

Aesculap AG
Regulatory Affairs

Postfach 40
78501 Tuttlingen

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)
Department of Registration of Medical Devices

Contact: Natalia Peters
Fon: 07461 95-1570
Fax: 07461 95-2969
Email: natalia.peters@aesculap.de
Internet: http://www.aesculap.de
Date: May 23, 2022

Covering letter to Technical Documentation

We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices:

EV3.0 CAMERA HEAD

and herewith declare that we provide the following Instruction for use (IFU) in a Russian language:

IFU for the medical device EV3.0 CAMERA HEAD

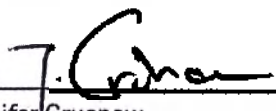
Art. № PV631, PV632

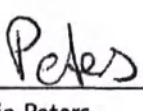
Doc. № TA014618-RU01

for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission of listed above document to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)

For and on behalf of

AESCULAP AG

i. V. 
Jennifer Gruenow
Head of Regulatory Affairs International

i. A. 
Natalia Peters
Specialist Regulatory Affairs International

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Jens von Luckum
(Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DEB12160059

WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33HAN
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

Aesculap® Einstein Vision® 3.0



Эндоскопические технологии Эскулап

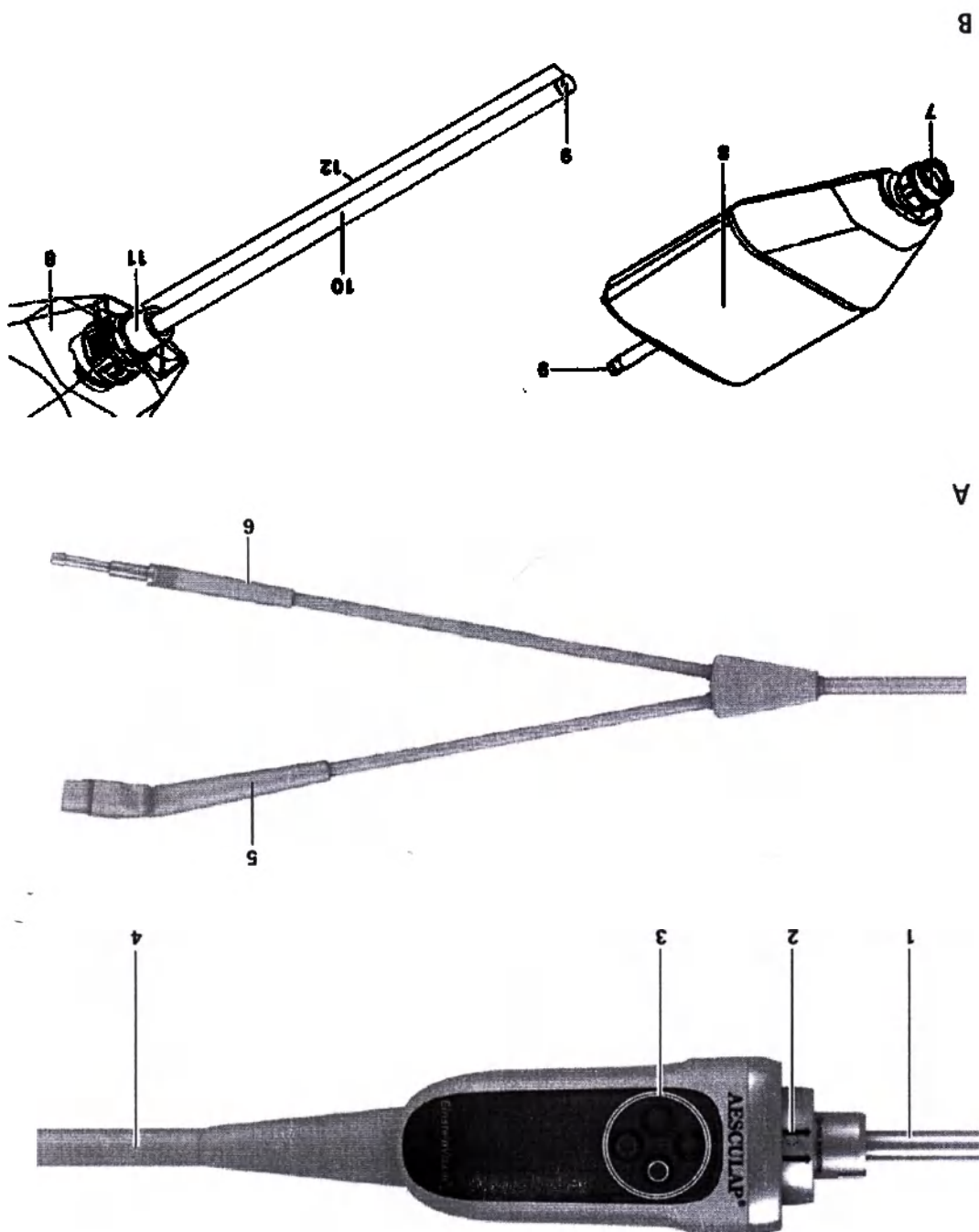
Руководство по эксплуатации/Техническое описание

на медицинское изделие

«Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, с принадлежностями»

(арт. №№ PV631, PV632)

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE





Aesculap® EinsteinVision®3.0

«Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, с принадлежностями» (арт. №№ PV631, PV632)

Легенда:

А

1. Рабочая часть
2. Адаптер для муфты с блокирующим механизмом
3. Функциональные кнопки на головке камеры видеолароскопа
4. Гибридный кабель
5. Кабель для подключения к блоку обработки видеоизображений
6. Кабель для подключения к источнику света

В

7. Внутренняя часть муфты с блокирующим механизмом для подсоединения к видеолароскопу
8. Стерильный рукав
9. Наконечник с плоской линзой
10. Рабочая часть тубуса защитного – длина 315 мм / 316 мм (PV631/PV632 в сочетании с тубусом защитным PV641SU/PV642SU), внешний диаметр 10 мм.
11. Наружная часть муфты с блокирующим механизмом для подсоединения к видеолароскопу
12. Область тубуса защитного, покрывающая рабочую часть видеолароскопа

от С до К: Установка тубуса защитного

13. Картонная часть рукава тубуса защитного
14. Муфта
15. «Нестерильный» сотрудник
16. «Стерильный» сотрудник
17. Указатели направления открытия /закрытия муфты

Оглавление

Оглавление	5
1. Об этом документе	7
1.1 Область применения.....	7
1.2 Сообщения по безопасности.....	8
2. Клиническое применение	8
2.1 Описание изделия	8
2.1.1 Принцип действия.....	8
2.1.2 Комплект поставки.....	10
2.1.3 Компоненты, необходимые для работы.....	11
2.2 Область и ограничение применения	11
2.2.1 Назначение	11
2.2.2 Показания.....	12
2.2.3 Противопоказания.....	12
2.2.4 Побочные действия.....	13
2.2.5 Риски.....	13
2.3 Указания по мерам безопасности.....	13
2.3.1 Пользователь в клинике.....	13
2.3.2 Изделие.....	13
2.3.3 Стерильность	16
2.4 Подготовка к работе	18
2.4.1 Комбинирование с медицинскими электрическими устройствами	20
2.4.2 Проверка.....	20
2.5 Общие указания по использованию.....	21
2.6 Подготовка.....	22
2.6.1 Подсоединение принадлежностей.....	24
2.7 Проверка функционирования	24
2.8 Применение	26
2.8.1 Повышенная температура в сочетании со светодиодными источниками света ...	29
2.8.2 Подключение к блоку для 2D/3D визуализации	29
2.8.3 Подключение к светодиодному источнику света	29
2.8.4 Установка тубуса защитного.....	29
2.8.5 Снятие тубуса защитного	30
2.9 Распознавание и устранение неисправностей.....	31
2.9.1 Ремонт	32
3. Утвержденные методы обработки	32
3.1 Общие указания по безопасности	32
3.2 Общие указания	33
3.3 Демонтаж перед проведением обработки	34
3.4 Подготовка перед очисткой	34
3.5 Очистка/дезинфекция	34
3.5.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки	34
3.5.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции	36
3.6 Протирание дезинфицирующим раствором.....	36
3.7 Ручная очистка/дезинфекция.....	37
3.7.1 Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор.....	37

3.8	Машинная очистка/дезинфекция	38
3.8.1	Укладка видеолапароскопа жесткого в сетчатую корзину	39
3.8.2	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	40
3.9	Стерилизация STERRAD	40
3.9.1	Проведение стерилизации	41
3.10	Средства для очистки и дезинфекции, совместимые с материалами	41
3.10.1	Протирание дезинфицирующим раствором	41
3.10.2	Ручная дезинфекция с погружением в раствор	42
3.11	Проверка	42
3.11.1	Зрительная проверка	42
3.11.2	Функциональная проверка	42
3.12	Упаковка	42
3.13	Хранение	43
3.13.1	Держатель для видеолапароскопа жесткого	43
3.13.2	Условия окружающей среды	44
4.	Уход, техническое и сервисное обслуживание	44
4.1	Уход	44
4.2	Техническое обслуживание	44
4.3	Сервисное обслуживание	45
4.4	Принадлежности/запасные части	45
5.	Срок эксплуатации	46
6.	Утилизация	46
7.	Технические характеристики	47
7.1	Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС и Директивой (ЕС) 2017/745	47
7.1.1	Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0	47
7.1.2	Тубус защитный	47
8.	Символы, используемые при маркировке изделия	48
9.	Перечень стандартов	49
10.	Требования по охране окружающей среды	50
11.	Гарантийные обязательства / Рекламации	50

1. Об этом документе

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данном руководстве по эксплуатации не описываются.

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации распространяется на следующие медицинские изделия:

Арт. №	Наименование
PV631	Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°
PV632	Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°
Дополнительно рассматриваются:	
PV641SU	Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°
PV642SU	Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°
JF444R	Сетчатая корзина для видеолапароскопа жесткого

Указание

Маркировка **CE** нанесена на этикетку или упаковку изделия, если она применима.

Данное руководство по эксплуатации входит в комплект поставки изделия и содержит всю информацию, необходимую пользователю и оператору для безопасного использования изделия по назначению.

Целевая группа

Данное руководство по эксплуатации ориентировано на врачей, младший медицинский персонал, медицинских инженеров, поставщиков медицинского оборудования и расходных материалов, знакомых с особенностями монтажа, подготовки, эксплуатации, обслуживания и ремонта изделия.

Использование и хранение документа

Руководство по эксплуатации необходимо хранить в определенном месте, чтобы представители целевой группы имели к ней доступ в любое время.

В случае продажи или перемещения изделия, документ следует передать новому владельцу.

