

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operating instruction of **The endoscopic imaging system ZEOS 4K UHD with accessories**
- Instructions for use of **the lightcables**
- Instructions for use of **the ZEOS ZOOM COUPLER, F=16-34MM**

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Santa Barbara Imaging Systems, Inc. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

Sincerely,



Timothy Miller

Quality System Lead

Santa Barbara Imaging Systems, Inc.



Date

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

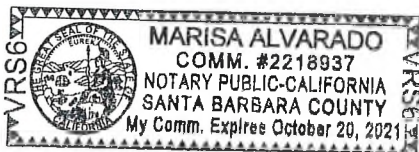
State of California

County of Santa Barbara

On April 16 2021 before me, Marisa Alvarado Notary
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Timothy S Miller
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Certification for Information in Dossier

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

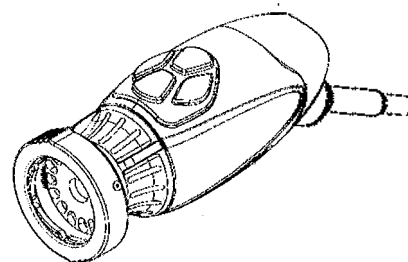
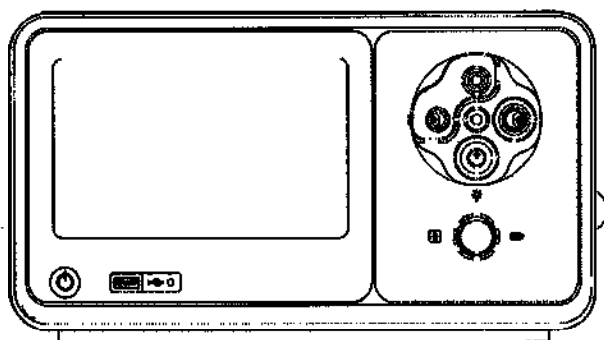
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Система эндоскопической визуализации **ZEOS 4K UHD** с принадлежностями

Руководство пользователя



REF

84-10-4010

Дистрибьютор:

 **ZIMMER BIOMET**

R_xonly

()

()

Информация о праве собственности

Сведения, содержащиеся в настоящем руководстве, являются конфиденциальными и находятся в частной собственности производителя и его филиалов. Они предназначены исключительно для информации и использования сторонами, осуществляющими эксплуатацию и обслуживание описанного здесь оборудования. Запрещается распространять или разглашать какую-либо часть данного документа в любой форме третьим лицам без предварительного письменного согласия производителя.

Производитель оставляет за собой право на пересмотр данной публикации и эпизодическое внесение изменений без обязательств предварительного уведомления каких-либо лиц о таких пересмотрах либо изменениях, если иного не требует закон.

720-00024 Ред.. D – Руководство пользователя, Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD с принадлежностями
Ноябрь 2020 г.

Содержание

Информация о праве собственности.....	3
Содержание.....	4
Предупреждения и предостережения.....	6
Предупреждения.....	6
Предостережения.....	8
Определения символов.....	9
Описание изделия.....	11
Показания/противопоказания.....	11
Консоль камеры.....	12
Головки камеры.....	14
Совместимые принадлежности.....	16
Установка и соединение.....	17
Установка консоли и монитора.....	18
Установка головок камеры.....	18
Установка источника света (применимо для систем эндоскопической визуализации).....	19
Установка совместимого оборудования.....	19
Эксплуатация системы.....	20
Проверка перед началом работы.....	20
Баланс белого.....	20
Использование интерфейса сенсорного экрана консоли.....	21
Использование интерфейса планшета.....	23
Поиск и устранение неполадок.....	27
Чистка, обработка и техническое обслуживание.....	29
Чистка консоли камеры.....	29
Обработка головки камеры.....	29
Автоклав.....	29
Sterrad®.....	34
Техническое обслуживание, выполняемое пользователем.....	35
Замена префильтров.....	35
График периодического технического обслуживания.....	35
Утилизация.....	35

Технические характеристики.....	36
Таблица 1. Информация о системе.....	36
Таблица 2. Безопасность, общая информация.....	36
Таблица 3. Технические характеристики.....	37
Таблица 4. Технические характеристики источника света.....	38
Таблица 5. Технические характеристики радиосвязного оборудования.....	38
Электромагнитная совместимость.....	39
Гарантия и политика возврата.....	43
Гарантия на изделие.....	43

Предупреждения и предостережения

Использование данного оборудования может быть опасным для пользователя и (или) пациента. Перед использованием устройства просим внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации и соблюдать требования всех предупреждений, предостережений и инструкций по эксплуатации. Слова «предупреждение», «предостережение» и «примечание» имеют особое значение, и на них следует обращать внимание:

Предупреждение! Указывает на угрозу для безопасности пациента или пользователя. Несоблюдение требований предупреждений может привести к нанесению вреда пациенту или пользователю.

Предостережение! Указывает на опасность ненадлежащего использования и (или) повреждения оборудования. Несоблюдение требований предостережений может привести к потере функциональности или повреждению изделия.

Примечание Указывает на особую информацию для разъяснения инструкций или на наличие дополнительной полезной информации.



Восклицательный знак в треугольнике служит для предупреждения пользователя о наличии в руководстве важных инструкций по эксплуатации и обслуживанию. Этот символ используется для обозначения предупреждений и предостережений.



Предупреждения!

Во избежание нанесения серьезного потенциального вреда пользователю, пациенту и (или) данному устройству, просим обратить внимание на следующие предупреждения:

1. Несоблюдение инструкций, содержащихся в данном руководстве, может привести к причинению серьезного вреда здоровью или к повреждению оборудования. Внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации, особенно предупреждения, и изучите его содержание, прежде чем подключать и использовать данное оборудование.
2. Данное оборудование предназначено для использования квалифицированным врачом, полностью знающим правила пользования оборудованием и процедуру его применения. Это оборудование предназначено для использования в медицинском учреждении, за исключением зон со значительными электромагнитными помехами, например, вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).
3. Перед использованием оборудование следует установить и испытать. Перед каждым применением осмотрите оборудование на предмет признаков повреждения в результате обработки или иного использования и убедитесь в том, что оборудование пригодно для применения. Перед проведением анестезии пациенту следует провести предварительную проверку изделия, чтобы убедиться в рабочем состоянии всех нужных функций, а также в отображении приемлемого хирургического изображения на хирургическом мониторе и отсутствии признаков повреждения оборудования. Перед каждым применением или после изменения режимов/настроек просмотра оператор должен выполнить проверку, чтобы убедиться в том, что вид, наблюдаемый через эндоскоп, обеспечивает изображение в реальном времени (а не сохраненное изображение) правильного цвета и размера, и изображение имеет правильную ориентацию.
4. В целях защиты пациента рекомендуется иметь в наличии резервную систему, готовую для использования на случай отказа основного оборудования.
5. Данное оборудование может представлять опасность поражения электрическим током. Для снижения этой опасности следует подключать оборудование только к сети электропитания с защитным заземлением.
6. Данное оборудование может представлять опасность ожогов и пожара. Внутренний светодиодный источник света генерирует высокие температуры и большую энергию светового излучения, передаваемую из окна светового излучения эндоскопа, что создает высокую температуру перед окном светового излучения. Термическое повреждение ткани пациента (например, постоянное повреждение ткани или коагуляция) может быть вызвано продолжительным интенсивным освещением в небольших полостях или расположением наконечника эндоскопа в непосредственной близости от ткани. Чтобы снизить риск ожогов и пожара, не допускайте соприкосновения соединений световода и наконечника эндоскопа с кожей и с легко воспламеняющимися материалами (а также с другим оборудованием), если такие принадлежности используются. Всегда оставляйте источник света в режиме ожидания (без освещения), когда эндоскоп извлечен из организма и не используется. Прежде чем отделить соединительные муфты, дождитесь охлаждения эндоскопа, кабеля освещения и соединений. Головка камеры в ходе обычного использования может генерировать поверхностную температуру выше 41°C.

7. Данное оборудование может вызывать временную слепоту и повреждение глаз. Внутренний светодиодный источник света может излучать интенсивный прямой свет. Для снижения этой опасности во время эксплуатации никогда не смотрите прямо на выход источника света, на наконечник источника света или на эндоскоп.
8. В случае выхода оборудования из строя оно может отбирать значительную мощность из сети электропитания и вызвать перебои в работе другого оборудования, питающегося от той же сети. Для снижения этой опасности данное оборудование не следует подключать к электрической розетке или к заземлению вместе с оборудованием поддержания или обеспечения жизнедеятельности.
9. Нарушение энергоснабжения оборудования может подвергнуть пациента опасности. Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.
10. Всегда располагайте консоль в месте, обеспечивающем для нее достаточную вентиляцию (поток воздуха). Недостаточная вентиляция может привести к перегреву и отключению консоли или создать опасность пожара. Всегда устанавливайте консоль так, чтобы входной разъем (место, где кабель питания подключается к оборудованию) был легко доступен.
11. Используйте только входящий в комплект кабель питания и запасные предохранители, указанные производителем, чтобы снизить опасность ущерба вследствие возгорания или нарушения подачи электроэнергии. Соблюдайте инструкции, содержащиеся в руководстве, и всегда отключайте питание устройства перед его осмотром или заменой предохранителей.
12. Используйте только указанные производителем совместимые принадлежности и периферийное оборудование. Использование несанкционированного оборудования может привести к риску поражения электрическим током или потере функциональности.
13. Данное оборудование генерирует и излучает электромагнитную энергию, которая может влиять на нормальную работу оборудования, установленного поблизости. Оборудование, которое генерирует и излучает электромагнитную энергию, может влиять на нормальную работу системы эндоскопической визуализации. При выборе места расположения системы эндоскопической визуализации ознакомьтесь с разделом «Электромагнитная совместимость» данного руководства, чтобы обеспечить нормальную работу вместе с другим установленным оборудованием.
14. Перед каждым использованием проверяйте наружную поверхность оборудования на предмет отсутствия неровностей, острых кромок или выступов, которые могут причинить травмы.
15. Не допускайте падений системы эндоскопической визуализации и небрежного обращения с ней. Система эндоскопической визуализации содержит прецизионно установленные оптические и иные чувствительные компоненты, которые могут быть повреждены при механических сотрясениях.
16. Данное устройство соответствует требованиям стандарта безопасности IEC 60601-1. При подключении периферийного оборудования к данному устройству образуется Медицинская электрическая система (МЕ), и эту систему следует оценивать на предмет соответствия стандарту безопасности IEC 60601-1. При использовании с другим оборудованием могут возникать дополнительные токи утечки. Лицо, организующее Медицинскую электрическую систему, несет ответственность за соблюдение соответствующих правил и стандартов техники безопасности, действующих в месте ее размещения. Никогда не прикасайтесь одновременно к соединениям периферийного оборудования на устройстве и к пациенту, это может привести к поражению пациента электрическим током.
17. Не используйте оборудование в среде легко воспламеняющихся жидкостей, газов и иных материалов, восприимчивых к воспламенению из-за электрического искрения.
18. Перед каждым использованием необходимо проверять совместимость эндоскопического оборудования со всеми принадлежностями и (или) эндотерапевтическими устройствами, в соответствии с критериями безопасного применения, определенными в инструкциях по эксплуатации.
19. Данное изделие излучает потенциально опасное оптическое излучение. Не смотрите на работающую лампу (источник света). Это может нанести вред глазам. Избегайте смотреть в лампу (апертуры туннеля света) и на активные точки светового излучения (наконечник световода и наконечник эндоскопа). Всегда направляйте эти активные точки светового излучения в сторону от оператора, пациента и глаз людей, находящихся рядом.
20. Это оборудование не следует использовать вблизи другой техники либо устанавливать на или под нее, поскольку такие условия эксплуатации могут привести к нарушению работы оборудования. При необходимости использования оборудования в такой конфигурации следует наблюдать за ним, чтобы убедиться в правильности работы оборудования.
21. Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы камеры, включая кабели, указанные производителем. Несоблюдение этого условия может привести к ухудшению работы данного оборудования.
22. Использование компонентов, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем для данного оборудования, может привести к повышению уровней электромагнитных излучений или снижению защищенности этого оборудования, а также к нарушению его работы.

23. Электромагнитные помехи, включая излучения высокочастотных хирургических устройств (радиочастотных (РЧ) либо электрохирургических аппаратов (ЭХА) или подобных наименований), могут приводить к аномалиям в работе и (или) неисправностям системы камеры, а также могут создавать помехи либо потери изображения, выводимого на хирургический монитор. Для снижения вероятности помех либо при их наличии высокочастотные консоли и кабели следует размещать вдали от системы камеры и подключать к отдельным линиям питания для сокращения помех.



Предостережения!

Во избежание неадекватного использования и (или) повреждения устройства просим обратить внимание на следующие предостережения:

1. Осторожно распакуйте изделие и проверьте на отсутствие повреждений при транспортировке. При обнаружении повреждений см. раздел «Гарантия и политика возврата» в данном руководстве.
2. Данное оборудование генерирует тепло, и во время нормальной эксплуатации работают охлаждающие вентиляторы. Для снижения опасности перегрева и возможной потери функциональности и (или) повреждения оборудования, устанавливайте его в хорошо вентилируемом месте, а также обеспечьте условия эксплуатации оборудования, указанные в руководстве.
3. Имеется опасность повреждения оборудования в случае применения методов чистки или стерилизации, не разрешенных производителем. Для снижения опасности потери функциональности и (или) повреждения оборудования используйте только разрешенные методы чистки и стерилизации, описанные в руководстве, и обеспечьте использование защитного колпачка при погружении разъема головки в жидкость в процессе стерилизации. Не погружайте консоль в жидкость.
4. В консоли и в головках видеокамеры нет компонентов, которые пользователь может обслуживать самостоятельно. Внутри консоли присутствуют опасные напряжения – не снимайте крышку. Для обслуживания следует отправить устройство производителю.
5. Если устройство подключается к телекоммуникационной сети, убедитесь в том, что сеть безопасна и приняты соответствующие предупредительные меры по предотвращению воздействия вредоносных программ на устройство (например, имеются брандмауэры, аутентификация доступа к сети, программное обеспечение для обнаружения вредоносных программ и т.п.).
6. Изделие использует трансивер 802.11 a/b/g/n/ac для беспроводной связи с дополнительным планшетным устройством. Эти устройства работают в диапазонах 2,4 и (или) 5 ГГц ISM (Industrial, Scientific and Medical band – диапазон частот для промышленных, научных и медицинских организаций). Располагайте устройство на удалении от других источников радиочастотной энергии для снижения возможности помех.

Примечание. В случае несоблюдения требований данных предупреждений и предостережений гарантия аннулируется.

Примечание. Сообщайте о любых серьезных событиях, в значении, определенном в европейских нормах для медицинских устройств (EU MDR 2017/745), касающихся устройства, производителю и, если применимо, национальному уполномоченному ведомству государства-члена.

Определения символов

В дополнение к уже указанным предупредительным символам в данном руководстве и на системе эндоскопической визуализации используются другие символы, поясняющие порядок надлежащего использования и хранения системы эндоскопической визуализации. В нижеприведенном списке указаны символы, связанные с данным изделием:



Внимание – предостережение или предупреждение



Инструкции по эксплуатации



См. инструкцию по эксплуатации



Диапазон влажности



Диапазон давления



Температурный диапазон



Тип оборудования BF



Эквипотенциальность



Защитное заземление



Номинал предохранителя



Этот символ указывает, что отходы электрического и электронного оборудования нельзя утилизировать с несортированными бытовыми отходами, и их следует собирать отдельно. При выводе оборудования из эксплуатации обратитесь к производителю или в иную авторизованную компанию по утилизации оборудования.



Символ разряда молнии в треугольнике служит для предупреждения о наличии опасного напряжения. Поручайте работы авторизованному персоналу.



Режим ожидания/включение питания



Источник света



Видеокамера



Универсальная последовательная шина



Неионизирующее радиочастотное электромагнитное излучение



Знак ЕС



Доступно только по назначению врача



Не бросать



Беречь от влаги



Верх



Производитель



Дата производства



Дистрибьютор



Серийный номер



Кодовый номер или номер по каталогу



Количество



Авторизованный представитель в Европейском сообществе



Знак лаборатории по технике безопасности Underwriters Laboratories(CIHA)

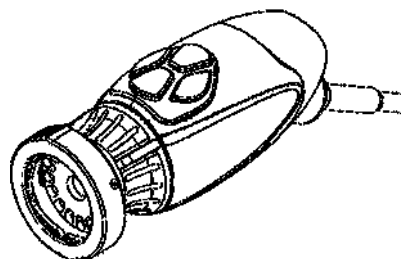
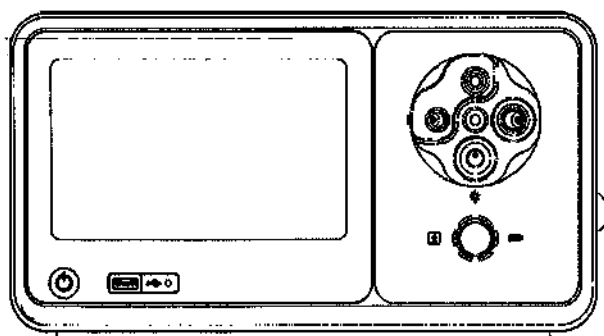


Не стерильно



Медицинское устройство

Описание изделия



Система эндоскопической визуализации – это видеокамера сверхвысокой четкости, используемая для получения снимков и видеозаписей при применении в эндоскопии и общей хирургии. Система эндоскопической визуализации также содержит внутренний источник света с турельным световодным адаптером, к которому могут подключаться различные световоды. Система эндоскопической визуализации состоит из консоли и головки видеокамеры согласно списку ниже:

Номер детали	Компонент
84-10-4010	КОНСОЛЬ КАМЕРЫ ZEOS 4K UHD
84-10-4100	ГОЛОВКА КАМЕРЫ ZEOS 4K UHD 3CMOS
84-10-4110	ГОЛОВКА КАМЕРЫ ZEOS 4K UHD С С-КРЕПЛЕНИЕМ 1CMOS
84-10-4120	ГОЛОВКА КАМЕРЫ ZEOS 4K UHD 1CMOS
84-10-4130	ГОЛОВКА КАМЕРЫ ZEOS 4K UHD С С-КРЕПЛЕНИЕМ 3CMOS
84-10-1000	ПЛАШЕТ С ИНТЕРФЕЙСОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Система эндоскопической визуализации допущена к применению с различными периферийными устройствами и соединительными кабелями, которые можно приобрести отдельно.



В соответствии с федеральным законодательством (США) данное устройство может использоваться только медицинскими работниками или по их указанию.

Использование по назначению

Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD с встроенным светодиодным источником света и съемкой фото и видео предназначена для использования при проведении различных минимально инвазивных хирургических процедур, а также для общей медицинской визуализации и применения в создании видеархивов. Система эндоскопической визуализации включает дистанционную головку камеры, которая представляет изображение, представленное посредством эндоскопа, микроскопа, встроенной или подключенной оптики, на просмотрном мониторе. Отображенные изображения и видеоматериалы могут фиксироваться и сохраняться в системе либо передаваться с помощью различных средств; управление осуществляется посредством встроенной сенсорной панели устройства или с помощью дополнительных вспомогательных мобильных устройств дистанционного управления.

Система эндоскопической визуализации предназначена для использования в операционном помещении с контролируемой средой, с совместимыми устройствами, под руководством квалифицированного медицинского персонала. Головки камеры поставляются в стерильном виде. Головку эндоскопической камеры можно стерилизовать в паровом автоклаве или с помощью других назначенных методов стерилизации. Предполагаемый срок службы системы эндоскопической визуализации составляет 3 года.

Показания/противопоказания

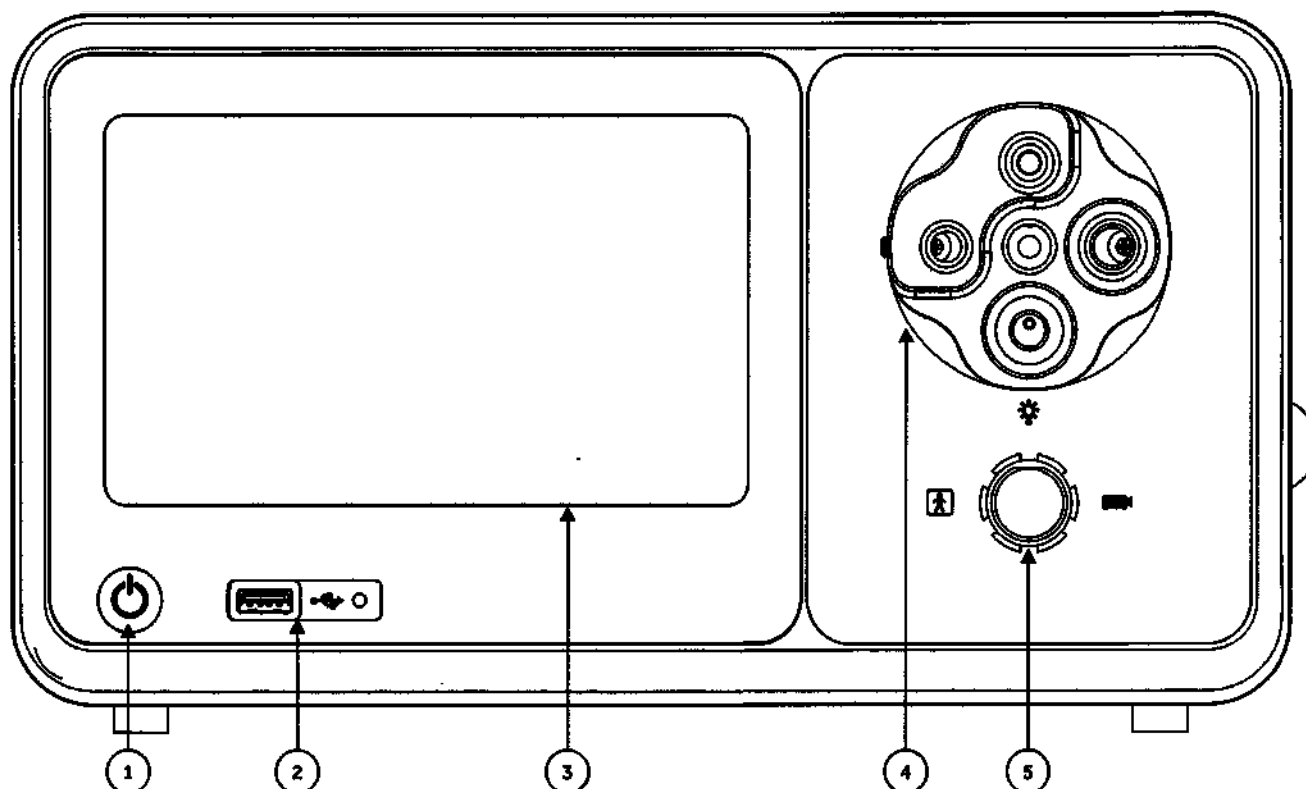
Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD показана для использования в диагностических и оперативных эндоскопических процедурах для обеспечения освещения и визуализации внутренней полости организма через естественные или хирургические отверстия. Система эндоскопической визуализации предназначена для использования с совместимой головкой камеры и другими вспомогательными устройствами, включая эндоскоп, волоконно-оптический элемент связи и световой кабель.

Известные противопоказания отсутствуют.

Консоль камеры

Консоль камеры или блок управления камерой (CCU) представляет собой центр управления системой эндоскопической визуализации, который обрабатывает видео в реальном времени и фотографические изображения, полученные в ходе хирургической процедуры. Передняя панель консоли оснащена сенсорным экраном с доступом к пользовательским меню, включая элементы управления камерой, для регулировки уровня качества, степени освещенности, масштабирования и баланса белого, а также выбора специализированных хирургических настроек, оптимизирующих характеристики камеры для различных специфических хирургических процедур.

Передняя панель



- | | | |
|----|--------------------------------------|---|
| 1. | Выключатель электропитания | Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ или РЕЖИМА ОЖИДАНИЯ камеры |
| 2. | Порт USB | Позволяет сохранять видео и фотоизображения на USB-устройство |
| 3. | Сенсорный экран | Позволяет осуществлять навигацию в различных меню для управления камерой и регулировки настроек системы |
| 4. | Туральный световодный адаптер | Позволяет подключать различные световодные адаптеры |
| 5. | Соединительный порт камеры | Подключается к удаленной головке камеры |

Задняя панель

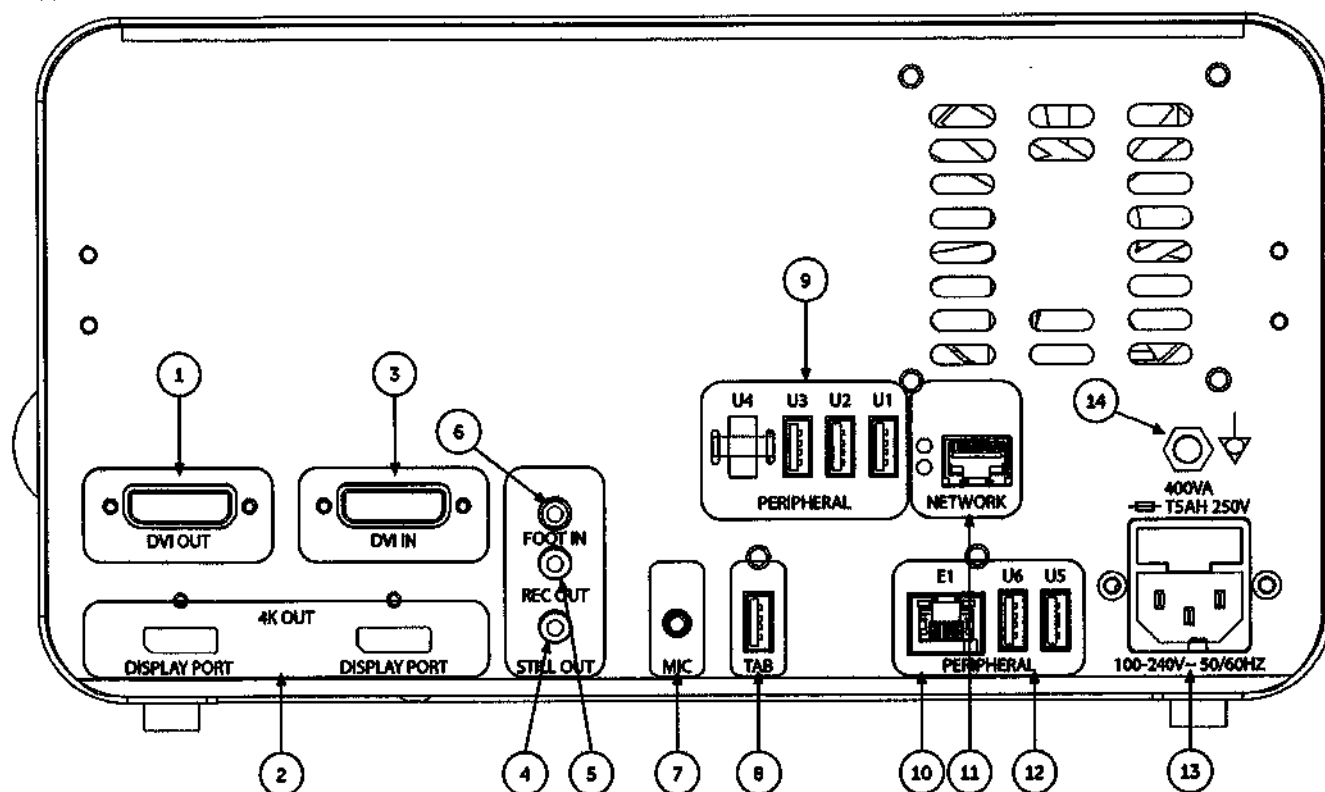


Схема задней панели

1.	DVI Out	Цифровые видеовыходы 1080p (HD)
2.	DisplayPort	Видеовыходы DisplayPort 4K (UHD)
3.	DVI In	Цифровой видеовход
4.	Still Out	Для подключения вспомогательного дистанционного выключателя видео
5.	Rec Out	Для подключения вспомогательного дистанционного выключателя видео
6.	Foot In	Для подключения вспомогательного ножного выключателя видео
7.	Mic In	Для подключения вспомогательного микрофона
8.	Планшет	Для подключения вспомогательного планшета
9.	Порты USB 2.0	Для подключения дополнительных принадлежностей к 3 (трем) портам USB 2.0
10.	Peripherals	Для подключения периферийных устройств с помощью 1 (одного) Ethernet-соединения
11.	Network	Для подключения к сети посредством высокоскоростного Ethernet-соединения
12.	Порты USB 3.0	Для подключения дополнительных принадлежностей к 2 (двум) портам USB 3.0
13.	Вход питания переменного тока	Для подключения разъемного шнура питания, для подключения к электросети
14.	Эквивалентный разъем заземления	Для подключения к заземлению системы или шасси

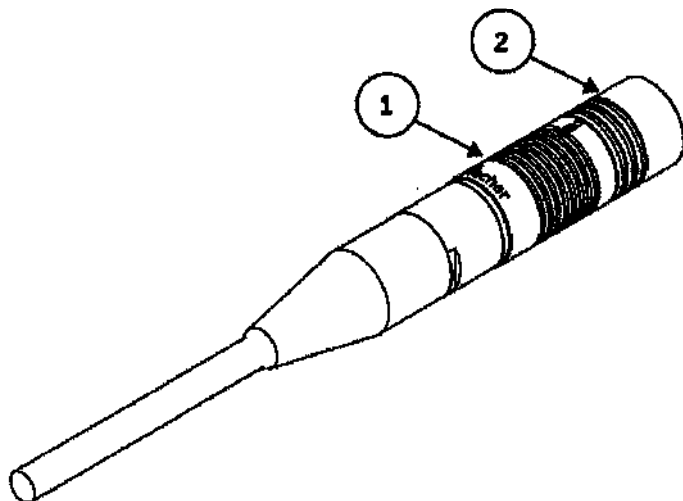
Головки камеры

Головка камеры подключается к консоли камеры и фиксирует видео- и неподвижные изображения, которые передает на консоль камеры.



Предупреждение! Головка камеры не является рабочей частью аппарата, находящейся в непосредственном контакте с пациентом, и не предназначена для контакта с пациентом.

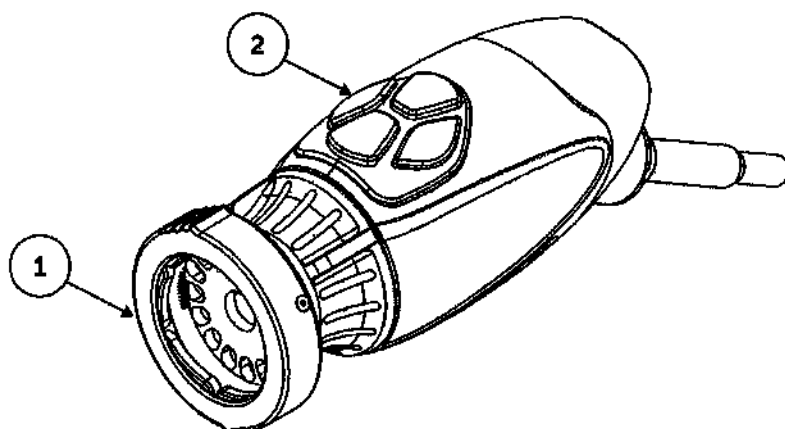
Во всех головках камеры используется кабельный разъем для подключения к консоли камеры. Чтобы вставить или извлечь разъем головки камеры, используйте насечку для захвата на разъеме, не тяните за кабель, пытаясь отсоединить разъем.



Для всех головок камеры имеется съемный защитный колпачок для погружения в жидкость, используемый в ходе процессов чистки и стерилизации.

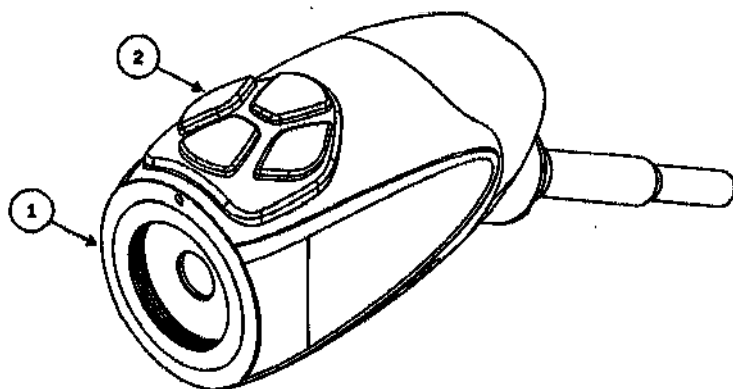
- | | | |
|----|---|--|
| 1. | Кабельный разъем | Подключает головку камеры к консоли камеры |
| 2. | Защитный колпачок для погружения в жидкость | Защищает кабельный разъем во время чистки и стерилизации |

Интегрированные головки камеры (84-10-4100 и 84-10-4120)



- | | | |
|----|----------------|--|
| 1. | Захват | Для подключения совместимого эндоскопа |
| 2. | Кнопки головки | Четыре кнопки программирования, активирующие различные функции камеры. |

Головки камеры с С-креплением (84-10-4110 и 84-10-4130)



1. Резьба С-креплений

Присоединение к муфте с-крепления

2. Кнопки головки

Четыре кнопки программирования, активирующие различные функции камеры.

Совместимые принадлежности

Принадлежности системы эндоскопической визуализации

<u>Номер по каталогу</u>	<u>Описание</u>
84-28-0321	АДАПТЕР ПЛАНШЕТА VESA С ЗАМКОВ
UPDR80MD	МЕДИЦИНСКИЙ ПРИНТЕР RINTER SONY
UPCR81MD	ПАКЕТ ДЛЯ ЦВЕТНОЙ ПЕЧАТИ SONY
UPCR80MD	ПАКЕТ ДЛЯ ЦВЕТНОЙ ПЕЧАТИ A4 SONY
FS-24	НОЖНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ SONY FS-24
USM64XB	ФЛЕШ-НАКОПИТЕЛЬ USB-X 64 ГБ
84-10-2020	МУФТА ДЛЯ ОБЪЕКТИВОВ С ПЕРЕМЕННЫМ ФОКУСНЫМ РАССТОЯНИЕМ ZEOS, F=16-34 ММ

Дополнительные периферийные устройства

<u>Номер по каталогу</u>	<u>Описание</u>
11010007	СВЕТОВОД 2,3 М 3,5 ММ С АДАПТЕРОМ
11010008	СВЕТОВОД 2,3 М 4,8 ММ С АДАПТЕРОМ
11010009	СВЕТОВОД 3,0 М 4,8 ММ С АДАПТЕРОМ
84-20-5004	СВЕТОВОД 3 М СЕРЫЙ С АДАПТЕРОМ STORZ
84-20-5005	СВЕТОВОД 3 М СИНИЙ С АДАПТЕРОМ STORZ
8300036854	ЭНДОСКОП 4,0 ММ 0 ГРАД. HD
8300036855	ЭНДОСКОП 4,0 ММ 30 ГРАД. HD
8300036856	ЭНДОСКОП 4,0 ММ 70 ГРАД. HD
8300036852	ЭНДОСКОП 2,7 ММ 30 ГРАД. HD
8300036853	ЭНДОСКОП 2,7 ММ 70 ГРАД. HD
8300036849	ЭНДОСКОП 1,9 ММ 00 ГРАД. HD
8300036850	ЭНДОСКОП 1,9 ММ 30 ГРАД. HD
8300042896	ЭНДОСКОП 4,0 ММ 30 ГРАД. 4K
8300042899	ЭНДОСКОП 4,0 ММ 70 ГРАД. 4K
11010044	МОНИТОР FULL-HD 27 ДЮЙМОВ
11010045	МОНИТОР FULL-HD 32 ДЮЙМА
11010128	МОНИТОР ZEOS 4K 32 ДЮЙМА
84-20-50035	АДАПТЕР WOLF
84-20-50036	АДАПТЕР ACMI
84-20-50037	АДАПТЕР STORZ

Установка и соединение

Примечание. Учебный инструктаж без отрыва от производства является неотъемлемой частью системы эндоскопической визуализации. Ваш местный торговый представитель проведет минимум одно занятие без отрыва от производства в удобное для вас время, чтобы помочь в установке оборудования и проинструктировать вас и ваш персонал о порядке эксплуатации и технического обслуживания. Чтобы запланировать инструктаж, свяжитесь со своим местным торговым представителем после доставки оборудования.

Установка системы эндоскопической визуализации включает три этапа:

1. Установка консоли и монитора.
2. Установка головки камеры с освещением, при наличии.
3. Установка совместимых принадлежностей, при наличии.

В справочных целях схема типовой установки приведена на рисунке 1.

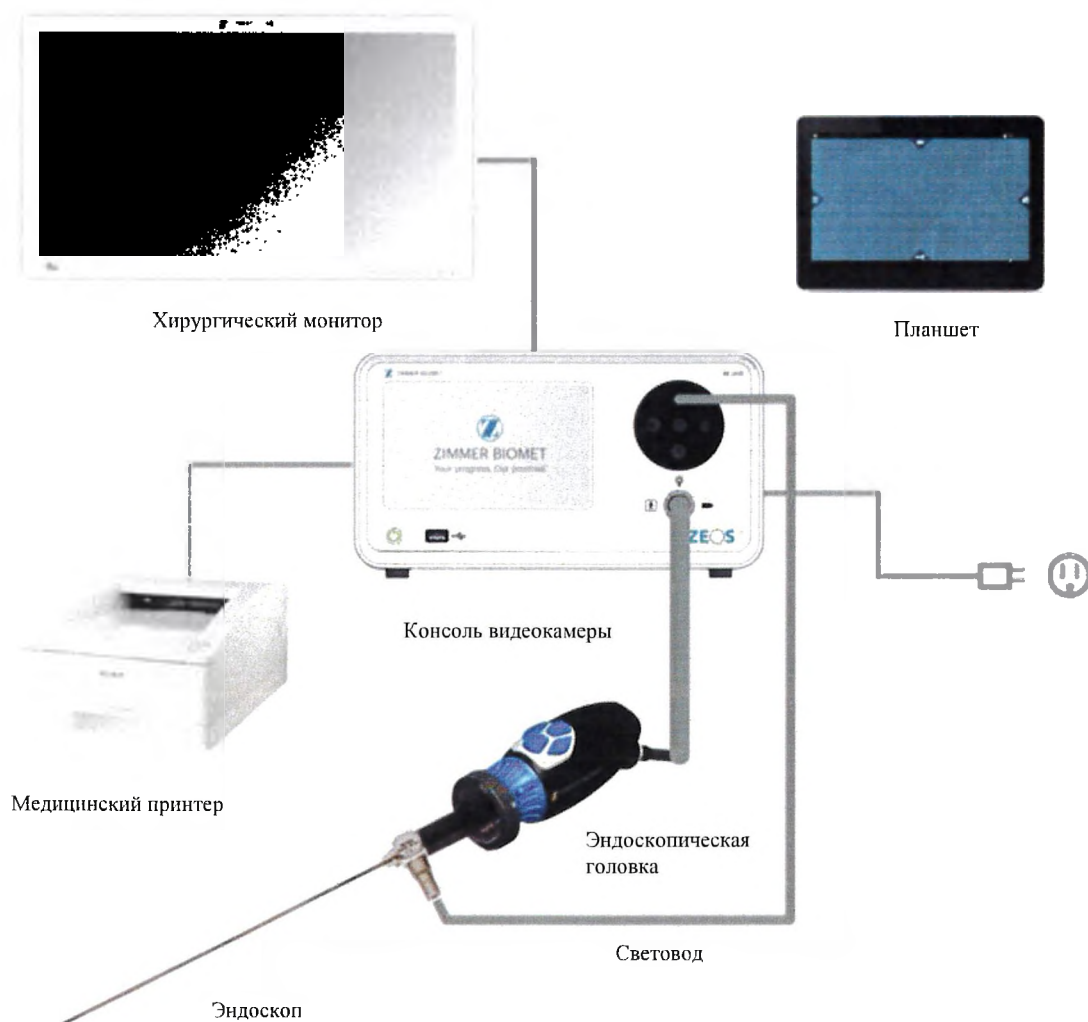


Рисунок 1. Иллюстрация схемы установки системы

Установка консоли и монитора

1. Расположите консоль системы эндоскопической визуализации в хорошо вентилируемом месте (полка стойки для видеооборудования и т.п.).
2. Установите совместимый монитор в соответствии с техническими условиями производителя. К системе эндоскопической визуализации разрешается подключать только мониторы, сертифицированные по стандарту IEC60601-1.
3. Подключите видеовыход.
4. Подключите видеокабель DisplayPort к выходу DisplayPort на задней панели консоли системы эндоскопической визуализации (вместо DisplayPort можно использовать кабель DVI).
5. Подключите другой конец кабеля DisplayPort ко входу монитора DisplayPort.
6. Подключите шнур электропитания переменного тока.
7. Подключите шнур электропитания переменного тока ко входу блока питания на задней панели системы эндоскопической визуализации.
8. Подключите другой конец к заземленной розетке (100-240 В переменного тока, 50-60 Гц).
9. Убедитесь, что консоль расположена и установлена так, чтобы вход изделия (место, где кабель питания подключается к оборудованию) был легко доступен.
10. После подключения питания и включения прибора убедитесь, что на мониторе появилась испытательная схема из цветных полос. Изображение в режиме реального времени появится только тогда, когда головка камеры будет подключена к консоли.
11. Проверьте настройки и профили камеры. При необходимости внесите изменения с помощью меню консоли или планшета.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительный монитор можно подключить к любому из остальных видеовыходов камеры на задней панели.

Установка головок камеры

Если используется эндоскопическая головка камеры:

1. Вставьте разъем головки камеры в гнездо камеры на передней панели консоли. Для правильной ориентации на разъем головки камеры имеются метки совмещения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем вставлять разъем головки камеры, убедитесь, что его контакты чистые и сухие.

Установка источника света (применимо для системы эндоскопической визуализации)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ:

При использовании источника света возможно воспламенение и (или) нанесение серьезных травм пациенту, пользователю, а также материальный ущерб. Источники света выделяют значительное количество тепла на наконечнике эндоскопа, осветительной опоре эндоскопа, наконечнике кабеля освещения, а также (или) вблизи адаптера кабеля освещения. Поддерживайте источник света на минимальном уровне, так как высокие уровни яркости могут привести к повышенным уровням нагрева.

Чтобы снизить опасность нанесения ущерба, не допускайте контакта пользователя с наконечником эндоскопа и с наконечником кабеля освещения, а также никогда не кладите их на пациента, так как это может привести к ожогам пациента или пользователя.

Чтобы снизить опасность пожара, никогда не кладите наконечник эндоскопа, опору освещения эндоскопа, адаптер кабеля освещения и наконечник кабеля освещения на хирургические простыни и на другие воспламеняющиеся материалы, поскольку это может привести к воспламенению.

Всегда оставляйте источник света в режиме ожидания, когда эндоскоп извлечен из кабеля освещения, или когда устройство оставлено без присмотра. Охлаждение наконечника эндоскопа, опоры освещения эндоскопа и наконечника кабеля освещения после переключения в режим ожидания занимает несколько минут, поэтому они еще могут вызвать воспламенение или ожоги пациента, пользователя или нанести материальный ущерб.

При использовании внутреннего источника света:

1. Поверните турель источника света к соответствующему гнезду световода.
2. Вставьте кабель световода в гнездо световода на передней панели консоли.
3. Подключите другой конец кабеля световода к эндоскопу.
4. Подключите эндоскоп к механизму захвата головки камеры.
5. Нажмите выключатель включения/режима ожидания во включенное положение, чтобы активировать светодиодный источник света.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если кабель световода не подключен к консоли системы эндоскопической визуализации, нажатие кнопки включения/режима ожидания не приведет к включению источника света, пока кабель не будет подключен.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если система эндоскопической визуализации используется с внешним источником света, см. руководство пользователя для соответствующего источника света.

Установка совместимого оборудования

При необходимости подключите другие совместимые принадлежности и периферийное оборудование.

- В качестве руководства для подключения другого необходимого совместимого оборудования используйте рисунок 1 и маркировку на задней панели.
- Подключайте только оборудование, соответствующее стандарту IEC60601-1.

Эксплуатация системы



В целях защиты пациента до начала хирургической процедуры выполните полное тестирование системы.

Проверка перед началом работы

В целях защиты пациента необходимо, чтобы система была полностью установлена, находилась в рабочем состоянии и передавала приемлемое изображение на хирургический монитор, до того, как будет применена анестезия пациента или начато лечение. Проверки перед началом работы должны включать проверку функциональности периферийного оборудования, оптических принадлежностей и освещения.

Перед использованием проверьте, чтобы источник света включал режим ожидания после извлечения световода.

Перед каждым использованием оператор обязан проверить и убедиться в том, что основные элементы управления камерой работают так, как это требуется для запланированной процедуры. Во время использования после изменения настроек камеры либо начала съемки фото или видео оператор должен удостовериться, что отображаемое изображение соответствует реальному времени, имеет правильный цвет и размер, а также правильно ориентировано.

Баланс белого

После подключения разъема головки камеры пользователю предлагается настроить баланс белого камеры. При нажатии любой из четырех кнопок головки включается функция баланса белого. Функция баланса белого используется для коррекции незначительных цветовых отличий между разными источниками света или эндоскопами.

Выполняйте процедуру коррекции баланса белого перед каждой хирургической процедурой.

Примечание. Прежде чем регулировать баланс белого, убедитесь в том, что эндоскоп и источник света прикреплены к камере, а также в том, что включено питание камеры, источника света и монитора.

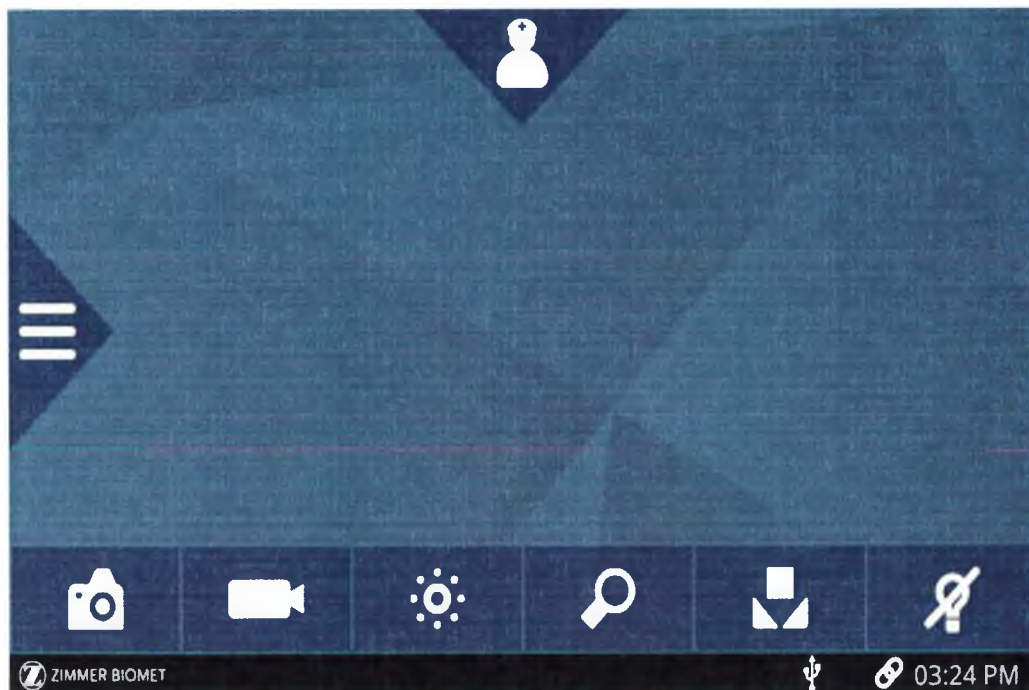
1. Наведите эндоскоп на несколько сложенных белых марлевых салфеток 10 см x 10 см (4 x 4 дюйма), на белую лапароскопическую губку или на любую чистую белую поверхность.
2. Посмотрите на монитор и убедитесь в том, что на белой поверхности не видно никаких бликов.
3. Нажимайте любую кнопку на головке камеры, пока на видеомониторе не появится индикатор баланса белого.
4. Продолжайте направлять эндоскоп на белую поверхность, пока на видеомониторе не появится сообщение о завершении процесса настройки баланса белого. Цвет видеонаблюдения может измениться. Если вы не можете добиться приемлемого баланса белого, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неполадок» в данном руководстве.
5. После завершения настройки баланса белого все кнопки головки возвращаются к своим стандартным функциям (которые можно настроить с помощью подменю Profile (Профиль) в меню Settings (Настройки)).
6. Настройку баланса белого можно также запустить с передней панели консоли или с планшета.

Использование интерфейса сенсорного экрана консоли

Интерфейс сенсорного экрана на консоли предоставляет доступ к средствам управления камерой и выбора настроек системы. Инструменты управления находятся в нескольких меню, показанных ниже.

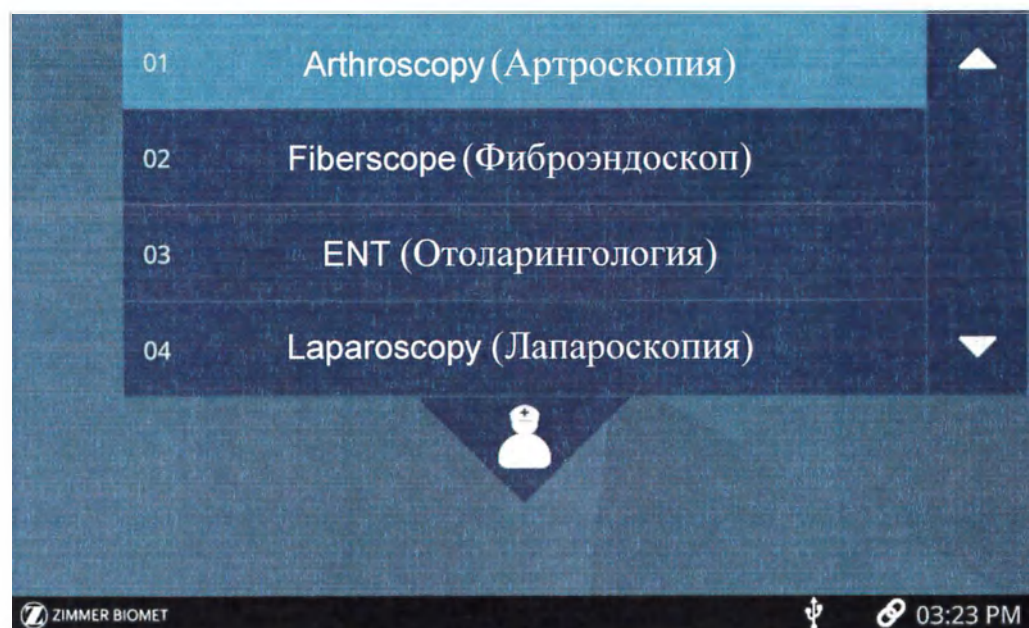
Начальный экран консоли

Начальный экран является экраном по умолчанию. Используйте кнопки для выбора профилей камеры, для управления камерой и навигации в других меню.