Дополнительные документы

Информация о функции кнопок видеолапароскопа жесткого, их использовании, соответствующих опциях и возможностях содержится в руководстве по эксплуатации блока обработки видеозображений для 2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV630 (далее по тексту – блок для 2D/3D визуализации).

Для гарантии безопасного использования изделия следует ознакомиться с инструкцией по применению тубуса защитного для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 (далее по тексту – тубус защитный) и всех остальных используемых устройств.

► Инструкции по применению отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети B.Braun eIFU по адресу eifu.bbraun.com

Условия применения

Медицинские изделия необходимо применять по назначению специалиста в условиях стационара и амбулаторно.

1.2 Сообщения по безопасности

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к смерти или тяжелым травмам.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не предотвратить, возможно повреждение изделия.

2. Клиническое применение

2.1 Описание изделия

2.1.1 Принцип действия

Указание

Видеолапароскоп жесткий предназначен для 3D-визуализации исключительно в сочетании с блоком для 2D/3D визуализации и источником света эндоскопическим светодиодным (LED light source) (арт. номер OP950). Для этого блок для 2D/3D визуализации и источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) должны быть корректно подключены с помощью кабеля соединительного.

Видеолапароскопы жесткие, описываемые в данном руководстве по эксплуатации, рассчитаны на использование в сочетании с блоком для 2D/3D визуализации и могут подключаться только к нему.

Блок для 2D/3D визуализации и видеолапароскоп жесткий вместе представляют собой видеокамеру.

При подключении к соответствующему монитору видеокамера передает двух- или трехмерное изображение. Для работы с трехмерным изображением пользователю требуются очки поляризационные 3D.

На видеолапароскопе жестком имеются четыре настраиваемые кнопки, которые могут использоваться для регулировки изображения, управления записью изображений и видео, навигации и изменения в меню настроек блока для 2D/3D визуализации.

Видеолапароскоп жесткий (0°/30°) должен использоваться только в сочетании с подходящим тубусом защитным (0°/30°).

Тубусы защитные, описываемые в данном руководстве по эксплуатации, рассчитаны на использование в сочетании с видеолaparоскопом жестким 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°: PV631 и видеолaparоскопом жестким 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°: PV632.

Тубусы защитные используются при оперативном вмешательстве для создания стерильного барьера между видеолaparоскопом жестким и телом пациента. Тубус защитный прочно фиксируется к адаптеру видеолaparоскопа жесткого с помощью муфты с блокирующим механизмом. После правильно проведенной установки тубус защитный полностью закрывает видеолaparоскоп жесткий и гибридный кабель видеолaparоскопа.

Кнопки видеолaparоскопа жесткого

Кнопки видеолaparоскопа жесткого могут выполнять различные функции в зависимости от режимов работы прибора.

Функции кнопок видеолaparоскопа жесткого всегда соответствуют функциям кнопок на передней панели блока для 2D/3D визуализации.

Путем короткого (<2 с) и долгого (≥2 с) нажатия осуществляется активация различных функций.

Информация об изменении функций кнопок содержится в руководстве по эксплуатации блока для 2D/3D визуализации.

Функции кнопок во время выполнения операции



Функции кнопок во время выполнения операции зависят от того, установлен стандартный профиль или профиль пользователя.

Если установлен профиль пользователя, функции кнопок могут быть настроены индивидуально, неизменной остается функция для входа в меню блока для 2D/3D визуализации.

В стандартном профиле функции кнопок следующие:

Кнопка	Короткое нажатие	Долгое нажатие
	Поворот изображения на 180°	Открыть меню
	Зум	Баланс белого
	Источник света светодиодный ВКЛ.	Источник света светодиодный ВКЛ./ ВЫКЛ.
	Покадровая съемка	Видеосъемка старт/стоп

Функции кнопок при активном экранном меню

При активном экранном меню кнопки используются для навигации по меню до тех пор, пока меню не будет закрыто.

Кнопка	Короткое нажатие	Долгое нажатие
	Вверх/регулятор +	Выход из меню
	Вправо/ следующий уровень/ сохранить настройки регулятора	
	Вниз/регулятор	
	Влево/ на уровень назад/ сохранить настройки регулятора	

Функции кнопок при активной экранной клавиатуре

При открытой экранной клавиатуре кнопки используются для навигации, пока экранная клавиатура не будет закрыта.

Кнопка	Короткое нажатие	Долгое нажатие
	Вверх	
	Вправо	Подтвердить/ ввод
	Вниз	
	Влево	

Используемые троакары

Видеолапароскоп жесткий с соответствующим тубусом защитным используется с троакар, рассчитанным на эндоскоп диаметром 10 мм.

В связи с возможными отклонениями во внутренних диаметрах троакаров, не все троакары диаметром 10 мм могут подходить. Перед проведением операции следует сделать проверку. Тубус защитный должен входить в троакар без приложения усилий.

2.1.2 Комплект поставки

Арт. № / № документа	Наименование
PV631	Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0° – 1 шт.
TA014618-RU01	Руководство по эксплуатации – 1 шт.
PV632	Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30° – 1 шт.
TA014618-RU01	Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.1.3 Компоненты, необходимые для работы

Видеолапароскоп

Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, варианты исполнения:

- Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°: PV631
- Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°: PV632

используется для 3D-визуализации во время минимально-инвазивных хирургических процедур.

Интегрированный кабель светопроводящий служит для передачи света от светодиодного источника света к видеолапароскопу жесткому. Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°/30° должен использоваться в сочетании с тубусом защитным для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°/30°.

Видеолапароскоп жесткий предназначен для использования со следующими компонентами:

- Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV630
- Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°/30° (арт. № PV641SU / PV642SU)
- Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) (арт. № OP950)

Эти компоненты оптимально согласованы между собой, что позволяет гарантировать наилучшее качество и неограниченную функциональность.

Тубус защитный

Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 – составная часть стерильной концепции для видеолапароскопа жесткого.

Тубус надвигается на видеолапароскоп жесткий и служит стерильным барьером между нестерильным видеолапароскопом жестким и пациентом. Тубус защитный гарантирует безопасную эксплуатацию видеолапароскопа жесткого в стерильных условиях.

Тубус защитный доступен в вариантах исполнения дистального конца 0° (арт. № PV641SU) или 30° (арт. № PV642SU).

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0 (арт № PV631/PV632)

Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0 в сочетании с другими компонентами Einstein Vision® предназначен для трехмерной визуализации во время:

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

*В настоящий момент в соответствии с клиническими данными касательно эффективности и безопасности применения компонентов Einstein Vision® ограничено для детей. Таким образом, любое применение медицинского изделия на данной группе пациентов должно

проводиться на усмотрение хирурга и после анализа отдельных рисков/пользы. Решение должно приниматься исходя из анатомических фактов/пропорций, а также размера и места, где необходимо хирургическое вмешательство.

Для гарантии безопасности должны быть учтены стандарты/директивы, изданные официальными организациями, например, научными обществами эндоскопической хирургии.

Следует принять во внимание дополнительные целевые назначения используемых компонентов.

Сетчатая корзина для видеолапароскопа жесткого

Сетчатые корзины компании «Эскулап» (Aesculap) для стерилизации, включая их принадлежности и детали из силикона/полимера, используются персоналом операционного блока и ЦСО и являются многоразовыми, формосохраняющими контейнерами. Они предназначены для размещения изделий, подлежащих стерилизации, транспортировки и хранения в барьерной системе для стерилизации (например, контейнеры для стерилизации и т.д.)

2.2.2 Показания

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данном руководстве по эксплуатации и/или способу применения.

Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0 (арт № PV631/PV632)

Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0 в сочетании с другими компонентами Einstein Vision® служат для визуализации во время:

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

Сетчатая корзина для видеолапароскопа жесткого

Показания см. в п. Назначение.

2.2.3 Противопоказания

Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0 (арт № PV631/PV632)

Использование изделия в сочетании с другими компонентами Einstein Vision® противопоказано, если противопоказано использование методов эндоскопии. Как и при любом хирургическом вмешательстве, необходимо учитывать вес пациента и размер рабочего пространства, используя прибор.

Противопоказаниями могут стать заболевания, причиной которых является критическое

состояние пациента или особая клиническая картина болезни.

Сетчатая корзина для видеолапароскопа жесткого

Противопоказания не выявлены.

2.2.4 Побочные действия

Побочные действия, связанные с применением медицинского изделия, не выявлены.

2.2.5 Риски

Решение о проведении эндоскопической процедуры принимает хирург, исходя из анализа рисков/пользы.

2.3 Указания по мерам безопасности

2.3.1 Пользователь в клинике

Общие указания по мерам предосторожности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- ▶ Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Хранить руководство по эксплуатации в доступном для пользователей месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.3.2 Изделие

Указания по мерам предосторожности для конкретного изделия

Опасность для пациента в результате нарушения стерильного барьера!

- ▶ Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 (арт № PV61SU/PV642SU) разрешается использовать только вместе с видеолапароскопом жестким 3D Einstein Vision® EV3.0 (арт № PV631/PV632).
- ▶ При введении тубуса защитного для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0

внутри тела пациента без троакара, необходимо исключить трение. При этом не должно быть бокового давления на рабочую часть тубуса защитного.

- ▶ Тубус защитный поставляется стерильным. Очистка, дезинфекция и/или стерилизация тубуса защитного запрещены.

Риск для пациента и пользователя при несоблюдении руководств, указаний и мер предосторожности!

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- ▶ Перед каждым применением проверять изделие на отсутствие повреждений.
- ▶ Перед применением выполнить функциональную проверку.
- ▶ Не использовать изделие, если при проверке были обнаружены неисправности.

Риск для пациента в результате неправильного использования!

- ▶ Использовать изделие только после прохождения инструктажа со стороны производителя или уполномоченного лица.
- ▶ Соблюдать руководства по эксплуатации компонентов Einstein Vision® (например, при проведении высокочастотной хирургии), а также ко всем используемым изделиям.
- ▶ Эндоскопические вмешательства должны проводиться только лицами, обладающими необходимым медицинским образованием, знаниями и опытом.

Риск для пациента и пользователя в результате преждевременного износа!

- ▶ Изделие требует надлежащего обращения и ухода.
- ▶ Использовать изделие только по назначению.

Риск травмирования в результате поражения электрическим током!

- ▶ При монтаже медицинской электрической системы существует опасность возгорания, короткого замыкания или удара электрическим током. Выполнять установку разрешается только квалифицированному персоналу.
- ▶ При комбинации нескольких электроприборов соблюдать указания Приложения I IEC/EN/DIN 60601-1. Приборы не медицинского назначения, соответствующие применимым нормам безопасности Международной электротехнической комиссии (IEC), подключать только через медицинский разделительный трансформатор. Запрещается подключать другие приборы не медицинского назначения к медицинской электрической системе.
- ▶ Функциональные соединительные кабели приборов, которые подключаются к разным ветвям электропитания, должны быть гальванически изолированы с обоих концов.
- ▶ Устройства можно подключать только к источнику питания с защитным кабелем заземления.
- ▶ После монтажа медицинской электрической системы выполнить проверку согласно IEC/EN/DIN 62353.

Угроза безопасности пациента при неосторожном обращении/повреждении изделия!

- ▶ Обращаться с изделием аккуратно.
- ▶ После сильной механической нагрузки или падения прекратить использование изделия и отправить его на проверку производителю или в уполномоченный сервисный центр.

Опасность повреждения глаз УФ-излучением!

- ▶ Не использовать очки поляризационные 3D в качестве солнцезащитных очков.

Риск для пациента в результате сбоя питания медицинского изделия!

- ▶ Использовать изделие только при гарантии бесперебойной подачи электропитания. Рекомендуется использовать медицинский источник бесперебойного питания (ИБП).

Ограничение функциональности при использовании посторонних приборов!

Полная функциональность изделия может быть гарантирована только при использовании рекомендованных компонентов и принадлежностей.

- ▶ Используйте устройство только с оригинальными кабелями (входят в комплект поставки) или с указанными кабелями/компонентами.
- ▶ Использовать изделие только с рекомендованными компонентами и принадлежностями.
- ▶ Перед вводом в эксплуатацию проверьте совместимость всех компонентов и принадлежностей по списку принадлежностей.
- ▶ Приобретайте все комплектующие и запасные части только у производителя.

Выход из строя при нарушении условий хранения и эксплуатации!

- ▶ Хранить и использовать изделие следует только в указанных в руководстве по эксплуатации условиях окружающей среды.

Опасность для пациента в результате выхода прибора из строя!

- ▶ Иметь наготове сменный видеолапароскоп жесткий и тубус защитный или перейти к традиционному методу проведения операции.

Риск непереносимости, такой как головокружение, головная боль и тошнота из-за 3D-визуализации!

- ▶ Перед первым использованием проверьте переносимость. Если во время использования возникают непереносимости, переключитесь на 2D-визуализацию.

При использовании не рекомендованных компонентов возможны следующие ошибки/неисправности:

- Искаженное отображение цветов
- Отсутствующее или неправильное отображение меню видеолапароскопа жесткого
- Отсутствующее или неправильное 3D-изображение
- Ограниченные функции управления видеолапароскопом жестким
- Усиление запотевания оптической линзы
- Отсутствие переключения между 2D- и 3D-отображением
- Повреждение тубуса защитного

- ▶ Используйте изделие только с рекомендованными компонентами.

Компоненты Einstein Vision® используются для визуализации внутренней части тела. во время малоинвазивных процедур.

- ▶ Не используйте компоненты для диагностических целей. Это относится, в частности, к использованию алгоритмов оптимизации изображения.

Записанные изображения и видео предназначены только для документации.

- ▶ Не используйте для диагностики или выводов, так как качество изображения снижается в случае сжатия данных.

Указание

Тубус защитный следует использовать только с троакаром, рассчитанным на эндоскоп диаметром 10 мм.

Указание

Необходимо глубокое понимание применяемых принципов и методов (например, при электрохирургии), чтобы избежать риска удара электрическим током или ожогов для пациента и пользователя, а также повреждения других приборов и инструментов. Электрохирургические процедуры должны выполняться только обученным персоналом.

- ▶ Соблюдать «Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)» для «Блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV630», см. TA014630, предоставляется по запросу, вся информация доступна на сайте: eifu.bbraun.com.
- ▶ Для комплектации использовать только изделия производства «Эскулап» (Aesculap)
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Внесение изменений в конструкцию изделия запрещено.
- ▶ Медицинское изделие требует особо осторожного обращения, поскольку оно содержит чувствительные оптические, механические и электронные компоненты. Не допускать ударов и падений видеолапароскопа жесткого.

Условия окружающей среды

Условия эксплуатации медицинского изделия:

**Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0 (арт. №№ PV631/PV632) /
Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 (арт. №№ PV641SU / PV642SU)**

	Эксплуатация в окружающей среде	Эксплуатация во внутренней среде организма
Температура	от 10 °C до 34 °C	от 32°C до 42°C
Относительная влажность воздуха	от 0 % до 90 %	100 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа	-

2.3.3 Стерильность

Изделия нестерильные

Арт. №	Наименование
PV631/	Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0° /
PV632	Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°

Изделия арт. № PV631/PV632 поставляются в нестерильном виде и должны использоваться с тубусом защитным (PV641SU или PV642SU).

- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, после удаления транспортной упаковки необходимо очистить (ручная или механическая очистка).

Арт. №	Наименование
JF444R	Сетчатая корзина для видеолапароскопа

Изделие с арт. № JF444R поставляется в нестерильном виде.

► Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

Стерильно упакованные изделия

Арт. №	Наименование
PV641SU	Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°
PV642SU	Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°

Изделие стерилизовано гамма-излучением и стерильно упаковано.

Стерильность медицинского изделия гарантируется только в том случае, если стерильная упаковка не повреждена и не вскрыта, а срок годности не истек.

► Храните изделие в оригинальной упаковке в защищенном от пыли, сухом помещении с регулируемой температурой.

► Защищайте изделие от прямых солнечных лучей.

► Извлекайте изделие из оригинальной защитной упаковки только непосредственно перед использованием.

► Перед каждым использованием визуально проверить изделие на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.

► Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отбраковать и изъять из эксплуатации.

► Не использовать изделие после окончания срока годности.

Изделия для одноразового применения

Арт. №	Наименование
PV641SU	Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°
PV642SU	Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°

Изделие для одноразового применения

► Не использовать изделие повторно.

Повторная обработка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

► Не проводить обработку изделия.

2.4 Подготовка к работе

Компания «Эскулап» (Aesculap) снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

► При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:

- национальные предписания по установке и эксплуатации,
- национальные предписания по противопожарной защите и взрывозащите.

Устройство предназначено для эксплуатации в медицинских учреждениях.

Указание

Безопасность пользователя зависит, в том числе, от исправности сетевой проводки, в частности, от исправности защитного заземления. Неисправное или отсутствующее защитное заземление часто не сразу выявляется.

► С помощью кабеля выравнивания потенциалов, закрепленного на задней панели устройства, подключите устройство к системе выравнивания потенциалов помещения, используемого в медицинских целях.

Указание

Кабель выравнивания потенциалов можно заказать у производителя каталожные номера GK535 (длина 4 м), GK534 (длина 1,5 м) или TA008205 (длина 0,8 м).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента при неправильном направлении тока утечки из-за отсутствия или неисправности заземления!

► Не прикасаться одновременно к прибору и пациенту.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате выхода изделия из строя!

► Иметь наготове сменный видеолапароскоп жесткий и тубус защитный или перейти к традиционному методу проведения операции.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва в случае неправильной установки!

► Убедиться, что подключение сетевого штекера к источнику электропитания выполняется вне взрывоопасной зоны.

► Не использовать изделие во взрывоопасной среде или вблизи воспламеняющихся или взрывоопасных газов (например, кислорода, газа для наркоза).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения глаз!

► При проверке кабеля светопроводящего не подключать кабель к источнику света.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента и пользователя в результате конденсации и короткого замыкания!

► Перед вводом в эксплуатацию убедиться, что для всех используемых компонентов

имеется достаточно времени для адаптации к изменившимся условиям окружающей среды.

△ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате использования поврежденного изделия!

► Не использовать изделие с острыми краями или другими повреждениями поверхности.

△ ОСТОРОЖНО

Опасность для пациента и пользователя в результате травм и инфекций!

► Не использовать видеолапароскоп жесткий с поврежденным кабелем светопроводящим, поврежденными линзами или стойкими загрязнениями, которые не удаляются при чистке.

△ ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования людей и повреждения оборудования в результате неправильно проложенных кабелей!

► Прокладывать все провода таким образом, чтобы исключить опасность спотыкания.
► Не ставить предметы на кабели.

△ ОСТОРОЖНО

Опасность для пациента в результате плохой/недостаточной видимости!

► Расположение мониторов и индикаторных элементов должно гарантировать хорошую видимость.

△ ОСТОРОЖНО

Влияние на прибор источников высокочастотной энергии!

► Не использовать рядом с прибором мобильные/переносные устройства, излучающее высокочастотную энергию (например, мобильные телефоны, GSM-телефоны).

△ ОСТОРОЖНО

Недостаточное освещение оперируемой области в результате повреждения кабеля светопроводящего!

► Гибридный кабель видеолапароскопа жесткого со встроенным кабелем светопроводящим сворачивать с радиусом изгиба не менее 7 см.

► Не допускать контакта гибридного кабеля видеолапароскопа жесткого с острыми предметами.

► Не прилагать механические усилия к гибриднему кабелю видеолапароскопа жесткого.

► Не модифицировать кабель светопроводящий.

► Не допускать повреждения поверхности концов кабеля светопроводящего.

Указание

Изделие, включая гибридный кабель видеолапароскопа жесткого, чувствительно к

перегибанию, излому, перекручиванию, напряжению при растяжении и сжатии. Это может привести к повреждениям оптических компонентов (например, кабеля светопроводящего) и выходу изделия из строя.

Указание

С видеолaparоскопом жестким, гибридным кабелем и тубусом защитным обращаться осторожно. Избегать механических воздействий и ударов. В случае снижения интенсивности света обратитесь в уполномоченный сервисный центр.

Указание

Убедиться, что соединение выполнено в соответствии с условиями, стандартами и возможными особенностями соответствующей страны.

2.4.1 Комбинирование с медицинскими электрическими устройствами

Изделие может быть скомбинировано с компонентами других производителей, если эти компоненты отвечают требованиям IEC/EN/DIN 60601-1 по безопасности медицинских электрических устройств. Пользователь отвечает за проверку, обеспечение и поддержание функциональности системы. При использовании приборов разных производителей и при совместной эксплуатации видеолaparоскопа жесткого и/или принадлежностей с медицинскими электроприборами необходима соответствующая степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа CF (с защитой от разряда дефибриллятора).

2.4.2 Проверка

При подготовке и непосредственно перед использованием прибора выполнить следующее:

Проверка линз видеолaparоскопа жесткого

- ▶ Видеолaparоскоп жесткий и тубус защитный перед каждым применением проверять на отсутствие повреждений, таких как шероховатость поверхности, острые углы или выступающие части, во избежание травмирования пациента.
- ▶ Провести визуальный контроль поверхности линз. Поверхности должны быть чистыми и гладкими.
- ▶ При наличии повреждений/неисправностей, см. Распознавание и устранение неисправностей.