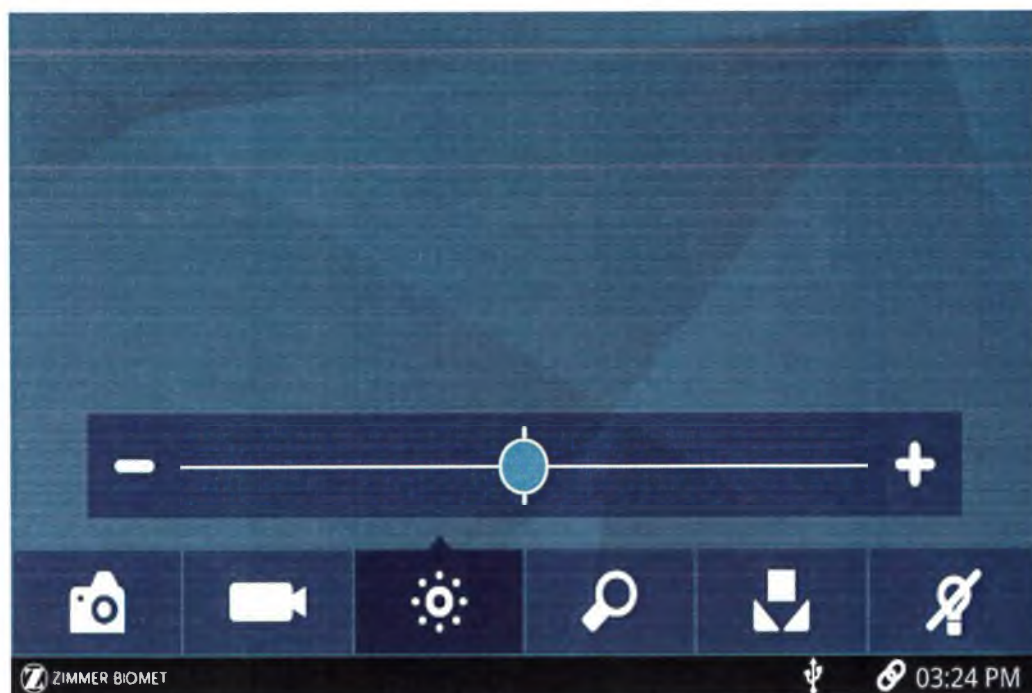
Профиль

Вкладка Profile (Профиль) содержит опции выбора профиля камеры.



Панель инструментов консоли

Панель инструментов отображает опции для часто используемых функций камеры.



Функции консоли

Масштабирование



Баланс белого



Фотоснимок



Видеозапись



Яркость



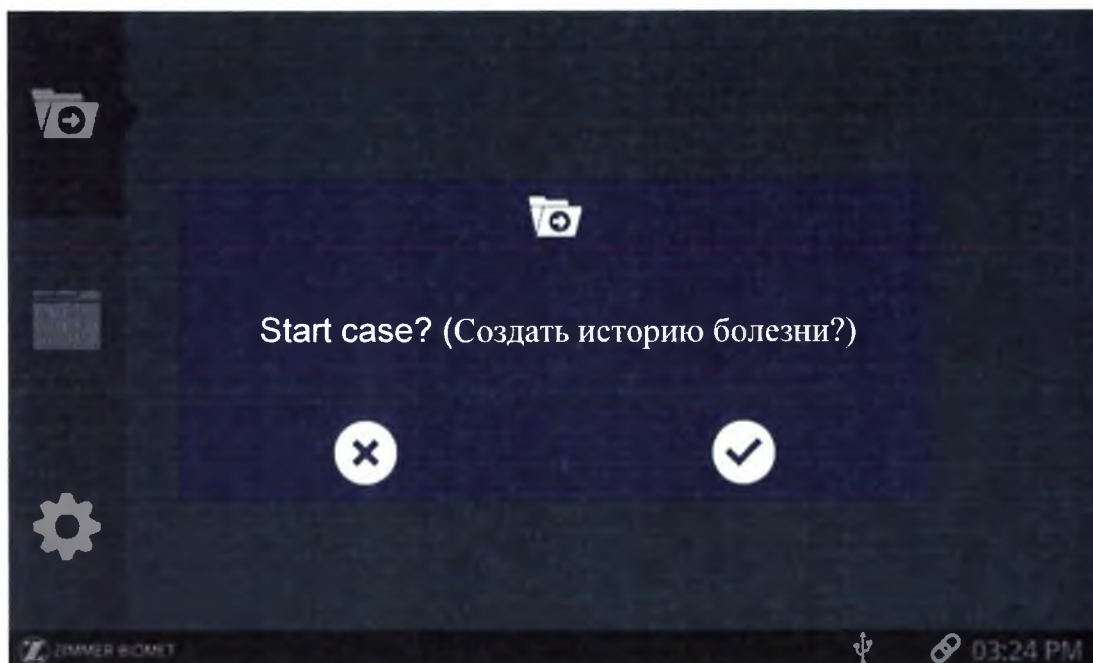
Режим ожидания
источника света



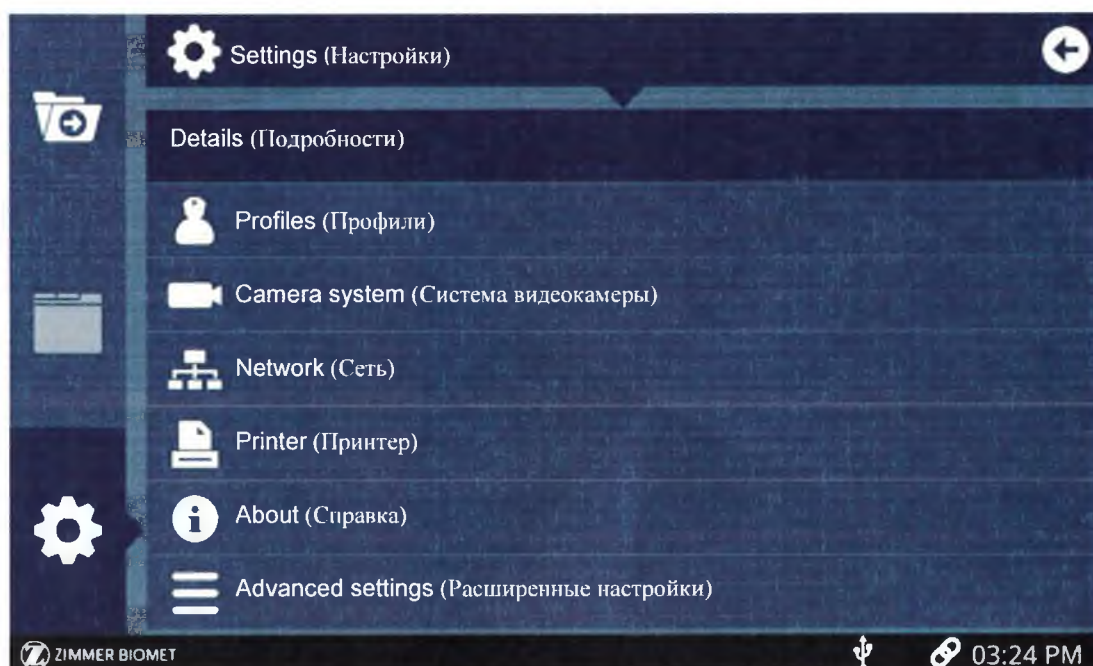
Меню консоли

Вкладка Menu (Меню) отображает опции для ведения истории болезни и настроек системы эндоскопической визуализации.

Создание истории болезни на консоли



Настройки консоли



Использование интерфейса планшета

Планшет обеспечивает дополнительный интерфейс для функций съемки фото и видео, а также для регулировки настроек системы.

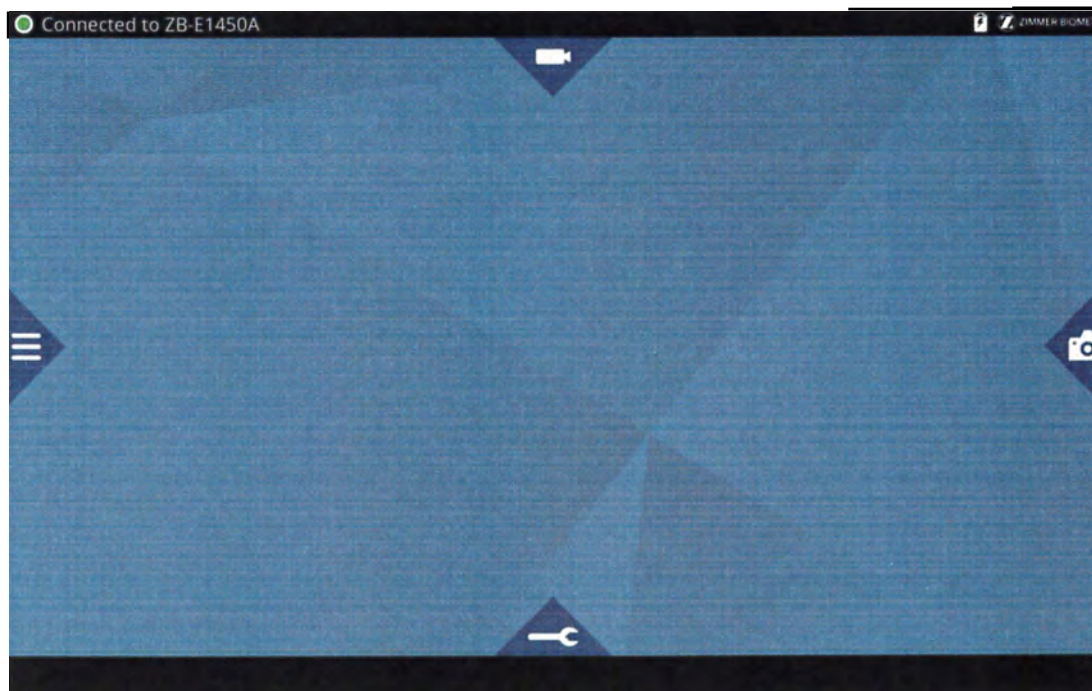
Экраны планшета и пункты выбора меню описаны в данном разделе.

Настройка планшета

Планшет можно настроить для беспроводного или проводного (кабельного, не беспроводного) подключения к блоку консоли камеры. Для беспроводного использования проверьте, чтобы на планшете была включена функция Wi-Fi, и он был подключен к беспроводной сети блока консоли камеры. Для проводного соединения можно отключить функцию Wi-Fi блока консоли камеры и подключить планшет непосредственно к консоли камеры с помощью входящего в комплект кабеля планшета. Кабель зарядки планшета от производителя используется только для зарядки планшета от стенной розетки электросети.

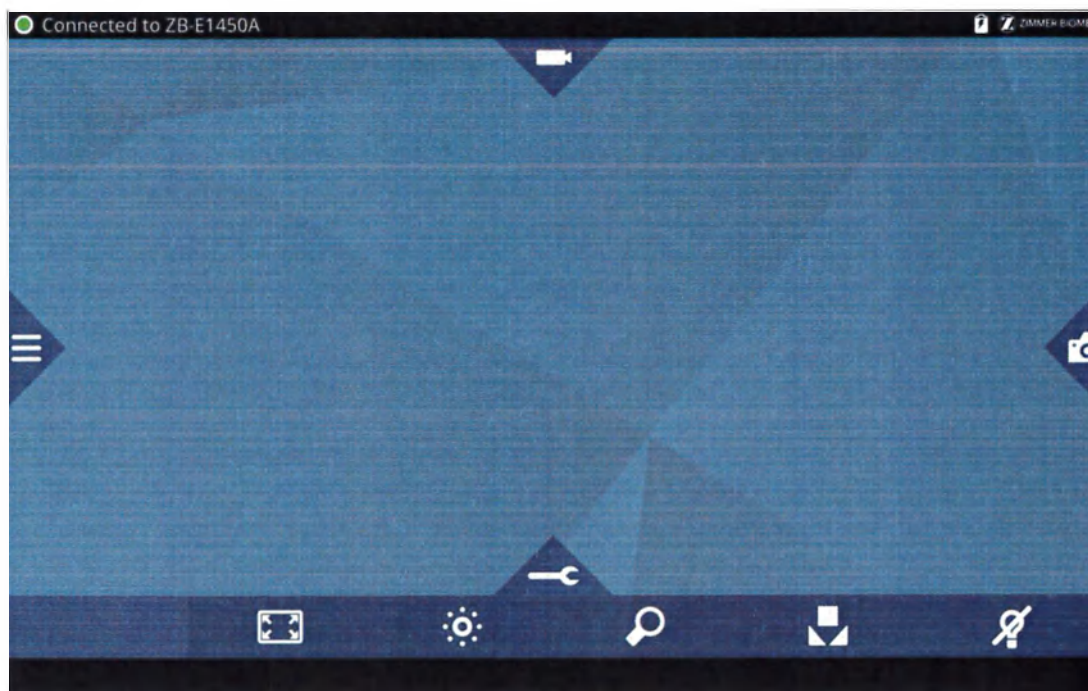
Начальный экран планшета

Начальный экран является экраном по умолчанию. Используйте кнопки для создания новых историй болезни и навигации по другим меню.



Панель инструментов планшета

Панель инструментов отображает опции для часто используемых функций.

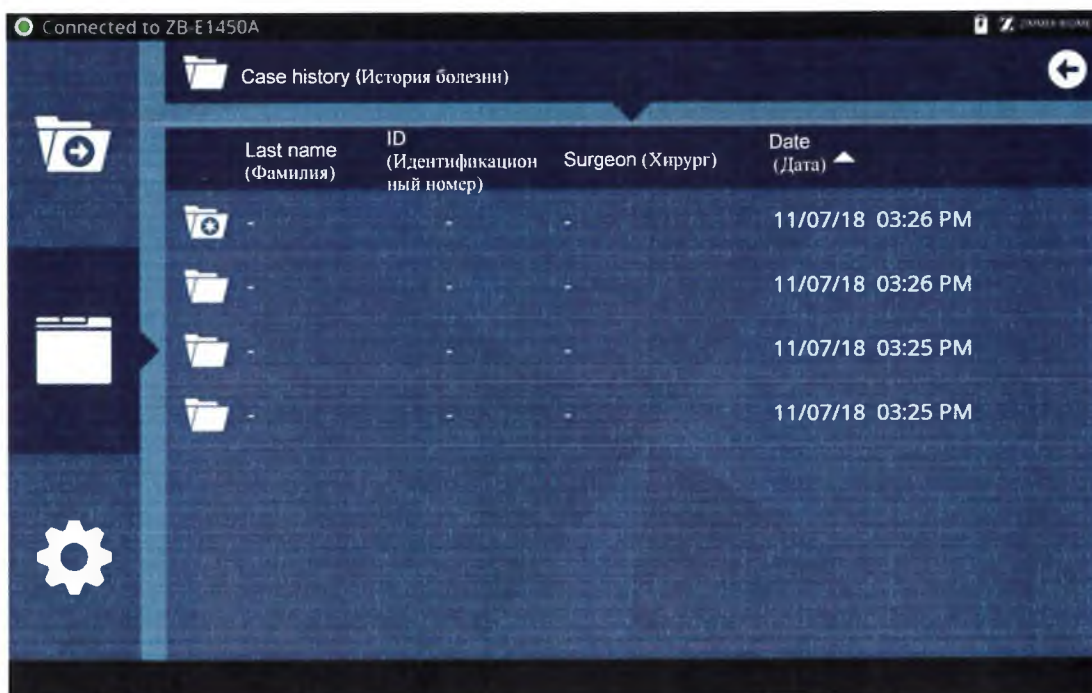


Новая история болезни

Получите доступ к настройкам новой истории болезни, чтобы ввести информацию о пациенте и другие важные данные истории болезни. Новую историю болезни можно создать сразу или сохранить для ведения позже. Чтобы создать новую историю болезни, пользователям нужно ввести минимум информации в соответствии с настройками меню.

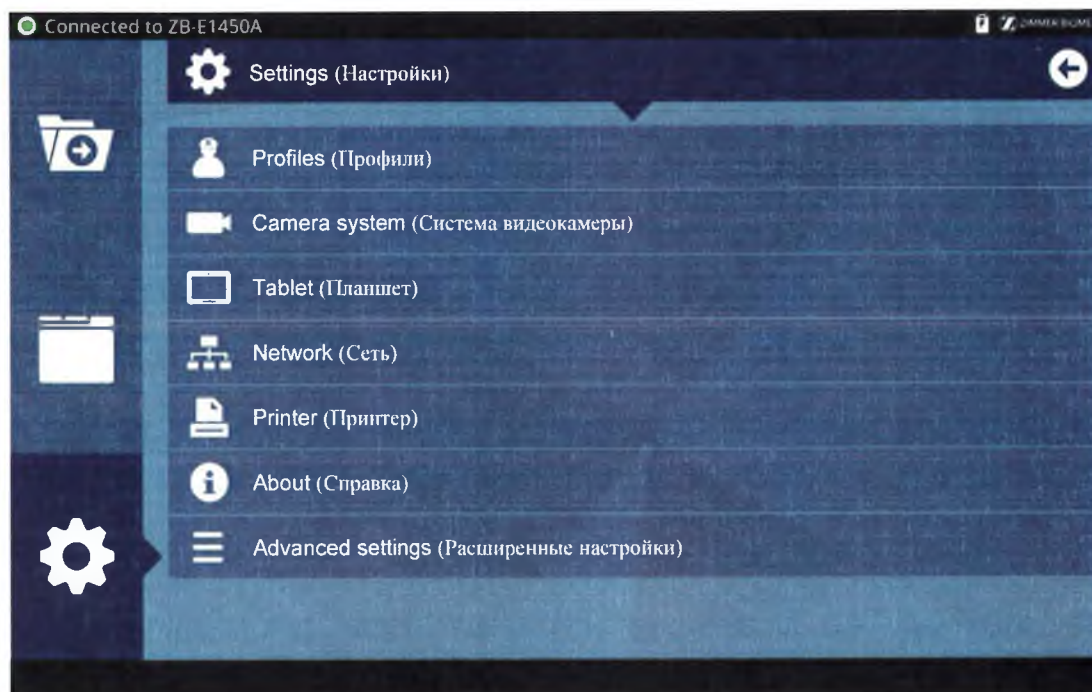
История болезни

История болезни обеспечивает доступ к опциям для работы с данными пациента.



Настройки

Настройки обеспечивают доступ к опциям для конфигурирования системы.



Поиск и устранение неполадок

Неисправность	Возможный способ устранения
Отсутствует цветовая полоса	- Убедитесь в том, что видеовыход от консоли подключен к видеовходу на мониторе. - Убедитесь в том, что включено питание всех видеосистем. - Убедитесь в том, что головка камеры не подключена к консоли. - Выключите консоль, подождите 3 секунды и включите снова.
Неправильный цвет изображения	- Выполните процедуру настройки баланса белого (см. раздел «Баланс белого» в данном руководстве). - Проверьте настройки цвета на мониторе.
Плохое качество баланса белого (WB)	- См. решение для пункта «Изображение слишком темное». - См. решение для пункта «Изображение слишком яркое». - Выполните процедуру настройки баланса белого с источником света, подключенным к эндоскопу. Используйте светодиодный источник света устройства или отдельный коеноновый источник света (не использовать флуоресцентное освещение).
Изображение слишком темное	- Увеличьте яркость камеры. - Проверьте волоконно-оптический кабель освещения на предмет чрезмерного разрыва волокон. - Проверьте эндоскоп на предмет повреждений.
Изображение слишком яркое	Уменьшите яркость камеры.
Шумы или «снег» на изображении при использовании электроакустических зондов	- Включите электроакустический генератор в отдельную розетку сети электропитания и отделите шнур питания системы эндоскопической визуализации от электроакустического шнура электропитания. - Отделите кабель камеры от электроакустического кабеля. - Переместите электроакустическую заземляющую подкладку на пациенте.
Шумы или «снег» на изображении, когда не используются электроакустические зонды	- Уменьшите усиление. - Проверьте и замените неисправные видеокабели.
Отсутствует видеонизображение, когда головка камеры подключена	- Проверьте и убедитесь, что все устройства видеосистемы включены в сеть со включенным питанием. - Проверьте разъем кабеля головки камеры на предмет поломки контактов. - Отсоедините головку камеры от консоли и подсоедините снова. - Выключите консоль, подождите 3 секунды и включите снова.
Изображение не находится точно по центру	Отсоедините эндоскоп от муфты, затем подключите снова. Убедитесь, что эндоскоп правильно и плотно вставлен в муфту.

Неисправность	Возможный способ устранения
Затуманенное изображение (потеря четкости и ясности)	• Перефокусируйте камеру. • Перефокусируйте муфту. • Очистите и просушите окна камеры, эндоскопа и муфты.
Оптика загрязнена	• Поверните эндоскоп. Если частицы пыли на изображении вращаются, пыль находится на самом эндоскопе. В соответствии с инструкциями производителя очистите окуляр и рассеивающую линзу. • Если частицы на изображении не перемещаются, когда вы поворачиваете эндоскоп, частицы находятся на муфте или на камере. Извлеките эндоскоп и очистите окошки на муфте и камере сухой или смоченной спиртом ватной палочкой. • Убедитесь, что все компоненты полностью высохли, прежде чем собирать их снова, в противном случае возможно потускнение.
Размытое изображение	• Убедитесь, что муфта или камера находятся в фокусе. • Увеличьте усиление.

Примечание. Если с помощью руководства по устранению неполадок проблему решить не удалось, обратитесь в службу по работе с заказчиками или к своему местному торговому представителю. См. раздел «Гарантия и политика возврата» в данном руководстве.

Чистка, обработка и техническое обслуживание

Консоль камеры можно чистить, но нельзя стерилизовать.

Эндоскопические головки камеры и муфты следует чистить и стерилизовать перед каждым использованием в соответствии с рекомендациями в данном руководстве.

Чистка консоли камеры

Перед чисткой отключите консоль от электросети переменного тока.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Никогда не погружайте консоль камеры в жидкость и не стерилизуйте ее, поскольку это может привести к повреждению консоли камеры и к аннулированию гарантии.

Если консоль камеры нужно очистить, протрите ее стерильной тканью и мягким моющим раствором.

Обработка головки камеры

ПРИМЕЧАНИЕ. Стерилизацию паром могут выдерживать только головки камеры с маркировкой Autoclave (Автоклав). Стерилизация в автоклаве головок камеры без такой маркировки может привести к повреждению изделия.



Предупреждение! Непользование предусмотренного защитного колпачка для погружения в жидкость во время процессов стерилизации может привести к повреждению и потере функциональности устройства.

Автоклав

Производитель: Santa Barbara Imaging Systems

Метод: Стерилизация паром (автоклав)

Устройство: эндоскопические головки камеры 84-10-41XX с маркировкой «Autoclave», в упаковке

Примечание. Непользование предусмотренного защитного колпачка для погружения в жидкость во время процессов стерилизации может привести к повреждению и потере функциональности устройства.

Предупреждения!	
	• Перед первым использованием и после каждого последующего использования данное устройство необходимо очистить и стерилизовать. • Надевайте соответствующее защитное снаряжение: перчатки, защитные очки и т.п. • Применяйте только циклы стерилизации, описанные в данном документе. Применение несанкционированных циклов стерилизации может привести к повреждению устройства или к неполной стерилизации, подвергаящей пациента опасности. • Разделяйте головку камеры и эндоскоп перед чисткой, дезинфекцией или стерилизацией. При использовании камеры с С-креплением разделяйте муфту и эндоскоп перед чисткой, дезинфекцией или стерилизацией. При очистке, дезинфекции или стерилизации муфты и камеры как одного объекта отсоединение муфты во время использования нарушит стерильность обоих изделий (инструкции по обработке муфты и эндоскопа см. в соответствующем руководстве).
Предостережения!	
	• Перед обработкой камеры всегда устанавливайте защитный колпачок для погружения в жидкость на разъем кабеля камеры. Если не установить защитный колпачок правильно, это приведет к коррозии контактов разъема и к аннулированию гарантии. • Используйте только утвержденные процедуры чистки, указанные в данном документе. Использование других процедур чистки, в том числе чистящих средств и бактерицидных средств, не указанных в данном документе, может привести к повреждению изделия. • Перед погружением в жидкость осмотрите кабель камеры на предмет порезов и разрывов. • Поврежденную камеру следует отправить дистрибьютору для обслуживания. • Никогда не погружайте камеру в один лоток с острыми инструментами. • При чистке вручную не используйте щетки или губки с металлической или абразивной поверхностью, так как в результате могут образоваться неустраняемые царапины или повреждения. • Для минимизации электрохимической коррозии избегайте погружения разнородных металлов в непосредственной близости друг от друга. • Стерилизацию паром могут выдерживать только головки камеры с маркировкой Autoclave (Автоклав). Стерилизация в автоклаве головок камеры без такой маркировки может привести к повреждению изделия. • Дайте головке камеры остыть, прежде чем подключать ее к консоли. • Подсоединение еще горячей головки может привести к системной ошибке.
Ограничения обработки	
	• Не стерилизуйте устройство различными способами. Использование нескольких методов стерилизации может значительно снизить эффективность устройства. • Не оставляйте устройство в растворах дольше, чем это необходимо. Это может ускорить процесс нормального старения изделия. • Надлежащая обработка оказывает минимальное воздействие на данное устройство. Срок годности обычно определяется износом или повреждением в результате эксплуатации. Примечание. Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильной обработки.