Проверка кабеля светопроводящего

- ▶ Кабель светопроводящий перед каждым применением проверять на отсутствие повреждений и эффективность светопередачи.
- ▶ Повернуть дистальный конец видеолaparоскопа жесткого при дневном свете или потолочного светильника (не источник холодного освещения) в разные стороны, при этом разъем световода должен находиться в поле зрения.

Светопроводящая способность оптоволокон со временем изменяется. Черные точки на поверхности конца разъема кабеля светопроводящего указывают на повреждение оптоволокон или их износ. Повреждением отдельных волокон можно пренебречь.

Если интенсивность света существенно снижена в результате выхода из строя большого количества волокон (см Рис. 2 "Поврежденные оптические волокна"), рекомендуется отправить видеолaparоскоп жесткий в ремонт.

Видеолапароскоп жесткий с поврежденным кабелем светопроводящим или гибридным кабелем использовать запрещается.

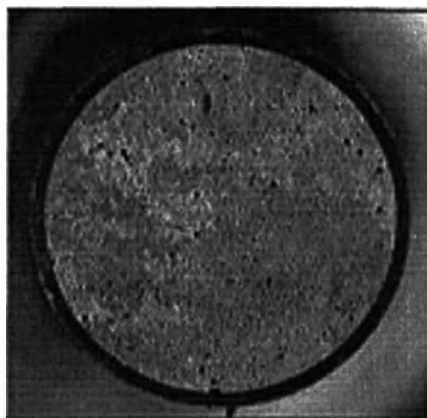


Рис. 1 Исправные оптические волокна



Рис. 2 Поврежденные оптические волокна

Первый ввод в эксплуатацию

⚠ ВНИМАНИЕ

При неправильном обслуживании медицинской электрической системы существует опасность травмирования и/или ошибок в работе медицинского изделия!

► Соблюдать руководства по эксплуатации всех используемых изделий.

2.5 Общие указания по использованию

Гибридный кабель видеолапароскопа жесткого подвержен перегибанию, излому, давлению, растяжению, сжатию и перекручиванию. Соблюдать максимальный радиус изгиба 7 см, обращаться с кабелем аккуратно. Не модифицировать кабель, не допускать контакта с остроконечными предметами.

Во избежание или для сведения к минимуму запотевания оптических поверхностей инсуляционный газ рекомендуется подавать через другой троакар, не тот, в котором находится видеолапароскоп жесткий.

Если оптика видеолапароскопа жесткого или дистальный конец с плоской линзой тубуса защитного во время операции запотели или загрязнились, очистить можно при помощи антизапотевающей жидкости или стерильного раствора NaCl 0,9%.

В зависимости от состояния и мощности светодиодного источника света и световода в некоторых случаях возможен перегрев проксимального конца кабеля светопроводящего и его повреждение, что ведет к значительному ухудшению светопередачи. В этом случае связаться с производителем.

При проведении кардиоторакальной абляции убедиться, что зонд для абляции не имеет непосредственного контакта с тубусом защитным.

2.6 Подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования со стороны нестерильных компонентов!

- ▶ Убедиться, что нестерильные компоненты не попадают в стерильное поле.
- ▶ Нестерильные изделия и принадлежности перед применением обработать и использовать только в стерильном виде.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования нестерильными, загрязненными или зараженными изделиями!

- ▶ Дезинфицировать видеолaparоскоп жесткий, включающий гибридный кабель после каждого применения.
- ▶ Допускается использование видеолaparоскопа жесткого в стерильной зоне только в стерильном состоянии. С этой целью используйте тубус защитный, правильно установленный на видеолaparоскоп жесткий.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск травмирования разбитым стеклом!

- ▶ На видеолaparоскоп жесткий устанавливать только подходящий тубус защитный (0° на 0°, 30° на 30°).

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск возникновения повреждений у пациента вследствие недостаточной видимости в зоне проведения операции!

- ▶ При установке тубуса защитного следить за тем, чтобы он зафиксировался с помощью муфты с блокирующим механизмом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования в результате нарушения стерильного барьера!

- ▶ Не использовать тубус защитный и видеолaparоскоп жесткий в сочетании с внешним источником нагрева наконечника.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск для пациента в результате возникновения тока утечки!

- ▶ При использовании изделия в сочетании с медицинскими электроприборами и/или эндоскопическим оборудованием, работающим от источников энергии, токи утечки могут увеличиваться.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск для пациента и пользователя в результате возгорания, искры или взрыва!

► При использовании высокочастотных хирургических устройств во время эндоскопического вмешательства соблюдать указания по безопасности соответствующего руководства по эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск травмирования вследствие ненадлежащей эксплуатации!

► Использовать видеолапароскоп жесткий и тубус защитный по назначению.

► Не использовать видеолапароскоп жесткий и тубус защитный в качестве рычага.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования в результате нестерильности тубуса защитного!

► Перед вскрытием упаковки тубуса защитного проверить ее целостность.

► Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.

► Не использовать изделие после истечения срока годности.

⚠ ОСТОРОЖНО

Внутреннее запотевание из-за влаги между рабочей частью видеолапароскопа жесткого и тубусом защитным!

► Устанавливать тубус защитный только на сухой видеолапароскоп жесткий.

► При необходимости протирать видеолапароскоп жесткий сухой стерильной салфеткой без ворса.

⚠ ОСТОРОЖНО

Электромагнитные помехи могут повлиять на качество изображения (например, образование незначительных полос, легкое искажение цвета на мониторе)!

► При подключении дополнительных периферийных устройств (например, дополнительного монитора, внешней системы документирования) проверять качество изображения.

Видеолапароскоп жесткий может использоваться только в сочетании с блоком для 2D/3D визуализации.

В сочетании с блоком для 2D/3D визуализации видеолапароскоп жесткий классифицируется как устройство типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

Дополнительное оборудование и/или периферийные устройства, подключенные к интерфейсам изделия, должны иметь соответствующие спецификации (например, IEC/EN/DIN 60601-1).

Чтобы гарантировать оптимальную работу компонентов Einstein Vision®, рекомендуется использовать их в контролируемых условиях окружающей среды (операционная с кондиционером).

► Перед проведением эндоскопической высокочастотной хирургии (ВЧ-хирургии) подготовьте пациента соответствующим образом.

► Примите меры для удаления или предотвращения образования горючих газов (например,

- желудочно-кишечный тракт/колоноскопия, мочевого пузыря/трансуретеральная резекция).
- Убедитесь, что все устройства, работающие поблизости, соответствуют соответствующим требованиям ЭМС.

2.6.1 Подсоединение принадлежностей

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования из-за недопустимой конфигурации при применении дополнительных компонентов!

- Убедиться в том, что для всех применяемых компонентов классификация соответствует классификации рабочего элемента (например, тип BF или тип CF) используемого прибора.

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

Все устройства, подключаемые к интерфейсам, должны также отвечать требованиям соответствующих стандартов Международной электротехнической комиссии (IEC) (например, IEC/EN/DIN 60950 для устройств обработки данных и IEC/EN/DIN 60601-1 для медицинского электрооборудования).

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/EN/DIN 60601-1. Лицо, выполняющее монтаж приборов, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/EN/DIN 60601-1 или аналогичным национальным стандартам.

- При возникновении вопросов обращайтесь к известному Вам представителю компании «Б. Браун» (B. Braun) / «Эскулап АГ» (Aescular AG) или в отдел технического обслуживания «Эскулап АГ» (Aescular AG), адрес указан в разделе *Сервисное обслуживание*.

2.7 Проверка функционирования

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате неправильной передачи изображения!

- Перед установкой тубуса защитного убедиться, что дистальный конец видеолaparоскопа жесткого и дистальный конец с плоской линзой тубуса защитного не загрязнены
- Перед операцией очистить оптические поверхности тампоном, смоченным спиртом (этанол 70%), или средством с нейтральным pH.
- Во время операции немедленно устранять загрязнения. Оптические поверхности можно очищать влажным стерильным тампоном и/или антизапотевающей жидкостью.
- Перед началом использования и после изменения настроек (например, после поворота изображения или подключения алгоритмов) убедиться в корректной

передаче изображения. При необходимости проводить настройку баланса белого.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и травмирования в результате неисправного тубуса защитного!

- ▶ Перед установкой тубуса защитного убедиться, что дистальный конец видеолaparоскопа жесткого и дистальный конец с плоской линзой защитного тубуса защитного исправны.
- ▶ После установки тубуса защитного визуально проверить его целостность.
- ▶ После окончания операции дистальный конец с плоской линзой тубуса защитного проверить на целостность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения глаз прямым лучом света!

- ▶ Не смотреть прямо на светопроводящую поверхность дистального конца видеолaparоскопа жесткого.
- ▶ При проверке кабеля светопроводящего не подключать кабель к светодиодному источнику света.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента при искаженном или отсутствующем 3D изображении!

- ▶ Перед использованием проверить посадку очков поляризационных 3D и при необходимости использовать ремешок для очков или обратиться к специалисту для подгонки согласно анатомическим особенностям (например, если необходимо использовать очки поляризационные 3D в сочетании с бинокулярной лупой).
- ▶ Очки поляризационные 3D не хранить при высокой температуре, например, вблизи отопительных приборов.
- ▶ Не использовать изношенные, поцарапанные, сломанные или поврежденные очки поляризационные 3D.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента и пользователя в результате выхода из строя или удара электрическим током!

- ▶ Использовать только сухие компоненты (например, штекерный разъем для блока для 2D/3D визуализации, оптические детали).

Указание

Хирургическую операцию следует проводить только в том случае, если все используемые изделия находятся в исправном состоянии.

Указание

Перед каждым использованием, после сбоя в электропитании или любого перерыва, необходимо проверить функциональность всех подключенных устройств, а также все соединения, чтобы убедиться в их правильности.

Указание

Эндоскопическое изображение должно быть четким, ярким и ясным при соответствующем рабочем расстоянии.

Указание

При явном механическом повреждении (например, силиконовой оболочки) не следует далее использовать видеолaparоскоп жесткий с гибридным кабелем.

Указание

Не использовать поврежденные изделия.

Указание

В результате разницы температуры и влажности воздуха при введении в тело пациента оптические детали видеолaparоскопа жесткого могут запотевать.

2.8 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате нагрева дистального конца видеолaparоскопа жесткого и тубуса защитного ($> 41^{\circ}\text{C}$)!