Инструкции																							
Место использования	- Наружные загрязнения устройства вытирайте одноразовыми бумажными полотенцами. - Если используется метод автоматической повторной обработки, промывайте все каналы устройства 50 мл стерильной дистиллированной воды сразу после использования.																						
Предотвращения распространения заболеваний и транспортировка	- Устройство следует подвергать обработке в кратчайший практически осуществимый срок после использования¹. - Транспортировку устройства следует осуществлять в лотке во избежание повреждений.																						
Подготовка к чистке	- Отделите эндоскоп от головки камеры. При использовании камеры с С-креплением разделайте муфту и головку камеры. - Приготовьте ферментный чистящий раствор, например, концентрированный ферментный очиститель Steris Prolystica 2X, в соответствии с инструкциями производителя. При использовании концентрированного ферментного очистителя Steris Prolystica 2X мы рекомендуем 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон) с дистиллированной водой или с водой, подвергнутой обработке обратным осмосом (RO). - Протрите все устройство чистой тканью с чистящим раствором. - Установите защитный колпачок для погружений. - Погрузите устройство в моющий раствор. С помощью шприца впрысните 50 мл моющего средства во все внутренние полости устройства, чтобы добраться до всех компонентов устройства. - Погрузите устройство в моющее средство минимум на 15 минут.																						
Чистка: автоматическая	Оборудование: моечно-дезинфекционный аппарат, моющее средство, например, концентрированный ферментный очиститель Steris Prolystica 2X). Параметры цикла механического моющего аппарата: <table border="1"> <thead> <tr> <th>обработка</th><th>Минимальная продолжительность (мм:сс)</th><th>Минимальная температура</th><th>Моющий раствор</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ферментная мойка</td><td>04:00</td><td>60°C</td><td>Концентрированный ферментный очиститель Steris Prolystica 2X 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон)</td></tr> <tr> <td>Мойка</td><td>02:00</td><td>Горячая водопроводная вода</td><td>Концентрированное нейтральное моющее средство Steris Prolystica 2X 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон)</td></tr> <tr> <td>Промывка</td><td>02:00</td><td>70°C</td><td>Нет данных</td></tr> <tr> <td>Сушка</td><td>15:00</td><td>80° C</td><td>Нет данных</td></tr> </tbody> </table>			обработка	Минимальная продолжительность (мм:сс)	Минимальная температура	Моющий раствор	Ферментная мойка	04:00	60°C	Концентрированный ферментный очиститель Steris Prolystica 2X 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон)	Мойка	02:00	Горячая водопроводная вода	Концентрированное нейтральное моющее средство Steris Prolystica 2X 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон)	Промывка	02:00	70°C	Нет данных	Сушка	15:00	80° C	Нет данных
обработка	Минимальная продолжительность (мм:сс)	Минимальная температура	Моющий раствор																				
Ферментная мойка	04:00	60°C	Концентрированный ферментный очиститель Steris Prolystica 2X 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон)																				
Мойка	02:00	Горячая водопроводная вода	Концентрированное нейтральное моющее средство Steris Prolystica 2X 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон)																				
Промывка	02:00	70°C	Нет данных																				
Сушка	15:00	80° C	Нет данных																				

¹ Для симуляции наихудших условий при валидации очистки использовалось 120-минутное время ожидания.

Инструкции

Чистка: ручная	1. Чистка щеткой ○ Приготовьте ферментный очиститель (например, концентрированный ферментный очиститель Steris Prolystica 2X) в соответствии с инструкциями производителя. При использовании концентрированного ферментного очистителя Steris Prolystica 2X мы рекомендуем 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон) с дистиллированной водой или с водой, подвергнутой обработке обратным осмосом (RO). ○ При погружении в моющий раствор тщательно очистите устройство снаружи щеткой с мягкой щетиной, обращая внимание на все сопрягаемые и неровные поверхности. Очищайте щеткой каждое устройство в течение 1 (одной) минуты. Очистите щеткой все подвижные детали во всех крайних положениях. ○ С помощью шприца впрысните 50 мл моющего раствора во все полости и на сопрягаемые поверхности минимум 5 (пять) раз. 2. Промывка ○ Промойте устройство отдельно дистиллированной водой или водой, подвергнутой обработке обратным осмосом (RO), в течение 1 (одной) минуты, чтобы удалить все остатки моющего средства. Промойте полости и сопрягаемые поверхности с помощью шприца 5 (пять) раз с 50 мл раствора. Продолжите промывать каждое устройство отдельно в течение минимум 30 секунд. ○ Слейте воду из устройства и вытрите насухо чистой тканью или продуйте сжатым воздухом. ○ Визуально осмотрите устройство на предмет чистоты, уделяя особое внимание труднодоступным местам. Если остались видимые следы загрязнения, повторите действия 1 и 2. 3. Погружение в раствор ○ Приготовьте нейтральное моющее средство (например, концентрированное нейтральное моющее средство Steris Prolystica 2X) в соответствии с инструкциями производителя. При использовании нейтрального моющего средства Steris Prolystica 2X мы рекомендуем 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон) с дистиллированной водой или с водой, подвергнутой обработке обратным осмосом (RO). ○ Полностью погрузите устройство в раствор и с помощью шприца впрысните 50 мл раствора моющего средства в полости и на сопрягаемые поверхности. ○ Оставьте устройство в погруженном состоянии минимум на 15 минут. 4. Чистка щеткой ○ При погружении в моющий раствор тщательно очистите устройство снаружи щеткой с мягкой щетиной в течение 1 (одной) минуты. Очистите щеткой все подвижные детали во всех крайних положениях. ○ С помощью шприца впрысните 50 мл моющего средства во все полости и на сопрягаемые поверхности минимум 5 (пять) раз. 5. Промывка ○ Промойте устройство, отдельно, холодной водопроводной водой в течение 1 (одной) минуты, чтобы удалить все остатки моющего средства. Промойте полости и сопрягаемые поверхности с помощью шприца 5 (пять) раз с 50 мл раствора. Продолжите промывать каждое устройство отдельно в течение минимум 30 секунд. ○ Слейте воду из устройства и вытрите насухо чистой тканью или продуйте сжатым воздухом. ○ Визуально осмотрите устройство на предмет повреждений и чистоты, уделяя особое внимание труднодоступным местам. Если остались заметные загрязнения, повторите действия 4 и 5. Головки камеры с повреждениями головки или оболочки кабеля не следует стерилизовать. Их необходимо отправить дистрибьютору для ремонта.
Дезинфекция	Нет данных

Инструкции									
Сушка	См. описанный выше метод в разделе о механической или ручной чистке.								
Обслуживание	Нет особых требований.								
Осмотр и функциональное испытание	Осмотрите устройство на предмет повреждений. Если головка камеры повреждена, имеется порез или перегиб кабеля, порез или иное повреждение оболочки кабеля, не стерилизуйте головку камеры. Отправьте головки камеры с повреждениями дистрибьютору для ремонта.								
Упаковка	Нет особых требований.								
Стерилизация	Примечание. Перед стерилизацией убедитесь в том, установлен защитный колпачок для погружения в жидкость. <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Параметры предвакуумной стерилизации паром</th></tr> <tr> <td>Минимальная температура</td><td>132°C (270°F)</td></tr> <tr> <td>Минимальное время обработки</td><td>4 минут</td></tr> <tr> <td>Время сушки</td><td>30 минут</td></tr> </table> Примечание. После стерилизации в автоклаве отложите устройство минимум на 15 минут, чтобы оно остыло, прежде чем подключать его к блоку управления или подсоединять эндоскоп. Подсоединение еще горячей головки может привести к системной ошибке.	Параметры предвакуумной стерилизации паром		Минимальная температура	132°C (270°F)	Минимальное время обработки	4 минут	Время сушки	30 минут
Параметры предвакуумной стерилизации паром									
Минимальная температура	132°C (270°F)								
Минимальное время обработки	4 минут								
Время сушки	30 минут								
Хранение	Никогда не храните устройство в непроветриваемой влажной среде, например, в футляре для переноски. Это может создать риск развития инфекции.								
Дополнительная информация	Отсутствует.								
Контактное лицо	Контактные данные местного представителя указаны на последней странице руководства.								



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Хотя производитель подтверждает, что выполнение данных инструкций по обработке **МОЖЕТ** подготовить устройство для повторного использования, оператор, осуществляющий обработку, несет ответственность за фактическое проведение стерилизации с использованием оборудования, материалов и персонала в соответствующих условиях и достижения нужных результатов. Для этого обычно требуется утвердить процесс и осуществлять его регулярный контроль. Таким же образом, при выявлении тех или иных отклонений от инструкций со стороны оператора обработки необходимо надлежащим образом оценивать эффективность стерилизации и возможные негативные последствия.

Sterrad®

ПРИМЕЧАНИЕ. Материально совместимыми с системами Sterrad являются только головки камеры с маркировкой Autoclave (Автоклав). Эндоскопические головки камеры системы 84-10-41XX сертифицированы для обеспечения стерилизации с использованием систем Sterrad®, указанных ниже.

- Sterrad® System 100S Short Cycle (короткий цикл)
- Sterrad® System NX Standard Cycle (стандартный цикл)
- Sterrad® System 100NX™ Standard Cycle (стандартный цикл)
- Sterrad® System 100NX™ Duo Cycle (двойной цикл)

Порядок использования стерилизационных систем STERRAD® 100S Short Cycle, NX™ Standard Cycle или 100NX™ Standard и Duo Cycle см. в инструкциях компании Sterrad.

При использовании систем стерилизации Sterrad учитывайте следующее:

1. Выполняйте чистку и подготовку головки камеры и кабеля в соответствии с рекомендациями в разделе «Обработка головки камеры». Убедитесь в том, что установлен защитный колпачок для погружения в жидкость.
2. Перед сборкой системы дайте полностью просохнуть головке камеры, муфте, кабелю и эндоскопу. Наличие влаги на резьбе приведет к запотеванию окон камеры с с-креплением и муфты с с-креплением во время использования.



Предупреждение! Не все стерилизационные лотки совместимы с системами STERRAD®. Использование несовместимого лотка может привести к неполной стерилизации устройства. См. инструкции, прилагаемые к вашим стерилизационным лоткам, чтобы выяснить, какая методика стерилизации совместима с вашим лотком и устройствами.

Техническое обслуживание, выполняемое пользователем

Замена предохранителей



Во избежание риска возгорания используйте только предохранители с номиналом, указанным в таблице предохранителей на задней панели консоли.

1. Отсоедините шнур электропитания от электрической розетки и отсоедините шнур от консоли.
2. Отсоедините держатель плавкого предохранителя над входным разъемом питания постоянного тока и извлеките его (для этого понадобится нажать на выступ на держателе предохранителя с помощью узкой отвертки, чтобы освободить фиксатор).
3. Замените перегоревший предохранитель новым с таким же номиналом и характеристиками, как указано на задней панели.
4. Установите держатель предохранителя на место так, чтобы выступ защелкнулся.

График периодического технического обслуживания



Для обеспечения безотказной работы системы эндоскопической визуализации необходимо периодически выполнять следующие процедуры:

Не реже одного раза в 12 месяцев проводите проверку и удостоверьтесь в том, что ток утечки на землю составляет $<500 \text{ мкА}$ ($<300 \text{ мкА}$ в США), полное сопротивление защитного заземления составляет $<0,1 \text{ Ом}$, потребление электроэнергии меньше или равно номинальной мощности, и устройство выдерживает испытание на электрическую прочность диэлектрика 1500 В без пробоя. Методики испытаний см. в ИЕС 60601-1. Если устройство не проходит эти испытания, отправьте его дистрибьютору для ремонта.

Примечание. С вопросами по этой теме о других технических подробностях, не включенных в данное руководство, обращайтесь к своему торговому представителю.

Утилизация



Отходы данного оборудования содержат электрические и электронные детали.

Такое оборудование запрещается выбрасывать вместе с несортированными бытовыми отходами; этот вид отходов следует собирать отдельно в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами относительно выведенного из эксплуатации электронного оборудования. Систему эндоскопической визуализации следует утилизировать в соответствии с местным законодательством и правилами, действующими в медицинском учреждении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Консоль системы эндоскопической визуализации содержит литиевый элемент питания монетного типа. Элемент питания следует утилизировать надлежащим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Литиевые элементы питания содержат перхлорат, и с ними следует обращаться особым образом. Утилизируйте их в соответствии с местными законами и нормами.

Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ. Технические характеристики могут быть изменены, пересмотрены и улучшены без предварительного уведомления.

Таблица 1. Информация о системе

Параметр	Значение параметра	
Классификация системы	Класс согласно требованиям FDA	Класс II
	Класс согласно требованиям ЕС	Класс I
	Класс согласно требованиям Министерства здравоохранения Канады	Класс II
Сертификация безопасности	Сертификация США	IEC 60601-1, изд. 3.1: 2012
	Сертификация Канады	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	Сертификация ЕС	IEC 60601-1, изд. 3.1: 2012
Сертификация электромагнитной совместимости	Группа CISPR 11 EMC	1
	Класс CISPR 11 EMC	A
	Сертификация электромагнитной совместимости	Излучение помех на радиочастотах в соответствии с требованиями EN 60601-1-2: 2014 Устойчивость к радиочастотным помехам в соответствии с требованиями EN 60601-1-2: 2014
Маркировка ЕС	Маркировка ЕС для MDD 93/42/EEC	

Таблица 2. Безопасность, общая информация

Общая информация/классификация оборудования	Значение параметра
Классификация установки и использования	Переносная, класс 1, деталь типа BF
Тип оборудования	Изделие медицинского назначения
Использование по назначению	См. раздел с описанием показаний/противопоказаний
Режим работы	Продолжительный режим работы
Подключение питания	Соединитель изделия

Таблица 3. Технические характеристики

Параметр	Значение параметра	
Требования по электропитанию (блок управления камерой)	Напряжение: Частота: Мощность:	100-240 В переменного тока 50-60 Гц 400 В·А
Видеовыходы	DisplayPort (4K): DVI (1080P):	3840x2160, построчная развертка 1920x1080, построчная развертка
Частота кадровой развертки	60 Гц	
Диапазон баланса белого	от 3000 до 7500 К	
Размеры консоли камеры	Приблизительно:	6,5" (В) x 12,0" (Ш) x 14,5" (Д) 16,5 см (В) x 30,5 см (Ш) x 36,8 см (Д)
Вес консоли камеры	Приблизительно:	208 унций 5900 г
Размеры головки камеры	Интегрированная головка Приблизительно:	2,0" (В) x 1,6" (Ш) x 4,8" (Д) 5,1 см (В) x 4,0 см (Ш) x 12,2 см (Д)
	Головка с С-креплением Приблизительно:	2,0" (В) x 1,6" (Ш) x 3,5" (Д) 5,1 см (В) x 4,0 см (Ш) x 8,9 см (Д)
Вес головки камеры	Интегрированная головка Приблизительно:	18 унций 510 г
	Головка с С-креплением Приблизительно:	16 унций 454 г
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: Относительная влажность: Атмосферное давление:	от -40°F до 122°F (от -40°C до 50°C) от 10% до 90%, без конденсации от 50,0 кПа до 106,0 кПа
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды: Относительная влажность: Атмосферное давление:	от +50°F до 86°F (от 10°C до 30°C) от 30% до 75%, без конденсации от 70,0 кПа до 106,0 кПа

Таблица 4. Технические характеристики источника света

Параметр	Значение параметра	
Технические характеристики светодиодного источника света	Цветовая температура	5700 К, номинальная
	Срок службы светодиодов	30 000 часов
	Турель порта световода	ACMI, Storz, Wolf и Olympus

Таблица 5. Технические характеристики радиокommunikационного оборудования

Устройство	Частотный диапазон (МГц)	Макс. эффективная излучаемая мощность (Вт)	Протокол	Модуляция	Ширина полосы (МГц)
Консоль камеры	2400-2474	263 мВт (+24,2 дБм)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
Планшет	2412-2472	175 мВт (+22,4 дБм)	WLAN 802.11b WLAN 802.11g WLAN 802.11n	DSSS OFDM OFDM	22 22 40
	2402-2480	10,5 мВт (+10,2 дБм)	Bluetooth	DSSS	1,4
	2402-2480	1,2 мВт (+0,8 дБм)	Bluetooth LE	FHSS	0,7
	2400-2484	1,2 мВт (+0,8 дБм)	ANT+	FHSS	1
	5180-5825	28,0 мВт (+14,5 дБм)	WLAN 802.11a WLAN 802.11n WLAN 802.11ac	OFDM OFDM OFDM	20 40 80

За информацией об изменениях и новых изделиях обращайтесь к вашему местному торговому представителю.

Электромагнитная совместимость

Как и для другого электрического медицинского оборудования, для системы эндоскопической визуализации необходимо соблюдать особые меры предосторожности с целью обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими приборами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) система эндоскопической визуализации должна устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система эндоскопической визуализации разработана и испытана для соответствия требованиям ИЕС 60601-1-2:2014 по электромагнитной совместимости с другими устройствами.

	Не используйте другие кабели и принадлежности, кроме поставляемых с системой эндоскопической визуализации, так как это может привести к повышенному электромагнитному излучению или к ослаблению защищенности от такого излучения.
	Если система эндоскопической визуализации используется рядом с другим оборудованием, или оборудование установлено одно над другим, наблюдайте и проверьте нормальную работу системы эндоскопической визуализации в конфигурации, в которой она будет использоваться, прежде чем применять ее в хирургической процедуре. Сверьтесь с таблицами, указанными ниже, для руководства при размещении системы эндоскопической визуализации.
Предостережение!	Оборудование, которое использует радиочастотную связь, может влиять на нормальную работу системы эндоскопической визуализации.

Рекомендации и декларации производителя: электромагнитное излучение		
Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы эндоскопической визуализации должен обеспечить ее использование в подобной среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотные излучения, CISPR 11	Группа 1	Система эндоскопической визуализации пригодна для использования в любых помещениях, за исключением жилых домов и помещений, куда напрямую подведена коммунальная низковольтная сеть электроснабжения бытового назначения, с учетом следующего предупреждения: Предупреждение! Данная система должна использоваться только профессиональными медицинскими работниками. Данная система может создавать радиопомехи и нарушать работу расположенного вблизи нее оборудования. Могут потребоваться меры по устранению таких помех: например, необходимо будет переориентировать или переместить систему, либо экранировать место установки.
Радиочастотные излучения, CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих, IEC61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения и фликкер-излучения, IEC61000-3-3	Соответствует	Примечание. Эмиссионные характеристики этого оборудования соответствуют условиям для эксплуатации в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых строениях (где обычно требуется соответствие условиям CISPR 11 класс В) это оборудование может не обеспечивать достаточную защиту для услуг радиочастотной связи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по устранению помех, например, переместить или переориентировать оборудование.

Рекомендации и декларация производителя: устойчивость к электромагнитному излучению			
Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.			
Покупатель или пользователь системы эндоскопической визуализации должен обеспечить ее использование в подобной среде.			
Испытание на защищенность от электромагнитных помех	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	±2, 4, 6, 8 кВ при контакте ±2, 4, 8, 15 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 10%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC61000-4-4	±2 кВ для силовых линий электропитания (с непосредственным соединением) ±1 кВ для линий ввода-вывода (с емкостной связью)	±2 кВ для силовых линий электропитания (с непосредственным соединением) ±1 кВ для линий ввода-вывода (с емкостной связью)	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений.
Броски тока IEC61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	±0,5, 1 кВ в дифференциальном режиме ±0,5, 1, 2 кВ в общем режиме	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений.
Понижение напряжения, кратковременные перебои в подаче электропитания и перепады напряжения в линиях электропитания IEC61000-4-11	0% Ut (провал 100% в Ut) в течение 0,5 цикла 0% Ut (провал 100% в Ut) течение 1 цикла 70% Ut (провал 30% в Ut) в течение 0.5 сек. 0%Ut (прерывание) в течение 5 сек.	0% Ut (провал 100% в Ut) в течение 0,5 цикла 0% Ut (провал 100% в Ut) течение 1 цикла 70% Ut (провал 30% в Ut) в течение 0.5 сек. 0%Ut (прерывание) в течение 5 сек.	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений. Если пользователю необходимо непрерывно использовать систему эндоскопической визуализации во время перебоев электроснабжения, рекомендуется подключить ее к источнику бесперебойного питания или к батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты не должны превышать уровни, характерные для обычного расположения в типовых офисных или больничных условиях.
ПРИМЕЧАНИЕ. Ut – напряжение переменного тока сети до применения тестового уровня.			

Рекомендации и декларация производителя: устойчивость к электромагнитному излучению			
Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы эндоскопической визуализации должен обеспечить ее использование в подобной среде.			
Испытание на защищенность от электромагнитных помех	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации ³
Ислучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	Напряженность полей от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитных исследованиях на местах⁴, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Конкретные указания для некоторых типов портативного и мобильного радиочастотного оборудования связи приведены на следующей странице. Другое портативное оборудование, являющееся источником радиочастотного излучения, должно находиться на минимальном расстоянии, которое рассчитывается на основании максимальной эффективной излучаемой мощности, указанной производителем оборудования. Расстояние можно рассчитать⁵ следующим образом: $d = 2.33 \times \sqrt{ERP}$ где d – это расстояние в метрах (м), а ERP – это эффективная излучаемая мощность в ваттах (Вт). Возможно возникновение помех вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В¹ (6 В¹ в ISM и диапазонах любительских радиостанций²) 150 КГц – 80 МГц	3 В¹ (6 В¹ в ISM и диапазонах любительских радиостанций²) 150 КГц – 80 МГц	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Уровень наведенных помех 3 В соответствует напряженности поля 3 В/м. Уровень наведенных помех 6 В соответствует напряженности поля 6 В/м.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Диапазоны ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) от 0,15 МГц до 80 МГц – это 6,765-6,795 МГц; 13,553-13,567 МГц; 26,957-27,283 МГц; и 40,66-40,70 МГц. Диапазоны любительских радиостанций от 0,15 МГц до 80 МГц – это 1,8-2,0 МГц; 3,5-4,0 МГц; 5,3-5,4 МГц; 7-7,3 МГц; 10,1-10,15 МГц; 14-14,2 МГц; 18,07-18,17 МГц; 21,0-21,4 МГц; 24,89-24,99 МГц; 28,0-29,7 МГц; и 50,0-54,0 МГц.			
ПРИМЕЧАНИЕ 3. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			
ПРИМЕЧАНИЕ 4. Невозможно теоретически точно предсказать напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиостанции в диапазонах AM и FM, телевизионные станции. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести электромагнитное исследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы эндоскопической визуализации превышает соответствующий указанный выше уровень соответствия по радиочастоте, необходимо проконтролировать работу системы эндоскопической визуализации, чтобы убедиться в ее нормальной работе. Если обнаружено нарушение работоспособности, возможно, придется принять дополнительные меры, например, переориентировать систему эндоскопической визуализации или перенести ее в другое место.			

ПРИМЕЧАНИЕ 5. Например:	ERP – эффективная излучаемая мощность в ваттах (Вт)	0,01	0,1	1,0	10	100
	d – расстояние в метрах (м)	0,23	0,74	2,3	7,4	23

Рекомендации и декларации производителя: устойчивость к электромагнитному излучению				
Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы эндоскопической визуализации должен обеспечить ее использование в подобной среде.				
Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и системой эндоскопической визуализации Система эндоскопической визуализации предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Для предотвращения электромагнитных помех пользователь системы эндоскопической визуализации может поддерживать минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой эндоскопической визуализации, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования. Система эндоскопической визуализации прошла проверку на устойчивость к помехам на частотах, используемых следующим радиочастотным оборудованием связи:				
Стандарт	Минимальное расстояние (м)	Максимальная мощность (Вт)	Тестовая частота (МГц)	Уровень испытания на устойчивость к помехам (В/м)
TETRA 400	0,3	1,8	385	27
FRS 460 GMRS 460	0,3	2,0	450	28
LTE Band 13, 17	0,3	0,2	710 745 780	9
CDMA 850 GSM 800 GSM 900 iDEN 820 LTE band 5 TETRA 800	0,3	2,0	810 870 930	28
CDMA 1900 DECT GSM 1800 GSM 1900 LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	0,3	2,0	1720 1845 1970	28
Bluetooth LTE Band 7 RFID 2450 WLAN 802.11 b/g/n	0,3	2,0	2450	28
WLAN 802.11 a/n	0,3	0,2	5240 5500 5785	9

Гарантия и политика возврата

Гарантия на изделие

Ваше оборудование имеет 1 (один) год гарантия на дефекты производства и материалов, начиная с даты поставки.

Если в течение этого гарантийного срока вашему оборудованию потребуются ремонт, обратитесь к вашему дистрибьютору или к специалисту по поддержке заказчиков для получения разрешительной документации для возврата. Вам следует тщательно упаковать изделие в прочную картонную коробку, вложив уведомление с описанием дефектов, указанием вашего имени, названия вашей компании, номера телефона и обратного адреса. Гарантия не распространяется на дефекты оборудования, вызванные неправильным использованием, случайным повреждением, а также возникшие вследствие нормального износа и амортизации. Данная гарантия предоставляет вам особые юридические права; у вас также имеются другие права, отличающиеся в различных штатах.

Перед возвратом оборудования выполните чистку и стерилизацию всех потенциально загрязненных изделий. Транспортировка биологически загрязненных изделий в рамках торговых отношений между штатами является противозаконной, если такие товары не упакованы и не маркированы надлежащим образом.

Если возврат не соответствует этим условиям, изделие может быть уничтожено за счет клиента.



Zimmer GmbH
Sulzerallee 8, 8404 Winterthur
Switzerland (Швейцария)
Тел.: +41 58 854 80 00
www.zimmerbiomet.com

Импортер:
BIOMET GSCC BV
Hazeldonk 6530
Breda, 4836 LDg
The Netherlands (Нидерланды)



Santa Barbara Imaging Systems
340 Storke Rd, Suite 101
Goleta, CA 93117 USA (США)



Европейский представитель:
QualRep Services BV
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem
The Netherlands (Нидерланды)
qualrep_services@qservegroup.com
Тел.: + 31 (0)85 - 773 1409
Почтовый адрес: P.O. Box 674, NL-6800 AR Arnhem, The Netherlands (Нидерланды)



STERRAD® является зарегистрированным товарным знаком компании Advanced Sterilization Products,
Division of Ethicon Inc., компания Johnson and Johnson.

STERRAD NX™ и STERRAD 100NX™ являются зарегистрированными товарными знаками компании Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon Inc., компания Johnson and Johnson.

720-00024 Ред. D – Руководство пользователя, Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD с принадлежностями

Ноябрь 2020 г.



ZIMMER BIOMET

ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКИЕ КАБЕЛИ – ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



84-20-5004	ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКИЙ КАБЕЛЬ, 3М, СЕРЫЙ, С АДАПТЕРОМ STORZ
84-20-5005	ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКИЙ КАБЕЛЬ, 3М, СИНИЙ, С АДАПТЕРОМ STORZ
84-20-50035	АДАПТЕР WOLF
84-20-50036	АДАПТЕР ACMI
84-20-50037	АДАПТЕР STORZ

Дистрибьютор:



ZIMMER BIOMET



Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Швейцария



Santa Barbara Imaging Systems, Inc.
340 Storke Road, Suite 101
Goleta, CA 93117 США



Qualrep Services B.V.
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem
Нидерланды

LIT021(EU) ZIMMER BIOMET®
(Русский язык)

Ред. L
Дата редактирования: 20.09.2018
Стр. 1 из 5

ПРОЧТИТЕ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Несоблюдение этих инструкций может привести к неисправности устройства и утрате гарантии.

Описание устройства

Волоконно-оптические кабели ZIMMER BIOMET® предназначены для создания максимального освещения при подключении к источникам света медицинского назначения. Волоконно-оптические кабели ZIMMER BIOMET® можно использовать с кварцево-галогенными, металлогалогенидными, светодиодными и ксеноновыми источниками света. Они совместимы практически со всеми эндоскопами, медицинскими приборами и микроскопами. Данное руководство охватывает следующие изделия:

84-20-5004 ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКИЙ КАБЕЛЬ, 3М, СЕРЫЙ, С АДАПТЕРОМ STORZ
84-20-5005 ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКИЙ КАБЕЛЬ, 3М, СИНИЙ, С АДАПТЕРОМ STORZ
84-20-50035 АДАПТЕР WOLF
84-20-50036 АДАПТЕР ACMI
84-20-50037 АДАПТЕР STORZ

Назначение

Назначение этого устройства – освещение операционного поля путем направления света от источника на требуемую область. Кабели ZIMMER BIOMET® – медицинского назначения, высокой прозрачности и максимальной эффективности.

Предупреждения о противопоказаниях и предостережения

Данное устройство не имеет известных противопоказаний.

- Оптические кабели ZIMMER BIOMET® поставляются нестерильными, перед использованием их необходимо стерилизовать. См. инструкции по чистке и стерилизации.
- Перед использованием обязательно проверяйте кабели на наличие признаков повреждений. Особое внимание уделяйте оптическим поверхностям, наличию на них царапин или вмятин.
- Обращайтесь с кабелями ZIMMER BIOMET® так же бережно, как с любыми деликатными оптическими устройствами.
- Пользователь этого изделия должен в полной мере ознакомиться и пройти обучение правилам использования данного изделия и обращения с ним.
- Точно определяйте оптимальную длину кабеля, подключаемого к эндоскопу. Избыточная длина кабеля (волоконно-оптического жгута) ведет к перегреву проксимального (ближнего) конца эндоскопа.
- Подключение к источнику света волоконно-оптического кабеля с большей апертурой или большего диаметра по сравнению с апертурой или диаметром эндоскопа может привести к потере света и превышению температуры прибора.

LIT021(EU) ZIMMER BIOMET®
(Русский язык)

Ред. L
Дата редактирования: 20.09.2018
Стр. 2 из 5

- **ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ И ТРАВМИРОВАНИЯ:** энергия, испускаемая осветительными приборами, подключенными к волоконно-оптическим световодам, удерживается в кабеле и передается подключенному прибору через кабельный наконечник. Контакт или близкое расположение выхода прибора или наконечника с тканью или легко воспламеняемыми материалами создает опасность травмирования или возгорания. Квалифицированный персонал должен определять безопасное расстояние и интенсивность света в каждом случае. Нельзя оставлять без внимания открытый выход.

Чистка и стерилизация волоконно-оптических световодов

Волоконно-оптические световоды для эндоскопов, микроскопов и хирургических инструментов – это высококачественные оптические устройства. Они требуют такого же ухода, как и любые точные оптические элементы. После каждого использования необходимо мыть световод и очищать от любых остатков тканей. Для чистки устройства следует использовать щетку и мягкое моющее средство. Особого внимания требуют любые щели и стыки. Не применяйте каких бы то ни было жестких материалов и моющих средств, могущих повлечь царапины или любые иные повреждения оптических поверхностей на любом конце световода. ZIMMER BIOMET® рекомендует следующие процедуры стерилизации паром (в автоклаве).

Стерилизация паром (автоклав)

Выбор этого цикла зависит от оборудования и больничного протокола. Общие рекомендации следующие:

МЕТОД	ЦИКЛ	МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ
Пар (в обертке)	Предвакуум	270 °F (132 °C)	4 минуты
Пар (в обертке)	Гравитация	270 °F (132 °C)	10 минут
Пар (в обертке)	Гравитация	250 °F (121 °C)	45 минут

Химическая дезинфекция

Рекомендуется соблюдать следующие рекомендации, опубликованные Advanced Sterilization, подразделением компании Johnson & Johnson.

Продукт	Высокий уровень дезинфекции и стерилизации	Стерилизация
Раствор диальдегида, активированный Cidex	45 минут при 25 °C (77 °F)	10 часов
28-дневный раствор Cidex Plus	20 минут при 25 °C (77 °F)	Н/Д

Стерилизация в системе Steris

Следуйте инструкциям корпорации Steris

Стерилизация в системе Sterrad

Следуйте инструкциям по использованию средства Sterrad (компания J&J)

LIT021(EU) ZIMMER BIOMET®
(Русский язык)

Ред. L
Дата редактирования: 20.09.2018
Стр. 3 из 5

Ограниченная гарантия

На оптоволоконный кабель предоставляется 1 (один) год гарантии, начиная с даты доставки, на дефекты производства и все дефекты материалов, за исключением повреждений волокон. В случае обнаружения дефектов в течение 1 (одного) года после поставки компания ZIMMER BIOMET® бесплатно устранит неисправность или заменит неисправные изделие либо составную часть.

Если в течение данного гарантийного срока вашему оборудованию потребуется ремонт, обратитесь к вашему дистрибьютору или к специалисту по поддержке клиентов для получения разрешительной документации на возврат. Необходимо тщательно упаковать изделие в прочную картонную коробку, вложив уведомление с описанием дефектов, указанием вашего имени, названия вашей компании, номера телефона и обратного адреса. Гарантия не распространяется на дефекты оборудования, вызванные неправильным использованием, случайным повреждением, а также возникшие вследствие нормального износа и амортизации. Данная гарантия предоставляет вам особые юридические права; у вас также имеются другие права, отличающиеся в различных штатах.

Послегарантийный ремонт

Обратитесь к своему представителю компании Zimmer Biomet.

LIT021(EU) ZIMMER BIOMET®
(Русский язык)

Ред. L
Дата редактирования: 20.09.2018
Стр. 4 из 5

Обозначения на медицинском приборе

	Изготовитель
	Дата изготовления (ГТТГММДД)
	Дистрибьютор
	Предостережение: сверьтесь с прилагаемой документацией
	Предостережение: федеральное законодательство разрешает продажу и заказ этого устройства только специалистам, обладающим соответствующими медицинскими лицензиями
	Беречь от влаги
	Код/номер партии
	Соблюдайте требования руководства по эксплуатации
	Маркировка ЕС
	Нестерильно
	Номер каталога, повторного заказа или справочный номер
	Не применять в случае повреждения упаковки
	Европейский представитель

LIT021(EU) ZIMMER BIOMET®
(Русский язык)

Ред. L
Дата редактирования: 20.09.2018
Стр. 5 из 5

Автоклавируемые видеообъективы с переменным фокусным расстоянием

Инструкция по эксплуатации

84-10-2020

МУФТА ДЛЯ ОБЪЕКТИВОВ С ПЕРЕМЕННЫМ ФОКУСНЫМ РАССТОЯНИЕМ ZEOS ZOOM COUPLER, F=16-34 MM

Введение

Благодарим за приобретение автоклавируемого видеообъектива с переменным фокусным расстоянием компании ZIMMER BIOMET®. Прочитайте это руководство пользователя, чтобы ознакомиться с правилами эксплуатации и ухода за системой видеообъектива. Если какие-либо части изделия отсутствуют или повреждены, немедленно обратитесь к своему представителю ZIMMER BIOMET®.

1 Правила техники безопасности

1.1 Введение

Соблюдение правил безопасности является обязанностью каждого. Безопасное использование данного оборудования в значительной мере зависит от лиц, осуществляющих его установку, эксплуатацию и обслуживание. Первоочередной задачей оператора оборудования является изучение и ознакомление с данным руководством в полной мере до начала эксплуатации, очистки, обслуживания или регулирования этого оборудования и всех сопутствующих принадлежностей. Важно в полной мере понимать и соблюдать инструкции, содержащиеся в этом руководстве, для повышения безопасности пациента и пользователя/оператора. По этой причине нижеприведенные примечания по технике безопасности были помещены в текст данного руководства, чтобы выделить информацию, связанную с безопасностью, или информацию, требующую особого внимания. Все пользователи, операторы и специалисты по техническому обслуживанию должны ознакомиться со всеми включенными в этот документ предупреждениями и предостережениями и уделить им особое внимание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на существование опасности, которая в случае пренебрежения предупреждением может привести к серьезной физической травме, смерти или значительному материальному ущербу. Восклицательный знак в треугольнике служит для предупреждения пользователя о наличии в руководстве важных указаний по эксплуатации и обслуживанию.

Предостережение

«ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» указывает на необходимость пользователю сверяться с инструкцией по эксплуатации в отношении важной предупреждающей информации, например, предупреждений или мер предосторожности, которые по различным причинам не могут быть приведены на самом устройстве.

1.2 Определения символов

Классифицирования и символы приведены ниже:

REF	Номер по каталогу	SN	Серийный номер
Производитель	DIST	Дистрибутор	
Дата производства	Не стерильно		
Руководство для оператора	См. руководство по эксплуатации/брошюру		
Знак предупреждения общего характера	Предостережение		
Диапазон влажности	Диапазон температуры		
QTY	Количество	EC REP	Европейский представитель
Береж. от солнечного света	Символ CE		
Не использовать, если упаковка повреждена	Береж. от влаги		
Rx only	Использовать только по назначению врача	MD	Изделие медицинского назначения

2 Описание и обзор

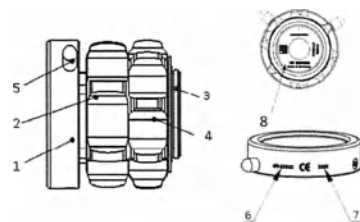


Рис. 1. Видеообъектив с переменным фокусным расстоянием

Поз.	Описание
1	Фиксирующий механизм с кодом изделия, отмеченным символом REF - Индикатор фокусного расстояния - Символ CE - Торговая марка производителя
2	Кольцо масштабирования
3	С-крепление камерного разъема с серийным номером, отмеченным символом SN - Двухмерный матричный штрих-кодUDI
4	Кольцо фокусировки
5	Стопорный выступ
6	Номер по каталогу
7	Описание/фокусное расстояние
8	Серийный номер

2.1 Основная инструкция по эксплуатации

Обеспечьте использование этого изделия только по прямому назначению и согласно с описанием квалифицированным персоналом, прошедшим надлежащее обучение, а его обслуживание и ремонт – только уполномоченными техническими специалистами.

2.2 Назначение

Видеообъектив с переменным фокусным расстоянием ZIMMER BIOMET® предназначен для подключения видеокамеры к эндоскопу; изображение с эндоскопа фокусируется и масштабируется на мониторе. Видеообъективы с адаптерами предназначены для использования в лечебных учреждениях врачами или персоналом, прошедшим надлежащее обучение.

2.3 Показания к применению

Это изделие предназначено исключительно для визуализации в диагностических и терапевтических малоинвазивных хирургических вмешательствах.

2.4 Проверки

Перед установкой видеообъектива проверьте, имеется ли на камере резьба С-крепления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ни в коем случае не подсоединяйте видеообъектив ZIMMER BIOMET® к камере без С-крепления. Это приведет к повреждению видеообъектива и головки камеры.

Мы не рекомендуем использовать адаптеры для С-крепления, поскольку это может ухудшить качество изображения.

3 Обзор системы

Автоклавируемые видеообъективы с переменным фокусным расстоянием компании ZIMMER BIOMET® имеют С-соединение для использования с камерой с С-креплением. Фокусное расстояние определяет размер изображения, отображаемого на мониторе. Оно меняется в диапазоне от 16 мм (круговой размер) до 34 мм (полный размер).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании видеообъективов с большими фокусными расстояниями с полноразмерным изображением отображаемое изображение может быть обрезано.



Рис. 2. Различные размеры изображения

Выбор фокусного расстояния зависит от типа матрицы CCD/CMOS (формат 1/2", 1/3") и типа используемого эндоскопа (зависит от медицинской области).

Рекомендованные сочетания для четырех медицинских областей приведены в таблице ниже:

Сфера медицины	Диаметр эндоскопа	Размер матрицы	Фокусное расстояние
Лапароскопия	10 мм 10 мм	1/2" 1/3"	30 мм 25 мм
Артроскопия	4 мм 4 мм	1/2" 1/3"	25 мм 18 мм
Урология	5 мм 5 мм	1/2" 1/3"	25 мм 18 мм
Отоларингология	4 мм 4 мм	1/2" 1/3"	25 мм 22 мм

4 Использование

Видеообъективы с переменным фокусным расстоянием ZIMMER BIOMET® используются в сочетании с эндоскопами и камерами с матрицей CCD/CMOS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Приложение чрезмерного усилия может привести к поломке, нарушению работы устройства и таким образом подвергнуть пациента опасности. При неправильном сочетании устройств пациенту, пользователю или другим лицам могут быть нанесены телесные повреждения, а также может быть повреждено само устройство.

Рекомендуется использовать только устройства компании ZIMMER BIOMET®. Использование разных устройств допускается только при совпадении их назначения и значимых технических характеристик (рабочая длина, диаметр и т.д.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте устройства, если они повреждены, в них отсутствуют детали или детали не закреплены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте видеообъективы в МРТ- или КТ-сканерах, поскольку они могут быть повреждены.

4.1 Подготовка

Перед установкой видеообъектива на головку камеры убедитесь, что оптические поверхности головки камеры и видеообъектива чистые и сухие (без пыли). Все загрязнения удаляйте ватной палочкой, смоченной спиртом (деревянной либо пластиковой палочкой, не металлической!).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Прежде чем подсоединять видеообъектив, удостоверьтесь в правильном положении уплотнительного кольца на С-креплении.

4.2 Подсоединение видеообъектива к головке камеры

Накрутите видеообъектив на головку камеры, не наклоняя его. Главно поворачивайте видеообъектив по часовой стрелке до надежной фиксации. Проверьте правильность соединения.

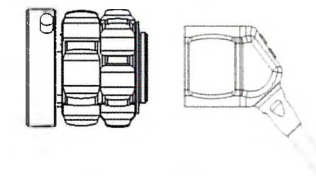


Рис. 3. Подсоединение видеообъектива к камере

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подсоединяйте видеообъектив ZIMMER BIOMET® только к камере с С-креплением.

Предостережение

Беритесь за фиксирующий механизм только во время крепления видеообъектива.

4.3 Подсоединение видеообъектива к эндоскопу

Сожмите вместе стопорные выступы:



Вставьте окуляр эндоскопа и отпустите стопорные выступы.



Рис. 4. Подсоединение видеообъектива к эндоскопу

Эндоскоп можно вращать в фиксирующем механизме.

Если эндоскоп следует закрепить, сначала подсоедините его к видеообъективу и слегка подвиньте стопорные выступы, как показано на рисунке.



Чтобы разблокировать эндоскоп, слегка нажмите на кнопку в направлении открывания.

4.4 Использование видеообъектива

Поворачивайте кольцо фокусировки, пока изображение на мониторе не сфокусируется.

Для ближнего диапазона (0 мм) поворачивайте кольцо фокусировки по часовой стрелке.

Для дальней дистанции (∞ мм) поворачивайте кольцо фокусировки против часовой стрелки.

Установите длинное фокусное расстояние, поворачивая кольцо масштабирования (3) по часовой стрелке, чтобы в полной мере использовать доступный размер изображения.



Установите короткое фокусное расстояние, поворачивая кольцо масштабирования (3) против часовой стрелки, чтобы использовать полное круговое изображение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании полного размера изображения возможна потеря визуального содержимого! Части эндоскопического изображения не отображаются на мониторе.

5 Техническое обслуживание видеообъектива

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Автоклавируемый видеообъектив с переменным фокусным расстоянием поставляется не стерильным и подлежит тщательной очистке, дезинфекции и стерилизации перед использованием, а также перед каждым последующим применением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно отсоединяйте видеообъектив с адаптером от головки камеры перед обработкой.

5.1 Очистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте какие-либо дезинфицирующие или чистящие средства, содержащие фенолы либо хлористые компоненты.

Надлежащим образом выполняйте все следующие этапы очистки и дезинфекции автоклавируемого видеообъектива с переменным фокусным расстоянием:

Оптические поверхности

Очистите все оптические поверхности видеообъектива смоченной спиртом (≥70%) ватной палочкой.

Грубые загрязнения

Тщательно очистите видеообъектив как можно раньше после использования. Удалите грубые загрязнения полотенцами и мягким чистящим средством. Обратите внимание на информацию производителя.

Промывание дистиллированной водой

После очистки промойте видеообъектив деионизированной (дистиллированной) водой, чтобы предотвратить образование налета. Если остался какой-либо осадок, повторите первые два шага еще раз.

Сушка

Осушите автоклавируемый видеообъектив с переменным фокусным расстоянием мягким бязевым полотенцем или сухим воздухом медицинской очистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При сушке видеообъектива сухим воздухом медицинской очистки соблюдайте минимальное расстояние 30 см, чтобы не нарушить оптические свойства устройства и не привести к механическим неисправностям.

5.2 Дезинфекция

Только очищенные видеообъективы следует дезинфицировать с использованием дезинфицирующих средств на основе альдегидов.

Соблюдайте рекомендованные производителем время замачивания и концентрацию раствора.

Большее время замачивания или концентрация могут привести к повреждению видеообъективов.

Для защиты от коррозии видеообъективы не должны находиться в жидкости (в том числе стерильной воде) дольше 60 минут.

ZIMMER BIOMET® рекомендует использовать следующие средства:

Gigasept® Instru AF, Schulke & Mayr GmbH, концентрация 3%.

Поместите видеообъектив с адаптером в дезинфицирующий раствор. Он должен быть полностью покрыт раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При погружении видеообъектива в адаптер следует избегать разования воздушных пузырьков. Объективы следует погружать полностью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Автоклавируемые видеообъективы с переменным фокусным расстоянием не пригодны для ультразвуковой очистки!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Автоклавируемый видеообъектив с переменным фокусным расстоянием должен быть полностью покрыт дезинфицирующим средством. В автоклавируемых видеообъективах с переменным фокусным расстоянием не должно быть пузырьков воздуха!

После дезинфекции промойте видеообъектив деионизированной (дистиллированной) водой в стерильных условиях, чтобы удалить дезинфицирующие средства.

Осушите автоклавируемый видеообъектив с переменным фокусным расстоянием стерильными полотенцами и ватными палочками и накройте стерильным полотенцем.

5.3 Стерилизация видеообъектива

В АВТОКЛАВЕ

Автоклавируемые видеообъективы с переменным фокусным расстоянием ZIMMER BIOMET® можно стерилизовать при температуре до 134 °C. Следует применять методы фракционной форвакуумной стерилизации.

Если не очистить и не дезинфицировать видеообъективы надлежащим образом, частицы и грязь на поверхности затвердеют в процессе стерилизации, и их будет очень сложно удалить. Это негативно скажется на оптических свойствах и сроке эксплуатации устройства. При недостаточной обработке или ее нарушениях повторите все описанные шаги, пока изделие не станет визуально чистым.

Процесс стерилизации следует продолжить в следующих условиях:

Время обработки: 20-30 минут
Температура: 134 °C (+3 °C)
Давление: 2,2 бар
Время действия: 6 – макс. 7,5 мин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время стерилизации видеообъектив не должен соприкасаться с какими-либо металлами (например: стерилизационные коробки, металлические инструменты).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вынимайте видеообъективы из стерилизационной коробки только после остывания коробки до комнатной температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Скоростная стерилизация запрещена.

ПЛАЗМЕННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Видеообъективы с переменным фокусным расстоянием пригодны для следующих процедур и техник стерилизации:

- система стерилизации STERIS SYSTEM 1®
- система стерилизации STERRAD®

STERIS SYSTEM 1®

Соблюдайте инструкции компании STERIS Corporation. Видеообъектив с переменным фокусным расстоянием совместим с процессом стерилизации STERIS SYSTEM 1®.

Система стерилизации STERRAD®

Соблюдайте инструкции устройства STERRAD® Advanced Sterilization. Видеообъектив с переменным фокусным расстоянием совместим с процессом стерилизации STERRAD®.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Система стерилизации STERRAD® может вызвать косметические изменения некоторых компонентов видеообъектива с переменным фокусным расстоянием.

5.4 Другие процедуры подготовки

Запрещается использовать другие процедуры, кроме описанных в этом руководстве пользователя, если на это отсутствует разрешение компании ZIMMER BIOMET®.

6 Проверка перед использованием

Перед использованием видеообъектива его следует осмотреть. Все оптические поверхности должны быть неповрежденными и не иметь помутнений.

Также следует проверить регулировку кольца фокусировки и работу фиксирующего механизма. Открывание и блокировка фиксирующего механизма должны быть возможны в соответствии с рисунками (см. раздел 4.3).

7 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Видеообъективы следует хранить в подходящих футлярах, например, стерилизационных коробках, для защиты от механических воздействий.

Температура хранения, транспортировки и эксплуатации должна быть в диапазоне от -10 °C до +50 °C, а относительная влажность не должна превышать 90%.

При кратковременном хранении видеообъективы следует хранить в стерильном виде готовыми к эксплуатации.

При долговременном хранении видеообъективы следует хранить в чистом и дезинфицированном виде.

8 Продолжительность хранения

Приемлемая продолжительность хранения автоклавируемых видеообъективов с переменным фокусным расстоянием зависит от типа упаковки, условий хранения, а также местных стандартов.

9 Срок эксплуатации изделия

Срок эксплуатации объектива с переменным фокусным расстоянием существенно зависит от использования и обращения с ним.

Zimmer Biomet рекомендует проводить сервисную проверку каждые 5 лет для гарантирования высочайшего качества, безопасности и надежности изделий. Любые нарушения, обнаруженные после этого рекомендованного интервала сервисной проверки, уже не могут рассматриваться как исключительная ответственность производителя.

10 Обслуживание

На видеообъектив предоставляется 1 (один) год гарантии, начиная с даты доставки, на дефекты производства и все дефекты материалов, за исключением повреждений волокон. В случае обнаружения дефектов в течение 1 (одного) года после поставки компания ZIMMER BIOMET® бесплатно устранит неисправность или заменит неисправное изделие либо составную часть.

Если в течение данного гарантийного срока вашей муфте для объективов с переменным фокусным расстоянием потребуются ремонт, обратитесь к вашему дистрибьютору или к специалисту по поддержке клиентов для получения разрешительной документации на возврат. Необходимо тщательно упаковать изделие в прочную картонную коробку, вложить уведомление с описанием дефектов, указанием вашего имени, названия вашей компании, номера телефона и обратного адреса. Гарантия не распространяется на дефекты оборудования, вызванные неправильным использованием, случайным повреждением, а также возникшие вследствие нормального износа и амортизации. Данная гарантия предоставляет вам особые юридические права; у вас также имеются другие права, отличающиеся в разных странах.

Об инцидентах следует немедленно сообщать производителю, а также ответственным учреждениям в стране покупателя.

В случае поставки дефектного изделия используйте оригинальную упаковку. По возможности удалите винтики, чтобы каждый предмет был тщательно упакован и защищен. Компания ZIMMER BIOMET® не несет ответственности за какие-либо повреждения, которые могут возникнуть из-за неудовлетворительной упаковки.



Предупреждение

Для защиты членов группы обслуживания изделий следует очистить, дезинфицировать и стерилизовать перед возвратом.

11 Контактные данные дистрибьютора и производителя



Zimmer GmbH.
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland (Швейцария)
Тел.: +41 58 854 80 000
www.zimmerbiomet.com



Импортер:
BIOMET GSCC BV
Hazeltonk 6530
Breda, 4836 LDg
The Netherlands
(Нидерланды)



Santa Barbara Imaging
Systems, Inc.
340 Storke Road, Suite 101
Goleta, CA 93117 USA (США)



Qualipac Services
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem
The Netherlands (Нидерланды)

11/2019
Ред.3.0

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD с принадлежностями

1. Наименование

Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD с принадлежностями

Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD с принадлежностями:

I. Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD:

1. Блок управления видеокамерой ZEOS 4K UHD.
2. Головка камеры ZEOS 4K UHD 3CMOS (при необходимости).
3. Головка камеры ZEOS 4K UHD с С-креплением 3CMOS (при необходимости).
4. Головка камеры ZEOS 4K UHD с С-креплением 1CMOS (при необходимости).
5. Планшет с интерфейсом пользователя.
6. Световод 3 м серый с адаптером STORZ (при необходимости), в составе:
 - световод 3 м серый;
 - адаптер STORZ;
 - инструкция по эксплуатации.
7. Световод 3 м синий с адаптером STORZ (при необходимости), в составе:
 - световод 3 м синий;
 - адаптер STORZ;
 - инструкция по эксплуатации.
8. Кабель питания EU (при необходимости).
9. Кабель питания CH (при необходимости).
10. Кабель питания UK (при необходимости).
11. Адаптер WOLF (при необходимости).
12. Адаптер STORZ (при необходимости).
13. Муфта для объективов с переменным фокусным расстоянием ZEOS ZOOM COUPLER, F=16-34 мм (при необходимости).
14. Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Адаптер планшета VESA с замком, в составе:

- адаптер планшета VESA с замком;
- винты – не более 4 шт.;
- гайки – не более 4 шт.;
- шайбы – не более 8 шт.;
- ключи – не более 2 шт.;
- ключ шестигранный.

2. Кабель DisplayPort.

3. Кабель Tether.