- ▶ Во время операции не класть видеолaparоскоп жесткий на тело пациента.
- ▶ Всегда соблюдать достаточное расстояние от оптических поверхностей до поверхности тканей и слизистых оболочек в брюшной полости пациента.
- ▶ Использовать автоматическое управление освещением или настраивать светодиодный источник света таким образом, чтобы изображение было светлым и хорошо освещенным при минимальной возможной интенсивности света.
- ▶ Отключать светодиодный источник света, если нет необходимости в освещении или видеолaparоскоп жесткий долгое время находится вне тела пациента,
- ▶ Во время или сразу после использования не прикасаться к коннектору кабеля светопроводящего, дистальному концу видеолaparоскопа жесткого и дистальному концу с плоской линзой тубуса защитного.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- ▶ Перед каждым применением проводить проверку функционирования.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате запотевания оптических деталей и при ограниченной видимости!

- ▶ Во избежание или для сведения к минимуму запотевания оптических поверхностей инсuffляционный газ рекомендуется подавать по отдельному троакару, не тому, в

котором находится видеолапароскоп жесткий.

△ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования в результате нарушения стерильного барьера!

- ▶ Перед установкой тубуса защитного убедиться, что светодиодный источник света отключен.
- ▶ Не прилагать чрезмерные усилия (например, при вращении) к какой-либо части тубуса защитного (рабочая часть и муфта с блокирующим механизмом).
- ▶ Перед использованием проверять совместимость тубуса защитного и троакара (10 мм).
- ▶ Видеолапароскоп жесткий и тубус защитный вводить в троакар только в том случае, если это происходит без трения и приложения усилий.
- ▶ Не использовать поврежденный троакар для введения видеолапароскопа жесткого и тубуса защитного.
- ▶ Не подвергать тубус защитный воздействию высоких температур.
- ▶ Избегать непосредственного контакта высокочастотных электродов и тубуса защитного.
- ▶ Держать видеолапароскоп жесткий и тубус защитный только за предназначенные для этого участки.
- ▶ Зонд для абляции и другие используемые компоненты не должны касаться рабочей части видеолапароскопа жесткого и тубуса защитного.
- ▶ Не используйте тубус защитный вместе с внешним обогревом наконечника.
- ▶ Устанавливайте только подходящий тубус защитный на видеолапароскоп жесткий (0° на 0°, 30° на 30°).
- ▶ Перед установкой тубуса защитного убедиться, что дистальный конец видеолапароскопа жесткого и дистальный конец с плоской линзой тубуса защитного исправны.

△ ВНИМАНИЕ

Опасность ожогов и глубоких повреждений, а также поломки изделия!

- ▶ Включать ток высокой частоты только в случае, если соответствующая рабочая часть (электрод) появится в зоне видимости видеокамеры и не находится в контакте с ним.

△ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования в результате заражения стерильной зоны!

- ▶ Гибридный кабель видеолапароскопа жесткого в стерильном рукаве тубуса защитного закрепить в операционном поле так, чтобы он не касался нестерильных поверхностей.
- ▶ Закрепить гибридный кабель видеолапароскопа жесткого таким образом, чтобы часть кабеля, не покрытая стерильным рукавом тубуса защитного, не попала в стерильную зону.

△ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за неверного направления тока утечки!

- ▶ Перед торакальными и кардиоторакальными вмешательствами деактивировать имплантированные дефибрилляторы (ИКД).
- ▶ Перед любой дефибрилляцией убирать видеолaparоскоп жесткий от пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность возгорания и травмирования, а также опасность для пациента в результате перегрева в области светопроводящей поверхности видеолaparоскопа жесткого!

- ▶ Не оставлять без контроля видеолaparоскоп жесткий, пока он подключен к светодиодному источнику света.
- ▶ Видеолaparоскоп жесткий во время его использования не класть на тело пациента, поверхности в операционном поле, чувствительные к температуре и воспламеняющиеся предметы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в случае газовой эмболии!

- ▶ Избегать чрезмерной инсуффляции воздуха или инертного газа перед высокочастотным хирургическим вмешательством.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате повреждения оптических деталей или тубуса защитного!

- ▶ Видеолaparоскоп жесткий и тубус защитный извлекать из используемого троакара медленно.
- ▶ Если используется троакar с клапаном, который открывается вручную, извлекать видеолaparоскоп жесткий и тубус защитный из троакара только с открытым клапаном.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования вследствие использования нестерильного тубуса защитного!

- ▶ Заменить тубус защитный, если он упал или контактировал с нестерильным объектом.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность для зрения в результате отражения!

- ▶ Перед установкой тубуса защитного убедиться, что светодиодный источник света отключен.

⚠ ОСТОРОЖНО

Сбой по причине электромагнитного резонанса!

- ▶ Не использовать изделие в местах, в которых наблюдается электромагнитный резонанс.

Указание

В случае неисправности 3D изображения операцию можно продолжить в 2D режиме.

Указание

Текущие функции кнопок видеолaparоскопа жесткого после вызова меню видеокамеры отображаются на экране в разделе **Camera head information** (Информация о видеолaparоскопе).

2.8.1 Повышенная температура в сочетании со светодиодными источниками света

Источники света, в особенности высокоомощные, излучают большое количество световой и тепловой энергии. В результате коннектор кабеля светопроводящего, дистальный конец видеолaparоскопа жесткого и тубуса защитного могут сильно нагреваться.

Риски при использовании светодиодного источника света:

- Необратимое повреждение тканей или ожог у пациента ил пользователя
- Возгорание или термические повреждения хирургических принадлежностей (например, операционных простыней, пластмассовых деталей)
- Выход из строя светодиодного источника света может нанести ущерб здоровью пациента. Необходимо иметь в запасе готовый к эксплуатации запасной светодиодный источник света.

Меры безопасности

- ▶ Не следует освещать внутреннюю часть тела пациента светодиодным источником света дольше, чем это необходимо.
- ▶ Использовать автоматическое управление освещением или настраивать светодиодный источник света таким образом, чтобы изображение было светлым и хорошо освещенным при минимальной возможной интенсивности света.
- ▶ Не допускать контакта дистального конца видеолaparоскопа жесткого или коннектора кабеля светопроводящего с тканями пациента, горячими или термочувствительными материалами.
- ▶ Не прикасаться к дистальному концу видеолaparоскопа жесткого.
- ▶ Удалять загрязнения с дистального конца эндоскопа видеолaparоскопа жесткого.

2.8.2 Подключение к блоку для 2D/3D визуализации

- ▶ Вставить соединительный штекер в разъем на блоке для 2D/3D визуализации до полной фиксации.

2.8.3 Подключение к светодиодному источнику света

- ▶ Вставить соединительный штекер в разъем на светодиодном источнике света до полной фиксации.

2.8.4 Установка тубуса защитного

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность ослепления световыми лучами!

- ▶ Переведите источник света в режим ожидания перед установкой тубуса защитного.

Установка тубуса защитного осуществляется одним «нестерильным» 15 и одним «стерильным» сотрудником 16.

- ▶ «Нестерильный» сотрудник 15 открывает упаковку с тубусом защитным.
- ▶ «Стерильный» сотрудник 16 вынимает тубус защитный из упаковки и выполняет визуальный осмотр, чтобы проверить состояние наконечника с плоской линзой.

- ▶ «Стерильный» сотрудник **16** держит тубус защитный пока происходит установка.
 - ▶ «Нестерильный» сотрудник **15** может прикасаться к стерильному тубусу защитному только за синюю муфту **14** и за картонную часть рукава **13**, см. рис. С.
 - ▶ Для установки тубуса защитного «Нестерильный» сотрудник **15** головку видеокамеры, а «Стерильный» сотрудник **16** держит тубус защитный, см. рис. D.
 - ▶ «Стерильный» сотрудник **16** держит тубус защитный таким образом, чтобы маркировка **17** была обращена вверх, см. рис. E.
 - ▶ Для лучшей координации «нестерильный» сотрудник **15** может держать тубус защитный за синюю муфту **14**, вставляя наконечник видеолaparоскопа в стерильный тубус защитный, см. рис. F.
 - ▶ «Нестерильный» сотрудник **15** вставляет видеолaparоскоп в стерильный тубус защитный, стерильный тубус защитный надевается на весь стержень видеолaparоскопа, см. рис. G.
 - ▶ «Нестерильный» сотрудник **15** блокирует запирающий механизм, поворачивая муфту (на 70° против часовой стрелки), см. рис. H.
- Ощутимый щелчок подтверждает правильность крепления.
- ▶ «Нестерильный» сотрудник **15** полностью натягивает полиэтиленовый рукав стерильного тубуса защитного на головку видеокамеры и кабель камеры, см. рис. I и рис. K.
- Убедитесь, что полиэтиленовый рукав максимально натянут кзади с помощью картонной части. **13**.
- ▶ Включите источник света и проверьте живое изображение с камеры. Не смотрите прямо на свет, исходящий от световода или видеолaparоскопа.
 - ▶ Начинать операционное вмешательство, только если все используемые компоненты Einstein Vision® находятся в исправном состоянии. Беречь видеолaparоскоп жесткий и тубус защитный от ударов и механических воздействий.

2.8.5 Снятие тубуса защитного

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования / инфицирования пациента и пользователя!

- ▶ Тубус защитный предназначен для одноразового использования.
- ▶ Тубус защитный не требует дополнительной обработки.
- ▶ Снятие тубуса защитного осуществляется путем разблокировки муфты в месте крепления к адаптеру. Для этого повернуть тубус в месте крепления на 70° по часовой стрелке.



Рис. 3

- ▶ Снять тубус защитный с видеолaparоскопа жесткого и гибридного кабеля, утилизировать его согласно с установленным законодательством санитарными правилами и нормами.



Рис.4

2.9 Распознавание и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина		Устранение
Изображение мутное	Загрязнены оптические поверхности		Очистить оптические поверхности в соответствии с разделом «Очистка/дезинфекция».
	Стойкие загрязнения на оптических поверхностях		Удалить загрязнения в соответствии с разделом «Очистка/дезинфекция»; проверить качество воды.
	Негерметичная, неисправная система линз		Отправить видеолaparоскоп жесткий в ремонт.
Слишком темное изображение, недостаточное освещение	Загрязнены оптические поверхности		Очистить оптические поверхности в соответствии с разделом «Очистка/дезинфекция».
	Кабель светопроводящий подключен к светодиодному источнику света неправильно		Проверить соединение кабеля светопроводящего.
	Волоконная оптика неисправна		Проверить оптические поверхности.
	Неисправен светопроводящий кабель		Заменить видеолaparоскоп жесткий.
Свет с желтым оттенком	Волоконная оптика кабеля светопроводящего загрязнена		Очистить оптические поверхности, см. «Очистка/дезинфекция».
	Загрязнен, неисправен светопроводящий кабель		Проверить кабель светопроводящий (например, посветить на белую поверхность).
Коррозия, появление пятен, изменение цвета	Недостаточная очистка (например, остатки белка)		Провести дополнительную очистку, например, тщательно протереть.
	Слишком высокая концентрация хлорида		Проверить качество воды.
	В воде ионы тяжелых металлов и/или силикатов, повышенное		Проверить качество воды, при необходимости использовать

содержание железа, меди, марганца	деионизированную (обессоленную) воду.
Повышенная концентрация минеральных веществ (например, кальция) или органических веществ	
Загрязненные, слишком часто используемые растворы для очистки и дезинфекции	Регулярно заменять растворы для очистки и дезинфекции.
Поверхностная ржавчина (в результате совместной обработки с поврежденными или некоррозионностойкими инструментами)	Проверить системы обеспечения, при совместной обработке учитывать совместимость материалов, наличие повреждений и взаимные контакты.
Контактная коррозия	Избегать контакта с другими изделиями.

2.9.1 Ремонт

Ремонты осуществляет производитель или уполномоченные сервисные центры. Контакты уполномоченных сервисных центров можно узнать у производителя.

Для быстрой обработки запроса в сервисный центр необходимо указать следующие данные изделия:

- Артикулярный номер (REF)
- Серийный номер (SN) / Номер партии (LOT)
- Максимально подробное описание проблемы

Указание

После замены компонентов системы визуализации (например, при сервисном обслуживании, обновлении) требуется повторный ввод изделий в эксплуатацию. Дополнительно рекомендуется после каждого технического обслуживания или каждой замены осуществлять проверку технической безопасности изделия.

3. Утвержденные методы обработки

3.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные требования, национальные и международные стандарты и директивы, а также локальные санитарно-гигиенические требования к обработке медицинских изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах необходимо соблюдать действующие национальные требования по обработке медицинских изделий.

Указание

Видеолaparоскоп жесткий не предназначен для стерилизации в автоклавах. Видеолaparоскоп жесткий (арт. № PV631/PV632) и соответствующий тубус защитный (арт. № PV641SU/PV642SU) не должны использоваться для пациентов, страдающих болезнью Крoйцфельда-Якоба или с подозрением на болезнь Крoйцфельда-Якоба.

Указание

Стерильный барьер видеолaparоскопа жесткого (арт. № PV631/PV632) обеспечивает соответствующий тубус защитный (арт. № PV641SU/PV642SU). Тубус защитный может использоваться только один раз. После использования с тубусом защитным необходимо провести дезинфекцию видеолaparоскопа жесткого методом протирания (после снятия использованного тубуса защитного).

При значительных загрязнениях, вызванных снятием тубуса защитного или продолжительном использовании, можно провести ручную очистку путем погружения в дезинфицирующий раствор или машинную щелочную очистку и термическую дезинфекцию видеолaparоскопа жесткого (арт. № PV631/PV632).

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть гарантирована только после проведения предварительной валидации процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь / лицо, проводящее обработку.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости материалов см. также на сайте «Б.Браун» (B. Braun) eIFU по адресу eifu.bbbrain.com

Указание

Валидированная процедура стерилизации проводилась с использованием системы стерильных контейнеров Aescular.

3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому не следует превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, (например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации), на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать

большим количеством дистиллированной воды и высушивать.

При необходимости дополнительно просушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химические средства, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VАН или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химических средств как совместимые с материалами медицинского изделия. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при $\text{pH} > 8$ для используемого/рабочего состава.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Более подробные указания по санитарно-гигиенической безопасной и щадящей для материалов повторной обработке см. на сайте www.a-k-i.org, раздел «Публикации», «Красная брошюра» – «Правильная повторная подготовка инструментов» («AKI-Broschüren», «Rote Broschüre»).

3.3 Демонтаж перед проведением обработки

- ▶ Отсоедините и полностью снимите тубус защитный с видеолапароскопа жесткого: демонтаж тубуса защитного осуществляется путем разблокировки муфты в месте соединения с видеолапароскопом жестким. Снять тубус защитный и утилизировать согласно инструкции. Стерильный тубус защитный предназначен только для одноразового использования.
- ▶ Вынуть штекер видеолапароскопа жесткого из разъема блока для 2D/3D визуализации.
- ▶ Коннектор кабеля светопроводящего вынуть из разъема светодиодного источника света.

3.4 Подготовка перед очисткой

- ▶ По возможности необходимо полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки (смоченной проточной или полностью обессоленной водой). Используйте мягкие салфетки, чтобы не поцарапать оптику.
- ▶ Выполните дезинфекцию протиранием.
- ▶ Если изделие загрязнено или существует подозрение на загрязнение, сухое изделие необходимо в течение 6 часов транспортировать для очистки и дезинфекции в герметичном контейнере для отходов.

3.5 Очистка/дезинфекция

3.5.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Опасность удара током и возникновения пожара!

- ▶ Перед проведением очистки вынуть штекер кабеля сетевого.
- ▶ Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или являются взрывоопасными.

Риск перекрестной контаминации во время обработки!

При наличии подозрения на контакт изделия с возбудителями болезни Кройцфельда-Якоба, обработка изделия невозможна.

- ▶ Не проводите обработку изделия при подозрении на контаминацию.
- ▶ В случае контаминации необходимо утилизировать изделие.

Риск инфицирования пациента и/или пользователя!

- ▶ Убедиться, что на изделии нет остатков чистящих и дезинфицирующих средств.
- ▶ Не допускать недостаточной или неправильной очистки и дезинфекции изделия и принадлежностей.

Некорректная подготовка может привести к повреждению изделия!

- ▶ Запрещено выполнять очистку или дезинфекцию изделия ультразвуком.
- ▶ Использовать чистящие и дезинфицирующие средства, подходящие и разрешенные для данного изделия.
- ▶ Соблюдать инструкции производителей чистящих и дезинфицирующих средств в отношении концентрации, температуры и времени воздействия.
- ▶ Перед следующим подключением к электрической сети дождаться полного высыхания всех очищенных компонентов.
- ▶ Изделие не подлежит обработке в автоклаве и другим способам стерилизации.

Опасность для пациента и пользователя из-за высокой температуры!

- ▶ Обеспечьте достаточное охлаждение изделия перед использованием.

Повреждения изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- ▶ В соответствии с указаниями производителя применять чистящие и дезинфицирующие средства, разрешенные для полимерных материалов и стали, неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, в составе силикона).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать максимально допустимую температуру очистки 60 °С.

Опасность неисправностей, вторичных повреждений и/или сокращения срока службы изделия!

- ▶ Соблюдайте требования производителя к обработке.
- ▶ Нагретые устройства крайне чувствительны к удару. Осторожно обращайтесь с видеолaparоскопом жестким и берегите его от ударов.
- ▶ Сильные перепады температуры могут привести к повреждению изделия. Не подвергайте изделие резкому охлаждению после обработки. Дайте изделию остыть до комнатной температуры без дополнительного охлаждения.

Указание

При использовании «Сайдекс ОПА» (Cidex OPA) возможно существенное изменение цвета видеолaparоскопа жесткого. Изменение цвета не влияет на функциональность и безопасность изделия.

Указание

Силиконовые элементы сетчатой корзины (арт. № JF444R) по ходу эксплуатации со временем могут стать хрупкими. При появлении признаков хрупкости следует заменить силиконовые элементы деталями из комплекта запасных силиконовых деталей для JF444R (арт. № JF444500).

3.5.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Протирание дезинфицирующим раствором	нет	Раздел «Протирание дезинфицирующим раствором»
■ Видеолaparоскоп жесткий (арт. № PV631/PV632)		
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	■ Фаза сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел «Ручная очистка/дезинфекция» подраздел: «Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор»
■ Видеолaparоскоп жесткий (арт. № PV631/PV632)		
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	■ Укладывать изделие (арт. № PV631/PV632) в сетчатую корзину (арт. № JF444R), специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).	Раздел «Машинная очистка/дезинфекция» и подраздел: «Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция»
■ Видеолaparоскоп жесткий (арт. № PV631/PV632)		
■ Сетчатая корзина для видеолaparоскопа жесткого (арт. № JF444R)		

3.6 Протирание дезинфицирующим раствором

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химическое средство
I	Очистка	Кт	1	-	-	Спирт(-ы), четвертичное(-ые) аммониевое(ые) соединение(-я) *
II	Протирание дезинфицирующим раствором	Кт	≥1	-	-	Спирт(-ы), четвертичное(-ые) аммониевое(ые) соединение(-я) *

Кт: Комнатная температура

* Рекомендация: Салфетки Meliseptol Wipes sensitive (B. Braun)

Фаза I

► Если необходимо, удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.

Фаза II

► Изделие, которое визуально выглядит чистым, необходимо полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.

► Соблюдать предписанное время воздействия (не менее 1 мин.).

3.7 Ручная очистка/дезинфекция

Полная функциональность до 300 циклов обработки может быть гарантирована на основе испытаний материалов.

Тщательный визуальный и функциональный осмотр перед следующим использованием — лучшая возможность распознать неисправный продукт, см. раздел «Осмотр».

Указание

Восприимчивая к царапинам поверхность. Опасность коррозии. Не используйте металлические щетки или предметы, а также абразивные чистящие средства.

► После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.7.1 Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка	35-45/ 95-113	2 – 5	0,8	П-В	Ферментное чистящее средство «Сайдезим» (Cidezyme)/Enzol (Johnson & Johnson)
II	Промежуточная промывка	КТ (холодная)	3 × 1	-	П-В	-
III	Дезинфекция	20-25/ 68-77	12	0,55	—	Раствор орто-фталевого альдегида «Сайдекс ОПА» (Cidex OPA) (Johnson & Johnson)
IV	Окончательная промывка	КТ (холодная)	3 × 2	-	ПО-В	-
V	Сушка	КТ	-	-	-	-

П-В: Питьевая вода

ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

КТ: Комнатная температура

Фаза I

- ▶ Полностью погрузите изделие в чистящий/дезинфицирующий раствор как минимум на 2–5 минут. Следите за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ Все наружные поверхности помещенных в чистящий раствор деталей необходимо протирать чистой мягкой безворсовой нестерильной салфеткой или очищать мягкой щеткой до тех пор, пока больше не будет видно следов загрязнения. Очищайте щеткой не менее 1 минуты или до тех пор, пока не будут удалены все возможные остатки.

Фаза II

- ▶ Положите все детали в емкость с проточной водой и тщательно промойте все поверхности по три раза не менее одной минуты.
- ▶ Для каждой промывки используйте свежую воду.
- ▶ Дайте остаткам воды стечь во избежание разведения дезинфицирующего раствора.

Фаза III

- ▶ Положите все детали как минимум на 12 минут в дезинфицирующий раствор. Все доступные поверхности на протяжении всего времени дезинфекции должны быть полностью погружены в дезинфицирующий раствор.
- ▶ Удалите все оставшиеся на поверхности деталей пузырьки воздуха.