4. Кабель USB-C для подключения и питания планшета

5. Адаптер питания планшета EU.

6. Адаптер питания планшета UK.

2. Назначение

Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD с встроенным светодиодным источником света и съемкой фото и видео предназначена для использования при проведении различных минимально инвазивных хирургических процедур, а также для общей медицинской визуализации и применения в создании видеоархивов. Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD включает дистанционную головку камеры, которая представляет изображение, представленное посредством эндоскопа, микроскопа, встроенной или подключенной оптики, на просмотровом мониторе. Отображенные изображения и видеоматериалы могут фиксироваться и сохраняться в системе либо передаваться с помощью различных средств; управление осуществляется посредством встроенной сенсорной панели устройства или с помощью дополнительных вспомогательных мобильных устройств дистанционного управления.

3. Побочные эффекты

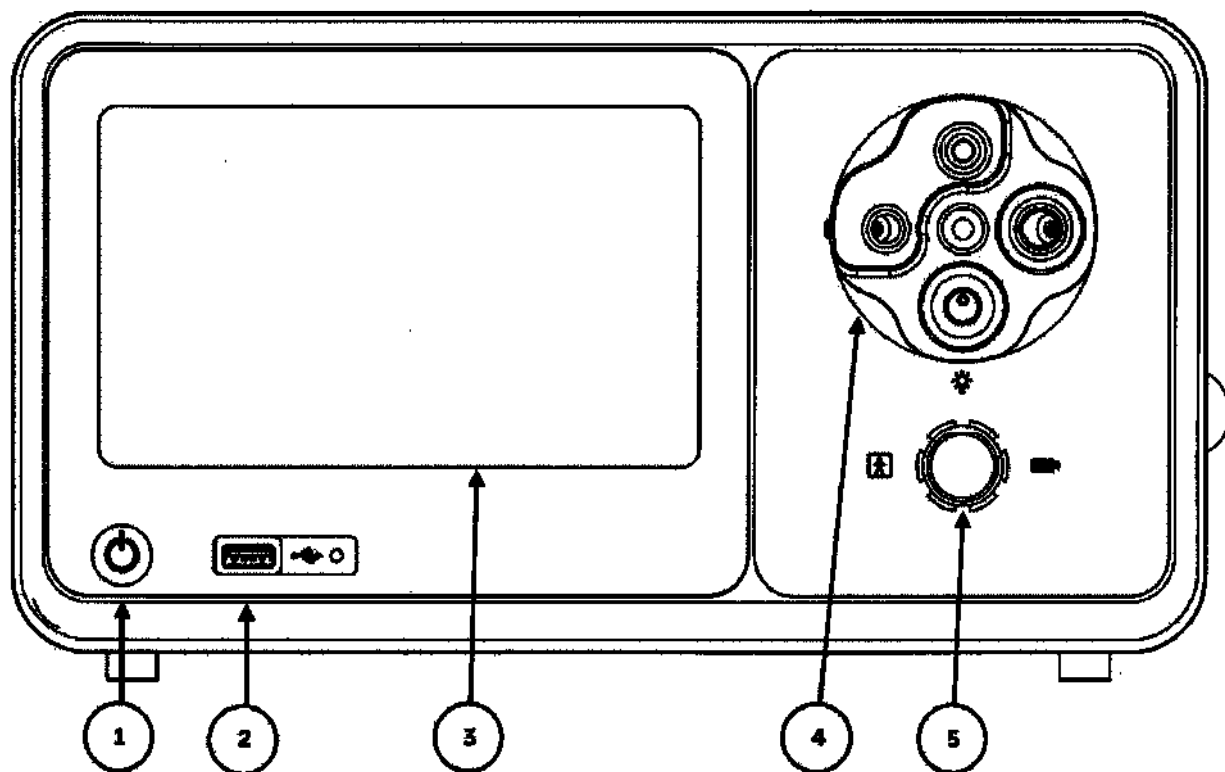
Не применимо

4. Описание

4.1. КОНСОЛЬ КАМЕРЫ

Консоль камеры или блок управления камерой (CCU) представляет собой центр управления системой эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD, который обрабатывает видео в реальном времени и фотографические изображения, полученные в ходе хирургической процедуры. Передняя панель консоли оснащена сенсорным экраном с доступом к пользовательским меню, включая элементы управления камерой, для регулировки уровня качества, степени освещенности, масштабирования и баланса белого, а также выбора специализированных хирургических настроек, оптимизирующих характеристики камеры для различных специфических хирургических процедур.

Передняя панель



1. Выключатель электропитания

2. Порт USB

3. Сенсорный экран

4. Турельный световодный адаптер

5. Соединительный порт камеры

Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ или РЕЖИМА ОЖИДАНИЯ камеры

Позволяет сохранять видео и фотоизображения на USB-устройстве

Позволяет осуществлять навигацию в различных меню для управления камерой и регулировки настроек системы

Позволяет подключать различные световодные адаптеры

Подключается к удаленной головке камеры

Задняя панель

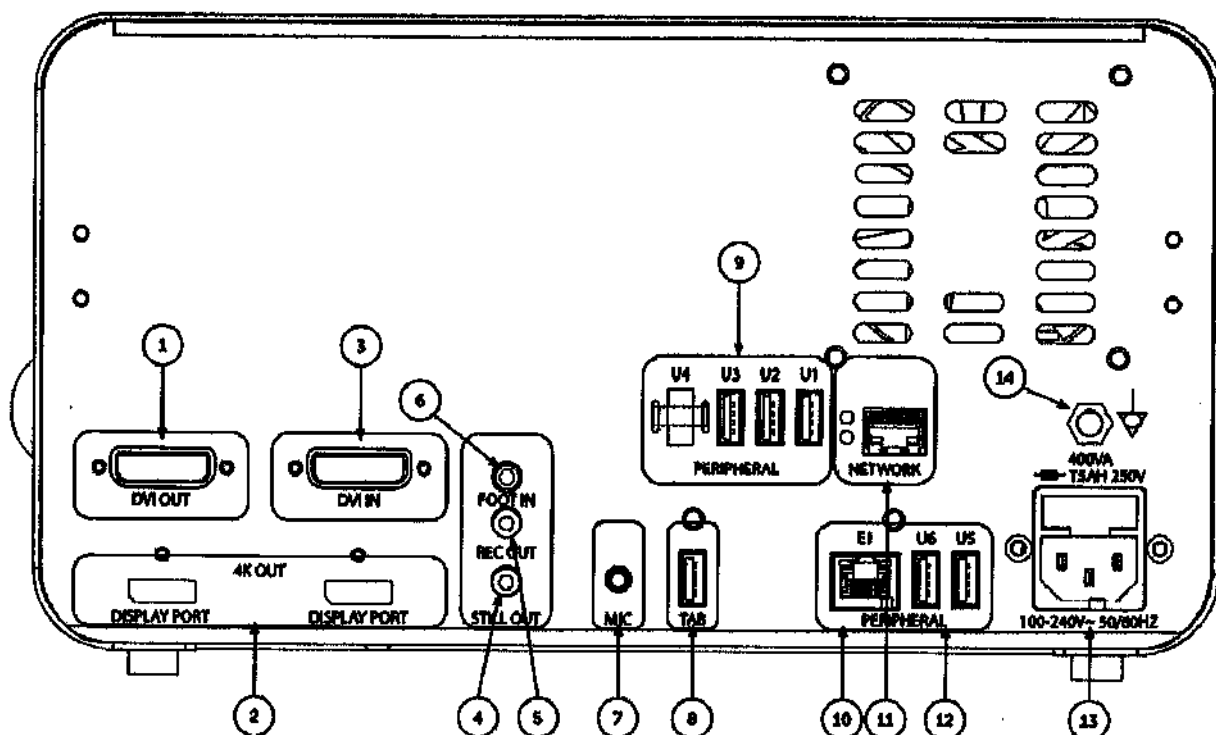


Схема задней панели

1. DVI Out
2. DisplayPort
3. DVI In
4. Still Out
5. Rec Out
6. Foot In
7. Mic In
8. Планшет
9. Порты USB 2.0

10. Peripherals

11. Network

12. USB 3.0 Ports

13. Вход питания переменного тока

14. Эквипотенциальный разъем заземления

Цифровые видеовыходы 1080p (HD)

Видеовыходы DisplayPort 4K (UHD)

Цифровой видеовход

Для подключения вспомогательного дистанционного выключателя видео

Для подключения вспомогательного дистанционного выключателя видео

Для подключения вспомогательного ножного выключателя видео

Для подключения вспомогательного микрофона

Для подключения вспомогательного планшета

Для подключения дополнительных принадлежностей к 3 (трем) портам USB 2.0

Для подключения периферийных устройств с помощью 1 (одного) Ethernet-соединения

Для подключения к сети посредством высокоскоростного Ethernet-соединения

Для подключения дополнительных принадлежностей к 2 (двум) портам USB 3.0

Для подключения разъемного шнура

питания, для подключения к электросети

Для подключения к заземлению системы или шасси

4.2. Головка камеры



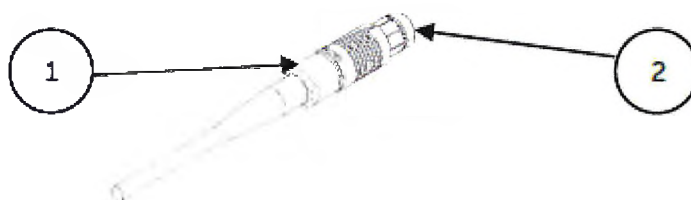
Головка камеры подключается к консоли камеры и фиксирует видео- и неподвижные изображения, которые передает на консоль камеры.



Предупреждение! Головка камеры не является рабочей частью аппарата, находящейся в непосредственном контакте с пациентом, и не предназначена для контакта с пациентом.

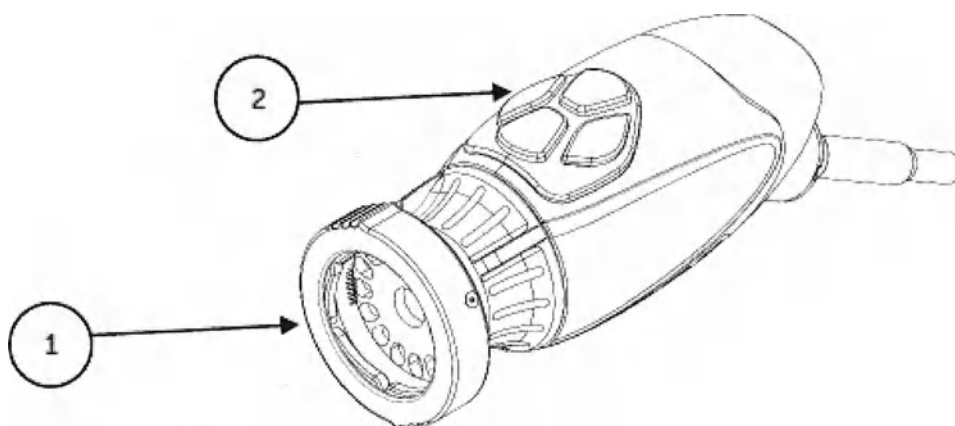
Во всех головках камеры используется кабельный разъем для подключения к консоли камеры. Чтобы вставить или извлечь разъем головки камеры, используйте насечку для захвата на разъеме, не тяните за кабель, пытаясь отсоединить разъем.

Для всех головок камеры имеется съемный защитный колпачок для погружения в жидкость, используемый в ходе процессов чистки и стерилизации.



- 1. Кабельный разъем
- 2. Защитный колпачок для

Подключает головку камеры к консоли камеры
Защищает кабельный разъем во время погружения в жидкости чистки и стерилизации



- 1. Захват

Для подключения совместимого эндоскопа

2. Кнопки головки

Кнопки могут быть настроены на: съемку, начало/окончание видеозаписи, масштабирование, яркость, баланс белого, переключение источника света.

5. Чистка, обработка и техническое обслуживание

Консоль камеры можно чистить, но нельзя стерилизовать.

Эндоскопические головки камеры и муфты следует чистить и стерилизовать перед каждым использованием в соответствии с рекомендациями в ниже. Нестерильные продукты могут быть очищены по мере необходимости.

"Мы не рекомендуем и не указываем никаких дезинфицирующих средств для любого из этих продуктов."

Световоды и адаптеры должны использоваться в соответствии с назначением и руководящими принципами.

5.1. Чистка консоли камеры

Перед чисткой отключите консоль от электросети переменного тока.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Никогда не погружайте консоль камеры в жидкость и не стерилизуйте ее, поскольку это может привести к повреждению консоли камеры и к аннулированию гарантии.

Если консоль камеры нужно очистить, протрите ее стерильной тканью и мягким моющим раствором.

"Мы не рекомендуем и не указываем никаких дезинфицирующих средств для любого из этих продуктов."

5.2. ОБРАБОТКА ГОЛОВКИ КАМЕРЫ

ПРИМЕЧАНИЕ. Стерилизацию паром могут выдерживать только головки камеры с маркировкой Autoclave (Автоклав). Стерилизация в автоклаве головок камеры без такой маркировки может привести к повреждению изделия.



Предупреждение! Неиспользование предусмотренного защитного колпачка для погружения в жидкость во время процессов стерилизации может привести к повреждению и потере функциональности устройства.

АВТОКЛАВ

Производитель: Santa Barbara Imaging Systems

Метод: Стерилизация паром (автоклав)

Устройство: эндоскопические головки камеры с маркировкой «Autoclave», в обертке

Примечание. Неиспользование предусмотренного защитного колпачка для погружения в жидкость во время процессов стерилизации может привести к повреждению и потере функциональности устройства.

Предупреждения! 	• Перед первым использованием и после каждого последующего использования данное устройство необходимо очистить и стерилизовать. • Надевайте соответствующее защитное снаряжение: перчатки, защитные очки и т.п. • Применяйте только циклы стерилизации, описанные в данном документе. Применение несанкционированных циклов стерилизации может привести к повреждению устройства или к неполной стерилизации, подвергаящей пациента опасности. • Разделяйте головку камеры и эндоскоп перед чисткой, дезинфекцией или стерилизацией. При использовании камеры с С-креплением разделяйте
--	---

	муфту и эндоскоп перед чисткой, дезинфекцией или стерилизацией. При очистке, дезинфекции или стерилизации муфты и камеры как одного объекта отсоединение муфты во время использования нарушит стерильность обоих изделий (инструкции по обработке муфты и эндоскопа см. в соответствующем руководстве).
Предостережения!	• Перед обработкой камеры всегда устанавливайте защитный колпачок для погружения в жидкость на разъем кабеля камеры. Если не установить защитный колпачок правильно, это приведет к коррозии контактов разъема и к аннулированию гарантии. • Используйте только утвержденные процедуры чистки, указанные в данном документе. Использование других процедур чистки, в том числе чистящих средств и бактерицидных средств, не указанных в данном документе, может привести к повреждению изделия. • Перед погружением в жидкость осмотрите кабель камеры на предмет порезов и разрывов. • Поврежденную камеру следует отправить дистрибьютору для обслуживания. • Никогда не погружайте камеру в один лоток с острыми инструментами. • При чистке вручную не используйте щетки или губки с металлической или абразивной поверхностью, так как в результате могут образоваться неустраняемые царапины или повреждения. • Для минимизации электрохимической коррозии избегайте погружения разнородных металлов в непосредственной близости друг от друга. • Стерилизацию паром могут выдерживать только головки камеры с маркировкой Autoclave (Автоклав). Стерилизация в автоклаве головок камеры без такой маркировки может привести к повреждению изделия. • Дайте головке камеры остыть, прежде чем подключать ее к консоли. • Подсоединение еще горячей головки может привести к системной ошибке.
Ограничения обработки	• Не стерилизуйте устройство различными способами. Использование нескольких методов стерилизации может значительно снизить эффективность устройства. • Не оставляйте устройство в растворах дольше, чем это необходимо. Это может ускорить процесс нормального старения изделия. • Надлежащая обработка оказывает минимальное воздействие на данное устройство. Срок годности обычно определяется износом или повреждением в результате эксплуатации. Примечание. Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильной обработки.

Инструкции	
Место использования	• Наружные загрязнения устройства вытирайте одноразовыми бумажными полотенцами. • Если используется метод автоматической повторной обработки, промывайте все каналы устройства 50 мл стерильной дистиллированной воды сразу после использования.
Предотвращения распространения заболеваний и транспортировка	• Устройство следует подвергать обработке в кратчайший практически осуществимый срок после использования¹. • Транспортировку устройства следует осуществлять в лотке во избежание повреждений.
Подготовка к чистке	1. Отделите эндоскоп от головки камеры. 2. Приготовьте ферментный чистящий раствор, например, концентрированный ферментный очиститель Steris Prolystica 2X, в соответствии с инструкциями производителя. При использовании концентрированного ферментного очистителя Steris Prolystica 2X мы рекомендуем 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон) с дистиллированной водой или с водой, подвергнутой обработке обратным осмосом (RO).

	3. Протрите все устройство чистой тканью с чистящим раствором. 4. Установите защитный колпачок для погружения. 5. Погрузите устройство в моющий раствор. С помощью шприца впрысните 50 мл моющего средства во все внутренние полости устройства, чтобы добраться до всех компонентов устройства. 6. Погрузите устройство в моющее средство минимум на 15 минут.																				
Чистка: автоматическая	Оборудование: моечно-дезинфекционный аппарат, моющее средство, например, концентрированный ферментный очиститель Steris Prolystica 2X) Параметры цикла механического моющего аппарата: <table><tr><th>Обработка</th><th>Мин. продолжительность (мм:сс)</th><th>Мин. температура</th><th>Моющий раствор</th></tr><tr><td>Ферментная мойка</td><td>04:00</td><td>60°C</td><td>Концентрированный ферментный очиститель Steris Prolystica 2X 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон)</td></tr><tr><td>Мойка</td><td>02:00</td><td>Горячая водопроводная вода</td><td>Концентрированное нейтральное моющее средство Steris Prolystica 2X 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон)</td></tr><tr><td>Промывка</td><td>02:00</td><td>70°C</td><td>Нет данных</td></tr><tr><td>Сушка</td><td>15:00</td><td>80°C</td><td>Нет данных</td></tr></table>	Обработка	Мин. продолжительность (мм:сс)	Мин. температура	Моющий раствор	Ферментная мойка	04:00	60°C	Концентрированный ферментный очиститель Steris Prolystica 2X 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон)	Мойка	02:00	Горячая водопроводная вода	Концентрированное нейтральное моющее средство Steris Prolystica 2X 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон)	Промывка	02:00	70°C	Нет данных	Сушка	15:00	80°C	Нет данных
Обработка	Мин. продолжительность (мм:сс)	Мин. температура	Моющий раствор																		
Ферментная мойка	04:00	60°C	Концентрированный ферментный очиститель Steris Prolystica 2X 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон)																		
Мойка	02:00	Горячая водопроводная вода	Концентрированное нейтральное моющее средство Steris Prolystica 2X 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон)																		
Промывка	02:00	70°C	Нет данных																		
Сушка	15:00	80°C	Нет данных																		
Чистка: ручная	Чистка щеткой 1. Приготовьте ферментный очиститель (например, концентрированный ферментный очиститель Steris Prolystica 2X) в соответствии с инструкциями производителя. При использовании концентрированного ферментного очистителя Steris Prolystica 2X мы рекомендуем 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон) с дистиллированной водой или с водой, подвергнутой обработке обратным осмосом (RO). 2. При погружении в моющий раствор тщательно очистите устройство снаружи щеткой с мягкой щетиной, обращая внимание на все сопрягаемые и неровные поверхности. Очищайте щеткой каждое устройство в течение 1 (одной) минуты. Очистите щеткой все подвижные детали во всех крайних положениях. 3. С помощью шприца впрысните 50 мл моющего раствора во все полости и на сопрягаемые поверхности минимум 5 (пять) раз. Промывка 1. Промойте устройство отдельно дистиллированной водой или водой, подвергнутой обработке обратным осмосом (RO), в течение 1 (одной) минуты, чтобы удалить все остатки моющего средства. Промойте полости и сопрягаемые поверхности с помощью шприца 5 (пять) раз с 50 мл раствора. Продолжите промывать каждое устройство отдельно в течение минимум 30 секунд. 2. Слейте воду из устройства и вытрите насухо чистой тканью или продуйте сжатым воздухом. 3. Визуально осмотрите устройство на предмет чистоты, уделяя особое внимание труднодоступным местам. Если остались видимые следы загрязнения, повторите действия 1 и 2. Погружение в раствор																				

	1. Приготовьте нейтральное моющее средство (например, концентрированное нейтральное моющее средство Steris Prolystica 2X) в соответствии с инструкциями производителя. При использовании нейтрального моющего средства Steris Prolystica 2X мы рекомендуем 7,5 мл на 3,8 л (1/4 унции на галлон) с дистиллированной водой или с водой, подвергнутой обработке обратным осмосом (RO). 2. Полностью погрузите устройство в раствор и с помощью шприца впрысните 50 мл раствора моющего средства в полости и на сопрягаемые поверхности. 3. Оставьте устройство в погруженном состоянии минимум на 15 минут. Чистка щеткой 1. При погружении в моющий раствор тщательно очистите устройство снаружи щеткой с мягкой щетиной в течение 1 (одной) минуты. Очистите щеткой все подвижные детали во всех крайних положениях. 2. С помощью шприца впрысните 50 мл моющего средства во все полости и на сопрягаемые поверхности минимум 5 (пять) раз. Промывка 1. Промойте устройство, отдельно, холодной водопроводной водой в течение 1 (одной) минуты, чтобы удалить все остатки моющего средства. Промойте полости и сопрягаемые поверхности с помощью шприца 5 (пять) раз с 50 мл раствора. Продолжите промывать каждое устройство отдельно в течение минимум 30 секунд. 2. Слейте воду из устройства и вытрите насухо чистой тканью или продуйте сжатым воздухом. 3. Визуально осмотрите устройство на предмет повреждений и чистоты, уделяя особое внимание труднодоступным местам. Если остались заметные загрязнения, повторите действия 4 и 5. Головки камеры с повреждениями головки или оболочки кабеля не следует стерилизовать. Их необходимо отправить дистрибьютору для ремонта.								
Дезинфекция	Нет данных								
Сушка	См. описанный выше метод в разделе о механической или ручной чистке.								
Обслуживание	Нет особых требований.								
Осмотр функциональное испытание	Осмотрите устройство на предмет повреждений. Если головка камеры повреждена, имеется порез или перегиб кабеля, порез или иное повреждение оболочки кабеля, не стерилизуйте головку камеры. Отправьте головки камеры с повреждениями дистрибьютору для ремонта.								
Упаковка	Нет особых требований.								
Стерилизация	Примечание. Перед стерилизацией убедитесь в том, установлен защитный колпачок для погружения в жидкость. <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Параметры предвакуумной стерилизации паром</th></tr> <tr> <td>Минимальная температура</td><td>132°C</td></tr> <tr> <td>Минимальное время обработки</td><td>4 минуты</td></tr> <tr> <td>Время сушки</td><td>30 минут</td></tr> </table> Примечание. После стерилизации в автоклаве отложите устройство минимум на 15 минут, чтобы оно остыло, прежде чем подключать его к блоку управления или подсоединять эндоскоп. Подсоединение еще горячей головки может привести к системной ошибке.	Параметры предвакуумной стерилизации паром		Минимальная температура	132°C	Минимальное время обработки	4 минуты	Время сушки	30 минут
Параметры предвакуумной стерилизации паром									
Минимальная температура	132°C								
Минимальное время обработки	4 минуты								
Время сушки	30 минут								
Хранение	Никогда не храните устройство в непроветриваемой влажной среде, например, в футляре для переноски. Это может создать риск развития инфекции.								
Дополнительная	Отсутствует.								

информация	
Контактное лицо	Контактные данные местного представителя указаны на последней странице руководства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Хотя производитель подтверждает, что выполнение данных инструкций по обработке **МОЖЕТ** подготовить устройство для повторного использования, оператор, осуществляющий обработку, несет ответственность за фактическое проведение стерилизации с использованием оборудования, материалов и персонала в соответствующих условиях и достижения нужных результатов. Для этого обычно требуется утвердить процесс и осуществлять его регулярный контроль. Таким же образом, при выявлении тех или иных отклонений от инструкций со стороны оператора обработки необходимо надлежащим образом оценивать эффективность стерилизации и возможные негативные последствия.

STERRAD®

ПРИМЕЧАНИЕ. Материально совместимыми с системами Sterrad являются только головки камеры с маркировкой Autoclave (Автоклав). Эндоскопические головки камеры сертифицированы для обеспечения стерилизации с использованием систем Sterrad®, указанных ниже.

- Sterrad® System 100S Short Cycle (короткий цикл)
- Sterrad® System NX Standard Cycle (стандартный цикл)
- Sterrad® System 100NXTM Standard Cycle (стандартный цикл)
- Sterrad® System 100NXTM Duo Cycle (двойной цикл)

Порядок использования стерилизационных систем STERRAD® 100S Short Cycle, NX™ Standard Cycle или 100NX™ Standard и Duo Cycle см. в инструкциях компании Sterrad.

При использовании систем стерилизации Sterrad учитывайте следующее:

1. Выполняйте чистку и подготовку головки камеры и кабеля в соответствии с рекомендациями в разделе «Обработка головки камеры». Убедитесь в том, что установлен защитный колпачок для погружения в жидкость.
2. Перед сборкой системы дайте полностью просохнуть головке камеры, муфте, кабелю и эндоскопу. Наличие влаги на резьбе приведет к запотеванию окон камеры с с-креплением и муфты с с-креплением во время использования.



Предупреждение! Не все стерилизационные лотки совместимы с системами STERRAD®. Использование несовместимого лотка может привести к неполной стерилизации устройства. См. инструкции, прилагаемые к вашим стерилизационным лоткам, чтобы выяснить, какая методика стерилизации совместима с вашим лотком и устройствами.

5.2. Чистка и стерилизация световодов и адаптеров

Оптоволоконные световоды для эндоскопов, микроскопов и хирургических инструментов — это высококачественные оптические изделия. Они требуют такого же уровня обслуживания, что и другие точные оптические компоненты. После каждого использования световод следует промывать и очищать от любого мусора. Для очистки следует использовать мягкую щетку и мягкое моющее средство. Особое внимание следует уделять местам сгибов и пазам. Избегайте жестких материалов и моющих средств, которые могут поцарапать или другим образом повредить оптическую поверхность на концах световода. Компания «ЗИММЕР БИОМЕТ» (ZIMMER BIOMET) рекомендует следующие инструкции по стерилизации паром (в автоклаве):

Стерилизация паром (автоклав)

Выбор цикла зависит от оборудования и больничного протокола. Общие инструкции выглядят следующим образом:

МЕТОД	ЦИКЛ	МИНИМАЛЬНАЯ	ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ
-------	------	-------------	-------------------

		ТЕМПЕРАТУРА	
Пар (в упаковке)	Предвакуумный	270 °F (132 °C)	4 минуты
Пар (в упаковке)	Гравитационный	270 °F (132 °C)	10 минут
Пар (в упаковке)	Гравитационный	250 °F (121 °C)	45 минут

Химическая дезинфекция

Рекомендуется следовать указанным ниже инструкциям, опубликованным «Эдвансд Стерилайзэйшн» (Advanced Sterilization), компанией группы «Джонсон & Джонсон» (Johnson & Johnson).

Продукт	Высокий уровень дезинфекции / стерилизации	Стерилизация
Активированный диальдегидный раствор Cidex	45 минут при 25 °C (77 °F)	10 часов
Раствор Cidex Plus 28 Day	20 минут при 25 °C (77 °F)	n/p

Стерилизация средствами «Steris»

Следовать инструкциям «Steris Corporation»

Стерилизация средствами «Sterrad»

Следовать инструкциям «Sterrad (a J&J Company)»

6. Утилизация



Отходы данного оборудования содержат электрические и электронные детали.

Такое оборудование запрещается выбрасывать вместе с несортированными бытовыми отходами; этот вид отходов следует собирать отдельно в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами относительно выведенного из эксплуатации электронного оборудования. Систему эндоскопической визуализации следует утилизировать в соответствии с местным законодательством и правилами, действующими в медицинском учреждении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Блок управления видеокамерой содержит литиевый элемент питания монетного типа. Элемент питания следует утилизировать надлежащим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Литиевые элементы питания содержат перхлорат, и с ними следует обращаться особым образом. Утилизируйте их в соответствии с местными законами и нормами.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 классом опасности медицинских отходов является класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

7. Технические и функциональные характеристики

ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ

Параметр	Значение параметра	
Классификация системы	Класс согласно требованиям FDA	Класс II
	Класс согласно требованиям ЕС	Класс I
	Класс согласно требованиям Министерства здравоохранения Канады	Класс II
Сертификации	Сертификация США	IEC 60601-1 изд. 3.1: 2012

безопасности	Сертификация Канады	CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	Сертификация ЕС	IEC 60601-1 изд. 3.1: 2012
Сертификации электромагнитной совместимости	Группа CISPR 11 EMC	1
	Класс CISPR 11 EMC	A
	Сертификация электромагнитной совместимости	Излучение помех на радиочастотах в соответствии с требованиями EN 60601-1-2: 2014 Устойчивость к радиочастотным помехам в соответствии с требованиями EN 60601-1-2: 2014
Маркировка ЕС	Маркировка ЕС для MDD 93/42/EEC	

БЕЗОПАСНОСТЬ, ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Общая информация/классификация оборудования (защита от поражения электрическим током)	Значение параметра
Классификация установки и использования (защита от поражения электрическим током)	Медицинское изделие класса 1, с рабочей частью типа BF
Тип оборудования	Изделие медицинского назначения
Использование по назначению	См. раздел с описанием показаний/противопоказаний
Режим работы	Продолжительный режим работы
Подключение питания	Соединитель изделия
Рабочие части	Жесткие медицинские эндоскопы (поставляются отдельно)
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	Минимум IP20
Метод (методы) стерилизации	Блок управления видеокамерой ZEOS 4K UHD не предназначен для стерилизации Головка камеры ZEOS 4K UHD 3CMOS должна быть стерилизована в автоклаве
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не предназначена для среды с повышенным содержанием кислорода

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РАДИОКОММУНИКАЦИОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Устройство	Частотный диапазон (МГц)	Макс. эффективная излучаемая мощность (Вт)	Протокол	Модуляция	Ширина полосы (МГц)
Консоль камеры	2400-2474	263 мВт (+24.2 дБм)	WLAN 802.11b	DSSS	22
			WLAN 802.11g	OFDM	22
			WLAN 802.11n	OFDM	40
Планшет	2412-2472	175 мВт (+22.4 дБм)	WLAN 802.11b	DSSS OFDM	22
			WLAN 802.11g	OFDM	22
			WLAN 802.11n		40
	2402-2480	10.5 мВт	Bluetooth	DSSS	1.4

		(+10.2 дБм)			
	2402–2480	1.2 мВт (+0.8 дБм)	Bluetooth LE	FHSS	0.7
	2400–2484	1.2 мВт (+0.8 дБм)	ANT+	FHSS	1
	5180–5825	28.0 мВт (+14.5 дБм)	WLAN 802.11a WLAN 802.11n WLAN 802.11ac	OFDM OFDM OFDM	20 40 80

БЛОК УПРАВЛЕНИЯ ВИДЕОКАМЕРОЙ ZEOS 4K UHD

Размеры	16,5 см (В) x 30,5 см (Ш) x 36,8 см (Д), допуск ± 5%				
Вес	5,9 кг, допуск ± 5%				
Требования по электропитанию	Напряжение: 100 – 240 В переменного тока Частота: 50/60 Гц Мощность: 400 ВА				
Видеовыходы	DisplayPort (4K): 3840x2160, построчная развёртка DVI (1080P): 1920x1080, построчная развёртка				
Частота кадровой развертки	60 Гц				
Диапазон баланса белого	От 3000 до 7500 К				
Размеры дисплея	6,756"х4,427"				
Тип дисплея	LCD				
Разрешение дисплея	800х400				
Режимы работы видеокамеры/профиль камеры	Артроскопия, Фиброскоп, ЛОР, Лапароскопия, Урология				
Диапазон значений масштабирования	2х, цифровой				
Диапазон значений яркости	350 кд/м ²				
Функция «Фотоснимок»	доступна				
Функция «Видеозапись»	доступна				
Функция «Регистрация пациента»	доступна				
Конфигурация системы	Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD включает дистанционную головку камеры, которая представляет изображение, представленное посредством эндоскопа, микроскопа, встроенной или подключенной оптики, на просмотрном мониторе.				
Диапазон освещенности светодиодного источника света	Переменная, ≥1150 лм				
Корректированный уровень звуковой мощности шума	Задний (30см): 72,1 дБ Боковой (30см): 62,4 дБ				
Допускаемые отклонения характеристик	Не применимо				
Тип предохранителей	T5AH				
Напряжение предохранителей	250 В				
Ток срабатывания предохранителей	5 А				
Технические характеристики светодиодного источника света	Цветовая температура	5700 К, номинальная			
	Срок службы светодиодов	30 000 часов			
	Турель порта световода	ACMI, Storz, Wolf и Olympus			
	Мощность источника света	90 Вт LED			
	Тип охлаждения	Active (fan)			

	Показатели надежности	30000 часов средняя продолжительность жизни (L50)
	Регулировка яркости	Автоматическая
	Фокусировка светового пучка	Нерегулируемый фокус, Совместим со стандартными световодами
Время готовности к работе после включения		60±10 с

ГОЛОВКА КАМЕРЫ ZEOS 4K UHD 3CMOS

Размеры головки камеры	Интегрированная головка 5,1 см (В) x 4,0 см (Ш) x 12,2 см (Д) допуск ± 5%
Вес головки камеры	Интегрированная головка 0,51 кг допуск ± 5%
Максимальное разрешение	3840 x 2160 пикселей
Тип матрицы	CMOS
Соотношение сигнал/шум	>50 дБ
Длина кабеля	3,05 м, допуск ± 5%
Функции программируемых кнопок	сделайте снимок, начните/закончите запись видео, увеличьте масштаб, яркость, баланс белого, переключите источник света
Тип соединения с эндоскопами	резьба Grabber

ГОЛОВКА КАМЕРЫ ZEOS 4K UHD С С-КРЕПЛЕНИЕМ 3CMOS

Размеры головки камеры	5,1 см (В) x 4,0 см (Ш) x 8,9 см (Д) допуск ± 5%
Вес головки камеры	0,454 кг допуск ± 5%
Максимальное разрешение	3840 x 2160 пикселей
Тип матрицы	CMOS
Соотношение сигнал/шум	>50 дБ
Длина кабеля	3,05 м, допуск ± 5%
Функции программируемых кнопок	сделайте снимок, начните/закончите запись видео, увеличьте масштаб, яркость, баланс белого, переключите источник света
Тип соединения с эндоскопами	Резьба с С-креплением

ГОЛОВКА КАМЕРЫ ZEOS 4K UHD С С-КРЕПЛЕНИЕМ 1CMOS

Размеры головки камеры	5,1 см (В) x 4,0 см (Ш) x 8,9 см (Д) допуск ± 5%
Вес головки камеры	0,454 кг допуск ± 5%
Максимальное разрешение	3840 x 2160 пикселей
Тип матрицы	CMOS
Соотношение сигнал/шум	>50 дБ
Длина кабеля	3,05 м, допуск ± 5%
Функции программируемых кнопок	сделайте снимок, начните/закончите запись видео, увеличьте масштаб, яркость, баланс белого, переключите источник света
Тип соединения с эндоскопами	Резьба с С-креплением

МУФТА ДЛЯ ОБЪЕКТИВОВ С ПЕРЕМЕННЫМ ФОКУСНЫМ РАССТОЯНИЕМ ZEOS ZOOM COUPLER, F=16-34 MM

Размеры	5,6 см x 4,6 см x 5,3 см допуск ± 5%
Вес	0,11 кг допуск ± 5%
Максимальное разрешение	3840 x 2160 пикселей
Тип матрицы	неприменимо

Тип подключения к головке камеры	Резьба с С-креплением
----------------------------------	-----------------------

ПЛАНШЕТ С ИНТЕРФЕЙСОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Планшет обеспечивает дополнительный интерфейс для функций съемки фото и видео, а также для регулировки настроек системы и ведения картотеки пациентов.

Модель дисплея	Galaxy Tab A
Производитель	Samsung
Установленное программное обеспечение	Proprietary Android Kiosk Application
Диагональ дисплея	10.1"
Тип дисплея	LCD
Разрешение дисплея	1920x1200 пикселей
Габаритные размеры	25,4 см x 15,5 см x 0,8 см допуск $\pm 5\%$
Масса	1,16 кг, допуск $\pm 5\%$
Частота процессора	1,6 Гц
Количество ядер процессора	8
Тип операционной системы	Android
Объем оперативной памяти	2 Гб
Объем встроенной памяти	16 Гб
Время работы от внутреннего источника питания	13 часов (время работы от встроенной батареи)
Тип разъема	MicroUSB
Функции программного обеспечения:	- профили хирургов - регистрация пациента - конфигурирование системы - установка баланса белого - установка масштабирования - установка яркости - «фотоснимок» - «видеозапись»

СВЕТОВОД 3 М СЕРЫЙ С АДАПТЕРОМ STORZ



Длина кабеля	3,05 м допуск $\pm 5\%$
Диаметр кабеля	5 мм допуск $\pm 5\%$
Тип разъема осветителя	Storz
Тип разъема эндоскопа	Storz, Wolf, ACMI

СВЕТОВОД 3 М СИНИЙ С АДАПТЕРОМ STORZ



Световод используется для создания максимального освещения в операционном поле при подключении к источникам света медицинского назначения. Данные световоды можно использовать с кварцево галогенными, металлогалогенидными, светодиодными и ксеноновыми источниками света. Они совместимы практически со всеми эндоскопами, медицинскими приборами и микроскопами.

Длина кабеля	3,05 м допуск $\pm 5\%$
Диаметр кабеля	5 мм допуск $\pm 5\%$
Тип разъема осветителя	Storz
Тип разъема эндоскопа	Storz, Wolf, ACMI

АДАПТЕР WOLF



Адаптер световода используется для подключения прибора фирмы WOLF.

Габаритные размеры	1,27 см x 2,18 см допуск $\pm 5\%$
Масса	22,68 г допуск $\pm 5\%$
Тип соединительных разъемов	WOLF

АДАПТЕР STORZ



Адаптер световода используется для подключения прибора фирмы STORZ.

Габаритные размеры	1,27 см x 3,28 см допуск ± 5%
Масса	22,68 г допуск ± 5%
Тип соединительных разъемов	STORZ

КАБЕЛИ ПИТАНИЯ



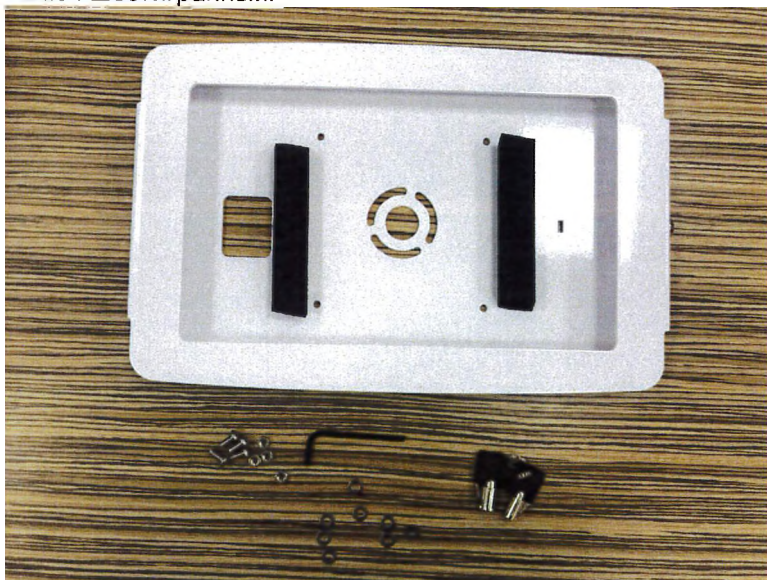
Для РФ поставляется кабель питания с европейским типом вилки. Помимо этого, в коробке со стойкой могут находиться кабели питания с швейцарскими и британскими типами вилок. Кабель питания используется для подключения консоли камеры к сети питания.

	Кабель питания EU	Кабель питания CH	Кабель питания UK
Длина кабеля	2,5 м	2,5 м	2,5 м
Тип вилки	EU	CH	UK

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

АДАПТЕР ПЛАНШЕТА VESA С ЗАМКОМ

- адаптер планшета VESA с замком;
- винты – не более 4 шт.;
- гайки – не более 4 шт.;
- шайбы – не более 8 шт.;
- ключи – не более 2 шт.;
- ключ шестигранный.



Адаптер планшета VESA с замком используется для крепления планшета к консоли поворотной VESA.

Габаритные размеры	30,7 см x 19,6 см x 2,03 см, допуск ± 5%
Масса	1,5 кг, допуск ± 5%

Максимальная допустимая нагрузка	1 планшет (1,16 кг допуск $\pm 5\%$)
----------------------------------	---------------------------------------

КАБЕЛЬ DISPLAYPORT



Используется для передачи видео / аудио на цифровые устройства.

Длина кабеля	1,83 м, допуск $\pm 5\%$
Тип разъема	DISPLAYport

КАБЕЛЬ TETHER



Используется для передачи видео / аудио на цифровые устройства.

Длина кабеля	3 м, допуск $\pm 5\%$
Тип разъема	USB, MicroUSB

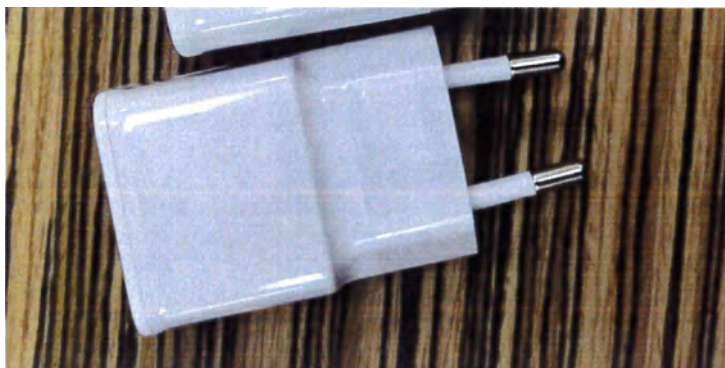
КАБЕЛЬ USB-C ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ И ПИТАНИЯ ПЛАНШЕТА



Он используется для подключения планшета с пользовательским интерфейсом с USB-адаптером питания для зарядки планшета, а также для подключения к другим устройствам для передачи информации с планшета.

Длина кабеля	1 м, допуск $\pm 5\%$
Тип разъема	USB, MicroUSB

АДАПТЕР ПИТАНИЯ ПЛАНШЕТА EU



Адаптер питания планшета используется для подключения изделия к сети питания.

Модель	ETA-U90EWE
Производитель	SAMSUNG
Тип разъема	USB
Тип вилки	EU
Параметры электропитания от сети: - Напряжение - Частота - Потребляемая мощность /ток	100-240 В 50-60 Гц 0,35 А
Выходные параметры: - Вид тока - Напряжение - Мощность/ток - Тип защиты от поражения электрическим током - Время зарядки планшета	постоянный ток 5В 10 Вт усиленная изоляция 4 часа

АДАПТЕР ПИТАНИЯ ПЛАНШЕТА EU



Адаптер питания планшета используется для подключения изделия к сети питания.

Модель	EP-TA20UWE
Производитель	SAMSUNG
Тип разъема	USB
Тип вилки	UK
Параметры электропитания от сети: - Напряжение - Частота	100-240 В 50-60 Гц 0,5 А

- Потребляемая мощность /ток	
Выходные параметры:	
- Вид тока	постоянный ток
- Напряжение	9В/5В
- Мощность/ток	15 Вт/10 Вт
- Тип защиты от поражения электрическим током	усиленная изоляция
- Время зарядки планшета	4 часа

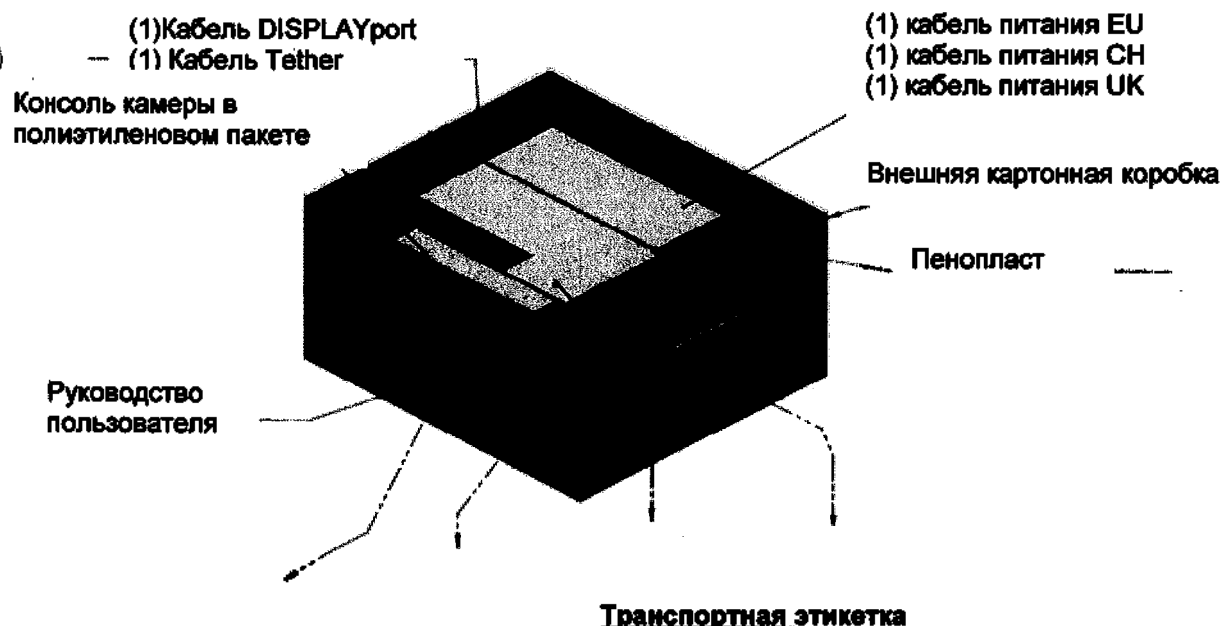
8. Информация о маркировке и упаковке

Макет этикетки на русском языке

	Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD с принадлежностями		
	Производитель:	Санта-Барбара Имэджинг США Системс, Инк	XXXXXX
Представитель производителя в РФ:		ООО «Зиммер СНГ»	
119048, Москва, улица Усачева, дом 29, корп. 9, помещение 15;			
Тел: (495) 980 08 95			
Регистрационное удостоверение №	XXX	от	ЧЧ.ММ.ГГГГ
Назначение / Серия:		см. упаковку	
		см. инструкцию	
		см. символы на упаковке	
Описание:	Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD с принадлежностями		

БЛОК УПРАВЛЕНИЯ ВИДЕОКАМЕРОЙ ZEOS 4K UHD

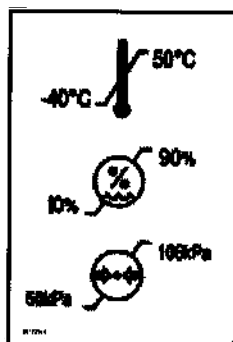
Блок управления видеокамерой ZEOS 4K UHD



Этикетка с указаниями по обращению

Этикетка с условиями окружающей среды

Транспортная этикетка



Заводская табличка

ZIMMER BIOMET

DIST Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland

Qualrep Services B.V.
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem
The Netherlands

2020-02-01 **EC REP**

REF 84-10-4010

SN C5201A

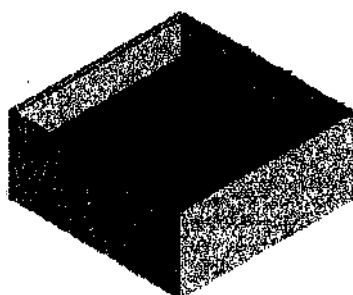
Medical - General Medical Equipment as to Electrical Shock, Fire and Mechanical Hazards Only
IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) & CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014) 6A74085

458-06821-C **Made In USA**

MADE IN USA – сделано в США

ГОЛОВКА КАМЕРЫ ZEOS 4K UHD 3CMOS

Головка камеры упакована в картонную коробку с защитной упаковкой.