Фаза IV

- ▶ Тщательно промыть/прополоскать изделие трижды в течение 2 минут (все доступные поверхности).
- ▶ Для каждой промывки используйте свежую воду.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ Аккуратно просушите все детали чистой безворсовой салфеткой или безворсовой операционной салфеткой.
- ▶ Высушите все доступные поверхности медицинским сжатым воздухом ($P_{\max} = 0,5$ бар).

3.8 Машинная очистка/дезинфекция

Полная функциональность до 100 циклов обработки может быть гарантирована на основе испытаний материалов.

Тщательный визуальный и функциональный осмотр перед следующим использованием — лучшая возможность распознать неисправный продукт, см. раздел «Осмотр».

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен обладать проверенной эффективностью (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Указание

Видеолапароскоп жесткий положить в сетчатую корзину для очистки и дезинфекции так,

чтобы избежать "мертвых зон" при очистке.

Указание

Используйте сетчатую корзину только для обработки. Не транспортируйте видеолaparоскоп жесткий в сетчатой корзине.

3.8.1 Укладка видеолaparоскопа жесткого в сетчатую корзину



Рис. 5

- ▶ Уложить видеолaparоскоп жесткий во вставку сетчатой корзины, как показано на основании вставки.
- ▶ Обернуть кабель вокруг сетчатой корзины снизу-вверх с небольшим натяжением.
- ▶ Положить Y-образную деталь на специально разработанную наклонную полку и проведите два более тонких кабеля к противоположным держателям на внутренней стороне вставки. Кабели не должны соприкасаться друг с другом или с видеолaparоскопом жестким.
- ▶ Убедиться, что все поверхности доступны для очистки.

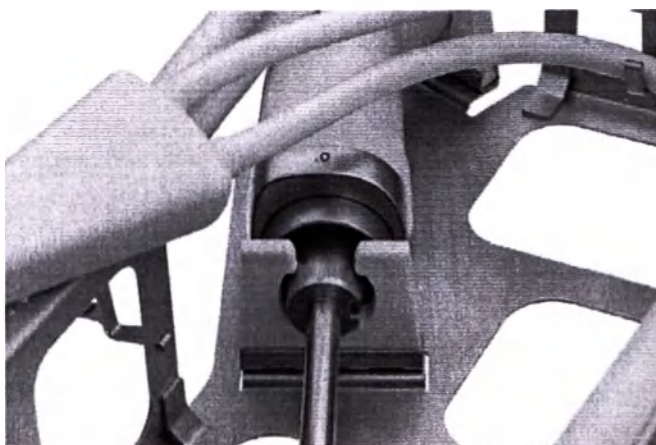


Рис. 6

- ▶ Вставить разъем видеолaparоскопа жесткого в верхний держатель, а разъем кабеля светопроводящего в нижний держатель. Следить за тем, чтобы разъем кабеля светопроводящего не прилегал к видеолaparоскопу жесткому и оба разъема были правильно зафиксированы.

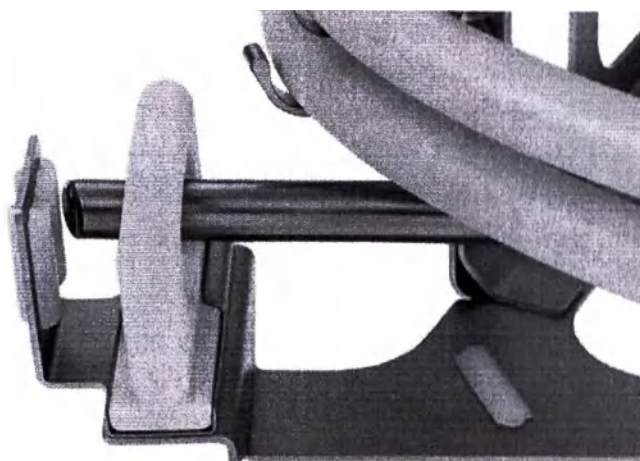


Рис. 7

► Убедиться, что дистальный конец видеолaparоскопа жесткого не касается переднего силиконового защитного элемента.

3.8.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: однокамерный прибор для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	Предварительная промывка	Холодная	2	П-В	-
II	Очистка	55/131	10	П-В	Щелочное моющее средство «Неодишер (Neodisher) MediClean forte» (Dr. Weigert) (5 мл/л) pH >10
III	Промежуточная промывка	-	1	П-В	Стандартный цикл прибора для очистки и дезинфекции
IV	Промежуточная промывка	-	1	П-В	Стандартный цикл прибора для очистки и дезинфекции
V	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
VI	Сушка	≤100/ 212	-	-	Стандартный цикл прибора для очистки и дезинфекции

П-В: Питьевая вода

ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

- После машинной очистки/дезинфекции проверить поверхности на наличие загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.9 Стерилизация STERRAD

В системах стерилизации STERRAD, производимых компанией Advanced Sterilization Products (ASP), используется технология низкотемпературной газовой плазмы с перекисью

водорода для окончательной стерилизации должным образом очищенных, промытых и высушенных медицинских устройств многоразового использования.

- ▶ Обратитесь к Руководству пользователя систем стерилизации STERRAD для получения подробных инструкций по использованию любого устройства STERRAD и Руководству ASP по стерильности STERRAD (SSG) на веб-сайте www.sterradsterilityguide.com или обратитесь в службу поддержки клиентов ASP.

3.9.1 Проведение стерилизации

Полная функциональность до 100 циклов обработки может быть гарантирована на основе испытаний материалов.

Тщательный визуальный и функциональный осмотр перед следующим использованием — лучшая возможность распознать неисправный продукт, см. раздел «Осмотр».

Указание

Стерилизация STERRAD может привести к косметическим изменениям устройства, которые не влияют на его функциональность.

▲ ОСТОРОЖНО

Изделия, содержащие влагу, могут привести к прерыванию цикла!

- ▶ Тщательно высушите изделие перед загрузкой в стерилизатор STERRAD.
- ▶ Поместите все детали в корзину для обработки JF444R, см. Механическая щелочная очистка и термическая дезинфекция.
- ▶ Поместите индикаторную полоску STERRAD в корзину.
- ▶ Соберите контейнер для стерилизации JM444 в соответствии с инструкциями производителя.
- ▶ Поместите корзину в контейнер для стерилизации JM444.
- ▶ Загрузите контейнер в стерилизатор:
 - Расположите контейнер так, чтобы плазма могла полностью окружить его.
 - Загружайте в камеру только один контейнер за цикл.
 - Оставьте другую полку пустой.
- ▶ Запустите цикл стерилизации в соответствии с инструкциями производителя и инструкциями по эксплуатации парового стерилизатора.

Стерилизация STERRAD была подтверждена для следующего цикла:

- STERRAD 100S, короткий цикл
- ▶ Выньте стерилизованные продукты из стерилизатора.
- ▶ Убедитесь, что продукты остаются стерильными после обработки.

На этом стерилизация заканчивается.

3.10 Средства для очистки и дезинфекции, совместимые с материалами

3.10.1 Протирание дезинфицирующим раствором

Полная функциональность до 100 циклов обработки может быть гарантирована на основе испытаний материалов.

Тщательный визуальный и функциональный осмотр перед следующим использованием — лучшая возможность распознать неисправный продукт, см. раздел «Осмотр».

- Салфетки Мелисептол HBV 50 % пропан-1-ол (производства B. Braun)
- Дезинфекция хлором (влажные салфетки)

3.10.2 Ручная дезинфекция с погружением в раствор

Полная функциональность до 300 циклов обработки может быть гарантирована на основе испытаний материалов.

Тщательный визуальный и функциональный осмотр перед следующим использованием — лучшая возможность распознать неисправный продукт, см. раздел «Осмотр».

- «Стабимед фрэш» (Stabimed fresh) (производства B. Braun)
- Средство, дезинфицирующее «Аниоксид 1000» ("Лаборатория АНИОС", Франция) — только для дезинфекции рабочей части видеолапароскопа жесткого погружением.

3.11 Проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.11.1 Зрительная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратит особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ▶ Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, например, появление коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на изделии отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить длинные и тонкие детали изделий (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ▶ Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отбраковать и направить в техническую службу «Эскулап» (Aescular), см. Сервисное обслуживание.

3.11.2 Функциональная проверка

- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, деталей скольжения и т. д.).
- ▶ Проверить изделие на отсутствие посторонних шумов, чрезмерного нагревания или слишком сильной вибрации.
- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Неработающее изделие необходимо сразу же отбраковать и направить в техническую службу «Эскулап» (Aescular), см. Сервисное обслуживание.

3.12 Упаковка

- ▶ Соблюдать руководства по эксплуатации соответствующей упаковки.
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

3.13 Хранение

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия в результате неправильного хранения!

- ▶ Хранить изделие в сухом, защищенном от пыли, хорошо проветриваемом помещении с регулируемой температурой.
- ▶ При хранении не допускать воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и излучения.
- ▶ Не допускать воздействия УФ-излучения, радиации или сильного электромагнитного излучения.
- ▶ Изделие хранить отдельно или в контейнере с возможностью фиксации.
- ▶ Транспортировать изделие с осторожностью.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение оптики видеолапароскопа жесткого в результате неправильной транспортной упаковки!

- ▶ Сетчатую корзину использовать только для видеолапароскопа жесткого, не для инструментов.
- ▶ Сетчатую корзину использовать только внутри медицинского учреждения.
- ▶ В сетчатую корзину класть только продезинфицированный видеолапароскоп жесткий.
- ▶ Стерильно упакованные одноразовые изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке хранить в защищенном от пыли, сухом и темном помещении с регулируемой температурой.

3.13.1 Держатель для видеолапароскопа жесткого

Держатель для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 (арт. № PV636) (далее по тексту – держатель) служит для хранения видеолапароскопа жесткого в промежутках между применениями.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны загрязненных изделий!

- ▶ Видеолапароскоп жесткий вставлять в держатель только в сухом и чистом виде.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия в результате неправильного обращения!

- ▶ Не допускать ударов видеолапароскопа жесткого о держатель.
- ▶ Видеолапароскоп жесткий не вставлять в держатель с включенным светодиодным источником света.
- ▶ При перевозке через пороги или по неровной поверхности пола предварительно вынуть видеолапароскоп жесткий из держателя.
- ▶ Видеолапароскоп жесткий без тубуса защитного аккуратно ввести в держатель, чтобы адаптер для муфты с блокирующим механизмом для крепления тубуса защитного полностью лег в крепление держателя.

► Следить за тем, чтобы рабочая часть видеолапароскопа жесткого не была перекошена, а дистальный конец видеолапароскопа жесткого был аккуратно вставлен в держатель. Сильное давление на дистальный конец видеолапароскопа жесткого может повредить его.