Габаритные размеры упаковки (Допуск 5 %):

Длина 21,6 см

Ширина 20,3 см

Высота 8,9 см

REF 84-10-4100 **QTY** 1 **EC REP** Qualrep Services B.V.
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem
The Netherlands

SN C5201B **2018-11-01**

Distributed by:

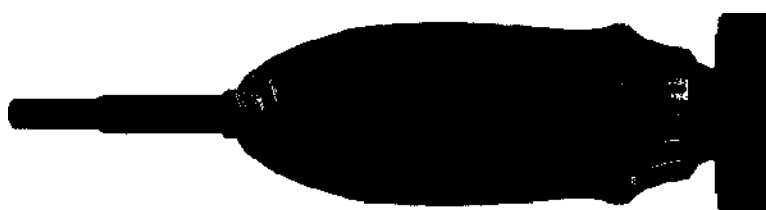
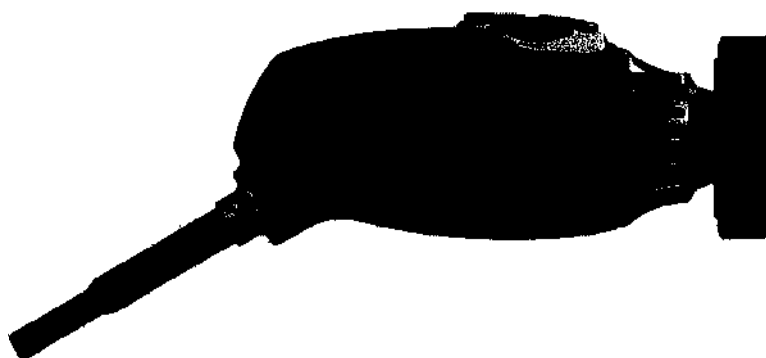
ZIMMER BIOMET

DIST Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland

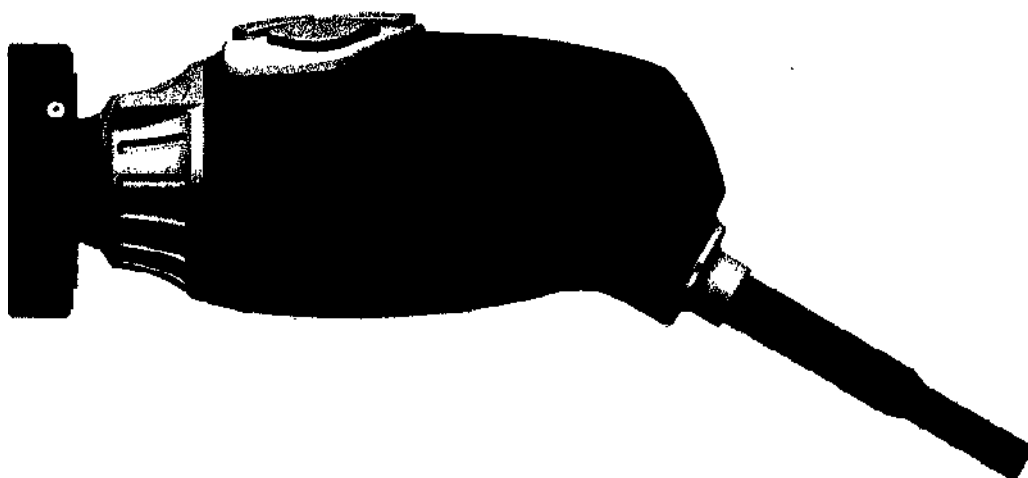
Qualrep Services B.V.
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem
The Netherlands

458-06821-C **MADE IN USA**

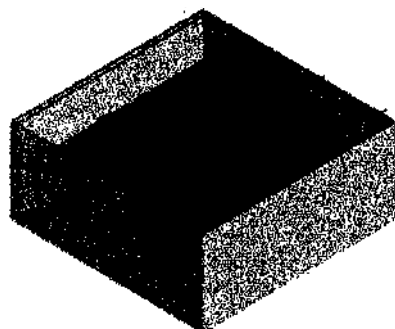
MADE IN USA – сделано в США



AUTOCLAVE - АВТОКЛАВИРУЕМАЯ

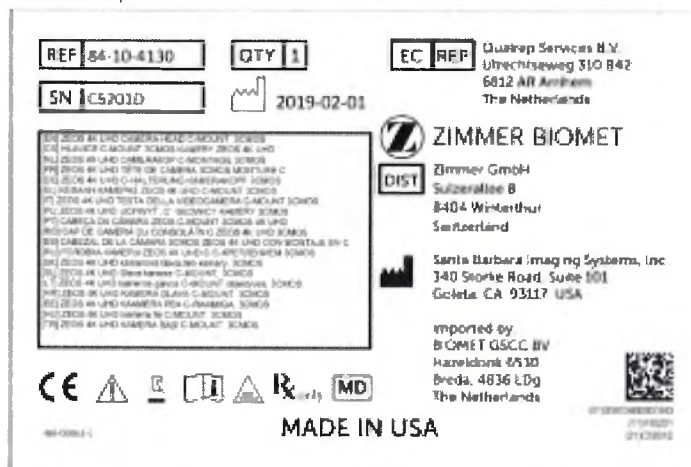


ГОЛОВКА КАМЕРЫ ZEOS 4K UHD С С-КРЕПЛЕНИЕМ 3CMOS

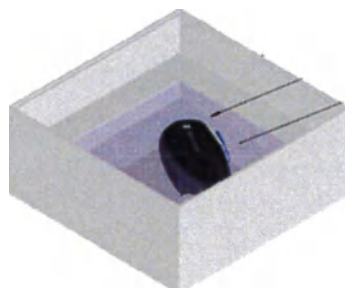


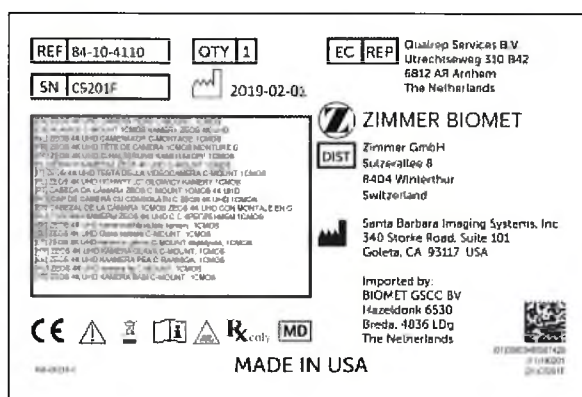
Габаритные размеры упаковки (Допуск 5 %):

Длина 21,6 см
 Ширина 20,3 см
 Высота 8,9 см



ГОЛОВКА КАМЕРЫ ZEOS 4K UHD С С-КРЕПЛЕНИЕМ 1CMOS





Габаритные размеры упаковки (Допуск 5 %):

Длина 21,6 см

Ширина 20,3 см

Высота 8,9 см

МУФТА ДЛЯ ОБЪЕКТИВОВ С ПЕРЕМЕННЫМ ФОКУСНЫМ РАССТОЯНИЕМ ZEOS ZOOM COUPLER, F=16-34 MM



Габаритные размеры упаковки (Допуск 5 %):

Длина 14,0 см

Ширина 8,9 см

Высота 6,4 см

REF	84-10-2020	QTY	1
SN	1234567	2018-12-07	

(1) ZEISS ZOOM COUPLER, F=16-34MM
 (2) SPOJKA ZOOM ZEISS, F=16-34 MM
 (3) ZEISS ZOOM COUPLER, F=16-34MM
 (4) COUPLER ZOOM ZEISS, F=16-34MM
 (5) ZEISS ZOOM ADAPTER, F=16-34 MM
 (6) (1) ZEISS ZOOM COUPLER, F=16-34MM
 (7) ACCOPPIATORE ZOOM ZEISS, F=16-34 MM
 (8) MODUL ZOOM ZEISS, F=16-34MM
 (9) ADAPLADOR DE ZOOM ZEISS, F=16-34MM
 (10) COUPLER CU FUNCTIE DE MAREZE ZEISS, F=16-34MM
 (11) MYETA J/RI OSMETHSOS C REPEMEDHUM eOKYCHUM
 (12) PACCTORHEM ZEISS ZOOM COUPLER, F=16-34 MM
 (13) C ADAPLADOR DE ADEPAMENTO ZEISS, F=16-34 MM
 (14) ZEISS zoom propaga, F=16-34MM
 (15) ZEISS ZOOM COUPLER, F=16-34MM
 (16) ZEISS zoomcoupler, F=16-34 mm
 (17) ZEISS ZOOM COUPLER, F=16-34mm
 (18) ZEISS ZOOM COUPLER, F=16-34mm
 (19) ZEISS ZOOM COUPLER, F=16-34mm

DIST Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland

 (01)00812231031957
(11)181207
(21)1234567

EC REP Qualip Services B.V.
Utrechtseweg 310 B42
6812 AR Arnhem
The Netherlands

Santa Barbara Imaging Systems, Inc.
340 Bock Rd, Suite 101
Goleta, CA 93117 USA

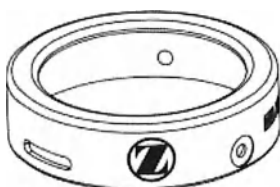
Imported by
BIOMET QSOC BV
Hoeveland 6530
Brda, 4830 LDg
The Netherlands

Made in Germany

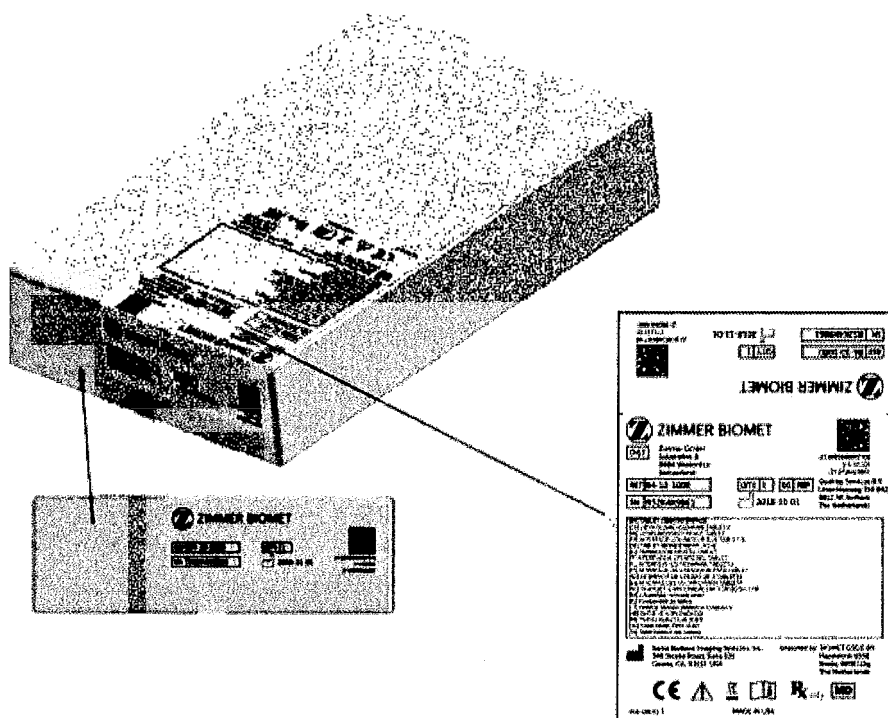
REF	84-10-2020	QTY	1
SN	1234567	2018-12-07	

 (01)00812231031957
(11)181207
(21)1234567

466-00255-B



ПЛАНШЕТ С ИНТЕРФЕЙСОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

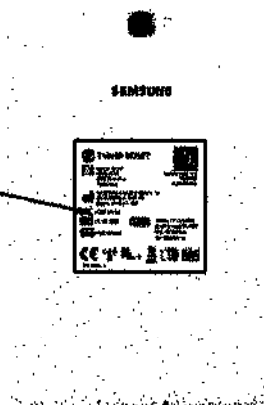
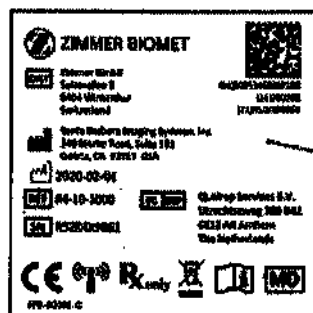


Габаритные размеры упаковки (Допуск 5 %):

Длина 26,7 см

Ширина 16,5 см

Высота 5,1 см



СВЕТОВОД 3 М СЕРЫЙ С АДАПТЕРОМ STORZ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ), В СОСТАВЕ:

- световод 3 м серый;
- адаптер STORZ;
- инструкция по эксплуатации.

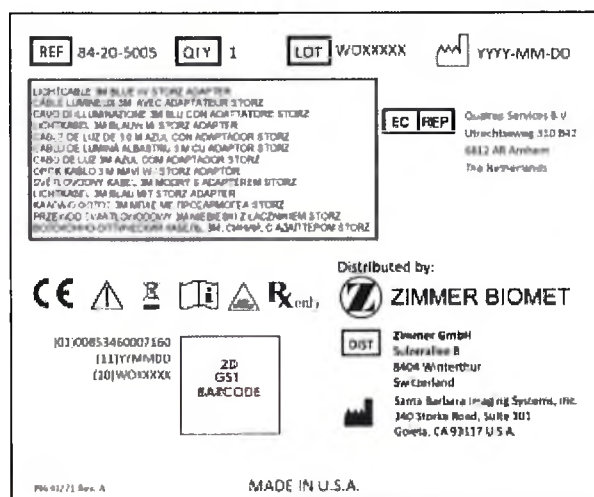


Габаритные размеры упаковки (Допуск 5 %):

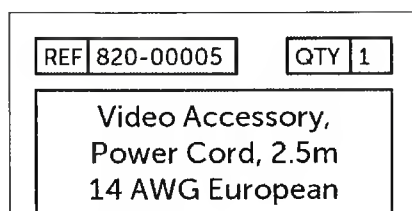
Длина 31,8 см

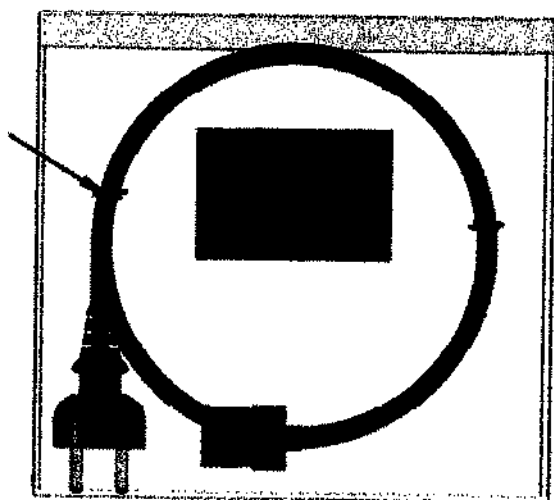
Ширина 24,1 см

Высота 3,8 см



КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ EU (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ).





Габаритные размеры упаковки (Допуск 5 %):

Длина 25,4 см

Ширина 20,3 см



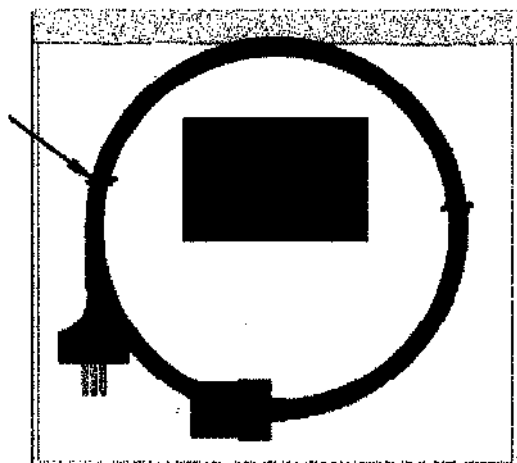
КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ СН (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ).

REF 820-00008

QTY 1

Video Accessory,
Power Cord, Swiss,
2.5m

466-00088-B



Габаритные размеры упаковки (Допуск 5 %):

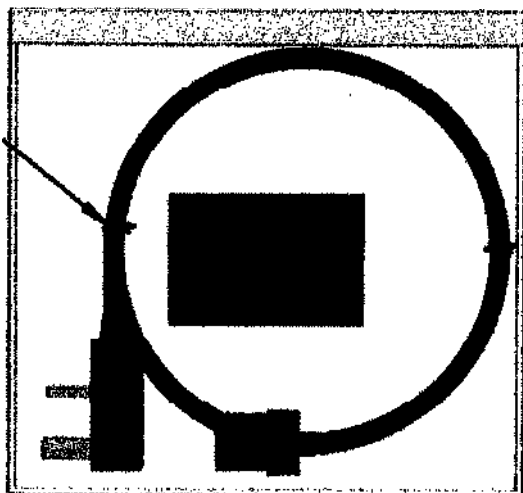
Длина 25,4 см

Ширина 20,3 см



КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ UK (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ).

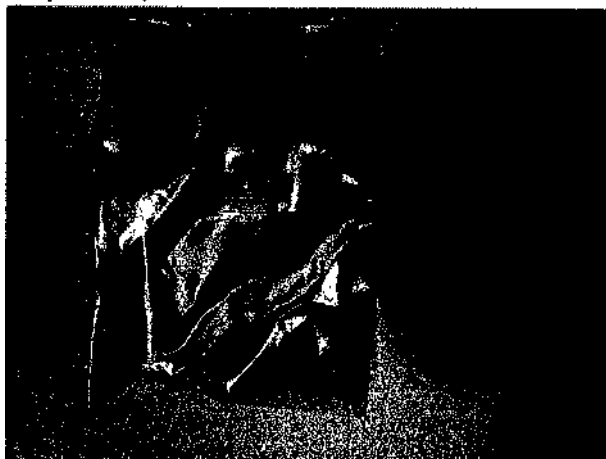
REF	820-00007	QTY	1
Video Accessory, Power Cord, UK, 2.5m			
466-00087-B			



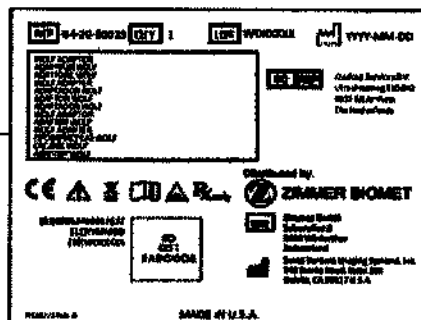
Габаритные размеры упаковки (Допуск 5 %):

Длина 25,4 см

Ширина 20,3 см



АДАПТЕР WOLF (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ).



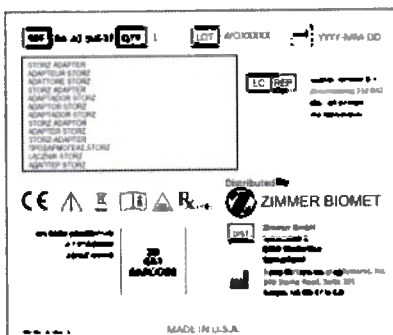
Габаритные размеры упаковки (Допуск 5 %):

Длина 12,7 см

Ширина 7,6 см



АДАПТЕР STORZ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ).



Габаритные размеры упаковки (Допуск 5 %):

Длина 12,7 см

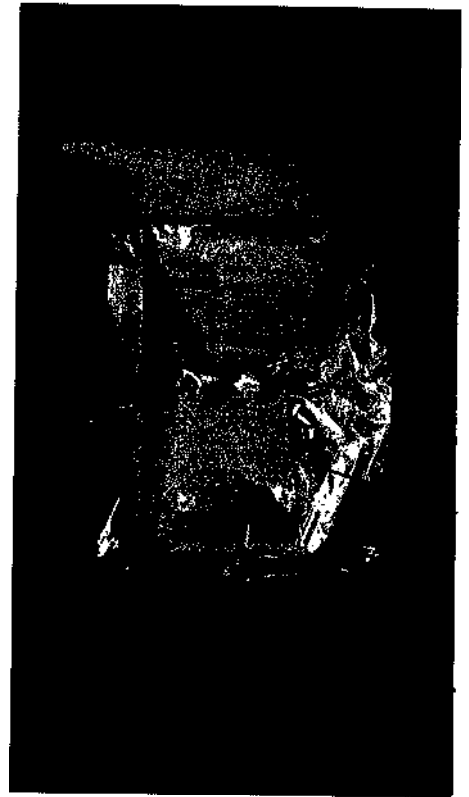
Ширина 7,6 см



АДАПТЕР ПЛАНШЕТА VESA С ЗАМКОМ, В СОСТАВЕ:

- адаптер планшета VESA с замком;
- винты – не более 4 шт.;
- гайки – не более 4 шт.;
- шайбы – не более 8 шт.;
- ключи – не более 2 шт.;
- ключ шестигранный.

Габаритные размеры упаковки (допуск 5 %):
 Длина 31,8 см
 Ширина 24,1 см
 Высота 2,5 см



466-00092-A



TABLET VESA ADAPTER WITH LOCK	
REF 84-28-0321	QTY 1
REF 84-28-0321	QTY 1
TABLET VESA ADAPTER WITH LOCK	



466-00092-A

001000853460007214

TABLET VESA ADAPTER WITH LOCK
 ADAPTÉR VESA SE ZÁMKEM PRO TABLET
 VESA-ADAPTER TABLET MET VERGRENDING
 ADAPTATEUR VESA DE TABLETTE AVEC VERROUILLAGE
 TABLET VESA ADAPTER MIT SCHLOSS
 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ TABLET VESA ΜΕ ΑΣΦΑΛΙΣΗ
 ADATTATORE VESA TABLET CON BLOCCO
 ADAPTER VESA DO TABLETU Z BLOKADĄ
 ADAPTADOR VESA PARA TABLET COM BLOQUEIO
 ADAPTOR VESA PENTRU TABLETĂ CU SISTEM DE BLOCARE
 ADAPTADOR VESA PARA TABLETA CON SEGURO



КАБЕЛЬ DISPLAYPORT



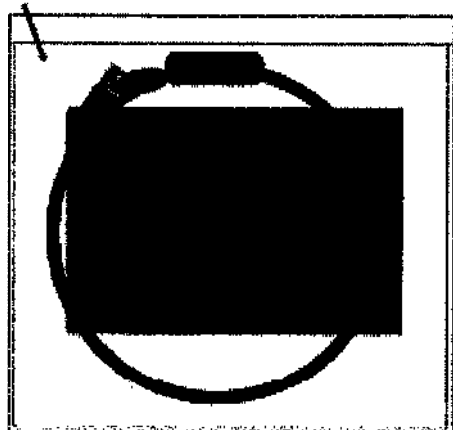
Габаритные размеры упаковки (Допуск 5 %):

Длина 17,8 см

Ширина 15,2 см

КАБЕЛЬ TETHER.

REV	04-26-7100	QTY	1
LOT	004545-A		
Distributed by: Zebra Systems, Inc. 200 West Ohio Avenue Dover, OH 43022 USA (603) 333-8970 www.ZebraSystems.com			
TABLET TETHER CABLE 			



Габаритные размеры упаковки (Допуск 5 %):

Длина 17,8 см

Ширина 15,2 см



КАБЕЛЬ USB-C ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ И ПИТАНИЯ ПЛАНШЕТА



АДАПТЕР ПИТАНИЯ ПЛАНШЕТА EU.



АДАПТЕР ПИТАНИЯ ПЛАНШЕТА UK.



9. Информация о программном обеспечении

Планшет с интерфейсом пользователя: версия v2.3, дата выпуска октябрь 2019. Блок контроля: версия v2.3, дата выпуска октябрь 2019. Класс безопасности программного обеспечения планшета/ блока управления камерой - класс А.

10. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации системы и принадлежностей

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды:	от -40°C до 50°C
	Относительная влажность:	от 10% до 90%, без конденсации
	Атмосферное давление:	от 50.0 кПа до 106.0 кПа
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды:	от 10°C до 30°C
	Относительная влажность:	от 30% до 75%, без конденсации
	Атмосферное давление:	от 70.0 кПа до 106.0 кПа

11. Комплект поставки

Комплект поставки системы эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD включает в себя:

1. Блок управления видеокамерой ZEOS 4K UHD
2. Головка камеры ZEOS 4K UHD 3CMOS (при необходимости)
3. Головка камеры ZEOS 4K UHD с С-креплением 3CMOS (при необходимости)
4. Головка камеры ZEOS 4K UHD с С-креплением 1CMOS (при необходимости)
5. Планшет с интерфейсом пользователя
6. Световод 3 м серый с адаптером STORZ (при необходимости), в составе:
 - световод 3 м серый;
 - адаптер STORZ;
 - инструкция по эксплуатации
7. Световод 3 м синий с адаптером STORZ (при необходимости), в составе:
 - световод 3 м синий;
 - адаптер STORZ;
 - инструкция по эксплуатации.
8. Кабель питания EU (при необходимости)
9. Кабель питания CH (при необходимости)
10. Кабель питания UK (при необходимости)
11. Адаптер WOLF (при необходимости)
12. Адаптер STORZ (при необходимости)
13. Муфта для объективов с переменным фокусным расстоянием ZEOS ZOOM COUPLER, F=16-34 мм (при необходимости)
14. Руководство пользователя.

Комплект поставки системы эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD включает в себя следующие аксессуары:

1. Адаптер планшета VESA с замком, в составе:
 - адаптер планшета VESA с замком;
 - винты – не более 4 шт.;
 - гайки – не более 4 шт.;
 - шайбы – не более 8 шт.;
 - ключи – не более 2 шт.;
 - ключ шестигранный.
2. Кабель DisplayPort
3. Кабель Tether
4. Кабель USB-C для подключения и питания планшета
5. Адаптер питания планшета EU
6. Адаптер питания планшета UK

12. Список стандартов

ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2007/ (R) 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 60601-1:2005/ (R) 2012 (Ed 3.1)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2: 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-02-18: 2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре

ISO 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 62366-1:2007	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ANSI/AAMI/ISO 10993-1:2009/(R) 2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

13. Срок службы

Предполагаемый срок службы системы эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD составляет 3 года.

Предполагаемый срок службы световодов и адаптеров не ограничен.

14. Утилизация световодов и адаптеров



Отходы данного оборудования содержат электрические и электронные детали.

Такое оборудование запрещается выбрасывать вместе с несортированными бытовыми отходами; этот вид отходов следует собирать отдельно в соответствии с действующими государственными или ведомственными нормами относительно выведенного из эксплуатации электронного оборудования. Следует утилизировать в соответствии с местным законодательством и правилами, действующими в медицинском учреждении.

Класс опасности медицинских отходов является класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Производитель

Santa Barbara Imaging Systems, Inc., США
340 Storke Road, Suite 101, Goleta, California 93117 United States

Место производства

1) Santa Barbara Imaging Systems Inc.
Адрес: 340 Storke Road, Suite 101, Goleta, California 93117 United States
2) MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin
Адрес: Schwarzschildstraße 6, 12489 Berlin, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Зиммер СНГ»
Российская Федерация
119048, Москва
ул. Усачева д. 29, корп. 9, помещение 15
тел. +7 495 980 08 85

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Санта-Барбара Имэджинг Системс, Инк.»]

340 Сторке Роуд, Офис 101
Голета, Калифорния 93117
США
(340 Storke Road, Suite 101
Goleta, CA 93117
USA)

Удостоверение информации в досье

Досье, поданное в рамках заявки в России, содержит следующие документы:

- Инструкция по эксплуатации изделия «Система эндоскопической визуализации ZEOS 4K UHD с принадлежностями»;
- Инструкция по применению изделия «Световоды»;
- Инструкция по применению изделия «Муфта для объективов с переменным фокусным расстоянием ZEOS ZOOM COUPLER, F=16-34 мм».

Я удостоверяю, что по имеющимся у меня сведениям, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Санта-Барбара Имэджинг Системс, Инк.» (Santa Barbara Imaging Systems, Inc.) берет на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей данных документов.

С уважением,

/подпись/

Тимоги Миллер

Руководитель по вопросам системы качества

«Санта-Барбара Имэджинг Системс, Инк.» (Santa Barbara Imaging Systems, Inc.)

16 апреля 2021 г.

Дата

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Санта-Барбара)

16 апреля 2021 г. ко мне, Марисе Альварадо, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явился Тимоти С. Миллер,

имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

который подтвердил мне на основании убедительных доказательств, что он является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что он подписал указанный документ в качестве правомочного лица и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:
Мариса Альварадо
Лицензия № 2218937
Нотариус — Калифорния
Округ Санта-Барбара
Моя лицензия действительна
до 20 октября 2021 г.]
Поставить нотариальную
печать и (или) штамп выше

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что изложенное
выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

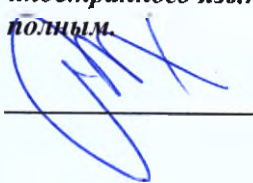
Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Удостоверение информации в досье
Дата документа: —, Кол-во страниц: —
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): —

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): ☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): _____
☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью ☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью
☐ полный ☐ полный
☐ Физическое лицо ☐ Физическое лицо
☐ Доверенное лицо ☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник ☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или арбитражный ☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий ☐ управляющий
☐ Прочее: _____ ☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____ Подписавшее лицо представляет интересы: _____

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-у-596

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 04 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