► Гибридный кабель видеолапароскопа сложить большими петлями (радиус изгиба >7 см) и повесить на держатель.

3.13.2 Условия окружающей среды

Для транспортировки и хранения изделия действуют следующие условия окружающей среды:

Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0	
Температура	от -20 °C до 70 °C
Относительная влажность воздуха	от 0 % до 90 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1 060 гПа

4. Уход, техническое и сервисное обслуживание

4.1 Уход

Поврежденные изделия отправлять производителю или в уполномоченный сервисный центр. Список уполномоченных сервисных центров можно запросить у производителя.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования загрязненными или зараженными изделиями!

► Изделие и/или соответствующие принадлежности перед отправкой тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать.

► Перед отправкой снять тубус защитный с видеолапароскопа жесткого.

► Выбирать подходящую надежную упаковку (в идеале – оригинальную упаковку).

► Упаковать изделие таким образом, чтобы не произошло заражение упаковки.

Указание

Если по каким-либо веским причинам тщательная очистка, дезинфекция и стерилизация медицинского изделия невозможны, обработать изделие, насколько это представляется возможным, и пометить его соответствующим образом.

Из соображений безопасности сервисный центр, осуществляющий ремонт, может отказать в приеме загрязненных изделий.

Производитель оставляет за собой право возврата загрязненных изделий обратно отправителю.

4.2 Техническое обслуживание

Медицинское изделие не требует проведения технического обслуживания. Оно не содержит деталей, требующих обслуживания со стороны пользователя или производителя.

Тем не менее, производитель рекомендует проводить плановые и профилактические проверки со стороны квалифицированного представителя или специалиста медицинского учреждения на предмет функциональности и безопасной работы. Проверка проводится не реже одного раза в 12 месяцев. Также проверки необходимо делать после каждого ремонта, после падения, серьезного повреждения или неправильного использования изделия.

Повторная проверка может проводиться только лицами, уполномоченными производителем посредством руководства по обслуживанию.

► Соблюдать действующие национальные и международные стандарты.

► Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращаться в представительство «Б.Браун» (B. Braun) / «Эскулап» (Aesculap) в вашей стране, см. Сервисное обслуживание.

4.3 Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

► Запрещается модифицировать медицинское изделие.

► Ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию во время применения изделия.

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

► Запрещается модифицировать медицинское изделие.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство «Б.Браун» (B. Braun) / «Эскулап» (Aesculap) в стране проживания.

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильное функционирование изделия в результате повреждения во время транспортировки!

► Выбирать подходящую надежную упаковку (в идеале – оригинальную упаковку).

► Сохранять оригинальную упаковку для отправки в гарантийном случае.

► Упаковать изделие таким образом, чтобы не произошло заражение упаковки.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Платц / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

4.4 Принадлежности/запасные части

Арт. №	Наименование
PV641SU	Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0,

	10 мм, 0°
PV642SU	Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°
PV636	Держатель для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0
JF444R	Сетчатая корзина для видеолапароскопа жесткого
JF444500	Комплект запасных силиконовых деталей для JF444R

5. Срок эксплуатации

Средний срок эксплуатации медицинского изделия не менее 10 лет с даты изготовления.

6. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

► Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы обработки.



Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации – это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)

Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

► Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании «Б.Браун» (B. Braun) / «Эскулап» (Aesculap) в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Данные для утилизации или уничтожения

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия «Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Г.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

7. Технические характеристики

7.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС и Директивой (ЕС) 2017/745

Арт. №	Наименование	Класс
PV631	Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°	Па
PV632	Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°	Па
PV641SU	Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°	Па
PV642SU	Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°	Па

7.1.1 Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0

Степень защиты корпуса	IPX7
Угол обзора, °	0/30
Диаметр, мм ($\pm 0,05$ мм) (в сочетании с тубусом защитным (арт. № PV641SU/ PV642SU) для всех вариантов исполнения)	10
Рабочая длина, мм ($\pm 0,05$ мм) (в сочетании с тубусом защитным (арт. № PV641SU/ PV642SU))	арт. № PV631: 315 арт. № PV632: 316
Формат сенсора	Native Full HD 1/3"
Система сканирования	Прогрессивное сканирование
Яркость	Автоматически
Вес, г ($\pm 5\%$) (без гибридного кабеля видеолапароскопа жесткого, для всех вариантов исполнения)	624
Длина гибридного кабеля, мм (± 50 мм): -кабель для подключения к блоку для 2D/3D визуализации; -кабель светопроводящий	4118
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм (Д: ± 5 мм, Ш: $\pm 0,5$ мм, В: ± 1 мм)	арт. № PV631: 491×56,5×47,6 арт. № PV632: 492×56,5×47,6
Рабочий элемент (в сочетании с блоком для 2D/3D визуализации (арт. № PV630))	Тип CF, с защитой от разряда дефибриллятора
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	Класс А

7.1.2 Тубус защитный

Угол обзора, °	арт. № PV641SU: 0 арт. № PV642SU: 30
Диаметр дистального конца с плоской линзой,	10

мм ($\pm 0,05$ мм)	
Длина рабочей части тубуса защитного, мм ($\pm 0,5$ мм)	арт. № PV641SU: 315 арт. № PV642SU: 316
Общая длина, мм (± 5 мм) (рабочая часть тубуса защитного + наружная часть муфты с блокирующим механизмом для подсоединения к видеолaparоскопу)	арт. № PV641SU: 366 арт. № PV642SU: 367
Вес, г (± 10 г)	90
Габариты стерильного рукава: Д×Ш, мм (± 2 мм)	3000 × 150

8. Символы, используемые при маркировке изделия

Символ	Расшифровка
	Осторожно Предупреждение об опасности. Несоблюдение указаний может привести к тяжелым травмам или смерти.
	Осторожно Предупреждение о возможной опасной ситуации. Несоблюдение указаний может привести к травмам и/или повреждению изделия.
	Следовать указаниям руководства по эксплуатации
	Значение зависит от соответствующих действующих стандартов: 2-е издание IEC/EN/DIN 60601-1: Внимание, соблюдайте требования сопроводительной документации 3-е издание IEC/EN/DIN 60601-1: Осторожно
	Рабочий элемент типа CF, с защитой от разряда дефибриллятора, согласно IEC 60601-1
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Запрещается применять в магнитно-резонансной среде

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Номер партии
	Артикулярный номер
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2012/19/EU (WEEE), см. Утилизация
	Не стерильно
Do not autoclave	Не стерилизовать в автоклаве
	Медицинское изделие (при необходимости)
	СЕ-маркировка в соответствии с Директивой 93/42 ЕЕС - Медицинские приборы, устройства, оборудование. Продукция с СЕ-маркировкой без номера уполномоченного органа (СЕ) относится к классу I. Продукция с СЕ-маркировкой и указанием номера уполномоченного органа (СЕ xxxx) относится к классу, выше класса I.
QTY	Количество изделия в упаковке
	Возможна стерилизация с помощью STERRAD

9. Перечень стандартов

Нормативные документы и стандарты, подтверждающие соответствие медицинского изделия «Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, с принадлежностями» обязательным требованиям действующим и применимым в отношении медицинского изделия: DIN EN 1041, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971, DIN EN ISO 15223-1, DIN EN ISO 15883-1, DIN EN ISO 17664, DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN EN 60601-1-6, DIN

10. Требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие «Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, с принадлежностями» не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

11. Гарантийные обязательства / Рекламации

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 12 месяцев со дня отгрузки со склада (на территории РФ).

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

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

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, с принадлежностями» производства Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany / «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71



Эскулап АГ | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия
Тел. + 49 (0) 7461 95-0 | Факс + 49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Эскулап – входит в группу компаний Б.Браун

TA014618-RU01 2022-01 Изменение № AE0061118



Urkundenverzeichnis UVZ 904 / 2022

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619859700 * Fax +4974619859720

UZ 1185/2022

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Natalia Peters,

geboren am 12.08.1985,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 24.05.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



Контактное лицо: Наталья Петерс (Natalia Peters)

Телефон: 07461 95-1570
Факс: 07461 95-2969
Эл. почта: natalia.peters@aesculap.de
Сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 23 мая 2022 г.

В:
**ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**
Отдел регистрации медицинских изделий

Сопроводительное письмо к Технической документации

Настоящим мы, компания

«Эскулап АГ»

Ам Эскудап-Плати

78532 Туттлинген, Германия.

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС медицинского изделия:

Видеоплатароскоп жєсткий 3D Einstein Vision® EV3.0

уведомляем о предоставлении следующей версии руководства по эксплуатации на русском языке:

Руководство по эксплуатации/Техническое описание медицинского изделия
«Видеодуроскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0»

Арт. №: PV631/PV632:

№ документа: TA014618-RU01

для регистрации вышеуказанного медицинского изделия и подачи указанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От лица компании

«Эскуляп АГ»

По
поручению _____ *<подписано>*
Дженнифер Грюнау (Jennifer Gruenow)
Руководитель международного отдела регистрации

Уполномоченное лицо _____ *<подписано>*
Наталья Петерс (Natalia Peters)
Специалист международного отдела регистрации

**Председатель наблюдательного
совета:**
Проф. д-р Хайнц-Вальтер Гроссе
(Prof. Dr. Heinz-Walter Große)

Исключительный совет:
Д-р Йенс фон Лакум (Jens von Laskum)
(Председатель)
Д-р Катрин Штернберг (Dr Katrin Sternberg)

Юридический адрес:
Туттлинген
Регистрационный суд:
Штутгарт HRB 726261
№ плательщика НДС:
DE812160059

Per. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
Банк «Дойче Банк АГ
Туттлинген
BLZ 653 700 75 лицевой счет
21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212
2000 00
SWIFT/BIC DEUTDESS653
Банк земли Баден-
Вюртемберг
BLZ 600 501 01 лицевой счет
487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004
8719 05
SWIFT/BIC SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ»
Ам Эскулап-Платц
78532 Туттлинген
Германия,
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
<http://www.esculan.de>



Номер в нотариальном реестре UVZ 904 / 2022

Астрид Харант-Штрекер * Тел: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

UZ 1185/2022

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Натальи Петерс,

дата рождения: 12.08.1985 г.,

рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап Платц,

- лично знакомой мне -

Туттлинген, 24.05.2022 г.

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Notarin Astrid Harant-Strecker)

<подписано>



<Печать: Астрид Харант-Штрекер, нотариус в г. Туттлинген>

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Таран
Ириной Борисовной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

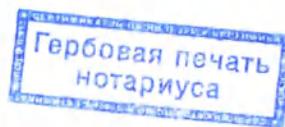
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-3-808.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

О.Н.Мыгыш

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 55 листов.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 55 листов.



О.Н.Мыгыш

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-3-809.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3360 руб. 00 коп.

О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш

