

doc 66235



Carl Zeiss Meditec AG 73446 Oberkochen

To Roszdravnadzor
Registration Authority Russia

Division/Dept.: RA Oco
Your contact: Dr. Juergen Berger

Carl Zeiss Meditec AG

Oberkochen location
Rudolf-Eber-Str. 11
73447 Oberkochen
Germany

Phone: +49 (0) 7364/ 20-7717

Fax: +49 (0) 7364/

e-mail: juergen.berger@zeiss.com

Your ref.:

Yours of:

Our ref.: TIVATO 700 Russia

Date: 23. November 2021

Instruction for Use (IFU)

Dear Madam or Sir,

Please find enclosed the Russian Instruction for Use (IFU) for TIVATO 700.

G_30_2112_V2.1_ru_ Zeiss TIVATO 700

enclosed the Addendum to the Russian Instruction for Use (IFU) for TIVATO 700 (in Russian language).

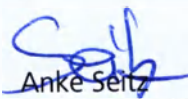
Yours Sincerely

Carl Zeiss Meditec AG

i.V.


Dr. Juergen Berger
Regulatory Affairs Manager

i.V.


Anke Seitz
Regulatory Affairs Manager

Annex

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

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

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

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

Commercial Register:
Local Court Jena HRB 205623

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

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Karl Lamprecht

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



Urkundenrolle UR W 1959 / 2021 W

UZ 4927/2021 W

Notarkanzlei Kurz

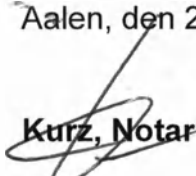
Johann-Gottfried-Pahl-Straße 4
73430 Aalen

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

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

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Aalen, den 23.11.2021


Kurz, Notar



ZEISS TIVATO 700

Surgical microscope

Instructions for Use



Copyright

© 2020, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Brands

TIVATO® 700 from ZEISS is a brand or registered trademark belonging to Carl Zeiss Meditec AG or other companies of the ZEISS Group in Germany and/or other countries.

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

Table of Contents

1	Notes on the instructions for use	11
1.1	Device name	11
1.2	Area of application	11
1.3	Purpose and storage of the documentation	11
1.4	Questions and comments	11
1.5	Conventions in this document	11
1.5.1	Conventions in all text areas	11
1.5.2	Conventions in a course of action	12
1.6	Other applicable documents	13
2	Safety notes	15
2.1	Target group	15
2.2	Area of use	15
2.2.1	Intended use	15
2.2.2	Indications	15
2.2.3	Normal use	16
2.2.4	Risk of burn injuries caused by high illumination intensity	17
2.3	Responsibilities and duties of the operator	20
2.3.1	Requirements for the network connection	22
2.3.2	Messages to manufacturer and authorities	23
2.4	Measures and duties of the operator	24
2.5	Electromagnetic compatibility	25
3	Description of the device	27
3.1	Marking on the device	27
3.2	Labeling on packaging	31
3.3	Structure of the device	33
3.3.1	Device overview	33
3.3.2	Surgical microscope overview	34
3.3.3	14-function foot control panel	36
3.3.4	Stand base	37
3.3.5	Overview of connector panel	37
3.3.6	Overview of video connector panel	38
3.4	Control elements and displays	40
3.4.1	Screen keyboard	40
3.4.2	Display: Editing	40
3.4.3	Online help	41
3.4.4	Surgical microscope control elements	42
3.4.5	Foldable tube control elements	43
3.4.6	Tiltable tube control elements	44
3.4.7	Controls for widefield eyepieces	45
3.4.8	Controls of handgrips	46
3.4.9	14-function foot control panel	47

3.5	Software description	47
3.5.1	General	47
3.5.2	Interactive buttons	48
3.5.3	User interface	50
3.5.4	Status information	53
3.5.5	Patient data	54
3.5.6	Import patient data from the DICOM Worklist	55
3.5.7	Video recording playback	57
3.5.8	SmartLinks	58
3.5.9	Light	59
3.5.10	Tube	60
3.5.11	Focus	61
3.5.12	Zoom	62
3.5.13	Handgrips	63
3.5.14	Foot control panel	65
3.5.15	Stand	66
3.5.16	Displays	67
3.5.17	Audio	68
3.5.18	Photo	69
3.5.19	Video camera	70
3.5.20	Video recording	71
3.5.21	Fluorescence	72
3.5.22	Storage	73
3.5.23	Navigation	74
3.5.24	Computer name	75
3.5.25	Ping IP Address	75
3.5.26	LAN	76
3.5.27	Web interface	77
3.5.28	ZEISS Smart Services	77
3.5.29	Info	78
3.5.30	Extras	79
3.5.31	Password-protected settings and configurations	80
3.6	Data management	96
4	Installation	97
4.1	Requirements	97
4.2	Connecting the device to the power supply and switching it on	97
4.3	Initial device login	98
4.4	Connecting the wired foot control panel	100
4.5	Pairing the wireless foot control panel with the device	101
4.6	Connecting external video devices and monitors	103
4.6.1	Connecting the 4K monitor	105
4.6.2	Connecting the HD monitor	107
4.7	Connecting USB storage media	109
4.8	Connecting an iPad to the charging station (option)	110
4.9	Configuring the network	111
4.9.1	Activating IT admin system rights	111
4.9.2	Activating the network connection via LAN adapter	112
4.9.3	Activate network connection via wireless LAN (option)	112

●

6.3.1	Adding users	155
6.3.2	Configuration of users	156
6.3.3	Exporting user settings to a USB storage device	156
6.3.4	Importing user settings from a USB storage device	157
6.3.5	Change of user	157
6.3.6	Copy a user	157
6.3.7	Delete User	158
6.4	Managing patients	158
6.4.1	Adding a patient	158
6.4.2	Changing patients	159
6.4.3	Editing patient data	159
6.4.4	Searching for a patient	160
6.4.5	Sorting patients	160
6.4.6	Exporting patient data	161
6.4.7	Importing patient data from the USB port or network	162
6.4.8	Importing patient data from the DICOM Worklist	163
6.4.9	Deleting patients	164
6.5	Video recording (option)	165
6.6	Creating photos with the integrated video camera	166
6.7	Patient data, photos and videos	166
6.7.1	Opening the patient directory	167
6.7.2	Display of media objects (files)	167
6.7.3	Viewing patient images	167
6.7.4	Viewing patient videos	168
6.8	DICOM (option)	168
6.8.1	Importing patient data from the DICOM Worklist	169
6.8.2	Exporting patient data to DICOM	170
6.9	YELLOW 560 (option)	171
6.9.1	Configuring YELLOW 560	172
6.9.2	Procedure for YELLOW 560 function test	173
6.9.3	Starting the YELLOW 560 fluorescence application	174
6.10	Using the device as a hotspot	175
6.11	Using ZEISS Smart Services	176
6.11.1	Activating ZEISS Smart Services	176
6.11.2	Send Diagnostic Package	176
6.11.3	Allow Remote Service Access	176
6.12	Switching the device off	177
7	Cleaning and disinfection	179
7.1	Safety during cleaning and disinfection	179
7.2	Contamination of the system	179
7.3	Cleaning and disinfecting agent	180
7.3.1	Cleaning agents	180
7.4	Cleaning	180
7.4.1	Cleaning optical surfaces	180
7.4.2	Cleaning the monitor (touchscreen)	180
7.4.3	Cleaning mechanical surfaces	181

7.4.4	Fogging of optical surfaces.....	181
7.5	Disinfection	181
7.5.1	Disinfecting the mechanical surfaces	181
8	Maintenance	183
8.1	Safety during maintenance	183
8.2	User maintenance intervals.....	183
8.3	Maintenance schedule for the authorized service	184
8.3.1	Service maintenance intervals	184
8.3.2	Performance of safety inspections	184
8.4	Remote service	185
9	Troubleshooting.....	187
9.1	Localize faults.....	187
9.1.1	Fixing faults with messages	187
9.1.2	Export Log Files	187
9.1.3	Service information	188
9.2	Faults without messages	188
9.3	Basic functions following failure of the system control (Basic Function Mode).....	190
9.4	Device in the de-energized state.....	191
9.5	Activating the backup xenon lamp via the monitor	191
9.6	Activating the backup xenon lamp via the light source	192
9.7	Changing the lamp container of the xenon light source	194
10	Technical specifications.....	197
10.1	Regulatory information	197
10.2	Radio frequency approval.....	197
10.2.1	Displaying radio frequency approvals on the monitor	197
10.2.2	Radio frequency approval labeling.....	198
10.3	Radio modules.....	198
10.3.1	FCP WL, FCP Gateway WL and FCP Interface.....	198
10.3.2	WLAN module.....	198
10.3.3	RFID	199
10.4	Essential performance features	199
10.5	Electrical data.....	199
10.6	Xenon light source	200
10.6.1	Additional information	200
10.7	LED light source.....	200
10.8	Integrated 1-chip HD camera.....	200
10.9	Integrated 3-chip HD camera.....	201
10.10	Integrated 4K camera	201

10.11	Digital video outputs	201
10.12	Digital video inputs.....	202
10.13	Mechanical data	202
10.13.1	Device data	202
10.13.2	Weights of accessories	202
10.14	Optical data	203
10.14.1	Surgical microscope.....	203
10.14.2	Widefield eyepiece (magnification factor 10x)	203
10.14.3	Widefield eyepiece (magnification factor 12.5x)	204
10.15	Ambient requirements for operation	204
10.16	Ambient requirements for transport and storage	204
10.17	Operation with intraoperative MRT systems	204
10.18	Dimensional drawing	205
10.19	Guidelines and manufacturer's declaration for electromagnetic compatibility	206
10.19.1	EMC - Electromagnetic compatibility as per IEC 60601-1-2:2007 (3rd Edition)	206
10.19.2	EMC - Electromagnetic compatibility as per IEC 60601-1-2: 2014 (4th Edition)	210
10.20	Security Concept.....	213
10.20.1	Security Concept	213
10.20.2	System overview.....	213
10.20.3	General principles.....	213
10.20.4	Data protection	214
10.20.5	Functions relevant to cybersecurity	215
10.20.6	Sicherstellen einer vertrauenswürdigen Systemvorbereitung	220
10.20.7	Schutz kritischer Gerätefunktionen	221
11	Accessories and components	223
11.1	Video options	223
11.2	Main tube with eyepieces	223
11.3	Eyepieces	223
11.4	Left/right co-observation	224
11.5	Face-to-face co-observation.....	224
11.6	Tube for posterior fossa	224
11.7	Magnification changer.....	224
11.8	Tube and stereo bridge 50	224
11.9	Fluorescence.....	225
11.10	Foot control panel	225
11.11	Sterile covers/drapes	225
11.12	Sterilizable caps	225
11.13	Country-specific cables	226
11.14	Lamp container of the xenon light source	226
11.15	Connectivity and data management	226
11.16	Navigation interface	226

11.17	Positioning functions.....	227
11.18	Video accessories	227
12	Disposal	229
	Glossary	231
	Index	233

Empty page, for your notes

1 Notes on the instructions for use

1.1 Device name

The ZEISS TIVATO 700 is referred to as "the device" in the present Instructions for Use.

1.2 Area of application

These Instructions for Use apply to ZEISS TIVATO 700 software version 1.6 and the following identification label:

- Reference number: 6643

1.3 Purpose and storage of the documentation

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

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

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

1.4 Questions and comments

- ▶ If you have any questions or comments concerning these instructions for use or the device itself, contact ZEISS Service.

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

1.5 Conventions in this document

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

1.5.1 Conventions in all text areas

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

This is a cross-reference: Conventions in this document (11).

This is **highlighted text**.

This is `software code or program text`.

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

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

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

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

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

- [START] key
- [Next] button

1.5.2 Conventions in a course of action

WARNING!

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

The warning message names the possible consequences.

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

CAUTION!

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

The warning message names the possible consequences.

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

NOTE

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

The warning message names the possible consequences.

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

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

1. This is a command.

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

⇒ This is the result of a sequence of actions.

1.6 Other applicable documents

Document type	Document title	Document number
Instructions for Use	INFRARED 800 for the ZEISS TIVATO 700 (option)	G-30-2034
Instructions for Use	14-function foot control panel, wired (FCP) or wireless (FCP WL) (option).	G-30-1706
Instructions for Use	180° Tilttable Tubes with f=170 and f=200 (option)	G-30-1600
Instructions for Use	Foldable Tube f170/f260 (option)	G-30-1776
Briefing report	Briefing report for newly installed systems	G-30-1714
Conformance statement	DICOM conformance statement	EN_30_200_0084I
Release Notes	Release notes for ZEISS TIVATO 700	RN-30-9066
Product overview	ZEISS Video Accessories	G-30-1888

Empty page, for your notes

2 Safety notes

2.1 Target group

These Instructions for Use are intended for physicians, medical and technical staff, and nurses who are responsible for preparing, operating or maintaining the device following training.

It is the duty of the equipment owner/operator to train and instruct all operating personnel.

2.2 Area of use

2.2.1 Intended use

The ZEISS TIVATO 700 is a surgical microscope intended to illuminate and magnify the surgical area and to support visualization in surgical procedures.

CAUTION!

Injury to patient's eye!

The device must not be used for ophthalmological procedures.

- Make sure that no LED or xenon light enters the patient's eyes.

2.2.2 Indications

Information on the intended medical indications for use, contraindications and the target patient group has been set out in the following table.

Intended medical indications for use	
Medical discipline:	■ ENT surgery ■ Spine surgery ■ P&R surgery ■ Neurosurgery (cranial and spinal applications) ■ Microdentistry
Indication:	The ZEISS TIVATO 700 is a surgical microscope intended to illuminate and magnify the surgical area and to support visualization in surgical procedures.
Contraindication:	Provided that the ZEISS TIVATO 700 is used within its indication of use, there are no known contraindications.
Patient target group:	No constraints

Intended medical indications for use	
Age:	No constraints
Gender:	All

2.2.3 Normal use

The complete system comprises a surgical microscope with a floor stand containing the electronics, the light source, a graphic touchscreen and, optionally, a video display. The stand supports the operation of an optical microscope system.

ZEISS TIVATO 700 is suited for cranial and spinal applications in neurosurgery as well as ENT applications in the area of the auditory nerve and the base of the skull. Further fields of application include P&R procedures and oral and maxillofacial surgery. ZEISS TIVATO 700 is also ideally suited for multidisciplinary use in microsurgery. ZEISS TIVATO 700 is equipped for the connection of navigation systems and for data communication with external network systems. Optional fluorescence modules enable enhanced visualization of tumors and healthy tissue and improved vascular visualization.

ZEISS TIVATO 700 is intended for use in hospitals, clinics or other medical institutions. The user can trigger these functions using the keys on the hand grips and an optional foot control panel. These functions are set by default or are controlled by the optional central control unit in the stand and the interactive graphic touchscreen. The latter enables the user to configure all required settings.

The ZEISS TIVATO 700 may be operated only by physicians, nurses and other medically trained OR staff who have received appropriate training and observe the instructions for use. The instructions for use also contain instructions for cleaning, disinfection, changing spare parts, maintenance and disposal.

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

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

2.2.4 Risk of burn injuries caused by high illumination intensity

In case of misuse of the xenon or LED light source, an excessive illumination intensity may cause third-degree burns. A long surgical procedure increases the risk of injury, in particular if a standard procedure takes considerably longer than usual. Various factors contribute to the risk of burn injuries:

General

The device is equipped with a powerful xenon or LED light source. If used improperly, this light source can lead to an excessively high illumination intensity resulting in third-degree burns. Never leave a device unattended when its light source is switched on!

Device-related factors:

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

Surgery-related factors:

- The size of the luminous field influences the risk of injury in the following respect: With a large luminous field diameter, areas of the skin are illuminated which are not monitored as strictly by the surgeon and which are not moistened sufficiently. These areas are particularly at risk of injury. These injuries can be prevented by adjusting the illuminated-field diameter to the smallest size required for the relevant operation.
- If the luminous field is reduced in size, the intensity increases because the light is focused more. So, if possible, the intensity should be lowered as soon as the size of the illuminated field is reduced.
- A long surgical procedure increases the risk of injury, in particular if a standard procedure takes considerably longer than usual.
- Injuries in the peripheral area can be prevented by covering this area with moist, sterile gauze. The gauze must be moistened at regular intervals to prevent it from heating up or drying out. The risk is increased if dry drapes are used to cover such areas.
- It should also be considered that some areas of the body may be more sensitive than others.
- Certain preparations of the surgical field, the administration of vasoconstrictive medications and surgical incision drapes may also result in a higher risk of injury (surgical drapes may heat up to varying degrees depending on their color and moisture content).

Patient-related factors:

- The general condition of a patient's health may contribute to the risk of injury.
- The skin type may also play a major role in this respect.
- Certain medications also affect the sensitivity to light.
- The interaction of heat and antimicrobial substances in incision foils may lead to an increase in the patient's reaction to these substances.

Recommendations

- The initial illumination intensity should be preset to a low value.
- If used, drapes should also be remoistened at regular intervals in order to prevent heat from accumulating underneath the drape.
- The risk of burns can be reduced by constantly irrigating the illuminated surgical field and by keeping it moist.
- Using the buttons on the hand grip or foot control panel, the surgeon can then set the illumination intensity to the value required for the procedure. Please note that the intensity increases with decreasing luminous field size if the spot function is used. For this reason, the intensity should be set only after the size of the illuminated field has been changed.
- The device is equipped with "Automatic Light Field Limitation" (function: SmartLink Auto Brightness). This function should not be deactivated.
- The magnification factor usually is increased during surgery. This darkens the image so that the illumination intensity must be increased. This loss in image brightness is automatically compensated if the zoom-dependent brightness control is activated (function: SmartLink Auto Brightness).
- Never leave a device unattended when its light source is switched on.
- Switch off the light when the microscope is not being used, and ensure it is not directed at unprotected bare skin.

2.3 Responsibilities and duties of the operator

Operating personnel

Only personnel who have undergone training and instruction are allowed to use this instrument.

- ▶ Never leave the device unattended when it is located above the patient.
- ▶ Make sure that the operating personnel are appropriately trained and instructed.
- ▶ Make sure that the operating personnel have read and understood the Instructions for Use.
- ▶ Keep the Instructions for Use available at all times for the operating personnel.
- ▶ To facilitate access for the entire operating personnel: If necessary, request further copies of the instructions for use from ZEISS.
- ▶ Define the required skills for handling the device and provide information on who is authorized for which activities.
- ▶ Define rules for reporting errors and damage, and make sure that people are informed of these. Notification of the manufacturer and authorities [23]
- ▶ Provide the necessary protective clothing.
- ▶ Regularly check compliance with the national laws and regulations concerning accident prevention and occupational health.

Safety inspections

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

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

- ▶ Comply with the specified time limits (see Maintenance).
- ▶ Perform the inspections to the prescribed extent.

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

- Check the presence of the instructions for use
- Visually inspect the device and its accessories for damage, as well as legibility of markings and labels
- Leakage current test
- PE conductor check

- Function and wear test of the brakes
- Functional check of all switches, buttons, connectors and control lamps on the device

Maintenance and inspection

- To ensure that the device is safe to operate and reaches its expected service life: observe the maintenance and inspection intervals specified in these Instructions for Use (see: Maintenance).

Changes to the product

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

Accessories and additional equipment

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

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

Furthermore, any configurations must comply with the normative requirements for medical systems (within the European Union: see IEC 60601-1).

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

Local laws take precedence over the above normative requirements.

Dangers arising from connection to a network

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

- The user (or IT manager) is responsible for ensuring that no computer viruses are transmitted to the device via the network connection.
- Make sure that there are no defects in the network which could lead to a hazardous voltage on the network connector.
- Ensure a data transmission rate of 1 Gbit/s and the conformity of your network configuration with internet protocol IPv4 so that patient data can be exported to your network reliably, safely and error-free.

Network modifications

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

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

2.3.1 Requirements for the network connection

The following requirements apply to the network in which the ZEISS TIVATO 700 is integrated:

LAN

Name	Value
Ethernet protocol IPv4	TCP/IP
Gigabit Ethernet	1000BASE-T, IEEE 802.3 Paragraph 40
Assignment of IP addresses	Static IP or DHCP (configurable within the device)
LAN connection to the navigation system	
Latency	< 3 ms
Data transmission rate	> 1 Mbit/s
Video recording for release in the network	
Data transmission rate	> 40 Mbit/s
Live streaming of camera image	
Data transmission rate	> 40 Mbit/s

WLAN

Name	Value
Security standard	WPA2/PSK
WLAN standard	802.11a/b/g/n
Ethernet protocol IPv4	TCP/IP
Assignment of IP addresses	Static IP or DHCP (configurable within the device)
Video recording for release in the network	

Name	Value
Data transmission rate	> 40 Mbit/s
Live streaming of camera image	
Data transmission rate	> 40 Mbit/s

WLAN hotspot

Name	Value
Security standard	WPA2/PSK
WLAN standard	802.11a/b/g/n
Ethernet protocol IPv4	TCP/IP
Assignment of IP addresses	DHCP
Live streaming of camera image	
Data transmission rate	> 40 Mbit/s

Network configuration

Name	Value
Assignment of IP addresses	Static IP or DHCP (configurable within the device)
Shared network drive	SMB protocol (Server Message Block), also known as CIFS (Common Internet File System)
Streaming client (via LAN, WLAN, WLAN hotspot)	
Log	RTSP (RTP via UDP)
2D video codec:	■ Video compression: H.264/MPEG-4 AVC / Baseline Profile / Level 4.2 ■ HD resolution: 1920x1080p25/30

2.3.2 Messages to manufacturer and authorities

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

2.4 Measures and duties of the operator

The device and Sony monitor are switched offElectrical safety

- ▶ Always switch off the device before connecting it to or disconnecting it from the power supply, for cleaning its surface, or if it will not be used for a prolonged period of time.
- ▶ Only connect the device to a power supply that complies with the values specified on the rating plate.
- ▶ Do not use multiple sockets.
- ▶ Do not use extension cords.
- ▶ Do not touch the device if your body is electrostatically charged and the device is not grounded.
- ▶ Connect the device via the potential equalization connection (compliant with IEC 60601-1) to other active devices with the same ground potential or connect it to a protective ground connection.
- ▶ Please note the information on electromagnetic compatibility (EMC).
- ▶ Never open the device.
The device contains freely accessible live components. If you remove the housing, you are exposed to the risk of an electric shock.

Ambient conditions

- ▶ Make sure that the installation conditions and the operation of the device comply with the surgical requirements:
 - ⇒ Low vibration
 - ⇒ Clean environment
 - ⇒ Avoid extreme mechanical loads
- ▶ Do not operate the supplied devices, provided that they are energetically operated,
 - ⇒ in explosion-risk areas,
 - ⇒ at a distance of less than 25 cm from flammable anesthetics or volatile solvents such as alcohol, benzine or similar substances.
- ▶ Do not store or use this device in damp areas. Do not expose the device to water splashes, dripping water or sprayed water.
- ▶ Ensure that no liquids can enter the device.

Symbols and labels

- ▶ Observe the symbols and labels attached to the device.

Transport

- ▶ Transport the device over long distances only in its transport position.
- ▶ Transport the device over long distances (e.g. relocation, return for repair) only in its original packaging or special return packaging.
- ▶ Contact your dealer or ZEISS Service.

Supervision

- ▶ Never leave the device unattended when it is located above the patient.

2.5 Electromagnetic compatibility

The device is subject to special precautionary measures regarding electromagnetic compatibility (EMC). The following factors can cause EMC disturbances:

- Portable and mobile HF communication equipment in the vicinity of the device.
- Other devices set up in the vicinity or stacked together with the device.
- Accessories, cables and spare parts not specified in the Instructions for Use and not sold by ZEISS as spare parts.

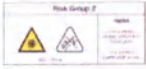
You can prevent EMC disturbances by using the following precautionary measures:

- ▶ Comply with the Instructions for Use.
- ▶ The device must be installed and initially commissioned in accordance with the EMC notes in the Technical specifications section.
- ▶ Only use accessories, transformers, cables and spare parts specified in the Instructions for Use or approved by ZEISS for this device.
- ▶ If you are using radio communication equipment or components for radio transmission: Keep a distance of 30 cm to all components of the device.
- ▶ If you are installing the device near or stacking it with other devices: Check the device is operating correctly in this configuration.

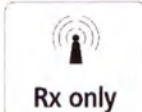
Empty page, for your notes

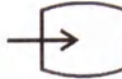
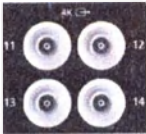
3 Description of the device

3.1 Marking on the device

Symbol	Name	Explanation
	Warning label	General warning sign!
	Warning label	Warning: risk of hand injuries!
	Warning label	Hot surface warning!
	Warning label	Maximum load capacity 7 kg!
	Warning label	Warning label, LED radiation, Risk group 2 - Warning of (visible) optical radiation emitted by this device. - Do not look into the source of the operating light.
	Mandatory label	Observe the instructions for use and the accompanying documents
	Approval label with performance data	Provides information on: - Manufacturer: Carl Zeiss Meditec AG - Manufacturer's address - Device name - Reference and serial number - Date of manufacture - Rated voltage - Connected load - Line frequency range - Designation of origin for industrial products - WEEE label

Symbol	Name	Explanation
		■ CSA label ■ CE mark ■ Maximum laden mass
	Manufacturer	Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51 - 52, 07745 Jena, Germany
	WEEE label	Do not dispose of electrical or electronic devices along with normal domestic waste.
	Catalog number	-
	Serial number	-
	Date of manufacture	-
	UDI data matrix	UDI label ■ Machine-readable label (data matrix) ■ UDI Device Identifier (UDI-DI) ■ UDI Production Identifier (UDI-PI)
	MD labeling (Medical Device)	-
	Serial number	-
	Service Identification Program (SIP label)	Provides information on: ■ Manufacturer ■ Manufacturer's contact information ■ SIP number of the device
	Identification label, device options	Identifies installed device options.

Symbol	Name	Explanation
	Foot control panel, wireless	-
	Indicator	Pairs the device with the wireless foot control panel (FCP WL).
	Transport position	Transport position: ■ Observe the instructions for use and the accompanying documents ■ Pushing position ■ General Warning
	Drape position	Identifies the seal for the drape vacuum system
	Brand / Logo	ZEISS logo
ZEISS TIVATO 700	Device name	-
	Open	Open, right/left co-observation port
	Zoom	Adjust zoom magnification manually
	Focus	Focus / Working distance
	Illumination diameter	Illumination diameter / Luminous field diaphragm
Varioscope	Brand name	-
	Non-ionizing electromagnetic radiation & Rx Only	-
	Non-ionizing electromagnetic radiation	-
Rx only	Rx Only	Only for USA: "Prescription use only"

Symbol	Name	Explanation
	RFID symbol	RFID scanner or reading device
	Standby / ON	-
USB-C	USB-C port	-
USB-A	USB-A port	-
	Video output (optional)	Number 1: HD-SDI / 3G-SDI output Number 2, 3: HD-SDI / 3G-SDI output Number 4: HDMI output
	Video output (4K option)	Number 11-14: 4K 3G-SDI output Number 4: 4K HDMI output
	Video input (optional)	Number 5: HDMI input
	Video output (optional)	Number 1: HD-SDI / 3G-SDI output
	Video output (optional and 4K option)	Number 11-14: 4K 3G-SDI output
	Video output (optional)	Number 2, 3: HD-SDI / 3G-SDI output
	Video output (4K option)	Number 4: HDMI output Number 4: 4K HDMI output
	Video input (optional)	Number 5: HDMI input
	Navigation (optional)	Port for navigation system (ODUMAC)
LAN	Network connection LAN	-
	Foot control panel, 14 functions	-

Symbol	Name	Explanation
	Remote port	-
	Fuse display F1	-
	Potential equalization	-
	Lamp cover	Manual lamp replacement (removal of light source cover)
	Lamp exchange	Manual lamp replacement (replacement of lamp container)
	Light 1	-
	Light 2	-
	Identification label, HLQ 300 Future	-
	Identification label, lamp 300 W+ xenon	-
	Identification label, ITOS FO 180 RGB MODULE SGS: NRTL classification	-
	Approval label for INFRARED 800 (optional)	-

3.2 Labeling on packaging

Symbol	Symbol	Explanation
	Packaging unit	Number of packaging units
	Permissible temperature	The product may only be transported and stored within a temperature range of min. -20°C to max. +60°C.

Symbol	Symbol	Explanation
	Fragile	Handle with care
	Indication of direction "top"	Indicates the correct upright position of the package.
	Center of gravity	Indicates the package's center of gravity.
	Do not stack	Stacking of the packages is not permitted. No load should be placed on the package.
	Keep dry	Protect the packaging and packaged contents from wetness.
	Permissible relative air humidity	The product may only be transported and stored at an humidity of min. 10% and max. 90% RH.
	Permissible atmospheric pressure	The product may only be transported and stored at an atmospheric pressure of min. 500 hPa and max. 1060 hPa.
		Min. 1.2 m forklift length
		Shockwatch
		Tiltwatch

Table 1: Symbols for transportation and storage

3.3 Structure of the device

3.3.1 Device overview

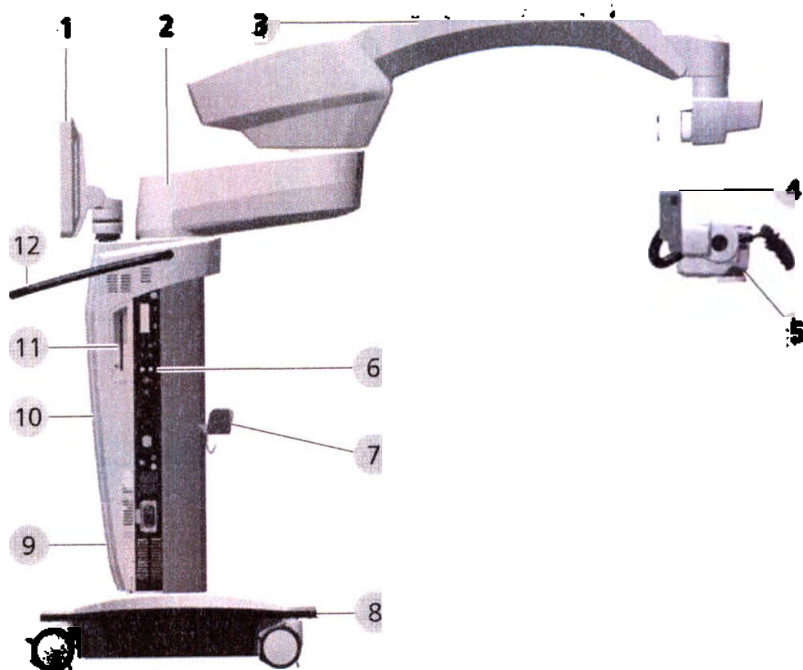


Figure 1: Structure of the device

1	Monitor (touchscreen)	2	Swivel arm
3	Suspension arm	4	Microscope suspension
5	Microscope	6	Connector panel
7	Cable holder, optional for foot control panel	8	Stand base
9	Cover for light source	10	Console
11	Charging station (optional) for a 10.5" iPad Pro or 10.5" iPad Air 3	12	Transport handle

3.3.2 Surgical microscope overview

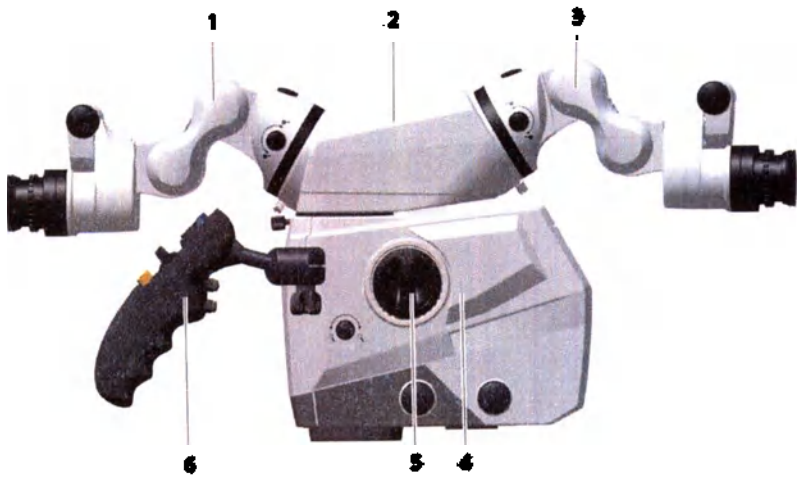


Figure 2: Overview of surgical microscope

1	Foldable tube for surgeon	2	Stereo bridge (optional)
3	Foldable tube for assistant (optional)	4	Navigation system antenna (optional)
5	Lateral stereo co-observation port	6	Hand grip

3.3.2.1 Configuration options



Figure 3: Configuration options

1	Binocular tubes for surgery	2	Binocular tubes for face-to-face viewing
3	Stereo bridge	4	Stereo co-observation module with tubes

5	Dovetail mount for connecting a laser micromanipulator	6	Binocular tubes for surgery
7	Photo adapter for DSLR		

3.3.2.2 Overview of binocular tubes

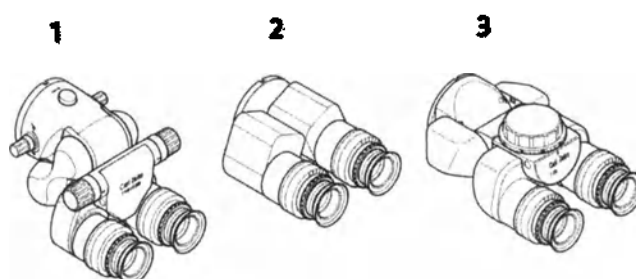


Figure 4: Binocular tubes

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

3.3.2.3 Widefield eyepiece (10x or 12.5x)

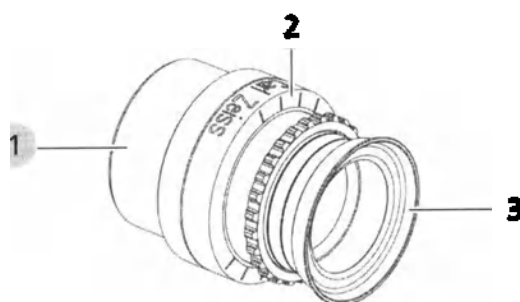


Figure 5: Widefield eyepiece (10x or 12.5x)

1	Magnetic coupling	2	Diopter scale
3	Eyecup		

3.3.2.4 Stereo co-observation module

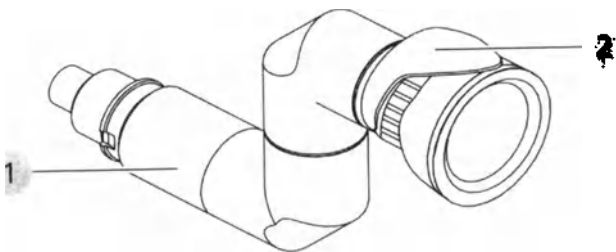


Figure 6: Stereo co-observation module

1	Stereo coobservation module with 2 pivot joints
2	Locking lever

3.3.3 14-function foot control panel

The 14-function foot control panel is used to operate the device hands free.

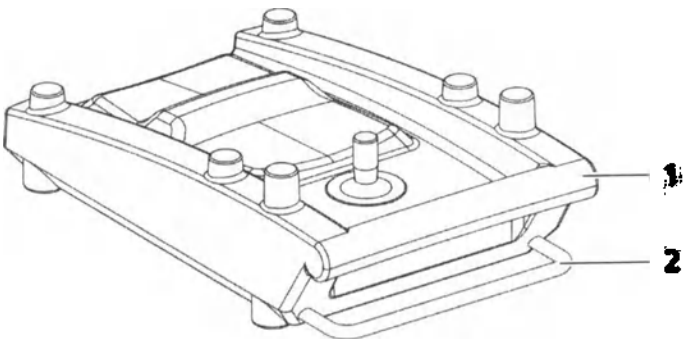


Figure 7: 14-function foot control panel

1	Bracket	2	Storage bracket
---	---------	---	-----------------

The 14-function foot control panel is available in wireless (FCP WL) and wired versions (FCP).

3.3.4 Stand base

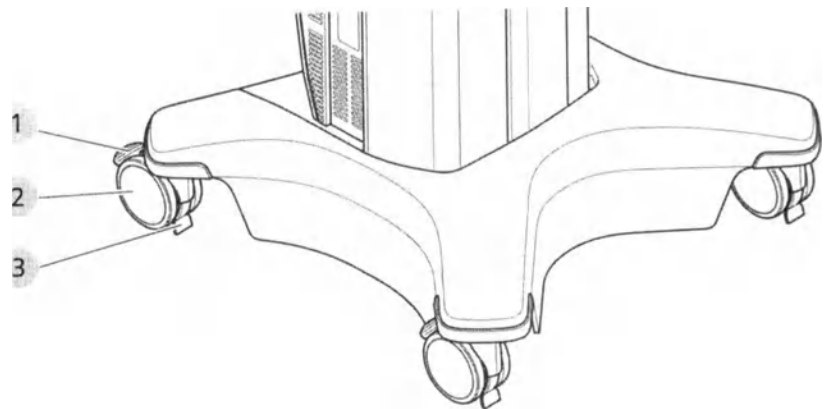


Figure 8: Stand base

1	Locking tab	2	Steerable casters
3	Cable deflector		

3.3.5 Overview of connector panel

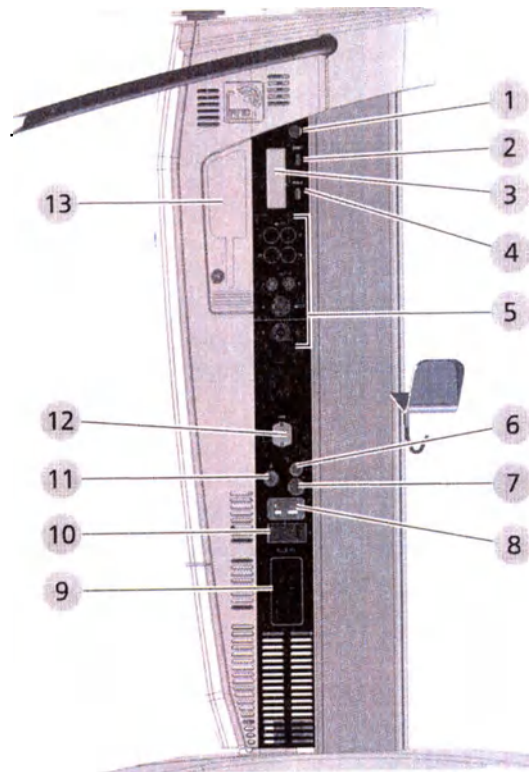


Figure 9: Overview of connector panel

1	Powering the system up/ down	2	USB-C port (2.0)
3	Shelf for external USB storage device	4	USB-A port (2.0)

5	Video connector panel, see Overview of video connector panel [► 38]	6	14-function foot control panel port
7	Remote connector (AUX)	8	Power input socket
9	Port for navigation system (ODUMAC)	10	Miniature circuit breaker
11	IEC 60601-1 standard potential equalization connector	12	Ethernet port (LAN) (optional)
13	Charging station (optional) for a 10.5" iPad Pro or 10.5" iPad Air 3		

3.3.6 Overview of video connector panel

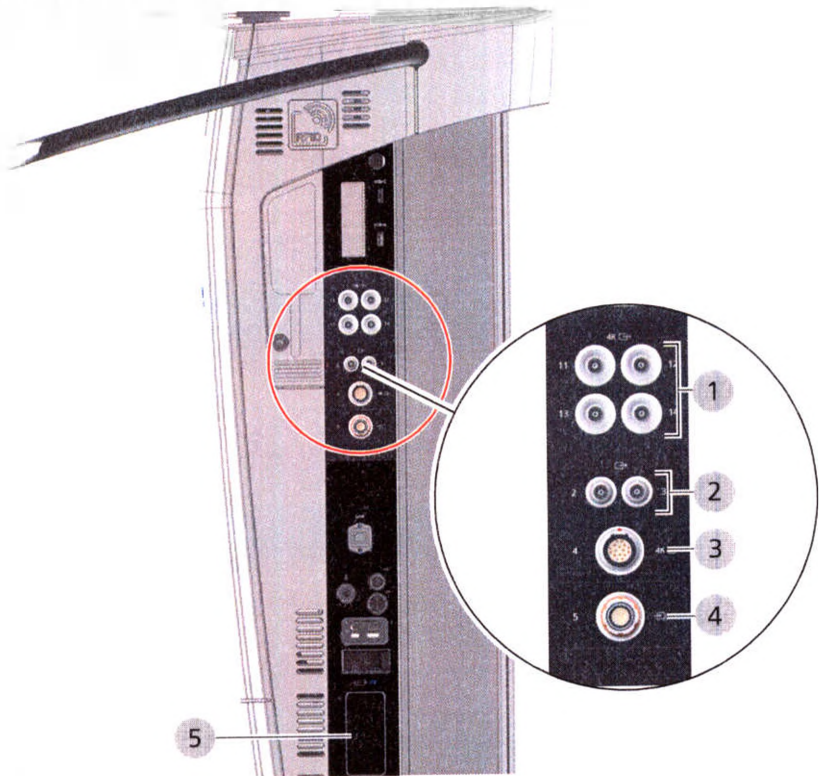


Figure 10: Overview of video connector panel

Pos.	Symbol	Name	Explanation
1		SDI video output (optional)	Figure 1: Live camera image output signal: HD-SDI 1920x1080 50/60i or 3G-SDI 1920x1080 50/60p 1x BNC
		SDI video output (4K option)	Figures 11-14: Live camera image output signal: QuadSDI 3840x2160 50/60p 4x BNC

Pos.	Symbol	Name	Explanation
2		SDI video output (optional)	Figures 2 and 3: Copy of system monitor or live full screen / Endo / PIP output signal: HD-SDI 1920x1080 50/60i or 3G-SDI 1920x1080 50/60p 2x BNC
3		HDMI video output	Figure 4: Copy of system monitor or live full screen / Endo / PIP output signal: HDMI 1920x1080 50/60p 1x ODU socket (black)
		HDMI video output (4K option)	Figure 4: Copy of system monitor or live full screen / Endo / PIP Output signal: 4K UHD HDMI 3840x2160 50/60p or HDMI 1920x1080 50/60p 1x ODU socket (black)
4		Video input: HDMI / DVI (optional)	Figure 5: Video input for external video source input signal: HDMI 1920x1080 50/60p or 1280x720 50/60p 1x Lemo socket (orange) format: 16:9
5		Navigation port (optional)	Port for navigation system (ODUMAC)

3.4 Control elements and displays

3.4.1 Screen keyboard

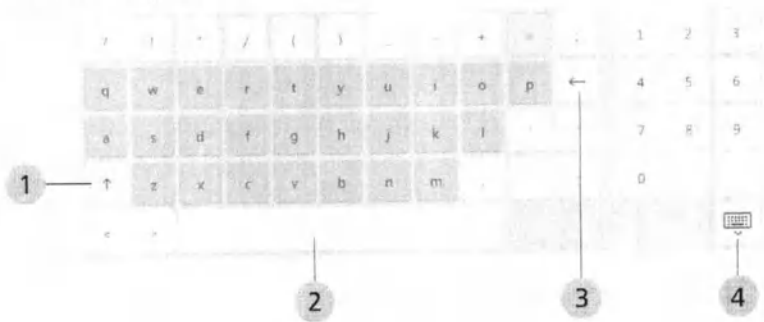


Figure 11: Screen keyboard key assignment

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

3.4.2 Display: Editing

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

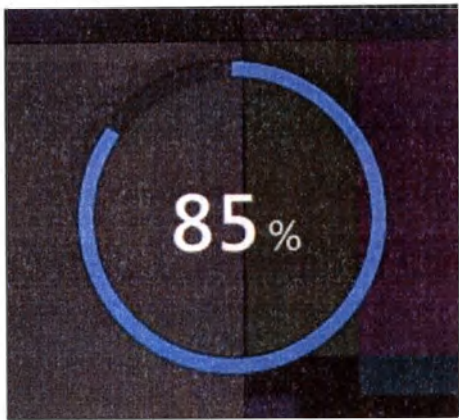


Figure 12: Progress display

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

3.4.3 Online help

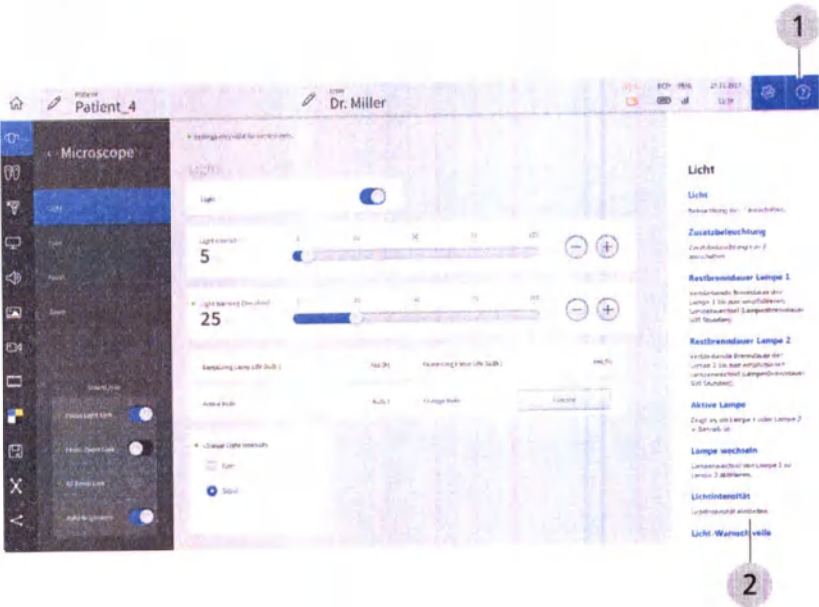


Figure 13: Call-up and display of context help

Position	Symbol	Name	Explanation
1	?	Button [Online help]	Tapping on the ? button opens the Help window on the right side.
2		Help menu	If the entire help text is not displayed, scroll down on the touchscreen.

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

3.4.4 Surgical microscope control elements

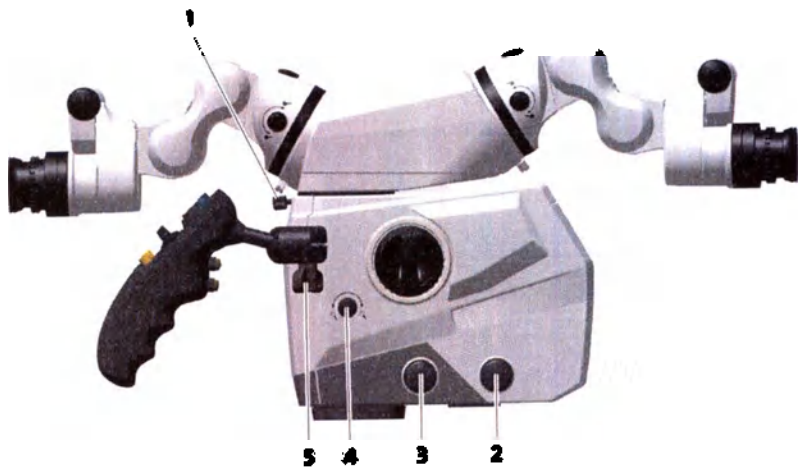


Figure 14: Surgical microscope control elements

Position	Symbol	Name	Explanation
1		Securing screw	Fastens a tube or the stereo bridge.
2		Manual setting of the luminous field diameter	Turn CCW: smaller Turn CW: larger
3		Adjust focus/working distance manually	Turn CCW: smaller Turn CW: larger
4		Adjust zoom magnification manually	Turn CCW: smaller Turn CW: larger
5		Hand grip clamping	Opens / closes the hand grip clamping for positioning the hand grips.

3.4.5 Foldable tube control elements

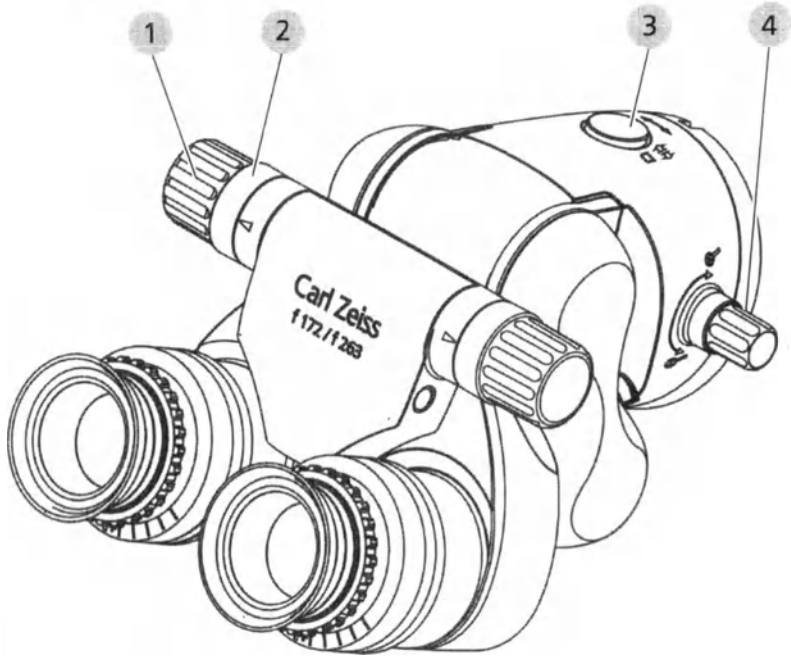


Figure 15: Operating elements of foldable tube

Posi tion	Symbol	Name	Explanation
1		Pupillary distance (PD) adjustment knob on right and left side	Sets the eye distance (inter-pupillary distance)
2		Scale for pupillary distance (PD) adjustment knob on right and left side	Display of eye distance (inter-pupillary distance)
3		Locking device for rotation function	After pressing the locking button, you can turn the tube to the left or right.
4		Adjustment wheel for integrated magnification changer	Used to change to a higher or lower magnification.

3.4.6 Tilttable tube control elements

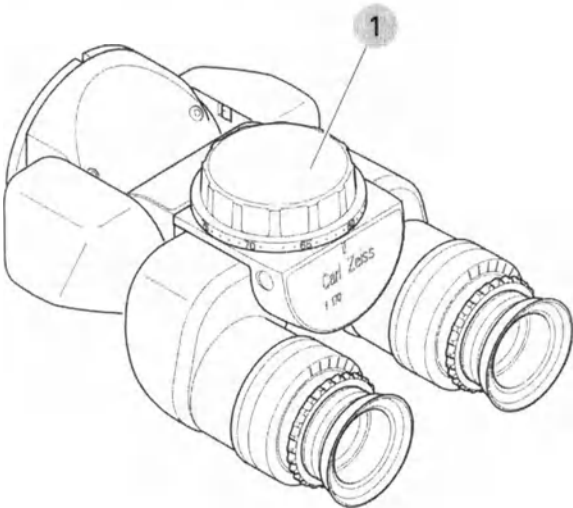


Figure 16: Tilttable tube control elements

Item	Symbol	Name	Explanation
1		Adjustment wheel for eye distance	Sets the eye distance (inter-pupillary distance)

3.4.7 Controls for widefield eyepieces

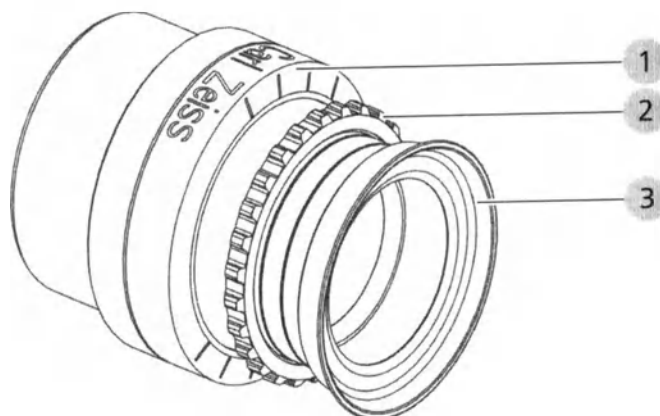


Figure 17: Control elements on the widefield eyepiece

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

3.4.8 Controls of handgrips

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

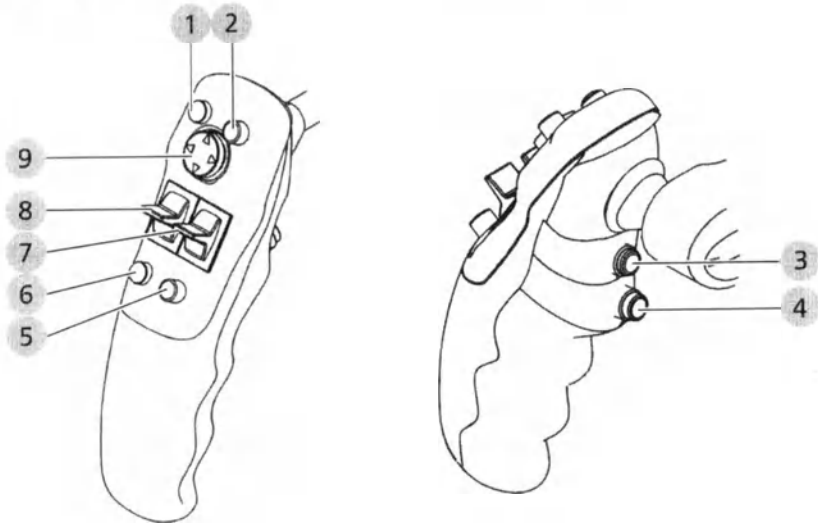
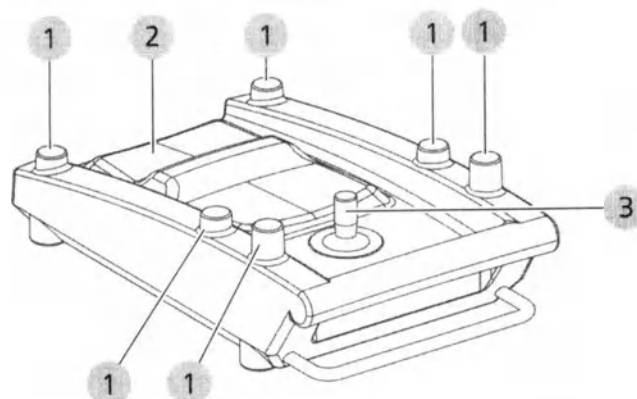


Figure 18: Button assignment of hand grips

Pos.	Name	Explanation
1	Button A , config-urable	Factory setting: trigger photo
2	Button B , config-urable	Factory settings: SpeedFokus
3	Brake release button (SB)	Brake release button for selected rotary axes (factory setting: stand axes)
4	Brake release button (AB)	Brake release button for all stand and microscope axes
5	Button D , config-urable	Factory setting: increase illumination intensity
6	Button C , config-urable	Factory setting: reduce illumination intensity
7	Rocker switch G / H	Zoom + / Zoom - (factory setting)
8	Rocker switch E / F	Focus + / Focus - (factory setting)
9	Joystick	Motorized XY fine adjustment Depending on the current operating mode, the joystick of the right hand grip may have certain special functions (see separate description in the corresponding chapters). Messages displayed on the touchscreen can be acknowledged by pressing the center of the joystick button on the left hand grip.

3.4.9 14-function foot control panel



Position	Name	Explanation
1	Buttons	Control device functions (freely configurable).
2	Rocker switches	Control zoom and focus (horizontal and vertical configuration possible).
3	Joystick	Motorized XY fine adjustment (optional) (XY = adjusts the field of view in the vertical and horizontal axes).

3.5 Software description

3.5.1 General

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

Optional applications (licenses)

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

Display and operation

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

User-specific settings

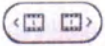
User-specific settings are marked by a green dot placed in front of their designation.

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

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

3.5.2 Interactive buttons

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

Symbol	Button	Explanation
	Main menu (Home)	Touchscreen with live image, status bar and main menu bar.
	Configuration menu	All configurations and settings are accessible via this menu.
	Switch	Function switched on.
	Switch	Function switched off.
	Button	Triggers a function.
	Slide control	Continuously adjustable The values displayed (SI units) are rounded. They are intended to improve the display and do not represent a measurement function.
	+/- buttons	Adjustable in steps.
	Record button	Takes a photograph of what is currently being displayed on the monitor and saves it.
	Video On button	Indicates that a video recording is in progress.
	Video Stop button	Stops the video recording.
	Action button	Executes the assigned function, e.g. starts the playback of a video recording.
	Fast forward button	Used to fast forward video playback (normal recording).
	Jump forward/back one video frame	Used to move the infrared video recording forward/back one video frame.
	Video Stop button	Interrupts the video playback.
	Fluorescence settings	Select the fluorescence module.

Symbol	Button	Explanation
	Selection field	Selection between functions (blue: selected).
	Functions	Selection of various functions (blue: selected).
	Loudspeaker on button	Switches the loudspeaker on.
	Loudspeaker off button	Switches the loudspeaker off.
	PIN lock deactivated	Unlocks the settings for the hand grips and the FCP.
	PIN lock activated	Locks the settings for the hand grips and the FCP.
	Selection menu	Selection of various system languages.
	Functions	Create new user or patient.
	Functions	Edit patient / user profile.
	Functions	Filter patient data / filtering direction.
	Functions	Search for patient record.
	Functions	Import / export data.
	Functions	Hide keyboard.
	Functions	Delete

Table 2: Interactive buttons

3.5.3 User interface

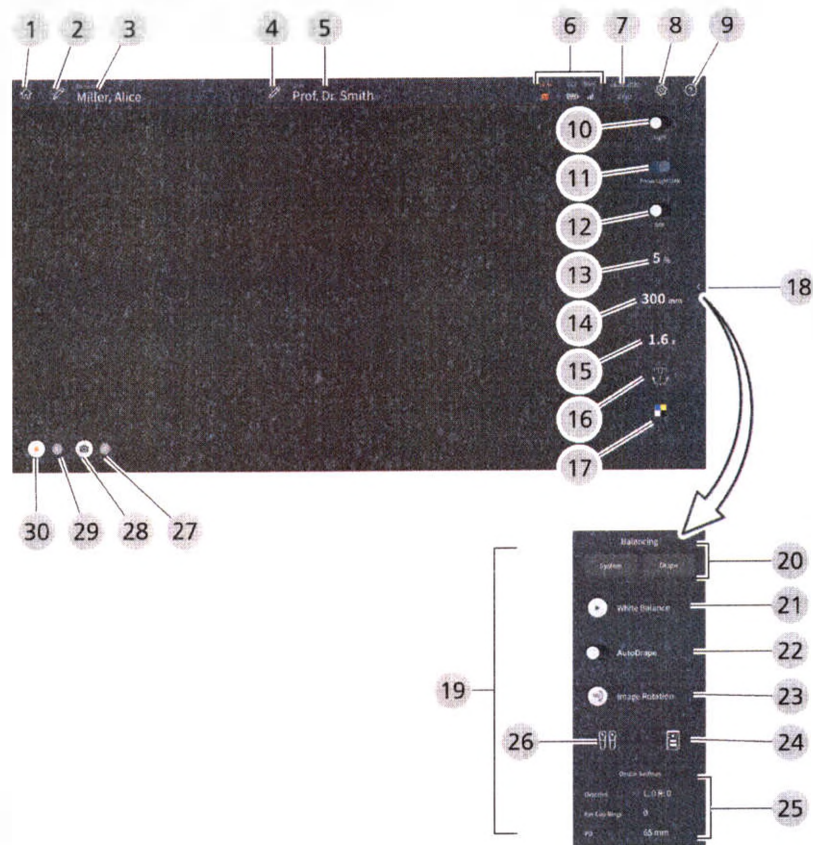


Figure 19: User interface layout

Pos.	Name	Explanation
1	Main menu (Home)	Opens the main menu with live image, status bar and main menu bar.
2	Edit Patient icon	Opens the window for editing the patient data.
3	Patient	Displays the current patient name. Tapping on the button opens the patient directory.
4	edit a user	Opens the window for editing the user data.
5	User	Displays the current user name. Tapping on the button opens the user directory.
6	Status Information	Displays current status information. Tapping on the button opens an overview.
7	Date, time	Displays the date and time.
8	Setup menu	Opens the configuration menu.
9	Help	Opens the help window on the right-hand edge of the screen.

Pos.	Name	Explanation
10	Light	Switches the illumination on and off.
11	Focus Light Link	Limits the maximum light intensity for the selected working distance.
12	DOF	Activates the depth of field (DOF) Increased DOF on: High depth of field – less light – lower image resolution. Increased DOF off: Low depth of field – more light – high image resolution.
13	Light Intensity	Displays the light intensity. The light intensity can be adjusted by tapping the button.
14	Focus speed, focus start value and focus lock	Displays the configured value for the working distance. By tapping on the button you can set the speed of the motorized fine focus adjustment and activate the focus start value, and the focus lock if using laser micromanipulators.
15	Zoom speed	Displays the configured start value for the zoom factor. The button can be tapped to adjust the speed of the zoom.
16	Movement mode XY adjustment (OPMI)	The button can be tapped to adjust the XY speed.
17	Fluorescence setting	The button can be tapped to select the activated fluorescence module, YELLOW 560 or IR 800 (INFRARED 800).
18	Arrow button	Opens and closes the additional menu.
19	Additional menu	Displays additional adjustment options for the device.
20	Balancing	The [System] button can be tapped to balance the device. Fine balancing with a drape can be performed by tapping the [Drape] button.
21	White Balance	Starts the white balance.
22	Image Rotation	The camera image is rotated 180° per click.
23	AutoDrape	Starts the drape suction automatically if the RFID label of the ZEISS SMARTDRAPE has been read in.

Pos.	Name	Explanation
24	Foot control panel	Tapping the button displays the button assignments for the foot control panel; the button assignments can be configured.
25	Ocular Settings	Displays the user-specific eyepiece settings.
26	Hand Grips	Tapping the button displays the button assignments for the hand grips; the button assignments can be configured.
27	Number of photos	Displays the number of captured photos.
28	Image capture	Takes a photograph.
29	Number of videos	Displays the number of videos taken.
30	Video recording	Starts and stops the video recording.

All control elements, the status bar and the main menu bar can be hidden by tapping on the live image (full screen mode).

Only the video runtime is displayed during a recording in full screen mode. The values displayed (SI units) are rounded. They serve to enhance the display and do not represent a measurement function.

If you tap on the monitor again, all control elements, the status bar and the main menu bar will reappear.

3.5.4 Status information

Main menu - Status information

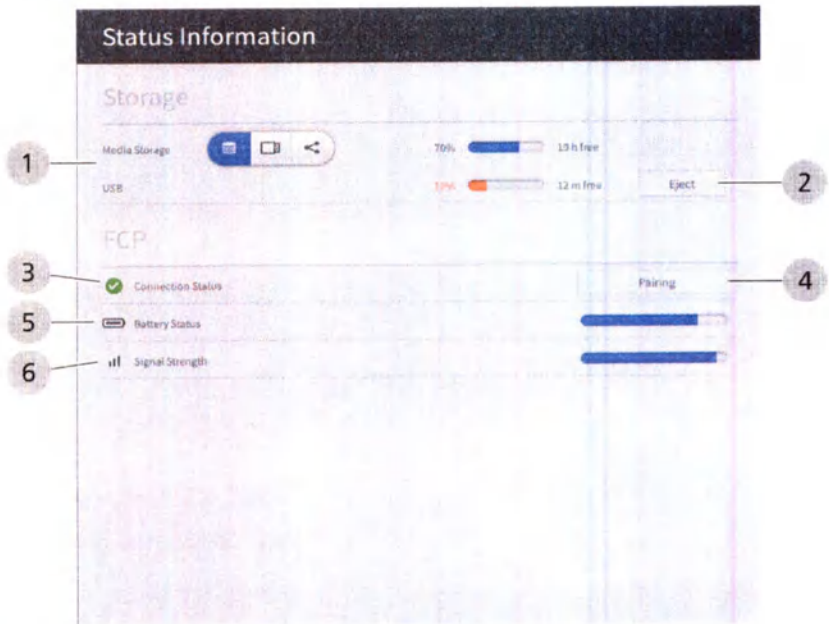


Figure 20: Overview of status information

Pos.	Symbol	Name	Explanation
1		Media storage selector switch	Switches between the internal hard drive and a connected USB medium as the storage space for patient data (it is also possible to use network storage as the storage space).
			Displays the available space on the internal hard disk or the connected USB medium.
2	Eject	Remove Hardware	Removes the hardware (e.g. USB medium).
3		Connection status	Displays the status of the connection to the foot control panel (FCP). ■ Green: Wireless FCP is connected. ■ Red: Wireless FCP is not connected.
4	-	Pairing	Pair FCP with device.
5		Battery Status	Displays the charging status of the battery in the FCP.
6		Signal Strength	Displays the signal strength of the FCP.

3.5.5 Patient data

Main menu – Patient

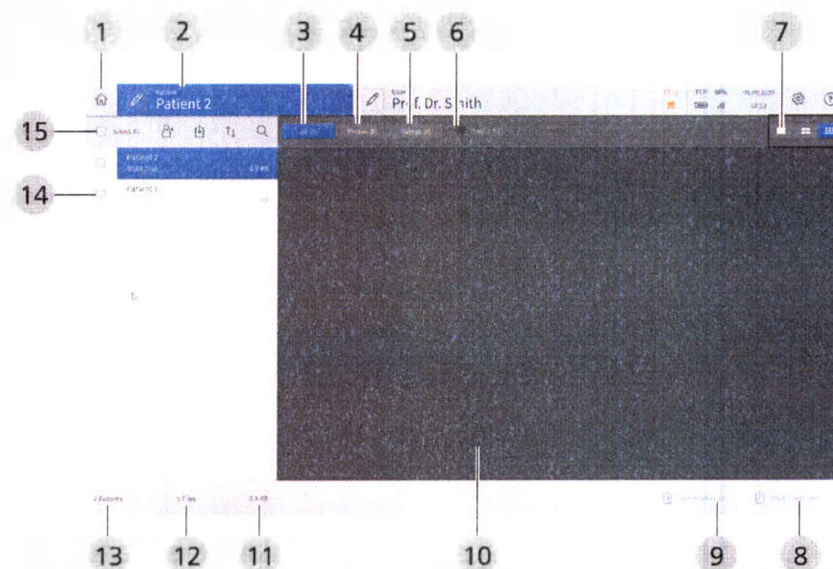


Figure 21: "Patient data" menu overview

Pos.	Name	Explanation
1	Main menu (Home)	Opens the main menu with live image, status bar and main menu bar.
2	Patient	Displays the current patient name. Tap the button to return to the main menu.
3	All	Displays all of the respective patient's recorded images, videos and data in the preview window.
4	Photos	Filters the preview window for photos; all of the respective patient's recorded photos are displayed.
5	Videos	Filters the preview window for videos; all of the respective patient's recorded videos are displayed.
6	Select All	Selects the entire contents of the respective preview window. This function is used to export or delete all patient data, for example. If there is a large quantity of patient data, the selection can take some time.
7	Preview window display	Determines the size of the images in the preview window (large, medium, small).
8	Export Selected	Exports all selected patient files.
9	Delete Selected	Deletes all selected patient files.
10	Preview window	Displays all patient files as thumbnails.

Pos.	Name	Explanation
11	Storage volume	Displays the total storage volume of all patient files.
12	Number of files	Displays the total number of all patient files.
13	Number of patients	Displays the total number of all patients.
14	Patient Directory	Displays all patients.
15	Edit patient directory	Offers five options for working with the patient directory: ■ Select All Patients ■ Add New Patient ■ Import Patient Files (USB, network or DICOM) ■ Sort Patients (date, name, size) ■ Find Patient

3.5.6 Import patient data from the DICOM Worklist

Main menu - Patient - Import  - DICOM

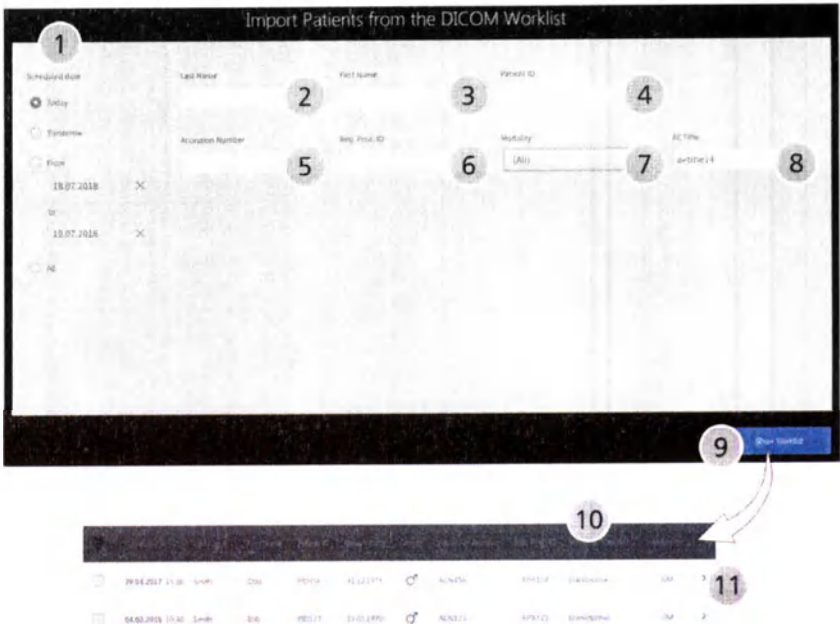


Figure 22: Input mask and "DICOM Worklist" display window

Item	Name	Explanation
1	Scheduled date	Period of time (selectable) for which the DICOM Worklist is to be called up.
2	Last Name	Patient's last name.

Item	Name	Explanation
3	First Name	Patient's first name.
4	Patient ID	Primary hospital identification number for the patient.
5	Accession Number	Department-specific case number which identifies the order for the "imaging service request".
6	Req. Proc. ID	Requested Procedure ID: identification number that identifies the requested procedure in the "Imaging Service Request".
7	Modality	Device type with which the scheduled procedure step is to be performed.
8	MWL AE Title	AE title of the device with which the scheduled procedure step is to be performed.
9	Show Worklist	Opens the DICOM Worklist.
10	Sch. Proc. Step Desc.	Scheduled Procedure Step Description: description specified by the hospital or classification of the scheduled procedure step.
11	Arrow button	Displays more details about the patient.
-	Req. Proc. Desc.	Requested Procedure Description: administrative description specified by the hospital or classification of the requested procedure.
-	Req. Proc. Code	Requested Procedure Code: code value that describes the requested procedure according to a specific coding scheme.
-	Ref. Phys. Name	Referring Physician's Name: name of the referring physician who requested the procedure.
-	Sch. Proc. Step Start	Scheduled Procedure Step Start: scheduled start time for the procedure step.
-	Sch. Protocol Code	Scheduled Protocol Code: code value that describes the scheduled protocol according to a specific coding scheme.

3.5.7 Video recording playback

Main menu - Patient - Select patient - Select video

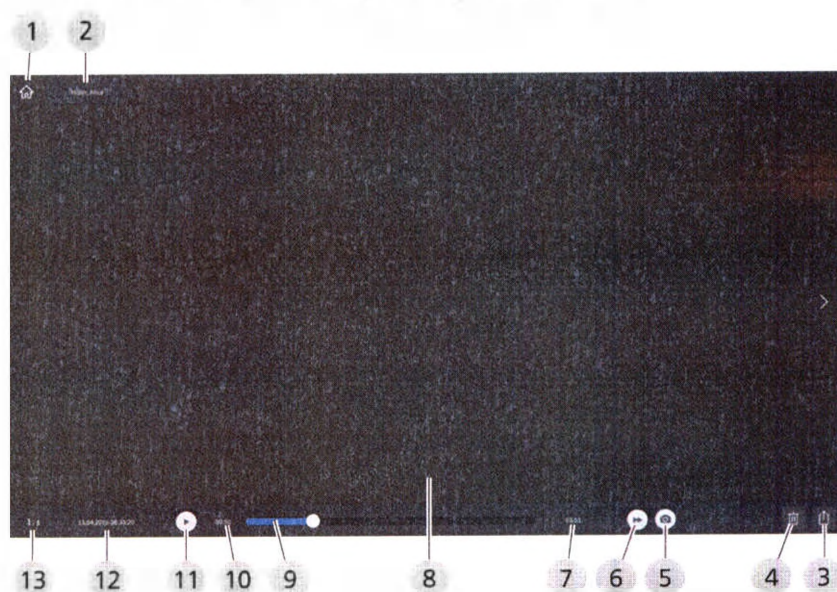


Figure 23: "Play video recording" menu

Pos.	Name	Explanation
1	Main menu (Home)	Navigation to the main menu with live image, status bar and main menu bar.
2	Patient	Displays the name of the current patient; tapping on the button opens the patient data.
3	Export	Exports the patient files.
4	Delete	Deletes the video
5	Image capture	Records and saves the current display as a photo.
6	Fast forward	Used to fast forward video playback (normal recording).
7	Total duration	Displays the total duration of the video.
8	Preview window	Displays the recorded video.
9	"Video playback" slide control	The gray slide control keeps moving throughout the entire length of the video recording. Slide the gray slide control to jump to an area of interest in the video recording.
10	Current time	Displays the current video time.
11	Start / Pause	Plays the video. Video playback can be paused by tapping the button again.

Pos.	Name	Explanation
12	Date / Time	Displays the date and time of the recording.
13	Quantity	Displays the number of media items.

3.5.8 SmartLinks

Main menu - Configuration menu ⚙ - Microscope  - SmartLinks
In the "Settings Microscope" menu, four SmartLinks are available for your selection:

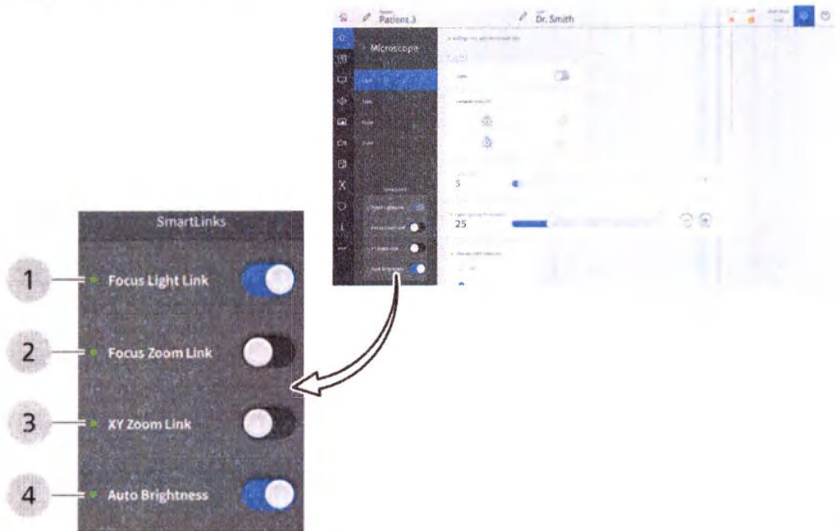


Figure 24: SmartLinks

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

3.5.9 Light

Main menu - Configuration menu ⚙ - Microscope 🔍 - Light
This menu is for configuring the microscope illumination settings.



Figure 25: “Settings Microscope” menu, “Light” submenu

Pos.	Name	Explanation
1	Light	Switches the illumination on / off.
2	Lamp Service Life	Xenon lamp option: indicates which lamp is in operation. Displays the remaining operating time for each lamp until the next recommended bulb change (total lamp operating time = 500 hours). If switching to a different lamp, select the desired lamp.
3	Light Intensity	Slide switch for setting the light intensity.
4	Light Warning Threshold	Slide switch for setting the light warning threshold (factory setting: 25 %). Display on monitor.
5	Change Light Intensity	Options for selecting the speed of the light intensity change (fast or slow).

3.5.10 Tube

Main menu - Configuration menu ⚙ - Microscope 🔍 - Tube
Select the tubes and eyepieces used by the surgeon. The total magnification is calculated with these stored values and displayed on the monitor.

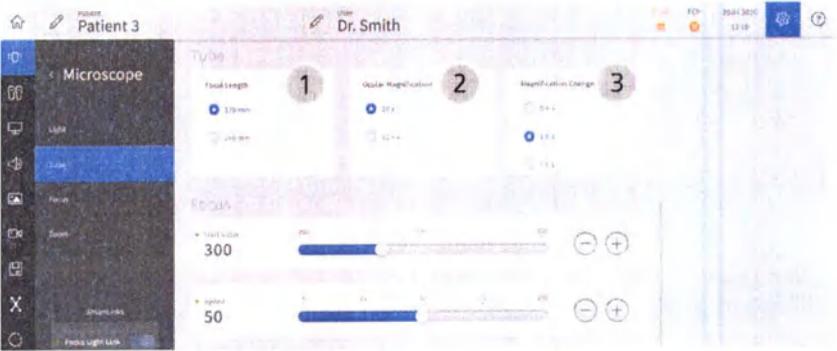


Figure 26: “Settings Microscope” menu, “Tube” submenu

Position	Name	Explanation
1	Focal Length	Selection window - Focal length of tube used: ■ 170 mm for tiltable tube and foldable tube ■ 260 mm for foldable tube with magnification
2	Eyepiece magnification	Selection window - Magnification of the eyepieces used: ■ 10x ■ 12.5x
3	Magnification changer	Selection window - Magnification of the optional 3-position magnification changer: ■ 0.6x ■ 1.0x ■ 1.6x

3.5.11 Focus

Main menu – Settings menu ⚙ – Microscope 🔍 – Focus
This menu is for configuring the microscope focus settings.



Figure 27: "Settings Microscope" menu, "Focus" submenu

Pos.	Name	Explanation
1	Start Value	Configures the working distance the microscope starts at when turned on.
2	Speed	Sets the speed of the motorized fine focusing.
3	SpeedFokus (SF)	SpeedFokus (SF) on: SpeedFokus is automatically activated each time the brakes are applied and after XY fine adjustment is performed using the joystick. SpeedFokus can also be triggered via a configurable button on the hand grip or the foot control panel. SpeedFokus (SF) off: SpeedFokus is triggered via a configurable button on the hand grip or the foot control panel.
4	SpeedFokus : ROI Size	Low: The focusing algorithm is optimized for a small ROI (region of interest). Medium: The focusing algorithm is optimized for a medium-sized ROI. High: The focusing algorithm is optimized for a large ROI.

Pos.	Name	Explanation
5	Focus Lock	For the application of an optional laser micromanipulator with a fixed working distance. Focus Lock on: SpeedFokus is inoperative. Focus rocker switch on hand grip/foot control panel out of operation. Focus Lock off: SpeedFokus is functioning. Focus rocker switch on hand grip/foot control panel active.
6	Increased DOF (start value)	Activates the depth of field (DOF) Increased DOF on: High depth of field – less light – lower image resolution. Increased DOF off: Low depth of field – more light – high image resolution.

3.5.12 Zoom

Main menu - Configuration menu ⚙ - Microscope 🔍 - Zoom
This menu is for configuring the microscope zoom settings.



Figure 28: "Settings Microscope" menu, "Zoom" submenu

Position	Name	Explanation
1	Gamma (start value)	Set the zoom factor (0.4 ... 2.4) at which the zoom system is to start after the device is switched on.
2	Speed	Set the zoom speed.

3.5.13 Handgrips

Main menu - Configuration menu ⚙️ Operation ⏏️ - Hand Grips ⏏️
In this menu, you can configure the control elements of the hand grips.



Figure 29: "Settings Microscope" menu, "Hand Grips" submenu

Pos.	Name	Explanation
1	Factory Default	Tapping this button resets the programming of all hand grip functions to their factory settings.
2	Selection window, right side	Appears after a hand grip button is tapped. Displays all available functions for each hand grip button.
3	Enter PIN	By activating this button, you can protect your button assignment for the handgrips with a four-digit PIN. This function is only available to users who have been set up with a user profile.
A	Button [A], configurable	Tapping on hand grip button [A] opens a selection window on the right side where the available functions can be selected.
B	Button [B], configurable	Tapping on hand grip button [B] opens a selection window on the right side where the available functions can be selected.
C	Button [C], configurable	Tapping on hand grip button [C] opens a selection window on the right side where the available functions can be selected.
D	Button [D], configurable	Tapping on hand grip button [D] opens a selection window on the right side where the available functions can be selected.

Pos.	Name	Explanation
S	XY Joystick	For motorized XY fine adjustment: The XY joystick of the right hand grip can have certain special functions, depending on the option activated. Messages displayed on the touchscreen can be acknowledged by pressing the center position of the joystick button on the left hand grip.
E	Rocker switch [E] for focus-zoom	Tapping on button [E] opens a selection window on the right side for selecting the direction (+/-) or changing the zoom/focus functions.
F	Rocker switch [F] for focus-zoom	Tapping on button [F] opens a selection window on the right side for selecting the direction (+/-) or changing the zoom/focus functions.
G	Rocker switch [G] for zoom-focus	Tapping on button [G] opens a selection window on the right side for selecting the direction (+/-) or changing the zoom/focus functions.
H	Rocker switch [H] for zoom-focus	Tapping on button [H] opens a selection window on the right side for selecting the direction (+/-) or changing the zoom/focus functions.
SB	SB Stand Brakes (Selected Brakes)	Tapping on the [SB] hand grip button opens a selection window on the right side where certain brake and movement functions can be selected.
AB	AB All Brakes (all stand and microscope axes)	Pressing and holding the [AB] button on the hand grips allows the entire system to move freely. Releasing the [AB] button locks the system in place and protects it against vibrations.

3.5.14 Foot control panel

Main menu - Configuration menu ⚙️ Operation 🖱️ - Foot Control Panel 🖱️

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

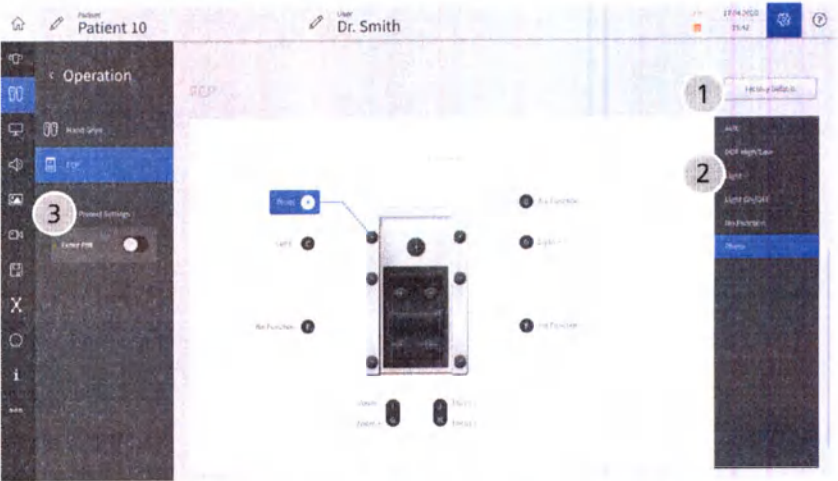


Figure 30: "Settings Microscope" menu, "Foot Control Panel" submenu

Pos.	Name	Explanation
1	Factory Default	All hand grip buttons can be reset to their factory settings by tapping this button.
2	Selection window	Appears after a foot control panel button is tapped: Displays all available functions for each foot control panel button.
3	Enter PIN	By activating this button, you can protect your button assignment for the foot control panel with a four-digit PIN. This function is only available to users who have been set up with a user profile.
S	XY Joystick	Motorized XY fine adjustment. Adjusts the field of view in the vertical and horizontal axes.
A	Button [A], configurable	Tapping on foot control panel button [A] opens a selection window on the right side where the available functions can be selected.
B	Button [B], configurable	Tapping on foot control panel button [B] opens a selection window on the right side where the available functions can be selected.
C	Button [C], configurable	Tapping on foot control panel button [C] opens a selection window on the right side where the available functions can be selected.

Pos.	Name	Explanation
D	Button [D], configurable	Tapping on foot control panel button [D] opens a selection window on the right side where the available functions can be selected.
E	Button [E], configurable	Tapping on foot control panel button [E] opens a selection window on the right side where the available functions can be selected.
F	Button [F], configurable	Tapping on foot control panel button [F] opens a selection window on the right side where the available functions can be selected.
G	Rocker switch [G] for zoom-focus	Tapping on foot control panel button [G] opens a selection window on the right side for selecting the direction or changing the zoom/focus functions.
H	Rocker switch [H] for zoom-focus	Tapping on foot control panel button [H] opens a selection window on the right side for selecting the direction or changing the zoom/focus functions.
i	Rocker switch [I] for focus-zoom	Tapping on foot control panel button [I] opens a selection window on the right side for selecting the direction or changing the zoom/focus functions.
j	Rocker switch [J] for focus-zoom	Tapping on foot control panel button [J] opens a selection window on the right side for selecting the direction or changing the zoom/focus functions.

3.5.15 Stand

Main menu - Configuration menu ⚙ - Stand 🏠
This menu is for configuring the movement mode.



Figure 31: "Stand settings" menu

Pos.	Name	Explanation
1	Speed Settings (XY)	Preselect speed.

3.5.16 Displays

Main menu - Configuration menu  - Display 

This menu is for configuring the video output settings.

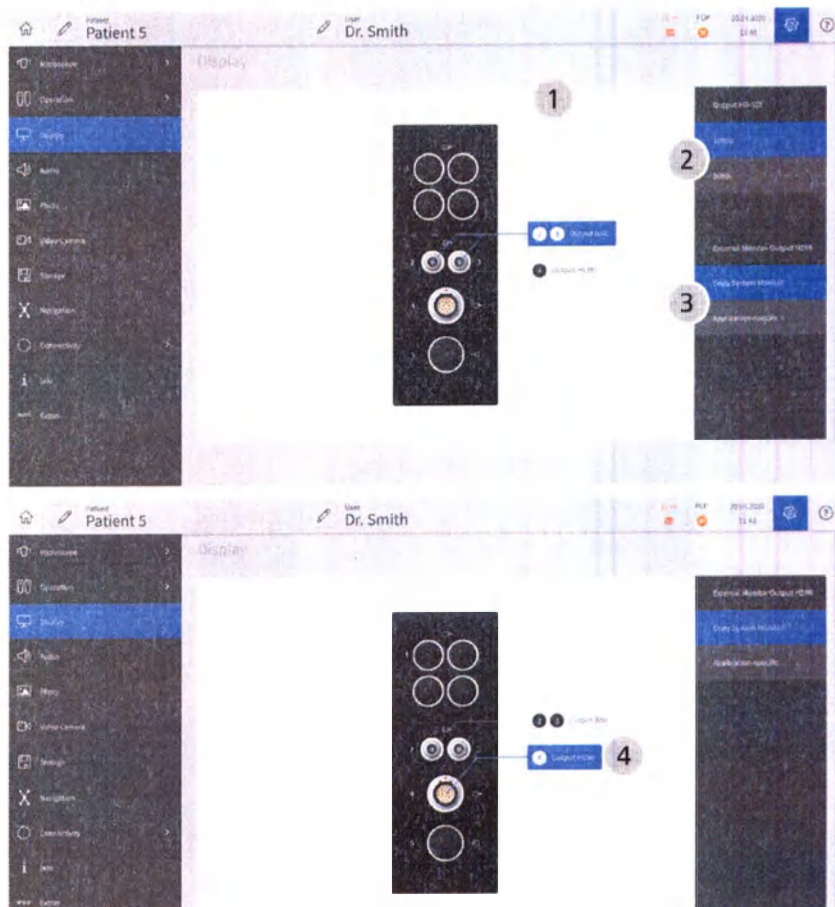


Figure 32: "Settings Display" menu

Pos.	Name	Explanation
1	Video connector panel	Layout and connection assignment of video inputs and outputs.
2	Output HD-SDI	Tapping on the [Output BNC] button opens a selection window on the right side for selecting the HD-SDI output: ■ 1080p ■ 1080i Video outputs: 1, 2, 3
3	External Monitor Output HDMI	Tapping on the [Output BNC] button or the [Output HDMI] button opens a selection window on the right side for configuring the HDMI external monitor output: ■ Copy System Monitor ■ Application-specific live full screen / Endo / PIP

Pos.	Name	Explanation
		Video outputs: 2, 3, 4
4	External Monitor Output Resolution	Tapping on the [Output HDMI] button opens a selection window on the right side for selecting the resolution of the external monitor: ■ HD ■ UHD Video output: 4

3.5.17 Audio

Main menu - Configuration menu ⚙ - Audio 🔊
This menu is for configuring the audio settings.

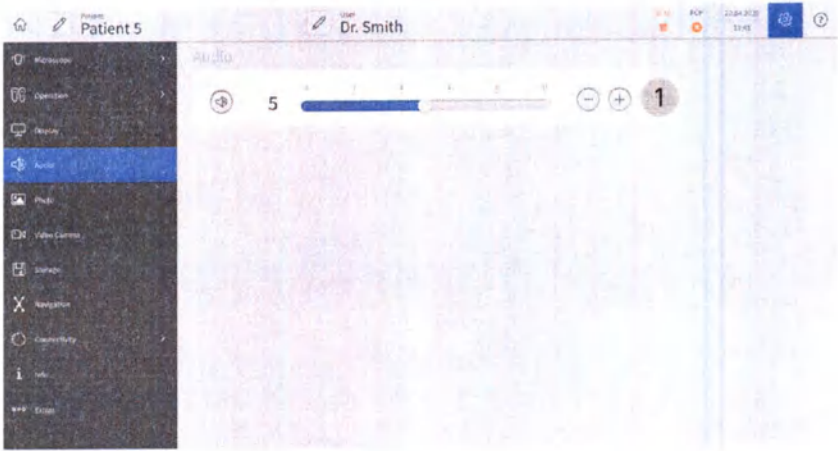


Figure 33: "Settings Audio" menu

Item	Name	Explanation
1	Audio	Switch the sound on/off. Adjust the volume.

3.5.18 Photo

Main menu - Configuration menu ⚙️ - Photo 📷
This menu is for configuring the photo settings.

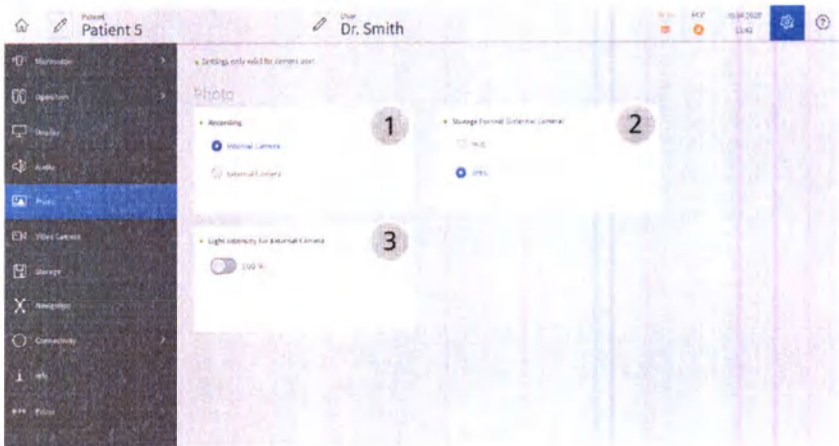


Figure 34: "Settings Photo" menu

Position	Name	Explanation
1	Recording	Selection: ■ Photos with internal video camera ■ Photos with external photo camera (DSLR, option)
2	Storage Format (internal camera)	Storage format for captured photos: ■ PNG format ■ JPEG format
3	Light Intensity for External Camera	Use of maximum light output for photos captured with an external photo camera (flash function).

3.5.19 Video camera

Main menu - Configuration menu - Video Camera

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



Figure 35: "Settings Video Camera" menu

Pos.	Name	Explanation
1	Shutter Control	Selection in the shutter control: ■ Auto: Automatic control of the exposure time ■ Manual: Manual control of the exposure time - the "Manual Shutter" field appears
2	Exposure Control	This field appears only if the shutter control was set to "Auto". Selection of exposure control: ■ Spot: Exposure control for camera spot ■ Full: Exposure control for entire camera area
3	Auto Brightness	Set the brightness level of the automatic brightness control. This field appears only if the shutter control was set to "Auto".
4	Color Saturation	Set the color saturation.
5	Hue	Set the hue.

Pos.	Name	Explanation
6	Red Fine Adjustment	Set the red value.
7	Blue Fine Adjustment	Set the blue value.
8	White Balance	Start white balance.

3.5.20 Video recording

Main menu - Configuration menu  - Video Recording 

This menu is for configuring the video recording settings.



Figure 36: "Settings Video Recording" menu

Position	Name	Explanation
1	Recording Quality	Resolution: 1920 x 1080. Selection of the bit rate. ■ High Quality: High bit rate ■ Medium Quality: Medium bit rate ■ Low Quality: Low bit rate
2	Video Streaming	Switches video streaming on/off. Video streaming enables the prompt reception of video images via a network. The set recording quality also is used for video streaming.
3	Web Address for Video Streaming	Display of different RTSP (Real Time Streaming Protocol) addresses for the connection to video streaming.

3.5.21 Fluorescence

Main menu - Configuration menu ⚙️ - Fluorescence 🇧🇪
(option) Fluorescence settings for YELLOW 560 and INFRARED 800.

Only approved fluorescence options will appear and be configurable on the touchscreen.



Figure 37: “Settings Fluorescence” menu

Pos.	Name	Explanation
1	Fluorescence Mode	Activates the fluorescence mode: ■ YELLOW 560 ■ IR 800
2	Light Intensity (start value)	Preselects the light intensity for YELLOW 560.
3	Gain (start value)	Sets the gain start value for IR 800 with a manual camera gain.
4	Long Replay	Sets the number of retries for the captured IR 800 video recording.

3.5.22 Storage

Main menu - Configuration menu  - Storage

You can use this menu to select the storage medium to which the patient data is to be saved.



Figure 38: "Settings Storage" menu

Pos.	Name	Explanation
1	Storage Selection	Selection of storage medium for patient data: ■ HDD: Integrated hard disk (option) ■ USB: Storage on the connected USB storage device. ■ Network: Storage in the configured network (optional shared network module).

3.5.23 Navigation

Main menu - Configuration menu ⚙️ - Navigation
In this menu, you can configure the interface via which the navigation system will be controlled.



Figure 39: “Settings Navigation” menu

Pos.	Name	Explanation
1	Network Connection	Switches the network connection on/off (Navigation Advanced).
2	IP Address	Display of the IP address of the network connection.
3	IP Address Passive/Active	Activates the navigation function. This is only displayed if a navigation device is connected.
4	Serial Connection (option)	Switches the serial connection on/off. This option is available for devices with an ODUMAC connector (Navigation Standard).

3.5.24 Computer name

Main menu – Settings menu ⚙ – Connectivity 🌐 – Computer Name



Figure 40: "Settings Connectivity" menu, submenu: "Computer Name"

Item	Name	Description
1	Computer name	Displays the name of the computer.

3.5.25 Ping IP Address

Main menu – Settings menu ⚙ – Connectivity 🌐 - Ping IP Address



Figure 41: "Settings Connectivity" menu, submenu: "Ping IP Address"

Item	Name	Description
1	IP address	Enter IP address for ping test.
2	Ping	Start ping test.

3.5.26 LAN

Main menu – Settings menu ⚙ – Connectivity 🌐 – LAN



Figure 42: "Settings Connectivity" menu, submenu: "LAN"

Item	Name	Description
1	Connect to LAN	Button for switching the LAN connection on / off
2	MAC Address	MAC address display.
3	DHCP	Assign a network connection via DHCP.
4	IP Address	Specify IP address for LAN connection. Attention: Do not use any IP addresses from the following address ranges: ■ 192.168.173.xxx (used for the hotspot) ■ 192.168.100.xxx (used for an internal network connection)
5	Subnet Mask	Enter the subnet mask.
6	Standard Gateway	Enter standard gateway.
7	Use DNS Server Address Automatically	The DNS server address is automatically activated with DHCP.
8	Primary DNS server	Enter primary DNS server.
9	Secondary DNS Server	Enter secondary DNS server.

3.5.27 Web interface

Main menu – Configuration menu. ⚙️ – Connectivity 🌐 – Web Interface



Figure 43: "Settings Connectivity" menu, "Web Interface" submenu

Item	Name	Description
1	Password	Higher password level required.

3.5.28 ZEISS Smart Services

Main menu – Settings menu ⚙️ – Connectivity 🌐 – ZEISS Smart Services



Figure 44: "Settings Connectivity" menu, submenu: "ZEISS Smart Services"

Pos.	Name	Description
1	Activate/deactivate ZEISS Smart Service	Higher password level required.

3.5.29 Info

Main menu - Settings menu ⚙️ - Info
This menu displays a variety of information regarding the system (serial numbers, software versions, license information).



Figure 45: "Settings Info" menu

Pos.	Name	Explanation
1	Serial number	Displays serial number of device.
2	Name / Version	Displays the name and installed version.
3	Software License Information	License information can be exported to a USB storage device by tapping the [Start] button.
4	Radio Frequency Approval	Tapping the [Open] button displays all radio frequency approvals available on the device.

3.5.30 Extras

Main menu - Configuration menu ⚙️ - Extras ○ ○ ○
In this menu, you can switch the remote control mode on/off, import licenses and export log files and backups to the internal hard disk.



Figure 46: “Settings Extras” menu

Pos.	Name	Explanation
1	Import Licenses	Import additional licenses.
2	Export Log Files	When you press this button, the log files (error messages) are exported to a connected USB storage device.
3	Backup on Internal Hard Drive	Available system backups.
4	Most Recent Backup from:	Point of time of last backup.

⚠️ CAUTION!

Risk of injury caused by moving parts!

- ZEISS Smart Services generates a very high system load and can lead to delayed movements of the device. When ZEISS Smart Services is started, persons located nearby can be injured by moving parts.
- ▶ Start ZEISS Smart Services only if no patient is located nearby or currently being treated.
 - ▶ Start ZEISS Smart Services only if the device is located outside of the sterile OR area.
 - ▶ Do not leave the device unattended while ZEISS Smart Services is activated.
 - ▶ Reboot the device after operating ZEISS Smart Services before using it for clinical applications.

3.5.31 Password-protected settings and configurations

The following settings and configurations can be performed only by authorized users who have the password required for this purpose.

On activation of the rights for IT system administration, an input window is opened where the password must be entered.

You will find the password inside a sealed red envelope supplied with the device.

When you log in for the first time, you must change the initial password to a personalized password.

The IT system rights administrator can change the system language used by changing the IT settings of the device, see Settings [▶ 90].

3.5.31.1 Computer Name (password protected)

Main menu – Settings menu ⚙ – Connectivity ○ – Computer Name



Figure 47: "Settings Connectivity" menu, submenu: "Computer Name"

Item	Name	Description
1	Computer Name	Change the computer name (recommended). The change takes effect after a restart.
2	Apply	Confirm entry.

3.5.31.2 Network (password protected)

Main menu – Configuration menu. ⚙ – Connectivity ○ – Network

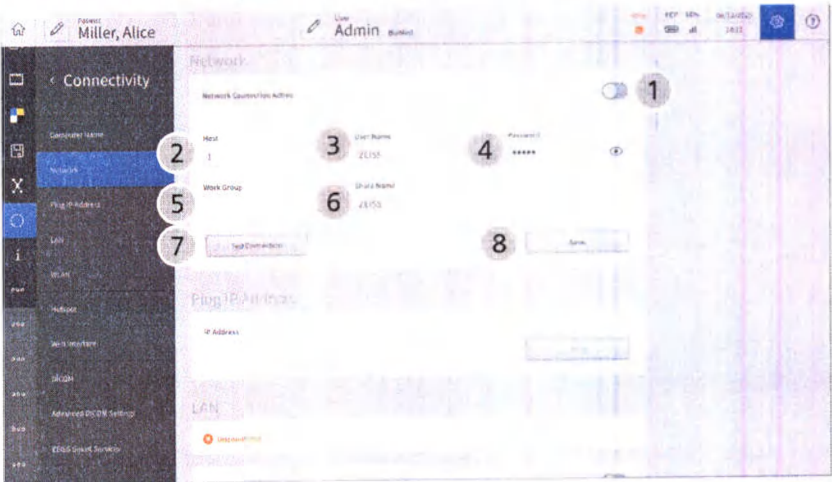


Figure 48: "Connectivity settings" menu, submenu: "Network"

Item	Name	Description
1	Network Connection Active	Activate network connection.
2	Host	Enter host name.
3	User Name	Enter user name.
4	Password	Enter the password.
5	Work Group	Enter work group.
6	Share Name	Enter Share Name
7	Test Connection	Test the network connection
8	Apply	Confirm entry.

3.5.31.3 Ping IP Address (password protected)

Main menu – Settings menu ⚙ – Connectivity 📶 - Ping IP Address

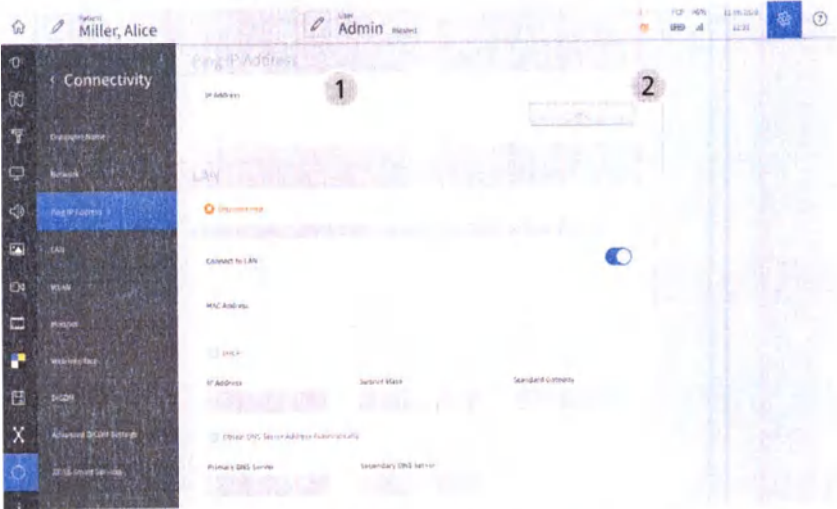


Figure 49: "Settings Connectivity" menu, submenu: "Ping IP Address"

Item	Name	Description
1	IP Address	Enter IP address for ping test.
2	Ping	Start ping test.

3.5.31.4 LAN (password protected)

Main menu – Settings menu ⚙ – Connectivity 📶 – LAN

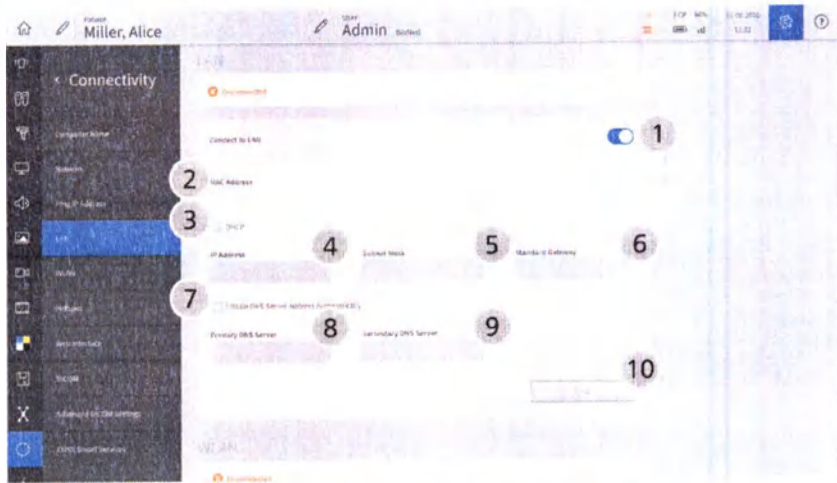


Figure 50: "Settings Connectivity" menu, submenu: "LAN"

Item	Name	Description
1	Connect to LAN	Button for switching the LAN connection on / off.
2	MAC Address	MAC address display.
3	DHCP	Assign a network connection via DHCP.

Item	Name	Description
4	IP Address	Specify IP address for LAN connection. Attention: Do not use any IP addresses from the following address ranges: ■ 192.168.173.xxx (used for the hotspot) ■ 192.168.100.xxx (used for an internal network connection)
5	Subnet Mask	Enter the subnet mask.
6	Standard Gateway	Enter standard gateway.
7	Use DNS Server Address Automatically	The DNS server address is automatically activated with DHCP.
8	Primary DNS Server	Enter primary DNS server.
9	Secondary DNS Server	Enter secondary DNS server.
10	Apply	Confirm entry.

3.5.31.5 WLAN (password protected)

Main menu – Configuration menu. – Connectivity – WLAN

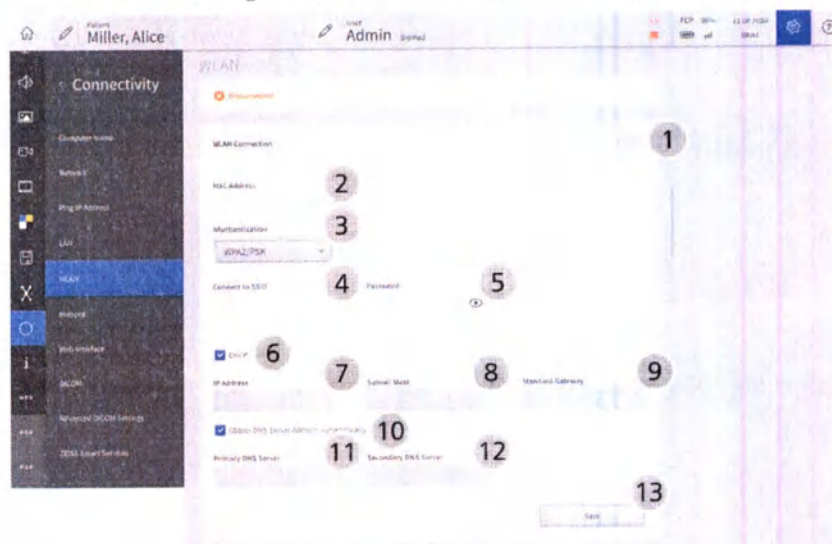


Figure 51: "Settings Connectivity" menu, submenu: "WLAN"

Item	Name	Description
1	WLAN Connection	Switch WLAN connection on/off
2	MAC Address	MAC address display.
3	Authentication	Choose authentication method. With WPA2/PEAP you can also import certificates in the format (.cer, .der or .pem) from a USB drive.

Item	Name	Description
4	Connect to SSID	Enter SSID (Service Set Identifier).
5	User name/ password	Enter password. With WPA2/PEAP, also enter your user name.
6	DHCP	Assign a network connection via DHCP.
7	IP Address	Specify IP address for LAN connection. Attention: Do not use any IP addresses from the following address ranges: ■ 192.168.173.xxx (used for the hotspot) ■ 192.168.100.xxx (used for an internal network connection)
8	Subnet Mask	Enter the subnet mask.
9	Standard Gateway	Enter standard gateway.
10	Use DNS Server Address Automati- cally	The DNS server address is automatically activated with DHCP.
11	Primary DNS Server	Enter primary DNS server.
12	Secondary DNS Server	Enter secondary DNS server.
13	Apply	Confirm entry.

3.5.31.6 Hotspot (password protected)

Main menu – Configuration menu. ⚙ – Connectivity ○ – Hotspot



Figure 52: "Connectivity settings" menu, submenu: "Hotspot"

Item	Name	Description
1	Enable Hotspot	Switch hotspot on and off; WLAN connection must first be activated.
2	Hotspot SSID	Enter SSID (Service Set Identifier).
3	Password	Enter the password.
4	Apply	Confirm entry.

3.5.31.7 Web Interface (password protected)

Main menu – Configuration menu. ⚙ – Connectivity ○ – Web Interface



Figure 53: "Connectivity settings" menu, submenu: "Web Interface"

Item	Name	Description
1	Log	Displays the connection log.
2	Endpoint	Displays the pathname.

Item	Name	Description
3	Port	Displays the connection port.
4	Password	Enter the password.
5	Apply	Confirm entry.
6	QR Code	QR code for transferring the connection parameters.

3.5.31.8 DICOM

Main menu – Configuration menu. ⚙ – Connectivity ⚙ – DICOM



Figure 54: "Connectivity settings" menu, submenu: "DICOM"

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

Item	Name	Description
12	Test Connection	Test DICOM connection.
13	Apply	Apply settings.

3.5.31.9 Advanced DICOM settings

Main menu – Configuration menu. ⚙ – Connectivity ⚙ – Advanced DICOM Settings



Figure 55: "Connectivity settings" menu, submenu: "Advanced DICOM Settings"

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

3.5.31.10 ZEISS Smart Services (password protected)

Main menu – Settings menu ⚙️ – Connectivity 📶 – ZEISS Smart Services



Figure 56: "Settings Connectivity" menu, submenu: "ZEISS Smart Services"

Item	Name	Description
1	Connection status	Status of the readiness for connection for ZEISS Smart Services. Note: The connection status must also be verified via the SCU components connected in the network.
2	ZEISS Smart Service Activated	Activate ZEISS Smart Services.
3	DCS mode: Lookup	Find SCU server automatically.
4	IP Address	Enter IP address of the SCU server.
5	Port	Enter port for communication with the SCU server.
6	[Save] button	Apply settings.

3.5.31.11 Service PC

3.5.31.11.1 Overview

Main menu - Configuration menu ⚙ - Service PC - Overview



Figure 57: "Settings Service PC" menu, "Overview" tab

Pos.	Name	Explanation
1	Executed Version	Displays the executed version.
2	Update	Incremental firmware download. Firmware downloaded to the device will only be executed if the version does not match.
3	Overview	Display of the firmware versions installed on the device. Versions deviating from these are highlighted in red.

3.5.31.11.2 Service

Main menu - Configuration menu ⚙️ - Service PC - Service

In this menu, you can export users, import users and view the date of the last maintenance call.

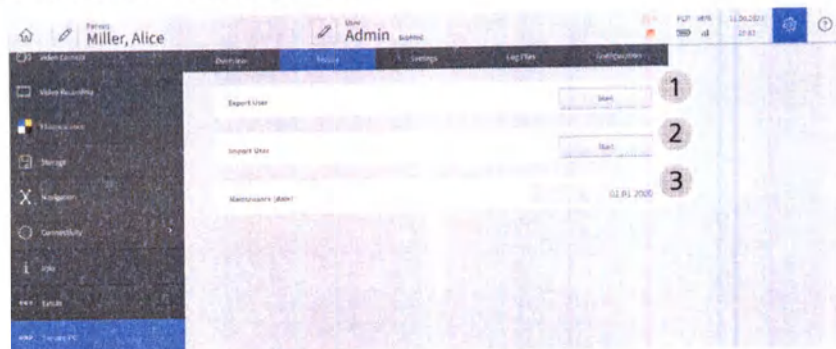


Figure 58: "Settings Service PC" menu, "Service" tab

Pos.	Name	Explanation
1	Export User	Export the existing user profile.
2	Import User	Import the existing user profile.
3	Maintenance (date)	Date of last maintenance call.

3.5.31.11.3 Settings

Main menu - Configuration menu ⚙️ - Service PC - Settings

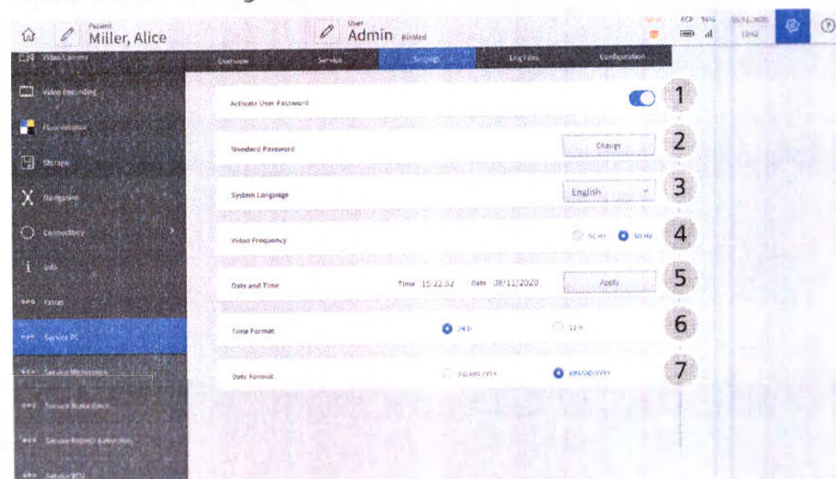


Figure 59: "Settings Service PC" menu, "Settings" tab

Pos.	Name	Explanation
1	Activate User Password	Protect your user profile with a password.
2	Standard Password	Change the standard password for your user profile.
3	System Language	Select system language.
4	Video Frequency	Select: 50 Hz or 60 Hz

Pos.	Name	Explanation
5	Date and Time	Set and [Accept].
6	Time Format	Select: 24h or 12h.
7	Date Format	Select: DD.MM.YYYY or MM/DD/YYYY.

3.5.31.11.4 Log Files

Main menu - Configuration menu ⚙ - Service PC - Log Files

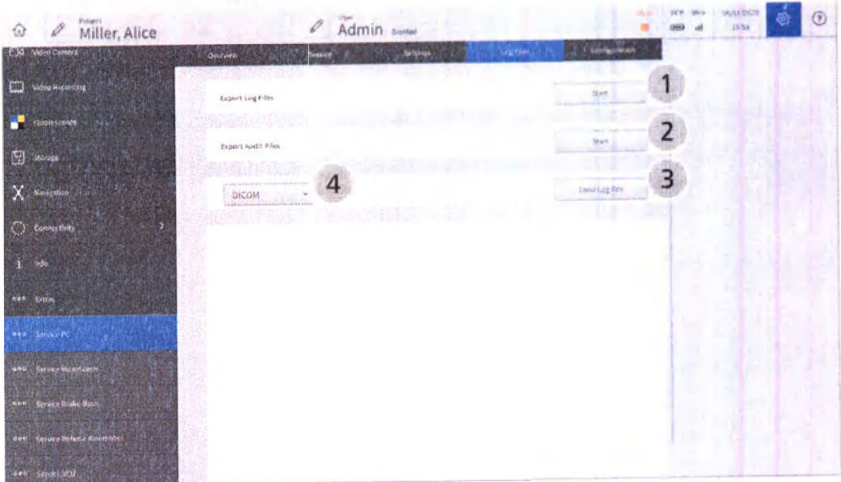


Figure 60: "Settings Service PC" menu, "Log Files" tab

Pos.	Name	Explanation
1	Export Log Files	Export log files to a USB storage device.
2	Export Audit Files	Export audit files to a USB storage medium.
3	Load Log File	Load log file from selected destination.
4	DICOM	Load log files from DICOM.

3.5.31.11.5 Configuration

Main menu - Configuration menu ⚙ - Service PC - Configuration

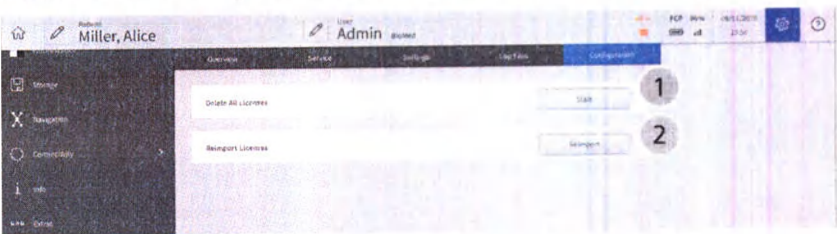


Figure 61: "Settings Service PC" menu, "Configuration" tab

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

3.5.31.12 Service Microscope

Main menu - Configuration menu  - Service Microscope

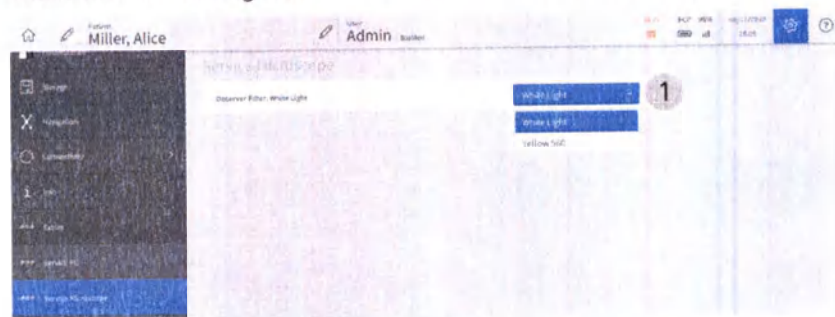


Figure 62: "Settings Service Microscope" menu

Position	Name	Explanation
1	Observer Filter: White Light	Configure the observer filter: ■ for white light ■ for Yellow 560

3.5.31.13 Service Light HLQ

Main menu - Configuration menu - Service Light HLQ

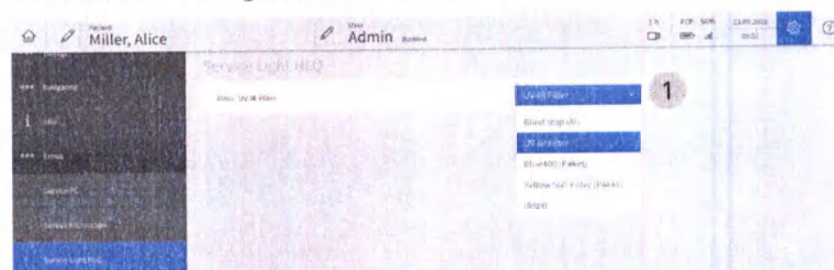


Figure 63: "Settings Service Light HLQ" menu

Position	Name	Explanation
1	Filter: UV-R Filter	Configure fluorescence filter: ■ Blind stop (Al) ■ UV-IR Filter ■ Blue400 (Paket) ■ Yellow 560-Filter (Paket) ■ IR800

3.5.31.14 Service Brake Basic

Main menu – Settings menu ⚙ – Service Brake Basic

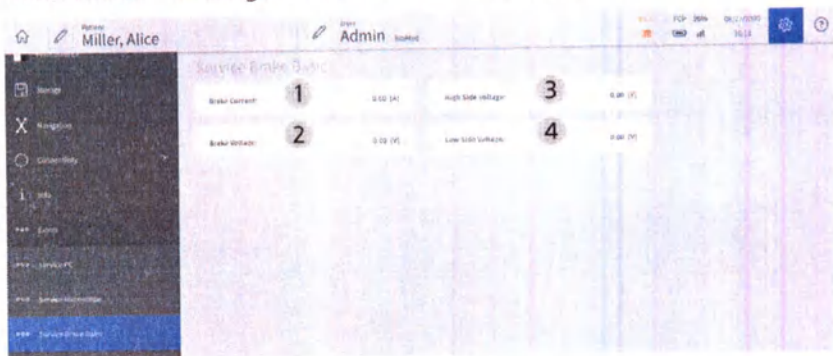


Figure 64: "Settings Service Brake Basic" menu

Pos.	Name	Explanation
1	Brake Current:	Display of brake current.
2	Brake Voltage:	Display of brake voltage.
3	High Side Voltage:	Display of voltage on high voltage side.
4	Low Side Voltage:	Display of voltage on low voltage side.

3.5.31.15 Service Robotic Kinematics

Main menu - Configuration menu ⚙ - Service Robotic Kinematics



Figure 65: "Settings Service Robotic Kinematics" menu

Position	Name	Explanation
1	Sensor name	Show / Hide current status of motion sensors.

3.5.31.16 Service Drape

Main menu - Configuration menu ⚙ - Service Drape

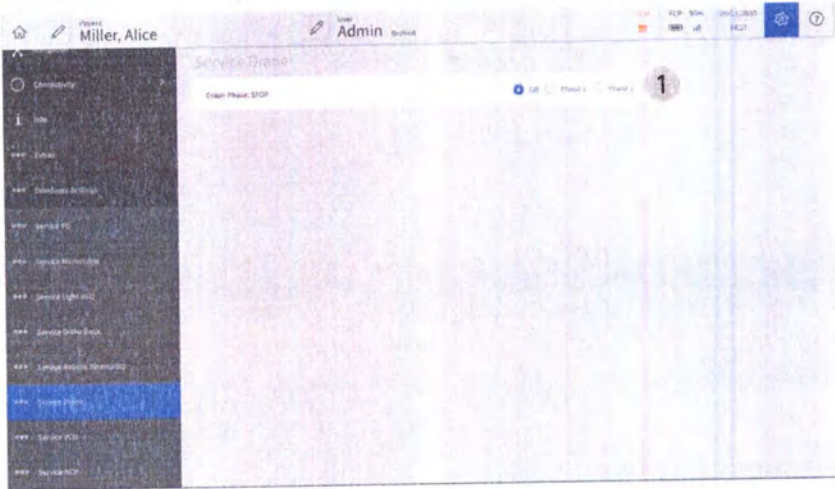


Figure 66: "Settings Service Drape" menu

Position	Name	Explanation
1	Drape Phase: STOP	Set drape phase: ■ Off ■ Phase 1 ■ Phase 2

3.5.31.17 Service VCU

Main menu – Settings menu ⚙ – Service VCU



Figure 67: "Settings Service VCU" menu

Pos.	Name	Explanation
1	Camera Type:	Read out camera type
2	Vertical Frequency:	Read out vertical frequency
3	Color Bar: false	Activate/deactivate color bar

3.5.31.18 Service HCP

Main menu - Configuration menu  - Service HCP



Figure 68: "Settings Service HCP" menu

Item	Name	Explanation
1	Service HCP	Read out button assignment of handgrips

3.5.31.19 Service FCP

Main menu - Configuration menu - Service FCP



Figure 69: "Settings Service FCP" menu

Item	Name	Explanation
1	Battery Level	Read out battery charge level
2	Transmission Power	Read out transmission power
3	Service FCP	Read out button assignment of foot control panel

3.6 Data management

■ Data storage in a shared network (option)

The ZEISS TIVATO 700 can be connected to the clinic network via a LAN connection (and optionally via WLAN, see below). A correspondingly configured server directory enables fast and easy data transfer of images and videos to this network drive for central data storage and fast accessing of this data from every PC/laptop connected to the network for editing and processing (e.g. with a video editor). This option prevents e.g. time-consuming data transfer using USB media.

■ Wireless WLAN data transfer (option)

An optional WLAN module with a WiFi hotspot function simplifies the management of images and videos recorded with the ZEISS TIVATO 700 enormously. With this option, a wireless connection to the clinic network or server directory can be configured instead of a LAN connection for time-saving data transfer. A WiFi hotspot for connections to mobile devices (e.g. tablets or smartphones) can be additionally activated and used, thus enabling users to access the patient data directory in the ZEISS TIVATO 700 and download the desired images and video clips quickly and easily. All network, WLAN and WiFi connections are password-protected.

4 Installation

4.1 Requirements

Installation requires special knowledge and skills.

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

Action

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

CAUTION!

Risk of injury caused by uncontrolled device movements.

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

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

4.2 Connecting the device to the power supply and switching it on

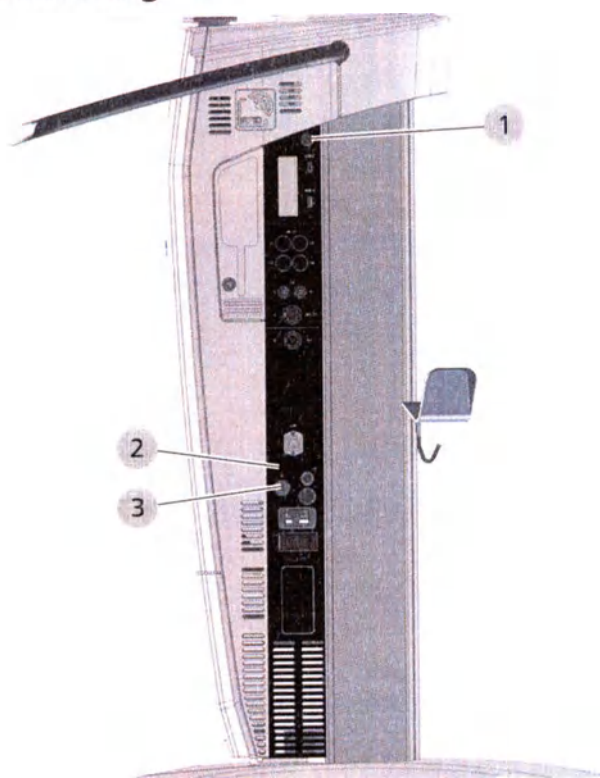


Figure 70: Connecting the device to the power supply and switching it on

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

⚠ CAUTION!**Risk of injury caused by electrical voltage.**

Coming into contact with live components may result in electric shock.

- ▶ Only connect the power cord to an electric grid with a correctly connected ground conductor (IEC 60601-1).

Action

1. Plug the power cord included in the scope of supply into the power input socket.
2. Plug the power cord into the power outlet.
 - ⇒ The "Device Power On/Off" operating button is illuminated white.
3. Press the "Device Power On/Off" button once.

Do not touch or move the device while it is powering on, as this could hinder the initialization of the device features.

 - ⇒ The "Device Power On/Off" operating button is illuminated green.
 - ⇒ The operating system is booted.
 - ⇒ The device displays the start screen and is ready for operation.

4.3 Initial device login

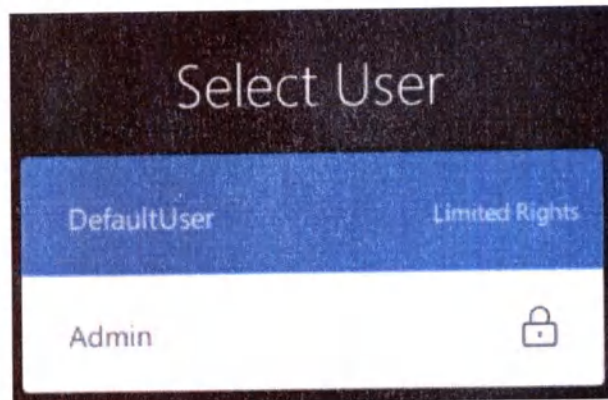
When you use the device for the first time, only the selections "DefaultUser" and "Admin" appear in the "Select User" selection window on the login screen. The "DefaultUser" user group has only limited rights. In order to be able to use the device to a full extent, you must create a new user during initial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

Prerequisite

- ☒ The device is connected to the power supply, switched on and booted.

Action

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



- ⇒ The start screen opens.
 - ⇒ In the status bar at the top of the screen, the "DefaultUser" appears in the "User" field.
2. Tap on the [DefaultUser] button.
 - ⇒ The "Select User" selection window opens again.
 - ⇒ The [Add User] button appears in the "Select User" selection window .
 3. Tap the [Add User] button  and create a new user.
 - ✓ The next time you start the device, the user you have created will appear in the "Users" selection window. Now you can add new users, remove users, edit user data etc.

Result

4.4 Connecting the wired foot control panel

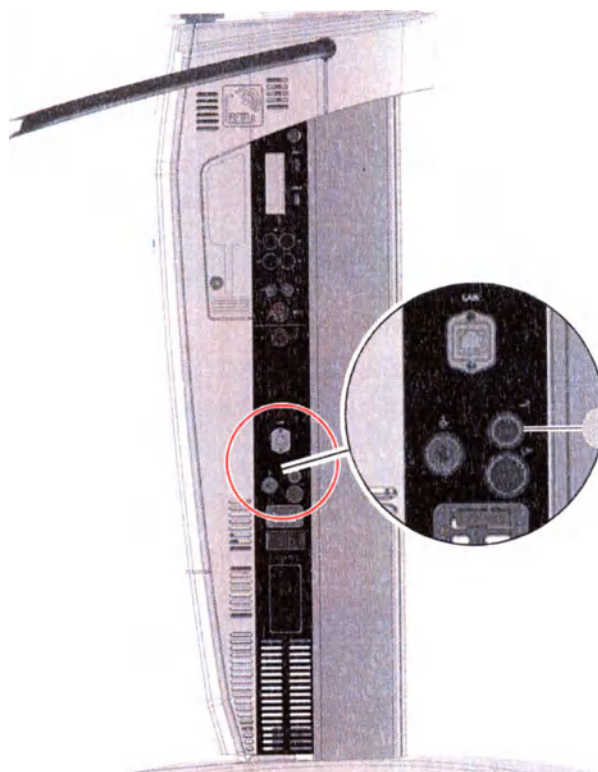


Figure 71: Connection sockets for foot control panel

1	Connection socket for foot control panel
---	--

Action

1. Connect the foot control panel cable to the corresponding port on the device.
2. To check the foot control panel's preconfigured button assignment, open the "Extended operation" menu on the right edge of the monitor screen.



3. Tap the [Foot Control Panel] button in the "Extended operation" menu.
⇒ The preconfigured button assignment is displayed.
4. To change the button assignment, tap on the [Change settings] button in the display window.
5. Adapt the button assignment as required.

4.5 Pairing the wireless foot control panel with the device

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

⚠ CAUTION!

Malfunction due to incorrect pairing!

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

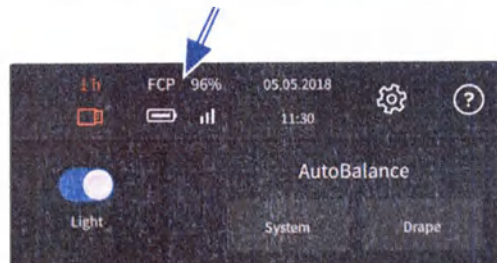
- Check and label the assignments of the device and the foot control panel.

Prerequisite

- ☒ The wireless foot control panel is switched on.

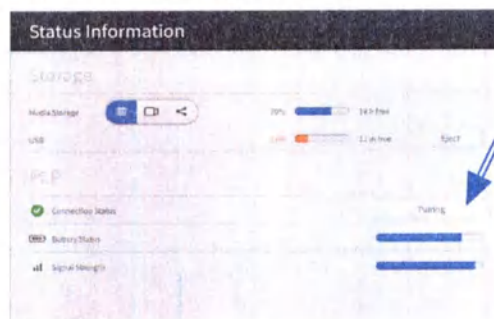
Action

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



⇒ The "Status Information" menu is displayed.

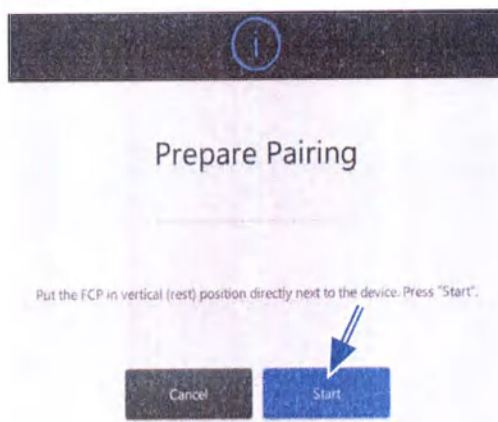
2. Tap on the [Pairing] button.



⇒ The "Prepare Pairing" menu is displayed.

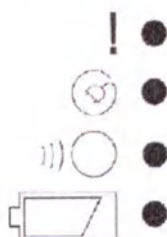
3. Put the foot control panel in a vertical position in the immediate vicinity of the device.

4. Tap on the [Start] button.



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

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



⇒ Following successful pairing, the message "Pairing was successfully completed" is displayed. Place the foot control panel in a horizontal position and perform a function test. Set the number specified on the stand on the rotary wheel of the foot control panel."

6. Press any two buttons on the foot control panel to perform a function test.

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

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

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

"Pairing could not be performed successfully. Several foot control panels were detected."

9. Repeat the "Pairing" procedure.

4.6 Connecting external video devices and monitors

Approved video cables can be found in product overview G-30-1888.

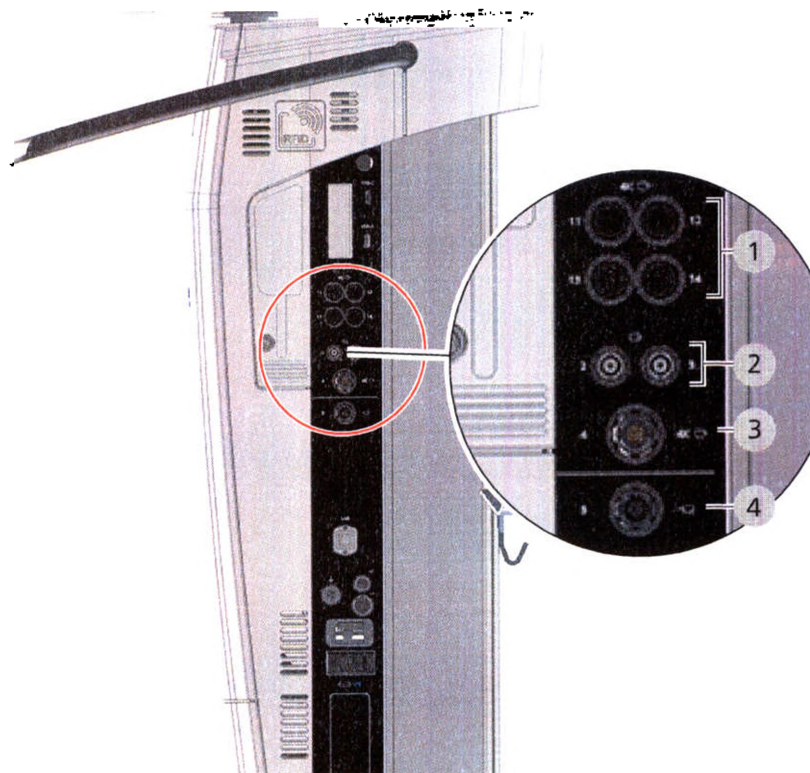


Figure 72: Connecting external video devices and monitors

1	Figure 1: SDI video output (optional) or Figures 11-14: QuadSDI video output (4K option)	2	Figures 2 and 3: SDI video output (optional)
3	Figure 4: HDMI video output or HDMI video output (4K option)	4	Figure 5: Video input: HDMI / DVI (optional)

 CAUTION!**Risk of injury caused by electrical voltage.**

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

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

Prerequisite

- ☒ The device, video devices and monitor are switched off.
- ☒ All active video ports are equipped with protective dust caps.
- ☒ Devices with HD Video-In license: the video input (Figure 5) is active and equipped with a protective dust cap.
- ☒ Devices without HD Video-In license: the video input (Figure 5) is not obstructed or equipped with a protective dust cap.

Action

1. For the external video device and monitor, please read and observe the documentation from the respective manufacturer.
2. Remove the protective dust caps from the required ports.
3. Connect the external video devices and monitors to the corresponding video inputs and outputs of the device.
4. If required, connect the external video sources (e.g. the endoscope) to the device via the corresponding video input.

4.6.1 Connecting the 4K monitor

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

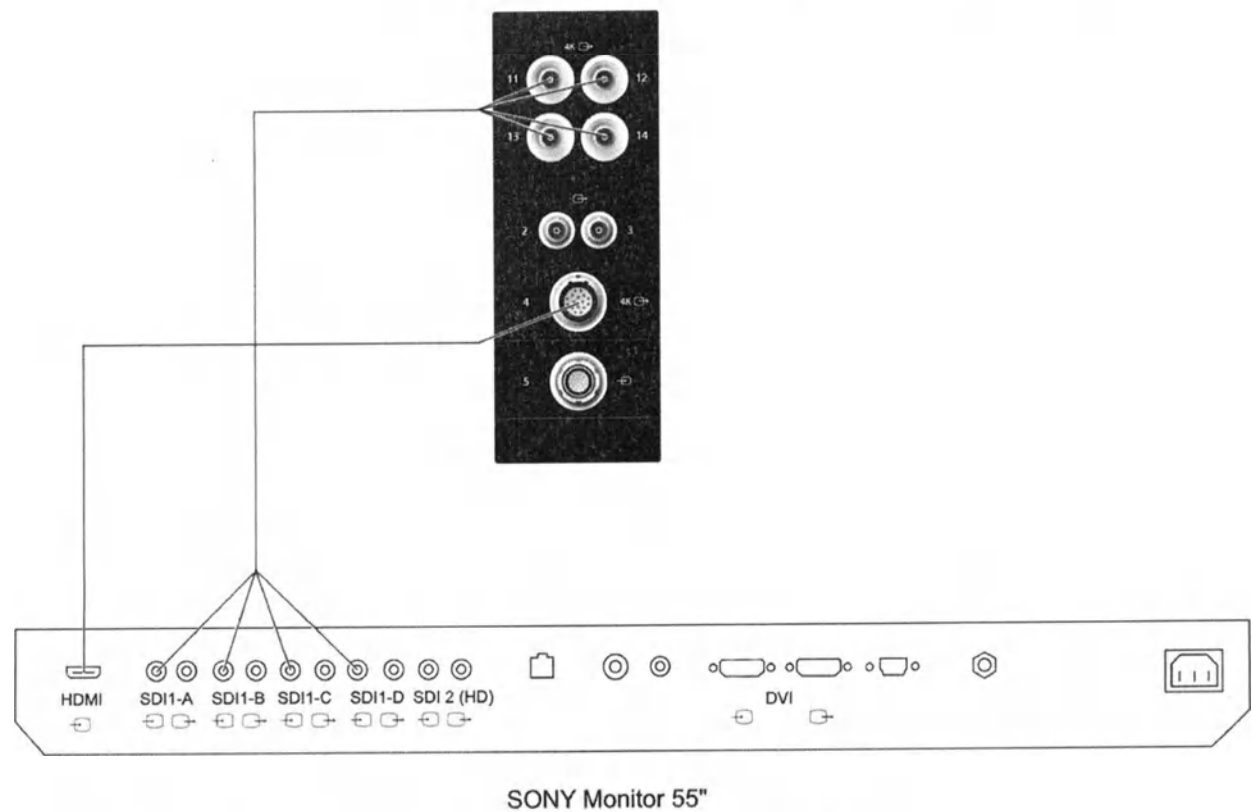


Figure 73: Connection options for the Sony 55" 4K 2D monitor (LMD-X550MD)

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

Table 3: Connection options for the Sony 55" 4K 2D monitor

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

Prerequisite

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

Action

1. Connect the device to the Sony monitor either via the SDI connection sockets or via the HDMI connection sockets.

Setting the ZEISS TIVATO 700

2. Switch the device on.
3. Tap on  Settings  → Displays.
4. Activate the "Application-specific" function in the selection window on the right-hand side.

Setting the Sony 55" 4K 2D monitor

5. Switch the Sony monitor on.
6. Press the [PORT A] button at the bottom edge of the Sony monitor.
7. Set the input signal to "SDI1".
8. Select the "Settings" / "Screen Control" menu at the bottom edge of the Sony monitor via the operating buttons.
9. Open the "SDI1" tab and set the following parameters:

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

10. Set the "Flip Pattern" function optionally to 180° (Face-to-Face).
11. Select the "Settings" / "3D Setting" menu at the bottom edge of the Sony monitor via the operating buttons.
12. Open the "SDI1" tab and set the following parameters:

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

4.6.2 Connecting the HD monitor

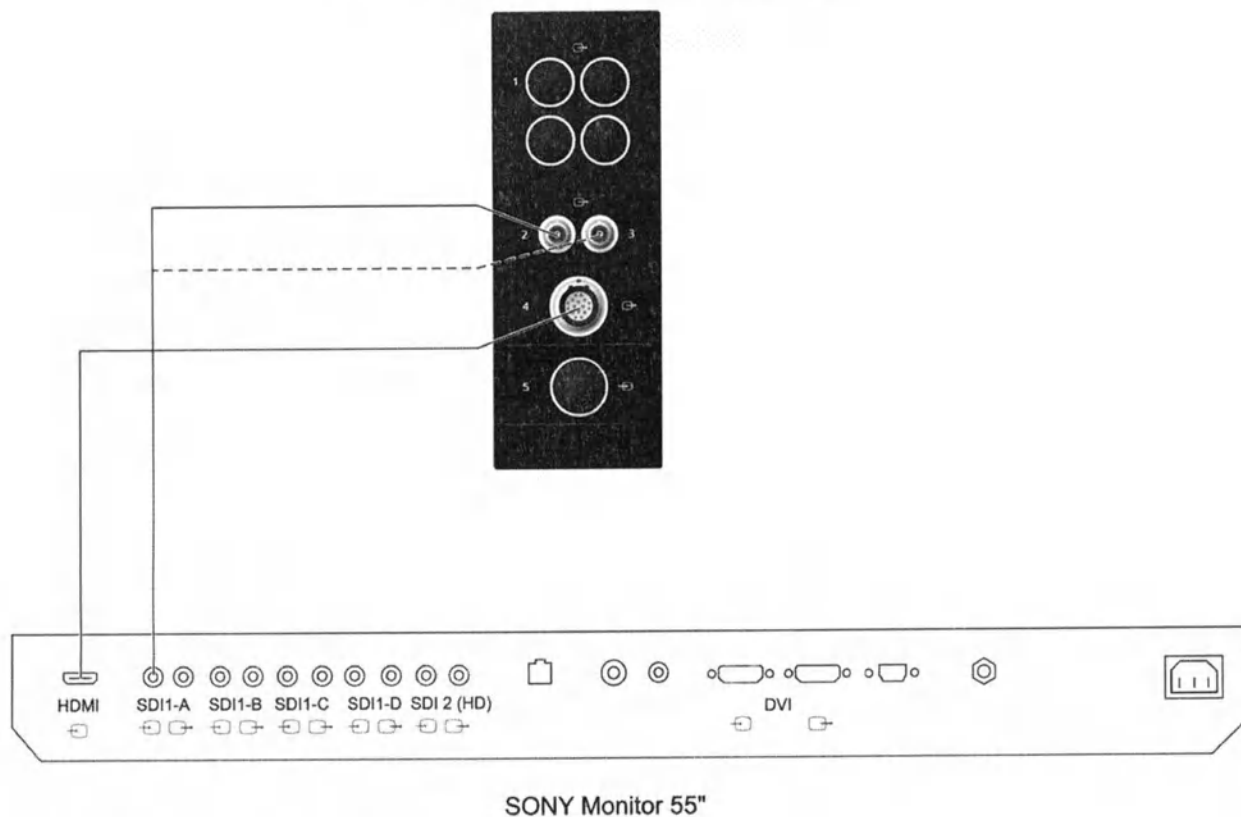


Figure 74: Connection options for Sony 55" HD 2D monitor

Connector ports	Device port	Monitor port	Video cable	Output signals
3G-SDI	2 or 3	SDI 1	SDI cable, 10 m Order no.: 305989-8764-000	3G-SDI or HD-SDI 1920x1080 50/60i/p ("Interlace" or "Progressive", selectable), 2xBNC
HDMI	4	HDMI	HDMI cable, 5 m Order no.: 302584-8758-000	HDMI 1920*1080 50/60p (ODU)

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

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

Prerequisite

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

Action

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

Setting the ZEISS TIVATO 700

2. Switch the device on.
3. Tap on  Settings  → Displays.
4. Activate the "Application-specific" function in the selection window on the right-hand side.

Setting the Sony 55" HD 2D monitor

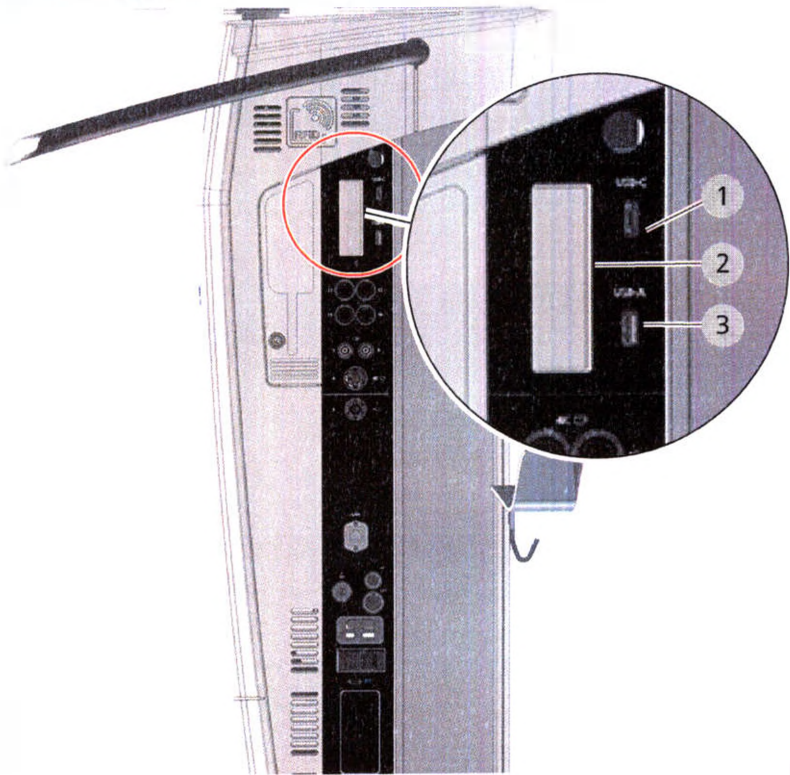
5. Switch the Sony monitor on.
6. Press the [PORT A] button at the bottom edge of the Sony monitor.
7. Set the input signal to "SDI1".
8. Select the "Settings" / "Screen Control" menu at the bottom edge of the Sony monitor via the operating buttons.
9. Open the "SDI1" tab and set the following parameters:

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

10. Set the "Flip Pattern" function optionally to 180° (Face-to-Face).
11. Select the "Settings" / "3D Setting" menu at the bottom edge of the Sony monitor via the operating buttons.
12. Open the "SDI1" tab and set the following parameters:

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

4.7 Connecting USB storage media



1	USB-C port (2.0)	2	Shelf for USB storage medium
3	USB-A port (2.0)		

NOTE

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

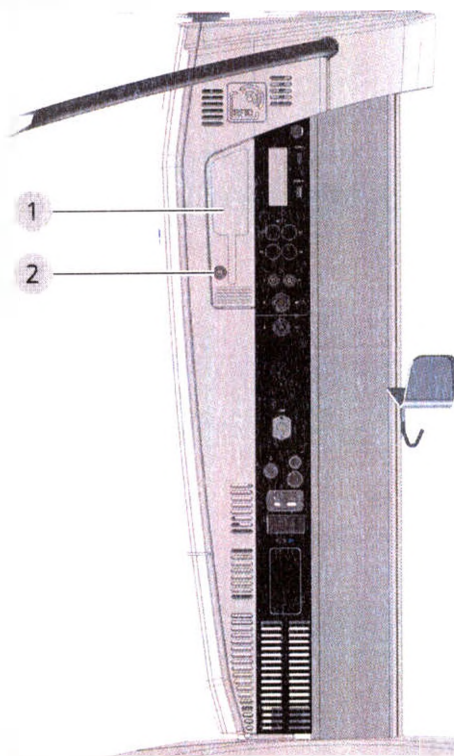
Connecting the device to external storage devices or networks may permit viruses to be transferred to the device or may grant viruses unauthorized access to the system.

- ▶ Use only accessories and media which have been approved for this system by ZEISS.
- ▶ Check to make sure the accessories are free of viruses. The operator is responsible for security.
- ▶ Protect the network by using suitable safeguards (e.g. firewalls) against unauthorized access.

Action

1. Plug the USB storage device into the USB port.
2. Place the USB storage device on the shelf.

4.8 Connecting an iPad to the charging station (option)



1	Charging station (optional) for a 10.5" iPad Pro or 10.5" iPad Air 3	2	Lock for charging station
---	--	---	---------------------------

NOTE

Use of iPad charging station

A temperature increase of up to 14 degrees Celsius above the ambient temperature is possible in the charging station.

- Observe the iPad manufacturer's instructions for use.
- Operation of the iPad outside of the ambient temperature range specified by the manufacturer may lead to functional limitations of the iPad or impair the lifetime of the battery.
- Please note that the surface of the iPad may get hot in case of high ambient temperatures.

Action

1. Plug the tablet into the charging station.
 - ⇒ The tablet snaps in place.
 - ⇒ The tablet is charged.
2. Lock the tablet with the supplied lock.

4.9 Configuring the network

NOTE

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

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

- ▶ Use only accessories and media which have been approved for this system by ZEISS.
- ▶ Check to make sure the accessories are free of viruses. The operator is responsible for security.
- ▶ Protect the network by using suitable safeguards (e.g. firewalls) against unauthorized access.

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

IT admin system rights

The following settings and configurations can be performed only by authorized users who have the IT Admin password required for this purpose. You will find the IT Admin password inside a sealed red envelope supplied with the device.

When you log in for the first time, you must change the initial password to a personalized password.

If you have forgotten the IT Admin password, contact ZEISS Service. You can find the ZEISS contact partner for your country online on the following page: <http://www.zeiss.com/med>.

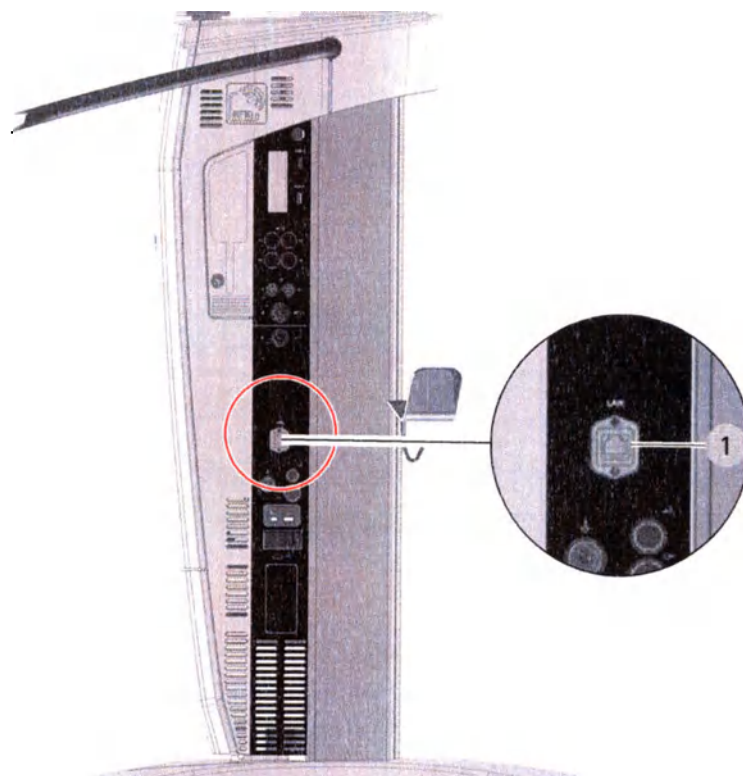
4.9.1 Activating IT admin system rights

Action

1. Tap on the button [User] → [Admin].
2. Enter the IT Admin password.
You will find the IT Admin password inside a sealed red envelope supplied with the device.
When you log in for the first time, you must change the initial password to a personalized password.
3. Tap on the [OK] button .
⇒ The IT Admin system administrator is displayed in the status bar.

4.9.2 Activating the network connection via LAN adapter

The ethernet port on the device has a network isolator as per IEC 60601-1.



1 Network/Ethernet connection (LAN) (optional)

Prerequisite

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

Action

1. Tap on  Settings → Connectivity → LAN.
2. Enter the appropriate information.
3. Tap on the [Apply] button.

Result

- ✓ The LAN connection is active.

4.9.3 Activate network connection via wireless LAN (option)

As soon as the WLAN adapter has been activated, you can connect the device to your network via WLAN or set up and activate the device as a hotspot [114].

You only have to enter the IP and DNS address information for your WLAN once, as these values will be saved.

4.9.3.1 WPA2/PSK

Prerequisite

- ☒ WIFI corresponds to WPA2/PSK

Action

1. Tap on  Settings → Scroll down in the Settings menu → Connectivity → WLAN.
2. Activate the "Activate WLAN" slide switch.
 - ⇒ The WLAN adapter is activated.
 - ⇒ Now you can connect the device to your network via WLAN (see description below), or set up and activate the device as a hotspot [▶ 114].
3. When connecting the device to your WLAN for the first time, you must enter all of the required values (steps 4-6).
4. Enter the SSID network name and the password for your WLAN.
5. If your network has a DHCP server, activate the [DHCP] button.
 - ⇒ The functions "DHCP" and "Obtain DNS server address automatically" are activated together .
 - ⇒ All required values will be filled in by the DHCP server.
6. If no DHCP server is currently available, enter all of the required IP and DNS address data manually.
7. Tap on the [Apply] button.

Result

- ✓ The device connects to your WLAN.

* This option is not available in all countries.

4.9.3.2 WPA2/PEAP

Prerequisite

- ☒ WIFI corresponds to WPA2/PEAP

Action

1. Tap on  Settings → Scroll down in the Settings menu → Connectivity → WLAN.
2. Activate the "Activate WLAN" slide switch.
 - ⇒ The WLAN adapter is activated.
 - ⇒ Now you can connect the device to your network via WLAN (see description below), or set up and activate the device as a hotspot [▶ 114].
3. When connecting the device to your WLAN for the first time, you must enter all of the required values (steps 4-6).

4. Enter the SSID network name, your user name and the password for your WLAN. With WPA2/PEAP authentication you will also need a certificate file in one of the following formats: ".cer", ".der" or ".pem". The certificate file, as well as the user name and password, can be synchronized with, or derived from, the RADIUS server used in the network. To do this, please contact your IT administrator.
5. If your network has a DHCP server, activate the [DHCP] button.
 - ⇒ The functions "DHCP" and "Obtain DNS server address automatically" are activated together .
 - ⇒ All required values will be filled in by the DHCP server.
6. If no DHCP server is currently available, enter all of the required IP and DNS address data manually.
7. Tap on the [Apply] button.
 - ✓ The device connects to your WLAN.

* This option is not available in all countries.

4.9.4 Creating and activating the device as a hotspot

As soon as the WLAN adapter has been activated, you can define and activate the device as a hotspot.

The "IT Admin" user group must activate the hotspot so that the "Default Users" and "Users" user groups can use the device as a hotspot.

When the device is shut down, the hotspot function is switched off again.

After each reboot of the device, the "Default Users" and "Users" user groups can activate the hotspot function on the device [▶ 175].

You only have to set up the device as a hotspot once. The values you have entered will be stored.

Prerequisite

- ☒ WLAN adapter is activated [▶ 112]

Action

1. Tap on  Settings → Scroll down the Settings menu → Connectivity → HotSpot.
2. Activate the [Enable Hotspot] slide switch.
 - ⇒ If the device has already been set up as a hotspot, it now can be used as a hotspot [▶ 175] by the "Default Users" and "Users" user groups.

3. When setting up the device as a hotspot for the first time, enter the SSID hotspot name and the password for this hotspot. Make sure that you assign a separate SSID hotspot name to each device to ensure that the desired hotspot can be correctly controlled.
4. Tap on the [Apply] button.

Result

- ✓ Now the device can be used as a hotspot [175] by the "Default Users" and "Users" user groups.

* This option is not available in all countries.

4.9.5 Network drive (option)

Enables the storage of patient data (still images and videos) in a shared network drive folder.

Prerequisite

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

Action

1. Tap on  Settings → Connectivity → Network.
2. Place a check mark in the "Active network connection" box.
3. Enter the host name, user name, password, workgroup and share name.
You will receive this information from your IT system rights administrator.
4. Tap on the [Apply] button.

Result

- ✓ The network connection is active.

4.9.6 Configuring the network connection for DICOM (option)

Network and DICOM addresses must be assigned by the IT system rights administrator in charge. Zeiss Service must be aware of all IT and DICOM parameters (PACS/RIS name, AE title, IP address, port number) ahead of the installation.

For detailed information, please refer to the ZEISS DICOM Conformance Statement, EN_30_200_0084I.

Prerequisite

- ☒ Select the correct PACS.

Be sure to check the connection configuration for a PACS, as data loss otherwise is possible.

Carry out the TCP/IP configuration correctly.

Export to a USB medium is enabled only after user and password authentication.

Action

1. Read and observe the ZEISS DICOM Conformance Statement, EN_30_200_0084I.
2. Tap on  Settings → Connectivity → DICOM.
3. Enter all DICOM data. Preset data can be overwritten.
You will receive this information from your IT system rights administrator.
4. Please pay attention to upper-case and lower-case letters in the AE titles.
5. Tap on the [Apply] button.
⇒ The network connection is active.
6. Tap on the [Test Connection] button.

Result

- ✓ The result of the connection test appears in an info window.

4.10 Changing the computer name of the device

You must delete all licenses on the device before changing its computer name, and then reimport the licenses after changing the device's computer name.

Action

1. Tap on  Settings → Service PC → Configuration.
2. Tap on the [Start] button in the "Delete all licenses" field.
3. Tap on  Settings → Connectivity → Computer Name.
4. Enter the new computer name for the device in the "Change computer name" field (after rebooting).
5. Tap on the [Apply] button.
⇒ A system message indicating that the computer name has been changed, licenses have been deleted and must be reimported and a reboot is required appears on the monitor.
6. Confirm the system message displayed on the monitor.
7. Reboot the device and log in as the "IT admin".
8. Tap on  Settings → Service PC → Configuration.
9. Tap on the [Reimport] button in the "Reimport licenses" field.
⇒ The licenses from the last backup are restored.
10. If you have backed up the licenses to a USB storage medium, plug the USB storage medium concerned into the device [109].

11. Tap on  Settings → Extras.
12. Tap on the [Start] button in the "Licenses" field.
 - ⇒ The device imports all licenses from the USB storage medium.

4.11 Configuring the Service PC

The following settings and configurations may only be carried out by authorized users with IT Admin system rights.

The following settings are available:

- Service
 - Synchronize patient data
 - Export user
 - Import user
- Settings
 - Activate user password
 - Change standard password
 - Setting the system language
 - Change video frequency
 - Set the time
 - Change time format
 - Change date format
- Log files
 - Export log files
 - Export audit files
 - Load DICOM log files

4.11.1 Service

Action

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

4.11.2 Settings

4.11.2.1 Activating and changing the user password

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

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

Action

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

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

4.11.2.2 Setting general parameters

Action

1. Tap on  Settings → Service PC → Settings.

You can set the following general parameters:

2. **Set System Language:** → Select the desired system language.
3. **Set Date and Time:** → After setting, tap on the [Accept] button.
4. **Change Time Format:** → 24 h or 12 h.

5. **Change Date Format:** → DD.MM.YYYY or MM/DD/YYYY.
6. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

4.11.3 Log Files

Action

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

4.12 Connecting the navigation system to the device

You can connect the following navigation systems to the device:

- Navigation system via ODUMAC plug (standard navigation):
 - The navigation system is connected directly to the device via a cable with a connector.
- Navigation system via network (advanced navigation):
 - The navigation system is connected to the device via the network.

Once the navigation system has been connected to the device, trained personnel from the manufacturer of the navigation system must perform the calibration and inspection of the navigation functionalities.

CAUTION!

Damage resulting from incorrectly configured navigation antenna.

The navigation antenna may become maladjusted due to a collision during transport or coarse positioning. An incorrectly configured navigation antenna can result in erroneous interpretations of the navigation data.

- ▶ Check the calibration of the navigation system according to the manufacturer's specifications before every use.
 - ▶ Before every intervention using a connected and authenticated navigation system, the function and accuracy of the navigation system must be verified accordingly (e.g. by focusing on a measuring point or comparing the focal point with a navigated instrument).
- Observe the corresponding specifications of the navigation system.

Prerequisite

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

Action

1. If you use a standard navigation system via ODUMAC connector: Connect the navigation system directly to the device; for this purpose, read and observe the manufacturer's corresponding instructions.
2. If you use an advanced navigation system via network: Connect the navigation system to the device via the network; for this purpose, read and observe the manufacturer's corresponding instructions.
3. To install functionalities of the navigation system in the device, activate the navigation system Activating a connection to the navigation system [▶ 135].

4.13 Mounting the laser micromanipulators

CAUTION!

Incorrect mounting of a laser micromanipulator

Incorrect mounting of the laser micromanipulator can cause damage to equipment and errors during use. Anyone connecting additional equipment to medical electrical systems is considered a system configurer and as such responsible for compliance of the system with the standards for systems (see IEC 60601-1-1 or section 16 of the 3rd edition of IEC 60601-1, respectively). Local legislation has priority over the requirements of the abovementioned standards.

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

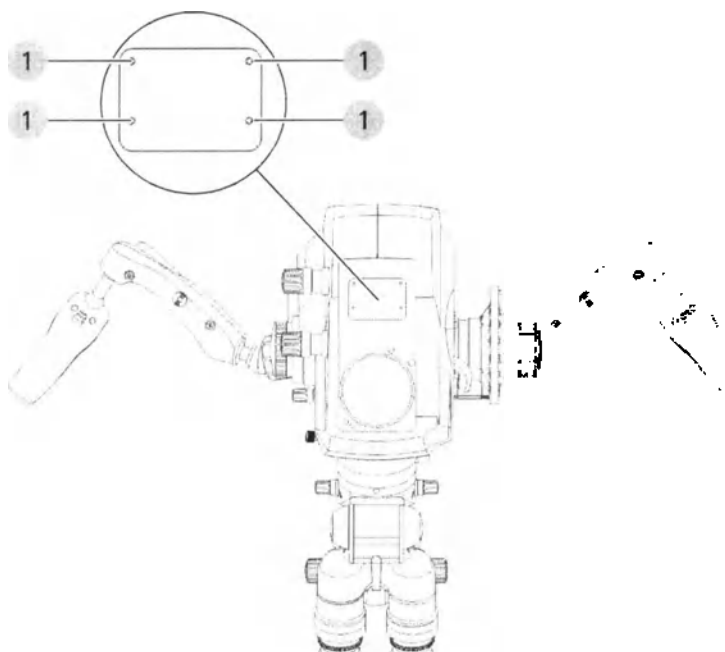


Figure 75: Fitting the dovetail mount on the underside of the surgical microscope

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

Prerequisite

- ☒ A dovetail mount including four M3x12 fastening screws (screw material: A2-70) is available (order number: 303360-9903-000)
- ☒ The laser micromanipulator does not weigh more than 1 kg
- ☒ The device is switched off

Action

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

Result

- ✓ You can prepare the device for the use of a laser micromanipulator. [136]

Empty page, for your notes

5 Daily startup

5.1 Safety during preparation

CAUTION!

Functional deterioration

The device's functionality can become impaired.

- ▶ Perform a functional test prior to each use of the device.
- ▶ Do not use the device if the function test shows signs of impaired functionality.

CAUTION!

Risk of infection caused by missing sterile accessories.

The patient can become infected if sterile accessories are not used.

- ▶ Use the device only with suitable sterile accessories.
- ▶ Disinfect, clean and sterilize sterile accessories before each use. This also applies to the first use after delivery. These procedures may only be performed by properly trained personnel.

CAUTION!

Risk of infection due to unsterile fluorescence target.

The patient may become infected if an unsterile fluorescence target is used.

- ▶ Therefore, perform the fluorescence function test prior to the operation and without a patient.

CAUTION!

Risk of tripping

Inappropriately laid cables represent an increased risk of tripping.

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

NOTE

Damage due to covered ventilation slots

Covered ventilation slots may cause material damage due to overheating of the electronics, resulting in functional failure.

- ▶ Do not cover any ventilation slots.

5.2 Setting the position of the handgrips

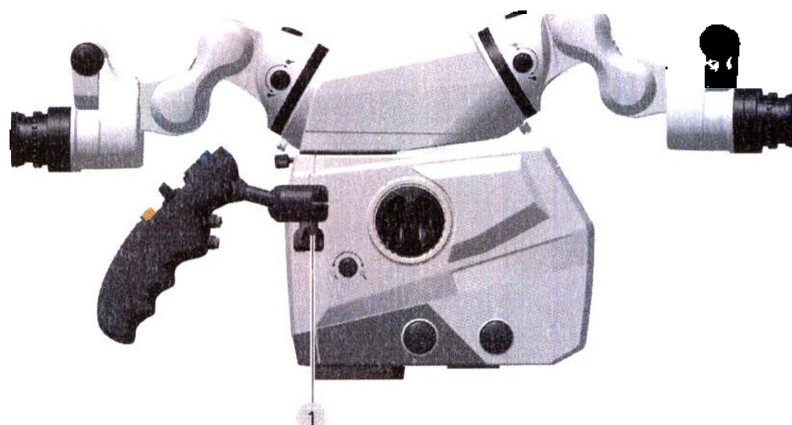


Figure 76: Setting the position of the hand grips

1 Hand grip clamping

Action

1. Open the hand grip clamp and swivel the hand grip into the desired position.
The hand grip, including the clamp, can be rotated endlessly.
2. Choose a position of the hand grips which is most convenient for the surgical procedure to be performed.
3. Tighten the hand grip clamp by hand.
4. Then check whether the required swiveling ranges of the microscope are sufficient and any collisions with attached accessories can be excluded (lateral co-observer).

5.3 Positioning the device in the OR

5.3.1 Cranial procedures and ENT

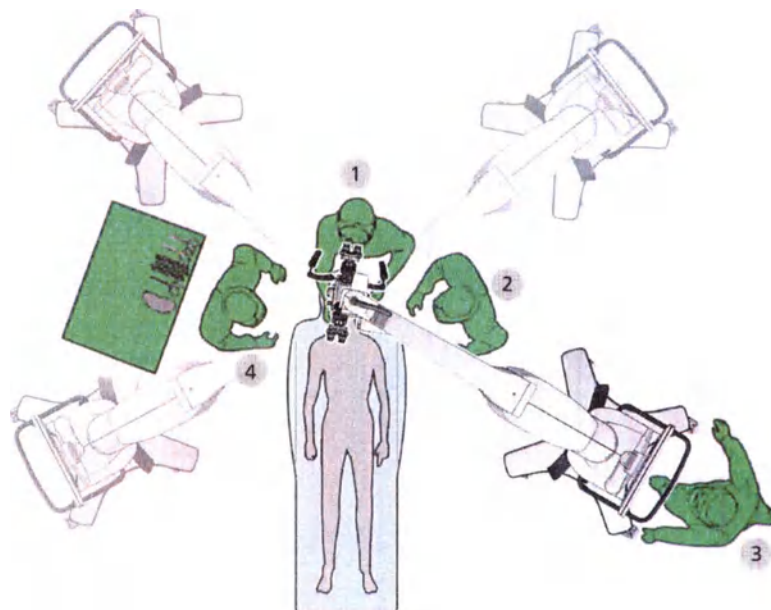


Figure 77: Possible positions for cranial procedures and ENT

1	Surgeon	2	Assistant
3	Non-sterile specialist	4	Sterile specialist

5.3.2 Face-to-face procedures

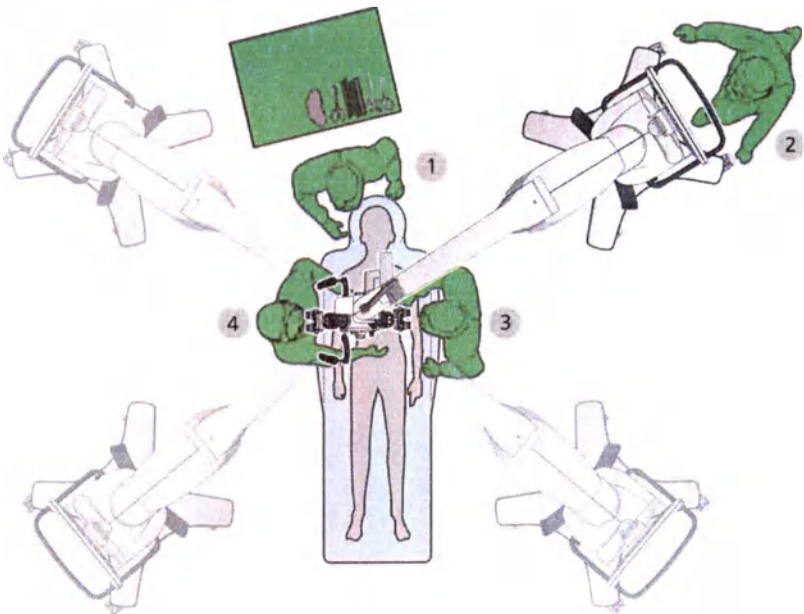


Figure 78: Possible positions for face-to-face procedures, e.g. spine procedures and P&R surgery

1	Sterile specialist	2	Non-sterile specialist
3	Assistant	4	Surgeon

5.3.3 Moving the device

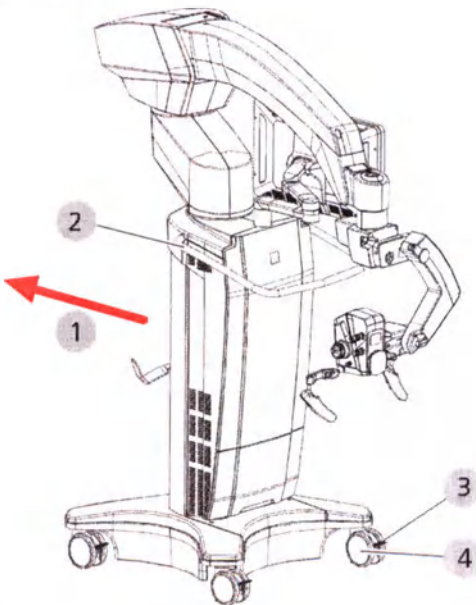


Figure 79: Moving the device

1	Pushing direction 	2	Transport handle
3	Locking mechanism	4	Steerable caster

⚠ CAUTION!

Risk of injury caused by uncontrolled device movements.

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

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

Action

1. Hold the device in position with the transport handle.
2. Unlock all locking mechanisms.
3. Carefully move the device into a position that is favorable for you.
4. Fix this position with all locking mechanisms.
5. Make sure that the device is standing securely. Push and pull on the transport handle to check.

5.4 Checking the movement freedom of the device

Position the device in such a way that you can push it away from the patient at any time.

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

5.5 Configuring the device for applications

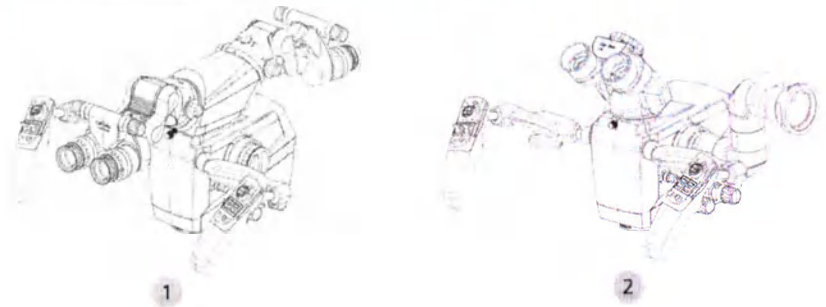


Figure 80: Configuring the device for applications

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

For information on mounting the tubes, the stereo bridge and the documentation/co-observation system, refer to the section Attaching tubes and eyepieces [128].

5.6 Attaching tubes and eyepieces

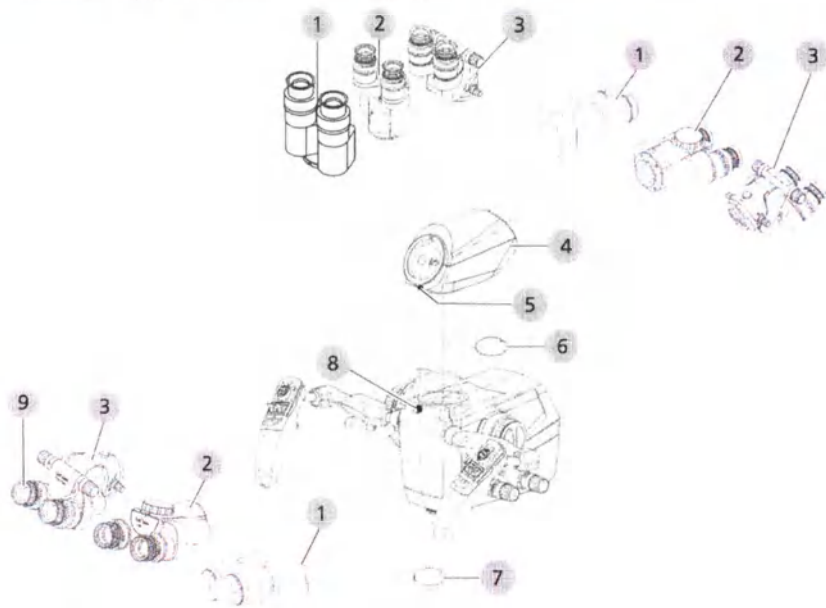


Figure 81: Attaching the tubes and eyepieces

1	Straight tube	2	Tiltable tube
3	Foldable tube	4	Stereo bridge
5	Stereo bridge fastening screw	6	Dust protection cover
7	Transport protection cover	8	Microscope body fastening screw
9	Stereo bridge fastening screw		

⚠ CAUTION!

Risk of injury to eyes caused by high light intensity.

Using the tube to look into the sun or a source of high intensity light can damage the retina of the eye.

- ▶ Never stare directly into the sun or a light source with the eyepieces or the binocular tube.

⚠ CAUTION!

Risk of injury caused by lowering of the surgical microscope or falling parts.

Lowering of the surgical microscope or falling parts may cause injury to the patient.

- ▶ Only use accessories which have been certified.
- ▶ Never change modules or approved accessories during a surgical procedure or over the patient.
- ▶ Always make sure that the maximum permissible load is not exceeded.
- ▶ Balance the completely equipped surgical microscope before each application.

NOTE

Damage caused by widefield eyepieces with magnetic coupling!

The magnets may cause property damage.

- ▶ Please observe the usual rules for the handling of magnets with regard to eyepieces that have been removed from the tube.
- ▶ Do not place the eyepiece near instruments which may be magnetizable.
- ▶ Do not place the eyepiece on sensitive electronic devices such as infusion pumps, pacemakers, measuring devices or magnetic data media such as floppy disks, audio and video tapes or credit cards.
- ▶ Always store the eyepiece in its original packaging when not using it.

Action

5.6.1 Attaching tubes to the microscope body

1. Unscrew the fastening screw on the microscope body several turns.
2. Remove the dust protection cover from the microscope body.
3. Mount the binocular tube (foldable tube or tiltable tube) and hand tighten the fastening screw on the microscope body.
4. Insert widefield eyepieces as far as they will go in the mounts provided on the binocular tube.
5. Remove the transport protection cover from the objective lens.
6. Enter the tube focal length and eyepiece magnification used in the "Settings Microscope / Tube" configuration menu so that the device can calculate the correct total magnification.

Action

5.6.2 Attaching tubes and stereo bridge to microscope

1. Unscrew the fastening screw on the microscope body several turns.
2. Remove the dust protection cover from the microscope body.
3. Mount the stereo bridge on the microscope body and hand tighten the fastening screw on the microscope body.
4. Mount the binocular tube (foldable tube, tiltable tube or straight tube) on the stereo bridge and hand tighten the fastening screw on the stereo bridge.
5. As required: Mount the binocular tube for face-to-face activities on the stereo bridge and hand tighten the fastening screw on the stereo bridge.
6. Insert widefield eyepieces as far as they will go in the mounts provided on the binocular tube.

7. Remove the transport protection cover from the objective lens.
8. Enter the tube focal length and eyepiece magnification used in the "Settings Microscope / Tube" configuration menu so that the device can calculate the correct total magnification.

5.6.3 Attaching the documentation/co-observation equipment

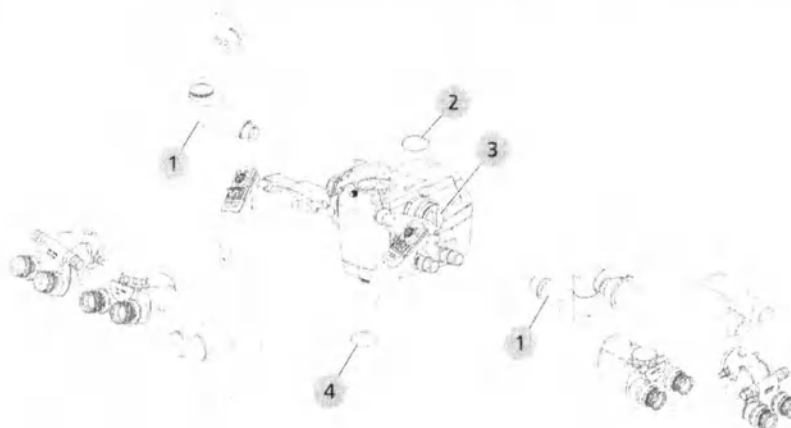


Figure 82: Attaching the documentation/co-observation system

1	Co-observation module, e.g. photo adapter for DSLR or stereo co-observer	2	Dust cover for main tube
3	The dust cover of the opposite co-observation module is not shown here.	4	Transport protection cover

Action

1. Remove the dust cover of the co-observation module.
2. Push the co-observation module or other optical accessory, e.g. the photo adapter for DSLR, into the mount of the image output as far as it will go.
NOTE! The mount of the image exit port is fitted with guide tabs. The optical accessory can be inserted as far as it will go only if it is aligned to these guide tabs.
3. Screw the knurled ring onto the co-observation module or one of the other optical accessories used and tighten the knurled ring securely.
4. Only when using the co-observation module: Mount the binocular tube (foldable tube, tiltable tube or straight tube) on the co-observation module and hand tighten the fastening screw on the co-observation module.
5. Insert widefield eyepieces as far as they will go in the mounts provided on the binocular tube.
6. Remove the transport protection cover from the objective lens.

5.7 Attaching a ZEISS SMARTDRAPE

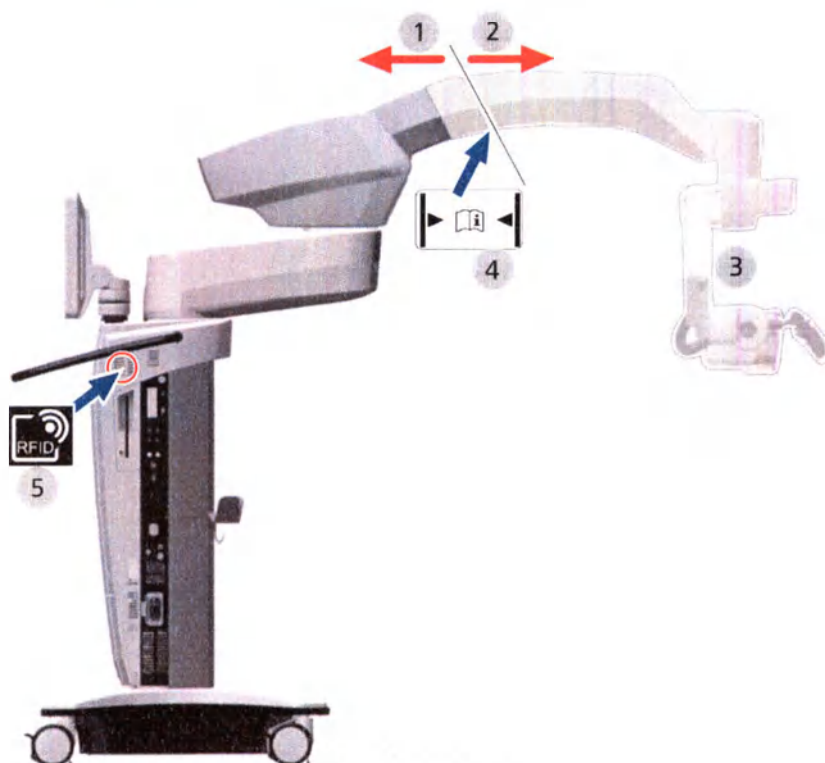


Figure 83: Attaching a ZEISS SMARTDRAPE

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

⚠ CAUTION!

Risk of infection

Risk of infection due to contamination.

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

⚠ CAUTION!

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

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

- Only use a ZEISS SMARTDRAPE® with the device.

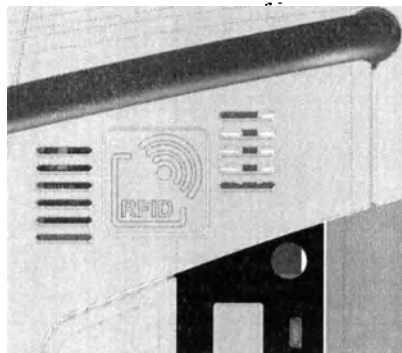
Prerequisite

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

Action

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

When attaching the SMARTDRAPE, make sure that there is sufficient free space for swiveling, tilting and rotating movements of the surgical microscope.
Make sure the control elements can be safely operated through the SMARTDRAPE.
5. Seal the SMARTDRAPE airtight at the marking using one of the fastening straps.
6. Remove the RFID label from the SMARTDRAPE.
7. Stick the adhesive label on the RFID reader.



- ⇒ It can take up to 10 seconds to successfully read in the code.
 - ⇒ A beep sounds as soon as the code has been successfully read in.
 - ⇒ The AutoDrape function is available.
8. Open the additional menu "Extended operation" on the touch-screen.

9. Press the [AutoDrape] button in the additional menu to activate the AutoDrape vacuum pump.
- ⇒ The vacuum system operates at maximum power after approx. 2 minutes.
 - ⇒ After approx. 2 minutes, the suction system automatically switches to a reduced power to maintain a vacuum.
10. Remove the RFID label once the operation has ended.

5.8 Balancing the device



Figure 84: Balancing the device

1	Axis 1	2	Axis 2
3	Axis 3	4	Axis 4
5	Axis 5	6	Axis 6

CAUTION!

Risk of injury caused by lowering of the surgical microscope or falling parts.

Lowering of the surgical microscope or falling parts may cause injury to the patient.

- ▶ Balancing and the subsequent test may not be carried out while the system is positioned above a patient; this may only be done at a safe distance from other people and devices.
- ▶ Check the balance of the device by actuating the brake buttons while holding the microscope securely by both hand grips. Repeat the balancing procedure if necessary.
- ▶ Only use accessories which have been certified.
- ▶ Never change modules or approved accessories during a surgical procedure or over the patient.
- ▶ Always make sure that the maximum permissible load is not exceeded.
- ▶ Balance the completely equipped surgical microscope before each application.

Action

1. To balance the whole device: on the touchscreen, tap the [System] button in the "Extended operation" menu.
⇒ Follow the instructions on the touchscreen.
2. Balancing axis 3 (drape): On the touchscreen, tap the [Drape] button in the "Extended operation" menu.
⇒ Follow the instructions on the touchscreen.

If the device has been correctly balanced, the surgical microscope should be able to be moved almost effortlessly.

5.9 Adjusting the microscope

Action

1. Position the microscope vertically above a flat object, e.g. a written piece of paper.
2. Bring the eyepieces on the binocular tube to eye distance, so that the two eyepiece images (the object and the periphery of the field of view) merge to produce a single image.
3. Set to the smallest magnification on the microscope.
4. Select as short a working distance as possible (shortest working distance + approx. 25 mm).
5. Adjust the diopter setting ring on the eyepiece to 0 dpt. (diopters).
6. Look through the eyepiece and focus the image sharply.
7. Set the microscope to the highest magnification and correct the fine focusing until the image is defined sharply.
8. Now set to the smallest magnification once again without changing the working distance.

9. Adjust the diopter setting ring on the eyepiece to the maximum positive dpt. value (e.g. +5 dpt.).
10. Look through the eyepiece and slowly turn the diopter setting ring in the minus dpt. direction until the image is once again defined sharply.
11. Repeat the entire procedure for the second eyepiece.
 - ⇒ The microscope is now adjusted so that a constantly sharp image is produced throughout the entire magnification range without your having to refocus after changing the magnification value.
12. To refocus, repeat this procedure.
13. Adjust the eyecups so that you can survey the entire field of view.
 - Observation using eyeglasses: Screw the eyecups in all the way.
 - Observation without eyeglasses: Unscrew the eyecups and adjust them individually.

5.10 Activating a connection to the navigation system

Please note the information provided by the manufacturer of the navigation system. The navigation system to be connected must be calibrated once for the ZEISS TIVATO 700 by the manufacturer in order to be used properly.

CAUTION!

Damage resulting from incorrectly configured navigation antenna.

The navigation antenna may become maladjusted due to a collision during transport or coarse positioning. An incorrectly configured navigation antenna can result in erroneous interpretations of the navigation data.

- ▶ Check the calibration of the navigation system according to the manufacturer's specifications before every use.
- ▶ Before every intervention using a connected and authenticated navigation system, the function and accuracy of the navigation system must be verified accordingly (e.g. by focusing on a measuring point or comparing the focal point with a navigated instrument).
 - Observe the corresponding specifications of the navigation system.

Prerequisite

- ☒ The navigation system is connected to the device [▶ 119]

Action

1. Tap on  Settings →  Navigation.
2. Activate the "network connection" (advanced navigation) or "serial connection" (standard navigation) depending on the existing connection.

3. Activate the "Active" field.
4. Activate the navigation function in the navigation software.
5. Confirm the connection dialog on the device to establish a connection between the device and the navigation software.
⇒ The "Navigation" function is activated.

5.11 Preparing the device for use of laser micromanipulators

CAUTION!

Danger due to unintentional change to the focus position.

Due to deactivation of the "Focus Lock" function, the focal planes of the surgical microscope and the laser micromanipulator no longer match and the desired effectiveness of the laser micromanipulator is not achieved.

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

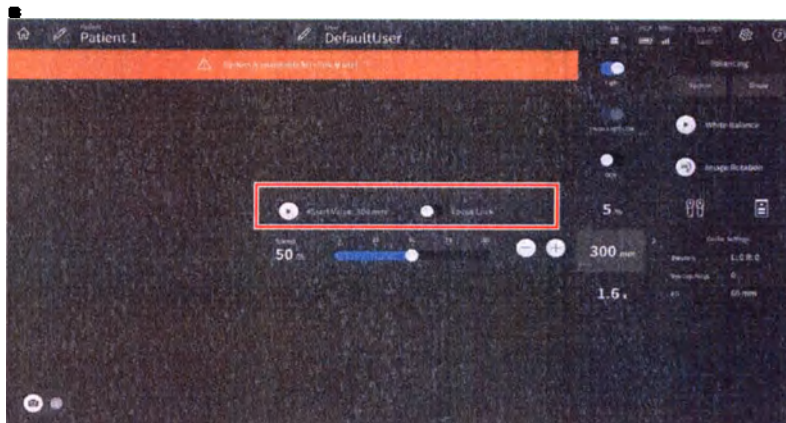
Prerequisite

- ☒ The laser micromanipulator is mounted on the surgical microscope. [▶ 120]
- ☒ No patient is lying underneath the surgical microscope and the mounted laser micromanipulator.

Action

1. Switch the device on.
2. Setting the working distance (rough focus) via the home screen
→ Focus → Focus start value.
The focus start value is saved in the user profile and should ideally be suited to the laser micromanipulator in use. See also section Configuring the focus [▶ 145].
3. If necessary, correct the focus adjustment by slightly shifting it (fine focus).
⇒ The current focus value is displayed on the monitor.
4. Aim the aiming beam at a suitable object (e.g. a wooden spatula) to check the mutual alignment of the focal planes.
5. Trigger a single pulse.
⇒ The center of the burn zone must not deviate from the center of the aiming beam by more than max. 0.5 mm.
6. If necessary, perform minor adjustments to correct the focus.

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



- ⇒ All motorized focus functions, including the "SpeedFokus" function, are deactivated.
- ⇒ The focal planes cannot be motor adjusted.
- ⇒ The "SpeedFokus" function will not be triggered when the brakes are activated.

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

Empty page, for your notes

6 Operation

6.1 Safety during operation

CAUTION!

Risk of injury to eyes caused by the light source.

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

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

CAUTION!

Risk of burns due to high light intensity.

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

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

CAUTION!

Risk of burns due to high light intensity.

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

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

CAUTION!

Risk of burns due to high light intensity.

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

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

CAUTION!

Risk of burns due to high light intensity over a longer period of time.

If the application requires a high light intensity over a longer period of time, thermally induced tissue damage can occur in the area of the illuminated surgical field.

- ▶ Avoid excessively long treatment periods with a high light intensity.
- ▶ Reduce the light intensity during long treatment periods.

CAUTION!

Loss of functionality caused by hardware or software faults.

Loss of functionality can impair surgery.

- ▶ Perform a visual check and functional test prior to each use of the device.
- ▶ Keep a backup xenon lamp or OR illuminator ready at hand.
- ▶ Arrange suitable precautions, irrespective of the application, to be able to complete the operation or application without use of this microscope.
- ▶ Position the device in such a way that you can move it away from the patient at any time by overpowering the brake mechanism.

CAUTION!

Loss of electrical functions during surgery.

If electrical functionality is lost, some functions will not be available during surgery.

- ▶ Adjust the focus, zoom and luminous field size manually using the corresponding rotary knob on the microscope body.

CAUTION!

Light source failure caused by aging of the lamp.

As light sources age, their actual illumination intensity decreases. The intensity of the light sources may fluctuate, or the light sources may fail; this will increase the amount of time required to complete the surgery.

- ▶ Before each use, check each light source to make sure it is functioning properly.
- ▶ Xenon lamp option: Replace the lamp if required.
- ▶ Xenon lamp option: Keep a backup lamp or an OR illuminator ready at hand.
- ▶ Xenon lamp option: After installing the replacement lamp, check the brightness of the lamp and adjust it using the monitor.

 CAUTION!

Xenon lamp failure caused by ageing of the lamp.

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

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

 CAUTION!

LED light source failure caused by ageing of the lamp.

As the light source ages, the actual illumination intensity decreases. The intensity of the light sources may fluctuate, or the light sources may fail; this will increase the amount of time required to complete the surgery.

- ▶ Before each use, check each light source to make sure it is functioning properly.
- ▶ When the designated burn time has been exceeded, a fault signal will light up. Inform ZEISS Service.

 CAUTION!

Risk of injury caused by electrical voltage.

Contact with plug connector contacts may cause electric shock.

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

 CAUTION!

Damage resulting from failure of the touchscreen.

It is possible that loss of touchscreen functionality may only be the result of the screen's illumination failing. Touching the screen in this case may unintentionally open menus or change settings.

- ▶ Do not touch the touchscreen if the device is on and the screen is dark.

 CAUTION!

Malfunction of INFRARED 800 recordings due to interfering radiation from the navigation system.

If INFRARED 800 and the navigation system are used simultaneously, the infrared light source of the navigation system may cause interference with the INFRARED 800 recording.

- ▶ Do not aim the infrared light source of the navigation system at the surgical field whenever INFRARED 800 and the navigation system are being used simultaneously.

6.2 Software configuration

6.2.1 Configure microscope

Tap on  Settings →  Microscope.

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

6.2.1.1 Configuring the illumination of the xenon light source

You can assign illumination settings user specifically in the "Settings Microscope / Light" menu.

The settings made in the "Settings Microscope / Light" menu apply only to the current user.

The "Focus Light Link" function can be set via the "SmartLinks" in the "Light" submenu **or** in the main menu bar on the touchscreen.



Figure 85: "Settings Microscope" menu, "Light" submenu for the xenon light source

CAUTION!

Danger resulting from excessive light intensity.

Decreasing the diameter of the field of view increases the light intensity in the surgical field. Excessive light intensity can burn the patient's surrounding tissue. This effect is amplified by using certain accessory parts, e.g. eyepieces with higher magnification, the 3-level magnification changer or the f170/f260 foldable tube with tube magnification (PROMAG function).

- When working at high magnification levels, pay particular attention to the set light intensity.

CAUTION!

Xenon lamp failure caused by ageing of the lamp.

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

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

Action

1. Tap on  Settings  → Microscope → Light.
2. Use the [Light Intensity] slide control to set the required illumination intensity.
3. Set the required warning threshold level on the [Light Warning Threshold] slide control.
 - ⇒ The value set is displayed in the "Light" menu.
 - If the light warning threshold is exceeded, this is displayed by an orange color in the live menu, in the main menu bar, [Light Intensity] slide control.
4. Select the speed of light intensity change with the [Fast] or [Slow] button in the "Change Light Intensity" menu **or** with the [High] or [Low] button on the hand grip and the foot control panel.
5. Activate or deactivate the [Focus Light Link] switch in the "SmartLinks" menu.
 - ⇒ Activated: The maximum adjustable light intensity is limited depending on the working distance used.
6. Activate or deactivate the [Auto Brightness] switch in the "SmartLinks" menu.
 - ⇒ Activated: Automatic control of the light intensity for constant image brightness in the eyepiece.
7. Check the remaining lamp operating time of both xenon lamps (the active lamp is "Lamp 1" in the default setting).
8. Once the current xenon lamp has reached 500 service hours, press the [Change Lamp] button to activate the backup xenon lamp.

6.2.1.2 Configuring the illumination of the LED light source

You can assign illumination settings user specifically in the "Settings Microscope / Light" menu.

The settings made in the "Settings Microscope / Light" menu apply only to the current user.

The "Focus Light Link" function can be set via the "SmartLinks" in the "Light" submenu **or** in the main menu bar on the touchscreen.



Figure 86: "Settings Microscope" menu, "Light" submenu for the LED light source

⚠ CAUTION!

Danger resulting from excessive light intensity.

Decreasing the diameter of the field of view increases the light intensity in the surgical field. Excessive light intensity can burn the patient's surrounding tissue. This effect is amplified by using certain accessory parts, e.g. eyepieces with higher magnification, the 3-level magnification changer or the f170/f260 foldable tube with tube magnification (PROMAG function).

- When working at high magnification levels, pay particular attention to the set light intensity.

Action

1. Tap on ⚙ Settings [] → Microscope → Light.
2. Use the [Light Intensity] slide control to set the required illumination intensity.
3. Set the required warning threshold level on the [Light Warning Threshold] slide control.
 - ⇒ The value set is displayed in the "Light" menu.
 - If the light warning threshold is exceeded, this is displayed by an orange color in the live menu, in the main menu bar, Light Intensity slide control.
4. Select the speed of light intensity change with the [Fast] or [Slow] button in the "Change Light Intensity" menu **or** with the [High] or [Low] button on the hand grip and the foot control panel.
5. Activate or deactivate the [Focus Light Link] switch in the "SmartLinks" menu.
 - ⇒ Activated: The maximum adjustable light intensity is limited depending on the working distance used.

6. Activate or deactivate the [Auto Brightness] switch in the "SmartLinks" menu.

⇒ Activated: Automatic control of the light intensity for constant image brightness in the eyepiece.

6.2.1.3 Configuring the tube

Action

1. Tap on  Settings →  Microscope → Tube.
2. Tap on the focal length of tube in use: (170 mm for tiltable tube and foldable tube or 260 mm for foldable tube with magnification).
3. Tap on the eyepiece magnification of the eyepieces used: (10x or 12.5x).
4. Tap on the magnification of the optional 3-position magnification changer.

6.2.1.4 Configuring the focus

Action

1. Tap on  Settings →  Microscope → Focus.
2. Use the [Start Value] slide controller to set the desired start value for the working distance.
 - ⇒ This setting is saved as the start value for the user.
 - ⇒ This setting is also used as the initial working distance value for working with a laser micromanipulator. See Preparing the device for use of laser micromanipulators [136].
3. Use the [Speed] slide controller to set the start value for the motorized fine focus.
 - ⇒ This setting is saved as the start value for the user.
4. Tap the [SpeedFokus (SF)] button (SpeedFokus) to adjust the focus automatically.
 - ⇒ SpeedFokus (SF) on: SpeedFokus is automatically activated each time the brakes are applied and after XY fine adjustment is performed using the joystick. SpeedFokus can also be triggered via a configurable button on the hand grip or the foot control panel.
 - ⇒ SpeedFokus (SF): SpeedFokus is triggered via a configurable button on the hand grip or the foot control panel.
 - ⇒ SpeedFokus is not available during some specific applications, e.g. when using a micromanipulator (Focus Lock function). A corresponding acoustic signal is then emitted.
5. Select the size of the focus area (ROI – Region of Interest).
 - ⇒ Low: The focusing algorithm is optimized for a small ROI.
 - ⇒ Medium: The focusing algorithm is optimized for a medium-sized ROI.
 - ⇒ High: The focusing algorithm is optimized for a large ROI.

6. Tap on the [Focus Lock] button if you wish to use an optional micromanipulator with a fixed working distance.
 - ⇒ Focus Lock on: SpeedFokus is deactivated. The focus cannot be adjusted; the focus rocker switch on the hand grip/foot control panel is out of operation.
 - ⇒ Focus Lock off: SpeedFokus is in operation. The focus can be adjusted; the focus rocker switch on the hand grip/foot control panel is active.
7. Tap the [Increased DOF] button to activate the depth of field (DOF).
 - ⇒ Increased DOF on: High depth of field – less light – lower image resolution
 - ⇒ Increased DOF off: Low depth of field – more light – higher image resolution

6.2.1.5 Configuring zoom

Action

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

6.2.1.6 Configuring SmartLinks

Action

1. Tap on  Settings →  Microscope.
 - ⇒ Four SmartLinks are available for your selection in the microscope menu:
2. Activate the Focus Light Link function.
 - ⇒ This limits the maximum light intensity for the selected working distance (focus).
3. Activate the Focus Zoom Link function.
 - ⇒ The focusing speed is automatically adapted to the magnification. The preselected focusing speed is automatically reduced when a higher magnification is used.
4. Activate the XY Zoom Link function.
 - ⇒ The motorized XY travel speed is automatically adapted to the magnification. The preselected travel speed is automatically reduced when a higher magnification is used.
5. Activate the Auto Brightness.
 - ⇒ This regulates the light intensity for constant image brightness in the eyepiece depending on the working distance and magnification.
6. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

6.2.2 Configuring the button assignment of the handgrips and foot control panel

6.2.2.1 Configuring the handgrips

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

The settings made in the "Hand Grips" menu apply only to the current user.

Action

1. Tap on  Settings →  Operation → Hand Grips.



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

6.2.2.2 Configuring the brake release buttons

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

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

Action

1. Tap on  Settings →  Operation → Hand Grips.



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

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

6.2.2.3 Configuring the foot control panel (FCP)

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

Action

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

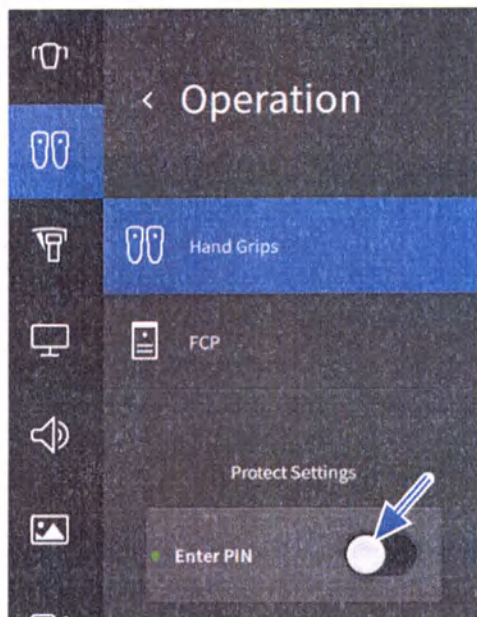
5. Tap on the rocker switch symbols [I-G], [J-H].
⇒ The available functions appear in the selection field on the right side.
6. Tap on a function in the selection field to be assigned to the rocker switches.
⇒ The function is accepted and displayed next to the button symbol.

6.2.2.4 Protect Settings

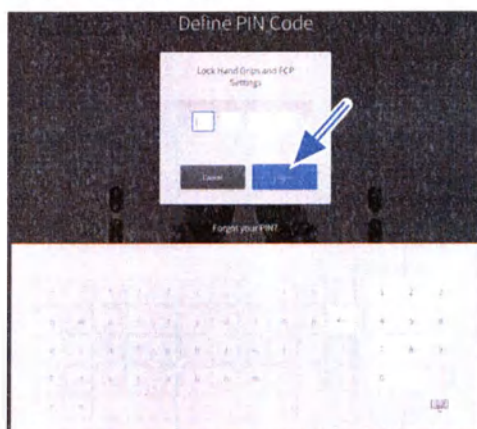
Every user can protect his handgrip and foot control panel configuration from third-party access with a password (PIN). Settings thus protected can be changed again only after unlocking them with the valid PIN.

Action

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



3. Enter a 4-digit PIN.



4. To save the PIN number: tap the [Done] button.

⇒ The switch in the [PIN input] button lights up blue .
In the "Operation" menu, this is displayed for all controls at the upper right by the  symbol.
The PIN lock is jointly active for all controls.

6.2.2.5 Unlocking settings

Action

1. To Unlock tap on the [PIN input] button .
2. Enter your PIN.
3. Tap the [Done] button.

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

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

6.2.3 Configuring the stand

The settings made in the "Stand" menu apply only to the current user.

Action

1. Tap on  Settings →  Stand.
2. Set the speed for microscope movements with the [Microscope] slide control.



3. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.
4. Change the speed as required directly with the [Speed] slide control in the main menu bar.



6.2.4 Configuring displays

Display on external monitors

Action

1. Tap on  Settings →  Displays.
2. In this menu, you define which display is to be displayed with which quality on external monitors.
3. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

6.2.5 Configuring Audio

Action

1. Tap on  Settings →  Audio.
2. Turn the sound on  and set it to the desired volume with the controller or turn the sound off .
3. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

6.2.6 Configuring Photo

Action

The settings made in the "Photo" menu apply only to the current user.

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

6.2.7 Configuring the video camera

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

The settings made in the "Video Camera" menu apply only to the current user.

Action

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

6.2.7.1 Setting the brightness

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

Action

- ▶ Select the "Auto" or "Manual" function in the "Shutter Control" field.
 - ⇒ Auto: The video camera controls the exposure time automatically and keeps the set brightness constant. Select the "Spot" or "Full" function in the "Exposure Control" field. Use the [Auto Brightness] controller to set the required exposure time.
 - ⇒ Manual: Set the exposure time manually in the "Manual Shutter" field.

6.2.7.2 Setting the color saturation and hue

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

Action

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

6.2.7.3 Setting the red and blue values

You can set the coloring of the integrated camera via the red level and the blue level.

Action

- ▶ Set the required values in the "Red Fine Adjustment" and "Blue Fine Adjustment" fields using the corresponding controllers.
 - ⇒ Values of ± 0 usually provide the most natural color impression.

6.2.7.4 White Balance

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

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

Prerequisite

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

Action

1. Set the light intensity to 40 - 60%.
2. Aim the surgical microscope at a white object.
3. Focus on the white object.
 - ⇒ The field of view is sharply discernible.
4. Start the white balance. Tap on the [White Balance] button.
 - ⇒ The following prompt is displayed: "Set the light intensity to 40 - 60% and insert a white sheet of paper in the field of view".
5. To start the white balance: Tap on the [Start] button. To cancel the operation: Tap on the [Cancel] button.
 - ⇒ The message "Please wait - white balance in progress!" appears. After a successful white balance, the message "White balance completed successfully" appears. If it was not successful, the message "White balance failed" is displayed.
6. Following a successful white balance, tap on the [Done] button.
 - ⇒ The white balance settings are saved user-dependently.

6.2.8 Configuring the video recording

Action

1. Tap on  Settings  Video Recording.
2. If you would like to record your video data for video streaming in high definition, tap on "HD Video" in the "Recording Quality" field.
 - ⇒ The video files will be recorded in high definition.
 - ⇒ The data volume increases in proportion to the length of the recording. Prior to the recording, check whether there is sufficient space on the storage medium.
 - ⇒ Recording video data in HD quality is suitable for short operations.
3. If you would like to record your video data for video streaming in medium definition, tap on "Medium Quality" in the "Recording Quality" field.

4. If you would like to record your video data for video streaming in low definition, tap on "Low Quality" in the "Recording Quality" field.
 - ⇒ The video files will then be recorded in low definition. The quality of the recorded video data is therefore lower than for recordings performed in HD video quality.
 - ⇒ The data volume is much lower.
 - ⇒ Recording video data in low resolution quality is suitable for long operations.
5. Switch on "Video Streaming" →  if you would like to live stream video recordings to a streaming client.
 - ⇒ The web address of the device which must be entered as the Streaming Client is displayed in the "Web Address for Video Streaming" field.
6. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

6.2.9 Configuring fluorescence

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

Action

1. Tap on  Settings  Fluorescence.
2. Select the desired fluorescence application in the "Fluorescence Mode" field.
Only activated fluorescence options are displayed.
3. YELLOW 560: "Light Intensity (start value)" → Set the start value with the slide control.
4. IR 800: "Gain (start value)" → Set the desired start value with the slide control.
5. IR 800: "IR 800 Retries" → Set the desired number of retries with the slide control.
You can set the repetition rate to a value ranging from 0 to 10.
 - ⇒ The recordings are played back successively until the repetition rate set by you is reached or the Fluorescence button on the hand grip or foot control panel is pressed.
6. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

6.2.10 Configuring storage

Action

1. Tap on  Settings →  Storage.
2. Select the data storage medium: "HDD", "USB" or "Network".
3. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

6.2.11 Configuring navigation

Action

1. Tap on  Settings →    Navigation.
2. Select the connection mode for transferring the navigation data: "UDP Connection" or "Serial Connection".
3. Close the "Settings" menu by tapping on the .

6.3 Managing users

In the "User" menu, you can manage a maximum of 40 users. You can assign a user language and various user-specific settings to each user.

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

6.3.1 Adding users

If you are operating the device as a default user, you can only add a new user if the user password function is deactivated, see Activating and changing the user password [▶ 118].

When adding a new user, the default settings are adopted first; user-specific settings (labelled on the touchscreen with a green dot) may be made by the user at any time.

Action

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

6.3.2 Configuration of users

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

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

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

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

6.3.3 Exporting user settings to a USB storage device

All users (including Default_User) can export their own complete user settings to a USB storage device in order to transfer them to another ZEISS TIVATO 700.

Some configuration information, in particular user settings that can be exported and imported, are saved without being encrypted. The user has the option of deleting the data at any time.

The IT Admin user can select and export all user data records to a USB storage device at once.

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

Action

Action

6.3.4 Importing user settings from a USB storage device

A logged-in user (including DefaultUser) can import his/her personal user settings from a user record stored on a USB storage device.

Some configuration information, in particular user settings that can be exported and imported, are saved without being encrypted. The user has the option of deleting the data at any time.

Only the IT admin can import complete user data records. Records imported in this way are created as new users.

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

Action

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

6.3.5 Change of user

It is not possible to change users during a video recording. Therefore, always terminate any running video recordings before changing users.

Action

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

6.3.6 Copy a user

Action

1. Tap on the [User] button in the status bar.
 - ⇒ The "Select User" menu is displayed.
All stored users are displayed. The user list is sorted alphabetically.
2. If a user is not displayed, scroll down the user list.
3. Tap on the [Configure User] button .
4. Mark the box in front of the user name.
 - ⇒ The desired user is highlighted in blue .

5. Tap on the [Copy] button  at the bottom left to copy the user record.

⇒ The copy (with the suffix "_1" appended to the name) is displayed below the copied user.

6.3.7 Delete User

Action

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

6.4 Managing patients

Patients are managed exclusively externally by connecting a USB storage device, via an optional integrated hard disk or via a network connection.

Depending on how it has been configured, the device offers various possibilities for saving patient data. Data that is saved directly onto a USB stick is not encrypted. The user is responsible for keeping the data secure.

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

6.4.1 Adding a patient

Prerequisite

- ☑ A storage device (USB storage device, optional integrated hard disk) is connected or a network connection has been established.

Action

1. Tap on the [Patient] button in the status bar.
⇒ The "Patient" menu is displayed.
2. Tap on the [Add Patient] button .
⇒ The "Create New Patient" menu is displayed.

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

6.4.2 Changing patients

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

Prerequisite

- ☑ A storage device (USB storage device, optional integrated hard disk) is connected or a network connection has been established.

Action

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

6.4.3 Editing patient data

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

- Change first name
- Change last name
- Add comment
- Gender
- Date of birth
- Patient ID

Prerequisite

- ☑ A storage device (USB storage device, optional integrated hard disk) is connected or a network connection has been established.

Action

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

6.4.4 Searching for a patient

 Prerequisite

- ☑ The desired storage device has been selected: integrated hard disk (option), external storage device or connection to a network.

Action

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

6.4.5 Sorting patients

Prerequisite

- ☑ The desired storage device has been selected: integrated hard disk (option), external storage device or connection to a network.

 Action

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

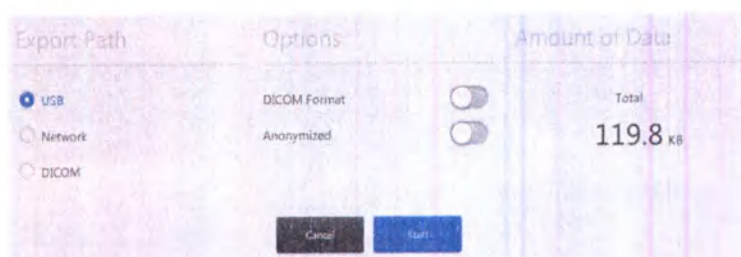
6.4.6 Exporting patient data

Prerequisite

- ☑ When exporting to a USB storage medium, the target storage medium has enough free space; the USB symbol in the status bar must not be colored orange.
- ☑ The desired storage device has been selected: integrated hard disk (option), external USB storage device or connection to a network.
- ☑ A network connection to a DICOM server has been established.

Action

1. Tap on the [Patient] button in the status bar.
⇒ The "Patient" menu is displayed.
2. Tap on the name of the patient whose data you want to export.
3. Tick the checkbox in front of the patient name.
⇒ Selecting all of the patient names using the "Select all" button can take some time.
⇒ Your selection is confirmed by a  symbol.
⇒ In the preview window, all of the patient's data are marked with a  symbol.
4. Deactivate the data you do not want to export.
5. Tap on the [Export Selected] button .
⇒ The "Export Patient Data" menu is displayed.



6. Select the desired export path: "USB", "Network" or "DICOM" button.
7. Select the memory option:
DICOM format (for USB and network storage only)
 On: Images are stored on a USB medium in DICOM format.
 Off: Images are stored in native format (PNG, JPEG) in the predefined patient data structure.
Anonymized
 On: No user or patient names are stored in the EXIF image data.
 Off: The EXIF image data include user and patient names.
8. Tap on the [Start] button to export the patient data.

9. A successful export is acknowledged by a short status message.
10. To close the Patient menu: Tap on the "Patient" button or on the  button in the status bar.

6.4.7 Importing patient data from the USB port or network

Prerequisite

- ☑ The desired storage device has been selected:
integrated hard disk (option), external USB storage device or connection to a network.

Action

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



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

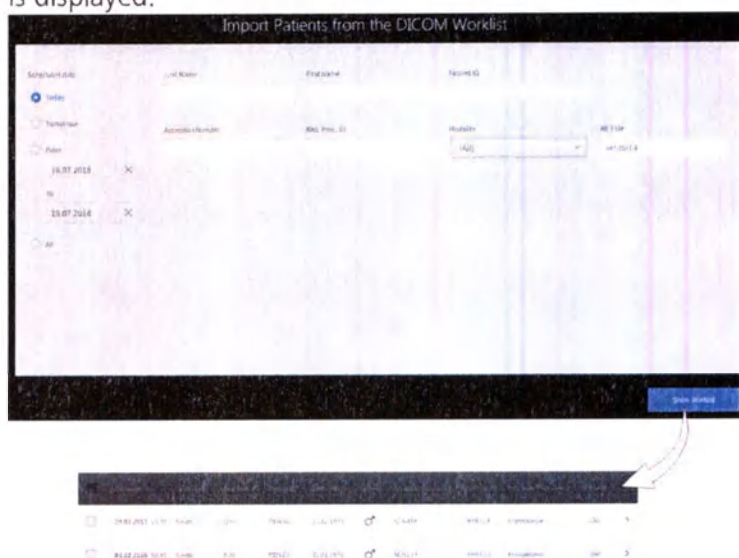
6.4.8 Importing patient data from the DICOM Worklist

Prerequisite

- ☑ The desired storage device has been selected:
integrated hard disk (option), external USB storage device or
connection to a network.
- ☑ A network connection to a DICOM server has been established.

Action

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



4. Fill out the offered search criteria.
The search criteria are interpreted as an "AND conjunction".
Empty search windows are interpreted as "wild cards" (placeholders for other characters).
To limit the search, you can e.g. enter the first letters of the patient's name.
5. Select the scheduled date.
6. Select the [Modality].
7. Tap on the [Show Worklist] button.
⇒ All patients of the DICOM Worklist are displayed.
8. If you would like to view further details of individual patients, tap on the corresponding arrow key on the right side of the screen. The arrow keys are briefly shown after the file is opened.
⇒ The DICOM Worklist is then displayed with the planned patient records.

9. Push this list to the right to return to the DICOM Worklist.
10. Mark the box in front of the name of the patient  whose patient data you want to import.
Mark the box in the header of the DICOM Worklist if you want to import all of the displayed patients.
11. Tap on the [Import selection] button.
 - ⇒ The "Patient" menu is displayed.
 - ⇒ The imported patient(s) are marked with a "D" in the patient list.

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

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

6.4.9 Deleting patients

Prerequisite

- ☒ The desired storage device has been selected: integrated hard disk (option), external storage device or connection to a network.

Action

1. Tap on the [Patient] button in the status bar.
 - ⇒ The "Patient" menu is displayed.
2. Tap on the patient to be deleted.
To delete multiple patients simultaneously, mark the boxes in front of the names of all patients to be deleted.
 - ⇒ Your selection is confirmed by a  symbol.
3. Tap on the [Delete]  button to delete the selected patient.
 - ⇒ The "Delete Patient Data" menu is displayed.
4. To delete the patient(s):
Place a check mark  next to "Remove patient".
Then tap on the [Yes] button.
 - ⇒ The patient or patients is/are then deleted.
5. To close the "Patient" menu: Tap on the [Patient] button or on the  button in the status bar.

6.5 Video recording (option)

"Video Recording" allows you to record the integrated camera's Live Video during the surgical procedure. The recorded video is assigned to the patient currently selected as active in the process. The following possibilities exist for recording a video:

- Hand grip button:  Settings →  Operation → Hand Grips → Configure a configurable button for video recording

- [Video] button on the touchscreen:  Start

Prerequisite

- ☑ The desired storage device has been selected: integrated hard disk (option), external storage device or connection to a network.

Action

1. Starting the video recording: Tap the [Video Recording] button  or press the button on the hand grip programmed for "Video Recording".

⇒ On the touchscreen, the [Video Recording] button changes from  to  and the time display indicates the runtime of the video recording.

⇒ A blue bar with information on the video recording appears in the status line at the bottom of the touchscreen:
On the left side: e.g. HD recording; on the right side: storage location, e.g. internal hard drive with specification of storage capacity in percentage.

2. Stopping the video recording: Tap the [Video Recording] button  again or press the button on the hand grip programmed for "Video Recording".

TIP:

During a video recording, additional photos can be taken via the [Photo] button. These photos also can serve as markers. During the playback of the video, the marked locations can be called in succession via the [Search Backwards] or [Search Forwards] button in the "Record" menu.

You can change to the Patient Video menu of the current patient by tapping on the [Videos] button on the touchscreen (bottom left).

6.6 Creating photos with the integrated video camera

You can create current photos and assign them to a patient.

The following possibilities exist for creating a photo:

- Hand grip button: → Configurable button is configured for the "Photo" function
- [Photo]  button on the touchscreen
- [Photo]  button in the Video Player, during playback of a video from the patient data.
- ☒ The desired storage device has been selected: integrated hard disk (option), external storage device or connection to a network.

Prerequisite

Action

1. Create a photo: Tap the [Photo]  button or press the button on the hand grip configured for the "Photo" function.
 - ⇒ A thumbnail of the acquired photo is briefly displayed above the [Photo] button . At the same time, an acoustic signal sounds. The photo is saved.

Tip:

You can change to the Patient Photo menu of the current patient by tapping on the [Photos] button (at the bottom left) on the touchscreen.

When playing back a recorded video, you can take a photo of the current video playback position and use it as a marker for this position in the video. During the playback of the video, the marked locations can be called in succession via the [Search Backwards] or [Search Forwards] button in the "Record" menu.

6.7 Patient data, photos and videos

CAUTION!

Risk of misdiagnosis due to uncalibrated external video monitor!

The external video monitor is neither calibrated nor designed for diagnostic purposes. Use of the video monitor for diagnostic purposes can lead to misdiagnoses.

- Do not use the data displayed on the video monitor for diagnostic purposes.

Patients are managed via an (optional) integrated hard disk, by connecting an external USB storage device or via a network connection.

To perform the activities described below, the ZEISS TIVATO 700 must be equipped with an (optional) integrated hard disk, a USB storage device must be connected or a network connection must be established.

6.7.1 Opening the patient directory

Action

1. Tap on the [Patient] button in the status bar.
⇒ The patient directory opens. The data of the current patients are displayed.

6.7.2 Display of media objects (files)

Three views are available for displaying the files in the patient directory. Tapping one of the icons changes the display view.



Action

1. Preview
⇒ Only one file is displayed per page.
2. Large display
⇒ Files are displayed in a large format.
3. Small display
⇒ Files are displayed in a small format depending on the number of files.

Tip: If necessary, scroll up or down to display files which are outside of the currently visible area.

6.7.3 Viewing patient images

Action

1. Tap the [Photos] button in the "Patient" menu.
⇒ All of the patient's photos will be displayed.
If not all of the photos are displayed, scroll down in the photo list.
2. Tap the photo you want to view in full size.
⇒ A full size version of the photo will appear.
The following information/buttons are displayed:
⇒ Opened photo/number of photos
⇒ Date and time of recording
⇒ Located on the left and right edge of the photo are arrows [<], [>] for moving in reverse or forward.

3. Tap the appropriate arrow [←], [→] to view the previous photo or the next photo or “swipe” horizontally across the touch-screen.
4. To close the menu: Tap the [Patient] button or  in the status bar.

6.7.4 Viewing patient videos

Action

1. Tap on the [Videos] button in the “Patient” menu .
 - ⇒ All videos of the patient are displayed.
 - If not all of the videos are displayed, scroll down the video list.
2. Tap on the video you want to view in full size.
The following information/buttons are displayed in the footer of the video player:
 - ⇒ Opened video/number of videos
 - ⇒ Date and time of recording
 - ⇒ Playback / pause
 - ⇒ Fast forward
 - ⇒ Take photo of/save current display
 - ⇒ Delete
 - ⇒ Export
3. Tap on the [Start] button  to start the playback. Tap on the [Pause] button  to stop the playback.
4. Tap on the [Fast Forward] button  to run the video forward at fast speed.
5. Tap on the [Record] button  to record and save a frame from the sequence. A marker is also set simultaneously. It should provide you with orientation in the video.
Markers are assigned to the photos in the video.
6. Tap on the [Delete] button  to remove the current video.
7. Tap on the [Export] button  to export the current video.
8. Located on the left and right edge of the video are arrows [←], [→] for moving in reverse or forward. Tap on the appropriate arrow [←], [→] to open the previous video or the next video.

6.8 DICOM (option)

Transfer of patient data

The DICOM option enables a standardized exchange of patient data with the PACS system of the clinic.

Please observe the DICOM Conformance Statement applicable to

the ZEISS TIVATO 700: EN_30_200_0084I.

In order to utilize the DICOM functionality, the ZEISS TIVATO 700 must be registered and configured in the hospital network.

NOTE

Do not use images and videos for diagnostic purposes!

The monitor is not calibrated and is not designed for diagnostic purposes.

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

Patients are managed exclusively externally by connecting a USB storage device or via a network connection. To perform the activities described below, a USB storage device must be connected or a network connection must be established.

6.8.1 Importing patient data from the DICOM Worklist

Prerequisite

- ☒ The desired storage device has been selected: integrated hard disk (option), external USB storage device or connection to a network.

Action

- ☒ A network connection to a DICOM server has been established.

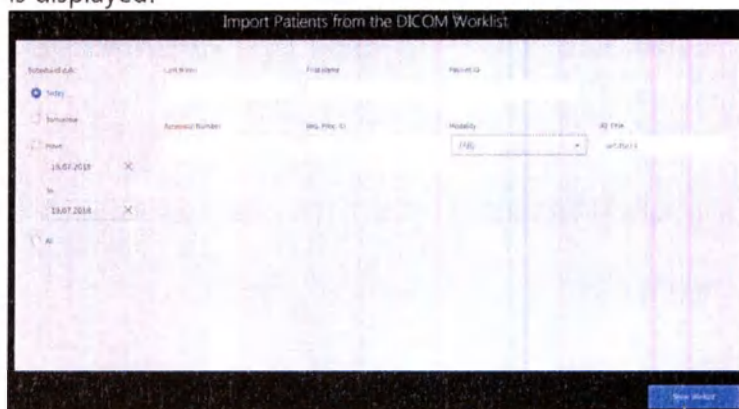
1. Tap on the [Patient] button in the status bar.

⇒ The "Patient" menu is displayed.

2. Tap on the [Import]  button.

3. Tap on the [DICOM] button.

⇒ The input mask "Import patient data from DICOM Worklist" is displayed.




4. Fill out the offered search criteria.
The search criteria are interpreted as an "AND conjunction".
Empty search windows are interpreted as "wild cards" (placeholders for other characters).
To limit the search, you can e.g. enter the first letters of the patient's name.
5. Select the scheduled date.
6. Select the [Modality].
7. Tap on the [Show Worklist] button.
⇒ All patients of the DICOM Worklist are displayed.
8. If you would like to view further details of individual patients, tap on the corresponding arrow key on the right side of the screen. The arrow keys are briefly shown after the file is opened.
⇒ The DICOM Worklist is then displayed with the planned patient records.
9. Push this list to the right to return to the DICOM Worklist.
10. Mark the box in front of the name of the patient  whose patient data you want to import.
Mark the box in the header of the DICOM Worklist if you want to import all of the displayed patients.
11. Tap on the [Import selection] button.
⇒ The "Patient" menu is displayed.
⇒ The imported patient(s) are marked with a "D" in the patient list.

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

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

6.8.2 Exporting patient data to DICOM

Action

1. Tap on the [Patient] button in the status bar.
⇒ The "Patient" menu is displayed.
2. Mark all data to be imported .
3. Tap on the [Export Selected]  button at the bottom right on the touchscreen.
⇒ The "Export Patient Data" menu is displayed.

4. Tap on the [DICOM] selection field in the "Export Path" field.
5. Tap on the [Start] button to export the patient data.
⇒ The message "Export in progress" is displayed.

6.9 YELLOW 560 (option)

The descriptions and notes that follow in this section apply both for the YELLOW 560 module and the YELLOW 560 LED module.

Because of regulatory restrictions regarding the contrast medium used with YELLOW 560, the YELLOW 560 option is not registered in all countries, and is therefore not available in every country. Please contact your local ZEISS representative to obtain information regarding the registration status of YELLOW 560 in your country.

Normal use

YELLOW 560 is an optional function for surgical microscopes which is used to view and visually assess the intraoperative blood flow in the cerebral vascular area, including but not limited to the evaluation of cerebral aneurysms and vascular twig occlusions as well as the permeability of very small perforating vessels.

YELLOW 560 also supports real-time visualization of the blood flow and the visual assessment of vessel types before and after arteriovenous malformation (AVM).

YELLOW 560 is designed for excitation in the wavelength range of 460 to 500 nm and observation in the wavelength range of 540 to 690 nm. The surgeon can switch back and forth between white light and blue excitation light for fluorescence at the touch of a button. For optimal viewing of the fluorescent light, the room or the ambient lighting should be dimmed.

Normal use under standard conditions

CAUTION!

Risk of misdiagnosis due to uncalibrated external video monitor!

The external video monitor is neither calibrated nor designed for diagnostic purposes. Use of the video monitor for diagnostic purposes can lead to misdiagnoses.

- Do not use the data displayed on the video monitor for diagnostic purposes.

The YELLOW 560 fluorescence option permits the user to visualize and digitally record fluorescent light and autofluorescent light emitted by tissue.

The visualization of the fluorescence signal is influenced by several different factors:

- the fluorescence medium and its concentration in the tissue
- the illumination intensity of the light source in the defined wavelength range
- the transmission of the optical system
- the total magnification and the aperture setting
- the working distance and the illuminated field diameter

When using the ZEISS TIVATO 700 in connection with a fluorescence medium, the same medical contraindications apply as when using suitable marker substances.

As in almost all procedures, false-positive and false-negative results can also occur in the fluorescence-guided method.

For optimal visualization of the fluorescence signal, the room and surrounding lights should be dimmed.

6.9.1 Configuring YELLOW 560

6.9.1.1 Configuring the fluorescence button on the handgrip or FCP

Action

1. Tap on ⚙ Settings → 🖱 Operation → Configure handgrips or FCP → Fluorescence button.
2. Tap on a configurable button.
 - ⇒ The available functions appear in the selection field on the right side.
3. Tap on the "Fluorescence" function in the selection field.
 - ⇒ The function is accepted and displayed next to the button symbol.

6.9.1.2 Configuring the light intensity for YELLOW 560

In order to achieve a good fluorescence result, ZEISS recommends using the factory setting of 100%.

Action

1. Tap on ⚙ Settings → 🌈 Fluorescence → YELLOW 560.
2. Set the desired start value with the YELLOW 560 [Light Intensity] controller.
 - ⇒ The surgical field will be illuminated with this light intensity as soon as YELLOW 560 is activated.

* In China the light intensity cannot be set to 100% in the YELLOW 560 fluorescence mode due to national regulations.

6.9.1.3 Configuring Video Recording for YELLOW 560

Action

1. Tap on  Settings →  Video Camera.
2. Scroll down in the "Video Camera" menu to → YELLOW 560.
3. Set the shutter control to "Auto" or "Manual".
4. If you have set the shutter control to "Auto", set the desired brightness level on the [Auto Brightness] slide control.
5. If you have set the shutter control to "Manual", set the desired exposure time in the [Manual Shutter] selection field.
6. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

6.9.2 Procedure for YELLOW 560 function test

CAUTION!

Risk of infection due to not sterile fluorescence target.

The patient may become infected if a not sterile fluorescence target is used.

- Therefore, perform the fluorescence function test prior to the operation and without a patient.

Action

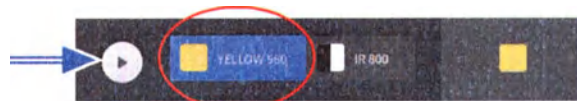
1. Place the target in the center of the illuminated field.
2. Set the focus to 300 mm.
3. Set the zoom to 4.5x.
4. Move the microscope up and down to focus it on the supplied target.
5. Dim the room lighting.
6. Start the YELLOW 560 fluorescence application, see Starting the YELLOW 560 fluorescence application [▶ 174].
7. Check whether the image on the touchscreen corresponds to the supplied sample image in the target.
NOTE! There may be some slight differences in color and brightness.
8. Stop the YELLOW 560 fluorescence application.

6.9.3 Starting the YELLOW 560 fluorescence application

As soon as the YELLOW 560 fluorescence application is started, the "Navigation" function is automatically deactivated in order to prevent any impairment of the image quality in the eyepiece and on the video image.

Action

1. To start the YELLOW 560 fluorescence application, tap on the handgrip or the FCP button to which you have assigned the "Fluorescence" function.
2. Or, in the main menu bar on the touchscreen, tap on Fluorescence → YELLOW 560 → Start the fluorescence application



Result

- ✓ The YELLOW 560 fluorescence application begins.
- ✓ The "Navigation" function (if activated) is automatically deactivated.

6.10 Using the device as a hotspot

As soon as the WLAN adapter has been activated, you can use the device as a hotspot.

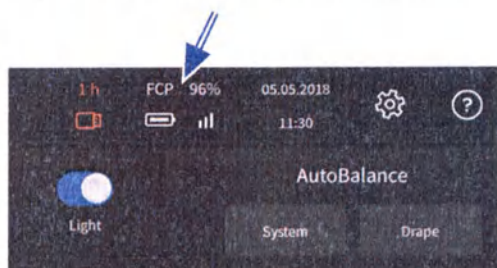
After each reboot of the device, the hotspot must be switched on again by the "Default Users" or "Users" user group. When the device is shut down, the hotspot function also is switched off.

Prerequisite

- ✓ WLAN adapter is activated [112]
- ✓ Device was set up and activated as a hotspot [114] by the "IT Admin" user group

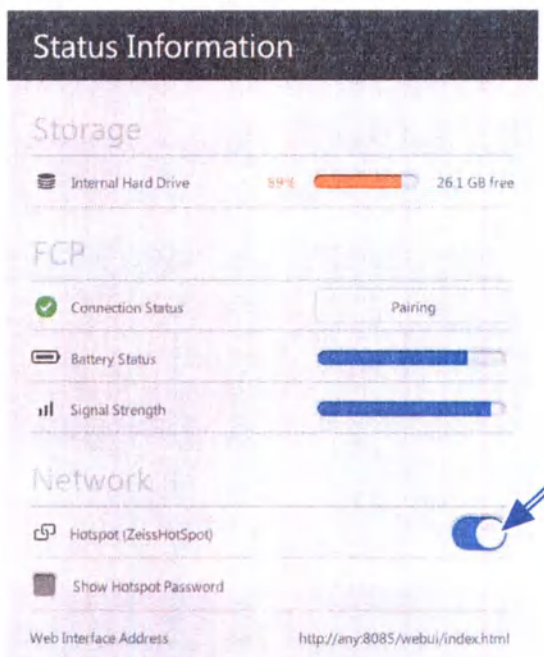
Action

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



⇒ The "Status Information" menu is displayed.

2. Activate the [Hotspot] slide switch.



Result

- ✓ The device is available as a hotspot.
- ✓ The hotspot corresponds to WPA2/PSK.

* This option is not available in all countries.

6.11 Using ZEISS Smart Services

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

6.11.1 Activating ZEISS Smart Services

Prerequisite

- ☒ You are logged on as Administrator.

Action

1. Tap on [Connectivity] → [ZEISS Smart Services].
2. Activate the [ZEISS Smart Services] slide switch.
 - ⇒ In the "Extras" menu, the "Diagnostic Package" and "Remote Service Access" functions become available.

6.11.2 Send Diagnostic Package

Prerequisite

- ☒ The device is connected to the network via LAN or WLAN.
- ☒ The ZEISS Smart Services have been activated.

Action

1. Tap on ⚙ Settings → Extras.
2. Tap on the [Send Diagnostic Package] button.
 - ⇒ A data transfer progress bar is displayed on the monitor.

6.11.3 Allow Remote Service Access

CAUTION!

Risk of injury due to accidental device travel movements during remote maintenance!

If ZEISS Smart Services is activated, the device can be controlled and possibly moved via remote maintenance.

- ▶ Make sure that the network connection is stable.
- ▶ Make sure that the device is not standing within reach of a patient.
- ▶ Make sure that the device is not standing inside a sterile surgical area.
- ▶ Do not leave the device unattended when ZEISS Smart Services is activated.
- ▶ Reboot the device before using it for clinical applications.

Prerequisite

- ☒ The device is connected to the network via LAN or WLAN.
- ☒ The ZEISS Smart Services have been activated.

Action

1. Tap on ⚙ Settings → Extras.
2. Activate the [Remote Service Access] slide switch.
3. Deactivate the [Remote Service Access] slide switch as soon as the remote service has been completed.

6.12 Switching the device off

Action

1. Press the "Device Power On/Off" operating button.
 - ⇒ The device shuts down.
 - ⇒ The device is in standby mode if the "Device Power On/Off" operating button is illuminated white.
2. Remove the power plug from the power outlet to safely disconnect the device from the power supply.

Empty page, for your notes

7 Cleaning and disinfection

7.1 Safety during cleaning and disinfection



WARNING!

Contamination with pathogenic germs!

If the device is cleaned or disinfected using unsuitable methods or cleaning agents, pathogenic germs can accumulate on the device and the device may also be damaged.

- ▶ Make sure that the device is operated only in a sterile manner and with sterile accessories, Attaching a ZEISS SMARTDRAPE [131].
- ▶ Dispose of sterile accessories in line with the applicable regulations for hospital wastes and/or materials contaminated by bacterial and/or viral infections.
- ▶ Read and follow the Instructions for Use for the accessories used.
- ▶ Make sure that the device is operated, cleaned and disinfected only by personnel who have been instructed in these procedures.
- ▶ When cleaning and disinfecting the device, only use cleaning/ disinfection agents that are suitable and approved for the surface in question.

7.2 Contamination of the system

Dust can penetrate into the internal optics of the device or its individual components.

Action

- ▶ Always close all openings that are not in use with the covers provided (e.g. openings for eyepieces, tube outlets or the lateral co-observation outlets).
- ▶ Always store tubes, eyepieces and accessories in dust-free cases when they are not being used.
- ▶ After use, cover the system with the supplied dust cover to protect it from dust.
- ▶ Clean used accessories directly after use.

7.3 Cleaning and disinfecting agent

7.3.1 Cleaning agents

	Unit	Order number
Optics cleaning kit	1 piece	000000-2096-685
Microfiber cleaning cloth	1 piece	000000-1439-266
Optical lens wipes	Available from specialized dealers	

7.4 Cleaning

Clean the device before the first use and after every use.

7.4.1 Cleaning optical surfaces

The multi-layer T* coating of the optical components (e.g. eyepieces, objective lenses) ensures optimal image quality. Image quality is impaired by even slight contamination of the optics or by a fingerprint. Clean the exterior surfaces of the optical components (eyepieces, objective lenses) only when necessary:

Action

- ▶ Do not use any chemical cleaning agents.
- ▶ Use a clean and grease-free brush to remove dust.

TIP: For the regular cleaning of surgical microscope's objective lenses and eyepieces, we recommend the optics cleaning set and Cleaning agents [▶ 180] available from ZEISS.

7.4.2 Cleaning the monitor (touchscreen)

To prevent damage, ensure that no moisture or cleaning agents get inside the monitor.

NOTE

Incorrect use of glass cleaner!

Damage to the monitor.

- ▶ Never spray glass cleaner directly onto the monitor.

Prerequisite

- ☒ Switch off the device.

Action

- ▶ Clean the monitor with a soft, clean microfiber cloth or with moist optical lens wipes.
- ▶ If necessary, moisten the cloth slightly with water or pure glass cleaner.
- ▶ Wipe the monitor with a moist cloth.

7.4.3 Cleaning mechanical surfaces

All mechanical surfaces of the system can be cleaned by wiping them with a damp cloth.

Action

- ▶ Do not use any aggressive or abrasive cleaning agents.
- ▶ Remove any possible residue using a mixture of 50% ethyl alcohol and 50% distilled water plus a dash of household dishwashing liquid.

7.4.4 Fogging of optical surfaces

We recommend using an anti-fogging agent to prevent fogging of optical surfaces. Anti-fogging agents like the ones offered by opticians for applications with eyeglasses are also suitable for optical surfaces from ZEISS.

Action

- ▶ Observe the Instructions for Use pertaining to the anti-fogging agent concerned.

An anti-fogging agent does not ensure fog-free eyepiece optics. It cleans eyepiece optics and protects them against dirt, grease, dust, lint and fingerprints.

7.5 Disinfection

7.5.1 Disinfecting the mechanical surfaces

The maximum concentrations are:

- For alcohol (tested with isopropyl alcohol): 60%
- For aldehyde (tested with glutaraldehyde): 2%
- For quaternary compounds (tested with DDAC): 0.2 %

To achieve maximum disinfection, disinfectants with an alcohol concentration higher than 70% can be used. There is a chance that long-term use of such disinfectants may cause the device's surfaces to become dull or matte, or may loosen the adhesive labels on the device without causing them to fall off. However, the use of such disinfectants will never impair device performance or endanger patients.

NOTE

Surface damage caused by wrong disinfectants!

Performing disinfection with the wrong disinfectants may result in damage to the surfaces of the device.

- ▶ Use an aldehyde and/or alcohol-based disinfectant. The addition of quaternary compounds is acceptable.
- ▶ In order to prevent surface tensions, you may use only the disinfecting components specified above.

Action

- ▶ Disinfect all of the required surfaces.

Empty page, for your notes

8 Maintenance

8.1 Safety during maintenance

Regularly checking and maintaining the device is necessary to ensure safe and correct operation of the system and a long service life. For example, within the framework of a service and maintenance contract.

Device-specific technical knowledge is required for all maintenance work. It is frequently necessary to open the system for this work. Please contact your local ZEISS Service organization in due time for the performance of these maintenance activities.

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

8.2 User maintenance intervals

Component	Activity or test criterion
Electromagnetic compatibility (EMC)	► No regular tests or maintenance are/is required in order to maintain electromagnetic compatibility (EMC).
According to country-specific requirements	
Safety check	► Checking the device and electrical safety
Prior to each use	
Brakes	► Electrical and mechanical function test: ⇨ Release brakes completely; braking force holds microscope securely in balanced state without any change of position.
Xenon light source	► Check: ⇨ Operating hours of xenon lamp within permissible range ⇨ Backup xenon lamp available and operational We recommend replacing the xenon lamp after the specified operating hours have been reached (500 hours).
LED light source	The LED light source is maintenance-free.

Component	Activity or test criterion
	The specified lifetime is 40,000 operating hours. In case of premature failure or damage, replacement may be performed only by a service engineer.

8.3 Maintenance schedule for the authorized service

8.3.1 Service maintenance intervals

Time Interval	Activity or test criterion
Every 12 months:	Basic device functions Specific function checks: Microscope, illumination, stand system, visual inspection of device identification, cleaning and inspection of optics, video functionality
Every 4 years:	Extended device functions Extended function checks: Microscope, illumination, stand system, visual inspection of device identification and device safety, cleaning and inspection of optics, video functionality, equipment-specific functional tests and checks of various options

8.3.2 Performance of safety inspections

The safety inspection (Technical safety test) serves to determine and evaluate product safety. The user of this product is obligated to perform and document safety inspections in compliance with IEC 62353.

CAUTION!

Risk of injury without safety inspection (technical safety test)!

Hazards and product deficiencies will not be detected in time and can have a negative effect on patients, users, or others.

- Have a safety inspection in compliance with IEC 62353 performed on time and to the prescribed extent. At the same time, be sure to comply with the relevant national regulations.

Prerequisite

- ☑ Only the manufacturer or qualified persons may perform the safety inspection.

Action

- ▶ Check to make sure the Instructions for Use are available.
- ▶ Check to make sure all marks and inscriptions on the device are legible.
- ▶ Check the leakage current and the protective ground conductors.
- ▶ Check to make sure the casters and locking devices function properly and are not worn-out.
- ▶ Perform a function check of all switches, buttons, sockets and indicator lamps of the system.

8.4 Remote service

ZEISS Smart Services offers a direct data exchange between the device and ZEISS Service for remote maintenance or troubleshooting.

For information on the activation and use of ZEISS Smart Services, read Using ZEISS Smart Services [176].

Empty page, for your notes

9 Troubleshooting

9.1 Localize faults

If a particular event occurs during operation or if the system registers an irregularity, the system shows you this disruption via a notification on the monitor.

Faults are saved in a service file. You can export this log file and transmit it to your ZEISS Service organization.

9.1.1 Fixing faults with messages

Information on a problem occurring during operation is detected automatically and displayed as an error message.



Figure 87: Error message on the monitor

Prerequisite

- ☒ An error message has appeared on the monitor

Action

1. Read the error message.
2. Tap the "Close" button or press the center of the joystick button on the left hand grip to close the error message.
3. Fix the fault.
4. If the error message appears on the monitor again and the problem persists, export the log file and contact your local ZEISS Service organization.

9.1.2 Export Log Files

Disruptions with notifications are saved in log files on the system. You can export these log files to a USB storage device and send them to ZEISS Service for fault analysis.

Action

1. Connect a USB storage device to the USB port.
2. Tap on  Settings →  Extras → Export log files → Start.
 - ⇒ The log files are then exported to the connected USB storage device.

3. Tap on the "Status Information" field in the status bar.
4. Tap on the [Eject] button in the "USB" field.
5. Remove the USB storage device.
6. Send these log files to your ZEISS Service organization.

9.1.3 Service information

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

9.2 Faults without messages

Fault	Cause	Rectification
No function at all	The power plug is not plugged in.	► Connect the power plug.
	The device is not switched on.	► Press the "Device Power On/Off" operating button. The operating button is illuminated white.
	Automatic circuit breaker in power switch of stand responds.	► Press the "Device Power On/Off" operating button. ► Inform ZEISS Service.
No surgical field illumination on the microscope	Xenon lamp option: Lamps 1 and 2 have failed.	► Replace both lamp containers.
	Failure of device electronics.	► Illuminate the OR field with an additional OR lamp. ► Inform ZEISS Service.
	Light source has not been switched on.	► Activate the "Light" function in the main menu on the monitor.
The surgical field illumination is too dark.	The set brightness is too low.	► Increase the brightness using the preconfigured buttons on the hand grip / foot control panel.
	Xenon lamp option: The lamp is too old / weak.	► Perform a lamp change on the monitor or manually.
The surgical field is not evenly illuminated.	The light guide is defective.	► Have the light guide replaced by ZEISS Service.
The surgical field illumination is too bright.	The set brightness is too high.	► Reduce the brightness using the preconfigured buttons on the hand grip / foot control panel.
The focus cannot be set via the hand grip / foot control panel.	The system control is defective.	► Adjust the focus manually using the corresponding rotary knob on the microscope body.

Fault	Cause	Rectification
The focus drive consistently moves to the end position.	The system control is defective.	► Adjust the focus manually using the corresponding rotary knob on the microscope body.
	The SMARTDRAPE cover glass on the objective lens is dirty or of poor optical quality.	► Clean the SMARTDRAPE cover glass. ► Use the ZEISS SMARTDRAPE.
The zoom cannot be set via the hand grip / foot control panel.	The system control is defective.	► Adjust the zoom manually using the corresponding rotary knob on the microscope body.
The zoom drive consistently moves to the end position.		► Adjust the zoom manually using the corresponding rotary knob on the microscope body.
Poor image quality	The SMARTDRAPE cover glass on the objective lens is dirty or of poor optical quality.	► Clean the SMARTDRAPE cover glass. ► Use the ZEISS SMARTDRAPE.
The monitor is black.	The system control is defective.	► Do not touch the monitor! This is necessary to ensure that you do not execute any unwanted actions. ► Switch the device off, wait briefly (for approx. 2 min) and then switch it back on. ► If the monitor is still black, contact ZEISS Service.
No video image appears on the external monitor	The external monitor is not connected to the device.	► Connect the external monitor to the corresponding video output of the device.
External video source is not displayed	The external video source is not connected to the device.	► Connect the external monitor to the corresponding video input of the device.
The brakes of the axes are closed.	The line voltage has failed, the device is no longer being supplied with power.	► Pull and push the microscope body and stand arms into the desired position manually.
Malfunction / failure of wireless foot control panel	Batteries are depleted.	► Read and follow the Instructions for Use supplied for the foot control panel, G-30-1706.
	The radio link is faulty or has failed.	► Read and follow the Instructions for Use supplied for the foot control panel, G-30-1706.
	The foot control panel is not completely paired with the device.	► Pair the foot control panel with the device again.

9.3 Basic functions following failure of the system control (Basic Function Mode)

If the system control fails and the line voltage is still present, all filters in the light source and in the microscope will be swiveled out. The Focus Light Link and Auto Brightness functions are not available.

The button assignments on the handgrip and foot control panel remain stored.

NOTE

Illumination malfunction caused by system control failure.

Following failure of the system control, the light intensity is decreased to approx. 50%, and the device automatically switches to Basic Function Mode. The Focus Light Link and Auto Brightness functions are not available.

- ▶ You can increase or further decrease the light intensity in order to complete your surgical procedure.

You can set the following functions in the Basic Function Mode:

Function	Adjustments following failure of the system control
Release all axes	▶ Press the bottom button [AB] on the back of the hand grips.
Release the stand axes	▶ Press the top button [SB] on the back of the hand grips.
Focus +/-	▶ Adjust the focus using the buttons configured for this purpose on the handgrip / foot control panel.
Zoom +/-	▶ Adjust the zoom using the buttons configured for this purpose on the handgrip / foot control panel.
Light +/-	▶ Adjust the brightness using the buttons configured for this purpose on the handgrip / foot control panel.

9.4 Device in the de-energized state

If the line voltage fails and the device no longer is being supplied with power, the brakes of all axes close. You can move the individual axes of the stand manually by overcoming the braking effect.

Action

- ▶ To move the microscope, grasp the microscope body (and not the handgrips!) with both hands and pull or push the microscope body into the desired position.
- ▶ To execute movement in individual stand axes, push or press the vertical / horizontal arm and/or the microscope suspension into the desired position.

9.5 Activating the backup xenon lamp via the monitor

If the device detects a faulty xenon lamp or if a xenon lamp fails during operation, an automatic lamp change takes place. You can also activate the backup xenon lamp on the monitor.

Action

1. Tap on ⚙ Settings → Microscope → Light.
2. Select the corresponding lamp.



3. Check the brightness level set on the backup xenon lamp.
4. Close the "Settings" menu by tapping on the ⏴ button.
⇒ The live image of the video camera appears on the monitor.

9.6 Activating the backup xenon lamp via the light source

The backup xenon lamp is put into operation via a motor-actuated push lever.

If this motor fails during surgery, the backup xenon lamp can be manually activated on the light source.

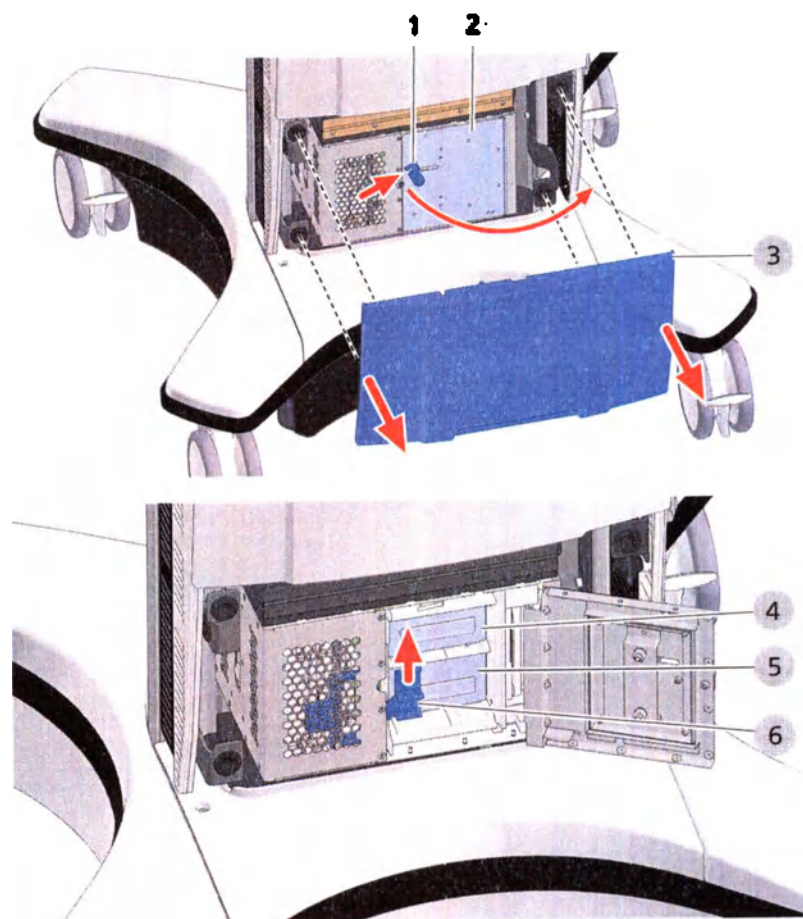


Figure 88: Changing the lamp on the light source

1	Locking bolt	2	Housing door
3	Cover	4	Lamp 2
5	Lamp 1	6	Push lever

Prerequisite

- ☒ Be aware of any obstacles, and of the position of the microscope, while changing the lamp.

Action

1. Pull the cover off of the device in a horizontal direction.
2. Open the locking bolt of the housing door.
3. Open the housing door.
4. Slide the push lever towards the second lamp (the one not in use) as far as it will go.
5. Close the housing door.

6. Lock the housing door.
7. Attach the cover to the receptacles on the device.
 - ⇒ The cover is properly attached if the receptacles engage fully.
8. Following surgery, replace the defective lamp container with a new one.
9. Dispose of the used lamp according to your local directives and laws.

9.7 Changing the lamp container of the xenon light source

⚠ CAUTION!

Risk of injury and burns.

In case of malfunction, the high pressure inside the hot lamp may cause the lamp to burst. Also, the hot surface of the lamp container may also cause burns.

- ▶ Let the lamp container cool off for at least 10 minutes before replacing it.
- ▶ The lamp container may be changed only by properly trained persons.

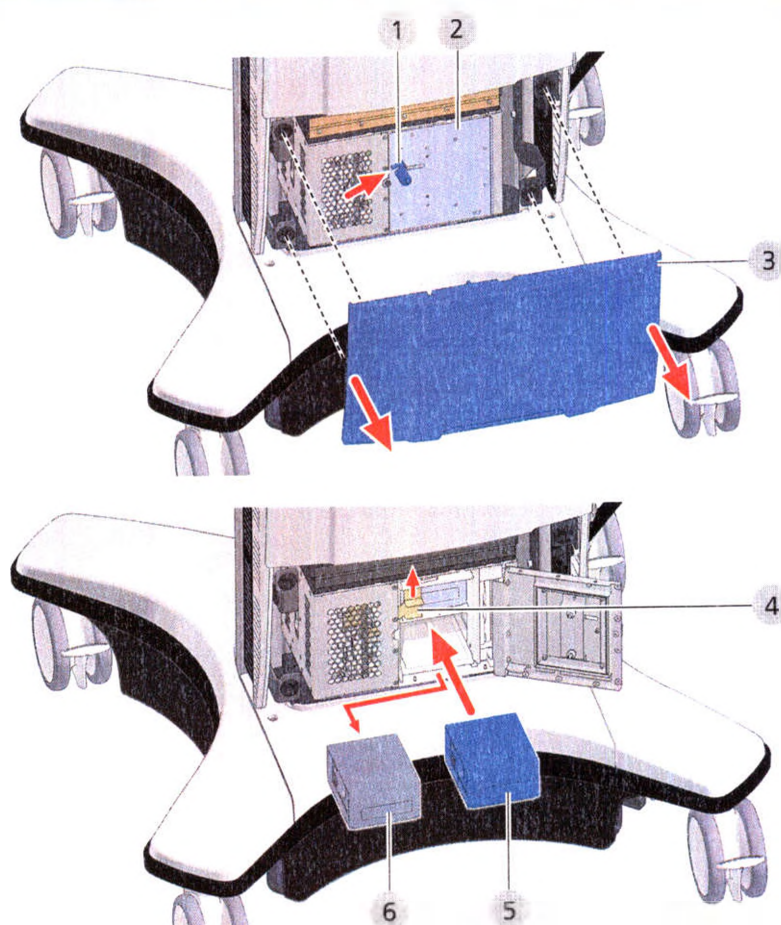


Figure 89: Changing the lamp container of the xenon light source

1	Locking bolt	2	Housing door
3	Cover	4	Push lever
5	New lamp container	6	Old lamp container

Prerequisite

- ☒ The power cord is disconnected from the power outlet.
- ☒ Be aware of any obstacles, and of the position of the microscope, while changing the lamp container.

Action

1. Pull the cover off of the device in a horizontal direction.
2. Open the locking bolt of the housing door.
3. Open the housing door.
4. If necessary, adjust the push lever to release the container to be replaced.
5. Pull out the defective lamp container.
6. Slide a new lamp container into the lamp housing as far as it will go.
7. Close the housing door.
8. Lock the housing door.
9. Reattach the cover to the receptacles on the device.
 - ⇒ The cover is properly attached if the receptacles engage fully.
10. Plug the power cord into the power outlet.

Following a lamp failure, a message stating that you should keep an extra new lamp container on hand as a replacement appears on the monitor during every device start.

Empty page, for your notes

10 Technical specifications

10.1 Regulatory information

The ZEISS TIVATO 700 fulfills the requirements of the following standards:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 62304
- CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1

Classification of the product according to IEC 60601

The ZEISS TIVATO 700 is classified as follows:

- Degree of protection against electric shock: Class 1
- Operating mode: continuous operation

Classification of the product according to IEC 60601-1-2

- Electromagnetic compatibility (EMC): Fulfills IEC 60601-1-2, Class A (as per CISPR 11)

10.2 Radio frequency approval

10.2.1 Displaying radio frequency approvals on the monitor

Action

1. Tap on  Settings →  Info → Radio Frequency Approval → Open.
⇒ The markings of the existing radio frequency approval are displayed.



2. Scroll down in the "Radio Frequency Approval" display.
3. Close the "Radio Frequency Approval" display by tapping on the black surface next to the display.

10.2.2 Radio frequency approval labeling

This device contains radio modules and fulfills the requirements of 2014/53/EU.

10.3 Radio modules

10.3.1 FCP WL, FCP Gateway WL and FCP Interface

Designation	Value
Transmit and receive frequencies	2402 MHz to 2480 MHz
Receive power	-82 dBm to 0 dBm
Transmit power	1 mW to max. 2.5 mW (Class 2)
Modulation	FHSS

10.3.2 WLAN module

Intel® Dual Band Wireless - AC 8265

Name	Value
Frequency bands for operation	2.4 GHz band and 5 GHz band
Operating frequencies	2400–2483.5 MHz 5150–5250 MHz 5250–5350 MHz 5470–5725 MHz 5725–5875 MHz* *Within the jurisdiction of the EU Radio Equipment Directive and in Malaysia, no connection may be made to the ZEISS TIVATO 700 within the 5725–5875 MHz frequency range. Consult the menu of your router to check whether channels 145–174 are activated. If they are, deactivate channels 145–174.
RF output power	The maximum output power may vary according to country depending on local regulations. 20 dBm max. (2400 – 2483.5 MHz) IEEE802.11 b/g/n mode, and Bluetooth 10 dBm max. (2400 - 2483.5 MHz) Bluetooth BLE mode

Name	Value
	23 dBm max. (5150 – 5725 MHz) IEEE802.11 a/n/ac mode 14 dBm max. (5725–5875 MHz**) IEEE802.11 a/n/ac mode ** Please observe the note on operating frequencies.
Modulation type	2.4 GHz: DSSS/OFDM/FHSS 5 GHz: OFDM BT 2.1 (+EDR), 3.0 (+HS), 4.0 (BLE): GFSK

10.3.3 RFID

TWN4 MULTITECH 2 BLE

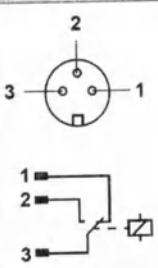
Name	Value
Transmit and receive frequencies	13.56 MHz
Transmission power	67 dBμV/m @3m
Modulation	ASK

10.4 Essential performance features

The device does not have any essential performance features as defined in IEC 60601-1.

10.5 Electrical data

Name	Value
Rated voltage	100–240 V AC
Current consumption	max. 800 VA
Rated frequency	50–60 Hz
Degree of protection (as per EN 60601-1)	I
USB-C port	5 V DC Max. 1 A
USB-A port	5 V DC Max. 1 A
Remote connection	Max. 24 V / 0.5 A, galvanically decoupled as per IEC 60601-1

Name	Value
	Pin assignment: Pin 1: NC Pin 2: NO PIN 3: C 3-pole circular connector type 680
Fuse	Automatic circuit breaker

10.6 Xenon light source

Name	Value
Color temperature	5000 K (± 500 K)
Rated power (lamp)	Approx. 300 W
Voltage	100–240 V AC

10.6.1 Additional information

- Illumination technique: Fiber optics
- Main lamp: Xenon short-arc reflector lamp,
- Spare lamp: Xenon short-arc reflector lamp
- Lamp change: Automatic / manual to spare lamp
- Lamp replacement: Manual
- Filter: UV/IR heat protection filter, sieve aperture, controls light intensity

10.7 LED light source

Name	Value
Color temperature	5000 K (± 500 K)
Voltage	24 V

10.8 Integrated 1-chip HD camera

Designation	Value
Clarity	1920 x 1080 p
Signal-to-noise ratio	54 dB
Sampling frequency	50 Hz, 59.94 frames/second

10.9 Integrated 3-chip HD camera

Designation	Value
Clarity	1920 x 1080 p
Signal-to-noise ratio	54 dB
Sampling frequency	50 Hz, 59.94 frames/second

10.10 Integrated 4K camera

Designation	Value
Resolution	3840 x 2160 p 1920 x 1080 p
Signal-to-noise ratio	54 dB
Sampling frequency	50 Hz, 59.94 frames/second

10.11 Digital video outputs

Digital video output ports

Name	Value
Output 1 HD-SDI (-0.8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60i
Output 1 3G-SDI (-0.8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60p
Output 2, 3 HD-SDI (-0.8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60i
Output 2, 3 3G-SDI (-0.8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60p
Output 4 HDMI	1920x1080 50/60p 1x ODU socket (black)
Output 4 HDMI UHD 4K	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p 1x ODU socket (black)

4K digital video outputs

Name	Value
Outputs 11 - 14 3G-SDI	QuadSDI 3840x2160 50/60p 4x BNC
Output 4 HDMI UHD 4K	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p 1x ODU socket (black)

10.12 Digital video inputs

With HD Video-In license (optional)

Name	Value
Input: 5 HDMI / DVI	1920x1080 50/60p
	1280x720 50/60p

10.13 Mechanical data

10.13.1 Device data

Name	Value
Max. additional load on microscope body	Max. 7 kg
Max. dimensions in transport position (WxHxD)	839x1860x1660mm
Total weight of device with max. add. load	Max. 395 kg
Total weight of device incl. wooden transport box	Approx. 595 kg

10.13.2 Weights of accessories

Name	Weight
Stereo co-observation module (000000-1063-869)	1084 g
Tiltable tube, 180° (303791-0000-000)	860 g
Straight tube, f = 170 mm (303765-0000-000)	528 g
Foldable tube, f = 170/260 mm (303771-9021-000)	940 g
Photo adapter, f = 340 mm (000000-1022-973)	420 g
Photo adapter, T2 Canon EOS (000000-0448-028)	60 g
Push-in widefield eyepieces, 10x (2 pcs) (305542-0000-000)	226 g
Push-in widefield eyepieces, 12.5x (2 pcs) (305543-9901-000)	216 g

Name	Weight
Magnification changer, 3-position (303429-9903-000)	448 g
Rotating adapter (301007-0000-000)	192 g
Dovetail guide (303360-9903-000)	40 g
Stereo bridge 50 (303825-9000-000)	844 g
Micromanipulator	See manufacturer documentation, max. 1 kg.

10.14 Optical data

10.14.1 Surgical microscope

Designation	Value
Varioscope	Approx. 200 to 500 mm (option: approx. 200 to 625 mm)
Zoom system magnification factor	0.4x to 2.4x

10.14.1.1 Additional information

- Magnification adjustment: motorized/manual, adjustable travel speed.
- Focusing: motorized/manual, adjustable travel speed.
- Luminous field adjustment: motorized/manual, automatic adaptation to magnification and focus (Auto Brightness).

10.14.2 Widefield eyepiece (magnification factor 10x)

Name	Value
Focal Length	25 mm
Field of view	21 mm
Distance of the exit pupil from the last lens	24 to 25.5 mm
Diopter adjustment range	+5 to -8 D
Weight	113 g

10.14.3 Widefield eyepiece (magnification factor 12.5x)

Name	Value
Focal Length	20 mm
Field of view	18 mm
Distance of the exit pupil from the last lens	22 to 23.5 mm
Diopter adjustment range	+5 to -8 D
Weight	113 g

10.15 Ambient requirements for operation

Name	Permissible range
Temperature	+10°C to +40°C
Relative humidity	30 to 75%
Atmospheric pressure:	700 to 1060 hPa

10.16 Ambient requirements for transport and storage

Name	Permissible range
Temperature	-20°C to +60°C
Rel. humidity (without condensation)	10 to 90%
Atmospheric pressure:	500 to 1060 hPa

10.17 Operation with intraoperative MRT systems

For operation in the vicinity of an MRT/MRI scanner, the device must be positioned so that all system components (stand, microscope) are located outside of the 5-Gauss line. The operator must take suitable measures to ensure that the device cannot be moved toward the MRT/MRI system across the 5-Gauss line. The device must be switched off during an MR image acquisition. You may use the device only when no MR image acquisition is in progress.

10.18 Dimensional drawing

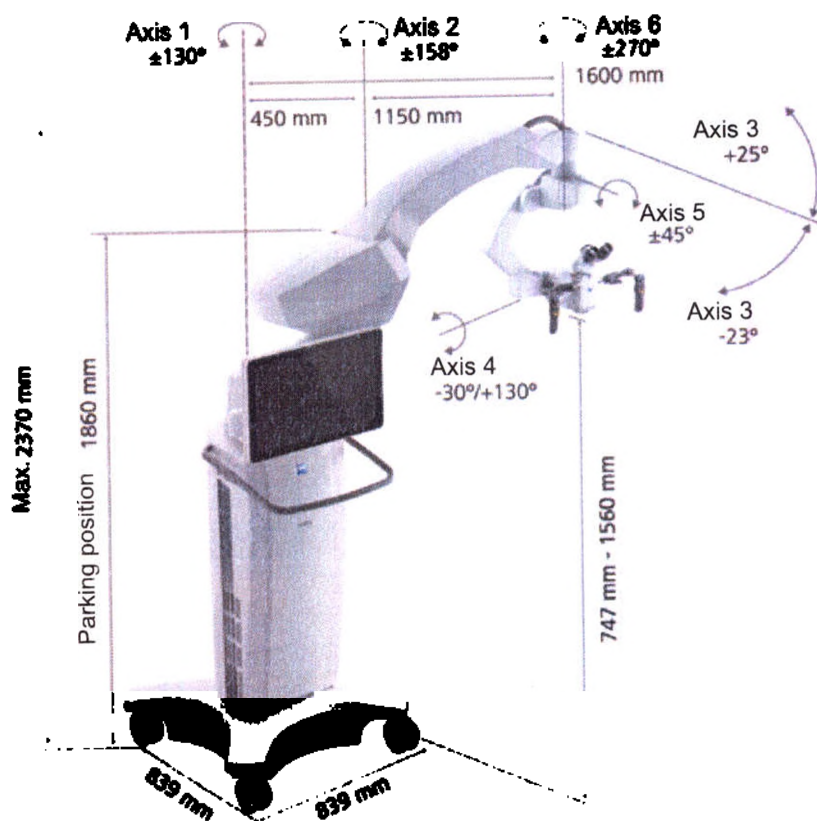


Figure 90: Dimension diagram

10.19 Guidelines and manufacturer's declaration for electromagnetic compatibility

10.19.1 EMC - Electromagnetic compatibility as per IEC 60601-1-2:2007 (3rd Edition)

The device is subject to specific precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC). In order to avoid the occurrence of EMC interference, the device may only be installed, operated and maintained in the manner indicated in these Instructions for Use and only with components supplied by ZEISS.

NOTE

Danger from electromagnetic radiation!

The ZEISS TIVATO 700 may be disturbed by other devices even when these other devices comply with the emission requirements applicable to them according to CISPR.

- ▶ Do not use the ZEISS TIVATO 700 when it is located next to or stacked on top of other devices.
- ▶ If operation of the device located next to or stacked on top of other devices is required, observe the ZEISS TIVATO 700 to ensure its normal operation in the arrangement in which it is used.

NOTE

Danger from electromagnetic radiation!

Electrical devices can influence each other as a result of their electromagnetic radiation. The use of non-approved components (accessories, transformers of all types, cables) can cause increased emissions or reduce the device's immunity.

- ▶ Only use accessories, transformers, cables and spare parts which are specified in these Instructions for Use or which are approved by ZEISS for this device.
- ▶ Do not use any portable or mobile RF communication equipment near the device as it is not possible to exclude the possibility that the function of the device will be affected.
- ▶ Do not use any mobile phones near the device. They represent a potential risk of improper functioning of medical devices. The malfunctions that may occur depend on a variety of local factors. These cannot be predicted or estimated.
- ▶ Please follow the EMC guidelines in the following pages.

10.19.1.1 Electromagnetic interference emissions

The ZEISS TIVATO 700 is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the ZEISS TIVATO 700 is responsible for ensuring that the device is operated in such an environment.

Interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment - guidelines
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The ZEISS TIVATO 700 uses RF energy only for its internal functions. As a result, RF emissions are very low and unlikely to cause any interference in nearby electronic devices.
RF emissions as per CISPR 11	Class A	The ZEISS TIVATO 700 is suitable for use in facilities other than residential environments that are directly connected to a PUBLIC POWER GRID which also supplies buildings used for residential purposes.
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	Not applicable	

NOTE

The properties of the ZEISS TIVATO 700 determined by EMISSIONS permit its use in industrial areas and in hospitals (CISPR 11, Class A). If used in a residential area (for which Class B usually is required as per CISPR 11), the ZEISS TIVATO 700 may not provide the necessary protection with regard to radio frequency communication services. The user may have to take corrective measures such as moving or realigning the device.

10.19.1.2 Electromagnetic immunity for all ME equipment and ME systems

The ZEISS TIVATO 700 is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the ZEISS TIVATO 700 is responsible for ensuring that the device is operated in such an environment.

Electromagnetic immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Electrostatic discharge (ESD) as per IEC 61000-4-2	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete or be covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Fast transient/ burst immunity as per IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.

Surges as per IEC 61000-4-5	± 1 kV line-to-line voltage ± 2 kV line-to-ground voltage	± 1 kV line-to-line voltage ± 2 kV line-to-ground voltage	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations as per IEC 61000-4-11	$< 5\% U_1$ (> 95% dip in U_1) for 1/2 cycle $40\% U_1$ (60% dip in U_1) for 5 cycles $70\% U_1$ (30% dip in U_1) for 25 cycles $< 5\% U_1$ (95% dip in U_1) for 5 s	$< 5\% U_1$ (> 95% dip in U_1) for 1/2 cycle $40\% U_1$ (60% dip in U_1) for 5 cycles $70\% U_1$ (30% dip in U_1) for 25 cycles $< 5\% U_1$ (95% dip in U_1) for 5 s	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment. If the user of the ZEISS TIVATO 700 requires continued operation even in the event of interruptions in the power supply, we recommend powering the ZEISS TIVATO 700 from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field as per IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields in the supply frequency should correspond to the typical values that are found in business and hospital environments.

Note: U_1 is the AC voltage supply before application of the test levels.

10.19.1.3 Electromagnetic immunity for non-life-supporting devices

The ZEISS TIVATO 700 is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of ZEISS TIVATO 700 is responsible for ensuring that the device is operated in such an environment.

Electromagnetic immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Conducted RF disturbances as per IEC 61000-4-6	3 V effective value 150 kHz to 80 MHz	3 V/m 3 V	Portable and mobile radio communication equipment should not be used closer to ZEISS TIVATO 700, including its cables, than the recommended safety distance that is calculated using the equation applicable to the transmission frequency involved. Recommended safety distance $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF disturbances according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz		

$d = 1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz
 $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz
 where P is the rated output of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
 The field strength of stationary transmitters as determined by a site survey^a should be less than the compliance level in all frequency ranges.^b
 Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.



Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection by structures, objects and persons.

^a Theoretically, field strengths of stationary transmitters such as base stations for mobile telephones and mobile land radio equipment, amateur radio stations, AM and FM radio broadcast and TV broadcast transmitters cannot be predicted accurately. To assess the electromagnetic environment with respect to stationary RF transmitters, consider performing a site study of the electromagnetic phenomena. If the measured field strength in the location where the ZEISS TIVATO 700 is used exceeds the COMPLIANCE LEVELS indicated above, the ZEISS TIVATO 700 should be monitored to verify normal OPERATION. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the ZEISS TIVATO 700.

^b Field strengths should be less than 3 V/m over the frequency range from 150 kHz to 80 MHz.

10.19.2 EMC - Electromagnetic compatibility as per IEC 60601-1-2: 2014 (4th Edition)

The device is subject to specific precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) in Professional Healthcare Facility Environments.

In order to avoid the occurrence of EMC interference, the device may only be installed, operated and maintained in the manner indicated in these Instructions for Use and only with components supplied by ZEISS.

WARNING!

Functional deterioration!

Do not install or operate the device in direct proximity to other devices with the exception of the combination of the devices described in these Instructions for Use.

- ▶ If it cannot be avoided that the ZEISS TIVATO 700 is operated in proximity to other devices, the proper function of the ZEISS TIVATO 700 must be monitored.

WARNING!

Functional deterioration!

- ▶ Only use accessories, transformers, cables and spare parts which are specified in these Instructions for Use or which are approved by ZEISS for this device.

WARNING!

Deterioration of performance!

- ▶ Do not use any portable or mobile HF communication equipment or transmitters (including peripheral devices such as antenna cables or external antennas) in the proximity of the device (minimum distance 30 cm), as it cannot be ruled out that this will impair the function of the device or cause its performance to deteriorate.
- ▶ Do not use any mobile phones near the device. They represent a potential risk of improper functioning of medical devices. The malfunctions that may occur depend on a variety of local factors. These cannot be predicted or estimated.
- ▶ Please follow the EMC guidelines in the following pages.

NOTE

Danger from electromagnetic radiation!

The ZEISS TIVATO 700 may be disturbed by other devices even when these other devices comply with the emission requirements applicable to them according to CISPR.

- ▶ Do not use the ZEISS TIVATO 700 when it is located next to or stacked on top of other devices.
- ▶ If operation of the device located next to or stacked on top of other devices is required, observe the ZEISS TIVATO 700 to ensure its normal operation in the arrangement in which it is used.

10.19.2.1 Electromagnetic disturbance emissions

The ZEISS TIVATO 700 is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the ZEISS TIVATO 700 is responsible for ensuring that the device is operated in such an environment.

Interference measurements	Compliance
RF emissions as per CISPR 11	Group 1
RF emissions as per CISPR 11	Class A
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	Not applicable
Emission of voltage fluctuations/flicker as per IEC 61000-3-3	Not applicable

NOTE

The properties of the ZEISS TIVATO 700 determined by EMISSIONS permit its use in industrial areas and in hospitals (CISPR 11, Class A). If used in a residential area (for which Class B usually is required as per CISPR 11), the ZEISS TIVATO 700 may not provide the necessary protection with regard to radio frequency communication services. The user may have to take corrective measures such as moving or realigning the device.

NOTE

The emission properties of the ZEISS TIVATO 700 are suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If the ZEISS TIVATO 700 is used in a residential area (for which CISPR 11 Class B is normally required) this equipment may not provide the necessary protection with regard to radio frequency communication services.

10.19.2.2 Electromagnetic immunity for all ME equipment and ME systems

The ZEISS TIVATO 700 is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the ZEISS TIVATO 700 is responsible for ensuring that the device is operated in such an environment.

Electromagnetic immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) as per IEC 61000-4-2	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge
Fast transient/ burst immunity as per IEC 61000-4-4	±2 kV for power lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power lines ±1 kV for input/output lines
Surges as per IEC 61000-4-5	±1 kV voltage Phase neutral conductor ±2 kV voltage Phase neutral conductor-earth	±1 kV voltage Phase neutral conductor ±2 kV voltage Phase neutral conductor-earth
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field as per IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Voltage dips, short interruptions and voltage variations as per IEC 61000-4-11	0 % U_i for 1/2 cycle	0 % U_i for 1/2 cycle
	0 % U_i for 1 cycle	0 % U_i for 1 cycle
	70 % U_i for 25/30 cycles	70 % U_i for 25/30 cycles
	0 % U_i for 250/300 cycles	0 % U_i for 250/300 cycles

10.19.2.3 Electromagnetic immunity for non-life-supporting devices

The ZEISS TIVATO 700 is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ZEISS TIVATO 700 is responsible for ensuring that the device is operated in such an environment.

Electromagnetic immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF disturbances as per IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V ISM bands between 150 kHz and 80 MHz	3 V 6 V
Radiated RF disturbances according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	3 V/m

Radiated RF disturbances from near fields of wireless communication devices as per EN 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	27 V/m
	28 V/m 450 MHz, 810 MHz – 2.45 GHz	28 V/m
	9 V/m 710 MHz – 780 MHz, 5.24 GHz – 5.785 GHz	9 V/m

10.20 Security Concept

10.20.1 Security Concept

10.20.2 System overview

The device has the following external interfaces, which are critical for cybersecurity:

- WLAN network interface (client and access point)
- LAN network interface
- USB port
- Touchscreen monitor as graphical user interface
- Bluetooth interface
- RS232 interface (optional)
- RFID reader

10.20.3 General principles

Medical device security is a shared responsibility between stakeholders, which include healthcare facilities, patients, service providers and manufacturers of medical devices.

Failure to maintain cybersecurity can result in compromised device functionality, loss of data (medical or personal) availability or integrity, or expose other connected devices or networks to security threats.

10.20.3.1 Identification of general security threats and vulnerabilities

- Malware could repurpose the system's capabilities if it accesses the underlying operating system.
- Malware could change system capabilities and even render the whole system unusable.
- Malware could expose the device to unauthorized use or alter it.
- Unauthorized access could expose the device to unauthorized use or alter it.

- Unauthorized access could compromise data.
- Operators could be tempted to repurpose the system's computing capabilities.

10.20.3.2 Medical device regulations and guidelines

- The medical device, as well as any subsequent design changes, will be validated and documented taking into consideration the current regulations and guidelines for medical devices.
- To ensure the proper functioning of the device and to avoid any non-compliance with medical device regulations, neither third-party software (e.g. third-party virus scanning software) nor automatic updates (e.g. automatic software updates) may be applied to the system. The same applies for non-validated OS configuration changes.
- An assessment of the impact of cybersecurity threats and vulnerabilities on device functionality and on end users/patients will be performed.
- If threats and vulnerabilities are identified, the likelihood and risk levels will be determined.
- Based on the respective assessments, subsequent actions to maintain the intended system functionality and security will be taken by ZEISS as and when necessary.

10.20.4 Data protection

The following patient-related data can be created and stored in the system:

- Patient's first and last name
- Date of birth
- Gender
- Comment
- Recorded images and video
- All of the DICOM tags provided, if the patient data is imported from a worklist server with DICOM modality

Patient data are stored on external USB or network storage devices or (optionally) on a separate internal hard drive. To ensure data protection, not even ZEISS Smart Services will have remote access to any patient data.

With the data protection feature Activating and changing the user password [118] enabled (required in order to be compliant with the GDPR), users need to provide authentication to activate the role-based access control system. This ensures that only authorized users can access and display patient data. Any user action is protocolled in the audit trail. The default user (emergency user) does not under any circumstances have access to the stored patient data. The use of the emergency user is recorded in the audit trail.

With this system you can create, edit and delete users and patients. Each user has an individual set of parameters that can be customized. They are stored on a dedicated flash drive in the system. User data is password-protected. It is not possible to store parameter changes for the default user (emergency user).

10.20.5 Functions relevant to cybersecurity

10.20.5.1 Limit access to trusted users only

10.20.5.1.1 User authentication

- User authentication can be enabled (optional).
- For privileged users, password authentication is required.
- Default user for emergency cases is always accessible with restricted functionality (access only to active patient).

10.20.5.1.2 Layered authorization model based on the user role

A layered authorization model with different privileges based on the user role is implemented:

- Standard users have standard basic rights.
- "IT Admin" has additional IT system rights to enable/set passwords for standard users, to enable/set up network connections (such as DICOM, Remote Service) and to set the time and date. Activating and changing the user password [P 118].
- In addition to "IT Admin", "Biomed" has limited service functionalities available.
- The "ZEISS Service" user has additional rights to access service dialogs and settings.
- The "ZEISS Factory" user has full access.

10.20.5.1.3 Appropriate authentication

With activated user authentication, authentication is required for all users (except default users in cases of emergency):

- The password must be entered on a virtual keyboard displayed on the GUI.
- In the ZEISS TIVATO 700 software, user authentication via the network is not possible.
- Brute-force attacks cannot be carried out automatically, and therefore require time and interaction to enter passwords through the virtual keyboard and GUI.
- Passwords are stored encrypted in the system.

10.20.5.1.4 Strong password protection

The user passwords for "IT Admin" and "Biomed" are:

- More than 8 characters long
- Specific to each individual ZEISS TIVATO 700 device

The user passwords for "ZEISS Service" and "ZEISS Factory" are:

- More than 32 characters long or are provided via an encrypted "service key" file
- Become invalid after a maximum of 30 days

10.20.5.1.5 User authentication for software or firmware updates

Software and firmware updates require authentication as a "ZEISS Service" user.

10.20.5.2 External interfaces

Only interfaces which are necessary for the intended use are accessible. All other standard PC interfaces are located inside the device.

10.20.5.2.1 USB drive file system

- Only for data exchange via external storage media
- Controlled via the ZEISS TIVATO 700 device software
- Export/import patient data only
- Export/import settings
- Import licenses
- Export log files
- Autorun functionality not supported by embedded Linux OS
- Keyboards via USB not active by default

10.20.5.2.2 Network-based functionalities and network interface bindings

The purpose of connecting the medical device to a computer/IT network:

- Export patient data (images, video) via network to central archiving system using DICOM (LAN, WLAN)
- Save patient data (images, video) via the network to shared folder for data archiving (LAN, WLAN)
- Import patient data (images, video) via network from shared folder (LAN, WLAN)
- Stream live feed from camera via network to a compatible video streaming client (LAN, WLAN, WLAN hotspot)
- ZEISS Smart Services integrated remote support client – see also the ZEISS Smart Services white paper (LAN, WLAN)
- Web browser access from mobile device to WebUI (LAN, WLAN, WLAN hotspot)

- Interface for IOS apps (LAN or WLAN hotspot)
- Navigation interface (LAN, ZEISS navigation port)

10.20.5.2.3 Network specifications for the respective network interface

LAN

- TCP/IP IPv4 ethernet protocol: HTTPS encrypted
- RTP for video streaming services
- Gigabit ethernet
- Static IP or DHCP (configurable within ZEISS TIVATO 700)
- DICOM protocol (no encryption)
- Remote network share access via SMB
- Navigation LAN: DTLSv1.2 (restricted to AES256-GCM-SHA384 ciphers), authorized by certificate hash value
- ZEISS Smart Services: SSL encrypted
- REST API for IOS apps via HTTP (authentication mandatory)
- WebUI via HTTPS (authentication mandatory)

WLAN

- WPA2/PSK
- IEEE 802.11a/b/g/n
- TCP/IP IPv4 ethernet protocol: HTTPS encrypted
- DICOM protocol (no encryption)
- RTSP for video streaming services
- Static IP or DHCP (configurable within ZEISS TIVATO 700)
- Remote network share access via SMB
- ZEISS Smart Services: SSL encrypted
- REST API for IOS apps via HTTP (authentication mandatory)
- WebUI via HTTPS (authentication mandatory)

WLAN hotspot

- WPA2/PSK
- IEEE 802.11a/b/g/n
- TCP/IP IPv4 ethernet protocol: HTTPS encrypted
- Hotspot by default deactivated, manual activation for use required
- RTSP for video streaming services
- DHCP server
- REST API for IOS apps via HTTP (authentication mandatory)
- WebUI via HTTPS (authentication mandatory)

RS232 interface

- Only available with option "Navigation Standard"
- Supports only a serial communication to one connected navigation system
- Transfer rate: 9600 baud
- Bidirectional communication

Bluetooth interface

- IEEE 802.15.1 (Bluetooth)
- Frequency range: 2400 – 2483.5 MHz
- RF output power: < 4mW, RF Channels: 79, Modulation: GFSK
- The pairing procedure only allows one connection to a ZEISS foot control panel

RFID interface

- Reader for drupe RFID tags
- Frequency: 13.56 MHz
- Send and receive power: 67 dBμV/m @3m
- Modulation ASK

10.20.5.3 Firewall

- The embedded Linux system is configured such that it does not require a firewall. All services that are not required are deactivated. User access to the underlying operating system via the network interfaces is not possible because all network services controlled by the operating system are deactivated. Only the ZEISS TIVATO 700 device software is able to start and stop services on demand.
- The operating system and the system software are installed on write-protected internal storage.
- Only the ZEISS TIVATO 700 device software is allowed to bind arbitrary in- and outbound ports. The following applications and services are activated and deactivated through the ZEISS TIVATO 700 device software:
 - DHCP client UDP port 68
 - DHCP server (only for access point) UDP port 67
 - DICOM service with configurable port (default TCP port 11112)
 - SMB protocol TCP port 445 (outbound only)
 - Navigation interface TCP port 8123
 - RTSP video streaming TCP port 8554
 - Ping
 - Tracert

- WebUI TCP port 8085/8443
- REST API for apps TCP port 8085/8443
- ZEISS Smart Services:
 - Remote support functions
 - outbound CP, remote target port 7778
 - The following lookup ports will only be used during the automatic, initial setup of the connection between ZEISS TIVATO 700 and the remote support site control unit (SCU). Alternatively, the connection can be configured manually so that the UDP protocol is not required for the remote support functions.
 - Inbound ports for device search: UDP 7716 - 7719
 - Outbound ports for device search: UDP remote ports 7700 - 7703

- All unnecessary services and applications are deactivated or not installed by default.
- Access to the services is controlled by the ZEISS TIVATO 700 device software and will only be activated on demand.

10.20.5.4 Features that allow security compromises to be detected and qualified

- Audit trail, security logs, error logs and user logs are implemented.
- Audit trail is the only log which contains any personal data.
- Log files (except audit trail) can be exported, encrypted and sent to ZEISS.
- With ZEISS Smart Service, personal data (user data or patient data) cannot be transferred to log files.
- Audit trails containing personal data are protected and can only be accessed and/or exported by the local IT administrator.

10.20.5.5 Protection of embedded Linux operating system in the medical device

- Customized embedded Linux operating system. Does not contain any unnecessary components.
- Closed system (no direct access to the Linux operating system):
 - It is not possible for users, IT administrators or ZEISS Service to gain access to the Linux operating system GUI on which the ZEISS TIVATO 700 software is based.
 - Therefore there is no possibility of installing additional software and/or changing or modifying existing software modules in a way that might introduce viruses or malware to the system or damage it.

- It is not possible to run any files on the system which might act as malware, since neither the user or the IT administrator have access to the Windows operating system GUI.
- The ZEISS TIVATO 700 software only grants access via the GUI of the the ZEISS TIVATO 700 system.
- Application in full-screen mode. No operating system desktop
- Hard disk (SSD) partitions on which the operating system and ZEISS TIVATO 700 software are stored are protected against persistent changes (unauthorized software cannot be installed on the SSD partition).
- The system cannot be booted from an external storage device.
- It is not possible to run any third-party software applications on a connected external USB device which might act as malware, since even ZEISS service engineers do not have access to the operating system.
- The ZEISS TIVATO 700 features a specific HDD design:
 - The embedded Linux operating system and the ZEISS TIVATO 700 software are located on an internal write-protected flash drive so as to prevent the installation of unauthorized third-party software applications. Any changes to this partition caused by a virus will be automatically discarded.
 - All user data are stored on the second SSD partition with no write protection.
 - Patient data are located on a separate internal hard drive (available as an option) that can be replaced in case of a hardware malfunction.

10.20.6 Sicherstellen einer vertrauenswürdigen Systemvorbereitung

- Restrict software or firmware updates to authenticated code.
- Software and firmware updates may only be performed by ZEISS service engineers with specially configured ZEISS software update media.
- The software checks firmware versions for compatibility.
- Use systematic procedures for authorized users to download version-identifiable software and firmware from the manufacturer.
- No software downloads are provided to customers (only to ZEISS service engineers).
- During manufacturing and after each configuration change by a ZEISS service engineer, a backup is performed and stored on an internal backup storage device, and on a USB drive if desired.
- Service engineers can restore any stored backup.

- Import and export functions can be used for backup and for restoring patient data on external storage devices.
- Images from the ZEISS TIVATO 700 software and software updates are checked for viruses.
- To ensure a verified medical device setup and functionality and to maintain medical device conformity, no non-validated changes to the system are allowed:
 - The customized embedded Linux operating system does not support an automatic update function by design for the above-mentioned reason. However, the ZEISS TIVATO 700 system in its hardened configuration offers no target for the exploitation of any system vulnerabilities. None of the ZEISS TIVATO 700 services or system services are represented by default in an uncontrolled manner to the outside of the system.
 - For the same reason, no third-party virus-scanning solutions may be installed or run on the ZEISS TIVATO 700 system. To protect the system against viruses and other malware, all options to execute any files or applications are controlled by the ZEISS TIVATO 700 software. There is no way to run files or applications manually or automatically in the ZEISS TIVATO 700 system. As any changes to the partitions on which the OS and the ZEISS TIVATO 700 software are located are non-persistent, there is no way for any malware to be installed or run on a ZEISS TIVATO 700 system.
- Embedded Linux operating system patches will be delivered and installed only by ZEISS.

10.20.7 Schutz kritischer Gerätefunktionen

The device magnification, focus adjustment, light intensity and manual ZEISS TIVATO 700 movement features are independent of any PC functionality. The mentioned device features can still be used even if the integrated PC is not available or is shut down (basic function mode).

Empty page, for your notes

11 Accessories and components

These Instructions for Use also describe accessories and components that are not necessarily included in the individual delivery scope. A current accessories and components list can be obtained from your ZEISS contact person.

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

Only use accessories and components authorized by ZEISS for this device. Device safety during operation cannot be guaranteed if accessories and components that are not authorized by ZEISS are used.

11.1 Video options

Designation	Order no.
Video recording	40HDREUC
HD Video In	40VIINUC

11.2 Main tube with eyepieces

Designation	Order no.
180° tiltable tube with two eyepieces	20UCTUBF
Foldable tube with two eyepieces	20UCTUBT
Straight tube with two sleeves and two eyepieces	20UCSTRT

11.3 Eyepieces

Designation	Order no.
10x eyepiece, 2 pcs	20EYPO10
12.5x eyepiece, 2 pcs	20EYPO12

11.4 Left/right co-observation

Designation	Order no.
Left/right co-observation with stereo co-observation module, straight tube, two sleeves and two eyepieces	20COLRST
Left/right co-observation with stereo co-observation module, 180° tiltable tube and two eyepieces	20COLRTI
Left/right co-observation with stereo co-observation module, foldable tube and two eyepieces	20COLRFO

11.5 Face-to-face co-observation

Designation	Order no.
Face-to-face co-observation with 180° tiltable tube, rotatable adapter and two eyepieces	20COFFTI
Face-to-face co-observation with foldable tube and two eyepieces	20COFFFO

11.6 Tube for posterior fossa

Designation	Order no.
Straight tube with two sleeves	20UCSTRT

11.7 Magnification changer

Designation	Order no.
Magnification changer	60MAGCH3

11.8 Tube and stereo bridge 50

Designation	Order no.
Stereo bridge 50	20COFFWO
Stereo coobservation tube with two joints	20COLRWO
Rotatable adapter for tube	60ROTATE

11.9 Fluorescence

Designation	Order no.
Fluorescence target INFRARED 800	30IR800T
INFRARED 800 module	30INFCUC
INFRARED 800 complete	30INCPUC
Fluorescence target YELLOW 560	30YE560T
YELLOW 560 module	30YELLUC
YELLOW 560 complete	30YEXCPL
YELLOW 560 LED module	30YLEDUC
YELLOW 560 LED complete	30YELCPL

11.10 Foot control panel

Designation	Order no.
Foot control panel, wireless (FCP WL)*	10HFWLUC
Foot control panel, wired (FCP)*	10HFWRUC

11.11 Sterile covers/drapes

Designation	Order no.
SMARTDRAPE, no. 28 (5 pcs), sterile	306028-0000-000
VisionGuard replacement lenses (20 pcs), sterile	306001-0000-000

11.12 Sterilizable caps

Designation	Order no.
Asepsis caps 12 mm (6 pcs), sterile	60SETKAP
Asepsis caps 22 mm (6 pcs), sterile	
Asepsis caps PD 180° tiltable tube (6 pcs), sterile	

11.13 Country-specific cables

Designation	Order no.
Power cord for Europe, length: 6 m	000000-0594-821
Power cord for USA, length: 6 m	000000-0594-822
Power cord for UK, length: 6 m	000000-0594-823
Power cord for Switzerland, length: 6 m	000000-0584-947
Power cord for Argentina, length: 6 m	000000-0594-906
Power cord for China, length: 6 m	000000-0594-824
Power cord for Brazil, length: 6 m	000000-0594-905
Power cord for Australia, length: 6 m	000000-0616-997
Power cord for the Netherlands, length: 6 m	000000-0603-410

11.14 Lamp container of the xenon light source

Designation	Order no.
Xenon lamp container 300 W	60HLQLAM

11.15 Connectivity and data management

Designation	Order no.
Integrated hard drive	40H1TBUC
Wireless network package*	50WLANUC
Approved network package	50NETWUC
DICOM package	50DICOMP
LAN package	50LANIUC

11.16 Navigation interface

Designation	Order no.
Advanced navigation interface	50NAADUC
Standard navigation interface	50NASTUC

11.17 Positioning functions

Designation	Order no.
Microscope XY movement	10YXCOUC
Additional depth of field	30DOFDUC
Autobalance	10AUTOUC
SpeedFokus	40SPEEUC
Long working distance	10FODIUC

11.18 Video accessories

Designation	Order no.
External Sony 4K monitor*	404K2DMO
Sony 4K mobile monitor cart*	404KCART
Earth leakage guard for mobile cart*	40ELGCAR
NDS 24" HD monitor*	40ENDS24
NDS 26" HD monitor*	40ENDS26
HD-SDI video cable 5 m	40CSDI05
HD-SDI video cable 10 m	40CSDI10
HD-SDI video cable 15 m	40CSDI15
4K Quad SDI cable 10 m	40CSD415
UHD ODU video cable 5 m	40C4KODU
Endo in cable, Lemo HDMI, 5 m	40CEHDMI
Endo in cable, Lemo-DVI-D, 5 m	40CEDVID
USB 3.0 memory stick 64 GB	40USBSTI
External mini HDD USB 3.0 1 TB	40USBHDD
Canon DSLR adapter kit	40EOSKIT

Options/accessories marked with an * are not registered in all countries due to regulatory restrictions, and are therefore not available in all countries. Please contact your local ZEISS representative for information regarding the registration status in your country.

Empty page, for your notes

12 Disposal

NOTE

Incorrect disposal contaminates the environment.

A high proportion of electronic scrap at the unsorted municipal waste facility poses a risk to the environment.

- ▶ Do not dispose of the waste as normal municipal waste.
- ▶ Observe the local laws/regulations governing the disposal of electrical and electronic equipment.

- ▶ Keep packing material in the event of a relocation or repair.
- ▶ If you would like to dispose of the original packing material, send it in for recycling via a recognized collection system.

The device contains electronic components with integrated batteries.

- ▶ Dispose of the device and integrated batteries correctly, in accordance with national legislation.



In accordance with applicable EU guidelines and national regulations at the time at which the product was brought onto the market, the product specified on the consignment note is not to be disposed of via the domestic waste disposal system or communal waste disposal facilities.

- ▶ For more information on disposing of the device, contact the ZEISS contact person in your country.

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

- ▶ If you resell the device or its components: Inform the buyer that the device is to be disposed of in accordance with the currently applicable regulations.

Empty page, for your notes

Glossary

Diopter scale

Element of an eyepiece for reading off the set refraction value.

Electromagnetic compatibility (EMC)

EMC (electromagnetic compatibility) designates the normal, desired state in which technical devices do not impede each other as the result of undesired electric or electromagnetic effects (non-interference).

Eyecup

An eyepiece control element used to shield the eyepiece against scattered light during eye-controlled focusing.

FCP

The FCP is a wired foot control panel.

FCP WL

FCP WL is a wireless foot control panel.

FL button

Release button for fluorescence application on the handgrip or FCP

HF

HF (high frequency)

Ref. Phys. Name

Referring Physician's Name, name of the referring physician who requested the procedure.

Req. Proc. Code

Requested Procedure Code, code value that describes the requested procedure according to a specific coding scheme.

Req. Proc. Desc.

Requested Procedure Description, administrative description specified by the hospital or classification of the requested procedure.

Req. Proc. ID

Requested Procedure ID, identification number that identifies the requested procedure in the "Imaging Service Request".

Sch. Proc. Step Desc.

Scheduled Procedure Step Description, description specified by the hospital or classification of the scheduled procedure step.

Sch. Proc. Step Start

Scheduled Procedure Step Start, planned start time for the procedure step.

Sch. Protocol Code

Scheduled Protocol Code, code value that describes the scheduled protocol according to a specific coding scheme.

SIP

SIP (Service Identification Program)

Technical safety test

Technical safety test to determine and assess the system safety.

UDI

Unique Device Identification (UDI)
Standardized identification system for medical devices.

UDI Production Identifier (UDI-PI)

Unique Device Identification - Production Identifier

UDI-DI

Unique Device Identification - Device Identifier

WEEE

WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment)

WL

WL (Wireless)

Index

Numerical

14-function foot control panel (see foot control panel)	36
--	----

A

AB brake release button	46
AB button	148
Acknowledging error messages	187
Activate user password	118
Activate WLAN	113
Adding a patient	158
Adding users	155
Ambient conditions	24
Anti-fogging agents	181
Attaching a SMARTDRAPE	131
Attaching drapes	131
Audio configuration menu	68
AUX	
Pin assignment	199

B

Backup	79
Balancing the device	133
Basic Function Mode	190
Button function	48

C

Cable deflector	37
Change Date Format	119
Change of user	157
Change Time Format	118
Changing patients	159
Charging status of battery in FCP	53
Cleaning	
Mechanical surfaces	181

Monitor (touchscreen)	180
Optical surfaces	180
Clutch release keys	148
Computer fails	190
Configurable buttons	46, 63, 65
Configuration menu displays	67
Configure network	111
Configure the Service PC	117
Configuring the FCP (foot control panel)	148
Configuring the hand grips	147
Configuring the illumination	142, 143
Context help	41
Control elements for widefield eyepiece	45
Creating a photo	166
Current consumption	199

D

Degree of protection	197
Delete User	158
Deleting patients	164
Device in the de-energized state	191
DICOM (option)	169
DICOM network connection	115
Diopter scale	35
Disinfection	181
Disposal	
Batteries	229
Electronics	229
Packing material	229

E

Electrical safety	24
-------------------------	----

Electromagnetic compatibility	25	Hotspot	
EMC		Creating and activating the device as a hotspot.....	114
Precautionary measures	25	Using the device as a hotspot.....	175
See electromagnetic compatibility.....	25	I	
Error indication		Importing patient data	162
Export log files	187	Importing patient data via DICOM	163, 169
Export log files	187	Importing user settings from a USB drive	157
Export Patient Data.....	161	Info configuration menu	78
Exporting patient data to DICOM.....	170	Initial device login	98
Exporting user settings to a USB drive.	156	Internal hard disk space	53
Extras configuration menu	73, 74, 79	IT Admin password forgotten	111
Eyecup.....	35	IT admin system rights	111, 176
Eyepiece magnification	60	L	
F		Lamp change, manual.....	192
Failure of the computer	190	Lamp module, changing of	194
FCP configuration menu	65	LAN network connection	112
FCP connection status.....	53	Laser micromanipulators	
FCP signal strength	53	Fitting the dovetail mount	120
FL button.....	174	Mounting	120
Fluorescence configuration menu	72	Licenses	79
Focal Length	60	Light configuration menu.....	59
Focus configuration menu	61	Light Warning Threshold.....	59
Foot control panel		Light warning threshold adjustment.....	143, 144
Buttons	47	Locking mechanism tab	126
Joystick	47	Locking tab.....	37
Rocker switches	47	Log Files	79
G		M	
Green dot	47	Magnetic coupling, eyepieces	35
H		Magnification changer	60
Hand grip configuration menu.....	63	Managing users	155
Hand grips, adjustment.....	124	Manual lamp change	192
Help display	41		

Max. additional load on microscope body	202	S	
Movement in the de-energized state...	191	Safety inspection.....	184
Multilayer T* super anti reflection coating	180	SB brake release button	46
N		SB Button	148
Network drive (network storage)	115	Set System Language	118
Non-sterile area	131	Setting the date and time	118
O		Setting the focus and zoom start values	48
Operating mode	197	Setting up a network connection	
Operating personnel.....	20	Via DICOM	115
P		Via WLAN	112
Pairing the FCP WL with the device.....	101	SmartLinks configuration menu.....	58
Pairing the wireless foot control panel	101	Sorting patients	160
Password forgotten	111	Stand base.....	37
Password protection for handgrips and FCP	149	Stand configuration menu	66
Patient administration.....	158	Standard Password	118
Patient search	160	Standby/ON-OFF switch	97
Photo configuration menu	69	Steerable casters	37
Potential equalization	97	Sterile area.....	131
Power input socket.....	97	Switching the device off.....	177
Powering the system up/down	97	T	
Product modification	21	Target group.....	15
Protecting settings.....	149	Transport direction	126
R		Transport handle.....	126
Rated frequency	199	Tube configuration menu.....	60
Rated voltage	199	U	
Recording configuration menu.....	71	USB medium storage space.....	53
Remote connection	199	USB port	109
RFID reader.....	131	User-specific settings	47
Risk of burn injuries	17	V	
		Video Camera	
		Menu configuration.....	151
		Menu description	70
		Video inputs	103

Video outputs	103
Video recording	165
Viewing images	167
Viewing patient images	167
Viewing patient videos	168
Viewing videos	168

W

Weight with max. additional load	202
Weights, accessories	203
White balance	152
Widefield eyepiece	35

Y

YELLOW 560 (option)	171
---------------------------	-----

Z

Zoom configuration menu	62
-------------------------------	----

Empty page, for your notes



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena

Germany

Internet: www.zeiss.com/med

Email: info.meditec@zeiss.com

Specifications subject to change



G-30-2112-en - 2.0 - 2020-11-23

/логотип/

Карл Цейсс Медитек АГ

Карл Цейсс Медитек АГ 73446 Оберкохен

**Для Росздравнадзора
Регистрационный орган России**

**Оберкохен
Рудольф-Эбер-Штрассе 11
73447 Оберкохен
Германия**

**Тел.: +49 (0) 7364/ 20-7717
Факс: +49 (0) 7364/**

**Эл.почта:
juergen.berger@zeiss.com**

**На ваш исх. №:
От:**

**Отдел/Департамент: РА Око
Контактное лицо: Д-р Юрген Бергер**

**Наш исх. №: TIVATO 700 Россия
Дата: 27 сентября 2021 г.**

Инструкция по применению

Уважаемая госпожа/уважаемый господин,

К настоящему прилагается инструкция по применению TIVATO 700 на русском языке.

G_30_2112_V2.1_ru_Zeiss TIVATO 700.

прилагается Дополнение к Инструкции по применению TIVATO 700 на русском языке.

**С наилучшими пожеланиями,
Карл Цейсс Медитек АГ**

**/подпись/
Д-р Юрген Бергер
Специалист нормативно-правового обеспечения**

**/подпись/
Анке Зейтц
Специалист нормативно-
правового обеспечения**

Приложение

**Зарегистрированный адрес:
Гешвинтцер Штрассе 51-52
07745 Йена, Германия**

**Адрес доставки:
Карл Цейсс Медитек АГ
Рудольф-Эбер-Штрассе 11,
73447 Оберкохен, Германия**

**Банки:
Дойче Банк г.Йена
Счет: 624536900 (Код банка 820 700 00)
IBAN: DE90 8207 0000 0624 5369 00
БИК/SWIFT: DEUT DE 8EXXX**

**Коммерческий банк г.Йена
Счет: 258072800 (Код банка 820 400 00)
IBAN: DE31 8204 0000 0258 0728 00
БИК/SWIFT: COBADEFFXXX**

**Торговый реестр:
Местный суд г. Йена
HRB 205623
Идентификационный
номер плательщика
НДС: DE 811 922
737
Регистрационный
номер WEEE:
DE55298748**

**Председатель
наблюдательного совета: д-р
Карл Лампрехт**

**Правление:
Д-р Людвиг Мош
(генеральный директор)
Юстус Феликс Вемер Ян
Виллем де Клер**

/герб/

Реестр регистрации нотариальных действий UR W 1959 / 2021 W
UZ 4927/2021 W
Нотариальная контора Курц
Йоганн-Готтфрид-Паль-Штрассе 4
73430 Аален

Настоящим я свидетельствую подлинность подписи

1. Госпожи Анке Зейтц, 03.06.1983 г.р., местонахождение фирмы: Рудольф-Эбер-Штрассе 11, 73447 Оберкохен,
предъявлено удостоверение личности
2. господина д-ра Юргена Бергера, 02.12.1963 г.р., местонахождение фирмы:
Рудольф-Эбер-Штрассе 11, 73447 Оберкохен,
предъявлено удостоверение личности.

сделанной в моем присутствии.

Аален, 23 ноября 2021 года

/подпись/

Курц, нотариус

Тисненная гербовая печать: Андреа Курц, Аален.

Микроскоп операционный TIVATO 700 с принадлежностями

Инструкция по применению



Copyright

© 2020 г., Carl Zeiss Meditec AG, Йена

Торговые марки

TIVATO® 700 фирмы ZEISS является торговой маркой или зарегистрированной торговой маркой компании Carl Zeiss Meditec AG или других предприятий группы ZEISS в Германии и/или других странах.

Все остальные марки, упомянутые в данном документе, являются собственностью их владельцев.

Содержание

1	Указания к инструкции по применению	11
1.1	Название прибора.....	11
1.2	Область действия.....	11
1.3	Цель и хранение документации.....	11
1.4	Вопросы и замечания	11
1.5	Условные обозначения в данном документе	11
1.5.1	Условные обозначения во всех частях текста.....	12
1.5.2	Условные обозначения в описаниях порядка действий.....	12
1.6	Сопутствующая документация.....	13
2	Указания по технике безопасности	15
2.1	Целевая аудитория	15
2.2	Область применения	15
2.2.1	Целевое назначение.....	15
2.2.2	Показания.....	15
2.2.3	Применение по назначению	16
2.2.4	Возможные ожоговые повреждения из-за высокой интенсивности освещения	17
2.3	Ответственность и обязанности владельца.....	20
2.3.1	Требования к сетевому подключению	22
2.3.2	Сообщения изготовителю и учреждениям	24
2.4	Действия и обязанности оператора.....	24
2.5	Электромагнитная совместимость.....	26
3	Описание прибора.....	27
3.1	Маркировка прибора	27
3.2	Обозначения на упаковке	32
3.3	Конструкция прибора	33
3.3.1	Обзор прибора.....	33
3.3.2	Обзор операционного микроскопа	34
3.3.3	Пульт ножной многофункциональный.....	37
3.3.4	Основание штатива	38
3.3.5	Обзор панели соединений.....	38
3.3.6	Обзор панели соединений, видео	40
3.4	Элементы управления и индикация.....	42
3.4.1	Экранная клавиатура	42
3.4.2	Индикация: редактирование.....	42
3.4.3	Онлайн помощь	43
3.4.4	Элементы управления операционного микроскопа	44
3.4.5	Элементы управления на складном тубусе.....	45
3.4.6	Элементы управления на поворотном тубусе.....	46
3.4.7	Элементы управления на широкоугольных окулярах	47
3.4.8	Элементы управления на ручках	48
3.4.9	Пульт ножной многофункциональный.....	49

3.5	Описание программного обеспечения	49
3.5.1	Общие сведения	49
3.5.2	Интерактивные экранные кнопки	50
3.5.3	Пользовательский интерфейс	52
3.5.4	Информация о статусе	55
3.5.5	Данные пациентов	56
3.5.6	Импорт данных пациентов из рабочего списка DICOM	58
3.5.7	Воспроизведение видеозаписи	60
3.5.8	SmartLinks	61
3.5.9	Освещение	62
3.5.10	Биноккулярный тубус	63
3.5.11	Фокус	64
3.5.12	Масштаб	65
3.5.13	Рукоятки	66
3.5.14	Пульт ножной многофункциональный	68
3.5.15	Штатив	69
3.5.16	Отображение	70
3.5.17	Аудио	71
3.5.18	Фото	72
3.5.19	Видеокамера	73
3.5.20	Видеозапись	74
3.5.21	Флуоресценция	75
3.5.22	Сохранение	76
3.5.23	Навигация	77
3.5.24	Имя компьютера	78
3.5.25	Ping IP-адреса	78
3.5.26	LAN	79
3.5.27	Веб-интерфейс	80
3.5.28	ZEISS Smart Services	80
3.5.29	Информация	81
3.5.30	Дополнительные опции	82
3.5.31	Защищенные паролем настройки и параметры	83
3.6	Управление данными	101
4	Монтаж	103
4.1	Условия	103
4.2	Подключение прибора к электросети и включение	104
4.3	Однократная регистрация в системе	105
4.4	Подключение проводного ножного пульта	106
4.5	Сопряжение беспроводного ножного пульта с прибором	108
4.6	Присоединение внешних видеоустройств и мониторов	110
4.6.1	Разъем для монитора 4K	112
4.6.2	Разъем для монитора HD	114
4.7	Подключение USB-накопителей	116
4.8	Присоединение iPad к зарядной станции (опция)	117
4.9	Конфигурирование сети	118
4.9.1	Активация прав системного администратора	118
4.9.2	Активация сетевого соединения через LAN-адаптер	119
4.9.3	Активация сетевого соединения через WLAN (опция)	119

4.9.4	Создание и активация точки доступа на приборе	121
4.9.5	Сетевой диск (опция).....	122
4.9.6	Конфигурация сетевого соединения для DICOM (опция)	122
4.10	Изменения имени компьютера для прибора	123
4.11	Конфигурирование сервисного ПК	124
4.11.1	Сервис.....	124
4.11.2	Настройки	125
4.11.3	Лог-файлы	126
4.12	Подключение системы навигации к прибору	126
4.13	Монтаж лазерных микроманипуляторов.....	128
5	Ежедневный ввод в эксплуатацию	131
5.1	Техника безопасности при подготовке.....	131
5.2	Настройка положения рукояток	132
5.3	Размещение прибора в операционной.....	133
5.3.1	Хирургия головного мозга и оториноларингология	133
5.3.2	Вмешательства в положении "лицом к лицу"	134
5.3.3	Перемещение прибора	135
5.4	Проверка свободы перемещения прибора	136
5.5	Настройка прибора для различных применений.....	136
5.6	Установка тубусов и окуляров	137
5.6.1	Установка тубусов на голове микроскопа.....	138
5.6.2	Установка тубусов и стереомостов на микроскопе	139
5.6.3	Крепление устройства для документирования/параллельного наблюдения	140
5.7	Укладка ZEISS SMARTDRAPE	141
5.8	Балансировка прибора.....	144
5.9	Настройка микроскопа.....	145
5.10	Активация соединения с системой навигации	146
5.11	Подготовка прибора к использованию лазерных микроманипуляторов	147
6	Управление	149
6.1	Техника безопасности при управлении	149
6.2	Конфигурация программы.....	152
6.2.1	Конфигурация микроскопа.....	152
6.2.2	Настройка назначения кнопок на рукоятках и ножном пульте.....	158
6.2.3	Конфигурирование штатива	163
6.2.4	Настройка индикации	163
6.2.5	Настройка звука	163
6.2.6	Настройка фотографий	163
6.2.7	Настройка видеокамеры.....	164
6.2.8	Настройка видеозаписи	166
6.2.9	Настройка режима флуоресценции	166
6.2.10	Настройка сохранения	167
6.2.11	Настройка навигации	167
6.3	Управление пользователями	167

6.3.1	Добавить пользователя	168
6.3.2	Настройки пользователя.....	168
6.3.3	Экспорт пользовательских настроек на USB-накопитель	169
6.3.4	Импорт пользовательских настроек с USB-накопителя	169
6.3.5	Смена пользователя.....	170
6.3.6	Копирование пользователя	170
6.3.7	Удалить пользователя.....	171
6.4	Управление пациентом	171
6.4.1	Добавление пациента	172
6.4.2	Смена пациента	172
6.4.3	Редактирование данных пациентов.....	172
6.4.4	Поиск пациента	173
6.4.5	Сортировка пациентов.....	173
6.4.6	Экспорт данных пациентов.....	174
6.4.7	Импорт данных пациентов с USB или из сети.....	175
6.4.8	Импорт данных пациентов из рабочего списка DICOM.....	176
6.4.9	Удаление пациентов	177
6.5	Видеозапись (опция)	178
6.6	Создание фотографий встроенной видеокамерой.....	179
6.7	Данные пациентов, фотографии и видео	180
6.7.1	Открытие папки пациента.....	180
6.7.2	Отображение медиаобъектов (файлов).....	180
6.7.3	Просмотр снимков пациентов	181
6.7.4	Просмотр видео пациентов	181
6.8	DICOM (опция)	182
6.8.1	Импорт данных пациентов из рабочего списка DICOM.....	183
6.8.2	Экспорт данных пациента в DICOM	184
6.9	YELLOW 560 (опция).....	184
6.9.1	Конфигурирование YELLOW 560	186
6.9.2	Проверка работоспособности YELLOW 560	187
6.9.3	Запуск режима флуоресценции YELLOW 560	187
6.10	Использование прибора в качестве точки доступа	188
6.11	Использование ZEISS Smart Services	189
6.11.1	Активация ZEISS Smart Services.....	189
6.11.2	Отправка Diagnostic Package	189
6.11.3	Разрешение доступа для удалённого обслуживания.....	189
6.12	Выключение прибора	190
7	Очистка и дезинфекция	191
7.1	Техника безопасности при очистке и дезинфекции	191
7.2	Загрязнение прибора.....	191
7.3	Моющие и дезинфицирующие средства	192
7.3.1	Моющие средства	192
7.4	Очистка.....	192
7.4.1	Очистка оптических поверхностей	192
7.4.2	Очистка монитора (сенсорного экрана)	192
7.4.3	Очистка поверхностей механических деталей.....	193

7.4.4	Запотевание оптических поверхностей.....	193
7.5	Дезинфекция	193
7.5.1	Дезинфекция механических поверхностей.....	193
8	Обслуживание	195
8.1	Безопасность при техобслуживании.....	195
8.2	Интервалы обслуживания пользователем	195
8.3	График технического обслуживания для авторизованной сервисной службы	196
8.3.1	Интервалы обслуживания в сервисном центре	196
8.3.2	Контроль техники безопасности.....	197
8.4	Удалённое обслуживание	197
9	Устранение неисправностей	199
9.1	Обнаружение неисправностей	199
9.1.1	Сообщения о неисправностях и порядок устранения	199
9.1.2	Экспорт лог-файлов.....	200
9.1.3	Информация об обслуживании.....	200
9.2	Неисправности без сообщений	200
9.3	Базовые функции после сбоя контроллера системы (Basic Function Mode).....	202
9.4	Перемещение прибора в обесточенном состоянии	203
9.5	Активация запасной ксеноновой лампы на мониторе	203
9.6	Активация запасной ксеноновой лампы на источнике света.....	204
9.7	Замена контейнера лампы ксенонового источника света	206
10	Технические характеристики.....	209
10.1	Нормативно-правовая информация	209
10.2	Разрешения на радиочастоты	209
10.2.1	Вывод разрешений на радиочастоты на монитор	209
10.2.2	Маркировка разрешения на радиочастоты	210
10.3	Радиомодули.....	210
10.3.1	Интерфейс FCP WL, FCP Gateway WL и FCP	210
10.3.2	Модуль WLAN	210
10.3.3	RFID	211
10.4	Существенные отличительные признаки	211
10.5	Электрические характеристики	211
10.6	Ксеноновый источник света	212
10.6.1	Дополнительная информация.....	212
10.7	Светодиодный источник света	212
10.8	Встроенная 1-чиповая HD-камера	213
10.9	Встроенная 3-чиповая HD-камера	213
10.10	Встроенная 4K-камера.....	213

10.11	Цифровые видеовыходы	213
10.12	Цифровые видеовыходы	214
10.13	Механические характеристики	214
10.13.1	Характеристики прибора	214
10.13.2	Вес принадлежностей	214
10.14	Оптические характеристики.....	215
10.14.1	Операционный микроскоп	215
10.14.2	Широкоугольный окуляр (коэффициент увеличения 10х)	216
10.14.3	Широкоугольный окуляр (коэффициент увеличения 12,5х)	216
10.15	Условия окружающей среды для эксплуатации	216
10.16	Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	217
10.17	Работа с интраоперационными МРТ-системами	218
10.18	Габаритный чертёж	218
10.19	Принципы и заявление изготовителя по электромагнитной совместимости.....	219
10.19.1	ЭМС - электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2: 2007 (3-е издание)	219
10.19.2	ЭМС — электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2: 2014 (4-е издание)	222
10.20	Концепция безопасности.....	226
10.20.1	Концепция безопасности	226
10.20.2	Обзор системы	226
10.20.3	Общие положения	226
10.20.4	Конфиденциальность.....	227
10.20.5	Функции, необходимые для обеспечения кибербезопасности.....	228
10.20.6	Обеспечение безопасности надежной подготовки системы.....	234
10.20.7	Защита важных функций прибора	236
11	Принадлежности и компоненты.....	237
11.1	Видеоопции	237
11.2	Основной тубус с окулярами.....	237
11.3	Окуляры	237
11.4	Параллельное наблюдение слева/справа	238
11.5	Параллельное наблюдение лицом к лицу.....	238
11.6	Тубус для задней черепной ямки.....	238
11.7	Переключатель увеличения	238
11.8	Тубус и стереомост 50	239
11.9	Флуоресценция	239
11.10	Пульт ножной многофункциональный.....	239
11.11	Стерильные покрытия / чехлы	240
11.12	Стерилизуемые колпачки.....	240
11.13	Кабели для отдельных регионов	240
11.14	Блок ламповый ксенонового источника света	241
11.15	Возможности подключения и управление данными	241
11.16	Интерфейс для навигации.....	241

11.17	Функции позиционирования	241
11.18	Видеопринадлежности	241
12	Утилизация	243
	Глоссарий.....	245
	Указатель	247

Пустая страница, для Ваших заметок

1 Указания к инструкции по применению

1.1 Название прибора

ZEISS TIVATO 700 именуется в данной инструкции прибором.

1.2 Область действия

Настоящая инструкция по применению относится к ZEISS TIVATO 700 с версией ПО 1.6 со следующей маркировкой:

- справочный номер: 6643

1.3 Цель и хранение документации

В данной инструкции по применению приводится информация о предохранительных устройствах, функциях и характеристиках прибора. В ней описываются надежное применение и меры по уходу и обслуживанию прибора.

Правильное управление системой является условием безопасной и успешной работы.

- Прочтите данную инструкцию по применению перед вводом в эксплуатацию и применению прибора.
- Храните инструкцию по применению таким образом, чтобы она была доступна для всех пользователей в любое время.
- Передавайте инструкцию по применению последующим владельцам прибора.

1.4 Вопросы и замечания

- Если у вас есть вопросы и замечания по этой инструкции по применению или прибору, свяжитесь с сервисным центром ZEISS.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

1.5 Условные обозначения в данном документе

Для лучшей узнаваемости определенные типы информации в данном документе выделены особым образом.

Порядок действий

Порядок действий

1.5.1 Условные обозначения во всех частях текста

- Перечисление.
 - Перечисление второго уровня.

Перекрестная ссылка: обозначение в данном документе [▶ 11].

Выделенный текст.

Программный код или текст программы.

Названия окон, полей или меню программ, а также сообщения программ обозначены кавычками:

- меню «Вид»;
- «Вы хотите сохранить настройки?».

Элементы путей доступа к меню или файлам разделены косыми линиями:

- «Файл / Сохранить как»
- «Мои документы / Документы»

Клавиши, кнопки, ручки, рычаги и другие органы управления выделены квадратными скобками:

- Кнопка [Пуск]
- Кнопка [Дальше]

1.5.2 Условные обозначения в описаниях порядка действий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение об опасностях, которые могут привести к смерти или тяжелым травмам, если их не предотвратить.

В предупреждении указываются возможные последствия.

- ▶ Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение об опасностях, которые могут привести к травмам, если их не предотвратить.

В предупреждении указываются возможные последствия.

- ▶ Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждение об опасностях, которые могут привести к повреждению имущества, если их не предотвратить.

В предупреждении указываются возможные последствия.

- ▶ Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

Порядок действий

☒ Условие, которое должно быть выполнено перед началом действий.

1. Требование действия.

2. **ВНИМАНИЕ! Это предупреждение об опасностях, которые могут возникнуть при выполнении одного действия.** Требование действия.

⇒ Результат последовательности действий.

1.6 Сопутствующая документация

Тип документа	Имя документа	Номер документа
Инструкция по применению	INFRARED 800 для ZEISS TIVATO 700 (опция)	G-30-2034
Инструкция по применению	Пульт ножной многофункциональный проводной, варианты исполнения беспроводной FCP WL и проводной FCP (опция)	G-30-1706
Инструкция по применению	Поворотные тубусы 180°, фокусное расстояние $f=170$ и $f=200$ (опция)	G-30-1600
Инструкция по применению	Складной тубус, фокусное расстояние $f = 170/260$ мм (опция)	G-30-1776
Протокол прохождения инструктажа	Протокол прохождения инструктажа по новой установленной системе	G-30-1714
Заявление о соответствии	Заявление о соответствии DICOM	EN_30_200_0084I
Release Notes (примечания к выпуску)	Примечания к выпуску для ZEISS TIVATO 700	RN-30-9066
Обзор изделия	Видеопринадлежности ZEISS	G-30-1888

Пустая страница, для Ваших заметок

2 Указания по технике безопасности

2.1 Целевая аудитория

Настоящее руководство по эксплуатации адресовано врачам, медицинским и/или техническим специалистам и медсестрам, которые после прохождения соответствующего инструктажа осуществляют подготовку, эксплуатацию и техническое обслуживание прибора.

В задачи владельца прибора входит проведение обучения и инструктажа обслуживающего персонала.

2.2 Область применения

2.2.1 Целевое назначение

ZEISS TIVATO 700 — операционный микроскоп, предназначенный для освещения и увеличения области операции и поддержки визуализации хирургических вмешательств.

ВНИМАНИЕ!

Травмирование глаза пациента!

Прибор запрещается использовать для офтальмологических вмешательств.

- ▶ Следите за тем, чтобы в глаза пациента не попадал светодиодный или ксеноновый свет.

2.2.2 Показания

Информация о медицинских показаниях, противопоказаниях и целевой группе пациентов содержится в приведенной ниже таблице.

Медицинские показания	
Область	■ ЛОР-хирургия ■ Спинальная хирургия ■ Челюстно-лицевая хирургия ■ Нейрохирургия (краниальное и спинальное применение) ■ Микростоматология
Показания	ZEISS TIVATO 700 — операционный микроскоп, предназначенный для освещения и увеличения области операции и поддержки визуализации хирургических вмешательств.

Медицинские показания	
Противопоказания:	При использовании ZEISS TIVATO 700 в рамках назначения противопоказания неизвестны.
Целевая группа пациентов:	Без ограничений
Возраст	Без ограничений
Пол	Все

2.2.3 Применение по назначению

Комплектная система состоит из операционного микроскопа с напольным штативом, который содержит электронное оборудование, источник света, графический сенсорный экран и опционально видеодисплей. Штатив помогает в использовании оптической системы микроскопа.

ZEISS TIVATO 700 подходит для использования в хирургии головного мозга и спинальной нейрохирургии, а также в оториноларингологии в области слухового нерва и основания черепа. Другие области применения: пластическая и реконструктивная хирургия, челюстно-лицевая хирургия. ZEISS TIVATO 700 также идеально подходит для междисциплинарного применения в микрохирургии. ZEISS TIVATO 700 оборудован для подключения систем навигации и для обмена данными с внешними сетевыми системами. Опциональные флуоресцентные модули улучшают визуализацию опухоли и здоровой ткани, а также визуализацию сосудов.

ZEISS TIVATO 700 предназначен для использования в больницах, клиниках и других медицинских учреждениях. Пользователь может запускать функции кнопками на рукоятках и опциональном ножном пульте. Эти функции имеют настройки по умолчанию или управляются с помощью опционального центрального блока управления в штативе и интерактивного графического сенсорного экрана. Последний позволяет пользователю настроить все необходимые параметры.

Работать с ZEISS TIVATO 700 разрешается только врачам, медицинским сёстрам и другому операционному персоналу с медицинским образованием после прохождения надлежащего инструктажа и при соблюдении указаний в данной инструкции. Инструкция содержит также указания по очистке, дезинфекции, замене запчастей, техобслуживанию и утилизации.

Условия монтажа и эксплуатации прибора должны соответствовать требованиям микрохирургии:

- низкая вибрация;
- отсутствие пыли;
- ровное, горизонтальное основание;

- исключение чрезмерных механических нагрузок;
- среда с контролируемой ЭМС, на базе профессионального лечебного учреждения (использование аппаратов ВЧ-хирургии в сочетании с микроскопом)

2.2.4 Возможные ожоговые повреждения из-за высокой интенсивности освещения

При ненадлежащем использовании ксенонового или светодиодного источника света слишком высокая интенсивность освещения может стать причиной ожогов третьей степени. При большой длительности операции риск получения травмы возрастает, особенно когда обычная операция продолжается значительно дольше обычного. Различные факторы увеличивают риск получения ожога:

Общие сведения

Прибор оснащён мощным ксеноновым или светодиодным источником света.

При ненадлежащем обращении слишком высокая интенсивность освещения может привести к ожогам третьей степени. Ни в коем случае не оставляйте прибор без присмотра с включённым источником света!

Факторы, относящиеся к прибору:

- При использовании большого увеличения, с одной стороны, уменьшается диаметр поля зрения, а с другой – интенсивность света на глазу хирурга, но не интенсивность света в операционном поле. Этот эффект усиливается благодаря использованию определённых принадлежностей, например, окуляров с более высоким увеличением или складного тубуса с увеличением f170/f260 (функция PROMAG). Поэтому при работе с максимальным увеличением уделяйте особое внимание установленной интенсивности света, чтобы предотвратить ожоги, особенно окружающих тканей.
- При использовании стереомоста уменьшается интенсивность света на глазу хирурга, но не интенсивность света в операционном поле. Поэтому при работе со стереомостом уделяйте особое внимание заданной интенсивности света во избежание ожогов, особенно окружающих тканей.

Факторы, относящиеся к операции

- Размер светового поля влияет на риск травмирования следующим образом: при большом диаметре светового поля освещаются также участки кожи, которые менее пристально контролируются хирургом и недостаточно увлажняются. Эти области особенно подвержены опасности травмирования. Таких травм можно избежать, выставив диаметр светового поля на минимальную для конкретного вмешательства величину.
- При уменьшении светового поля интенсивность усиливается, так как повышается фокусировка света. Поэтому необходимо по возможности уменьшать интенсивность при уменьшении размера светового поля.
- При большой длительности операции риск получения травмы возрастает, особенно когда обычная операция продолжается значительно дольше обычного.
- Травмы в периферийной области можно предотвратить, покрыв соответствующие места влажной стерильной марлей. При этом марлю необходимо периодически смачивать, чтобы избежать высыхания или нагревания. Использование для укрытия сухих салфеток повышает риск повреждения;
- Необходимо учитывать, что некоторые области тела могут быть более чувствительны, чем другие.
- Различные методы подготовки операционного поля, введение сосудосуживающих препаратов, а также использование защитных салфеток на месте надреза также могут привести к повышению риска повреждения (защитные салфетки могут по-разному нагреваться в зависимости от цвета и содержания влаги).

Факторы, относящиеся к пациенту

- Общее состояние здоровья пациента может влиять на риск травмы.
- Тип кожи также может играть важную роль в этом случае.
- Определенные препараты влияют на световую чувствительность.
- Взаимодействие тепла и антимикробных компонентов инцизных плёнок может вызвать повышенную реакцию пациента на эти компоненты.

Рекомендации

- Необходимо предварительно установить низкое стартовое значение интенсивности освещения.
- При использовании защитных салфеток последние нуждаются в регулярном повторном смачивании для предотвращения нагревания или скопления тепла под салфеткой.
- Постоянное промывание и поддержание влажной освещаемой операционной области уменьшает риск получения ожога.
- С помощью кнопок на ручках или пульте ножного управления хирург может устанавливать интенсивность освещения на необходимое для операции значение. Обратите внимание, что интенсивность увеличивается с уменьшением размера светового поля, если используется spot-освещение. Поэтому интенсивность следует устанавливать после того, как будет изменено световое поле.
- Прибор снабжен функцией "автоматического ограничения светового поля" (функция: SmartLink автояркость). Не следует выключать эту функцию.
- Кратность увеличения обычно нарастает в процессе операции. В результате изображение затемняется и требуется увеличение интенсивности освещения. Если включена регулировка яркости в зависимости от масштаба (функция: SmartLink автояркость), потеря яркости изображения компенсируется автоматически.
- Ни в коем случае не оставляйте без присмотра прибор с включенным источником света.
- Выключайте свет, если не работаете с микроскопом, или следите за тем, чтобы свет не был направлен на незащищенные участки кожи.

2.3 Ответственность и обязанности владельца

Обслуживающий персонал

Работа с прибором разрешается только персоналу, прошедшему инструктаж и обучение.

- ▶ Ни в коем случае не оставляйте без присмотра прибор, стоящий над пациентом.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что рабочий персонал прошел обучение и инструктаж.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что рабочий персонал прочитал и понял инструкцию по применению.
- ▶ Постоянно держите инструкцию в свободном доступе для обслуживающего персонала.
- ▶ Чтобы упростить доступ для всего обслуживающего персонала, при необходимости закажите дополнительные экземпляры инструкции по применению в ZEISS.
- ▶ Установите уровни компетенции при обращении с прибором и сообщите персоналу, кто уполномочен на выполнение тех или иных видов деятельности.
- ▶ Определите обязанности по уведомлению о неисправностях и повреждениях и доведите информацию до сведения персонала. Сообщения изготовителю и учреждениям [▶ 24]
- ▶ Обеспечьте наличие требуемой защитной одежды.
- ▶ Регулярно проверяйте, соблюдаются ли действующие в вашей стране законодательные акты и нормы по охране труда и технике безопасности.

Проверки средств безопасности

- ▶ Во избежание снижения безопасности прибора вследствие старения и износа: своевременно проводите контроль техники безопасности согласно IEC 62353 в предписанном объеме. Соблюдайте действующие национальные нормативы.

Проверку средств безопасности должен осуществлять только производитель или квалифицированный персонал.

- ▶ Соблюдайте установленные сроки (см. Техническое обслуживание).
- ▶ Проводите проверки в предписанном объеме.

Для данного прибора следует проводить как минимум следующую проверку средств безопасности:

- проверка наличия инструкции по применению;
- визуальный контроль прибора и принадлежностей на наличие повреждений, а также читаемость надписей;

- проверка на токи утечки;
- проверка защитного провода;
- проверка работоспособности и износа тормозов;
- Проверка работоспособности всех выключателей, кнопок, гнёзд и контрольных индикаторов прибора

Техническое обслуживание и осмотры

- Для обеспечения безопасной эксплуатации прибора и достижения ожидаемого срока службы: соблюдайте сроки технического обслуживания и осмотров, указанные в данной инструкции (см. Техническое обслуживание).

Изменения изделия

- **ОСТОРОЖНО:** внесение изменений в прибор без разрешения изготовителя не допускается. В случае внесения изменений в прибор следует провести соответствующие исследования и испытания, чтобы обеспечить его безопасность при эксплуатации в дальнейшем.

Принадлежности и дополнительные приборы

- Если требуется присоединить к прибору принадлежности или дополнительные приборы: обратитесь к своему консультанту-специалисту ZEISS [► 11].

Дополнительные приборы, подключаемые к медицинской электроаппаратуре, должны иметь документы, подтверждающие их соответствие действующим стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 для устройств обработки данных).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям к медицинским системам (на территории Европейского союза: IEC 60601-1).

Специалист, подключающий дополнительные приборы к медицинским электрическим системам, является системным конфигуратором и отвечает за то, чтобы система соответствовала нормативным требованиям к системам.

Местные законодательные акты имеют преимущество перед указанными выше нормативными требованиями.

Опасности при подключении к сети

Во избежание травм или повреждений соблюдайте следующие меры предосторожности перед подключением прибора к сети.

- ▶ Пользователь (или ИТ-специалист) несет ответственность за то, чтобы через сетевое соединение в программное обеспечение прибора не передавались компьютерные вирусы.
- ▶ Убедитесь, что в сети нет неисправностей, которые могут привести к опасному напряжению на сетевом штекере.
- ▶ Обеспечьте скорость передачи данных 1 Гбит/с и соответствие сетевой конфигурации протоколу интернета IPv4, чтобы безопасно и без ошибок экспортировать данные пациентов в вашу сеть.

Изменения сети

Следующие сделанные позднее изменения сети могут привести к новым рискам:

- изменения конфигурации сети;
 - присоединение дополнительных приборов к сети;
 - отсоединение приборов от сети;
 - обновление приборов, подключенных к сети;
 - модернизация приборов, подключенных к сети.
- ▶ Проанализируйте и устраните новые факторы риска, возникшие вследствие этих изменений сети.

2.3.1 Требования к сетевому подключению

К сети, к которой подключается ZEISS TIVATO 700, предъявляются следующие требования.

LAN

Наименование	Значение
Протокол Ethernet IPv4	TCP/IP
Gigabit Ethernet	1000BASE-T, IEEE 802.3 параграф 40
Назначение IP-адресов	Статические IP или DHCP (настраивается в приборе)
LAN-соединение с системой навигации	
Латентность	< 3 мс
Скорость передачи данных	> 1 Мбит/с
Видеозапись для разрешения в сети	
Скорость передачи данных	> 40 Мбит/с

Наименование	Значение
Потоковая передача изображения с камеры в реальном времени	
Скорость передачи данных	> 40 Мбит/с

WLAN

Наименование	Значение
Safety standard (Стандарт безопасности)	WPA2/PSK
Стандарт WLAN	802.11a/b/g/n
Протокол Ethernet IPv4	TCP/IP
Назначение IP-адресов	Статические IP или DHCP (настраивается в приборе)
Видеозапись для разрешения в сети	
Скорость передачи данных	> 40 Мбит/с
Потоковая передача изображения с камеры в реальном времени	
Скорость передачи данных	> 40 Мбит/с

Точка доступа WLAN

Наименование	Значение
Safety standard (Стандарт безопасности)	WPA2/PSK
Стандарт WLAN	802.11a/b/g/n
Протокол Ethernet IPv4	TCP/IP
Назначение IP-адресов	DHCP
Потоковая передача изображения с камеры в реальном времени	
Скорость передачи данных	> 40 Мбит/с

Конфигурация сети

Наименование	Значение
Назначение IP-адресов	Статические IP или DHCP (настраивается в приборе)
Сетевой диск общего доступа	Протокол SMB (Server Message Block), также известный как CIFS (Common Internet File System)
Стриминговый клиент (по LAN, WLAN, точку доступа WLAN)	

Наименование	Значение
Протокол	RTSP (RTP по UDP)
Видеокодек 2D	■ Сжатие видео: H.264/MPEG-4 AVC / профиль Baseline / Level 4.2 ■ Разрешение HD: 1920x1080p25/30

2.3.2 Сообщения изготовителю и учреждениям

При возникновении в связи с данным медицинским изделием серьезного происшествия, касающегося эксплуатирующей организации или какого-либо другого лица, эксплуатирующая организация (или ответственное лицо) обязана сообщить об этом серьезном происшествии изготовителю медицинского изделия. На территории Европейского союза эксплуатирующая организация должна сообщить о таком серьезном происшествии в компетентные учреждения своей страны.

2.4 Действия и обязанности оператора

Электрическая безопасность

- ▶ Обязательно выключайте прибор каждый раз, когда отсоединяете его от электросети или подключаете к ней, длительное время не используете его или хотите очистить поверхность прибора.
- ▶ Подключайте прибор только к источнику питания, параметры которого соответствуют данным, указанным на фирменной табличке с паспортными данными.
- ▶ Не используйте многоместные штепсельные розетки.
- ▶ Не используйте удлинители.
- ▶ Не прикасайтесь к прибору, если ваше тело несёт электростатический заряд и прибор не заземлён.
- ▶ Подключите прибор через соединение выравнивания потенциалов (соответствующее IEC 60601-1) к другим активным устройствам с таким же потенциалом заземления или подключите его к защитному заземлению
- ▶ Соблюдайте инструкции по электромагнитной совместимости (ЭМС).
- ▶ Ни в коем случае не вскрывайте прибор.
Внутри прибора имеется свободный доступ к токоведущим частям. При снятии корпуса Вы подвергаете себя опасности поражения электрическим током.

Условия окружающей среды

- ▶ Следите за тем, чтобы условия монтажа и использование прибора соответствовали хирургическим требованиям:
 - ⇒ низкая вибрация;
 - ⇒ чистая окружающая зона;
 - ⇒ не допускайте экстремальных механических нагрузок.
- ▶ Не эксплуатируйте поставляемые приборы, для эксплуатации которых требуется электроэнергия,
 - ⇒ во взрывоопасных зонах,
 - ⇒ на расстоянии менее 25 см от легковоспламеняющихся наркотических средств или летучих растворителей, таких как спирт, бензин и т.п.
- ▶ Не эксплуатируйте и не храните систему во влажных помещениях. Не подвергайте устройство воздействию водяных брызг, каплюющей или распыленной воды.
- ▶ Убедитесь в том, что внутрь системы не может проникнуть жидкость.

Символы и надписи

- ▶ Соблюдайте размещенные на системе символы и надписи.

Транспортировка

- ▶ Транспортировать прибор на короткие расстояния следует только в транспортном положении.
- ▶ Прибор разрешается транспортировать на дальние расстояния (например, при переезде, возврате для ремонта и др.) только в оригинальной упаковке или специальной возвратной упаковке.
- ▶ По этому поводу обратитесь к дилеру или в сервисную службу ZEISS.

Надзор

- ▶ Ни в коем случае не оставляйте без присмотра прибор, стоящий над пациентом.

2.5 Электромагнитная совместимость

Прибор подлежит особым мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Электромагнитные помехи могут быть вызваны следующими факторами:

- Переносные и портативные устройства ВЧ-связи вблизи прибора.
- Другие приборы, устанавливаемые вблизи прибора или на прибор.
- Принадлежности, кабели и запасные части, не указанные в данной инструкции и не продаваемые ZEISS в качестве запчастей.

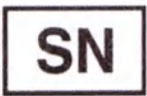
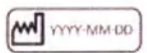
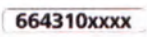
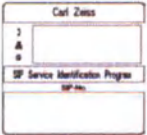
Следующие меры предосторожности позволяют избежать электромагнитных помех:

- ▶ Соблюдайте инструкцию по применению.
- ▶ Установка и ввод прибора в эксплуатацию должны производиться с соблюдением указаний по ЭМС, приведённым в главе "Технические характеристики".
- ▶ Используйте только принадлежности, преобразователи, кабели и запчасти, указанные в инструкции или разрешённые компанией ZEISS для данного прибора.
- ▶ При использовании радиоприборов и компонентов для передачи радиосигналов: соблюдайте расстояние 30 см до всех компонентов прибора.
- ▶ При установке прибора вблизи других устройств или установке друг на друга: проверьте правильность работы в такой конфигурации.

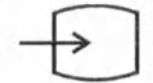
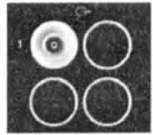
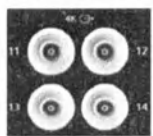
3 Описание прибора

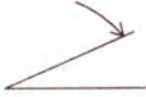
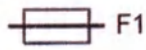
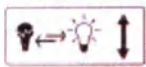
3.1 Маркировка прибора

Символ	Название	Пояснение
	Предупреждающая табличка	Внимание! Предупреждающий знак общего характера
	Предупреждающая табличка	Внимание! Травмирование рук!
	Предупреждающая табличка	Внимание! Горячая поверхность!
	Предупреждающая табличка	Максимальная нагрузка 7 кг!
	Предупреждающая табличка	Предупреждающая табличка, светодиодное излучение, группа риска 2 ■ Предупреждение об оптическом излучении (видимом), испускаемом данным изделием. ■ Не смотрите в сторону рабочего источника света.
	Предписывающая табличка	Соблюдать инструкцию и сопутствующую документацию
	Сертификационная табличка с рабочими характеристиками	Содержит указанную ниже следующую информацию. ■ Производитель: Carl Zeiss Meditec AG ■ Адрес производителя ■ Название прибора ■ Справочный и серийный номер ■ Дата изготовления ■ Номинальное напряжение ■ Присоединяемая мощность

Символ	Название	Пояснение
		■ Диапазон сетевых частот ■ Место происхождения промышленных изделий ■ Маркировка WEEE ■ Маркировка CSA ■ Маркировка CE ■ Максимальная общая масса
	Производитель	Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51 – 52, 07745 Jena, Германия
	Маркировка WEEE	Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы.
	Артикул	-
	Серийный номер	-
	Дата производства	-
	Матрица данных UDI	Табличка UDI ■ Машиночитаемая маркировка (матричный код) ■ UDI-код прибора (UDI-DI) ■ Заводской код UDI (UDI-PI)
	Маркировка MD (Medical Device, медицинское устройство)	-
	Серийный номер	-
	Сервисная идентификационная программа (табличка SIP)	Содержит указанную ниже следующую информацию. ■ Производитель ■ Контактные данные производителя ■ Номер SIP прибора

Символ	Название	Пояснение
	Маркировочная табличка, опции прибора	Обозначает установленные опции прибора.
	Ножной пульт беспроводной	-
	Индикатор	Назначает прибор беспроводному ножному пульта (FCP WL).
	Положение для транспортировки	Положение для транспортировки: ■ Соблюдать инструкцию и сопутствующую документацию ■ Зона толкания ■ Общее предупреждение
	Положение зачехления	Обозначает место герметизации для удаления воздуха из чехла
	Марка / логотип	Логотип ZEISS
ZEISS TIVATO 700	Название прибора	-
	Открыть	Открыть, правое / левое подключение для ассистента
	Масштаб	Масштаб – ручная настройка увеличения
	Фокус	Фокус/рабочее расстояние
	Диаметр освещения	Диаметр освещения/ диафрагма светового поля
Вариоскоп	Товарный знак	-

Символ	Название	Пояснение
	Неионизирующее электромагнитное излучение и только Rx	-
	Неионизирующее электромагнитное излучение	-
Rx only	Только RX	Только для США: «Prescription use only» (только по рецепту)
	Символ RFID	Устройство регистрации/считывания RFID
	Режим ожидания / ВКЛ	-
USB-C	Порт USB-C	-
USB-A	Порт USB-A	-
	Видеовыход (опционально)	Цифра 1: выход HD-SDI / 3G-SDI Цифры 2, 3: выход HD-SDI / 3G-SDI Цифра 4: выход HDMI
	Видеовыход (опция 4K)	Цифры 11-14: выход 4K 3G-SDI Цифра 4: выход 4K HDMI
	Видеовход (опционально)	Цифра 5: вход HDMI
	Видеовыход (опционально)	Цифра 1: выход HD-SDI / 3G-SDI
	Видеовыход (опционально и опция 4K)	Цифры 11-14: выход 4K 3G-SDI
	Видеовыход (опционально)	Цифры 2, 3: выход HD-SDI / 3G-SDI
	Видеовыход (опция 4K)	Цифра 4: выход HDMI Цифра 4: выход 4K HDMI

Символ	Название	Пояснение
	Видеовход (опционально)	Цифра 5: вход HDMI
	Навигация (опционально)	Разъём системы навигации (ODUMAC)
	Сетевой разъём LAN	-
	Ножной пульт, 14 функций	-
	Разъём для внешнего сигнала	-
	Индикатор предохра- нителя F1	-
	Выравнивание потен- циалов	-
	Крышка лампы	Ручная замена лампы (снятие крышки источника света)
	Замена ламп	Ручная замена лампы (замена контейнера лампы)
	Лампа 1	-
	Лампа 2	-
	Маркировочная таб- личка, HLQ 300 Future	-
	Маркировочная таб- личка, блок лампо- вый 300 Вт+, ксенон	-
	Маркировочная таб- личка, МОДУЛЬ ITOS FO 180 RGB	-
	SGS: классификация NRTL	-
	Сертификационная табличка INFRARED 800 (опционально)	-

3.2 Обозначения на упаковке

Символ	Символ	Пояснение
	Упаковочная единица	Указание количества упаковочных единиц
	Допустимая температура	Транспортировка и хранение изделия допускается в диапазоне температур от -20°C до +60°C.
	Хрупкое	Обращаться с осторожностью
	Указание направления "Верх"	Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Центр тяжести	Указывает центр тяжести упакованного изделия.
	Не штабелировать	Штабелирование упакованных изделий не допускается. Не размещать груз на упакованном изделии.
	Защищать от влаги	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Допустимая относительная влажность воздуха	Транспортировка и хранение изделия допускается при относительной влажности воздуха не менее 10 % и не более 90 %.
	Допустимое давление воздуха	Транспортировка и хранение изделия допускаются при давлении воздуха не менее 500 гПа и не более 1060 гПа.
		Мин. длина вилочного погрузчика 1,2 м
		Контроль вибрации
		Индикатор наклона

Табл. 1: Манипуляционные знаки транспортной маркировки

3.3 Конструкция прибора

3.3.1 Обзор прибора

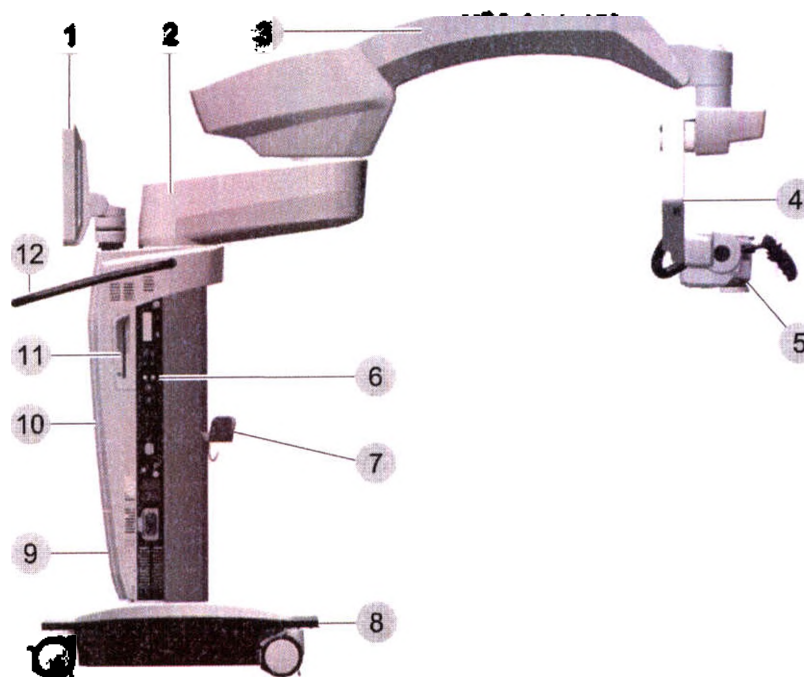


Рис. 1: Конструкция прибора

1	Монитор (сенсорный экран)	2	Консоль
3	Пружинная консоль	4	Подвесное устройство микроскопа
5	Микроскоп	6	Панель соединений
7	Держатель кабеля опционально для ножного пульта	8	Основание штатива
9	Крышка источника света	10	Консоль
11	Зарядная станция (опция) для 10,5" iPad Pro или 10,5" iPad Air 3	12	Ручка для транспортировки

3.3.2 Обзор операционного микроскопа

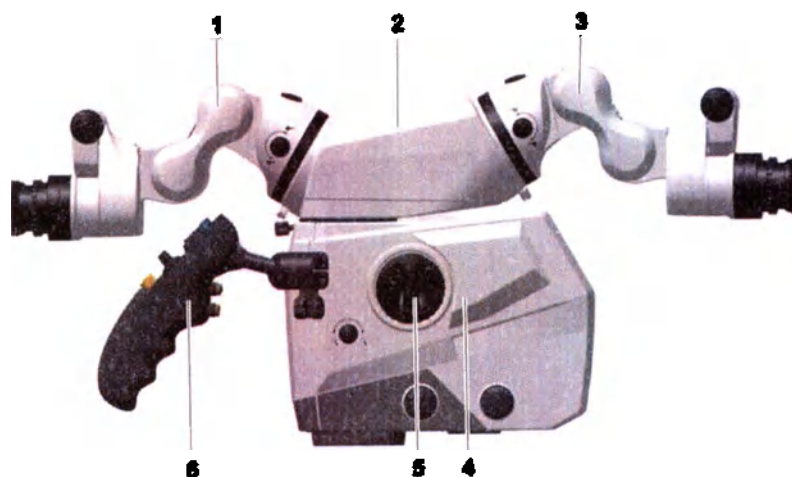


Рис. 2: Обзор операционного микроскопа

1	Складной тубус для хирурга	2	Стереомост (опционально)
3	Складной тубус для ассистента (опционально)	4	Антенна для системы навигации (опционально)
5	Разъём для параллельного бокового стереонаблюдения	6	Рукоятка

3.3.2.1 Возможности конфигурации



Рис. 3: Возможности конфигурации

1	Биноклярные тубусы для хирурга	2	Биноклярные тубусы для наблюдения "лицом к лицу"
3	Стереомост	4	Устройство для параллельного стереонаблюдения с тубусами
5	Крепление "ласточкин хвост" для подключения лазерного микроманипулятора	6	Биноклярные тубусы для хирурга
7	Адаптер специальный для совмещения с фото-видеооборудованием		

3.3.2.2 Обзор бинокулярных тубусов

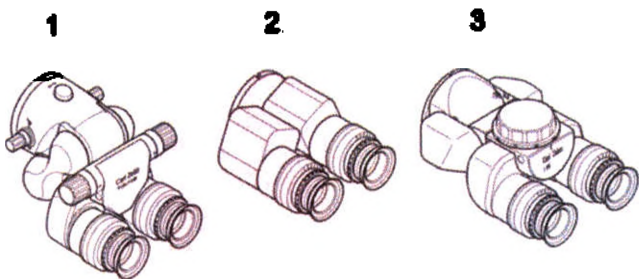


Рис. 4: Бинокулярные тубусы

1	Складной тубус, фокусное расстояние $f=170/260$ мм	2	Прямой тубус, фокусное расстояние $f=170$ мм
3	Поворотный тубус 180°, фокусное расстояние $f=170$ мм		

3.3.2.3 Широкоугольный окуляр (10х или 12,5х)

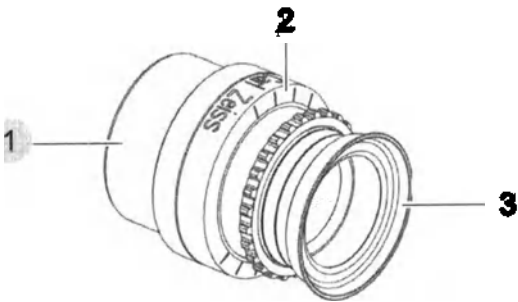


Рис. 5: Широкоугольный окуляр (10х или 12,5х)

1	Электромагнитная муфта	2	Шкала диоптрий
3	Наглазник		

3.3.2.4 Устройство для параллельного стереонаблюдения

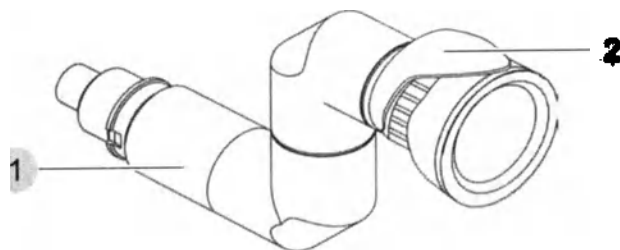


Рис. 6: Устройство для параллельного стереонаблюдения

1	Устройство для параллельного стереонаблюдения с 2 шарнирными соединениями
2	Зажимной рычаг

3.3.3 Пульт ножной многофункциональный

Пульт ножной многофункциональный предназначен для управления прибором без участия рук.

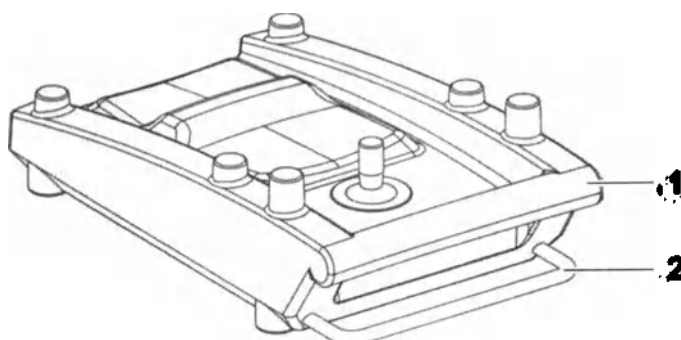


Рис. 7: Пульт ножной многофункциональный

1	Поддерживающая скоба	2	Поддерживающая скоба для хранения
---	----------------------	---	-----------------------------------

Пульт ножного управления на 14 функций поставляется в виде беспроводной модели (FCP WL) и в исполнении с проводом (FCP).

3.3.4 Основание штатива

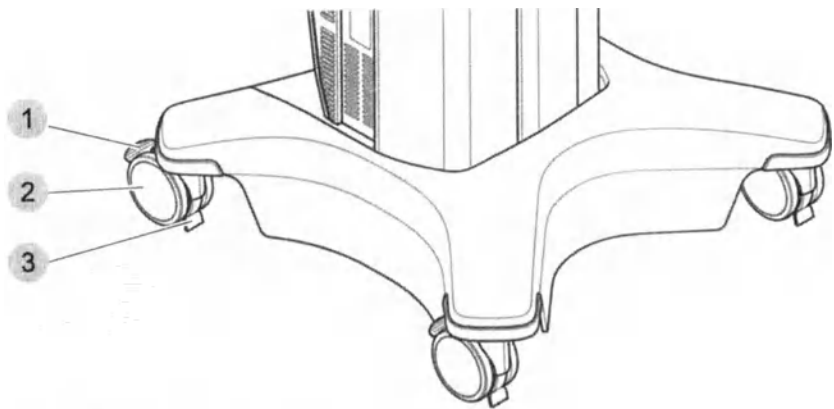


Рис. 8: Основание штатива

1	Стопор	2	Управляемые ролики
3	Защита кабеля		

3.3.5 Обзор панели соединений

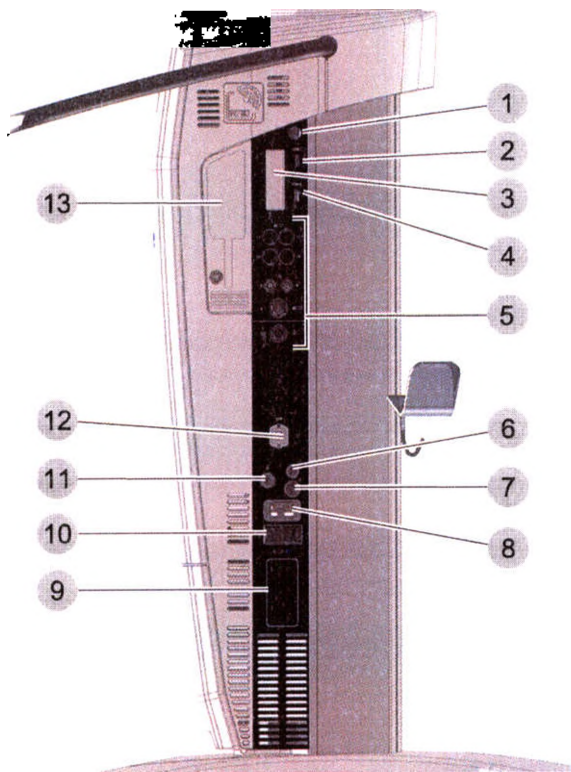


Рис. 9: Обзор панели соединений

1	Включение/выключение прибора	2	Порт USB-C (2.0)
3	Отсек для хранения внешнего USB-накопителя	4	Порт USB-A (2.0)

5	Панель видеоразъемов, см. Обзор панели соединений, видео [р 40]	6	Разъем для ножного пульта многофункционального
7	Разъем для удаленного подключения (AUX)	8	Гнездо питания
9	Разъем системы навигации (ODUMAC)	10	Защитные автоматы
11	Разъем выравнивания потенциалов согласно требованиям стандарта IEC 60601-1	12	Порт Ethernet (LAN) (опция)
13	Зарядная станция (опция) для 10,5" iPad Pro или 10,5" iPad Air 3		

3.3.6 Обзор панели соединений, видео

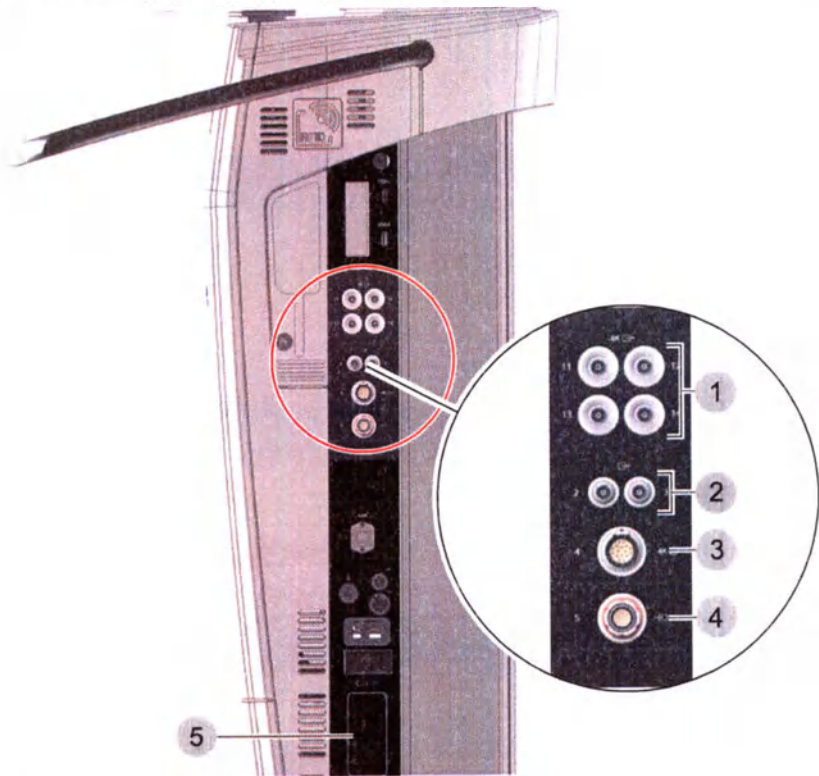


Рис. 10: Обзор панели соединений, видео

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Видеовыход SDI (опционально)	Цифра 1: изображение с камеры в реальном времени Выходной сигнал: HD-SDI 1920x1080 50/60i или 3G-SDI 1920x1080 50/60p 1x BNC
		Видеовыход SDI (опция 4K)	Цифры 11-14: изображение с камеры в реальном времени Выходной сигнал: QuadSDI 3840x2160 50/60p 4x BNC
2		Видеовыход SDI (опционально)	Цифры 2 и 3: копия системного монитора или полноэкранное изображение в реальном времени / эндо / PIP Выходной сигнал: HD-SDI 1920x1080 50/60i или 3G-SDI 1920x1080 50/60p 2x BNC

Поз.	Символ	Название	Объяснение
3		Видеовыход HDMI	Цифра 4: копия системного монитора или полноэкранное изображение в реальном времени / эндо / PIP Выходной сигнал: HDMI 1920x1080 50/60p 1x гнездо ODU (чёрное)
		Видеовыход HDMI (опция 4K)	Цифра 4: копия системного монитора или полноэкранное изображение в реальном времени / эндо / PIP Выходной сигнал: 4K UHD HDMI 3840x2160 50/60p или HDMI 1920x1080 50/60p 1x гнездо ODU (чёрное)
4		Видеовход: HDMI / DVI (опционально)	Цифра 5: видеовход для внешнего источника видео Входной сигнал: HDMI 1920x1080 50/60p или 1280x720 50/60p 1x гнездо Lemo (оранжевое) формат: 16:9
5		Разъём для навигации (опционально)	Разъём системы навигации (ODUMAC)

3.4 Элементы управления и индикация

3.4.1 Экранная клавиатура

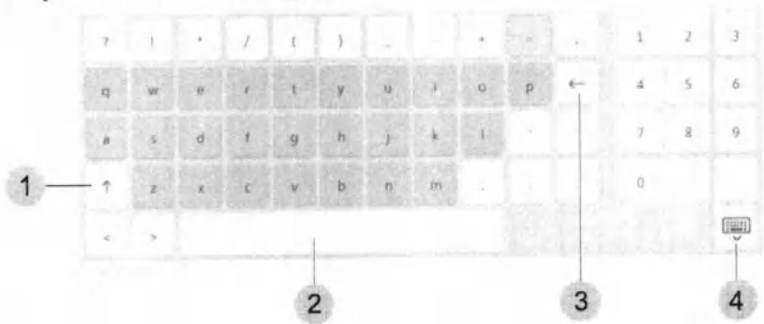


Рис. 11: Раскладка кнопок экранной клавиатуры

Поз.	Название	Пояснение
1	Кнопка изменения регистра	Кнопка переключения между символами верхнего и нижнего регистра.
2	Кнопка пробела	-
3	Кнопка удаления	Удаляет символ слева от курсора.
4	Заккрыть	Завершает ввод и закрывает экранную клавиатуру.

3.4.2 Индикация: редактирование

При редактировании появляется вращающийся символ редактирования. При сохранении, импорте или экспорте больших объёмов данных появляется символ загрузки.

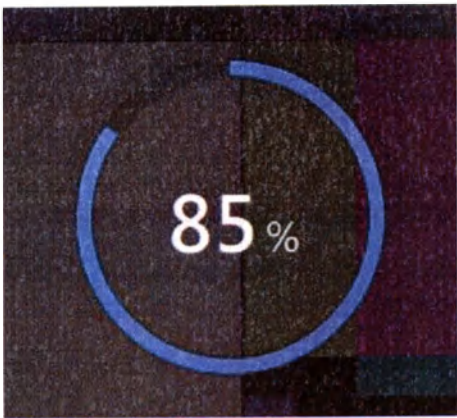


Рис. 12: Индикатор хода выполнения

При длительном времени редактирования внутри кружка мигает значение процента.

3.4.3 Онлайн помощь

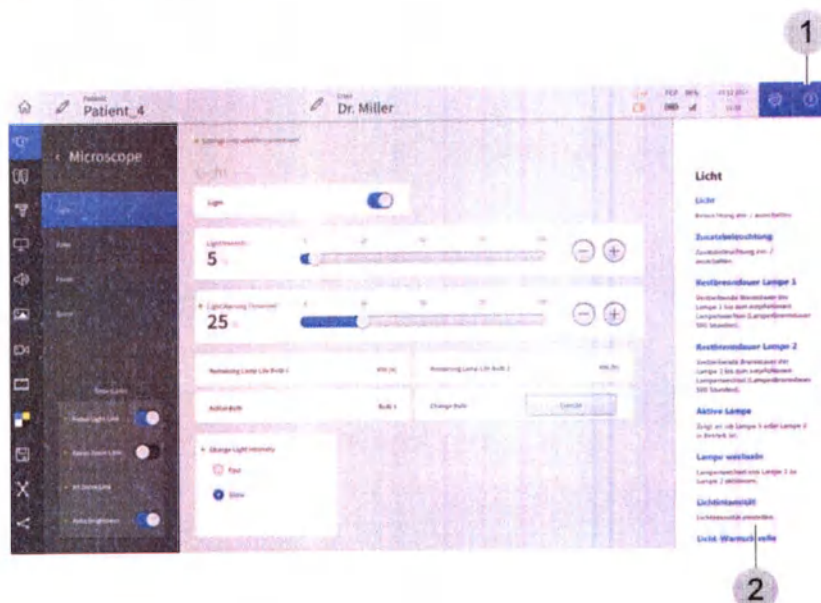


Рис. 13: Вызов и отображение контекстной справки

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Кнопка [Online help] (Оперативная справка)	При нажатии на кнопку открывается окно справки в правой части.
2		Меню справки	Если полный текст справки не отображается, прокрутите экран вниз.

Содержимое окна справки подстраивается к открытому в данный момент меню. Для закрытия окна справки снова нажмите на кнопку [Online Help] (Оперативная справка).

3.4.4 Элементы управления операционного микроскопа

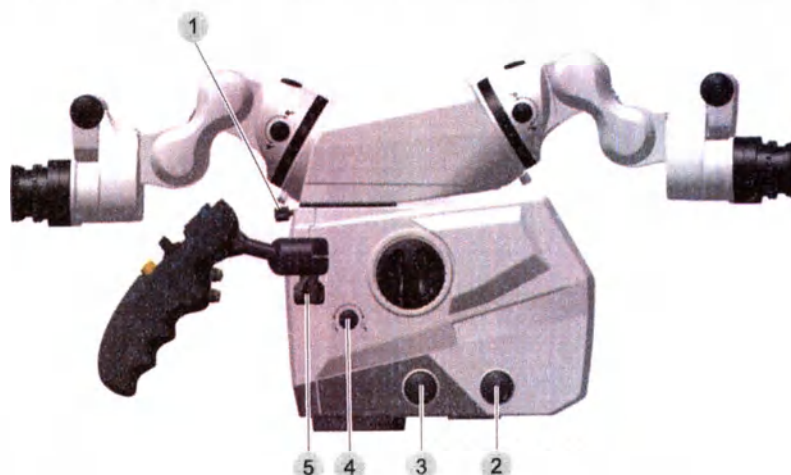


Рис. 14: Элементы управления операционного микроскопа

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Стопорный винт	Закрепляет тубус или стереомост.
2		Диаметр светового поля ручная настройка	Поворот влево: меньше Поворот вправо: больше
3		Фокус – ручная настройка рабочего расстояния	Поворот влево: меньше Поворот вправо: больше
4		Масштаб – ручная настройка увеличения	Поворот влево: меньше Поворот вправо: больше
5		Фиксатор ручки	Открывает / закрывает фиксатор для позиционирования ручек.

3.4.5 Элементы управления на складном тубусе

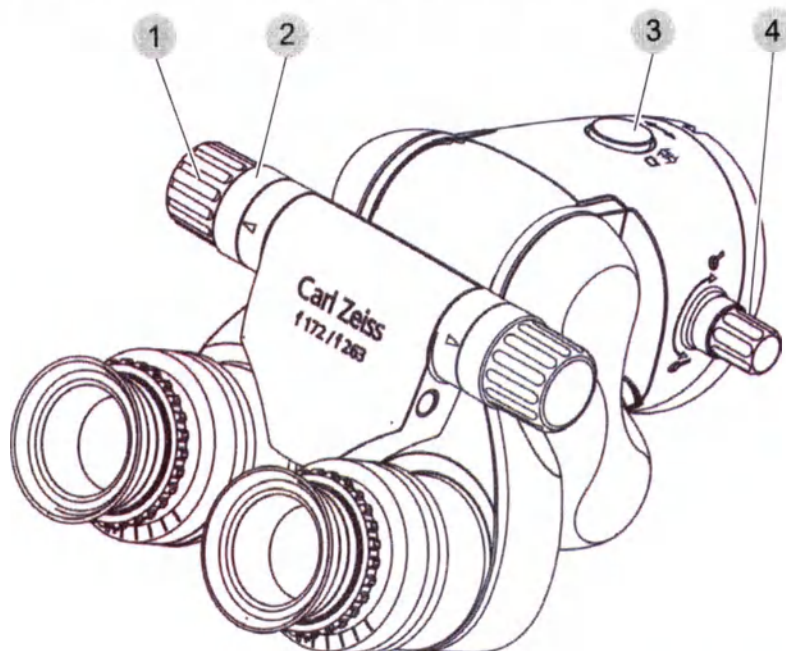


Рис. 15: Элементы управления на складном тубусе

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Колесо для регулировки расстояния между глазами (межзрачкового расстояния) – с правой и левой стороны	Регулировка расстояния между глазами (межзрачковое расстояние)
2		Шкала расстояния между глазами (межзрачкового расстояния) – с правой и левой стороны	Индикация расстояния между глазами (межзрачкового расстояния)
3		Стопор для функции вращения	После нажатия на стопор тубус можно поворачивать вправо или влево.
4		Круглый регулятор для встроенного переключателя увеличения	Переключение на более высокое или низкое увеличение.

3.4.6 Элементы управления на поворотном тубусе

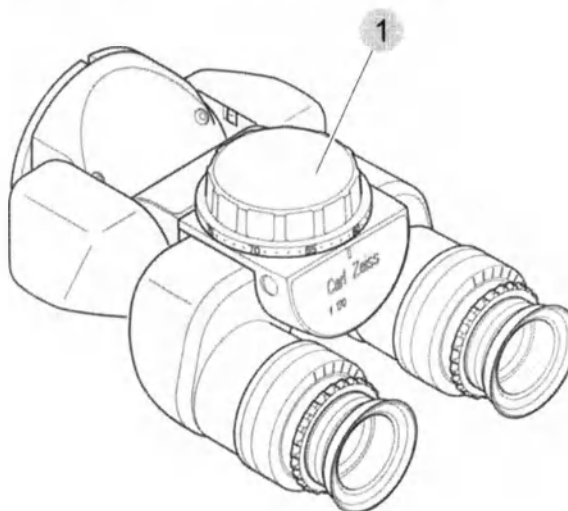


Рис. 16: Элементы управления на поворотном тубусе

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Колесо для регулировки расстояния между глазами	Регулировка расстояния между глазами (межзрачковое расстояние)

3.4.7 Элементы управления на широкоугольных окулярах

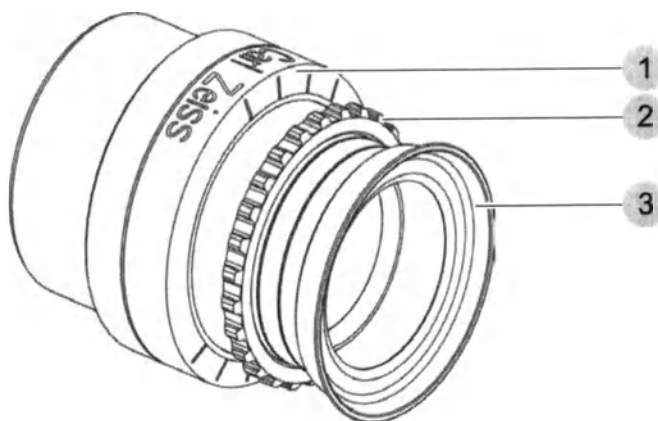


Рис. 17: Элементы управления на широкоугольном окуляре

Поз.	Название	Объяснение
1	Шкала диоптрий	Регулировка от -8 дптр. до +5 дптр.
2	Кольцо регулировки диоптрий	Для настройки диоптрий.
3	Регулируемый наглазник	Может выкручиваться для предотвращения попадания рассеянного света.

3.4.8 Элементы управления на ручках

Обе ручки имеют одинаковое строение. Для левой и правой ручки можно настроить одинаковые или разные функции.

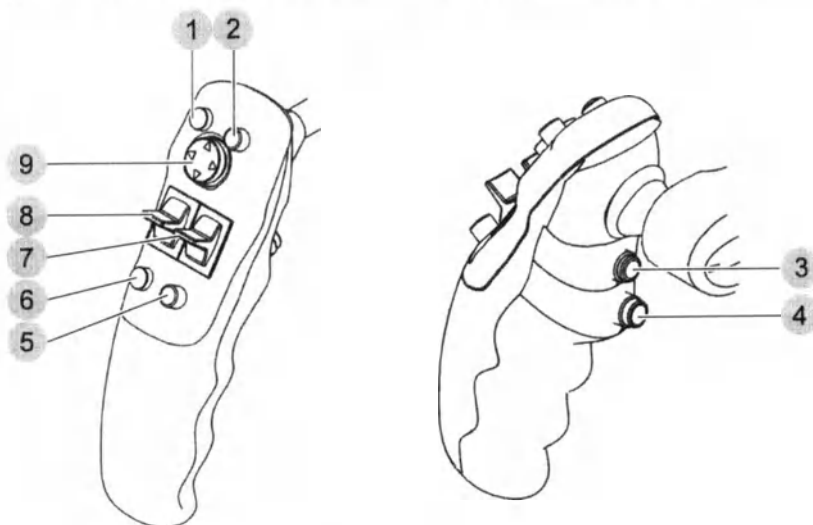
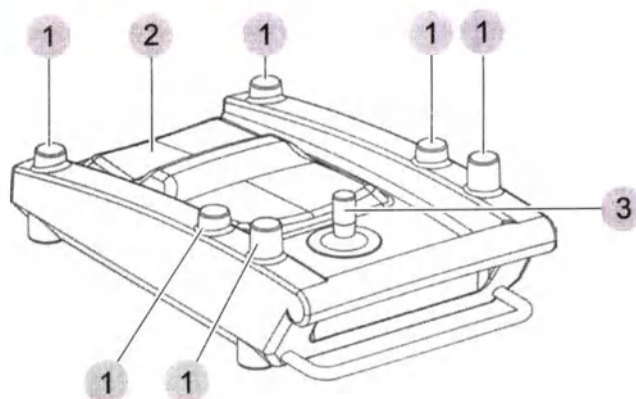


Рис. 18: Назначение кнопок на ручках

Поз.	Название	Объяснение
1	Кнопка A программируемая	Заводская настройка: сделать фотоснимок
2	Кнопка B программируемая	Заводская настройка: SpeedFokus
3	Кнопка разблокировки тормозов (SB)	Кнопка разблокировки тормозов для выбранных осей (заводская настройка: оси штатива)
4	Кнопка разблокировки тормозов (AB)	Кнопка разблокировки тормозов для всех осей основного блока и оптического блока микроскопа
5	Кнопка D программируемая	Заводская настройка: увеличение интенсивности освещения
6	Кнопка C программируемая	Заводская настройка: уменьшение интенсивности освещения
7	Качающаяся кнопка G / H	Масштаб + / масштаб - (заводская настройка)

Поз.	Название	Объяснение
8	Качающаяся кнопка E / F	Фокус + / фокус - (заводская настройка)
9	Джойстик	Моторизованная точная настройка ХУ Джойстик правой ручки может в зависимости от режима / активированной опции иметь определённые специальные функции (отдельное описание в соответствующих главах). Сообщения на сенсорном экране можно квитировать нажатием на центр кнопки джойстика на левой ручке.

3.4.9 Пульт ножной многофункциональный



Поз.	Название	Объяснение
1	Кнопки	Управление функциями прибора (свободно конфигурируемые).
2	Двухпозиционные переключатели	Управление увеличением и фокусом (возможно назначение функций по горизонтали и по вертикали).
3	Джойстик	Моторизованная точная регулировка ХУ перемещения (опция) (ХУ = перемещение поля зрения по вертикальной и горизонтальной осям).

3.5 Описание программного обеспечения

3.5.1 Общие сведения

Все меню приводятся в данной инструкции на английском языке, название и описание функций содержатся в приведённых ниже списках на соответствующих языках.

Опциональные приложения (лицензии)

Для прибора доступны различные приложения, которые можно активировать лицензией. Все лицензии заказываются дополнительно.

Индикация и управление

На сенсорном экране отображаются, настраиваются и работают только подключённые приложения.

Пользовательские настройки

Пользовательские настройки отмечены зелёной точкой перед названием.

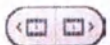
Данные изменения настроек применяются только для текущего пользователя.

Обратите внимание: чтобы не нарушать переключение пользователей во время операции, пользовательские настройки недоступны для начальных значений фокуса и увеличения. Изменения начальных значений фокуса и увеличения вступают в силу лишь после перезапуска прибора.

3.5.2 Интерактивные экранные кнопки

В следующей таблице описаны все интерактивные экранные кнопки и их функции.

Символ	Кнопка	Пояснение
	Главное меню (начало)	Сенсорный экран с изображением реального времени, строкой состояния и панелью главного меню.
	Меню настройки	В этом меню доступны все конфигурации и настройки.
	Переключатель	Функция включена.
	Переключатель	Функция выключена.
	Кнопка	Запускает функцию.
	Регулятор	Плавная регулировка Указанные значения (в единицах СИ) округлены. Они служат только для лучшей наглядности и не могут использоваться как функция измерения.
	Кнопки + / -	Ступенчатая регулировка.
	Кнопка записи	Делает фотографию текущего изображения на мониторе и сохраняет в памяти.

Символ	Кнопка	Пояснение
	Кнопка включения видео	Показывает, что идёт видеозапись.
	Кнопка остановки видео	Останавливает видеозапись.
	Кнопка действия	Выполняет назначенную функцию, например запуск воспроизведения видеозаписи.
	Кнопка быстрой перемотки вперёд	Используется для ускоренного воспроизведения видео (обычная запись).
	Переход вперёд / назад в видеоизображении	Переход вперёд / назад на одно видеоизображение при инфракрасной видеосъёмке.
	Кнопка остановки видео	Прерывает воспроизведение видео.
	Настройки флуоресценции	Выбор флуоресцентного модуля.
	Поле выбора	Выбор одной из функций (синий: выбрано).
	Функции	Выбор различных функций (синий: выбрано).
	Кнопка включения динамика	Включает динамик.
	Кнопка выключения динамика	Выключает динамик.
	Блокировка по PIN отключена	Разблокирует настройки для рукояток и FCP.
	Блокировка по PIN включена	Блокирует настройки для рукояток и FCP.
	Меню выбора	Выбор различных языков системы.
	Функции	Создание нового пользователя или пациента.
	Функции	Редактирование профиля пациента/пользователя.

Символ	Кнопка	Пояснение
	Функции	Фильтрация данных пациентов / направление фильтрации.
	Функции	Поиск набора данных пациентов.
	Функции	Импорт / экспорт данных.
	Функции	Скрыть клавиатуру.
	Функции	Удаление.

Табл. 2: Интерактивные экранные кнопки

3.5.3 Пользовательский интерфейс

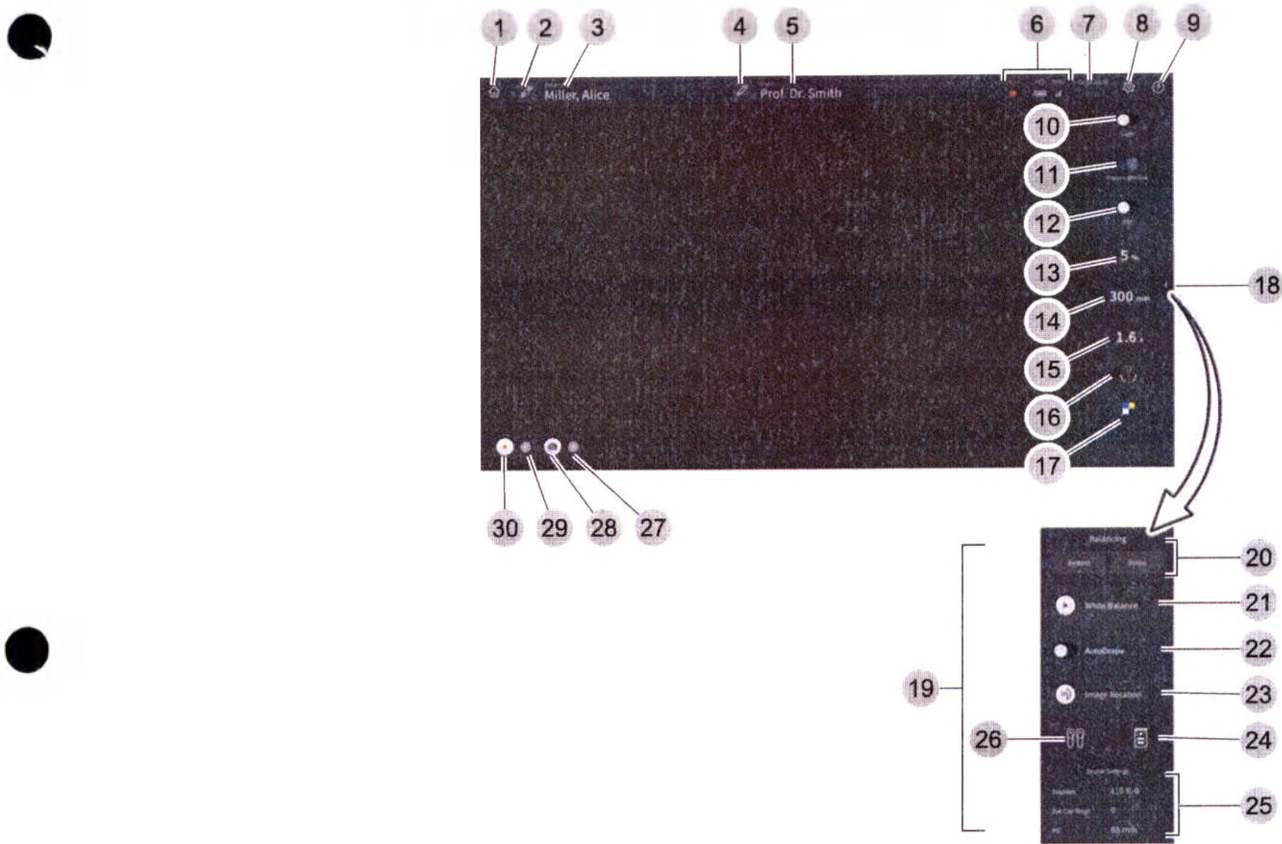


Рис. 19: Структура пользовательского интерфейса

Поз.	Название	Объяснение
1	Главное меню (начало)	Открывает главное меню с изображением в реальном времени, строкой состояния и панелью главного меню.
2	Редактирование пациента	Открывает окно для редактирования данных пациентов.

Поз.	Название	Объяснение
3	Пациент	Отображает текущее имя пациента. При нажатии на кнопку открывается папка пациента.
4	Редактирование пользователей	Открывает окно для редактирования данных пользователя.
5	Пользователь	Отображает текущее имя пользователя. При нажатии на кнопку открывается папка пользователя.
6	Информация о статусе	Отображает текущую информацию о состоянии. При нажатии на кнопку открывается обзор.
7	Дата, время	Отображает дату и время.
8	Меню настройки	Открывает меню настройки.
9	Помощь	Открывает окно справки в правой части экрана.
10	Освещение	Включает и выключает освещение.
11	Focus Light Link	Ограничивает максимальную интенсивность освещения для выбранного рабочего расстояния.
12	DOF	Активирует глубину резкости (DOF = Depth of Field). DOF вкл: большая глубина резкости – меньше света – более низкое разрешение изображения. DOF выкл: малая глубина резкости – больше света – более высокое разрешение изображения.
13	Интенсивность освещения	Показывает интенсивность света. Интенсивность освещения можно настраивать нажатием на кнопку.
14	Скорость фокусировки, исходное значение фокуса и блокировка фокуса	Показывает заданное значение рабочего расстояния. Нажатием на кнопку можно настраивать скорость моторизованной точной фокусировки, чтобы активировать исходное значение фокуса и блокировку фокуса для применения лазерного микроманипулятора.
15	Zoom — скорость	Показывает заданное значение коэффициента масштабирования. Нажатием на кнопку можно настраивать скорость масштабирования.

Поз.	Название	Объяснение
16	Режим перемещения перемещение XY (OPMI)	Нажатием на кнопку можно настраивать скорость перемещения XY.
17	Регулировка флуоресценции	Нажатием на кнопку можно выбрать активированный флуоресцентный модуль YELLOW 560 или IR 800 (INFRARED 800).
18	Кнопка со стрелкой	Открывает и закрывает дополнительное меню.
19	Дополнительное меню	Показывает дополнительные возможности настройки прибора.
20	Балансировка	Нажатием на кнопку [Система] можно сбалансировать прибор. Нажатием на кнопку [Drape] можно выполнить тонкую балансировку с чехлом.
21	Баланс белого	Запускает настройку баланса белого.
22	Поворот изобр.	При каждом щелчке изображение с камеры поворачивается на 180°.
23	AutoDrape	Автоматически запускает удаление воздуха из чехла, когда считана RFID-этикетка на ZEISS SMARTDRAPE.
24	Пульт ножной многофункциональный	При нажатии на кнопку отображаются назначения кнопок ножного пульта, которые могут быть настроены.
25	Настройки окуляра	Отображает пользовательские настройки окуляров.
26	Рукоятки	При нажатии на кнопку отображаются назначения кнопок рукояток, которые могут быть настроены.
27	Число фотографий	Показывает число сделанных фотографий.
28	Фотосъемка	Делает фотографию.
29	Число видеозаписей	Показывает число сделанных видеозаписей.
30	Видеозапись	Запускает и останавливает видеозапись.

Все элементы управления, строку состояния и строку главного меню можно скрыть нажатием на изображение реального времени (полноэкранный режим).

Если в данный момент ведется съемка, в полноэкранном режиме выводится только время работы видео. Отображаемые значения (в единицах СИ) округлены. Они служат для лучшей наглядности и не могут использоваться для измерений.

При повторном нажатии на экран снова появляются все элементы управления, строка состояния и строка главного меню.

3.5.4 Информация о статусе

Главное меню – Информация о статусе

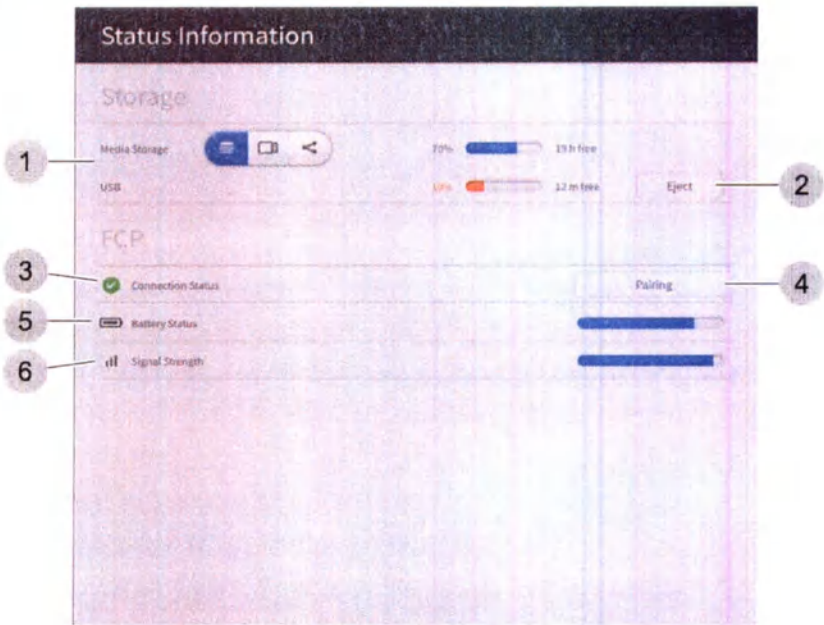


Рис. 20: Обзор информации о статусе

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Переключатель выбора хранилища	Переключение между внутренним жёстким диском, подключённым USB-носителем и сетевым диском в качестве места хранения данных пациентов. Отображает свободное место для хранения на внутреннем жёстком диске или подключённом USB-носителе.
2	Извлечь	Извлечь устройство	Отсоединяет устройство (например, USB-носитель).
3		Состояние подключения	Отображает состояние соединения с ножным пультом (FCP). ■ Зелёный: беспроводной FCP присоединён. ■ Красный: беспроводной FCP не присоединён.

Поз.	Символ	Название	Объяснение
4	-	Соединить	Сопряжение FCP с прибором.
5		Состояние батареи	Отображает уровень заряда батареи в FCP.
6		Сила сигнала	Отображает мощность сигнала FCP.

3.5.5 Данные пациентов

Главное меню – Пациент

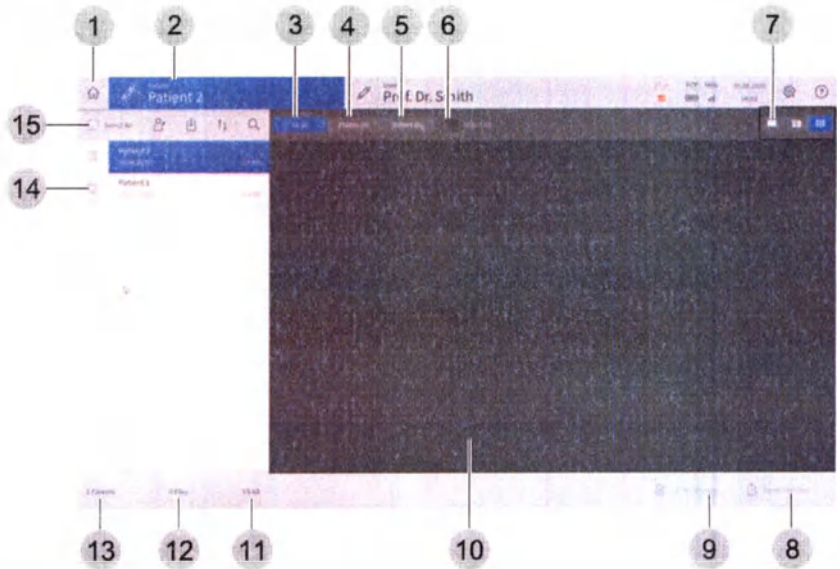


Рис. 21: Обзор меню "Данные пациентов"

Поз.	Название	Объяснение
1	Главное меню (начало)	Открывает главное меню с изображением в реальном времени, строкой состояния и панелью главного меню.
2	Пациент	Отображает текущее имя пациента. При нажатии на кнопку происходит возврат в главное меню.
3	Все	Выводит все записанные изображения, видео и данные соответствующего пациента в окне предпросмотра.
4	Фото	Открывает окно предварительного просмотра фотографий, выводятся все записанные фотографии соответствующего пациента.
5	Видео	Открывает окно предварительного просмотра видео, выводятся все записанные видео соответствующего пациента.

Поз.	Название	Объяснение
6	Выбрать все	Выделяет всё содержимое соответствующего окна предварительного просмотра. Функция используется, например, для экспорта или удаления данных всех пациентов. При большом количестве данных пациентов их выбор занимает некоторое время.
7	Отображение окна предварительного просмотра	Задаёт размер изображений в окне предпросмотра (большие, средние, маленькие).
8	Экспорт. выбор	Экспортирует все выбранные файлы пациентов.
9	Удалить выбор	Удаляет все выбранные файлы пациентов.
10	Окно предварительного просмотра	Отображает все данных пациентов в виде миниатюр.
11	Объем хранилища	Отображает общий объем хранилища, занимаемый всеми файлами пациентов.
12	Число файлов	Отображает число всех файлов пациентов.
13	Число пациентов	Отображает число всех пациентов.
14	Список пациентов	Отображает всех пациентов.
15	Редактирование списка пациентов	Предлагает пять приведённых ниже вариантов работы со списком пациентов. ■ Выбрать всех пациентов ■ Добавить нового пациента ■ Импортировать файлы пациентов (USB, сеть или DICOM) ■ Сортировать пациентов (дата, имя, размер) ■ Искать пациентов

3.5.6 Импорт данных пациентов из рабочего списка DICOM

Главное меню - Пациент - Импорт  - DICOM

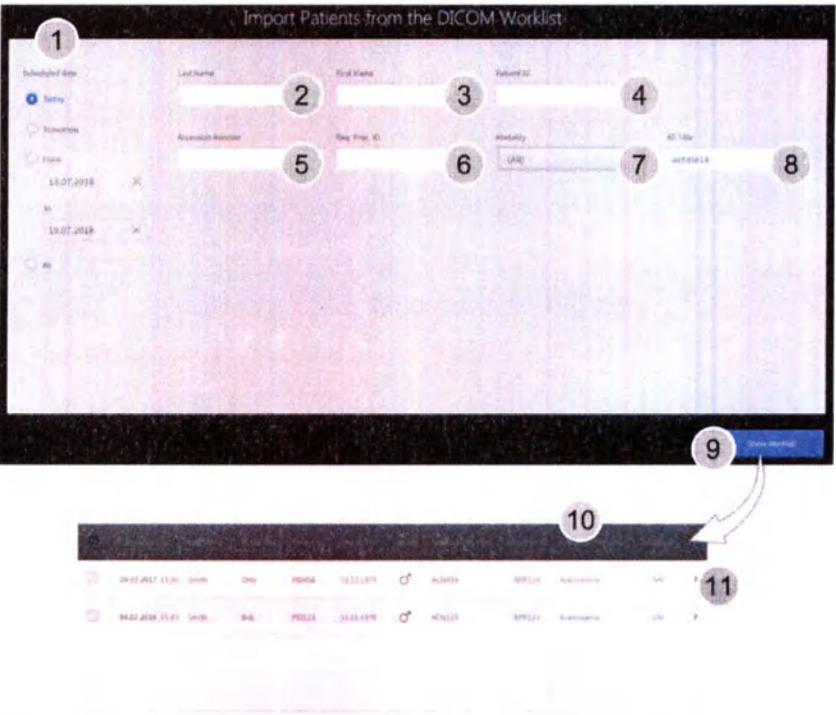


Рис. 22: Маска ввода и окно индикации „DICOM Worklist“

Поз.	Название	Объяснение
1	Запланированная дата	Период (выбирается), за который необходимо опросить рабочий список DICOM.
2	Фамилия	Фамилия пациента.
3	Имя	Имя пациента.
4	ID пациента	Первичный идентификационный номер пациента медучреждения.
5	Accession Number	Назначенный номер исследования в отделении, который идентифицирует заказ "Imaging Service Request".
6	Req. Proc. ID	Requested Procedure ID: идентификационный номер для запрошенной процедуры в "Imaging Service Request".
7	Modality	Тип прибора, которым должна проводиться планируемая рабочая операция.
8	AE Title	Заголовок AE прибора, которым должна проводиться планируемый рабочий этап.
9	Показать Worklist	Открывает DICOM Worklist.

Поз.	Название	Объяснение
10	Sch. Proc. Step Desc.	Scheduled Procedure Step Description: назначенное медучреждением описание или классификация планируемого рабочего этапа.
11	Кнопка со стрелкой	Отображает дополнительные данные пациента.
-	Req. Proc. Desc.	Requested Procedure Description: назначенное медучреждением административное описание или классификация запрошенной процедуры.
-	Req. Proc. Code	Requested Procedure Code: код, описывающий запрошенную процедуру по определённой схеме кодирования.
-	Ref. Phys. Name	Referring Physician's Name: фамилия направляющего врача, который запросил процедуру.
-	Sch. Proc. Step Start	Scheduled Procedure Step Start: планируемое время начала рабочего этапа.
-	Sch. Protocol Code	Scheduled Protocol Code: код, описывающий планируемый протокол по определённой схеме кодирования.

3.5.7 Воспроизведение видеозаписи

Главное меню – Пациент – Выбор пациента – Выбор видео

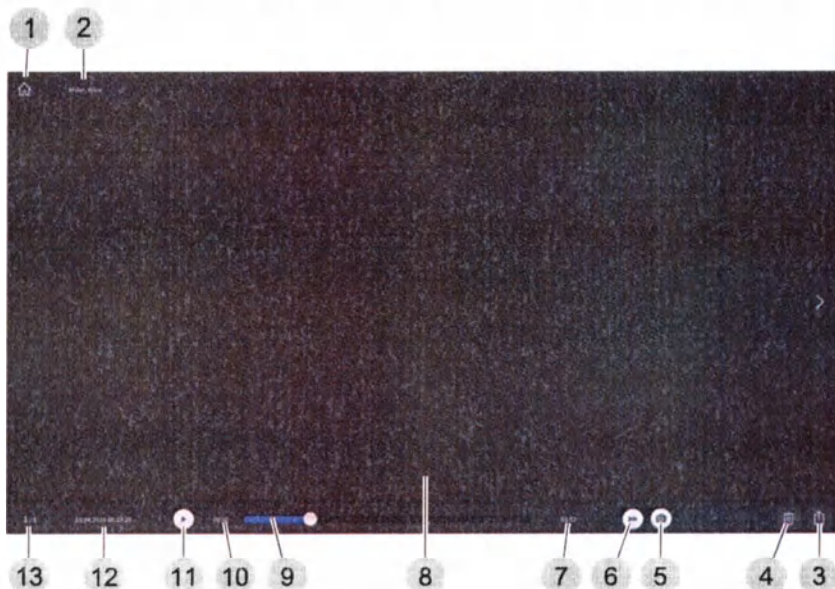


Рис. 23: Меню „Воспроизведение видеозаписи“

Поз.	Название	Объяснение
1	Главное меню (начало)	Переход к главному меню с живым изображением, строкой состояния и панелью главного меню.
2	Пациент	Отображает имя текущего пациента, при нажатии на кнопку открываются данные пациента.
3	Экспорт	Экспортирует файлы пациентов.
4	Удалить	Удаляет видео.
5	Фотосъемка	Записывает и сохраняет текущее изображение в виде фотографии.
6	Быстрая перемотка вперед	Используется для ускоренного воспроизведения видео (обычная запись).
7	Общая продолжительность	Показывает общую продолжительность видео.
8	Окно предварительного просмотра	Показывает записанное видео.
9	Ползунок "Воспроизведение видео"	Серый ползунок движется в течение всей видеозаписи. Переместите серый ползунок к нужной области, чтобы перейти к интересующему отрезку видеозаписи.
10	Текущее время	Показывает текущее время видео.

Поз.	Название	Объяснение
11	Старт / пауза	Воспроизводит видео. Повторное нажатие на кнопку приостанавливает видео.
12	Дата / время	Отображает дату и время съёмки.
13	Количество	Показывает число мультимедиа файлов.

3.5.8 SmartLinks

Главное меню – Меню настройки  – Микроскоп  – SmartLinks
В меню "Настройки микроскопа" имеются четыре ссылки SmartLinks:

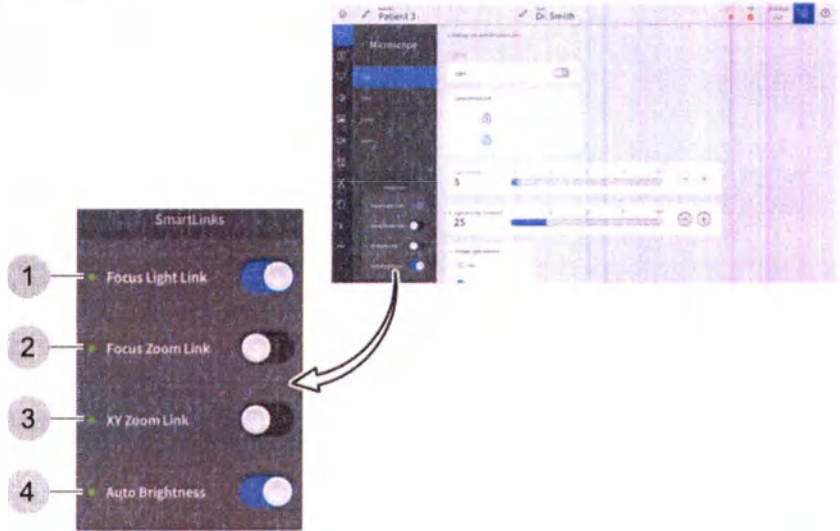


Рис. 24: SmartLinks

Поз.	Название	Объяснение
1	Focus Light Link	Ограничивает максимальную интенсивность освещения для выбранного рабочего расстояния.
2	Focus Zoom Link	Автоматически адаптирует скорость фокусировки к увеличению. Предварительно выбранная скорость фокусировки автоматически снижается при использовании более высокого увеличения.

Поз.	Название	Объяснение
3	XY Zoom Link	Автоматически адаптирует скорость моторизованного перемещения XY к увеличению. При использовании большего увеличения предварительно выбранная скорость перемещения автоматически уменьшается.
4	Автояркость	Регулирует интенсивность света для обеспечения постоянной яркости в окуляре в зависимости от рабочего расстояния, увеличения и глубины резкости (DOF). Автоматически подстраивает диаметр светового поля.

3.5.9 Освещение

Главное меню – Меню настройки ⚙ – Микроскоп [M] – Свет
В этом меню настраиваются параметры освещения микроскопа.



Рис. 25: Меню „Настройки микроскопа“, подменю „Свет“

Поз.	Название	Объяснение
1	Освещение	Включение/выключение освещения.
2	Срок службы лампы	Для микроскопов с ксеноновым источником света: показывает, какая лампа работает. Оставшееся время работы лампы до рекомендованной замены (срок службы лампы 500 часов). При замене лампы выбрать нужную лампу.
3	Интенсивность освещения	Настройка интенсивности освещения.

Поз.	Название	Объяснение
4	Порог предупреждения для освещения	Порог предупреждения об интенсивности света (заводская настройка: 25 %). Индикация на мониторе.
5	Изменение интенсивности освещения	Выбор скорости изменения интенсивности света (быстро или медленно).

3.5.10 Бинокулярный тубус

Главное меню – Меню настройки  – Микроскоп  – Тубус
Выберите используемые тубусы и окуляры для хирурга. На основе этих сохраненных значений рассчитывается общее увеличение и отображается на мониторе.

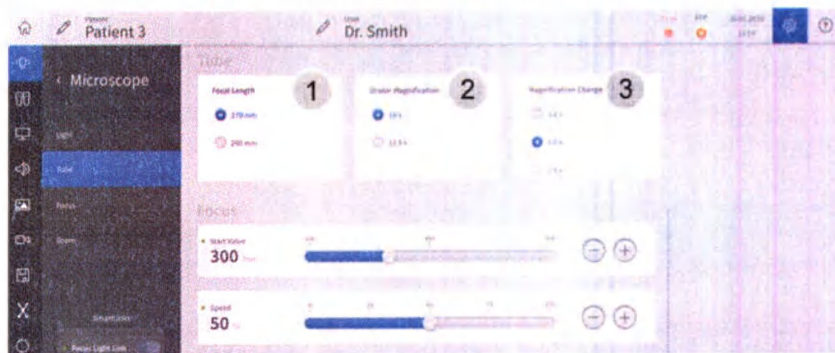


Рис. 26: Меню „Настройки микроскопа“, подменю „Тубус“

Поз.	Название	Объяснение
1	Focal Length (Фокусное расстояние)	Окно выбора – Фокусное расстояние используемого тубуса: ■ 170 мм для поворотного тубуса и складного тубуса ■ 260 мм для складного тубуса с увеличением
2	Увеличение окуляра	Окно выбора – Увеличение используемых окуляров: ■ 10 x ■ 12,5 x
3	Переключатель увеличения	Окно выбора – Увеличение опционального 3-ступенчатого переключателя увеличения: ■ 0,6 x ■ 1,0 x ■ 1,6 x

3.5.11 Фокус

Главное меню – Меню настройки – Микроскоп – Фокус
В этом меню настраиваются параметры фокуса.



Рис. 27: Меню „Настройки микроскопа“, подменю „Фокус“

Поз.	Название	Объяснение
1	Стартовое значение	Настройка рабочего расстояния, с которым микроскоп запускается после включения.
2	Скорость	Настройка скорости моторизованной точной фокусировки.
3	SpeedFokus (SF)	SpeedFokus (SF) вкл.: SpeedFokus автоматически включается при каждом нажатии тормоза и после точной настройки XY на джойстике. Также SpeedFokus запускается с помощью настраиваемой кнопки на рукоятке или ножном пульте. SpeedFokus (SF) выкл: SpeedFokus запускается настраиваемой кнопкой на ручке или ножном пульте.
4	SpeedFokus: размер ROI	Малый: алгоритм фокусировки оптимизируется для малой ROI (исследуемой области). Средний: алгоритм фокусировки оптимизируется для средней ROI. Большой: алгоритм фокусировки оптимизируется для большой ROI.
5	Блокировка фокуса	Для использования опционального лазерного микроманипулятора с фиксированным рабочим расстоянием. Фиксация фокуса включена: SpeedFokus не работает. Переключатель фокуса на

Поз.	Название	Объяснение
		ручке/ножном выключателе не работает. Фиксация фокуса выключена: SpeedFokus работает. Переключатель фокуса на ручке/ножном выключателе работает.
6	Повыш. уровень DOF (стартовое значение)	Активирует глубину резкости (DOF = Depth of Field). DOF вкл: большая глубина резкости – меньше света – более низкое разрешение изображения. DOF выкл: малая глубина резкости – больше света – более высокое разрешение изображения.

3.5.12 Масштаб

Главное меню – Меню настройки ⚙ – Микроскоп 🔍 – Зум
В этом меню настраиваются параметры масштабирования.



Рис. 28: Меню „Настройки микроскопа“, подменю „Зум“

Поз.	Название	Объяснение
1	Гамма (стартовое значение)	Установите коэффициент масштабирования (0,4–2,4), с которым система zoom (масштабирования) запускается после включения прибора.
2	Скорость	Настройка скорости масштабирования.

3.5.13 Рукоятки

Главное меню – Меню настройки Управление – Рукоятки

В этом меню настраиваются элементы управления на рукоятках.



Рис. 29: Меню „Настройки микроскопа“, подменю „Рукоятки“

Поз.	Название	Объяснение
1	Заводская настройка	При нажатии на эту кнопку программирование всех функций рукояток сбрасывается на заводские настройки.
2	Окно выбора, правая сторона	Появляется после нажатия кнопки на рукоятке. Отображает все доступные функции для каждой кнопки рукоятки.
3	Ввод ПИН-кода	Нажатием на эту кнопку можно защитить назначение кнопок рукояток четырехзначным ПИН-кодом. Функция доступна только созданным пользователям.
A	Кнопка [A] настраиваемая	При нажатии на кнопку рукоятки [A] справа открывается окно выбора доступных функций.
B	Кнопка [B] настраиваемая	При нажатии на кнопку рукоятки [B] справа открывается окно выбора доступных функций.
C	Кнопка [C] настраиваемая	При нажатии на кнопку рукоятки [C] справа открывается окно выбора доступных функций.
D	Кнопка [D] настраиваемая	При нажатии на кнопку рукоятки [D] справа открывается окно выбора доступных функций.

Поз.	Название	Объяснение
S	Джойстик ХУ	Для моторизованной точной настройки ХУ: Джойстик ХУ правой рукоятки в зависимости от активированной опции может иметь определённые специальные функции. Сообщения на сенсорном экране можно квитировать нажатием на центр кнопки джойстика на левой ручке.
E	Двухпозиционный переключатель [E] фокус-масштаб	При нажатии на кнопку рукоятки [E] справа открывается окно для выбора направления (+/-) или замены местами функций масштаб/фокус.
F	Двухпозиционный переключатель [F] фокус-масштаб	При нажатии на кнопку рукоятки [F] справа открывается окно для выбора направления (+/-) или замены местами функций масштаб/фокус.
G	Двухпозиционный переключатель [G] масштаб-фокус	При нажатии на кнопку рукоятки [G] справа открывается окно для выбора направления (+/-) или замены местами функций масштаб/фокус.
H	Двухпозиционный переключатель [H] масштаб-фокус	При нажатии на кнопку рукоятки [H] справа открывается окно для выбора направления (+/-) или замены местами функций масштаб/фокус.
SB	Тормоза штатив SB (выбранные тормоза)	При нажатии на кнопку рукоятки [SB] справа открывается окно выбора определённых тормозов и функций перемещения.
AB	AB Все тормоза (все оси штатива и микроскопа)	При нажатии и удержании кнопка [AB] на рукоятках вся система может свободно перемещаться. Отпускание кнопки [AB] фиксирует систему на месте и защищает ее от вибраций.

3.5.14 Пульт ножной многофункциональный

Главное меню – Меню настройки ⚙️ Управление 🖱️ – Ножной пульт 🖱️
В этом меню настраиваются элементы управления на ножном пульте (FCP, англ.: Foot Control Panel).



Рис. 30: Меню „Настройки микроскопа“, подменю „Ножной пульт“

Поз.	Название	Объяснение
1	Заводская на-стройка	При нажатии на эту кнопку можно сбро-сить программирование всех кнопок ножного пульта на заводские настройки.
2	Окно выбора	Появляется после нажатия кнопки нож-ного пульта: отображает все доступные функции для каждой кнопки ручки.
3	Ввод ПИН-кода	Нажатием на эту кнопку можно защи-тить назначение кнопок ножного пульта четырехзначным PIN-кодом. Функция доступна только созданным пользователями.
S	Джойстик XY	Моторизованный режим перемещения XY. Перемещает поле зрения по верти-кальной и горизонтальной осям.
A	Кнопка [A] настраиваемая	При нажатии на кнопку [A] ножного пульта справа открывается окно выбора доступных функций.
B	Кнопка [B] настраиваемая	При нажатии на кнопку [B] ножного пульта справа открывается окно выбора доступных функций.
C	Кнопка [C] настраиваемая	При нажатии на кнопку [C] ножного пульта справа открывается окно выбора доступных функций.

Поз.	Название	Объяснение
D	Кнопка [D] настраиваемая	При нажатии на кнопку [D] ногого пульта справа открывается окно выбора доступных функций.
E	Кнопка [E] настраиваемая	При нажатии на кнопку [E] ногого пульта справа открывается окно выбора доступных функций.
F	Кнопка [F] настраиваемая	При нажатии на кнопку [F] ногого пульта справа открывается окно выбора доступных функций.
G	Двухпозиционный переключатель [G] масштаб-фокус	При нажатии на кнопку [G] ногого пульта справа открывается окно для выбора направления или замены местами функций масштаб/фокус.
H	Двухпозиционный переключатель [H] масштаб-фокус	При нажатии на кнопку [G] ногого пульта справа открывается окно для выбора направления или замены местами функций масштаб/фокус.
I	Двухпозиционный переключатель [I] фокус-масштаб	При нажатии на кнопку [I] ногого пульта справа открывается окно для выбора направления или замены местами функций масштаб/фокус.
J	Двухпозиционный переключатель [J] фокус-масштаб	При нажатии на кнопку [J] ногого пульта справа открывается окно для выбора направления или замены местами функций масштаб/фокус.

3.5.15 Штатив

Главное меню – Меню настройки  – Штатив 
В этом меню настраивается режим перемещения.



Рис. 31: Меню "Настройки штатива"

Поз.	Название	Объяснение
1	Настройки скорости (XY)	Предварительный выбор скорости.

3.5.16 Отображение

Главное меню - Меню настройки ⚙ – Отображение 🖥
В этом меню настраиваются параметры видеовыходов.

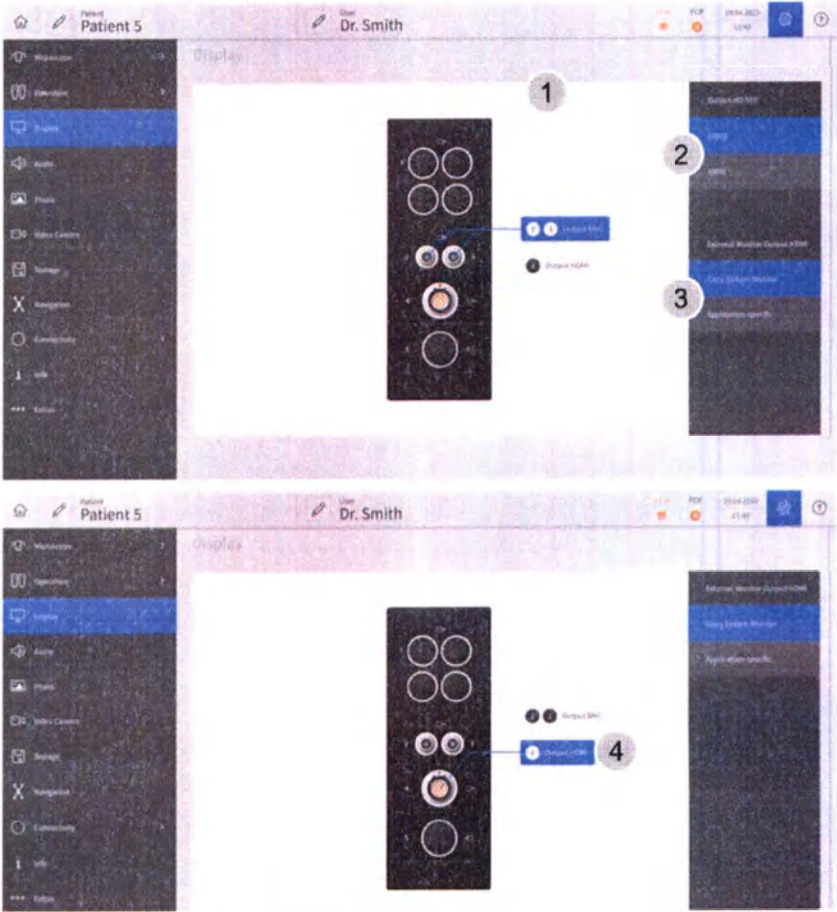


Рис. 32: Меню „Настройки отображения“

Поз.	Название	Объяснение
1	Панель видеоразъёмов	Расположение и распределение видеовходов и выходов.
2	Выход HD-SDI	При нажатии на кнопку [Выход BNC] справа открывается окно для выбора выхода HD-SDI: ■ 1080p ■ 1080i Видеовыходы: 1, 2, 3

Поз.	Название	Объяснение
3	Выход HDMI для внешнего монитора	При нажатии на кнопку [Выход BNC] или [Выход HDMI] справа открывается окно выбора для настройки внешнего выхода монитора HDMI: ■ дублировать системный монитор; ■ полный экран в реальном времени / эндо / PIP в зависимости от приложения Видеовыходы: 2, 3, 4
4	Разрешающая способность внешнего монитора	При нажатии на кнопку [Выход HDMI] справа открывается окно для выбора разрешения внешнего монитора: ■ HD ■ UHD Видеовыход: 4

3.5.17 Аудио

Главное меню – Меню настройки ⚙ – Аудио 🔊
В этом меню настраиваются параметры звука.

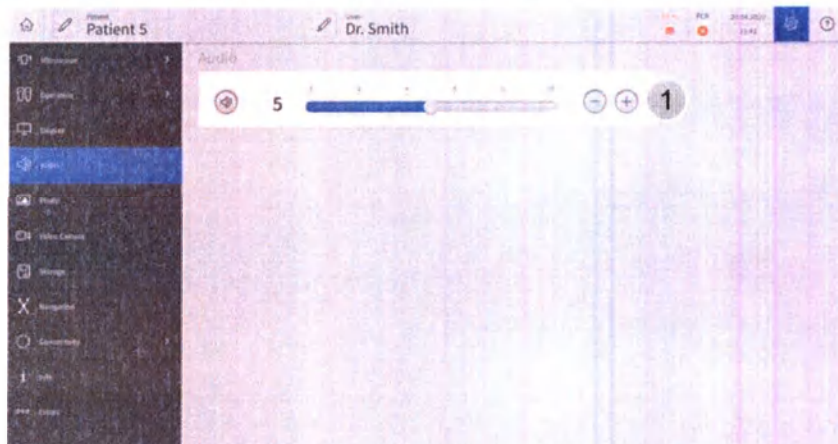


Рис. 33: Меню "Настройки аудио"

Поз.	Название	Объяснение
1	Аудио	Включение / выключение звука. Настройка громкости.

3.5.18 Фото

Главное меню – Меню настройки ⚙ – Фото 📷
В этом меню настраиваются параметры фотографии.



Рис. 34: Меню "Настройки фото"

Поз.	Название	Объяснение
1	Запись	Выбор: ■ фотографии с внутренней видеокамеры ■ фотографии с внешней фотокамеры (DSLR, опция)
2	Storage Format (internal camera) (Формат записи (внутренняя камера))	Формат сохранения для снятых фотографий: ■ формат PNG ■ формат JPEG
3	Интенсивность света для внешней камеры	Использование максимальной интенсивности света для фотографий с внешней фотокамеры (функция вспышки).

3.5.19 Видеокамера

Главное меню — Меню настройки  — Видеокамера 

В меню «Белый свет» можно настроить параметры видеокамеры. Опционально можно настроить параметры видео для YELLOW 560.

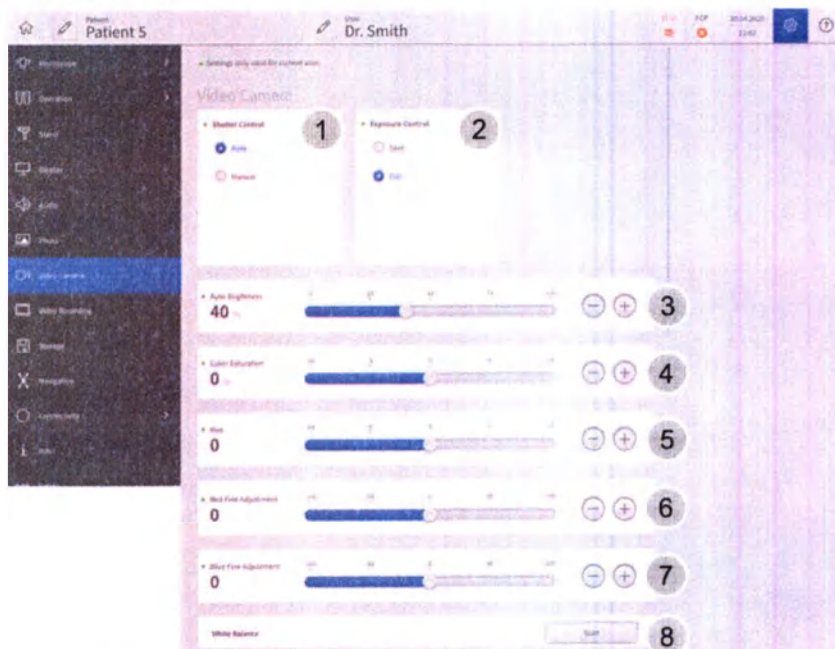


Рис. 35: Меню "Настройки видеокамеры"

Поз.	Название	Объяснение
1	Управление затвором	Выбор управления затвором: ■ Авто: автоматическая регулировка выдержки ■ Ручное: ручная регулировка выдержки — появляется поле «Ручной затвор»
2	Регулировка экспозиции	Это поле появляется, только если управление затвором установлено на "Авто". Выбор регулировки экспозиции: ■ Точечная: регулировка для пятна камеры ■ полная: регулировка для всего диапазона камеры
3	Автояркость	Настройка автоматического управления яркостью. Это поле появляется, только если установлено управление затвором "Авто".
4	Насыщенность цвета	Настройка насыщенности цветов.
5	Оттенок	Настройка цветового тона.

Поз.	Название	Объяснение
6	Точная настройка красного	Настройка уровня красного.
7	Точная настройка синего	Настройка уровня синего.
8	Баланс белого	Запуск настройки баланса белого.

3.5.20 Видеозапись

Главное меню – Меню настройки ⚙ – Видеозапись 🎬
В этом меню настраиваются параметры видеозаписи.



Рис. 36: Меню "Настройки видеозаписи"

Поз.	Название	Объяснение
1	Качество записи	Разрешение 1920 x 1080. Выбор скорости передачи данных ■ Высокое качество: высокая скорость ■ Среднее качество: средняя скорость ■ Низкое качество: низкая скорость
2	Video Streaming (потокковое видео)	Включение / выключение потоковой передачи видео. Потоковая передача видео позволяет оперативно получать видеоизображения по сети. Установленное качество записи также используется для потоковой передачи данных.
3	Интернет-адрес для Video Streaming	Индикация различных адресов RTSP (Real-Time Streaming Protocol) для подключения к потоковому видео.

3.5.21 Флуоресценция

Главное меню — Меню настройки ⚙ — Fluorescence (Флуоресценция) 🟡🔴
(Опция) Настройки флуоресценции для YELLOW 560 и INFRARED 800.
На сенсорном экране отображаются и настраиваются только подключенные опции флуоресценции.

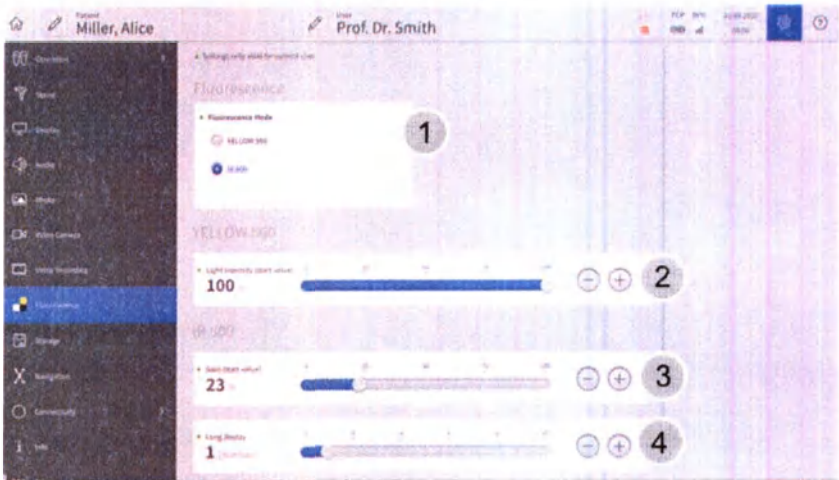


Рис. 37: Меню "Настройки флуоресценции"

Поз.	Название	Объяснение
1	Режим флуоресценции	Активирует режим флуоресценции: ■ YELLOW 560 ■ IR 800
2	Интенсивность света (стартовое значение)	Выбор интенсивности света для YELLOW 560.
3	Gain (стартовое значение)	Установка начального значения усиления сигнала IR 800 с помощью ручной настройки камеры.
4	Long Replay	Установка числа повторных воспроизведений видеозаписи IR 800.

3.5.22 Сохранение

Главное меню – Меню настройки ⚙ – Хранение
В этом меню можно выбрать носитель для сохранения данных пациентов.

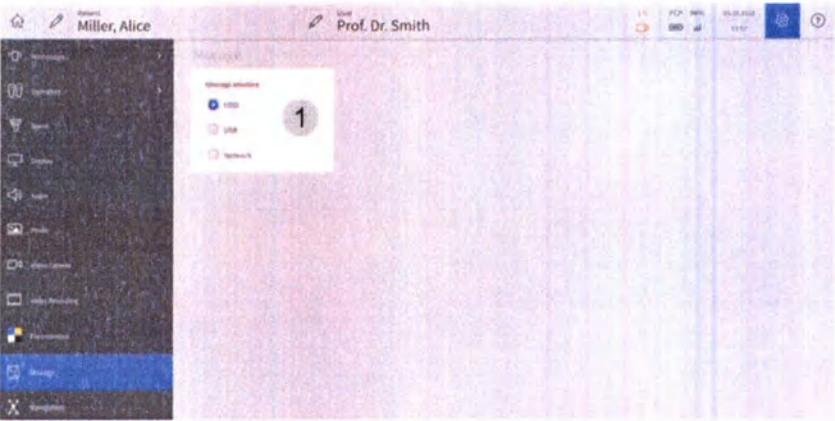


Рис. 38: Меню "Настройки сохранения"

Поз.	Название	Объяснение
1	Выбор накопителя	Выбор носителя для сохранения данных пациентов: ■ HDD: встроенный жёсткий диск (опция) ■ USB: сохранение на подключённом USB-носителе. ■ Сеть: сохранение в настроенной сети (опционный сетевой модуль).

3.5.23 Навигация

Главное меню — Меню настройки ⚙️ — Navigation (Навигация)
В этом меню можно настроить интерфейс, через который осуществляется управление системой навигации.



Рис. 39: Меню "Настройки навигации"

Поз.	Название	Объяснение
1	Соединение с сетью	Включение / выключение сетевого соединения (Navigation Advanced).
2	IP-адрес	Отображение IP-адреса сетевого соединения.
3	IP-адрес выкл./вкл.	Активирует функцию навигации. Выводится только на подключенном навигационном устройстве.
4	Последовательное соединение (опция)	Включение / выключение последовательного соединения. Эта опция имеется в приборах с разъемом ODUMAC (Navigation Standard).

3.5.24 Имя компьютера

Главное меню — Меню настройки ⚙ — Подключения 🔌 —
Имя компьютера

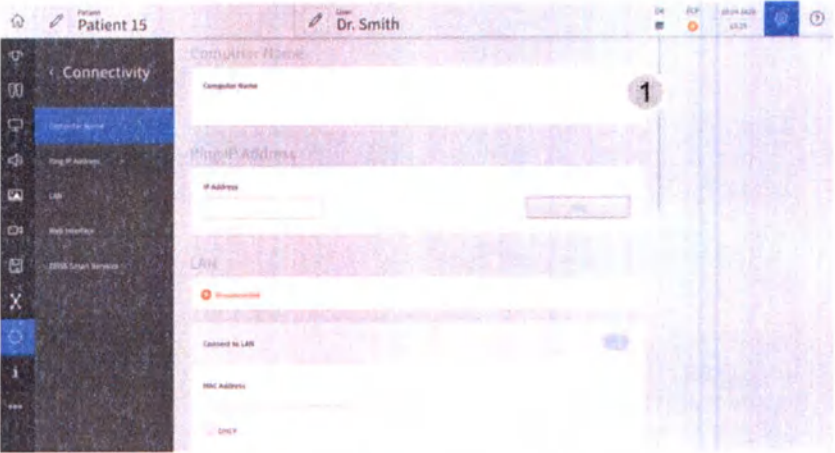


Рис. 40: Меню «Настройки подключения», подменю «Имя компьютера»

Поз.	Название	Описание
1	Имя компьютера	Отображается имя компьютера.

3.5.25 Ping IP-адреса

Главное меню — Меню настройки ⚙ — Подключения 🔌 —
Ping IP-адреса



Рис. 41: Меню «Настройки подключения», подменю «Ping IP-адреса»

Поз.	Название	Описание
1	IP-адрес	Ввод IP-адреса для ping-теста.
2	Ping	Запуск ping-теста.

3.5.26 LAN

Главное меню — Меню настройки ⚙ — Подключения 🌐 — LAN



Рис. 42: Меню «Настройки подключения», подменю «LAN»

Поз.	Название	Описание
1	Соединить по LAN	Включить/выключить соединение по LAN
2	MAC-адрес	Отображение MAC-адреса.
3	DHCP	Назначение сетевого соединения по DHCP.
4	IP-адрес	Указание IP-адреса для LAN-соединения. Внимание: не указывайте IP-адреса из этих адресных диапазонов: ■ 192.168.173.xxx (используется для точки доступа) ■ 192.168.100.xxx (используется для внутреннего сетевого соединения)
5	Маска подсети	Ввод маски подсети.
6	Основной шлюз	Ввод основного шлюза.
7	Автоматически получить адрес сервера DNS	При использовании DHCP адрес сервера DNS активируется автоматически.
8	Первичный сервер DNS	Ввод первичного DNS-сервера.
9	Вторичный сервер DNS	Ввод вторичного DNS-сервера.

3.5.27 Веб-интерфейс

Главное меню — Меню настройки ⚙ — Подключения 🔌 —
Web Interface (Веб-интерфейс)



Рис. 43: Меню «Настройки подключения», подменю «Веб-интерфейс»

Поз.	Название	Описание
1	Пароль	Требуется пароль более высокого уровня.

3.5.28 ZEISS Smart Services

Главное меню — Меню настройки ⚙ — Подключения 🔌 —
ZEISS Smart Services



Рис. 44: Меню «Настройки подключения», подменю «ZEISS Smart Services»

Поз.	Название	Описание
1	Активация/деактивация ZEISS Smart Services	Требуется пароль более высокого уровня.

3.5.29 Информация

Главное меню — Меню настройки ⚙ — Информация
В этом меню отображается различная информация о системе (серийный номер, версии ПО, информация о лицензии).

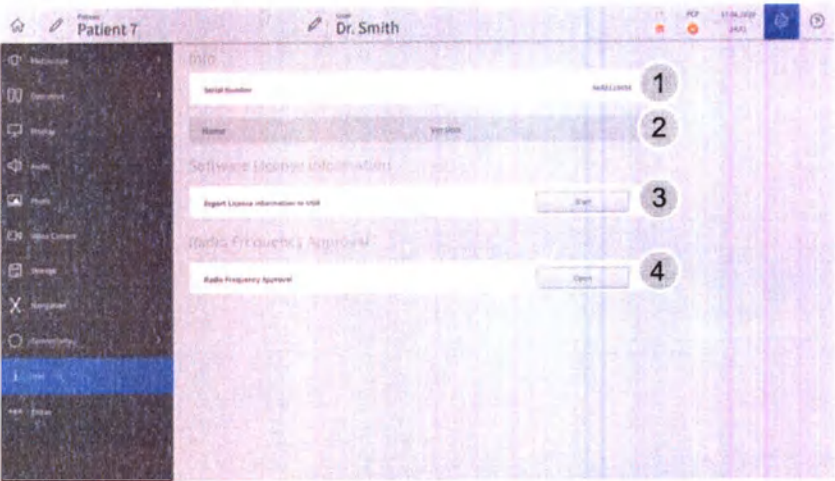


Рис. 45: Меню "Настройки информации"

Поз.	Название	Объяснение
1	Серийный номер	Показывает серийный номер прибора.
2	Имя / версия	Отображается название и установленная версия.
3	Информация о лицензии ПО	Нажатием кнопки [Запуск] можно экспортировать информацию о лицензиях на USB-накопитель.
4	Разрешение радиочастоты	При нажатии на кнопку [Открыть] отображаются все доступные на приборе разрешения на радиочастоты.

3.5.30 Дополнительные опции

Главное меню — Меню настройки ⚙ — Дополнительные опции ○○○

В этом меню можно включать/выключать режим дистанционного управления, импортировать лицензии, экспортировать файлы журналов и сохранять резервные копии на внутреннем жестком диске.



Рис. 46: Меню "Настройки дополнительных опций"

Поз.	Название	Объяснение
1	Импортировать лицензии	Импорт дополнительных лицензий.
2	Экспортировать лог. файлы	Нажатием этой кнопки выполняется экспорт файлов журналов (сообщений об ошибках) на подключённый USB-носитель.
3	Резервная копия на внутреннем жестком диске	Доступные резервные копии системы.
4	Последняя резервная копия от:	Время создания последней резервной копии.

 ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования движущимися частями!

ZEISS Smart Services создаёт очень высокую системную нагрузку и может привести к замедленным движениям прибора. При запуске ZEISS Smart Services находящиеся рядом люди могут быть травмированы движущимися частями.

- ▶ Запускайте ZEISS Smart Services, только если нет пациента поблизости или пациента в процессе лечения.
- ▶ Запускайте ZEISS Smart Services, только если прибор находится вне стерильной операционной зоны.
- ▶ Во время работы ZEISS Smart Services не оставляйте прибор без присмотра.
- ▶ Перезапустите прибор для клинического применения после работы ZEISS Smart Services.

3.5.31 Защищённые паролем настройки и параметры

Приведённые ниже настройки может выполнить только авторизованный пользователь, имеющий соответствующий пароль.

После активации прав для системного администрирования появляется поле ввода, в котором необходимо ввести пароль. Пароль находится в запечатанном красном конверте, входящем в комплект поставки.

После первого входа в систему первоначальный пароль следует заменить на собственный пароль.

Системный администратор может изменить язык системы для выполнения технических настроек прибора, см. Настройки [► 94].

3.5.31.1 Имя компьютера (защищено паролем)

Главное меню — Меню настройки ⚙ — Подключения 🔌 —
Имя компьютера



Рис. 47: Меню «Настройки подключения», подменю «Имя компьютера»

Поз.	Название	Описание
1	Имя компьютера	Изменение имени компьютера (рекомендуется), меняется после перезапуска.
2	Применить	Подтверждение введенных данных.

3.5.31.2 Сеть (защищено паролем)

Главное меню — Меню настройки ⚙ — Подключения 🔌 —
Сеть



Рис. 48: Меню «Настройки подключения», подменю «Сеть»

Поз.	Название	Описание
1	Активное соединение с сетью	Активация сетевого соединения.
2	Хост	Ввод имени хоста.

Поз.	Название	Описание
3	Имя пользователя	Ввод имени пользователя.
4	Пароль	Ввод пароля.
5	Рабочая группа	Ввод рабочей группы.
6	Имя общего досту- па	Ввод имени общего доступа.
7	Проверить соеди- нение	Проверка сетевого соединения.
8	Применить	Подтверждение введенных данных.

3.5.31.3 Ping IP Address (Пинг IP-адреса) (защищено паролем)

Главное меню — Меню настройки ⚙ — Подключения 🔌 —
Ping IP Address (Пинг IP-адреса)

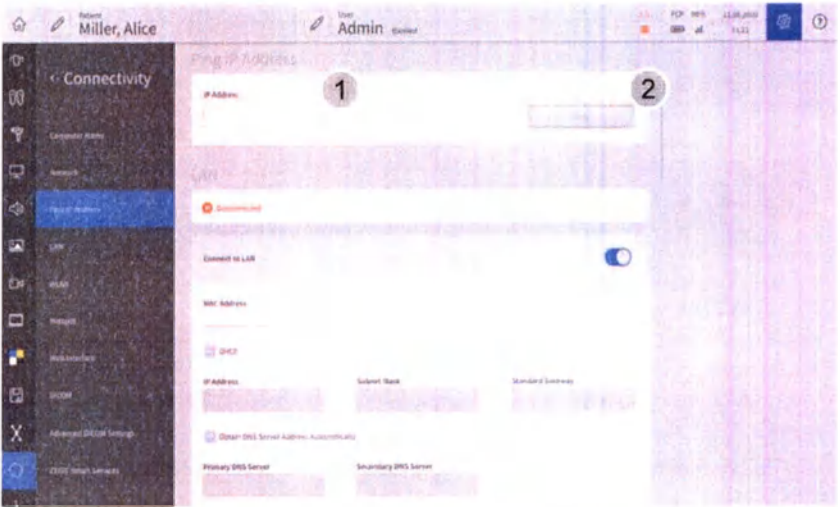


Рис. 49: Меню «Настройки подключения», подменю «Ping IP-адреса»

Поз.	Название	Описание
1	IP-адрес	Ввод IP-адреса для ping-теста.
2	Ping	Запуск ping-теста.

3.5.31.4 LAN (защищено паролем)

Главное меню — Меню настройки ⚙ — Подключения 🔌 — LAN



Рис. 50: Меню «Настройки подключения», подменю «LAN»

Поз.	Название	Описание
1	Соединить по LAN	Включить/выключить соединение по LAN
2	MAC-адрес	Отображение MAC-адреса.
3	DHCP	Назначение сетевого соединения по DHCP.
4	IP-адрес	Указание IP-адреса для LAN-соединения. Внимание: не указывайте IP-адреса из этих адресных диапазонов: ■ 192.168.173.xxx (используется для точки доступа) ■ 192.168.100.xxx (используется для внутреннего сетевого соединения)
5	Маска подсети	Ввод маски подсети.
6	Основной шлюз	Ввод основного шлюза.
7	Автоматически получить адрес сервера DNS	При использовании DHCP адрес сервера DNS активируется автоматически.
8	Первичный сервер DNS	Ввод первичного DNS-сервера.
9	Вторичный сервер DNS	Ввод вторичного DNS-сервера.
10	Применить	Подтверждение введенных данных.

3.5.31.5 WLAN (защищено паролем)

Главное меню — Меню настройки ⚙ — Подключения 🔄 — WLAN

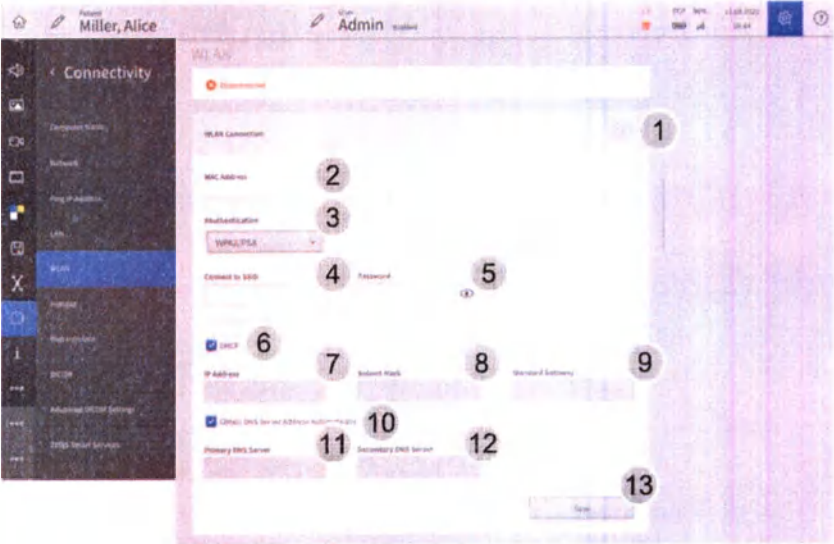


Рис. 51: Меню «Настройки подключения», подменю «WLAN»

Поз.	Название	Описание
1	Соединение WLAN	Включить/выключить соединение по сети WLAN
2	MAC-адрес	Отображение MAC-адреса.
3	Аутентификация	Выбор метода аутентификации. При WPA2/PEAP дополнительно импортировать сертификат в нужном формате (.cer, .der или .pem) с помощью USB-накопителя.
4	Соединить с SSID	Ввод SSID (Service Set Identifier).
5	Имя пользователя/пароль	Ввод пароля. При WPA2/PEAP дополнительно ввести имя пользователя.
6	DHCP	Назначение сетевого соединения по DHCP.
7	IP-адрес	Указание IP-адреса для WLAN-соединения. Внимание: не указывайте IP-адреса из этих адресных диапазонов: ■ 192.168.173.xxx (используется для точки доступа) ■ 192.168.100.xxx (используется для внутреннего сетевого соединения)
8	Маска подсети	Ввод маски подсети.
9	Основной шлюз	Ввод основного шлюза.

Поз.	Название	Описание
10	Автоматически получить адрес сервера DNS	При использовании DHCP адрес сервера DNS активируется автоматически.
11	Первичный сервер DNS	Ввод первичного DNS-сервера.
12	Вторичный сервер DNS	Ввод вторичного DNS-сервера.
13	Применить	Подтверждение введенных данных.

3.5.31.6 Hotspot (Точка доступа) (защищено паролем)

Главное меню — Меню настройки  — Подключения  — Hotspot (Точка доступа)



Рис. 52: Меню «Настройки подключения», подменю «Hotspot (Точка доступа)»

Поз.	Название	Описание
1	Активировать хот-спот	Включение/выключение точки доступа; сначала активировать WLAN-соединение.
2	SSID точки доступа	Ввод SSID (Service Set Identifier).
3	Пароль	Ввод пароля.
4	Применить	Подтверждение введенных данных.

3.5.31.7 Web Interface (Веб-интерфейс) (защищено паролем)

Главное меню — Меню настройки ⚙️ — Подключения 🔌 —
Web Interface (Веб-интерфейс)



Рис. 53: Меню «Настройки подключения», подменю «Web Interface (Веб-интерфейс)»

Поз.	Название	Описание
1	Протокол	Вывод сеансового протокола.
2	Конечная точка	Вывод имени пути.
3	Порт	Вывод порта соединения.
4	Пароль	Ввод пароля.
5	Применить	Подтверждение введенных данных.
6	QR-код	QR-код для передачи параметров соединения.

3.5.31.8 DICOM

Главное меню — Меню настройки ⚙ — Подключения 🔌 —
DICOM



Рис. 54: Меню «Настройки подключения», подменю «DICOM»

Поз.	Название	Описание
1	Station Name	Ввод названий наименования прибора.
2	AE Title	Ввод имени DICOM для AE (прикладной компонент (Application Entity)).
3	Порт	Порт, по которому осуществляется со-единение с DICOM (предустановлен)
4	Silent mode	Блокировка входящего соединения DICOM. Примечание: при активации опции DICOM C-ECHO из PACS не отвечает.
5	MWL AE Title	Ввод имени рабочей группы.
6	Имя хоста MWL	Ввод имени хоста.
7	Порт MWL	Стандартные значения предустановле-ны
8	AE Title хранилища	Ввод AE Title (наименования приклад-ного компонента) хранилища DICOM.
9	Имя хоста храни-лища	Ввод имени хоста хранилища DICOM.
10	Порт хранилища	Стандартные значения предустановле-ны
11	Название органи-зации	Ввод названия клиники/института.
12	Проверить соеди-нение	Проверка соединения DICOM.
13	Применить	Применение настроек.

3.5.31.9 Расширенные настройки DICOM

Главное меню — Меню настройки ⚙️ — Подключения 🔌 —
Расширенные настройки DICOM



Рис. 55: Меню «Настройки подключения», подменю «Расширенные настройки DICOM»

Поз.	Название	Описание
1	Maximum Idle Time	Максимальный период времени, в течение которого соединение DICOM может оставаться неиспользуемым без отключения
2	DIMSE Response Time Exceeded	Максимальный период времени, в течение которого от DICOM не поступает ответ DIMSE (при активном соединении DICOM)
3	Network Timeout	Максимальный период времени для восстановления соединения DICOM
4	Log Level	Установка уровня регистрации данных для используемых компонентов сети DICOM
5	Modality	Перечень кодов/типов модальности, которые могут быть выбраны в качестве модальности
6	Maximum Query Results	Максимальное количество результатов по одному запросу
7	2D Transfer Syntax	Синтаксис передаваемых MPEG-данных для 2D-видеоданных
8	Character Set	Кодировка, которая используется для подключения к DICOM
9	Кнопка [Save] [Сохранить]	Применение настроек.

3.5.31.10 ZEISS Smart Services (защищено паролем)

Главное меню — Меню настройки ⚙ — Подключения 🔌 — ZEISS Smart Services



Рис. 56: Меню «Настройки подключения», подменю «ZEISS Smart Services»

Поз.	Название	Описание
1	Состояние под- ключения	Состояние готовности к соединению для ZEISS Smart Services. Примечание: Статус соединения необ- ходимо дополнительно проверить через компонент SCU, подключенный к сети.
2	ZEISS Smart Service активирован	Активация ZEISS Smart Services.
3	DCS mode: Lookup	Автоматический поиск сервера SCU.
4	IP-адрес	Ввод IP-адреса сервера SCU.
5	Порт	Ввод порта для связи с сервером SCU.
6	Кнопка [Save] [Сохранить]	Применение настроек.

3.5.31.11 Service ПК

3.5.31.11.1 Обзор

Главное меню – Меню настройки  – Service ПК – Обзор



Рис. 57: Меню "Настройки Service ПК", вкладка "Обзор".

Поз.	Название	Объяснение
1	Текущая версия	Отображается текущая версия.
2	Обновить	Инкрементная загрузка прошивки. Загрузка выполняется на приборе, только если версия не совпадает.
3	Обзор	Отображение версий установленных в приборе микропрограмм. Отличные от них версии показаны красным цветом.

3.5.31.11.2 Сервис

Главное меню – Меню настройки ⚙ – Service ПК – Service

В этом меню можно экспортировать и импортировать пользователей и просматривать дату последнего техобслуживания.

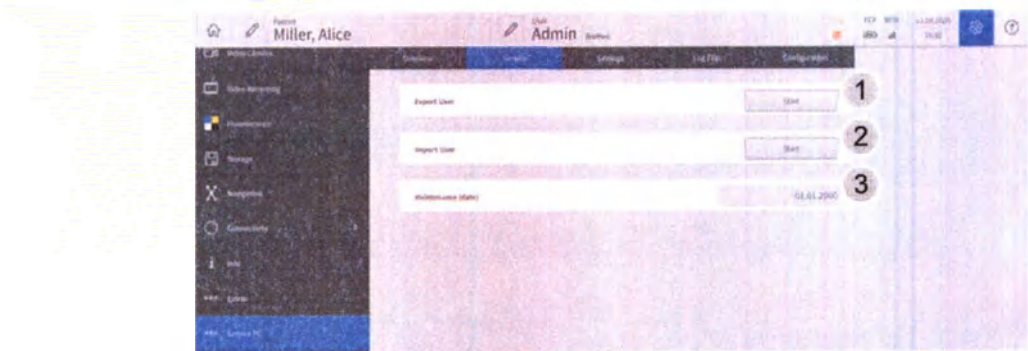


Рис. 58: Меню "Настройки Service ПК", вкладка "Service".

Поз.	Название	Объяснение
1	Экспорт пользователя	Экспорт существующего профиля пользователя.
2	Импорт пользователя	Импорт существующего профиля пользователя.
3	Техобслуживание (дата)	Дата последнего обслуживания.

3.5.31.11.3 Настройки

Главное меню – Меню настройки ⚙ – Service ПК – Настройки



Рис. 59: Меню "Настройки Service ПК", вкладка "Настройки".

Поз.	Название	Объяснение
1	Активация пароля пользователя	Защита профилей пользователей паролем.
2	Стандартный пароль	Изменение пароля по умолчанию для профиля пользователя.

Поз.	Название	Объяснение
3	Системный язык	Выбор системного языка.
4	Частота видео	Выбрать: 50 Гц или 60 Гц
5	Дата и время	Настроить и нажать [Применить].
6	Формат времени	Выбрать: 24 ч или 12 ч.
7	Формат даты	Выбрать: ДД.ММ.ГГГГ или ММ/ДД/ГГГГ.

3.5.31.11.4 Лог-файлы

Главное меню – Меню настройки ⚙ – Service ПК – Лог. файлы

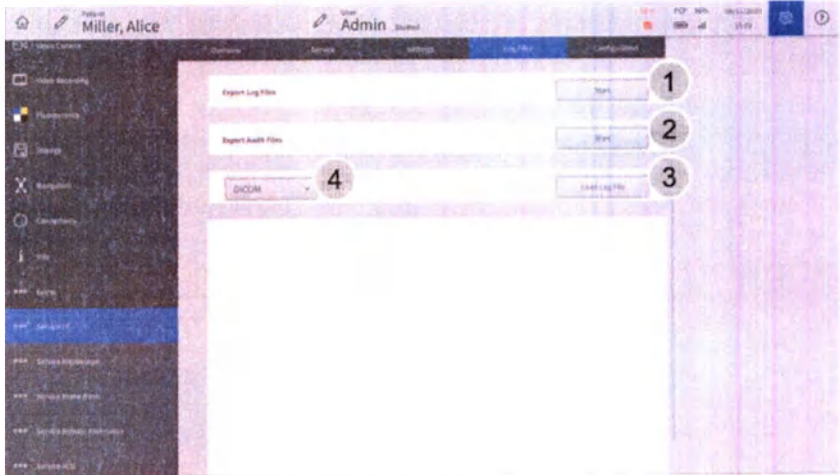


Рис. 60: Меню "Настройки Service ПК", вкладка "Лог. файлы".

Поз.	Название	Объяснение
1	Экспорт лог-файлов	Экспорт файлов журнала на USB-накопитель.
2	Экспорт файлов аудита	Экспорт файлов аудита на USB-накопитель.
3	Загрузить лог-файлы	Загрузка файла журнала из выбранного места.
4	DICOM	Загрузка файлов журналов DICOM.

3.5.31.11.5 Конфигурация

Главное меню – Меню настройки ⚙ – Service ПК – Конфигурация

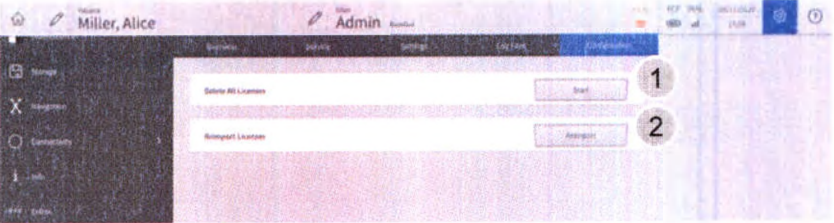


Рис. 61: Меню "Настройки Service ПК", вкладка "Конфигурация".

Поз.	Название	Объяснение
1	Удалить все лицензии	Удаление всех лицензий, установленных на приборе.
2	Повторно импортировать лицензии	Ещё раз импортировать ранее импортированные лицензии.

3.5.31.12 Service микроскопа (обслуживание микроскопа)

Главное меню – Меню настройки ⚙ – Service микроскопа



Рис. 62: Меню „Настройки Service микроскопа“

Поз.	Название	Объяснение
1	Фильтр для наблюдения: белый свет	Настройка фильтра для наблюдения: ■ для белого света ■ для Yellow 560

3.5.31.13 Service Light HLQ

Главное меню — Меню настройки ⚙️ — Service Light HLQ



Рис. 63: Меню «Настройки Service Light HLQ»

Поз.	Название	Объяснение
1	Фильтр: фильтр UV-R	Настройка флуоресцентного фильтра: ■ Заглушка (AI) ■ Фильтр UV-IR ■ Blue400 (пакет) ■ Фильтр Yellow 560 (пакет) ■ IR800

3.5.31.14 Service Brake Basic

Главное меню – Меню настройки ⚙️ – Service Brake Basic



Рис. 64: Меню „Настройки Service Brake Basic“ (базовое обслуживание системы тормозов)

Поз.	Название	Объяснение
1	Brake Current	Индикация тока торможения.
2	Brake Voltage	Индикация напряжения торможения.
3	High Side Voltage	Индикация напряжения на стороне высокого напряжения.
4	Low Side Voltage	Индикация напряжения на стороне низкого напряжения.

3.5.31.15 Service Robotic Kinematics

Главное меню – Меню настройки ⚙ – Service Robotic Kinematics



Рис. 65: Меню „Настройки Service Robotic Kinematics”

Поз.	Название	Объяснение
1	Sensor name	Отображение / скрывание текущего состояния датчиков движения.

3.5.31.16 Service Drape

Главное меню – Меню настройки ⚙ – Service Drape

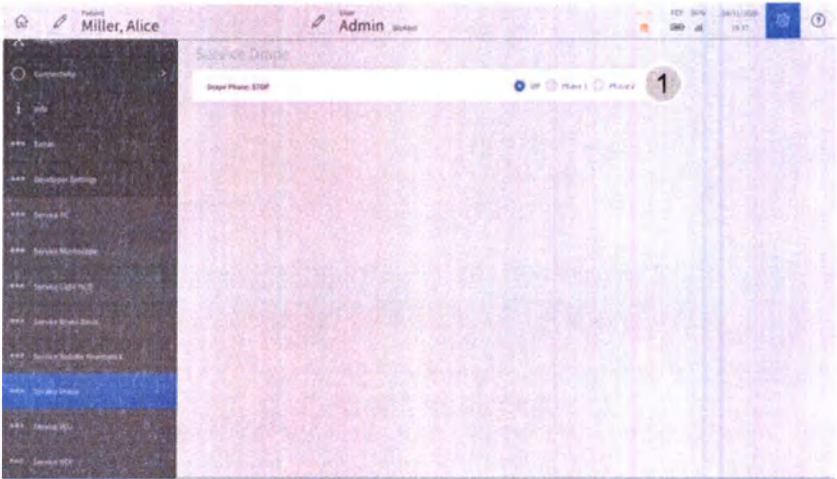


Рис. 66: Меню „Настройки Service Drape”

Поз.	Название	Объяснение
1	Drape Phase: STOP	Настройка фазы чехла: ■ Выкл. ■ Фаза 1 ■ Фаза 2

3.5.31.17 Service VCU

Главное меню – Меню настройки ⚙ – Service VCU



Рис. 67: Меню „Настройки Service VCU“

Поз.	Название	Объяснение
1	Camera Type	Вывод типа камеры
2	Vertical Frequency	Вывод частоты кадровой развёртки
3	Color Bar: false	Активация / деактивация цветной полосы

3.5.31.18 Service HCP

Главное меню – Меню настройки ⚙ – Service HCP



Рис. 68: Меню „Настройки Service HCP“

Поз.	Название	Объяснение
1	Service HCP	Вывод назначения кнопок на рукоятках

3.5.31.19 Service FCP

Главное меню – Меню настройки ⚙ – Service FCP



Рис. 69: Меню „Настройки Service FCP“

Поз.	Название	Объяснение
1	Battery Level	Вывод уровня заряда аккумулятора
2	Transmission Power	Вывод мощности передачи
3	Service FCP	Вывод назначения кнопок ножного пульта

3.6 Управление данными

- Сохранение данных в совместно используемой сети (опция)
ZEISS TIVATO 700 можно подключить по LAN (опционально WLAN, см. далее) к сети клиники. Правильно настроенная серверная папка позволяет быстро и легко передавать данные изображений и видео на это сетевое местоположение для централизованного хранения данных и быстро получать доступ с любого подключённого к сети ПК/ноутбука к этим данным для последующего редактирования и обработки (например, в видеоредакторе). Эта опция предотвращает, например, трудоёмкий перенос с помощью USB-носителя.
- Беспроводная передача данных WLAN (опция)
Опциональный WLAN-модуль с точкой доступа Wi-Fi значительно облегчает управление изображениями и видео, записанными в ZEISS TIVATO 700. Вместо LAN-соединения эта опция позволяет настроить беспроводное соединение с сетью клиники или серверным каталогом, чтобы оперативно передавать данные. Дополнительно можно активировать и использовать точку доступа Wi-Fi для соединения с мобильным устройством (например, планшетом или смартфоном), что позволяет пользователю быстро и легко получать доступ к каталогу данных пациентов в ZEISS TIVATO 700 и загружать нужные изображения и видеозаписи. Все соединения по сети, WLAN и WiFi защищены паролем.

Пустая страница, для Ваших заметок

4 Монтаж

4.1 Условия

Для установки требуются специальные знания и навыки. Установка лицами, не имеющими разрешения от фирмы ZEISS, может привести к травмам пациентов и пользователей, а также материальному ущербу.

Порядок действий

- Установка и первичный ввод в действие должны осуществляться только лицами, авторизованными фирмой ZEISS.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмы из-за неконтролируемого перемещения прибора.

Есть риск неконтролируемого поворота прибора, если пружинная консоль и операционный микроскоп не находятся в транспортном положении.

- Перед перемещением переведите прибор в транспортное положение.

4.2 Подключение прибора к электросети и включение

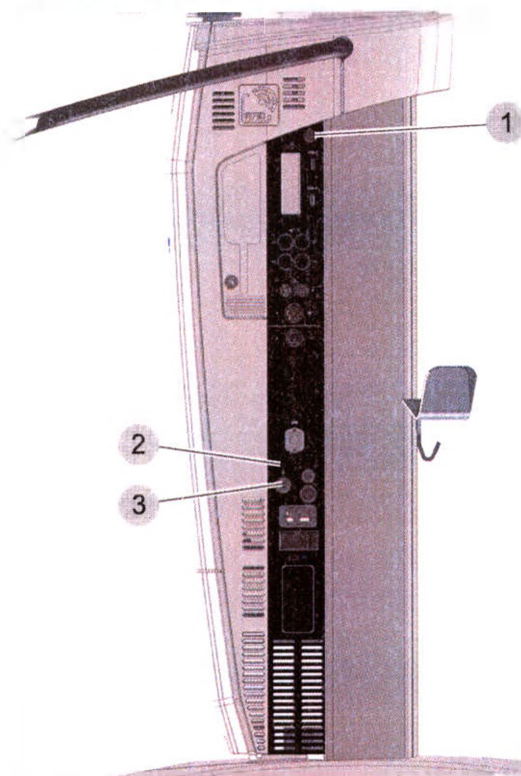


Рис. 70: Подключение прибора к электросети и включение

1	Кнопка "Включение/выключение прибора"	2	Разъем для выравнивания потенциалов
3	Гнездо питания		

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования от электрического напряжения.

Контакт с токоведущими частями может привести к поражению электрическим током.

- Подключайте прибор только к сети питания с исправным проводом защитного заземления (IEC 60601-1).

Порядок действий

1. Вставьте входящий в комплект кабель питания в гнездо питания.
2. Вставьте кабель питания в электрическую розетку.
⇒ Кнопка «Включение/выключение прибора» горит белым светом.

3. Нажмите на кнопку «Включение/выключение прибора» один раз.
Не прикасайтесь к прибору и не двигайте его во время запуска, так как это может нарушить инициализацию функций прибора.
 - ⇒ Кнопка «Включение/выключение прибора» загорается зелёным светом.
 - ⇒ Запускается операционная система.
 - ⇒ Прибор выводит стартовый экран и готов к работе.

4.3 Однократная регистрация в системе

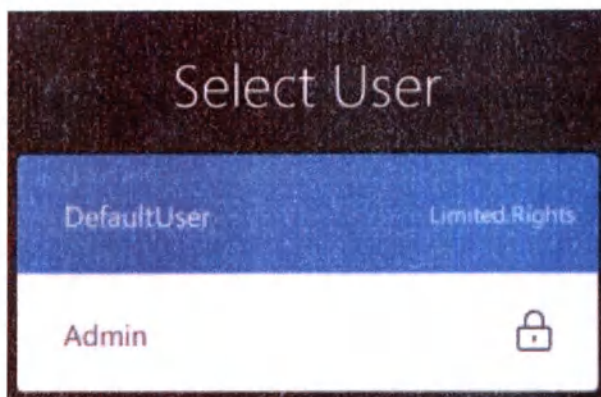
При первом запуске прибора в окне выбора "Выбрать пользователя" появляются лишь варианты "DefaultUser" и "Admin". Группа пользователей "DefaultUser" имеет ограниченные права. Для использования прибора в полном объёме необходимо создать новый профиль пользователя при первом запуске.

- ☒ Прибор подключён к электросети, включён и загружен.

Условие

Порядок действий

1. В окне выбора "Выбрать пользователя" нажмите на поле "DefaultUser".



- ⇒ Открывается стартовый экран.
 - ⇒ В строке состояния в верхней части экрана в поле "Пользователь" отображается "DefaultUser".
2. Нажмите на кнопку [DefaultUser].
 - ⇒ Снова появляется окно выбора "Выбрать пользователя".
 - ⇒ В окне выбора "Выбрать пользователя" появляется кнопка [Добавить пользователя] .
 3. Нажмите на кнопку [Добавить пользователя]  и создайте нового пользователя.

Результат

- ✓ При последующем запуске прибора в окне выбора "Пользователь" будет отображаться созданный вами пользователь. Теперь вы можете добавлять новых пользователей, удалять, редактировать пользователей и др.

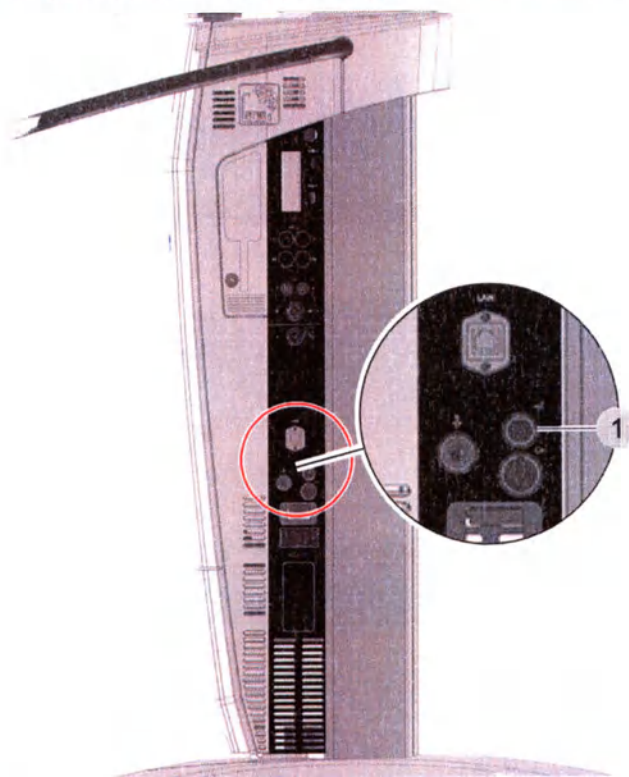
4.4 Подключение проводного ножного пульта

Рис. 71: Гнёзда для подключения ножного пульта

1	Гнездо для подключения пульта ножного многофункционального
---	--

Порядок действий

1. Соедините кабель ножного пульта с соответствующим разъёмом на приборе.
2. Для проверки настроенного назначения кнопок ножного пульта откройте в правой части экрана дополнительное меню "Расширенное управление".
3. В дополнительном меню "Расширенное управление" на-



жмите кнопку подменю [Ножной пульт].

⇒ Выводится предварительная конфигурация назначения кнопок.

4. Для изменения назначения кнопок нажмите на кнопку [Изменить настройки].
5. Скорректируйте назначение кнопок по мере необходимости.

4.5 Сопряжение беспроводного ножного пульта с прибором

Функция "Соединить" позволяет выполнить сопряжение беспроводного ножного пульта (FCP WL) с прибором.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Сбой в работе из-за ошибки сопряжения!

Неправильное или невыполненное сопряжение может привести к прекращению работы ножного пульта, либо нажатие элемента управления приводит в действие другой, не относящийся к пульту штатив.

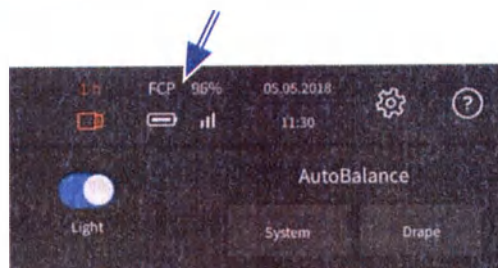
► Проверьте и обозначьте назначение прибора пульта.

Условие

☒ Беспроводной ножной пульт включён.

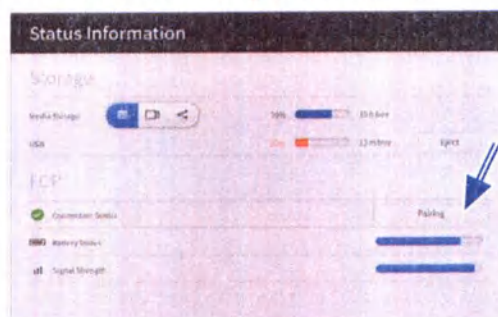
Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Информация о статусе] в строке состояния.



⇒ Выводится меню "Информация о статусе".

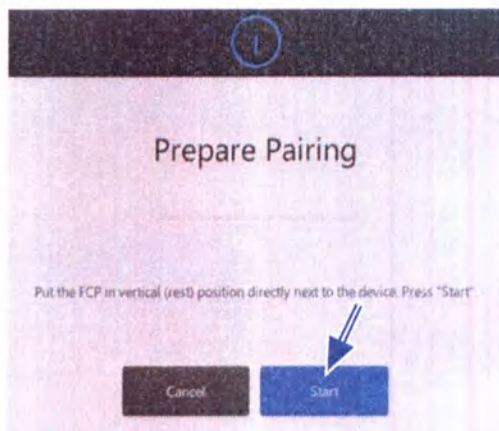
2. Нажмите на кнопку [Соединить].



⇒ Появляется меню "Подготовка соединения".

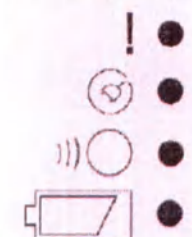
3. Расположите пульт ножного управления в непосредственной близости от прибора в вертикальном положении.

4. Нажмите на кнопку [Запуск].



⇒ Появляется сообщение: "Прибор и ножной пульт соединяются".

5. Нажимайте кнопку FCP до тех пор, пока третий сверху светодиод не мигает оранжевым цветом. Сохраняйте при этом вертикальное положение FCP.



⇒ После успешного сопряжения выводится сообщение: "Соединение выполнено успешно. Переведите FCP в горизонтальное положение (рабочее положение) и проведите функциональное испытание. На поворотном колесе FCP установите указанное на штативе число".

6. Нажмите любые две кнопки на ножном пульте, чтобы провести проверку работы.

⇒ Индикатор состояния "Интенсивность радиосигнала" горит зелёным светом около 1 секунды.

7. Установите на поворотном индикаторе ножного пульта указанное на наклейке штатива число, чтобы обозначить назначение сопряжённого пульта данному штативу.
8. Если соединение неуспешно, индикатор состояния "Интенсивность радиосигнала" горит красным около 1 с и появляется одно из следующих сообщений:
„Выполнить соединение не удалось. FCP не найден."
„Выполнить соединение не удалось. Найдено несколько FCP".
9. Повторите процедуру „Соединить".

4.6 Присоединение внешних видеоустройств и мониторов

Разрешённые видеокабели приводятся в обзоре изделия G-30-1888.

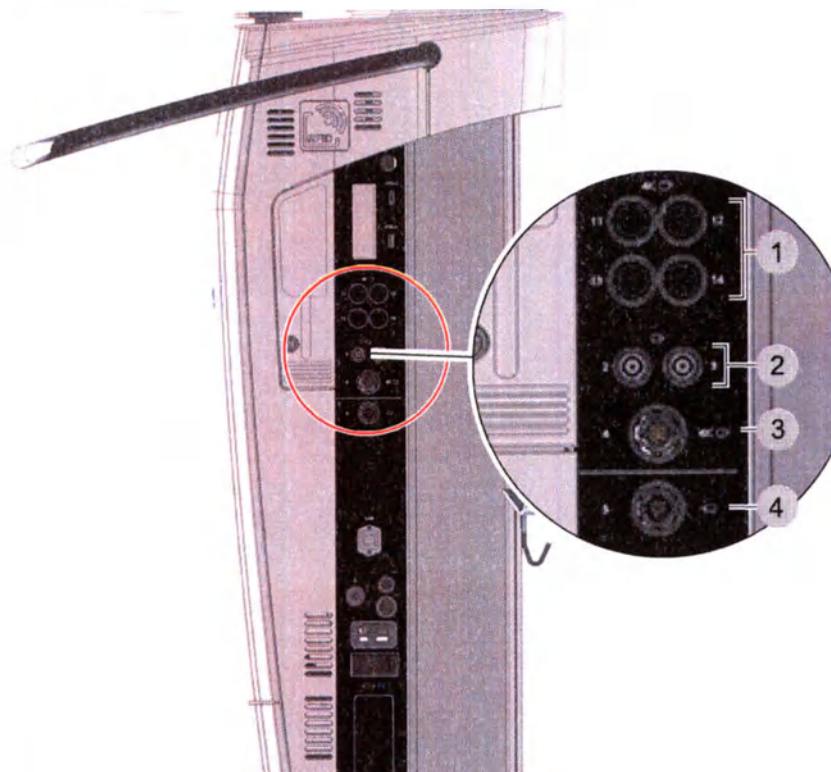


Рис. 72: Присоединение внешних видеоустройств и мониторов

1	Цифра 1: видеовыход SDI (опционально) или Цифры 11-14: видеовыход QuadSDI (опция 4K)	2	Цифры 2 и 3: видеовыход SDI (опционально)
3	Цифра 4: видеовыход HDMI или Видеовыход HDMI (опция 4K)	4	Цифра 5: Видеовыход: HDMI / DVI (опционально)

 ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования от электрического напряжения.

При подсоединении неизвестных, неисправных или неразрешенных принадлежностей к токоведущим разъемам возникает опасность поражения электрическим током.

- ▶ Подключайте к токоведущим разъемам только известные, исправные и разрешенные принадлежности.
- ▶ При сборке своей медицинской системы соблюдайте требования стандарта IEC 60601-1.
- ▶ Соблюдайте положения по эксплуатации медицинских приборов и иные местные предписания.

Условие

- ☒ Прибор, видеоустройства и монитор выключены.
- ☒ На всех активных видеоразъемах надеты пылезащитные колпачки.
- ☒ Приборы с лицензией на ввод видео HD: видеовход (цифра 5) активен и закрыт пылезащитным колпачком.
- ☒ Приборы без лицензии на ввод видео HD: видеовход (цифра 5) не смонтирован или закрыт пылезащитным колпачком.

Порядок действий

1. Прочтите и соблюдайте документацию соответствующего производителя внешнего видеоустройства и монитора.
2. Снимите пылезащитные колпачки с нужных разъемов.
3. Присоедините внешние видеоустройства и мониторы к соответствующим видеовходам и видеовыходам прибора.
4. При необходимости присоедините внешние видеоисточники (например, эндоскоп) к соответствующему видеовходу прибора.

4.6.1 Разъём для монитора 4K

Монитор Sony можно подключить к прибору через разъём SDI или разъём HDMI.

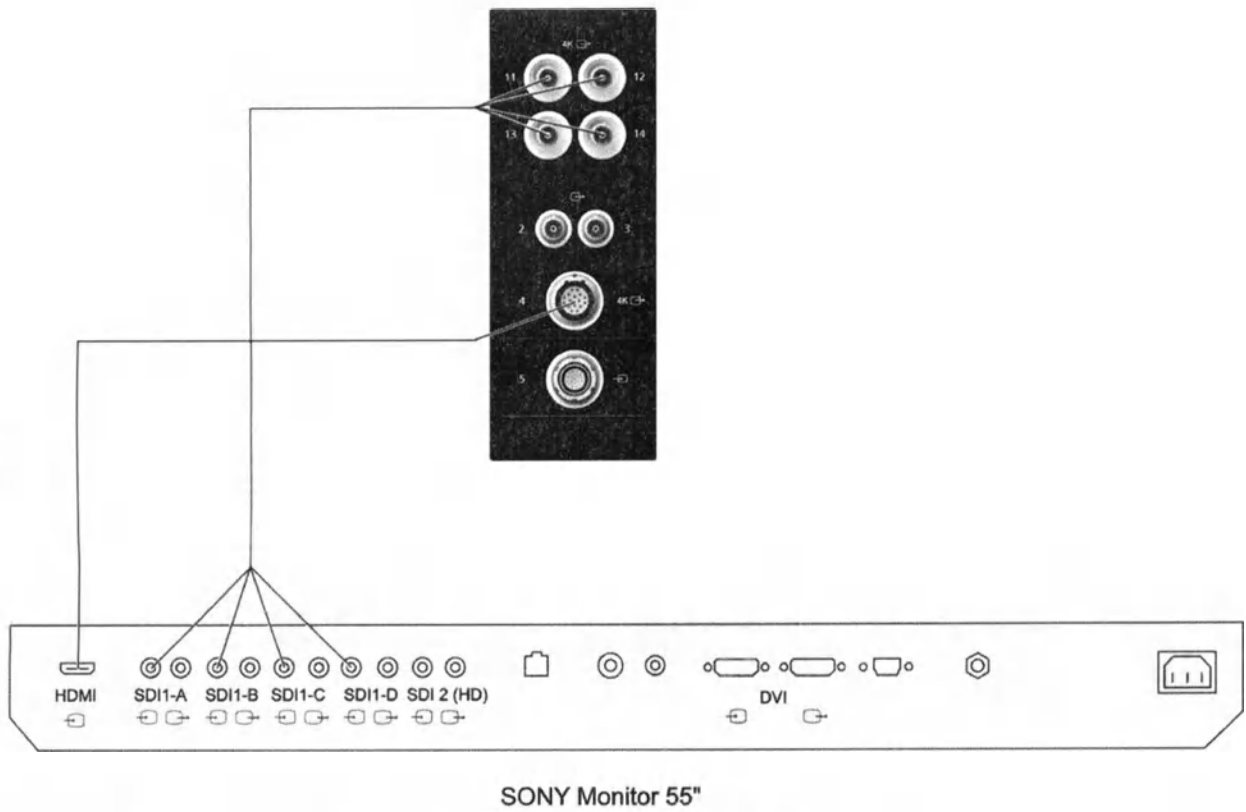


Рис. 73: Варианты подключения монитора Sony 55" 4K 2D (LMD-X550MD)

Вариант подключения	Разъем прибора	Разъем монитора	Видеокабель	Выходные сигналы
QuadSDI	11 12 13 14	SDI 1-A SDI 1-B SDI 1-C SDI 1-D	Видеокабель Quad-SDI, 10 м № для заказа: 302584-8785-000	QuadSDI 3840 × 2160 50/60p (4xBNC)
HDMI	4	HDMI	Кабель HDMI video, 5 м № для заказа: 302584-8758-000	HDMI 3840x2160 50/60p (ODU)

Табл. 3: Варианты подключения монитора Sony 55" 4K 2D

Подключение прибора к монитору Sony 55" 4K 2D

Условие

- ☒ Прибор и монитор Sony выключены.
- ☒ Разрешенный видеокабель имеется

Порядок действий

1. Подключите прибор к монитору Sony через разъемы SDI или разъемы HDMI.

Настройка ZEISS TIVATO 700

2. Включите прибор.
3. Нажмите  Настройки →  Отображение.
4. В правой части окна выбора активируйте функцию "Для конкретного приложения".

Настройка монитора Sony 55" 4K 2D

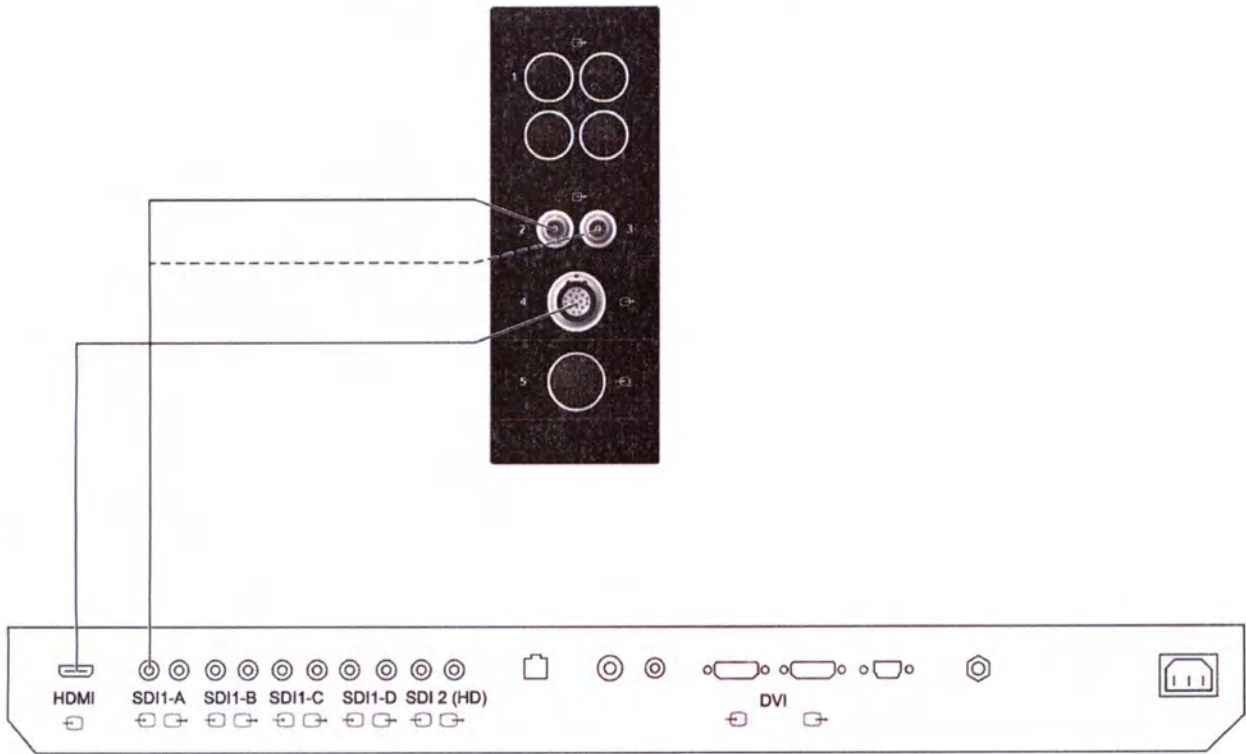
5. Включите монитор Sony.
6. Нажмите на кнопку [PORT A] в нижней части монитора Sony.
7. Установите входной сигнал "SDI1".
8. Кнопками управления в нижней части монитора Sony выберите меню "Settings" / "Screen Control".
9. Откройте вкладку «SDI1» и настройте следующие параметры:

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

10. При необходимости установите функцию «Flip Pattern» на 180 ° («лицом к лицу»).
11. Кнопками управления в нижней части монитора Sony выберите меню "Settings" / "3D Setting".
12. Откройте вкладку «SDI1» и настройте следующие параметры:

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

4.6.2 Разъём для монитора HD



SONY Monitor 55"

Рис. 74: Варианты подключения монитора Sony 55" HD 2D

Вариант подключения	Разъем прибора	Разъем монитора	Видеокабель	Выходные сигналы
3G SDI	2 или 3	SDI 1	Кабель HD-SDI, 10 м № для заказа: 305989-8764-000	3G-SDI или HD-SDI 1920x1080 50/60i/p (выбор «чересстрочная» или «прогрессивная»), 2xBNC
HDMI	4	HDMI	Кабель HDMI video, 5 м № для заказа: 302584-8758-000	HDMI 1920*1080 50/60p (ODU)

Табл. 4: Варианты подключения монитора Sony 55" HD 2D

Подключение прибора к монитору Sony 55" HD 2D

Условие

- ☒ Прибор и монитор Sony выключены.
- ☒ Разрешенный видеокабель имеется

Порядок действий

1. Подключите прибор к монитору Sony через разъем SDI.

Настройка ZEISS TIVATO 700

2. Включите прибор.
3. Нажмите  Настройки →  Отображение.
4. В правой части окна выбора активируйте функцию "Для конкретного приложения".

Настройка монитора Sony 55" HD 2D

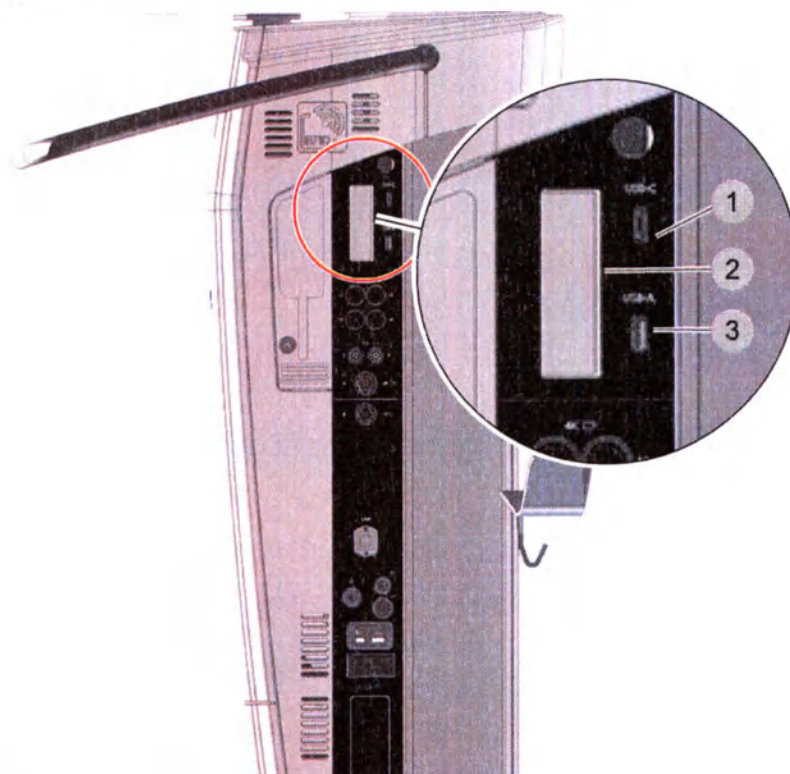
5. Включите монитор Sony.
6. Нажмите на кнопку [PORT A] в нижней части монитора Sony.
7. Установите входной сигнал "SDI1".
8. Кнопками управления в нижней части монитора Sony выберите меню "Settings" / "Screen Control".
9. Откройте вкладку «SDI1» и настройте следующие параметры:

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

10. При необходимости установите функцию «Flip Pattern» на 180 ° («лицом к лицу»).
11. Кнопками управления в нижней части монитора Sony выберите меню "Settings" / "3D Setting".
12. Откройте вкладку «SDI1» и настройте следующие параметры:

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

4.7 Подключение USB-накопителей



1	Порт USB-C (2.0)	2	Отсек для хранения USB-накопителя
3	Порт USB-A (2.0)		

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждения из-за присоединения прибора к внешнему накопителю (USB-носителям) или к внешней сети.

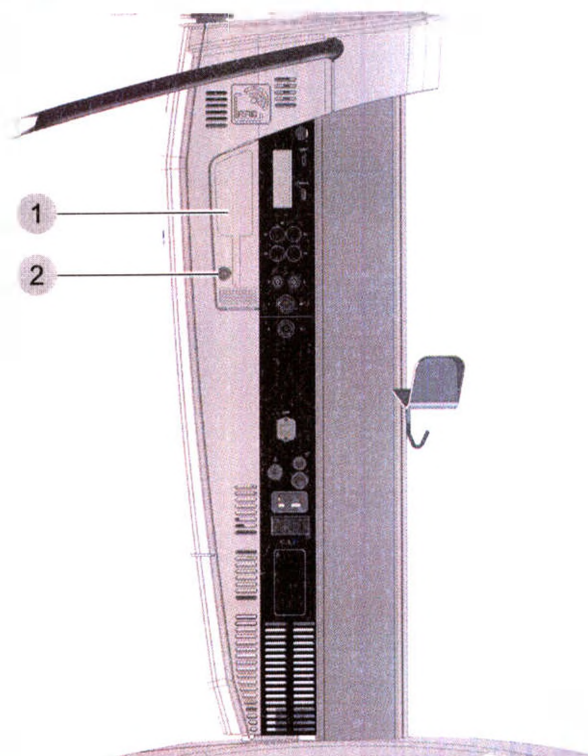
В результате такого соединения есть риск попадания вирусов в прибор или получения к нему доступа посторонних лиц.

- ▶ Используйте принадлежности и носители, разрешённые компанией ZEISS.
- ▶ Убедитесь, что принадлежности не содержат вирусов. Ответственность за безопасность сети несет потребитель.
- ▶ Установите средства защиты сети (например, брандмауэр) от доступа посторонних лиц.

Порядок действий

1. Вставьте USB-накопитель в порт USB.
2. Уложите USB-накопитель в отсек для хранения.

4.8 Присоединение iPad к зарядной станции (опция)



1	Зарядная станция (опция) для 10,5" iPad Pro или 10,5" iPad Air 3	2	Замок для зарядной станции
---	--	---	----------------------------

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование зарядной станции для iPad

Температура в зарядной станции может повышаться до 14 градусов Цельсия по отношению к окружающей среде.

- Соблюдайте руководство производителя iPad.
- Работа iPad при температуре окружающей среды вне разрешённого диапазона может привести к сбоям iPad и уменьшению срока службы аккумулятора.
- Имейте в виду, что при высокой температуре окружающей среды поверхность iPad может стать горячей.

Порядок действий

1. Задвиньте планшет в зарядную станцию.
 - ⇒ Планшет защёлкивается.
 - ⇒ Выполняется зарядка планшета.
2. Закройте планшет прилагаемым замком.

4.9 Конфигурирование сети

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждения из-за присоединения прибора к внешнему накопителю (USB-носителям) или к внешней сети.

В результате такого соединения есть риск попадания вирусов в прибор или получения к нему доступа посторонних лиц.

- ▶ Используйте принадлежности и носители, разрешённые компанией ZEISS.
- ▶ Убедитесь, что принадлежности не содержат вирусов. Ответственность за безопасность сети несет потребитель.
- ▶ Установите средства защиты сети (например, брандмауэр) от доступа посторонних лиц.

Вы можете подключить прибор к сети медучреждения, чтобы экспортировать данные пациентов на сетевой диск или сервер DICOM или импортировать данные пациентов с рабочего списка DICOM.

Права системного администратора

Приведённые ниже настройки может выполнить только авторизованный пользователь, имеющий пароль системного администратора. Пароль системного администратора находится в запечатанном красном конверте, входящем в комплект поставки.

После первого входа в систему первоначальный пароль следует заменить на собственный пароль.

Если вы забыли пароль системного администратора, обратитесь в сервисный центр компании ZEISS. Контактные лица компании ZEISS для вашей страны приведены в интернете на сайте: <http://www.zeiss.com/med>.

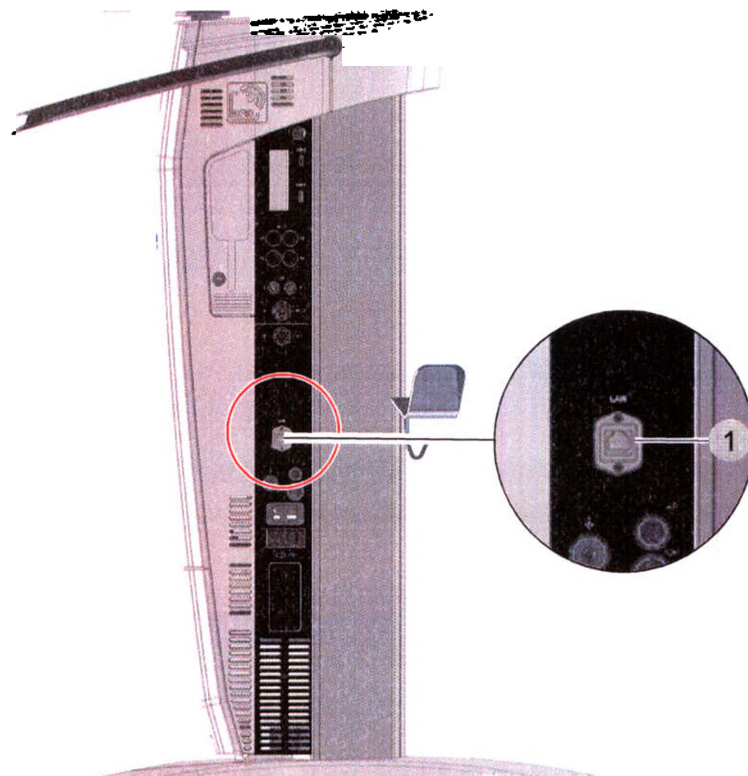
4.9.1 Активация прав системного администратора

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Пользователь] → [Администратор].
2. Введите пароль системного администратора.
Пароль системного администратора находится в запечатанном красном конверте, входящем в комплект поставки. После первого входа в систему первоначальный пароль следует заменить на собственный пароль.
3. Нажмите на кнопку [OK] .
⇒ Системный администратор IT-Admin отображается в строке состояния.

4.9.2 Активация сетевого соединения через LAN-адаптер

Порт Ethernet в приборе содержит сетевой изолятор согласно IEC 60601-1.



1	Порт сети/Ethernet (LAN) (опция)
---	----------------------------------

Условие

☒ Прибор подключен к соответствующей сети через сетевой кабель.

Порядок действий

1. Нажмите Настройки → Подключения → LAN.
2. Введите необходимые данные.
3. Нажмите на кнопку [Применить].

Результат

✓ LAN-соединение активно.

4.9.3 Активация сетевого соединения через WLAN (опция)

После активации WLAN-адаптера* можно подключить прибор к сети через WLAN или настроить на приборе точку доступа [121].

IP- и DNS-адреса для WLAN необходимо ввести лишь один раз, затем они сохраняются в памяти.

4.9.3.1 WPA2/PSK

Условие

☒ WIFI соответствует стандарту WPA2/PSK

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки → Прокрутите меню настроек вниз → Подключения → WLAN.
2. Включите ползунок "Включить WLAN".
 - ⇒ WLAN-адаптер теперь активирован.
 - ⇒ Теперь можно подключить прибор к сети через WLAN (см. описание ниже) или настроить на приборе точку доступа [▶ 121].
3. При первом подключении прибора к WLAN необходимо однократно ввести все необходимые данные (шаги 4–6).
4. Введите сетевой идентификатор SSID и пароль для вашей WLAN.
5. Если в сети имеется DHCP-сервер, установите кнопку [DHCP].
 - ⇒ Функции "DHCP" и "Автоматически получить адрес сервера DNS" активируются совместно .
 - ⇒ Все необходимые значения подставляются сервером DHCP.
6. Если сервер DHCP отсутствует, введите вручную все необходимые IP- и DNS-адреса.
7. Нажмите на кнопку [Применить].
 - ✓ Прибор подключается к вашей сети WLAN.

Результат

* Эта опция доступна не во всех странах.

4.9.3.2 WPA2/PEAP

Условие

☒ WIFI соответствует стандарту WPA2/PEAP

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки → Прокрутите меню настроек вниз → Подключения → WLAN.
2. Включите ползунок "Включить WLAN".
 - ⇒ WLAN-адаптер теперь активирован.
 - ⇒ Теперь можно подключить прибор к сети через WLAN (см. описание ниже) или настроить на приборе точку доступа [▶ 121].
3. При первом подключении прибора к WLAN необходимо однократно ввести все необходимые данные (шаги 4–6).

4. Введите сетевой идентификатор SSID, пароль пользователя и пароль для вашей сети WLAN. Для WPA2/PEAP дополнительно требуется файл сертификата в следующих форматах: .cer, .der или .pem. Файл сертификата, а также имя пользователя и пароль должны синхронизироваться с используемым в сети сервером RADIUS или формироваться с него. Для этого обратитесь к вашему системному администратору.
5. Если в сети имеется DHCP-сервер, установите кнопку [DHCP].
 - ⇒ Функции "DHCP" и "Автоматически получить адрес сервера DNS" активируются совместно .
 - ⇒ Все необходимые значения подставляются сервером DHCP.
6. Если сервер DHCP отсутствует, введите вручную все необходимые IP- и DNS-адреса.
7. Нажмите на кнопку [Применить].
 - ✓ Прибор подключается к вашей сети WLAN.

Результат

* Эта опция доступна не во всех странах.

4.9.4 Создание и активация точки доступа на приборе

После активации WLAN-адаптера* можно настроить и активировать на приборе точку доступа.

Для того, чтобы группы "Default User" и "User" могли использовать прибор в качестве точки доступа, точка доступа должна быть активирована пользовательской группой "Системный администратор".

При завершении работы прибора функция точки доступа также выключается.

После каждого перезапуска прибора группы "Default User" и "User" могут включать функцию точки доступа в приборе [▶ 188].

Создавать точку доступа на приборе нужно только один раз, затем введенные значения сохраняются в памяти.

Условие

☒ WLAN-адаптер активирован [▶ 119]

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки → Прокрутите меню настроек вниз → Подключения → HotSpot.
2. Включите ползунок "Activate HotSpot".
 - ⇒ Если на приборе уже создана точка доступа, она может использоваться пользовательскими группами "Default User" и "User" [▶ 188].

Результат

3. При первом создании горячей точки на приборе введите название SSID и пароль для неё. Убедитесь, что каждому прибору присваивается отдельное название SSID, с тем чтобы обеспечить правильное управление горячими точками.
4. Нажмите на кнопку [Применить].
 - ✓ Затем прибор может использоваться пользовательскими группами "Default User" и "User" в качестве точки доступа [▶ 188].

* Эта опция доступна не во всех странах.

4.9.5 Сетевой диск (опция)

Условие

Позволяет сохранять данные пациентов (неподвижные изображения и видео) на сетевом диск с общим доступом.

- ☒ Сервер медучреждения поддерживает протоколы "Server Message Block (SMB)" и/или "Common Internet File System (CIFS)"
- ☒ Прибор связан с соответствующей сетью по LAN или WLAN

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки → Подключения → Сеть.
2. Установите флажок в поле "Активное соединение с сетью".
3. Введите имя хоста, имя пользователя, пароль, рабочую группу и имя разрешения.
Эти данные можно получить у системного администратора.
4. Нажмите на кнопку [Применить].

Результат

- ✓ Сетевое соединение активно.

4.9.6 Конфигурация сетевого соединения для DICOM (опция)

Адреса сети и DICOM должны быть заданы ответственным системным администратором. Все параметры IT и DICOM (имя PACS/RIS, заголовок AE, IP-адрес, номер порта) должны быть известны сервисному центру ZEISS перед установкой.

Подробная информация приведена в Заявлении о соответствии ZEISS DICOM, EN_30_200_00841.

Условие

- ☒ Выберите правильную PACS.
Проверьте настройку соединения с PACS во избежание потери данных.
Правильно настройте конфигурацию TCP/IP.
Экспорт на USB-носитель разрешён только после аутентификации с вводом имени пользователя и пароля.

Порядок действий

1. Прочитайте и соблюдайте Заявление о соответствии DICOM, EN_30_200_0084I.
2. Нажмите  Настройки → Подключения → DICOM.
3. Введите данные DICOM. Предварительно введённые данные можно перезаписать.
Нужные сведения можно получить у системного администратора.
4. Следите за регистром букв при вводе заголовков AE.
5. Нажмите на кнопку [Применить].
⇒ Сетевое соединение активно.
6. Нажмите на кнопку [Проверить соединение].

Результат

- ✓ Результат проверки соединения появляется в информационном окне.

4.10 Изменения имени компьютера для прибора

Перед изменением имени компьютера необходимо удалить все лицензии на приборе и после изменения имени компьютера снова импортировать их.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки → Service ПК → Конфигурация.
2. В поле "Удалить все лицензии" нажмите кнопку [Запуск].
3. Нажмите  Настройки → Подключения → Имя компьютера.
4. В поле "Изменить имя компьютера (после перезапуска)" введите новое имя компьютера для прибора.
5. Нажмите на кнопку [Применить].
⇒ На экране появляется системное сообщение о том, что имя компьютера изменено и необходимо удалить и снова импортировать лицензии и перезапустить прибор.
6. Подтвердите системное сообщение на экране.
7. Перезапустите прибор и войдите как "IT-Admin".
8. Нажмите  Настройки → Service ПК → Конфигурация.
9. В поле "Импортировать лицензии" нажмите кнопку [Повторно импортировать].
⇒ Импортируются лицензии из последней резервной копии.

10. Если лицензии были сохранены на USB-накопителе, вставьте USB-накопитель в прибор [▶ 116].
11. Нажмите  Настройки → Дополнительные опции.
12. В поле "Импортировать лицензии" нажмите кнопку [Запуск].
⇒ Прибор импортирует все лицензии с USB-накопителя.

4.11 Конфигурирование сервисного ПК

Следующие настройки и конфигурации могут быть выполнены только авторизованными пользователями, обладающими правами системного администратора.

Имеются следующие возможности настройки:

- Сервис
 - Синхронизация данных пациента
 - Экспорт пользователя
 - Импорт пользователя
- Настройки
 - Активация пароля пользователя
 - Изменение пароля по умолчанию
 - Настройка языка системы
 - Изменение частоты видео
 - Настройка времени
 - Изменение формата времени
 - Изменение формата даты
- Лог-файлы
 - Экспорт лог-файлов
 - Экспорт файлов аудита
 - Загрузка файлов журналов DICOM

4.11.1 Сервис

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки → Service ПК → Service.
2. Чтобы запустить действие нажмите на соответствующую кнопку [Запуск].
3. Закройте меню «Настройки» нажатием кнопки .

4.11.2 Настройки

4.11.2.1 Активация и изменение пароля пользователя

Если активируется пользовательский пароль для защиты данных пациентов, все пользователи должны входить в систему с паролем по умолчанию «zeisszeiss». Все вновь создаваемые пользователи также получают пароль по умолчанию. Пароль по умолчанию может быть изменен системным администратором. Системный администратор отвечает за организацию и выдачу пароля по умолчанию всем пользователям прибора.

Пользователи всегда могут войти в прибор в качестве «Default User», для этого не требуется ввод пароля. При этом возможен просмотр данных только текущего пациента.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки → Service ПК → Настройки.
2. Чтобы активировать пароль пользователя переведите ползунок в поле «Активировать пароль пользователя».
 - ⇒ Ползунок становится синим .
 - ⇒ Пользовательский пароль активирован.
 - ⇒ Все пользователи должны входить в систему с заданным паролем по умолчанию.
 - ⇒ Вновь создаваемые пользователи автоматически получают назначенный пароль по умолчанию.
3. Чтобы изменить пароль по умолчанию, нажмите на кнопку [Изменить] в поле «Стандартный пароль».
4. Введите новый пароль.
5. Подтвердите ввод, нажав кнопку [Готово].
6. Сообщите новый пароль всем пользователям прибора.
 - ⇒ Все пользователи должны входить в систему с заданным паролем по умолчанию.
 - ⇒ Вновь создаваемые пользователи автоматически получают назначенный пароль по умолчанию.

Примечание: при деактивации и активации пользовательского пароля пароль для всех пользователей сбрасывается на значение по умолчанию.

4.11.2.2 Настройка общих параметров

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки → Service ПК → Настройки.

Вы можете изменить следующие общие параметры:

2. **Настройка языка системы:** → выберите нужный язык системы.
3. **Настройка даты и времени:** → после изменения нажмите на кнопку [Применить].

4. Изменение формата времени: → 24 ч или 12 ч.
5. Изменение формата даты: → ДД.ММ.ГГГГ или ММ/ДД/ГГГГ.
6. Закройте меню «Настройки» нажатием кнопки .

4.11.3 Лог-файлы

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки → Service ПК → Лог-файлы.
2. Чтобы запустить действие нажмите на соответствующую кнопку [Запуск].
3. Нажмите на кнопку для типа данных и выберите тип загружаемых данных.
4. Чтобы запустить действие, нажмите на кнопку [Загрузить файлы журнала].
5. Закройте меню «Настройки» нажатием кнопки .

4.12 Подключение системы навигации к прибору

Вы можете подключить к прибору следующие системы навигации:

- Система навигации через разъем ODUMAC (Navigation Standard):
 - система навигации подключается непосредственно к прибору по кабелю со штекером.
- Система навигации по сети (Navigation Advanced):
 - система навигации присоединяется к прибору по сети.

Если система навигации соединена с прибором, обученный персонал производителя системы навигации должен выполнить калибровку и проверку функций навигации.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Повреждения в результате неправильной настройки навигационной антенны.

Навигационная антенна может сместиться при столкновении в ходе транспортировки или грубого позиционирования. Неправильно настроенная навигационная антенна может привести к ошибочной интерпретации данных навигации.

- ▶ Перед каждым применением проверяйте калибровку системы навигации согласно указаниям производителя.
- ▶ Перед каждым вмешательством с использованием присоединённой и идентифицированной системы навигации должна пройти соответствующая верификация функциональности и точности системы навигации (например, фокусировка на точке измерения или сравнение точки фокуса с навигируемым инструментом).
Соблюдайте соответствующие указания к системе навигации.

Условие

- ☒ Навигационная антенна установлена на микроскопе (обученным персоналом производителя системы навигации)

Порядок действий

1. При подключении системы навигации через разъём ODUMAC (Navigation Standard): подключите систему навигации к прибору, прочтите и соблюдайте указания производителя системы.
2. При подключении системы навигации по сети (Navigation Advanced): подключите систему навигации к прибору по сети, прочтите и соблюдайте указания производителя системы.
3. Для появления функций системы навигации в приборе активируйте систему навигации Активация соединения с системой навигации [▶ 146].

4.13 Монтаж лазерных микроманипуляторов

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж лазерного микроманипулятора

Неправильный монтаж лазерного микроманипулятора может привести к повреждению оборудования и ошибкам во время использования. Специалист, подключающий дополнительные приборы к медицинским электрическим системам, является системным конфигуратором и отвечает за то, чтобы система соответствовала нормативным требованиям (см. IEC 60601-1-1 или раздел 16 редакции 3 стандарта IEC 60601-1). Местное законодательство имеет преимущество перед нормативными требованиями.

- ▶ Соблюдайте указания и инструкцию по применению производителя лазерного микроманипулятора. При необходимости обратитесь к специалисту ZEISS.
- ▶ Перед монтажом крепления «ласточкин хвост» компании ZEISS уточните у производителя лазера, разрешено ли использование крепления «ласточкин хвост» компании ZEISS. Некоторые производители предлагают собственный монтажный набор для лазерного микроманипулятора.

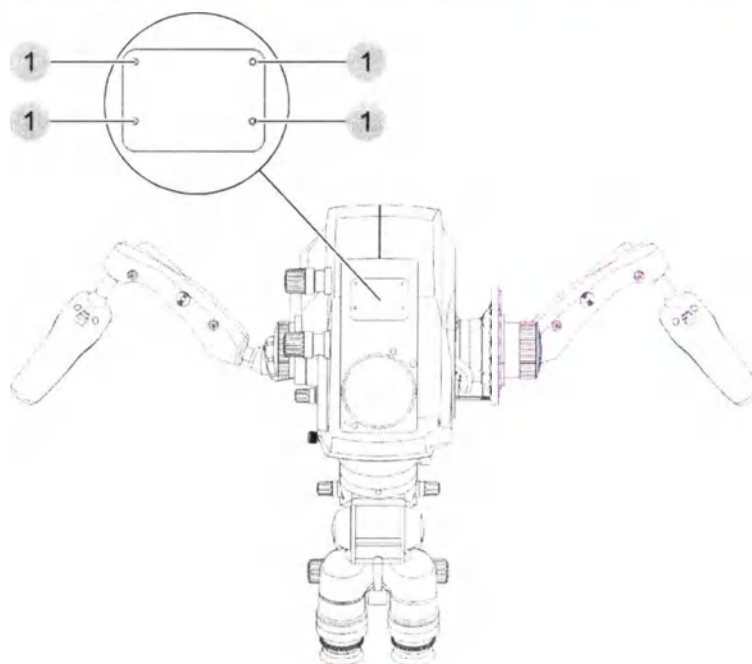


Рис. 75: Крепление «ласточкин хвост» на нижней стороне операционного микроскопа

1	Резьбовые отверстия (4 шт.) для фиксации крепления «ласточкин хвост» лазерных микроманипуляторов
---	--

Условие

- ☒ Крепление "ласточкин хвост" с четырьмя крепёжными винтами М3х12 (материал винтов: А2-70) присутствует (номер для заказа: 303360-9903-000)
- ☒ Лазерный микроманипулятор весит не более 1 кг
- ☒ Прибор выключен

Порядок действий

1. Смонтируйте крепление «ласточкин хвост» для лазерного микроманипулятора прилагаемыми четырьмя винтами (М3х12) на нижней стороне операционного микроскопа.
2. Обратите внимание на то, что предельно допустимая глубина ввинчивания крепежных винтов в держатель вариоскопа составляет 5 мм.
3. Затяните четыре винта с моментом 0,93 Нм.
4. Задвиньте лазерный микроманипулятор в «ласточкин хвост».
5. Затяните винт с накатанной головкой, чтобы зафиксировать лазерный микроманипулятор в креплении «ласточкин хвост».

Результат

- ✓ Вы можете подготовить и настроить прибор к использованию лазерных микроманипуляторов. [147]

Пустая страница, для Ваших заметок

5 Ежедневный ввод в эксплуатацию

5.1 Техника безопасности при подготовке

ВНИМАНИЕ!

Нарушение работы

Возможно нарушение функций прибора.

- ▶ Перед каждым использованием прибора выполняйте проверку работоспособности.
- ▶ Не используйте прибор при наличии повреждений.

ВНИМАНИЕ!

Опасность инфекции из-за отсутствия стерильных принадлежностей.

Пациент может быть инфицирован, если не используются стерильные принадлежности.

- ▶ Используйте прибор только с подходящими стерильными принадлежностями.
- ▶ Дезинфицируйте, очищайте и стерилизуйте стерильные принадлежности перед каждым использованием. Это касается также первого использования после поставки. Рабочие операции должен выполнять только проинструктированный и обученный персонал.

ВНИМАНИЕ!

Опасность инфекции из-за нестерильной флуоресцентной мишени.

Пациент может быть инфицирован при использовании нестерильной флуоресцентной мишени.

- ▶ В связи с этим перед операцией проведите проверку флуоресценции без пациента.

ВНИМАНИЕ!

Не споткнитесь

Неудачно проложенные кабели повышают вероятность споткнуться.

- ▶ Всегда прокладывайте кабели так, чтобы они не мешали рабочему процессу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждения из-за закрытых вентиляционных отверстий

Закрытые вентиляционные отверстия могут привести к повреждению прибора из-за перегрева и отказа электроники.

- ▶ Ни в коем случае не закрывайте вентиляционные отверстия.

5.2 Настройка положения рукояток

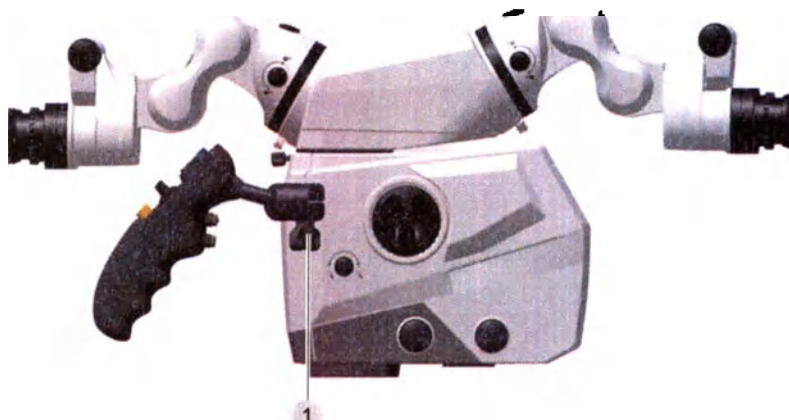


Рис. 76: Регулировка положения ручек

Порядок действий

1 Фиксатор ручки

1. Откройте фиксатор и поверните рукоятку в нужное положение.
Возможно бесконечное вращение рукоятки с фиксатором.
2. Выберите эргономичное положение рукояток, отвечающее требованиям операции.
3. Вручную затяните фиксатор рукоятки.
4. Затем убедитесь, что имеется достаточно места для диапазонов поворота микроскопа и не происходит столкновений с установленными принадлежностями (например, для параллельного бокового наблюдения).

5.3 Размещение прибора в операционной

5.3.1 Хирургия головного мозга и оториноларингология

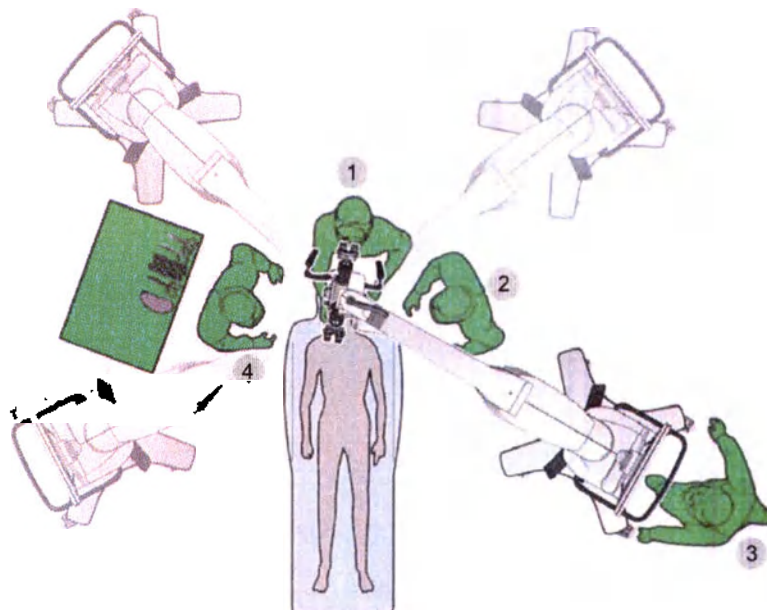


Рис. 77: Возможные положения для краниальных вмешательств и оториноларингологии

1	Хирург	2	Ассистент
3	Нестерильный персонал	4	Стерильный персонал

5.3.2 Вмешательства в положении "лицом к лицу"

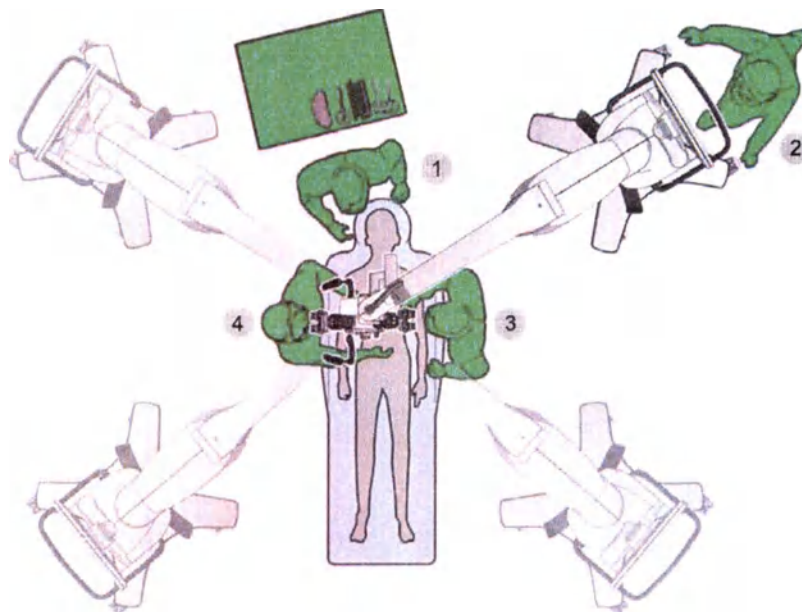


Рис. 78: Возможное размещение для вмешательств в положении "лицом к лицу", например, в спинальной, пластической и реконструктивной хирургии

1	Стерильный персонал	2	Нестерильный персонал
3	Ассистент	4	Хирург

5.3.3 Перемещение прибора

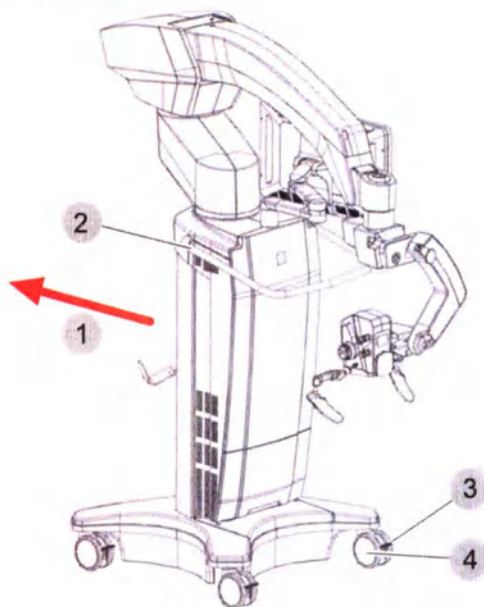


Рис. 79: Перемещение прибора

1	Направление перемещения 	2	Ручка для транспортировки
3	Стопор	4	Управляемый ролик

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмы из-за неконтролируемого перемещения прибора.

Есть риск неконтролируемого поворота прибора, если пружинная консоль и операционный микроскоп не находятся в транспортном положении.

- Перед перемещением переведите прибор в транспортное положение.

Порядок действий

1. Держите прибор за ручку для транспортировки.
2. Отпустите все стопоры.
3. Осторожно передвиньте прибор в удобное для вас положение.
4. Зафиксируйте положение всеми стопорами.
5. Проверьте, устойчив ли прибор. Для этого потяните и подвиньте его за ручку для транспортировки.

5.4 Проверка свободы перемещения прибора

Размещайте прибор так, чтобы его в любой момент можно было отодвинуть от пациента.

Так как штекер гнезда питания используется в качестве разъединителя, должен быть обеспечен свободный доступ к разъединителю.

5.5 Настройка прибора для различных применений

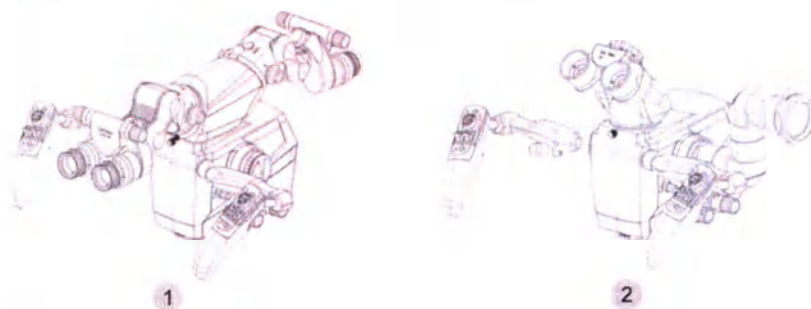


Рис. 80: Настройка прибора для различных применений

1	Настройка прибора для параллельного наблюдения "лицом к лицу" (позвоночник)	2	Настройка прибора для параллельного наблюдения "слева/справа" (хирургия головы и шеи)
---	---	---	---

Информация о монтаже тубусов, стереомоста и устройства для документирования/параллельного наблюдения приведена в разделе Установка тубусов и окуляров [▶ 137].

5.6 Установка тубусов и окуляров

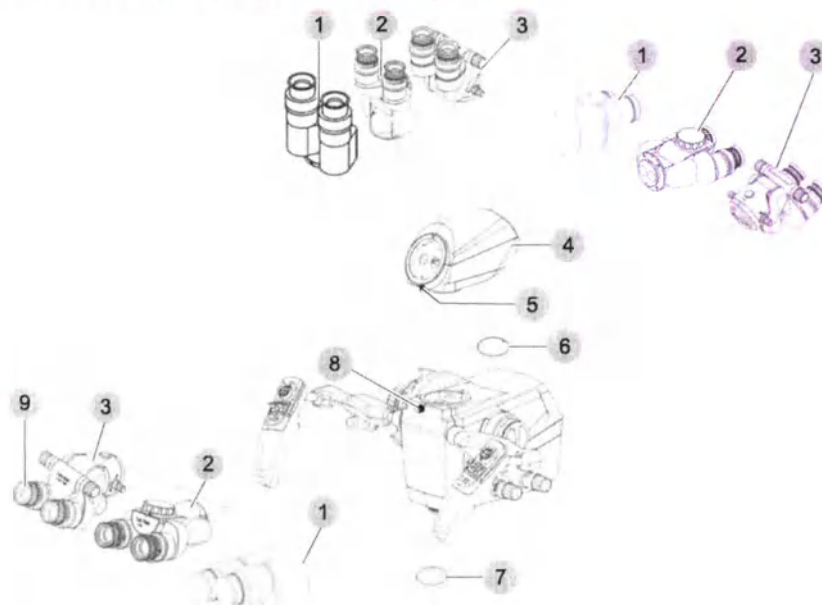


Рис. 81: Установка тубусов и окуляров

1	Тубус бинокулярный прямой	2	Поворотный тубус
3	Складной тубус	4	Стереомост
5	Крепёжный винт стереомоста	6	Пылезащитная крышка
7	Транспортировочная защитная крышка	8	Крепёжный винт корпуса микроскопа
9	Крепёжный винт стереомоста		

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования глаз из-за высокой интенсивности света.

Нельзя смотреть через тубус прямо на солнце или источник света, так как слишком высокая интенсивность света может привести к повреждениям сетчатки глаза.

- Ни в коем случае не смотрите через окуляры или бинокулярный тубус на солнце или на источник света.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования при опускании головы микроскопа или падении деталей.

Опускание головы микроскопа или падение деталей может привести к травме пациента.

- ▶ Используйте только проверенные принадлежности.
- ▶ Ни в коем случае не производите замену узлов и разрешённых принадлежностей во время операции или прямо над пациентом.
- ▶ Не превышайте максимально допустимую нагрузку.
- ▶ Перед каждым применением выполняйте балансировку полностью оснащённого операционного микроскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждения, вызванные широкопольными окулярами с магнитной муфтой!

Магниты могут привести к материальному ущербу.

- ▶ В отношении окуляров, вынутых из тубуса, применяются обычные правила обращения с магнитами.
- ▶ Не кладите окуляры рядом с инструментами, которые могут намагничиваться;
- ▶ Не кладите окуляр на чувствительные электронные приборы, такие как инфузионные насосы, сердечные ритмоводители, измерительные инструменты и магнитные носители данных (дискеты, аудио- и видеокассеты, кредитные карты и др.).
- ▶ Всегда храните неустановленные окуляры только в оригинальной упаковке.

5.6.1 Установка тубусов на голове микроскопа

Порядок действий

1. Выкрутите на несколько оборотов крепежный винт на голове микроскопа.
2. Удалите пылезащитную крышку с головы микроскопа.
3. Установите бинокулярный тубус (складной или поворотный) и затяните от руки крепёжный винт на голове микроскопа.
4. Вставьте широкоугольные окуляры до упора в крепления на бинокулярном тубусе.
5. Снимите с объектива защитную крышку для транспортировки.
6. Введите используемое фокусное расстояние тубуса и увеличение окуляра в меню "Настройки операционного микроскопа / тубуса", чтобы прибор мог правильно рассчитать общее увеличение.

5.6.2 Установка тубусов и стереомостов на микроскопе

Порядок действий

1. Выкрутите на несколько оборотов крепежный винт на голове микроскопа.
2. Удалите пылезащитную крышку с головы микроскопа.
3. Установите стереомост на голову микроскопа и затяните крепежный винт на голове с ручным усилием.
4. Установите бинокулярный тубус (складной, поворотный или прямой) на стереомост и затяните от руки крепежный винт на стереомосте.
5. При необходимости: установите бинокулярный тубус для наблюдения "лицом к лицу" на стереомост и затяните крепежный винт на стереомосте с ручным усилием.
6. Вставьте широкоугольные окуляры до упора в крепления на бинокулярном тубусе.
7. Снимите с объектива защитную крышку для транспортировки.
8. Введите используемое фокусное расстояние тубуса и увеличение окуляра в меню "Настройки операционного микроскопа / тубуса", чтобы прибор мог правильно рассчитать общее увеличение.

5.6.3 Крепление устройства для документирования/параллельного наблюдения

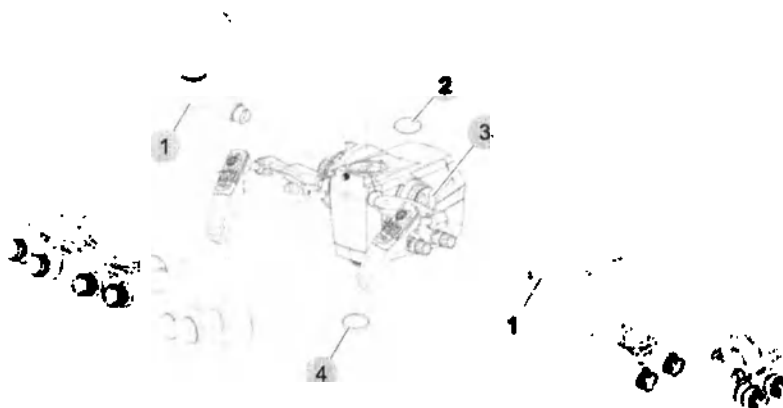


Рис. 82: Крепление устройства для документирования/параллельного наблюдения

1	Модуль параллельного наблюдения, например, фотоадаптер для DSLR-камеры или устройство для параллельного стереонаблюдения	2	Пылезащитный колпачок для основного тубуса
3	Пылезащитный колпачок на модуле параллельного наблюдения, напротив не показан	4	Транспортировочная защитная крышка

Порядок действий

1. Снимите пылезащитный колпачок на модуле параллельного наблюдения.
2. Задвиньте модуль параллельного наблюдения или другой оптический аксессуар, например фотоадаптер для DSLR-камеры, до упора в крепление видеовыхода.
ПРИМЕЧАНИЕ! Крепление видеовыхода снабжено направляющими накладками. Оптический аксессуар можно вводить до упора, только когда он выровнен по этим направляющим накладкам.
3. Навинтите кольцо с накаткой на модуль параллельного наблюдения или другие оптические принадлежности и плотно затяните кольцо.
4. Только при использовании модуля параллельного наблюдения: установите бинокулярный тубус (складной, поворотный или прямой) на модуль параллельного наблюдения и затяните от руки крепёжный винт на модуле параллельного наблюдения.

5. Вставьте широкоугольные окуляры до упора в крепления на бинокулярном тубусе.
6. Снимите с объектива защитную крышку для транспортировки.

5.7 Укладка ZEISS SMARTDRAPE

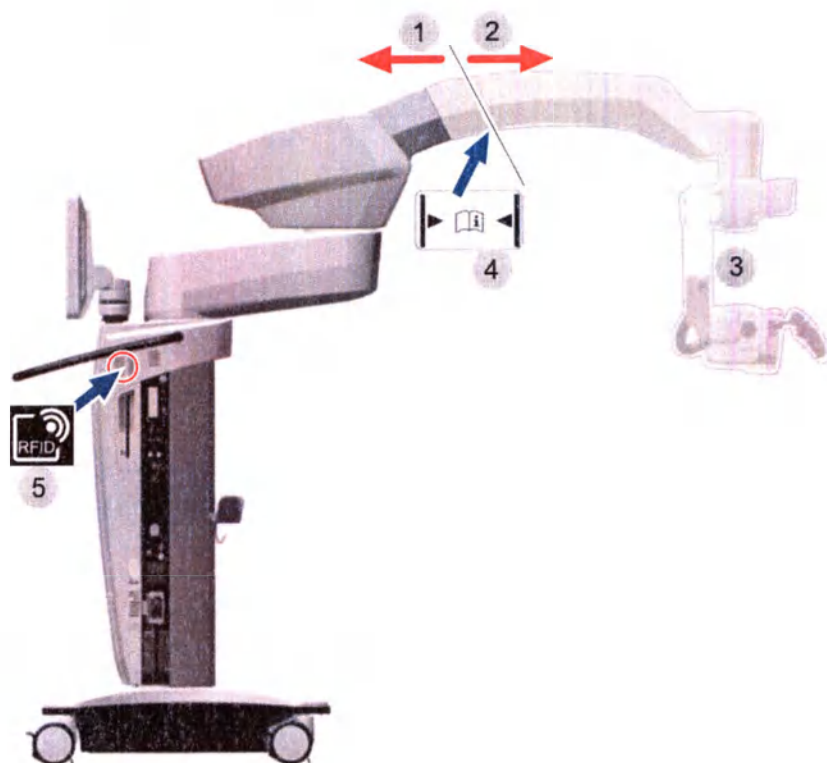


Рис. 83: Укладка ZEISS SMARTDRAPE

1	Нестерильная зона	2	Стерильная зона
3	Эффективная зона системы удаления воздуха из чехла	4	Отметка: здесь герметично закрыть чехол SMARTDRAPE
5	Считыватель RFID		

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность инфекции

Опасность инфекции в результате загрязнения.

- Для стерильного закрывания прибора используйте одноразовые стерильные чехлы (ZEISS SMARTDRAPE).

ВНИМАНИЕ!

Отклонение оптических параметров при использовании чехлов других производителей!

Защитные стёкла на чехлах других производителей могут нарушить оптические свойства прибора. Из-за этого могут передаваться, например, искажённые данные навигации.

- Используйте для прибора только стерильные чехлы ZEISS SMARTDRAPE®.

Условие

- ☒ При использовании чехлов сторонних производителей без RFID-метки функция "Autodrape" (удаление воздуха для более лёгкого зачехления) не работает. Магнитное крепление использовать нельзя, если чехол не снабжён соответствующим магнитным держателем.
- ☒ Стерильные чехлы ZEISS SMARTDRAPE (номер для заказа: 306028-0000-000) проверены для применения с системами навигации.

Порядок действий

1. Распакуйте чехол SMARTDRAPE.
2. Наденьте SMARTDRAPE на операционный микроскоп.
3. Закрепите кольцо чехла SMARTDRAPE на объективе операционным микроскопом.
 - ⇒ Кольцо чехла с магнитами фиксируется в правильном положении (правильная ориентация скошенного защитного стекла во избежание отражений).
4. Наденьте SMARTDRAPE на отметку на горизонтальном кронштейне.

При размещении чехлов SMARTDRAPE следите за тем, чтобы было достаточно свободного пространства для поворотных, откидных и вращательных движений операционного микроскопа.

Проследите, чтобы чехол SMARTDRAPE не затруднял работу с элементами управления.
5. Герметично зафиксируйте SMARTDRAPE одной из крепежных лент по отметке.
6. Удалите RFID-этикетку с чехла SMARTDRAPE.

7. Закрепите самоклеящуюся этикетку на считывателе RFID.



- ⇒ Успешное считывание кода может занимать до 10 секунд.
 - ⇒ После успешного считывания кода раздаётся звуковой сигнал.
 - ⇒ Функция AutoDrape доступна.
8. Откройте на сенсорном экране дополнительное меню "Расширенное управление".
9. В дополнительном меню нажмите на кнопку [AutoDrape] для активации отсасывающего насоса AutoDrape.
- ⇒ Около 2 минут отсасывающая система работает с максимальной мощностью.
 - ⇒ Через 2 минуты система автоматически переключается на пониженную мощность, чтобы поддерживать пониженное давление.
10. Удалите этикетку RFID после завершения операции.

5.8 Балансировка прибора

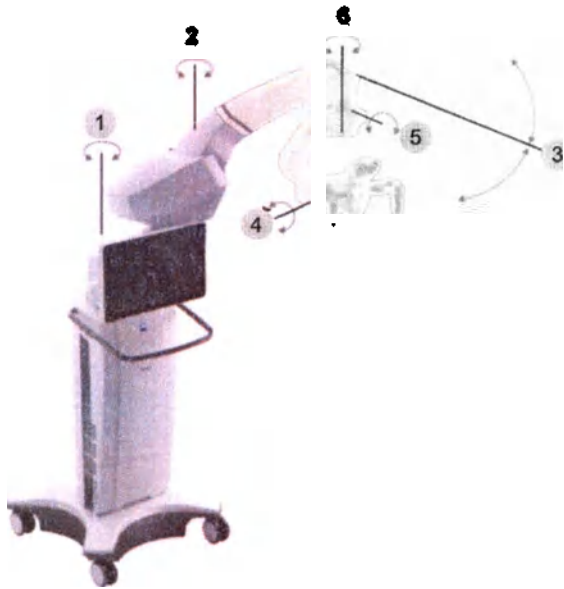


Рис. 84: Балансировка прибора

1	Ось 1	2	Ось 2
3	Ось 3	4	Ось 4
5	Ось 5	6	Ось 6

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования при опускании головы микроскопа или падении деталей.

Опускание головы микроскопа или падение деталей может привести к травме пациента.

- ▶ Балансировка и последующая проверка должны выполняться в отсутствие пациента и на безопасном расстоянии от прочих лиц и приборов.
- ▶ Проверьте баланс прибора, нажимая кнопки тормозов, при этом крепко держите микроскоп за обе рукоятки. При необходимости снова выполните функцию балансировки.
- ▶ Используйте только проверенные принадлежности.
- ▶ Ни в коем случае не производите замену узлов и разрешённых принадлежностей во время операции или прямо над пациентом.
- ▶ Не превышайте максимально допустимую нагрузку.
- ▶ Перед каждым применением выполняйте балансировку полностью оснащённого операционного микроскопа.

Порядок действий

1. Балансировка всего прибора: на сенсорном экране в дополнительном меню «Расширенное управление» нажмите на кнопку [Система].
⇒ Следуйте указаниям на сенсорном экране.
2. Балансировка оси 3 (чехол): на сенсорном экране в дополнительном меню «Расширенное управление» нажмите на кнопку [Drape].
⇒ Следуйте указаниям на сенсорном экране.

Если балансировка прибора выполнена правильно, операционный микроскоп может перемещаться почти без усилий.

5.9 Настройка микроскопа

Порядок действий

1. Разместите микроскоп вертикально над ровным объектом, например, над исписанным листом бумаги.
2. Установите окуляры на бинокулярном тубусе на расстояние между глазами так, чтобы оба изображения в окуляре (объект и край поля обзора) слились в одно.
3. Установите на микроскопе минимальное значение увеличения.
4. Установите небольшое рабочее расстояние (минимальное рабочее расстояние + около 25 мм).
5. Установите кольцо регулировки диоптрий на окуляре на 0 дптр (диоптрий).
6. Смотрите через окуляр и отрегулируйте резкость изображения.

7. Установите на микроскопе максимальное значение увеличения и выполняйте острую фокусировку, пока изображение не станет достаточно четким.
8. Теперь снова установите минимальное значение увеличения, не изменяя рабочего расстояния.
9. Установите кольцо регулировки диоптрий на окуляре на максимальное плюсовое значение (например, +5 дптр).
10. Смотрите через окуляр и медленно вращайте кольцо регулировки диоптрий в направлении минусовых значений до тех пор, пока изображение не станет резким.
11. Повторите всю последовательность для второго окуляра.
 - ⇒ Теперь микроскоп отрегулирован так, что на всей области увеличения создается постоянно четкое изображение и вам не придется выполнять дополнительную фокусировку после изменения значения увеличения.
12. Для дополнительной фокусировки повторите процесс.
13. Настройте наглазники на окулярах так, чтобы в поле вашего зрения находилось все визуализируемое поле.
Наблюдение в очках: полностью вкрутить наглазники.
Наблюдение без очков: выкрутить наглазники и подстроить по необходимости.

5.10 Активация соединения с системой навигации

Соблюдайте указания производителя системы навигации. Подключаемая система навигации должна пройти однократную заводскую калибровку для ZEISS TIVATO 700, чтобы можно было использовать её.

ВНИМАНИЕ!

Повреждения в результате неправильной настройки навигационной антенны.

Навигационная антенна может сместиться при столкновении в ходе транспортировки или грубого позиционирования. Неправильно настроенная навигационная антенна может привести к ошибочной интерпретации данных навигации.

- ▶ Перед каждым применением проверяйте калибровку системы навигации согласно указаниям производителя.
- ▶ Перед каждым вмешательством с использованием присоединённой и идентифицированной системы навигации должна пройти соответствующая верификация функциональности и точности системы навигации (например, фокусировка на точке измерения или сравнение точки фокуса с навигируемым инструментом).

Соблюдайте соответствующие указания к системе навигации.

Условие

☒ Подключение системы навигации к прибору [▶ 126]

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки → о о о Навигация.
2. В зависимости от выбранного типа соединения активируйте „Соединение с сетью“ (Navigation Advanced) или „Последовательное соединение“ (Navigation Standard).
3. Активируйте поле "Активный".
4. Активируйте функцию навигации в программе навигации.
5. Подтвердите запрос соединения на приборе, чтобы установить соединение между прибором и программой навигации.
⇒ Функция „Навигация“ включена.

5.11 Подготовка прибора к использованию лазерных микроманипуляторов

ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за случайного изменения фокуса.

При отключении функции „Блокировка фокуса“ плоскости фокусировки операционного микроскопа и лазерного микроманипулятора не совпадают и требуемая эффективность лазерного микроманипулятора не достигается.

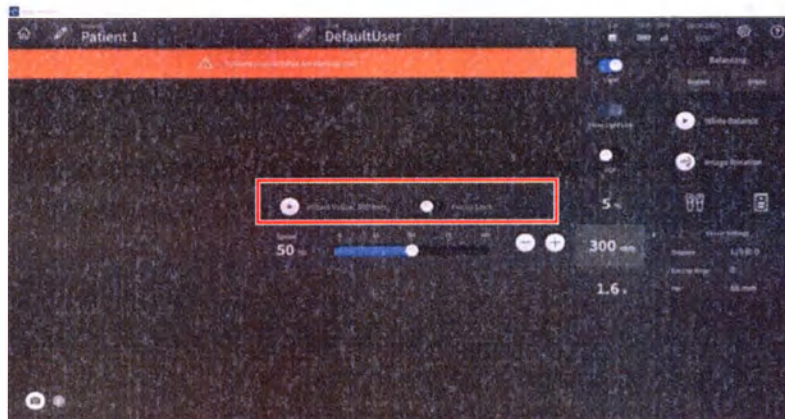
- ▶ Перед каждым применением проверяйте соответствие плоскостей фокусировки без пациента. Плоскости фокусировки операционного микроскопа и лазерного микроманипулятора обязательно должны совпадать.
- ▶ При использовании не входящего в систему, но разрешённого лазерного микроманипулятора активируйте функцию "Блокировка фокуса", если он не снабжён функцией автофокусировки.
- ▶ Соблюдайте указания и инструкцию по применению производителя лазерного микроманипулятора. При необходимости обратитесь к специалисту ZEISS.

Условие

- ☒ Лазерный микроманипулятор смонтирован на операционном микроскопе. [▶ 128]
- ☒ Под операционным микроскопом и лазерным микроманипулятором не находится пациент.

Порядок действий

1. Включите прибор.
2. Настройка рабочего расстояния (грубая фокусировка) на начальном экране → Фокус → Стартовое значение фокуса.
Стартовое значение фокуса сохранено в профиле пользователя и в идеале должно подходить к используемому лазерному микроманипулятору. См. также раздел Настройки фокуса [▶ 156]
3. При необходимости откорректируйте настройку фокуса посредством незначительного перемещения (точная фокусировка).
⇒ На мониторе отображается текущее значение фокуса.
4. Направьте луч на подходящий объект (например, деревянный шпатель), чтобы проверить соответствие плоскостей фокусировки.
5. Выдайте одиночный импульс.
⇒ Центр зоны воздействия должен отклоняться не более чем на 0,5 мм от центра направленного луча.
6. При необходимости откорректируйте настройку фокуса посредством незначительного перемещения.
7. Активируйте ползунок в поле «Блокировка фокуса».



- ⇒ Все моторизованные функции фокусировки, включая функцию «SpeedFokus», деактивированы.
 - ⇒ Моторизованное изменение плоскостей фокусировки невозможно.
 - ⇒ При нажатии на тормоза функция «SpeedFokus» также не выполняется.
8. Для работы с лазерным микроманипулятором прочитайте и соблюдайте документацию производителя.

6 Управление

6.1 Техника безопасности при управлении

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования глаз источником света.

Если при проведении операции в лицевой области свет попадает в глаза пациента, возникает риск повреждения сетчатки.

- ▶ При проведении операций в лицевой области следите, чтобы свет не попадал в глаз пациента.
- ▶ Не используйте прибор для офтальмологических вмешательств.

ВНИМАНИЕ!

Опасность ожога из-за слишком высокой интенсивности света.

Взаимодействие тепла и антимикробных компонентов инцизных плёнок может вызвать повышенную реакцию пациента на эти компоненты.

- ▶ По возможности избегайте использования клейких/инцизных плёнок для защиты пациента.
- ▶ Не допускайте высокой интенсивности света вне операционной области.
- ▶ Избегайте слишком длительных манипуляций.

ВНИМАНИЕ!

Опасность ожога из-за слишком высокой интенсивности света.

Использование сухих салфеток для укрывания пациента повышает риск ожога 2-й степени из-за высокой интенсивности света.

- ▶ Не допускайте высыхания салфеток, используемых для укрывания пациента.
- ▶ Следите за тем, чтобы салфетки всегда оставались влажными.
- ▶ Не допускайте высокой интенсивности света вне операционной области.
- ▶ Избегайте слишком длительных манипуляций.

ВНИМАНИЕ!

Опасность ожога из-за слишком высокой интенсивности света.

Оставленный без надзора включённый прибор ведёт к риску ожога 2-й степени из-за высокой интенсивности света.

- ▶ Не оставляйте прибор во включённом состоянии направленным на пациента.
- ▶ Не оставляйте прибор без присмотра на длительное время.

 ВНИМАНИЕ!**Опасность ожога из-за продолжительного воздействия высокой интенсивности света.**

Если требуется настройка высокой интенсивности света на длительное время, могут произойти термические повреждения тканей в области освещаемого операционного поля.

- ▶ Не допускайте длительных процедур с высокой интенсивностью света.
- ▶ Снижайте интенсивность света при длительных процедурах.

 ВНИМАНИЕ!**Отказ из-за сбоев оборудования или программного обеспечения.**

Отказ прибора может ухудшить результат операции.

- ▶ Перед каждым использованием прибора выполняйте визуальный контроль и проверку работоспособности.
- ▶ Держите наготове запасную ксеноновую лампу или операционный светильник.
- ▶ Примите соответствующие меры предосторожности, независимо от области применения, чтобы иметь возможность завершить операцию или применение без использования данного микроскопа.
- ▶ Разместите прибор так, чтобы его можно было в любое время отодвинуть от пациента, преодолев действие тормозов.

 ВНИМАНИЕ!**Отказ электрических функций во время операции.**

При отказе электрических функций некоторые возможности будут недоступны во время операции.

- ▶ Вручную настройте фокус, увеличение и размер светового поля соответствующей ручкой на корпусе микроскопа.

ВНИМАНИЕ!

Выход из строя источников света вследствие старения ламп.

Старение источников света приводит к снижению фактической интенсивности освещения. Источники света могут менять интенсивность или выйти из строя, что увеличивает время операции.

- ▶ Проверяйте работоспособность каждого источника света перед использованием.
- ▶ Опциональная ксеноновая лампа: при необходимости выполните замену лампы.
- ▶ Опциональная ксеноновая лампа: держите наготове запасную лампу или операционный светильник.
- ▶ Опциональная ксеноновая лампа: после установки запасной лампы проверьте её яркость и скорректируйте через монитор.

ВНИМАНИЕ!

Отказ ксенонового лампового блока вследствие старения.

При использовании ксенонового лампового блока сверх максимального срока службы 500 часов ламповый блок может неожиданно выйти из строя и помешать работе с прибором.

- ▶ Принимайте во внимание значение на индикаторе оставшегося времени работы на сенсорном экране.
- ▶ Активируйте запасной ксеноновый ламповый блок, если имеющийся ксеноновый ламповый блок отработал 500 часов.
- ▶ Замените ксеноновый ламповый блок после 500 часов работы.

ВНИМАНИЕ!

Выход из строя светодиодных источников света вследствие старения ламп.

Старение источников света приводит к снижению фактической интенсивности освещения. Источники света могут менять интенсивность или выйти из строя, что увеличивает время операции.

- ▶ Проверяйте работоспособность каждого источника света перед использованием.
- ▶ При превышении номинального срока службы раздаётся аварийный сигнал. Обратитесь в сервисный отдел.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования от электрического напряжения.

Прикосновение к контактам штекерных соединителей может привести к электротравме.

- ▶ Никогда не прикасайтесь к контактам штекерных соединителей во время контакта с пациентом.

ВНИМАНИЕ!

Повреждения в результате выхода из строя сенсорного экрана.

При отказе сенсорного экрана существует вероятность, что не работает только подсветка индикации. При прикосновении к сенсорному экрану возможен случайный вызов меню и изменение параметров.

- ▶ Не прикасайтесь к сенсорному экрану, если прибор включён, но экран не горит.

ВНИМАНИЕ!

Сбой при выполнении снимков INFRARED 800 из-за мешающего излучения от системы навигации.

При одновременном использовании INFRARED 800 и системы навигации инфракрасный источник света системы навигации может вызвать сбой при выполнении снимков в INFRARED 800.

- ▶ Не направляйте инфракрасный источник света на операционное поле, если одновременно используются INFRARED 800 и навигация.

6.2 Конфигурация программы

6.2.1 Конфигурация микроскопа

Нажмите  Настройки →  Микроскоп.

Перед использованием освещения убедитесь, что доступна необходимая для данной задачи интенсивность освещения.

6.2.1.1 Настройка параметров ксенонового источника света

В меню "Настройки микроскопа / Свет" можно выполнять пользовательские настройки освещения.

Параметры в меню „Настройки микроскопа / Свет“ действительны только для текущего пользователя.

Функция "Focus Light Link" настраивается через "SmartLinks" в подменю "Свет" **или** в строке главного меню на сенсорном экране.



Рис. 85: Меню „Настройки микроскопа“, подменю „Свет“ для ксенонового источника света

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за слишком высокой интенсивности света.

При уменьшении диаметра поля зрения повышается интенсивность света в операционном поле. Слишком высокая интенсивность света может привести к ожогам окружающих тканей у пациента. Этот эффект усиливается в результате использования некоторых принадлежностей, например: окуляров с большим увеличением, при использовании 3-ступенчатого переключателя увеличения, при использовании складного тубуса f170/f260 с увеличением в тубусе (функция PROMAG).

- При работе с высоким увеличением уделяйте особое внимание заданной интенсивности света.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Отказ ксенонового лампового блока вследствие старения.

При использовании ксенонового лампового блока сверх максимального срока службы 500 часов ламповый блок может неожиданно выйти из строя и помешать работе с прибором.

- Принимайте во внимание значение на индикаторе оставшегося времени работы на сенсорном экране.
- Активируйте запасной ксеноновый ламповый блок, если имеющийся ксеноновый ламповый блок отработал 500 часов.
- Замените ксеноновый ламповый блок после 500 часов работы.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Микроскоп → Свет.
2. Установите необходимую интенсивность освещения регулятором [Интенсивность света].

3. На регуляторе [Порог предупреждения для света] установите нужную величину порога предупреждения.
 - ⇒ Заданное значение отображается в меню "Свет".
В меню изображения реального времени, строке главного меню, на регуляторе [Интенсивность света] превышение порога отображается оранжевым цветом.
4. Выберите скорость изменения интенсивности света в меню „Изменение интенсивности света” [Быстро] или [Медленно] **либо** кнопками на рукоятке и ножном пульте [Высокий] или [Низкий].
5. В меню „SmartLinks” активируйте или деактивируйте переключатель [Focus Light Link].
 - ⇒ Активировано: максимальная настраиваемая интенсивность света ограничивается в зависимости от используемого рабочего расстояния.
6. В меню "SmartLinks" активируйте или деактивируйте переключатель "Автояркость".
 - ⇒ Активировано: автоматическое регулирование интенсивности света для постоянной яркости изображения в окуляре.
7. Проверьте остаточный срок службы обеих ксеноновых ламп (в настройках по умолчанию "Лампа 1" является активной лампой).
8. Если ксеноновая лампа отработала 500 часов, нажмите на кнопку [Сменить лампу] для активации запасной ксеноновой лампы.

6.2.1.2 Настройка параметров светодиодного источника света

В меню "Настройки микроскопа / Свет" можно выполнять пользовательские настройки освещения.

Параметры в меню „Настройки микроскопа / Свет” действительны только для текущего пользователя.

Функция "Focus Light Link" настраивается через "SmartLinks" в подменю "Свет" **или** в строке главного меню на сенсорном экране.



Рис. 86: Меню „Настройки микроскопа“, подменю „Свет“ для светодиодного источника света

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за слишком высокой интенсивности света.

При уменьшении диаметра поля зрения повышается интенсивность света в операционном поле. Слишком высокая интенсивность света может привести к ожогам окружающих тканей у пациента. Этот эффект усиливается в результате использования некоторых принадлежностей, например: окуляров с большим увеличением, при использовании 3-ступенчатого переключателя увеличения, при использовании складного тубуса f170/f260 с увеличением в тубусе (функция PROMAG).

- ▶ При работе с высоким увеличением уделяйте особое внимание заданной интенсивности света.

Порядок действий

1. Нажмите ⚙ Настройки → 🔍 Микроскоп → Свет.
2. Установите необходимую интенсивность освещения регулятором [Интенсивность света].
3. На регуляторе [Порог предупреждения для света] установите нужную величину порога предупреждения.
 - ⇒ Заданное значение отображается в меню "Свет".
 - В меню изображения реального времени, строке главного меню, на регуляторе интенсивности света превышение порога отображается оранжевым цветом.
4. Выберите скорость изменения интенсивности света в меню „Изменение интенсивности света“ [Быстро] или [Медленно] **либо** кнопками на рукоятке и ножном пульте [Высокий] или [Низкий].

5. В меню „SmartLinks” активируйте или деактивируйте переключатель [Focus Light Link].
 - ⇒ Активировано: максимальная настраиваемая интенсивность света ограничивается в зависимости от используемого рабочего расстояния.
6. В меню "SmartLinks" активируйте или деактивируйте переключатель "Автояркость".
 - ⇒ Активировано: автоматическое регулирование интенсивности света для постоянной яркости изображения в окуляре.

6.2.1.3 Конфигурация тубуса

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Микроскоп → Тубус.
2. Нажмите на фокусное расстояние используемого тубуса: (170 мм для поворотного и складного тубуса или 260 мм для складного тубуса с увеличением).
3. Нажмите на увеличение для используемых окуляров: (10х или 12,5х).
4. Нажмите на увеличение опционального 3-ступенчатого переключателя увеличения.

6.2.1.4 Настройки фокуса

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Микроскоп → Фокус.
2. Регулятором [Стартовое значение] настройте нужное начальное значение рабочего расстояния.
 - ⇒ Эта настройка сохраняется для пользователя как начальное значение.
 - ⇒ Эта настройка дополнительно используется в качестве стартового значения рабочего расстояния для использования лазерного микроманипулятора. см. Подготовка прибора к использованию лазерных микроманипуляторов [147].
3. На регуляторе [Скорость] настройте нужное начальное значение для моторизованной точной фокусировки.
 - ⇒ Эта настройка сохраняется для пользователя как начальное значение.

4. Нажмите на кнопку [SpeedFokus (SF)] для автоматической регулировки фокуса.
 - ⇒ SpeedFokus (SF) вкл.: SpeedFokus автоматически включается при каждом нажатии тормоза и после точной настройки XY на джойстике. Также SpeedFokus запускается с помощью настраиваемой кнопки на рукоятке или ножном пульте.
 - ⇒ SpeedFokus (SF) выкл: SpeedFokus запускается настраиваемой кнопкой на ручке или ножном пульте.
 - ⇒ SpeedFokus недоступен во время некоторых специальных применений, например, при использовании микроманипулятора (функция блокировки фокуса). В этом случае раздается соответствующий звуковой сигнал.
5. Выберите размер области фокусировки (ROI = исследуемой области).
 - ⇒ Малая: алгоритм фокусировки оптимизируется для малой области.
 - ⇒ Средняя: алгоритм фокусировки оптимизируется для средней области.
 - ⇒ Большая: алгоритм фокусировки оптимизируется для большой области.
6. Нажмите на кнопку [Блокировка фокуса] для использования опционального микроманипулятора с фиксированным рабочим расстоянием.
 - ⇒ Фиксация фокуса включена: SpeedFokus не работает. Фокус не регулируется, переключатель фокуса на рукоятке/ножном выключателе не работает.
 - ⇒ Фиксация фокуса выключена: SpeedFokus работает. Фокус регулируется, переключатель фокуса на рукоятке/ножном выключателе активен.
7. Нажмите на кнопку [Повышенный уровень DOF] для активации глубины резкости (DOF = Depth of Field).
 - ⇒ DOF вкл: большая глубина резкости – меньше света – более низкое разрешение изображения
 - ⇒ DOF выкл: малая глубина резкости — больше света — более высокое разрешение изображения

6.2.1.5 Конфигурация масштабирования

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Микроскоп → Зум.
2. На регуляторе [Стартовое значение] выберите нужное значение.
3. На регуляторе [Скорость] выберите нужное значение.

6.2.1.6 Конфигурация SmartLinks

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Микроскоп.
⇒ В меню микроскопа имеется четыре SmartLinks:
2. Активируйте функцию Focus Light Link.
⇒ Выполняется ограничение максимальной интенсивности света для выбранного рабочего расстояния (фокуса).
3. Активируйте функцию Focus Zoom Link.
⇒ Выполняется автоматическая коррекция скорости фокусировки в зависимости от увеличения. Предварительно выбранная скорость фокусировки автоматически снижается при использовании более высокого увеличения.
4. Активируйте функцию XY Zoom Link.
⇒ Выполняется автоматическая коррекция скорости моторизованного перемещения XY в зависимости от увеличения. При использовании большего увеличения предварительно выбранная скорость перемещения автоматически уменьшается.
5. Активируйте автоматическую яркость.
⇒ Производится регулировка интенсивности света для постоянной яркости изображения в окуляре в зависимости от рабочего расстояния и увеличения.
6. Закройте меню «Настройки» нажатием кнопки .

6.2.2 Настройка назначения кнопок на рукоятках и ножном пульте

6.2.2.1 Настройка рукояток

В меню "Рукоятки" можно назначить кнопкам пользовательские функции.

Параметры в меню „Рукоятки“ действительны только для текущего пользователя.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Управление → Рукоятки.



2. Для назначения кнопке определённой функции: нажмите на соответствующую букву, например [A].
⇒ В поле выбора справа появляется поле с доступными функциями.
3. Нажмите на функцию, которую хотите назначить кнопке.
⇒ Функция применяется и отображается рядом с символом кнопки.
4. Вы можете менять местами функции увеличения и фокусировки обоих переключателей и изменять направление каждого (+/-).
5. Нажмите на символы переключателей [E-F], [G-H].
⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
6. Нажмите на функцию, которую хотите назначить переключателям.
⇒ Функция применяется и отображается рядом с символом кнопки.

6.2.2.2 Конфигурирование кнопок отпускания тормозов

На задней стороне ручек находятся кнопки отпускания тормозов.

- Нижняя кнопка [AB] не настраивается, при нажатии она разблокирует все оси микроскопа и основного блока микроскопа для позиционирования.
- Верхняя кнопка [SB] (тормоза основного блока) в зависимости от конфигурации системы может включать различные режимы работы.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Управление → Ручьятки.



2. Для назначения кнопке [SB] определённой функции: нажмите на символ кнопки [SB].
⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
3. Нажмите в поле выбора на функцию, которую хотите назначить кнопке (например, SB: отпустить тормоза основного блока).
⇒ Функция применяется и отображается рядом с символом кнопки.

СОВЕТ: назначение и функций кнопок отпускания тормозов проверяйте перед каждым применением прибора и в отсутствие пациента.

6.2.2.3 Настройка пульта ножного многофункционального проводного FCP

В меню "FCP" можно назначить кнопкам пользовательские функции.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Управление → FCP .
2. Для назначения кнопке определённой функции: нажмите на символ кнопки, например [A].
⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
3. Нажмите в поле выбора на функцию, которую хотите назначить кнопке.
⇒ Функция применяется и отображается рядом с символом кнопки.

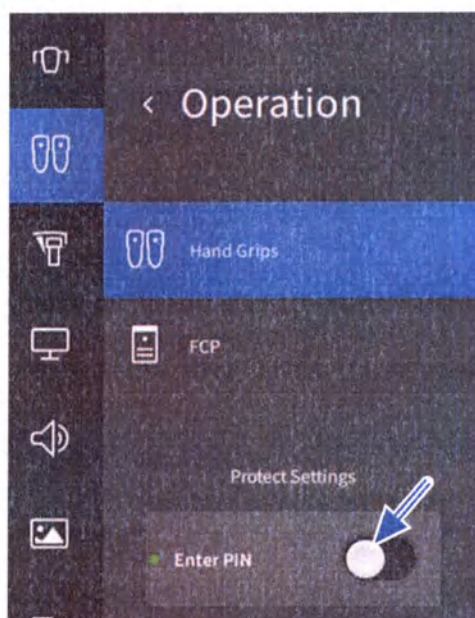
4. Можно менять местами функции масштаба и фокуса или изменять направление (+/-).
5. Нажмите на символы переключателей [I-G], [J-H].
⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
6. Нажмите в поле выбора на функцию, которую хотите назначить переключателям.
⇒ Функция применяется и отображается рядом с символом кнопки.

6.2.2.4 Защита настроек

Каждый пользователь может защитить свою конфигурацию рукояток и ножного переключателя паролем ("PIN") от доступа третьих лиц. Изменение защищенных таким образом настроек может производиться только после разблокировки действующим ПИН-кодом.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Управление.
2. Для активации блокировки нажмите на кнопку [Ввод ПИН-кода] .



3. Введите 4-значный ПИН-код.



4. Для сохранения ПИН-кода: нажмите на кнопку [Готово].

⇒ Переключатель в кнопке [Ввод ПИН-кода] горит синим цветом .

В меню "Управление" это отображается на всех элементах управления, справа вверху, символом .

Блокировка ПИН-кодом активна для всех элементов управления.

6.2.2.5 Разблокировка настроек

Порядок действий

1. Для разблокировки нажмите на кнопку [Ввод ПИН-кода]



2. Введите свой ПИН-код.

3. Нажмите на кнопку [Готово].

⇒ Переключатель в кнопке [Ввод ПИН-кода] горит серым цветом .

Блокировка ПИН-кодом деактивирована для всех элементов управления.

В меню "Управление" это отображается для всех элементов управления, справа вверху, символом .

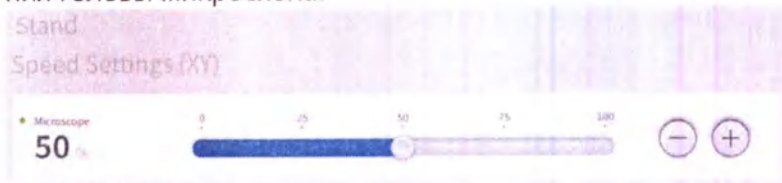
4. Закройте меню "Настройки" нажатием кнопки .

6.2.3 Конфигурирование штатива

Параметры в меню „Штатив“ действительны только для текущего пользователя.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Штатив.
2. Регулятором [Микроскоп] настройте скорость перемещения головы микроскопа.



3. Закройте меню «Настройки» нажатием кнопки .
4. Изменяйте скорость по мере необходимости непосредственно регулятором [Скорость] в панели главного меню.



6.2.4 Настройка индикации

Индикация на внешних мониторах

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Отображение.
2. Настройте в этом меню, какая индикация, с каким качеством будет появляться на внешних мониторах.
3. Закройте меню «Настройки» нажатием кнопки .

6.2.5 Настройка звука

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Аудио.
2. Включите звук  и настройте нужную громкость регулятором или выключите звук .
3. Закройте меню «Настройки» нажатием кнопки .

6.2.6 Настройка фотографий

Параметры в меню „Фото“ действительны только для текущего пользователя.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Фото.
2. В поле "Запись" выберите, будут ли записываться фотографии с внутренней камеры или с внешней DSLR-камеры (опция).
3. В поле "Формат записи (внутренняя камера)" выберите нужный формат, в котором будут сохраняться фотографии в приборе.

4. Если фотографии снимаются с внешней камеры, активируйте ползунок в поле "Интенсивность света для внешней камеры".

⇒ Переключатель загорится синим .

⇒ Интенсивность освещения при запуске внешней DSLR-камеры на короткое время устанавливается на максимум (функция вспышки).

5. Закройте меню «Настройки» нажатием кнопки .

6.2.7 Настройка видеокамеры

Все настройки в этом меню отображаются на экране предпросмотра.

Параметры в меню „Видеокамера“ действительны только для текущего пользователя.

1. Нажмите  Настройки →  Видеокамера.
2. Настройте необходимые параметры видеокамеры.

6.2.7.1 Настройка яркости

Вы можете настроить экспозицию для видеозаписи через управление затвором и непосредственное управление экспозицией:

- Выберите в поле "Управление затвором" функцию "Авто" или "Ручное".
 - ⇒ Авто: видеокамера автоматически регулирует время экспозиции и поддерживает заданную яркость. Выберите в поле "Регулировка экспозиции" функцию "Точечное" или "Полное". Регулятором [Автояркость] настройте нужную экспозицию.
 - ⇒ Ручное: вручную настройте время экспозиции в поле "Ручной затвор".

6.2.7.2 Настройка насыщенности и цветового тона

Вы можете настроить цветовой тон (Hue) и цветовую насыщенность (Chroma) встроенной камеры.

1. На регуляторе в поле "Насыщенность цвета" выберите нужное значение.
 - ⇒ При увеличении значения цвета становятся более интенсивными.
2. На регуляторе в поле "Оттенок" выберите нужное значение.
 - ⇒ Оттенок со значением ± 0 обеспечивает, как правило, самые естественные цветовые оттенки.

Порядок действий

Порядок действий

Порядок действий

6.2.7.3 Настройка уровней красного и синего

Через значение красного и синего можно настроить цветное решение встроенной камеры.

Порядок действий

- ▶ Установите нужные значения соответствующим регулятором в полях "Точная регулировка красного" и "Точная регулировка синего".
 - ⇒ Значения ± 0 обеспечивает, как правило, самые естественные цветовые оттенки.

6.2.7.4 Баланс белого

Вы можете настроить баланс белого для встроенной камеры. При этом прибор настраивает сигнал встроенной камеры так, что белые области операционного поля отображаются на мониторе также белым цветом.

Баланс белого нельзя настраивать в режиме флуоресценции, чтобы не исказить параметры камеры. Кроме того, следует свести к минимуму или исключить воздействие постороннего света (например, падение солнечного света через окно или прямое освещение от операционного потолочного светильника).

Условие

- ☒ Освещение на приборе включено.
- ☒ Прибор не находится в режиме флуоресценции
- ☒ Операционное поле защищено от постороннего света

Порядок действий

1. Установите интенсивность света на 40–60 %.
2. Направьте операционный микроскоп на белый предмет.
3. Сфокусируйтесь на белом предмете.
 - ⇒ Поле зрения резко очерчено.
4. Запустите настройку баланса белого. Нажмите на кнопку [Баланс белого].
 - ⇒ Появляется сообщение: „Установите интенсивность света на 40–60 % и положите белый лист в поле зрения“.
5. Для начала настройки баланса белого: нажмите на кнопку [Запуск]. Для прерывания процесса: нажмите на кнопку [Отмена].
 - ⇒ Появляется сообщение "Подождите окончания выполнения баланса белого". Если баланс белого настроен успешно, появляется сообщение: „Баланс белого успешно выполнен“. Если операция прошла безуспешно, отображается: „Выполнить баланс белого не удалось“.

6. При успешной настройке баланса белого нажмите на кнопку [Готово].

⇒ Настройки баланса белого сохраняются отдельно для каждого пользователя.

6.2.8 Настройка видеозаписи

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Видеозапись.
2. Если необходимо записывать видеоданные для потоковой передачи с высоким разрешением, нажмите в поле „Качество записи“ на „HD-видео“.
 - ⇒ Видеофайлы записываются с высоким разрешением.
 - ⇒ Объём данных растёт с увеличением продолжительности видеозаписи. Перед съёмкой убедитесь, что на носителе данных имеется достаточно свободного места.
 - ⇒ Запись видеоданных в HD-качестве подходит для непродолжительных операций.
3. Если необходимо записывать видеоданные для потоковой передачи со средним разрешением, нажмите в поле „Качество записи“ на „Среднее качество“.
4. Если необходимо записывать видеоданные для потоковой передачи с низким разрешением, нажмите в поле „Качество записи“ на „Низкое качество“.
 - ⇒ Видеофайлы записываются с низким разрешением, поэтому качество записанных данных ниже, чем при записи в формате HD.
 - ⇒ Объём данных значительно меньше.
 - ⇒ Запись видеоданных с низким разрешением подходит для длительных операций.
5. Включите "Video Streaming" → , если необходимо отправлять видеозаписи в реальном времени на стриминговый клиент.
 - ⇒ Веб-адрес прибора, который следует ввести в стриминговый клиент, отображается в поле „Интернет-адрес для Video Streaming“.
6. Закройте меню "Настройки" нажатием кнопки .

6.2.9 Настройка режима флуоресценции

Все настройки, выбираемые в меню "Флуоресценция", действительны только для текущего активного пользователя.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Флуоресценция.
2. Выберите в поле "Режим флуоресценции" нужное применение флуоресценции.

Отображаются только подключённые опции флуоресценции.

3. YELLOW 560: "Интенсивность света (стартовое значение)" → установите начальное значение регулятором.
4. IR 800: "Gain (стартовое значение)" → настройте нужное начальное значение регулятором.
5. IR 800: "Число повторений" → настройте нужное количество повторов регулятором.
Частоту повтора можно установить на значение от 0 до 10.
⇒ Записи могут воспроизводиться друг за другом, пока не будет достигнуто заданная вами частота повтора или не нажата кнопка флуоресценции на рукоятке или ножном пульте.
6. Закройте меню «Настройки» нажатием кнопки .

6.2.10 Настройка сохранения

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Сохранение.
2. Выберите носитель для сохранения данных: "HDD", "USB" или "Сеть".
3. Закройте меню «Настройки» нажатием кнопки .

6.2.11 Настройка навигации

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Навигация.
2. Выберите соединение для передачи навигационных данных: "Соединение UDP" или "Последовательное соединение".
3. Закройте меню «Настройки» нажатием кнопки .

6.3 Управление пользователями

В меню "Пользователь" можно управлять максимум 40 пользователями. Каждому пользователю можно назначить язык и различные пользовательские настройки.

- Вы можете изменить имена пользователей. Имя пользователя по умолчанию изменить нельзя.
- Вы можете удалять пользователей. Активного пользователя и пользователя по умолчанию удалить нельзя.
- Если нужный пользователь не отображается, прокрутите экран вниз.

6.3.1 Добавить пользователя

Добавление нового пользователя для пользователя по умолчанию возможно, только если пароль пользователя деактивирован, см. Активация и изменение пароля пользователя [▶ 125].

При добавлении нового пользователя сначала применяются заводские настройки, пользовательские настройки (отмечены зелёной точкой на сенсорном экране) могут быть в любое время сделаны пользователем.

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Пользователь] в строке состояния.
2. Нажмите на кнопку .
3. Введите имя, язык, межзрачковое расстояние, диоптрии для левого/правого глаза, маркировочные кольца регулируемого наглазника для нового пользователя.
 - ⇒ Имя пользователя может выбираться произвольно. За выбор имени пользователя (указание персональных данных) отвечает сам пользователь.
4. Нажмите на кнопку [OK] .
5. Чтобы выбрать нового пользователя в качестве активного, нажмите в меню "Выбрать пользователя" на нужное имя пользователя.
 - ⇒ Текущий пользователь выделяется синим.
 - ⇒ Теперь новый пользователь выделен синим и отображается в качестве активного пользователя в строке состояния.
6. Закройте меню нажатием кнопки .

6.3.2 Настройки пользователя

В строке состояния, в меню "Настройки пользователя" , можно выполнить указанные ниже настройки для текущего пользователя.

- Изменение имени пользователя
- Выбор языка
- Добавление комментария
- Ввод межзрачкового расстояния
- Ввод диоптрий для левого глаза

Порядок действий

- Ввод диоптрий для правого глаза
 - Маркировочные кольца на регулируемом наглазнике
- Если введенные значения (межзрачкового расстояния, диоптрий левого или правого глаза) больше допустимых значений, на экране появляется указание на допустимые значения.
1. Нажмите на кнопку [Настройки пользователя]  в строке состояния.
 2. Нажмите на соответствующее поле: [Имя пользователя], [Язык], [Комментарии] и т.д.
 3. Введите данные пользовательского профиля.
 4. Нажмите на кнопку [Сохранить].
- ⇒ Настройки для текущего пользователя сохраняются.

6.3.3 Экспорт пользовательских настроек на USB-накопитель

Любой пользователь (в т. ч. пользователь по умолчанию) может экспортировать все свои настройки на USB-накопитель для передачи на другой ZEISS TIVATO 700.

Некоторые данные конфигурации хранятся в незашифрованном виде, в частности, настройки пользователя, которые могут экспортироваться и импортироваться. Пользователь всегда может удалить данные.

Системный администратор может выделить все пользовательские настройки сразу и экспортировать их на USB-накопитель.

Порядок действий

1. Выберите пользователя, которого необходимо экспортировать, в качестве активного.
2. Нажмите на кнопку [Настройки пользователя]  в строке состояния.
3. Подключите USB-накопитель к порту USB.
4. Нажмите на кнопку [Экспорт] , чтобы экспортировать все пользовательские настройки на USB-накопитель.

6.3.4 Импорт пользовательских настроек с USB-накопителя

Зарегистрированный пользователь (в т. ч. пользователь по умолчанию) может импортировать свои настройки из пользовательской записи с USB-накопителя.

Некоторые данные конфигурации хранятся в незашифрованном виде, в частности, настройки пользователя, которые могут экспортироваться и импортироваться. Пользователь всегда может удалить данные.

Порядок действий

Системный администратор может импортировать все пользовательские записи, после чего на их основе можно создавать новых пользователей.

При создании нового пользователя всегда проверяется, существует ли уже данное имя. Если да, то добавляемое имя пользователя получает дополнение (например, „Ellen Edwards_2“).

1. Нажмите на кнопку [Настройки пользователя]  в строке состояния.
2. Подключите USB-накопитель к порту USB.
3. Нажмите на кнопку [Импорт] , чтобы импортировать пользовательские настройки с USB-накопителя.
 - ⇒ Список записей пользователей отображается на USB-накопителе.
4. Выберите запись пользователя, которого необходимо импортировать.
 - ⇒ Выбранная запись пользователя импортируется. Выбранный пользователь отображается в качестве активного пользователя в строке состояния.

6.3.5 Смена пользователя

Смена пользователя во время видеосъёмки невозможна.

Перед сменой пользователя завершите текущие видеозаписи.

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Пользователь] в строке состояния.
 - ⇒ Выводится меню «Выбрать пользователя». Текущий пользователь отмечен синим.
2. Нажмите на новое имя пользователя.
 - ⇒ Новый пользователь отображается. Меню «Смена пользователя» исчезает.

6.3.6 Копирование пользователя

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Пользователь] в строке состояния.
 - ⇒ Выводится меню "Выбрать пользователя".
Отображаются все сохранённые пользователи. Список пользователей сортируется в алфавитном порядке.
2. Если пользователь не отображается, прокрутите список пользователей вниз.
3. Нажмите на кнопку [Настройки пользователя] .
4. Установите флажок перед именем пользователя.
 - ⇒ Нужный пользователь выделяется синим .
5. Нажмите на кнопку [Копировать]  слева внизу, чтобы копировать запись пользователя.
 - ⇒ Копия (содержит суффикс „_1“ в имени) отображается под скопированным пользователем.

6.3.7 Удалить пользователя

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Пользователь] в строке состояния.
⇒ Выводится меню «Выбрать пользователя».
2. Нажмите на кнопку [Настройки пользователя] .
⇒ Отображаются все сохранённые пользователи. Список пользователей сортируется в алфавитном порядке.
3. Если новый пользователь не отображается, прокрутите список пользователей вниз.
4. Поставьте галочку перед именем пользователя, которого необходимо удалить.
Для одновременного удаления нескольких пользователей поставьте флажки перед именами всех удаляемых пользователей.
⇒ Выбор подтверждается символом .
5. Нажмите на кнопку [Удалить] , чтобы удалить имя или имена пользователей.
⇒ Выводится меню "Удалить пользователя".
6. Для удаления пользователей: нажмите на кнопку [Да].
⇒ Пользователи удаляются.
7. Нажмите на изображение реального времени на экране, чтобы выйти из меню.

6.4 Управление пациентом

Управление пациентами осуществляется только внешними средствами путём подключения USB-носителя, через опциональный встроенный жёсткий диск или сетевое соединение.

В зависимости от конфигурации прибор предлагает различные возможности для сохранения данных пациентов. При сохранении данных непосредственно на USB-накопителе данные не шифруются. За безопасность данных отвечает сам пользователь.

В меню «Пациент» можно управлять данными пациентов. В меню пациентов можно сохранять, экспортировать или удалять изображения, видео и данные.

6.4.1 Добавление пациента

Условие

- ☒ Подсоединён носитель данных (USB-накопитель, опциональный встроенный жёсткий диск) или установлено сетевое соединение.

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Пациент] в строке состояния.
⇒ Появляется меню [Пациент].
2. Нажмите на кнопку [Добавить нового пациента] .
- ⇒ Отображается меню "Добавить нового пациента".
3. Нажмите на соответствующее поле: [Имя], [Фамилия], [Пол], [Дата рождения], [ID пациента], [Комментарий] и т.д.
⇒ Появляется виртуальная клавиатура.
4. Введите нужные данные пациента.
Если дата указывается в неверном формате, в верхней части экрана появляется сообщение: "Неверный формат. Используйте ДД.ММ.ГГГГ".
5. Нажмите на кнопку [Готово].
⇒ Данные текущего пациента сохраняются.
6. Чтобы закрыть меню «Пациент»: нажмите на кнопку [Пациент] или на кнопку  в строке состояния.

6.4.2 Смена пациента

Смена пациента во время видеосъёмки невозможна.
Перед сменой пациента завершите текущие видеозаписи.

Условие

- ☒ Подсоединён носитель данных (USB-накопитель, опциональный встроенный жёсткий диск) или установлено сетевое соединение.

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Пациент] в строке состояния.
⇒ Появляется меню [Пациент].
2. Нажмите на новое имя пациента.
⇒ Папка пациента появляется и создаётся в качестве текущего пациента.
3. Чтобы закрыть меню «Пациент»: нажмите на кнопку [Пациент] или на кнопку  в строке состояния.

6.4.3 Редактирование данных пациентов

В строке состояния, в меню "Редактирование информации о пациенте" , можно выполнить следующие настройки для текущего пациента:

- Изменение имени
- Изменение фамилии
- Добавление комментария
- Пол

	■ Дата рождения ■ ID пациента
Условие	☒ Подсоединён носитель данных (USB-накопитель, опциональный встроенный жёсткий диск) или установлено сетевое соединение.
Порядок действий	1. Нажмите на кнопку [Редактирование информации о пациенте]  в строке состояния. ⇒ Выводится меню "Редактирование информации о пациенте". 2. Нажмите на соответствующее поле: [Имя], [Фамилия], [Пол], [Дата рождения], [ID пациента], [Комментарий] и т.д. ⇒ Появляется виртуальная клавиатура. 3. Измените необходимые данные пациента. 4. Нажмите на кнопку [Готово]. ⇒ Данные текущего пациента изменяются.

6.4.4 Поиск пациента

Условие	☒ Выбран нужный носитель данных: встроенный жёсткий диск (опция), внешний USB-накопитель или сетевое соединение.
Порядок действий	1. Нажмите на кнопку [Пациент] в строке состояния. ⇒ Появляется меню [Пациент]. 2. Нажмите на кнопку [Искать] . ⇒ Появляется окно поиска. 3. Введите слово для поиска: фамилию пациента, начальные буквы и др. ⇒ Найденный пациент или группа пациентов отображается на экране.

6.4.5 Сортировка пациентов

Условие	☒ Выбран нужный носитель данных: встроенный жёсткий диск (опция), внешний USB-накопитель или сетевое соединение.
Порядок действий	1. Нажмите на кнопку [Пациент] в строке состояния. ⇒ Появляется меню [Пациент]. 2. Нажмите на кнопку [Фильтр] . ⇒ Выводятся критерии сортировки [Дата], [Имя], [Размер]. 3. Нажмите на нужную кнопку. ⇒ Выводится отсортированный список пациентов.

4. Нажмите на кнопку [Сортировать] , чтобы отобразить отсортированный список пациентов в восходящем или нисходящем порядке (алфавитном).
5. Чтобы закрыть меню «Пациент»: нажмите на кнопку [Пациент] или на кнопку  в строке состояния.

6.4.6 Экспорт данных пациентов

Условие

- ☒ При экспорте на USB-накопитель: имеется достаточно свободного места; символ USB в строке состояния не оранжевого цвета.
- ☒ Выбран нужный носитель данных: встроенный жёсткий диск (опция), внешний USB-накопитель или сетевое соединение.
- ☒ Сетевое соединение с сервером DICOM установлено.

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Пациент] в строке состояния.
⇒ Появляется меню „Пациент“.
2. Нажмите на имя пациента, данные которого необходимо экспортировать.
3. Установите флажок перед именем пациента.
⇒ Выбор всех пациентов кнопкой [Выбрать все] может занять некоторое время.
⇒ Выбор подтверждается символом .
- ⇒ В окне предпросмотра все данные пациента отмечаются символом .
4. Снимите выделение тех данных, которые не нужно экспортировать.
5. Нажмите на кнопку [Экспортировать выбранные] .
- ⇒ Выводится меню «Экспортировать данные пациента».



6. Выберите место назначения для экспорта: кнопка [USB], [Сеть] или [DICOM].
7. Выберите опцию памяти:
Формат DICOM (только для USB и сети)
Вкл: изображения сохраняются на USB-носителе в формате DICOM.
Выкл: изображения сохраняются в нативном формате (PNG, JPEG) с заданной структурой данных пациента.

Анонимный

Вкл: в графических данных EXIF не сохраняются имя пользователя и пациента.

Выкл: графические данные EXIF содержат имя пользователя и пациента.

8. Нажмите на кнопку [Запуск], чтобы экспортировать данные пациентов.
9. Успешный экспорт подтверждается коротким статусным сообщением.
10. Чтобы закрыть меню «Пациент»: нажмите на кнопку [Пациент] или на кнопку  в строке состояния.

6.4.7 Импорт данных пациентов с USB или из сети

Условие

- ☒ Выбран нужный носитель данных: встроенный жёсткий диск (опция), внешний USB-накопитель или сетевое соединение.

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Пациент] в строке состояния.
⇒ Появляется меню [Пациент].
2. Нажмите на кнопку [Импорт] .
3. Выберите источник, с которого будет производиться импорт: кнопка [USB] или [Сеть].



⇒ Открывается меню "Импортировать пациента".

4. Отметьте флажком фамилию пациента , данные которого необходимо импортировать.
Поставьте флажок [Выбрать все], если нужно импортировать все отображаемые данные пациентов.

5. Нажмите на кнопку [Запуск], чтобы импортировать данные пациентов.
 - ⇒ Все импортируется новая запись пациента, т.е. данные не добавляются в существующую запись пациента.
 - ⇒ Если импортируется запись пациента с тем же именем, что и существующая, создаются две записи с одинаковым именем.
При необходимости измените новое имя пациента (отмечено суффиксом „_1“).
6. Чтобы закрыть меню «Пациент»: нажмите на кнопку [Пациент] или на кнопку  в строке состояния.

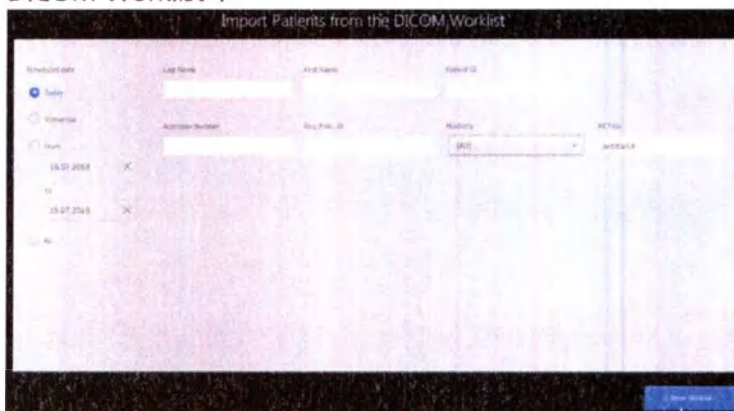
6.4.8 Импорт данных пациентов из рабочего списка DICOM

Условие

- ☒ Выбран нужный носитель данных: встроенный жёсткий диск (опция), внешний USB-накопитель или сетевое соединение.
- ☒ Сетевое соединение с сервером DICOM установлено.

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Пациент] в строке состояния.
 - ⇒ Появляется меню „Пациент“.
2. Нажмите на кнопку [Импорт] .
3. Нажмите на кнопку [DICOM].
 - ⇒ Появляется маска ввода „Импортировать пациента из DICOM Worklist“.



4. Заполните предлагаемые критерии поиска.
Критерии поиска при запросе интерпретируются как "Логический оператор AND". Пустые окна поиска интерпретиру-

ются как "wildcard" (подстановочный символ).

Чтобы ограничить поиск, можно ввести, например, первые буквы фамилии пациента.

5. Выберите запланированную дату.
6. Выберите [Modality].
7. Нажмите на кнопку [Показать Worklist].
 - ⇒ Отображаются все пациенты рабочего списка DICOM.
8. Чтобы просмотреть дополнительные сведения об отдельных пациентах, нажмите на соответствующую кнопку со стрелкой на правом крае экрана. Кнопки со стрелками появляются на короткое время после открытия файла.
 - ⇒ Выводится рабочий список DICOM Worklist с запланированными записями пациентов.
9. Передвиньте список вправо, чтобы вернуться в рабочий список DICOM.
10. Отметьте флажком фамилию пациента , данные которого необходимо импортировать.
Поставьте флажок в верхней строке рабочего списка DICOM, если нужно импортировать все отображаемые данные пациентов.
11. Нажмите на кнопку [Импортировать выбор].
 - ⇒ Появляется меню „Пациент“.
 - ⇒ Импортированный пациент(ы) содержит букву "D" в списке пациентов.

 - ⇒ В строке состояния к имени пациента прибавляется информационный символ.

При нажатии на этот символ выводится детальный список данных пациентов.
12. Чтобы закрыть меню "Пациент": нажмите на кнопку [Пациент] или на кнопку  в строке состояния.

6.4.9 Удаление пациентов

Условие

- ☒ Выбран нужный носитель данных: встроенный жёсткий диск (опция), внешний USB-накопитель или сетевое соединение.

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Пациент] в строке состояния.
 - ⇒ Появляется меню „Пациент“.
2. Нажмите на пациента, которого необходимо удалить.
Для одновременного удаления нескольких пациентов поставьте флажки перед всеми удаляемыми пациентами.
 - ⇒ Выбор подтверждается символом .

3. Нажмите на кнопку [Удалить] , чтобы удалить выбранных пациентов.
⇒ Выводится меню "Удалить данные пациентов".
4. Для удаления пациента:
поставьте флажок  "Удалить пациента".
Затем нажмите на кнопку [Да].
⇒ Пациент или пациенты удаляются.
5. Чтобы закрыть меню "Пациент": нажмите на кнопку [Пациент] или на кнопку  в строке состояния.

6.5 Видеозапись (опция)

Опция "Видеозапись" позволяет записывать во время операции изображение с встроенной видеокамеры в реальном времени. При этом записанный видеофайл назначается текущему выбранному пациенту.

Предусмотрены следующие возможности записи видео:

- Кнопка на рукоятке:  Настройки →  Управление → Рукоятки → установить настраиваемую кнопку для видеозаписи

- Кнопка [Видео] на сенсорном экране:  Запуск

- ☑ Выбран нужный носитель данных:
встроенный жёсткий диск (опция), внешний USB-накопитель или сетевое соединение.

Условие

Порядок действий

1. Запуск видеозаписи: нажмите на кнопку [Видеозапись]  или кнопку на рукоятке, которая настроена как „Видеозапись“.
⇒ Кнопка [Видеозапись] на сенсорном экране меняется с  на , и индикатор времени показывает время выполнения видеозаписи.
⇒ В строке состояния на сенсорном экране появляется синяя полоса с информацией о видеозаписи:
слева: например, запись HD; справа: место хранения, например, внутренний жёсткий диск с указанием свободного места в процентах.
2. Остановка видеозаписи: снова нажмите на кнопку [Видеозапись]  или кнопку на рукоятке, которая запрограммирована для функции „Видеозапись“.

СОВЕТ:

Во время видеозаписи можно дополнительно создавать фотографии кнопкой [Запись]. Их можно одновременно использовать как метки. При воспроизведении видео последовательно вызывать выделенные места кнопкой [Поиск назад] или [Поиск вперёд] в меню „Запись“.

Нажатием кнопки [Видео] на сенсорном экране (внизу слева) можно перейти к меню видео для текущего пациента.

6.6 Создание фотографий встроенной видеокамерой

Вы можете создавать актуальные фотографии и назначать их пациенту.

Предусмотрены следующие возможности создания фотографии:

- Кнопка на рукоятке: → настраиваемой кнопке назначена функция „Фото“
- Кнопка [Фото]  на сенсорном экране
- Кнопка [Фото]  в видеоплеере, при воспроизведении видео из данных пациента.
- ☒ Выбран нужный носитель данных: встроенный жёсткий диск (опция), внешний USB-накопитель или сетевое соединение.

Условие

Порядок действий

1. Создание снимка: нажмите на кнопку [Фото]  или кнопку на рукоятке, которой назначена функция „Фото“.
 - ⇒ Миниатюра созданного снимка появляется на непродолжительное время над кнопкой [Фото] . Одновременно раздаётся звуковой сигнал. Фотография сохранена.

Совет:

нажатием кнопки [Фото] на сенсорном экране (внизу слева) можно перейти в меню фотографий текущего пациента.

Во время воспроизведения снятого видео можно сделать снимок текущего положения видео, при котором устанавливается метка в данное видео. При воспроизведении видеозаписи отмеченные места можно поочередно вызывать кнопкой [Поиск назад] или [Поиск вперёд] в меню „Запись“.

6.7 Данные пациентов, фотографии и видео

ВНИМАНИЕ!

Опасность ошибок диагностики из-за неоткалиброванного внешнего монитора!

Внешний видеомонитор не откалиброван и не предназначен для целей диагностики. Использование видеомонитора для диагностики может привести к ошибочным результатам.

- ▶ Не используйте данные, отображаемые на видеомониторе, для диагностики.

Управление пациентами осуществляется через встроенный жёсткий диск (опция), подключение внешнего USB-носителя или через сетевое соединение.

Для описанных ниже операций к ZEISS TIVATO 700 должен быть подсоединён встроенный жёсткий диск (опция), USB-накопитель или должно быть установлено сетевое соединение.

6.7.1 Открытие папки пациента

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Patient] в строке состояния.
 - ⇒ Открывается папка пациента. Отображаются данные текущего пациента.

6.7.2 Отображение медиаобъектов (файлов)

Имеются три представления для отображения файлов в папке пациента. При нажатии на один из символов меняется представление.



Порядок действий

1. Предварительный просмотр
 - ⇒ Всегда отображается только один файл на страницу.
2. Крупное отображение
 - ⇒ Файлы отображаются в большом формате.
3. Мелкое отображение
 - ⇒ Файлы отображаются в мелком формате в зависимости от количества.

Совет: при необходимости прокрутите вверх или вниз, чтобы вывести файлы, находящиеся за пределами видимой области.

6.7.3 Просмотр снимков пациентов

Порядок действий

1. В меню "Пациент" нажмите на кнопку [Фото].
 - ⇒ Отображаются все фотографии пациента.
Если видны не все фотографии, прокрутите список вниз.
2. Нажмите на фотографию, которую хотите просмотреть в полном размере.
 - ⇒ Фотография отображается в полном размере.
В нижней строке выводится следующая информация / кнопки:
 - ⇒ Открытая фотография / число фотографий
 - ⇒ Дата и время съёмки
 - ⇒ С левого и правого края фотографии находятся стрелки [<], [>] для переключения.
3. Нажмите на соответствующую стрелку [<], [>], чтобы рассмотреть предыдущую или следующую фотографию, или сделайте "смахивающее" горизонтальное движение на экране.
4. Закройте меню: нажмите на кнопку [Пациент] или на  в строке состояния.

6.7.4 Просмотр видео пациентов

Порядок действий

1. В меню "Пациент" нажмите на кнопку [Видео].
 - ⇒ Отображаются все видео пациента.
Если видны не все видео, прокрутите список вниз.
2. Нажмите на видео, которое хотите просмотреть в полном размере.
В нижней строке видеоплеера выводится приведённая ниже информация / кнопки.
 - ⇒ Открытое видео / число видеозаписей
 - ⇒ Дата и время съёмки
 - ⇒ Воспроизведение / пауза
 - ⇒ Быстрая перемотка вперёд
 - ⇒ Запись / сохранение текущего изображения
 - ⇒ Удалить
 - ⇒ Экспорт
3. Нажмите на кнопку [Запуск] , чтобы запустить воспроизведение. Нажмите на кнопку [Пауза] , чтобы остановить воспроизведение.
4. Нажмите на кнопку [Перемотка вперёд] , чтобы быстро перемотать видео вперёд.

5. Нажмите на кнопку [Запись] , чтобы сделать и сохранить отдельный снимок из последовательности. Одновременно устанавливается метка. Они служат для ориентирования по видеофайлу.
За фотоснимками закреплены метки в видеофайле.
6. Нажмите на кнопку [Удалить] , чтобы удалить текущее видео.
7. Нажмите на кнопку [Экспорт] , чтобы экспортировать текущее видео.
8. С левого и правого края видео находятся стрелки [<], [>] для переключения. Нажмите на соответствующую стрелку [<], [>], чтобы открыть предыдущее или следующее видео.

6.8 DICOM (опция)

Передача данных пациентов

Опция DICOM обеспечивает стандартизованный обмен данными пациентов с системой PACS медучреждения.

Соблюдайте действующее для ZEISS TIVATO 700 Заявление о соответствии DICOM: EN_30_200_0084I.

Для использования функций DICOM аппарат ZEISS TIVATO 700 должен быть зарегистрирован в больничной сети и настроен.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не использовать изображения и видео для диагностики!

Монитор не откалиброван и не предназначен для целей диагностики.

- Отображаемые на мониторе видеоматериалы и изображения (нарезанные фрагменты) нельзя использовать для целей диагностики. Они могут иметь отклонения по масштабу, форме, контрастности и цвету.

Управление пациентами осуществляется только внешними средствами путём подключения USB-носителя или через сетевое соединение. Для описанных ниже операций должен быть подсоединён USB-накопитель или должно быть установлено сетевое соединение.

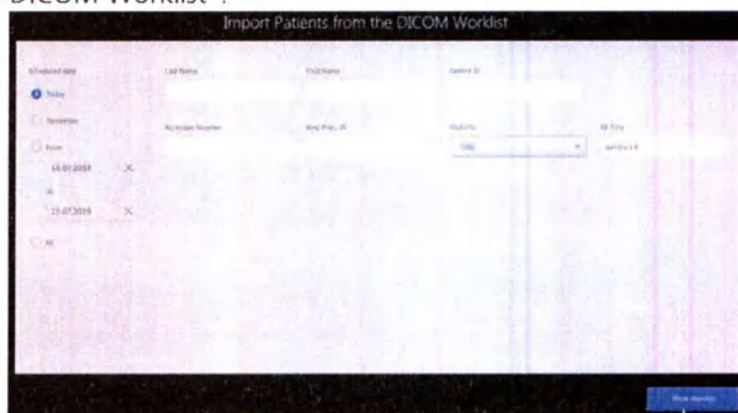
6.8.1 Импорт данных пациентов из рабочего списка DICOM

Условие

- ☒ Выбран нужный носитель данных:
встроенный жёсткий диск (опция), внешний USB-накопитель или сетевое соединение.
- ☒ Сетевое соединение с сервером DICOM установлено.

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Пациент] в строке состояния.
⇒ Появляется меню „Пациент“.
2. Нажмите на кнопку [Импорт] ↓.
3. Нажмите на кнопку [DICOM].
⇒ Появляется маска ввода „Импортировать пациента из DICOM Worklist“.



4. Заполните предлагаемые критерии поиска.
Критерии поиска при запросе интерпретируются как "Логический оператор AND". Пустые окна поиска интерпретируются как "wildcard" (подстановочный символ).
Чтобы ограничить поиск, можно ввести, например, первые буквы фамилии пациента.
5. Выберите запланированную дату.
6. Выберите [Modality].
7. Нажмите на кнопку [Показать Worklist].
⇒ Отображаются все пациенты рабочего списка DICOM.
8. Чтобы просмотреть дополнительные сведения об отдельных пациентах, нажмите на соответствующую кнопку со стрелкой на правом крае экрана. Кнопки со стрелками появляются на короткое время после открытия файла.
⇒ Выводится рабочий список DICOM Worklist с запланированными записями пациентов.

9. Передвиньте список вправо, чтобы вернуться в рабочий список DICOM.
10. Отметьте флажком фамилию пациента , данные которого необходимо импортировать.
Поставьте флажок в верхней строке рабочего списка DICOM, если нужно импортировать все отображаемые данные пациентов.
11. Нажмите на кнопку [Импортировать выбор].
 - ⇒ Появляется меню „Пациент“.
 - ⇒ Импортированный пациент(ы) содержит букву "D" в списке пациентов.

 - ⇒ В строке состояния к имени пациента прибавляется информационный символ.

При нажатии на этот символ выводится детальный список данных пациентов.
12. Чтобы закрыть меню "Пациент": нажмите на кнопку [Пациент] или на кнопку  в строке состояния.

6.8.2 Экспорт данных пациента в DICOM

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Patient] в строке состояния.
 - ⇒ Появляется меню "Patient".
2. Выделите все данные, которые необходимо экспортировать .
3. Нажмите на кнопку [Export Selected]  справа внизу на экране.
 - ⇒ Выводится меню "Export Patient Data".
4. В поле "Export Path" нажмите на поле выбора [DICOM].
5. Нажмите на кнопку [Start], чтобы экспортировать данные пациентов.
 - ⇒ Появляется сообщение "Export in progress".

6.9 YELLOW 560 (опция)

Приведённые в этой главе описания и указания относятся как к модулю YELLOW 560, так и к модулю YELLOW 560 LED.

В связи с нормативными ограничениями в отношении контрастного препарата, используемого с YELLOW 560, опциональный модуль YELLOW 560 зарегистрирован и доступен не во всех странах. Для получения информации о статусе регистрации YELLOW 560 в вашей стране обратитесь в местное представительство ZEISS.

Применение по назначению

YELLOW 560 представляет собой опциональную функцию к хирургическим микроскопам, используемый для просмотра и визуальной оценки кровотока в ходе операции в области сосудов мозга, в том числе для оценки церебральных аневризм и окклюзий ветвей артерий, а также проходимости очень мелких перфорирующих сосудов.

YELLOW 560 также полезен при визуализации кровотока в реальном времени, а также для визуальной оценки типов сосудов до и после артериовенозной мальформации (AVM).

YELLOW 560 рассчитан на возбуждение в диапазоне длин волн от 460 до 500 нм и наблюдение в диапазоне длин волн от 540 до 690 нм. Нажатием кнопки хирург может переключаться из режима белого света в режим синего возбуждающего света для флуоресценции. Для оптимального отображения флуоресцентного света окружающее освещение в помещении должно быть неярким.

Применение по назначению в стандартных условиях

ВНИМАНИЕ!

Опасность ошибок диагностики из-за неоткалиброванного внешнего монитора!

Внешний видеомонитор не откалиброван и не предназначен для целей диагностики. Использование видеомонитора для диагностики может привести к ошибочным результатам.

- ▶ Не используйте данные, отображаемые на видеомониторе, для диагностики.

Опциональный флуоресцентный модуль YELLOW 560 позволяет пользователю отображать и записывать в цифровом формате флуоресцентный свет и свет от автофлуоресценции тканей.

На отображение сигнала флуоресценции влияют различные факторы:

- флуоресцирующее вещество и его концентрация в ткани;
- мощность излучения источника света в заданном диапазоне длин волн;
- трансмиссионные характеристики оптики;
- общее увеличение и заданный диаметр диафрагмы;
- рабочее расстояние и размер светового поля.

При использовании ZEISS TIVATO 700 в сочетании с флуоресцирующим веществом действуют те же медицинские противопоказания, что и при использовании соответствующих маркеров.

При использовании данного метода, основанного на флуоресценции, как и почти любых методов, могут возникать ложноположительные и ложно-отрицательные результаты.

Для оптимального отображения сигнала флуоресценции окружающее освещение в помещении должно быть затемнено.

6.9.1 Конфигурирование YELLOW 560

6.9.1.1 Настройка кнопки флуоресценции на ручке или FCP

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Управление → Рукоятки или FCP → настроить кнопку Флуоресценция.
2. Нажмите на настраиваемую кнопку.
⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
3. В поле выбора нажмите на функцию "Флуоресценция".
⇒ Функция применяется и отображается рядом с символом кнопки.

6.9.1.2 Настройка интенсивности света для YELLOW 560

Для достижения хорошего результата флуоресценции ZEISS рекомендует использовать заводскую настройку интенсивности света на 100%.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Флуоресценция → YELLOW 560.
2. Установите нужное начальное значение регулятором [Интенсив. света] YELLOW 560.
⇒ Операционное поле освещается с этой интенсивностью, как только включается YELLOW 560.

* В Китае согласно действующим предписаниям интенсивность света в режиме флуоресценции YELLOW 560 нельзя устанавливать на 100 %.

6.9.1.3 Настройка видеозаписи для YELLOW 560

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Видеокамера.
2. Прокрутите меню видеокамеры вниз → YELLOW 560.
3. Установите управление затвором в режиме "Авто" или "Ручное".
4. Если управление затвором установлено на "Авто", настройте нужный уровень яркости регулятором [Автояркость].
5. Если управление затвором установлено на "Ручное", настройте нужное время экспозиции в поле выбора [Ручной затвор].
6. Закройте меню «Настройки» нажатием кнопки .

6.9.2 Проверка работоспособности YELLOW 560

ВНИМАНИЕ!

Опасность инфекции из-за нестерильной флуоресцентной мишени.

Пациент может быть инфицирован при использовании нестерильной флуоресцентной мишени.

- В связи с этим перед операцией проведите проверку флуоресценции без пациента.

Порядок действий

1. Разместите мишень в центре светового поля.
2. Установите фокус на 300 мм.
3. Установите масштаб на 4.5 х.
4. Перемещая микроскоп вверх-вниз, сфокусируйте его на прилагаемой мишени.
5. Уменьшите интенсивность освещения в помещении.
6. Запустите режим флуоресценции YELLOW 560, см. Запуск режима флуоресценции YELLOW 560 [187].
7. Убедитесь в том, что изображение на сенсорном экране соответствует входящему в комплект образцу в мишени.

ПРИМЕЧАНИЕ! Возможны небольшие различия в цвете и яркости.

8. Завершите режим флуоресценции YELLOW 560.

6.9.3 Запуск режима флуоресценции YELLOW 560

Как только запускается режим флуоресценции YELLOW 560, функция «Навигация» автоматически деактивируется, чтобы не ухудшать качество изображения в окуляре и на видео.

Порядок действий

1. Для запуска режима флуоресценции YELLOW 560 нажмите на кнопку на рукоятке или FCP, для которой вы назначили функцию «Флуоресценция».
2. Либо нажмите на сенсорном экране в строке главного меню на кнопку [Флуоресценция] → YELLOW 560 → Запуск режима флуоресценции → .



Результат

- ✓ Режим флуоресценции YELLOW 560 запускается.
- ✓ Функция «Навигация» деактивируется автоматически (если активирована).

6.10 Использование прибора в качестве точки доступа

После активации WLAN-адаптера* можно использовать прибор в качестве точки доступа.

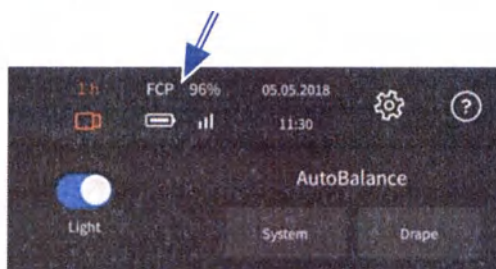
После каждого перезапуска прибора точка доступа должна включаться снова из пользовательской группы "Default User" или "Пользователь". При завершении работы прибора функция точки доступа также выключается.

Условие

- ☒ WLAN-адаптер активирован [▶ 119]
- ☒ Прибор настроен пользовательской группой "IT-Admin" в качестве точки доступа [▶ 121]

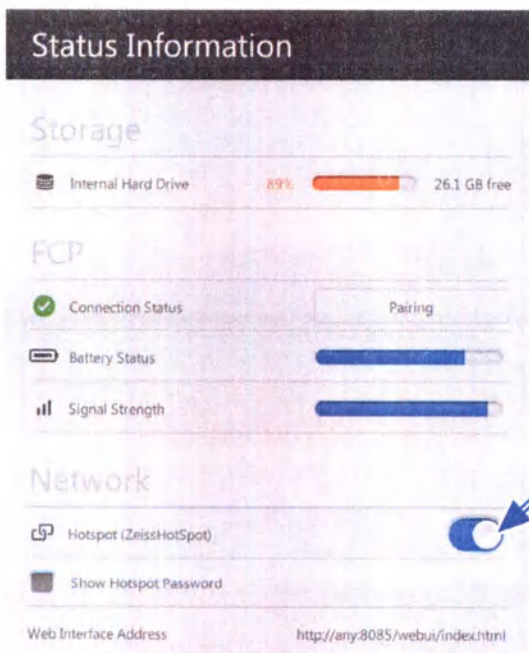
Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Информация о статусе] в строке состояния.



⇒ Выводится меню [Информация о статусе].

2. Включите ползунок "Точка доступа".



Результат

- ✓ Прибор работает в качестве точки доступа.
- ✓ Точка доступа соответствует стандарту WPA2/PSK.

* Эта опция доступна не во всех странах.

6.11 Использование ZEISS Smart Services

Следующие настройки и конфигурации могут быть выполнены только авторизованными пользователями, обладающими правами системного администратора.

6.11.1 Активация ZEISS Smart Services

Условие

- ☒ Войдите в систему как администратор.

Порядок действий

1. Нажмите [Подключения] → ZEISS Smart Services.
2. Активируйте ползунок [ZEISS Smart Services].
 - ⇒ В меню «Дополнительные опции» доступны функции «Diagnostic Package» и «Доступ к удаленному обслуживанию».

6.11.2 Отправка Diagnostic Package

Условие

- ☒ Прибор подключен к LAN или WLAN-сети.
- ☒ Функция ZEISS Smart Services активирована.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки → Дополнительные опции.
2. Нажмите на кнопку [Запуск Diagnostic Package].
 - ⇒ На мониторе появляется индикатор прогресса передачи данных.

6.11.3 Разрешение доступа для удалённого обслуживания

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмы вследствие непредвиденных движений прибора во время дистанционного обслуживания!

При активации ZEISS Smart Services прибор может управляться и перемещаться в ходе дистанционного обслуживания.

- ▶ Убедитесь, что сетевое соединение стабильно.
- ▶ Убедитесь, что прибор находится вне зоны досягаемости пациента.
- ▶ Убедитесь, что прибор находится вне стерильной операционной зоны.
- ▶ При активированной функции ZEISS Smart Services не оставляйте прибор без присмотра.
- ▶ Перезапустите прибор перед использованием его для клинических процедур.

Условие

- ☒ Прибор подключен к LAN или WLAN-сети.
- ☒ Функция ZEISS Smart Services активирована.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки → Дополнительные опции.
2. Активируйте ползунок [Доступ к удаленному обслуживанию].
3. Деактивируйте ползунок [Доступ к удаленному обслуживанию] сразу после завершения удалённого обслуживания.

6.12 Выключение прибора

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку "Включение/выключение прибора".
 - ⇒ Прибор завершает работу.
 - ⇒ Прибор находится в режиме ожидания, если кнопка "Включение/выключение прибора" горит белым светом.
2. Выньте сетевой штепсель из розетки, чтобы надёжно отсоединить прибор от электросети.

7 Очистка и дезинфекция

7.1 Техника безопасности при очистке и дезинфекции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Загрязнение патогенными микроорганизмами!

При очистке и дезинфекции изделия с использованием ненадлежащих методов и химических средств на нем могут остаться патогенные микроорганизмы, что приведет к повреждению изделия.

- ▶ Следите за тем, чтобы прибор использовался только в стерильном состоянии и со стерильными принадлежностями, Укладка ZEISS SMARTDRAPE [141].
- ▶ Утилизация стерильных принадлежностей производится в соответствии с действующими нормами в отношении отходов медицинских учреждений и (или) материалов, которые заражены бактериальными и (или) вирусными инфекциями.
- ▶ Необходимо прочитать и соблюдать инструкцию по применению применяемых принадлежностей.
- ▶ Убедитесь в том, чтобы эксплуатацию, очистку и дезинфекцию прибора осуществлял только проинструктированный персонал.
- ▶ Для очистки и дезинфекции изделия используйте только химические средства, пригодные и разрешенные для соответствующих поверхностей изделия.

7.2 Загрязнение прибора

Во внутреннюю оптику прибора или отдельных компонентов может проникать пыль.

Порядок действий

- ▶ Обязательно закрывайте все неиспользуемые отверстия специальными крышками (например, отверстия окуляров, выходы тубусов и боковые выходы для параллельного наблюдения).
- ▶ Храните ненужные тубусы, окуляры и принадлежности в защищённых от пыли контейнерах.
- ▶ После использования накройте прибор прилагаемым пылезащитным чехлом.
- ▶ Очищайте использованные принадлежности сразу после использования.

7.3 Моющие и дезинфицирующие средства

7.3.1 Моющие средства

	Единица	Номер для заказа
Набор для чистки оптики	1 шт.	000000-2096-685
Микрофибровая чистящая салфетка	1 шт.	000000-1439-266
Салфетки для очистки оптики	предлагаются в специализированных магазинах	

7.4 Очистка

Очищайте прибор перед первым и после каждого последующего использования.

7.4.1 Очистка оптических поверхностей

Благодаря суперпросветляющему покрытию T* оптических деталей (например, окуляров, объективов) достигается оптимальное качество изображения. Качество изображения снижают даже незначительное загрязнение или отпечаток пальца. Очищайте внешние поверхности оптических деталей (окуляров, объективов) только при необходимости:

- Не применяйте химические средства.
- Удаляйте пыль чистой и обезжиренной кисточкой.

СОВЕТ: для регулярной очистки объективов и окуляров операционного микроскопа рекомендуется использовать предлагаемый ZEISS набор для чистки оптики, Моющие средства [192].

7.4.2 Очистка монитора (сенсорного экрана)

Во избежание повреждений монитора следите за тем, чтобы в прибор не попадала влага и чистящие средства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Неправильное использование средства для очистки стёкол!

Повреждение монитора.

- Ни в коем случае не распылять средство прямо на монитор.

☒ Выключите прибор.

- Очистите монитор мягкой, чистой микрофибровой салфеткой или влажными салфетками для чистки оптики.
- При необходимости немного смочите салфетку или слегка увлажните ее чистым средством для очистки стёкол.
- Протрите монитор влажной салфеткой.

Порядок действий

Условие

Порядок действий

7.4.3 Очистка поверхностей механических деталей

Все механические поверхности оборудования прибора можно протирать влажной салфеткой.

Порядок действий

- ▶ Не используйте агрессивные и абразивные чистящие средства.
- ▶ Удаляйте остатки загрязнений смесью с равными долями спирта и дистиллированной воды, в которую добавлены несколько капель обычного средства для мытья посуды.

7.4.4 Запотевание оптических поверхностей

Против запотевания оптических поверхностей рекомендуется использовать специальное средство от запотевания. Средства от запотевания, которые предлагаются оптикам для применения на стеклах для очков, подходят также для оптических поверхностей производства ZEISS.

Порядок действий

- ▶ Соблюдайте инструкцию по применению средства от запотевания.

Средство от запотевания обеспечивает не только отсутствие запотевания оптики окуляра. Оно очищает и защищает оптику окуляра от грязи, жира, пыли, ворсинок и отпечатков пальцев.

7.5 Дезинфекция

7.5.1 Дезинфекция механических поверхностей

Максимальные рабочие концентрации составляют:

- для спиртов (тестировано с 2-пропанолом): 60 %;
- для альдегидов (тестировано с глutarовым альдегидом): 2 %;
- для четвертичных соединений (тестировано с DDAC): 0,2 %.

Для максимально эффективной дезинфекции можно применять дезинфицирующие средства с концентрацией спирта > 70 %. Нельзя исключать тот факт, что при долгосрочном применении таких дезинфицирующих средств поверхности могут стать шершавыми или матовыми, а этикетки на приборе могут отойти, но не отклеиться. Однако при применении таких дезинфицирующих средств отсутствует риск нанесения вреда органам управления прибора или опасность для пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждения поверхностей из-за неправильных дезинфицирующих средств!

При дезинфекции неправильными дезинфицирующими средствами возможно повреждение поверхностей прибора.

- ▶ Используйте дезинфицирующие средства на основе альдегидов и/или спирта. Допускается добавление четвертичных соединений.
 - ▶ Во избежание поверхностных напряжений можно использовать только названные выше дезинфицирующие компоненты.
-
- ▶ Продезинфицируйте все необходимые поверхности.

Порядок действий

8 Обслуживание

8.1 Безопасность при техобслуживании

Чтобы обеспечить безопасный и правильный режим работы и длительный бесперебойный срок службы прибора, следует проводить регулярную проверку и обслуживание. Например, в рамках договора на сервисное и техническое обслуживание. Для выполнения любых работ по техобслуживанию требуются специальные знания данного прибора. Зачастую для проведения данных работ прибор необходимо открывать. Для проведения таких работ своевременно обращайтесь в местную сервисную службу компании ZEISS.

Контактные лица ZEISS для вашей страны приведены в интернете на сайте: www.zeiss.com/med

8.2 Интервалы обслуживания пользователем

Компонент	Вид работ или критерий проверки
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	► Для сохранения электромагнитной совместимости (ЭМС) не требуются регулярные проверки и обслуживание.
В соответствии с временными предписаниями в конкретной стране	
Проверка безопасности	► Проверка безопасности прибора и электрической безопасности
Перед каждым применением	
Тормоза	► Проверка электрической и механической работоспособности: ⇒ полностью отпустите тормоза; тормозное усилие надёжно удерживает микроскоп в уравновешенном состоянии без изменения положения
Ксеноновый источник света	► Проверка: ⇒ срок службы в пределах допустимого диапазона; ⇒ запасная ксеноновая лампа в наличии и исправна.

Компонент	Вид работ или критерий проверки
	Рекомендуется заменять ксеноновую лампу по достижении номинального срока службы (500 часов)
Светодиодный источник света	Светодиодный источник света не требует обслуживания. Номинальный срок службы составляет 40 000 часов работы. В случае преждевременного выхода из строя или повреждения замена должна производиться только в сервисном центре.

8.3 График технического обслуживания для авторизованной сервисной службы

8.3.1 Интервалы обслуживания в сервисном центре

Период	Вид работ или критерий проверки
Каждые 12 месяцев	Базовые функции прибора Проверки отдельных функций: оптический блок микроскопа, освещение, система основного блока микроскопа, визуальный контроль маркировки прибора, очистка и проверка оптики, видеофункции
Каждые 4 года	Расширенные функции прибора Проверки расширенных функций: оптический блок микроскопа, освещение, система основного блока микроскопа, визуальный контроль маркировки и безопасности прибора, очистка и проверка оптики, видеофункции, проверка работоспособности имеющихся опциональных модулей

8.3.2 Контроль техники безопасности

Контроль техники безопасности (КТБ) предназначен для определения и оценки безопасности изделия. Пользователь данного изделия обязан проводить и документировать контроль техники безопасности согласно IEC 62353.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования в отсутствие контроля по правилам техники безопасности!

Опасности и дефекты изделия не обнаруживаются своевременно, что может привести к негативным последствиям для пациентов, пользователей или третьих лиц.

- ▶ КТБ должен производиться своевременно согласно IEC 62353 и в предписанном объёме. Соблюдайте действующие национальные нормативы.

Условие

Порядок действий

- ☒ К контролю техники безопасности допускается только производитель или квалифицированные специалисты.
- ▶ Проверьте наличие инструкции по применению.
- ▶ Убедитесь, что все надписи и маркировка хорошо читаются.
- ▶ Проверьте ток утечки и провода защитного заземления.
- ▶ Убедитесь, что направляющие ролики и фиксаторы работают и не изношены.
- ▶ Убедитесь, что все переключатели, кнопки, розетки и контрольные лампы работают.

8.4 Удалённое обслуживание

ZEISS Smart Services обеспечивает прямой обмен данными между прибором и сервисным отделом ZEISS для дистанционного обслуживания или устранения неисправностей.

Для получения информации об активации и использовании ZEISS Smart Services см. Использование ZEISS Smart Services [189].

Пустая страница, для Ваших заметок

9 Устранение неисправностей

9.1 Обнаружение неисправностей

Если во время работы возникает определённое событие или прибор регистрирует какое-либо отклонение от нормы, прибор выводит на экран соответствующее сообщение о неисправности.

Неисправности сохраняются в файле журнала. Вы можете экспортировать файл журнала и отправить его в сервисный отдел ZEISS.

9.1.1 Сообщения о неисправностях и порядок устранения

Информация о появившихся во время работы проблемах обнаруживается автоматически и выводится в виде сообщения об ошибке.



Рис. 87: Сообщение об ошибке на мониторе

Условие

☒ Сообщение об ошибке появляется на мониторе

Порядок действий

1. Внимательно прочтите сообщение.
2. Нажмите на кнопку [Заккрыть] или нажмите на среднее положение кнопки джойстика, чтобы закрыть сообщение.
3. Устраните неисправность.
4. Если на мониторе снова появляется сообщение об ошибке и проблема не исчезает, экспортируйте файл журнала и обратитесь в сервисный центр ZEISS.

9.1.2 Экспорт лог-файлов

Неисправности и сообщения сохраняются в файлах журналов на приборе. Эти файлы можно экспортировать на USB-накопитель и отправить в сервисный отдел ZEISS для анализа неисправностей.

Порядок действий

1. Подключите USB-накопитель к порту USB.
2. Нажмите  Настройки →  Дополнительные опции → Экспортировать файлы журнала → Запуск.
⇒ Файлы журналов экспортируются на USB-накопитель.
3. Нажмите на поле "Информация о статусе" в строке состояния.
4. В поле "USB" нажмите на кнопку [Извлечь].
5. Извлеките USB-накопитель.
6. Отправьте файлы журналов в сервисный центр компании ZEISS.

9.1.3 Информация об обслуживании

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

9.2 Неисправности без сообщений

Неисправность	Причина	Способ устранения
Прибор не работает	Не присоединена вилка питания от сети.	▶ Вставьте вилку питания в розетку.
	Прибор не включён.	▶ Нажмите на кнопку "Включение/выключение прибора". Кнопка управления загорается белым светом.
	Срабатывает защитная автоматика в сетевом выключателе основного блока микроскопа.	▶ Нажмите на кнопку "Включение/выключение прибора". ▶ Обратитесь в сервисный центр ZEISS.
Отсутствует подсветка операционного поля на микроскопе	Опция ксенонового источника света: лампы 1 и 2 вышли из строя.	▶ Замените оба контейнера с лампами.
	Сбой электроники прибора.	▶ Осветите операционное поле дополнительной операционной лампой. ▶ Обратитесь в сервисный центр ZEISS.
	Источник света не включен.	▶ Активируйте функцию "Свет" в главном меню на мониторе.
Подсветка операционного поля слишком тёмная	Установлена слишком низкая яркость.	▶ Увеличьте яркость настроенными кнопками на рукоятке / ножном пульте.

Неисправность	Причина	Способ устранения
	Опция ксенонового источника света: лампа слишком старая / слабая.	► Выполните замену лампы на мониторе или вручную.
Операционное поле освещено неравномерно	Дефект световода	► Обратитесь в сервисный центр ZEISS для замены световода.
Подсветка операционного поля слишком яркая	Установлена слишком высокая яркость.	► Уменьшите яркость настроенными кнопками на рукоятке / ножном пульте.
Фокусировка не настраивается на рукоятке / ножном пульте	Управление системой не работает.	► Вручную настройте фокус соответствующей ручкой на корпусе микроскопа.
Привод фокусировки постоянно перемещается в конечное положение	Управление системой не работает.	► Вручную настройте фокус соответствующей ручкой на корпусе микроскопа.
	Защитное стекло SMARTDRAPE на объективе загрязнено или обладает плохими оптическими свойствами.	► Очистите защитное стекло SMARTDRAPE. ► Используйте ZEISS SMARTDRAPE.
Увеличение не настраивается на рукоятке / ножном пульте	Управление системой не работает.	► Вручную настройте увеличение соответствующей ручкой на корпусе микроскопа.
Привод масштабирования постоянно перемещается в конечное положение		► Вручную настройте увеличение соответствующей ручкой на корпусе микроскопа.
Плохое качество изображения	Защитное стекло SMARTDRAPE на объективе загрязнено или обладает плохими оптическими свойствами.	► Очистите защитное стекло SMARTDRAPE. ► Используйте ZEISS SMARTDRAPE.
Чёрный экран на мониторе	Управление системой не работает.	► Не касайтесь монитора, чтобы не запустить нежелательные действия. ► Выключите прибор и через короткое время (около 2 минут) снова включите его. ► Если на мониторе по-прежнему чёрный экран, обратитесь в сервисный центр ZEISS.
Отсутствует видеоизображение на внешнем мониторе	Внешний монитор не подключён к прибору.	► Подключите внешний монитор к соответствующему видеовыходу прибора.

Неисправность	Причина	Способ устранения
Внешний видеоисточник не появляется	Внешний видеоисточник не подключён к прибору.	► Подключите внешний монитор к соответствующему видеовходу прибора.
Тормоза осей заблокированы	Сбой напряжения питания, прибор не получает питания от сети.	► Тяните и толкайте корпус микроскопа и консоли штатива для их перемещения в нужное положение.
Неисправность / отказ беспроводного ножного пульта	Батареи разряжены.	► Прочтите и соблюдайте прилагаемую инструкцию по эксплуатации ножного пульта G-30-1706.
	Помехи или сбой беспроводного соединения.	► Прочтите и соблюдайте прилагаемую инструкцию по эксплуатации ножного пульта G-30-1706.
	Ножной пульт не полностью сопряжён с прибором.	► Выполните повторно сопряжение ножного пульта с прибором.

9.3 Базовые функции после сбоя контроллера системы (Basic Function Mode)

В случае отказа контроллера системы и наличия напряжения в сети все фильтры в источнике света и микроскопе поворачиваются наружу. Функции "Focus Light Link" и "Автояркость" недоступны.

Последние назначения кнопок рукоятки и ножного пульта сохраняются.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сбой освещения из-за отказа контроллера системы.

После отказа системного контроллера интенсивность освещения снижается примерно до 50 %, и прибор автоматически переходит в режим базовой функциональности. Функции Focus-Light-Link и автояркости недоступны.

- Вы можете увеличить или ещё уменьшить интенсивность света, чтобы завершить оперативное вмешательство.

В режиме базовой функциональности можно настраивать следующие функции.

Функция	Настройки после сбоя контроллера системы
Разблокировка всех осей	► Нажмите на кнопку нижнюю кнопку [AB] на задней стороне рукояток.
Разблокировка осей основного блока микроскопа	► Нажмите на кнопку верхнюю кнопку [SB] на задней стороне рукояток.

Функция	Настройки после сбоя контроллера системы
Фокус +/-	► Настройте фокус соответствующими кнопками на рукоятке / ножном пульте.
Масштаб +/-	► Настройте масштаб соответствующими кнопками на рукоятке / ножном пульте.
Свет +/-	► Настройте яркость соответствующими кнопками на рукоятке / ножном пульте.

9.4 Перемещение прибора в обесточенном состоянии

Если возник сбой напряжения питания и прибор более не получает питания от сети, тормоза на всех осях замыкаются. Вы можете перемещать отдельные оси вручную, преодолевая тормозное действие.

Порядок действий

- Для перемещения микроскопа возьмите его за корпус (не за ручки!) обеими руками и тяните или давите на корпус микроскопа, чтобы привести его в необходимое положение.
- Для перемещения отдельных осей штатива толкайте или давите на вертикальный/горизонтальный кронштейн и/или подвеску микроскопа до достижения нужного положения.

9.5 Активация запасной ксеноновой лампы на мониторе

Если прибор обнаруживает неисправную ксеноновую лампу или ксеноновая лампа выходит из строя во время работы, производится автоматическая замена лампы. Вы можете также активировать запасную ксеноновую лампу на мониторе.

Порядок действий

1. Нажмите ⚙ Настройки → 🔍 Микроскоп → Свет.
2. Выберите соответствующую лампу.



3. Проверьте установленную яркость запасной ксеноновой лампы.
4. Закройте меню "Настройки" нажатием кнопки .
- ⇒ Изображение реального времени с видеокамеры появляется на мониторе.

9.6 Активация запасной ксеноновой лампы на источнике света

Запасная ксеноновая лампа переводится в рабочий режим рычажком с электроприводом.

В случае отказа этого мотора во время операции запасную ксеноновую лампу можно активировать вручную на источнике света.

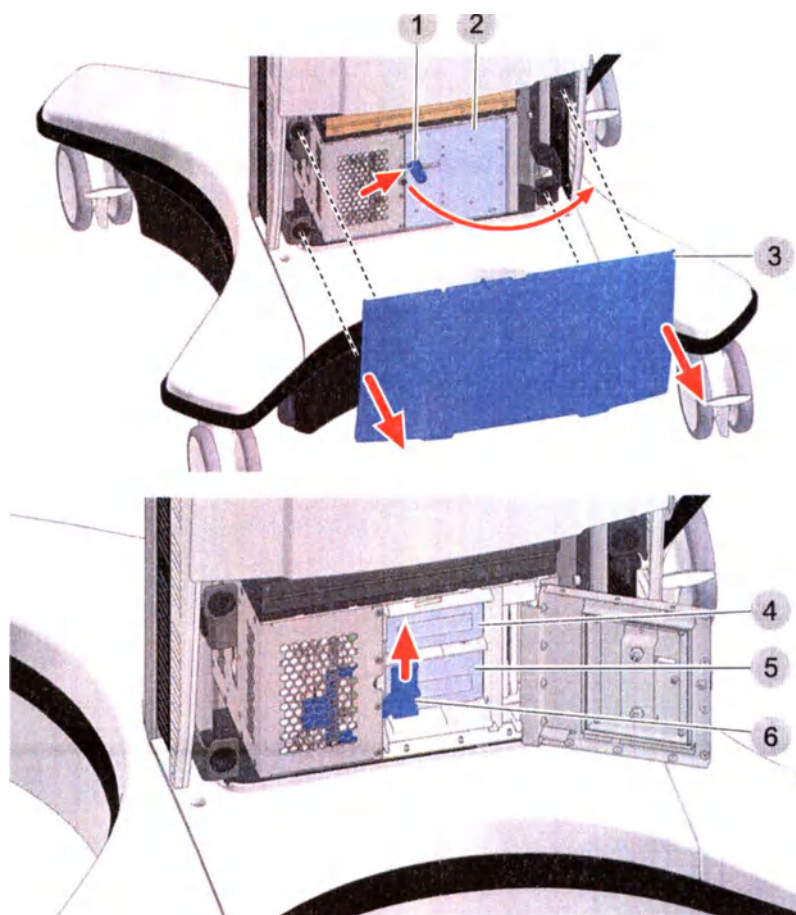


Рис. 88: Замена лампы на источнике света

1	Задвижка	2	Дверца корпуса
3	Крышка	4	Лампа 2
5	Лампа 1	6	Рычаг

Условие

Порядок действий

- ☒ Во время замены лампы следите за препятствиями и за положением микроскопа.
- 1. Снимите крышку с прибора в горизонтальном направлении.
- 2. Откройте задвижку дверцы корпуса.
- 3. Откройте дверцу корпуса.
- 4. Передвиньте рычаг в направлении второй, пока неиспользуемой лампы до упора.
- 5. Закройте дверцу корпуса.
- 6. Заблокируйте дверцу корпуса.
- 7. Установите крышку в крепления на приборе.
 - ⇒ Крышка размещена ровно, если зажимы полностью защёлкнулись.
- 8. После завершения операции замените неисправный контейнер с лампой на новый.
- 9. Утилизируйте отработавший блок ламповый согласно местным требованиям и нормативам.

9.7 Замена контейнера лампы ксенонового источника света

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Опасность травмы и ожога.**
- Из-за высокого внутреннего давления горячей лампы она может лопнуть в случае неисправности. Кроме того, горячая поверхность контейнера лампы может стать причиной ожога.
- ▶ Перед проведением замены дайте контейнеру остыть не менее 10 минут.
 - ▶ Замена блока лампового должна осуществляться только лицами, прошедшими инструктаж.

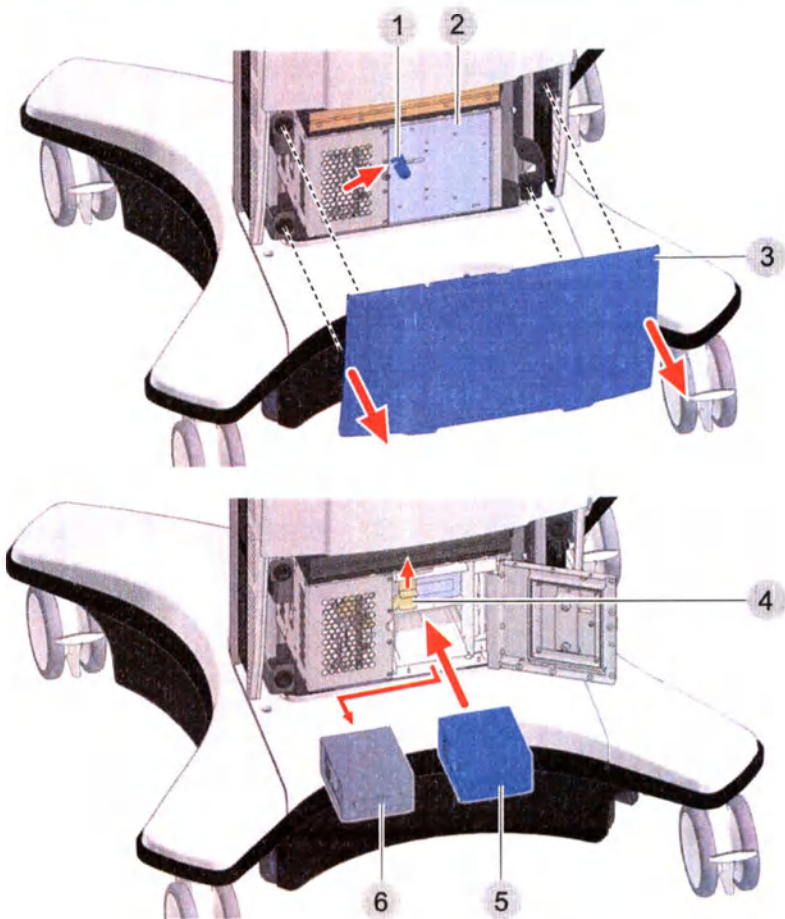


Рис. 89: Замена контейнера лампы ксенонового источника света

1	Задвижка	2	Дверца корпуса
3	Крышка	4	Рычаг
5	Новый блок ламповый	6	Старый блок ламповый

Условие

- ☒ Кабель питания отсоединён от электрической розетки.
- ☒ Во время замены контейнера лампы следите за препятствиями и за положением микроскопа.

Порядок действий

1. Снимите крышку с прибора в горизонтальном направлении.
2. Откройте задвижку дверцы корпуса.
3. Откройте дверцу корпуса.
4. При необходимости переместите рычаг, чтобы разблокировать заменяемый контейнер.
5. Извлеките неисправный блок ламповый.
6. Задвиньте новый блок ламповый до упора в корпус.
7. Закройте дверцу корпуса.
8. Заблокируйте дверцу корпуса.
9. Установите крышку на место в крепления на приборе.
 - ⇒ Крышка размещена ровно, если зажимы полностью защёлкнулись.
10. Вставьте кабель питания в сетевую розетку.

В случае отказа блока лампового при каждом запуске прибора на экране появляется сообщение, что в целях безопасности необходимо держать наготове новый блок ламповый.

Пустая страница, для Ваших заметок

10 Технические характеристики

10.1 Нормативно-правовая информация

ZEISS TIVATO 700 отвечает требованиям стандартов:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 62304
- CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1

Классификация изделия согласно IEC 60601

ZEISS TIVATO 700 относится к следующим классам:

- степень защиты от поражения электрическим током: класс 1
- режим работы: непрерывный

Классификация изделия согласно IEC 60601-1-2

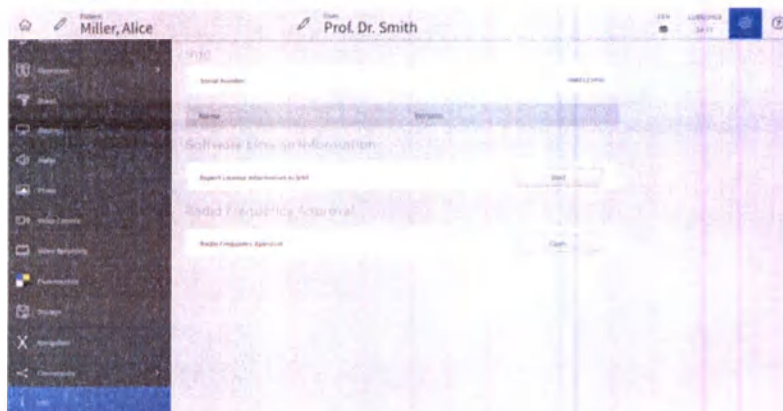
- Электромагнитная совместимость (ЭМС): соответствует стандарту IEC 60601-1-2, класс A (по CISPR 11)

10.2 Разрешения на радиочастоты

10.2.1 Вывод разрешений на радиочастоты на монитор

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Информация → Разрешение радиочастоты → Открыть.
⇒ Отображаются обозначения имеющегося разрешения на радиочастоты.



2. Прокрутите экран "Разрешение радиочастоты" вниз.
3. Закройте окно "Разрешение радиочастоты", нажав на чёрную область рядом с окном.

10.2.2 Маркировка разрешения на радиочастоты

Данный прибор содержит радиомодули и отвечает требованиям 2014/53/ЕС.

10.3 Радиомодули**10.3.1 Интерфейс FCP WL, FCP Gateway WL и FCP**

Наименование	Значение
Частота передачи и приема	2402–2480 МГц
Принимаемая мощность	-82 дБм - 0 дБм
Излучаемая мощность	1 мВт - макс. 2,5 мВт (класс 2)
Модуляция	FHSS

10.3.2 Модуль WLAN**Intel® Dual Band Wireless - AC 8265**

Наименование	Значение
Полосы частот для работы	Полоса 2,4 ГГц и полоса 5 ГГц
Рабочие частоты	2400 - 2483,5 МГц 5150 - 5250 МГц 5250 - 5350 МГц 5470 - 5725 МГц 5725 - 5875 МГц* *Согласно Директиве ЕС по радиооборудованию, а также в Малайзии нельзя устанавливать соединение с ZEISS TIVATO 700 в частотном диапазоне 5725 - 5875 МГц. Проверьте в меню вашего маршрутизатора, активированы ли каналы 145-174. Если да, деактивируйте каналы 145-174.
Выходная РЧ-мощность	Максимальная выходная мощность может варьировать в зависимости от местных нормативов. 20 дБм макс. (2400 – 2483,5 МГц) режим IEEE802.11 b/g/n и Bluetooth 10 дБм макс. (2400 – 2483,5 МГц) режим Bluetooth LTE

Наименование	Значение
	23 дБм макс. (5150 – 5725 МГц) режим IEEE802.11 a/n/ac 14 дБм макс. (5725 – 5875 МГц**) режим IEEE802.11 a/n/ac ** Соблюдайте указание * для рабочих частот.
Тип модуляции	2,4 ГГц: DSSS/OFDM/FHSS 5 ГГц: OFDM BT 2.1 (+EDR), 3.0 (+HS), 4.0 (BLE): GFSK

10.3.3 RFID

TWLN4 MULTITECH 2 BLE

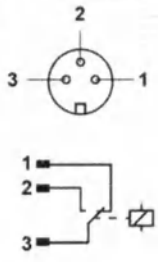
Наименование	Значение
Частота передачи и приема	13,56 МГц
Излучаемая мощность	67 дБ мкВ/м на 3 м
Модуляция	ASK

10.4 Существенные отличительные признаки

Прибор не имеет существенных отличительных признаков согласно IEC 60601-1.

10.5 Электрические характеристики

Наименование	Значение
Номинальное напряжение	100 - 240 В перем.тока
Потребление тока	макс. 800 ВА
Номинальная частота	50 - 60 Гц
Класс защиты (согласно EN 60601-1)	I
Порт USB-C	5 В пост. тока макс. 1 А
Порт USB-A	5 В пост.тока макс. 1 А
Разъём для удалённого подклю- чения	макс. 24 В / 0,5 А, с гальванической развязкой со- гласно IEC 60601-1

Наименование	Значение
	Назначение контактов: контакт 1: NC контакт 2: NO контакт 3: C Круглый штекер фирмы Binder, серия 680, 3 пол.
Предохранитель	Автоматический выключатель

10.6 Ксеноновый источник света

Наименование	Значение
Цветовая температура	5000 К (± 500 К)
Номинальная мощность (лампа)	около 300 Вт
Напряжение	100 - 240 В перем.тока

10.6.1 Дополнительная информация

- Вид освещения: волоконная оптика
- Основная лампа: ксеноновая рефлекторная лампа с короткой дугой
- Запасная лампа: ксеноновая рефлекторная лампа с короткой дугой
- Замена блока лампового: автоматически / вручную на запасной блок ламповый
- Замена лампы: вручную
- Фильтры: теплозащитный фильтр УФ / ИК, сетчатая диафрагма, регулирует интенсивность света

10.7 Светодиодный источник света

Наименование	Значение
Цветовая температура	5000 К (± 500 К)
Напряжение	24 В

10.8 Встроенная 1-чиповая HD-камера

Наименование	Значение
Разрешение	1920 x 1080 p
Отношение сигнал/шум	54 дБ
Частота дискретизации	50 Гц, 59,94 кадра/секунду

10.9 Встроенная 3-чиповая HD-камера

Наименование	Значение
Разрешение	1920 x 1080 p
Отношение сигнал/шум	54 дБ
Частота дискретизации	50 Гц, 59,94 кадра/секунду

10.10 Встроенная 4K-камера

Наименование	Значение
Разрешение	3840 x 2160 p 1920 x 1080 p
Отношение сигнал/шум	54 дБ
Частота дискретизации	50 Гц, 59,94 кадра/секунду

10.11 Цифровые видеовыходы

Разъемы цифровых видеовыходов

Наименование	Значение
Выход 1 HD-SDI (-0,8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60i
Выход 1 3G-SDI (-0,8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60p
Выходы 2, 3 HD-SDI (-0,8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60i
Выходы 2, 3 3G-SDI (-0,8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60p
Выход 4 HDMI	1920x1080 50/60p

Наименование	Значение
	1х гнездо ODU (чёрное)
Выход 4 HDMI UHD 4K	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p 1х гнездо ODU (чёрное)

Цифровые видеовыходы 4K

Наименование	Значение
Выходы 11 - 14 3G-SDI	QuadSDI 3840x2160 50/60p 4х BNC
Выход 4 HDMI UHD 4K	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p 1х гнездо ODU (чёрное)

10.12 Цифровые видеовыходы

С лицензией на ввод видео HD (опционально)

Наименование	Значение
Вход: 5 HDMI / DVI	1920x1080 50/60p
	1280x720 50/60p

10.13 Механические характеристики

10.13.1 Характеристики прибора

Наименование	Значение
Макс. доп. нагрузка на корпусе микроскопа	макс. 7 кг
Макс. размеры в транспортировочном положении (Ш x В x Г)	839 x 1860 x 1660 мм
Общий вес с макс. доп. нагрузкой	макс. 395 кг
Общий вес прибора с деревянной транспортной тарой	ок. 595 кг

10.13.2 Вес принадлежностей

Наименование	Вес
Устройство для параллельного стереонаблюдения (000000-1063- 869)	1084 г
Поворотный тубус 180° (303791-0000-000)	860 г

Наименование	Вес
Прямой тубус $f = 170$ мм (303765-0000-000)	528 г
Складной тубус $f = 170 / 260$ мм (303771-9021-000)	940 г
Фотоадаптер $f = 340$ мм (000000-1022-973)	420 г
Фотоадаптер T2 Canon EOS (000000-0448-028)	60 г
Широкоугольные вставные окуляры 10х (2 шт.) (305542-0000-000)	226 г
Широкоугольные вставные окуляры 12,5х (2 шт.) (305543-9901-000)	216 г
Переключатель увеличения 3-ступенчатый (303429-9903-000)	448 г
Поворотный адаптер (301007-0000-000)	192 г
Крепление "ласточкин хвост" (303360-9903-000)	40 г
Стереомост 50 (303825-9000-000)	844 г
Микроманипулятор	См. документацию производителя, макс. 1 кг.

10.14 Оптические характеристики

10.14.1 Операционный микроскоп

Наименование	Значение
Вариоскоп	прибл. 200–500 мм (опционально 200–625 мм)
Коэффициент увеличения системы масштабирования	от 0,4х до 2,4х

10.14.1.1 Дополнительная информация

- Регулировка увеличения: моторизованная / ручная, скорость перемещения регулируется.
- Фокусировка: моторизованная / ручная, скорость перемещения регулируется.
- Регулировка светового поля: моторизованная / ручная, автоматическая подстройка к увеличению и фокусу (автояркость).

10.14.2 Широкоугольный окуляр (коэффициент увеличения 10х)

Наименование	Значение
Фокусное расстояние	25 мм
Поле зрения	21 мм
Расстояние от выходного зрачка до последней линзы	24 - 25,5 мм
Диапазон настройки диоптрий	от +5 до -8 дптр
Вес	113 г

10.14.3 Широкоугольный окуляр (коэффициент увеличения 12,5х)

Наименование	Значение
Фокусное расстояние	20 мм
Поле зрения	18 мм
Расстояние от выходного зрачка до последней линзы	22 - 23,5 мм
Диапазон настройки диоптрий	от +5 до -8 дптр
Вес	113 г

10.15 Условия окружающей среды для эксплуатации

Наименование	Допустимый диапазон
Температура	от +10 до +40 °C
Отн. влажность воздуха	30 - 75 %
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

10.16 Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Наименование	Допустимый диапазон
Температура	от -20 до +60 °С
Отн. влажность воздуха (без конденсации)	10 - 90 %
Атмосферное давление	500 - 1060 гПа

10.17 Работа с интраоперационными МРТ-системами

Для использования вблизи магнитно-резонансного томографа прибор следует располагать так, чтобы все системные компоненты (основной блок микроскопа, оптический блок микроскопа) находились за пределами линии 5 Гаусс. За счет подходящих мер, принимаемых эксплуатирующей организацией, необходимо обеспечить, чтобы прибор не мог подъезжать к системе МРТ, выходя за пределы линии 5 Гаусс. Во время выполнения снимка МРТ прибор должен быть выключен. Прибор разрешается использовать только в том случае, если не выполняется МРТ.

10.18 Габаритный чертёж

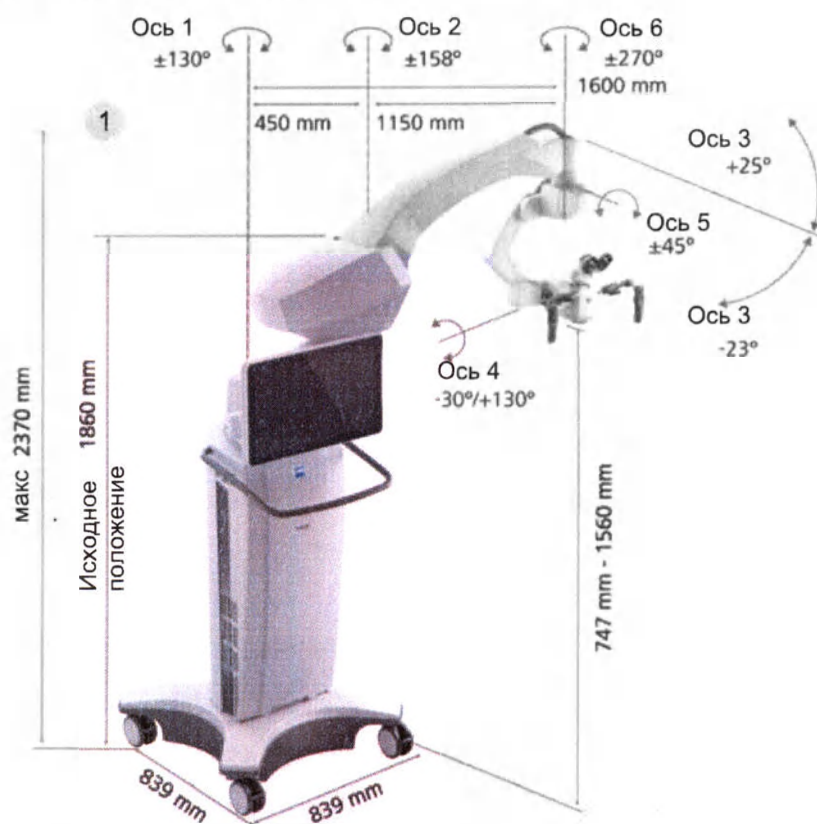


Рис. 90: Габаритный чертёж

10.19 Принципы и заявление изготовителя по электромагнитной совместимости

10.19.1 ЭМС - электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2: 2007 (3-е издание)

Прибор подлежит особой регламентации относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Во избежание появления электромагнитных помех разрешаются установка, ввод в действие и обслуживание прибора только в порядке, описанном в данной инструкции, и только с компонентами, поставленными фирмой ZEISS.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность от электромагнитного излучения!

Другие приборы могут создавать помехи работе ZEISS TIVATO 700, даже если эти другие приборы соответствуют действующим требованиям CISPR к излучению помех.

- ▶ Не используйте ZEISS TIVATO 700, если он установлен рядом с другими приборами или на них.
- ▶ Если требуется эксплуатация вблизи других приборов или с установкой на них, наблюдайте за ZEISS TIVATO 700, чтобы проверить надлежащее качество работы в такой конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность от электромагнитного излучения!

Электрические приборы могут вызывать взаимные помехи из-за своего электромагнитного излучения. Применение неразрешённых компонентов (принадлежностей, преобразователей любого рода, кабелей) может привести к повышенному излучению помех или снижению помехоустойчивости прибора.

- ▶ Используйте только принадлежности, преобразователи, кабели и запчасти, указанные в этой инструкции или разрешённые компанией ZEISS для данного прибора.
- ▶ Не используйте переносные и мобильные устройства ВЧ-связи и радиоаппаратуру вблизи прибора, так как не исключено их воздействие на работу прибора.
- ▶ Не пользуйтесь радиотелефонами вблизи прибора. Они представляют потенциальную опасность для правильной работы медицинских приборов. Возможны нарушения работы, зависящие от множества факторов, существующих в месте эксплуатации. Невозможно предусмотреть их и оценить их масштаб.
- ▶ Соблюдайте рекомендации по ЭМС, приведённые на следующих страницах.

10.19.1.1 Электромагнитные помехи

ZEISS TIVATO 700 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь ZEISS TIVATO 700 должен обеспечить его работу в таком окружении.		
Измерения излучаемых помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – указания
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	ZEISS TIVATO 700 использует ВЧ-энергию исключительно для своих внутренних процессов. В связи с этим его ВЧ-излучение очень низкое, и вероятность помех для соседних электронных приборов крайне мала.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс А	ZEISS TIVATO 700 подходит для использования в нежилых зданиях и зданиях, подключённых непосредственно к ЭЛЕКТРОСЕТИ ОБЩЕГО ПОЛЬЗОВАНИЯ, которая обеспечивает также электроснабжение жилых зданий.
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	неприменимо	
Излучение колебаний напряжения/фликкер-шумов согласно IEC 61000-3-3	неприменимо	
ПРИМЕЧАНИЕ Характеристики ZEISS TIVATO 700, обусловленные ИЗЛУЧЕНИЯМИ, позволяют использовать его в промышленной среде и в больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилом секторе (для которого согласно CISPR 11, как правило, требуется класс В) ZEISS TIVATO 700 может не обеспечивать достаточной защиты от служб радиосвязи. При необходимости пользователь должен принять дополнительные меры защиты, например, изменение местоположения или ориентации прибора.		

10.19.1.2 Устойчивость к электромагнитным помехам для всех медицинских приборов и систем

ZEISS TIVATO 700 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь ZEISS TIVATO 700 должен обеспечить его работу в таком окружении.			
Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным или бетонным либо покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые переходные электрические процессы/вспышки согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных / выходных линий	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных / выходных линий	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей.

Импульсные напряжения/выбросы по IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение между внешними проводами ± 2 кВ напряжение между внешним проводом и землёй	± 1 кВ напряжение между внешними проводами ± 2 кВ напряжение между внешним проводом и землёй	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей.
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ провал в U_T) на 1/2 периода $40 \% U_T$ (60% провал в U_T) на 5 периодов $70 \% U_T$ (30% провал в U_T) на 25 периодов $< 5 \% U_T$ (95% провал в U_T) на 5 с	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ провал в U_T) на 1/2 периода $40 \% U_T$ (60% провал в U_T) на 5 периодов $70 \% U_T$ (30% провал в U_T) на 25 периодов $< 5 \% U_T$ (95% провал в U_T) на 5 с	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей. Если пользователю ZEISS TIVATO 700 необходимо, чтобы его РАБОТА продолжалась даже в случае сбоя электропитания, рекомендуется запитать ZEISS TIVATO 700 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Электромагнитное поле при напряжении питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Электромагнитные поля при частоте сети должны соответствовать типовым значениям, принятым в отношении офисных и больничных площадей.
Примечание: U_T - переменное напряжение сети до применения испытательного уровня.			

10.19.1.3 Устойчивость к электромагнитным помехам для приборов, не связанных с жизнеобеспечением

ZEISS TIVATO 700 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь ZEISS TIVATO 700 должен обеспечить его работу в таком окружении.

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытания IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Кондуктивные ВЧ помехи по IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ возмущающие воздействия согласно IEC 61000-4-3	3 В _{эфф. значение} от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м 3 В	Переносные и мобильные радиоустройства следует использовать на рекомендованном безопасном расстоянии от ZEISS TIVATO 700, включая провода, рассчитываемому по уравнению, действующему для частоты излучаемого сигнала.

Рекомендованное безопасное расстояние

$$d = 1,2 \sqrt{P}$$

$$d = 1,2 \sqrt{P} \text{ для } 80 - 800 \text{ МГц}$$

$$d = 2,3 \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$$

где P - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика, а d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля стационарных радиопередатчиков при любых частотах согласно исследованию на месте^а должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости.^б Помехи могут возникать в окружении приборов, снабжённых указанными ниже символами.



Примечание 1: для 80 МГц и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: данные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

^а Напряжённость поля стационарных передатчиков, например, базовых станций мобильной телефонии и иных устройств радиосвязи, любительских радиостанций, радио-и телевизионных станций в СВ-и УКВ-диапазоне, теоретически невозможно определить заранее. Для определения электромагнитного окружения относительно стационарных передатчиков следует принять во внимание проведение исследования электромагнитных явлений в месте расположения прибора. Если измеренная напряжённость поля в месте применения ZEISS TIVATO 700 превышает указанные выше УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ, следует понаблюдать за ZEISS TIVATO 700 и убедиться в правильности его РАБОТЫ по назначению. Если наблюдается необычное поведение прибора, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или месторасположения ZEISS TIVATO 700.

^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть ниже 3 В/м

10.19.2 ЭМС — электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2: 2014 (4-е издание)

Прибор подлежит особой регламентации относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) в сфере профессионального оборудования для здравоохранения.

Во избежание появления электромагнитных помех разрешаются установка, ввод в действие и обслуживание прибора только в порядке, описанном в данной инструкции, и только с компонентами, поставленными фирмой ZEISS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Нарушение функционирования!

Прибор запрещено устанавливать и эксплуатировать в непосредственной близости от других приборов, за исключением описанных в данной инструкции комбинаций приборов, поскольку это может отрицательно повлиять на работу прибора.

- ▶ Если избежать использования ZEISS TIVATO 700 вблизи других приборов невозможно, следует постоянно следить за надлежащей работой ZEISS TIVATO 700.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Нарушение функционирования!

- ▶ Используйте только принадлежности, преобразователи, кабели и запчасти, указанные в этой инструкции или разрешённые компанией ZEISS для данного прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Снижение мощности!

- ▶ Переносные и портативные устройства ВЧ-связи и радиоаппаратуру (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) нельзя использовать вблизи прибора (минимальное расстояние 30 см). Нельзя исключать возможность влияния на работоспособность прибора или ухудшения функциональных характеристик этих устройств.
- ▶ Не пользуйтесь радиотелефонами вблизи прибора. Они представляют потенциальную опасность для правильной работы медицинских приборов. Возможны нарушения работы, зависящие от множества факторов, существующих в месте эксплуатации. Невозможно предусмотреть их и оценить их масштаб.
- ▶ Соблюдайте рекомендации по ЭМС, приведённые на следующих страницах.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность от электромагнитного излучения!

Другие приборы могут создавать помехи работе ZEISS TIVATO 700, даже если эти другие приборы соответствуют действующим требованиям CISPR к излучению помех.

- ▶ Не используйте ZEISS TIVATO 700, если он установлен рядом с другими приборами или на них.
- ▶ Если требуется эксплуатация вблизи других приборов или с установкой на них, наблюдайте за ZEISS TIVATO 700, чтобы проверить надлежащее качество работы в такой конфигурации.

10.19.2.1 Электромагнитные помехи

ZEISS TIVATO 700 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь ZEISS TIVATO 700 должен обеспечить его работу в таком окружении.

Измерения излучаемых помех	Соответствие
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс А
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	неприменимо
Излучение колебаний напряжения/пульсаций согласно IEC 61000-3-3	неприменимо

ПРИМЕЧАНИЕ

Характеристики ZEISS TIVATO 700, обусловленные ИЗЛУЧЕНИЯМИ, позволяют использовать его в промышленной среде и в больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилом секторе (для которого согласно CISPR 11, как правило, требуется класс В) ZEISS TIVATO 700 может не обеспечивать достаточной защиты от служб радиосвязи. При необходимости пользователь должен принять дополнительные меры защиты, например, изменение местоположения или ориентации прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Эмиссионные характеристики ZEISS TIVATO 700 подходят для применения в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании ZEISS TIVATO 700 в жилом секторе (в отношении которого требуется, как правило, CISPR 11 класс В), такое оснащение может не обеспечивать достаточной защиты при пользовании услугами радиосвязи.

10.19.2.2 Устойчивость к электромагнитным помехам для всех медицинских приборов и систем

ZEISS TIVATO 700 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь ZEISS TIVATO 700 должен обеспечить его работу в таком окружении.

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд
Быстрые переходные электрические процессы/вспышки согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных / выходных линий	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных / выходных линий

Импульсные напряже- ния/выбросы по IEC 61000-4-5	±1 кВ напряжение между фазой и ней- тральным проводом ±2 кВ напряжение между фазой/нейтраль- ным проводом и зем- лей	±1 кВ напряжение между фазой и нейтральным проводом ±2 кВ напряжение между фазой/нейтральным проводом и землёй
Электромагнитное поле при напряжении пита- ния (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Падения напряжения, кратковременные пере- бои и колебания напря- жения питания соглас- но IEC 61000-4-11	0 % U_T на 1/2 периода	0 % U_T за 1/2 периода
	0 % U_T на 1 периода	0 % U_T за 1 период
	70 % U_T на 25/30 перио- да	70 % U_T за 25/30 периодов
	0 % U_T на 250/300 пери- одов	0 % U_T за 250/300 периодов

10.19.2.3 Устойчивость к электромагнитным помехам для приборов, не связанных с жизнеобеспечением

ZEISS TIVATO 700 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказ-
чик или пользователь ZEISS TIVATO 700 должен обеспечить его работу в таком окружении.

Испытания устойчи- вости к помехам	Уровень испытания IEC60601	Уровень соответствия
Кондуктивные ВЧ поме- хи по IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц - 80 МГц	3 В
	6 В ISM-диапазоны от 150 кГц до 80 МГц	6 В
Излучаемые ВЧ возму- щающие воздействия согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	3 В/м
ВЧ-помехи, излучаемые ближними полями бес- проводных коммуника- ционных устройств со- гласно EN 61000-4-3	27 В/м 385 МГц	27 В/м
	28 В/м 450 МГц, 810 МГц - 2,45 ГГц	28 В/м
	9 В/м 710 - 780 МГц, 5,24 - 5,785 ГГц	9 В/м

10.20 Концепция безопасности

10.20.1 Концепция безопасности

10.20.2 Обзор системы

Прибор оборудован следующими устройствами, необходимыми для обеспечения кибербезопасности:

- сетевой интерфейс WLAN (клиент и точка доступа);
- сетевой интерфейс LAN;
- порт USB;
- сенсорный дисплей в качестве графического интерфейса пользователя;
- интерфейс Bluetooth;
- интерфейс RS232 (опционально);
- считыватель RFID.

10.20.3 Общие положения

Безопасность медицинских приборов является общей ответственностью объединения, к которому принадлежат учреждения здравоохранения, пациенты, подрядчики и производители медицинских приборов.

Несоблюдение требований кибербезопасности может привести к нарушению функциональности прибора или потере доступа к данным (медицинским или персональным) или их целостности либо поставить под угрозу безопасность сетей.

10.20.3.1 Выявление общих угроз безопасности и уязвимостей

- При проникновении вредоносного ПО в основную операционную систему оно может назначать системные функции.
- Вредоносное ПО может менять системные функции и даже привести к неисправности всей системы.
- Вредоносное ПО может привести к несанкционированному использованию прибора или его изменению.
- Несанкционированный доступ может привести к несанкционированному использованию прибора или его изменению.
- В результате несанкционированного доступа третьи лица могут манипулировать данными.
- Операторы могут попробовать перепрофилировать вычислительные возможности системы.

10.20.3.2 Предписания и нормы в отношении медицинских приборов

- Медицинское устройство, а также возможные более поздние изменения конструкции валидируют и заносят в документацию с соблюдением действующих предписаний и норм в отношении медицинских устройств.
- Для обеспечения надлежащего функционирования прибора и во избежание нарушения предписаний в отношении медицинских устройств в системе запрещается устанавливать программное обеспечение третьих поставщиков (например, антивирусные программы третьих поставщиков) и автоматические обновления (например, автоматические обновления ПО). То же самое касается невалидированных изменений конфигурации операционной системы.
- Проводится оценка влияния угроз кибербезопасности и уязвимостей с точки зрения функциональности прибора, а также конечного пользователя/пациента.
- При выявлении угроз и уязвимостей определяют степень вероятности и риска.
- На основании соответствующих оценок по запросу компания ZEISS проводит последующий контроль для обеспечения предполагаемой функциональности системы и безопасности.

10.20.4 Конфиденциальность

В системе могут создаваться и храниться указанные ниже данные пациентов.

- ФИО пациента
- Дата рождения
- Пол
- Комментарий
- Полученные изображения и видео
- Все предоставленные метки DICOM при импорте данных пациентов с сервера рабочих списков с модальностью DICOM

Данные пациентов хранятся на внешних USB- или сетевых накопителях либо (опционально) на отдельном встроенном жёстком диске. Для обеспечения защиты данных даже служба ZEISS Smart Services не имеет удалённого доступа к данным пациентов.

При активированной защите данных Активация и изменение пароля пользователя [125] (требуется для соответствия требованиям GDPR) пользователи должны обеспечить аутентификацию, чтобы активировать систему управления доступом на основе ролей. Этим гарантируется, что только авторизованные

пользователи имеют доступ к данным пациентов и могут просматривать их. Каждое действие пользователя протоколируется в журнале аудита. Пользователь по умолчанию (экстренный пользователь) ни при каких условиях не имеет доступа к сохранённым данным пациентов. Использование экстренного пользователя протоколируется в журнале аудита.

В системе вы можете создавать, редактировать и удалять пользователей и пациентов. Каждый пользователь имеет индивидуальный набор параметров, который может настраиваться. Они сохраняются на выделенном флэш-диске в системе. Данные пользователей защищены паролем. Изменения параметров для стандартного пользователя (экстренного пользователя) сохранить нельзя.

10.20.5 Функции, необходимые для обеспечения кибербезопасности

10.20.5.1 Ограничение доступа к данным доверенных пользователей

10.20.5.1.1 Аутентификация пользователей

- Можно активировать аутентификацию пользователей (опция).
- Для уполномоченных пользователей необходима аутентификация с помощью пароля.
- В экстренных случаях стандартные пользователи могут воспользоваться системой только в режиме ограниченной функциональности (доступ только к данным активных пациентов).

10.20.5.1.2 Многоуровневая модель авторизации по роли пользователя

Внедрена многоуровневая модель авторизации с различными правами по роли пользователя.

- Стандартные пользователи имеют стандартные права.
- Кроме того, пользователь «Системный администратор» имеет права доступа к ИТ-системе. Он может активировать/создавать пароли для стандартных пользователей, активировать/создавать соединения (такие как DICOM, удалённая служба) и изменять настройки даты и времени Активация и изменение пароля пользователя [► 125].
- Помимо прав пользователя «Системный администратор», пользователь «Biomed» обладает ограниченными правами на функции сервисного обслуживания.
- Пользователь «ZEISS Service» имеет дополнительные права доступа к сервисному чату и настройкам.
- Пользователь «ZEISS Factory» имеет полный доступ.

10.20.5.1.3 Соответствующая аутентификация

При активированном процессе аутентификации пользователя всем пользователям доступна функция аутентификации (за исключением стандартных пользователей в экстренных случаях):

- необходимо ввести пароль на виртуальной клавиатуре, которая отображается на пользовательском интерфейсе;
- в ПО ZEISS TIVATO 700 аутентификация пользователя по сети невозможна;
- атаки методом подбора не могут проводиться автоматически и поэтому требуют действий и времени для ввода паролей с помощью виртуальной клавиатуры и графического пользовательского интерфейса;
- пароли хранятся в системе в зашифрованном виде.

10.20.5.1.4 Защита надежным паролем

Пароли пользователей «Системный администратор», «Biomed»:

- включают более 8 символов;
- индивидуальны для каждого конкретного прибора ZEISS TIVATO 700.

Пароли пользователей «ZEISS Service» и «ZEISS Factory»:

- содержат более 32 символов или берутся из зашифрованного файла «Service-Key»;
- имеют срок действия не более 30 дней.

10.20.5.1.5 Аутентификация пользователей для обновления программного или аппаратного обеспечения

Для обновления ПО и прошивки требуется аутентификация в качестве пользователя «ZEISS Service».

10.20.5.2 Внешние интерфейсы

Необходимые интерфейсы доступны только для применения по назначению. Все остальные стандартные интерфейсы для ПК находятся внутри прибора.

10.20.5.2.1 USB

- Только обмен данными через внешние накопители
- Управление с помощью ПО прибора ZEISS TIVATO 700
- Только экспорт/импорт данных пациентов
- Экспорт/импорт настроек
- Импорт лицензий
- Экспорт файлов протоколов

- Функция автозапуска не поддерживается встроенной операционной системой Linux
- По умолчанию клавиатуры, подключаемые по USB, неактивны

10.20.5.2.2 Сетевые функции и связи сетевых интерфейсов

Цель соединения медицинского прибора с компьютером/сетью:

- экспорт данных пациентов (изображения, видеоролики) по сети в центральную систему архивации с помощью DICOM (LAN, WLAN);
- сохранение данных пациентов (изображения, видеоролики) по сети в заданную папку для архивации данных (LAN, WLAN);
- импорт данных пациентов (изображений, видеороликов) по сети в заданную папку (LAN, WLAN);
- потоковая передача видео с камеры в режиме реального времени по сети для совместимого клиента потокового видео (LAN, WLAN, точка доступа WLAN);
- встроенный клиент удаленной поддержки ZEISS Smart Services (см. также официальный документ (White Paper) по ZEISS Smart Services (LAN, WLAN));
- доступ к WebUI из веб-браузера мобильного устройства (LAN, WLAN, точка доступа WLAN);
- интерфейс для приложений iOS (LAN, точка доступа WLAN);
- интерфейс для системы навигации (LAN, порт навигации ZEISS).

10.20.5.2.3 Спецификации сети для соответствующих сетевых интерфейсов

LAN

- Протокол Ethernet TCP/IP IPv4: HTTPS с шифрованием
- RTP для служб передачи потокового видео
- Gigabit-Ethernet
- Статические IP или DHCP (настраивается на приборе ZEISS TIVATO 700)
- Протокол DICOM (без шифрования)
- Удаленный сетевой ресурс по SMB
- LAN для навигации: DTLSv1.2 (только шифры AES256-GCM-SHA384), авторизация через хеш-значение сертификата
- ZEISS Smart Services: безопасное подключение зашифровано

- REST API для приложений IOS по HTTPS (необходима аутентификация)
- WebUI по HTTPS (необходима аутентификация)

WLAN

- WPA2/PSK
- IEEE 802.11a/b/g/n
- Протокол Ethernet TCP/IP IPv4: HTTPS с шифрованием
- Протокол DICOM (без шифрования)
- RTSP для служб передачи потокового видео
- Статические IP или DHCP (настраивается на приборе ZEISS TIVATO 700)
- Доступ к удаленному сетевому ресурсу по SMB
- ZEISS Smart Services: безопасное подключение зашифровано
- REST API для приложений IOS по HTTPS (необходима аутентификация)
- WebUI по HTTPS (необходима аутентификация)

Точка доступа WLAN

- WPA2/PSK
- IEEE 802.11a/b/g/n
- Протокол Ethernet TCP/IP IPv4: HTTPS с шифрованием
- Обычно точка доступа деактивирована, для использования необходима ручная активация
- RTSP для служб передачи потокового видео
- Сервер DHCP
- REST API для приложений IOS по HTTPS (необходима аутентификация)
- WebUI по HTTPS (необходима аутентификация)

RS232-интерфейс

- Доступен только с опцией «Навигация стандартная»
- Поддерживает только последовательный обмен данными с подключённой системой навигации
- Скорость передачи данных: 9600 бод
- Двухнаправленный обмен данными

интерфейс Bluetooth

- IEEE 802.15.1 (Bluetooth)
- Диапазон частот: 2400–2483,5 МГц

- Выходная мощность ВЧ: < 4 мВт, ВЧ-каналов: 79, модуляция: GFSK
- Процедура сопряжения допускает только одно соединение с ножным пультом ZEISS

Интерфейс RFID

- Считыватель для меток RFID чехлов
- Частота: 13,56 МГц
- Мощность приёмопередатчика: 67 дБмкВ/м на 3 м
- Модуляция: ASK

10.20.5.3 Межсетевой экран

- Встроенная система Linux настроена так, что использование брандмауэра не требуется. Все неиспользуемые службы отключены. Доступ пользователей к основной операционной системе через сетевые интерфейсы невозможен, так как все управляемые операционной системой сетевые службы отключены. Только ПО прибора ZEISS TIVATO 700 может при необходимости запускать и останавливать службы.
- Операционная система и системное ПО устанавливаются на защищённом от записи внутреннем накопителе.
- Только ПО прибора ZEISS TIVATO 700 имеет разрешение связывать любые входящие и исходящие порты. С помощью ПО прибора ZEISS TIVATO 700 активируются и деактивируются следующие приложения и службы:
 - UDP-порт 68 DHCP-клиента;
 - сервер DHCP (только для точки доступа) UDP-порт 67;
 - служба DHCP с настраиваемым портом (стандартный TCP-порт 11112);
 - протокол SMB TCP-порт 445 (только исходящий);
 - интерфейс системы навигации TCP-порт 8123;
 - TCP-порт 8554 потоковой передачи видео RTSP;
 - ping
 - Tracert;
 - WebUI TCP-порт 8085/8443;
 - REST-API для приложений TCP-порт 8085/8443;

- ZEISS Smart Services:
функции удалённой поддержки
СР исходящий, удалённый порт назначения 7778
Следующие порты поиска используются только во время автоматической начальной установки соединения между ZEISS TIVATO 700 и блоком параметров сайта с удаленной поддержкой (Remote Support Site Control Unit, SCU). Также соединение можно настроить вручную, при этом для функций удаленной поддержки не требуется протокол UDP.
Входящие порты для поиска приборов: UDP 7716–7719
Исходящие порты для поиска приборов: удалённые UDP-порты 7700–7703
- По умолчанию все неиспользуемые службы и приложения отключены или не установлены.
- Доступ к сервисам контролируется ПО прибора ZEISS TIVATO 700 и активируется только при необходимости.

10.20.5.4 Функциональные особенности, с помощью которых устанавливают и квалифицируют нарушения безопасности

- Реализованы журнал аудита, протоколы безопасности, протоколы ошибок и пользовательские протоколы.
- Журнал аудита является единственным протоколом, который содержит персональные данные.
- Данные протоколов (кроме журнала аудита) могут экспортироваться, шифроваться и передаваться в ZEISS.
- ZEISS Smart Service не осуществляет передачу персональных данных (пользователей или пациентов) в файлах протоколов.
- Журнал аудита с персональными данными защищён и может вызываться и экспортироваться только местным системным администратором.

10.20.5.5 Защита встроенной операционной системы Linux в медицинском приборе

- Адаптированная встроенная операционная система Linux. Ненужные компоненты отсутствуют.
- Закрытая система (отсутствует прямой доступ к ОС Linux):
 - ни пользователь, ни системный администратор или ZEISS Service не имеют доступа к пользовательскому интерфейсу Linux, который лежит в основе ПО ZEISS TIVATO 700;

- поэтому невозможно установить дополнительное ПО и (или) изменять или модифицировать существующие модули ПО, через которые вирусы или вредоносное ПО попадают в систему или из-за которых она может быть повреждена;
 - в системе отсутствует возможность обработки данных, которые могут являться вредоносным ПО, потому что ни у пользователя, ни у системного администратора нет доступа к пользовательскому интерфейсу ОС Windows;
 - ПО ZEISS TIVATO 700 обеспечивает доступ только через графический интерфейс системы ZEISS TIVATO 700;
 - приложение в полноэкранном режиме. Отсутствует рабочий стол операционной системы
- Разделы жёсткого диска (SSD), в которых установлены ОС и ПО ZEISS TIVATO 700, защищены от постоянных изменений (неавторизованное ПО не может быть установлено в раздел SSD).
 - Запуск системы с внешних накопителей невозможен.
 - На подключенном внешнем USB-устройстве невозможно запустить приложения сторонних поставщиков, которые могут представлять собой вредоносное ПО, так как даже наладчики ZEISS не имеют доступа к операционной системе.
 - В системе ZEISS TIVATO 700 установлен жёсткий диск HDD с особой структурой:
 - встроенная операционная система Linux и ПО ZEISS TIVATO 700 находятся на встроенном флэш-накопителе с защитой от записи, чтобы исключить установку неразрешённых приложений сторонних поставщиков; любые изменения, произведённые вирусом в этом разделе, автоматически сбрасываются;
 - все данные пользователей хранятся во втором разделе SSD без защиты от записи;
 - данные пациентов находятся на отдельном встроенном жестком диске (опция), который в случае аппаратного сбоя может быть заменен.

10.20.6 Обеспечение безопасности надежной подготовки системы

- Ограничьте обновления ПО и прошивки авторизованным кодом.
- Обновления ПО и прошивки должны проводиться только наладчиками ZEISS со специально настроенными средствами обновления ПО ZEISS.
- ПО проверяет версии прошивки на совместимость.

- Используйте систематизированные процедуры для авторизованных пользователей, чтобы скачивать идентифицируемые производителем версии ПО и прошивок.
- Клиентам не предлагается загружать какое-либо ПО (только наладчикам ZEISS).
- Во время производства и после каждого изменения конфигурации наладчиком компании ZEISS выполняется резервное копирование на встроенный резервный накопитель и, при желании, на USB-устройство.
- Наладчики могут восстановить любую сохранённую резервную копию.
- Клиенты могут использовать функции импорта и экспорта для резервного копирования данных пациентов на внешние накопители и их последующего восстановления.
- Изображения ПО ZEISS TIVATO 700 и обновления ПО проверяют на наличие вирусов.
- Для обеспечения правильной настройки и функционирования прибора, а также для поддержания соответствия медицинского прибора невалидированные изменения системы не допускаются:
 - по этой причине адаптированная встроенная операционная система Linux не поддерживает функцию автоматического обновления. Однако в системе ZEISS TIVATO 700 в ее стандартной конфигурации отсутствует цель для использования уязвимостей системы. Доступ к службам ZEISS TIVATO 700 или системным службам не предоставляется по умолчанию и без контроля;
 - по той же причине на системе ZEISS TIVATO 700 нельзя устанавливать или запускать антивирусные программы сторонних поставщиков. Для того, чтобы защитить систему от вирусов и другого вредоносного ПО, все опции для выполнения файлов или приложений управляются программой ZEISS TIVATO 700. В системе ZEISS TIVATO 700 отсутствует возможность ручного или автоматического выполнения файлов и приложений. Поскольку изменения в разделах, на которых установлены ОС и ПО ZEISS TIVATO 700, не могут быть постоянными, на системе ZEISS TIVATO 700 не может быть установлено или запущено вредоносное ПО;
- Исправления для встроенной ОС Linux поставляются и устанавливаются только компанией ZEISS.

10.20.7 Защита важных функций прибора

Функции увеличения, настройки фокусировки, интенсивности освещения и ручного перемещения ZEISS TIVATO 700 не зависят от каких-либо функций ПК. Указанные функции прибора могут использоваться, даже если встроенный ПК недоступен или выключен (режим базовой функциональности).

11 Принадлежности и компоненты

В данной инструкции описаны принадлежности и компоненты, которые могут не входить в состав конкретной поставки. Актуальный список принадлежностей и компонентов можно получить у консультанта компании ZEISS.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

Используйте для данного прибора только разрешённые ZEISS принадлежности и компоненты. При использовании принадлежностей и компонентов, не разрешённых компанией ZEISS, нельзя гарантировать безопасную работу прибора.

11.1 Видеоопции

Наименование	№ для заказа
Встроенный видеорекордер	40HDREUC
Лицензия на ввод видео HD	40VIINUC

11.2 Основной тубус с окулярами

Наименование	№ для заказа
Поворотный тубус 180° с 2 окулярами	20UCTUBF
Складной тубус с 2 окулярами	20UCTUBT
Прямой тубус с 2 втулками и 2 окулярами	20UCSTRT

11.3 Окуляры

Наименование	№ для заказа
Широкоугольный вставной окуляр 10х; 2 шт.	20EYPO10
Широкоугольный вставной окуляр 12,5х; 2 шт.	20EYPO12

11.4 Параллельное наблюдение слева/справа

Наименование	№ для заказа
Параллельное наблюдение слева/справа с устройством параллельного стереонаблюдения, прямым тубусом, 2 втулками и 2 окулярами	20COLRST
Параллельное наблюдение слева/справа с устройством параллельного стереонаблюдения, поворотным тубусом 180° и 2 окулярами	20COLRTI
Параллельное наблюдение слева/справа с устройством параллельного стереонаблюдения, складным тубусом и 2 окулярами	20COLRFO

11.5 Параллельное наблюдение лицом к лицу

Наименование	№ для заказа
Параллельное наблюдение лицом к лицу с поворотным тубусом 180°, поворотным адаптером и 2 окулярами	20COFFTI
Параллельное наблюдение лицом к лицу со складным тубусом и 2 окулярами	20COFFFO

11.6 Тубус для задней черепной ямки

Наименование	№ для заказа
Прямой тубус с 2 втулками	20UCSTRT

11.7 Переключатель увеличения

Наименование	№ для заказа
Переключатель увеличения	60MAGCH3

11.8 Тубус и стереомост 50

Наименование	№ для заказа
Стереомост 50	20COFFWO
Устройство для параллельного стереонаблюдения	20COLRWO
Поворотный адаптер для тубуса	60ROTATE

11.9 Флуоресценция

Наименование	№ для заказа
Дополнительная мишень для флуоресцентного модуля INFRARED 800	30IR800T
Флуоресцентный модуль INFRARED 800	30INFCUC
Флуоресцентный модуль INFRARED 800 с мишенью и лицензионным сертификатом	30INCPUC
Дополнительная мишень для флуоресцентного модуля YELLOW 560	30YE560T
Флуоресцентный модуль YELLOW 560	30YELLUC
Флуоресцентный модуль YELLOW 560 мишенью и лицензионным сертификатом	30YEXCPL
Флуоресцентный модуль YELLOW 560 LED	30YLEDUC
Флуоресцентный модуль YELLOW 560 LED мишенью и лицензионным сертификатом	30YELCPL

11.10 Пульт ножной multifunctional

Наименование	№ для заказа
Пульт ножной multifunctional беспроводной (FCP WL)*	10HFWLUC
Пульт ножной multifunctional проводной (FCP)*	10HFWRUC

11.11 Стерильные покрытия / чехлы

Наименование	№ для заказа
SMARTDRAPE, № 28 (5 шт.), стерильные	306028-0000-000
Запасные линзы VisionGuard (20 шт.), стерильные	306001-0000-000

11.12 Стерилизуемые колпачки

Наименование	№ для заказа
Асептические колпачки 12 мм (6 шт.), стерильные	60SETKAP
Асептические колпачки 22 мм (6 шт.), стерильные	
Асептические колпачки PD для поворотного тубуса 180 ° (6 шт.), стерильные	

11.13 Кабели для отдельных регионов

Наименование	№ для заказа
Кабель питания для Европы, длина 6 м	000000-0594-821
Кабель питания для США, длина 6 м	000000-0594-822
Кабель питания для Великобритании, длина 6 м	000000-0594-823
Кабель питания для Швейцарии, длина 6 м	000000-0584-947
Кабель питания для Аргентины, длина 6 м	000000-0594-906
Кабель питания для Китая, длина 6 м	000000-0594-824
Кабель питания для Бразилии, длина 6 м	000000-0594-905
Кабель питания для Австралии, длина 6 м	000000-0616-997
Кабель питания для Нидерландов, длина 6 м	000000-0603-410

11.14 Блок ламповый ксенонового источника света

Наименование	№ для заказа
Контейнер лампы ксенон 300 Вт	60HLQLAM

11.15 Возможности подключения и управление данными

Наименование	№ для заказа
Встроенный жёсткий диск	40H1TBUC
Пакет для беспроводного подключения*	50WLANUC
Пакет для сетевого подключения	50NETWUC
Пакет DICOM подключения	50DICOMP
Пакет LAN	50LANIUC

11.16 Интерфейс для навигации

Наименование	№ для заказа
Навигационный интерфейс продвинутый	50NAADUC
Навигационный интерфейс стандартный	50NASTUC

11.17 Функции позиционирования

Наименование	№ для заказа
Система XY перемещения	10YXCOUC
Устройство увеличения глубины резкости	30DOFDUC
AutoBalance	10AUTOUC
Система быстрого фокуса	40SPEEUC
Лицензия на увеличение рабочего расстояния до 625 мм	10FODIUC

11.18 Видеопринадлежности

Наименование	№ для заказа
Внешний монитор Sony 4K*	404K2DMO
Тележка для монитора Sony 4K*	404KCART

Наименование	№ для заказа
Защита от утечки на землю для тележки*	40ELGCAR
Монитор NDS 24" HD*	40ENDS24
Монитор NDS 26" HD*	40ENDS26
Видеокабель HD-SDI 5 м	40CSDI05
Видеокабель HD-SDI 10 м	40CSDI10
Видеокабель HD-SDI 15 м	40CSDI15
Кабель 4K Quad SDI 10 м	40CSD415
Видеокабель UHD ODU 5 м	40C4KODU
Кабель Endo in, Lemo-HDMI, 5 м	40CEHDMI
Кабель Endo in, Lemo-DVI-D, 5 м	40CEDVID
USB 3.0 накопитель 64 Гб	40USBSTI
Внешний мини-HDD USB 3.0 1 Тб	40USBHDD
Набор адаптеров для Canon DSLR	40EOSKIT

В связи с нормативными ограничениями опции/принадлежности, отмеченные символом *, зарегистрированы не во всех странах и поэтому и доступны не везде. Для получения информации о статусе регистрации в вашей стране обратитесь в ваше представительство ZEISS.

12 Утилизация

ПРИМЕЧАНИЕ

Загрязнение окружающей среды вследствие ненадлежащей утилизации!

Высокая доля отходов электронной промышленности в несортированном бытовом мусоре наносит ущерб окружающей среде.

- ▶ Не утилизировать прибор вместе с бытовыми отходами.
- ▶ Соблюдать местные нормы и правила утилизации отработанных электрических и электронных приборов.
- ▶ Храните упаковочный материал на случай переезда или ремонта.
- ▶ Если вы хотите утилизировать упаковочный материал: сдайте упаковочный материал на повторную переработку в признанный приемный центр.

Прибор содержит электронные компоненты со встроенными батареями.

- ▶ Утилизируйте прибор и встроенные аккумуляторные батареи надлежащим образом согласно действующим нормативам.



Указанная в накладной система согласно действующим на момент вывода на рынок директивам ЕС и национальным предписаниям запрещается выбрасывать в бытовые отходы или утилизировать через коммунальные организации по вывозу отходов.

- ▶ За дальнейшей информацией по утилизации системы обратитесь к дистрибьютору ZEISS.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

- ▶ Если вы продаете прибор или его компоненты: известите покупателя о том, что он обязан утилизировать систему в соответствии с действующими предписаниями.

Пустая страница, для Ваших заметок

Глоссарий

FCP

FCP (Foot Control Panel) представляет собой пульт ножной многофункциональный проводной FCP.

FCP WL

FCP WL (Foot Control Panel Wireless) представляет собой пульт ножной многофункциональный беспроводной FCP WL.

Ref. Phys. Name

Referring Physician's Name, фамилия направляющего врача, который запросил процедуру.

Req. Proc. Code

Requested Procedure Code, код, описывающий запрошенную процедуру по определённой схеме кодирования.

Req. Proc. Desc.

Requested Procedure Description, назначенное медучреждением административное описание или классификация запрошенной процедуры.

Req. Proc. ID

Requested Procedure ID, идентификационный номер для запрошенной процедуры в "Imaging Service Request".

Sch. Proc. Step Start

Scheduled Procedure Step Start, планируемое время начала рабочего этапа.

Sch. Proc. Step. Desc.

Scheduled Procedure Step Description, назначенное медучреждением описание или классификация планируемого рабочего этапа.

Sch. Protocol Code

Scheduled Protocol Code, код, описывающий планируемый протокол по определённой схеме кодирования.

SIP

SIP (программа идентификации сервиса)

UDI

Unique Device Identification (UDI) - уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских изделий.

UDI-DI

Уникальный идентификационный номер прибора – идентификатор устройства

UDI-PI

Unique Device Identification (Уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских изделий) - Production Identifier (Идентификатор продукции)

WEEE

WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment - Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования)

WL

WL (беспроводной)

ВЧ

ВЧ (высокая частота)

Кнопка FL

Кнопка запуска режима флуоресценции на ручке или FCP

КТБ

КТБ (контроль техники безопасности) предназначен для определения и оценки безопасности системы.

Наглазник

Элемент управления окуляром для защиты от рассеянного света при настройке на резкость.

Шкала диоптрий

Элемент окуляра для определения установленной величины рефракции.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ЭМС (электромагнитная совместимость) означает обычно желательное состояние, при котором технические приборы не создают помех друг для друга в результате действия нежелательных электрических или электронных эффектов (отсутствие помех).



Указатель

А

AB кнопка разблокировки тормозов	48
--	----

AUX

Назначение контактов	211
----------------------------	-----

D

DICOM (опция)	182
---------------------	-----

S

SB кнопка разблокировки тормозов	48
--	----

A

Активация пароля пользователя	125
Активировать WLAN	120

Б

Баланс белого	165
Балансировка прибора	144

В

Вес принадлежностей	215
Вес с макс. доп. нагрузкой	214
Видеовходы	110
Видеовыходы	110
Видеозапись	178
Видеокамера	
Настройка меню	164
Описание меню	73
Включение/выключение прибора	104
Возможны ожоги	17
Вывод справки	43
выключение	190
Выравнивание потенциалов	104

Г

Габаритный чертёж	218
Гнездо питания	104

Д

Дезинфекция	193
Добавить пользователя	168
Добавление пациента	172

З

Забыв пароль	118
Забыв пароль системного администратора	118
Замена блока лампового	206
Защита кабеля	38
Защита настроек	161
Защита паролем рукояток и FCP	161
зелёная точка	50

И

Изменение формата времени	126
Изменение формата даты	126
Изменения изделия	21
Импорт данных пациентов	175
Импорт данных пациентов через DICOM	176, 183
Импорт пользовательских настроек с USB	170
Индикация меню настройки	70

К

Квитирование сообщений об ошибках	199
Кнопка AB	160
Кнопка FL	187
Кнопка SB	160

Кнопка стопора.....	135
Кнопки отпуска тормозов	160
Компьютер выходит из строя.....	202
Контекстная справка	43
Контроль техники безопасности	197
Конфигурация освещения.....	152, 154
Конфигурирование сервисного ПК..	124
Конфигурирование сети.....	118

Л

Лазерные микроманипуляторы	
Крепление «ласточкин хвост».....	128
Монтаж.....	128
Лицензии	82
Лог-файлы	82

М

Макс. нагрузка на корпусе микро- скопа	214
Меню настройки FCP	68
Меню настройки SmartLinks	61
Меню настройки дополнительных функций	76, 77, 82
Меню настройки записи.....	74
Меню настройки звука	71
Меню настройки информации	81
Меню настройки масштабирования	65
Меню настройки освещения.....	62
Меню настройки основного блока микроскопа.....	69
Меню настройки рукояток	66
Меню настройки тубуса	63
Меню настройки флуоресценции....	75
Меню настройки фокусировки	64
Меню настройки фотографий	72
Место для хранения на USB-накопи- теле	55

Место для хранения на внутреннем жестком диске	55
Модуль флуоресцентный YELLOW 560.....	184
Мощность сигнала FCP	56

Н

Наглазник.....	36
Направление транспортировки.....	135
Настраиваемые кнопки	48, 66, 68
Настройка FCP (ножного пульта)	160
Настройка порога предупреждения о сильном освещении	154, 155
Настройка рукояток	132, 158
Настройка языка системы	125
Начальные значения фокуса и уве- личения	50
Нестерильная зона.....	141
Номинальная частота	211
Номинальное напряжение	211

О

Обслуживающий персонал	20
Однократная регистрация в систе- ме	105
Основание штатива	38
Отказ компьютера	202
Очистка	
Механические поверхности	193
Монитор (сенсорный экран)	192
Оптические поверхности	192

П

Переключатель режим ожидания/ ВКЛ	104
Переключатель увеличения.....	63
Перемещение в обесточенном со- стоянии.....	203

Поиск пациента.....	173	Экспорт лог-файлов.....	200
Пользовательские настройки.....	50	Сопряжение FCP WL с прибором	108
Порог предупреждения для освеще- щения.....	63	Сопряжение беспроводного ножно- го пульта.....	108
Порт USB	116	Сортировка пациентов	173
Потребление тока.....	211	Состояние соединения FCP.....	55
Права системного администратора .	118, 189	Средство от запотевания.....	193
Прибор в обесточенном состоянии .	203	Стандартный пароль.....	125
Просмотр видео.....	181	Степень защиты	209
Просмотр видео пациентов	181	Стерильная зона	141
Просмотр снимков	181	Стопор.....	38
Просмотр снимков пациентов	181	Суперпросветление T*	192
Пульт ножной многофункциональный (см. Пульт ножной).....	37	считыватель RFID	141
Двухпозиционные переключате- ли.....	49	Т	
Джойстик.....	49	Точка доступа	
Кнопки	49	Использование прибора в ка- честве точки доступа.....	188
Р		Создание и активация точки доступа на приборе.....	121
Разъём для удалённого подключе- ния.....	211	У	
Режим.....	209	Увеличение окуляра	63
Режим базовой функциональности .	202	Удаление пациентов	177
Ручка для транспортировки	135	Удалить пользователя	171
Ручная замена лампы	204	Укладка SMARTDRAPE.....	141
С		Укладка чехлов	141
Сетевое подключение LAN	119	Управление пациентом	171
Сетевое соединение DICOM	122	Управление пользователями	167
Сетевой диск [Network Storage] (се- тевое хранилище)	122	Управляемые ролики	38
Смена пациента	172	Уровень заряда батареи в FCP	56
Смена пользователя	170	Условия окружающей среды.....	25
Создание резервной копии	82	Установка даты и времени	125
Создание снимка	179	Установка сетевого соединения	
Сообщение об ошибке		По WLAN-сети.....	119
		Через DICOM	122
		Утилизация	

Батареи	243
Упаковочный материал	243
Электроника	243
Ф	
Фокусное расстояние	63
Функция кнопки	50
Ц	
Целевая группа	15
Ш	
Широкоугольный окуляр	36
Шкала диоптрий	36
Э	
Экспорт данных пациента в DICOM .	184
Экспорт данных пациентов	174
Экспорт лог-файлов	200
Экспорт пользовательских настроек на USB	169
Электрическая безопасность	24
Электромагнитная муфта, окуляры .	36
Электромагнитная совместимость ..	26
Элементы управления на широко- угольном окуляре	47
ЭМС	
Меры предосторожности	26
см. "Электромагнитная сов- местимость"	26



**Дополнение к Инструкции по применению
на медицинское изделие**

**Микроскоп операционный TIVATO 700 с
принадлежностями**

Производитель:

Carl Zeiss Meditec AG (Карл Цейсс Медитек АГ),
Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany (Германия)

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Карл Цейсс»

109028, г. Москва, Серебряническая набережная, дом 29, эт. 4, пом. 1, комн. 21..

1. Наименование.

Микроскоп операционный TIVATO 700 с принадлежностями:

I. Микроскоп операционный TIVATO 700 в составе:

1. Основной блок микроскопа TIVATO 700 с кабелем питания и сенсорным монитором на напольном штативе
2. Пылезащитный чехол
3. Ксеноновый или светодиодный интегрированный источник света
4. Встроенные камеры (при необходимости):
 - 4.1. Встроенная 1-чиповая HD-камера
 - 4.2. Встроенная 3-чиповая HD-камера
 - 4.3. Встроенная 4K-камера
5. Система XY перемещения (при необходимости)
6. Система быстрого фокуса (при необходимости)
7. Стереомост 5D (при необходимости)
8. Устройство для параллельного стереонаблюдения (при необходимости)
9. Бинокулярные тубусы:
 - 9.1. Поворотный тубус 180°, фокусное расстояние $f = 170$ мм (при необходимости) – не более 4 шт.
 - 9.2. Прямой тубус, фокусное расстояние $f = 170$ мм (при необходимости) – не более 4 шт.
 - 9.3. Складной тубус, фокусное расстояние $f = 170/260$ мм (при необходимости) – не более 4 шт.
10. Втулка для прямого тубуса (при необходимости) – не более 8 шт.
11. Поворотный адаптер (при необходимости) – не более 4 шт.
12. Окуляры:
 - 12.1. Широкоугольный вставной окуляр 10x (при необходимости) – не более 8 шт.
 - 12.2. Широкоугольный вставной окуляр 12.5x (при необходимости) – не более 8 шт.
13. Пульт ножной многофункциональный (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 13.1. Беспроводной FCP WL
 - 13.2. Проводной FCP
14. Соединительный кабель для пульта ножного, 6 м (при необходимости)
15. Встроенный видеорекордер (при необходимости)
16. Флуоресцентный модуль YELLOW 560 с мишенью и лицензионным сертификатом (при необходимости)
17. Дополнительная мишень для флуоресцентного модуля YELLOW 560 (при необходимости)
18. Флуоресцентный модуль INFRARED 800 с мишенью и лицензионным сертификатом (при необходимости)
19. Дополнительная мишень для флуоресцентного модуля INFRARED 800 (при необходимости)
20. Устройство увеличения глубины резкости (при необходимости)
21. Лицензия на увеличение рабочего расстояния до 625 мм (при необходимости)
22. Система автобалансировки (при необходимости)
23. Лицензия на ввод видео HD (при необходимости)
24. Лицензионный сертификат для навигационного интерфейса (при необходимости)
25. Пакет для беспроводного подключения (при необходимости)
26. Пакет для сетевого подключения (при необходимости)
27. Пакет DICOM подключения (при необходимости)
28. Зарядная станция для iPad (при необходимости)
29. Интегрированный HDD 1Тб – не более 2 шт. (при необходимости)
30. Комплект эксплуатационной документации

II. Принадлежности:

1. Видео кабели:

- 1.1. Кабель HD-SDI, 5м – не более 5 шт.
- 1.2. Кабель HD-SDI, 10м – не более 5 шт.

- 1.3. Кабель HD-SDI, 15м – не более 5 шт.
- 1.4. Кабель ODU-HDMI 5м – не более 5 шт.
- 1.5. Внешний кабель, monitor 4x3G SDI, 10 м – не более 5 шт.
- 1.6. Кабель endo-in Lemo HDMI-A, 5м – не более 5 шт.
- 1.7. Кабель endo-in Lemo DVI-D, 5м – не более 5 шт.
- 1.8. Кабель 16A V-Lock, 6 м – не более 5 шт.
- 1.9. Кабель USB 3.1 – не более 5 шт.
2. Устройства хранения данных:
 - 2.1. USB накопитель 64Гб – не более 5 шт.
 - 2.2. Внешний мини HDD USB 3.0 1Тб – не более 5 шт.
3. Батарейки 1,5V LR14 – 3 шт./упак.
4. Стерилизуемые колпачки, 22мм – 6 шт./упак.
5. Стерилизуемые колпачки, 12мм – 6 шт./упак.
6. Стерилизуемые колпачки, 49 мм (поворотный тубус 180°) – 6 шт./упак.
7. Стерильные чехлы SMARTDRAPE – не более 80 упаковок по 5 шт./упак.
8. Стерильные сменные линзы VisionGuard – 20 шт./упак.
9. Контейнер лампы HLQ300W+ – не более 5 шт.
10. Фотоадаптер для камеры серии Canon EOS, f=340
11. T2 адаптер для камеры серии Canon EOS
12. Кабель для камеры серии Canon EOS
13. Кабель Ethernet 10 м, зеленый, 2xRJ45
14. Переключатель увеличения 3-ступенчатый - не более 2 шт.
15. Крепление «ласточкин хвост» для лазерных микроманипуляторов.

2. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

№ стандарта	Заголовок
Менеджмент качества	
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
Менеджмент риска	
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
IEC 80001-1:2010	Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 1. Роли, ответственности и действия
IEC/TR 80001-2-2:2012	Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2-2. Руководство по выявлению и обмену информацией о защите медицинских приборов, рисках и управлении рисками
Маркировка и Инструкция по применению	
EN 1041:2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
IEC 60950-1:2005/AMD2:2013	Оборудование информационных технологий – Требования безопасности – Часть 1: Общие требования
IEC 60878:2003	Обозначения графические для медицинского электрооборудования
ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
Электробезопасность	

IEC 60601-1: 2005 +Cor:2006 +Cor:2007+A 1:2012 Edt. 3.1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
Electromagnetic compatibility	
IEC 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
Light and Laser safety	
ISO 10936-1:2017	Оптика и фотоника. Хирургические микроскопы. Часть 1. Требования и методы испытаний
IEC 62471:2008	Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем
Usability	
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. – Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 60601-1-6:2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Эксплуатационная пригодность
Software	
IEC 62304:2006	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
ISO 12052:2011	Медицинская информатика - Цифровое отображение и коммуникация в медицине (DICOM) включая технологический процесс и управление данными

3. Рекламация.

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя.

Общество с ограниченной ответственностью «Карл Цейсс»

109028, г. Москва, Серебряническая набережная, дом 29, эт. 4, пом. 1, комн. 21.

+7 (495) 933-51-51

office@ru.zeiss.com



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena

Германия

Интернет: www.zeiss.com/med

E-mail: info.meditec@zeiss.com

Возможны изменения



G-30-2112-ru - 2.1 - 2021-06-07

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-500

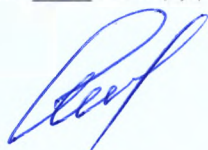
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



А.И.Пашкевич

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 487 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





Carl Zeiss Meditec AG 73446 Oberkochen

To Roszdravnadzor
Registration Authority Russia

Division/Dept.: RA Oko
Your contact: Dr. Juergen Berger

Carl Zeiss Meditec AG

Oberkochen location
Rudolf-Eber-Str. 11
73447 Oberkochen
Germany

Phone: +49 (0) 7364/ 20-7717

Fax: +49 (0) 7364/

e-mail: juergen.berger@zeiss.com

Your ref.:

Yours of:

Our ref.: TIVATO 700 Russia

Date: 23. November 2021

Instruction for Use (IFU)

Dear Madam or Sir,

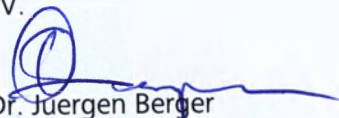
Please find enclosed the Russian Instruction for Use (IFU) for INFRARED 800.

G_30_2034_V3.4_ru_INFRARED_800

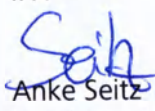
Yours Sincerely

Carl Zeiss Meditec AG

i.V.


Dr. Juergen Berger
Regulatory Affairs Manager

i.V.


Anke Seitz
Regulatory Affairs Manager

Annex

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

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

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

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

Commercial Register:
Local Court Jena HRB 205623

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

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Karl Lamprecht

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



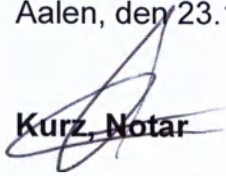
Urkundenrolle UR W 1946 / 2021 W
UZ 4914/2021 W
Notarkanzlei Kurz
Johann-Gottfried-Pahl-Straße 4
73430 Aalen

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

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

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Aalen, den 23.11.2021


Kurz, Notar



INFRARED 800

For ZEISS TIVATO 700

Instructions for Use



Copyright

© 2019, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Brands

The ZEISS TIVATO® 700 with the INFRARED 800 fluorescence application are trademarks or registered trademarks of Carl Zeiss Meditec AG or other companies belonging to the ZEISS Group in Germany and/or other countries.

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

Table of contents

1	Notes on Instructions for Use.....	5
1.1	Product name	5
1.2	Area of application	5
1.3	Purpose and storage of the documentation	5
1.4	Questions and comments	6
1.5	Conventions in this document	6
1.5.1	Conventions in all text areas	6
1.5.2	Conventions in a course of action	7
1.6	Other applicable documents	7
2	Safety notes	9
2.1	Target group	9
2.2	Area of use	9
2.2.1	Intended use	9
2.2.2	Normal use.....	9
3	Product description	11
3.1	Marking on the device.....	11
3.2	Functional description	15
3.3	Licenses	16
3.4	Software description	17
3.4.1	User interface	17
3.4.2	INFRARED 800.....	20
3.4.3	Fluorescence	22
4	Configuring INFRARED 800	23
4.1	Configuring the [Fluorescence] button on the handgrip	23
4.2	Configuring the [Fluorescence] button on the foot control panel (optional)	24
5	Prior to each use	25
5.1	Making settings for INFRARED 800	26
5.2	Procedure for functional test.....	27
5.3	Preparing patients	27
6	Operation	29
6.1	Operating INFRARED 800 via handgrip or foot control panel.....	30
6.2	Operating INFRARED 800 via the user interface on the monitor	32

7	Technical specifications	35
7.1	Conformity	35
7.2	Technical data of the surgical microscope	35
7.2.1	Xenon light source	35
7.2.2	Integrated 3-chip HD camera	35
7.2.3	Integrated 4K camera	36
7.2.4	Digital video outputs	36
7.2.5	Digital video inputs	36
7.2.6	Ambient requirements for operation	37
7.2.7	Ambient requirements for transport and storage	37
8	Order data	39
8.1	Fluorescence target	39
8.2	Licenses	39
	Glossary	41
	Keyword index	43

1 Notes on Instructions for Use

1.1 Product name

INFRARED 800 is an application for the ZEISS TIVATO 700.

All applications are activated on the ZEISS TIVATO 700 via a license.

Display and operation

Only activated applications can be displayed and operated on the ZEISS TIVATO 700 monitor.

1.2 Area of application

These Instructions For Use apply to the INFRARED 800 with the following marking:

- Reference number: 7012

These instructions for use describe only the INFRARED 800 fluorescence application. The INFRARED 800 fluorescence technologies are fully integrated in the ZEISS TIVATO 700. Read and follow the Instructions for Use for the ZEISS TIVATO 700 (G-30-2032).

Please use the fluorescent agent in accordance with its approval status for use in your country.

1.3 Purpose and storage of the documentation

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

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

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

1.4 Questions and comments

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

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

1.5 Conventions in this document

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

1.5.1 Conventions in all text areas

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

This is a cross-reference: Questions and comments [▶ 6].

This is **bold type**.

This is `software code or program text`.

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

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

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

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

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

- [START] key
- [Next] button

1.5.2 Conventions in a course of action

WARNING!

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

The warning message names the possible consequences.

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

CAUTION!

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

The warning message names the possible consequences.

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

NOTE

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

The warning message names the possible consequences.

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

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

1. This is a command.

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

⇒ This is the result of a sequence of actions.

1.6 Other applicable documents

Document type	Document title	Document number
Instructions For Use	ZEISS TIVATO 700	G-30-2032

Empty page, for your notes

2 Safety notes

2.1 Target group

These Instructions for Use are intended for physicians, medical and technical staff, and nurses who are responsible for preparing, operating or maintaining the device following training.

It is the duty of the equipment owner/operator to train and instruct all operating personnel.

The intended usage site for the product is operating rooms in clinics and hospitals.

2.2 Area of use

2.2.1 Intended use

INFRARED 800 with FLOW 800 option used during fluorescence guided surgery aids in viewing the visual assessment of intra-operative blood flow as well as vessel patency in surgical procedures in neurosurgery, plastic and reconstructive procedures and coronary artery bypass graft surgery.

2.2.2 Normal use

INFRARED 800 is an accessory product for a surgical microscope that is used to observe and visually assess the intraoperative blood flow in the region of the cerebral blood vessels. Its applications include i.a. the assessment of cerebral aneurysms and vascular occlusions as well as the permeability of very small perforator vessels. In addition, it supports real-time visualization of the blood flow and visual assessment of vessel types before and after surgical procedures for arteriovenous malformations (AVM).

The use of INFRARED 800 in fluorescence-guided surgery also supports the observation and visual assessment of the intraoperative blood flow as well as the vascular permeability during surgical bypass procedures in neurosurgery, plastic and reconstructive surgery and coronary artery bypass graft operations.

When using INFRARED 800 in conjunction with a fluorescent agent, the medical contraindications which must be considered when using suitable fluorescent agents and state-of-the-art examination techniques apply. It must be ensured that the fluorescent agent can be excited in the wavelength range from 700 to 780 nm and that it emits fluorescent light of sufficient intensity in the wavelength range from 820 to 900 nm.

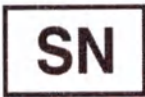
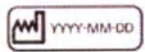
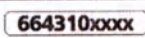
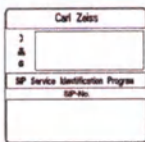
As in almost all procedures, false-positive and false-negative results can occur. Evaluation based on other methods is necessary.

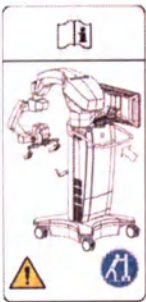
Empty page, for your notes

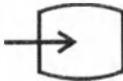
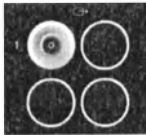
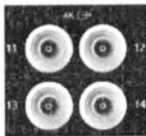
3 Product description

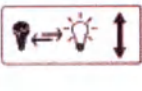
3.1 Marking on the device

Symbol	Name	Explanation
	Warning label	General warning sign!
	Warning label	Warning: risk of hand injuries!
	Warning label	Hot surface warning!
	Warning label	Maximum load capacity 7 kg!
	Warning label	Warning label, LED radiation, Risk group 2 - Warning of (visible) optical radiation emitted by this device. - Do not look into the source of the operating light.
	Mandatory label	Observe the instructions for use and the accompanying documents.
	Approval label with performance data	Provides information on: - Manufacturer - Device data - Performance data - Device compliance - CSA label
	Manufacturer	Carl Zeiss Meditec AG Goeschewitzer Strasse 51 - 52, 07745 Jena, Germany
	WEEE label	Do not dispose of electrical and electronic devices along with normal domestic waste.

Symbol	Name	Explanation
	Item number	-
	Serial Number	-
	Manufacture Date	-
	UDI data matrix	UDI label ■ Machine-readable label (barcode) ■ UDI Device Identifier (UDI-DI) ■ UDI Production Identifier (UDI-PI)
	Serial number	-
	Service Identification Program (SIP label)	Provides information on: ■ Manufacturer ■ Manufacturer's contact information ■ SIP number of the device
	Identification label, device options	Identifies installed device options.
	Foot control panel, wireless	-
	Indicator	Pairs the device with the wireless foot control panel (FCP WL).

Symbol	Name	Explanation
	Transport position	Transport position: ■ Observe the instructions for use and the accompanying documents. ■ Pushing position ■ General Warning
	Drape position	Identifies the seal for the drape vacuum system
	Brand / Logo	ZEISS logo
ZEISS TIVATO 700	Device name	-
	Open	Open, right/left co-observation port
	Zoom	Adjust zoom magnification manually
	Focus	Focus / Working distance
	Illumination diameter	Illumination diameter / Luminous field diaphragm
Varioskop	Brand name	-
	Non-ionizing electromagnetic radiation & Rx Only	-
	Non-ionizing electromagnetic radiation	-
Rx only	Rx Only	Only for USA: "Prescription use only"
	RFID symbol	RFID scanning or reading device
	Standby / ON	-
USB-C	USB-C port	-

Symbol	Name	Explanation
USB-A	USB-A port	-
	Video output (optional)	Number 1: HD-SDI / 3G-SDI output Number 2, 3: HD-SDI / 3G-SDI output Number 4: HDMI output
4K 	Video output (4K option)	Number 11-14: 4K 3G-SDI output Number 4: 4K HDMI output
	Video input (optional)	Number 5: HDMI input
	Video output (optional)	Number 1: HD-SDI / 3G-SDI output
	Video output (optional and 4K option)	Number 11-14: 4K 3G-SDI output
	Video output (optional)	Number 2, 3: HD-SDI / 3G-SDI output
	Video output (4K option)	Number 4: HDMI output Number 4: 4K HDMI output
	Video input (optional)	Number 5: HDMI input
NAV	Navigation (optional)	Port for navigation system (ODUMAC)
LAN	Network connection (LAN)	-
	Foot control panel, 14 functions	-
	Remote connector	-
	Fuse display F1	-
	Potential equalization	-

Symbol	Name	Explanation
	Lamp cover	Manual lamp replacement (removal of light source cover)
	Lamp exchange	Manual lamp replacement (replacement of lamp container)
	Light 1	-
	Light 2	-
	Identification label, HLQ 300 Future	-
	Identification label, lamp 300 W+ xenon	-
	Identification label, ITOS FO 180 RGB MODULE SGS: NRTL classification	-
	Approval label for INFRARED 800	-

3.2 Functional description

The INFRARED 800 fluorescence application supports the observation and visual assessment of the intraoperative blood flow as well as the vascular permeability during surgical procedures. This process records and saves video data which can be played back during or after the surgical procedure and forms the basis for a detailed analysis of the fluorescence application.

INFRARED 800 provides the hardware and software for the video recording of the infrared fluorescence during the operation.

INFRARED 800 is integrated in the ZEISS TIVATO 700 and can be accessed and operated via the hand grips, the foot control panel or the main monitor of the ZEISS TIVATO 700. You record the video data during the infrared fluorescence with the INFRARED 800 module and, if necessary, use the "Long Replay" function for further assessment of the blood flow.

Main function

INFRARED 800 records video data of the fluorescing tissue in the surgical field during the operation. The video recording is subdivided into the following phases:

- The "IR Record" recording phase starts the detection and display of the fluorescence signals and saves this as a video file.
- "Long Replay" playback phase: the recorded video data are played back on the screen. The entire video can be played back repeatedly and successively.
It also is possible to skip the "Long Replay" playback phase. The video files are saved to the patient data.

3.3 Licenses

Each module requires a license which is managed by the ZEISS TIVATO 700. You can call up and operate the modules only if you have valid licenses for this purpose:

Designation	Symbol	Function
INFRARED 800		Recording video data during an operation. The camera sensitivity gain ("Gain" function) and the brightness of the light source ("Light Intensity" function) must be set manually. The "Long Replay" playback phase is available.

To determine which licenses are activated on your ZEISS TIVATO 700, check the identification label for applications on the ZEISS TIVATO 700 or open the "Fluorescence"  function on the user interface.

3.4 Software description

3.4.1 User interface

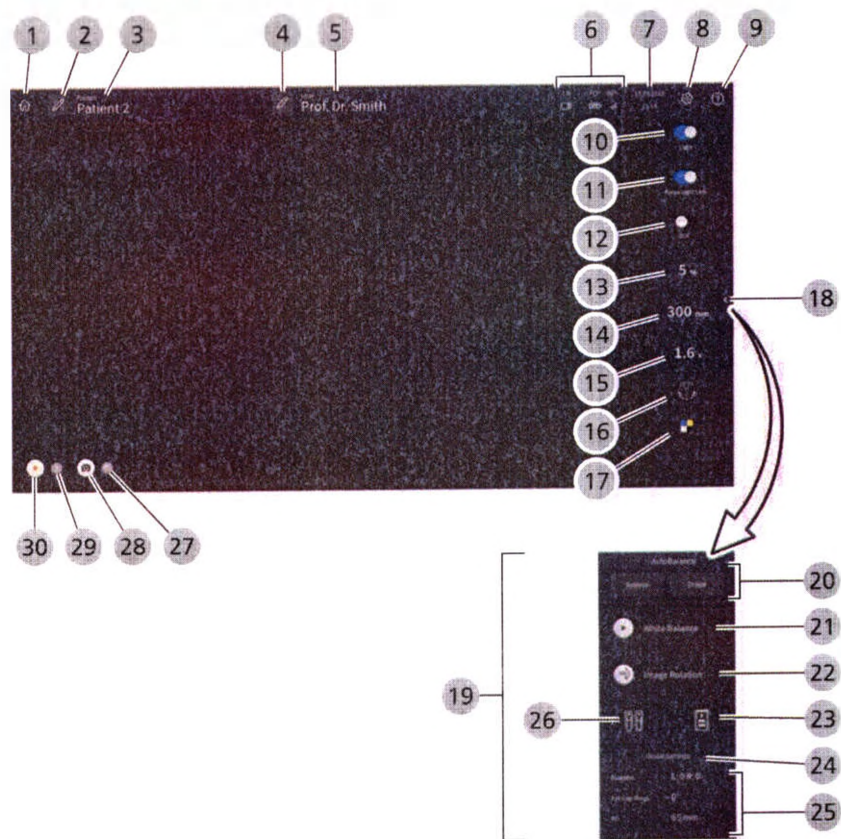


Figure 1: User interface layout

Pos.	Name	Explanation
1	Main menu (Home)	Opens the main menu with live image, status bar and main menu bar.
2	Edit Patient icon	Opens the window for editing the patient data.
3	Patient	Displays the current patient name. Tapping on the button opens the patient directory.
4	Edit User icon	Opens the window for editing the user data.
5	User	Displays the current user name. Tapping on the button opens the user directory.
6	Status Information	Displays current status information. Tapping on the button opens an overview.
7	Date, time	Displays the date and time.
8	Settings menu icon	Opens the configuration menu.

Pos.	Name	Explanation
9	Help	Opens the help window on the right-hand edge of the screen.
10	Light	Switches the illumination on and off.
11	Focus Light Link	Limits the maximum light intensity for the selected working distance.
12	DOF	Activates the depth of field (DOF) Increased DOF on: High depth of field – less light – lower image resolution. Increased DOF off: Low depth of field – more light – high image resolution.
13	Light intensity	Displays the light intensity. The light intensity can be adjusted by tapping the button.
14	Focus speed	Displays the configured value for the working distance. The button can be tapped to adjust the speed of the motorized fine focus.
15	Zoom speed	Displays the configured start value for the zoom factor. The button can be tapped to adjust the speed of the zoom.
16	Movement mode XY adjustment (OPMI)	The button can be tapped to adjust the XY speed.
17	Fluorescence setting	The button can be tapped to select the activated fluorescence module, YELLOW 560 or IR 800 (INFRARED 800).
18	Arrow button	Opens and closes the additional menu.
19	Additional menu	Displays additional adjustment options for the device.
20	AutoBalance	The [System] button can be tapped to balance the device. Fine balancing with a drape can be performed by tapping the [Drape] button.
21	White balance	Starts the white balance.
22	Image Rotation	The camera image is rotated 180° per click.
23	AutoDrape	Starts the drape suction automatically if the RFID label of the SMARTDRAPE has been read in.

Pos.	Name	Explanation
24	Wired foot control panel icon	Tapping the button displays the button assignments for the foot control panel; the button assignments can be configured.
25	Ocular Settings	Displays the user-specific eyepiece settings.
26	Hand Grips icon	Tapping the button displays the button assignments for the hand grips; the button assignments can be configured.
27	Number of photos	Displays the number of captured photos.
28	Image capture	Takes a photograph.
29	Number of videos	Displays the number of videos taken.
30	Video Recording	Starts and stops the video recording.

All control elements, the status bar and the main menu bar can be hidden by tapping on the live image (full screen mode).

Only the video runtime is displayed during a recording in full screen mode. The values displayed (SI units) are rounded. They serve to enhance the display and do not represent a measurement function.

If you tap on the monitor again, all control elements, the status bar and the main menu bar will reappear.

3.4.2 INFRARED 800

When the INFRARED 800 application is started, the "INFRARED 800" menu opens. The top edge of the screen shows the different phases of the INFRARED 800 application. The blue bar marks the phase currently in progress.

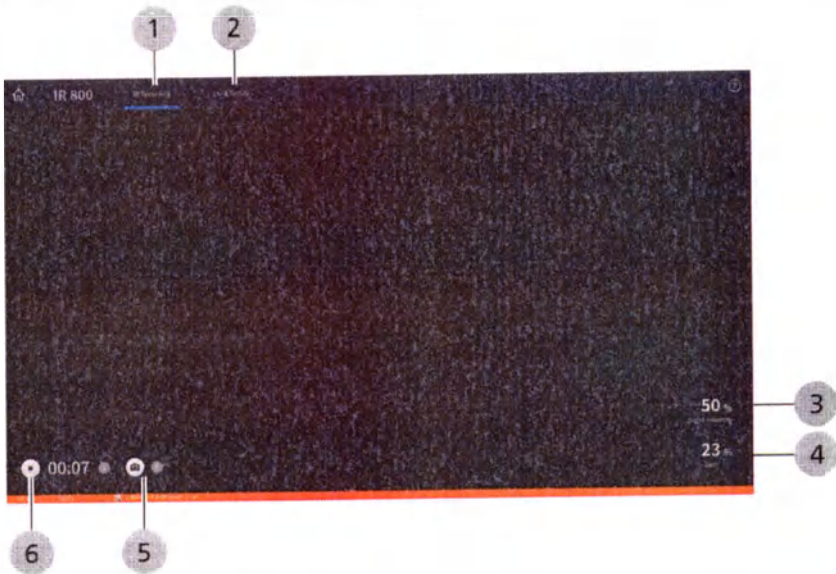


Figure 2: "INFRARED 800" menu

Position	Name	Explanation
1	"IR Record" recording phase	During the "IR Record" recording phase, the fluorescence signal is detected, displayed and recorded as a video file. During the recording phase, the current values for the light intensity and camera sensitivity (Gain) are displayed.
2	"Long Replay" playback phase	In the "Long Replay" playback phase, the recorded video data are played back on the screen. The entire video can be played back repeatedly and successively (adjustable repetition rates, 0 to 10 repetitions possible). Note: The "Long Replay" playback phase also can be skipped. To do this, you must set "IR 800 Retries" to "0" in the default settings of the "Fluorescence" menu before starting IR 800.
3	Light Intensity	Light Intensity - regulates the brightness and saturation of the light source. The desired value is continuously variable. The value selected for "Light Intensity" in the default settings should be 50%. Note: Always adjust the value for "Gain" before adjusting the value for "Light Intensity".

Position	Name	Explanation
4	Gain	Gain - controls the sensitivity of the camera during the recording phase. This function is continuously variable. The value selected for "Gain" in the default settings should be approx. 20%.
5	Take photo of current display	Creates and saves a photo (single image) of the current display. You can view these images in the "Patient" menu.
6	Video recording	Tapping this button stops the INFRARED 800 video recording. After approx. 3 seconds, the program automatically changes to the "Long Replay" playback phase.

3.4.3 Fluorescence

Main menu - Configuration menu ⚙️ - Fluorescence 🇧🇷
(Option) Fluorescence settings for YELLOW 560 and INFRARED 800.

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



Figure 3: "Settings Fluorescence" menu

Position	Name	Explanation
1	Fluorescence Mode	Activates the fluorescence mode: ■ YELLOW 560 ■ IR 800
2	Light Intensity (start value)	Preselects the light intensity for YELLOW 560.
3	Gain (start value)	Sets the gain start value for IR 800 with a manual camera gain.
4	IR 800 Retries	Sets the number of retries for the captured IR 800 video recording.

4 Configuring INFRARED 800

CAUTION!

Malfunction due to monitor failure!

There is a risk of incorrect operation. You could access menus or change values inadvertently.

- ▶ Do not touch the touchscreen if the device is switched on and its screen is dark.
- ▶ Do not perform any blind operation of the touchscreen when the screen is dark.

4.1 Configuring the [Fluorescence] button on the handgrip

You can assign the "Fluorescence" function only to button [A] or [B] on the hand grip.

☒ The ZEISS TIVATO 700 is switched on and ready for operation.

1. To assign the "Fluorescence" function to a hand grip button, tap on  Settings →  Operation →  Hand Grips.
2. Tap on button [A] or [B].
 - ⇒ The available functions appear in the selection field on the right-hand side.
3. Tap on the "Fluorescence" function in the selection field.
 - ⇒ The "Fluorescence" function is accepted for the desired button and displayed next to the button symbol.

Prerequisite

Action

4.2 Configuring the [Fluorescence] button on the foot control panel (optional)

You can assign the "Fluorescence" function only to buttons [A] – [E] on the foot control panel.

Prerequisite

- ☒ The ZEISS TIVATO 700 is switched on and ready for operation.
- ☒ The foot control panel is paired with the ZEISS TIVATO 700

Action

1. To assign the "Fluorescence" function to a foot control panel button, tap on  Settings →  Operation →  FCP.
2. Tap on a freely configurable button.
 - ⇒ The available functions appear in the selection field on the right-hand side.
3. Tap on the "Fluorescence" function in the selection field.
 - ⇒ The "Fluorescence" function is assigned to the desired button and displayed next to the button symbol.

5 Prior to each use

CAUTION!

Malfunction due to additional infrared light sources!

Infrared light sources (e.g. navigation systems) may cause interfering signals during the INFRARED 800 fluorescence application! ZEISS recommends taking the following precautions to prevent this:

- ▶ During the application of INFRARED 800, ensure that no infrared light sources of navigation systems or other sources are aimed at the surgical field.
- ▶ Before using INFRARED 800 check whether any light sources located in the room are causing interfering signals. If possible, position any such light sources further away from the surgical field.
- ▶ Prevent any reflections of infrared light from entering the eyepieces.

CAUTION!

Malfunction due to failure of the light source or the electronics!

If the light source or the electronics fail, the fluorescence function is not available. The

INFRARED 800 fluorescence application cannot be completed.

- ▶ Prior to every operation and/or use of the INFRARED 800 fluorescence application, take suitable precautions to ensure that you will be able to complete the operation even if the INFRARED 800 fluorescence application fails (independent visualization solution).

5.1 Making settings for INFRARED 800

In order to start the INFRARED 800 fluorescence application with the correct settings, set the camera sensitivity (Gain) and the number of exposure retries in the "Fluorescence Mode".

Action

1. In order to set the desired values, tap on  Settings →  Fluorescence.
2. Select the selection field "IR 800" under "Fluorescence Mode".
3. Set the camera sensitivity with the [Gain (start value)] slide control. The recommended value is approx. 20%.
4. Set the desired number of retries with the [IR 800 Retries] slide control. You can set the repetition rate to a value ranging from 0 to 10. To skip the "Long Replay" playback phase, select "0" on the scale.

Note: The recordings are saved to the patient data. To play back the recordings, tap on [Patient] in the upper left-hand corner of the screen and select the desired recording there.

Alternatively, the camera sensitivity (Gain) and the light intensity can be changed during the INFRARED 800 recording.

5.2 Procedure for functional test

CAUTION!

Risk due to non-sterile fluorescence target and non-sterile touchscreen!

Using a non-sterile fluorescence target and touchscreen may result in the patient becoming infected.

- Carry out the functional test prior to the operation without the patient present, and outside of the sterile area.

Prerequisite

- ☒ Check that the ZEISS TIVATO 700 is switched on and ready for use.

Action

1. Place the target in the center of the illuminated field.
2. Set the focus to 300 mm.
3. Set the zoom to 3.5x.
4. Move the microscope up and down to focus it on the supplied target.
5. Dim the room lighting.
6. Start the INFRARED 800 fluorescence application, see Operation [► 29].
7. Check whether the image on the touchscreen corresponds to the supplied sample image in the target.
NOTE! There may be some slight differences in color and brightness.
8. End the fluorescence application.

5.3 Preparing patients

Prerequisite

- ☒ Check that the tissue to be examined in the surgical field is exposed and can be observed through the ZEISS TIVATO 700 with good visibility.

Action

- Start the recording mode before administering the approved fluorescent agent to the patient.
 - ⇒ The system takes approx. 3 seconds to start the recording mode.
 - ⇒ The video recording runs for a maximum of 5 minutes per recording cycle.

Empty page, for your notes

6 Operation

CAUTION!

Risk due to non-sterile touchscreen!

There is a risk of the patient being contaminated with pathogenic germs if sterile persons touch the touchscreen and then touch the sterile area!

- ▶ Ensure sterile operation of the system.
- ▶ Ensure that the touchscreen is operated only by unsterile persons who have no contact with the sterile area.
- ▶ Operation may be performed only by instructed personnel.
- ▶ Ensure that sterile persons who have contact with the patient operate the touchscreen only via sterile medical applicators.
- ▶ Make sure that sterile accessories are used unconditionally.

CAUTION!

Risk of misdiagnosis due to uncalibrated external video monitor!

The external video monitor is neither calibrated nor designed for diagnostic purposes. Use of the video monitor for diagnostic purposes can lead to misdiagnoses.

- ▶ Do not use the data displayed on the video monitor for diagnostic purposes.

CAUTION!

Malfunction due to monitor failure!

There is a risk of incorrect operation. You could access menus or change values inadvertently.

- ▶ Do not touch the touchscreen if the device is switched on and its screen is dark.
- ▶ Do not perform any blind operation of the touchscreen when the screen is dark.

You have two options for starting and operating the INFRARED 800 application. You can combine these two options during the operating sequence:

Action

- ▶ Operating INFRARED 800 via handgrip or foot control panel [▶ 30].
- ▶ Operating INFRARED 800 via the user interface on the monitor [▶ 32].

6.1 Operating INFRARED 800 via handgrip or foot control panel

You can end the fluorescence application at any time by pressing the preconfigured [Fluorescence] button on the hand grip or foot control panel, and holding it down for longer than 3 seconds. The "Long Replay" playback phase is then skipped. The recorded videos are saved. A change to the white light mode occurs automatically.

Prerequisite

- ☑ The ZEISS TIVATO 700 is switched on and ready for operation.
- ☑ A storage device (USB stick or mini hard disk, optional integrated hard disk or optional network drive) is connected.
- ☑ The "Fluorescence" function has been assigned [- 23] to a button on the hand grip or the foot control panel.
- ☑ The repetition rate of the current recording has been defined in the settings.
- ☑ The function test was successfully completed [- 27].
- ☑ The patient is prepared for the fluorescence application [- 27].

Action

1. Press the preconfigured [Fluorescence] button on the hand grip or the foot control panel once.



- ⇒ The "IR Record" recording phase is started; the video recording begins after approx. 3 seconds.
- ⇒ The sequence menu with the different phases of the fluorescence application appears at the top of the INFRARED 800 screen. The blue bar underneath the sequence menu marks the current phase (the video recording runs for a maximum of 5 minutes per recording cycle).
- ⇒ The "Video Recording" field with the [Video Recording Start/Stop] button appears on the bottom left edge of the screen.

- ⇒ The current values for the "Light Intensity" and "Gain" (camera sensitivity) settings appear on the right edge of the screen. Make sure that the recommended values (approx. 20% for "Gain" and 50% for "Light Intensity") are set.

Note: Always adjust the value for "Gain" before adjusting the value for "Light Intensity".

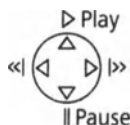
2. Administer the fluorescent agent.
3. Check the camera sensitivity via the "Gain" function. If necessary, make changes using the yellow buttons on the **right** hand grip or the buttons on the foot control panel.
4. Check the brightness of the light source or the "Light Intensity" function. If necessary, make changes using the yellow buttons on the **left** hand grip or the buttons on the foot control panel.
5. To end the current "IR Record" recording phase, press the preconfigured [Fluorescence] button on the hand grip or on the foot control panel once again briefly.

⇒ The "IR Record" recording phase is terminated.

- ⇒ Depending on the set repetition rate, the "Long Replay" playback phase either begins after approx. 3 seconds or is skipped.

Note: If the [Fluorescence] button is pressed and held for more than 3 seconds, the program automatically quits the fluorescence mode and changes directly to the white light mode. The "Long Replay" playback phase is skipped.

6. Navigate through the replays using the joystick on the right hand grip:
Press the joystick up: Playback.
Press the joystick down: Pause.
Press the joystick to the side: Jump forward/backward one video frame.



7. To abort the "Long Replay" playback phase, press the [Fluorescence] button on the hand grip or foot control panel once again briefly.

Note: As soon as all repetitions of the current recordings have been played back or the playback function has been aborted, the program automatically exits the fluorescence mode and changes directly to the white light mode.

- ⇒ The fluorescence application ends at this point for the INFRARED 800 application.

6.2 Operating INFRARED 800 via the user interface on the monitor

You can end the fluorescence application at any time by pressing the preconfigured [Fluorescence] button on the hand grip or foot control panel once and holding it down for longer than 3 seconds or by tapping on the  button on the main screen.

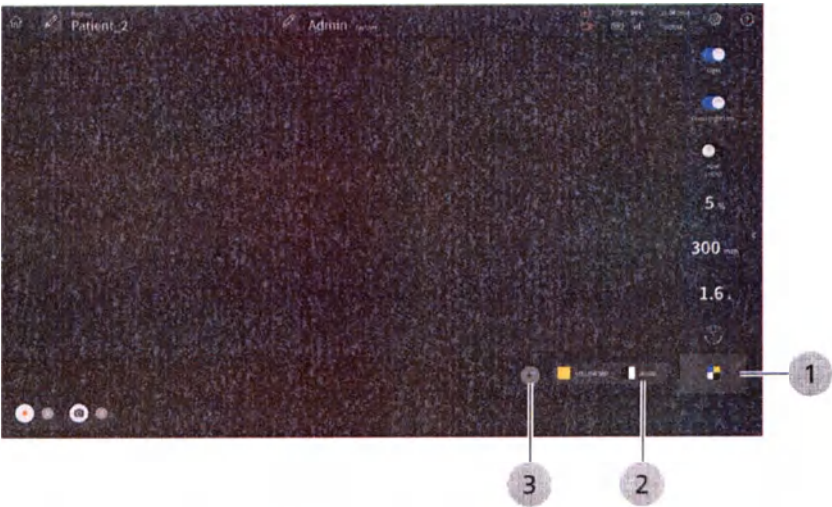


Figure 4: Starting the INFRARED 800 application

Pos.	Designation	Explanation
1	Fluorescence	Opens the selection window for the different fluorescence modules which are installed on the INFRARED 800 surgical microscope.
2	IR 800	Selection of the INFRARED 800 application.
3	Start recording	Starts the recording of the video data.

Prerequisite

- ☑ The ZEISS TIVATO 700 is switched on and ready for operation.
- ☑ A storage device (USB stick or mini hard disk, optional integrated hard disk or optional network drive) is connected.
- ☑ The repetition rate of the current recording has been defined in the settings.
- ☑ The function test was successfully completed [▶ 27].
- ☑ The patient is prepared for the fluorescence application [▶ 27].

Action

1. Tap on the [Fluorescence]  button on the monitor.
2. Select the desired fluorescence mode (IR 800).
3. Tap the [Start Record] button.



- ⇒ The "IR Record" recording phase is started; the video recording begins after approx. 3 seconds.
- ⇒ The sequence menu with the different phases of the fluorescence application appears at the top of the INFRARED 800 screen. The blue bar underneath the sequence menu marks the current phase.
- ⇒ The "Video Recording" field with the [Video Recording Start/Stop] button appears on the bottom left edge of the screen.
- ⇒ The current values for the "Light Intensity" and "Gain" (camera sensitivity) settings appear on the right edge of the screen. Make sure that the recommended values (approx. 20% for "Gain" and 50% for "Light Intensity") are set.
Note: Always adjust the value for "Gain" before adjusting the value for "Light Intensity".

4. Administer the fluorescent agent.
5. To end the "IR Record" recording phase, tap on the [Long Replay] button in the sequence menu at the top of the screen or tap on the [Start/Stop Video Recording] button in the "Video Recording" field.
The recording duration is limited to a maximum of 5 minutes, i.e. the device automatically ends the recording after 5 minutes.
 - ⇒ The "IR Record" recording phase is terminated.
 - ⇒ Depending on the set repetition rate, the "Long Replay" playback phase either begins after approx. 3 seconds or is skipped.
Note: If you tap the  [Main menu] button, the program then automatically exits the fluorescence mode and changes directly to the white light mode. The "Long Replay" playback phase is skipped.

6. Tap on the [Fast-forward] and [Rewind] video buttons to move the video recording one sequence forward or back. You also can move the slide control underneath the video recording to jump to a specific location in the video.

⇒ The "Long Replay" playback phase ends automatically as soon as all repetitions of the recording you have just made have been played back.

7. To abort the "Long Replay" playback phase, press the  [Main menu] button in the upper left-hand corner.

Note: Once all repetitions of the current recordings have been played back or the playback function has been aborted, the program automatically exits the fluorescence mode and changes directly to the white light mode.

⇒ This ends the fluorescence application for the INFRARED 800 application.

7 Technical specifications

7.1 Conformity

- The medical device INFRARED 800 meets the requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC. It is a Class IIa medical device.

It is labeled with	
--------------------	---

7.2 Technical data of the surgical microscope

Note: Please note that the INFRARED 800 application is available only in connection with a XENON light source.

7.2.1 Xenon light source

Name	Value
Color temperature	5000 K (± 500 K)
Rated power (lamp)	Approx. 300 W
Voltage	100–240 V AC

7.2.1.1 Additional information

- Illumination technique: Fiber optics
- Main lamp: Xenon short-arc reflector lamp,
- Spare lamp: Xenon short-arc reflector lamp
- Lamp change: Automatic / manual to spare lamp
- Lamp replacement: Manual
- Filter: UV/IR heat protection filter, sieve aperture, controls light intensity

7.2.2 Integrated 3-chip HD camera

Designation	Value
Clarity	1920 x 1080 p
Signal-to-noise ratio	54 dB
Sampling frequency	50 Hz, 59.94 frames/second

7.2.3 Integrated 4K camera

Designation	Value
Resolution	3840 × 2160 p 1920 × 1080 p
Signal-to-noise ratio	54 dB
Sampling frequency	50 Hz, 59.94 frames/second

7.2.4 Digital video outputs

Digital video output ports

Name	Value
Output 1 HD-SDI (-0.8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60i
Output 1 3G-SDI (-0.8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60p
Output 2, 3 HD-SDI (-0.8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60i
Output 2, 3 3G-SDI (-0.8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60p
Output 4 HDMI	1920x1080 50/60p 1x ODU socket (black)
Output 4 HDMI UHD 4K	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p 1x ODU socket (black)

4K digital video outputs

Name	Value
Outputs 11 - 14 3G-SDI	QuadSDI 3840x2160 50/60p 4x BNC
Output 4 HDMI UHD 4K	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p 1x ODU socket (black)

7.2.5 Digital video inputs

With HD Video-In license (optional)

Name	Value
Input: 5 HDMI / DVI	1920x1080 50/60p
	1280x720 50/60p

7.2.6 Ambient requirements for operation

Name	Permissible range
Temperature	+10°C to +40°C
Relative humidity	30 to 75%
Atmospheric pressure:	700 to 1060 hPa

7.2.7 Ambient requirements for transport and storage

Name	Permissible range
Temperature	-20°C to +60°C
Rel. humidity (without condensation)	10 to 90%
Atmospheric pressure:	500 to 1060 hPa

Empty page, for your notes

8 Order data

8.1 Fluorescence target

Designation	Specification	Order no.
Fluorescence target	IR 800	30IR800T

8.2 Licenses

Designation	Order no.
INFRARED 800	305871-6010-000
INFRARED 800 (demo license)	305871-6110-000

Empty page, for your notes

Glossary

Gain

Camera sensitivity gain during the recording phase.

Light Intensity

Brightness of the light source

SIP

SIP (Service Identification Program)

UDI

Unique Device Identification (UDI)
Standardized identification system for medical devices.

UDI Production Identifier (UDI-PI)

Unique Device Identification - Production Identifier

UDI-DI

Unique Device Identification - Device Identifier

WEEE

WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment)

Empty page, for your notes

Keyword index

C

Configuring the [Fluorescence] button ...	23, 24
Conformity	35

F

Fluorescence	
Button functions	23, 24
Fluorescence configuration menu	22

G

Gain	21
------------	----

I

INFRARED 800	
Menu description	20
INFRARED 800	
"Long Replay" (playback phase)	16
Functional description	15
Hand grip/foot control panel operation ...	30
Operation via monitor	32
Record (recording phase)	16
Setup (preparation phase)	16
IR start button	32

L

Light Intensity	20
-----------------------	----

M

Medical Device Directive	35
--------------------------------	----

T

Target group	9
--------------------	---

U

User Interface	
"INFRARED 800" menu	20

V

Video Recording	
Start/stop via hand grip or foot control	
panel	30
Start/stop via monitor	32



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Germany

www.meditec.zeiss.com



G-30-2034-en - 3.0 - 2019-03-06

/логотип/

Карл Цейсс Медитек АГ

Карл Цейсс Медитек АГ 73446 Оберкохен

**Для Росздравнадзора
Регистрационный орган России**

**Оберкохен
Рудольф-Эбер-Штрассе 11
73447 Оберкохен
Германия**

**Тел.: +49 (0) 7364/ 20-7717
Факс: +49 (0) 7364/**

**Эл.почта:
juergen.berger@zeiss.com**

**На ваш исх. №:
От:**

**Отдел/Департамент: РА Око
Контактное лицо: Д-р Юрген Бергер**

**Наш исх. №: TIVATO 700 Россия
Дата: 27 сентября 2021 г.**

Инструкция по применению

Уважаемая госпожа/уважаемый господин,

К настоящему прилагается инструкция по применению INFRARED 800 на русском языке.

G_30_2034_V3.4_ru_INFRARED_800

**С наилучшими пожеланиями,
Карл Цейсс Медитек АГ**

**/подпись/
Д-р Юрген Бергер
Специалист нормативно-правового обеспечения**

**/подпись/
Анке Зейтц
Специалист нормативно-
правового обеспечения**

Приложение

**Зарегистрированный адрес:
Гёшвицштрассе 51-52
07745 Йена, Германия**

**Адрес доставки:
Карл Цейсс Медитек АГ
Рудольф-Эбер-Штрассе 11,
73447 Оберкохен, Германия**

**Банки:
Дойче Банк г.Йена
Счет: 624536900 (Код банка 820 700 00)
IBAN: DE90 8207 0000 0624 5369 00
БИК/SWIFT: DEUT DE 8EXXX**

**Коммерческий банк г.Йена
Счет: 258072800 (Код банка 820 400 00)
IBAN: DE31 8204 0000 0258 0728 00
БИК/SWIFT: COBADEFFXXX**

**Торговый реестр:
Местный суд г. Йена
HRB 205623
Идентификационный
номер плательщика
НДС: DE 811 922
737
Регистрационный
номер WEEE:
DE55298748**

**Председатель
наблюдательного совета: д-р
Карл Лампрехт**

**Правление:
Д-р Людвиг Мош
(генеральный директор)
Юстус Феликс Вемер Ян
Виллем де Клер**

/герб/

Реестр регистрации нотариальных действий UR W 1946 / 2021 W
UZ 4914/2021 W
Нотариальная контора Курц
Йоганн-Готтфрид-Паль-Штрассе 4
73430 Аален

Настоящим я свидетельствую подлинность подписи

1. Госпожи Анке Зейтц, 03.06.1983 г.р., местонахождение фирмы: Рудольф-Эбер-Штрассе 11, 73447 Оберкохен,
предъявлено удостоверение личности
2. господина д-ра Юргена Бергера, 02.12.1963 г.р., местонахождение фирмы:
Рудольф-Эбер-Штрассе 11, 73447 Оберкохен,
предъявлено удостоверение личности.

сделанной в моем присутствии.

Аален, 23 ноября 2021 года

/подпись/

Курц, нотариус

Тисненная гербовая печать: Андреа Курц, Аален.

Флуоресцентный модуль INFRARED 800 Для TIVATO 700

Инструкция по применению



Copyright

© 2021, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Торговые марки

TIVATO® 700 компании ZEISS с режимом флуоресценции INFRARED 800 являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Carl Zeiss Meditec AG или других предприятий группы ZEISS в Германии и/или других странах.

Все остальные марки, упомянутые в данном документе, являются собственностью их владельцев.

Содержание

1	Указания к инструкции по применению	5
1.1	Наименование изделия	5
1.2	Область действия	5
1.3	Цель и хранение документации	5
1.4	Вопросы и замечания	5
1.5	Условные обозначения в данном документе	6
1.5.1	Отображения во всех частях текста	6
1.5.2	Условные обозначения в описаниях порядка действий	6
1.6	Сопутствующая документация	7
2	Указания по технике безопасности	9
2.1	Целевая аудитория	9
2.2	Область применения	9
2.2.1	Целевое назначение	9
2.2.2	Применение по назначению	9
3	Описание изделия	11
3.1	Маркировка прибора	11
3.2	Описание принципа работы	15
3.3	Лицензии	16
3.4	Описание программного обеспечения	17
3.4.1	Пользовательский интерфейс	17
3.4.2	Флуоресцентный модуль INFRARED 800	20
3.4.3	Флуоресценция	21
4	Настройка модуля флуоресцентного INFRARED 800	23
4.1	Настройка кнопки флуоресценции на рукоятке	23
4.2	Оptionальная настройка кнопки флуоресценции на ножном пульте управления	24
5	Перед каждым применением	25
5.1	Настройка INFRARED 800	25
5.2	Проверка функционирования	26
5.3	Подготовка пациента	27
6	Управление	29
6.1	Работа с INFRARED 800 при помощи рукоятки или ножного пульта управления	30
6.2	Работа с INFRARED 800 через пользовательский интерфейс на мониторе	32
7	Технические данные	35

7.1	Соответствие	35
7.2	Технические характеристики операционного микроскопа	35
7.2.1	Ксеноновый источник света	35
7.2.2	Встроенная 3-чиповая HD-камера	36
7.2.3	Встроенная 4K-камера	36
7.2.4	Цифровые видеовыходы	36
7.2.5	Цифровые видеовходы	37
7.2.6	Условия окружающей среды для эксплуатации	37
7.2.7	Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	37
8	Данные для заказа	39
8.1	Флуоресцентная мишень	39
8.2	Лицензии	39
	Глоссарий	41
	Указатель	43

1 Указания к инструкции по применению

1.1 Наименование изделия

INFRARED 800 является приложением для ZEISS TIVATO 700.

Все приложения активируются лицензией на ZEISS TIVATO 700.

Индикация и управление

На мониторе ZEISS TIVATO 700 можно отображать и использовать только подключённые приложения.

1.2 Область действия

Настоящая инструкция по применению относится к INFRARED 800 со следующей маркировкой:

- справочный номер: 7012

В данной инструкции описывается только режим флуоресценции INFRARED 800. Флуоресцентные технологии INFRARED 800 полностью интегрированы в ZEISS TIVATO 700. Прочитайте и соблюдайте инструкцию по применению ZEISS TIVATO 700 (G-30-2032).

Флуоресцирующее активное вещество следует использовать в рамках действующего допуска на применение в вашей стране.

1.3 Цель и хранение документации

В данной инструкции по применению приводится информация о предохранительных устройствах, функциях и характеристиках прибора. В ней описываются надежное применение и меры по уходу и обслуживанию прибора.

Правильное управление системой является условием безопасной и успешной работы.

- ▶ Прочтите данную инструкцию по применению перед вводом в эксплуатацию и применению прибора.
- ▶ Храните инструкцию по применению таким образом, чтобы она была доступна для всех пользователей в любое время.
- ▶ Передавайте инструкцию по применению последующим владельцам прибора.

1.4 Вопросы и замечания

- ▶ Если у вас есть вопросы и замечания по этой инструкции по применению или прибору, свяжитесь с сервисным центром ZEISS.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

Порядок действий

Порядок действий

1.5 Условные обозначения в данном документе

Для лучшей узнаваемости определенные типы информации в данном документе выделены особым образом.

1.5.1 Отображения во всех частях текста

- Перечисление.
 - Перечисление второго уровня.

Перекрестная ссылка: Вопросы и указания [► 6]

Выделение.

Программный код или текст программы.

Названия окон, полей или меню программ, а также сообщения программ обозначены кавычками:

- Меню «Вид»:
- «Вы хотите сохранить настройки»

Элементы путей доступа к меню или файлам разделены косыми линиями:

- «Файл / Сохранить как»
- «Собственные файлы / Документы»

Клавиши, кнопки, рычажки и другие органы управления выделены квадратными скобками:

- Кнопка [Пуск]
- Кнопка [Дальше]

1.5.2 Условные обозначения в описаниях порядка действий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение об опасностях, которые могут привести к смерти или тяжелым травмам, если их не предотвратить.

В предупреждении указываются возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение об опасностях, которые могут привести к травмам, если их не предотвратить.

В предупреждении указываются возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждение об опасностях, которые могут привести к повреждению имущества, если их не предотвратить.

В предупреждении указываются возможные последствия.

- ▶ Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.
- ☑ Условие, которое должно быть выполнено перед началом действий.
 1. Требование действия.
 2. **ВНИМАНИЕ! Это предупреждение об опасностях, которые могут возникнуть при выполнении одного действия.** Требование действия.
 - ⇒ Результат последовательности действий.

Порядок действий

1.6 Сопутствующая документация

Тип документа	Заголовок документа	Номер документа
Инструкция по применению	ZEISS TIVATO 700	G-30-2032

Пустая страница, для Ваших заметок

2 Указания по технике безопасности

2.1 Целевая аудитория

Настоящее руководство по эксплуатации адресовано врачам, медицинским и/или техническим специалистам и медсестрам, которые после прохождения соответствующего инструктажа осуществляют подготовку, эксплуатацию и техническое обслуживание прибора.

В задачи владельца прибора входит проведение обучения и инструктажа обслуживающего персонала.

Место применения изделия: операционные в клиниках и больницах.

2.2 Область применения

2.2.1 Целевое назначение

Применение INFRARED 800 во время проведения хирургической операции с использованием флуоресцентных технологий помогает рассматривать и визуально оценивать кровоток во время операции, а также проходимость сосудов при хирургических вмешательствах в нейрохирургии, пластической и реконструктивной хирургии, а также при операциях коронарного шунтирования.

2.2.2 Применение по назначению

INFRARED 800 представляет собой комплектующую к операционному микроскопу для просмотра и зрительной оценки динамики кровотока во время операции в области церебральных сосудов, а также для оценки аневризм мозга и закупорок сосудов и проходимости очень мелких перфорантных сосудов. Кроме того, система поддерживает визуализацию кровотока в режиме реального времени и визуальную оценку различных сосудов до и после вмешательств при артериовенозных мальформациях (ABM).

Применение INFRARED 800 в ходе хирургической операции с использованием флуоресцентных технологий также помогает рассматривать и зрительно оценивать динамику кровотока во время операции, а также определять проходимость сосудов в процессе шунтирования в нейрохирургии, пластической и реконструктивной хирургии и при проведении трансплантационных операций с коронарным артериальным шунтированием.

При использовании INFRARED 800 в сочетании с флуоресцирующим веществом действуют медицинские противопоказания, которые необходимо учитывать при использовании флуоресцирующих веществ и современных методов исследования.

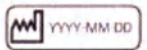
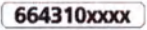
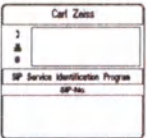
Следует убедиться в том, что флуоресцирующее вещество может возбуждаться в диапазоне длины волны от 700 до 780 нм и испускает флуоресцирующий свет достаточной интенсивности в диапазоне длины волны от 820 до 900 нм.

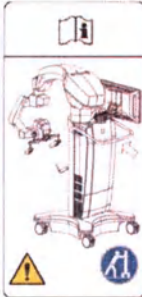
Как и при использовании почти любых методов, могут возникать ложноположительные и ложноотрицательные результаты. Требуется оценка с применением других методов.

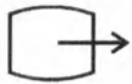
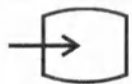
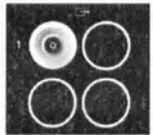
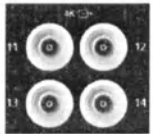
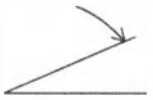
3 Описание изделия

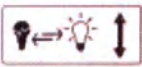
3.1 Маркировка прибора

Символ	Название	Пояснение
	Предупреждающая табличка	Внимание! Предупреждающий знак общего характера
	Предупреждающая табличка	Внимание! Травмирование рук!
	Предупреждающая табличка	Внимание! Горячая поверхность!
	Предупреждающая табличка	Максимальная нагрузка 7 кг!
	Предупреждающая табличка	Предупреждающая табличка, светодиодное излучение, группа риска 2 ■ Предупреждение об оптическом излучении (видимом), испускаемом данным изделием. ■ Не смотрите в сторону рабочего источника света.
	Предписывающая табличка	Соблюдать руководство или сопутствующую документацию
	Сертификационная табличка с рабочими характеристиками	Содержит указанную ниже информацию. ■ Производитель ■ Характеристики прибора ■ Рабочие характеристики ■ Соответствие прибора ■ Маркировка CSA
	Производитель	Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51 – 52, 07745 Jena, Германия

Символ	Название	Пояснение
	Маркировка WEEE	Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы.
	Артикул	-
	Серийный номер	-
	Дата производства	-
	Матрица данных UDI	Табличка UDI ■ Машиночитаемая маркировка (штрихкод) ■ UDI-код прибора (UDI-DI) ■ Заводской код UDI (UDI-PI)
	Серийный номер	-
	Сервисная идентификационная программа (табличка SIP)	Содержит указанную ниже информацию. ■ Производитель ■ Контактные данные производителя ■ Номер SIP прибора
	Маркировочная табличка, опции прибора	Обозначает установленные опции прибора.
	Ножной пульт беспроводной	-
	Индикатор	Закрепляет прибор за беспроводным ножным пультом управления (FCP WL).

Символ	Название	Пояснение
	Положение для транспортировки	Положение для транспортировки; ■ Соблюдать руководство или сопутствующую документацию ■ Положение смещения ■ Общее предупреждение
	Положение зачехления	Обозначает уплотнение отсека для удаления воздуха из чехла
	Марка / логотип	Логотип ZEISS
ZEISS TIVATO 700	Название прибора	-
	Открыть	Открыть, правое / левое подключение для ассистента
	Масштаб	Масштаб – ручная настройка увеличения
	Фокус	Фокус/рабочее расстояние
	Диаметр освещения	Диаметр освещения/ диафрагма светового поля
Varioskop	Товарный знак	-
	Неионизирующее электромагнитное излучение и только Rx	-
	Неионизирующее электромагнитное излучение	-
Rx only	Только RX	Только для США: „Prescription use only“
	Символ RFID	Устройство регистрации/считывания RFID
	Режим ожидания / ВКЛ	-

Символ	Название	Пояснение
USB-C	Порт USB-C	-
USB-A	Порт USB-A	-
	Видеовыход (опционально)	Цифра 1: выход HD-SDI / 3G-SDI Цифры 2, 3: выход HD-SDI / 3G-SDI Цифра 4: выход HDMI
4K 	Видеовыход (опция 4K)	Цифры 11-14: выход 4K 3G-SDI Цифра 4: выход 4K HDMI
	Видеовход (опционально)	Цифра 5: вход HDMI
	Видеовыход (опционально)	Цифра 1: выход HD-SDI / 3G-SDI
	Видеовыход (опционально и опция 4K)	Цифры 11-14: выход 4K 3G-SDI
	Видеовыход (опционально)	Цифры 2, 3: выход HD-SDI / 3G-SDI
	Видеовыход (опция 4K)	Цифра 4: выход HDMI Цифра 4: выход 4K HDMI
	Видеовход (опционально)	Цифра 5: вход HDMI
	Навигация (опционально)	Разъём системы навигации (ODUMAC)
LAN	Сетевой разъём LAN	-
	Ножной пульт, 14 функций	-
	Разъём для внешнего сигнала	-
 F1	Индикатор предохранителя F1	-

Символ	Название	Пояснение
	Выравнивание потенциалов	-
	Крышка лампы	Ручная замена лампы (снятие крышки источника света)
	Замена ламп	Ручная замена лампы (замена контейнера лампы)
	Освещение 1	-
	Освещение 2	-
	Маркировочная табличка, HLQ 300 Future	-
	Маркировочная табличка, блок ламповый 300 Вт+, ксенон	-
	Маркировочная табличка, МОДУЛЬ ITOS FO 180 RGB SGS: классификация NRTL	-
	Табличка о допуске INFRARED 800	-

3.2 Описание принципа работы

Режим флуоресценции INFRARED 800 помогает рассматривать и зрительно оценивать кровотоки во время операции, а также проходимость сосудов при хирургических вмешательствах. В ходе этого процесса осуществляется запись и сохранение видеоданных, которые можно воспроизвести после вмешательства и которые составляют основу для детального анализа режима флуоресценции.

INFRARED 800 содержит аппаратное и программное обеспечение для видеозаписи инфракрасной флуоресценции во время операции.

Модуль INFRARED 800 интегрирован в систему ZEISS TIVATO 700. Для вызова и управления ZEISS TIVATO 700 можно использовать рукоятки, ножной пульт или главный монитор. Вы

записывает видеоданные в режиме инфракрасной флуоресценции при помощи модуля INFRARED 800 и при необходимости использует функцию «Long Replay» для дальнейшей оценки кровотока.

Основная функция

INFRARED 800 записывает видеоданные флуоресцирующей ткани в операционном поле во время операции. Видеозапись происходит в три этапа:

- Этап записи «Запись IR» запускает обнаружение и отображение сигналов флуоресценции и их сохранение в видео-файл.
- Этап воспроизведения «Long Replay» — воспроизведение записанных видеоданных на экране. Возможно последовательное повторное воспроизведение всей видеозаписи. Этап воспроизведения «Long Replay» можно пропустить. Видеофайлы будут сохранены в данных пациента.

3.3 Лицензии

Для каждого модуля предусмотрена лицензия, которая хранится в ZEISS TIVATO 700. Вызывать и использовать модули можно только при наличии действующей лицензии:

Наименование	Символ	Объем функций
INFRARED 800		Запись видеоданных в процессе операции. Такие параметры, как усиление чувствительности камеры (функция «Gain») и яркость источника света (функция «Интенсивность освещения»), требуют настройки вручную. Доступен этап воспроизведения «Long Replay».

Чтобы определить, какие лицензии доступны на ZEISS TIVATO 700, проверьте маркировочную табличку для приложений на ZEISS TIVATO 700 или откройте функцию «Флуоресценция»  в пользовательском интерфейсе.

3.4 Описание программного обеспечения

3.4.1 Пользовательский интерфейс

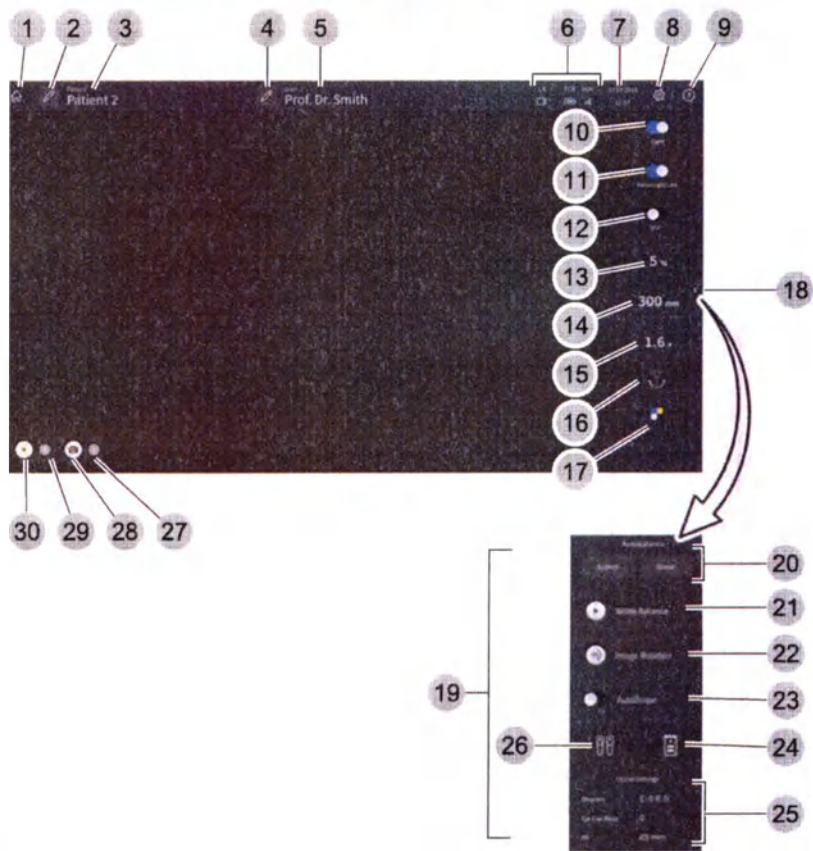


Рис. 1: Структура пользовательского интерфейса

Поз.	Название	Объяснение
1	Главное меню (начало)	Открывает главное меню с изображением в реальном времени, строкой состояния и панелью главного меню.
2	Редактирование пациента	Открывает окно для редактирования данных пациента.
3	Пациент	Отображает текущее имя пациента. При нажатии на кнопку открывается папка пациента.
4	Редактирование пользователей	Открывает окно для редактирования данных пользователя.
5	Пользователь	Отображает текущее имя пользователя. При нажатии на кнопку открывается папка пользователя.
6	Информация о статусе	Отображает текущую информацию о состоянии. При нажатии на кнопку открывается обзор.

Поз.	Название	Объяснение
7	Дата, время	Отображает дату и время.
8	Меню настройки	Открывает меню настройки.
9	Справка	Открывает окно справки в правой части экрана.
10	Свет	Включает и выключает освещение.
11	Focus Light Link	Ограничивает максимальную интенсивность освещения для выбранного рабочего расстояния.
12	DOF	Активирует глубину резкости (DOF = Depth of Field). DOF вкл: большая глубина резкости – меньше света – более низкое разрешение изображения. DOF выкл: малая глубина резкости – больше света – более высокое разрешение изображения.
13	Интенсив. света	Показывает интенсивность света. Интенсивность освещения можно настраивать нажатием на кнопку.
14	Скорость фокусировки	Показывает заданное значение рабочего расстояния. Нажатием на кнопку можно настраивать скорость моторизованной точной фокусировки.
15	Скорость масштабирования	Показывает заданное значение коэффициента масштабирования. Нажатием на кнопку можно настраивать скорость масштабирования.
16	Режим перемещения перемещение XY (OPMI)	Нажатием на кнопку можно настраивать скорость перемещения XY.
17	Регулировка флуоресценции	Нажатием на кнопку можно выбрать деблокированный модуль флуоресценции YELLOW 560 или IR 800 (INFRARED 800).
18	Кнопка со стрелкой	Открывает и закрывает дополнительное меню.
19	Дополнительное меню	Показывает дополнительные возможности настройки прибора.
20	AutoBalance	Нажатием на кнопку [Система] можно сбалансировать прибор. Нажатием на кнопку [Drape] можно выполнить тонкую балансировку с чехлом.

Поз.	Название	Объяснение
21	Баланс белого	Запускает настройку баланса белого.
22	Поворот изобр.	При каждом щелчке изображение с камеры поворачивается на 180°.
23	AutoDrape	Автоматически запускает удаление воздуха из чехла, когда считана RFID-этикетка на SMARTDRAPE.
24	Ножной пульт	При нажатии на кнопку отображаются назначения кнопок ножного пульта, и эти назначения можно настроить.
25	Настройки окуляра	Отображает пользовательские настройки окуляров.
26	Рукоятки	При нажатии на кнопку отображаются назначения кнопок рукояток, и эти назначения можно настроить.
27	Число фотографий	Показывает число сделанных фотографий.
28	Фотосъемка	Снимает фотографию.
29	Число видеозаписей	Показывает число сделанных видеозаписей.
30	Видеозапись	Запускает и останавливает видеозапись.

Все элементы управления, строку состояния и строку главного меню можно скрыть нажатием на изображение реального времени (полноэкранный режим).

Если в данный момент ведется съемка, в полноэкранном режиме выводится только время работы видео. Отображаемые значения (в единицах СИ) округлены. Они служат для лучшей наглядности и не могут использоваться для измерений.

При повторном нажатии на экран снова появляются все элементы управления, строка состояния и строка главного меню.

3.4.2 Флуоресцентный модуль INFRARED 800

После запуска приложения INFRARED 800 открывается меню «INFRARED 800». В верхнем краю экрана отображаются различные этапы приложения INFRARED 800. Серая полоса отмечает текущий этап.

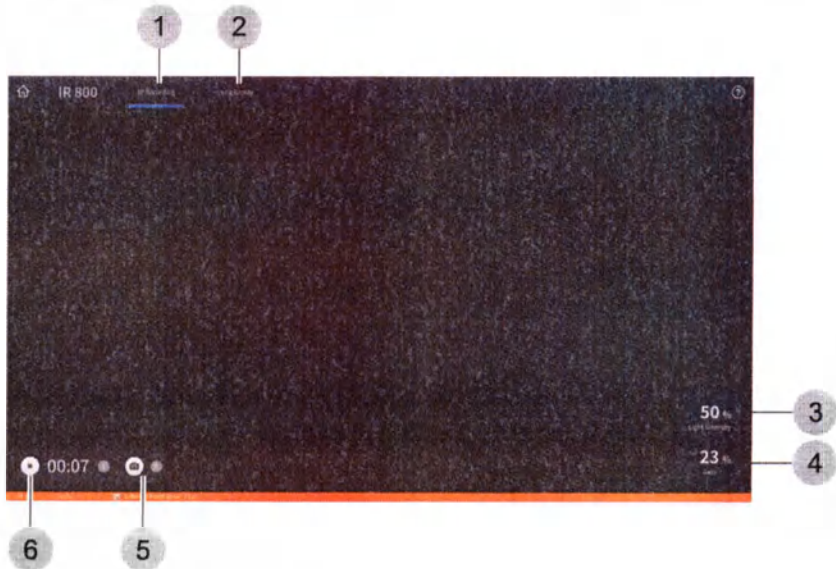


Рис. 2: Меню «INFRARED 800»

Поз.	Название	Объяснение
1	Этап записи «Запись IR»	На этапе записи «Запись IR» происходит обнаружение, отображение и запись сигнала флуоресценции в виде видео-файла. На протяжении этапа записи отображаются текущие значения интенсивности освещения и чувствительности камеры (Gain).
2	Этап воспроизведе- ния «Long Replay»	На этапе воспроизведения «Long Replay» осуществляется воспроизведе- ние записанных видеоданных на экра- не. Возможно последовательное по- вторное воспроизведение всей видео- записи (частоту воспроизведения мож- но настроить в диапазоне от 0 до 10 повторов). Примечание: этап воспроизведения «Long Replay» также можно пропустить. Для этого перед запуском IR 800 нужно в настройках (меню «Флуоресценция») установить количество повторов IR 800 на «0».

Поз.	Название	Объяснение
3	Интенсив. света	Интенсивность освещения — регулировка яркости и насыщенности источника света. Вы можете плавно настраивать нужное значение. Установленное в настройках значение интенсивности света должно составлять 50 %. Примечание: прежде чем регулировать интенсивность света, измените значение параметра «Gain».
4	Gain	Чувствительность камеры — регулирует чувствительность камеры на этапе записи. Данная функция предусматривает возможность бесступенчатой настройки. Установленное в настройках значение «Gain» должно составлять около 20 %.
5	Запись текущего изображения	Создает и сохраняет снимок (отдельный) текущего изображения. Эти снимки можно просмотреть в меню «Пациент».
6	Видеозапись	Нажатием данной кнопки можно остановить видеозапись INFRARED 800. Примерно через 3 секунды происходит автоматический переход на этап воспроизведения «Long Replay».

3.4.3 Флуоресценция

Главное меню — Меню настройки  — Fluorescence (Флуоресценция) 
(Опция) Настройки флуоресценции для YELLOW 560 и

INFRARED 800.

На сенсорном экране отображаются и настраиваются только подключенные опции флуоресценции.



Рис. 3: Меню "Настройки флуоресценции"

Поз.	Название	Объяснение
1	Режим флуоресценции	Активирует режим флуоресценции: ■ YELLOW 560 ■ IR 800
2	Интенсивность света (стартовое значение)	Выбор интенсивности света для YELLOW 560.
3	Gain (стартовое значение)	Настройка начального значения усиления для IR 800 при ручном усилении камеры.
4	Повторения IR 800	Настройка числа повторений записанных видеозаписей IR 800.

4 Настройка модуля флуоресцентного INFRARED 800

ВНИМАНИЕ!

Сбой из-за отказа монитора!

Существует опасность ошибок управления. В этом случае возможны случайные вызовы меню и изменения значений.

- ▶ Не прикасайтесь к сенсорному экрану, если прибор включен, а монитор тёмный.
- ▶ Если монитор стал тёмным, не используйте сенсорный экран для управления «вслепую».

4.1 Настройка кнопки флуоресценции на рукоятке

Функцию «Флуоресценция» можно назначить только кнопке [A] или [B] на рукоятке

☒ ZEISS TIVATO 700 включен и готов к работе

1. Чтобы назначить кнопке на ручке функцию «Флуоресценция», нажмите  Настройки →  Управление →  Рукоятки.
2. Нажмите кнопку [A] или [B].
 - ⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
3. В поле выбора нажмите на функцию «Флуоресценция».
 - ⇒ Функция «Флуоресценция» принимается для нужной кнопки и отображается рядом с символом кнопки.

Условие

Порядок действий



4.2 Опциональная настройка кнопки флуоресценции на ножном пульте управления

Кнопкам [A] – [E] на ножном пульте можно назначить функцию «Флуоресценция».

Условие

- ☒ ZEISS TIVATO 700 включен и готов к работе
- ☒ Ножной пульт управления сопряжён с ZEISS TIVATO 700

Порядок действий

1. Чтобы присвоить кнопке ножного пульта управления функцию «Флуоресценция», нажмите  Настройки →  Управление →  «FCP».
2. Нажмите на свободно настраиваемую кнопку.
 - ⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
3. В поле выбора нажмите на функцию «Флуоресценция».
 - ⇒ Функция «Флуоресценция» принимается для нужной кнопки и отображается рядом с символом кнопки.

5 Перед каждым применением

ВНИМАНИЕ!

Сбой из-за дополнительных источников инфракрасного света!

Источники инфракрасного света (например, системы навигации) могут вызывать помехи во время работы приложения INFRARED 800!

Во избежание этого ZEISS рекомендует принять описанные ниже меры:

- ▶ Следите за тем, чтобы во время работы INFRARED 800 на операционное поле не были направлены источники инфракрасного излучения систем навигации или других источников.
- ▶ Перед использованием INFRARED 800 проверьте, не вызывают ли помех имеющиеся в помещении источники света, и разместите источник света по возможности вдали от операционного поля.
- ▶ Не допускайте, чтобы отражения инфракрасного света попадали в окуляры.

ВНИМАНИЕ!

Сбой из-за отказа источника света или электроники!

В случае отказа источника света или электроники функция флуоресценции недоступна. При этом невозможно завершить работу приложения INFRARED 800.

- ▶ Перед каждой операцией и перед каждым применением режима флуоресценции INFRARED 800 принимайте необходимые меры, чтобы иметь возможность завершить операцию даже при отказе функции флуоресценции INFRARED 800 (независимое решение для визуализации).

5.1 Настройка INFRARED 800

Чтобы запустить режим флуоресценции Флуоресцентный модуль INFRARED 800 с нужными параметрами, задайте настройки чувствительности камеры (Gain) и количество повторов записи в меню «Режим флуоресценции».

Порядок действий

1. Чтобы установить нужные значения, нажмите  «Настройки» →  «Флуоресценция».
2. В меню «Режим флуоресценции» перейдите в поле выбора «IR 800».

3. Настройте чувствительность камеры при помощи регулятора [Gain (стартовое значение)]. Рекомендуемое значение составляет приibl. 20 %.
4. Установите нужное количество повторов при помощи регулятора [Повторения IR 800]. Частоту повтора можно установить на значение от 0 до 10. Чтобы пропустить этап воспроизведения «Long Replay», установите на шкале значение «0».

Примечание: записи сохраняются в данных пациента. Чтобы воспроизвести записи, нажмите кнопку [Пациент] в верхней части экрана и выберите нужную запись.

Чувствительность камеры (Gain) и интенсивность освещения также можно изменить в процессе записи Флуоресцентный модуль INFRARED 800.

5.2 Проверка функционирования

ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за нестерильной флуоресцентной мишени и сенсорного экрана!

Применение нестерильной флуоресцентной мишени и нестерильного сенсорного экрана может привести к инфицированию пациента.

- Перед операцией проведите проверку функционирования без пациента и за пределами стерильной зоны.

Условие

Порядок действий

- ☒ ZEISS TIVATO 700 включён и готов к работе.

1. Разместите мишень в центре светового поля.
2. Установите фокус на 300 мм.
3. Установите масштаб на 3.5 х.
4. Перемещая микроскоп вверх-вниз, сфокусируйте его на прилагаемой мишени.
5. Уменьшите интенсивность освещения в помещении.
6. Запустите режим флуоресценции INFRARED 800, см. Управление [► 29].
7. Убедитесь в том, что изображение на сенсорном экране соответствует входящему в комплект образцу в мишени.
ПРИМЕЧАНИЕ! Возможны небольшие различия в цвете и яркости.
8. Завершите режим флуоресценции.

5.3 Подготовка пациента

Условие

- ☑ Исследуемая ткань в операционном поле открыта и может наблюдаться без ухудшения обзора с помощью ZEISS TIVATO 700

Порядок действий

- ▶ Дайте пациенту допустимое для применения флуоресцирующее вещество лишь после запуска режима записи.
 - ⇒ Для запуска режима записи системе требуется около 3 секунд.
 - ⇒ Максимальная продолжительность видеозаписи составляет 5 минут на цикл.

Пустая страница, для Ваших заметок

6 Управление

ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за нестерильного сенсорного экрана!

Если стерильный персонал касается сенсорного экрана, а затем стерильной зоны, возникает опасность заражения пациента патогенными микробами!

- ▶ Систему следует эксплуатировать только в стерильных условиях.
- ▶ Убедитесь, что с сенсорным экраном работает только нестерильный персонал, не имеющий контакта со стерильной зоной.
- ▶ К эксплуатации прибора допускается только проинструктированный персонал.
- ▶ Следите за тем, чтобы стерильный персонал, контактирующий с пациентом, работал с сенсорным экраном только посредством стерильных медицинских аппликаторов.
- ▶ Персонал обязан использовать только стерильные принадлежности.

ВНИМАНИЕ!

Опасность ошибок диагностики из-за некалиброванного внешнего монитора!

Внешний видеомонитор не откалиброван и не предназначен для целей диагностики. Использование видеомонитора для диагностики может привести к ошибочным результатам.

- ▶ Не используйте данные, отображаемые на видеомониторе, для диагностики.

ВНИМАНИЕ!

Сбой из-за отказа монитора!

Существует опасность ошибок управления. В этом случае возможны случайные вызовы меню и изменения значений.

- ▶ Не прикасайтесь к сенсорному экрану, если прибор включен, а монитор тёмный.
- ▶ Если монитор стал тёмным, не используйте сенсорный экран для управления «вслепую».

Имеются два варианта запуска и работы с приложением INFRARED 800. В ходе работы можно комбинировать оба этих варианта:

- ▶ работа с INFRARED 800 при помощи рукоятки или ножного пульта [▶ 30];
- ▶ работа с INFRARED 800 через пользовательский интерфейс на мониторе [▶ 32].

Порядок действий

6.1 Работа с INFRARED 800 при помощи рукоятки или ножного пульта управления

Вы можете в любой момент завершить режим флуоресценции, один раз нажав на настроенную кнопку [Флуоресценция] на ручке или ножном пульте и удерживая её дольше 3 секунд. В этом случае этап воспроизведения «Long Replay» будет пропущен. Сделанные видеозаписи будут сохранены. Переход в режим белого света происходит автоматически.

Условие

- ☒ ZEISS TIVATO 700 включен и готов к работе
- ☒ Присоединён носитель данных (USB-накопитель, жесткий диск USB-Mini, опциональный встроенный жесткий диск, опциональный сетевой диск)
- ☒ Кнопке на ручке или ножном пульте присвоена функция «Флуоресценция» [► 23]
- ☒ В настройках задана частота повторения текущей записи
- ☒ Проверка функционирования проведена успешно [► 26]
- ☒ Пациент подготовлен для режима флуоресценции [► 27]

Порядок действий

1. Нажмите настроенную кнопку [Флуоресценция] на рукоятке или ножном пульте управления однократно.



- ⇒ Запускается этап записи «Запись IR», видеозапись начинается через 3 секунды.
- ⇒ В верхней части экрана появляется меню выполнения различных этапов приложения флуоресценции INFRARED 800. Синяя полоска под меню выполнения отображает текущий этап (максимальная продолжительность видеозаписи составляет 5 минут на цикл).
- ⇒ В нижней части экрана слева появляется поле «Видео-запись» с кнопкой [Запуск/остановка видеозаписи]
- ⇒ В правой части экрана отображаются текущие значения интенсивности освещения и чувствительности камеры (Gain). Следите за тем, чтобы при настройке были

соблюдены рекомендуемые значения (прибл. 20 % для параметра «Gain» или 50 % для интенсивности света).

Примечание: прежде чем регулировать интенсивность света, измените значение параметра «Gain».

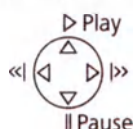
2. Введите флуоресцирующее вещество.
3. Контролируйте чувствительность камеры посредством функции «Gain». При необходимости внесите изменения при помощи желтых кнопок на **правой** рукоятке или кнопок на ножном пульте.
4. Контролируйте яркость источника света посредством функции «Интенсивность света». При необходимости внесите изменения при помощи желтых кнопок на **левой** рукоятке или кнопок на ножном пульте.
5. Чтобы завершить текущий этап записи «Запись IR», один раз коротко нажмите настроенную кнопку [Флуоресценция] на рукоятке или ножном пульте.

⇒ Этап записи «Запись IR» завершается.

⇒ В зависимости от заданной частоты повторения этап воспроизведения «Long Replay» начинается прибл. через 3 секунды или пропускается.

Примечание: если пользователь удерживает кнопку [Флуоресценция] дольше 3 секунд, происходит автоматический выход из режима флуоресценции и переход в режим белого света. Система пропускает этап воспроизведения «Long Replay».

6. Управлять повторами можно при помощи джойстика на правой ручке:
нажать на джойстик вверх: воспроизведение
нажать на джойстик вниз: пауза
нажать на джойстик сбоку: прокрутить видео вперёд/назад



7. Чтобы досрочно завершить этап «Long Replay», ещё раз коротко нажмите кнопку [Флуоресценция] на ручке или ножном пульте управления.

Примечание: после воспроизведения всех повторов текущих записей или в случае досрочного завершения воспроизведения происходит автоматический выход из режима флуоресценции и переход в режим белого света.

⇒ При этом для приложения INFRARED 800 режим флуоресценции завершается.

6.2 Работа с INFRARED 800 через пользовательский интерфейс на мониторе

Вы можете в любой момент завершить режим флуоресценции, один раз нажав на настроенную кнопку [Флуоресценция] на рукоятке или ножном пульте и удерживая её дольше 3 секунд или нажав на кнопку  на главном экране.

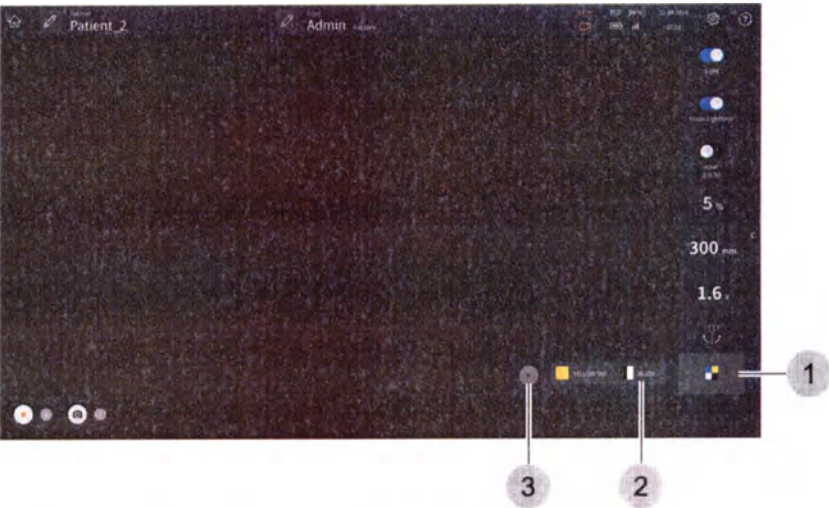


Рис. 4: Запуск приложения INFRARED 800

Поз.	Наименование	Объяснение
1	Флуоресценция	Открывает окно выбора различных модулей флуоресценции, установленных на операционный микроскоп INFRARED 800.
2	IR 800	Выбор приложения INFRARED 800.
3	Запуск записи	Запускает запись видеоданных.

Условие

- ☒ ZEISS TIVATO 700 включен и готов к работе
- ☒ Присоединён носитель данных (USB-накопитель, жесткий диск USB-Mini, опциональный встроенный жесткий диск, опциональный сетевой диск)
- ☒ В настройках задана частота повторения текущей записи
- ☒ Проверка функционирования проведена успешно [▶ 26](#)
- ☒ Пациент подготовлен для режима флуоресценции [▶ 27](#)

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Флуоресценция]  на мониторе.
2. Выберите необходимый режим флуоресценции (IR 800).
3. Нажмите на кнопку [Запуск записи].



- ⇒ Запускается этап записи «Запись IR», видеозапись начинается через 3 секунды.
 - ⇒ В верхней части экрана появляется меню выполнения различных этапов приложения флуоресценции INFRARED 800. Синяя полоска под меню выполнения отображает текущий этап.
 - ⇒ В нижней части экрана слева появляется поле «Видео-запись» с кнопкой [Запуск/остановка видеозаписи].
 - ⇒ В правой части экрана отображаются текущие значения интенсивности освещения и чувствительности камеры (Gain). Следите за тем, чтобы при настройке были соблюдены рекомендуемые значения (прибл. 20 % для параметра «Gain» или 50 % для интенсивности света).
Примечание: прежде чем регулировать интенсивность света, измените значение параметра «Gain».
4. Введите флуоресцирующее вещество.
5. Чтобы завершить этап записи «Запись IR», нажмите на кнопку [Long Replay] в меню выполнения в верхней части экрана или кнопку [Запуск/остановка видеозаписи] в поле «Видео-запись».
- Продолжительность записи ограничена 5 минутами, т.е. через 5 минут прибор автоматически завершает запись.
- ⇒ Этап записи «Запись IR» завершается.
 - ⇒ В зависимости от заданной частоты повторения этап воспроизведения «Long Replay» начинается прибл. через 3 секунды или пропускается.
Примечание: если пользователь нажимает на кнопку  [Главное меню], происходит автоматический выход из режима флуоресценции и переход в режим белого света. Система пропускает этап воспроизведения «Long Replay».

6. Нажимайте на кнопки [Вперёд] и [Назад], чтобы промотать видеозапись на один фрагмент вперёд или назад. Также можно перемещать ползунок под видеозаписью, чтобы перейти к определённому месту видеозаписи.

⇒ Этап воспроизведения «Long Replay» завершается автоматически после воспроизведения всех повторов сделанной записи.

7. Чтобы досрочно завершить этап «Long Replay», нажмите кнопку  [Главное меню] слева в верхней части экрана.
Примечание: после воспроизведения всех повторов текущих записей или в случае досрочного завершения воспроизведения происходит автоматический выход из режима флуоресценции и переход в режим белого света.

⇒ При этом для приложения INFRARED 800 режим флуоресценции завершается.

7 Технические данные

7.1 Соответствие

- Медицинское изделие INFRARED 800 соответствует всем требованиям директивы по изделиям медицинского назначения 93/42/ЕЭС. Прибор представляет собой медицинское изделие класса IIa.

Нанесена маркировка	
---------------------	---

7.2 Технические характеристики операционного микроскопа

Примечание: обратите внимание, что приложение INFRARED 800 доступно только в сочетании с КСЕНОНОВЫМ источником света.

7.2.1 Ксеноновый источник света

Наименование	Значение
Цветовая температура	5000 К (± 500 К)
Номинальная мощность (лампа)	около 300 Вт
Напряжение	100 - 240 В перем.тока

7.2.1.1 Дополнительная информация

- Вид освещения: волоконная оптика
- Основная лампа: ксеноновая рефлекторная лампа с короткой дугой
- Запасная лампа: ксеноновая рефлекторная лампа с короткой дугой
- Замена блока лампового: автоматически / вручную на запасной блок ламповый
- Замена лампы: вручную
- Фильтры: теплозащитный фильтр УФ / ИК, сетчатая диафрагма, регулирует интенсивность света

7.2.2 Встроенная 3-чиповая HD-камера

Наименование	Значение
Разрешение	1920 x 1080 p
Отношение сигнал/шум	54 дБ
Частота дискретизации	50 Гц, 59,94 кадра/секунду

7.2.3 Встроенная 4K-камера

Наименование	Значение
Разрешение	3840 x 2160 p 1920 x 1080 p
Отношение сигнал/шум	54 дБ
Частота дискретизации	50 Гц, 59,94 кадра/секунду

7.2.4 Цифровые видеовыходы**Разъемы цифровых видеовыходов**

Наименование	Значение
Выход 1 HD-SDI (-0,8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60i
Выход 1 3G-SDI (-0,8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60p
Выходы 2, 3 HD-SDI (-0,8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60i
Выходы 2, 3 3G-SDI (-0,8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60p
Выход 4 HDMI	1920x1080 50/60p 1x гнездо ODU (чёрное)
Выход 4 HDMI UHD 4K	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p 1x гнездо ODU (чёрное)

Цифровые видеовыходы 4K

Наименование	Значение
Выходы 11 - 14 3G-SDI	QuadSDI 3840x2160 50/60p 4x BNC
Выход 4 HDMI UHD 4K	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p 1x гнездо ODU (чёрное)

7.2.5 Цифровые видеовходы

С лицензией на ввод видео HD (опционально)

Наименование	Значение
Вход: 5 HDMI / DVI	1920x1080 50/60p
	1280x720 50/60p

7.2.6 Условия окружающей среды для эксплуатации

Наименование	Допустимый диапазон
Температура	от +10 до +40 °C
Отн. влажность воздуха	30 - 75 %
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

7.2.7 Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Наименование	Допустимый диапазон
Температура	от -20 до +60 °C
Отн. влажность воздуха (без конденсации)	10 - 90 %
Атмосферное давление	500 - 1060 гПа

Пустая страница, для Ваших заметок

8 Данные для заказа

8.1 Флуоресцентная мишень

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Мишень флуоресцентная	IR 800	30IR800T

8.2 Лицензии

Наименование	№ для заказа
INFRARED 800	305871-6010-000
INFRARED 800 (демонстрационная лицензия)	305871-6110-000

Пустая страница, для Ваших заметок

Глоссарий

Gain

Усиление чувствительности камеры на этапе записи.

SIP

SIP (программа идентификации сервиса)

UDI

Unique Device Identification (UDI) - уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских изделий.

UDI-DI

Уникальный идентификационный номер прибора – идентификатор устройства

UDI-PI

Unique Device Identification (Уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских изделий) - Production Identifier (Идентификатор продукции)

WEEE

WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment - Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования)

Интенсив. света

Яркость источника света

Пустая страница, для Ваших заметок

Указатель

G		Настройка (подготовительный этап)	16
Gain	21	Описание меню	20
B		Описание принципа работы	15
Видеозапись		Управление при помощи монитора.....	32
Запуск/остановка при помощи монитора	32	Управление с помощью ручки / ножного пульта	30
Запуск/остановка с помощью ручки или ножного пульта.....	30	Флуоресценция	
		Назначение кнопок	23, 24
Д		Ц	
Директива по изделиям медицинского назначения.....	35	Целевая группа	9
И			
Интенсив. света.....	21		
К			
Кнопка запуска IR	32		
М			
Меню настройки флуоресценции	22		
Н			
Настройка кнопки флуоресценции..	23, 24		
П			
Пользовательский интерфейс			
Меню «INFRARED 800»	20		
С			
Соответствие.....	35		
Ф			
Флуоресцентный модуль INFRARED 800			
Long Replay (этап воспроизведения)	16		
Record (этап записи)	16		



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Германия

www.meditec.zeiss.com



G-30-2034-ru - 3.4 - 2021-06-23

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать первого года

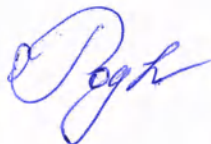
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-22

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 90 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





Carl Zeiss Meditec AG 73446 Oberkochen

To Roszdravnadzor
Registration Authority Russia

Division/Dept.: RA Oko
Your contact: Dr. Juergen Berger

Carl Zeiss Meditec AG

Oberkochen location
Rudolf-Eber-Str. 11
73447 Oberkochen
Germany

Phone: +49 (0) 7364/ 20-7717

Fax: +49 (0) 7364/

e-mail: juergen.berger@zeiss.com

Your ref.:

Yours of:

Our ref.: TIVATO 700 Russia

Date: 23. November 2021

Instruction for Use (IFU)

Dear Madam or Sir,

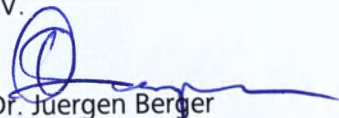
Please find enclosed the Russian Instruction for Use (IFU) for INFRARED 800.

G_30_2034_V3.4_ru_INFRARED_800

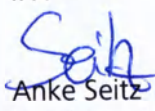
Yours Sincerely

Carl Zeiss Meditec AG

i.V.


Dr. Juergen Berger
Regulatory Affairs Manager

i.V.


Anke Seitz
Regulatory Affairs Manager

Annex

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

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

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

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

Commercial Register:
Local Court Jena HRB 205623

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

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Karl Lamprecht

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



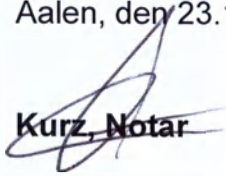
Urkundenrolle UR W 1946 / 2021 W
UZ 4914/2021 W
Notarkanzlei Kurz
Johann-Gottfried-Pahl-Straße 4
73430 Aalen

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

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

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Aalen, den 23.11.2021


Kurz, Notar



INFRARED 800

For ZEISS TIVATO 700

Instructions for Use



Copyright

© 2019, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Brands

The ZEISS TIVATO® 700 with the INFRARED 800 fluorescence application are trademarks or registered trademarks of Carl Zeiss Meditec AG or other companies belonging to the ZEISS Group in Germany and/or other countries.

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

Table of contents

1	Notes on Instructions for Use.....	5
1.1	Product name	5
1.2	Area of application	5
1.3	Purpose and storage of the documentation	5
1.4	Questions and comments	6
1.5	Conventions in this document	6
1.5.1	Conventions in all text areas	6
1.5.2	Conventions in a course of action	7
1.6	Other applicable documents	7
2	Safety notes	9
2.1	Target group	9
2.2	Area of use	9
2.2.1	Intended use	9
2.2.2	Normal use	9
3	Product description	11
3.1	Marking on the device	11
3.2	Functional description	15
3.3	Licenses	16
3.4	Software description	17
3.4.1	User interface	17
3.4.2	INFRARED 800	20
3.4.3	Fluorescence	22
4	Configuring INFRARED 800	23
4.1	Configuring the [Fluorescence] button on the handgrip	23
4.2	Configuring the [Fluorescence] button on the foot control panel (optional)	24
5	Prior to each use	25
5.1	Making settings for INFRARED 800	26
5.2	Procedure for functional test	27
5.3	Preparing patients	27
6	Operation	29
6.1	Operating INFRARED 800 via handgrip or foot control panel	30
6.2	Operating INFRARED 800 via the user interface on the monitor	32

7	Technical specifications	35
7.1	Conformity	35
7.2	Technical data of the surgical microscope	35
7.2.1	Xenon light source	35
7.2.2	Integrated 3-chip HD camera	35
7.2.3	Integrated 4K camera	36
7.2.4	Digital video outputs	36
7.2.5	Digital video inputs.....	36
7.2.6	Ambient requirements for operation	37
7.2.7	Ambient requirements for transport and storage.....	37
8	Order data	39
8.1	Fluorescence target	39
8.2	Licenses	39
	Glossary	41
	Keyword index	43

1 Notes on Instructions for Use

1.1 Product name

INFRARED 800 is an application for the ZEISS TIVATO 700.

All applications are activated on the ZEISS TIVATO 700 via a license.

Display and operation

Only activated applications can be displayed and operated on the ZEISS TIVATO 700 monitor.

1.2 Area of application

These Instructions For Use apply to the INFRARED 800 with the following marking:

- Reference number: 7012

These instructions for use describe only the INFRARED 800 fluorescence application. The INFRARED 800 fluorescence technologies are fully integrated in the ZEISS TIVATO 700. Read and follow the Instructions for Use for the ZEISS TIVATO 700 (G-30-2032).

Please use the fluorescent agent in accordance with its approval status for use in your country.

1.3 Purpose and storage of the documentation

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

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

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

1.4 Questions and comments

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

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

1.5 Conventions in this document

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

1.5.1 Conventions in all text areas

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

This is a cross-reference: Questions and comments [▶ 6].

This is **bold type**.

This is `software code or program text`.

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

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

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

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

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

- [START] key
- [Next] button

1.5.2 Conventions in a course of action

WARNING!

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

The warning message names the possible consequences.

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

CAUTION!

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

The warning message names the possible consequences.

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

NOTE

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

The warning message names the possible consequences.

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

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

1. This is a command.

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

⇒ This is the result of a sequence of actions.

1.6 Other applicable documents

Document type	Document title	Document number
Instructions For Use	ZEISS TIVATO 700	G-30-2032

Empty page, for your notes

2 Safety notes

2.1 Target group

These Instructions for Use are intended for physicians, medical and technical staff, and nurses who are responsible for preparing, operating or maintaining the device following training.

It is the duty of the equipment owner/operator to train and instruct all operating personnel.

The intended usage site for the product is operating rooms in clinics and hospitals.

2.2 Area of use

2.2.1 Intended use

INFRARED 800 with FLOW 800 option used during fluorescence guided surgery aids in viewing the visual assessment of intra-operative blood flow as well as vessel patency in surgical procedures in neurosurgery, plastic and reconstructive procedures and coronary artery bypass graft surgery.

2.2.2 Normal use

INFRARED 800 is an accessory product for a surgical microscope that is used to observe and visually assess the intraoperative blood flow in the region of the cerebral blood vessels. Its applications include i.a. the assessment of cerebral aneurysms and vascular occlusions as well as the permeability of very small perforator vessels. In addition, it supports real-time visualization of the blood flow and visual assessment of vessel types before and after surgical procedures for arteriovenous malformations (AVM).

The use of INFRARED 800 in fluorescence-guided surgery also supports the observation and visual assessment of the intraoperative blood flow as well as the vascular permeability during surgical bypass procedures in neurosurgery, plastic and reconstructive surgery and coronary artery bypass graft operations.

When using INFRARED 800 in conjunction with a fluorescent agent, the medical contraindications which must be considered when using suitable fluorescent agents and state-of-the-art examination techniques apply. It must be ensured that the fluorescent agent can be excited in the wavelength range from 700 to 780 nm and that it emits fluorescent light of sufficient intensity in the wavelength range from 820 to 900 nm.

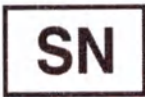
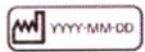
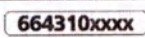
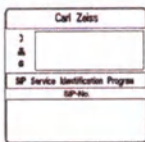
As in almost all procedures, false-positive and false-negative results can occur. Evaluation based on other methods is necessary.

Empty page, for your notes

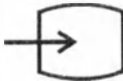
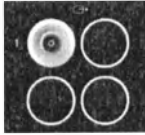
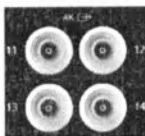
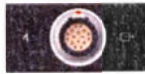
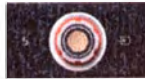
3 Product description

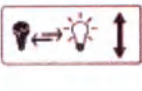
3.1 Marking on the device

Symbol	Name	Explanation
	Warning label	General warning sign!
	Warning label	Warning: risk of hand injuries!
	Warning label	Hot surface warning!
	Warning label	Maximum load capacity 7 kg!
	Warning label	Warning label, LED radiation, Risk group 2 - Warning of (visible) optical radiation emitted by this device. - Do not look into the source of the operating light.
	Mandatory label	Observe the instructions for use and the accompanying documents.
	Approval label with performance data	Provides information on: - Manufacturer - Device data - Performance data - Device compliance - CSA label
	Manufacturer	Carl Zeiss Meditec AG Goeschewitzer Strasse 51 - 52, 07745 Jena, Germany
	WEEE label	Do not dispose of electrical and electronic devices along with normal domestic waste.

Symbol	Name	Explanation
	Item number	-
	Serial Number	-
	Manufacture Date	-
	UDI data matrix	UDI label ■ Machine-readable label (barcode) ■ UDI Device Identifier (UDI-DI) ■ UDI Production Identifier (UDI-PI)
	Serial number	-
	Service Identification Program (SIP label)	Provides information on: ■ Manufacturer ■ Manufacturer's contact information ■ SIP number of the device
	Identification label, device options	Identifies installed device options.
	Foot control panel, wireless	-
	Indicator	Pairs the device with the wireless foot control panel (FCP WL).

Symbol	Name	Explanation
	Transport position	Transport position: ■ Observe the instructions for use and the accompanying documents. ■ Pushing position ■ General Warning
	Drape position	Identifies the seal for the drape vacuum system
	Brand / Logo	ZEISS logo
ZEISS TIVATO 700	Device name	-
	Open	Open, right/left co-observation port
	Zoom	Adjust zoom magnification manually
	Focus	Focus / Working distance
	Illumination diameter	Illumination diameter / Luminous field diaphragm
Varioskop	Brand name	-
	Non-ionizing electro-magnetic radiation & Rx Only	-
	Non-ionizing electro-magnetic radiation	-
Rx only	Rx Only	Only for USA: "Prescription use only"
	RFID symbol	RFID scanning or reading device
	Standby / ON	-
USB-C	USB-C port	-

Symbol	Name	Explanation
USB-A	USB-A port	-
	Video output (optional)	Number 1: HD-SDI / 3G-SDI output Number 2, 3: HD-SDI / 3G-SDI output Number 4: HDMI output
4K 	Video output (4K option)	Number 11-14: 4K 3G-SDI output Number 4: 4K HDMI output
	Video input (optional)	Number 5: HDMI input
	Video output (optional)	Number 1: HD-SDI / 3G-SDI output
	Video output (optional and 4K option)	Number 11-14: 4K 3G-SDI output
	Video output (optional)	Number 2, 3: HD-SDI / 3G-SDI output
	Video output (4K option)	Number 4: HDMI output Number 4: 4K HDMI output
	Video input (optional)	Number 5: HDMI input
NAV	Navigation (optional)	Port for navigation system (ODUMAC)
LAN	Network connection (LAN)	-
	Foot control panel, 14 functions	-
	Remote connector	-
	Fuse display F1	-
	Potential equalization	-

Symbol	Name	Explanation
	Lamp cover	Manual lamp replacement (removal of light source cover)
	Lamp exchange	Manual lamp replacement (replacement of lamp container)
	Light 1	-
	Light 2	-
	Identification label, HLQ 300 Future	-
	Identification label, lamp 300 W+ xenon	-
	Identification label, ITOS FO 180 RGB MODULE SGS: NRTL classification	-
	Approval label for INFRARED 800	-

3.2 Functional description

The INFRARED 800 fluorescence application supports the observation and visual assessment of the intraoperative blood flow as well as the vascular permeability during surgical procedures. This process records and saves video data which can be played back during or after the surgical procedure and forms the basis for a detailed analysis of the fluorescence application.

INFRARED 800 provides the hardware and software for the video recording of the infrared fluorescence during the operation.

INFRARED 800 is integrated in the ZEISS TIVATO 700 and can be accessed and operated via the hand grips, the foot control panel or the main monitor of the ZEISS TIVATO 700. You record the video data during the infrared fluorescence with the INFRARED 800 module and, if necessary, use the "Long Replay" function for further assessment of the blood flow.

Main function

INFRARED 800 records video data of the fluorescing tissue in the surgical field during the operation. The video recording is subdivided into the following phases:

- The "IR Record" recording phase starts the detection and display of the fluorescence signals and saves this as a video file.
- "Long Replay" playback phase: the recorded video data are played back on the screen. The entire video can be played back repeatedly and successively.
It also is possible to skip the "Long Replay" playback phase. The video files are saved to the patient data.

3.3 Licenses

Each module requires a license which is managed by the ZEISS TIVATO 700. You can call up and operate the modules only if you have valid licenses for this purpose:

Designation	Symbol	Function
INFRARED 800		Recording video data during an operation. The camera sensitivity gain ("Gain" function) and the brightness of the light source ("Light Intensity" function) must be set manually. The "Long Replay" playback phase is available.

To determine which licenses are activated on your ZEISS TIVATO 700, check the identification label for applications on the ZEISS TIVATO 700 or open the "Fluorescence"  function on the user interface.

3.4 Software description

3.4.1 User interface

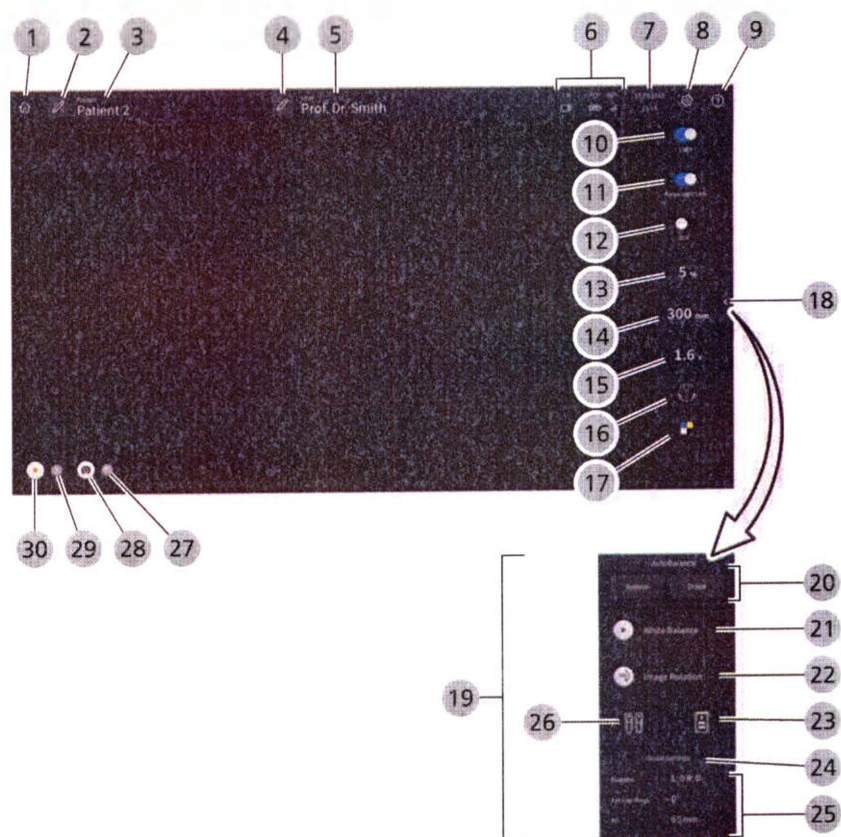


Figure 1: User interface layout

Pos.	Name	Explanation
1	Main menu (Home)	Opens the main menu with live image, status bar and main menu bar.
2	Edit Patient icon	Opens the window for editing the patient data.
3	Patient	Displays the current patient name. Tapping on the button opens the patient directory.
4	Edit User icon	Opens the window for editing the user data.
5	User	Displays the current user name. Tapping on the button opens the user directory.
6	Status Information	Displays current status information. Tapping on the button opens an overview.
7	Date, time	Displays the date and time.
8	Settings menu icon	Opens the configuration menu.

Pos.	Name	Explanation
9	Help	Opens the help window on the right-hand edge of the screen.
10	Light	Switches the illumination on and off.
11	Focus Light Link	Limits the maximum light intensity for the selected working distance.
12	DOF	Activates the depth of field (DOF) Increased DOF on: High depth of field – less light – lower image resolution. Increased DOF off: Low depth of field – more light – high image resolution.
13	Light intensity	Displays the light intensity. The light intensity can be adjusted by tapping the button.
14	Focus speed	Displays the configured value for the working distance. The button can be tapped to adjust the speed of the motorized fine focus.
15	Zoom speed	Displays the configured start value for the zoom factor. The button can be tapped to adjust the speed of the zoom.
16	Movement mode XY adjustment (OPMI)	The button can be tapped to adjust the XY speed.
17	Fluorescence setting	The button can be tapped to select the activated fluorescence module, YELLOW 560 or IR 800 (INFRARED 800).
18	Arrow button	Opens and closes the additional menu.
19	Additional menu	Displays additional adjustment options for the device.
20	AutoBalance	The [System] button can be tapped to balance the device. Fine balancing with a drape can be performed by tapping the [Drape] button.
21	White balance	Starts the white balance.
22	Image Rotation	The camera image is rotated 180° per click.
23	AutoDrape	Starts the drape suction automatically if the RFID label of the SMARTDRAPE has been read in.

Pos.	Name	Explanation
24	Wired foot control panel icon	Tapping the button displays the button assignments for the foot control panel; the button assignments can be configured.
25	Ocular Settings	Displays the user-specific eyepiece settings.
26	Hand Grips icon	Tapping the button displays the button assignments for the hand grips; the button assignments can be configured.
27	Number of photos	Displays the number of captured photos.
28	Image capture	Takes a photograph.
29	Number of videos	Displays the number of videos taken.
30	Video Recording	Starts and stops the video recording.

All control elements, the status bar and the main menu bar can be hidden by tapping on the live image (full screen mode).

Only the video runtime is displayed during a recording in full screen mode. The values displayed (SI units) are rounded. They serve to enhance the display and do not represent a measurement function.

If you tap on the monitor again, all control elements, the status bar and the main menu bar will reappear.

3.4.2 INFRARED 800

When the INFRARED 800 application is started, the "INFRARED 800" menu opens. The top edge of the screen shows the different phases of the INFRARED 800 application. The blue bar marks the phase currently in progress.

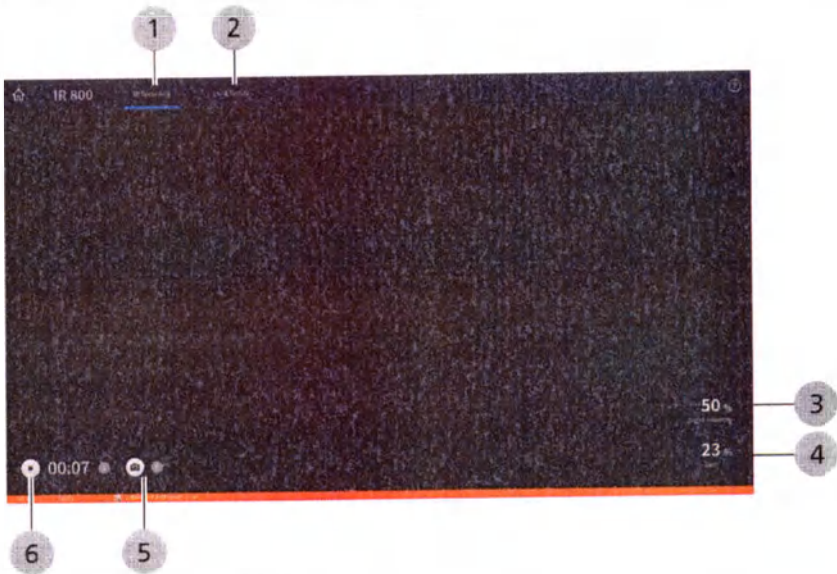


Figure 2: "INFRARED 800" menu

Position	Name	Explanation
1	"IR Record" recording phase	During the "IR Record" recording phase, the fluorescence signal is detected, displayed and recorded as a video file. During the recording phase, the current values for the light intensity and camera sensitivity (Gain) are displayed.
2	"Long Replay" playback phase	In the "Long Replay" playback phase, the recorded video data are played back on the screen. The entire video can be played back repeatedly and successively (adjustable repetition rates, 0 to 10 repetitions possible). Note: The "Long Replay" playback phase also can be skipped. To do this, you must set "IR 800 Retries" to "0" in the default settings of the "Fluorescence" menu before starting IR 800.
3	Light Intensity	Light Intensity - regulates the brightness and saturation of the light source. The desired value is continuously variable. The value selected for "Light Intensity" in the default settings should be 50%. Note: Always adjust the value for "Gain" before adjusting the value for "Light Intensity".

Position	Name	Explanation
4	Gain	Gain - controls the sensitivity of the camera during the recording phase. This function is continuously variable. The value selected for "Gain" in the default settings should be approx. 20%.
5	Take photo of current display	Creates and saves a photo (single image) of the current display. You can view these images in the "Patient" menu.
6	Video recording	Tapping this button stops the INFRARED 800 video recording. After approx. 3 seconds, the program automatically changes to the "Long Replay" playback phase.

3.4.3 Fluorescence

Main menu - Configuration menu ⚙ - Fluorescence 🇺🇸
(Option) Fluorescence settings for YELLOW 560 and INFRARED 800.

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



Figure 3: "Settings Fluorescence" menu

Position	Name	Explanation
1	Fluorescence Mode	Activates the fluorescence mode: ■ YELLOW 560 ■ IR 800
2	Light Intensity (start value)	Preselects the light intensity for YELLOW 560.
3	Gain (start value)	Sets the gain start value for IR 800 with a manual camera gain.
4	IR 800 Retries	Sets the number of retries for the captured IR 800 video recording.

4 Configuring INFRARED 800

CAUTION!

Malfunction due to monitor failure!

There is a risk of incorrect operation. You could access menus or change values inadvertently.

- ▶ Do not touch the touchscreen if the device is switched on and its screen is dark.
- ▶ Do not perform any blind operation of the touchscreen when the screen is dark.

4.1 Configuring the [Fluorescence] button on the handgrip

You can assign the "Fluorescence" function only to button [A] or [B] on the hand grip.

☒ The ZEISS TIVATO 700 is switched on and ready for operation.

1. To assign the "Fluorescence" function to a hand grip button, tap on  Settings →  Operation →  Hand Grips.
2. Tap on button [A] or [B].
 - ⇒ The available functions appear in the selection field on the right-hand side.
3. Tap on the "Fluorescence" function in the selection field.
 - ⇒ The "Fluorescence" function is accepted for the desired button and displayed next to the button symbol.

Prerequisite

Action

4.2 Configuring the [Fluorescence] button on the foot control panel (optional)

You can assign the "Fluorescence" function only to buttons [A] – [E] on the foot control panel.

Prerequisite

- ☒ The ZEISS TIVATO 700 is switched on and ready for operation.
- ☒ The foot control panel is paired with the ZEISS TIVATO 700

Action

1. To assign the "Fluorescence" function to a foot control panel button, tap on  Settings →  Operation →  FCP.
2. Tap on a freely configurable button.
 - ⇒ The available functions appear in the selection field on the right-hand side.
3. Tap on the "Fluorescence" function in the selection field.
 - ⇒ The "Fluorescence" function is assigned to the desired button and displayed next to the button symbol.

5 Prior to each use

CAUTION!

Malfunction due to additional infrared light sources!

Infrared light sources (e.g. navigation systems) may cause interfering signals during the INFRARED 800 fluorescence application! ZEISS recommends taking the following precautions to prevent this:

- ▶ During the application of INFRARED 800, ensure that no infrared light sources of navigation systems or other sources are aimed at the surgical field.
- ▶ Before using INFRARED 800 check whether any light sources located in the room are causing interfering signals. If possible, position any such light sources further away from the surgical field.
- ▶ Prevent any reflections of infrared light from entering the eyepieces.

CAUTION!

Malfunction due to failure of the light source or the electronics!

If the light source or the electronics fail, the fluorescence function is not available. The

INFRARED 800 fluorescence application cannot be completed.

- ▶ Prior to every operation and/or use of the INFRARED 800 fluorescence application, take suitable precautions to ensure that you will be able to complete the operation even if the INFRARED 800 fluorescence application fails (independent visualization solution).

5.1 Making settings for INFRARED 800

In order to start the INFRARED 800 fluorescence application with the correct settings, set the camera sensitivity (Gain) and the number of exposure retries in the "Fluorescence Mode".

Action

1. In order to set the desired values, tap on  Settings →  Fluorescence.
2. Select the selection field "IR 800" under "Fluorescence Mode".
3. Set the camera sensitivity with the [Gain (start value)] slide control. The recommended value is approx. 20%.
4. Set the desired number of retries with the [IR 800 Retries] slide control. You can set the repetition rate to a value ranging from 0 to 10. To skip the "Long Replay" playback phase, select "0" on the scale.

Note: The recordings are saved to the patient data. To play back the recordings, tap on [Patient] in the upper left-hand corner of the screen and select the desired recording there.

Alternatively, the camera sensitivity (Gain) and the light intensity can be changed during the INFRARED 800 recording.

5.2 Procedure for functional test

CAUTION!

Risk due to non-sterile fluorescence target and non-sterile touchscreen!

Using a non-sterile fluorescence target and touchscreen may result in the patient becoming infected.

- Carry out the functional test prior to the operation without the patient present, and outside of the sterile area.

Prerequisite

- ☑ Check that the ZEISS TIVATO 700 is switched on and ready for use.

Action

1. Place the target in the center of the illuminated field.
2. Set the focus to 300 mm.
3. Set the zoom to 3.5x.
4. Move the microscope up and down to focus it on the supplied target.
5. Dim the room lighting.
6. Start the INFRARED 800 fluorescence application, see Operation [► 29].
7. Check whether the image on the touchscreen corresponds to the supplied sample image in the target.
NOTE! There may be some slight differences in color and brightness.
8. End the fluorescence application.

5.3 Preparing patients

Prerequisite

- ☑ Check that the tissue to be examined in the surgical field is exposed and can be observed through the ZEISS TIVATO 700 with good visibility.

Action

- Start the recording mode before administering the approved fluorescent agent to the patient.
 - ⇒ The system takes approx. 3 seconds to start the recording mode.
 - ⇒ The video recording runs for a maximum of 5 minutes per recording cycle.

Empty page, for your notes

6 Operation

CAUTION!

Risk due to non-sterile touchscreen!

There is a risk of the patient being contaminated with pathogenic germs if sterile persons touch the touchscreen and then touch the sterile area!

- ▶ Ensure sterile operation of the system.
- ▶ Ensure that the touchscreen is operated only by unsterile persons who have no contact with the sterile area.
- ▶ Operation may be performed only by instructed personnel.
- ▶ Ensure that sterile persons who have contact with the patient operate the touchscreen only via sterile medical applicators.
- ▶ Make sure that sterile accessories are used unconditionally.

CAUTION!

Risk of misdiagnosis due to uncalibrated external video monitor!

The external video monitor is neither calibrated nor designed for diagnostic purposes. Use of the video monitor for diagnostic purposes can lead to misdiagnoses.

- ▶ Do not use the data displayed on the video monitor for diagnostic purposes.

CAUTION!

Malfunction due to monitor failure!

There is a risk of incorrect operation. You could access menus or change values inadvertently.

- ▶ Do not touch the touchscreen if the device is switched on and its screen is dark.
- ▶ Do not perform any blind operation of the touchscreen when the screen is dark.

You have two options for starting and operating the INFRARED 800 application. You can combine these two options during the operating sequence:

Action

- ▶ Operating INFRARED 800 via handgrip or foot control panel [▶ 30].
- ▶ Operating INFRARED 800 via the user interface on the monitor [▶ 32].

6.1 Operating INFRARED 800 via handgrip or foot control panel

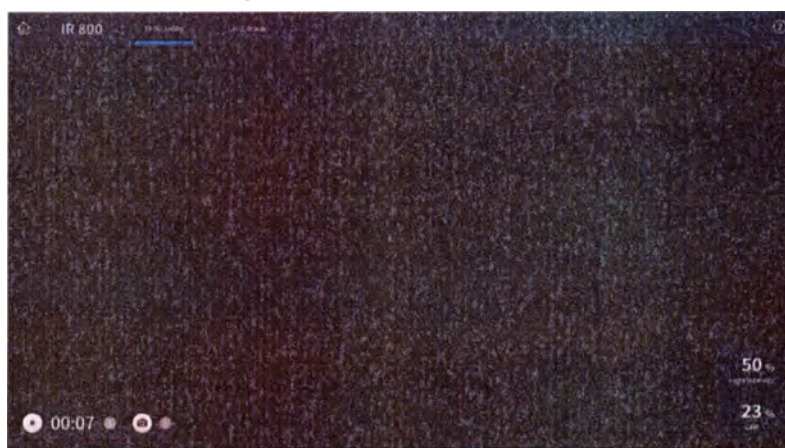
You can end the fluorescence application at any time by pressing the preconfigured [Fluorescence] button on the hand grip or foot control panel, and holding it down for longer than 3 seconds. The "Long Replay" playback phase is then skipped. The recorded videos are saved. A change to the white light mode occurs automatically.

Prerequisite

- ☑ The ZEISS TIVATO 700 is switched on and ready for operation.
- ☑ A storage device (USB stick or mini hard disk, optional integrated hard disk or optional network drive) is connected.
- ☑ The "Fluorescence" function has been assigned [- 23] to a button on the hand grip or the foot control panel.
- ☑ The repetition rate of the current recording has been defined in the settings.
- ☑ The function test was successfully completed [- 27].
- ☑ The patient is prepared for the fluorescence application [- 27].

Action

1. Press the preconfigured [Fluorescence] button on the hand grip or the foot control panel once.



- ⇒ The "IR Record" recording phase is started; the video recording begins after approx. 3 seconds.
- ⇒ The sequence menu with the different phases of the fluorescence application appears at the top of the INFRARED 800 screen. The blue bar underneath the sequence menu marks the current phase (the video recording runs for a maximum of 5 minutes per recording cycle).
- ⇒ The "Video Recording" field with the [Video Recording Start/Stop] button appears on the bottom left edge of the screen.

- ⇒ The current values for the "Light Intensity" and "Gain" (camera sensitivity) settings appear on the right edge of the screen. Make sure that the recommended values (approx. 20% for "Gain" and 50% for "Light Intensity") are set.

Note: Always adjust the value for "Gain" before adjusting the value for "Light Intensity".

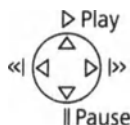
2. Administer the fluorescent agent.
3. Check the camera sensitivity via the "Gain" function. If necessary, make changes using the yellow buttons on the **right** hand grip or the buttons on the foot control panel.
4. Check the brightness of the light source or the "Light Intensity" function. If necessary, make changes using the yellow buttons on the **left** hand grip or the buttons on the foot control panel.
5. To end the current "IR Record" recording phase, press the preconfigured [Fluorescence] button on the hand grip or on the foot control panel once again briefly.

⇒ The "IR Record" recording phase is terminated.

- ⇒ Depending on the set repetition rate, the "Long Replay" playback phase either begins after approx. 3 seconds or is skipped.

Note: If the [Fluorescence] button is pressed and held for more than 3 seconds, the program automatically quits the fluorescence mode and changes directly to the white light mode. The "Long Replay" playback phase is skipped.

6. Navigate through the replays using the joystick on the right hand grip:
Press the joystick up: Playback.
Press the joystick down: Pause.
Press the joystick to the side: Jump forward/backward one video frame.



7. To abort the "Long Replay" playback phase, press the [Fluorescence] button on the hand grip or foot control panel once again briefly.

Note: As soon as all repetitions of the current recordings have been played back or the playback function has been aborted, the program automatically exits the fluorescence mode and changes directly to the white light mode.

- ⇒ The fluorescence application ends at this point for the INFRARED 800 application.

6.2 Operating INFRARED 800 via the user interface on the monitor

You can end the fluorescence application at any time by pressing the preconfigured [Fluorescence] button on the hand grip or foot control panel once and holding it down for longer than 3 seconds or by tapping on the  button on the main screen.

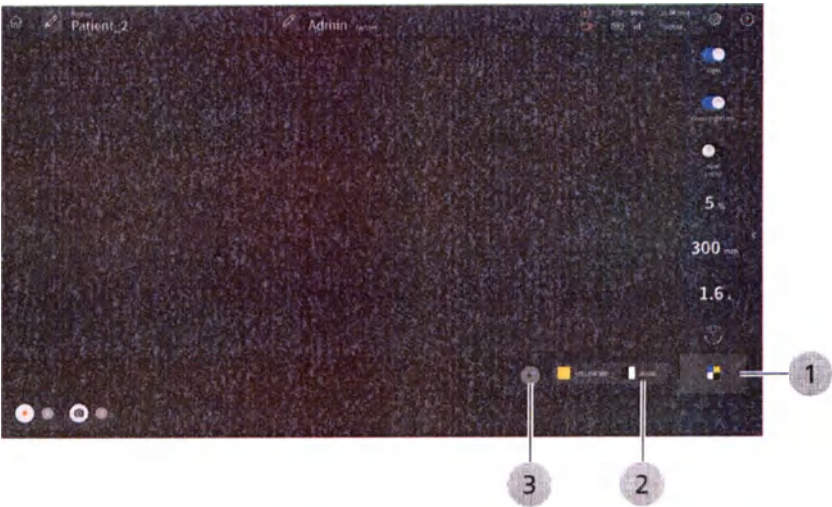


Figure 4: Starting the INFRARED 800 application

Pos.	Designation	Explanation
1	Fluorescence	Opens the selection window for the different fluorescence modules which are installed on the INFRARED 800 surgical microscope.
2	IR 800	Selection of the INFRARED 800 application.
3	Start recording	Starts the recording of the video data.

Prerequisite

- ☑ The ZEISS TIVATO 700 is switched on and ready for operation.
- ☑ A storage device (USB stick or mini hard disk, optional integrated hard disk or optional network drive) is connected.
- ☑ The repetition rate of the current recording has been defined in the settings.
- ☑ The function test was successfully completed [▶ 27].
- ☑ The patient is prepared for the fluorescence application [▶ 27].

Action

1. Tap on the [Fluorescence]  button on the monitor.
2. Select the desired fluorescence mode (IR 800).
3. Tap the [Start Record] button.



- ⇒ The "IR Record" recording phase is started; the video recording begins after approx. 3 seconds.
- ⇒ The sequence menu with the different phases of the fluorescence application appears at the top of the INFRARED 800 screen. The blue bar underneath the sequence menu marks the current phase.
- ⇒ The "Video Recording" field with the [Video Recording Start/Stop] button appears on the bottom left edge of the screen.
- ⇒ The current values for the "Light Intensity" and "Gain" (camera sensitivity) settings appear on the right edge of the screen. Make sure that the recommended values (approx. 20% for "Gain" and 50% for "Light Intensity") are set.
Note: Always adjust the value for "Gain" before adjusting the value for "Light Intensity".

4. Administer the fluorescent agent.
5. To end the "IR Record" recording phase, tap on the [Long Replay] button in the sequence menu at the top of the screen or tap on the [Start/Stop Video Recording] button in the "Video Recording" field.
The recording duration is limited to a maximum of 5 minutes, i.e. the device automatically ends the recording after 5 minutes.
 - ⇒ The "IR Record" recording phase is terminated.
 - ⇒ Depending on the set repetition rate, the "Long Replay" playback phase either begins after approx. 3 seconds or is skipped.
Note: If you tap the  [Main menu] button, the program then automatically exits the fluorescence mode and changes directly to the white light mode. The "Long Replay" playback phase is skipped.

6. Tap on the [Fast-forward] and [Rewind] video buttons to move the video recording one sequence forward or back. You also can move the slide control underneath the video recording to jump to a specific location in the video.

⇒ The "Long Replay" playback phase ends automatically as soon as all repetitions of the recording you have just made have been played back.

7. To abort the "Long Replay" playback phase, press the  [Main menu] button in the upper left-hand corner.

Note: Once all repetitions of the current recordings have been played back or the playback function has been aborted, the program automatically exits the fluorescence mode and changes directly to the white light mode.

⇒ This ends the fluorescence application for the INFRARED 800 application.

7 Technical specifications

7.1 Conformity

- The medical device INFRARED 800 meets the requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC. It is a Class IIa medical device.

It is labeled with	
--------------------	---

7.2 Technical data of the surgical microscope

Note: Please note that the INFRARED 800 application is available only in connection with a XENON light source.

7.2.1 Xenon light source

Name	Value
Color temperature	5000 K (±500 K)
Rated power (lamp)	Approx. 300 W
Voltage	100–240 V AC

7.2.1.1 Additional information

- Illumination technique: Fiber optics
- Main lamp: Xenon short-arc reflector lamp,
- Spare lamp: Xenon short-arc reflector lamp
- Lamp change: Automatic / manual to spare lamp
- Lamp replacement: Manual
- Filter: UV/IR heat protection filter, sieve aperture, controls light intensity

7.2.2 Integrated 3-chip HD camera

Designation	Value
Clarity	1920 x 1080 p
Signal-to-noise ratio	54 dB
Sampling frequency	50 Hz, 59.94 frames/second

7.2.3 Integrated 4K camera

Designation	Value
Resolution	3840 × 2160 p 1920 × 1080 p
Signal-to-noise ratio	54 dB
Sampling frequency	50 Hz, 59.94 frames/second

7.2.4 Digital video outputs

Digital video output ports

Name	Value
Output 1 HD-SDI (-0.8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60i
Output 1 3G-SDI (-0.8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60p
Output 2, 3 HD-SDI (-0.8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60i
Output 2, 3 3G-SDI (-0.8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60p
Output 4 HDMI	1920x1080 50/60p 1x ODU socket (black)
Output 4 HDMI UHD 4K	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p 1x ODU socket (black)

4K digital video outputs

Name	Value
Outputs 11 - 14 3G-SDI	QuadSDI 3840x2160 50/60p 4x BNC
Output 4 HDMI UHD 4K	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p 1x ODU socket (black)

7.2.5 Digital video inputs

With HD Video-In license (optional)

Name	Value
Input: 5 HDMI / DVI	1920x1080 50/60p
	1280x720 50/60p

7.2.6 Ambient requirements for operation

Name	Permissible range
Temperature	+10°C to +40°C
Relative humidity	30 to 75%
Atmospheric pressure:	700 to 1060 hPa

7.2.7 Ambient requirements for transport and storage

Name	Permissible range
Temperature	-20°C to +60°C
Rel. humidity (without condensation)	10 to 90%
Atmospheric pressure:	500 to 1060 hPa

Empty page, for your notes

8 Order data

8.1 Fluorescence target

Designation	Specification	Order no.
Fluorescence target	IR 800	30IR800T

8.2 Licenses

Designation	Order no.
INFRARED 800	305871-6010-000
INFRARED 800 (demo license)	305871-6110-000

Empty page, for your notes

Glossary

Gain

Camera sensitivity gain during the recording phase.

Light Intensity

Brightness of the light source

SIP

SIP (Service Identification Program)

UDI

Unique Device Identification (UDI)
Standardized identification system for medical devices.

UDI Production Identifier (UDI-PI)

Unique Device Identification - Production Identifier

UDI-DI

Unique Device Identification - Device Identifier

WEEE

WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment)

Empty page, for your notes

Keyword index

C

Configuring the [Fluorescence] button ...	23, 24
Conformity	35

F

Fluorescence	
Button functions	23, 24
Fluorescence configuration menu	22

G

Gain	21
------------	----

I

INFRARED 800	
Menu description	20
INFRARED 800	
"Long Replay" (playback phase)	16
Functional description	15
Hand grip/foot control panel operation ...	30
Operation via monitor	32
Record (recording phase)	16
Setup (preparation phase)	16
IR start button	32

L

Light Intensity	20
-----------------------	----

M

Medical Device Directive	35
--------------------------------	----

T

Target group	9
--------------------	---

U

User Interface	
"INFRARED 800" menu	20

V

Video Recording	
Start/stop via hand grip or foot control	
panel	30
Start/stop via monitor	32



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Germany

www.meditec.zeiss.com



G-30-2034-en - 3.0 - 2019-03-06

/логотип/

Карл Цейсс Медитек АГ

Карл Цейсс Медитек АГ 73446 Оберкохен

**Для Росздравнадзора
Регистрационный орган России**

**Оберкохен
Рудольф-Эбер-Штрассе 11
73447 Оберкохен
Германия**

**Тел.: +49 (0) 7364/ 20-7717
Факс: +49 (0) 7364/**

**Эл.почта:
juergen.berger@zeiss.com**

**На ваш исх. №:
От:**

**Отдел/Департамент: РА Око
Контактное лицо: Д-р Юрген Бергер**

**Наш исх. №: TIVATO 700 Россия
Дата: 27 сентября 2021 г.**

Инструкция по применению

Уважаемая госпожа/уважаемый господин,

К настоящему прилагается инструкция по применению INFRARED 800 на русском языке.

G_30_2034_V3.4_ru_INFRARED_800

**С наилучшими пожеланиями,
Карл Цейсс Медитек АГ**

**/подпись/
Д-р Юрген Бергер
Специалист нормативно-правового обеспечения**

**/подпись/
Анке Зейтц
Специалист нормативно-
правового обеспечения**

Приложение

**Зарегистрированный адрес:
Гёшвицштрассе 51-52
07745 Йена, Германия**

**Адрес доставки:
Карл Цейсс Медитек АГ
Рудольф-Эбер-Штрассе 11,
73447 Оберкохен, Германия**

**Банки:
Дойче Банк г.Йена
Счет: 624536900 (Код банка 820 700 00)
IBAN: DE90 8207 0000 0624 5369 00
БИК/SWIFT: DEUT DE 8EXXX**

**Коммерческий банк г.Йена
Счет: 258072800 (Код банка 820 400 00)
IBAN: DE31 8204 0000 0258 0728 00
БИК/SWIFT: COBADEFFXXX**

**Торговый реестр:
Местный суд г. Йена
HRB 205623
Идентификационный
номер плательщика
НДС: DE 811 922
737
Регистрационный
номер WEEE:
DE55298748**

**Председатель
наблюдательного совета: д-р
Карл Лампрехт**

**Президент:
Д-р Людвиг Монн
(генеральный директор)
Юстус Феликс Вемер Ян
Виллем де Клер**

/герб/

Реестр регистрации нотариальных действий UR W 1946 / 2021 W

UZ 4914/2021 W

Нотариальная контора Курц

Йоганн-Готтфрид-Паль-Штрассе 4

73430 Аален

Настоящим я свидетельствую подлинность подписи

1. Госпожи Анке Зейтц, 03.06.1983 г.р., местонахождение фирмы: Рудольф-Эбер-Штрассе 11, 73447 Оберкохен,
предъявлено удостоверение личности
2. господина д-ра Юргена Бергера, 02.12.1963 г.р., местонахождение фирмы:
Рудольф-Эбер-Штрассе 11, 73447 Оберкохен,
предъявлено удостоверение личности.

сделанной в моем присутствии.

Аален, 23 ноября 2021 года

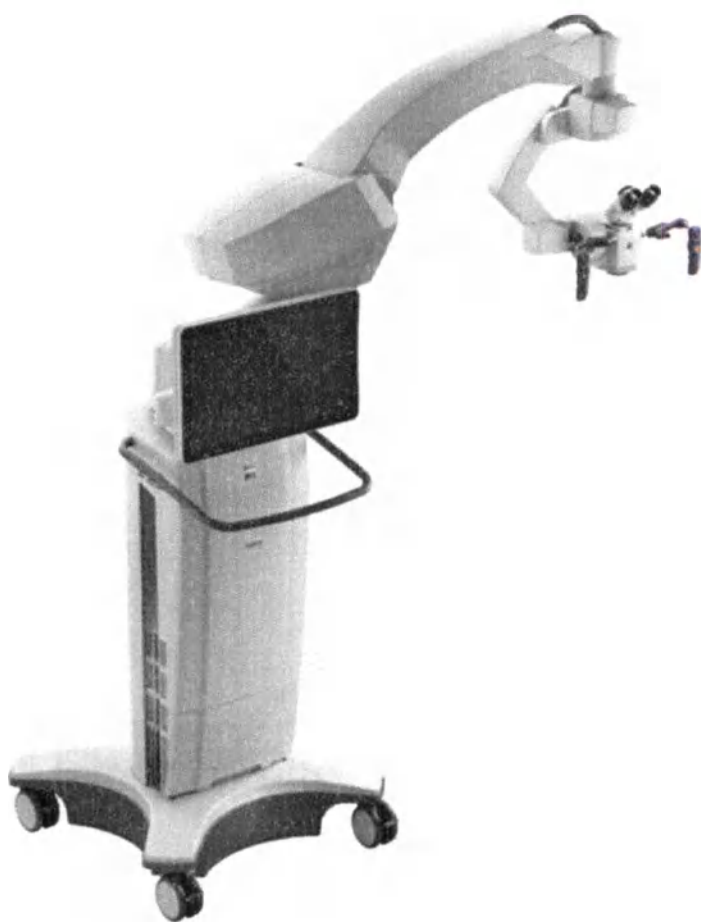
/подпись/

Курц, нотариус

Тисненная гербовая печать: Андреа Курц, Аален.

Флуоресцентный модуль INFRARED 800 Для TIVATO 700

Инструкция по применению



Copyright

© 2021, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Торговые марки

TIVATO® 700 компании ZEISS с режимом флуоресценции INFRARED 800 являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Carl Zeiss Meditec AG или других предприятий группы ZEISS в Германии и/или других странах.

Все остальные марки, упомянутые в данном документе, являются собственностью их владельцев.

Содержание

1	Указания к инструкции по применению	5
1.1	Наименование изделия	5
1.2	Область действия	5
1.3	Цель и хранение документации	5
1.4	Вопросы и замечания	5
1.5	Условные обозначения в данном документе	6
1.5.1	Отображения во всех частях текста	6
1.5.2	Условные обозначения в описаниях порядка действий	6
1.6	Сопутствующая документация	7
2	Указания по технике безопасности	9
2.1	Целевая аудитория	9
2.2	Область применения	9
2.2.1	Целевое назначение	9
2.2.2	Применение по назначению	9
3	Описание изделия	11
3.1	Маркировка прибора	11
3.2	Описание принципа работы	15
3.3	Лицензии	16
3.4	Описание программного обеспечения	17
3.4.1	Пользовательский интерфейс	17
3.4.2	Флуоресцентный модуль INFRARED 800	20
3.4.3	Флуоресценция	21
4	Настройка модуля флуоресцентного INFRARED 800	23
4.1	Настройка кнопки флуоресценции на рукоятке	23
4.2	Оptionальная настройка кнопки флуоресценции на ножном пульте управления	24
5	Перед каждым применением	25
5.1	Настройка INFRARED 800	25
5.2	Проверка функционирования	26
5.3	Подготовка пациента	27
6	Управление	29
6.1	Работа с INFRARED 800 при помощи рукоятки или ножного пульта управления	30
6.2	Работа с INFRARED 800 через пользовательский интерфейс на мониторе	32
7	Технические данные	35

7.1	Соответствие	35
7.2	Технические характеристики операционного микроскопа	35
7.2.1	Ксеноновый источник света	35
7.2.2	Встроенная 3-чиповая HD-камера	36
7.2.3	Встроенная 4K-камера	36
7.2.4	Цифровые видеовыходы	36
7.2.5	Цифровые видеовходы	37
7.2.6	Условия окружающей среды для эксплуатации	37
7.2.7	Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	37
8	Данные для заказа	39
8.1	Флуоресцентная мишень	39
8.2	Лицензии	39
	Глоссарий	41
	Указатель	43

1 Указания к инструкции по применению

1.1 Наименование изделия

INFRARED 800 является приложением для ZEISS TIVATO 700.

Все приложения активируются лицензией на ZEISS TIVATO 700.

Индикация и управление

На мониторе ZEISS TIVATO 700 можно отображать и использовать только подключённые приложения.

1.2 Область действия

Настоящая инструкция по применению относится к INFRARED 800 со следующей маркировкой:

- справочный номер: 7012

В данной инструкции описывается только режим флуоресценции INFRARED 800. Флуоресцентные технологии INFRARED 800 полностью интегрированы в ZEISS TIVATO 700. Прочитайте и соблюдайте инструкцию по применению ZEISS TIVATO 700 (G-30-2032).

Флуоресцирующее активное вещество следует использовать в рамках действующего допуска на применение в вашей стране.

1.3 Цель и хранение документации

В данной инструкции по применению приводится информация о предохранительных устройствах, функциях и характеристиках прибора. В ней описываются надежное применение и меры по уходу и обслуживанию прибора.

Правильное управление системой является условием безопасной и успешной работы.

- ▶ Прочтите данную инструкцию по применению перед вводом в эксплуатацию и применению прибора.
- ▶ Храните инструкцию по применению таким образом, чтобы она была доступна для всех пользователей в любое время.
- ▶ Передавайте инструкцию по применению последующим владельцам прибора.

1.4 Вопросы и замечания

- ▶ Если у вас есть вопросы и замечания по этой инструкции по применению или прибору, свяжитесь с сервисным центром ZEISS.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

Порядок действий

Порядок действий

1.5 Условные обозначения в данном документе

Для лучшей узнаваемости определенные типы информации в данном документе выделены особым образом.

1.5.1 Отображения во всех частях текста

- Перечисление.
 - Перечисление второго уровня.

Перекрестная ссылка: Вопросы и указания [► 6]

Выделение.

Программный код или текст программы.

Названия окон, полей или меню программ, а также сообщения программ обозначены кавычками:

- Меню «Вид»:
- «Вы хотите сохранить настройки»

Элементы путей доступа к меню или файлам разделены косыми линиями:

- «Файл / Сохранить как»
- «Собственные файлы / Документы»

Клавиши, кнопки, рычажки и другие органы управления выделены квадратными скобками:

- Кнопка [Пуск]
- Кнопка [Дальше]

1.5.2 Условные обозначения в описаниях порядка действий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение об опасностях, которые могут привести к смерти или тяжелым травмам, если их не предотвратить.

В предупреждении указываются возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение об опасностях, которые могут привести к травмам, если их не предотвратить.

В предупреждении указываются возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждение об опасностях, которые могут привести к повреждению имущества, если их не предотвратить.

В предупреждении указываются возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

☒ Условие, которое должно быть выполнено перед началом действий.

1. Требование действия.
2. **ВНИМАНИЕ! Это предупреждение об опасностях, которые могут возникнуть при выполнении одного действия.** Требование действия.

⇒ Результат последовательности действий.

Порядок действий

1.6 Сопутствующая документация

Тип документа	Заголовок документа	Номер документа
Инструкция по применению	ZEISS TIVATO 700	G-30-2032

Пустая страница, для Ваших заметок

2 Указания по технике безопасности

2.1 Целевая аудитория

Настоящее руководство по эксплуатации адресовано врачам, медицинским и/или техническим специалистам и медсестрам, которые после прохождения соответствующего инструктажа осуществляют подготовку, эксплуатацию и техническое обслуживание прибора.

В задачи владельца прибора входит проведение обучения и инструктажа обслуживающего персонала.

Место применения изделия: операционные в клиниках и больницах.

2.2 Область применения

2.2.1 Целевое назначение

Применение INFRARED 800 во время проведения хирургической операции с использованием флуоресцентных технологий помогает рассматривать и визуально оценивать кровоток во время операции, а также проходимость сосудов при хирургических вмешательствах в нейрохирургии, пластической и реконструктивной хирургии, а также при операциях коронарного шунтирования.

2.2.2 Применение по назначению

INFRARED 800 представляет собой комплектующую к операционному микроскопу для просмотра и зрительной оценки динамики кровотока во время операции в области церебральных сосудов, а также для оценки аневризм мозга и закупорок сосудов и проходимости очень мелких перфорантных сосудов. Кроме того, система поддерживает визуализацию кровотока в режиме реального времени и визуальную оценку различных сосудов до и после вмешательств при артериовенозных мальформациях (ABM).

Применение INFRARED 800 в ходе хирургической операции с использованием флуоресцентных технологий также помогает рассматривать и зрительно оценивать динамику кровотока во время операции, а также определять проходимость сосудов в процессе шунтирования в нейрохирургии, пластической и реконструктивной хирургии и при проведении трансплантационных операций с коронарным артериальным шунтированием.

При использовании INFRARED 800 в сочетании с флуоресцирующим веществом действуют медицинские противопоказания, которые необходимо учитывать при использовании флуоресцирующих веществ и современных методов исследования.

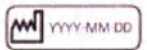
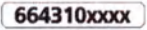
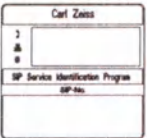
Следует убедиться в том, что флуоресцирующее вещество может возбуждаться в диапазоне длины волны от 700 до 780 нм и испускает флуоресцирующий свет достаточной интенсивности в диапазоне длины волны от 820 до 900 нм.

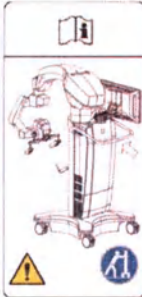
Как и при использовании почти любых методов, могут возникать ложноположительные и ложноотрицательные результаты. Требуется оценка с применением других методов.

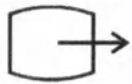
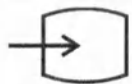
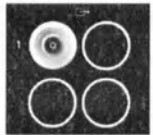
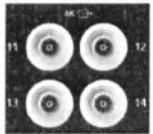
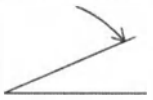
3 Описание изделия

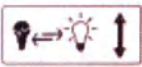
3.1 Маркировка прибора

Символ	Название	Пояснение
	Предупреждающая табличка	Внимание! Предупреждающий знак общего характера
	Предупреждающая табличка	Внимание! Травмирование рук!
	Предупреждающая табличка	Внимание! Горячая поверхность!
	Предупреждающая табличка	Максимальная нагрузка 7 кг!
	Предупреждающая табличка	Предупреждающая табличка, светодиодное излучение, группа риска 2 ■ Предупреждение об оптическом излучении (видимом), испускаемом данным изделием. ■ Не смотрите в сторону рабочего источника света.
	Предписывающая табличка	Соблюдать руководство или сопутствующую документацию
	Сертификационная табличка с рабочими характеристиками	Содержит указанную ниже информацию. ■ Производитель ■ Характеристики прибора ■ Рабочие характеристики ■ Соответствие прибора ■ Маркировка CSA
	Производитель	Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51 – 52, 07745 Jena, Германия

Символ	Название	Пояснение
	Маркировка WEEE	Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы.
	Артикул	-
	Серийный номер	-
	Дата производства	-
	Матрица данных UDI	Табличка UDI ■ Машиночитаемая маркировка (штрихкод) ■ UDI-код прибора (UDI-DI) ■ Заводской код UDI (UDI-PI)
	Серийный номер	-
	Сервисная идентификационная программа (табличка SIP)	Содержит указанную ниже информацию. ■ Производитель ■ Контактные данные производителя ■ Номер SIP прибора
	Маркировочная табличка, опции прибора	Обозначает установленные опции прибора.
	Ножной пульт беспроводной	-
	Индикатор	Закрепляет прибор за беспроводным ножным пультом управления (FCP WL).

Символ	Название	Пояснение
	Положение для транспортировки	Положение для транспортировки; ■ Соблюдать руководство или сопутствующую документацию ■ Положение смещения ■ Общее предупреждение
	Положение зачехления	Обозначает уплотнение отсоединения для удаления воздуха из чехла
	Марка / логотип	Логотип ZEISS
ZEISS TIVATO 700	Название прибора	-
	Открыть	Открыть, правое / левое подключение для ассистента
	Масштаб	Масштаб – ручная настройка увеличения
	Фокус	Фокус/рабочее расстояние
	Диаметр освещения	Диаметр освещения/ диафрагма светового поля
Varioskop	Товарный знак	-
	Неионизирующее электромагнитное излучение и только Rx	-
	Неионизирующее электромагнитное излучение	-
Rx only	Только RX	Только для США: „Prescription use only“
	Символ RFID	Устройство регистрации/считывания RFID
	Режим ожидания / ВКЛ	-

Символ	Название	Пояснение
USB-C	Порт USB-C	-
USB-A	Порт USB-A	-
	Видеовыход (опционально)	Цифра 1: выход HD-SDI / 3G-SDI Цифры 2, 3: выход HD-SDI / 3G-SDI Цифра 4: выход HDMI
4K 	Видеовыход (опция 4K)	Цифры 11-14: выход 4K 3G-SDI Цифра 4: выход 4K HDMI
	Видеовход (опционально)	Цифра 5: вход HDMI
	Видеовыход (опционально)	Цифра 1: выход HD-SDI / 3G-SDI
	Видеовыход (опционально и опция 4K)	Цифры 11-14: выход 4K 3G-SDI
	Видеовыход (опционально)	Цифры 2, 3: выход HD-SDI / 3G-SDI
	Видеовыход (опция 4K)	Цифра 4: выход HDMI Цифра 4: выход 4K HDMI
	Видеовход (опционально)	Цифра 5: вход HDMI
	Навигация (опционально)	Разъём системы навигации (ODUMAC)
LAN	Сетевой разъём LAN	-
	Ножной пульт, 14 функций	-
	Разъём для внешнего сигнала	-
 F1	Индикатор предохранителя F1	-

Символ	Название	Пояснение
	Выравнивание потенциалов	-
	Крышка лампы	Ручная замена лампы (снятие крышки источника света)
	Замена ламп	Ручная замена лампы (замена контейнера лампы)
	Освещение 1	-
	Освещение 2	-
	Маркировочная табличка, HLQ 300 Future	-
	Маркировочная табличка, блок ламповый 300 Вт+, ксенон	-
	Маркировочная табличка, МОДУЛЬ ITOS FO 180 RGB SGS: классификация NRTL	-
	Табличка о допуске INFRARED 800	-

3.2 Описание принципа работы

Режим флуоресценции INFRARED 800 помогает рассматривать и зрительно оценивать кровотоки во время операции, а также проходимость сосудов при хирургических вмешательствах. В ходе этого процесса осуществляется запись и сохранение видеоданных, которые можно воспроизвести после вмешательства и которые составляют основу для детального анализа режима флуоресценции.

INFRARED 800 содержит аппаратное и программное обеспечение для видеозаписи инфракрасной флуоресценции во время операции.

Модуль INFRARED 800 интегрирован в систему ZEISS TIVATO 700. Для вызова и управления ZEISS TIVATO 700 можно использовать рукоятки, ножной пульт или главный монитор. Вы

записывает видеоданные в режиме инфракрасной флуоресценции при помощи модуля INFRARED 800 и при необходимости использует функцию «Long Replay» для дальнейшей оценки кровотока.

Основная функция

INFRARED 800 записывает видеоданные флуоресцирующей ткани в операционном поле во время операции. Видеозапись происходит в три этапа:

- Этап записи «Запись IR» запускает обнаружение и отображение сигналов флуоресценции и их сохранение в видео-файл.
- Этап воспроизведения «Long Replay» — воспроизведение записанных видеоданных на экране. Возможно последовательное повторное воспроизведение всей видеозаписи. Этап воспроизведения «Long Replay» можно пропустить. Видеофайлы будут сохранены в данных пациента.

3.3 Лицензии

Для каждого модуля предусмотрена лицензия, которая хранится в ZEISS TIVATO 700. Вызывать и использовать модули можно только при наличии действующей лицензии:

Наименование	Символ	Объем функций
INFRARED 800		Запись видеоданных в процессе операции. Такие параметры, как усиление чувствительности камеры (функция «Gain») и яркость источника света (функция «Интенсивность освещения»), требуют настройки вручную. Доступен этап воспроизведения «Long Replay».

Чтобы определить, какие лицензии доступны на ZEISS TIVATO 700, проверьте маркировочную табличку для приложений на ZEISS TIVATO 700 или откройте функцию «Флуоресценция»  в пользовательском интерфейсе.

3.4 Описание программного обеспечения

3.4.1 Пользовательский интерфейс

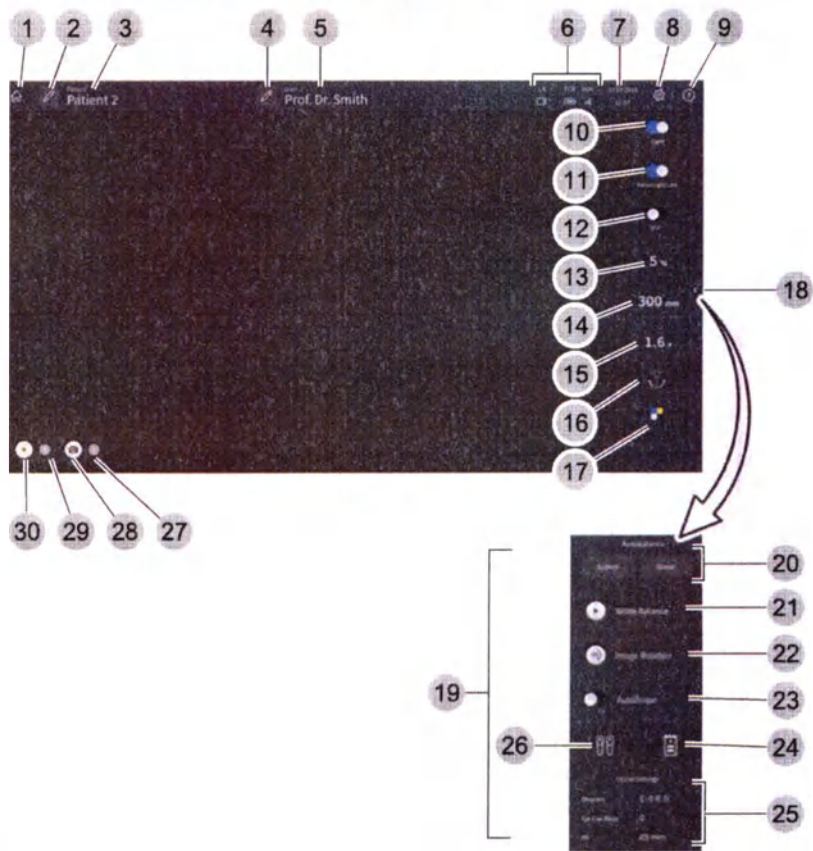


Рис. 1: Структура пользовательского интерфейса

Поз.	Название	Объяснение
1	Главное меню (начало)	Открывает главное меню с изображением в реальном времени, строкой состояния и панелью главного меню.
2	Редактирование пациента	Открывает окно для редактирования данных пациента.
3	Пациент	Отображает текущее имя пациента. При нажатии на кнопку открывается папка пациента.
4	Редактирование пользователей	Открывает окно для редактирования данных пользователя.
5	Пользователь	Отображает текущее имя пользователя. При нажатии на кнопку открывается папка пользователя.
6	Информация о статусе	Отображает текущую информацию о состоянии. При нажатии на кнопку открывается обзор.

Поз.	Название	Объяснение
7	Дата, время	Отображает дату и время.
8	Меню настройки	Открывает меню настройки.
9	Справка	Открывает окно справки в правой части экрана.
10	Свет	Включает и выключает освещение.
11	Focus Light Link	Ограничивает максимальную интенсивность освещения для выбранного рабочего расстояния.
12	DOF	Активирует глубину резкости (DOF = Depth of Field). DOF вкл: большая глубина резкости – меньше света – более низкое разрешение изображения. DOF выкл: малая глубина резкости – больше света – более высокое разрешение изображения.
13	Интенсив. света	Показывает интенсивность света. Интенсивность освещения можно настраивать нажатием на кнопку.
14	Скорость фокусировки	Показывает заданное значение рабочего расстояния. Нажатием на кнопку можно настраивать скорость моторизованной точной фокусировки.
15	Скорость масштабирования	Показывает заданное значение коэффициента масштабирования. Нажатием на кнопку можно настраивать скорость масштабирования.
16	Режим перемещения перемещение XY (OPMI)	Нажатием на кнопку можно настраивать скорость перемещения XY.
17	Регулировка флуоресценции	Нажатием на кнопку можно выбрать деблокированный модуль флуоресценции YELLOW 560 или IR 800 (INFRARED 800).
18	Кнопка со стрелкой	Открывает и закрывает дополнительное меню.
19	Дополнительное меню	Показывает дополнительные возможности настройки прибора.
20	AutoBalance	Нажатием на кнопку [Система] можно сбалансировать прибор. Нажатием на кнопку [Drape] можно выполнить тонкую балансировку с чехлом.

Поз.	Название	Объяснение
21	Баланс белого	Запускает настройку баланса белого.
22	Поворот изобр.	При каждом щелчке изображение с камеры поворачивается на 180°.
23	AutoDrape	Автоматически запускает удаление воздуха из чехла, когда считана RFID-этикетка на SMARTDRAPE.
24	Ножной пульт	При нажатии на кнопку отображаются назначения кнопок ножного пульта, и эти назначения можно настроить.
25	Настройки окуляра	Отображает пользовательские настройки окуляров.
26	Рукоятки	При нажатии на кнопку отображаются назначения кнопок рукояток, и эти назначения можно настроить.
27	Число фотографий	Показывает число сделанных фотографий.
28	Фотосъемка	Снимает фотографию.
29	Число видеозаписей	Показывает число сделанных видеозаписей.
30	Видеозапись	Запускает и останавливает видеозапись.

Все элементы управления, строку состояния и строку главного меню можно скрыть нажатием на изображение реального времени (полноэкранный режим).

Если в данный момент ведется съемка, в полноэкранном режиме выводится только время работы видео. Отображаемые значения (в единицах СИ) округлены. Они служат для лучшей наглядности и не могут использоваться для измерений.

При повторном нажатии на экран снова появляются все элементы управления, строка состояния и строка главного меню.

3.4.2 Флуоресцентный модуль INFRARED 800

После запуска приложения INFRARED 800 открывается меню «INFRARED 800». В верхнем краю экрана отображаются различные этапы приложения INFRARED 800. Серая полоса отмечает текущий этап.

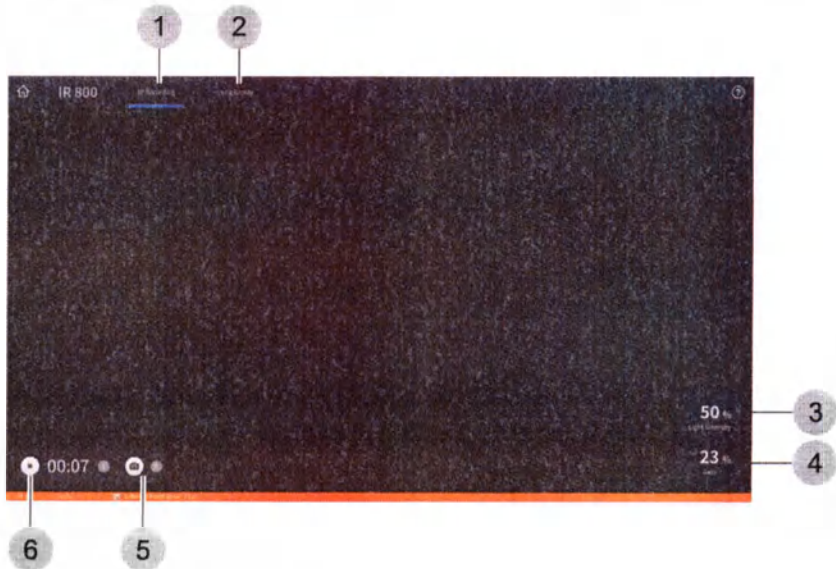


Рис. 2: Меню «INFRARED 800»

Поз.	Название	Объяснение
1	Этап записи «Запись IR»	На этапе записи «Запись IR» происходит обнаружение, отображение и запись сигнала флуоресценции в виде видео-файла. На протяжении этапа записи отображаются текущие значения интенсивности освещения и чувствительности камеры (Gain).
2	Этап воспроизведе- ния «Long Replay»	На этапе воспроизведения «Long Replay» осуществляется воспроизведе- ние записанных видеоданных на экра- не. Возможно последовательное по- вторное воспроизведение всей видео- записи (частоту воспроизведения мож- но настроить в диапазоне от 0 до 10 повторов). Примечание: этап воспроизведения «Long Replay» также можно пропустить. Для этого перед запуском IR 800 нужно в настройках (меню «Флуоресценция») установить количество повторов IR 800 на «0».

Поз.	Название	Объяснение
3	Интенсив. света	Интенсивность освещения — регулировка яркости и насыщенности источника света. Вы можете плавно настраивать нужное значение. Установленное в настройках значение интенсивности света должно составлять 50 %. Примечание: прежде чем регулировать интенсивность света, измените значение параметра «Gain».
4	Gain	Чувствительность камеры — регулирует чувствительность камеры на этапе записи. Данная функция предусматривает возможность бесступенчатой настройки. Установленное в настройках значение «Gain» должно составлять около 20 %.
5	Запись текущего изображения	Создает и сохраняет снимок (отдельный) текущего изображения. Эти снимки можно просмотреть в меню «Пациент».
6	Видеозапись	Нажатием данной кнопки можно остановить видеозапись INFRARED 800. Примерно через 3 секунды происходит автоматический переход на этап воспроизведения «Long Replay».

3.4.3 Флуоресценция

Главное меню — Меню настройки  — Fluorescence (Флуоресценция) 
(Опция) Настройки флуоресценции для YELLOW 560 и

INFRARED 800.
На сенсорном экране отображаются и настраиваются только подключенные опции флуоресценции.



Рис. 3: Меню "Настройки флуоресценции"

Поз.	Название	Объяснение
1	Режим флуоресценции	Активирует режим флуоресценции: ■ YELLOW 560 ■ IR 800
2	Интенсивность света (стартовое значение)	Выбор интенсивности света для YELLOW 560.
3	Gain (стартовое значение)	Настройка начального значения усиления для IR 800 при ручном усилении камеры.
4	Повторения IR 800	Настройка числа повторений записанных видеозаписей IR 800.

4 Настройка модуля флуоресцентного INFRARED 800

ВНИМАНИЕ!

Сбой из-за отказа монитора!

Существует опасность ошибок управления. В этом случае возможны случайные вызовы меню и изменения значений.

- ▶ Не прикасайтесь к сенсорному экрану, если прибор включен, а монитор тёмный.
- ▶ Если монитор стал тёмным, не используйте сенсорный экран для управления «вслепую».

4.1 Настройка кнопки флуоресценции на рукоятке

Функцию «Флуоресценция» можно назначить только кнопке [A] или [B] на рукоятке

☒ ZEISS TIVATO 700 включен и готов к работе

1. Чтобы назначить кнопке на ручке функцию «Флуоресценция», нажмите  Настройки →  Управление →  Рукоятки.
2. Нажмите кнопку [A] или [B].
⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
3. В поле выбора нажмите на функцию «Флуоресценция».
⇒ Функция «Флуоресценция» принимается для нужной кнопки и отображается рядом с символом кнопки.

Условие

Порядок действий



4.2 Опциональная настройка кнопки флуоресценции на ножном пульте управления

Кнопкам [A] – [E] на ножном пульте можно назначить функцию «Флуоресценция».

Условие

- ☒ ZEISS TIVATO 700 включен и готов к работе
- ☒ Ножной пульт управления сопряжён с ZEISS TIVATO 700

Порядок действий

1. Чтобы присвоить кнопке ножного пульта управления функцию «Флуоресценция», нажмите  Настройки →  Управление →  «FCP».
2. Нажмите на свободно настраиваемую кнопку.
⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
3. В поле выбора нажмите на функцию «Флуоресценция».
⇒ Функция «Флуоресценция» принимается для нужной кнопки и отображается рядом с символом кнопки.

5 Перед каждым применением

ВНИМАНИЕ!

Сбой из-за дополнительных источников инфракрасного света!

Источники инфракрасного света (например, системы навигации) могут вызывать помехи во время работы приложения INFRARED 800!

Во избежание этого ZEISS рекомендует принять описанные ниже меры:

- ▶ Следите за тем, чтобы во время работы INFRARED 800 на операционное поле не были направлены источники инфракрасного излучения систем навигации или других источников.
- ▶ Перед использованием INFRARED 800 проверьте, не вызывают ли помех имеющиеся в помещении источники света, и разместите источник света по возможности вдали от операционного поля.
- ▶ Не допускайте, чтобы отражения инфракрасного света попадали в окуляры.

ВНИМАНИЕ!

Сбой из-за отказа источника света или электроники!

В случае отказа источника света или электроники функция флуоресценции недоступна. При этом невозможно завершить работу приложения INFRARED 800.

- ▶ Перед каждой операцией и перед каждым применением режима флуоресценции INFRARED 800 принимайте необходимые меры, чтобы иметь возможность завершить операцию даже при отказе функции флуоресценции INFRARED 800 (независимое решение для визуализации).

5.1 Настройка INFRARED 800

Чтобы запустить режим флуоресценции Флуоресцентный модуль INFRARED 800 с нужными параметрами, задайте настройки чувствительности камеры (Gain) и количество повторов записи в меню «Режим флуоресценции».

Порядок действий

1. Чтобы установить нужные значения, нажмите  «Настройки» →  «Флуоресценция».
2. В меню «Режим флуоресценции» перейдите в поле выбора «IR 800».

3. Настройте чувствительность камеры при помощи регулятора [Gain (стартовое значение)]. Рекомендуемое значение составляет приibl. 20 %.
4. Установите нужное количество повторов при помощи регулятора [Повторения IR 800]. Частоту повтора можно установить на значение от 0 до 10. Чтобы пропустить этап воспроизведения «Long Replay», установите на шкале значение «0».

Примечание: записи сохраняются в данных пациента. Чтобы воспроизвести записи, нажмите кнопку [Пациент] в верхней части экрана и выберите нужную запись.

Чувствительность камеры (Gain) и интенсивность освещения также можно изменить в процессе записи Флуоресцентный модуль INFRARED 800.

5.2 Проверка функционирования

ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за нестерильной флуоресцентной мишени и сенсорного экрана!

Применение нестерильной флуоресцентной мишени и нестерильного сенсорного экрана может привести к инфицированию пациента.

- Перед операцией проведите проверку функционирования без пациента и за пределами стерильной зоны.

Условие

Порядок действий

- ☒ ZEISS TIVATO 700 включён и готов к работе.

1. Разместите мишень в центре светового поля.
2. Установите фокус на 300 мм.
3. Установите масштаб на 3.5 х.
4. Перемещая микроскоп вверх-вниз, сфокусируйте его на прилагаемой мишени.
5. Уменьшите интенсивность освещения в помещении.
6. Запустите режим флуоресценции INFRARED 800, см. Управление [► 29].
7. Убедитесь в том, что изображение на сенсорном экране соответствует входящему в комплект образцу в мишени.
ПРИМЕЧАНИЕ! Возможны небольшие различия в цвете и яркости.
8. Завершите режим флуоресценции.

5.3 Подготовка пациента

Условие

- ☑ Исследуемая ткань в операционном поле открыта и может наблюдаться без ухудшения обзора с помощью ZEISS TIVATO 700

Порядок действий

- ▶ Дайте пациенту допустимое для применения флуоресцирующее вещество лишь после запуска режима записи.
 - ⇒ Для запуска режима записи системе требуется около 3 секунд.
 - ⇒ Максимальная продолжительность видеозаписи составляет 5 минут на цикл.

Пустая страница, для Ваших заметок

6 Управление

ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за нестерильного сенсорного экрана!

Если стерильный персонал касается сенсорного экрана, а затем стерильной зоны, возникает опасность заражения пациента патогенными микробами!

- ▶ Систему следует эксплуатировать только в стерильных условиях.
- ▶ Убедитесь, что с сенсорным экраном работает только нестерильный персонал, не имеющий контакта со стерильной зоной.
- ▶ К эксплуатации прибора допускается только проинструктированный персонал.
- ▶ Следите за тем, чтобы стерильный персонал, контактирующий с пациентом, работал с сенсорным экраном только посредством стерильных медицинских аппликаторов.
- ▶ Персонал обязан использовать только стерильные принадлежности.

ВНИМАНИЕ!

Опасность ошибок диагностики из-за некалиброванного внешнего монитора!

Внешний видеомонитор не откалиброван и не предназначен для целей диагностики. Использование видеомонитора для диагностики может привести к ошибочным результатам.

- ▶ Не используйте данные, отображаемые на видеомониторе, для диагностики.

ВНИМАНИЕ!

Сбой из-за отказа монитора!

Существует опасность ошибок управления. В этом случае возможны случайные вызовы меню и изменения значений.

- ▶ Не прикасайтесь к сенсорному экрану, если прибор включен, а монитор тёмный.
- ▶ Если монитор стал тёмным, не используйте сенсорный экран для управления «вслепую».

Имеются два варианта запуска и работы с приложением INFRARED 800. В ходе работы можно комбинировать оба этих варианта:

- ▶ работа с INFRARED 800 при помощи рукоятки или ножного пульта [▶ 30];
- ▶ работа с INFRARED 800 через пользовательский интерфейс на мониторе [▶ 32].

Порядок действий

6.1 Работа с INFRARED 800 при помощи рукоятки или ножного пульта управления

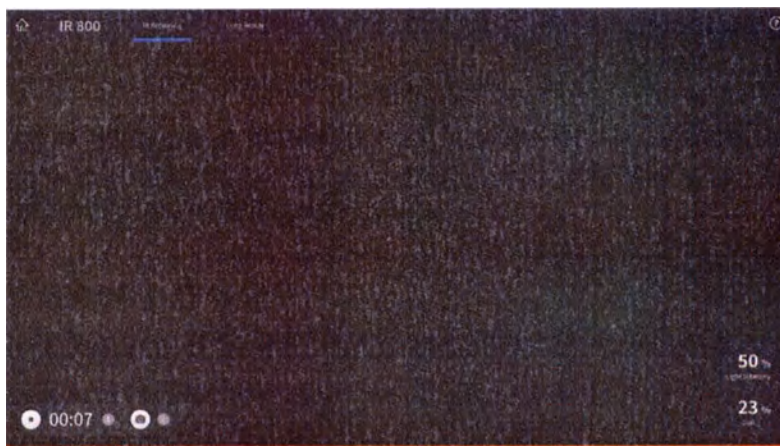
Вы можете в любой момент завершить режим флуоресценции, один раз нажав на настроенную кнопку [Флуоресценция] на ручке или ножном пульте и удерживая её дольше 3 секунд. В этом случае этап воспроизведения «Long Replay» будет пропущен. Сделанные видеозаписи будут сохранены. Переход в режим белого света происходит автоматически.

Условие

- ☒ ZEISS TIVATO 700 включен и готов к работе
- ☒ Присоединён носитель данных (USB-накопитель, жесткий диск USB-Mini, опциональный встроенный жесткий диск, опциональный сетевой диск)
- ☒ Кнопке на ручке или ножном пульте присвоена функция «Флуоресценция» [► 23]
- ☒ В настройках задана частота повторения текущей записи
- ☒ Проверка функционирования проведена успешно [► 26]
- ☒ Пациент подготовлен для режима флуоресценции [► 27]

Порядок действий

1. Нажмите настроенную кнопку [Флуоресценция] на рукоятке или ножном пульте управления однократно.



- ⇒ Запускается этап записи «Запись IR», видеозапись начинается через 3 секунды.
- ⇒ В верхней части экрана появляется меню выполнения различных этапов приложения флуоресценции INFRARED 800. Синяя полоска под меню выполнения отображает текущий этап (максимальная продолжительность видеозаписи составляет 5 минут на цикл).
- ⇒ В нижней части экрана слева появляется поле «Видео-запись» с кнопкой [Запуск/остановка видеозаписи]
- ⇒ В правой части экрана отображаются текущие значения интенсивности освещения и чувствительности камеры (Gain). Следите за тем, чтобы при настройке были

соблюдены рекомендуемые значения (прибл. 20 % для параметра «Gain» или 50 % для интенсивности света).

Примечание: прежде чем регулировать интенсивность света, измените значение параметра «Gain».

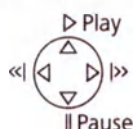
2. Введите флуоресцирующее вещество.
3. Контролируйте чувствительность камеры посредством функции «Gain». При необходимости внесите изменения при помощи желтых кнопок на **правой** рукоятке или кнопок на ножном пульте.
4. Контролируйте яркость источника света посредством функции «Интенсивность света». При необходимости внесите изменения при помощи желтых кнопок на **левой** рукоятке или кнопок на ножном пульте.
5. Чтобы завершить текущий этап записи «Запись IR», один раз коротко нажмите настроенную кнопку [Флуоресценция] на рукоятке или ножном пульте.

⇒ Этап записи «Запись IR» завершается.

⇒ В зависимости от заданной частоты повторения этап воспроизведения «Long Replay» начинается прибл. через 3 секунды или пропускается.

Примечание: если пользователь удерживает кнопку [Флуоресценция] дольше 3 секунд, происходит автоматический выход из режима флуоресценции и переход в режим белого света. Система пропускает этап воспроизведения «Long Replay».

6. Управлять повторами можно при помощи джойстика на правой ручке:
нажать на джойстик вверх: воспроизведение
нажать на джойстик вниз: пауза
нажать на джойстик сбоку: прокрутить видео вперёд/назад



7. Чтобы досрочно завершить этап «Long Replay», ещё раз коротко нажмите кнопку [Флуоресценция] на ручке или ножном пульте управления.

Примечание: после воспроизведения всех повторов текущих записей или в случае досрочного завершения воспроизведения происходит автоматический выход из режима флуоресценции и переход в режим белого света.

⇒ При этом для приложения INFRARED 800 режим флуоресценции завершается.

6.2 Работа с INFRARED 800 через пользовательский интерфейс на мониторе

Вы можете в любой момент завершить режим флуоресценции, один раз нажав на настроенную кнопку [Флуоресценция] на рукоятке или ножном пульте и удерживая её дольше 3 секунд или нажав на кнопку  на главном экране.

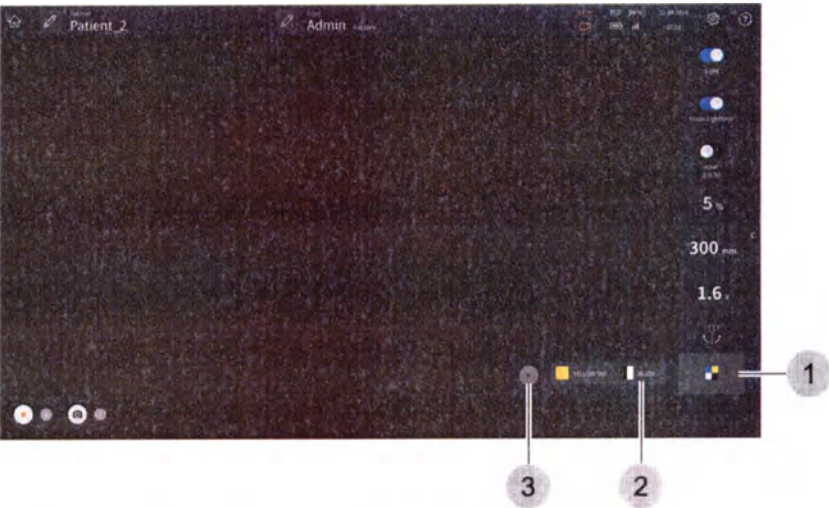


Рис. 4: Запуск приложения INFRARED 800

Поз.	Наименование	Объяснение
1	Флуоресценция	Открывает окно выбора различных модулей флуоресценции, установленных на операционный микроскоп INFRARED 800.
2	IR 800	Выбор приложения INFRARED 800.
3	Запуск записи	Запускает запись видеоданных.

Условие

- ☒ ZEISS TIVATO 700 включен и готов к работе
- ☒ Присоединён носитель данных (USB-накопитель, жесткий диск USB-Mini, опциональный встроенный жесткий диск, опциональный сетевой диск)
- ☒ В настройках задана частота повторения текущей записи
- ☒ Проверка функционирования проведена успешно [▶ 26](#)
- ☒ Пациент подготовлен для режима флуоресценции [▶ 27](#)

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Флуоресценция]  на мониторе.
2. Выберите необходимый режим флуоресценции (IR 800).
3. Нажмите на кнопку [Запуск записи].



- ⇒ Запускается этап записи «Запись IR», видеозапись начинается через 3 секунды.
 - ⇒ В верхней части экрана появляется меню выполнения различных этапов приложения флуоресценции INFRARED 800. Синяя полоска под меню выполнения отображает текущий этап.
 - ⇒ В нижней части экрана слева появляется поле «Видео-запись» с кнопкой [Запуск/остановка видеозаписи].
 - ⇒ В правой части экрана отображаются текущие значения интенсивности освещения и чувствительности камеры (Gain). Следите за тем, чтобы при настройке были соблюдены рекомендуемые значения (прибл. 20 % для параметра «Gain» или 50 % для интенсивности света).
Примечание: прежде чем регулировать интенсивность света, измените значение параметра «Gain».
4. Введите флуоресцирующее вещество.
5. Чтобы завершить этап записи «Запись IR», нажмите на кнопку [Long Replay] в меню выполнения в верхней части экрана или кнопку [Запуск/остановка видеозаписи] в поле «Видео-запись».
- Продолжительность записи ограничена 5 минутами, т.е. через 5 минут прибор автоматически завершает запись.
- ⇒ Этап записи «Запись IR» завершается.
 - ⇒ В зависимости от заданной частоты повторения этап воспроизведения «Long Replay» начинается прибл. через 3 секунды или пропускается.
Примечание: если пользователь нажимает на кнопку  [Главное меню], происходит автоматический выход из режима флуоресценции и переход в режим белого света. Система пропускает этап воспроизведения «Long Replay».

6. Нажимайте на кнопки [Вперёд] и [Назад], чтобы промотать видеозапись на один фрагмент вперёд или назад. Также можно перемещать ползунок под видеозаписью, чтобы перейти к определённому месту видеозаписи.

⇒ Этап воспроизведения «Long Replay» завершается автоматически после воспроизведения всех повторов сделанной записи.

7. Чтобы досрочно завершить этап «Long Replay», нажмите кнопку  [Главное меню] слева в верхней части экрана.
Примечание: после воспроизведения всех повторов текущих записей или в случае досрочного завершения воспроизведения происходит автоматический выход из режима флуоресценции и переход в режим белого света.

⇒ При этом для приложения INFRARED 800 режим флуоресценции завершается.

7 Технические данные

7.1 Соответствие

- Медицинское изделие INFRARED 800 соответствует всем требованиям директивы по изделиям медицинского назначения 93/42/ЕЭС. Прибор представляет собой медицинское изделие класса IIa.

Нанесена маркировка	
---------------------	---

7.2 Технические характеристики операционного микроскопа

Примечание: обратите внимание, что приложение INFRARED 800 доступно только в сочетании с КСЕНОНОВЫМ источником света.

7.2.1 Ксеноновый источник света

Наименование	Значение
Цветовая температура	5000 К (± 500 К)
Номинальная мощность (лампа)	около 300 Вт
Напряжение	100 - 240 В перем.тока

7.2.1.1 Дополнительная информация

- Вид освещения: волоконная оптика
- Основная лампа: ксеноновая рефлекторная лампа с короткой дугой
- Запасная лампа: ксеноновая рефлекторная лампа с короткой дугой
- Замена блока лампового: автоматически / вручную на запасной блок ламповый
- Замена лампы: вручную
- Фильтры: теплозащитный фильтр УФ / ИК, сетчатая диафрагма, регулирует интенсивность света

7.2.2 Встроенная 3-чиповая HD-камера

Наименование	Значение
Разрешение	1920 x 1080 p
Отношение сигнал/шум	54 дБ
Частота дискретизации	50 Гц, 59,94 кадра/секунду

7.2.3 Встроенная 4K-камера

Наименование	Значение
Разрешение	3840 x 2160 p 1920 x 1080 p
Отношение сигнал/шум	54 дБ
Частота дискретизации	50 Гц, 59,94 кадра/секунду

7.2.4 Цифровые видеовыходы**Разъемы цифровых видеовыходов**

Наименование	Значение
Выход 1 HD-SDI (-0,8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60i
Выход 1 3G-SDI (-0,8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60p
Выходы 2, 3 HD-SDI (-0,8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60i
Выходы 2, 3 3G-SDI (-0,8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080 50/60p
Выход 4 HDMI	1920x1080 50/60p 1x гнездо ODU (чёрное)
Выход 4 HDMI UHD 4K	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p 1x гнездо ODU (чёрное)

Цифровые видеовыходы 4K

Наименование	Значение
Выходы 11 - 14 3G-SDI	QuadSDI 3840x2160 50/60p 4x BNC
Выход 4 HDMI UHD 4K	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p 1x гнездо ODU (чёрное)

7.2.5 Цифровые видеовходы

С лицензией на ввод видео HD (опционально)

Наименование	Значение
Вход: 5 HDMI / DVI	1920x1080 50/60p
	1280x720 50/60p

7.2.6 Условия окружающей среды для эксплуатации

Наименование	Допустимый диапазон
Температура	от +10 до +40 °C
Отн. влажность воздуха	30 - 75 %
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

7.2.7 Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Наименование	Допустимый диапазон
Температура	от -20 до +60 °C
Отн. влажность воздуха (без конденсации)	10 - 90 %
Атмосферное давление	500 - 1060 гПа

Пустая страница, для Ваших заметок

8 Данные для заказа

8.1 Флуоресцентная мишень

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Мишень флуоресцентная	IR 800	30IR800T

8.2 Лицензии

Наименование	№ для заказа
INFRARED 800	305871-6010-000
INFRARED 800 (демонстрационная лицензия)	305871-6110-000

Пустая страница, для Ваших заметок

Глоссарий

Gain

Усиление чувствительности камеры на этапе записи.

SIP

SIP (программа идентификации сервиса)

UDI

Unique Device Identification (UDI) - уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских изделий.

UDI-DI

Уникальный идентификационный номер прибора – идентификатор устройства

UDI-PI

Unique Device Identification (Уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских изделий) - Production Identifier (Идентификатор продукции)

WEEE

WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment - Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования)

Интенсив. света

Яркость источника света

Пустая страница, для Ваших заметок

Указатель

G		Настройка (подготовительный этап)	16
Gain	21	Описание меню	20
B		Описание принципа работы	15
Видеозапись		Управление при помощи монитора.....	32
Запуск/остановка при помощи монитора	32	Управление с помощью ручки / ножного пульта	30
Запуск/остановка с помощью ручки или ножного пульта.....	30	Флуоресценция	
		Назначение кнопок	23, 24
Д		Ц	
Директива по изделиям медицинского назначения.....	35	Целевая группа	9
И			
Интенсив. света.....	21		
К			
Кнопка запуска IR	32		
М			
Меню настройки флуоресценции	22		
Н			
Настройка кнопки флуоресценции..	23, 24		
П			
Пользовательский интерфейс			
Меню «INFRARED 800»	20		
С			
Соответствие.....	35		
Ф			
Флуоресцентный модуль INFRARED 800			
Long Replay (этап воспроизведения)	16		
Record (этап записи)	16		



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Германия

www.meditec.zeiss.com



G-30-2034-ru - 3.4 - 2021-06-23

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать первого года

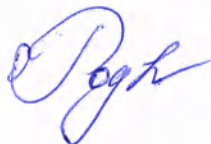
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-22

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 90 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



ZEISS

Carl Zeiss Meditec AG 73446 Oberkochen

To Roszdravnadzor
Registration Authority Russia

Carl Zeiss Meditec AG

Oberkochen location
Rudolf-Eber-Str. 11
73447 Oberkochen
Germany

Phone: +49 (0) 7364/ 20-7717

Fax: +49 (0) 7364/

e-mail: juergen.berger@zeiss.com

Division/Dept.: RA Oko

Your contact: Dr. Juergen Berger

Your ref.:

Yours of:

Our ref.: TIVATO 700 Russia

Date: 27. September 2021

Instruction for Use (IFU)

Dear Madam or Sir,

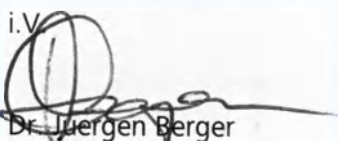
Please find enclosed the Russian Instruction for Use (IFU) for inclinable tube.

G_30_1600_v2.1_ru_180_f_170_f_200

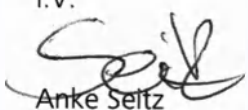
Yours Sincerely

Carl Zeiss Meditec AG

i.V.


Dr. Juergen Berger
Regulatory Affairs Manager

i.V.


Anke Seltz
Regulatory Affairs Manager

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

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

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

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

Commercial Register:
Local Court Jena HRB 205623

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

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Karl Lamprecht

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



Urkundenrolle UR A 1526 / 2021 A

UZ 4167/2021 A

Notarkanzlei Kurz

Johann-Gottfried-Pahl-Straße 4
73430 Aalen

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

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

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Aalen, den 28.09.2021


Kurz, Notarin



180° Tilttable Tubes with $f=170$ and $f=200$



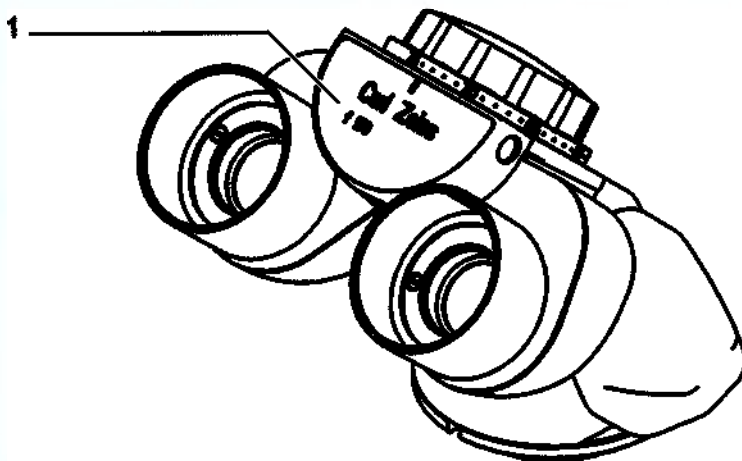
Caution:

Note the safety instructions in the user manual of the microscope on which you want to mount the tilttable tubes!

Intended use

The 180° tilttable tubes with $f=170$ and $f=200$ are independent units which transmit the stereoscopic image of the microscope to the user's eyes.

The 180° tilttable tubes are intended for use in offices, hospitals or other human medicine institutions. They must only be operated by physicians, nurses and other medical staff who have undergone appropriate training and observe the instructions of the user's manual.



The 180° tilttable tubes with their similar appearance can be distinguished by the focal length values (1) specified on the tubes.

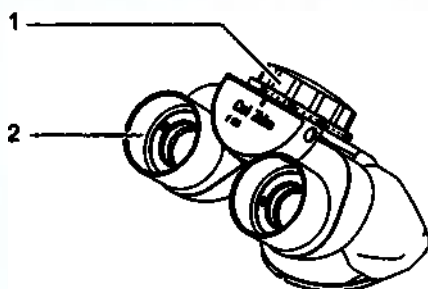
- $f=170$ stands for a focal length of 170 mm.
- $f=200$ stands for a focal length of 200 mm.

Controls, displays, connections

1 Knob for setting the interpupillary distance (PD) (54 mm to 76 mm)

The correct position has been reached when the two eyepiece images merge into one. You can read off the interpupillary distance set on the adjustment knob.

2 Eyepiece mount



Note:

When the eyepiece has been removed from the tube, please remember that it is equipped with a magnetic coupling. Attached eyepieces produce a very minor magnetic field, i.e. the usual regulations for the handling of magnets must only be observed with non-attached eyepieces.

- Do not place the eyepiece near instruments which may be magnetizable.
- Do not place the eyepiece on sensitive electronic instruments such as infusion pumps, heart pacemakers, measuring instruments or magnetic data carriers such as disks, audio/video tapes or credit cards.
- Always store the eyepiece in its original packaging, when not using it.

Note:

Since the f=200 tube features a 16% higher magnification and a 14% smaller field of view than the f=170 tube, the total magnification is not correctly indicated on the display or video monitor for the following OPMI models:

- OPMI Pentero (correct magnification display as of software version 2.0)
- OPMI Sensera (correct magnification display as of software version 4.0)
- OPMI PROergo (correct magnification display as of software version 4.0)
- OPMI Vario / NC33 (magnification display too low by 16%)
- OPMI Vario / S88 (magnification display too low by 16%)

During use in conjunction with navigation systems, data displayed in the eyepieces may be incompletely visualized in the following OPMIs:

- OPMI Pentero
- OPMI Neuro (on NC4)

Mounting the tiltable tube and eyepieces

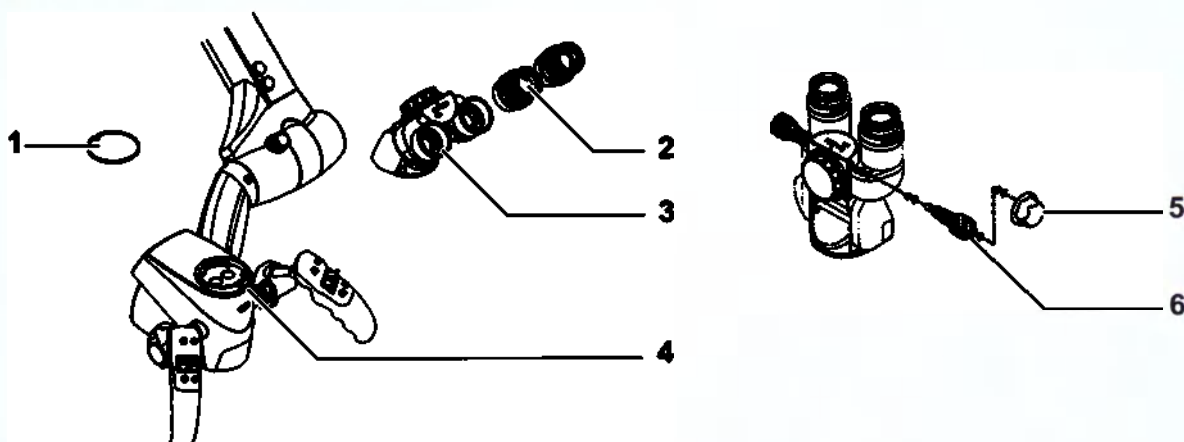
- Give securing screw (4) a few turns to loosen it.
- Remove dust cover (1) and store it in a safe place.
- Place tiltable tube (3) on the microscope body and firmly tighten securing screw (4).
- You can install further accessories between the tiltable tube and the microscope body. Lock these units in position in the same way using securing screw (4).
- Insert widefield eyepieces (2) into the mounts of the two tubes as far as they will go. The magnetic coupling reliably secures them in position.
- (Optional) Attach grips (6) and caps (5) for sterile operation to tiltable tube (3).



Note:

While hand grips are screwed in, screwlock particles may come off and contaminate the surrounding vicinity in the form of dust.

Please ensure that no dust will come to rest on the tube and avoid any mounting over the patient!



Caution:

Check the following points before every use and after re-equipping the system:

- Check that binocular tube (3) has been securely mounted.
- Check that securing screw (4) has been firmly tightened.
- Check that the surgical microscope and the tube are in a position convenient for you.
- Check that the correct interpupillary distance has been set.
- Check that the eyecups have been adjusted in such a way that you can see the full field of view.
- Check that the correct prescription has been set on the diopter scale.

Ordering data

Description	Cat. No.
180° tiltable tube f=170 mm	303791-0000
180° tiltable tube f=200 mm	303792-0000
Sterilizable cap for PD adjustment (1 pack of 6)	305810-9003
Grips (2x) with sterilizable caps (6x)	305810-9015
Sterilizable caps for grips (1 pack of 6)	305810-9001

Ambient requirements

For operation	Temperature	+10 °C...+40 °C
	Relative humidity	30 %...75 %
	Air pressure	700 hPa...1060 hPa
For transportation and storage	Temperature	- 40 °C...+ 70 °C
	Relative humidity (without condensation)	10 %...100 %
	Air pressure	500 hPa...1060 hPa

Subject to change.



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Germany

Fax: +49 (0) 7364-20 4823
Email: surgical@meditec.zeiss.com
Internet: www.meditec.zeiss.com

/ЛОГОТИП/

Карл Цейсс Медитек АГ

Карл Цейсс Медитек АГ 73446 Оберкохен

Для Росздравнадзора
Регистрационный орган России

Оберкохен
Рудольф-Эбер-Штрассе 11
73447 Оберкохен
Германия

Тел.: +49 (0) 7364/ 20-7717
Факс: +49 (0) 7364/

Эл.почта:
juergen.berger@zeiss.com

На ваш исх. №:
От:

Отдел/Департамент: РА Око
Контактное лицо: Д-р Юрген Бергер

Наш исх. №: TIVATO 700 Россия
Дата: 27 сентября 2021 г.

Инструкция по эксплуатации

Уважаемая госпожа/уважаемый господин,

К настоящему прилагается инструкция по эксплуатации поворотного тубуса на русском языке.

G_30_1600_v2.1_ru_180_f_170_200

С наилучшими пожеланиями,
Карл Цейсс Медитек АГ

/подпись/
Д-р Юрген Бергер
Специалист нормативно-правового обеспечения

/подпись/
Анке Зейтц
Специалист нормативно-правового обеспечения

Приложение

Зарегистрированный адрес:
Гёшвиц Штрассе 51-52
07745 Йена, Германия

Адрес доставки:
Карл Цейсс Медитек АГ
Рудольф-Эбер-Штрассе 11,
73447 Оберкохен, Германия

Банки:
Дойче Банк г.Йена
Счет: 624536900 (Код банка 820 700 00)
IBAN: DE90 8207 0000 0624 5369 00
БИК/SWIFT: DEUT DE 8EXXX

Коммерческий банк г.Йена
Счет: 258072800 (Код банка 820 400 00)
IBAN: DE31 8204 0000 0258 0728 00
БИК/SWIFT: COBADEFFXXX

Торговый реестр:
Местный суд г. Йена
HRB 205623
Идентификационный
номер плательщика
НДС: DE 811 922
737
Регистрационный
номер WEEE:
DE55298748

Председатель
наблюдательного совета: д-р
Карл Лампрехт

Правление:
Д-р Людвиг Монц
(генеральный директор)
Юстус Феликс Вемер Ян
Виллем де Клер

/герб/

Реестр регистрации нотариальных действий UR A 1526 / 2021 A
UZ 4167/2021 A

Нотариальная контора Курц
Йоганн-Готтфрид-Паль-Штрассе 4
73430 Аален

Настоящим я свидетельствую подлинность подписи

1. господина д-ра Юргена Бергера, 02.12.1963 г.р., местонахождение фирмы:
Рудольф-Эбер-Штрассе 11, 73447 Оберкохен,
предъявлено удостоверение личности.
2. Госпожи Анке Зейтц, 03.06.1983 г.р., местонахождение фирмы: Рудольф-Эбер-
Штрассе 11, 73447 Оберкохен,
предъявлено удостоверение личности

сделанной в моем присутствии.

Аален, 28 сентября 2021 года

/подпись/

Курц, нотариус

Тисненная гербовая печать: Андреа Курц, Аален.

Поворотные тубусы 180°, фокусное расстояние $f = 170$ мм и $f = 200$ мм



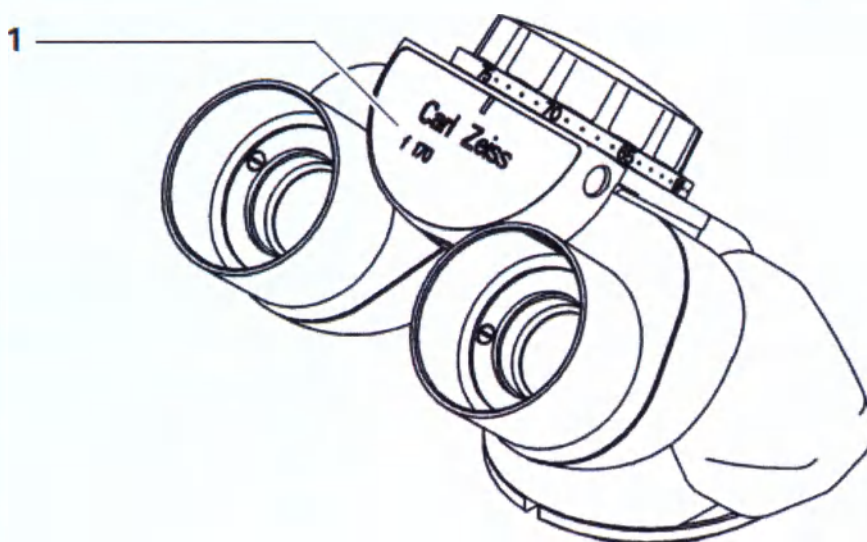
Внимание!

Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в руководстве по эксплуатации микроскопа, на который установлен поворотный тубус!

Применение по назначению

Поворотные тубусы 180°, фокусное расстояние $f = 170$ мм и $f = 200$ мм представляют собой отдельные блоки, через которые пользователь может наблюдать стереоскопическое изображение с микроскопа.

Поворотные тубусы 180° предназначены для применения в кабинетах частной практики, клиниках и прочих медицинских учреждениях. Они предназначены для использования только врачами, медицинскими сестрами и другим медицинским персоналом после соответствующего инструктажа и при соблюдении требований руководства по эксплуатации.



Для различения внешне одинаковых поворотных тубусов 180° на поворотном тубусе указано значение фокусного расстояния (1).

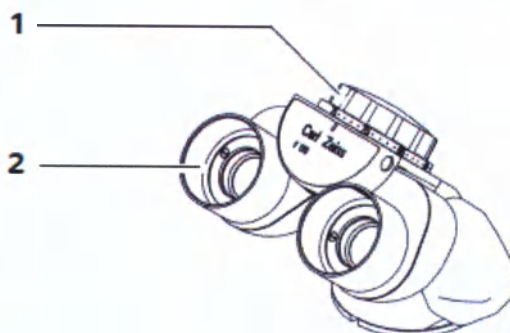
- $f = 170$ обозначает фокусное расстояние в 170 мм.
- $f = 200$ обозначает фокусное расстояние в 200 мм.



Элементы управления, индикаторы, разъёмы

1 Колесико для регулировки межзрачкового расстояния (PD) (от 54 мм до 76 мм)
Правильное положение достигается, когда изображения в двух окулярах совмещены. Установленное межзрачковое расстояние указано на колесике регулировки.

2 Крепление для окуляра



Примечание.

При извлечении окуляра из тубуса необходимо проверить, оснащен ли данный окуляр электромагнитной муфтой. Установленные окуляры обладают очень незначительным магнитным полем, так что обычные правила обращения с магнитами действуют только для незакрепленных окуляров:

- не кладите окуляры рядом с инструментами, которые могут намагничиваться;
- не кладите окуляры на чувствительные электронные приборы, такие как инфузионные насосы, кардиостимуляторы, измерительные приборы и магнитные носители информации, например дискеты, аудио- и видеокассеты или кредитные карты;
- всегда храните окуляры только в оригинальной упаковке в тот период, когда не пользуетесь ими.

Примечание.

Поскольку тубус с $f = 200$ обладает большей степенью увеличения (на 16 %) и меньшим полем обзора (на 14 %), чем тубус с $f = 170$, значение общего увеличения может отображаться некорректно на дисплее или видеомониторе следующих моделей операционных микроскопов:

- OPMI Pentero (правильное значение увеличения — для версии ПО 2.0);
- OPMI Sensera (правильное значение увеличения — для версии ПО 4.0);
- OPMI PROergo (правильное значение увеличения — для версии ПО 4.0);
- OPMI Vario / NC 33 (значение увеличения при 16 % слишком низкое);
- OPMI Vario / S88 (значение увеличения при 16 % слишком низкое).

При применении в сочетании с навигационными системами данные, отображаемые в окуляре, представлены не в полной мере на следующих операционных микроскопах:

- OPMI Pentero;
- OPMI Neuro (на напольном штативе NC4).

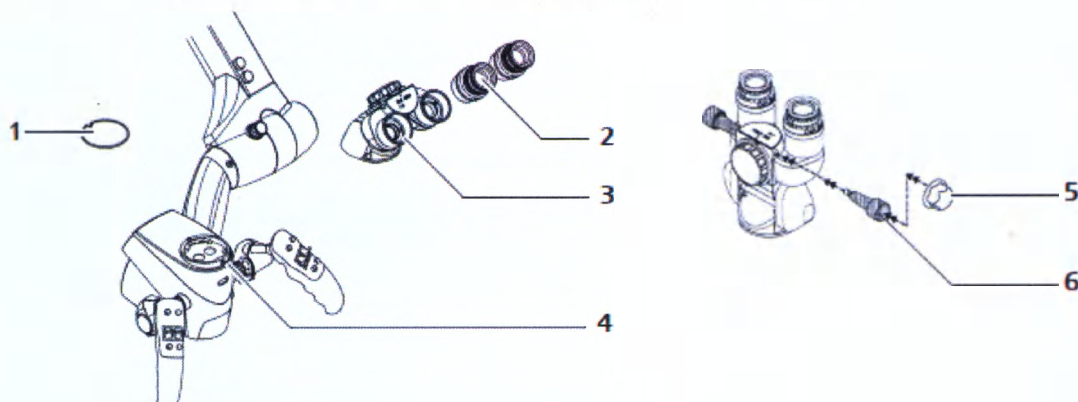
Установка поворотного тубуса и окуляров

- Выкрутите предохранительный винт (4) на несколько оборотов.
- Снимите пылезащитную крышку (1) и положите ее в надежное место.
- Установите поворотный тубус (3) на корпус микроскопа и надежно затяните предохранительный винт (4).
- Между поворотным тубусом и корпусом микроскопа можно устанавливать прочие комплектующие. Закрепите эти узлы с помощью предохранительного винта (4) таким же образом.
- Вставьте широкоугольные окуляры (2) до упора в предусмотренные для них гнезда на обоих тубусах. Они прочно и надежно фиксируются электромагнитной муфтой.
- (Дополнительно) Для стерильной эксплуатации на поворотный тубус (3) устанавливают ручки (6) и колпачки (5).



Примечание.

При повороте рукояток могут отделяться частицы средства для герметизации резьбы, которые оседают на окружающих поверхностях в виде пыли. Необходимо следить за отсутствием пыли на тубусе. Ни в коем случае не выполняйте работы по монтажу над пациентом!



Внимание!

Каждый раз после применения и переоснащения прибора проверяйте следующее:

- основание бинокулярного тубуса (3) неподвижно;
- предохранительный винт (4) надежно затянут;
- операционный микроскоп и тубус находятся в эргономичном положении;
- межзрачковое расстояние настроено;
- наглазники настроены таким образом, чтобы охватить взглядом все поле зрения;
- в настройке диоптрий установлена соответствующая компенсация аметропии.

Данные для заказа

Описание	Артикул
Поворотный тубус 180°, фокусное расстояние $f = 170$ мм	303791-0000
Поворотный тубус 180°, фокусное расстояние $f = 200$ мм	303792-0000
Стерилизуемые колпачки для изменения межзрачкового расстояния (1 упаковка, 6 шт.)	305810-9003
Ручки (2 шт.) со стерилизуемыми колпачками (6 шт.)	305810-9015
Стерилизуемые колпачки для ручек (1 упаковка, 6 шт.)	305810-9001

Условия окружающей среды

Для эксплуатации	Температура	+10 °C...+40 °C
	Отн. влажность воздуха	30 %...75 %
	Атмосферное давление	700 гПа...1060 гПа
Для транспортировки и хранения	Температура	-40 °C...+70 °C
	Отн. влажность воздуха (без конденсации)	10 %...100 %
	Атмосферное давление	500 гПа...1060 гПа

Возможны изменения в техническом исполнении и комплектации в целях дальнейшего совершенствования.



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Germany

Факс: +49 (0) 7364-20 4823
Эл. почта: surgical@meditec.zeiss.com
Сайт: www.meditec.zeiss.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-528

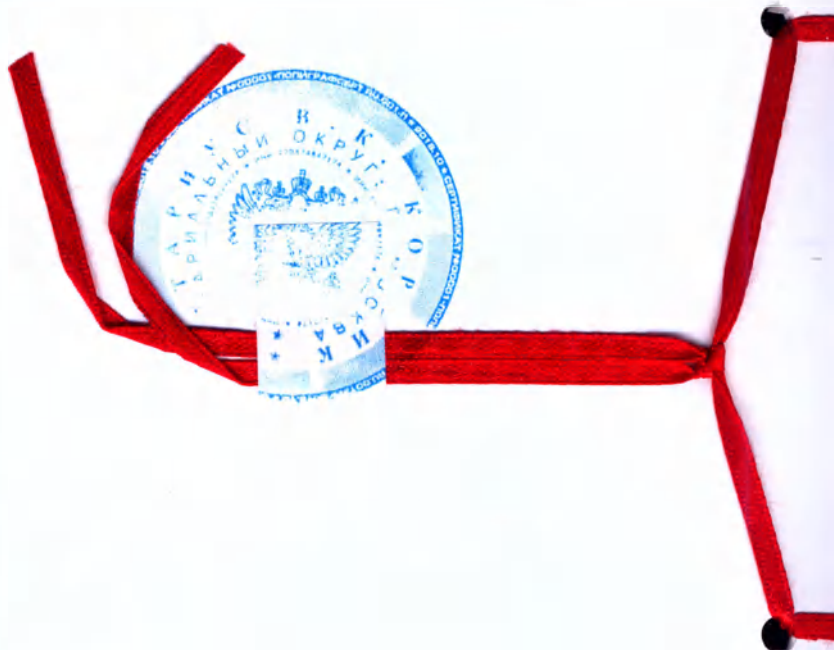
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



А.И.Пашкевич

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Carl Zeiss Meditec AG 73446 Oberkochen

To Roszdravnadzor
Registration Authority Russia

Carl Zeiss Meditec AG

Oberkochen location
Rudolf-Eber-Str. 11
73447 Oberkochen
Germany

Phone: +49 (0) 7364/ 20-7717

Fax: +49 (0) 7364/

e-mail: juergen.berger@zeiss.com

Division/Dept.: RA Oko

Your contact: Dr. Juergen Berger

Your ref.:

Yours of:

Our ref.: TIVATO 700 Russia

Date: 27. September 2021

Instruction for Use (IFU)

Dear Madam or Sir,

Please find enclosed the Russian Instruction for Use (IFU) for foldable tube.

G_30_1776_v4.1_ru_Складной тубус_f_170_260_mm

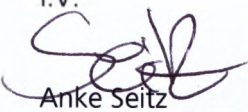
Yours Sincerely

Carl Zeiss Meditec AG

i.V.


Dr. Juergen Berger
Regulatory Affairs Manager

i.V.


Anke Seitz
Regulatory Affairs Manager

Annex

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

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

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

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

Commercial Register:
Local Court Jena HRB 205623

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

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Karl Lamprecht

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



Urkundenrolle UR A 1525 / 2021 A

UZ 4166/2021 A

Notarkanzlei Kurz

Johann-Gottfried-Pahl-Straße 4
73430 Aalen

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

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

Ich glaubige ich hiermit öffentlich

Aalen, den 23.09.2021

Kurz, Notarin



Folding tube f170/f260



Instructions for Use

G-30-1776-en

Version 4.0

5/2/2013



About this manual These Instructions for Use are part of the delivery package.

- Carefully read them before using the device.
- Keep them at the site of use of the device.
- Store them for the entire service life of the device.
- Pass them on to every subsequent owner or user of the device.

Orientation aids

- The table of contents at the beginning of these Instructions for Use provides an overview of all subjects.
- A list of abbreviations, key words and technical terms in the annex facilitates the search for specific terms.

Area of validity The present Instructions for Use apply to folding tubes with the following labeling:

Order No.: 303771-9020-000 (standard)

Order No.: 303771-9110-000 (suitable for mouth switch attachment)

Trademark

- OPMI® is a registered trademark of Carl Zeiss.
- PROMAG™ is a trademark of Carl Zeiss.

Manufacturer Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Germany

Fax: + 49 (0) 7364 - 20 4823
E-Mail: surgical@meditec.zeiss.com
Internet: www.meditec.zeiss.com

Subject to changes in design and scope of delivery and as a result of ongoing technical development. Printed in Germany.

Copyright © Carl Zeiss Meditec AG 2013
All rights reserved. Reprints and reproductions, including excerpts, are not permissible. However, this Instruction for Use may be digitized and archived for internal use. Access to this data by third parties is not permissible and must be prevented.

Contents

Safety measures

Key to symbols	5
Hazard symbols	5
Information symbols	5
Target group	6
Field of application	6
Notes for the operator	6
Warranty and liability	7
Symbols and labels on the device	8

System overview

Controls and connections	11
--------------------------------	----

Preparations for use

Mounting the tube on the microscope	12
Application options	14
Preparing the system for sterile use	16
Asepsis sets	16
Mounting the mouth switch(accessory)	17



Operation

Adjusting the pupillary distance	18
Adjusting the tube magnification	19
Adjusting the tilt position and tube rotation	20

Maintenance and care

System maintenance.....	22
Care of the device	22
Cleaning	22
Disinfection.....	24

System data

Technical data	26
Ordering data	27
Ambient conditions.....	28
Keyword index.....	29

Safety measures

Key to symbols

We would like to inform you about safety aspects which must be observed when handling this device. This chapter contains a summary of the most important information concerning matters relevant to instrument safety.

Hazard symbols

The following safety information has been incorporated into the Instructions for Use. Please note this information and be particularly careful in these cases.



WARNING

Indicates a hazard which **can lead to death or severe injury** if it is not prevented.



CAUTION

Indicates a hazard which can cause **minor to moderate injury** if it is not prevented.

NOTE

Indicates a hazard which can cause **damage to material** if it is not prevented.

Information symbols

- Listing
- ✓ Requirements for an action
- Prompt for action
- Result of an action
-  Additional information and hints

Target group

These Instructions for Use are intended for physicians, nurses and other medical and technical staff who prepare, operate or maintain the device after receiving appropriate training. It is the responsibility of the device operator to train and instruct all staff who use it.

Extended service work is not included in these Instructions for Use. It is to be performed by staff specially trained for this purpose by Carl Zeiss.

Field of application

Tool for the magnification of the surgical area and for the support of visualization in surgical procedures.

Notes for the operator

The correct use of the system is absolutely vital for safe operation. Therefore, please thoroughly familiarize yourself with the contents of these Instructions for Use before starting up the system. Please also observe the respective Instructions for Use of any additional equipment.

- Only use the device in accordance with its field of application.
- Note the symbols and labels attached to the device! (See Page 8)
- Check that the connecting components which are relevant to system safety (details in the user manual for the surgical microscope) have been properly connected and that screw connections have been firmly tightened.

Warranty and liability

Warranty and liability depend on the applicable contractual stipulations.

NOTE**Loss of warranty**

The manufacturer is not liable for damage caused by unauthorized persons tampering with the system. Furthermore, this will forfeit any rights to claim under warranty.

- The device must not be modified without the manufacturer's approval.

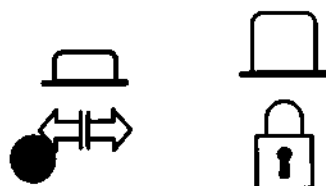
Symbols and labels on the device



CAUTION

Note the warning labels and notes!

- If you notice that any label is missing on your system or has become illegible, please contact us or one of our authorized representatives. We will supply a replacement.



1 Direction of rotation

After the locking button has been pressed, the tube can be rotated either to the left or to the right.

(The folding tube (Cat. No.: 303771-9110-000, suitable for mouth switch attachment) does not have a locking button (1) or a rotation function.)



2 Zoom adjustment knob

Identifies the two directions of rotation to increase or reduce the zoom.

Carl Zeiss
f 170 / f 260

3 Manufacturer and product information

- Carl Zeiss (manufacturer's name)
- f 170 / f 260 (tube focal length)

Carl Zeiss Meditec AG
f 170 / f 260
303771-9XXX-000

4 Type label 1

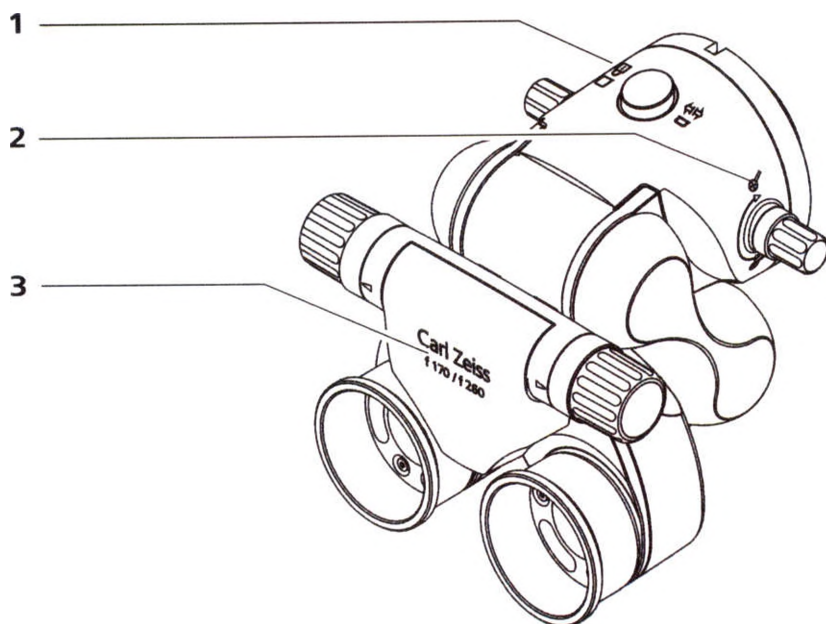
- Carl Zeiss Meditec AG (manufacturer)
- f/170 - f/260 (product designation)
- 303771-9XXX-000 (Catalog Number) (See order data Page 27)

303771-9XXX
SN XXXXXX

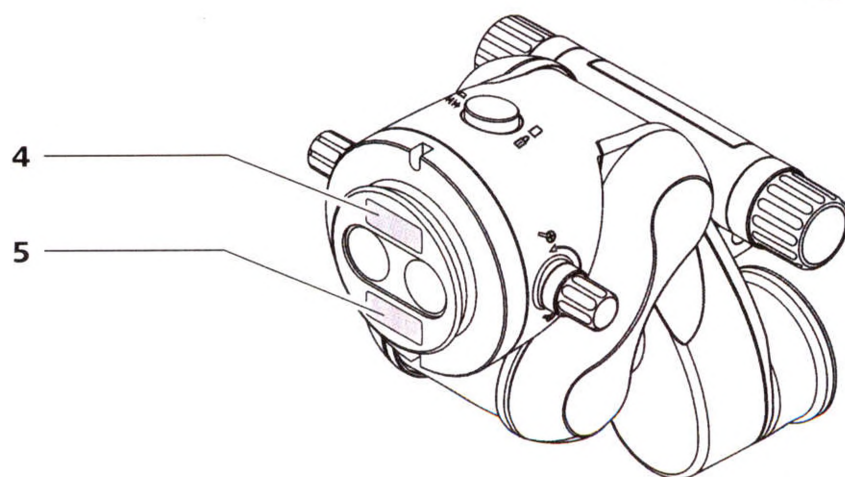
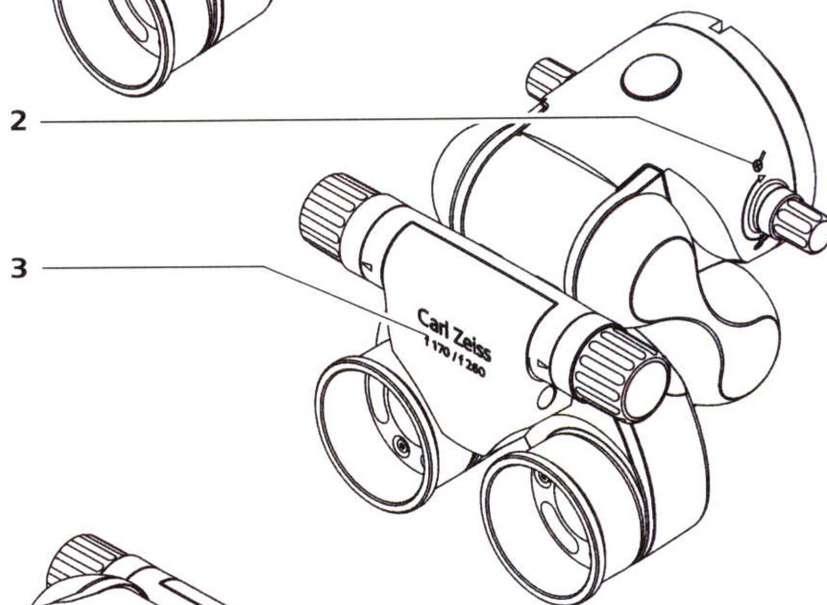
5 Type label 2

- Barcode

Cat. No.: 303771/-9020-000



Cat. No.: 303771/-9110-000



System overview

The folding tube (hereinafter referred to as "tube") is an accessory for surgical microscopes by Carl Zeiss.

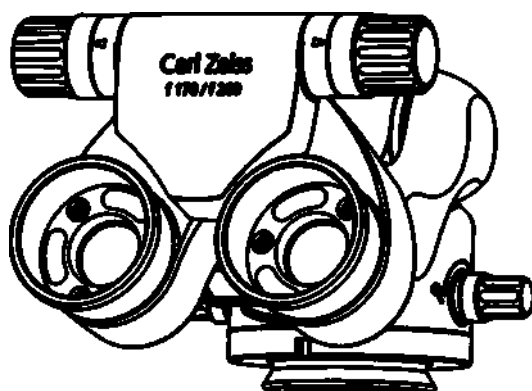
The double-articulated joint enables this tube to be perfectly adjusted for any surgical situation. In addition to the tilt position of the eyepieces, the distance of the eyepieces from the microscope can be adjusted as well. This is beneficial for applications where the surgeon and assistant stand across from each other.

The folding tube (Cat. No.: 303771-9020-000) is equipped with an integrated, rotating function so that the separate, rotating tube adapter is no longer required. The folding tube (Cat. No.: 303771-9110-000) does not have a rotating function and has a mechanism that is optimized for use with the mouth switch.

The tube continues to have an integrated magnification changer that permits the magnification range of the microscope to be increased. The surgeon and assistant can set different magnifications. The total magnification can be increased by approx. 50 percent.

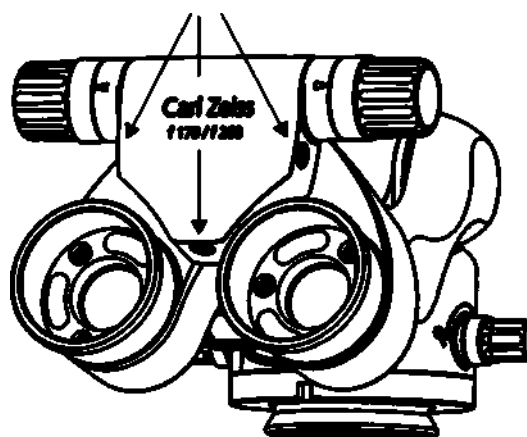
Standard

Cat. No.: 303771-9020-000



With interface for mouth switch

Cat. No.: 303771-9100-000



Controls and connections

1 Locking rotation function

In order to rotate the standard tube (Cat. No.: 303771-9020-000) on the microscope, press the locking button.

The range of each stop permits a rotation of $\pm 30^\circ$

The stops are each 5° apart.

The tube can be rotated beyond this range without limitation.

2 PROMAG (integrated magnification changer)

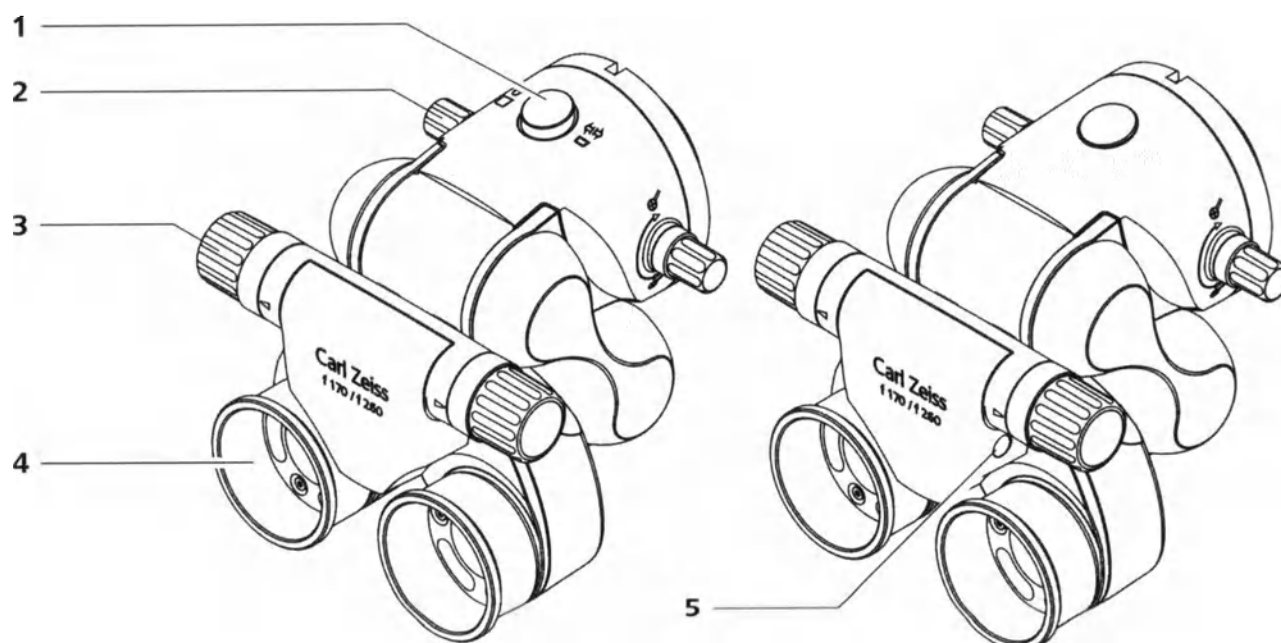
This permits a higher magnification to be set during surgery.

3 Knob for setting the interpupillary distance (53 mm to 75 mm)

The correct position has been reached when the two eyepiece images merge into one. The interpupillary distance setting is visible on the knobs.

4 Eyepiece mount

5 Mount for mouth switch (optional) see Page 17



Cat. No.: 303771/-9020-000

Cat. No.: 303771/-9110-000

Preparations for use

Mounting the tube on the microscope



CAUTION

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

- Never change modules and accessories during a surgical procedure or above the patient!
- After every change in configuration and before every use, make sure that the modules and accessories are securely locked in position. Make sure that all securing screws and locking screws are firmly tightened!

Mounting and removing modules and accessories may lead to unintended tilting of the surgical microscope.

- Make sure that the maximum permissible load on the surgical microscope is not exceeded.
- After every change in configuration and before every use, rebalance the completely equipped surgical microscope without the patient and at a safe distance from other persons and equipment.

- Loosen securing screw (12) by a few turns.
- Remove cover (8) and store it in a safe place.
- Place tube (10) on microscope body (11) and firmly tighten securing screw (12).

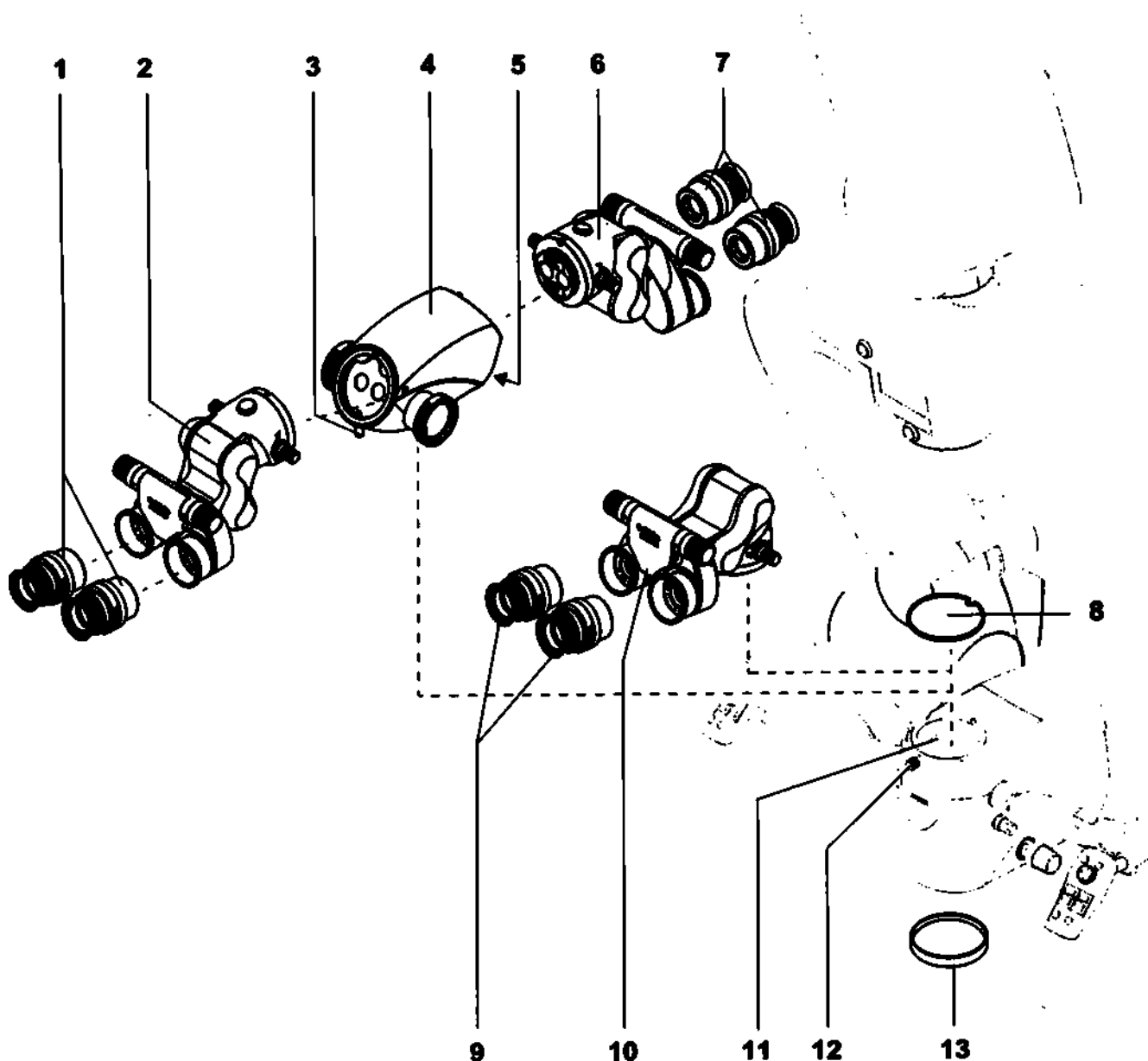
You have the possibility of mounting various accessories (e.g. a stereo bridge (4)) directly on the microscope body. In this case, we recommend that you first mount stereo bridge (4) on the microscope body, followed by the tubes (2 and 6).

- Attach stereo bridge (4) to the microscope body and firmly tighten securing screw (12).
- Attach tubes (2 and 6) to stereo bridge (4) and firmly tighten securing screws (3 and 5).

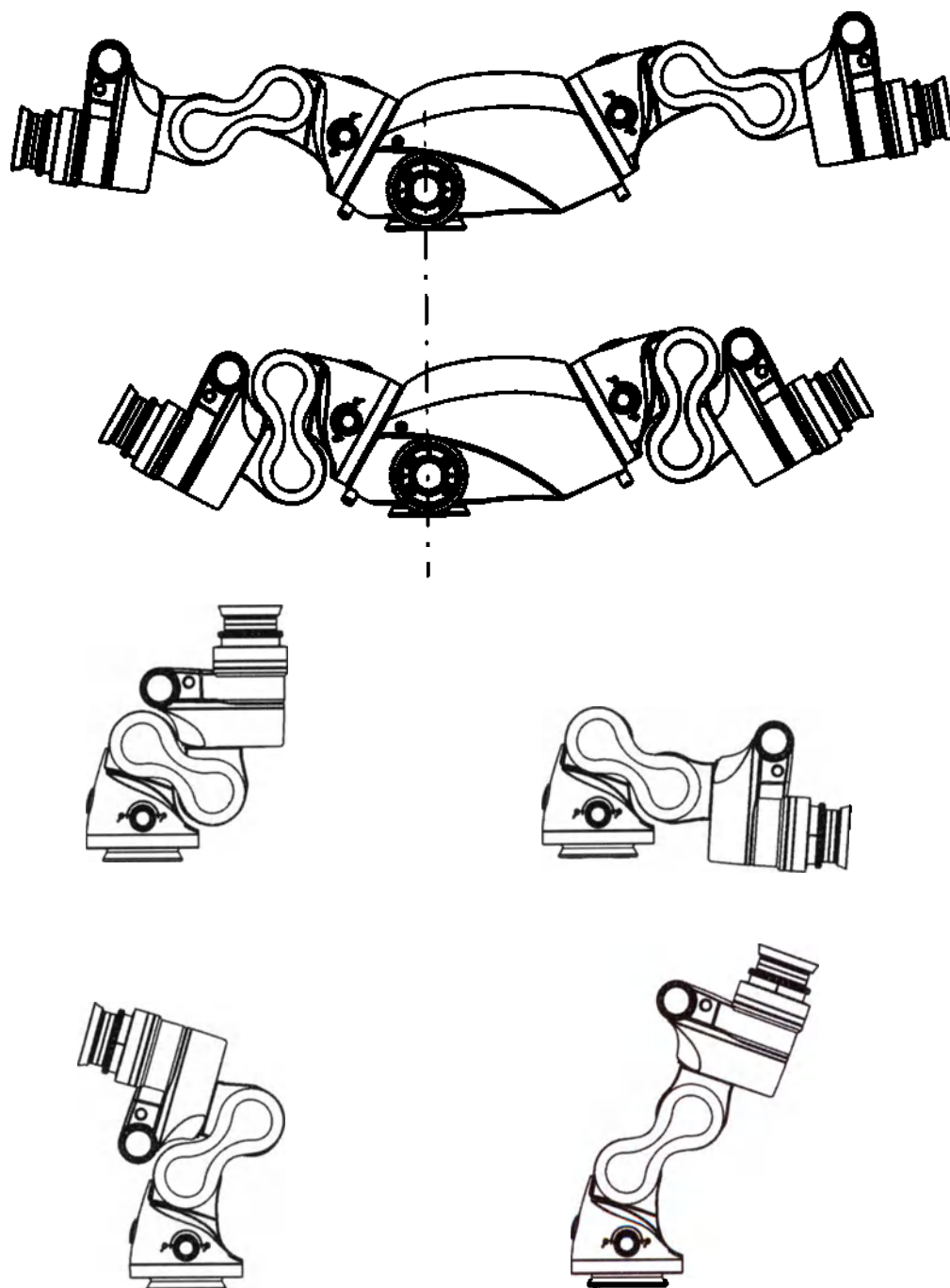
- Insert widefield eyepieces (1 and 7) as far as they will go in the mounts provided on the binocular tube. The magnetic coupling reliably secures them in position.

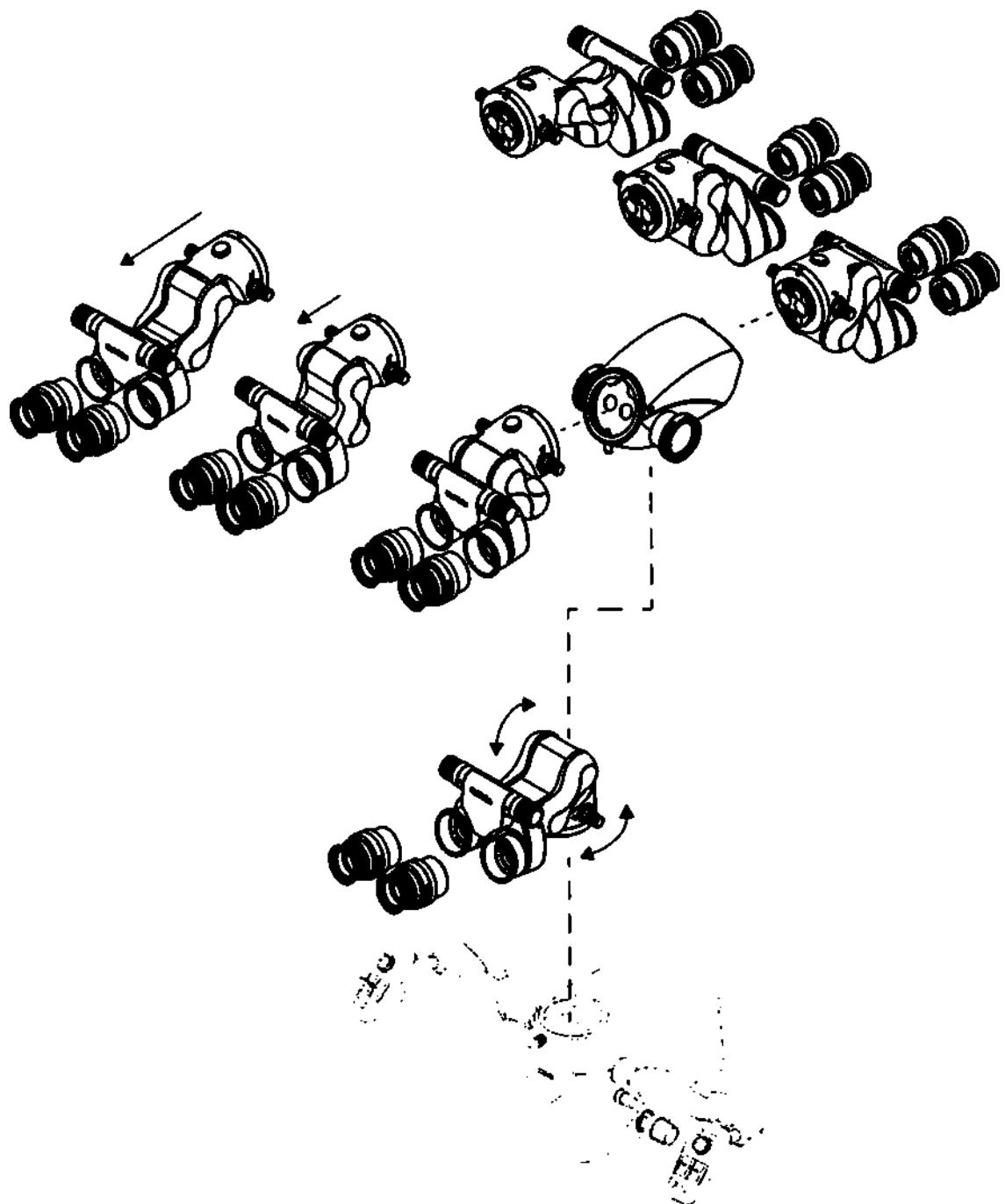


Remove protective cover (13) used for transportation from the objective lens. The heat produced by the activated illumination system may cause the cover to melt, leading to irreparable damage to the optical components!



Application options





Preparing the system for sterile use

Asepsis sets

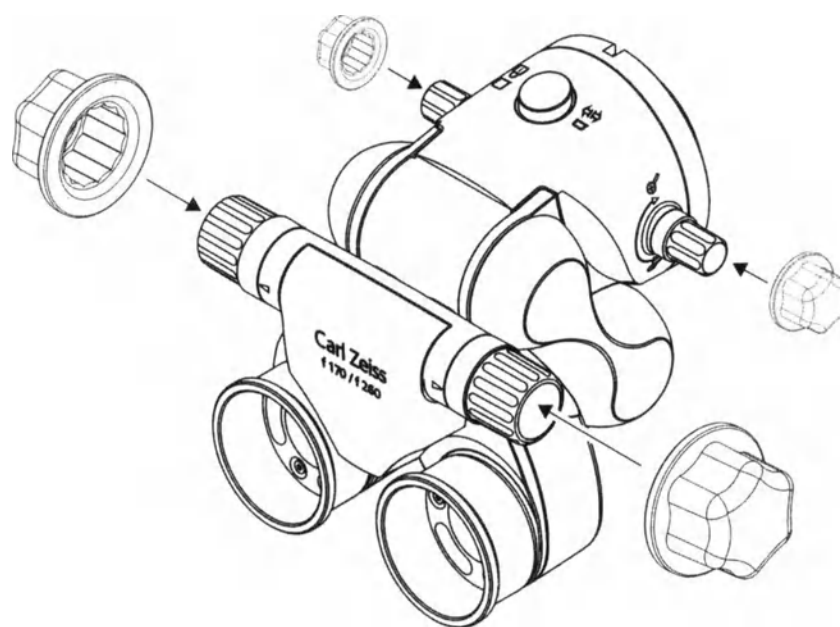
For sterile use, the tube can be equipped with resterilizable caps. The asepsis sets available from Carl Zeiss contain caps which can be sterilized in autoclaves. For detailed information on sterilization please see the enclosed instructions "Preparation of resterilizable products" for the respective asepsis sets.



CAUTION

Risk of infection caused by contamination!

- Only use the system with suitable, sterile accessories.
- The products contained in the asepsis sets must be cleaned, disinfected and sterilized before each use. This also applies to the first use after delivery.



Mounting the mouth switch(accessory)



Mounting the mouth switch is only necessary for the folding tube number: 303771-9110-000.

You can find the exact description of how to mount the mouth switch in the Instructions for Use: G-30-1469.

Remove the three protective caps (2).

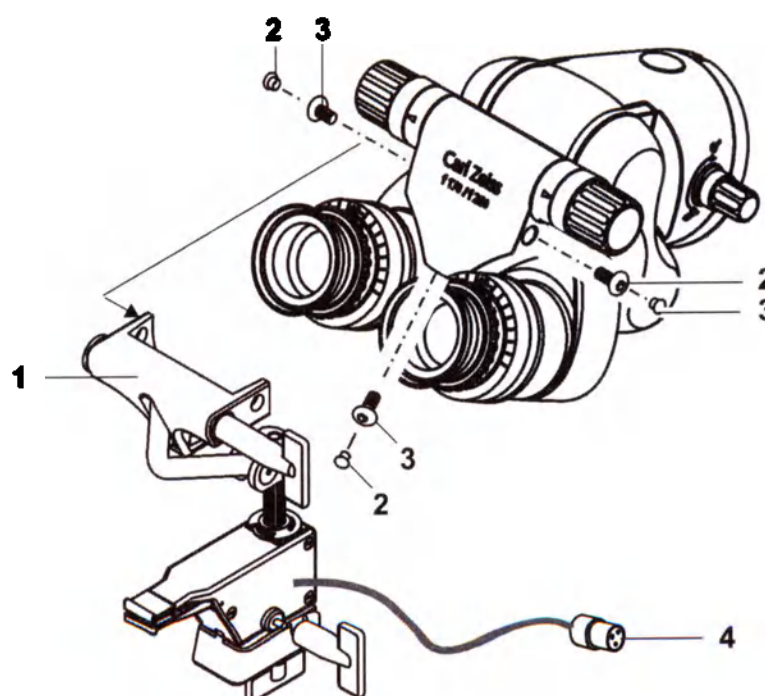
Secure mouth switch holder (1) with the three screws(3) included in the delivery package.

Tighten the screws using a 4 mm Allen key.

Connect contact plug (4) to the mouth switch socket on the surgical microscope.

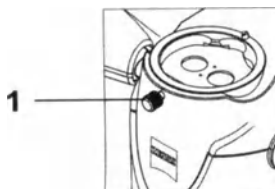
Use the corresponding locking screws to set the height, tilt and distance of the mouth switch, and properly tighten them.

Make sure that the surgical microscope and suspension system are properly balanced.



Operation

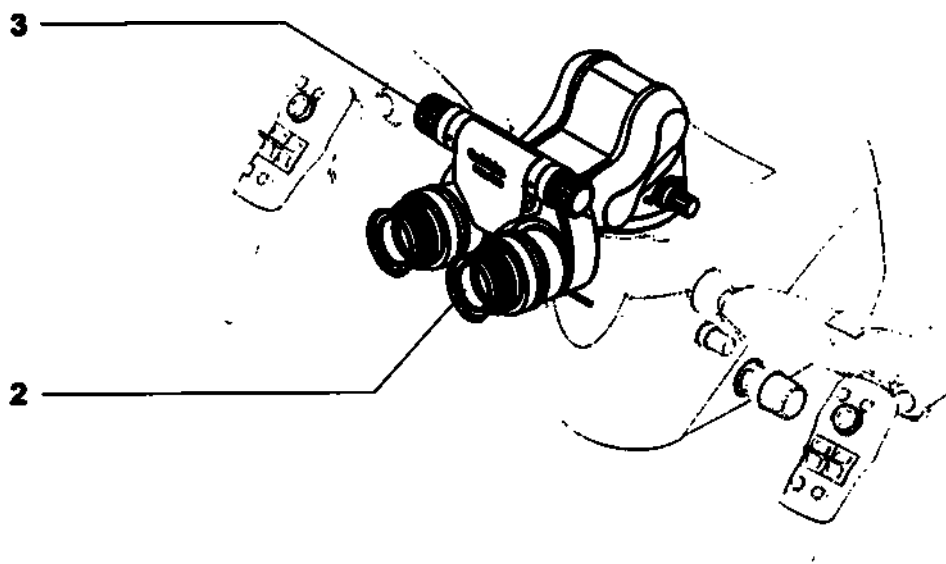
Prerequisites



- ✓ The tube has been mounted on the surgical microscope and securing screw (1) has been firmly tightened.
- ✓ The eyepieces have been inserted into the mounts on the tube and checked that they are firmly in position.
- ✓ The joints and adjusting mechanisms move easily without play or blocking.
- ✓ The stop mechanism for locking the tube rotation works properly.
The folding tube (order No.: 303771-9110-000) does not have a rotation function.

Adjusting the pupillary distance

- Set the microscope to minimum magnification. Please note the user manual for the surgical microscope!
- Position the microscope above the surgical field.
- Use knobs (3) to adjust the distance of eyepieces (2) on the binocular tube in such a way that the two eyepiece images merge into one.



Adjusting the tube magnification

- Set the tube magnification (PROMAG function) on the magnification changer (1).
The total magnification can be increased by approx. 50 percent.



Please note that the manual tube magnification does not have any effect on the total magnification display of the surgical microscope.

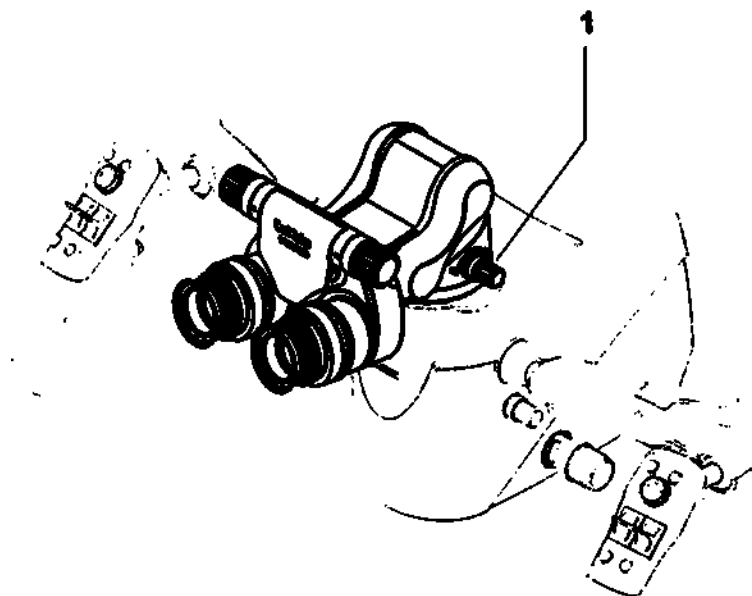
- Adjust the tube magnification to the optimum position for your application.



CAUTION

Reduced light intensity!

If the magnification value selected is high, both the diameter of the field of view decreases and the light intensity at the surgeon's eye is reduced whereas the light intensity in the surgical field stays the same. This effect is intensified by the PROMAG function of the folding tube f170/f260. When working at maximum magnification, you should therefore pay particular attention to the set light intensity to prevent burns, especially of the surrounding tissue.



Adjusting the tilt position and tube rotation

- Adjust the tube's tilt joint (1) to the optimum position for your application.



At the limit positions of the tube joints, it is possible for the image to be cropped at the upper and lower edges.

The amount of cropping depends on the system configuration, zoom setting, working distance as well as on the position of magnification changer (2) in the tube.

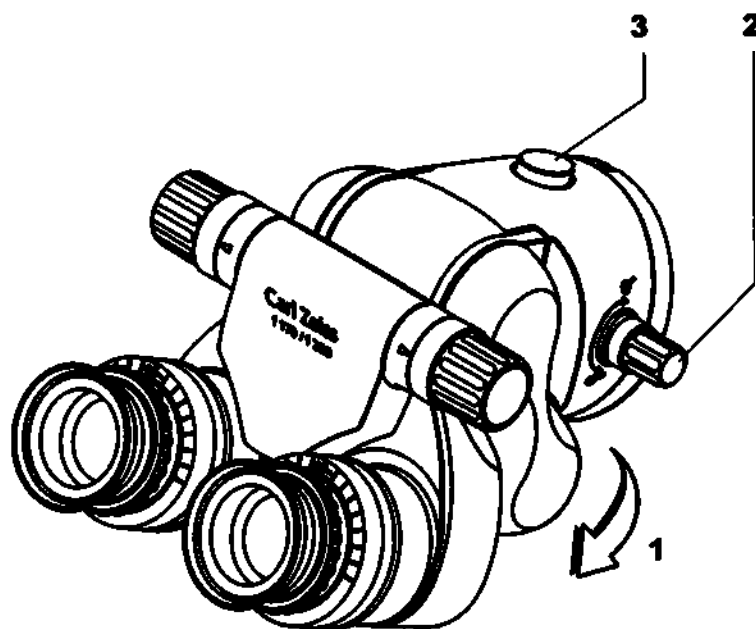


Tube rotation can only be set for the standard tube (Cat. No.: 303771-9020-000).

- To rotate the standard tube on the microscope, press locking button (3). Adjust the tube rotation to the optimum position for your application.



When rotating the tube, the image might be cropped (crescents on the left and right edges of the image). The amount of cropping depends on the rotation position of the tube, the system configuration, zoom setting, working distance and the position of magnification changer (2) in the tube.



Maintenance and care

System maintenance

Regular preventive maintenance is required to ensure safe and correct operation and a long service life of the accessories on an ongoing basis.

The maintenance activities required and the maximum intervals at which they must be performed are listed in the user manual for the entire system.

For maintenance activities that can be performed by yourself, the relevant procedure is described in the following sections.

All maintenance work not detailed here requires system-specific expert know-how. It is frequently necessary to open the system for this work.

Please contact your local Carl Zeiss service representative in due time for the performance of these maintenance activities.

Care of the device

Cleaning

Cleaning optical surfaces

The multi-layer T* coating of the optical components (e.g. eyepieces, objective lenses) ensures optimum image quality.

Image quality is impaired by even slight contamination of the optics or by a fingerprint. To protect the internal optics from dust, the system should never be left without the objective lens, binocular tube and eyepieces. After use, cover the system to protect it from dust. Always store objective lenses, eyepieces and accessories in dust-free cases when they are not being used.

Clean the exterior surfaces of the optical components (eyepieces, objective lenses) only when necessary:

- Do not use any chemical cleaning agents.
- Remove dust from the optical surfaces using a squeeze blower or a clean, grease-free brush.

For the regular cleaning of objective lenses and eyepieces of the surgical microscope, we recommend the optics cleaning set available from ZEISS. For the catalog number, please see the section "System data - Ordering data".

Prevention of fogging

To protect the eyepiece optics from fogging, we recommend using an anti-fogging agent. Anti-fogging agents provided by eyecare professionals for use with eyeglass lenses are also suitable for Zeiss eyepieces.



- Please observe the Instructions for Use supplied with each anti-fogging agent.

Anti-fogging agents do not only ensure fog-free eyepiece optics. They also clean the eyepiece optics and protect them from dirt, grease, dust, fluff and fingerprints.

Cleaning mechanical surfaces

All mechanical surfaces of the system can be cleaned by wiping them with a damp cloth. Do not use any aggressive or abrasive cleaning agents.

Remove any residue using a mixture of 50% ethyl alcohol and 50% distilled water plus a dash of household dish-washing liquid.



- Apply the cleaning agent on a soft, clean cloth (do not spray or apply it directly on the device) and wipe the device with the damp cloth.
- Do not allow any cleaning agent to seep into the device.

Disinfection

It may be necessary to disinfect the surfaces.

NOTE**Damage to the surfaces on the instrument!**

- Use a disinfectant based on aldehyde and/or alcohol. The addition of quaternary compounds is acceptable. To prevent damaging surfaces, disinfecting agents other than those listed below must not be used.

The maximum concentrations are:

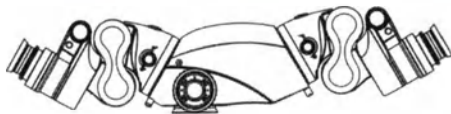
- For alcohol (tested with 2 propanol): 60%
- For aldehyde (tested with glutaraldehyde): 2%
- For quaternary compounds (tested with DDAC): 0.2%

System data

Technical data

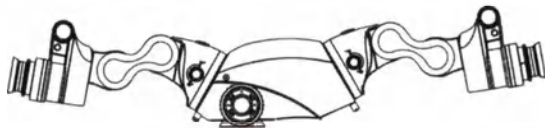
Component	Feature
Focal length	f = 170 mm / 260 * mm * with integrated magnification changer
Interpupillary distance (PD), variable	53 mm - 75 mm
Tilt range	approx. 170°
Rotation range	360° (only for Cat. No.: 303771-9020-000)
PROMAG (integrated magnification changer)	max. magnification approx. 50%
Weight of the tube	1.0 kg (without eyepieces), 1.3 kg (with eyepieces)
Interface Mouth switch	The interface for the mouth switch attachment is integrated in folding tube f170/f260 303771-9110-000.

Minimum extension



For face-to-face surgery, two tubes can be connected to the stereo bridge. Minimum extension provides a distance of approx. 490 mm between the viewing positions.

Maximum extension



For face-to-face surgery, two tubes can be connected to the stereo bridge. Minimum extension provides a distance of approx. 612 mm between the viewing positions.

Ordering data

Only operate the system with the accessories included in the delivery package and approved by Carl Zeiss. You will find the contact responsible for orders in your country on this website:

www.meditec.zeiss.com

Folding tube f170/f260

Folding tube f170/f260 with integrated rotation function (Not to be used with a mouth switch)	303771/-9020-000
Folding tube f170/f260 without integrated rotation function (suitable for mouth switch attachment)	303771/-9110-000
Instructions for Use G-30-1776 "Folding tube f170/f260"	000000/-1790-437
Mouth switch (Optionally available for folding tube f170/f260 303771-9110-000)	000000/-1177-805
Optics cleaning kit	000000/-1216-071
Asepsis set - sterilizable caps for pupillary distance adjustment knobs	305810/-9001-000
– Inside diameter 22 mm	
– (6 unit)	
Asepsis set - sterilizable caps for magnification ad- justment knobs	305810/-9002-000
– Inside diameter 16 mm	
– (6 unit)	

Ambient conditions

For operation

Temperature	+10 °C ... +40 °C
Relative humidity	30% ... 75%
Air pressure	700 hPa ... 1060 hPa

For transportation and storage

Temperature	- 25 °C ... + 70 °C
Rel. humidity (without condensation)	10 % ... 90 %
Air pressure	500 hPa ... 1060 hPa

Keyword index

A

Address of manufacturer	2
Ambient conditions	28
Asepsis sets	16

C

Cleaning agents	23
Controls, displays, connections	11

D

Disinfection	24
--------------------	----

E

Eyepiece mount	11
----------------------	----

F

Field of application	6
----------------------------	---

H

Hazard symbols	5
----------------------	---

I

Information symbols	5
Interpupillary distance knob	11

K

Key to symbols	5
----------------------	---

M

Maintenance and care	22
Manufacturer	2
Manufacturer's address	2
Mounting the mouth switch(accessory)	17
Mounting the tube on the microscope	12

O

Operation	18
Optical surfaces, cleaning	22

P

Preparations for use	12
----------------------------	----

S

Safety measures	5
Sterile use, preparation	16
Symbols and labels on the device	8
System data	26
System overview	10

T

Target group	6
Technical data	26
Tilt position and tube rotation, adjustment	20
Trademark	2
Tube magnification, adjustment	19
Tube rotation, adjustment	20

(Blank page, for your notes . . .)



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena

Germany

Fax: + 49 (0)7364 - 20 4823

Email: surgical@meditec.zeiss.com

Internet: www.meditec.zeiss.com

Перевод с английского и немецкого на русский язык

/логотип/

Карл Цейсс Медитек АГ

Карл Цейсс Медитек АГ 73446 Оберкохен

**Для Росздравнадзора
Регистрационный орган России**

**Оберкохен
Рудольф-Эбер-Штрассе 11
73447 Оберкохен
Германия**

**Тел.: +49 (0) 7364/ 20-7717
Факс: +49 (0) 7364/**

**Эл.почта:
juergen.berger@zeiss.com**

**На ваш исх. №:
От:**

**Отдел/Департамент: РА Око
Контактное лицо: Д-р Юрген Бергер**

**Наш исх. №: TIVATO 700 Россия
Дата: 27 сентября 2021 г.**

Инструкция по применению

Уважаемая госпожа/уважаемый господин,

К настоящему прилагается инструкция по применению складного тубуса на русском языке.

G_30_1776_v4.1_ru_Складной тубус_f_170_260_mm

**С наилучшими пожеланиями,
Карл Цейсс Медитек АГ**

**/подпись/
Д-р Юрген Бергер
Специалист нормативно-правового обеспечения**

**/подпись/
Анке Зейтц
Специалист нормативно-
правового обеспечения**

Приложение

**Зарегистрированный адрес:
Гешантлер Штрассе 51-52
07745 Йена, Германия**

**Адрес доставки:
Карл Цейсс Медитек АГ
Рудольф-Эбер-Штрассе 11,
73447 Оберкохен, Германия**

**Банки:
Дойче Банк г. Йена
Счет: 624536900 (Код банка 820 700 00)
IBAN: DE90 8207 0000 0624 5369 00
БИК/SWIFT: DEUT DE 8EXXX**

**Коммерческий банк г. Йена
Счет: 258072800 (Код банка 820 400 00)
IBAN: DE31 8204 0000 0258 0728 00
БИК/SWIFT: COBADEFFXXX**

**Торговый реестр:
Местный суд г. Йена
HRB 205623
Идентификационный
номер плательщика
НДС: DE 811 922
737
Регистрационный
номер WEEE:
DE55298748**

**Председатель
наблюдательного совета: д-р
Карл Лампрехт**

**Президент:
Д-р Людвиг Монц
(генеральный директор)
Юстус Феликс Вемер Ян
Виллем де Клер**

/герб/

Реестр регистрации нотариальных действий UR A 1525 / 2021 A
UZ 4166/2021 A
Нотариальная контора Куриц
Йоганн-Готтфрид-Паль-Штрассе 4
73430 Аален

Настоящим я свидетельствую подлинность подписи

- 1. господина д-ра Юргена Бергера, 02.12.1963 г.р., местонахождение фирмы:
Рудольф-Эбер-Штрассе 11, 73447 Оберкохен,
предъявлено удостоверение личности.**
 - 2. Госпожи Анке Зейтц, 03.06.1983 г.р., местонахождение фирмы: Рудольф-Эбер-
Штрассе 11, 73447 Оберкохен,
предъявлено удостоверение личности**
- сделанной в моем присутствии.**

Аален, 28 сентября 2021 года

/подпись/

Куриц, нотариус

Тисненная гербовая печать: Андреа Куриц, Аален.

Carl Zeiss

Складной тубус, фокусное расстояние $f = 170/260$ мм



Инструкция по применению

G-30-1776-ru

Версия 4.1

02.05.2013



Информация об этом документе Инструкция по применению является частью комплекта поставки.

- Внимательно прочитайте инструкцию перед применением прибора.
- Храните инструкцию на месте применения прибора.
- Храните инструкцию в течение всего срока службы прибора.
- Передавайте инструкцию каждому последующему владельцу или пользователю прибора.

Указатели

- В начале инструкции по применению приведено содержание, позволяющее получить представление обо всех рассматриваемых темах.
- Перечень сокращений, терминов и ключевых слов в приложении упрощает поиск по специальным терминам.

Сфера действия Настоящая инструкция по применению действительна для складных тубусов со следующей маркировкой:

артикул: 303771-9020-000 (стандартная комплектация);

артикул: 303771-9110-000 (подходит для адаптации ротового блока).

Товарные знаки

- OPMI® является зарегистрированным товарным знаком компании Carl Zeiss.
- PROMAG™ является товарным знаком компании Carl Zeiss.

Производитель

Carl Zeiss Meditec AG	Факс: + 49 (0) 7364 - 20 4823
Goeschwitzer Strasse 51–52	Эл. почта:
07745 Jena	surgical@meditec.zeiss.com
Германия	Сайт: www.meditec.zeiss.com

Возможны изменения в техническом исполнении и комплектации в целях дальнейшего совершенствования. Напечатано в Германии.

Авторское право © Carl Zeiss Meditec AG 2013

Все права защищены. Перепечатка и воспроизведение, в том числе частичные, запрещены. Инструкцию по применению можно оцифровывать и архивировать для собственного внутреннего применения. Доступ третьих лиц к этим данным запрещен и должен предотвращаться.

Содержание

Меры предосторожности

Пояснение к символам	5
Символы предупреждения об опасности	5
Информационные символы	5
Целевая группа	6
Область применения	6
Примечания для оператора	6
Ответственность и гарантия	7
Символы и надписи на приборе	8

Обзор прибора

Элементы управления и разъемы	11
-------------------------------------	----

Подготовка прибора к применению

Установка тубуса на микроскоп	12
Возможности применения	14
Подготовка прибора к стерильному применению	16
Асептические наборы	16
Монтаж ротового блока (принадлежность)	17

Управление

Настройка межзрачкового расстояния	18
Настройка увеличения на тубусе	19
Настройка вертикального шарнира и поворота тубуса	20

Техническое обслуживание и уход

Техническое обслуживание прибора	22
Уход за прибором	22
Очистка.....	22
Дезинфекция	24

Характеристики прибора

Технические характеристики	26
Данные для заказа.....	27
Условия окружающей среды	28
Предметный указатель	31

Меры предосторожности

Пояснение к символам

Хотим проинформировать вас о правилах техники безопасности при работе с данным прибором. В данном разделе собрана самая важная информация по технике безопасности.

Символы предупреждения об опасности

В инструкции по применению содержатся следующие указания по технике безопасности. Выполняйте данные указания и действуйте в этих случаях с особой осторожностью.

**ОСТОРОЖНО**

Указание на угрозу, которая может привести к смерти или тяжелым травмам, если не будут приняты меры по ее предупреждению.

**ВНИМАНИЕ**

Указание на угрозу, которая может привести к травмам легкой и средней тяжести, если не принять меры по ее предупреждению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указание на угрозу, которая может привести к материальному ущербу, если не принять меры по ее предупреждению.

Информационные символы

- Перечисления
- ✓ Условие для действия
- Побуждение к действию
- Результат действия
- Дополнительная информация и советы

Целевая группа

Настоящая инструкция по применению адресована врачам, медсестрам и другому медицинскому и техническому персоналу, которые после соответствующего инструктажа занимаются подготовкой прибора к использованию, его эксплуатацией или техническим обслуживанием. В задачи оператора прибора входит обеспечение обучения и инструктажа всего персонала, работающего с прибором.

В настоящую инструкцию по применению не входит расширенное описание операций по сервисному обслуживанию. Их выполнение возлагается на специалистов, прошедших соответствующее обучение в компании Carl Zeiss.

Область применения

Вспомогательное средство для увеличения операционного поля и поддержки визуализации хирургических вмешательств.

Примечания для оператора

Обязательным условием безопасной работы является правильная эксплуатация прибора. Перед вводом прибора в эксплуатацию внимательно ознакомьтесь с содержанием данной инструкции по применению. Также соблюдайте требования инструкций по применению других приборов.

- Эксплуатация прибора должна соответствовать его области применения.
- Соблюдайте указания в виде символов и надписей, нанесенных на прибор! (См. стр. 8.)
- Проверяйте соединительные элементы, перечисленные в данном руководстве по эксплуатации операционного микроскопа и обеспечивающие безопасность прибора, на правильность монтажа и надежную фиксацию резьбовых соединений.

Ответственность и гарантия

Условия гарантии и ответственности производителя регулируются условиями договора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Утрата гарантии

Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие самовольных манипуляций с прибором. При этом также аннулируются все гарантийные обязательства.

- Внесение изменений в прибор без разрешения производителя не допускается!

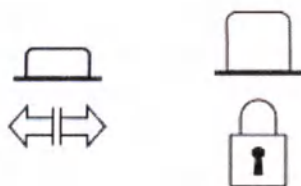
Символы и надписи на приборе



ВНИМАНИЕ

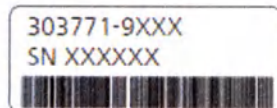
Соблюдайте инструкции, приведенные на предупреждающих и указательных табличках!

- Если какая-либо из табличек на приборе отсутствует или находится в нечитаемом состоянии, просим связаться с нами или одним из наших уполномоченных представительств. Мы пришлем вам замену.



Carl Zeiss
f 170/f 260

Carl Zeiss Meditec AG
f 170/f 260
303771-9XXX-000



1 Направление поворота

После нажатия на стопор тубус можно поворачивать вправо или влево.

(У складного тубуса (артикул: 303771-9110-000, подходит для адаптации ротового блока) нет кнопки фиксации (1) и функции вращения).

2 Кнопка настройки масштаба

Обозначает оба направления вращения для увеличения или уменьшения

3 Информация о производителе и изделии

- Carl Zeiss (название производителя)
- f 170/f 260 (фокусное расстояние тубуса)

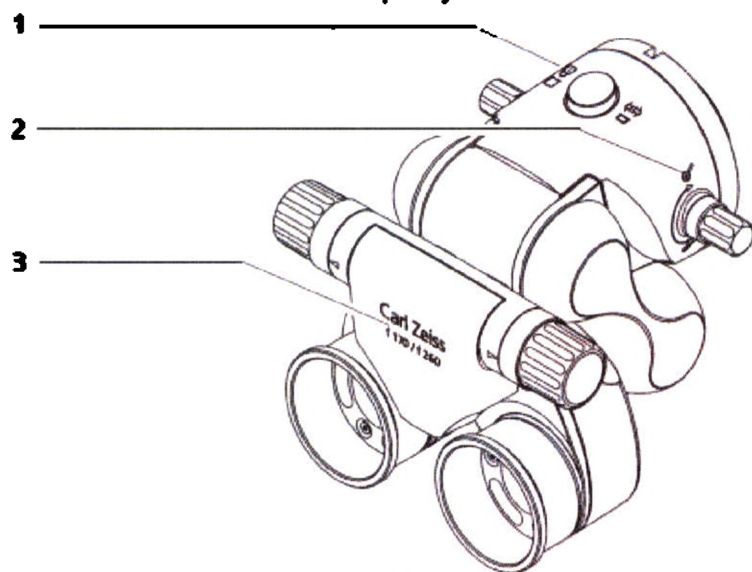
4 Фирменная табличка 1

- Carl Zeiss Meditec AG (производитель)
- f 170/f 260 (наименование изделия)
- 303771-9XXX-000 (артикул)
(см. данные для заказа на стр. 27)

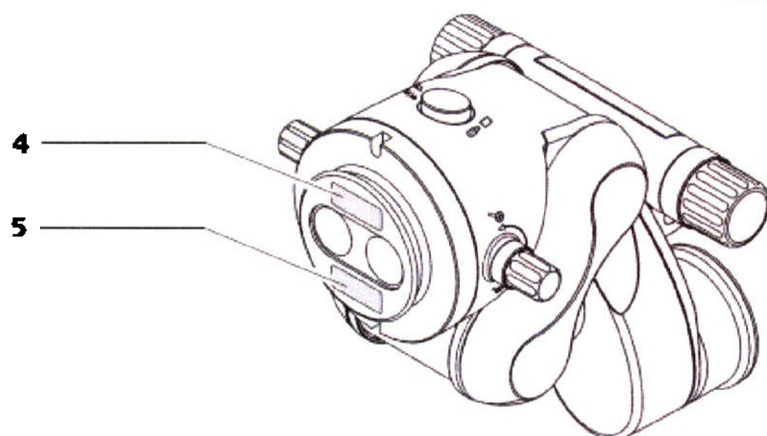
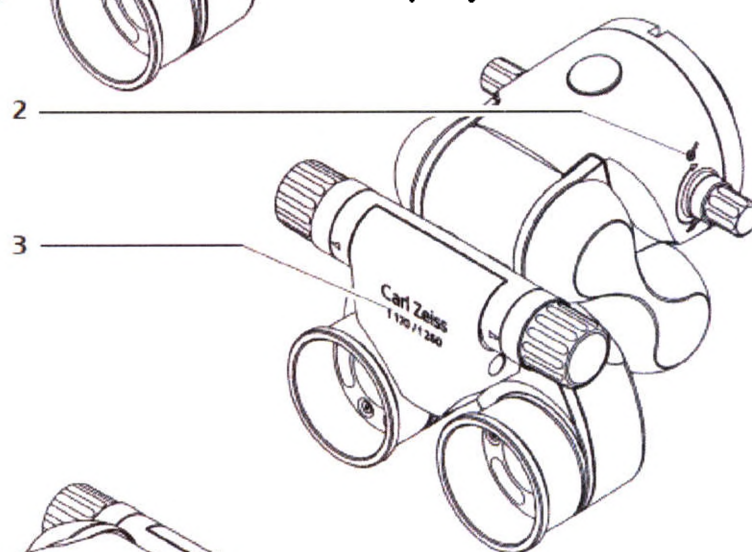
5 Фирменная табличка 2

- Штрихкод

Артикул: 303771-9020-000



Артикул: 303771-9110-000



Обзор прибора

Складной тубус (здесь и далее — «тубус») является комплектующей для операционных микроскопов компании Carl Zeiss.

Благодаря двойному вертикальному шарниру тубус оптимально адаптируется к любым условиям во время операции. Кроме функции вращения окуляров, можно также настраивать расстояние от окуляров до микроскопа. Это особенно удобно в случаях, когда хирург и ассистент стоят напротив друг друга.

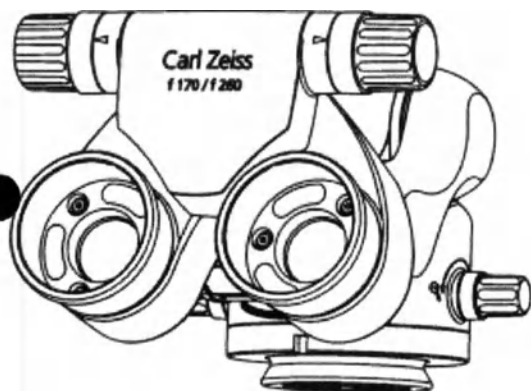
Стандартный тубус (артикул: 303771-9020-000) оборудован встроенной функцией вращения, благодаря которой можно не использовать отдельный вращающийся адаптер для тубуса.

У складного тубуса (артикул: 303771-9110-000) нет функции вращения, по своей механике он подготовлен для работы с ротовым блоком.

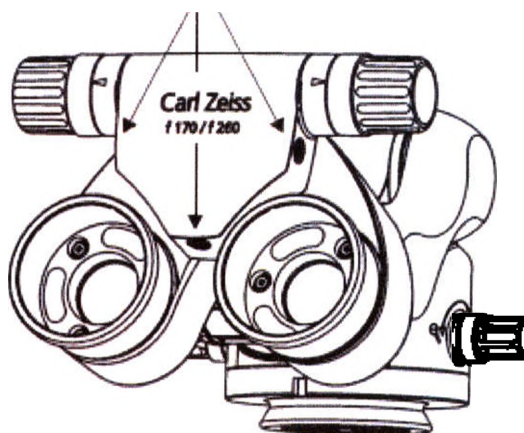
Как и прежде, тубус оснащен переключателем увеличения, с помощью которого можно расширить область увеличения микроскопа. Помимо этого, хирург и ассистент могут настраивать различное увеличение.

Общее увеличение составляет примерно 50 процентов.

Стандартный тубус
Артикул: 303771-9020-000

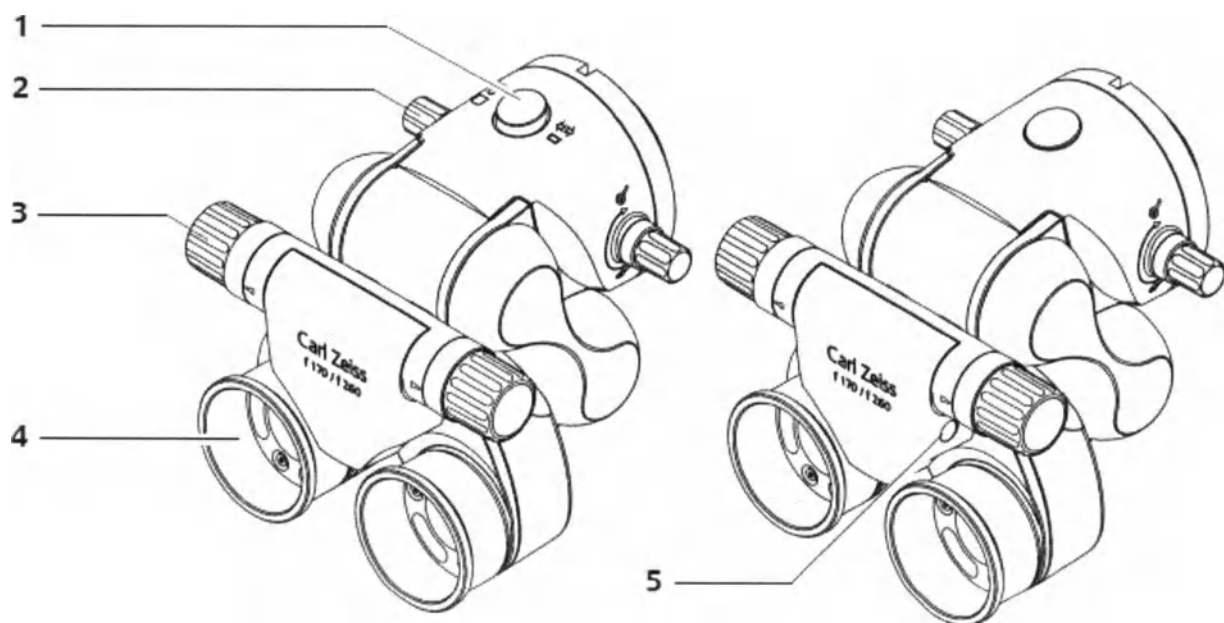


С портом для ротового блока
Артикул: 303771-9110-000



Элементы управления и разъемы

1. Стопор для функции вращения
Для вращения стандартного тубуса (артикул: 303771-9020-000) на микроскопе необходимо нажать на данный стопор. Проворачивание в области фиксации составляет $\pm 30^\circ$. Стопоры всегда расположены на расстоянии в 5° . Тубус можно вращать с выходом за этот диапазон без ограничений.
2. PROMAG (встроенный переключатель увеличения)
Эта функция позволяет переключиться на более высокое увеличение во время операции.
3. Кнопка регулировки межзрачкового расстояния (53–75 мм)
Правильное положение достигается, когда изображения в двух окулярах совмещены. Установленное межзрачковое расстояние указано на кнопках регулировки.
4. Крепление для окуляра
5. Крепление для ротового блока (при необходимости) см. стр. 17.



Артикул: 303771-9020-000

Артикул: 303771-9110-000

Подготовка прибора к применению

Установка тубуса на микроскоп



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента вследствие опускания операционного микроскопа или падения компонентов!

- Ни в коем случае не производите замену узлов и принадлежностей во время операции или прямо над пациентом!
- После каждой переналадки и перед каждым использованием проверяйте надежность крепления узлов и принадлежностей. Убедитесь в том, что все крепежные и предохранительные винты надежно затянуты!

Установка и демонтаж узлов и принадлежностей могут стать причиной случайного опрокидывания операционного микроскопа.

- Ни в коем случае не превышайте максимально допустимую нагрузку операционного микроскопа.
- После каждой переналадки и перед каждым использованием заново выполняйте балансировку полностью оснащенного операционного микроскопа (без пациента и на безопасном расстоянии от других лиц и оборудования).

- Выкрутите крепежный винт (12) на несколько оборотов.
- Снимите крышку (8) и оставьте ее в надежном месте.
- Наденьте тубус (10) на корпус микроскопа (11) и надежно затяните крепежный винт (12).

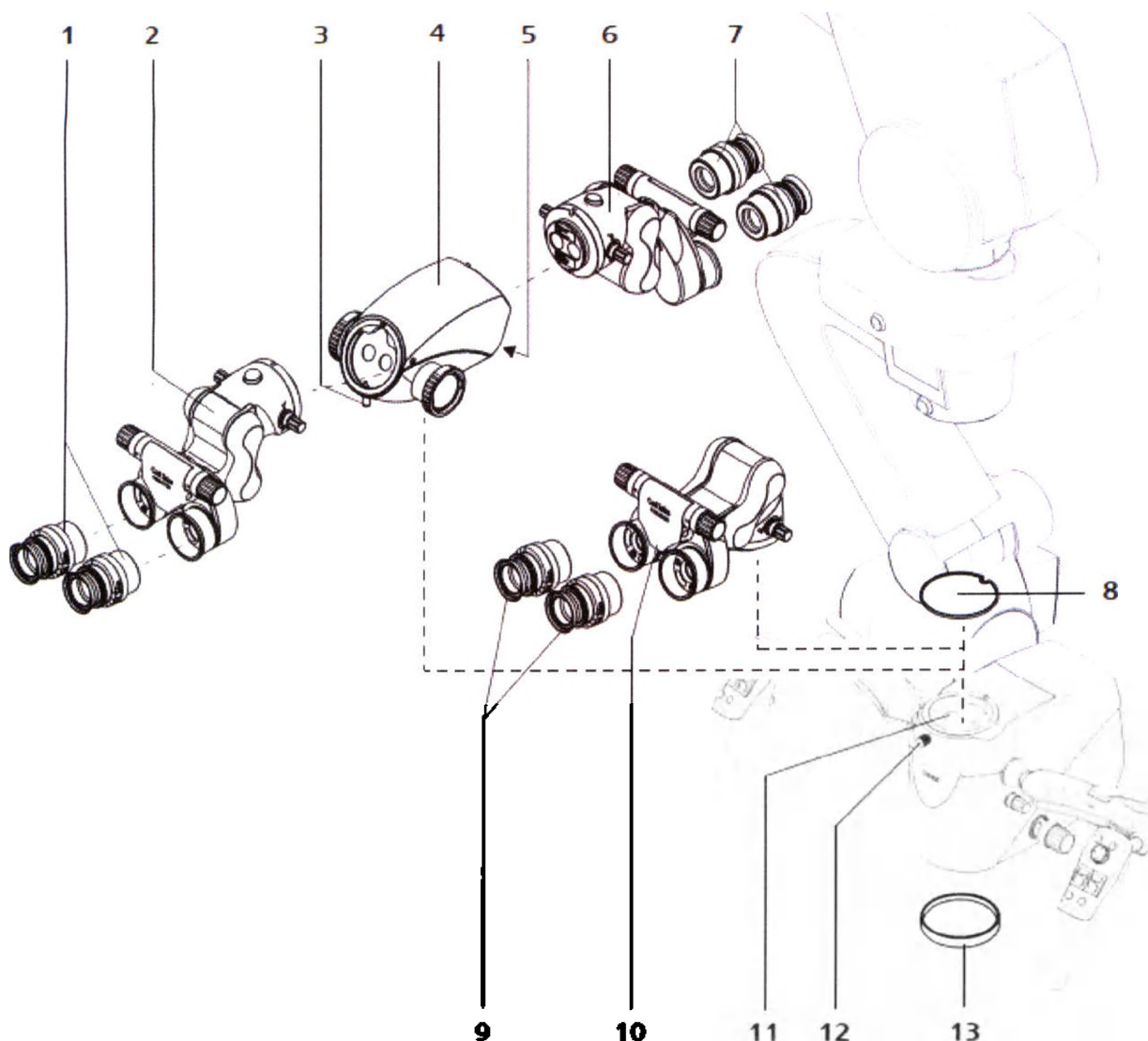
Разные принадлежности (например, стереомост (4)) можно закрепить прямо на корпусе микроскопа. В этом случае на корпус микроскопа рекомендуется установить сначала стереомост (4), а затем тубусы (2 и 6).

- Установите стереомост (4) на корпус микроскопа и надежно затяните крепежный винт (12).
- Установите тубусы (2 и 6) на стереомост (4) и надежно затяните крепежные винты (3 и 5).

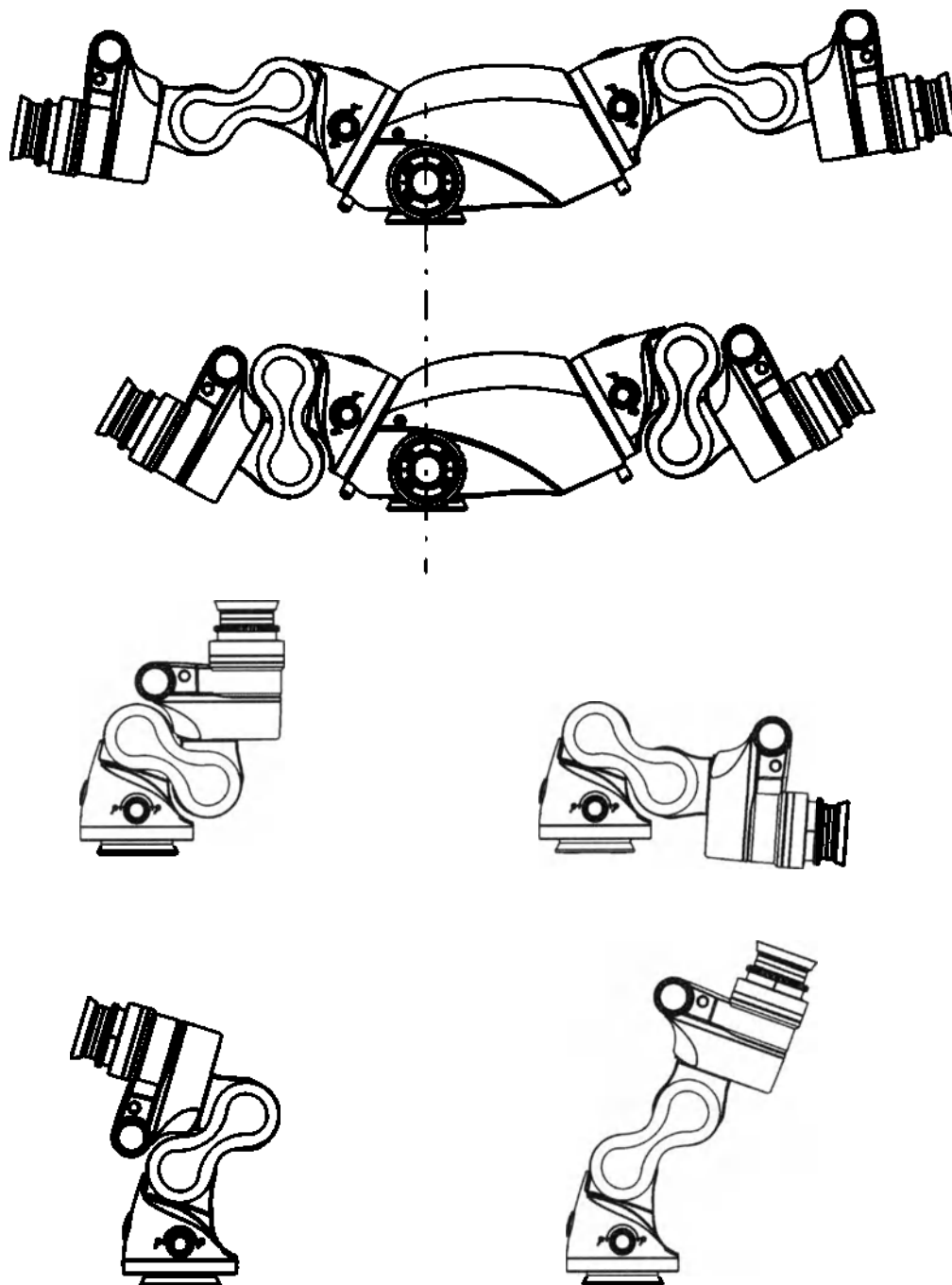
- Вставьте до упора широкоугольные окуляры (1 и 7) в предусмотренные для них гнезда на бинокулярном тубусе. Они прочно и надежно фиксируются электромагнитной муфтой.

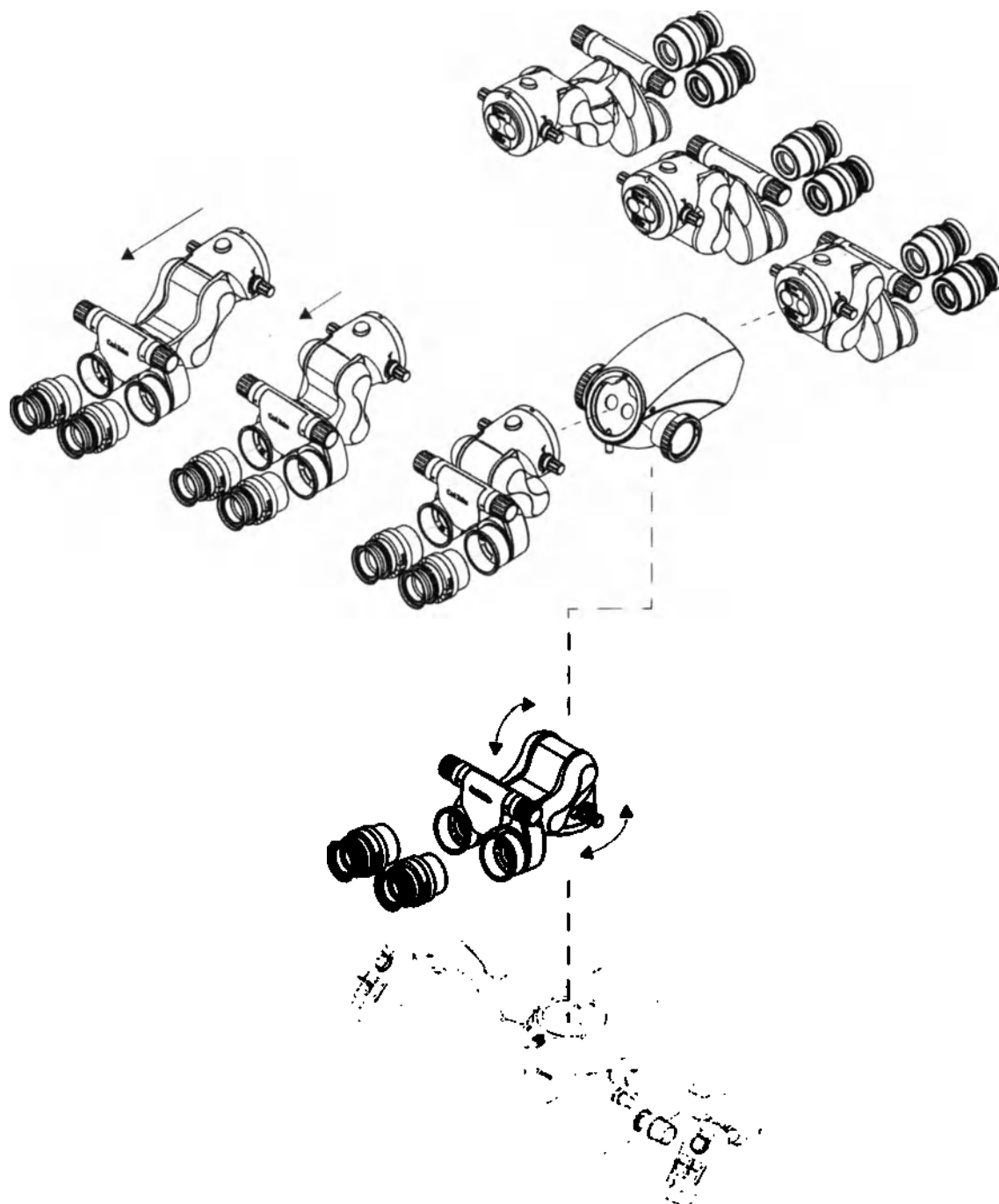


Снимите с объектива защитную крышку для транспортировки (13). При включенном освещении она может расплавиться из-за выделяемого тепла и необратимо повредить оптические компоненты!



Возможности применения





Подготовка прибора к стерильному применению

Асептические наборы

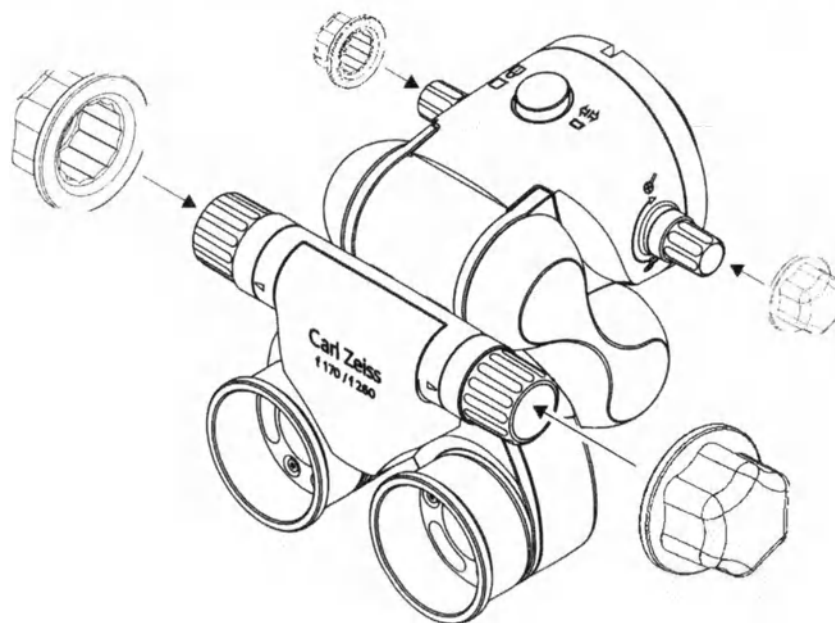
Тубус можно оснастить стерилизуемыми колпачками для применения в стерильных условиях. Поставляемые компанией Carl Zeiss асептические наборы содержат колпачки, которые можно стерилизовать в автоклаве. Подробные указания по стерилизации приведены в прилагаемом к соответствующему асептическому комплекту руководстве по эксплуатации «Обработка стерилизуемых изделий».



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования из-за загрязнения!

- Используйте прибор только с подходящими и стерильными принадлежностями.
- Изделия из поставляемых асептических наборов следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым применением. Это касается также первого использования после поставки.



Монтаж ротового блока (принадлежность)



Монтаж ротового блока предусмотрен только для складного тубуса с артикулом 303771-9110-000.

Подробное описание установки ротового блока приведено в инструкции по применению ротового блока управления микроскопом G-30-1469.

Снимите три защитных колпачка (2).

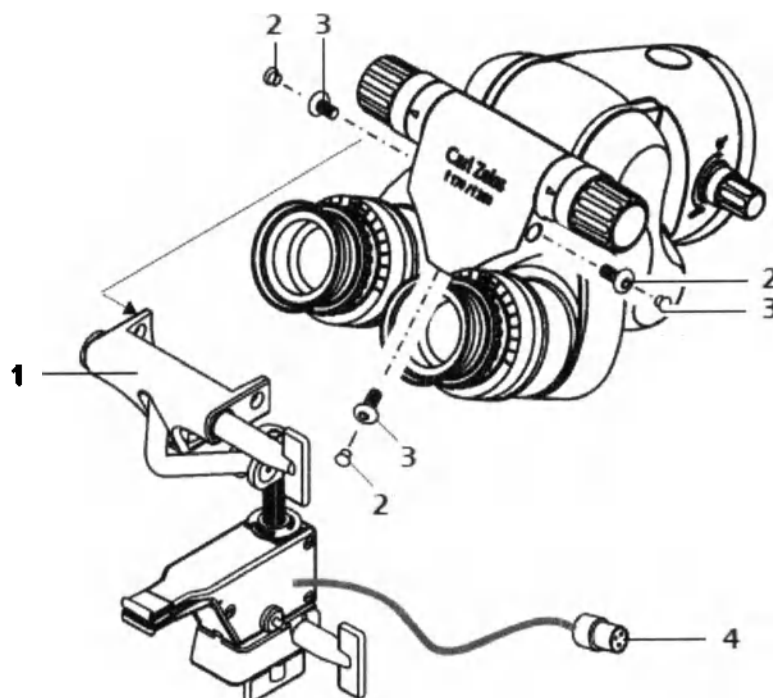
Закрепите держатель ротового блока (1) с помощью трех винтов (3) (входят в комплект поставки).

Затяните винты с помощью ключа с внутренним шестигранником на 4 мм.

Подсоедините штекерный контакт (4) в гнезде для подключения ротового блока на операционном микроскопе к гнезду для подключения ротового блока.

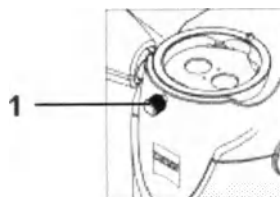
Отрегулируйте высоту, наклон и расстояние до ротового блока управления микроскопом при помощи соответствующих зажимных винтов и затяните их надлежащим образом.

Убедитесь в том, что операционный микроскоп и штатив сбалансированы надлежащим образом.



Управление

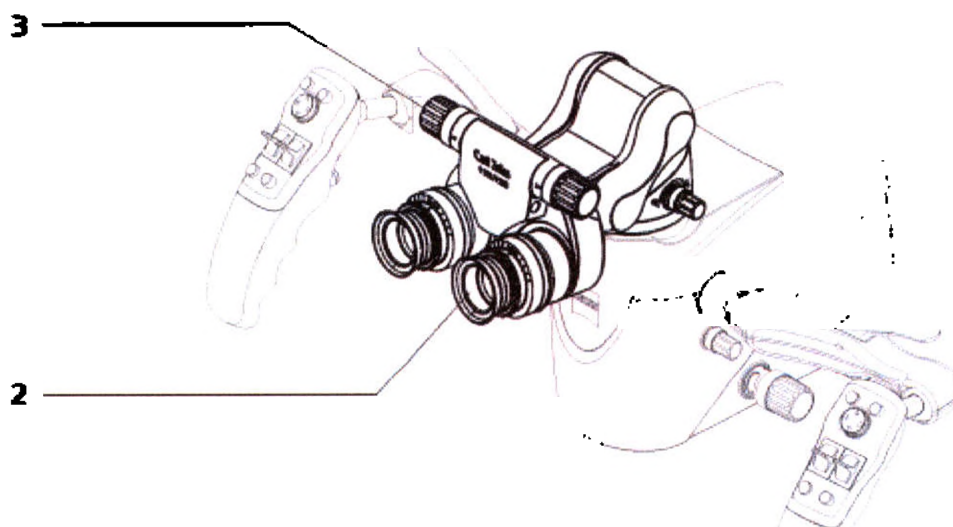
Условия



- ✓ Тубус закреплен на операционном микроскопе, а предохранительный винт (1) надежно затянут.
- ✓ Окуляры вставлены в крепление на тубусе, проверена их надежная фиксация.
- ✓ Сочленения и регулирующие механизмы прилегают плотно и не блокируются.
- ✓ Стопорный механизм фиксатора для поворота тубуса работает.
- ✓ Складной тубус (артикул: 303771-9110-000) не имеет функции вращения.

Настройка межзрачкового расстояния

- Установите минимальное увеличение на микроскопе. Соблюдайте при этом требования руководства по эксплуатации операционного микроскопа!
- Расположите микроскоп над операционным полем.
- С помощью колесиков для регулировки (3) на бинокулярном тубусе выберите для окуляров (2) такое расстояние между глазами, чтобы изображения от обоих окуляров были совмещены.



Настройка увеличения на тубусе



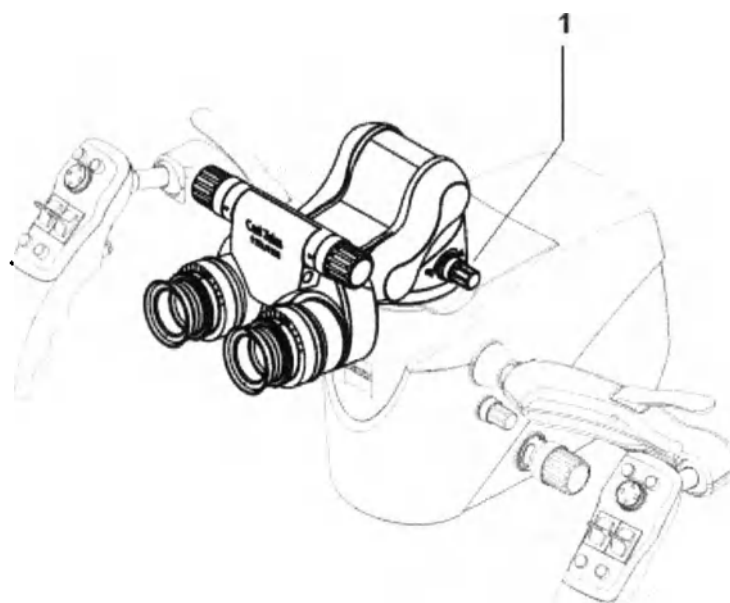
- Настройте увеличение на тубусе (функция PROMAG) на переключателе увеличения (1).
Общее увеличение составляет примерно 50 процентов.
Учитывайте то, что настроенное вручную увеличение на тубусе не влияет на значение общего увеличения операционного микроскопа.
- Настройте оптимальное увеличение на тубусе для конкретной задачи.



ВНИМАНИЕ

Уменьшение интенсивности освещения!

При использовании большого увеличения, с одной стороны, уменьшается диаметр поля зрения, а с другой — интенсивность света на глазу хирурга, но не интенсивность света в операционном поле. Этот эффект усиливается с помощью функции PROMAG складного тубуса $f\ 170/f\ 260$. Поэтому при работе с максимальным общим увеличением уделяйте особое внимание заданной интенсивности света, чтобы не допустить ожогов, особенно прилегающих тканей.



Настройка вертикального шарнира и поворота тубуса



- Настройте вертикальный шарнир тубуса (1) в оптимальном положении для выполнения конкретной задачи.

В крайних точках движения тубуса изображение на верхнем и нижнем краях может быть обрезано.

Величина обрезанного изображения зависит от конфигурации прибора, настройки масштаба и рабочего расстояния, а также расположения переключателя увеличения (2) на тубусе.

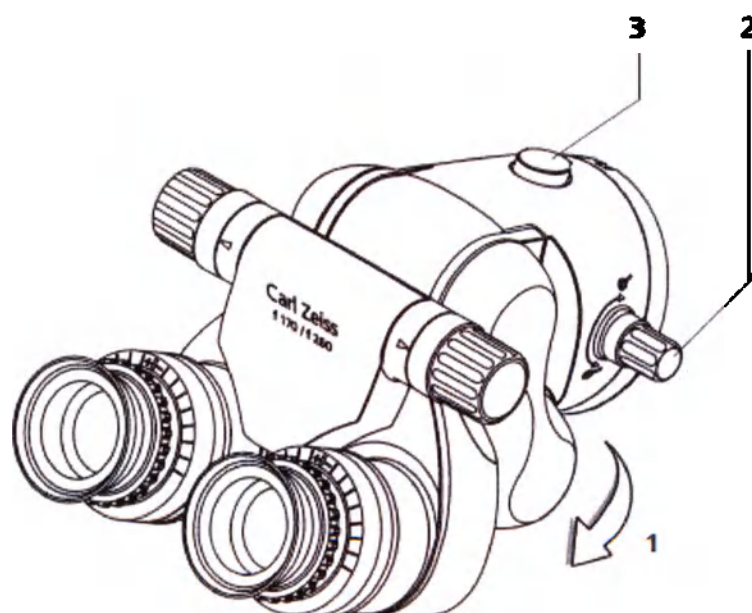


Поворот тубуса можно настраивать только на стандартном тубусе (артикул: 303771-9020-000).

- Для поворота стандартного тубуса на микроскопе нажмите кнопку стопора (3).
Настройте поворот тубуса для выполнения конкретной задачи.



Во время поворота тубуса изображение может быть обрезано (полукруг на левом и правом краях изображения). Величина обрезанного изображения зависит от положения поворота тубуса, конфигурации прибора, настройки масштаба и рабочего расстояния, а также расположения переключателя увеличения (2) на тубусе.



Техническое обслуживание и уход

Техническое обслуживание прибора

Чтобы обеспечить безопасную и правильную работу и длительный срок службы принадлежностей, необходимо регулярно проводить профилактическое техническое обслуживание.

Необходимые работы по техническому обслуживанию и максимальные интервалы проведения таких работ приведены в руководстве по эксплуатации всей системы.

Если техническое обслуживание проводится самостоятельно, необходимо соблюдать соответствующие указания, приведенные в разделах ниже.

Для выполнения всех работ по техническому обслуживанию, не описанных подробно в данном разделе, требуются специальные знания об этом приборе. Зачастую для проведения данных работ прибор необходимо открывать.

Для проведения таких работ своевременно обращайтесь в местный сервисный центр компании Carl Zeiss.

Уход за прибором

Очистка

Очистка оптических поверхностей

Благодаря суперантибликовому свойству T* оптических деталей (например, окуляров, объективов) достигается оптимальное качество изображения.

Качество изображения снижают даже незначительное загрязнение или отпечаток пальца. Для защиты внутренней оптики прибора от пыли не следует оставлять прибор без объектива, бинокулярного тубуса и окуляров. После применения накройте прибор для защиты от пыли. Храните неиспользуемые объективы, окуляры и принадлежности в защищенных от пыли контейнерах.

Очищайте внешние поверхности оптических деталей (окуляров, объективов) только при необходимости:

- не применяйте химические средства;
- сдувайте пыль с оптических поверхностей с помощью резиновой пневматической груши или удаляйте пыль чистой обезжиренной кисточкой.

Для регулярной очистки объективов и окуляров операционного микроскопа рекомендуем набор для чистки оптики, который можно заказать в компании Carl Zeiss. Артикул приведен в разделе «Характеристики прибора — данные для заказа».

Защита от запотевания оптических поверхностей

Против запотевания оптики окуляра рекомендуется применять средство от запотевания. Средства от запотевания для применения на стеклах для очков подходят также для оптики окуляра производства компании Carl Zeiss.



- Соблюдайте инструкцию по применению средства от запотевания.

Средство от запотевания обеспечивает не только отсутствие запотевания оптики окуляра. Оно очищает и защищает оптику окуляра от грязи, жира, пыли, ворсинок и отпечатков пальцев.

Очистка поверхностей механических деталей

Все механические поверхности оборудования прибора можно протирать влажной салфеткой. Не используйте агрессивные и абразивные чистящие средства.

Удалите остатки загрязнений смесью с равными долями этилового спирта и дистиллированной воды, в которую добавлены несколько капель обычного средства для мытья посуды.



- Нанесите чистящее средство на мягкую чистую салфетку (не распылять и не наносить непосредственно на прибор!) и протрите прибор влажной салфеткой.
- Следите за тем, чтобы в прибор не попала вода или чистящее средство.

Дезинфекция

Может потребоваться дезинфекция поверхностей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждения поверхностей прибора!

- Используйте дезинфицирующее средство на основе альдегида и/или спирта. Допускается добавление четвертичных соединений. Использовать другие дезинфицирующие компоненты, помимо указанных ниже, запрещается во избежание повреждений поверхности.

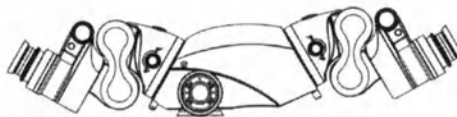
Максимальные рабочие концентрации составляют:

- для спиртов (протестировано с 2-пропанолом): 60 %;
- для альдегидов (протестировано с глutarовым альдегидом): 2 %;
- для четвертичных соединений (протестировано с диметилдиоктадециламмонийхлоридом): 0,2 %.

Характеристики прибора

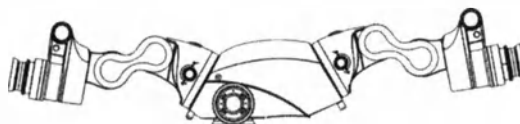
Технические характеристики

Компонент	Характеристика
Фокусное расстояние	$f = 170$ мм/ 260^* мм * со встроенным переключателем увеличения
Регулируемое межзрачковое расстояние (PD)	53–75 мм
Диапазон вращения	прибл. 170°
Диапазон поворота	360° (только для прибора с артикулом: 303771-9020-000)
PROMAG (встроенный переключатель увеличения)	макс. увеличение прибл. 50 %
Масса тубуса	1,0 кг (без окуляров); 1,3 кг (с окулярами)
Порт Ротовой блок	Порт для адаптации ротового блока встроен в складной тубус $f 170/f 260$ 303771-9110-000.
Минимальное выдвижение	



При проведении операции с ассистентом на стереомост можно подключить два тубуса. Минимальное выдвижение соответствует расстоянию между окулярами ок. 490 мм.

Максимальное выдвижение



При проведении операции с ассистентом на стереомост можно подключить два тубуса. Максимальное выдвижение соответствует расстоянию между окулярами ок. 612 мм.

Данные для заказа

Эксплуатируйте прибор только с входящими в комплект поставки и одобренными компанией Carl Zeiss принадлежностями. Информация о заказе компонентов приведена в Интернете на следующем сайте:

www.meditec.zeiss.com

Складной тубус, фокусное расстояние $f = 170/260$ мм

Описание	Номер для заказа
Складной тубус, фокусное расстояние $f = 170/260$ мм со встроенной функцией вращения (не для использования с ротовым блоком)	303771/-9020-000
Складной тубус, фокусное расстояние $f = 170/260$ мм без встроенной функции вращения (подходит для адаптации ротового блока)	303771/-9110-000
Инструкция по применению G-30-1776 «Складной тубус, фокусное расстояние $f = 170/260$ мм»	000000/-1790-437
Ротовой блок (опция для складного тубуса, фокусное расстояние $f = 170/260$ мм (303771-9110-000))	000000/-1177-805
Набор для чистки оптики	000000/-1216-071
Асептический набор — стерилизуемые колпачки для настройки кнопок управления межзрачковым расстоянием — Внутренний диаметр 22 мм — (6 шт.)	305810/-9001-000
Асептический набор — стерилизуемые колпачки для настройки кнопок управления увеличением — Внутренний диаметр 16 мм — (6 шт.)	305810/-9002-000

Условия окружающей среды

Для эксплуатации

Характеристика	Допустимый диапазон значений
Температура	от +10 до +40 °C
Отн. влажность воздуха	от 30 до 75 %
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Для транспортировки и хранения

Характеристика	Допустимый диапазон значений
Температура	от -25 до +70 °C
Отн. влажность воздуха (без образования конденсата)	от 10 до 90 %
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа

Предметный указатель

А

Адрес производителя	2
Асептические наборы	16

Д

Данные для заказа	27
Дезинфекция	24

И

Информационные символы	5
------------------------------	---

К

Кнопка регулировки межзрачкового расстояния	11
Крепление для окуляра	11

М

Меры предосторожности	5
Монтаж ротового блока (принадлежности)	17
Моющие средства	23

Н

Настройка вертикального шарнира и поворота тубуса	20
Настройка поворота тубуса	20
Настройка увеличения тубуса	19

О

Обзор прибора	10
Область применения	6
Очистка	22
Очистка оптических поверхностей	22

П

Подготовка к применению прибора	12
Подготовка к стерильному применению	16
Пояснение к символам	5

С

Сведения о производителе	2
Символы и надписи на приборе	8
Символы предупреждения об опасности	5

Т

Техническое обслуживание и уход	22
Товарные знаки	2

У

Управление	18
Условия окружающей среды	28
Установка тубуса на микроскоп	12

Х

Характеристики прибора	26
------------------------------	----

Ц

Целевая группа	6
----------------------	---

Э

Элементы управления, индикаторы, разъемы	11
--	----

(пустая страница для заметок...)

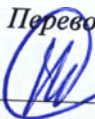
This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Germany

Факс: + 49 (0)7364 - 20 4823
Эл. почта: surgical@meditec.zeiss.com
Сайт: www.meditec.zeiss.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-21

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 67 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





Carl Zeiss Meditec AG 73446 Oberkochen

To Roszdravnadzor
Registration Authority Russia

Division/Dept.: RA Oko
Your contact: Dr. Juergen Berger

Carl Zeiss Meditec AG

Oberkochen location
Rudolf-Eber-Str. 11
73447 Oberkochen
Germany

Phone: +49 (0) 7364/ 20-7717

Fax: +49 (0) 7364/

e-mail: juergen.berger@zeiss.com

Your ref.:

Yours of:

Our ref.: TIVATO 700 Russia

Date: 23. November 2021

Instruction for Use (IFU)

Dear Madam or Sir,

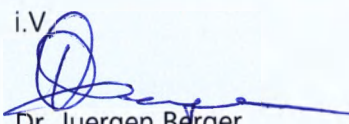
Please find enclosed the Russian Instruction for Use (IFU) for the Asepsis Caps.

G_30_1560_V10.1_ru_coreccted _DRAFT

Yours Sincerely

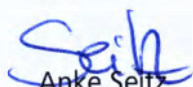
Carl Zeiss Meditec AG

i.V.



Dr. Juergen Berger
Regulatory Affairs Manager

i.V.



Anke Seltz
Regulatory Affairs Manager

Annex

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

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

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

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

Commercial Register:
Local Court Jena HRB 205623

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

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Karl Lamprecht

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



Urkundenrolle UR W 1949 / 2021 W

UZ 4917/2021 W

Notarkanzlei Kurz

Johann-Gottfried-Pahl-Straße 4
73430 Aalen

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

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

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Aalen, den 23.11.2021


Kurz, Notar



Instructions for Use Reprocessable Products (Asepsis)



Content

Instructions for Use	1
Gebruiksaanweisung	9
Instrucciones de uso	16
Mode d'emploi	23
Manuale di istruzioni	30
Instruções de utilização	37
Instruções de uso	44
の取扱説明書	52
使用说明书	58
사용설명서	63
Gebruiksaanwijzing	69
Návod k použití	76
Návod na použitie	82
Instrukcja obsługi	88
Инструкция по применению	95
Bruksanvisning	103
Käyttöohje	109
Kullanım Kılavuzu	115
Brukerhåndbok	122
Brugsanvisning	128
Instruções de utilizar	134
Εγχειρίδιο χρήσης	141
Ръководство за употреба	148
Kasutusjuhend	155
Naudojimo instrukcija	161
lietošanas instrukcija	168
Upute za uporabu	175
Navodila za uporabo	182
Uputstvo za upotrebu	189
használati utasítása	196
Посібник з використання виробів	202

Instructions for Use

1. Information about the Reprocessing Instructions

1.1. Scope of application

The reprocessing instructions specified here apply to the following reprocessable products (asepsis):

Ref. No.	Designation	Set No.	Designation
000000-1040-600	Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Sterilizable cap	305810-9009-000	2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Sterilizable cap	302627-9910-000	4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Sterilizable cap	305810-9017-000	6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Sterilizable caps, 27 mm	305810-9008-000	6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x sterilizable handgrip covers

1.2. Target group

The present Instructions for Use are intended for physicians, medical and technical staff and nurses who prepare the product for use with the device after receiving appropriate instruction. The intended usage site for the product is operating rooms in clinics and hospitals. It is the duty of the equipment owner/operator to train and instruct all operating personnel.

1.3. Intended use

The products are used to cover medical equipment to provide a barrier against cross-contamination in various clinical settings.

1.4. Normal use

The reprocessable products (asepsis) e.g. knobs, grips are used to cover the necessary equipment during a surgical procedure.

According to the intended use, they are used during operations to prevent a contamination of the sterile operation staff by touching the non-sterile control units from the operating microscope. They are provided non-sterile and shall be reprocessed properly according to the IFU prior to use by the customer.

1.5. Indications

Information about the intended medical indication, contraindications and the intended patient population are shown in the table below.

Intended medical indication	
Discipline:	Ophthalmic surgery, microsurgery (including but not limited to neuro-, spine-, ear-, nose-, throat- and dental surgery)
Indication for use:	Any surgical indication in the defined disciplines
Contraindication:	Provided that the reprocessable products (asepsis) are used within their indication, there are no known contraindications.
Intended patient population:	No restriction
Age:	No restriction
Gender:	All

1.6. General Terms and Definitions

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
DI water	Deionized water (demineralized, low bacteria, max. 10 bacteria/ml, as well as low endotoxin contaminated, max. 0.25 endotoxin units/ml), according to the requirements of EN 285
CDM	cleaning and disinfection machine

Material Compatibility

Before performing pre-cleaning, machine or manual cleaning procedures make sure that the listed substances are not ingredients of the cleaning or disinfecting detergent:

- organic, mineral, and oxidizing acids (minimum admitted pH-value 2)
- strong lyes (maximum admitted pH-value 12, neutral/enzymatic cleaner recommended)
- organic solvents (for example: acetone, ether, alcohol, benzene)
- oxidizing agents (for example: peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic, halogenated hydrocarbons

For manual removal of impurities during pre-treatment and cleaning processes only use a soft brush or a damp lint-free cloth. Do not use metal brushes, hard brushes or steel wool for cleaning.

Pay attention to the instructions of the cleaning and disinfecting detergent manufacturer regarding concentration and soaking time. Only use freshly prepared solutions.

The cleaning and disinfecting detergents shall possess a fundamentally approved efficiency (for example FDA accepted or CE marking), be suitable for the disinfecting of the product and be compatible with the product itself.

1.7. General Prerequisites

⚠ CAUTION!

- The products must be completely reprocessed before use.
- The products must not be used if damaged.
- Use cleaning and disinfection machines that meet the requirements of ISO 15883-1.
- Service and inspect these cleaning and disinfection machines regularly.
- Fill the cleaning and disinfection machines so that all the contents are fully rinsed through and

- When pre-treating, do not use fixing temperatures in excess of 45 °C.

- Follow all the cleaning and disinfecting detergent manufacturer's application specifications regarding temperature, concentration, and contact time.
- Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and the infection control practices that are in place at your institution for reprocessing.
- Note that the optimum and most reliable reprocessing results are achieved using automated cleaning and disinfection with subsequent steam sterilization using the fractionated vacuum procedure.
- Ensure that the sterile components fit tightly on the devices.

2. Responsibility and obligations of the operator

2.1. Reprocessing personnel

CAUTION!

In many countries, the qualifications required by personnel responsible for the reprocessing of medical products are regulated by law. In any event, the reprocessing of medical products must always fall under the responsibility of qualified personnel who have the necessary knowledge and expertise. This knowledge and expertise can be acquired by completing further training in this field or as a result of completing a dedicated qualification with practical experience, supplemented by appropriate further training measures, where required. US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

2.2. Notification of the manufacturer and authorities

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

2.3. Assembly and application information

1. Reprocess the product completely (even if it is brand new) prior to each use, see "Reprocessing Instructions" (G-30-1560).
2. Only touch the product with sterile gloves.
3. **CAUTION! Risk of infection due to damaged product!** Perform a visual inspection of the product prior to each use. Damaged products must not be used.
4. Make sure that the control or operating element of the surgical microscope that is to be covered by the product is clean and dry.
5. Slide the product onto the control or operating element.
6. Make sure that the product is sitting firmly, does not slip out of position and allows the covered control or operating element to be used without any hindrance.
7. Read and observe the instructions for use of the device on which the product is being used.

2.4. Ambient conditions

- The product must only be operated, transported and stored in an environment that is dry and sheltered from direct sunlight.

2.5. Expected useful life

Provided that the reprocessing instructions are followed rigorously, the expected useful life of the product is limited to 250 cycles (normal use and sterilization), or two years.

3. Pre-Treatment

3.1. Procedure

1. Remove coarse impurities immediately after use, within 2 hours at most, as described below.
2. Remove loose dirt with running water of less than 35 °C of at least drinking water quality or a disinfectant solution. For manual removal of impurities use a soft brush or a damp, lint-free cloth.

4. Reprocessing

4.1. General

The following disinfection steps within this instruction are not applicable for the treatment in the US. Specific instructions for the US are mentioned in chapter 4.3 and 4.5. The reprocessing procedure for the product described in this document consists of the following steps:

- Pre-treating within 2 hours after use
- Manual cleaning and disinfection or automated cleaning and disinfection
- Sterilization.

The specified procedures for manual cleaning and disinfection, automated cleaning and thermal disinfection, and steam sterilization have been validated for effectiveness. It is the operator's responsibility to introduce, document, implement and maintain a validated reprocessing procedure.

4.2. Manual Cleaning and Disinfection (not for USA)

Overview

Stage	Work Step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Water Quality	Cleaning Solution
I	Cleaning	Room temperature	20	Drinking water	Cleaning solution e.g. min. 0.5% "neodisher® MediZym" (in accordance with manufacturer's specifications)
II	Intermediate rinse	Room temperature (cold)	1	Drinking water	-
III	Disinfection	Room temperature	5	-	Disinfectant solution (undiluted), e.g. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Final rinse	Room temperature (cold)	1	DI water	-
V	Drying	Dry the product using a soft, lint-free wipe. Use medical-quality filtered compressed air (pmax = 0.5 bar) to dry the areas you cannot reach with the wipe.			

Procedure

1. Fully immerse the product in a cleaning solution for 20 minutes. Make sure that the cleaning solution reaches all accessible surfaces.
2. While the product soaks in the solution, use a soft brush or a lint-free cloth to remove all visible residue from its exterior surfaces.
3. Use a soft brush or a lint-free cloth to clean the entire surface under warm, running water (at least drinking water quality) for at least one minute until residues are no longer visible.
4. Allow water to drip off for a sufficient length of time.
5. Fully immerse the product in the disinfectant solution for 5 minutes. Make sure that the disinfectant reaches all accessible surfaces.
6. Remove all adherent air bubbles from the product's surfaces.
7. Then completely immerse the components in cold, demineralized and deionized water or in water of a higher quality (e.g. drinking water purified by reverse osmosis) for one minute.
8. Allow water to drip off for a sufficient length of time.
9. Dry the product using a soft, lint-free cloth.
10. Use medical-quality filtered compressed air (pmax = 0.5 bar) to dry the areas you cannot reach with the wipe.
11. After drying, visually inspect the product in a well-lit area and make sure it is completely dry, undamaged and free of visible residues. Use a magnifying glass for the visual inspection.
12. Repeat the cleaning and disinfection process if necessary.

4.3. Manual Cleaning (only valid for USA)

Overview

Stage	Work Step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Water Quality	Cleaning Solution
I	Cleaning	Room temperature	20	Drinking water	Cleaning solution e.g. min. 0.5% "neodisher® MediZym" (in accordance with manufacturer's specifications)
II	Intermediate rinse	Room temperature (cold)	1	Drinking water	-
III	Final rinse	Room temperature (cold)	1	DI water	-
IV	Drying	Dry the product using a soft, lint-free wipe. Use medical-quality filtered compressed air (pmax = 0.5 bar) to dry the areas you cannot reach with the wipe.			

Procedure

1. Fully immerse the product in cleaning solution prepared according with the cleaning agent manufacturer's specifications solution 20 minutes. Make sure that the cleaning solution reaches all accessible surfaces.
2. While the product soaks in the solution, use a soft wipe or suitable brush to remove all visible residue from its exterior surfaces.
3. Fully rinse all accessible surfaces three times for at least one (1) minute each. Use fresh water for each rinse.
4. Fully rinse all accessible surfaces three times for at least one (1) minute each. Use DI-Water for each rinse.
5. Allow water to drip off for a sufficient length of time.
6. Dry the product using a soft, lint-free wipe.
7. Use medical-quality filtered compressed air (pmax = 0.5 bar) to dry the areas you cannot reach with the wipe.
8. After drying, visually inspect the product in a well-lit area and make sure it is completely dry, undamaged and free of visible residues. Use a magnifying glass for the visual inspection.
9. Repeat the cleaning process if necessary.

4.4. Automated cleaning and disinfecting (not for USA)

Overview

Stage	Work Step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Water Quality	Cleaning Solution
I	Pre-rinsing	< 25/77	2	Drinking Water	-
II	Cleaning	55/131	10	Drinking water	Cleaner, e.g. 0.5% neodisher® MediZym
III	Rinse I	according with the CDM standard cycle	1	DI water	-
IV	Rinse II	according with the CDM standard cycle	1	DI water	-
V	Thermal disinfection	> 90/194	1	DI water	A0 value > 600

Stage	Work Step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Water Quality	Cleaning Solution
VI	Drying	according with the CDM standard cycle	according with the CDM standard cycle	-	-

Automated reprocessing can cause plastic components to change their color. This does not affect the performance of the product.

Procedure

1. Load the cleaning and disinfection machine according to the validated loading plan, and observe the manufacturer's specifications and instructions for use for the cleaning/disinfection machine and for the cleaning agent.
2. When loading, take care to avoid creating rinsing blind spots.
3. Start the cleaning/disinfection cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instructions for use for the cleaning/disinfection machine.
4. Remove the product from the cleaning/disinfection machine at the end of the cleaning cycle.
5. After drying, visually inspect the product in a well-lit area and make sure it is completely dry, undamaged and free of visible residues. Use a magnifying glass for the visual inspection.
6. Repeat the cleaning and disinfection process if necessary.

General suitability of the devices for effective machine cleaning and disinfection was certified by an independent accredited test laboratory using the G 7836 CD disinfectant (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) and the cleaning agent Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The method described was used.

4.5. Automated cleaning (only valid for USA)

Overview

Stage	Work Step	Temperature (°C/°F)	Time (min)	Water Quality	Cleaning Solution
I	Pre-rinsing	< 25/77	2	Drinking Water	-
II	Cleaning	55/131	10	Drinking water	Cleaner, e.g. 0.5% neodisher® MediZym
III	Rinse I	according with the CDM standard cycle	1	Drinking water	-
IV	Rinse II	according with the CDM standard cycle	1	DI water	-
V	Thermal disinfection	> 90/194	1	DI water	A0 value > 600
VI	Drying	according with the CDM standard cycle	according with the CDM standard cycle	-	-

Automated reprocessing can cause plastic components to change their color. This does not affect the performance of the product.

Procedure

1. Load the cleaning and disinfection machine according to the validated loading plan, and observe the manufacturer's specifications and instructions for use for the cleaning/disinfection machine and for the cleaning agent.

3. Start the cleaning/disinfection cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instructions for use for the cleaning/disinfection machine.
4. Remove the product from the cleaning/disinfection machine at the end of the cleaning cycle.
5. After drying, visually inspect the product in a well-lit area and make sure it is completely dry, undamaged and free of visible residues. Use a magnifying glass for the visual inspection.
6. Repeat the cleaning process if necessary.

General suitability of the devices for effective machine cleaning and disinfection was certified by an independent accredited test laboratory using the G 7836 CD disinfector (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) and the cleaning agent Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). The method described was used.

5. Sterilization

5.1. Steam sterilization parameters

The user is responsible for ensuring that the sterilizer used fulfills the following sterilization parameters:

Cycle type	Fractionated vacuum process
Temperature	134 °C (273 °F)
Temperature for US	132 °C (270 °F)
Holding time	3 minutes (effective sterilization time)
Holding time for US	4 minutes (effective sterilization time)
Pulse	4
Drying time	At least 30 minutes

Procedure

1. Validated sterile barrier systems: Pack the product in sterilization pouches.
Note for US: Use only FDA cleared pouches.
2. Load the sterilizer according to the validated loading plan, and observe the manufacturer's specifications and instructions for use for the sterilizer.
3. Start the sterilization cycle in accordance with the manufacturer's instructions and instruction for use for the sterilizer. Use validated parameters for steam sterilization specified above.
4. Remove the product from the sterilizer.
5. Ensure that the product remains sterile after reprocessing.

General suitability of the devices for effective steam sterilization was certified by an independent, accredited testing lab using the sterilizer Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) for the fractioned vacuum method. The method described was used.

5.2. Reusability

⚠ CAUTION!

You may re-use all reprocessable products (asepsis) up to 250 times or 2 years, whichever applies first - provided proper care is taken and they remain clean and undamaged. This was verified using an alkaline cleaning agent. Furthermore, there are currently no test results available. Slight changes in color may occur, but do not impair the function.

The user is solely responsible for each use beyond the defined sterilization cycles or use of damaged or dirty reprocessable products.

Failure to observe these instructions nullifies liability.

6. Disposal

⚠ CAUTION! Incorrect disposal contaminates the environment!

If the product is improperly disposed of via domestic waste or via municipal waste disposal services, pollutants will enter the environment.

- Do not dispose of the product as normal municipal waste.
- For disposal, also observe the legal provisions applicable in your country and the hygiene regulations of the doctor's clinic or hospital.

⚠ CAUTION! Contamination due to incorrect disposal!

If the product is not reprocessed prior to disposal, germs will enter the environment.

Be sure to reprocess the product completely before disposing if it.

7. Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol	Description
Product					
	Catalog number		Serial No.		CE marking
Packaging					
	Catalog number		CE marking		The product may only be used by a physician or by another person on behalf of a physician.
	Date of manufacture		Manufacturer		MD labeling (Medical Device)
	Keep dry		Batch code		UDI labeling
	Number of packaging units		Keep away from sunlight		
	Non-sterile		Observe the Instructions for Use		

1. Informationen zur Wiederaufbereitungsanweisung

1.1. Anwendungsbereich

Die hier dargestellte Wiederaufbereitungsanweisung ist bei den folgenden aufbereitbaren Produkten (Asepsis) anwendbar:

Ref-Nr.	Bezeichnung	Set-Nr.	Bezeichnung
000000-1040-600	Sterilisierbare Metallhülse Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x Sterilisierbare Metallhülsen 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Berührungsschutz, sterilisierbar Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x Berührungsschutz (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Sterilisierbarer Handgriff Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x Sterilisierbare Handgriffe (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Sterilisierbare Kappe Sterilizable cap	305810-9009-000	2x Sterilisierbare Metallhülsen (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Sterilisierbare Metallhülse Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Sterilisierbarer Handgriff Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x Sterilisierbare Handgriffe (360° drehbar); 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Sterilisierbare Kappe Sterilizable cap	302627-9910-000	4x Sterilisierbare Kappen (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Sterilisierbare Kappe Sterilizable cap	305810-9017-000	6x Sterilisierbare Kappen (OPMI LUMERA 700); 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Sterilisierbarer Berührungsschutz Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x Sterilisierbarer Berührungsschutz (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Sterilisierbarer Handgriffschutz Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x Sterilisierbarer Handgriffschutz (OPMI 1 FC); 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Sterilisierbare Kappe, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x Sterilisierbare Kappen, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x Handgriffe, 6x Sterilisierbare Kappen, 22 mm; 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Sterilisierbare Kappe, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x Sterilisierbare Kappen, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Sterilisierbare Kappe, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x Sterilisierbare Kappen, 49 mm 180° Falttubus; 6x sterilizable caps 49, mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Sterilisierbare Handgriffhülle Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x Sterilisierbare Handgriffhüllen 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Sterilisierbare Hülse Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x Sterilisierbare Hülsen 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Sterilisierbare Kappe, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x Sterilisierbare Kappen, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Sterilisierbare Kappe, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x Sterilisierbare Kappen, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Sterilisierbare Kappe, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x Sterilisierbare Kappen, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Sterilisierbare Kappe, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x Sterilisierbare Kappen, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Sterilisierbare Hülse Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x sterilisierbare Hülsen 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Sterilisierbare Kappe, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x sterilisierbare Kappen, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Sterilisierbarer Handgriffschutz Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x sterilisierbarer Handgriffschutze 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Zielgruppe

Die vorliegende Gebrauchsanweisung richtet sich an Ärzte, medizinische und technische Fachkräfte und Krankenschwestern, die nach entsprechender Einweisung das Produkt am Gerät für den Einsatz vorbereiten und bedienen. Der Anwendungsort sind Operationsräume in Kliniken und Krankenhäusern. Es ist die Aufgabe des Betreibers, das Bedienpersonal auszubilden und einzuweisen.

1.3. Zweckbestimmung

Die Produkte werden als Bezüge für medizinische Geräte verwendet und bieten Schutz vor Kreuzkontamination in unterschiedlichen klinischen Umgebungen.

1.4. Indikationen

Informationen über die beabsichtigte medizinische Indikation, Kontraindikationen und die Patientenzielgruppe sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Vorgesehene medizinische Indikation	
Disziplin:	Ophthalmochirurgie, Mikrochirurgie (einschließlich, aber nicht begrenzt auf Neuro-, Wirbelsäulen-, Ohren-, Nasen-, Hals- und Dentalchirurgie)
Indikation:	Jede chirurgische Indikation in den oben definierten Disziplinen
Kontraindikation:	Bei der Verwendung der Reprocessable Products (Asepsis) im Rahmen der Zweckbestimmung sind keine Kontraindikationen bekannt.
Patientenzielgruppe:	Keine Einschränkung
Alter:	Keine Einschränkung
Geschlecht:	Alle

1.5. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die aufbereitbaren Produkte (Asepsis), z. B. Knöpfe und Griffe, werden zur Abdeckung der während eines chirurgischen Eingriffs benötigten Ausrüstung verwendet.

Gemäß dem Anwendungszweck werden sie während Operationen verwendet, um eine Kontaminierung des sterilen OP-Personals durch Berühren der nicht-sterilen Steuerelemente des Operationsmikroskops zu vermeiden. Sie werden nicht-steril geliefert und müssen vor der Verwendung durch den Kunden gemäß der Gebrauchsanweisung ordnungsgemäß aufbereitet werden.

1.6. Allgemeine Begriffe und Definitionen

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
DI-Wasser	Deionisiertes Wasser (demineralisiert, keimarm, max. 10 Keime/ml, sowie mit geringer Endotoxinkontamination, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten/ml) gemäß den Anforderungen von EN 285
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Materialverträglichkeit

Vor Durchführung des Vorreinigungs- oder maschinellen bzw. manuellen Reinigungsvorgangs ist zu gewährleisten, dass die nachfolgend aufgeführten Substanzen nicht in dem Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel enthalten sind:

- Organische, mineralische und oxidierende Säuren (zulässiger pH-Wert min. 2)
- Starke Laugen (zulässiger pH-Wert max. 12; ein neutrales/enzymatisches Reinigungsmittel wird empfohlen)
- Organische Lösungsmittel (z.B. Azeton, Ether, Alkohol, Benzin)
- Oxidationsmittel (z.B. Peroxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische Halogenkohlenwasserstoffe

Verwenden Sie für die manuelle Entfernung von Verunreinigungen während der Vorbehandlungs- und Reinigungsvorgänge nur eine weiche Bürste oder ein feuchtes flusenfreies Tuch. Verwenden Sie nicht Hartbürsten oder Stahlwolle.

Beachten Sie die Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers zu Konzentration und Verweilzeit. Verwenden Sie ausschließlich frisch zubereitete Lösungen.

Die Reinigungs- und Desinfektionslösungen sollten eine grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung), sich für die Desinfektion des Produkts eignen und mit dem Produkt selbst kompatibel sein.

1.7. Allgemeine Voraussetzungen

VORSICHT!

- Vor der ersten Verwendung muss das Produkt komplett aufbereitet werden.
- Die Benutzung der Produkte ist bei Beschädigung verboten.
- Verwenden Sie Reinigungs und Desinfektionsgeräte, welche den Anforderungen der ISO 15883-1 entsprechen.
- Reinigen und warten Sie diese Reinigungs- und Desinfektionsgeräte regelmäßig.
- Füllen Sie die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte so, dass der gesamte Inhalt vollständig ausgespült und gereinigt wird. Es darf keine Stellen geben, die bei der Spülung nicht abgedeckt werden.
- Verwenden Sie bei der Vorbehandlung keine Fixiertemperaturen von über 45 °C.
- Befolgen Sie die Anwendungsvorgaben des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers zu Temperatur, Konzentration und Verweilzeit.
- Befolgen Sie national geltende gesetzliche Bestimmungen, geltende nationale und internationale Normen und Richtlinien sowie die in ihrer Einrichtung für die Aufbereitung geltenden Maßnahmen zur Infektionsbekämpfung.
- Beachten Sie, dass das beste und verlässlichste Aufbereitungsergebnis erzielt wird, wenn nach der automatischen Reinigung und Desinfektion eine Dampfsterilisation mit dem fraktionierten Vakuumverfahren erfolgt.
- Achten Sie darauf, dass die sterilen Komponenten dicht an dicht in die Geräte eingepasst werden.

2. Verantwortlichkeiten und Pflichten des Anwenders

2.1. Aufbereitungspersonal

VORSICHT!

In vielen Ländern werden die Qualifikationen des Personals, das mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut ist, gesetzlich geregelt. In jedem Fall darf die Aufbereitung von Medizinprodukten nur von Fachpersonal durchgeführt werden, das die erforderlichen Sachkenntnis besitzt. Diese Sachkenntnis kann durch Weiterbildungen in diesem Bereich oder durch eine gezielte Qualifikation in Kombination mit praktischer Erfahrung erzielt werden und nötigenfalls durch zusätzliche Schulungsmaßnahmen ergänzt werden. Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an autorisiertes medizinisches Personal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

2.2. Meldungen an Hersteller und Ämter

Wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Medizinprodukt auftritt, das den Betreiber oder eine andere Person betrifft, muss der Betreiber (oder der Verantwortliche) dieses an den Hersteller des Medizinproduktes melden. In der Europäischen Union muss der Betreiber dieses schwerwiegende Vorkommnis an die in seinem Land zuständige Behörde melden.

2.3. Montage- und Anwendungshinweise

1. Bereiten Sie das Produkt (auch Neuprodukt) vor jedem Einsatz komplett auf, siehe „Wiederaufbereitungsanweisung“ (G-30-1560).
2. Berühren Sie das Produkt nur mit sterilen Handschuhen.
3. **VORSICHT! Infektionsgefahr durch beschädigtes Produkt!** Führen Sie vor jedem Einsatz eine Sichtprüfung am Produkt durch. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
4. Stellen Sie sicher, dass das Steuer- bzw. Bedienelement des Operationsmikroskops, welches das Produkt abdecken soll, sauber und trocken ist.
5. Schieben Sie das Produkt auf das Steuer- bzw. Bedienelement.
6. Stellen Sie sicher, dass das Produkt fest sitzt, nicht verrutscht und dass sich das abgedeckte Steuer- bzw. Bedienelement einwandfrei bedienen lässt.
7. Lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Gerätes, an dem das Produkt eingesetzt wird.

2.4. Umgebungsbedingungen

- Betreiben, transportieren und lagern Sie das Produkt nur in trockener Umgebung und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung.

2.5. Zu erwartende Nutzungsdauer

Bei genauer Einhaltung der Wiederaufbereitungsanweisung ist die erwartete Nutzungsdauer des Produktes auf 250 Zyklen (übliche Anwendung und Sterilisation) oder zwei Jahre beschränkt.

3. Vorbehandlung

3.1. Vorgehensweise

1. Entfernen Sie grobe Verunreinigungen direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) wie unten beschrieben.
2. Entfernen Sie grobe Verunreinigungen mit fließendem Wasser (höchstens 35 °C und mindestens Trinkwasserqualität) oder einer Desinfektionsmittellösung. Verwenden Sie für die manuelle Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein feuchtes flusenfreies Tuch.

4. Wiederaufbereitung

4.1. Allgemein

Die folgenden Desinfektionsschritte in dieser Anleitung gelten nicht für Behandlungen in den USA. Auf die spezifischen Anweisungen für die USA wird in Kapitel 4.3 und 4.5 eingegangen. Die Wiederaufbereitungsvorgang für das Produkt, der in diesem Dokument beschrieben wird, besteht aus den folgenden Schritten:

- Vorbehandlung innerhalb von 2 Stunden nach Anwendung
- Manuelle Reinigung und Desinfektion oder automatische Reinigung und Desinfektion
- Sterilisation.

Die Wirksamkeit der angegebenen Vorgehensweisen für die manuelle Reinigung und Desinfektion, automatische Reinigung und thermische Desinfektion sowie Dampfsterilisation wurde bestätigt. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, eine validierte Wiederaufbereitungsmethode einzuführen, zu dokumentieren, umzusetzen und einzuhalten.

4.2. Manuelle Reinigung und Desinfektion (nicht für USA)

Überblick

Stage	Arbeits-schritt	Temperatur (°C/°F)	Zeit (min)	Wasserqualität	Reinigungslösung
I	Reinigung	Raumtemperatur	20	Trinkwasser	Reinigungslösung z. B. min. 0,5 % "neodisher® MediZym" (nach Angaben des Herstellers)
II	Zwischenspülung	Raumtemperatur (kalt)	1	Trinkwasser	-
III	Desinfektion	Raumtemperatur	5	-	Desinfektionslösung (unverdünnt), z. B. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Schlusspülung	Raumtemperatur (kalt)	1	DI-Wasser	-
V	Trocknung	Wischen Sie das Produkt mit einem weichen, flusenfreien Tuch ab. Verwenden Sie zum Trocknen der Bereiche, die nicht mit dem Tuch erreichbar sind, gefilterte Druckluft mit medizinischer Qualität (pmax = 0,5 bar)			

Vorgehensweise

1. Tauchen Sie das Produkt 20 Minuten lang vollständig in eine Reinigungslösung. Stellen Sie sicher, dass die Reinigungslösung alle zugänglichen Oberflächen erreicht.
2. Verwenden Sie während das Produkt in die Lösung getaucht ist eine weiche Bürste oder ein flusenfreies Tuch, um alle sichtbaren Verschmutzungen von den äußeren Oberflächen zu entfer-

3. Bürsten Sie die gesamte Oberfläche mit einer weichen Bürste oder einem flusenfreien Tuch unter fließendem warmen Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) mindestens eine Minute lang, bis keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
4. Lassen Sie das Wasser ausreichend lange abtropfen.
5. Tauchen Sie das Produkt für mindestens 5 Minuten in die Desinfektionslösung. Stellen Sie sicher, dass das Desinfektionsmittel alle zugänglichen Oberflächen erreicht.
6. Entfernen Sie alle anhaftenden Luftbläschen von den Oberflächen des Produkts.
7. Legen Sie im Anschluss die Komponenten eine Minute lang vollständig bedeckt in kaltes demineralisiertes und entionisiertes Wasser oder in Wasser mit höherer Qualität (z.B. aufbereitetes Trinkwasser durch Umkehrosmose).
8. Lassen Sie das Wasser ausreichend lange abtropfen.
9. Wischen Sie das Produkt mit einem trockenen, flusenfreien Tuch ab.
10. Verwenden Sie zum Trocknen der Bereiche, die nicht mit dem Tuch erreichbar sind, gefilterte Druckluft mit medizinischer Qualität ($p_{\max} = 0,5 \text{ bar}$)
11. Überprüfen Sie das Produkt nach dem Trocknen in einer gut beleuchteten Umgebung und stellen Sie sicher, dass es vollständig trocken, unbeschädigt und frei von jeglichen Rückständen ist. Verwenden Sie für die Sichtprüfung ein Vergrößerungsglas.
12. Wiederholen Sie den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang falls notwendig.

4.3. Manuelle Reinigung (nur gültig für die USA)

Siehe Seite 5

4.4. Automatische Reinigung und Desinfektion (nicht für USA)

Überblick

Stage	Arbeits-schritt	Temperatur (°C/°F)	Zeit (min)	Wasserqualität	Reinigungslösung
I	Vorspülung	< 25/77	2	Trinkwasser	-
II	Reinigung	55/131	10	Trinkwasser	Reiniger, z. B. min. 0,5 % "neodisher® MediZym"
III	Spülen I	gemäß dem RDG-Standardzyklus	1	DI-Wasser	-
IV	Spülen II	gemäß dem RDG-Standardzyklus	1	DI-Wasser	-
V	Thermische Desinfektion	> 90/194	1	DI-Wasser	A0-Wert > 600
VI	Trocknung	gemäß dem RDG-Standardzyklus	gemäß dem RDG-Standardzyklus	-	-

Die automatische Aufbereitung kann dazu führen, dass einige Plastikkomponenten ihre Farbe ändern. Dies führt zu keiner Einschränkung der Leistungsfähigkeit des Produktes.

Vorgehensweise

1. Beladen Sie das Gerät gemäß dem validierten Beladungsplan und halten Sie sich an Angaben und Gebrauchsanweisungen des Herstellers für das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und das Reinigungsmittel.
2. Vermeiden Sie bei der Beladung das Entstehen von "blinden Flecken" bei der Spülung.
3. Beginnen Sie den Reinigungs-/Desinfektionszyklus nach den Angaben und Gebrauchsanweisungen des Herstellers für das Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
4. Entfernen Sie am Ende des Reinigungszyklus das Produkt aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
5. Überprüfen Sie das Produkt nach dem Trocknen in einer gut beleuchteten Umgebung und stellen Sie sicher, dass es vollständig trocken, unbeschädigt und frei von jeglichen Rückständen ist. Verwenden Sie für die Sichtprüfung ein Vergrößerungsglas.
6. Wiederholen Sie den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang falls notwendig.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsgeräts G7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Die beschriebene Vorgehensweise wurde eingehalten.

4.5. Automatische Reinigung (nur gültig für die USA)

Siehe Seite 6

5. Sterilisation

5.1. Dampfsterilisationsparameter

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, zu gewährleisten, dass der Sterilisator die folgenden Sterilisationsparameter erfüllt:

Zyklustyp	Fraktioniertes Vakuumverfahren
Temperatur	134 °C (273 °F)
Temperatur für die USA	132°C/270°F
Verweilzeit	3 Minuten (wirksame Sterilisierzeit)
Verweilzeit für USA	4 Minuten (wirksame Sterilisierzeit)
Pulse	4
Trockenzeit	Mindestens 30 Minuten

Vorgehensweise

1. Validierte sterile Barriersysteme: Verpacken Sie das Produkt in Sterilisationstaschen.
Hinweis für die USA: Verwenden Sie nur von der FDA zugelassene Taschen.
2. Laden Sie den Sterilisator gemäß dem validierten Beladungsplan und befolgen Sie Angaben und Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Sterilisator.
3. Beginnen Sie den Sterilisationszyklus gemäß den Angaben und der Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Sterilisator. Verwenden Sie die oben angegebenen, validierten Parameter für die Dampfsterilisation.
4. Entfernen Sie das Produkt aus dem Sterilisator.
5. Stellen Sie sicher, dass das Produkt nach der Wiederaufbereitung steril bleibt.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Sterilisators Euro-Selectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) für das fraktionierte Vakuumverfahren erbracht. Die beschriebene Vorgehensweise wurde eingehalten.

5.2. Wiederverwendbarkeit

⚠ VORSICHT!

Alle aufbereitbaren Produkte (Asepsis) dürfen Sie - bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und unverschmutzt sind - bis zu 250 Mal oder 2 Jahre wiederverwenden. Der Nachweis hierfür wurde unter Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels erbracht. Darüber hinaus liegen zur Zeit noch keine Versuchsergebnisse vor. Leichte Farbveränderungen sind möglich, beeinträchtigen aber nicht die Funktion.

Der Anwender ist ausschließlich für jeden über die festgelegten Sterilisationszyklen hinausgehenden Gebrauch und für den Gebrauch von beschädigten oder verschmutzten aufbereitbaren Produkten verantwortlich.

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen macht die Haftung ungültig.

6. Entsorgung

⚠ VORSICHT! Umweltverschmutzung durch unsachgemäße Entsorgung!

Wird das Produkt unsachgemäß über den Hausmüll oder über kommunale Entsorgungsunternehmen entsorgt, gelangen Schadstoffe in die Umwelt.

- Entsorgen Sie das Produkt nicht als normalen Siedlungsabfall.
- Beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land und die Hygienevorschriften in der Arztpraxis bzw. dem Krankenhaus.

⚠ VORSICHT! Kontamination durch unsachgemäße Entsorgung!

Wird das Produkt vor der Entsorgung nicht wiederaufbereitet, gelangen Keime in die Umwelt.

- Bereiten Sie das Produkt vollständig auf, bevor Sie es entsorgen.

DE

7. Symbols

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
Produkt					
	Artikelnummer		Seriennummer		CE-Kennzeichnung
Verpackung					
	Artikelnummer		CE-Kennzeichnung		Das Produkt darf ausschließlich von einem Arzt oder von anderen Personen im Auftrag eines Arztes verwendet werden.
	Herstelldatum		Hersteller		MD-Kennzeichnung (Medical Device)
	Trocken aufbewahren		Chargenbezeichnung		UDI-Kennzeichnung
	Anzahl Verpackungseinheiten		Von Sonnenlicht fernhalten		
	Unsteril		Gebrauchsanweisungen beachten		

Instrucciones de uso

1. Información sobre las instrucciones de reacondicionamiento

1.1. Ámbito de aplicación

Las presentes instrucciones de reacondicionamiento son válidas para los siguientes productos reacondicionables (asepsis):

N.º de ref.	Denominación	N.º de set	Denominación
000000-1040-600	Casquillo de metal esterilizable Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2 casquillos de metal esterilizables 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Protección de contacto esterilizable Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2 protecciones de contacto (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Empuñadura esterilizable Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6 empuñaduras esterilizables (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Capuchón esterilizable Sterilizable cap	305810-9009-000	2 casquillos de metal esterilizables (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Casquillo de metal esterilizable Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Empuñadura esterilizable Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2 empuñaduras esterilizables (orientables en 360°); 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Capuchón esterilizable Sterilizable cap	302627-9910-000	4 capuchones esterilizables (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Capuchón esterilizable Sterilizable cap	305810-9017-000	6 capuchones esterilizables (OPMI LUMERA 700); 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Protección de contacto esterilizable Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2 protecciones de contacto (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Protección de empuñadura esterilizable Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2 protecciones de empuñadura esterilizables (OPMI 1 FC); 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Capuchón esterilizable de, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6 capuchones esterilizables de, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2 empuñaduras, 6 capuchones esterilizables de, 22 mm; 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Capuchón esterilizable de, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6 capuchones esterilizables de, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Capuchón esterilizable de, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6 capuchones esterilizables de 49 mm (tubo plegable en 180°) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Funda de empuñadura esterilizable Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4 fundas de empuñadura esterilizables 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Casquillo esterilizable Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6 casquillos esterilizables 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Capuchón esterilizable de, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6 capuchones esterilizables de, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Capuchón esterilizable de, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2 capuchones esterilizables de, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Capuchón esterilizable de, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6 capuchones esterilizables de, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Capuchón esterilizable de, Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2 capuchones esterilizables de, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm

305935-0303-810	Casquillo esterilizable Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2 casquillos esterilizables 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Capuchón esterilizable de, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6 capuchones esterilizables de, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Protección de empuñadura esterilizable Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4 protecciones de empuñadura esterilizables 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Destinatarios

Las presentes instrucciones de uso están destinadas a médicos, personal sanitario y técnico y enfermeras que manejen y preparen el producto en el equipo conforme a su aplicación. El lugar de empleo es el quirófano en clínicas y hospitales. La tarea del operador consiste en capacitar e instruir al personal operario.

1.3. Uso previsto

Los productos se utilizan para cubrir los equipos médicos y protegerlos contra la contaminación cruzada en diferentes entornos clínicos.

1.4. Indicaciones

En la siguiente tabla encontrará información sobre indicaciones médicas, contraindicaciones y grupos de pacientes objetivo previstos.

Indicaciones médicas previstas	
Disciplina:	Cirugía oftalmológica, microcirugía (incluyendo pero sin limitación, la neurocirugía, cirugías de columna, cirugías en el ámbito de la otorrinolaringología y cirugía dental)
Indicaciones:	Cualquier indicación quirúrgica en las disciplinas definidas anteriormente
Contraindicaciones:	No se conocen contraindicaciones en el empleo de Reprocessable Products (Asepsis) conforme al uso previsto.
Grupo de pacientes destinatarios:	Sin limitaciones
Edad:	Sin limitaciones
Sexo:	Todos

1.5. Empleo normal

Los productos reacondicionables (asepsis), como botones, empuñaduras, etc. se utilizan para cubrir el equipamiento necesario durante una intervención quirúrgica.

De acuerdo con el uso previsto, se utilizan en operaciones para evitar que se contamine el personal quirúrgico estéril tocando los elementos de mando no estériles del microscopio quirúrgico. Se suministran en estado no estéril y, antes de su uso, el cliente debe reacondicionarlos adecuadamente siguiendo las instrucciones.

1.6. Términos generales y definiciones

CZM	CARL ZEISS MEDITEC AG
Agua DI	Agua desionizada (desmineralizada, baja en bacterias, máx. 10 bacterias/ml, y baja contaminación en endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), de acuerdo con los requisitos de EN 285
ALD	Aparato de limpieza y desinfección

Compatibilidad de materiales

Antes de desarrollar los procedimientos de limpieza previa, de limpieza automática o manual, asegúrese de que el detergente de limpieza o desinfectante no contiene la siguientes sustancias:

■ ácidos orgánicos, minerales u oxidantes (valor mínimo admisible de pH: 2)

■ lejías fuertes (valor máximo admisible de pH: 12; se recomienda limpiador neutro/enzimático)

- disolventes orgánicos (por ejemplo: acetona, éter, alcohol, bencina)
- agentes oxidantes (por ejemplo: peróxido)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos halogenados

Para la eliminación manual de las impurezas, durante los procedimientos de limpieza previa y limpieza, utilice sólo un cepillo suave o un paño húmedo sin pelusas. No utilice cepillos metálicos, cepillos duros ni lana de acero para la limpieza.

Preste atención a las instrucciones del fabricante del detergente de limpieza o desinfectante con respecto a la concentración y el tiempo de remojo. Utilice exclusivamente soluciones recién preparadas. Los detergentes de limpieza y desinfectantes deben poseer una eficacia aprobada (p. ej. aceptada por la FAD o con marcado CE), ser aptas para desinfectar el producto y ser compatibles con el propio producto.

1.7. Requisitos generales

⚠ ¡PRECAUCIÓN!

- Los productos deben reacondicionarse completamente antes de usarlos.
- Los productos no podrán usarse si presentan daños.
- Utilice aparatos de limpieza y desinfección que cumplan los requisitos de la norma ISO 15883-1.
- Realice un mantenimiento e inspección periódicos de esos aparatos de limpieza y desinfección.
- Cargue los aparatos de limpieza y desinfección de tal forma que el contenido se lave y aclare completamente. No deben aparecer "manchas de aclarado".
- Durante la limpieza previa no deben utilizarse temperaturas fijas superiores a 45 °C.
- Siga todas las indicaciones del fabricante del detergente de limpieza y desinfectante con respecto a la temperatura, la concentración y el tiempo de actuación.
- Observe la legislación nacional vigente, las normas y directivas nacionales e internacionales y las normas de higiene aplicables en su establecimiento para el reacondicionamiento.
- Tenga en cuenta que el resultado óptimo y más fiable del reacondicionamiento lo obtendrá por medio de la limpieza y desinfección con máquina seguidas de una esterilización por vapor con el método de vacío fraccionado.
- Asegúrese de que los componentes estériles se fijen bien en los dispositivos.

2. Responsabilidad y obligaciones del operador

2.1. Personal encargado del reacondicionamiento

⚠ ¡PRECAUCIÓN!

Las cualificaciones que debe reunir el personal encargado del reacondicionamiento de productos sanitarios es algo que en muchos países está regulado por ley. En cualquier caso, los productos sanitarios sólo pueden ser reacondicionados por personal especializado que posea los conocimientos y competencia necesarios. Dichos conocimientos y competencia pueden haberse adquirido tras superar una formación específica o mediante una formación teórica y práctica, complementada si fuera preciso con cursos adecuados. La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o por una orden facultativa.

2.2. Notificaciones a los fabricantes y organismos

Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al operador o a otra persona, el operador (o la persona responsable) lo deberá notificar al fabricante y distribuidor del producto sanitario. Dentro de la Unión Europea, el operador debe notificar el incidente grave al organismo competente en su país.

2.3. Indicaciones de montaje y uso

1. Acondicione el producto (también productos nuevos) completamente antes de cada uso; consulte las "Instrucciones de reacondicionamiento" (G-30-1560).
2. Toque el producto únicamente con guantes estériles.
3. **¡PRECAUCIÓN! Peligro de infecciones debido a productos dañados.** Realice un control visual al producto antes de cada uso. No deberán usarse los productos dañados.
4. Asegúrese de que el elemento de control o mando del microscopio quirúrgico que debe cubrir el producto, está limpio y seco.

6. Compruebe que el producto esté sujeto, que no se haya desplazado y que no impida el uso del elemento de control o mando cubierto.
7. Lea y tenga en cuenta las instrucciones de uso del dispositivo correspondiente al que se le ha colocado el producto.

2.4. Condiciones ambientales

- Utilice, transporte y almacene el producto únicamente en un entorno seco y protegido de la luz directa del sol.

2.5. Vida útil prevista

Con un cumplimiento preciso de las instrucciones de reacondicionamiento, se espera una vida útil del producto de 250 ciclos (uso y esterilización normales) o de dos años máximo.

3. Tratamiento previo

3.1. Procedimiento

1. Retire impurezas gruesas inmediatamente después del uso, al cabo de 2 horas como máximo, del modo que se describe a continuación.
2. Retire suciedad suelta con agua corriente a menos de 35 °C de, como mínimo, calidad de agua potable o con una solución desinfectante. Para la eliminación manual de las impurezas utilice sólo un cepillo suave o un paño húmedo sin pelusas.

4. Reacondicionamiento

4.1. Aspectos generales

Los siguientes pasos de desinfección descritos en estas instrucciones no rigen para el acondicionamiento en EE. UU. En los capítulos 4.3 y 4.5 encontrará las instrucciones específicas para EE. UU. El procedimiento descrito en este documento para reacondicionar el producto se compone de los siguientes pasos:

- Limpieza previa como máximo 2 horas después del uso
- Limpieza y desinfección manuales o limpieza y desinfección con máquina
- Esterilización.

Se ha validado la eficacia de los procedimientos indicados de limpieza y desinfección manuales, limpieza automática y desinfección térmica y esterilización por vapor. Es responsabilidad del operador introducir, documentar, implementar y mantener un proceso de reacondicionamiento validado.

4.2. Limpieza y desinfección manuales (no válido para EE. UU.)

Visión general

Fase	Paso	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Calidad del agua	Solución de limpieza
I	Limpieza	Temperatura ambiente	20	Agua potable	Solución de limpieza p. ej. mín. 0,5 % "neodisher® MediZym" (de acuerdo con las especificaciones del fabricante)
II	Aclarado intermedio	Temperatura ambiente (frío)	1	Agua potable	-
III	Desinfección	Temperatura ambiente	5	-	Solución desinfectante (sin diluir), p. ej. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Aclarado final	Temperatura ambiente (frío)	1	Agua DI	-
V	Secado	Seque el producto con un paño suave y sin pelusa. Seque las zonas que no pueda alcanzar con el paño con aire comprimido (filtrado con calidad médica) a 0,5 bar como máximo.			

Procedimiento

1. Sumerja por completo el producto en una solución de limpieza durante 20 minutos. Asegúrese de que la solución de limpieza llega a todas las superficies accesibles.
2. Limpie el producto sumergido en la solución con un cepillo suave o con un paño sin pelusas hasta que no queden residuos visibles en la superficie exterior.
3. Utilice un cepillo suave o un paño sin pelusas para limpiar toda la superficie bajo agua corriente caliente (de como mínimo calidad de agua potable) durante al menos un minuto hasta que no queden residuos visibles.
4. Deje que el agua restante se escurra lo suficiente.
5. Sumerja por completo el producto en la solución desinfectante durante 5 minutos. Asegúrese de que el desinfectante llega a todas las superficies accesibles.
6. Retire todas las burbujas de aire adheridas de las superficies del producto.
7. A continuación sumerja por completo los componentes en agua fría desionizada y desmineralizada o en agua de una calidad superior (p. ej. agua potable purificada mediante ósmosis inversa) durante un minuto.
8. Deje que el agua restante se escurra lo suficiente.
9. Seque el producto con un paño suave y sin pelusas.
10. Seque las zonas que no pueda alcanzar con el paño con aire comprimido (filtrado con calidad médica) a 0,5 bar como máximo.
11. Tras el secado, realice un control visual del producto en una zona bien iluminada y asegúrese de que está seco y no presenta daños ni residuos visibles. Utilice una lente de aumento para el control visual.
12. Si fuera necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección.

4.3. Limpieza manual (sólo válido para EE. UU.)

Véase la página 5

4.4. Limpieza y desinfección con máquina (no válido para EE. UU.)

Visión general

Fase	Paso	Temperatura (°C/°F)	Tiempo (min)	Calidad del agua	Solución de limpieza
I	Preaclarado	< 25/77	2	Agua potable	-
II	Limpieza	55/131	10	Agua potable	Limpiador, p. ej. 0,5 % neodisher® MediZym
III	Aclarado I	de acuerdo con el ciclo estándar del ALD	1	Agua DI	-
IV	Aclarado II	de acuerdo con el ciclo estándar del ALD	1	Agua DI	-
V	Desinfección térmica	> 90/194	1	Agua DI	Valor A0 > 600
VI	Secado	de acuerdo con el ciclo estándar del ALD	de acuerdo con el ciclo estándar del ALD	-	-

El reacondicionamiento con máquina puede provocar la decoloración de componentes de plástico. Esto no afecta al rendimiento de producto.

Procedimiento

1. Cargue el aparato de limpieza y desinfección según el patrón de carga validado. Siga las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato de limpieza y desinfección y de la solución de limpieza.
2. Durante la carga, preste atención a que no se formen manchas de aclarado.
3. Comience el ciclo de limpieza/desinfección según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del aparato de limpieza/desinfección.

4. Retire el producto del aparato de limpieza/desinfección cuando haya terminado el ciclo de limpieza.
5. Tras el secado, realice un control visual del producto en una zona bien iluminada y asegúrese de que está seco y no presenta daños ni residuos visibles. Utilice una lente de aumento para el control visual.
6. Si fuera necesario, repita el proceso de limpieza y desinfección.

La idoneidad general de los dispositivos para un procedimiento efectivo de limpieza y desinfección con máquina ha sido certificada por un laboratorio de pruebas acreditado e independiente mediante el uso del desinfectador G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y del detergente de limpieza Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Se ha empleado el método descrito.

4.5. Limpieza con máquina (sólo válido para EE. UU.)

Véase la página 6

5. Esterilización

5.1. Parámetros para la esterilización por vapor

El usuario es responsable de que el esterilizador utilizado cumpla los siguientes parámetros de esterilización:

Tipo de ciclo	Método de vacío fraccionado
Temperatura	134 °C (273 °F)
Temperatura para EE. UU.	132 °C (270 °F)
Tiempo de espera	3 minutos (tiempo efectivo de esterilización)
Tiempo de espera para EE. UU.	4 minutos (tiempo efectivo de esterilización)
Pulso	4
Tiempo de secado	Mínimo 30 minutos

Procedimiento

1. Sistemas de barreras estériles validados: Introduzca el producto en bolsas de esterilización. Nota para EE. UU.: Utilice únicamente bolsas aprobadas por la FDA.
2. Cargue el esterilizador según el patrón de carga validado. Siga las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del esterilizador.
3. Comience el ciclo de esterilización según las indicaciones del fabricante y las instrucciones de uso del esterilizador. Utilice los parámetros validados que se indican arriba para la esterilización por vapor.
4. Retire el producto del esterilizador.
5. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto después del reacondicionamiento.

La idoneidad general de los aparatos para una esterilización por vapor efectiva ha sido certificada por un laboratorio de pruebas acreditado e independiente mediante el uso del esterilizador Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) con el método de vacío fraccionado. Se ha empleado el método descrito.

5.2. Reutilización

⚠ ¡PRECAUCIÓN!

Puede reutilizar todos los productos reacondicionables (asepsis) hasta 250 veces o durante 2 años, lo que antes ocurra, siempre que se asegure de que estén limpios y que no presenten daños. Esto se ha verificado con un agente de limpieza alcalino. Por otro lado, no se dispone de resultados de pruebas. Pueden producirse ligeros cambios en el color, que no perjudican el funcionamiento.

El usuario es el único responsable de cualquier empleo que supere los ciclos de esterilización definidos o del uso de productos reacondicionables dañados o sucios.

El incumplimiento de estas instrucciones anula los deberes de responsabilidad.

6. Eliminación

⚠ PRECAUCIÓN! ¡Contaminación medioambiental ocasionada por la eliminación indebida!

Si se elimina el producto con los residuos domésticos o a través de una empresa de basuras municipal, se liberan agentes contaminantes en el medio ambiente.

- No elimine el producto con los desechos urbanos normales.
- En la eliminación, observe las normativas legales vigentes en su país y las normas sanitarias de su centro médico u hospital.

⚠ PRECAUCIÓN! ¡Contaminación ocasionada por la eliminación indebida!

Si el producto no se reacondiciona antes de su eliminación, se liberan gérmenes al medio ambiente.

- Acondicione el producto completamente antes de su eliminación.

7. Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
Producto					
	Número de artículo		Número de serie		Marca CE
Embalaje					
	Número de artículo		Marca CE		Confíe el uso del producto exclusivamente a un médico o una persona designada por el médico
	Fecha de fabricación		Fabricante		Marcado MD (Medical Device)
	Guardar en un lugar seco		Denominación de lote		Identificador UDI
	Número de unidades del envase		Mantener alejado de la luz solar		
	No estéril		Observar las instrucciones de uso		

Mode d'emploi

1. Informations sur les instructions à suivre en vue d'une réutilisation

FR

1.1. Domaine d'application

Les instructions en vue d'une réutilisation reprises dans ce document concernent les produits réutilisables suivants (asepsie) :

N° de réf.	Désignation	No de set	Désignation
000000-1040-600	Douille métallique stérilisable Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	Douilles métalliques stérilisables, 2 x 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Garniture de protection, stérilisable Sterilizable contact guard	304156-9900-000	Garniture de protection (EyeMag Pro F/S), 2 x 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Poignée stérilisable Sterilizable handgrip	305810-9010-000	Poignées stérilisables (OPMI VISU), 6 x 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Capuchon stérilisable Sterilizable cap	305810-9009-000	Douilles métalliques stérilisables, 2 x (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Douille métallique stérilisable Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Poignée stérilisable Sterilizable handgrip	305810-9016-000	Poignées stérilisables (rotation 360° possible), 2 x 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Capuchon stérilisable Sterilizable cap	302627-9910-000	Capuchons stérilisables (OPMI MD), 4 x 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Capuchon stérilisable Sterilizable cap	305810-9017-000	Capuchons stérilisables (OPMI LUMERA 700), 6 x 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Garniture de protection stérilisable Sterilizable contact guard	304111-8180-000	Garnitures de protection (EyeMag Smart), 2 x 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Protection de poignée stérilisable Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	Protections de poignée stérilisables (OPMI 1 FC), 2 x 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Capuchon stérilisable, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	Capuchons stérilisables, 22 mm, 6 x 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	Poignées, 2 x ; capuchons stérilisables, 22 mm, 6 x ; 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Capuchon stérilisable, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	Capuchons stérilisables, 12 mm, 6 x 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Capuchon stérilisable, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	Capuchons stérilisables, 49 mm, 6 x (tube pliable 180°) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Housse de poignée stérilisable Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	Housses de poignée stérilisables, 4 x 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Douille stérilisable Sterilizable sleeve	305810-9006-000	Douilles stérilisables, 6 x 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Capuchon stérilisable, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	Capuchons stérilisables, 27 mm, 6 x 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Capuchon stérilisable, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	Capuchons stérilisables, 49 mm, 2 x 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Capuchon stérilisable, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	Capuchons stérilisables, 25 mm, 6 x 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Capuchon stérilisable, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	Capuchons stérilisables, 62 mm, 2 x 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Douille stérilisable Sterilizable sleeve	305935-8022-000	Capuchons stérilisables, 2 x 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Capuchon stérilisable, 33 mm Sterilizable cap 33 mm	305935-8041-000	Capuchons stérilisables, 33 mm, 6 x 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0003-810	Protection de poignée stérilisable Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	Protections de poignée stérilisables, 4 x 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Groupe cible

Les présentes instructions d'emploi s'adressent aux médecins, aux infirmières et au personnel technique et/ou médical qui, après une initiation adéquate, sont chargés de préparer, de manier ou d'entretenir le produit. Les lieux d'utilisation applicables pour l'appareil sont les salles d'opération dans les cliniques et hôpitaux. Il incombe à l'exploitant de former et d'initier le personnel à son emploi.

1.3. Usage prévu

Les produits sont utilisés pour recouvrir les équipements médicaux afin d'empêcher la contamination croisée dans différents contextes cliniques.

1.4. Indications

Le tableau suivant expose des informations au sujet des indications prévues, des contre-indications ainsi que des groupes-cibles de patients.

Indication médicale prévue	
Discipline :	Chirurgie ophtalmologique, microchirurgie (y compris mais pas limitée à la neurochirurgie, la chirurgie spinale, la chirurgie ORL et la chirurgie dentaire)
Indication :	Toute indication chirurgicale dans les disciplines susmentionnées
Contre-indications :	Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation du produit retraitable (asepsie) dans le cadre d'une utilisation conforme.
Groupe-cible de patients :	Aucune restriction
Âge :	Aucune restriction
Sexe :	Tout

1.5. Utilisation normale

Les produits réutilisables (asepsie), p. ex. les boutons ou les poignées, sont utilisés pour recouvrir l'équipement nécessaire lors d'une procédure chirurgicale.

Selon l'usage prévu, ils sont utilisés pendant les opérations pour éviter que le personnel stérile soit contaminé en touchant les unités de contrôle non stériles du microscope utilisé. Ils sont fournis non stériles et doivent être retraités conformément aux instructions d'utilisation avant d'être utilisés par le client.

1.6. Termes et définitions généraux

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
Eau DI	Eau déionisée (deminéralisée, à faible taux de bactéries, max. 10 bactéries/ml, faible taux d'endotoxines contaminées, max. 0,25 endotoxines/ml), conformément aux exigences de la norme EN 285
MND	Machine de nettoyage et de désinfection

Compatibilité des matériaux

Avant d'effectuer un pré-nettoyage, une procédure de nettoyage manuelle ou automatique, il convient de s'assurer que les substances suivantes ne sont pas des ingrédients qui entrent dans la composition du détergent de lavage ou de désinfection :

- acides organiques, minéraux et oxydants (minimum admis pH 2)
- lessives concentrées (maximum admis pH 12, nettoyant neutre / enzymatique recommandé)
- solvants organiques (par exemple : acétone, éther, alcool, essence)
- oxydants (par exemple : peroxyde)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- les hydrocarbures halogénés, aromatiques

Pour enlever manuellement les impuretés pendant les procédures de pré-traitement et de nettoyage, utilisez uniquement une brosse douce ou un chiffon humide non pelucheux. N'utilisez pas de brosses

à l'aine d'acier pour le nettoyage.

Consultez les instructions du fabricant du détergent de nettoyage et de désinfection pour la concen-

tration et le temps de trempage. N'utilisez que des solutions fraîchement préparées. L'efficacité des détergents de nettoyage et de désinfection est fondamentalement approuvée (par exemple, acceptée par la FDA ou présentant un marquage de la CE). Ils doivent convenir pour la désinfection du produit et être compatibles avec le produit lui-même.

1.7. Pré-requis généraux

⚠ ATTENTION !

- Les produits doivent être entièrement retraités avant d'être utilisés.
- Les produits ne peuvent pas être utilisés s'ils sont endommagés.
- Utilisez des machines de nettoyage et de désinfection conformes aux exigences de la norme ISO 15883-1.
- Entretenez et inspectez ces machines de nettoyage et de désinfection régulièrement.
- Remplissez les machines de nettoyage et de désinfection de manière à ce que tout leur contenu soit entièrement rincé et nettoyé. Tous les endroits doivent être rincés.
- Lors du pré-traitement, n'utilisez pas de température de fixation supérieure à 45 °C.
- Suivez toutes les spécifications du fabricant du détergent de nettoyage et de désinfection concernant la température, la concentration et le temps de contact.
- Respectez les réglementations nationales, les normes et les directives nationales et internationales ainsi que les pratiques de contrôle des infections qui sont en vigueur dans votre entreprise, dans le cadre d'un retraitement.
- Notez que les résultats de retraitement optimaux et les plus fiables sont obtenus à l'aide d'un nettoyage et d'une désinfection automatisés, suivis d'une stérilisation à la vapeur par vide fractionné.
- Assurez-vous que les composants stériles sont bien placés dans les machines.

2. Responsabilité et obligations de l'opérateur

2.1. Personnel chargé du retraitement

⚠ ATTENTION !

Dans de nombreux pays, les qualifications requises par le personnel en charge du retraitement des produits médicaux sont réglementées par la loi. Dans n'importe quelle circonstance, le retraitement des produits médicaux relève toujours de la responsabilité du personnel qualifié qui détient les connaissances et l'expertise nécessaires. Ceux-ci peuvent être acquis en suivant une formation dans le domaine ou en réalisant une qualification avec expérience pratique agréementée d'une formation adéquate, si nécessaire. La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur commande d'un professionnel de santé possédant une licence.

2.2. Signalements au fabricant et aux administrations

Dans le cas où un incident grave lié à ce produit médical affecterait l'exploitant ou une autre personne, l'exploitant (ou la personne responsable) doit le signaler au fabricant du produit médical. Au sein de l'Union européenne, l'exploitant est dans l'obligation de signaler cet incident grave à l'autorité compétente de son pays.

2.3. Instructions de montage et d'utilisation

1. Traitez complètement l'appareil (aussi un nouvel appareil) avant chaque utilisation, consultez « Instructions de retraitement QEVO » (G-30-1560).
2. Touchez uniquement le produit avec des gants stériles.
3. **ATTENTION ! Danger d'infection causé par un produit endommagé !** Procédez à un contrôle visuel du produit avant chaque utilisation. Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés.
4. Assurez-vous que l'élément de commande ou de contrôle du microscope chirurgical devant être recouvert par le produit est propre et sec.
5. Placez le produit sur l'élément de commande ou de contrôle.
6. Veillez à ce que le produit soit installé fermement, ne glisse pas et vous permette d'utiliser correctement l'élément de commande ou de contrôle recouvert.
7. Veuillez lire et respecter la notice d'utilisation de l'appareil sur lequel le produit est utilisé.

2.4. Conditions ambiantes

- Utilisez, transportez et entreposez le produit uniquement dans un environnement sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

2.5. Durée de service prévue

En cas de respect exact des instructions de retraitement, la durée d'utilisation prévue du produit est limitée à 250 cycles (utilisation et stérilisation usuelle) ou deux ans.

3. Pré-traitement

3.1. Procédure

1. Enlevez immédiatement les impuretés brutes après usage, au plus tard dans les 2 heures, comme décrit ci-dessous.
2. Retirez les saletés à l'eau du robinet de moins de 35 °C, de qualité au moins potable, ou à l'aide d'une solution de désinfection. Pour enlever manuellement les impuretés, utilisez uniquement une brosse douce ou un chiffon humide non pelucheux.

4. Retraitement

4.1. Généralités

Les étapes de désinfection suivantes reprises dans ces instructions ne concernent pas le traitement aux États-Unis. Les instructions spécifiques pour les États-Unis sont reprises aux chapitres 4.3 et 4.5. La procédure de retraitement du produit décrite dans ce document se compose des étapes suivantes :

- Pré-traitement dans les 2 heures après utilisation
- Nettoyage et désinfection manuels ou automatisés
- Stérilisation.

L'efficacité des procédures spécifiques pour le nettoyage et la désinfection manuels, le nettoyage et la désinfection thermique automatisés et la stérilisation à la vapeur a été validée. Il incombe à l'opérateur d'introduire, de documenter, de mettre en place et de maintenir une procédure de retraitement validée.

4.2. Nettoyage et désinfection manuels (en dehors des États-Unis)

Aperçu

Stage	Étape	Température (°C/°F)	Temps (min)	Qualité de l'eau	Solution de nettoyage
I	Nettoyage	Température ambiante	20	Eau potable	Solution de nettoyage p. ex. min. 0,5 % « neodisher® MediZym » (conformément aux spécifications du fabricant)
II	Rinçage intermédiaire	Température ambiante (froide)	1	Eau potable	-
III	Désinfection	Température ambiante	5	-	Solution de désinfection (non diluée), p. ex. « Cidex OPA » (Johnson & Johnson)
IV	Rinçage final	Température ambiante (froide)	1	Eau DI	-
V	Séchage	Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux. Utilisez de l'air comprimé filtré de qualité médicale (pmax = 0,5 bar) pour sécher les zones que vous ne pouvez pas atteindre à l'aide du chiffon humide.			

Procédure

1. Immergez entièrement le produit dans une solution de nettoyage pendant 20 minutes. Assurez-vous que la solution de nettoyage atteint toutes les surfaces accessibles.
2. Lorsque le produit est immergé dans la solution, utilisez une brosse douce ou un chiffon non pelucheux pour retirer tous les résidus visibles des surfaces extérieures.
3. Utilisez une brosse douce ou un chiffon non pelucheux pour nettoyer l'entièreté de la surface sous l'eau du robinet tiède (au moins de qualité potable) pendant une minute minimum jusqu'à ce que les résidus ne soient plus visibles.
4. Laissez l'eau s'égoutter pendant suffisamment de temps.
5. Immergez entièrement le produit dans la solution de désinfection pendant 5 minutes. Veillez à ce que le désinfectant atteigne toutes les surfaces accessibles.
6. Retirez toutes les bulles d'air adhérant aux surfaces du produit.
7. Immergez ensuite complètement les pièces dans de l'eau déionisée et déminéralisée froide ou dans de l'eau de qualité supérieure (p. ex. eau potable purifiée par osmose inversée) pendant une minute.
8. Laissez l'eau s'égoutter pendant suffisamment de temps.
9. Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux.
10. Utilisez de l'air comprimé filtré de qualité médicale (pmax = 0,5 bar) pour sécher les zones que vous ne pouvez pas atteindre à l'aide du chiffon humide.
11. Une fois le séchage terminé, inspectez le produit dans un endroit bien éclairé et vérifiez qu'il est complètement sec, sans endommagement et sans résidus visibles. Utilisez une loupe pour le contrôle visuel.
12. Répétez la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.

4.3. Nettoyage manuel (uniquement valide aux États-Unis)

Voir page 5

4.4. Nettoyage et désinfection automatisés (en dehors des États-Unis)

Aperçu

Stage	Étape	Température (°C/°F)	Temps (min)	Qualité de l'eau	Solution de nettoyage
I	Pré-rinçage	< 25/77	2	Eau potable	-
II	Nettoyage	55/131	10	Eau potable	Agent de nettoyage, p. ex. 0,5 % neodisher® MediZym
III	Rinçage I	Selon le cycle standard CDM	1	Eau DI	-
IV	Rinçage II	Selon le cycle standard CDM	1	Eau DI	-
V	Désinfection thermique	> 90/194	1	Eau DI	Valeur A0 > 600
VI	Séchage	Selon le cycle standard CDM	Selon le cycle standard CDM	-	-

Le retraitement automatisé peut décolorer les pièces en plastique. Cela n'affecte toutefois pas le fonctionnement du produit.

Procédure

1. Chargez la machine de nettoyage et de désinfection conformément au plan de chargement validé et respectez les spécifications et les instructions d'utilisation du fabricant concernant la machine de nettoyage/désinfection et l'agent de nettoyage.
2. Veillez à ne pas empêcher l'accès à certaines surfaces lors du chargement.
3. Commencez le cycle de nettoyage/désinfection conformément aux spécifications et aux instructions d'utilisation de la machine de nettoyage/désinfection du fabricant.
4. Retirez le produit de la machine de nettoyage/désinfection à la fin du cycle de nettoyage. Une fois le séchage terminé, inspectez le produit dans un endroit bien éclairé et vérifiez qu'il est complètement sec, sans endommagement et sans résidus visibles. Utilisez une loupe pour le contrôle visuel.
5. Répétez la procédure de nettoyage et de désinfection si nécessaire.

L'adéquation générale des dispositifs pour un nettoyage et une désinfection efficaces à la machine a été certifiée par un laboratoire d'essais indépendant en utilisant le désinfecteur G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) et l'agent de nettoyage Neodisher MediZym (Dr Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). La méthode décrite a été utilisée.

4.5. Nettoyage automatisé (uniquement valide aux États-Unis)

Voir page 6

5. Stérilisation

5.1. Paramètres de la stérilisation à la vapeur

L'utilisateur est tenu de vérifier que le stérilisateur utilisé répond aux paramètres de stérilisation suivants :

Type de cycle	Vide fractionné
Température	134 °C (273 °F)
Température aux États-Unis	132 °C (270 °F)
Temps de retenue	3 minutes (temps de stérilisation effectif)
Temps de retenue aux États-Unis	4 minutes (temps de stérilisation effectif)
Impulsion	4
Temps de séchage	30 minutes minimum

Procédure

1. Systèmes de barrière stériles validés : Emballez le produit dans des poches de stérilisation. Remarque pour les États-Unis : Utilisez uniquement des poches approuvées par la FDA.
2. Chargez le stérilisateur conformément au plan de chargement validé et respectez les spécifications et les instructions d'utilisation du fabricant concernant le stérilisateur.
3. Commencez le cycle de stérilisation conformément aux spécifications et aux instructions d'utilisation du stérilisateur du fabricant. Utilisez les paramètres validés de stérilisation à la vapeur repris ci-dessus.
4. Retirez le produit du stérilisateur.
5. Veillez à ce que le produit reste stérile après le retraitement.

L'adéquation générale des dispositifs à la stérilisation à la vapeur effective a été certifiée par un laboratoire d'essais indépendant à l'aide du stérilisateur Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) par vide fractionné. La méthode décrite a été utilisée.

5.2. Réutilisation

⚠ ATTENTION !

Vous pouvez réutiliser tous les produits réutilisables (asepsie) jusqu'à 250 fois ou pendant 2 ans maximum, selon la première échéance, à condition qu'ils soient entretenus de façon appropriée et restent propres et exempts de dommages. Vérifié en utilisant un agent de nettoyage alcalin. En outre, aucun résultat de test n'est actuellement disponible. De légères variations de couleur peuvent survenir, mais cela n'affecte en rien le fonctionnement.

L'utilisateur est seul responsable de tout usage au-delà des cycles de stérilisation définis ou de produits restérilisables endommagés ou contaminés.

Le non-respect de ces instructions annule la responsabilité du fabricant.

6. Élimination

⚠ ATTENTION ! Pollution de l'environnement en cas d'élimination incorrecte !

Si l'appareil n'est pas éliminé correctement par les ordures ménagères ou par les sociétés de gestion des déchets communales, des substances nuisibles peuvent se retrouver dans l'environnement.

- N'éliminez pas le produit avec les ordures ménagères.
- Lors de l'élimination, veuillez respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles sanitaires dans votre cabinet ou hôpital.

⚠ ATTENTION ! Contamination en cas d'élimination incorrecte !

Si le produit n'est pas retiré avant l'élimination, des germes se retrouveront dans l'environnement.

7. Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole	Description
Produit					
	Référence de l'article		Numéro de série		Marquage CE
Emballage					
	Référence de l'article		Marquage CE		L'appareil doit être utilisé exclusivement par un médecin ou par d'autres personnes sur mandat d'un médecin.
	Date de fabrication		Fabricant		Marquage MD (Medical Device)
	Conserver dans en endroit sec		Désignation du lot		Marquage UDI
	Nombre d'unités d'emballage		Tenir à l'écart de la lumière du soleil		
	Non stérile		Respecter les instructions d'emploi		

FR

Manuale di istruzioni

1. Informazioni sulle istruzioni per il reprocessing

1.1. Ambito di validità

Le istruzioni per il reprocessing qui specificate si applicano ai seguenti prodotti rigenerabili (asepsi):

N. Ref.	Denominazione	N. Set	Denominazione
000000-1040-600	Bussola in metallo sterilizzabile Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x bussole in metallo sterilizzabili 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Protezione da contatto, sterilizzabile Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x protezioni da contatto (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Impugnatura sterilizzabile Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x impugnatura sterilizzabili (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Cappuccio sterilizzabile Sterilizable cap	305810-9009-000	2x bussole in metallo sterilizzabili (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Bussola in metallo sterilizzabile Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Impugnatura sterilizzabile Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x impugnatura sterilizzabili (ruotabili a 360°); 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Cappuccio sterilizzabile Sterilizable cap	302627-9910-000	4x cappucci sterilizzabili (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Cappuccio sterilizzabile Sterilizable cap	305810-9017-000	6x cappucci sterilizzabili (OPMI LUMERA 700); 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Protezione da contatto sterilizzabile Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x protezioni da contatto sterilizzabili (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Protezione per impugnatura sterilizzabile Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x protezioni per impugnatura sterilizzabili (OPMI 1 FC); 2x steri- lizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Cappuccio sterilizzabile da, 22 mm Sterilizable cap 22, mm	305810-9001-000	6x cappucci sterilizzabili da, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x impugnatura, 6x cappucci sterilizzabili da, 22 mm; 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Cappuccio sterilizzabile da, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x cappucci sterilizzabili da, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Cappuccio sterilizzabile da, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x cappucci sterilizzabili da, 49 mm (per tubo pieghevole di 180°) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Coprimpugnatura sterilizzabile Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x coprimpugnatura sterilizzabili 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Bussola sterilizzabile Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x bussole sterilizzabili 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Cappuccio sterilizzabile da, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x cappucci sterilizzabili da, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Cappuccio sterilizzabile da, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x cappucci sterilizzabili da, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Cappuccio sterilizzabile da, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x cappucci sterilizzabili da, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Cappuccio sterilizzabile da, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x cappucci sterilizzabili da, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Bussola sterilizzabile Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x bussole sterilizzabili 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Cappuccio sterilizzabile da, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x cappucci sterilizzabili da, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Protezione per impugnatura sterilizzabile Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x protezioni per impugnatura sterilizzabili 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Gruppo di destinazione

Il presente manuale di istruzioni è destinato ai medici e al personale medico, tecnico e infermieristico che, dopo aver ricevuto un adeguato addestramento, preparano e utilizzano il prodotto sul dispositivo. Il prodotto viene utilizzato nelle sale operatorie di cliniche e ospedali. È compito del gestore occuparsi della formazione e dell'addestramento del personale operativo.

1.3. Uso previsto

Questi prodotti hanno la funzione di coprire la strumentazione medica fungendo da barriera contro la contaminazione incrociata in diversi ambienti clinici.

1.4. Indicazioni

La tabella seguente riporta informazioni sull'indicazione medica prevista, le controindicazioni e il gruppo di pazienti target.

Indicazione medica prevista	
Disciplina:	Chirurgia oftalmologica, microchirurgia (tra cui, ma non in via limitativa, neurochirurgia, chirurgia vertebrale, chirurgia dell'orecchio, del naso, del collo e dentale)
Indicazioni:	Ogni indicazione chirurgica prevista nelle discipline sopra citate
Controindicazioni:	Non sono note controindicazioni in caso di uso conforme dei prodotti ritrattabili (asepsi).
Gruppo target di pazienti:	Nessuna limitazione
Età:	Nessuna limitazione
Sesso:	Tutti

1.5. Uso conforme

I prodotti rigenerabili (asepsi), ad esempio pomelli, impugnature, sono utilizzati per coprire la strumentazione necessaria durante un intervento chirurgico.

Secondo l'uso conforme, questi prodotti hanno la funzione di prevenire la contaminazione dello staff sterile in sala operatoria durante gli interventi chirurgici dovuta a contatto con unità di controllo non sterili del microscopio operatorio. Sono forniti non sterili e devono essere sottoposti a corretto reprocessing in conformità alle istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo da parte del cliente.

1.6. Termini e definizioni generali

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
Acqua DI	Acqua deionizzata (demineralizzata, bassa carica batterica, max. 10 batteri/ml, basso livello di contaminazione da endotossine, max. 0,25 unità di endotossine/ml), in conformità ai requisiti della norma EN 285.
DPU	Unità di pulizia e disinfezione

Compatibilità dei materiali

Prima di effettuare le procedure preliminari di pulizia, di pulizia automatizzata o manuale, assicurarsi che tra gli ingredienti del detergente o del disinfettante non vi siano le sostanze elencate:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo ammesso: 2)
- liscivia forte (valore pH massimo ammesso: 12, raccomandato detergente neutro/enzimatico)
- solventi organici (ad esempio: acetone, etere, alcol, benzina)
- agenti ossidanti (ad esempio: perossido)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici alogenati

Per la rimozione manuale di impurità durante il pretrattamento e le procedure di pulizia, utilizzare solo una spazzola morbida o un panno umido privo di lanugine. Non utilizzare spazzole di metallo, spazzole dure o lana di acciaio per la pulizia.

Fare attenzione alle istruzioni del produttore del detergente e del disinfettante in merito alla concentrazione e al tempo di ammollo. Utilizzare solo soluzioni appena preparate.

I detergenti e i disinfettanti devono essere dotati di un'approvazione (ad esempio "approvato FDA" o marchio CE), devono essere adatti alla disinfezione del prodotto ed essere compatibili con il prodotto stesso.

1.7. Requisiti generali

ATTENZIONE!

- I prodotti devono essere sottoposti a reprocessing completo prima dell'utilizzo.
- Non utilizzare i prodotti se danneggiati.
- Utilizzare unità di pulizia e disinfezione che rispettino i requisiti ISO 15883-1.
- Sottoporre regolarmente le unità di pulizia e disinfezione a manutenzione e ispezione.
- Riempire le unità di pulizia e manutenzione in modo da permettere la completa pulizia e il completo risciacquo dei prodotti al loro interno. Evitare il "risciacquo di punti morti".
- Durante il pretrattamento non utilizzare temperature di fissaggio superiori a 45 °C.
- Attenersi alle istruzioni del produttore del detergente e del disinfettante in merito a temperatura, concentrazione e tempo di permanenza.
- Rispettare le disposizioni di legge nazionali, gli standard e le direttive nazionali e internazionali nonché le pratiche di controllo delle infezioni in vigore nel proprio istituto.
- Il reprocessing migliore e più affidabile si ottiene con cicli di pulizia e disinfezione automatizzati e successiva sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato.
- Assicurarsi che i componenti sterili siano montati saldamente sull'unità.

2. Responsabilità e obblighi dell'operatore

2.1. Personale addetto al reprocessing

ATTENZIONE!

In molti paesi, le qualifiche richieste al personale addetto al reprocessing di dispositivi medici sono definite per legge. Anche nei casi in cui non vi siano leggi in materia, il reprocessing dei dispositivi medici deve essere sempre affidato a personale qualificato che disponga delle necessarie competenze e conoscenze. Tali competenze e conoscenze possono essere acquisite completando corsi di formazione specifici oppure ottenendo una certificazione completa di esperienza pratica e integrata da un'adeguata formazione, se richiesto. Secondo la legge federale statunitense questo prodotto può essere venduto solo a personale medico autorizzato o dietro sua prescrizione.

2.2. Segnalazioni al produttore e agli enti pubblici

Qualora si verifichi un evento grave in connessione a questo prodotto medico concernente il gestore o un'altra persona, il gestore (o il responsabile) deve segnalare tale evento al produttore del prodotto. Nell'Unione Europea il gestore deve segnalare questo evento grave alle autorità competenti nel proprio Paese.

2.3. Avvertenze di montaggio e di utilizzo

1. Trattare completamente il prodotto (anche prodotti nuovi) prima di ogni impiego, vedere "Istruzioni di ricondizionamento" (G-30-1560).
2. Toccare il prodotto solo con guanti sterili.
3. **PRUDENZA! Pericolo di infezione dovuto a un prodotto danneggiato!** Prima di ogni impiego effettuare un controllo a vista del prodotto. Non è permesso utilizzare prodotti danneggiati.
4. Assicurarsi che gli elementi di controllo e di comando del microscopio operatorio che il prodotto dovrebbe ricoprire siano puliti e asciutti.
5. Infilare il prodotto sugli elementi di controllo e di comando.
6. Assicurarsi che il prodotto sia fisso in posizione, non scivoli e che sia possibile azionare gli elementi di controllo e di comando coperti senza problemi.
7. Leggere e rispettare le istruzioni per l'uso del relativo dispositivo sul quale è impiegato il prodotto.

2.4. Condizioni ambientali

- Utilizzare, trasportare e conservare il prodotto solo in ambiente asciutto e al riparo dall'illuminazione diretta dei raggi del sole.

2.5. Durata di utilizzo prevista

Nel rispetto delle istruzioni di ricondizionamento, è prevista una durata di utilizzo del prodotto di 250 cicli (normale impiego e sterilizzazione) pari a due anni.

3. Pretrattamento

3.1. Procedura

1. Subito dopo l'uso, e al massimo entro 2 ore, rimuovere le impurità visibili come descritto di seguito.
2. Rimuovere lo sporco utilizzando acqua corrente con un livello di purezza equivalente all'acqua potabile a una temperatura non superiore a 35 °C oppure con una soluzione disinfettante. Per la rimozione manuale di impurità, utilizzare solo una spazzola morbida o un panno umido privo di lanugine.

4. Reprocessing

4.1. Informazioni generali

I passaggi per la disinfezione descritti di seguito non sono applicabili alle procedure di rigenerazione negli Stati Uniti. Istruzioni specifiche per gli Stati Uniti sono riportate ai capitoli 4.3 e 4.5. Il reprocessing del prodotto descritto nel presente documento è diviso nei passaggi descritti di seguito:

- pretrattamento entro 2 ore dall'uso
- pulizia e disinfezione manuale oppure pulizia e disinfezione automatizzate
- sterilizzazione.

L'efficacia delle procedure descritte per la pulizia e la disinfezione manuali, per la pulizia automatizzata e la disinfezione termica e per la sterilizzazione a vapore è stata comprovata. È responsabilità dell'operatore introdurre, documentare, applicare e mantenere una procedura di reprocessing convalidata

4.2. Pulizia e disinfezione manuali (non per USA)

Panoramica

Fase	Operazione	Temperatura (°C/°F)	Durata (min)	Qualità dell'acqua	Soluzione detergente
I	Pulizia	Temperatura ambiente	20	Acqua potabile	Soluzione detergente ad es. min. 0,5% "neodisher® MediZym" (in conformità alle specifiche del fabbricante)
II	Risciacquo intermedio	Temperatura ambiente (freddo)	1	Acqua potabile	-
III	Disinfezione	Temperatura ambiente	5	-	Soluzione disinfettante (non diluita), ad es. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Risciacquo finale	Temperatura ambiente (freddo)	1	Acqua DI	-
V	Asciugatura	Asciugare il prodotto con un panno morbido e privo di lanugine. Utilizzare aria compressa filtrata di qualità medica (pmax = 0,5 bar) per asciugare le aree non raggiungibili con il panno.			

Procedura

1. Immergere completamente il prodotto in una soluzione detergente per 20 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici siano a contatto con la soluzione detergente.
2. Mentre il prodotto è immerso nella soluzione, utilizzare una spazzola morbida o un panno privo di lanugine per rimuovere tutti i residui visibili dalle superfici esterne del prodotto.
3. Servendosi di una spazzola morbida o di un panno privo di lanugine, pulire l'intera superficie sotto acqua calda corrente (di qualità equivalente all'acqua potabile) per almeno un minuto finché i residui non sono più visibili.
4. Lasciare sgocciolare l'acqua per un periodo di tempo sufficiente.
5. Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante per 5 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici siano a contatto con la soluzione disinfettante.
6. Eliminare tutte le bolle d'aria che si formano sulle superfici del prodotto

7. Successivamente, immergere completamente i componenti in acqua fredda, demineralizzata e deionizzata o in acqua di elevata qualità (ad es. acqua potabile purificata tramite osmosi inversa) per un minuto.
8. Lasciare sgocciolare l'acqua per un periodo di tempo sufficiente.
9. Asciugare il prodotto con un panno morbido e privo di lanugine.
10. Utilizzare aria compressa filtrata di qualità medica ($p_{max} = 0,5$ bar) per asciugare le aree non raggiungibili con il panno.
11. Dopo l'asciugatura, ispezionare il prodotto in un ambiente ben illuminato per assicurarsi che sia completamente asciutto, che non vi siano danni né residui visibili. Servirsi di una lente di ingrandimento per eseguire l'ispezione visiva.
12. Se necessario ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

4.3. Pulizia manuale (solo per USA)

Vedere pagina 5

4.4. Pulizia e disinfezione automatizzate (non per USA)

Panoramica

Fase	Operazione	Temperatura (°C/°F)	Durata (min)	Qualità dell'acqua	Soluzione detergente
I	Pre-risciacquo	< 25/77	2	Acqua potabile	-
II	Pulizia	55/131	10	Acqua potabile	Soluzione detergente, ad es. min. 0,5% neodisher® MediZym
III	Risciacquo I	In conformità al ciclo standard della DPU	1	Acqua DI	-
IV	Risciacquo II	In conformità al ciclo standard della DPU	1	Acqua DI	-
V	Disinfezione termica	> 90/194	1	Acqua DI	Valore A0 > 600
VI	Asciugatura	In conformità al ciclo standard della DPU	In conformità al ciclo standard della DPU	-	-

Il reprocessing automatizzato può provocare cambiamenti di colore dei componenti in plastica. Questa alterazione non interferisce con le performance del prodotto

Procedura

1. Caricare l'unità di pulizia e disinfezione in conformità al piano di caricamento convalidato e attenersi alle specifiche del fabbricante e alle istruzioni per l'uso dell'unità di disinfezione e pulizia e della soluzione detergente.
2. Evitare di creare punti ciechi quando si caricano i prodotti nell'unità.
3. Avviare il ciclo di pulizia/disinfezione in conformità alle istruzioni del fabbricante e alle istruzioni per l'uso dell'unità di disinfezione e pulizia.
4. Al termine del ciclo di pulizia, rimuovere il prodotto dall'unità di pulizia/disinfezione
5. Dopo l'asciugatura, ispezionare il prodotto in un ambiente ben illuminato per assicurarsi che sia completamente asciutto, che non vi siano danni né residui visibili. Servirsi di una lente di ingrandimento per eseguire l'ispezione visiva.
6. Se necessario ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.

L'adeguatezza generale dei dispositivi ad una pulizia e disinfezione meccanica efficace è stata certificata da un laboratorio di prova indipendente e accreditato che ha utilizzato il disinfettore G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh, Germania) e il detergente Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo, Germania). È stato utilizzato il metodo descritto.

4.5. Pulizia automatizzata (solo per USA)

Vedere pagina 6

5. Sterilizzazione

5.1. Parametri della sterilizzazione a vapore

È responsabilità dell'operatore garantire che lo sterilizzatore utilizzato soddisfi i seguenti parametri di sterilizzazione:

Tipo di ciclo	Procedimento a vuoto frazionato
Temperatura	134 °C (273 °F)
Temperatura per USA	132 °C (270 °F)
Tempo di permanenza	3 minuti (tempo per sterilizzazione efficace)
Tempo di permanenza per USA	4 minuti (tempo per sterilizzazione efficace)
Pulsazioni	4
Durata dell'asciugatura	Almeno 30 minuti

Procedura

1. Sistemi barriera sterili convalidati: confezionare il prodotto in sacchetti per la sterilizzazione. Per USA: usare solo sacchetti approvati dalla FDA.
2. Caricare lo sterilizzatore in conformità al piano di caricamento convalidato e attenersi alle specifiche del fabbricante e alle istruzioni per l'uso dello sterilizzatore.
3. Avviare il ciclo di sterilizzazione in conformità alle istruzioni del fabbricante e alle istruzioni per l'uso dello sterilizzatore. Servirsi dei parametri convalidati per la sterilizzazione a vapore sopra specificati.
4. Rimuovere il prodotto dallo sterilizzatore.
5. Assicurarsi che il prodotto rimanga sterile dopo il reprocessing.

L'adeguatezza generale dei dispositivi ad una sterilizzazione a vapore efficace è stata certificata da un laboratorio di prova indipendente e accreditato che ha utilizzato lo sterilizzatore Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Germania) con procedimento a vuoto frazionato. È stato utilizzato il metodo descritto.

5.2. Riutilizzabilità

⚠ ATTENZIONE!

È possibile riutilizzare tutti i prodotti rigenerabili (asepsi) fino a 250 volte o 2 anni a condizione che si presti un'adeguata cura e che rimangano puliti e integri. La verifica è stata effettuata utilizzando un detergente alcalino. Inoltre, attualmente non sono disponibili risultati del test. Possono presentarsi leggere variazioni di colore che non compromettono la funzionalità.

L'utilizzatore è l'unico responsabile per ogni impiego che vada oltre quanto stabilito per i cicli di sterilizzazione indicati o l'uso di prodotti rigenerabili danneggiati o sporchi.

Il mancato rispetto delle presenti istruzioni comporta l'annullamento di qualsiasi responsabilità.

6. Smaltimento

⚠ **PRUDENZA!** Uno smaltimento non adeguato può provocare inquinamento ambientale!

Se il prodotto viene smaltito come rifiuto domestico o tramite l'azienda municipalizzata della nettezza urbana, sostanze nocive verranno disperse nell'ambiente.

- Non smaltire il prodotto come normale rifiuto domestico.
- Al momento dello smaltimento, osservare le disposizioni di legge applicabili nel proprio Paese e le normative igieniche dell'ambulatorio medico o dell'ospedale.

⚠ **PRUDENZA!** Uno smaltimento non adeguato può provocare la contaminazione del prodotto!

Se prima dello smaltimento il prodotto non viene trattato, i germi contaminano l'ambiente.

- Trattare completamente il prodotto prima di smaltirlo.

7. Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
Prodotto					
	Numero articolo		Numero di serie		Contrassegno CE
Imballaggio					
	Numero articolo		Contrassegno CE		Il prodotto può essere utilizzato solo da un medico e da altre persone incaricate da un medico.
	Data di produzione		Produttore		Marcatura MD (Medical Device)
	Conservare in un luogo asciutto		Indicazione del lotto		Contrassegno UDI
	Numero di articoli nell'imballaggio		Non esporre alla luce solare		
	Non sterile		Rispettare il manuale di istruzioni		

Instruções de utilização

1. Informações sobre as instruções de reprocessamento

1.1. Âmbito de aplicação

As instruções de reprocessamento aqui especificadas aplicam-se aos seguintes produtos reprocessáveis (assépticos):

N.º de ref. ^a	Designação	N.º de kit	Designação
000000-1040-600	Manga metálica esterilizável Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x mangas metálicas esterilizáveis 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Proteção contra contacto, esterilizável Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x proteções contra contacto (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Manípulo esterilizável Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x manípulos esterilizáveis (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Capa esterilizável Sterilizable cap	305810-9009-000	2x mangas metálicas esterilizáveis (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Manga metálica esterilizável Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Manípulo esterilizável Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x manípulos esterilizáveis (podem ser rodados a 360°); 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Capa esterilizável Sterilizable cap	302627-9910-000	4x capas esterilizáveis (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Capa esterilizável Sterilizable cap	305810-9017-000	6x capas esterilizáveis (OPMI LUMERA 700) 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Proteção esterilizável contra contacto Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x proteções contra contacto (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Proteção de manípulo esterilizável Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x proteções de manípulo esterilizáveis (OPMI 1 FC); 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Capa esterilizável de, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x capas esterilizáveis de, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x manípulos, 6x capas esterilizáveis de, 22 mm; 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Capa esterilizável de, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x capas esterilizáveis de 12 mm 6x sterilizable caps 12 mm
305810-0102-810	Capa esterilizável de, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x capas esterilizáveis de, 49 mm, tubo flexível 180° 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Cobertura de manípulo esterilizável Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x coberturas de manípulo esterilizáveis 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Manga esterilizável Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x mangas esterilizáveis 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Capa esterilizável de, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x capas esterilizáveis de, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Capa esterilizável de, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x capas esterilizáveis de, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Capa esterilizável de, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x capas esterilizáveis de, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Capa esterilizável de, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x capas esterilizáveis de, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Manga esterilizável Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x mangas esterilizáveis 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Capa esterilizável de, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x capas esterilizáveis de, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
	Manípulo esterilizável Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x proteções de manípulo esterilizáveis 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Destinatários

Esta guia rápida de utilização destina-se aos médicos, técnicos de saúde e pessoal de enfermagem que, tendo recebido formação adequada, são responsáveis pela preparação e operação do produto no dispositivo. O local de utilização do produto são salas de cirurgia em clínicas e hospitais. Compete ao proprietário dar formação e instruir o pessoal operador.

1.3. Utilização prevista

Os produtos são usados para cobrir equipamento médico com a finalidade de criar uma barreira contra a contaminação cruzada em diversos ambientes clínicos.

1.4. Indicações

A tabela seguinte contém informações sobre a indicação médica prevista, as contraindicações e o grupo-alvo de pacientes.

Indicação médica prevista	
Especialidade:	Cirurgia oftalmológica, microcirurgia (incluindo, entre outras, a neurocirurgia, cirurgia da coluna vertebral, cirurgia otorrinolaringológica e cirurgia odontológica)
Indicação:	Qualquer indicação cirúrgica nas especialidades acima referidas
Contraindicação:	Não há contraindicações conhecidas para a utilização dos Reprocessable Products (Asepsis) no contexto do uso previsto.
Grupo-alvo de pacientes:	Sem restrições
Idade:	Sem restrições
Sexo:	Todos

1.5. Utilização normal

Os produtos reprocessáveis (assépticos), por exemplo, manípulos e punhos, são usados para cobrir o equipamento necessário durante um procedimento cirúrgico.

De acordo com a utilização prevista, estes são usados durante operações para evitar a contaminação do pessoal operacional submetido a desinfecção ao entrar em contacto com as unidades de controlo não esterilizadas do microscópio cirúrgico. Estes são fornecidos não esterilizados e deverão ser reprocessados adequadamente de acordo com as instruções de utilização antes de serem usados pelo cliente.

1.6. Termos gerais e definições

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
Água DI	Água desionizada (desmineralizada, baixo índice de bactérias, máx. 10 bactérias/ml, bem como baixa contaminação por endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), de acordo com os requisitos da norma EN 285
MLD	Máquina de limpeza e desinfecção

Compatibilidade do material

Antes de realizar a limpeza prévia ou procedimentos de limpeza mecânica ou manual, certifique-se de que as substâncias enumeradas não fazem parte da composição do detergente de limpeza ou desinfecção:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor de pH mínimo permitido: 2)
- lixívia forte (valor de pH máximo permitido: 12, detergente neutro/enzimático recomendado)
- solventes orgânicos (por exemplo, acetona, éter, álcool, benzina)
- agentes oxidantes (por exemplo, peróxido)
- halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos halogenados aromáticos

Para a remoção manual de impurezas durante o pré-tratamento e os procedimentos de limpeza, utilize apenas uma escova macia ou um pano húmido sem pêlos. Não utilize escovas de metal,

Preste atenção às instruções do fabricante do detergente de limpeza e desinfecção relativamente à concentração e ao tempo de imersão. Utilize apenas soluções recentemente preparadas. Os detergentes para limpeza e desinfecção devem apresentar uma eficácia fundamentalmente aprovada (por exemplo, ser aceites pela FDA ou possuir marcação CE), devem ser adequados para desinfetar o produto e devem ser compatíveis com o próprio produto.

1.7. Pré-requisitos gerais

⚠ ATENÇÃO!

- Os produtos devem ser completamente reprocessados antes de serem utilizados.
- Os produtos não devem ser utilizados se estiverem danificados.
- Utilize máquinas de limpeza e desinfecção que cumpram os requisitos ISO 15883-1.
- Efectue a manutenção e a inspecção das máquinas de limpeza e desinfecção com regularidade.
- Encha as máquinas de limpeza e desinfecção de forma a que todos os conteúdos fiquem bem enxaguados e limpos. Não devem ficar zonas por enxaguar.
- Durante o pré-tratamento, não utilize temperaturas de fixação superiores a 45 °C.
- Siga todas as especificações de aplicação do fabricante do detergente de limpeza e desinfecção relativamente à temperatura, concentração e tempo de contacto.
- Cumpra a regulamentação nacional, as normas e as directivas nacionais e internacionais e as práticas de controlo de infeções existentes no seu local de reprocessamento.
- Tenha em atenção que os melhores e mais fiáveis resultados de reprocessamento são obtidos através da limpeza e desinfecção automáticas com subsequente esterilização a vapor usando o procedimento a vácuo fraccionado.
- Certifique-se de que os componentes esterilizados ficam bem encaixados nos dispositivos.

2. Responsabilidades e obrigações do operador

2.1. Pessoal responsável pelo reprocessamento

⚠ ATENÇÃO!

Em muitos países, as qualificações exigidas para o pessoal responsável pelo reprocessamento de produtos médicos estão regulamentadas por lei. Em todo o caso, o reprocessamento de produtos médicos deve ser sempre da responsabilidade de pessoal qualificado que possua as competências e os conhecimentos necessários. Estas competências e conhecimentos podem ser adquiridos através da realização de formações complementares nesta área ou de uma qualificação específica com experiência prática, complementada, se necessário, por acções adequadas de formação complementar. A legislação federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo a um profissional de saúde qualificado ou sob receita deste.

2.2. Notificações ao fabricante e às autoridades

Se ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo médico que afete o proprietário ou outra pessoa, o proprietário (ou o responsável) é obrigado a comunicar esse incidente grave ao fabricante do dispositivo médico. Na União Europeia, o proprietário é obrigado a comunicar incidentes graves à autoridade competente do seu país.

2.3. Instruções de montagem e aplicação

1. Efetue um processamento completo do produto (mesmo do produto novo) antes de cada utilização, consulte as "Instruções de reprocessamento" (G-30-1560).
2. Toque apenas no produto com luvas estéreis.
3. **CUIDADO! Risco de infeção devido a produto danificado!** Realize uma inspeção visual ao produto antes de cada utilização. Não é permitido utilizar produtos danificados.
4. Certifique-se de que o elemento de controlo ou comando do microscópio cirúrgico, que pretende cobrir com o produto, está limpo e seco.
5. Coloque o produto sobre o elemento de controlo ou comando.
6. Certifique-se de que o produto fica bem seguro, não escorrega e não interfere no bom funcionamento do elemento de controlo ou comando coberto.
7. Leia e observe as instruções de utilização de cada dispositivo em que utilizar o produto.

2.4. Condições ambientais

- Opere, transporte e armazene o produto apenas em ambiente seco e protegido da radiação solar direta.

2.5. Vida útil prevista

Se as instruções de reprocessamento forem seguidas rigorosamente, a vida útil prevista do produto é limitada a 250 ciclos (aplicação comum e esterilização) ou a dois anos.

3. Pré-tratamento

3.1. Procedimento

1. Elimine as impurezas maiores imediatamente após a utilização, no prazo máximo de 2 horas, conforme descrito abaixo.
2. Elimine a sujidade solta com água corrente abaixo dos 35 °C com qualidade de água potável, no mínimo, ou com uma solução desinfetante. Para a remoção manual de impurezas, utilize uma escova macia ou um pano húmido sem pêlos.

4. Reprocessamento

4.1. Geral

As seguintes etapas de desinfecção contidas nestas instruções não se aplicam ao tratamento realizado nos Estados Unidos. As instruções específicas para os Estados Unidos são referidas nos capítulos 4.3 e 4.5. O procedimento de reprocessamento de produtos descrito neste documento consiste nas seguintes etapas:

- Pré-tratamento no prazo de 2 horas após a utilização
- Limpeza e desinfecção manuais ou limpeza e desinfecção automáticas
- Esterilização.

Foi validada a eficácia dos procedimentos especificados de limpeza e desinfecção manuais, de limpeza automática e de desinfecção térmica, bem como de esterilização a vapor. Compete ao operador introduzir, documentar, implementar e manter um procedimento de reprocessamento validado.

4.2. Limpeza e desinfecção manuais (excepto EUA)

Visão geral

Fase	Etapas de trabalho	Temperatura (°C/°F)	Duração (min)	Qualidade da água	Solução de limpeza
I	Limpeza	Temperatura ambiente	20	Água potável	Solução de limpeza por ex., "neodisher® MediZym" min. 0,5% (de acordo com as especificações do fabricante)
II	Enxaguamento intermédio	Temperatura ambiente (fria)	1	Água potável	-
III	Desinfecção	Temperatura ambiente	5	-	Solução desinfetante (não diluída), por ex.: "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Enxaguamento final	Temperatura ambiente (fria)	1	Água DI	-
V	Secagem	Seque o produto com um pano macio e sem pêlos. Utilize ar comprimido filtrado de qualidade médica (pmax = 0,5 bar) para secar as áreas que não consegue alcançar com o pano.			

Procedimento

1. Deixe o produto totalmente imerso numa solução de limpeza durante 20 minutos. Certifique-se de que a solução de limpeza chega a todas as superfícies acessíveis.
2. Enquanto o produto está mergulhado na solução, utilize uma escova macia ou um pano sem pêlos para remover todos os resíduos visíveis das suas superfícies exteriores.
3. Utilize uma escova macia ou um pano sem pêlos para limpar toda a superfície sob água corrente quente (com qualidade de água potável, no mínimo) durante pelo menos um minuto, até que os resíduos sejam eliminados.
4. Deixe a água escorrer durante um período de tempo suficiente.
5. Deixe o produto totalmente imerso numa solução desinfetante durante 5 minutos. Certifique-se de que o desinfetante chega a todas as superfícies acessíveis.
6. Retire todas as bolhas de ar aderentes às superfícies do produto.
7. Em seguida, mergulhe os componentes completamente em água fria, desmineralizada e desionizada ou em água de qualidade superior (por exemplo, água potável purificada por osmose inversa) durante um minuto.
8. Deixe a água escorrer durante um período de tempo suficiente.
9. Seque o produto com um pano macio e sem pêlos.
10. Utilize ar comprimido filtrado de qualidade médica ($p_{max} = 0,5 \text{ bar}$) para secar as áreas que não consegue alcançar com o pano.
11. Após a secagem, inspeccione visualmente o produto numa área bem iluminada e certifique-se de que está completamente seco, intacto e sem resíduos visíveis. Utilize uma lupa de aumento para a inspeção visual.
12. Se necessário, repita o processo de limpeza e desinfecção.

4.3. Limpeza manual (válido apenas para os EUA)

Ver página 5

4.4. Limpeza e desinfecção automáticas (excepto EUA)

Visão geral

Fase	Etapas de trabalho	Temperatura (°C/°F)	Duração (min)	Qualidade da água	Solução de limpeza
I	Pré-enxaguamento	< 25/77	2	Água potável	-
II	Limpeza	55/131	10	Água potável	Detergente, por ex., neodisher® MediZym a 0,5%
III	Enxaguamento I	de acordo com o ciclo normal da MLD	1	Água DI	-
IV	Enxaguamento II	de acordo com o ciclo normal da MLD	1	Água DI	-
V	Desinfecção térmica	> 90/194	1	Água DI	Valor A0 > 600
VI	Secagem	de acordo com o ciclo normal da MLD	de acordo com o ciclo normal da MLD	-	-

O reprocessamento automático pode provocar alterações na cor dos componentes plásticos. Tal não afecta o desempenho do produto.

Procedimento

1. Encha a máquina de limpeza e desinfecção de acordo com plano de carga validado, respeitando as especificações e as instruções de utilização do fabricante da respectiva máquina e do detergente de limpeza.

3. Inicie o ciclo de limpeza/desinfecção de acordo com as especificações e as instruções de utilização do fabricante da máquina de limpeza/desinfecção.
4. Retire o produto da máquina de limpeza/desinfecção no final do ciclo de limpeza.
5. Após a secagem, inspecione visualmente o produto numa área bem iluminada e certifique-se de que está completamente seco, intacto e sem resíduos visíveis. Utilize uma lupa de aumento para a inspecção visual.
6. Se necessário, repita o processo de limpeza e desinfecção.

A adequação geral dos dispositivos para uma limpeza e desinfecção eficazes com máquina foi certificada por um laboratório de ensaio independente acreditado, utilizando o aparelho de desinfecção G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) e o detergente de limpeza Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Foi utilizado o método descrito.

4.5. Limpeza automática (válido apenas para os EUA)

Ver página 6

5. Esterilização

5.1. Parâmetros de esterilização a vapor

O utilizador é responsável por assegurar que o esterilizador utilizado obedece aos seguintes parâmetros de esterilização:

Tipo de ciclo	Processo de vácuo fraccionado
Temperatura	134 °C (273 °F)
Temperatura para os EUA	132 °C (270 °F)
Tempo de espera	3 minutos (tempo efectivo de esterilização)
Tempo de espera para os EUA	4 minutos (tempo efectivo de esterilização)
Pulso	4
Tempo de secagem	30 minutos no mínimo

Procedimento

1. Sistemas de barreira estéril validados: embale o produto em saquetas de esterilização.
Nota para os EUA: utilize apenas saquetas aprovadas pela FDA.
2. Encha o esterilizador de acordo com plano de carga validado, respeitando as especificações e as instruções de utilização do fabricante do respectivo esterilizador.
3. Inicie o ciclo de esterilização de acordo com as especificações e as instruções de utilização do fabricante do esterilizador. Utilize os parâmetros validados para a esterilização a vapor acima especificados.
4. Retire o produto do esterilizador.
5. Certifique-se de que o produto se mantém esterilizado após o reprocessamento.

A adequação geral dos dispositivos para uma esterilização a vapor eficaz foi certificada por um laboratório de ensaio independente acreditado, utilizando o aparelho de desinfecção Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) para o método de vácuo fraccionado. Foi utilizado o método descrito.

5.2. Reutilização

⚠ ATENÇÃO!

É possível reutilizar todos os produtos reprocessáveis (assépticos) até 250 vezes ou 2 anos, consoante o que ocorrer primeiro, desde que tenha sido tomado o devido cuidado e que os produtos permaneçam limpos e intactos. Isto foi verificado com a utilização de um agente de limpeza alcalino. Não há outros resultados de testes disponíveis actualmente. Poderão ocorrer ligeiras alterações da cor, que, no entanto, não comprometem o funcionamento.

O utilizador é o único responsável pelo uso para além dos ciclos de esterilização definidos ou pelo uso de produtos reprocessáveis danificados ou sujos.

O incumprimento destas instruções anula responsabilidades.

6. Eliminação

⚠ **CUIDADO!** Poluição ambiental devido à eliminação incorreta do produto!

Se o produto for eliminado juntamente com o lixo doméstico ou através das empresas municipais de eliminação de resíduos, as substâncias nocivas podem poluir o ambiente.

- Não elimine o produto como resíduo urbano comum.
- Para efeitos de eliminação, observe as disposições legais em vigor no seu país e as normas de higiene do consultório ou do hospital.

⚠ **CUIDADO!** Contaminação devido à eliminação incorreta do produto!

Se o produto não for reprocessado antes da eliminação, os germes podem contaminar o ambiente.

- Efetue um processamento completo do produto antes de o eliminar.

7. Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
Produto					
	Número de referência		Número de série		Marcação CE
Embalagem					
	Número de referência		Marcação CE		O produto pode ser utilizado exclusivamente por um médico ou por outras pessoas designadas por um médico.
	Data de fabrico		Fabricante		Identificação MD (dispositivo médico)
	Armazenar em local seco		Designação do lote		Identificador UDI
	Quantidade de unidades de embalagem		Manter ao abrigo da luz solar		
	Não estéril		Respeitar as instruções de utilização		

Instruções de uso

1. Informações sobre as instruções de reprocessamento

1.1. Escopo de aplicação

As instruções de reprocessamento aqui especificadas aplicam-se aos seguintes processos reprocessáveis (assepsia):

N.º de Ref.ª	Descrição	N.º. do Kit	Descrição
000000-1040-600	Manga metálica esterilizável Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x Mangas metálicas esterilizáveis 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Guarda de contato, esterilizável Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x Guardas de contato (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Manopla esterilizável Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x Manoplas esterilizáveis (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Capa esterilizável Sterilizable cap	305810-9009-000	2x Mangas metálicas esterilizáveis (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Manga metálica esterilizável Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Manopla esterilizável Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x Manoplas esterilizáveis (giratória 360°); 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Capa esterilizável Sterilizable cap	302627-9910-000	4x Capas esterilizáveis (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Capa esterilizável Sterilizable cap	305810-9017-000	6x Capas esterilizáveis (OPMI LUMERA 700); 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Guarda esterilizável de contato Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x Guardas de contato (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Proteção para manopla esterilizável Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x Proteções esterilizáveis para manoplas (OPMI 1 FC); 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Capa esterilizável de, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x Capas esterilizáveis de, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x Manoplas, 6x Capas esterilizáveis de, 22 mm; 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Capa esterilizável de, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x Capas esterilizáveis de, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Capa esterilizável de, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x Capas esterilizáveis de 49 mm (tubo flexível 180°) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Cobertura esterilizável para manopla Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x Coberturas esterilizáveis para manoplas 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Cobertura esterilizável Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x Coberturas esterilizáveis 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Capa esterilizável de, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x Capas esterilizáveis de, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Capa esterilizável de, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x Capas esterilizáveis de, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Capa esterilizável de, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x Capas esterilizáveis de, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Capa esterilizável de, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x Capas esterilizáveis de, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Cobertura esterilizável Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x Coberturas esterilizáveis 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Capa esterilizável de, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x Capas esterilizáveis de, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
	Manopla esterilizável Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x Proteções esterilizáveis para manoplas 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Destinatários

As presentes instruções de uso têm como destinatários médicos, pessoal técnico e técnicos de saúde especializados e enfermeiros, que, depois de convenientemente instruídos, são responsáveis pela preparação e operação do produto no dispositivo. O local de aplicação são salas de cirurgia em clínicas e hospitais. A formação e instrução dos usuários são de responsabilidade do proprietário.

1.3. Finalidade de uso

Os produtos são usados para cobrir equipamentos médicos para criar uma barreira contra a contaminação cruzada em diversos ambientes clínicos.

1.4. Indicações

Informações sobre o uso médico previsto, contraindicações e pacientes-alvo estão disponíveis na tabela seguinte.

Uso médico previsto	
Especialidade:	Cirurgia oftalmológica, microcirurgia (incluindo, mas não se limitando a, cirurgia neurológica, cirurgia otorrinolaringológica e cirurgia odontológica)
Indicação:	Qualquer indicação cirúrgica nas especialidades definidas acima
Contraindicação:	Não há contraindicações conhecidas para a utilização dos Reprocessable Products (Asepsis) no contexto do uso previsto.
Pacientes-alvo:	Nenhuma restrição
Idade:	Nenhuma restrição
Sexo:	Todos

1.5. Uso previsto

Os produtos reprocessáveis (asepsia), como, por exemplo, botões e cabos, são usados para cobrir o equipamento necessário durante um procedimento cirúrgico.

De acordo com a finalidade de uso, eles são utilizados durante cirurgias para prevenir a contaminação da equipe ao tocar em unidades de controle não estéreis do microscópio cirúrgico. São fornecidos não esterilizados e devem ser reprocessados adequadamente pelo cliente antes do uso, de acordo com as instruções de uso.

1.6. Termos e definições gerais

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
Água DI	Água desionizada (desmineralizada, com baixo índice bacteriano, máx. 10 bactérias/ml, e como baixa contaminação por endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), de acordo com os requisitos da norma EN 285
MLD	máquina de limpeza e desinfecção

Compatibilidade de materiais

Antes de realizar a limpeza prévia ou procedimentos de limpeza mecânica ou manual, certifique-se de que as substâncias listadas não fazem parte da composição do detergente de limpeza ou desinfecção:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor de pH mínimo admitido de 2)
- lixívia forte (valor de pH máximo admitido de 12, detergente neutro/enzimático recomendado)
- solventes orgânicos (p. ex.: acetona, éter, álcool, benzina)
- agentes oxidantes (por exemplo: peróxido)
- halogênios (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos halogenados

Para a remoção manual de impurezas durante o pré-tratamento e processos de limpeza, utilize somente uma escova macia ou um pano úmido sem fiapos. Não use escovas metálicas, duras ou lã de aço para a limpeza.

Preste atenção às instruções do fabricante do detergente de limpeza e desinfecção no que diz respeito à concentração e ao tempo de imersão. Use somente soluções recém-preparadas.

Os detergentes para limpeza e desinfecção devem apresentar um nível de eficácia fundamental aprovada (ou ter marcação CE), devem ser adequados para desinfetar o produto e compatíveis com o produto.

1.7. Pré-requisitos gerais

CUIDADO!

- É necessário reprocessar completamente os produtos antes de utilizá-los.
- Os produtos não podem ser utilizados se estiverem danificados.
- Use máquinas de limpeza e desinfecção que cumpram os requisitos da norma ISO 15883-1.
- Faça manutenção e inspeção das máquinas de limpeza e desinfecção com regularidade.
- Encha as máquinas de limpeza e desinfecção de forma que todos os conteúdos sejam bem enxaguados e limpos. Nenhuma área deve deixar de ser enxaguada.
- Durante o pré-tratamento, não use temperaturas de fixação superiores a 45 °C.
- Siga todas as especificações de aplicação do fabricante do detergente de limpeza e desinfecção no que diz respeito a temperatura, concentração e tempo de contato.
- Cumpra os regulamentos nacionais, normas e diretrizes nacionais e internacionais e práticas de controle de infecções em reprocessamento do seu local de trabalho.
- Observe que os melhores e mais confiáveis resultados de reprocessamento são obtidos com limpeza e desinfecção automáticas e subsequente esterilização a vapor usando o procedimento a vácuo fracionado.
- Certifique-se de que os componentes esterilizados estejam bem encaixados nos dispositivos.

2. Responsabilidades e obrigações do operador

2.1. Equipe de reprocessamento

CUIDADO!

Em muitos países, as exigências de qualificação da equipe responsável pelo reprocessamento de produtos médicos são definidas em lei. De todo modo, o reprocessamento de produtos médicos deve estar sempre sob a responsabilidade de pessoas qualificadas e que detenham os conhecimentos necessários. Esses conhecimentos e nível de especialização podem ser adquiridos por meio de treinamentos complementares na área ou de uma qualificação específica com atividades práticas, complementada, se necessário, por treinamento complementar. A legislação federal dos EUA só permite a venda do dispositivo para profissionais de saúde ou a pedido de profissionais de saúde.

2.2. Notificações ao fabricante e às autoridades

Caso venha a ocorrer um incidente grave relacionado com este produto médico que afete o proprietário ou outra pessoa, o proprietário (ou o responsável) deverá informar o fabricante do produto médico. Na União Europeia, o proprietário deve comunicar o incidente grave à autoridade competente do seu país.

2.3. Instruções de montagem e aplicação

1. Efetue um processamento completo do produto (mesmo do produto novo) antes de cada uso, ver "Instruções de reprocessamento" (G-30-1560).
2. Somente toque o produto com luvas estéreis.
3. **CUIDADO! Risco de infecção devido a produto com defeito!** Sempre realize uma inspeção visual no produto antes de cada utilização. Produtos danificados não devem ser utilizados.
4. Certifique-se de que o elemento de controle ou comando do microscópio cirúrgico, o qual deve cobrir o produto, esteja limpo e seco.
5. Coloque o produto no elemento de controle ou comando.
6. Certifique-se de que o produto esteja preso firmemente, não deslize e que o elemento de controle ou comando coberto possa ser operado com facilidade.
7. Leia e observe as instruções de uso do respectivo dispositivo, no qual o produto será colocado.

2.4. Condições ambientais

- Opere, transporte e armazene o produto apenas em ambiente seco e protegido da radiação solar direta.

2.5. Vida útil prevista

Se as instruções de reprocessamento forem seguidas rigorosamente, a vida útil prevista do produto é limitada a 250 ciclos (aplicação comum e esterilização) ou a dois anos.

3. Pré-tratamento

3.1. Procedimento

1. Remova impurezas maiores imediatamente após o uso, no prazo máximo de 2 horas, conforme descrito abaixo.
2. Remova resíduos de sujeira soltos com água corrente com temperatura inferior a 35 °C e qualidade de água potável, no mínimo, ou com uma solução desinfetante. Para a remoção manual de impurezas, use uma escova macia ou um pano úmido sem fiapos.

4. Reprocessamento

4.1. Informações gerais

As etapas de desinfecção contidas abaixo nestas instruções não se aplicam ao tratamento realizado nos Estados Unidos. As instruções específicas para os Estados Unidos podem ser encontradas nos capítulos 4.3 e 4.5. O procedimento de reprocessamento de produtos descrito neste documento consiste nas seguintes etapas:

- Pré-tratamento até 2 horas após o uso
- Limpeza e desinfecção manuais ou limpeza e desinfecção automáticas
- Esterilização.

A eficácia dos procedimentos especificados de limpeza e desinfecção manuais, de limpeza automática e de desinfecção térmica, bem como de esterilização a vapor, foi validada. É responsabilidade do operador introduzir, documentar, implementar e manter um procedimento de reprocessamento validado.

4.2. Limpeza e desinfecção manuais (exceto para os EUA)

Visão geral

Fase	Etapa de trabalho	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Qualidade da água	Solução de limpeza
I	Limpeza	Temperatura ambiente	20	Água potável	Solução de limpeza, p. ex.: "neodisher® MediZym" 0,5% (mín.) (de acordo com as especificações do fabricante)
II	Enxágue intermediário	Temperatura ambiente (frio)	1	Água potável	-
III	Desinfecção	Temperatura ambiente	5	-	Solução desinfetante (não diluída), p. ex.: "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Enxágue final	Temperatura ambiente (frio)	1	Água DI	-
V	Secagem	Seque o produto com um pano macio e sem fiapos. Utilize ar comprimido filtrado de qualidade médica (p _{max} = 0,5 bar) para secar as áreas que você não consegue alcançar com o pano.			

Procedimento

1. Deixe o produto totalmente imerso em uma solução de limpeza durante 20 minutos. Certifique-se de que a solução de limpeza atinge todas as superfícies acessíveis.
2. Enquanto o produto está mergulhado na solução, use uma escova macia ou um pano sem fiapos para remover todos os resíduos visíveis das superfícies externas.
3. Use uma escova macia ou um pano sem fiapos para limpar toda a superfície sob água corrente quente (com qualidade de água potável, no mínimo) durante pelo menos 1 minuto, até que os resíduos deixem de ser visíveis.
4. Deixe a água correr durante um período de tempo suficiente.
5. Deixe o produto totalmente imerso em uma solução desinfetante durante 5 minutos. Certifique-se de que o desinfetante atinge todas as superfícies acessíveis.
6. Remova das superfícies do produto todas as bolhas de ar aderentes.

7. Então, mergulhe os componentes completamente em água fria, desmineralizada e desionizada ou em água de qualidade superior (por exemplo, água potável purificada por osmose reversa) durante 1 minuto.
8. Deixe a água correr durante um período de tempo suficiente.
9. Seque o produto com um pano macio e sem fiapos.
10. Utilize ar comprimido filtrado de qualidade médica ($p_{max} = 0,5$ bar) para secar as áreas que você não consegue alcançar com o pano.
11. Depois de secar o produto, inspecione-o visualmente em uma área bem iluminada e certifique-se de que ele está completamente seco, não sofreu danos e não contém resíduos visíveis. Utilize uma lupa para a inspeção visual.
12. Se necessário, repita o processo de limpeza e desinfecção.

4.3. Limpeza manual (procedimento específico para os EUA)

Veja na página 5

4.4. Limpeza e desinfecção automáticas (exceto para os EUA)

Visão geral

Fase	Etapa de trabalho	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Qualidade da água	Solução de limpeza
I	Pré-enxágue	< 25/77	2	Água potável	-
II	Limpeza	55/131	10	Água potável	Detergente, p. ex.: neodisher® MediZym 0,5%
III	Enxágue I	de acordo com o ciclo padrão da MLD	1	Água DI	-
IV	Enxágue II	de acordo com o ciclo padrão da MLD	1	Água DI	-
V	Desinfecção térmica	> 90/194	1	Água DI	Valor A0 > 600
VI	Secagem	de acordo com o ciclo padrão da MLD	de acordo com o ciclo padrão da MLD	-	-

O reprocessamento automático pode provocar alterações na cor de componentes plásticos. Isso não afeta o desempenho do produto.

Procedimento

1. Encha a máquina de limpeza e desinfecção de acordo com plano de carga validado, respeitando as especificações e as instruções de uso do fabricante da máquina e do agente de limpeza.
2. Ao encher, tome cuidado para não deixar nenhuma área sem enxágue.
3. Inicie o ciclo de limpeza/desinfecção de acordo com as especificações e as instruções de uso do fabricante da máquina de limpeza/desinfecção.
4. Remova o produto da máquina de limpeza/desinfecção ao final do ciclo de limpeza.
5. Depois de secar o produto, inspecione-o visualmente em uma área bem iluminada e certifique-se de que ele está completamente seco, não sofreu danos e não contém resíduos visíveis. Utilize uma lupa para a inspeção visual.
6. Se necessário, repita o processo de limpeza e desinfecção.

A adequação geral dos dispositivos para a limpeza e desinfecção eficazes com máquina foi certificada por um laboratório de testes independente credenciado, utilizando o aparelho de desinfecção G 7836 CD (desinfecção térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) e o agente de limpeza Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). Foi utilizado o método descrito.

4.5. Limpeza automática (procedimento específico para os EUA)

Veja na página 6

5. Esterilização

5.1. Parâmetros para esterilização a vapor

O usuário é responsável por assegurar que o esterilizador utilizado obedece aos seguintes parâmetros de esterilização:

Tipo de ciclo	Processo de vácuo fracionado
Temperatura	134 °C (273 °F)
Temperatura para os EUA	132 °C (270 °F)
Tempo de espera	3 minutos (tempo efetivo de esterilização)
Tempo de espera para os EUA	4 minutos (tempo efetivo de esterilização)
Pulso	4
Tempo de secagem	Pelo menos 30 minutos

PT
-
BR

Procedimento

1. Sistemas de barreira estéril validados: embale o produto em bolsas de esterilização.
Nota para os EUA: utilize exclusivamente bolsas aprovadas pela FDA.
2. Encha o esterilizador de acordo com plano de carga validado, respeitando as especificações e as instruções de uso do fabricante do esterilizador.
3. Inicie o ciclo de esterilização de acordo com as especificações e as instruções de uso do fabricante do esterilizador. Utilize os parâmetros validados para a esterilização a vapor acima especificados.
4. Remova o produto do esterilizador.
5. Certifique-se de que o produto se mantém esterilizado após o reprocessamento.

A adequação geral dos dispositivos para esterilização a vapor eficaz foi certificada por um laboratório de ensaios independente credenciado, utilizando o esterilizador Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) para o método de vácuo fracionado. Foi utilizado o método descrito.

5.2. Reutilização

⚠ CUIDADO!

É possível reutilizar todos os produtos reprocessados (asepsia) até 250 vezes ou dois anos – o que ocorrer primeiro –, desde que medidas adequadas sejam adotadas e que os produtos permaneçam limpos e não tenham sofrido danos. Isso foi verificado com a utilização de um agente de limpeza alcalino. Não há outros resultados de testes disponíveis atualmente. Podem ocorrer ligeiras alterações de cor, que, no entanto, não são prejudiciais a função.

O uso além dos ciclos de esterilização definidos e o uso de produtos reprocessáveis danificados ou sujos são de responsabilidade exclusiva do usuário.

O descumprimento destas instruções exonera o fabricante de qualquer responsabilidade.

6. Descarte

⚠ **VORSICHT!** Poluição ambiental causada por eliminação inadequada!

O descarte indevido do produto como lixo doméstico ou por empresas municipais de eliminação de resíduos polui o meio ambiente.

- Não descarte o produto como resíduo urbano comum.
- Ao descartar, observe os regulamentos legais vigentes no seu país e as normas de higiene do consultório ou do hospital.

⚠ **VORSICHT!** Contaminação causada por descarte inadequado!

Se o produto não for reprocessado antes do descarte, germes são disseminados no ambiente.

- Efetue um processamento completo do produto antes de descartá-lo.

7. Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
Produto					
REF	N.º de ref. ^a	SN	Número de série	CE	Marcação CE

Embalagem			
 N.º de ref. ^a	 Marcação CE	 R_x only	O produto pode ser utilizado apenas por um médico ou por outras pessoas em nome de um médico.
 Data de fabricação	 Fabricante	 MD	Identificação MD (dispositivo médico)
 Mantenha em local seco	 LOT		Identificador UDI
 Quantidade de itens da embalagem	 Mantenha longe da luz solar		
 Não estéril	 Observe as instruções de uso		

Nº KIT	COMPATIBILIDADE	Nº REGISTRO
305810-9009-000 2x Mangas metálicas esterilizáveis (VISULUX)	■ S88 / OPMI Lumera T ■ OPMI Lumera 700	10332030095 10332039076
304156-9900-000 2x Guardas de contato (EyeMag Pro F/S)	■ EyeMag Pro S ■ EyeMag Pro F	10332030084
304111-8180-000 2x Guardas esterilizáveis de contato (EyeMag Smart)	■ EyeMag Smart	10332030084
305810-9010-000 6x Manoplas esterilizáveis (OPMI VISU)	■ S7 / OPMI Lumera ■ OPMI Lumera i ■ S88 / OPMI Lumera T	10332030095
305810-9016-000 2x Manoplas esterilizáveis (giratória 360°)	■ S100 / OPMI pico	10332030097
305810-9017-000 6x Capas esterilizáveis (OPMI LUMERA 700) / 6x Capas esterilizáveis (ARTEVO 800)	■ OPMI Lumera 700 ■ OPMI Lumera 700 + RESCAN 700 ■ ARTEVO 800	10332039076 10332039092 10332030118
305810-9001-000 6x Capas esterilizáveis 22mm	■ S100 / OPMI pico ■ S7 / OPMI PROergo ■ S7 / OPMI Sensera ■ S88 / OPMI Vario ■ OPMI VARIO 700 ■ S7 / OPMI Lumera ■ OPMI Lumera i ■ S88 / OPMI Lumera T ■ OPMI Lumera 700 ■ OPMI Lumera 700 + RESCAN 700 ■ RESIGHT 500 ■ RESIGHT 700 ■ ARTEVO 800	10332030097 10332039078 10332030094 10332039066 10332039074 10332030095 10332039076 10332039092 10332030118
305810-9015-000 2x Manoplas, 6x Capas esterilizáveis de 22 mm	■ S100 / OPMI pico ■ S7 / OPMI PROergo ■ S7 / OPMI Sensera ■ S88 / OPMI Vario ■ OPMI VARIO 700 ■ S7 / OPMI Lumera ■ OPMI Lumera i ■ S88 / OPMI Lumera T ■ OPMI Lumera 700 ■ OPMI Lumera 700 + RESCAN 700 ■ RESIGHT 500 ■ RESIGHT 700 ■ ARTEVO 800	10332030097 10332039078 10332030094 10332039066 10332039074 10332030095 10332039076 10332039092 10332030118

305810-9002-000 6x Capas esterilizáveis de 12 mm	■ S100 / OPMI pico ■ S88 / OPMI Vario ■ OPMI VARIO 700 ■ S7 / OPMI Lumera ■ OPMI Lumera i ■ S88 / OPMI Lumera T ■ OPMI Lumera 700 ■ OPMI Lumera 700 + RESCAN 700 ■ ARTEVO 800	10332030097 10332039066 10332039074 10332030095 10332039076 10332039092 10332030118
305810-9003-000 6x Capas esterilizáveis de 49 mm, tubo flexível 180°	■ S100 / OPMI pico ■ S7 / OPMI PROergo ■ S7 / OPMI Sensera ■ S88 / OPMI Vario ■ OPMI VARIO 700 ■ S7 / OPMI Lumera ■ OPMI Lumera i ■ S88 / OPMI Lumera T ■ OPMI Lumera 700 ■ OPMI Lumera 700 + RESCAN 700 ■ ARTEVO 800 ■ EXTARO 300	10332030097 10332039078 10332030094 10332039066 10332039074 10332030095 10332039076 10332039092 10332030118
305810-9004-000 4x Coberturas esterilizáveis para manoplas	■ S100 / OPMI pico	10332030097
305810-9006-000 6x Coberturas esterilizáveis	■ S88 / OPMI Lumera T	10332030095
305810-9008-000 6x Capas esterilizáveis de 27 mm	■ S7 / OPMI PROergo ■ S7 / OPMI Sensera ■ S88 / OPMI Vario ■ OPMI VARIO 700 ■ S7 / OPMI Lumera ■ OPMI Lumera i ■ S88 / OPMI Lumera T ■ OPMI Lumera 700 ■ ARTEVO 800	10332039078 10332030094 10332039066 10332039074 10332030095 10332039076 10332030118
305810-9007-000 2x Capas esterilizáveis de 49 mm	■ S100 / OPMI pico	10332030097
305935-8022-000 2x Coberturas esterilizáveis	■ EXTARO 300	10332030120
305935-8041-000 6x Capas esterilizáveis de 33 mm	■ EXTARO 300	10332030120
305935-8083-000 4x Proteções esterilizáveis para manoplas	■ EXTARO 300	10332030120

DISTRIBUÍDO POR:

CARL ZEISS DO BRASIL LTDA.

Av. das Nações Unidas, 12.495,

Torre Nações Unidas, 1º subsolo (salas SS1 e SS6) e 9º andar (cj. 91)

Cidade Monções - 04578-000, São Paulo - SP, Brasil

の取扱説明書

1. 再生処理の指示に関する情報

1.1. 適用範囲

ここで説明する再生処理の指示は以下の再生処理可能な製品（アセプシス）に適用されます：

参照番号	名称	セット番号	名称
000000-1040-600	滅菌可能なメタルスリーブ Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x 滅菌可能なメタルスリーブ 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	接触保護、滅菌可能 Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x 接触保護 (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	滅菌可能なハンドグリップ Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x 滅菌可能なハンドグリップ (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	滅菌可能なキャップ Sterilizable cap	305810-9009-000	2x 滅菌可能なメタルスリーブ (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	滅菌可能なメタルスリーブ Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	滅菌可能なハンドグリップ Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x 滅菌可能なハンドグリップ (360° 回転可能); 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	滅菌可能なキャップ Sterilizable cap	302627-9910-000	4x 滅菌可能なキャップ (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	滅菌可能なキャップ Sterilizable cap	305810-9017-000	6x 滅菌可能なキャップ (OPMI LUMERA 700); 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	滅菌可能な接触保護 Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x 接触保護 (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	滅菌可能なハンドグリップ保護 Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x 滅菌可能なハンドグリップ保護 (OPMI 1 FC); 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	滅菌可能なキャップ, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x 滅菌可能なキャップ, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x ハンドグリップ, 6x 滅菌可能なキャップ, 22 mm; 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	滅菌可能なキャップ, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x 滅菌可能なキャップ, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	滅菌可能なキャップ, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x 滅菌可能なキャップ, 49 mm (180° フォルダブルチューブ) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	滅菌可能なハンドグリップ スリーブ Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x 滅菌可能なハンドグリップスリーブ 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	滅菌可能なスリーブ Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x 滅菌可能なスリーブ 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	滅菌可能なキャップ, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x 滅菌可能なキャップ, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	滅菌可能なキャップ, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x 滅菌可能なキャップ, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	滅菌可能なキャップ, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x 滅菌可能なキャップ, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	滅菌可能なキャップ, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x 滅菌可能なキャップ, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	滅菌可能なスリーブ Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x 滅菌可能なスリーブ 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	滅菌可能なキャップ, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x 滅菌可能なキャップ, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	滅菌可能なハンドグリップ保護 Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x 滅菌可能なハンドグリップ保護 4x sterilizable handgrip covers

JA

1.2. 対象グループ

取扱説明書の対象読者は、相応の指導を受けた後に本製品の準備処理や操作を行う医師、医療従事者、医療技師、看護師です。本製品の使用場所は病院または医院の手術室です。操作スタッフを教育および研修することは、管理者の責務です。

1.3. 使用目的

これらの製品は、さまざまな臨床現場で交差汚染を防ぐ目的で、医療器具を覆うために使用されます。

1.4. 適応

意図されている医学的適応、禁忌、患者対象グループに関する情報は、以下の表に記載されています。

意図されている医学的適応	
分野:	眼科手術、顕微鏡手術（神経、脊椎、耳鼻咽喉、口腔の外科手術を含むが、それに限らない）
適応:	上で定義されている分野でのすべての外科適応
禁忌:	用途の範囲での再処理可能な製品（無菌）の使用において、禁忌は知られていません。
患者の対象グループ:	制限なし
年齢:	制限なし
性別:	全て

1.5. 通常の使用

ノブやグリップなどの再生処理可能な製品（アセプシス）は、外科手術中に必要な器具を覆うために使用されます。

これらの製品は使用目的に従い、手術中に消毒済みの手術スタッフが、手術用顕微鏡の非無菌のコントロールユニットに触れることで汚染されることを防ぐために使用します。製品は非滅菌で提供され、購入者が使用に先立ち、使用説明書に従って適切に再生処理を行う必要があります。

1.6. 一般的な用語と定義

CZM	カールツァイスメディテック
DI 水	EN 285 の規定に基づく脱イオン水（脱塩、低バクテリア、最大バクテリア数 10/1ml、および低エンドトキシン汚染、最大 0.25 エンドトキシンユニット /ml）
CDM	洗浄および消毒装置

材質の適合性

予備洗浄、機械洗浄または用手洗浄を実施する前に、以下に挙げる物質が洗浄剤または消毒剤の原料に含まれないことを確認してください：

- 有機物、無機物、酸化性酸（最低許容 pH 値 2）
- 苛性アルカリ（最大許容 pH 値 12、中性 / 酵素洗剤を推奨）
- 有機溶剤（例：アセトン、エーテル、アルコール、ベンジン）
- 酸化剤（過酸化剤など）
- ハロゲン元素（塩素、ヨウ素、臭素）
- 芳香族化合物、ハロゲン化炭化水素

予備洗浄および洗浄プロセスにおいて手動で不純物を除去する際は、柔らかいブラシまたは糸くずの出ない湿らせた布のみを使用してください。金属ブラシ、固いブラシ、スチールウールを洗浄に使わないでください。

濃度および浸漬時間に関しては、洗浄剤または消毒剤のメーカーの指示に留意してください。新たに調製した溶液のみを使用してください。

洗浄剤および消毒剤は、効果が本質的に認められており（FDA 認可または CE マーキングなど）、製品の消毒に適しており、製品そのものに対応している必要があります。

1.7. 一般的な前提条件

⚠ 注意！

- 製品は使用前に完全な再生処理を行ってください。
- 破損した製品は使用しないでください。
- ISO 15883-1 の要件を満たす洗浄および消毒機器を使用してください。
- これらの洗浄および消毒機器は定期的に保守点検してください。
- 洗浄および消毒機器は上まで満たし、すべての内容物が完全に洗浄されるようにします。洗い残しがあってはなりません。
- 予備洗浄の際は、45 °C 以上の定着温度を使用しないでください。
- 温度、濃度、そして接触時間に関しては、洗浄剤および消毒剤メーカーのすべてのアプリケーション仕様に従ってください。
- 国の法的規制、国内および国際的な基準と指示、および所属組織で実施されている再生処理の感染対策に従ってください。
- 最善の、そして最も信頼できる再生処理結果が得られるのは、自動洗浄および消毒を用い、その後、分別真空プロセスによる蒸気殺菌を行う方法になります。
- 殺菌された部品が機器にぴったりフィットすることを確認してください。

2. 使用者の責任と義務

2.1. 再生処理担当者

⚠ 注意！

多くの国々では、医療機器の再生処理を実施する人物に求められる資格が法律によって規定されています。いずれにせよ、医療機器の再生処理は常に、必要な知識とスキルを持ち合わせた有資格者が責任を持って行うべきです。この知識とスキルは、この分野でのトレーニングを完了すること、または実務経験を通じて専用資格を取得し、必要に応じて適切な特別トレーニングで補うことで得られます。合衆国連邦法により、同国においてこの機器を販売できるのは有資格の医療関係者に対してのみ、またはそのような人物から注文を受けた場合に限られます。

2.2. 製造者および関係当局への報告

この医療製品との関連において管理者またはその他の人員に関わる重大事故が発生した場合、管理者（または責任者）はこれを本医療製品の製造者に報告しなければいけません。EU 内では、管理者はこの重大事故を各国内における管轄の役所に報告しなくてはなりません。

2.3. 取り付けおよび使用方法の説明

1. 各使用前に本製品（新しい製品を含む）を完全に再処理してください。これについては、「再処理説明書」（G-30-1560）をご参照ください。
2. 本製品には必ず無菌手袋を使用して触れてください。
3. 注意！破損している製品による感染の危険！本製品を使用する前に、毎回目視検査を行ってください。破損している製品を使用してはいけません。
4. 本製品がカバーする手術用顕微鏡の制御要素および操作要素が、清潔で乾燥していることを確認してください。
5. 本製品を制御要素および操作要素にはめてください。
6. 本製品がしっかりと固定されていて、位置がずれておらず、カバーされている制御要素および操作要素を問題なく操作できることを確認してください。
7. 本製品が使用される各機器の取扱説明書を読み、その指示を守ってください。

2.4. 環境条件

- 本製品は、必ず乾燥した環境でのみ操作、搬送、保管し、直射日光から保護してください。

2.5. 予測耐用期間

再処理説明書を正確に遵守した場合の本製品の予測耐用期間は、250 サイクル（通常の応用および滅菌）または最大2年間です。

3. 予備洗浄

3.1. 手順

1. 大まかな汚れは、機器を使用した直後、最大2時間以内に以下に説明する手法で取り除いてください。
2. 簡単に落ちる汚れは 35 °C 以下の流水で洗い流してください。水は少なくとも飲用水レベルの品質のものか、消毒剤溶液を使用してください。汚れを手作業で取り除く際は柔らかい布または柔らかい湿った布を使用してください。

4. 再生処理

4.1. 一般

本説明書の以下の項目で説明している消毒プロセスは、アメリカ合衆国での治療には適用できません。合衆国向けの具体的な指示は 4.3 項および 4.5 項でご確認ください。本文書で説明している製品の再生処理手順は以下のステップからなります。

- 使用から 2 時間以内に予備洗浄
- 用手洗浄および消毒、または自動洗浄および消毒
- 殺菌

本文書で説明している用手洗浄および消毒、自動洗浄、熱消毒、および蒸気殺菌の手順は有効性が実証されています。使用者は責任を持って、有効な再生処理手順を導入、記録、実施、そして維持する必要があります。

4.2. 用手洗浄および消毒（合衆国を除く）

概要

ステージ	作業ステップ	温度 (°C/°F)	時間 (分)	水質	洗浄液
I	洗浄	室温	20	飲用水	洗浄液 最低 0.5% の neodisher® MediZym など (メーカーの仕様書に準拠)
II	中間すすぎ	室温 (低)	1	飲用水	-
III	消毒	室温	5	-	消毒液 (不希釈)、Cidex OPA (Johnson & Johnson) など
IV	最終すすぎ	室温 (低)	1	DI 水	-
V	乾燥	糸くずの出ない布で製品を乾かします。 布が届かない部分は、医療品質のろ過圧縮空気 (最大圧力 $p_{max} = 0.5 \text{ bar}$) で乾かします。			

手順

1. 製品を 20 分間、洗浄液に完全に浸漬します。洗浄液が接触可能表面に余すことなく行き渡るようにします。
2. 製品が溶液に浸かっている間に、柔らかなブラシまたは糸くずの出ない布で、外面から目に見える残留物を拭き去ります。
3. 柔らかなブラシまたは糸くずの出ないクロスを使用し、表面全体をぬるま湯の流水 (少なくとも飲料水レベルの品質) の下で洗います。残留物が見えなくなるまで、最低 1 分以上かけます。
4. 十分な時間をかけて水を切ります。
5. 製品を 5 分間、消毒液に完全に浸漬します。消毒液が接触可能表面に余すことなく行き渡るようにします。
6. 製品の表面に付着した気泡を取り除きます。
7. その後、製品を低温の脱塩、脱イオン水または高品質の水 (逆浸透で精製された飲料水など) に 1 分間完全に浸漬します。
8. 十分な時間をかけて水を切ります。
9. 糸くずの出ない布で製品を乾かします。
10. 布が届かない部分は、医療品質のろ過圧縮空気 (最大圧力 $p_{max} = 0.5 \text{ bar}$) で乾かします。
11. 乾燥後、製品を明るい場所で目視検査し、製品が完全に乾燥し、損傷がなく、目に見える残留物がないことを確認してください。目視検査には拡大鏡を使用します。
12. 必要に応じて、洗浄および消毒のプロセスを繰り返します。

4.3. 用手洗浄（合衆国でのみ有効）

5 ページを参照してください

4.4. 自動洗浄および消毒（合衆国を除く）

概要

ステージ	作業ステップ	温度 (°C/°F)	時間 (分)	水質	洗浄液
I	予備すすぎ	< 25/77	2	飲用水	-
II	洗浄	55/131	10	飲用水	洗浄剤、0.5% の neodisher® MediZym など
III	すすぎ I	CDM の標準 サイクルに従う	1	DI 水	-
IV	すすぎ II	CDM の標準 サイクルに従う	1	DI 水	-
V	熱消毒	> 90/194	1	DI 水	A0 値 > 600
VI	乾燥	CDM の標準サ イクルに従う	CDM の標 準サイク ルに従う	-	-

自動再生処理はプラスチック部品を変色させることがあります。これは製品の性能には影響を与えません。

手順

1. 洗浄機器および消毒機器に、有効なローディング計画に沿って製品を投入します。洗浄 / 消毒機器および洗浄剤の使用法に関しては、メーカーの仕様書と取扱説明書に従ってください。
2. 製品を投入する際は、すすぎ残しが生じないように注意してください。
3. 洗浄 / 消毒サイクルを、メーカーの仕様書と洗浄 / 消毒機器の使用説明書に従って開始します。
4. 洗浄サイクルが終了したら、製品を洗浄 / 消毒機器から取り出します。
5. 乾燥後、製品を明るい場所で目視検査し、製品が完全に乾燥し、損傷がなく、目に見える残留物がないことを確認してください。目視検査には拡大鏡を使用します。
6. 必要に応じて、洗浄および消毒のプロセスを繰り返します。

効果的な機械洗浄および消毒のための機器の一般的な適合性は、認定された独立試験機関により、G 7836 CD 消毒装置（熱消毒、Miele & Cie. GmbH & Co、ギュータースロー）および洗浄剤 Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG、ハンブルク) を使用して証明されました。本文書で説明している手法が用いられました。

4.5. 自動洗浄（合衆国でのみ有効）

6 ページを参照してください

5. 殺菌

5.1. 蒸気殺菌パラメーター

ユーザーは、使用される殺菌装置が以下の殺菌パラメーターを満たしていることを確認する責任を負います。

サイクルタイプ	分別真空プロセス
温度	134 °C (273 °F)
合衆国向け温度	132 °C (270 °F)
保持時間	3 分 (有効殺菌時間)
合衆国向け保持時間	4 分 (有効殺菌時間)
パルス	4
乾燥時間	最低 30 分

手順

1. 有効な無菌バリアシステム：製品を殺菌ポーチに包む。
合衆国向けメモ：FDA の認証を受けたポーチのみを使用すること。
2. 殺菌装置に、有効なローディング計画に沿って製品を投入します。殺菌装置の使用法に関しては、メーカーの仕様書と取扱説明書に従ってください。
3. 殺菌サイクルを、メーカーの仕様書と殺菌装置の使用説明書に従って開始します。上記で指定した、蒸気殺菌の有効なパラメーターを使用してください。
4. 製品を殺菌装置から取り出します。
5. 製品が再生処理の後も無菌状態に保たれるようにします。

効果的な蒸気殺菌のための機器の一般的な適合性は、認定された独立試験機関により、分別真空メソッドの殺菌機器、Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH、プラネック) を使用して確認されました。本文書で説明している手法が用いられました。

5.2. 再利用可能性

⚠ 注意！

再生処理可能なあらゆる製品（アセプシス）は、適切に手入れされ、清潔で損傷のない状態に保たれていることを条件に、最大 250 回または 2 年（先に到達する方を適用）まで再利用できます。これはアルカリ性の洗浄剤を使用して検証されました。また、現在参照可能な検査結果はありません。製品がわずかに変色する可能性があります。機能への影響はありません。定義された殺菌サイクルを逸脱した使用、あるいは損傷または汚損した再生処理製品の使用はユーザーただ一人の責任となります。これらの指示に従わなかった場合、メーカーの責任は無効になります。

6. 廃棄

⚠ [注意] 不適切な廃棄による環境汚染！

本製品が不適切に家庭ごみまたは自治体の回収ごみによって廃棄された場合、環境に有害物質が排出されます。

- 通常の一般廃棄物として本製品を廃棄しないでください。
- 廃棄の際は、使用される国における有効な法規定、および医療施設または病院の衛生規則を遵守してください。

⚠ [注意] 不適切な廃棄による汚染！

本製品が廃棄される前に再処理されない場合、環境に病原菌が排出されます。

- 廃棄する前に、本製品を完全に再処理してください。

7. シンボル

シンボル	説明	シンボル	説明	シンボル	説明
製品					
	製品番号		シリアルナンバー		CEマーク
包装					
	製品番号		CEマーク		本製品の使用は医師自身または医師の指示を受けた者だけに認められます。
	製造日		製造者		MDマーク (Medical Device)
	水濡注意		ロット番号		UDIラベル
	包装単位の数		直射日光・熱遮へい		
	非無菌		取扱説明書の内容を遵守		

使用说明书

1. 有关再处理操作指南的信息

1.1. 适用范围

这里指定的再处理操作指南适用于以下可再处理的产品（无菌）：

参考编号:	名称	套件编号	名称
000000-1040-600	可消毒的金属套筒 Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x 可消毒的金属套筒n 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	防触摸保护, 可消毒 Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x 防触摸保护 (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	可消毒的手柄 Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x 可消毒的手柄 (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	可消毒的盖子 Sterilizable cap	305810-9009-000	2x 可消毒的金属套筒 (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	可消毒的金属套筒 Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	可消毒的手柄 Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x 可消毒的手柄 (可 360° 旋转) 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	可消毒的盖子 Sterilizable cap	302627-9910-000	4x 可消毒的盖子 (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	可消毒的盖子 Sterilizable cap	305810-9017-000	6x 可消毒的盖子 (OPMI LUMERA 700) 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	可消毒的防触摸保护 Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x 防触摸保护 (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	可消毒的手柄保护 Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x 可消毒的手柄保护 (OPMI 1 FC) 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	可消毒的盖子, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x 可消毒的盖子, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x 手柄, 6x 可消毒的盖子, 22 mm 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	可消毒的盖子, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x 可消毒的盖子, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	可消毒的盖子, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x 可消毒的盖子, 49 mm (180° 折叠式镜筒) 6x sterilizable caps, 49 mm 180° (tiltable tube)
305810-0104-810	可消毒的手柄套 Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x 可消毒的手柄套 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	可消毒的套筒 Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x 可消毒的套筒 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	可消毒的盖子, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x 可消毒的盖子, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	可消毒的盖子, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x 可消毒的盖子, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	可消毒的盖子, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x 可消毒的盖子, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	可消毒的盖子, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x 可消毒的盖子, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	可消毒的套筒 Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x 可消毒的套筒 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	可消毒的盖子, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x 可消毒的盖子, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	可消毒的手柄保护 Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x 可消毒的手柄套 4x sterilizable handgrip covers

1.2. 目标群体

本使用说明书旨在使医生、能够在设备上准备并操作产品的医生、护士和医疗技术人员。适用地点为诊所和医院的手术室内。由运营方负责对操作人员进行培训和指导。

1.3. 拟定用途

这些用于保护医疗设备的产品可在各种临床环境中成为防止交叉污染的屏障。

1.4. 指征

下表列出了有关预期医学适应症、禁忌症和患者目标群体的信息。

预期的医学适应症	
学科:	眼科手术、显微外科手术（包括但不限于神经、脊柱、耳鼻喉科和牙科手术）
指征:	上述学科中的任何手术指征
禁忌症:	在预期目的范围内使用可重复制备的产品（无菌）没有禁忌症。
患者目标群:	没有限制
年龄:	没有限制
性别:	所有

1.5. 通常用途

可再处理产品（无菌），例如：旋钮、手柄，可在外科手术过程中用来遮盖必要的设备。根据拟定用途，手术期间可用这些产品防止无菌操作人员通过触摸手术显微镜的非无菌控制装置造成的污染。所提供的这些产品是无菌的，且在客户使用之前应根据 IFU 妥善地进行再处理。

1.6. 一般条款和定义

CZM	蔡司医疗仪器股份有限公司
去离子水	根据 EN 285 的规定，去离子水（去矿物质，低细菌，最多 10 个细菌 /ml，以及低内毒素污染，最大 0.25EU/ml）
CDM	清洁和消毒机器

材料兼容性

在进行预清洁、机器或手动清洁程序前，请确保清洁或消毒洗涤剂成分中不含所列物质：

- 有机、矿物和氧化酸（最低允许 pH 值 2）
- 强碱（最大允许 pH 值 12，推荐中性 / 酶清洁剂）
- 有机溶剂（例如：丙酮，乙醚，酒精，汽油）
- 氧化剂（例如：过氧化物）
- 卤素（氯、碘、溴）
- 芳香、卤代烃

如需在预处理和清洁过程中手动清除杂质，只能使用软刷或潮湿的无绒布。不得使用钢丝刷、硬笔刷或钢丝球进行清洁。

注意清洁和消毒洗涤剂制造商提供的关于浓度和浸泡时间的说明。仅使用现配溶液。

清洁和消毒洗涤剂应具备基本的有效性（例如：FDA 认可或 CE 标志），且适用于产品的消毒并与产品本身兼容。

1.7. 基本前提

⚠ 注意！

- 产品必须在使用前完全再处理。
- 如有损坏，不得使用。
- 使用符合 ISO 15883-1 要求的清洁消毒机。
- 定期维护和检查这些清洁和消毒机器。
- 填充清洁和消毒机器，使得所有物品都被完全清洗干净。绝无“清洗盲点”。
- 预处理时，请勿使用超过 45°C 的固定温度。
- 遵循所有清洁和消毒洗涤剂制造商提供的关于温度、浓度和接触时间的应用规范。
- 遵守国家法规、国家和国际标准和方针，以及您所在机构进行再处理的适当的感染控制措施。
- 请注意，先使用自动清洁和消毒，然后使用真空分馏程序进行随后的蒸汽灭菌，可实现最佳最可靠的再处理结果。
- 请确保无菌组件牢固地安装在设备上。

2. 操作员的责任和义务

2.1. 再处理工作人员

⚠ 注意！

在许多国家，负责医疗产品再处理工作人员所需的资质受到法律监管。无论如何，医疗产品的再处理必须始终由具有必要知识和专长的合格人员负责。通过完成该领域的进一步培训，或通过实践经验取得专业资格，并在必要时进行适当的进一步培训措施，才能获得这些知识和专长。根据美国联邦法律，该产品仅出售给持照医疗保健医生或由其订购。

ZH

2.2. 向制造商和主管机关报告

如果发生与该医疗产品相关的严重事故，并伤及操作人员或任何其他人，运营者（或负责人）必须将该事故向医疗产品的制造商报告。在欧盟内，运营者必须将该严重事故向其国家的主管机关报告。

2.3. 安装和使用提示

1. 在每次使用前，完全制备本产品（全新产品也适用），参见“再处理说明书”（G-30-1560）。
2. 仅在戴有无菌手套时触摸产品。
3. **小心！由于损坏的产品造成感染危险！**请在每次使用前对产品执行目视检查。严禁使用损坏的产品。
4. 请确保，经由产品覆盖的手术显微镜的控制和操作元件干净且干燥。
5. 将产品包覆到控制和操作元件上。
6. 请确保产品稳固安置，不会滑动，并且可以顺利操作覆盖的控制和操作元件。
7. 阅读并注意使用了本产品的相应设备的使用说明书。

2.4. 环境条件

- 仅在干燥的环境中运行、运输和存放产品，并避免阳光直射。

2.5. 预期使用寿命

如果严格遵守再处理说明书，则产品的预期使用寿命被限制为 250 个循环（正常使用和灭菌）或两年。

3. 预处理

3.1. 步骤

1. 如下所述，使用后最多 2 小时内立即除去大颗粒杂质。
2. 使用低于 35 °C 的至少达到饮用水水质标准的流水或消毒液清除污垢。手动清除杂质时，使用软刷或潮湿的无绒布。

4. 再处理

4.1. 通用

本说明中的以下消毒步骤不适用于美国的清洁处理。有关美国的具体说明，请参见第 4.3 和 4.5 章。本文档中描述的产品的再处理过程包括以下步骤：

- 使用后 2 小时内进行预处理
- 手动清洁和消毒或自动清洁和消毒
- 灭菌。

手动清洁消毒、自动清洁和热消毒以及蒸汽灭菌的具体步骤的有效性已得到验证。操作人员负责介绍、记录、实施和维护经过验证的再处理流程。

4.2. 手动清洁和消毒（不适用于美国）

概览

阶段	工作步骤	温度 (°C/°F)	时间 (min)	水质	清洗液
I	清洁	室温	20	饮用水	清洗液 例如：最少 0.5% “neodisher® MediZym”（按照制造商的说明）
II	中间清洗	室温（冷）	1	饮用水	-
			5	-	消毒液（未稀释），例如： “邻苯二甲醛消毒液（强生）”

阶段	工作步骤	温度 (°C/°F)	时间 (min)	水质	清洗液
IV	最后清洗	室温 (冷)	1	去离子水	-
V	干燥	使用柔软的无绒布擦干产品。 使用医疗品质的过滤压缩空气 (最大压强 = 0.5 帕) 烘干抹布无法擦拭到的区域。			

步骤

1. 将产品完全浸入清洁溶液中，时间为 20 分钟。请确保清洁溶液接触到所有可及表面。
2. 当产品浸泡在溶液中时，请使用软刷或无绒布去除外表面所有可见的残留物。
3. 使用柔软的刷子或无绒布在流动的温水（至少达到饮用水质量标准）下清洁整个表面，时间至少为一分钟，直到看不见残留物为止。
4. 利用足够长的时间让水滴滴完。
5. 将产品完全浸入消毒液中，时间为 5 分钟。请确保消毒液接触到所有可及表面。
6. 清除产品表面所有粘附的气泡。
7. 然后将组件完全浸入冷却的去矿物质的去离子水中或在较高质量的水（例如：通过反渗透净化的饮用水）中浸泡 1 分钟。
8. 利用足够长的时间让水滴滴完。
9. 使用柔软的无绒布擦干产品。
10. 使用医疗品质的过滤压缩空气（最大压强 = 0.5 巴）烘干抹布无法擦拭到的区域。
11. 干燥后，在光线充足的地方目测检查产品，并确保其完全干燥，没有损坏，没有可见的残留物。使用放大镜进行目测检查。
12. 如有需要，重复清洁和消毒流程。

4.3. 手动清洁（仅适用于美国）

参见第 5 页

4.4. 自动清洗和消毒（不适用于美国）

概览

阶段	工作步骤	温度 (°C/°F)	时间 (min)	水质	清洗液
I	预清洗	< 25/77	2	饮用水	-
II	清洁	55/131	10	饮用水	清洁剂，例如：0.5% neodisher® MediZym
III	清洗 I	根据 CDM 标准周期	1	去离子水	-
IV	清洗 II	根据 CDM 标准周期	1	去离子水	-
V	热消毒	> 90/194	1	去离子水	A0 值 > 600
VI	干燥	根据 CDM 标准周期	根据 CDM 标准周期	-	-

自动再处理会导致塑料组件变色。这不会影响产品的性能。

步骤

1. 根据验证的加载计划加载清洁和消毒机器，并遵守制造商提供的清洁 / 消毒机器以及清洁剂的说明和使用指南。
2. 加载时，请注意避免产生清洗盲点。
3. 根据制造商提供的清洁 / 消毒机器的说明和使用指南，启动清洁 / 消毒周期。
4. 在清洁周期结束时从清洁 / 消毒机器上取出产品。
5. 干燥后，在光线充足的地方目测检查产品，并确保其完全干燥，没有损坏，没有可见的残留物。使用放大镜进行目测检查。
6. 如有需要，重复清洁和消毒流程。

用于有效机器清洁和消毒的设备的一般适用性由独立且经认可的测试实验室通过使用 G 7836 CD 消毒器（热消毒、位于特斯科的 Miele & Cie. 有限公司）和清洁剂 Neodisher Medizym（位于汉堡的 Weigert 博士有限公司）进行认证。使用所描述的方法。

4.5. 自动清洁（仅适用于美国）

5. 灭菌

5.1. 蒸汽消毒参数

用户负责确保使用的灭菌器符合以下灭菌参数:

循环类型	预排气压力蒸汽灭菌程序
温度	134 °C (273 °F)
适用于美国的温度	132 °C (270 °F)
保温时间	3 分钟 (有效灭菌时间)
适用于美国的保温时间	4 分钟 (有效灭菌时间)
脉冲	4
干燥时间	至少 30 分钟

步骤

1. 经过验证的无菌屏障系统: 将产品包装在灭菌袋中。
适用于美国的备注: 仅使用 FDA 批准的袋子。
 2. 根据验证的加载计划加载灭菌器, 并遵守制造商提供的灭菌器的说明和使用指南。
 3. 根据制造商提供的灭菌器的说明和使用指南, 启动灭菌周期。使用上述蒸汽灭菌的验证参数。
 4. 从灭菌器中取出产品。
 5. 确保产品在再处理后依旧保持无菌状态。
- 用于有效蒸汽灭菌的设备的一般适用性由独立且经认可的测试实验室使用用于分馏真空方法的消毒器 Euro-Selectomat (位于普拉内格的 MMM Muenchener Medizin Mechanik 有限公司) 进行认证。使用所描述的方法。

5.2. 可重用性

⚠ 注意!

如果采取适当的护理, 并保持清洁, 无损坏, 您可以重新使用所有可再处理的产品 (无菌), 最多 250 次或 2 年, 其视乎合适的情况而定。这点在使用碱性清洁剂时得到了验证。此外, 目前还没有可用的测试结果。可能会发生轻微的颜色变化, 但不会影响功能。
用户仅对超出定义的灭菌周期的使用或使用损坏或脏污的可再处理的产品负责。
不遵守这些说明导致责任无效。

6. 废弃处置

⚠ **小心!** 通过不当处置造成环境污染!

如果本产品不正确地通过生活垃圾或城市垃圾处理公司处置, 污染物会释放到环境中。

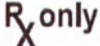
- 请勿通过一般生活垃圾处置本产品。
- 再处置时, 请遵守您所在国家适用的法律法规以及诊所或医院的卫生规定。

⚠ **小心!** 通过不当处置造成污染!

如果没有对产品进行制备就废弃处置, 细菌可能进入到环境中。

- 在废弃处置前, 请对产品进行完整的制备。

7. 标志

符号	描述	符号	描述	符号	描述
产品					
	产品编号		序列号		CE 标志
包装					
	产品编号		CE 标志		该产品只能由医生或由医生委托的人员使用。
	制造日期		制造商		MD (医疗设备) 标志
	干燥保存		制造批号		UDI 标志
	包装件数		远离阳光		
 未消毒		 注意使用说明书			

사용설명서

1. 재처리 설명서 정보

1.1. 적용 범위

본 재처리 설명서는 다음 (무균술) 재처리 제품들에 적용됩니다:

참조번호	명칭	세트번호	명칭
000000-1040-600	멸균 가능 금속 슬리브 Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x 멸균 가능 금속 슬리브 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	컨택트 가드, 멸균 가능 Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x 컨택트 가드 (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	멸균 가능 핸드그립 Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x 멸균 가능 핸드그립 (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	멸균 가능 캡 Sterilizable cap	305810-9009-000	2x 멸균 가능 금속 슬리브 (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	멸균 가능 금속 슬리브 Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	멸균 가능 핸드그립 Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x 멸균 가능 핸드그립 (360° 회전 가능) 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	멸균 가능 캡 Sterilizable cap	302627-9910-000	4x 멸균 가능 캡 (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	멸균 가능 캡 Sterilizable cap	305810-9017-000	6x 멸균 가능 캡 (OPMI LUMERA 700) 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	멸균 가능 컨택트 가드 Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x 컨택트 가드 (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	멸균 가능 핸드그립 커버 Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x 멸균 가능 핸드그립 커버 (OPMI 1 FC) 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	멸균 가능 캡, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x 멸균 가능 캡, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x 핸드그립, 6x 멸균 가능 캡, 22 mm 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	멸균 가능 캡, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x 멸균 가능 캡, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	멸균 가능 캡, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x 멸균 가능 캡, 49 mm (180° 접이식경통) 6x sterilizable caps 49, mm (180° tilttable tube)
305810-0104-810	멸균 가능 핸드그립 커버 Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x 멸균 가능 핸드그립 커버 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	멸균 가능 슬리브 Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x 멸균 가능 슬리브 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	멸균 가능 캡, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x 멸균 가능 캡, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	멸균 가능 캡, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x 멸균 가능 캡, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	멸균 가능 캡, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x 멸균 가능 캡, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	멸균 가능 캡, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x 멸균 가능 캡, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	멸균 가능 슬리브 Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x 멸균 가능 슬리브 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	멸균 가능 캡, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x 멸균 가능 캡, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	멸균 가능 핸드그립 커버 Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x 멸균 가능 핸드그립 커버 4x sterilizable handgrip covers

KO

1.2. 사용대상자

본 사용 설명서는 적절한 교육 수료 후 본 제품을 준비·사용·정비하는 의사, 의료 기기 전문 기사, 간호사를 위한 것입니다. 사용 장소는 클리닉과 종합병원의 수술실입니다. 기기 조작 인력의 양성 및 교육은 기기 소유/사용 기관의 임무입니다.

1.3. 사용 목적

000 ЦІРМІ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 교차 오염을 방지하기 위해 의료 장비를 덮는 데 사용합니다.

1.4. 적응증

이도된 의료 적응증, 금기사항, 대상환자에 관한 정보는 아래 표에 제시되어 있습니다.

의도된 의료 적응증	
진료과:	안과수술, 현미수술 (신경, 척추, 이비인후, 치과 수술을 포함하지만 이에 국한되지 않음)
적응증:	위에 규정된 진료과에서 모든 수술 적응증
금기사항:	(무균 상태의) 재처리 가능 제품을 사용용도의 범위에서 사용할 경우 알려진 금기 사항이 없습니다.
대상환자:	제한 없음
연령:	제한 없음
성별:	전부

1.5. 적합 용도

본 (무균술) 재처리 제품들(노브, 그림 등)은 외과 시술 중 필요한 장비를 덮는 데 사용됩니다. 사용 목적에 따르면, 본 재처리 제품들은 수술용 현미경의 비멸균 제어 장치와의 접촉을 통해 멸균 수술 의뢰인이 오염되는 것을 방지하기 위해 사용됩니다. 본 제품들은 비멸균 상태로 제공되며 고객이 사용하기 전에 사용 설명서에 따라 적절히 재처리해야 합니다.

1.6. 일반 용어 및 정의

CZM	Carl Zeiss Meditec AG(칼 자이스 메디텍 유한 회사)
DI water	탈이온수 (탈염, 세균 미량, m당 세균 최대 10개, 오염 내독소 미량, m당 최대 내독소 0.25 단위), EN(유럽 표준) 285 요건에 따름
CDM	세척기 및 소독기

물질 호환성

예비 세척을 수행하기 전에 자동 혹은 수동 세척 절차를 통해, 아래에 열거된 물질이 세척제 또는 소독제의 성분이 아닌지 확인하십시오.

- 유기성, 광물성, 산화성 산 (허용 최소 pH값: 2)
- 강 알칼리액(허용 최대 pH 값: 12, 중성/효소 세척액 권장)
- 유기 용제(아세톤, 에테르, 알코올, 벤진 등)
- 산화제 (퍼옥사이드 등)
- 할로겐 (염소, 요오드, 브롬)
- 방향성, 할로겐화 탄화수소

예비 처리 및 세척 과정 동안 불순물을 수동으로 제거하려면 부드러운 브러시 혹은 보풀이 없는 젖은 천만 사용하십시오. 금속 브러시, 거친 브러시 혹은 강철 수세미를 사용하여 세척하지 마십시오.

세척제와 소독제의 농도 및 담금 시간에 관한 제조사 명세서를 참조하십시오. 새로 조제한 용액만 사용하십시오.

세척제 및 소독제는 근본적으로 효율을 인정받아야 하며(FDA 승인 혹은 CE 마크 등), 제품의 소독에 적합하고, 제품 자체에 친화적이어야 합니다.

1.7. 일반 전제 조건

△ 주의

- 제품들은 사용 전에 완벽하게 재처리해야 합니다.
- 손상된 제품들을 사용하면 안 됩니다.
- ISO 15883-1의 요건을 충족시키는 세척기 및 소독기를 사용하십시오.
- 이 세척기 및 소독기를 정기적으로 정비하고 점검하십시오.
- 세척물 전체가 완벽하게 헹겨지고 세척도도록 세척기와 소독기에 세척물을 넣으십시오. '헹굼'사각 지대가 생겨서는 안 됩니다.
- 예비 처리 시 45°C 이상의 정온을 사용하지 마십시오.
- 온도, 농도, 접촉 시간에 관한 세척제 및 소독제 제조사의 모든 적용 명세서를 준수하십시오.
- 각국의 법률 규정, 국내 및 국제 기준과 지침, 재처리에 관한 각 기관의 감염 예방 대책을 준수하십시오.
- 자동 세척 및 소독 후 분별 진공 처리법으로 증기 멸균을 해야 재처리에서 최상의 확실한 결과를 얻을 수 있음에 유의하십시오.
- 멸균 부품이 기기에 단단히 고정되게 하십시오.

2. 운용 기관의 책임 및 의무

2.1. 재처리 인력

△ 주의!

많은 국가에서는 의료 기기 재처리 담당 인력의 자격 요건을 법으로 규정하고 있습니다. 어떠한 경우든 의료 기기 재처리는 필요한 전문 지식을 갖춘 전문 인력만이 해야 합니다. 이러한 전문 지식을 취득하려면 해당 분야의 전문 연수를 수료하거나 양성 교육 및 실습을 이수해야 하며, 보완이 필요한 경우 적절한 연수를 받아야 합니다. 미국 연방법에 따르면 이 기기는 면허가 있는 의료 종사자에게만, 혹은 이 의료 종사자의 처방이 있어야만 판매할 수 있습니다.

2.2. 제조사 및 관청에 신고

본 의료제품과 관련하여 기기운영 고객/기관이나 다른 인력에 심각한 사건이 발생하면, 기기운영 고객/기관(또는 책임자)은 이를 의료제품 제조사에 신고해야 합니다. 유럽연합에서는 기기운영 고객/기관은 이 심각한 사건을 해당국가의 담당관청에 신고해야 합니다.

KO

2.3. 조립 및 사용 시 유의 사항

1. 매번 사용 전에 제품(신제품 포함)을 철저히 재처리하십시오. '재처리 사용 설명서'(G-30-1560)' 참조.
2. 무균 상태의 장갑으로만 제품을 만지십시오.
3. 주의: 손상된 제품으로 인한 감염위험! 매번 사용 전에 제품에 대해 육안 검사를 하십시오. 손상된 제품을 사용하면 안 됩니다.
4. 제품을 씹어야 하는 수술용현미경의 제어장치 및 조작장치가 깨끗하고 건조한지 확인하십시오.
5. 제어장치 및 조작장치에 제품을 씹우십시오.
6. 제품이 단단히 고정되고, 미끄러지지 않으며, 제품이 씹워진 제어장치 및 조작장치가 완벽하게 조작되는지 확인하십시오.
7. 제품이 사용된 각 기기의 사용설명서를 정독하고 그 내용에 유의하십시오.

2.4. 환경조건

- 제품을 건조한 환경에서만 작동, 운반, 보관하고 직사광선으로부터 보호하십시오.

2.5. 예상 사용 수명

재처리 설명서를 엄격히 준수하는 경우 제품의 예상 사용수명은 250 사이클(정상 사용 및 멸균) 또는 2년으로 제한됩니다.

3. 예비 처리

3.1. 절차

1. 아래에 설명된 대로, 사용 후 즉시, 최장 2시간 이내에 거친 불순물을 제거하십시오.
2. 최소한 식수 수질의 35°C 이하의 수돗물이나 소독액을 이용하여 가벼운 오물을 제거하십시오. 불순물을 수동으로 제거하려면 부드러운 브러시 혹은 보풀이 없는 천을 사용하십시오.

4. 재처리

4.1. 일반 유의 사항

이 설명서의 아래에 설명된 소독 단계는 미국에서의 처리에는 적용되지 않습니다. 미국에만 특수하게 적용되는 설명은 4장 3절과 4장 5절을 참조하십시오. 이 문서에 설명된 제품 재처리 절차는 아래 단계들로 구성되어 있습니다.

- 사용 후 2시간 이내의 예비 처리
- 수동 세척 및 소독 혹은 자동 세척 및 소독
- 멸균

아래에 설명된 수동 세척 및 소독, 자동 세척 및 열 소독, 증기 멸균 처리법은 효과가 입증되었습니다. 인증된 재처리 절차를 도입·문서화·적용·유지하는 것은 운용 기관의 책임입니다.

4.2. 수동 세척 및 소독 (미국 이외의 지역에 적용)

개요

스테이지	작업 단계	온도 (°C/°F)	시간 (분)	수질	세척액
I	세척	실온	20	식수	최소 0.5%의 '네오디시어® 메디자임 (neodisher® MediZym)' 등의 세척액 (제조사 명세서에 따름)
II	중간 헹굼	실온 (저온)	1	식수	-
III	소독	실온	5	-	'사이텍스(Cidex) OPA' (Johnson & Johnson 제조)등의 (무회석) 소독액
IV	최종 헹굼	실온 (저온)	1	탈이온수	-
V	건조				보풀이 없는 부드러운 천으로 제품의 물기를 닦으십시오. 천이 닿지 않는 부분을 의료용으로 여과된 (최대 0.5bar의) 압축공기로 건조시키십시오.

절차

1. 세척액에 20분 동안 제품을 완전히 담그십시오. 모든 표면이 세척액에 젖게 하십시오.
2. 세척액에 잠긴 제품을 표면에 잔류물이 전혀 보이지 않을 때까지 부드러운 브러시나 보풀 없는 천으로 닦으십시오.
3. (최소한 식수 수질의) 따뜻한 수돗물을 틀어 놓고 잔류물이 더 이상 보이지 않을 때까지 최소 1분 동안 부드러운 브러시 혹은 보풀 없는 천으로 표면 전체를 닦으십시오.
4. 충분한 시간 동안 물기가 빠지게 하십시오.
5. 소독액에 5분 동안 제품을 완전히 담그십시오. 모든 표면이 소독액에 젖게 하십시오.
6. 제품 표면에 붙어 있는 모든 거품을 제거하십시오.
7. 그런 다음 부품을 탈염화 및 탈이온화된 차가운 물 혹은 그보다 고수질의 물(역삼투압으로 정제된 식수 등)에 1분 동안 완전히 담그십시오.
8. 충분한 시간 동안 물기가 빠지게 하십시오.
9. 보풀이 없는 부드러운 천으로 제품의 물기를 닦으십시오.
10. 천이 닿지 않는 부분을 의료용으로 여과된 (최대 0.5bar의) 압축공기로 건조시키십시오.
11. 건조 후 조명이 밝은 지역에서 육안 검사를 하여 제품이 건조하고 손상이 없으며 잔류물이 보이지 않는지 확인하십시오. 육안 검사를 위해 확대경을 사용하십시오.
12. 필요한 경우 세척 및 소독 과정을 반복하십시오.

4.3. 수동 세척 (미국에만 적용)

5 페이지 참조

4.4. 자동 세척 및 소독 (미국 이외의 지역에 적용)

개요

스테이지	작업 단계	온도 (°C/°F)	시간 (분)	수질	세척액
I	예비 헹굼	< 25/77	2	식수	-
II	세척	55/131	10	식수	0.5% 네오디시어® 메디자임 (neodisher® MediZym) 등의 세척액
III	헹굼 I	CDM 표준 사 이클에 따름	1	탈이온수	-
IV	헹굼 II	CDM 표준 사 이클에 따름	1	탈이온수	-
V	열 소독	> 90/194	1	탈이온수	A0 값 > 600
VI	건조	CDM 표준 사 이클에 따름	CDM 표준 사이클에 따름	-	-

플라스틱 부품이 자동 재처리로 인해 변색할 수 있습니다. 이는 제품 성능에 영향을 미치지 않습니다.

절차

1. 인증된 방법에 따라 세척기 및 소독기에 제품을 넣으십시오 - 세척기 및 소독기와 세척제 제조사의 명세서와 사용 설명서를 준수하십시오.
 2. 제품을 넣을 때 행궁 사각지대가 생기지 않도록 유의하십시오.
 3. 세척기/소독기의 제조사 명세서와 사용 설명서에 따라 세척/소독 사이클을 시작하십시오.
 4. 세척 사이클이 종료한 후 세척기/소독기에서 제품을 꺼내십시오.
 5. 건조 후 조명이 밝은 지역에서 육안 검사를 하여 제품이 건조하고 손상이 없으며 잔류물이 보이지 않는지 확인하십시오. 육안 검사를 위해 확대경을 사용하십시오.
 6. 필요한 경우 세척 및 소독 과정을 반복하십시오.
- 효율적 자동 세척 및 소독용 기기의 일반 적합성은 G 7836 CD 소독기(열 소독, Miele & Cie. GmbH & Co, 귀터슬로) 및 네오디서 메디자임 세척제(Dr. Weigert GmbH & Co. KG, 함부르크)를 사용하여 독립 공인 시험 기관의 인증을 받았습니다. 위에 설명된 방법을 사용했습니다.

4.5. 자동 세척 (미국에만 적용)

6 페이지 참조

5. 멸균

5.1. 증기 멸균 파라미터

사용자는 사용 멸균기가 아래의 멸균 파라미터를 충족하게 할 책임이 있습니다.

사이클 유형	분별 진공 처리법
온도	134°C (273°F)
온도 (미국에만 적용)	132°C (270°F)
유지 시간	3 분 (유효 멸균 시간)
유지 시간 (미국에만 적용)	4 분 (유효 멸균 시간)
펄스	4
건조 시간	최소 30 분

절차

1. 인증된 멸균 장비 장치: 제품을 멸균 파우치에 넣으십시오.
미국에서의 유의 사항: FDA(미국 식품 의약국)가 인허한 파우치만 사용하십시오.
 2. 인증된 방법에 따라 멸균기에 제품을 넣으십시오 - 멸균기의 제조사 명세서와 사용 설명서를 준수하십시오.
 3. 멸균기의 제조사 명세서와 사용 설명서에 따라 멸균 사이클을 시작하십시오. 증기 멸균을 위해 위에 명시한 인증된 파라미터를 사용하십시오.
 4. 멸균기에서 제품을 꺼내십시오.
 5. 재처리 후 제품의 멸균 상태가 유지되게 하십시오.
- 효율적 증기 멸균용 기기의 일반 적합성은 분별 진공 처리법용 유로 셀렉토마트(Euro-Selectomat) 멸균기(MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, 플라네크)를 사용하여 독립 공인 시험 기관의 인증을 받았습니다. 위에 설명된 방법을 사용했습니다.

5.2. 재사용

⚠ 주의!

조심해서 사용하여 청결하고 손상되지 않은 상태인 경우, (무균술) 재처리 제품들은 최대 250회 혹은 2년 동안 (먼저 도달한 제한이 적용됩니다) 재사용할 수 있습니다. 이는 알칼리성 세척제를 사용하여 확인되었습니다. 현재는 그 밖의 참조할 시험 결과가 없습니다. 약간 변색할 수 있으나 기능을 저해하지는 않습니다.

규정된 멸균 주기를 초과하는 사용이나 손상되거나 불결한 재처리 제품 사용에 대해서는 사용자가 전적으로 책임을 집니다.

본 설명서를 준수하지 않으면 배상 의무가 무효화됩니다.

6. 폐기

⚠ [주의] 부적절한 폐기로 인한 환경오염!

제품을 가정용 쓰레기나 지역 폐기물 처리 회사를 통해 폐기하면, 유해물질이 환경으로 방출됩니다.

■ 제품을 일반 가정용 쓰레기로 폐기하지 마십시오.

■ 폐기 시 해당 국가에서 시행되는 법률 규정과 클리닉 및 병원의 위생 규정을 준수하십시오.

⚠ [주의] 부적절한 폐기로 인한 오염!

폐기 전에 제품을 재처리하지 않으면 병원균이 환경으로 방출됩니다.
■ 제품을 폐기하기 전에 철저히 재처리하십시오.

7. 기호

기호	설명	기호	설명	기호	설명
제품					
REF	품목번호	SN	일련번호	CE	CE-마크
포장					
REF	품목번호	CE	CE-마크	R _X only	본 제품은 의사 또는 의사의 위임을 받은 인력만이 사용해야 합니다.
	제조연월일		제조사	MD	MD-마크 (Medical Device)
	건조 보관	LOT	제조단위 명칭		UDI-라벨
Σ 1	포장단위 수효		직사광선을 피하십시오		
	무균 상태가 아님		사용 설명서를 준수하십시오		

Gebruiksaanwijzing

1. Informatie over de desinfectie-instructies

1.1. Bereik van toepassing

De hier vermelde desinfectie-instructies gelden voor de volgende herverwerkbare producten (asepsis):

Ref.nr.	Aanduiding	Setnr.	Aanduiding
000000-1040-600	Steriliseerbare metalen huls Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x Steriliseerbare metalen hulzen 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Aanraakbeveiliging, steriliseerbaar Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x Aanraakbeveiliging (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Steriliseerbare handgreep Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x Steriliseerbare handgrepen (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Steriliseerbare kap Sterilizable cap	305810-9009-000	2x Steriliseerbare metalen hulzen (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Steriliseerbare metalen huls Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Steriliseerbare handgreep Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x Steriliseerbare handgrepen (360° draaibaar) 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Steriliseerbare kap Sterilizable cap	302627-9910-000	4x Steriliseerbare kappen (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Steriliseerbare kap Sterilizable cap	305810-9017-000	6x Steriliseerbare kappen (OPMI LUMERA 700) 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Steriliseerbare aanraakbeveiliging Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x Aanraakbeveiliging (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Steriliseerbare handgreepbescherming Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x Steriliseerbare handgreepbescherming (OPMI 1 FC); 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Steriliseerbare kap, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x Steriliseerbare kappen, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x Handgrepen, 6x steriliseerbare kappen, 22 mm; 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Steriliseerbare kap, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x Steriliseerbare kappen, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Steriliseerbare kap, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x Steriliseerbare kappen, 49 mm (180° vouwtubus) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Steriliseerbare handgreepsleeve Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x Steriliseerbare handgreepsleeves 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Steriliseerbare huls Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x Steriliseerbare hulzen 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Steriliseerbare kap, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x Steriliseerbare kappen, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Steriliseerbare kap, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x Steriliseerbare kappen, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Steriliseerbare kap, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x Steriliseerbare kappen, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Steriliseerbare kap, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x Steriliseerbare kappen, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Steriliseerbare huls Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x Steriliseerbare hulzen 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Steriliseerbare kap, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x Steriliseerbare kappen, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0003-810	Steriliseerbare handgreepbescherming Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x Steriliseerbare handgreepbescherming 4x sterilizable handgrip covers

NL

1.2. Doelgroep

Deze handleiding is bestemd voor artsen, medisch en technisch vakpersoneel en verpleegkundigen die volgens de overeenkomstige instructies het product aan het apparaat voor gebruik voorbereiden en bedienen. De plaats van toepassing zijn operatiekamers in klinieken en ziekenhuizen. Het is de taak van de exploitant om het bedienend personeel op te leiden en in te werken.

1.3. Beoogd gebruik

De producten worden gebruikt om medische apparatuur af te dekken en zo kruisbesmetting in diverse klinische omgevingen te voorkomen.

1.4. Indicaties

In de volgende tabel is informatie opgenomen over de beoogde medische indicaties, contra-indicaties en patiëntendoelgroep.

Beoogde medische indicatie	
Specialisme:	Oogchirurgie, microchirurgie (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, neurochirurgie, wervelkolomchirurgie, keel-, neus- & oorchirurgie en kaakchirurgie)
Indicatie:	Elke chirurgische indicatie in de bovengenoemde disciplines
Contra-indicatie:	Er zijn geen contra-indicaties bekend bij gebruik van de Reprocessable Products (Asepsis) voor het beoogde doel.
Patiëntendoelgroep:	Geen beperkingen
Leeftijd:	Geen beperkingen
Geslacht:	Alle

1.5. Normaal gebruik

De gedesinfecteerde producten (asepsis) bijv. knoppen en handgrepen worden gebruikt om de noodzakelijke apparatuur te gebruiken tijdens een chirurgische procedure.

Overeenkomstig het beoogde gebruik, worden deze tijdens operaties gebruikt om een contaminatie te voorkomen wanneer de steriele operatieploeg niet-steriele bedieningseenheden aanraakt op de microscoop. Deze worden niet-steriel geleverd en worden op de gepaste manier gesteriliseerd overeenkomstig de instructies, voordat deze door de klant worden gebruikt.

1.6. Algemene voorwaarden en definities

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
DI water	Gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd, bacterie-arm, max. 10 bacteria/ml, evenals een lage hoeveelheid endotoxines, max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml), overeenkomstig de vereisten van EN 285
RDM	Reinigings- en desinfectiemachine

Materiaalcompatibiliteit

Alvorens het uitvoeren van de pre-reinigingsstap en de machinale of handmatige reinigingsprocedures, dient u ervoor te zorgen dat de opgesomde substanties geen ingrediënten zijn van het reinigings- of ontsmettingsmiddel:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toelaatbare pH-waarde 2)
- sterke reinigingsmiddelen (maximaal toelaatbare pH-waarde 12, neutraal enzymatische reiniger wordt aanbevolen).
- organische oplosmiddelen (bijvoorbeeld: aceton, ether, alcohol en benzine).
- oxiderende middelen (bijvoorbeeld: peroxide)
- halogenen (chloride, jood, broom)
- aromatische, gehalogeniseerde koolwaterstoffen

Voor de handmatige verwijdering van onzuiverheden tijdens de voorbehandeling en reinigingsprocessen gebruikt u uitsluitend een zachte borstel of een vochtige, pluisvrije doek. Gebruik geen

Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel aangaande de concentratie en de weektijd. Gebruik uitsluitend oplossingen die direct vóór gebruik zijn bereid. De reinigings- en desinfectiemiddelen moeten een fundamenteel goedgekeurde efficiëntie hebben (bijvoorbeeld met FDA-goedkeuring of CE-markering), moeten geschikt zijn voor desinfectie van het product en moeten compatibel zijn met het product zelf.

1.7. Algemene vereisten

LET OP!

- De producten moeten volledig worden gedesinfecteerd voor gebruik.
- De producten mogen niet worden gebruikt indien ze beschadigd zijn.
- Gebruik reinigings- en desinfectiemachines die voldoen aan de vereisten van ISO 15883-1.
- Voer regelmatig onderhoud en inspecties uit aan deze machines.
- Vul de reinigings- en desinfectiemachines zo dat de binnenkant volledig wordt gespoeld en gereinigd. Er mogen geen 'blinde vlekken' zijn bij het spoelen.
- Bij de voorbehandeling mag u geen fixeertemperaturen gebruiken van hoger dan 45 °C.
- Volg alle specificaties van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel betreffende temperatuur, concentratie en contacttijd.
- Zorg dat u de nationale regelgeving en de nationale en internationale normen en richtlijnen volgt en de procedures voor het beperken van infecties die gelden op de locatie waar u herverwerkt.
- Denk eraan dat de optimale en meest betrouwbare desinfectieresultaten worden bereikt met behulp van automatische reiniging en desinfectie met vervolgens stoomsterilisatie met behulp van de gefractioneerde vacuümprocedure.
- Zorg ervoor dat de steriele onderdelen stevig op de toestellen zijn bevestigd.

NL

2. Verantwoordelijkheid en verplichtingen van de gebruiker

2.1. Desinfectiepersoneel

LET OP!

In veel landen is wettelijk bepaald aan welke vereisten het personeel moet voldoen dat medische producten desinfecteert. In elk geval moet de desinfectie van medische producten worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van geschoold personeel met de nodige kennis en ervaring. Deze kennis en ervaring kan worden bereikt door opleidingen hierover te volgen of als gevolg van het voltooien van een specifieke kwalificatie met praktische ervaring, aangevuld door gepaste verdere opleidingsmaatregelen indien nodig. De Federale Amerikaanse wetgeving bepaalt dat dit apparaat wordt verkocht door of in opdracht van een erkend arts.

2.2. Meldingen aan producenten en instanties

Wanneer er zich een ernstig incident in verband met dit medische product voordoet, dat de exploitant of een andere persoon betreft, moet de exploitant (of de verantwoordelijke) dit aan de producent van het medische product melden. In de Europese Unie moet de exploitant dit ernstige incident aan de in zijn land verantwoordelijke instantie melden.

2.3. Montage- en toepassingsaanwijzingen

1. Onderwerp het product (ook een nieuw product) voor elk gebruik aan een volledige reinigings- en sterilisatiebehandeling voor hergebruik, zie 'Instructies voor hergebruik QEVO' (G-30-1560).
2. Raak het product uitsluitend aan met steriele handschoenen.
3. **VOORZICHTIG! Infectiegevaar door beschadigd product!** Verricht voor ieder gebruik een visuele controle van het product. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.
4. Verzekert u ervan dat het besturings- of bedieningselement van de operatiemicroscoop dat door het product afgedekt moet worden, schoon en droog is.
5. Schuif het product op het besturings- of bedieningselement.
6. Zorg ervoor dat het product stevig op zijn plek zit, niet wegglijdt en dat het afgedekte besturings- of bedieningselement probleemloos kan worden bediend.
7. Lees de gebruiksaanwijzing van het apparaat waarbij het product wordt ingezet, en neem deze in acht.

2.4. Omgevingsvoorwaarden

- Het product mag alleen worden gebruikt, getransporteerd en opgeslagen in een droge omgeving waar het beschermd is tegen directe inwerking van zonlicht.

2.5. Te verwachten gebruiksduur

Als de instructies voor de behandeling voor hergebruik strikt worden opgevolgd, is de verwachte levensduur van het product beperkt tot 250 cycli (normaal gebruik en sterilisatie) of twee jaar.

3. Voorbehandeling

3.1. Procedure

1. Verwijder grove onzuiverheden onmiddellijk na gebruik en uiterlijk binnen de 2 uren, zoals hieronder beschreven.
2. Verwijder los vuil met stromend water van maximaal 35 °C en van ten minste drinkwaterkwaliteit of een desinfectieoplossing. Voor de handmatige verwijdering van onzuiverheden gebruikt u een zachte borstel of een vochtige, pluisvrije doek.

4. Desinfectie

4.1. Algemeen

De volgende desinfectiestappen in deze instructie gelden niet voor de behandeling in de V.S. Specifieke instructies voor de V.S. worden vermeld in hoofdstuk 4.3 en 4.5. De desinfectieprocedure voor het product dat in dit document wordt beschreven, bestaat uit de volgende stappen:

- Voorbehandeling binnen de 2 uur na gebruik
- Handmatige reiniging en desinfectie of automatische reiniging en desinfectie
- Sterilisatie.

De opgegeven procedures voor handmatige reiniging en desinfectie, automatische reiniging en thermische desinfectie en stoomsterilisatie zijn gevalideerd op hun doeltreffendheid. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om een gevalideerde desinfectieprocedure in te voeren, te documenteren, uit te voeren en aan te houden.

4.2. Handmatige reiniging en desinfectie (niet voor de V.S.)

Overzicht

Fase	Werkstap	Temperatuur (°C/°F)	Tijd (min)	Waterkwaliteit	Reinigingsoplossing
I	Reinigen	Kamertemperatuur	20	Drinkwater	Reinigingsoplossing bijv. min. 0,5% "neodisher® MediZym" (overeenkomstig specificaties van de fabrikant)
II	Middellang spoelen	Kamertemperatuur (koud)	1	Drinkwater	-
III	Ontsmetting	Kamertemperatuur	5	-	Desinfectieoplossing (onverdund), bijv. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Definitief spoelen	Kamertemperatuur (koud)	1	DI water	-
V	Drogen	Droog het product met een zachte, pluisvrije doek. Gebruik gefilterde perslucht van medische kwaliteit (pmax = 0,5 bar) om de plaatsen te drogen die u met het doekje niet kunt bereiken.			

Procedure

1. Dompel het product gedurende 20 minuten volledig onder in een reinigingsoplossing. Zorg dat de reinigingsoplossing alle toegankelijke oppervlakken bereikt.
2. Terwijl het product is ondergedompeld, gebruikt u een zachte borstel of pluisvrije doek om alle zichtbare residu te verwijderen van het buitenoppervlak.
3. Gebruik een zachte borstel of pluisvrije doek om het volledige oppervlak gedurende één minuut af te spoelen onder warm, stromend water (ten minste drinkwaterkwaliteit) tot er geen residu meer zichtbaar is.
4. Laat voldoende lang uitlekken.
5. Dompel het product gedurende 5 minuten volledig onder in de desinfectieoplossing. Zorg dat het desinfectiemiddel alle oppervlakken bereikt;
6. Verwijder alle luchtbelletjes van de oppervlakken van het product.
7. Dompel vervolgens de onderdelen gedurende één minuut volledig onder in koud, gedemineraliseerd en gedeïoniseerd water of in water van hogere kwaliteit (bijv. drinkwater gezuiverd door omgekeerde osmose).
8. Laat voldoende lang uitlekken.
9. Droog het product af met een zachte, pluisvrije doek.
10. Gebruik gefilterde perslucht van medische kwaliteit ($p_{max} = 0,5$ bar) om de plaatsen te drogen die u met het doekje niet kunt bereiken.
11. Inspecteer het product na het drogen visueel in een goed verlichte ruimte en zorg dat dit volledig droog, onbeschadigd en vrij van zichtbaar residu is. Gebruik een vergrootglas voor de visuele inspectie.
12. Herhaal het reinigings- en desinfectieproces indien nodig.

4.3. Handmatige reiniging (alleen voor V.S.)

Zie pagina 5

4.4. Automatische reiniging en desinfectie (niet voor V.S.)

Overzicht

Fase	Werkstap	Temperatuur (°C/°F)	Tijd (min)	Waterkwaliteit	Reinigingsoplossing
I	Voorspoelen	< 25/77	2	Drinkwater	-
II	Reinigen	55/131	10	Drinkwater	Reinigingsmiddel, bijv. 0,5% neodisher® MediZym
III	Spoelen I	overeenkomstig de RDM standaardcyclus	1	DI water	-
IV	Spoelen II	overeenkomstig de RDM standaardcyclus	1	DI water	-
V	Thermische desinfectie	> 90/194	1	DI water	A0 waarde > 600
VI	Drogen	overeenkomstig de RDM standaardcyclus	overeenkomstig de RDM standaardcyclus	-	-

Bij automatische desinfectie kunnen plastic onderdelen veranderen van kleur. Dit beïnvloedt de prestaties van het product niet.

Procedure

1. Laad de reinigings- en desinfectiemachine overeenkomstig het gevalideerde laadplan en houd rekening met de specificaties en gebruiksinstructies van de fabrikant van de reinigings- en desinfectiemachine en het reinigingsmiddel.
2. Houd bij het laden rekening met 'blinde vlekken' tijdens het spoelen.
3. Na de reinigings- en desinfectiecyclus overeenkomstig de instructies van de fabrikant van de machine.

4. Verwijder na het einde van de cyclus het product uit de reinigings-/desinfectiemachine.
5. Inspecteer het product na het drogen visueel in een goed verlichte ruimte en zorg dat dit volledig droog, onbeschadigd en vrij van zichtbaar residu is. Gebruik een vergrootglas voor de visuele inspectie.
6. Herhaal het reinigings- en desinfectieproces indien nodig.

Algemene geschiktheid van de producten voor doeltreffend reinigen en desinfecteren van de machine werd gecertificeerd door een onafhankelijk, geaccrediteerd testlabo die de G 7836 CD-desinfector gebruikt (thermische desinfectie, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) en het reinigingsmiddel Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). De beschreven methode werd gebruikt.

4.5. Automatisch reinigen (Alleen voor de V.S.)

Zie pagina 6

5. Sterilisatie

5.1. Parameters sterilisatie met stoom

De gebruiker is er verantwoordelijk voor dat de sterilisator voldoet aan de volgende sterilisatieparameters:

Cyclustype	Gefractioneerd vacuümproces
Temperatuur	134 °C (273 °F)
Temperatuur voor VS	132 °C (270 °F)
Duur	3 minuten (effectieve sterilisatietijd)
Duur voor V.S.	4 minuten (effectieve sterilisatietijd)
Puls	4
Droogtijd	Ten minste 30 minuten

Procedure

1. Gevalideerde steriele barrièresystemen: verpak het product in sterilisatiezakjes.
Opmerking voor V.S.: gebruik uitsluitend zakjes die zijn goedgekeurd door de FDA.
2. Laad de sterilisator volgens het gevalideerde laadplan en houd rekening met de specificaties van de fabrikant en de gebruiksinstructies voor de sterilisator.
3. Begin de sterilisatiecyclus volgens de instructies van de fabrikant en gebruiksinstructies voor de sterilisator. Gebruik gevalideerde parameters voor de bovenvermelde stoomsterilisator.
4. Verwijder het product uit de sterilisator.
5. Zorg ervoor dat het product steriel blijft na sterilisatie.

De algemene geschiktheid van de producten voor doeltreffende stoomsterilisatie werd gecertificeerd door een onafhankelijk, geaccrediteerd testlabo met de sterilisator Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) voor de gefractioneerde vacuümmethode. De beschreven methode werd gebruikt.

5.2. Herbruikbaarheid

LET OP!

U kunt alle gehersteriliseerde producten (asepsis) tot 250 keer of 2 jaar hergebruiken, wat zich het eerst voordoet, op voorwaarde dat u deze correct onderhoudt en dat deze schoon en niet beschadigd blijven. Dit werd gecontroleerd met behulp van een alkaline reinigingsmiddel. Bovendien zijn er momenteel geen testresultaten beschikbaar. Er kunnen zich kleine kleurwijzigingen voordoen, maar deze hebben geen gevolgen voor de werking.

De gebruiker is aansprakelijk voor elk gebruik naast de gedefinieerde sterilisatiecyclus of voor gebruik van vuile of beschadigde hersteriliseerbare producten.

Wanneer u deze instructies niet naleeft, is de fabrikant niet langer aansprakelijk.

6. Afvalverwijdering

⚠ **VOORZICHTIG!** Milieuvervuiling door onjuist uitgevoerde afvalverwijdering!

Als het product onjuist met het huisafval of via gemeentelijke afvalverwerkingsbedrijven verwijderd wordt, komen verontreinigende stoffen in het milieu terecht.

- Gooi dit product niet weg bij het normale huishoudelijke afval.
- Neem bij de afvoer als afval de toepasselijke wettelijke voorschriften in uw land en de hygiënevoorschriften in de artspraktijk of het ziekenhuis in acht.

⚠ **VOORZICHTIG!** Contaminatie door onjuist uitgevoerde afvalverwijdering!

Wanneer het als afval af te voeren product niet eerst wordt behandeld om het steriel te maken, komen kiemen in het milieu terecht.

- Onderwerp het product dus aan een volledige behandeling zoals voor hergebruik, voordat u het afvoert.

7. Symbolen

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
Product					
	Artikelnummer		Serienummer		CE-markering
Verpakking					
	Artikelnummer		CE-markering		Het product mag uitsluitend worden gebruikt door een arts of andere personen in opdracht van een arts.
	Productiedatum		Fabrikant		MD-markering (Medical Device)
	Droog bewaren		Lotnummer		UDI-markering
	Aantal verpakkingseenheden		Tegen zonlicht beschermen		
	Niet steriel		Gebruiksaanwijzing in acht nemen		

Návod k použití

1. Informace o pokynech pro přípravu k opakovanému použití

1.1. Rozsah použití

Zde uvedené pokyny pro přípravu k opakovanému použití se vztahují na následující znovu použitelné výrobky (asepse):

Ref.nr.	Aanduiding	Setnr.	Aanduiding
000000-1040-600	Steriliseerbare metalen huls Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x Steriliseerbare metalen hulzen 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Aanraakbeveiliging, steriliseerbaar Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x Aanraakbeveiliging (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Steriliseerbare handgreep Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x Steriliseerbare handgrepen (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Steriliseerbare kap Sterilizable cap	305810-9009-000	2x Steriliseerbare metalen hulzen (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Steriliseerbare metalen huls Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Steriliseerbare handgreep Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x Steriliseerbare handgrepen (360° draaibaar) 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Steriliseerbare kap Sterilizable cap	302627-9910-000	4x Steriliseerbare kappen (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Steriliseerbare kap Sterilizable cap	305810-9017-000	6x Steriliseerbare kappen (OPMI LUMERA 700) 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Steriliseerbare aanraakbeveiliging Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x Aanraakbeveiliging (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Steriliseerbare handgreepbescherming Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x Steriliseerbare handgreepbescherming (OPMI 1 FC); 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Steriliseerbare kap, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x Steriliseerbare kappen, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x Handgrepen, 6x steriliseerbare kappen, 22 mm; 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Steriliseerbare kap, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x Steriliseerbare kappen, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Steriliseerbare kap, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x Steriliseerbare kappen, 49 mm (180° vouwtubus) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Steriliseerbare handgreepsleeve Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x Steriliseerbare handgreepsleeves 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Steriliseerbare huls Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x Steriliseerbare hulzen 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Steriliseerbare kap, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x Steriliseerbare kappen, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Steriliseerbare kap, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x Steriliseerbare kappen, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Steriliseerbare kap, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x Steriliseerbare kappen, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Steriliseerbare kap, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x Steriliseerbare kappen, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Steriliseerbare huls Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x Steriliseerbare hulzen 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Steriliseerbare kap, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x Steriliseerbare kappen, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Steriliseerbare handgreepbescherming Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x Steriliseerbare handgreepbescherming 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Cílová skupina

Tento návod k použití je určen pro lékaře, zdravotní sestry a pro zdravotnický a technický odborný personál, který po odpovídajícím školení připravuje produkt na zařízení k použití a obsluhuje ho. Místem použití produktu jsou operační sály v klinikách a nemocnicích. Vyškolení a instruktáž personálu obsluhy je úkolem provozovatele.

1.3. Zamýšlené použití

Výrobky se užívají k zakrytí lékařského zařízení za účelem vytvoření bariéry vůči křížové kontaminaci v nejrušnějších klinických situacích.

1.4. Indikace

Informace o zamýšlené lékařské indikaci, kontraindikacích a cílové skupině pacientů jsou uvedeny v následující tabulce.

Zamýšlená lékařská indikace	
Obor:	Oční chirurgie, mikrochirurgie (včetně, ale bez omezení na neurochirurgii, spinální, ušní, nosní, krční a zubní chirurgii)
Indikace:	Jakákoli chirurgická indikace ve výše definovaných oborech
Kontraindikace:	Při použití opakovaně zpracovatelných produktů (asepse) k určenému účelu nejsou známy žádné kontraindikace.
Cílová skupina pacientů:	Bez omezení
Věk:	Bez omezení
Pohlaví:	Všechna

CZ

1.5. Normální použití

Znovu použitelné výrobky (asepse), např. knoflíky, úchopy, se používají k zakrytí nezbytného zařízení v průběhu chirurgických zákroků.

Podle zamýšleného použití jsou používány v průběhu operací, aby nedošlo ke kontaminaci sterilního týmu provádějícího operaci způsobené dotykem nesterilních ovládacích jednotek operačního mikroskopu. Ovládací jednotky jsou dodávány nesterilní a podle návodu k použití je musí uživatel před použitím náležitě připravit k opětovnému použití.

1.6. Obecné pojmy a definice

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
Destilovaná voda	Destilovaná voda (demineralizovaná, s nízkým obsahem bakterií, max. 10 bakterií/ml, nízkou endotoxinovou kontaminací, max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml) odpovídající požadavkům normy EN 285.
PCD	Přístroj na čištění a dezinfekci

Kompatibilita materiálů

Před hrubým očištěním a strojním nebo ručním čištěním se ujistěte, zda používané čisticí a dezinfekční prostředky neobsahují níže uvedené látky:

- organické, minerální kyseliny a kyseliny s oxidačním účinkem (minimální uváděná hodnota pH 2),
- silné louhy (minimální uváděná hodnota pH 12, doporučujeme použít neutrální či enzymatické čisticí přípravky),
- organická rozpouštědla (např. aceton, éter, alkohol, benzin),
- oxidační činidla (např. peroxid),
- halogeny (chlór, jod, brom),
- aromatické, halogenované uhlovodíky.

Pro ruční odstranění nečistot v průběhu předběžného ošetření a čištění používejte pouze měkký kartáček nebo vlhký kus látky, která nepouští vlákna. Nepoužívejte kovové a tvrdé kartáče nebo drátěnky. Dodržujte pokyny výrobce čisticího a dezinfekčního prostředku ohledně koncentrace a doby namáčení. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky.

Čisticí a dezinfekční prostředky musí mít schválenou účinnost (např. musí být přijaty organizací FDA musí být vhodné pro dezinfekci výrobku a musí být se samotným výrobkem kompatibilní).

1.7. Obecné předpoklady

POZOR!

- Výrobky je před použitím nutné zcela připravit k opakovanému použití.
- Výrobky nepoužívejte, pokud jsou poškozené.
- Používejte čisticí a dezinfekční zařízení splňující požadavky normy ISO 15883-1.
- Tato čisticí a dezinfekční zařízení pravidelně servisujte a kontrolujte.
- Čisticí a dezinfekční zařízení naplňte tak, aby došlo k plnému opláchnutí a očištění veškerého obsahu. Musí dojít k opláchnutí veškeré plochy.
- Při předběžné úpravě nepoužívejte sterilizační teploty přesahující 45 °C.
- Řiďte se všemi pokyny výrobce k čištění a dezinfekci ohledně teploty, koncentrace a doby styku.
- Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také postupy kontroly infekce pro opětovné použití zavedené na vašem pracovišti.
- Mějte na paměti, že optimálních a nejspolehlivějších výsledků pro opětovné použití dosáhnete použitím automatického čištění a dezinfekce následovaného parní sterilizací s použitím postupu frakcionovaného vakua.
- Ujistěte se, zda sterilní součásti pevně pasují na zařízení.

CZ

2. Zodpovědnost a povinnosti obsluhy

2.1. Pracovníci provádějící přípravu k opakovanému použití

POZOR!

V mnoha zemích jsou kvalifikace zaměstnanců zodpovědných za přípravu lékařských výrobků k opětovnému použití řízeny zákonem. V každém případě musí být za přípravu lékařských výrobků k opětovnému použití vždy zodpovědní kvalifikovaní pracovníci s nezbytnými znalostmi a kvalifikací. Tyto znalosti a kvalifikaci lze získat školením v tomto oboru nebo vystudováním příslušného oboru spolu s praktickými zkušenostmi obohacenými o náležité školení, je-li zapotřebí. Podle federálního práva USA tohle zařízení může být prodáváno pouze licencovaným lékařům nebo na jejich objednávku.

2.2. Oznámení výrobci a příslušnému orgánu

Pokud dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem k závažnému incidentu, který se týká provozovatele nebo jiné osoby, musí jej provozovatel (nebo odpovědná osoba) ohlásit výrobci zdravotnického prostředku. V Evropské unii musí provozovatel oznámit tento závažný incident příslušnému orgánu ve své zemi.

2.3. Pokyny pro montáž a použití

1. Produkt (i nový produkt) před každým použitím kompletně zpracujte, viz „Návod pro reprocessing“ (G-30-1560).
2. Produktu se dotýkejte pouze sterilními rukavicemi.
3. **POZOR! Nebezpečí infekce v důsledku poškozeného produktu!** Provádějte vizuální kontrolu produktu před každým použitím. Poškozené produkty nesmějí být používány.
4. Zkontrolujte, že ovládací prvek operačního mikroskopu, který má být zakryt produktem, je čistý a suchý.
5. Nasuňte produkt na ovládací prvek.
6. Ujistěte se, že je produkt pevně usazen, že nesklouzává a že se zakrytý ovládací prvek dá řádně používat.
7. Přečtěte si a dodržujte návod k použití příslušného zařízení, na kterém je produkt použit.

2.4. Podmínky okolního prostředí

- Používejte, přepravujte a skladujte produkt pouze v suchém prostředí a chráněný před přímým slunečním zářením.

2.5. Očekávaná doba životnosti

Pokud jsou přesně dodržovány pokyny pro reprocessing, je očekávaná životnost produktu omezena na 250 cyklů (normální použití a sterilizace) nebo na dva roky.

3. Předběžná úprava

3.1. Postup

1. Po použití okamžitě, nejpozději však do dvou hodin, odstraňte hrubé nečistoty dle popisu níže.
2. Volné nečistoty odstraňte pod tekoucí vodou o teplotě menší než 35 °C, která musí mít kvalitu alespoň pitné vody, případně použijte dezinfekční roztok. Při ručním odstranění nečistot použijte měkký kartáček nebo vlhký kus látky, která nepouští vlákna.

4. Příprava k opakovanému použití

4.1. Všeobecné

Níže uvedený postup dezinfekce se nevztahuje na zpracování na území USA. Konkrétní pokyny pro USA jsou uvedeny v kapitolách 4.3 a 4.5. Postup přípravy k opětovnému použití výrobku popsaného v tomto dokumentu sestává z následujících kroků:

- předběžná úprava během 2 hodin po použití
- ruční očištění a dezinfekce, případně automatizované čištění a dezinfekce
- sterilizace

Účinnost uvedených postupů pro ruční čištění a dezinfekci, či automatické čištění a dezinfekci, a parní sterilizaci byla ověřena. Používání, dokumentace, realizace a zachování ověřeného postupu přípravy k opětovnému použití jsou zodpovědností obsluhy.

4.2. Rušní čištění a dezinfekce (nevztahuje se na USA)

Přehled

Fáze	Pracovní krok	Teplota (°C/°F)	Čas (min)	Kvalita vody	Čistící roztok
I	Čištění	Pokožová teplota	20	Pitná voda	Čistící roztok např. min. 0,5% „neodisher® MediZym“ (v souladu s pokyny výrobce)
II	Prostřední opláchnutí	Pokožová teplota (studená)	1	Pitná voda	-
III	Dezinfekce	Pokožová teplota	5	-	Dezinfekční roztok (neředěný), např. „Cidex OPA“ (Johnson & Johnson)
IV	Finální opláchnutí	Pokožová teplota (studená)	1	Destilovaná voda	-
V	Sušení	Osušte výrobek s použitím měkké látky, která nepouští vlákna. K vysušení oblastí, kam nedosáhnete látkou, použijte filtrovaný stlačený vzduch lékařské kvality (p _{max} = 0,5 bar).			

Postup

1. Výrobek zcela ponořte do čistícího roztoku na dobu 20 minut. Ujistěte se, zda čistící roztok dosahuje na všechny dosažitelné povrchy.
2. Z vnějších ploch výrobku naloženého v roztoku pomocí jemného kartáčku či látky, která nepouští vlákna, očistěte veškeré viditelné usazeniny.
3. Pomocí jemného kartáčku či látky, která nepouští vlákna, čistěte celý povrch výrobku pod teplou tekoucí vodou (o kvalitě alespoň pitné vody) po dobu alespoň jedné minuty, aby nebyly vidět usazeniny.
4. Vodu nechejte z výrobku dostatečně okapat.
5. Výrobek zcela ponořte do dezinfekčního roztoku na dobu 5 minut. Ujistěte se, zda dezinfekční prostředek dosahuje na všechny dostupné povrchy.
6. Z povrchů výrobku odstraňte všechny přilnavé vzduchové bublinky.
7. Poté produkt zcela ponořte do studené, demineralizované a destilované vody, případně do vody vysoké kvality (např. pitná voda očištěná reverzní osmózou), na dobu jedné minuty.
8. Vodu nechejte z výrobku dostatečně okapat.

10. K vysušení oblastí, kam nedosáhnete látkou, použijte filtrovaný stlačený vzduch lékařské kvality ($p_{max} = 0,5 \text{ bar}$).
11. Po osušení výrobek vizuálně zkontrolujte v dobře osvětlené místnosti a ujistěte se, zda je zcela suchý, nepoškozený a neobsahuje viditelné usazeniny. Pro vizuální prohlídku použijte lupu.
12. Podle potřeby postup čištění a dezinfekce opakujte.

4.3. Ruční čištění (platí pouze pro USA)

Viz strana 5

4.4. Automatizované čištění a dezinfekce (nevztahuje se na USA)

Přehled

Fáze	Pracovní krok	Teplota (°C/°F)	Čas (min)	Kvalita vody	Čistící roztok
I	Předběžné opláchnutí	< 25/77	2	Pitná voda	-
II	Čištění	55/131	10	Pitná voda	Čistící prostředek, např. 0,5% neodisher® MediZym
III	Opláchnutí I	v souladu se standardním cyklem PCD	1	Destilovaná voda	-
IV	Opláchnutí II	v souladu se standardním cyklem PCD	1	Destilovaná voda	-
V	Tepelná dezinfekce	> 90/194	1	Destilovaná voda	Hodnota A0 > 600
VI	Sušení	v souladu se standardním cyklem PCD	v souladu se standardním cyklem PCD	-	-

Automatizovaná příprava k opětovnému použití může u plastových součástí způsobit změnu barvy. Tato změna nemá vliv na výkon produktu.

Postup

1. Čistící a dezinfekční zařízení naplňte podle platného plánu plnění a řiďte se pokyny výrobce k použití čistícího/dezinfekčního zařízení a čistícího prostředku.
2. Při plnění dejte pozor, aby nevznikla místa, kde nedochází k opláchnutí.
3. Cyklus čištění/dezinfekce spusťte v souladu s pokyny výrobce a pokyny k používání čistícího/dezinfekčního zařízení.
4. Na konci čistícího cyklu výrobek z čistícího/dezinfekčního zařízení vyjměte.
5. Po osušení výrobek vizuálně zkontrolujte v dobře osvětlené místnosti a ujistěte se, zda je zcela suchý, nepoškozený a neobsahuje viditelné usazeniny. Pro vizuální prohlídku použijte lupu.
6. Podle potřeby postup čištění a dezinfekce opakujte.

Všeobecná vhodnost zařízení pro účinné strojové čištění a dezinfekci byla ověřena nezávislou akreditovanou testovací laboratoří při použití dezinfektoru G 7836 CD (tepelná dezinfekce, Miele & Cie. GmbH & Co, Guetersloh) a čisticím přípravkem Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co KG, Hamburg). Byla použita popsaná metoda.

4.5. Automatizované čištění (platné pouze pro USA)

Viz strana 6

5. Sterilizace

5.1. Parametry parní sterilizace

Za vyhovění použitého sterilizátoru následujícím parametrům sterilizace zodpovídá uživatel:

Typ cyklu	Postup frakcionovaného vakua
Teplota	134 °C (273 °F)
Teplota pro USA	132 °C (270 °F)
Doba držení	3 minuty (doba efektivní sterilizace)

Doba držení pro USA	4 minuty (doba efektivní sterilizace)
Pulzování	4
Doba sušení	Alespoň 30 minut

Postup

1. Ověření systému sterilní bariéry: výrobek zabalte do sterilizačních vaků.
Poznámka pro USA: Používejte pouze vaky schválené organizací FDA.
2. Sterilizátor naplňte podle platného plánu plnění. Dodržujte popis a pokyny výrobce k použití sterilizátoru.
3. Cyklus sterilizace spusťte podle pokynů výrobce a návodu k použití sterilizátoru. Při parní sterilizaci použijte ověřené parametry uvedené výše.
4. Výrobek vyjměte ze sterilizátoru.
5. Ujistěte se, aby produkt zůstal po přípravě k opětovnému použití sterilní.

Vhodnost zařízení pro efektivní parní sterilizaci byla ověřena nezávislou akreditovanou testovací laboratoří při použití sterilizátoru Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) a postupu frakcionovaného vakua. Byla použita popsaná metoda.

5.2. Opakovatelná použitelnost

POZOR!

Veškeré opakovaně použitelné produkty (asepse) je možné opakovaně použít až 250krát nebo po dobu 2 let, cokoli nastane první-pokud je dodržena vhodná péče a produkty jsou čisté a nepoškozené. To bylo ověřeno použitím zásaditého čisticího prostředku. V současné době nejsou k dispozici žádné další výsledky testů. V průběhu používání může dojít k nepatrné změně barvy, to však nemá vliv na funkci.

Za použití neodpovídající vymezeným sterilizačním cyklům či použití poškozených či znečištěných opakovaně použitelných produktů nese výhradní zodpovědnost uživatel.

Při nedodržení těchto pokynů dochází k zániku záruky.

6. Likvidace

POZOR! Znečištění životního prostředí způsobené nesprávnou likvidací!

Jestliže je produkt nesprávně likvidován s domovním odpadem nebo prostřednictvím firem pro likvidaci komunálního odpadu, dostávají se škodliviny do životního prostředí.

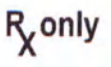
- Nelikvidujte produkt s běžným komunálním odpadem.
- Při likvidaci dodržujte platné právní předpisy ve vaší zemi a hygienické předpisy v lékařské praxi nebo v nemocnici.

POZOR! Znečištění způsobené nesprávnou likvidací!

Pokud produkt není před likvidací přepracován, uvolňují se bakterie do životního prostředí.

- Proveďte kompletní reprocessing produktu před jeho likvidací.

7. Symboly

Symbol	Popis	Symbol	Popis	Symbol	Popis
Produkt					
	Číslo artiklu		Výrobní číslo		Označení CE
Obal					
	Číslo artiklu		Označení CE		Produkt smí být používán pouze lékařem nebo jinými osobami v pověření lékaře.
	Datum výroby		Výrobce		Označení MD (Medical Device)
	Uchovávat na suchém místě		Označení šarže		Značení UDI
	Počet jednotek balení		Chránit před slunečním světlem		
	Nesterilní		Dodržovat návod k použití		

Návod na použitie

1. Informácie o pokynoch na opakované spracovanie

1.1. Rozsah použitia

Pokyny na opakované spracovanie uvedené v tomto dokumente sa týkajú týchto znovu spracovateľných produktov (asepsa):

Ref. č.	Označenie	Č. sady	Označenie
000000-1040-600	Sterilizovateľný kovový obal Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x sterilizovateľné kovové obaly 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Ochrana pred dotykmi, sterilizovateľná Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x ochrana pred dotykmi (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Sterilizovateľná rukoväť Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x sterilizovateľné rukoväte (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Sterilizovateľná krytka Sterilizable cap	305810-9009-000	2x sterilizovateľné kovové obaly (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Sterilizovateľný kovový obal Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Sterilizovateľná rukoväť Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x sterilizovateľné rukoväte (otáčateľné o 360°); 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Sterilizovateľná krytka Sterilizable cap	302627-9910-000	4x sterilizovateľné krytky (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Sterilizovateľná krytka Sterilizable cap	305810-9017-000	6x sterilizovateľné krytky (OPMI LUMERA 700); 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Sterilizovateľná ochrana pred dotykmi Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x ochrana pred dotykmi (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Sterilizovateľná ochrana rukoväti Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x sterilizovateľná ochrana rukoväti (OPMI 1 FC); 2x steri- lizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Sterilizovateľná krytka, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x sterilizovateľné krytky, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x rukoväte, 6x sterilizovateľné krytky, 22 mm; 2x handgrips, 6x sterilizable. caps, 22 mm
305810-0101-810	Sterilizovateľná krytka, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x sterilizovateľné krytky, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Sterilizovateľná krytka, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x sterilizovateľné krytky, 49 mm (180° sklápací tubus); 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Sterilizovateľný obal rukoväti Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x sterilizovateľné obaly rukoväti 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Sterilizovateľný obal Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x sterilizovateľné obaly 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Sterilizovateľná krytka, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x sterilizovateľné krytky, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Sterilizovateľná krytka 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x sterilizovateľné krytky, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Sterilizovateľná krytka, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x sterilizovateľné krytky, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Sterilizovateľná krytka, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x sterilizovateľné krytky, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Sterilizovateľný obal Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x sterilizovateľné obaly 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Sterilizovateľná krytka, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x sterilizovateľné krytky, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Sterilizovateľná ochrana rukoväti grip cover	305935-8083-000	4x sterilizovateľná ochrana rukoväti 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Cieľová skupina

Predkladaný návod na používanie je zameraný na lekárov, lekárskech a technických odborníkov a zdravotné sestry, ktorí po zodpovedajúcom zaškolení pripravujú produkt na zariadení na použitie a obsluhujú ho. Miestom použitia sú operačné priestory na klinikách a v nemocniciach. Za zaškolenie a poučenie obslužného personálu zodpovedá prevádzkovateľ.

1.3. Určené použitie

Produkty slúžia na zakrývanie lekárskeho vybavenia a predstavujú bariéru na zabránenie krížovej kontaminácii pri rôznych klinických aplikáciách.

1.4. Indikácie

Informácie o zamýšľanej lekárskej indikácii, kontraindikáciách a cieľovej skupine pacientov sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Predpokladaná lekárska indikácia	
Oblasť:	Oftalmochirurgia, mikrochirurgia (vrátane, ale bez obmedzenia na neurochirurgiu, spinálnu chirurgiu, ušno-nosno-krčnú a dentálnu chirurgiu)
Indikácia:	Každá chirurgická indikácia vo vyššie uvedených disciplínach
Kontraindikácia:	Pri používaní opätovne spracovateľných produktov (asepsa) v rámci určeného účelu nie sú známe žiadne kontraindikácie.
Cieľová skupina pacientov:	Bez obmedzenia
Vek:	Bez obmedzenia
Pohlavie:	Všetky

SK

1.5. Štandardné použitie

Znovu spracovateľné produkty (asepsa), napr. otočné tlačidlá, rukoväte slúžia na zakrývanie príslušného vybavenia počas operačného zákroku.

V súlade s určeným použitím sa používajú počas operácií na zabránenie kontaminácii sterilného operačného personálu v dôsledku dotýkania sa nesterilných ovládacích jednotiek operačného mikroskopu. Poskytujú sa v nesterilnom stave a než ich zákazník použije, musia sa riadne znova spracovať podľa návodu na použitie.

1.6. Všeobecné podmienky a definície

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
DI voda	Deionizovaná voda (demineralizovaná, nízky obsah baktérií, max. 10 baktérií/ml, ako aj nízka kontaminácia endotoxínmi, max. 0,25 jednotky endotoxínov/ml), podľa požiadaviek smernice EN 285
CDM	Čistiaci a dezinfekčný prístroj

Kompatibilita materiálov

Pred vykonaním predbežného čistenia sa postupmi strojového alebo ručného čistenia zabezpečí, aby čistiaci alebo dezinfekčný prostriedok neobsahoval uvedené zložky:

- organické, anorganické a oxidačné kyseliny (minimálna povolená hodnota pH je 2);
- silné lúhy (maximálna povolená hodnota pH je 12, odporúča sa neutrálny/enzymatický čistič);
- organické rozpúšťadlá (napríklad acetón, éter, alkohol, benzín);
- oxidačné činidlá (napríklad peroxid);
- halogény (chlór, jód, bróm);
- aromatické, halogénované uhľovodíky.

Na ručné odstránenie nečistôt počas predbežnej úpravy a procesov čistenia používajte iba mäkkú utierku alebo navlhčenú bezprašnú utierku. Na čistenie nepoužívajte kovové kefy, tvrdé kefy alebo drôtenku.

Dodržiňte pokyny výrobcu čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku, čo sa týka koncentrácie a doby namáčania. Používajte iba čerstvo pripravené roztoky.

Čistiace a dezinfekčné prostriedky musia mať principiálne overenú účinnosť (napríklad schválenie

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU a byť vhodné na dezinfekciu daného produktu a kompatibilné so samotným produktom.

1.7. Všeobecné predpoklady

POZOR!

- Produkty musia byť pred použitím kompletne znova spracované.
- Produkty sa nesmú používať, ak sú poškodené.
- Používajte čistiace a dezinfekčné prístroje, ktoré spĺňajú požiadavky smernice ISO 15883–1.
- Vykonávajte pravidelnú údržbu a kontrolu týchto čistiacich a dezinfekčných prístrojov.
- Čistiace a dezinfekčné prístroje plňte tak, aby bol úplne prepláchnutý a vyčistený celý obsah. Nesmú sa vyskytovať žiadne „slepé miesta po oplachu“.
- Pri predbežnej úprave nepoužívajte ustáľovacie teploty vyššie ako 45 °C.
- Dodržujte všetky špecifikácie aplikácie výrobcu čistiaceho a dezinfekčného prostriedku týkajúce sa teploty, koncentrácie a doby kontaktu.
- Dodržujte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné štandardy a smernice a infekčné riadiace postupy, ktoré sa uplatňujú na vašom pracovisku pri opakovanom spracovaní.
- Pamätajte si, že optimálne a najspoľahlivejšie výsledky pri opakovanom spracovaní dosiahnete použitím automatického čistenia a dezinfekcie s následnou parnou sterilizáciou pomocou postupu frakcionovaného vákua.
- Uistite sa, že sterilné komponenty pevne priliehajú k zariadeniam.

2. Zodpovednosť a povinnosti operátora

2.1. Personál vykonávajúci opakované spracovanie

POZOR!

Kvalifikácie vyžadované od personálu zodpovedného za opakované spracovanie lekárskeho produktu upravujú v mnohých krajinách zákony. Za opakované spracovanie lekárskeho produktu však za akýchkoľvek okolností vždy zodpovedá kvalifikovaný personál, ktorý má potrebné znalosti a kvalifikáciu. Tieto znalosti a kvalifikáciu možno získať absolvovaním ďalšieho vzdelávania v tejto oblasti alebo nadobudnutím špeciálnej kvalifikácie s praktickými skúsenosťami, ktoré dopĺňajú príslušné ďalšie vzdelávacie opatrenia, ak sa to vyžaduje. Federálne zákony platné v USA obmedzujú predaj tohto zariadenia licencovaným odborníkom v oblasti zdravotnej starostlivosti alebo na jeho príkaz.

2.2. Hlásenia výrobcovi a úradom

Keď v súvislosti s týmto lekárskeho výrobkom vznikne závažná udalosť, ktorá sa týka prevádzkovateľa alebo inej osoby, prevádzkovateľ (alebo zodpovedná osoba) musí túto udalosť nahlásiť výrobcovi lekárskeho výrobku. V Európskej únii musí prevádzkovateľ nahlásiť túto závažnú udalosť príslušnému úradu vo svojej krajine.

1. Pokyny na montáž a používanie
2. Pred každým použitím (aj nového produktu) pripravte celý produkt, pozri „Návod na novú prípravu“ (G-30-1560).
3. Produktu sa dotýkajte iba sterilnými rukavicami.
4. **POZOR! Riziko infekcie poškodeným produktom!** Pred každým použitím vykonajte zrakovú kontrolu produktu. Poškodené produkty sa nesmú používať.
5. Uistite sa, že riadiaci, resp. ovládací prvok operačného mikroskopu, ktorý má produkt zakrývať, je čistý a suchý.
6. Nasuňte produkt na riadiaci, resp. ovládací prvok.
7. Uistite sa, že produkt sedí pevne, neskĺzava a zakrytý riadiaci, resp. ovládací prvok sa dá bezproblémovo ovládať.
8. Prečítajte si a dodržujte návod na použitie príslušného zariadenia, na ktorom sa produkt používa.

2.3. Podmienky prostredia

- Produkt prevádzkujte, prepravujte a skladujte iba v suchom prostredí a chránený pred priamym slnečným žiarením.

2.4. Predpokladaná životnosť

Pri presnom dodržiavaní návodu na novú prípravu je predpokladaná životnosť produktu obmedzená na 250 cyklov (bežné používanie a sterilizácia) alebo dva roky.

3. Predbežná úprava

3.1. Postup

1. Odstráňte hrubé nečistoty ihneď po použití, najneskôr do 2 hodín, ako je opísané nižšie.
2. Odstráňte voľné nečistoty tečúcou vodou s teplotou nižšou ako 35 °C, ktorá má minimálne kvalitu pitnej vody, alebo použite roztok dezinfekčného prostriedku. Na ručné čistenie nečistôt použite mäkkú utierku alebo navlhčenú bezprašnú utierku.

4. Opakované spracovanie

4.1. Všeobecné informácie

Nasledujúci postup dezinfekcie v tomto návode sa nevzťahuje na úpravu v USA. Špecifické pokyny pre USA sú uvedené v kapitolách 4.3 a 4.5. Postup opakovaného spracovania pre produkt uvedený v tomto dokumente sa skladá z nasledujúcich krokov:

- predbežná úprava do 2 hodín po použití,
- ručné čistenie a dezinfekcia alebo automatické čistenie a dezinfekcia,
- sterilizácia.

Bola overená účinnosť konkrétnych postupov ručného čistenia a dezinfekcie, automatického čistenia a tepelnej dezinfekcie a parnej sterilizácie. Za zavedenie, dokumentovanie, implementáciu a udržiavanie overeného postupu opakovaného spracovania zodpovedá operátor.

4.2. Ručné čistenie a dezinfekcia (nie pre USA)

Prehľad

Fáza	Pracovný krok	Teplota (°C/°F)	Čas (min.)	Kvalita vody	Čistiaci roztok
I	Čistenie	Izbová teplota	20	Pitná voda	Čistiaci roztok napr. min. 0,5 % „neodisher® MediZym“ (podľa špecifikácií výrobcu)
II	Medzioplach	Izbová teplota (studená)	1	Pitná voda	-
III	Dezinfekcia	Izbová teplota	5	-	Roztok dezinfekčného prostriedku (neriedený), napr. „Cidex OPA“ (Johnson & Johnson)
IV	Finálny oplach	Izbová teplota (studená)	1	DI voda	-
V	Sušenie	Produkt vysušte použitím mäkkej, bezprašnej utierky. Na sušenie oblastí, kde nedosiahnete s utierkou, použite filtrovaný stlačený vzduch lekárskej kvality (p _{max} = 0,5 bar).			

Postup

1. Úplne ponorte produkt do čistiaceho roztoku na 20 minút. Uistite sa, že čistiaci roztok sa dostáva ku všetkým prístupným povrchom.
2. Zatiaľčo je produkt ponorený do roztoku, použite mäkkú kefu alebo bezprašnú utierku na odstránenie všetkých viditeľných zvyškov z jeho vonkajších povrchov.
3. Pomocou mäkkej kefy alebo bezprašnej utierky čistite celý povrch pod teplou tečúcou vodou (min. kvalita pitnej vody) aspoň jednu minútu, kým nezmiznú všetky zvyšky.
4. Nechajte dostatočne dlho odkvapkať vodu.
5. Produkt úplne ponorte do roztoku dezinfekčného prostriedku na 5 minút. Uistite sa, že dezinfekčný prostriedok sa dostáva ku všetkým prístupným povrchom.
6. Z povrchov produktu odstráňte všetky prilnuté vzduchové bubliny.
7. Potom komponenty úplne ponorte do studenej, demineralizovanej a deionizovanej vody alebo do vody s vyššou kvalitou (napr. pitná voda upravená reverznou osmózou) na jednu minútu.
8. Nechajte dostatočne dlho odkvapkať vodu.

9. Vysušte produkt pomocou mäkkej, bezprašnej utierky.

10. Na sušenie oblastí, kde nedosiahnete s utierkou, použite filtrovaný stlačený vzduch lekárskej kvality (p_{max} = 0,5 bar).

11. Po vysušení opticky skontrolujte produkt v dobre osvetlenej oblasti a uistite sa, že je úplne suchý, nepoškodený a zbavený viditeľných zvyškov. Na vizuálnu kontrolu použite lupu.
12. Podľa potreby zopakujte čistiaci a dezinfekčný proces.

4.3. Ručné čistenie (platné iba v USA)

Pozri stranu 5

4.4. Automatické čistenie a dezinfekcia (nie v USA)

Prehľad

Fáza	Pracovný krok	Teplota (°C/°F)	Čas (min.)	Kvalita vody	Čistiaci roztok
I	Predbežný oplach	< 25/77	2	Pitná voda	-
II	Čistenie	55/131	10	Pitná voda	Čistič, napr. 0,5 % neodisher® MediZym
III	Oplach I	Podľa štandardného cyklu CDM	1	DI voda	-
IV	Oplach II	Podľa štandardného cyklu CDM	1	DI voda	-
V	Tepelná dezinfekcia	> 90/194	1	DI voda	Hodnota A0 > 600
VI	Sušenie	Podľa štandardného cyklu CDM	Podľa štandardného cyklu CDM	-	-

Automatické opakované spracovanie môže viesť k zmene farby umelohmotných súčastí. Na funkciu produktu to však nemá žiaden vplyv.

Postup

1. Naplňte čistiaci a dezinfekčný prístroj podľa schváleného plánu plnenia a dodržujte špecifikácie a pokyny výrobcu na používanie čistiaceho/dezinfekčného prístroja a čistiaceho prostriedku.
2. Pri napíňaní dávajte pozor, aby ste nevytvárali slepé miesta z oplachovania.
3. Spustite cyklus čistenia/dezinfekcie podľa pokynov výrobcu a návodu na použitie čistiaceho/dezinfekčného prístroja.
4. Na konci čistiaceho cyklu vyberte produkt z čistiaceho/dezinfekčného prístroja.
5. Po vysušení opticky skontrolujte produkt v dobre osvetlenej oblasti a uistite sa, že je úplne suchý, nepoškodený a zbavený viditeľných zvyškov. Na vizuálnu kontrolu použite lupu.
6. Podľa potreby zopakujte čistiaci a dezinfekčný proces.

Všeobecnú vhodnosť zariadení na účinné strojové čistenie a dezinfekciu potvrdilo nezávislé akreditované skúšobné laboratórium použitím dezinfektora G 7836 CD (tepelná dezinfekcia, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) a čistiaceho prostriedku Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Bola použitá uvedená metóda.

4.5. Automatické čistenie (platí iba v USA)

Pozri stranu 6

5. Sterilizácia

5.1. Parametre sterilizácie parou

Používateľ má povinnosť uistiť sa, že použitý sterilizátor spĺňa nasledujúce parametre sterilizácie:

Typ cyklu	Proces frakcionovaného vákua
Teplota	134 °C (273 °F)
Teplota pre USA	132 °C (270 °F)
Čas uchovania	3 minúty (doba pre účinnú sterilizáciu)
Čas uchovania pre USA	4 minúty (doba pre účinnú sterilizáciu)
Impulz	4
Doba sušenia	Aspoň 30 minút

Postup

1. Schválené systémy sterilnej bariéry: produkt balte do sterilizačných vreciek.
Poznámka pre USA: používajte iba vrecká schválené od FDA.
2. Sterilizátor plňte podľa schváleného plánu plnenia a dodržiujte špecifikácie výrobcu a pokyny na používanie sterilizátora.
3. Spustíte cyklus sterilizácie podľa pokynov výrobcu a návodu na použitie sterilizátora. Pri sterilizácii parou použite vyššie uvedené schválené parametre.
4. Vyberte produkt zo sterilizátora.
5. Uistite sa, že produkt zostáva po opakovanom spracovaní sterilný.

Všeobecnú vhodnosť zariadení na účinnú sterilizáciu parou potvrdilo nezávislé akreditované skúšobné laboratórium použitím sterilizátora Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) pre metódu frakcionovaného vákua. Bola použitá uvedená metóda.

5.2. Znovupoužiteľnosť

POZOR!

Všetky znovu spracovateľné produkty (asepsa) môžete opakovane používať až 250-krát alebo po dobu 2 rokov (podľa toho, čo nastane skôr) za predpokladu, že im bola venovaná dostatočná starostlivosť a sú čisté a nepoškodené. Táto trvanlivosť bola overená použitím alkalického čistiaceho prostriedku. Ďalej nie sú v súčasnosti k dispozícii žiadne výsledky testov. Môže dochádzať k nepatrným zmenám farby, ktoré však nemajú vplyv na funkciu.

Používateľ je výhradne zodpovedný za každé použitie nad rámec definovaných sterilizačných cyklov alebo používanie poškodených alebo špinavých znovu spracovateľných produktov. Nedodržanie týchto pokynov anuluje zodpovednosť.

6. Likvidácia

POZOR! Znečistenie životného prostredia pri neodbornej likvidácii!

Ak sa produkt likviduje neodborne ako domový odpad alebo prostredníctvom spoločnosti zašujúcich likvidáciu odpadu, do životného prostredia sa dostávajú škodliviny.

- Produkt nelikvidujte ako bežný domový odpad.
- Pri likvidácii dodržiajte platné zákonné predpisy vo vašej krajine a hygienické predpisy v lekárskej praxi, resp. nemocnici.

POZOR! Kontaminácia pri neodbornej likvidácii!

Ak sa produkt pred likvidáciou opätovne nepripraví, do životného prostredia sa dostávajú zárodky.

- Pred likvidáciou produktu ho kompletne pripravte.

7. Symboly

Symbol	Popis	Symbol	Popis	Symbol	Popis
Produkt					
	Číslo výrobku		Sériové číslo		Označenie CE
Obal					
	Číslo výrobku		Označenie CE		Produkt môže používať výlučne lekár alebo iné osoby poverené lekárom.
	Dátum výroby		Výrobca		Označenie MD (Medical Device)
	Skladujte v suchu		Označenie šarže		Označenie UDI
	Počet obalových jednotiek		Chráňte pred slnečným svetlom		
	Nesterilné		Dodržiujte návody na používanie.		

Instrukcja obsługi

1. Informacje na temat instrukcji przygotowania do ponownego użycia

1.1. Zakres obowiązywania

Zaprezentowana w niniejszym dokumencie instrukcja przygotowania do ponownego użycia ma zastosowanie dla następujących produktów nadających się do przygotowania do ponownego użycia (aseptyka):

Nr ref.	Nazwa	Nr zestawu	Nazwa
000000-1040-600	Sterylizowalna tuleja metalowa Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x sterylizowalne tuleje metalowe 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Zabezpieczenie przed dotknięciem, sterylizowalne Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x zabezpieczenie przed dotknięciem (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Sterylizowalny uchwyt Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x sterylizowalne uchwyty (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Sterylizowalna osłona Sterilizable cap	305810-9009-000	2x sterylizowalne tuleje metalowe (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Sterylizowalna tuleja metalowa Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Sterylizowalny uchwyt Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x sterylizowalne uchwyty (obrotowe 360°); 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Sterylizowalna osłona Sterilizable cap	302627-9910-000	4x sterylizowalne osłony (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Sterylizowalna osłona Sterilizable cap	305810-9017-000	6x sterylizowalne osłony (OPMI LUMERA 700); 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Sterylizowalne zabezpieczenie przed dotknięciem Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x zabezpieczenie przed dotknięciem (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Sterylizowalna osłona uchwytu Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x sterylizowalna osłona uchwytu (OPMI 1 FC); 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Sterylizowalna osłona, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x sterylizowalne osłony, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x uchwyty, 6x sterylizowalne osłony, 22 mm; 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Sterylizowalna osłona, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x sterylizowalne osłony, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Sterylizowalna osłona, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x sterylizowalne osłony, 49 mm (tubus składany 180°) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Sterylizowalne pokrycie uchwytu Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x sterylizowalne pokrycia uchwytu 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Sterylizowalna tuleja Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x sterylizowalne tuleje 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Sterylizowalna osłona, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x sterylizowalne osłony, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Sterylizowalna osłona, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x sterylizowalne osłony, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Sterylizowalna osłona, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x sterylizowalne osłony, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Sterylizowalna osłona, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x sterylizowalne osłony, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Sterylizowalna tuleja Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x sterylizowalne tuleje 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Sterylizowalna osłona, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x sterylizowalne osłony, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Sterylizowalna osłona uchwytu Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x sterylizowalna osłona uchwytu 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Cielová skupina

Niniejsza instrukcja obsługi jest skierowana do lekarzy, specjalistów medycznych i technicznych oraz pielęgniarek, którzy po odpowiednim poinstruowaniu przygotowują produkt do zastosowania i go obsługują. Miestom použitia sú operačné priestory na klinikách a v nemocniciach. Za zaškolenie a poučenie obslužného personálu zodpovedá prevádzkovateľ.

1.3. Przeznaczenie

Produkty są stosowane do przykrywania sprzętu medycznego w celu zapewnienia bariery przeciw skażeniu krzyżowemu w różnych warunkach klinicznych.

1.4. Indikácie

Informácie o zamýšľanej lekárskej indikácii, kontraindikáciách a cieľovej skupine pacientov sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Predpokladaná lekárska indikácia	
Oblasť:	Oftalmochirurgia, mikrochirurgia (vrátane, ale bez obmedzenia na neurochirurgiu, spinálnu chirurgiu, ušno-nosno-krčnú a dentálnu chirurgiu)
Indikácia:	Každá chirurgická indikácia vo vyššie uvedených disciplínach
Kontraindikácia:	Pri používaní opätovne spracovateľných produktov (asepsa) v rámci určeného účelu nie sú známe žiadne kontraindikácie.
Cieľová skupina pacientov:	Bez obmedzenia
Vek:	Bez obmedzenia
Pohlavie:	Všetky

1.5. Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem

Produkty nadające się do przygotowania do ponownego użycia (aseptyka), np. pokrętła, uchwyty są stosowane do przykrywania koniecznego sprzętu podczas zabiegów chirurgicznych.

Zgodnie z przeznaczeniem są one stosowane podczas zabiegów operacyjnych w celu zapobiegania skażeniu sterylnego zespołu operacyjnego poprzez dotknięcie niesterylnych jednostek kontrolnych mikroskopu operacyjnego. Są dostarczane w postaci niesterylnej i powinny być odpowiednio przygotowane do użycia zgodnie z instrukcją użycia przed zastosowaniem przez klienta.

1.6. Warunki ogólne i definicje

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
Woda DJ	Woda dejonizowana (demineralizowana, o niskim stopniu kontaminacji bakteriami, maks. 10 bakterii/ml oraz o niskim poziomie endotoksyn, maks. 0,25 jednostek endotoksyny/ml), zgodnie z wymogami EN 285
UCD	urządzenie czyszczące i dezynfekujące

Zgodność materiałowa

Przed przeprowadzeniem czyszczenia wstępnego, procedur czyszczenia maszynowego lub ręcznego należy zagwarantować, że wymienione substancje nie są składnikami detergentu czyszczącego lub dezynfekcyjnego:

- kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH to 2)
- silne ługi (maksymalna dopuszczalna wartość pH to 12, zalecane neutralne/enzymatyczne środki czyszczące)
- rozpuszczalniki organiczne (na przykład: aceton, eter, alkohol, benzyna)
- środki utleniające (na przykład: nadtlenek)
- fluorowce (chlor, jod, brom)
- aromatyczne, fluorowcowane węglowodory

Do ręcznego usuwania zanieczyszczeń w trakcie czyszczenia wstępnego i procesów czyszczenia należy stosować tylko miękką szczotkę lub wilgotną, niestrzępiącą ściereczkę. Do czyszczenia nie stosować metalowych szczotek, twardych szczotek ani wełny stalowej.

Należy przestrzegać instrukcji podanych przez producenta detergentu czyszczącego i dezynfekcyjnego odnośnie stężenia i czasu moczenia. Stosować tylko świeżo przygotowane roztwory.

Detergenty czyszczące i dezynfekcyjne powinny posiadać potwierdzoną skuteczność (na przykład zatwierdzone przez FDA lub oznakowanie CE), być odpowiednie do dezynfekcji produktu oraz być kompatybilne z samym produktem.

1.7. Ogólne warunki wstępne

OSTRZEŻENIE!

- Należy przeprowadzić kompletną procedurę przygotowania produktów do użycia.
- Produkty nie mogą być stosowane, jeżeli wykazują uszkodzenia.
- Należy stosować urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji, które odpowiadają wymogom normy ISO 15883-1.
- Należy dokonywać regularnej kontroli urządzeń do czyszczenia i dezynfekcji.
- Należy wypełniać urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji w taki sposób, aby produkt został całkowicie przepłukany i wyczyszczony. Nie mogą powstać żadne „strefy niedostępne do splukiwania”.
- Podczas czyszczenia wstępnego nie należy stosować utrwalających temperatur powyżej 45°C.
- Należy przestrzegać wszystkich wytycznych podanych przez producenta detergentu czyszczącego i dezynfekcyjnego dotyczących temperatury, stężenia i czasu działania.
- Należy przestrzegać krajowych przepisów prawa, krajowych i międzynarodowych norm i dyrektyw oraz obowiązujących w danym ośrodku praktyk zapobiegania zakażeniom w zakresie przygotowywania produktów do użycia.
- Należy zauważyć, że optymalny i najpewniejszy wynik przygotowania produktu do użycia można uzyskać poprzez czyszczenie maszynowe i dezynfekcję z następującą po nich sterylizacją parową we frakcjonowanym procesie próżniowym.
- Upewnić się, że sterylne elementy są prawidłowo umocowane na urządzeniach.

2. Odpowiedzialność i obowiązki operatora

2.1. Personel przygotowujący produkt do użycia

OSTRZEŻENIE!

Wymagania dotyczące kwalifikacji personelu odpowiedzialnego za przygotowanie produktów medycznych do użycia są w wielu krajach regulowane prawnie. Przygotowanie produktów medycznych do użycia musi być zawsze wykonywane przez fachowy personel, który posiada niezbędną wiedzę specjalistyczną. Taką wiedzę specjalistyczną można uzyskać poprzez ukończenie szkolenia w tej dziedzinie lub poprzez ukończenie doskonalenia zawodowego i doświadczenie praktyczne, w razie potrzeby uzupełnione o dalsze odpowiednie działania kształcące. Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie pracownikowi służby zdrowia posiadającemu stosowne uprawnienia lub na jego zlecenie.

2.2. Powiadamianie producenta i urzędów

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z niniejszym wyrobem medycznym, które dotyczy użytkownika lub innej osoby, użytkownik (lub osoba odpowiedzialna) musi je zgłosić producentowi lub dystrybutorowi wyrobu medycznego. W Unii Europejskiej użytkownik musi zgłosić to poważne zdarzenie właściwemu organowi w swoim kraju.

2.3. Wskazówki dotyczące montażu i użytkowania

1. Przed każdym zastosowaniem należy przeprowadzić kompletne przygotowanie produktu (również nowego produktu) do użycia, patrz „Instrukcja przygotowania do ponownego użycia” (G-30-1560).
2. Dotykać produktu tylko w sterylnych rękawiczkach.
3. **UWAGA! Niebezpieczeństwo zakażenia w wyniku uszkodzenia produktu!** Przed każdym użyciem przeprowadzić kontrolę wzrokową produktu. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów.
4. Upewnić się, że element sterujący lub obsługowy mikroskopu operacyjnego, który ma być osłonięty przez produkt, jest czysty i suchy.
5. Wsunąć produkt na element sterujący lub obsługowy.
6. Upewnić się, że produkt jest osadzony stabilnie, nie przesuwa się i że obsługa osłoniętego elementu sterującego lub obsługowego jest możliwa bez zakłóceń.

2.4. Warunki otoczenia

- Produkt używać, transportować i przechowywać tylko w suchym środowisku, zabezpieczony przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

2.5. Przewidywany czas użytkowania

Przy dokładnym przestrzeganiu instrukcji przygotowania do ponownego użycia, oczekiwany czas użytkowania produktu ograniczony jest do 250 cykli (zwykłe zastosowanie i sterylizacja) albo dwóch lat.

3. Wstępne czyszczenie

3.1. Procedura

1. Usunąć duże zanieczyszczenia bezpośrednio po użyciu, najpóźniej w ciągu 2 godzin, w sposób opisany poniżej.
2. Usunąć luźne zabrudzenia za pomocą bieżącej wody o temperaturze poniżej 35 °C i o jakości co najmniej wody pitnej lub za pomocą roztworu dezynfekcyjnego. Do ręcznego usuwania zanieczyszczeń należy stosować miękką szczotkę lub wilgotną, niestrzępiącą ściereczkę.

4. Przygotowanie produktu do użycia

4.1. Informacje ogólne

Opisane w niniejszej instrukcji etapy przeprowadzania dezynfekcji nie mają zastosowania dla procedury przygotowania produktu do użycia w USA. Szczegółowe instrukcje dla USA można znaleźć w rozdziale 4.3 i 4.5. Opisana w niniejszym dokumencie procedura przygotowania produktu do ponownego użycia obejmuje następujące etapy:

- Czyszczenie wstępne w ciągu 2 godzin po użyciu
- Czyszczenie ręczne i dezynfekcja lub czyszczenie mechaniczne i dezynfekcja
- Sterylizacja.

Podane procedury czyszczenia ręcznego i dezynfekcji, czyszczenia maszynowego i dezynfekcji termicznej oraz sterylizacji parowej zostały zatwierdzone pod względem ich skuteczności. Operator jest zobowiązany do wprowadzenia, dokumentowania, wdrożenia i utrzymywania zatwierdzonej procedury przygotowania produktu do użycia.

4.2. Czyszczenie ręczne i dezynfekcja (nie dla USA)

Przegląd

Etap	Procedura	Temperatura (°C/°F)	Czas (min)	Jakość wody	Roztwór czyszczący
I	Czyszczenie	Temperatura pokojowa	20	Woda pitna	Roztwór czyszczący, np. min. 0,5% „neodisher® MediZym” (zgodnie z wytycznymi producenta)
II	Płukanie pośrednie	Temperatura pokojowa (zimna)	1	Woda pitna	-
III	Dezynfekcja	Temperatura pokojowa	5	-	Roztwór dezynfekcyjny (nierozcieńczony), np. „Cidex OPA” (Johnson & Johnson)
IV	Płukanie końcowe	Temperatura pokojowa (zimna)	1	Woda DJ	-
V	Suszenie	Produkt należy osuszyć miękką, niestrzępiącą ściereczką. Obszary, do których nie można dotrzeć za pomocą ściereczki, należy suszyć medycznie filtrowanym, sprężonym powietrzem (ciśnienie maks. 0,5 bar).			

Procedura

1. Produkt należy całkowicie zanurzyć w roztworze czyszczącym na 20 minut. Należy upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są pokryte roztworem czyszczącym.
2. Znajdujący się w roztworze produkt czyścić za pomocą miękkiej szczotki lub niestrzępiącej ściereczki, aby usunąć wszystkie widoczne pozostałości na powierzchni zewnętrznej.
3. Za pomocą miękkiej szczotki lub niestrzępiącej ściereczki należy czyścić całą powierzchnię pod ciepłą, bieżącą wodą (jakość co najmniej wody pitnej) przez co najmniej jedną minutę, aż nie będzie widać na niej pozostałości.
4. Odczekać odpowiednią ilość czasu, dopóki woda nie ścieknie z produktu.
5. Produkt należy całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym na 5 minut. Należy upewnić się, że wszystkie dostępne powierzchnie są pokryte środkiem dezynfekcyjnym.
6. Należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza znajdujące się na powierzchni produktu.
7. Następnie całkowicie zanurzyć komponenty w zimnej, demineralizowanej i dejonizowanej wodzie lub w wodzie lepszej jakości (np. woda pitna oczyszczona w procesie odwróconej osmozy) na jedną minutę.
8. Odczekać odpowiednią ilość czasu, dopóki woda nie ścieknie z produktu.
9. Produkt należy osuszyć miękką, niestrzępiącą się ściereczką.
10. Obszary, do których nie można dotrzeć za pomocą ściereczki, należy suszyć medycznie filtrowanym, sprężonym powietrzem (ciśnienie maks. 0,5 bar).
11. Po wysuszeniu należy dokonać oględzin w dobrze oświetlonym miejscu i upewnić się, że produkt jest suchy, nieuszkodzony i nie ma na nim widocznych pozostałości. W celu dokonania oględzin zastosować szkło powiększające.
12. W razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

4.3. Czyszczenie ręczne (obowiązuje tylko dla USA)

Patrz strona 5

4.4. Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja (nie dla USA)

Przegląd

Etap	Procedura	Temperatura (°C/°F)	Czas (min)	Jakość wody	Roztwór czyszczący
I	Płukanie wstępne	< 25/77	2	Woda pitna	-
II	Czyszczenie	55/131	10	Woda pitna	Środek czyszczący, np. 0,5% neodisher® MediZym
III	Płukanie I	według standardowego cyklu UCD	1	Woda DJ	-
IV	Płukanie II	według standardowego cyklu UCD	1	Woda DJ	-
V	Dezynfekcja termiczna	> 90/194	1	Woda DJ	Wartość A0 > 600
VI	Suszenie	według standardowego cyklu UCD	według standardowego cyklu UCD	-	-

Maszynowe przygotowywanie produktu do użycia może prowadzić do odbarwienia plastikowych komponentów. Nie wpływa to na działanie produktu.

Procedura

1. Urządzenie czyszczące i dezynfekujące należy wypełnić zgodnie z zatwierdzonymi wytycznymi, przy czym należy przestrzegać danych producenta oraz instrukcji obsługi urządzenia czyszczącego/dezynfekującego i środka czyszczącego.
2. Przy wypełnianiu urządzenia należy upewnić się, że nie powstaną żadne strefy niedostępne do spłukiwania.

- Po upływie cyklu czyszczenia należy wyjąć produkt z urządzenia czyszczącego/dezynfekującego.
- Po wysuszeniu należy dokonać oględzin w dobrze oświetlonym miejscu i upewnić się, że produkt jest suchy, nieuszkodzony i nie ma na nim widocznych pozostałości. W celu dokonania oględzin zastosować szkło powiększające.
- W razie potrzeby powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

Ogólna przydatność urządzeń do skutecznego czyszczenia maszynowego i dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne, akredytowane laboratorium testujące przy użyciu dezynfektora G 7836 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) i środka czyszczącego Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Zastosowana została opisana metoda.

4.5. Czyszczenie maszynowe (obowiązuje tylko dla USA)

Patrz strona 6

5. Sterylizacja

5.1. Parametry dla sterylizacji parowej

Użytkownik jest odpowiedzialny za to, aby stosowane urządzenie do sterylizacji spełniało następujące parametry sterylizacji:

Rodzaj cyklu	Frakcjonowany proces próżniowy
Temperatura	134 °C (273 °F)
Temperatura dla USA	132 °C (270 °F)
Czas przetrzymania	3 minuty (skuteczny czas sterylizacji)
Czas przetrzymania dla USA	4 minuty (skuteczny czas sterylizacji)
Impuls	4
Czas suszenia	Co najmniej 30 minut

Procedura

- Zatwierdzone systemy bariery sterylnej: Należy zapakować produkt do torebek sterylizacyjnych. Wskazówka dla USA: Należy stosować wyłącznie torebki zatwierdzone przez FDA.
 - Urządzenie sterylizujące należy wypełnić zgodnie z zatwierdzonymi wytycznymi, przy czym należy przestrzegać danych producenta oraz instrukcji obsługi urządzenia sterylizującego.
 - Należy rozpocząć cykl sterylizacji zgodnie z zaleceniami producenta oraz z instrukcją obsługi urządzenia do sterylizacji. Należy stosować wyżej wymienione, zatwierdzone parametry sterylizacji parowej.
 - Należy wyjąć produkt z urządzenia do sterylizacji.
 - Należy zadbać o to, aby sterylność produktu po przygotowaniu go do użycia została zachowana.
- Ogólna przydatność urządzeń do skutecznej sterylizacji parowej została potwierdzona przez niezależne, akredytowane laboratorium testujące przy użyciu sterylizatora Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) dla metody próżni frakcjonowanej. Zastosowana została opisana metoda.

5.2. Przydatność do ponownego użycia

OSTRZEŻENIE!

Wszystkie produkty nadające się do przygotowania do ponownego użycia (aseptyka) można używać do 250 razy lub maksymalnie 2 lata, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej - pod warunkiem właściwego użycia, czyszczenia i braku uszkodzeń. Zostało to potwierdzone przy użyciu alkalicznego środka czyszczącego. Aktualnie brak wyników testów. Mogą wystąpić delikatne odbarwienia nie wpływające na działanie.

Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za użycie po przekroczeniu podanej liczby cykli i użycie uszkodzonych lub zabrudzonych produktów nadających się do przygotowania do ponownego użycia.

Brak stosowania tych zaleceń powoduje wyłączenie odpowiedzialności.

6. Utylizacja

UWAGA! Szkody dla środowiska spowodowane nieprawidłową utylizacją!

Jeżeli produkt zostanie zutylizowany nieprawidłowo, razem z odpadami ogólnymi lub przez komunalne podmioty prowadzące utylizację, do środowiska naturalnego przedostaną się substancje

- Nie utylizować produktu jak zwykłego odpadu komunalnego.
 - Przy utylizacji przestrzegać regulacji prawnych obowiązujących w danym kraju oraz przepisów higienicznych dla gabinetów lekarskich i szpitali.
- ⚠ UWAGA! Skażenie w wyniku nieprawidłowej utylizacji!**
Jeżeli przed utylizacją produkt nie zostanie wysterylizowany, do środowiska przedostanie się materiał biologiczny.
- Przed utylizacją przeprowadzić kompletną procedurę przygotowania produktu do użycia.

7. Symbole

Symbol	Opis	Symbol	Opis	Symbol	Opis
Produkt					
	Numer katalogowy		Numer seryjny		Znak CE
Opakowanie					
	Numer katalogowy		Znak CE		Produkt może być stosowany wyłącznie przez lekarza lub inną osobę na zlecenie lekarza.
	Data produkcji		Producent		Oznaczenie MD (Medical Device)
	Przechowywać w suchym miejscu		Numer serii		Identyfikator UDI
	Liczba jednostek opakowania		Chronić przed działaniem światła słonecznego		
	Niesterylne		Przestrzegać instrukcji obsługi		

Инструкция по применению

1. Информация об инструкциях по повторной обработке

1.1. Сфера применения

Указанные здесь инструкции по повторной обработке относятся к следующим изделиям, пригодным для повторной обработки (асептики):

Кат. №	Наименование	№ набора	Наименование
000000-1040-600	Стерилизуемая металлическая втулка Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2 стерилизуемые металлические втулки 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Защитный экран, стерилизуемый Contact guard, sterilizable	304156-9900-000	2 защитных экрана (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Стерилизуемая рукоятка Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6 стерилизуемых рукояток (OPMI VISU) 6x steril. handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Стерилизуемый колпачок Sterilizable cap	305810-9009-000	2 стерилизуемых колпачка (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Стерилизуемая металлическая втулка Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Стерилизуемая рукоятка Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2 стерилизуемые рукоятки (угол поворота 360 °) 2x steril. handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Стерилизуемый колпачок Sterilizable cap	302627-9910-000	4 стерилизуемых колпачка (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Стерилизуемый колпачок Sterilizable cap	305810-9017-000	6 стерилизуемых колпачков (OPMI LUMERA 700) 6x steril. caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Стерилизуемый защитный экран Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2 стерилизуемых защитных экрана (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Стерилизуемое покрытие рукояток Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2 стерилизуемых покрытия рукоятки (OPMI 1 FC) 2x steril. handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Стерилизуемый колпачок, 22 мм Sterilizable cap 22 mm	305810-9001-000	6 стерилизуемых колпачков, 22 мм 6x sterilizable caps 22 mm
		305810-9015-000	2 рукоятки, 6 стерилизуемых колпачков, 22 мм 2x handgrips, 6x steril. caps 22 mm
305810-0101-810	Стерилизуемый колпачок, 12 мм Sterilizable cap 12 mm	305810-9002-000	6 стерилизуемых колпачков, 12 мм 6x sterilizable caps 12 mm
305810-0102-810	Стерилизуемый колпачок, 49 мм Sterilizable cap 49 mm	305810-9003-000	6 стерилизуемых колпачков, 49 мм, поворотный тубус 180° 6x sterilizable caps 49 mm 180° tilt tube
305810-0104-810	Стерилизуемое покрытие рукояток Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4 стерилизуемых покрытия рукояток 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Стерилизуемая втулка Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6 стерилизуемых втулок 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Стерилизуемый колпачок, 27 мм Sterilizable cap 27 mm	305810-9008-000	6 стерилизуемых колпачков, 27 мм 6x sterilizable caps 27 mm
305810-0110-810	Стерилизуемый колпачок, 49 мм Sterilizable cap 49 mm	305810-9007-000	2 стерилизуемых колпачка, 49 мм 2x sterilizable caps 49 mm

305810-0111-810	Стерилизуемый колпачок, 25 мм Sterilizable cap 25 mm	305810-9013-000	6 стерилизуемых колпачков, 25 мм 6x sterilizable caps 25 mm
305810-0112-810	Стерилизуемый колпачок, 62 мм Sterilizable cap 62 mm	305810-9014-000	2 стерилизуемых колпачка, 62 мм 2x sterilizable caps 62 mm
305935-0303-810	Стерилизуемая втулка Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2 стерилизуемых втулок 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Стерилизуемый колпачок, 33 мм Sterilizable cap 33 mm	305935-8041-000	6 стерилизуемых колпачков, 33 мм 6x sterilizable caps 33 mm
305935-0902-810	Стерилизуемое покрытие рукоятки Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4 стерилизуемых покрытия рукоятки 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Целевая аудитория

Настоящая инструкция адресована врачам, медицинским и/или техническим специалистам и медсёстрам, которые после прохождения соответствующего инструктажа осуществляют подготовку и эксплуатацию изделия, установленного на приборе. Место применения: операционные в клиниках и больницах. В задачи владельца \ пользователя прибора входит проведение обучения и инструктажа обслуживающего персонала.

1.3. Назначение

Изделия применяются для закрывания медицинского оборудования в целях защиты от перекрестного загрязнения в разных клинических условиях.

1.4. Показания

Информация о предусмотренных медицинских показаниях, противопоказаниях и целевой группе пациентов содержится в приведенной ниже таблице.

Медицинские показания	
Область	Офтальмологические операции, микрохирургия (включая, но не ограничиваясь этим, нейрохирургию, спинальную хирургию, хирургию в отоларингологии и стоматологическую хирургию)
Показания к применению	Любое показание к хирургическому вмешательству в указанных выше областях
Противопоказания	При использовании изделий, пригодных для повторной обработки (асептики) в рамках целевого назначения противопоказания неизвестны.
Целевая группа пациентов	Без ограничений
Возраст	Без ограничений
Пол:	Все

1.5. Нормальное применение

Изделия, пригодные для повторной обработки (асептики), например, колпачки, рукоятки, используются для того, чтобы закрывать необходимое оборудование во время хирургической операции.

В соответствии с назначением они применяются во время операций для предотвращения загрязнения операционного персонала стерильной зоны в результате прикосновения к нестерильным блокам управления операционного микроскопа. Они поставляются нестерильными и перед использованием покупателем должны пройти надлежащую повторную обработку в соответствии с инструкцией по применению.

1.6. Общие условия и определения

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
Деионизированная вода	Деионизированная вода (деминерализованная вода, низкое содержание бактерий, не более 10 бактерий/мл, а также низкий уровень загрязнения эндотоксинами, не более 0,25 единиц эндотоксина/мл) согласно требованиям EN 285
АЧД	Аппарат для чистки и дезинфекции

Совместимость материалов

Перед выполнением процедур предварительной, аппаратной или ручной чистки убедитесь, что в состав чистящего или дезинфицирующего средства не входят перечисленные ниже вещества:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимально допустимый показатель pH 2)
- сильные щелочи (макс. допустимый показатель pH 12, рекомендуется нейтральный/ферментный очиститель)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензол)
- окислители (например: пероксид)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматические, галогенизированные углеводороды

Для ручного удаления загрязнения во время процессов предварительной обработки и очистки использовать только мягкую щетку или влажную безворсовую ткань. Не использовать для чистки металлические, жесткие щетки или стальные мочалки.

Соблюдать инструкции производителя чистящего и дезинфицирующего моющего средства относительно концентрации и времени выдержки. Использовать только свежеприготовленные растворы.

Чистящие и дезинфицирующие моющие средства должны обладать подтвержденной эффективностью по базовым стандартам (например, должны быть одобрены FDA или иметь знак CE), подходить для дезинфекции изделия и быть совместимыми с самим изделием.

1.7. Общие обязательные условия

ВНИМАНИЕ!

- Данные изделия перед использованием должны пройти полную повторную обработку.
- Использовать поврежденные изделия запрещено.
- Использовать аппараты для очистки и дезинфекции, выполняющие требования ISO 15883-1.
- Регулярно проводить обслуживание и технический контроль этих аппаратов для очистки и дезинфекции.
- Заполнять аппараты для очистки и дезинфекции таким образом, чтобы промывке и чистке подвергались все находящиеся внутри предметы целиком. Наличие непромытых участков не допускается.
- В процессе предварительной обработки не допускать повышения температуры выше 45°C.
- Соблюдать все технические условия производителя чистящего и дезинфицирующего моющего средства относительно температуры, концентрации и времени воздействия.
- Соблюдать государственные законодательные нормы, государственные и международные стандарты и директивы, а также практические методы инфекционного контроля, принятые в вашем учреждении для повторной обработки.
- Следует учитывать, что оптимальные и наиболее надежные результаты повторной обработки достигаются при использовании автоматизированной чистки и дезинфекции с последующей стерилизацией паром методом фракционированного вакуума.
- Необходимо удостовериться в том, что стерильные компоненты плотно подогнаны под устройства.

2. Ответственность и обязанности пользователя

2.1. Персонал, осуществляющий повторную обработку

ВНИМАНИЕ!

Во многих странах уровни квалификации, которой обладает персонал, ответственный за повторную обработку медицинских изделий, регламентируются законодательно. В любом случае повторная обработка изделий медицинского назначения всегда должна относиться к сфере ответственности квалифицированного персонала, обладающего необходимыми знаниями и профессиональной компетенцией. Такие знания и профессиональная компетенция могут быть получены на курсах дополнительной профподготовки в данной области или в результате прохождения специализированных квалификационных испытаний с возможностью получения практического опыта работы, которые при необходимости дополняются подходящими курсами повышения квалификации. В соответствии с Федеральным законом США продажа данного устройства допускается по заказу медицинских работников, имеющих лицензию, или по их распоряжению.

2.2. Уведомление производителя и органов власти

RU

При возникновении в связи с данным медицинским изделием серьезного происшествия, касающегося пользователя или иного лица, пользователь (или ответственное лицо) обязан сообщить о таком происшествии производителю медицинского изделия. На территории Европейского союза пользователь должен сообщить о таком серьезном происшествии в компетентные органы власти своей страны.

2.3. Указания по монтажу и применению

1. Перед каждым (в том числе первым) применением выполняйте полную обработку изделия, см. «Инструкции по повторной обработке» (G-30-1560).
2. Прикасайтесь к изделию только в стерильных перчатках.
3. **ВНИМАНИЕ! Опасность инфицирования из-за поврежденного изделия!** Перед каждым применением выполняйте визуальный контроль изделия. Использование поврежденных изделий запрещено.
4. Убедитесь в том, что регулирующие элементы или элементы управления операционного микроскопа, который должен быть защищен изделием, чистые и сухие.
5. Поместите изделие на регулирующие элементы или элементы управления.
6. Убедитесь в том, что изделие надежно закреплено, не смещается и имеется беспрепятственный доступ к защищенным регулирующим элементам или элементам управления.
7. Прочитайте и соблюдайте требования инструкции по применению соответствующего прибора, на который устанавливается изделие.

2.4. Условия окружающей среды

- Эксплуатация, транспортировка и хранение изделия допускается только в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

2.5. Предполагаемый срок службы

При точном соблюдении требований инструкции по повторной обработке предполагаемый срок службы изделия составляет 250 циклов (обычный режим использования и стерилизации) или два года.

3. Предварительная обработка

3.1. Порядок действий

1. Грубые загрязнения удалить сразу после использования, но в любом случае не позднее, чем в течение 2 часов, в описанном ниже порядке.
2. Удалить рыхлые загрязнения в проточной воде качеством не ниже питьевой или в растворе дезинфицирующего средства при температуре ниже 35°C. Для удаления загрязнений вручную использовать мягкую щетку или влажную безворсовую ткань.

4. Повторная обработка

4.1. Общая информация

Перечисленный ниже порядок проведения дезинфекции неприменим для обработки в США. Специальные инструкции для США изложены в пп. 4.3 и 4.5. Описанный в данном документе порядок повторной обработки изделия включает следующие этапы:

- Предварительная обработка в течение 2 часов после использования
- Ручная очистка и дезинфекция или автоматизированная очистка и дезинфекция
- Стерилизация.

Эффективность описанных здесь процедур по ручной очистке и дезинфекции, автоматизированной очистке и тепловой дезинфекции, а также стерилизации паром подтверждена в установленном порядке. Ответственность за введение, документальное оформление, внедрение и систематическое применение утвержденной процедуры повторной обработки несет пользователь.

4.2. Ручная очистка и дезинфекция (кроме США)

Обзор

Этап	Рабочий шаг	Температура (°C/°F)	Время (мин)	Качество воды	Очищающий раствор
I	Очистка	Комнатная температура	20	Питьевая вода	Очищающий раствор например, мин. 0,5% "neodisher® MediZym" (в соответствии с техническими условиями изготовителя)
II	Промежуточная промывка	Комнатная температура (холодная)	1	Питьевая вода	-
III	Дезинфекция	Комнатная температура	5	-	Раствор дезинфицирующего средства (неразбавленный), например "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Заключительная промывка	Комнатная температура (холодная)	1	Деионизированная вода	-
V	Сушка	Высушить изделие мягкой безворсовой ветошью. С помощью сжатого фильтрованного воздуха медицинского качества (рмакс. = 0,5 бар) просушить участки, недоступные для ветоши.			

Процедура

1. Полностью погрузить изделие в очищающий раствор на 20 минут. Убедиться в том, что очищающий раствор находится в контакте со всеми доступными поверхностями.
2. Пока изделие замочено в растворе, мягкой щеткой или безворсовой тканью удалить все видимые остатки с наружных поверхностей.
3. С помощью мягкой щетки или безворсовой ткани очистить всю поверхность под теплой проточной водой (качеством не ниже питьевой) в течение, по меньшей мере, одной минуты, пока не исчезнут все видимые остатки загрязнений.
4. Дать воде стечь в течение достаточного времени.
5. Полностью погрузить изделие в раствор дезинфицирующего средства на 5 минут. Убедиться в том, что дезинфицирующее средство находится в контакте со всеми доступными поверхностями.
6. Удалить с поверхностей изделия все налипшие пузырьки воздуха.
7. Затем целиком погрузить компоненты в холодную деминерализованную и деионизированную воду или в воду повышенного качества (например, питьевую, очищенную методом обратного осмоса) на одну минуту.
8. Дать воде стечь в течение достаточного времени.

10. С помощью сжатого фильтрованного воздуха медицинского качества (р_{макс.} = 0,5 бар) просушить участки, недоступные для ветоши.
11. После сушки внимательно осмотреть изделие в хорошо освещенном месте и убедиться, что оно полностью высушено, не повреждено, и на нем отсутствуют видимые остатки загрязнений. Для визуального контроля использовать увеличительное стекло.
12. При необходимости повторить процесс очистки и дезинфекции.

4.3. Ручная очистка (относится только к США)

См. стр. 5

4.4. Автоматизированная очистка и дезинфекция (кроме США)

Обзор

Этап	Рабочий шаг	Температура (°C/°F)	Время (мин)	Качество воды	Очищающий раствор
I	Предварительная промывка	< 25/77	2	Питьевая вода	-
II	Очистка	55/131	10	Питьевая вода	Очищающее средство, например, 0,5% neodisher® MediZym
III	Промывка I	в соответствии со стандартным циклом АЧД	1	Деионизированная вода	-
IV	Промывка II	в соответствии со стандартным циклом АЧД	1	Деионизированная вода	-
V	Тепловая дезинфекция	> 90/194	1	Деионизированная вода	Значение A0 > 600
VI	Сушка	в соответствии со стандартным циклом АЧД	в соответствии со стандартным циклом АЧД	-	-

В результате автоматизированной повторной обработки возможно изменение цвета пластиковых компонентов. Это не влияет на рабочие характеристики изделия.

Процедура

1. Загрузить аппарат для очистки и дезинфекции в соответствии с утвержденным планом загрузки, соблюдая технические условия и инструкции изготовителя по использованию аппарата для очистки/дезинфекции и очищающего средства.
2. Во время загрузки следить за тем, чтобы не было скрытых участков, недоступных для промывки.
3. Запустить цикл очистки/дезинфекции в соответствии с инструкциями изготовителя и инструкциями по использованию аппарата для очистки/дезинфекции.
4. По завершении цикла очистки извлечь изделие из аппарата для очистки/дезинфекции.
5. После сушки внимательно осмотреть изделие в хорошо освещенном месте и убедиться, что оно полностью высушено, не повреждено, и на нем отсутствуют видимые остатки загрязнений. Для визуального контроля использовать увеличительное стекло.
6. При необходимости повторить процесс очистки и дезинфекции.

Пригодность изделий для эффективной аппаратной чистки и дезинфекции в целом подтверждена сертификатом независимой аккредитованной испытательной лаборатории с использованием дезинфектора G 7836 CD (тепловая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., г. Гютерсло, Германия) и очищающего средства Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, г. Гамбург, Германия). Применялся описанный способ.

4.5. Автоматизированная очистка (относится только к США)

См. стр. 6

5. Стерилизация

5.1. Параметры стерилизации паром

Пользователь несет ответственность за обеспечение соответствия стерилизатора следующим параметрам стерилизации:

Тип цикла	Процесс с использованием фракционированного вакуума
Температура	134°C (273°F)
Температура для США	132°C (270°F)
Время выдержки	3 минуты (полезное время стерилизации)
Время выдержки для США	4 минуты (полезное время стерилизации)
Импульс	4
Время сушки	Не менее 30 минут

Процедура

1. Утвержденные системы защиты стерильности: упаковать изделие в пакеты для стерилизации.
Примечание для США: использовать только пакеты, одобренные FDA.
2. Загрузить стерилизатор в соответствии с утвержденным планом загрузки, соблюдая технические условия и инструкции изготовителя по использованию стерилизатора.
3. Запустить цикл стерилизации в соответствии с инструкциями изготовителя и инструкцией по использованию стерилизатора. Использовать утвержденные параметры для стерилизации паром, указанные выше.
4. Извлечь изделие из стерилизатора.
5. Убедиться, что после повторной обработки изделие по-прежнему стерильно.

Пригодность изделий для эффективной стерилизации паром в целом подтверждена сертификатом независимой аккредитованной испытательной лаборатории с использованием стерилизатора Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Планнег) в сочетании с методом фракционированного вакуума. Применялся описанный способ.

5.2. Пригодность для повторного использования

⚠ ВНИМАНИЕ!

Все изделия, пригодные для повторной обработки (асептики) можно использовать повторно до 250 раз или в течение 2 лет, в зависимости от того, что наступит раньше - при условии, что соблюдается разумная осторожность, изделия содержатся в чистоте и не повреждены. Этот показатель подтвержден с использованием реактива для очистки травлением в щелочи. Другие результаты испытаний в настоящее время отсутствуют. Допускаются незначительные изменения цвета, которые не влияют на функциональность.

Пользователь несет единоличную ответственность за каждое использование сверх установленного количества циклов стерилизации или использование поврежденных или грязных изделий, допускающих повторную обработку.

При несоблюдении данных указаний производитель не несет никакой ответственности.

6. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ! Загрязнение окружающей среды вследствие ненадлежащей утилизации!

В случае ненадлежащей утилизации изделия вместе с бытовыми отходами или через коммунальные службы вывоза отходов вредные вещества попадают в окружающую среду.

- Не утилизируйте изделие вместе с бытовыми отходами.
- При утилизации соблюдайте действующие нормативные акты вашей страны и гигиенические нормативы частного врачебного кабинета или больницы.

⚠ ВНИМАНИЕ! Загрязнение в результате ненадлежащей утилизации!

В случае если перед утилизацией изделие не подвергается повторной обработке, микроорганизмы попадают в окружающую среду.

- Перед утилизацией выполните полную повторную обработку изделия.

7. СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
Изделие					
	Каталожный номер		Серийный номер		Маркировка CE
Упаковка					
	Каталожный номер		Маркировка CE		Изделие разрешено использовать только врачам или иным лицам по поручению врача.
	Дата производства		Производитель		Маркировка MD (Medical Device, медицинское изделие)
	Хранить в сухом месте		Код партии		Маркировка UDI
	Количество упаковочных единиц		Беречь от солнечного света		
	Нестерильно		Обратитесь к инструкции по применению		

RU

Bruksanvisning

1. Information om anvisningarna för ompreparering

1.1. Användningsområde

Följande anvisningar för ompreparering avser följande ompreparerbara produkter (sterilsatser):

Ref.nummer	Beteckning	Satsnummer	Beteckning
000000-1040-600	Steriliserbar metallhylsa Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x steriliserbara metallhylsor 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Beröringsskydd, steriliserbart Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x beröringsskydd (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Steriliserbart handtag Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x steriliserbara handtag (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Steriliserbar kåpa Sterilizable cap	305810-9009-000	2x steriliserbara metallhylsor (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Steriliserbar metallhylsa Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Steriliserbart handtag Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x steriliserbara handtag (vridbara 360°) 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Steriliserbar kåpa Sterilizable cap	302627-9910-000	4x steriliserbara kåpor (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Steriliserbar kåpa Sterilizable cap	305810-9017-000	6x steriliserbara kåpor (OPMI LUMERA 700) 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Steriliserbart beröringsskydd Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x beröringsskydd (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Steriliserbart handtagsskydd Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x steriliserbara handtagsskydd (OPMI 1 FC); 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Steriliserbar kåpa, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x steriliserbara kåpor, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x handtag, 6x steriliserbara kåpor, 22 mm; 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Steriliserbar kåpa, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x steriliserbara kåpor, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Steriliserbar kåpa, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x steriliserbara kåpor, 49 mm (180° viktub) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tilt table tube)
305810-0104-810	Steriliserbart handtagshölje Sterilizable handgrip cove	305810-9004-000	4x steriliserbara handtagshöljen 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Steriliserbar hylsa Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x steriliserbara hylsor 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Steriliserbar kåpa, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x steriliserbara kåpor, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Steriliserbar kåpa, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x steriliserbara kåpor, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Steriliserbar kåpa, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x steriliserbara kåpor, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Steriliserbar kåpa, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x steriliserbara kåpor, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Steriliserbar hylsa Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x steriliserbara hylsor 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Steriliserbar kåpa, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x steriliserbara kåpor, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Steriliserbart handtagsskydd Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x steriliserbara handtagsskydd 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Målgrupp

Föreliggande bruksanvisning vänder sig till läkare, sjuksköterskor samt medicinsk och/eller teknisk personal som – efter att ha instruerats i instrumentets hantering och bruk – kan iordningställa och använda produkten på instrumentet. Användningsplats är operationssalar på kliniker och sjukhus. Det är användarens ansvar att utbilda och instruera operatörspersonalen.

1.3. Avsedd användning

Produkterna används för att täcka över medicinteknisk utrustning för att på så sätt skapa en barriär mot korskontaminering i olika kliniska omgivningar.

1.4. Indikationer

Information om avsiktlig medicinsk indikation, kontraindikationer och patientmålgrupp anges i nedan tabell.

Avsedd medicinsk indikation	
Disciplin:	Oftalmisk kirurgi, mikrokirurgi (inklusive men inte begränsat till neuro-, ryggrads-, öron-, näsa-, hals- och dentalkirurgi)
Indikation:	Alla kirurgiska indikationer i ovan definierade discipliner
Kontraindikation:	Vid användning av de återsteriliserbara produkterna (sterilsatser) inom ramen för den ändamålsenliga användningen är inga kontraindikationer kända.
Patientmålgrupp:	Ingen begränsning
Ålder:	Ingen begränsning
Kön:	Alla

1.5. Normal användning

De ompreparerbara produkterna (sterilsatser) som t.ex. knappar och handtag används för att täcka över nödvändig utrustning under ett kirurgiskt ingrepp.

I enlighet med den avsedda användningen används dessa under operationer för att förhindra kontaminering om den sterila operationspersonalen vidrör de osterila manöverenheterna på operationsmikroskopet. Dessa levereras osterila och måste omprepareras korrekt av kunden i enlighet med bruksanvisningen innan användning.

1.6. Allmänna villkor och definitioner

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
DI-vatten	Avjoniserat vatten (avmineraliserat, bakteriefattigt, max. 10 bakterier/ml samt med låg endotoxinkontaminering, max. 0,25 endotoxinheter/ml), enligt kraven i EN 285
RDA	Rengörings- och desinficeringsapparat

Materialkompatibilitet

Säkerställ innan någon förrengöring, maskinell eller manuell rengöring sker att nedan angivna ämnen inte finns i rengörings- eller desinficeringsmedlet:

- organiska, mineraliska eller oxiderande syror (minsta tillåtet pH-värde 2)
- starka baser (maximalt tillåtet pH-värde 12, vi rekommenderar ett neutralt/enzymatiskt rengöringsmedel)
- organiska lösningar (t.ex. aceton, eter, alkohol, bensin)
- oxiderande substanser (t.ex. peroxid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiska, halogenerade kolväten

Använd en mjuk borste eller en fuktad luddfri duk för att manuellt ta bort smuts under förbehandling och rengöring. Använd inte metallborstar, hårda borstar eller stålull vid rengöringen.

Beakta anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinficeringsmedlet rörande koncentration och nedsänkningstid. Använd endast färskt tillredda lösningar.

Rengörings- och desinficeringsmedlet skall ha en testad och beprövad effektivitet (t.ex. FDA-godkän-

1.7. Allmänna förutsättningar

FÖRSIKTIGT!

- Produkterna måste omprepareras helt innan användning.
- Produkterna får inte användas om de är skadade.
- Använd rengörings- och desinficeringsapparater som uppfyller kraven i ISO 15883-1.
- Underhåll och inspektera rengörings- och desinficeringsapparaterna regelbundet.
- Fyll på rengörings- och desinficeringsapparaterna så att allt innehåll sköljs av och rengörs ordentligt. Det får inte finnas några dolda ställen som inte blir sköljda.
- Använd inte fixeringstemperaturer på över 45 °C vid förbehandlingen.
- Följ anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinficeringsmedlet rörande temperatur, koncentration och kontakttid.
- Följ nationella lagar, nationella och internationella standarder och direktiv samt klinikens rutiner för infektionskontroll vid omprepareringen.
- Observera att de bästa och mest effektiva resultaten av omprepareringen uppnås vid automatisk rengöring och desinficering med påföljande ångsterilisering med fraktionerat vakuumförfarande.
- Säkerställ att de sterila komponenterna passar ordentligt till enheterna.

2. Användarens ansvar och skyldigheter

2.1. Omprepareringspersonal

FÖRSIKTIGT!

I många länder regleras de kvalifikationer som krävs av personal ansvarig för att ompreparera medicinska produkter i lagen. Ompreparering av medicinska produkter måste alltid ske genom kvalificerad personal som har den kunskap och erfarenhet som krävs. Denna kunskap och erfarenhet kan införskaffas med hjälp av fortbildning på området eller efter att motsvarande kvalifikation har inhämtats genom praktisk erfarenhet och vid behov ytterligare utbildning. I USA får denna enhet endast säljas till eller på uppdrag av behörig medicinsk personal.

2.2. Meddelanden till tillverkare och myndigheter

Om ett allvarligt tillbud uppstår i samband med denna medicinska produkt, som avser operatören eller en annan person måste operatören (eller den ansvarige) rapportera detta till tillverkaren av den medicinska produkten. Inom EU måste operatören rapportera detta allvarliga tillbud till landets ansvariga myndighet.

2.3. Anvisningar för montering och användning

1. Preparera produkten (även en ny produkt) komplett inför varje användning, se "Anvisning för ompreparering" (G-30-1560).
2. Produkten får endast vidröras med sterila handskar.
3. **FÖRSIKTIGT! Risk för infektion om produkten är skadad!** Genomför en visuell kontroll av produkten inför varje användning. Skadade produkter får inte användas.
4. Säkerställ att styr- resp. manöverelementet på det operationsmikroskop som ska täckas över med produkten är rent och torrt.
5. Skjut på produkten på styr- resp. manöverelementet.
6. Säkerställ att produkten sitter ordentligt och inte glider av samt att det övertäckta styr- resp. manöverelementet kan manövreras korrekt.
7. Läs och följ bruksanvisningen till det instrument på vilket produkten används.

2.4. Omgivningsvillkor

- Produkten får endast användas, transporteras och förvaras på en torr plats och skyddad mot direkt solstrålning.

2.5. Förväntad livslängd

Om anvisningen för ompreparering följs fullt ut uppgår produktens förväntade livslängd till 250 cykler (normal användning och sterilisering) eller två år.

3. Förbehandling

3.1. Procedur

1. Avlägsna grov smuts omedelbart efter användning, inom max. 2 timmar, enligt nedan beskrivning.
2. Avlägsna lös smuts med rinnande vatten med en temperatur på mindre än 35 °C av minst dricksvattenkvalitet eller med en desinficeringslösning. Använd en mjuk borste eller en fuktad luddfri duk för att manuellt ta bort smuts.

4. Ompreparering

4.1. Allmänt

Följande desinficeringssteg i denna anvisning gäller inte för behandling i USA. Specifika anvisningar för USA anges i kapitel 4.3 och 4.5. Proceduren för ompreparering av den produkt som beskrivs i detta dokument består av följande steg:

- Förbehandling inom 2 timmar efter användning
- Manuell rengöring och desinficering eller automatisk rengöring och desinficering
- Sterilisering.
- Effekten av de angivna förfarandena för manuell rengöring och desinficering, automatisk rengöring och termisk desinficering samt ångsterilisering är validerad. Användaren ansvarar för att införa, dokumentera, genomföra och upprätthålla ett validerat förfarande för ompreparering.

4.2. Manuell rengöring och desinficering (gäller ej för USA)

Översikt

Steg	Åtgärd	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Vattenkvalitet	Rengöringslösning
I	Rengöring	Rumstemperatur	20	Dricksvatten	Rengöringslösning t.ex. min. 0,5 % "neodisher® MediZym" (enligt tillverkarens specifikationer)
II	Mellansköljning	Rumstemperatur (sval)	1	Dricksvatten	-
III	Desinficering	Rumstemperatur	5	-	Desinficeringslösning (utspädd), t.ex. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Avslutande sköljning	Rumstemperatur (sval)	1	DI-vatten	-
V	Torkning	Torka produkten med en mjuk och luddfri duk. Använd filtrerad medicinsk tryckluft (pmax = 0,5 bar) för att torka de områden som inte kan nås med duken.			

Procedur

1. Sänk ned produkten helt i en rengöringslösning i 20 minuter. Se till att rengöringslösningen når alla åtkomliga ytor.
2. Använd en mjuk borste eller en luddfri duk när produkten är nedsänkt i lösningen för att avlägsna all synlig smuts från produktens utvändiga ytor.
3. Använd en mjuk borste eller en luddfri duk för att rengöra hela ytan under varmt, rinnande vatten (av minst dricksvattenkvalitet) i minst en minut tills inga rester längre syns.
4. Låt vattnet droppa av tillräckligt länge.
5. Sänk ned produkten helt i desinficeringslösningen i 5 minuter. Se till att desinficeringsmedlet når alla åtkomliga ytor.
6. Avlägsna kvarvarande luftbubblor från produktens ytor.
7. Sänk sedan ner komponenterna helt i kallt, avmineraliserat och avjoniserat vatten eller i vatten av högre kvalitet (t.ex. dricksvatten renat genom omvänd osmos) i en minut.
8. Låt vattnet droppa av tillräckligt länge.

10. Använd filtrerad medicinsk tryckluft ($p_{\max} = 0,5$ bar) för att torka de områden som inte kan nås med duken.
11. Inspektera efter torkningen produkten visuellt på en väl upplyst plats och se till att den är helt torr, oskadad och fri från synliga rester. Använd ett förstoringsglas för den visuella inspektionen.
12. Upprepa rengörings- och desinficeringsprocessen vid behov.

4.3. Manuell rengöring (gäller endast för USA)

Se sida 5

4.4. Automatisk rengöring och desinficering (gäller inte för USA)

Översikt

Steg	Åtgärd	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Vattenkvalitet	Rengöringslösning
I	Försköljning	< 25/77	2	Dricksvatten	-
II	Rengöring	55/131	10	Dricksvatten	Rengöringsmedel, t.ex. 0,5 % neodisher® MediZym
III	Sköljning 1	enligt RDA-standardcykel	1	DI-vatten	-
IV	Sköljning 2	enligt RDA-standardcykel	1	DI-vatten	-
V	Termisk desinficering	> 90/194	1	DI-vatten	A0-värde > 600
VI	Torkning	enligt RDA-standardcykel	enligt RDA-standardcykel	-	-

Automatisk ompreparering kan leda till att plastkomponenter missfärgas. Det påverkar dock inte produktens funktion.

Procedur

1. Ladda rengörings- och desinficeringsapparaten enligt det validerade schemat för laddningen och följ tillverkarens specifikationer och bruksanvisning för rengörings-/desinficeringsapparaten och för rengöringsmedlet.
2. Undvik att skapa dolda ställen som inte kan nås av sköljningen vid laddning.
3. Starta rengörings-/desinficeringsapparaten enligt tillverkarens anvisningar och bruksanvisningen för rengörings-/desinficeringsapparaten.
4. Ta ut produkten ur rengörings-/desinficeringsapparaten efter avslutad rengöringscykel.
5. Inspektera efter torkningen produkten visuellt på en väl upplyst plats och se till att den är helt torr, oskadad och fri från synliga rester. Använd ett förstoringsglas för den visuella inspektionen.
6. Upprepa rengörings- och desinficeringsprocessen vid behov.

Apparaternas allmänna lämplighet för effektiv maskinell rengöring och desinficering har certifierats av ett oberoende ackrediterat testlaboratorium med desinficeraren G 7836 CD (termisk desinficering, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh, Tyskland) och rengöringsmedlet Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Tyskland). Den beskrivna metoden tillämpades.

4.5. Automatisk rengöring (gäller endast för USA)

Se sida 6

5. Sterilisering

5.1. Parametrar för ångsterilisering

Användaren ansvarar för att säkerställa att den använda steriliseraren uppfyller följande steriliseringsparametrar fullt ut:

Cykeltyp	Fraktionerat vakuumbefarande
Temperatur	134 °C (273 °F)
Temperatur för USA	132 °C (270 °F)

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 19 minuter (effektiv steriliseringstid)

Hålltid för USA	4 minuter (effektiv steriliseringstid)
-----------------	--

Puls	4
Torkningstid	Minst 30 minuter

Procedur

1. Validerade system för steril barriär: förpacka produkten i steriliseringspåsar.
Anmärkning för USA: använd endast FDA-godkända påsar.
2. Ladda steriliseraren enligt det validerade schemat för laddningen och följ tillverkarens anvisningar och bruksanvisningen för steriliseraren.
3. Starta steriliseringscykeln enligt tillverkarens anvisningar och bruksanvisningen för steriliseraren.
Använd de parametrar som är validerade för ångsterilisering enligt ovan.
4. Ta ut produkten ur steriliseraren.
5. Säkerställ att produkten förblir steril efter omprepareringen.

Apparatens allmänna lämplighet för effektiv ångsterilisering har certifierats av ett oberoende ackrediterat testlaboratorium med steriliseraren Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg, Tyskland) för fraktionerat vakuumförfarande. Den beskrivna metoden tillämpades.

5.2. Återanvändbarhet

⚠ FÖRSIKTIGT!

Alla ompreparerbara produkter (sterilsatser) kan återanvändas upp till 250 gånger eller 2 år, beroende på vad som kommer först, såvida det görs på korrekt sätt och produkterna förblir rena och oskadade. Detta har verifierats med ett alkaliskt rengöringsmedel. I dagsläget är inga testresultat tillgängliga. Mindre färgförändringar kan uppstå men dessa påverkar inte funktionen.

Användaren är ensamt ansvarig för all användning utanför de fastställda steriliseringscyklerna eller användning av skadade eller smutsiga ompreparerbara produkter.

Underlåtenhet att följa dessa anvisningar leder till att garantin upphör att gälla.

6. Avfallshantering

⚠ FÖRSIKTIGT! Risk för skador på miljön vid felaktig avfallshantering!

Om produkten felaktigt hanteras som hushållsavfall eller lämnas in på fel sätt till en kommunal avfallshanteringsanläggning finns risk för att skadliga ämnen sprids i miljön.

- Avfallshandera inte produkten som normalt hushållsavfall.
- Observera vid avfallshanderingen den lagstiftning som gäller i ert land samt läkarmottagningens eller sjukhusets hygienföreskrifter.

⚠ FÖRSIKTIGT! Kontaminering genom felaktig avfallshantering!

Om produkten inte omprepareras inför avfallshanderingen hamnar smittämnen i miljön.

- Preparera produkten fullständigt innan den avfallshanderas.

7. Symboler

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
Produkt					
	Artikelnummer		Seriennummer		CE-märkning
Förpackning					
	Artikelnummer		CE-märkning		Produkten får endast användas av läkare eller av andra personer på uppdrag av en läkare.
	Tillverkningsdatum		Tillverkare		MD-märkning (Medical Device)
	Förvaras torrt		Batchbeteckning		UDI-märkning
	Antal förpackningsenheter		Skyddas mot solljus		
	Ej steril		Följ bruksanvisningen		

Käyttöohje

1. Tietoa huoltokäsittelyä koskevista ohjeista

1.1. Soveltamisala

Tässä esitetyt huoltokäsittelyohjeet koskevat seuraavia huoltokäsiteltäviä tuotteita (aseptiikka):

Viitenumero	Kuvaus	Settinumero	Kuvaus
000000-1040-600	Steriloitava metallihylsy Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2 x steriloitava metallihylsy 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Kosketussuoja, steriloitava Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2 x kosketussuoja (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Steriloitava kahva Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6 x steriloitava kahva (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Steriloitava suojus Sterilizable cap	305810-9009-000	2 x steriloitava metallihylsy (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Steriloitava metallihylsy Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Steriloitava kahva Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2 x steriloitava kahva (360° käännettävä) 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Steriloitava suojus Sterilizable cap	302627-9910-000	4 x steriloitava suojus (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Steriloitava suojus Sterilizable cap	305810-9017-000	6 x steriloitava suojus (OPMI LUMERA 700) 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Steriloitava kosketussuoja Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2 x kosketussuoja (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Steriloitava kahvansuojus Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2 x steriloitava kahvansuojus (OPMI 1 FC) 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Steriloitava suojus, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6 x steriloitava suojus, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2 x kahva, 6 x steriloitava suojus, 22 mm 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Steriloitava suojus, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6 x steriloitava suojus, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Steriloitava suojus, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6 x steriloitava suojus, 49 mm (180° taiteputki) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Steriloitava kahvanpäällinen Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4 x steriloitava kahvanpäällinen 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Steriloitava hylsy Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6 x steriloitava hylsy 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Sterilisierbare Kappe, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6 x steriloitava suojus, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Steriloitava suojus, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2 x steriloitava suojus, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Steriloitava suojus, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6 x steriloitava suojus, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Steriloitava suojus, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2 x steriloitava suojus, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Steriloitava hylsy Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2 x steriloitava hylsy 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Steriloitava suojus, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6 x steriloitava suojus, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Steriloitava kahvansuojus Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4 x steriloitava kahvansuojus 4x sterilizable handgrip covers

FI

1.2. Kohderyhmä

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreille, lääketieteellisille ja teknisille ammattilaisille sekä sairaanhoitajille, jotka asianmukaisen opastuksen jälkeen voivat valmistella tuotteen laitteessa käyttöä varten sekä käyttää sitä. Tuotetta käytetään klinikoiden ja sairaaloiden leikkaussaleissa. Käyttäjien kouluttaminen ja opastaminen on järjestelmän haltijan tehtävä.

1.3. Käyttötarkoitus

Tuotteita käytetään peittämään lääkinnällinen laite, jotta se on suojattu ristikontaminaatiolta erilaisissa kliinisissä ympäristöissä.

1.4. Käyttöaiheet

Seuraava taulukko sisältää tiedot aiotusta lääketieteellisestä käyttöaiheesta, vasta-aiheista ja potilaskohderyhmästä.

Tarkoitettu lääketieteellinen käyttöaihe	
Erikoisala:	Silmäkirurgia, mikrokirurgia (mukaan lukien mutta ei yksinomaan neuro-, selkäranka-, korva-, nenä-, kurkku- ja hammaskirurgia)
Käyttöaihe:	Kaikki kirurgiset käyttöaiheet yllä mainituilla erikoisaloilla
Vasta-aihe:	Kun uudelleen käsiteltäviä tuotteita (aseptiikka) käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti, niiden käytölle ei tunneta vasta-aiheita.
Potilaskohderyhmä:	Ei rajoitusta
Ikä:	Ei rajoitusta
Sukupuoli:	Kaikki

1.5. Normaali käyttö

Huoltokäsiteltäviä tuotteita (aseptiikka), esim. nuppeja ja kahvoja, käytetään peittämään tarvittavat välineet leikkaustoimenpiteen aikana.

Käyttötarkoituksesta riippuen niitä käytetään toimenpiteiden aikana estämään steriilin leikkaussalihenkilöstön kontaminaatio leikkausmikroskoopin epästeriilien hallintalaitteiden koskettamisen kautta. Tuotteet toimitetaan aina epästeriileinä, ja ne on huoltokäsiteltävä asianmukaisesti valmistajan ohjeiden mukaan ennen käyttöä.

1.6. Yleiset ehdot ja määritelmät

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
DI-vesi	Deionisoitu vesi (demineralisoitu, alhainen bakteeripitoisuus, maks. 10 bakteeria/ml, sekä alhainen endotoksiinipitoisuus, maks. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml), EN 285:n mukaisesti
PDL	Puhdistus- ja desinfiointilaitte

Materiaalien yhteensopivuus

Varmista ennen esipuhdistusta tai koneellista/manuaalista puhdistusta, ettei pesu- tai desinfiointiaine sisällä lueteltuja aineita:

- orgaaniset, mineraaliset ja hapettavat hapot (alin sallittu pH-arvo 2)
- voimakkaat lipeät (suurin sallittu pH-arvo 12; on suositeltavaa käyttää neutraalia/entsyymäattista puhdistusainetta)
- orgaaniset liuottimet (esimerkiksi asetoni, eetteri, alkoholi, bensiini)
- hapettavat aineet (esimerkiksi peroksidi)
- halogeenit (kloori, jodi, bromi)
- aromaattiset, halogenoidut hiilivedyt

Käytä epäpuhtauksien manuaaliseen poistoon esikäsitellyn ja puhdistuksen yhteydessä vain pehmeää harjaa tai kosteaa, nukkaamatonta liinaa. Älä käytä metallisia tai muita kovia harjoja tai teräsvillaa puhdistukseen.

Noudata puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita, jotka koskevat pitoisuutta ja liotusaikaa. Käytä ainoastaan vastasekoitettuja liuoksia.

1.7. Yleiset edellytykset

VAROITUS!

- Tuotteet on huoltokäsiteltävä kokonaan ennen käyttöä.
- Vahingoittuneita tuotteita ei saa käyttää.
- Käytä puhdistus- ja desinfiointilaitteita, jotka täyttävät standardin ISO 15883-1 vaatimukset.
- Huolla ja tarkasta puhdistus- ja desinfiointilaitteet säännöllisesti.
- Varusta puhdistus- ja desinfiointilaitteet niin, että koko sisältö huuhdellaan ja puhdistetaan kokonaan. Mitkään osat ja pinnat eivät saa jäädä toistensa varjoon.
- Älä käytä esikäsitellyssä yli 45 °C:n lämpötilaa sen kiinnittävän vaikutuksen vuoksi.
- Noudata puhdistus- ja desinfiointilaitteen valmistajan antamia ohjeita, jotka koskevat lämpötilaa, pitoisuutta ja vaikutusaikaa.
- Noudata huoltokäsittelyssä kansallista lainsäädäntöä, kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä laitoksesi infektioidentorjuntakäytäntöjä.
- Huomaa, että paras mahdollinen ja kaikista luotettavin huoltotulos saavutetaan konepuhdistuksella ja -desinfioinnilla sekä sen jälkeisellä höyrysteriloinnilla, joka suoritetaan pulssittaisella tyhjiömenetelmällä.
- Varmista, että steriilit komponentit istuvat tiukasti laitteisiin.

2. Tuotteen omistajan vastuu ja velvollisuudet

2.1. Huoltokäsittelystä vastaava henkilökunta

VAROITUS!

Lääkinnällisten laitteiden huoltokäsittelyyn valtuutettua henkilökuntaa koskevat pätevyysvaatimukset on monissa maissa säädetty laissa. Lääkinnällisten laitteiden huoltokäsittely on sallittua ainoastaan henkilökunnalle, jolla on asiaan vaadittava asiantuntemus. Asiantuntemuksen voi hankkia asianmukaisen ammattikoulutuksen tai koulutuksen ja käytännön kokemuksen jälkeen suoritetun soveltuvan jatkokoulutuksen myötä. USA:n liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lisensoiduille lääkäreille tai heidän määräyksellään.

2.2. Ilmoitukset valmistajalle ja viranomaisille

Jos tämän lääkinällisen laitteen käytön yhteydessä tapahtuu vakava vahinko, joka koskettaa laitteen haltijaa tai muita henkilöitä, laitteen haltijan (tai vastaavan henkilön) on ilmoitettava vahingosta lääkinällisen laitteen valmistajalle ja jakelijalle. Euroopan unionissa laitteen haltijan on ilmoitettava vakavasta vahingosta maansa asianomaisille viranomaisille.

2.3. Asennus- ja käyttöohjeet

1. Valmistele tuote (myös uusi tuote) ennen jokaista käyttöä kokonaisuudessaan, katso "Uudelleen käsittelyohje QEVO" (G-30-1560).
2. Kosketa tuotetta vain steriileillä käsineillä.
3. **HUOMIO! Vahingoittuneen tuotteen aiheuttama infektiovaara!** Tarkasta tuote silmämääräisesti ennen jokaista käyttökertaa. Vahingoittuneita tuotteita ei saa käyttää.
4. Varmista, että leikkausmikroskoopin ohjaus- tai hallintalaite, jonka peittämiseen tuotetta käytetään, on puhdas ja kuiva.
5. Työnä tuote ohjaus- tai hallintalaitteen päälle.
6. Varmista, että tuote on tiukasti paikoillaan, ei luista ja että peitettyä ohjaus- tai hallintalaitetta voi käyttää esteettä.
7. Lue myös sen laitteen käyttöohje, jossa tuotetta käytetään, ja noudata sen ohjeita.

2.4. Ympäristöolosuhteet

- Käytä, kuljeta ja säilytä tuotetta vain kuivassa ympäristössä ja suojattuna suoralta auringonpaisteelta.

2.5. Odotettavissa oleva käyttöaika

Jos Uudelleen käsittelyohjetta noudatetaan tarkasti, tuotteen odotettavissa oleva käyttöikä rajautuu 250 sykliin (tavallinen käyttö ja sterilointi) tai kahteen vuoteen.

3. Esikäsittely

3.1. Menettely

1. Poista karkeat epäpuhtaudet heti käytön jälkeen tai enintään 2 tunnin kuluessa alla kuvatulla tavalla.
2. Poista irtolika desinfiointiliuksella tai juoksevilla vedellä, jonka lämpötila on enintään 35 °C ja joka on vähintään juomaveden laatuista. Käytä epäpuhtauksien manuaaliseen poistoon pehmeää harjaa tai kosteaa, nukkaamatonta liinaa.

4. Huoltokäsittely

4.1. Yleistä

Seuraavia tässä ohjeessa annettuja desinfiointitoimenpiteitä ei saa käyttää huoltokäsittelyyn Yhdysvalloissa. Erityiset Yhdysvalloissa noudatettavat huoltokäsittelyohjeet ovat luvuissa 4.3 ja 4.5. Tässä asiakirjassa kuvattu tuotteen huoltokäsittely koostuu seuraavista vaiheista:

- Esikäsittely 2 tunnin kuluessa käytön jälkeen
- Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi tai koneellinen puhdistus ja desinfiointi
- Sterilointi.

Mainittujen manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin, koneellisen puhdistuksen ja lämpödesinfioinnin sekä höyrysteriloinnin menetelmien teho on validoitu. Validoidun käsittelyprosessin käyttöönotto, dokumentointi, käyttö ja ylläpito ovat tuotteen omistajan vastuulla.

4.2. Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi (ei USA)

Yleiskuva

Jakso	Työvaihe	Lämpötila (°C/°F)	Aika (min)	Veden laatu	Puhdistusliuos
I	Puhdistus	Huoneenlämpötila	20	Hanavesi	Puhdistusliuos esim. väh. 0,5 % "neodisher® MediZym" (valmistajan antamien tietojen mukaan)
II	Välihuuhtelu	Huoneenlämpötila (kylmä)	1	Hanavesi	-
III	Desinfiointi	Huoneenlämpötila	5	-	Desinfiointiliuos (laimentamaton), esim. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Loppuhuuhdeltu	Huoneenlämpötila (kylmä)	1	DI-vesi	-
V	Kuivaus	Kuivaa tuote pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla. Kuivaa (lääketieteellisesti suodatetulla) paineilmalla (maks. 0,5 bar) alueet, joihin liinalla ei yletytä.			

Menetelmä

1. Upota tuote kokonaan puhdistusliuokseen 20 minuutiksi. Varmista, että puhdistusliuosta on tuotteen kaikilla pinnoilla.
2. Puhdista liuoksessa oleva tuote pehmeällä harjalla tai nukkaamattomalla liinalla, kunnes pinnassa ei enää ole näkyvissä jäämiä.
3. Puhdista koko pinta pehmeällä harjalla tai nukkaamattomalla liinalla lämpimän juoksevan veden alla (vähintään juomaveden laatuista) vähintään yhden minuutin ajan, kunnes jäämiä ei ole enää havaittavissa.
4. Anna jäljelle jääneen veden valua riittävästi.
5. Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen 5 minuutiksi. Varmista, että desinfiointiliuosta on tuotteen kaikilla pinnoilla.
6. Poista tuotteen pinnoille jääneet ilmakuplat.
7. Upota sitten osat kylmään, demineralisoituun ja deionisoituun veteen tai korkeampilaatuiseen veteen (esim. juomaveteen, joka on puhdistettu käänteisellä osmoosilla) yhdeksi minuutiksi.
8. Anna jäljelle jääneen veden valua riittävästi.

9. Kuivaa tuote pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.
10. Kuivaa (lääketieteellisesti suodatetulla) paineilmalla (maks. 0,5 bar) alueet, joihin liinalla ei yletytä.
11. Tarkista kuivunut tuote silmämääräisesti kirkkaassa valossa. Varmista, että tuote on kuiva ja vaurioitumaton ja ettei siinä ole jäämiä. Käytä silmämääräiseen tarkastukseen suurennuslasia.
12. Puhdista ja desinfioi tuote tarvittaessa uudelleen.

4.3. Manuaalinen puhdistus (vain USA)

Katso sivu 5

4.4. Koneellinen puhdistus ja desinfiointi (ei USA)

Yleiskuva

Jakso	Työvaihe	Lämpötila (°C/°F)	Aika (min)	Veden laatu	Puhdistusliuos
I	Esihuuhtelu	< 25/77	2	Hanavesi	-
II	Puhdistus	55/131	10	Hanavesi	Puhdistusaine, esim. 0,5 % neodisher® MediZym
III	Huuhtelu I	PDL:n vakiojakson mukaisesti	1	DI-vesi	-
IV	Huuhtelu II	PDL:n vakiojakson mukaisesti	1	DI-vesi	-
V	Lämpödesinfiointi	> 90/194	1	DI-vesi	A0-arvo > 600
VI	Kuivaus	PDL:n vakiojakson mukaisesti	PDL:n vakiojakson mukaisesti	-	-

Muoviosat voivat muuttaa väriä koneellisessa huoltokäsittelyssä. Se ei kuitenkaan vaikuta tuotteen toimintaan.

Menetelmä

1. Täytä puhdistus- ja desinfiointilaitte validoidun täyttömallin mukaisesti. Noudata puhdistus- ja desinfiointilaitteen ja puhdistusaineen valmistajan antamia tietoja ja käyttöohjetta.
2. Varmista täytössä, että mitkään osat ja pinnat eivät jää huuhtelussa toistensa varjoon.
3. Käynnistä puhdistusjakso puhdistus- ja desinfiointilaitteen valmistajan antamien tietojen ja käyttöohjeen mukaisesti.
4. Ota tuote puhdistus- ja desinfiointilaitteesta puhdistusjakson päätyttyä.
5. Tarkista kuivunut tuote silmämääräisesti kirkkaassa valossa. Varmista, että tuote on kuiva ja vaurioitumaton ja ettei siinä ole jäämiä. Käytä silmämääräiseen tarkastukseen suurennuslasia.
6. Puhdista ja desinfioi tuote tarvittaessa uudelleen.

Laitteiden yleisen soveltuvuuden tehokkaaseen koneelliseen puhdistukseen ja desinfiointiin on sertifioinut itsenäinen, akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä G 7836 CD -desinfiointilaitetta (lämpödesinfiointi, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) ja pesuainetta Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri) esitettyä menetelmää noudattamalla.

4.5. Koneellinen puhdistus (vain USA)

Katso sivu 6

5. Sterilointi

5.1. 5.1 Höyrysteriloinnin parametrit

Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että käytetty sterilointilaitte täyttää seuraavat sterilointiparametrit:

Jakson tyyppi	Pulssittainen tyhjiöprosessi
Lämpötila	134 °C (273 °F)
Lämpötila USA:ssa	132 °C (270 °F)
Käsittelyaika	3 minuuttia (tehokas sterilointiaika)
Käsittelyaika USA:ssa	4 minuuttia (tehokas sterilointiaika)
Pulssi	1
Kuivausaika	Vähintään 30 minuuttia

Menetelmä

1. Validoidut steriilit estojärjestelmät: Pakkaa tuote sterilointipusseihin.
USA:ta koskeva huomautus: Käytä ainoastaan FDA:n hyväksymiä pusseja.
2. Täytä sterilointilaitte validoidun täyttömallin mukaisesti. Noudata sterilointilaitteen valmistajan antamia tietoja ja käyttöohjetta.
3. Käynnistä sterilointijakso puhdistus- ja desinfiointilaitteen valmistajan antamien tietojen ja käyttöohjeen mukaisesti. Käytä yllä mainittuja höyrysteriloinnin validoituja parametreja.
4. Ota tuote sterilointilaitteesta.
5. Varmista, että tuote pysyy steriilinä huoltokäsittelyn jälkeen.

Laitteiden yleisen soveltuvuuden tehokkaaseen höyrysterilointiin on sertifioinut itsenäinen, akkreditoitu testilaboratorio käyttämällä pulssittaiseen tyhjiömenetelmään Euro-Selectomat-sterilointilaitetta (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planneg) esitettyä menetelmää noudattamalla.

5.2. Uudelleenkäytettävyys

⚠ VAROITUS!

Kaikkia huoltokäsiteltäviä tuotteita (aseptiikka) voidaan käyttää enintään 250 kertaa tai 2 vuotta - riippuen siitä, kumpi aikamääreistä tulee täyteen aikaisemmin - sillä edellytyksellä, että niitä on hoidettu asianmukaisesti ja ne pysyvät puhtaina ja vaurioitumattomina. Tämä on verifioitu käyttämällä emäksistä puhdistusainetta. Lisäksi tällä hetkellä ei ole saatavilla testituloksia. Pieniä värimuutoksia voi ilmetä, mutta ne eivät vaikuta toimintaan.

Käyttäjä on yksin vastuussa jokaisesta määritetyt sterilointijaksot ylittävstä käytöstä tai vaurioituneiden tai likaisten huoltokäsiteltävien tuotteiden käytöstä.

Näiden ohjeiden laiminlyönti aiheuttaa vastuun raukeamisen.

6. Hävittäminen

⚠ VAROITUS! Epäasianmukaisen hävittämisen aiheuttama ympäristön saastuminen!

Jos laite hävitetään epäasianmukaisesti kotitalousjätteen mukana tai kunnallisten jätehuoltoyritysten kautta, ympäristöön joutuu haitallisia aineita.

- Älä hävitä tuotetta normaalina yhdyskuntajätteenä.
- Noudata tuotetta hävitettäessä maassasi voimassa olevaa lainsäädäntöä sekä vastaanoton tai sairaalan hygieniamääräyksiä.

⚠ VAROITUS! Epäasianmukaisen hävittämisen aiheuttama kontaminaatio!

Jos tuotetta ei uudelleenkäsitellä ennen hävittämistä, ympäristöön joutuu taudinaiheuttajia.

- Uudelleenkäsittele tuote kokonaisuudessaan ennen sen hävittämistä.

7. Symbolit

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
Tuote					
	Tuotenumero		Sarjanumero		CE-merkintä
Pakkaus					
	Tuotenumero		CE-merkintä		Tuotetta saavat käyttää vain lääkärit tai muut henkilöt lääkärin puolesta.
	Valmistuspäivä		Valmistaja		MD-merkintä (Medical Device)
	Pidettävä kuivana		Valmistuserätunnus		UDI-merkintä
	Pakkausyksiköiden lukumäärä		Pidä poissa auringonvalosta		
	Epästeriili		Noudata käyttöohjeita		

Kullanım Kılavuzu

1. Yeniden İşleme Yönergeleri Hakkında Bilgi

1.1. Uygulama kapsamı

Burada tanımlanan uygulama yönergeleri aşağıdaki yeniden işlenebilir ürünlere yöneliktir (asepsi):

Ref-No.	Tanımlama	Set-No.	Tanımlama
000000-1040-600	Sterilize edilebilir metal kovan Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x Sterilize edilebilir metal kovan 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Dokunmaya karşı koruma, sterilize edilebilir Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x Dokunmaya karşı koruma (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Sterilize edilebilir tutamak Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x Sterilize edilebilir tutamak (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Sterilize edilebilir kapak Sterilizable cap	305810-9009-000	2x Sterilize edilebilir metal kovan (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Sterilize edilebilir metal kovan Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Sterilize edilebilir tutamak Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x Sterilize edilebilir tutamak (360° çevrilebilir) 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Sterilize edilebilir kapak Sterilizable cap	302627-9910-000	4x Sterilize edilebilir kapak (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Sterilize edilebilir kapak Sterilizable cap	305810-9017-000	6x Sterilize edilebilir kapak (OPMI LUMERA 700) 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	sterilize edilebilir dokunmaya karşı koruma Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x Dokunmaya karşı koruma (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Sterilize edilebilir tutamak koruması Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x Sterilize edilebilir tutamak koruması (OPMI 1 FC); 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Sterilize edilebilir kapak, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x Sterilize edilebilir kapak, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x Tutamak, 6x Sterilize edilebilir kapak, 22 mm; 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Sterilize edilebilir kapak, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x Sterilize edilebilir kapak, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Sterilize edilebilir kapak, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x Sterilize edilebilir kapak, 49 mm (180° katlanır tüp) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tilttable tube)
305810-0104-810	Sterilize edilebilir tutamak kılıfı Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x Sterilize edilebilir tutamak kılıfı 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Sterilize edilebilir kovan Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x Sterilize edilebilir kovan 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Sterilize edilebilir kapak, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x Sterilize edilebilir kapak, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Sterilize edilebilir kapak, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x Sterilize edilebilir kapak, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Sterilize edilebilir kapak, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x Sterilize edilebilir kapak, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Sterilize edilebilir kapak, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x Sterilize edilebilir kapak, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Sterilize edilebilir kovan Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x Sterilize edilebilir kovan 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Sterilize edilebilir kapak, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x Sterilize edilebilir kovan, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Sterilize edilebilir tutamak sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x Sterilize edilebilir tutamak koruması 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Hedef grup

Bu kullanım kılavuzu ilgili eğitimi aldıktan sonra ürünü kullanım için hazırlayan ve kullanan doktorlara, tıbbi ve teknik uzmanlara ve hemşirelere yöneliktir. Kullanım yerleri, klinik ve hastanelerdeki ameliyathanelerdir. Kullanıcı personeli eğitmek işletmecinin görevidir.

1.3. Amaçlanan kullanım

Ürünler farklı klinik ortamlarda karşılıklı kontaminasyona karşı bir bariyer oluşturmak üzere medikal ekipmanları kaplamak için kullanılmaktadır.

1.4. Endikasyonlar

Amaçlanan tıbbi endikasyon, kontrendikasyonlar ve hasta hedef grubu hakkında bilgiler aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Planlanan tıbbi endikasyon	
Dal:	Oftalmik cerrahi, mikro cerrahi (nöro, omurga, kulak, burun, boğaz ve diş cerrahisi dâhil, ancak bunlarla sınırlı değil)
Endikasyon:	Yukarıda tanımlanan dallardaki her cerrahi endikasyon
Kontrendikasyon:	Reprocessable Products (Asepsis), amacı dahilinde kullanıldığında herhangi bir bilinen kontrendikasyonu yoktur.
Hasta hedef grubu:	Kısıtlama yok
Yaş:	Kısıtlama yok
Cinsiyet:	Tümü

1.5. Normal kullanım

Yeniden kullanılabilir ürünler (asepsi), örn. butonlar, tutamaklar gerekli olan ekipmanı cerrahi bir işlem sırasında örtmek üzere kullanılmaktadır.

Kullanım amacına göre bunlar ameliyatlar sırasında steril ameliyat gereçlerinin kullanılan mikroskobun steril olmayan kontrol birimlerinin temas etmesi nedeniyle kontamine olmasını önlemek için kullanılmaktadır. Bunlar steril olmayan bir şekilde temin edilmektedir ve müşteri tarafından kullanılmadan önce KT'ye (kullanım talimatlarına) uygun olarak işleminden geçirilmelidir.

1.6. Genel Terimler ve Tanımlar

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
DI su	Deiyonize edilmiş su (minerallerden arındırılmış, düşük bakteri oranlı, maks. 10 bakteri/ml, aynı zamanda düşük endotoksin kontaminasyonlu, maks. 0,25 endotoksin birimi/ml), EN 285 gerekliliklerine uygun olarak
TDM	Temizleme ve dezenfeksiyon makinesi

Malzeme Uyumu

Ön temizleme, makine ile veya manuel temizlik işlemleri gerçekleştirmeden önce, listelenen maddelerin temizlik ve dezenfeksiyon deterjanının içeriğinde olmadığından emin olun:

- organik, mineral ve okside edici asitler (minimum kabul edilen pH değeri 2)
- güçlü alkali çözelti (maksimum kabul edilen pH değeri 12, nötr/enzimatik temizleyici tavsiye edilir)
- organik solventler (örneğin: aseton, eter, alkol, benzin)
- yükseltgen madde (örneğin: peroksit)
- halojenler (klorin, iodin, bromin)
- aromatik, halojenli hidrokarbonlar

Ön işlem ve temizleme işlemi sırasında kirliliklerin manüel olarak temizlenmesi için sadece yumuşak bir fırça veya pürüz bırakmayan nemli bir bez kullanın. Temizlik için metal fırçalar, sert fırçalar veya bulaşık teli kullanmayın.

Temizleme ve dezenfeksiyon deterjan üreticinizin suda bekleme ve konsantrasyon süresiyle ilgili talimatlarına dikkat edin. Sadece taze hazırlanmış çözeltileri kullanın.

Temizleme ve dezenfeksiyon deterjanları temel olarak onaylanmış bir verimliliğe (örneğin FDA onaylı), ürünün dezenfeksiyonu için uygun olmalı ve ürünün kendisi ile uyumlu olmalıdır.

1.7. Genel Ön Koşullar

⚠ DİKKAT!

- Ürünler kullanılmadan önceden tamamen yeniden işlem görmelidir.
- Ürünler hasarlıysa kullanılmamalıdır.
- ISO 15883-1 gerekliliklerini sağlayan temizleme ve dezenfeksiyon makineleri kullanın.
- Bu temizleme ve dezenfeksiyon makinelerinin servisini ve incelemesini düzenli olarak yaptırın.
- Temizleme ve dezenfeksiyon makinelerini tüm içerikler tam olarak yıkanıp temizlenecek şekilde doldurun. "Durulama kör noktalarının" olmaması gerekir.
- Ön işlem yaparken, 45 °C. üzerinde sabitleme sıcaklıkları kullanmayın.
- Sıcaklık, konsantrasyon ve temas süresi ile ilgili olarak temizleme ve dezenfeksiyon deterjanı üreticisinin tüm uygulama spesifikasyonlarını dikkate alın.
- Yeniden işleme ile ilgili olarak kurumunuzda geçerli olan ulusal yasal düzenlemelere, ulusal ve uluslararası standart ve direktiflere ve enfeksiyon kontrol uygulamalarına uyun.
- İdeal ve en güvenilir yeniden işleme sonuçlarının, otomatik temizleme ve dezenfeksiyon sonrasında parçalarına ayrılmış vakum prosedürü ile uygulanan buharlı sterilizasyon ile elde edildiğini dikkate alın.
- Steril bileşenlerin sıkıca cihazlara oturduğundan emin olun.

2. Operatörün sorumlulukları ve görevleri

2.1. Yeniden işleme personeli

⚠ DİKKAT!

Pek çok ülkede medikal ürünlerin yeniden işlenmesinden sorumlu olan personelin sahip olması gereken yetkinlikler kanun tarafından düzenlenmektedir. Her durumda, medikal ürünlerin yeniden işlenmesi her zaman gerekli bilgi ve tecrübeye sahip olan kalifiye personelin sorumluluğu altında olması gereken bir işlemdir. Bu bilgi ve tecrübe bu alanda gerekli eğitimleri tamamlayarak elde edilebileceği gibi uygulama tecrübesi, ve gerekli görüldüğünde bu tecrübeyi destekleyen ileri eğitimler olarak da edinilebilir. ABD Federal kanunu uyarınca bu cihaz sadece yetkili tıbbi personele satılmalı veya onun talimatı üzerine satılmalıdır.

2.2. Üretici ve resmi makamlara bildirimler

Bu tıbbi ürün ile bağlantılı olarak işletmeci veya başka bir kişi ile ilgili ağır bir olay meydana gelirse, işletmeci (veya sorumlu kişi) bu ağır olayı tıbbi ürün üreticisine bildirmelidir. Avrupa Birliğinde işletmeci bu ağır olayı ülkesinde yetkili kuruma bildirmelidir.

2.3. Montaj ve Uygulama Uyarıları

1. Ürünü (yeni bir ürünü de) her bir kullanımdan önce tamamen hazırlayın, bakınız "Yeniden hazırlama talimatı" (G-30-1560).
2. Ürüne sadece steril eldivenlerle dokununuz.
3. **DİKKAT! Hasarlı ürün nedeniyle enfeksiyon riski!** Her kullanımdan önce ürünü görsel olarak kontrol edin. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.
4. Ürünün örtmesi gereken, operasyon mikroskobunun kontrol veya kumanda elemanının temiz ve kuru olmasından emin olun.
5. Ürünü kontrol veya kumanda elemanının üzerine geçirin.
6. Ürünün sıkıca oturmasına, kaymamasına ve örtülü kontrol veya kumanda elemanının düzgün şekilde çalıştırılabilmesine dikkat edin.
7. Ürünün kullanıldığı ilgili cihazın kullanım kılavuzunu okuyun ve dikkate alın.

2.4. Ortam koşulları

- Ürünü sadece kuru ve güneş ışığından korumalı bir ortamda çalıştırın, taşıyın ve saklayın.

2.5. Beklenen Kullanım Süresi

Yeniden hazırlama talimatlarına tam olarak uyulduğunda ürünün beklenen ömrü 250 döngü (olağan uygulama ve sterilizasyon) veya iki yıl ile sınırlıdır.

3. Ön işlem

3.1. İşlem

1. Kaba kirleri kullanımdan hemen sonra, en fazla 2 saat içerisinde, aşağıda tarif edildiği gibi temizleyin.
2. Gevşek kirleri en azından içme suyu kalitesinde olan ve 35 °C altındaki bir sıcaklıktaki akan su veya bir dezenfektan solüsyon ile temizleyin. Kirlerin elle çıkarılması için yumuşak bir fırça veya pamuksuz nemli bir bez kullanın.

4. Yeniden işleme

4.1. Genel

Bu talimatta yer alan aşağıdaki dezenfeksiyon adımları ABD'deki uygulamalar için geçerli değildir. ABD'ye yönelik spesifik uygulamalar bölüm 4.3 ve 4.5'te yer almaktadır. Bu dokümanda tanımlanan ürünün yeniden işlenmesi prosedürü aşağıdaki adımlardan oluşmaktadır:

- Kullanımdan sonraki 2 saat içerisinde ön işlem
- Manüel temizleme ve dezenfeksiyon veya otomatik temizleme ve dezenfeksiyon
- Sterilizasyon.

Manüel temizleme ve dezenfeksiyon, otomatik temizleme ve termal dezenfeksiyon ve buharlı sterilizasyon ile ilgili belirlenen prosedürler etkinlikleri açısından doğrulanmıştır. Doğrulanmış bir yeniden işleme prosedürünün tanıtılması, dokümente edilmesi ve sürdürülmesi operatörün sorumluluğu altındadır.

4.2. Manüel Temizleme ve Dezenfeksiyon (ABD için geçerli değil)

Özet

Aşama	İş adımı	Sıcaklık (°C/°F)	Zaman (dak)	Su kalitesi	Temizleme solüsyonu
I	Temizleme	Oda sıcaklığı	20	İçme suyu	Temizleme solüsyonu örn. min. 0,5% "neodisher® MediZym" (üreticinin spesifikasyonlarına uygun olarak)
II	Ara durulama	Oda sıcaklığı (soğuk)	1	İçme suyu	-
III	Dezenfekte	Oda sıcaklığı	5	-	Dezenfektan solüsyonu (seyreltilmemiş), örn. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Son durulama	Oda sıcaklığı (soğuk)	1	DI su	-
V	Kurutma	Ürünü yumuşak, toz bırakmayan bir bez ile kurutun. Bezle erişemediğiniz alanları kurutmak için medikal kalitede filtrelenen sıkıştırılmış hava (pMaks - 0,5 bar) kullanın.			

İşlem

1. Ürünü 20 dakikalık bir süre boyunca bir temizleme solüsyonunun içine tam olarak batırın. Temizleme solüsyonunun erişilebilir tüm alanlara ulaştığından emin olun.
2. Ürün solüsyon içerisine batırılmış durumdayken yumuşak bir fırça veya toz bırakmayan bir bez kullanarak dış yüzeylerinde bulunan tüm görünür kalıntıları temizleyin.
3. Yumuşak bir fırça veya toz bırakmayan bir bez kullanarak yüzeyin tamamını ılık, akan su (en azından içme suyu kalitesinde) altında en az bir dakika boyunca görünür tüm kalıntılar temizlenene kadar yıkayın.
4. Suyun yeterli bir süre boyunca damlamasına izin verin.
5. Ürünün 5 dakikalık bir süre boyunca bir dezenfeksiyon solüsyonunun içine tam olarak batırın. Dezenfeksiyon solüsyonunun erişilebilir tüm alanlara ulaştığından emin olun.
6. Ürünün yüzeylerindeki tüm hava kabarcıklarının giderilmesini sağlayın.

7. Sonrasında bileşenleri tamamen soğuk, minerallerden arındırılmış ve deiyonize edilmiş suya veya daha yüksek kalitede bir suya (örneğin tersine ozmoz işlemi ile saflaştırılmış içme suyu) bir dakika boyunca bastırın.
8. Suyun yeterli bir süre boyunca damlamasına izin verin.
9. Ürünü yumuşak, toz bırakmayan bir bez ile kurutun.
10. Bezle erişemediğiniz alanları kurutmak için medikal kalitede filtrelenen sıkıştırılmış hava (pMaks - 0,5 bar) kullanın.
11. Kurutmadan sonra ürünü görsel olarak iyi aydınlatılmış bir yerde kontrol edin ve onun tam olarak kurduğundan, hasar görmediğinden ve görünür kalıntıların bulunmadığından emin olun. Görsel kontrol için bir büyüteç kullanın.
12. Gerekli ise temizleme ve dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

4.3. Manüel temizleme (sadece ABD için geçerli)

Bkz. sayfa 5

4.4. Otomatik Temizleme ve Dezenfeksiyon (ABD için geçerli değil)

Özet

Aşama	İş adımı	Sıcaklık (°C/°F)	Zaman (dak)	Su kalitesi	Temizleme solüsyonu
I	Ön durulama	< 25/77	2	İçme suyu	-
II	Temizleme	55/131	10	İçme suyu	Temizleme maddesi, örn. 0,5% neodisher® MediZym
III	Durulama I	TDM standart döngüsüne uygun olarak	1	DI su	-
IV	Durulama II	TDM standart döngüsüne uygun olarak	1	DI su	-
V	Termal dezenfeksiyon	> 90/194	1	DI su	A0 değeri > 600
VI	Kurutma	TDM standart döngüsüne uygun olarak	TDM standart döngüsüne uygun olarak	-	-

Otomatik yeniden işleme plastik bileşenlerin renk değiştirmesine neden olabilir. Bu durum ürünün performansını etkilemez.

İşlem

1. Temizleme ve dezenfeksiyon makinesini doğrulanmış yükleme planına uygun olarak yükleyin ve temizleme/dezenfeksiyon makinesi ve temizleme maddesi ile ilgili üretici spesifikasyonları ile kullanım talimatlarını dikkate alın.
2. Yükleme sırasında yıkama ve kör nokta oluşumunu önlemeye dikkat edin.
3. Temizleme/dezenfeksiyon döngüsünü üreticinin talimatlarına ve temizleme/dezenfeksiyon makinesinin kullanım talimatlarına uygun olarak başlatın.
4. Temizleme döngüsü sona erdiğinde ürünü temizleme/dezenfeksiyon makinesinden çıkartın.
5. Kurutmadan sonra ürünü görsel olarak iyi aydınlatılmış bir yerde kontrol edin ve onun tam olarak kurduğundan, hasar görmediğinden ve görünür kalıntıların bulunmadığından emin olun. Görsel kontrol için bir büyüteç kullanın.
6. Gerekli ise temizleme ve dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

Cihazların verimli makine temizleme ve dezenfeksiyonu ile ilgili genel uygunluğu bağımsız bir akredite laboratuvar tarafından G 7836 CD dezenfektörü (termel dezenfeksiyon, Miele ve Cie. GmbH & Co., Guetersloh) ve temizleme maddesi Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) kullanılarak belgelenmiştir. Tanımlanan metot uygulanmıştır.

4.5. Otomatik temizleme (sadece ABD için geçerli)

Bkz. sayfa 6

5. Sterilizasyon

5.1. Buharlı sterilizasyon parametreleri

Kullanıcı kullanılan sterilizatörün aşağıdaki sterilizasyon parametrelerinin sağlandığının garanti edilmesinden sorumludur:

Döngü tipi	Parçalarına ayrılmış vakum prosesi
Sıcaklık	134 °C (273 °F)
ABD için sıcaklık	132 °C (270 °F)
Tutma süresi	3 dakika (verimli sterilizasyon süresi)
ABD için tutma süresi	4 dakika (verimli sterilizasyon süresi)
Pulse	4
Kurutma süresi	En az 30 dakika

İşlem

- Doğrulanmış steril bariyer sistemleri: Ürünü sterilizasyon torbalarına koyun.
ABD için not: Sadece FDA temizlenmiş torbalar kullanın.
- Sterilizatörü doğrulanmış yükleme planına uygun olarak yükleyin ve üreticinin spesifikasyonları ile sterilizatörün kullanım talimatlarını dikkate alın.
- Sterilizasyon döngüsünü üreticinin talimatlarına ve sterilizasyon makinesinin kullanım talimatlarına uygun olarak başlatın. Buharlı sterilizasyon için yukarıda belirtilmiş olan doğrulanmış parametreleri kullanın.
- Ürünü sterilizatörden çıkartın.
- Ürünlerin yeniden işleme sonrasında steril kaldığından emin olun.

Cihazların verimli buharlı sterilizasyona genel uygunluğu bağımsız, akredite bir test laboratuvarı tarafından parçalarına ayrılmış vakum metodu için Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) sterilizatörü kullanılarak belgelenmiştir. Tanımlanan metot uygulanmıştır.

5.2. Yeniden kullanılabilirlik

⚠ DİKKAT!

Tüm yeniden işlenebilir ürünleri (asepsi) 250 defaya veya 2 yıla kadar, hangisi daha erken gerçekleşirse - gerekli bakımın uygulandığı ve bunların temiz ve hasarsız kalmış olması koşulu ile yeniden kullanabilirsiniz. Bu alkalın bir temizleme ajanı kullanılarak doğrulanmıştır. Bunun haricinde, güncel olarak hazır bulunan başka test sonuçları yoktur. Renkte hafif bir değişiklik söz konusu olabilir, ancak bu durum fonksiyonu etkilemez.

Kullanıcı belirlenmiş olan sterilizasyon döngülerinin dışında her kullanımdan veya hasarlı ya da kirli yeniden işlenebilir ürünlerin kullanılmasından tek başına sorumludur.

Bu talimatların dikkate alınmaması yükümlülüğün sona ermesine neden olur.

6. İmha

⚠ DİKKAT! Yanlış imha nedeniyle çevre kirliliği!

Ürün evsel atık veya yerel imha kuruluşları üzerinden yanlış imha edilirse, zararlı maddeler çevreye ulaşır.

- Ürünü normal kentsel atık olarak imha etmeyin.
- Ürünün imhasında, ülkenizdeki geçerli yasal düzenlemelere ve doktor muayenehanesi veya hastanenin hijyen yönetmeliklerine uyun.

⚠ DİKKAT! Yanlış imha nedeniyle kontaminasyon!

Ürün imha edilmeden önce yeniden hazırlama işlemine tabi tutulmazsa mikroplar çevreye bulaşır.

- Ürünü imha etmeden önce tamamen yeniden hazırlama işleminden geçirin.

7. Semboller

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
Ürün					
	Ürün numarası		Seri numarası		CE işareti
Ambalaj					
	Ürün numarası		CE işareti		Ürün sadece bir doktor veya bir doktorun görevlendirdiği kişiler tarafından kullanılabilir.
	Üretim tarihi		Üretici		MD işareti (Medical Device)
	Kuru yerde saklayınız		Parti numarası		UDI işaretlemesi
	Ambalaj birimlerinin sayısı		Güneş ışığından uzak tutun		
	Steril değil		Kullanım talimatlarını dikkate alın		

Brukerhåndbok

1. Informasjon om reprosesseringsinstruksene

1.1. Anvendelsesområde

Reprosesseringsinstruksene som er spesifisert her gjelder for følgende reprosesserbare produkter (asepsis):

Ref-nr.	Betegnelse	Sett-nr.	Betegnelse
000000-1040-600	Steriliserbar metallhylse Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x steriliserbare metallhylser 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Berøringsbeskyttelse, steriliserbar Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x berøringsbeskyttelse (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Steriliserbart håndtak Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x steriliserbare håndtak (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Steriliserbar hette Sterilizable cap	305810-9009-000	2x steriliserbare metallhylser (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Steriliserbar metallhylse Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Steriliserbart håndtak Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x steriliserbare håndtak (dreibar 360°) 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Steriliserbar hette Sterilizable cap	302627-9910-000	4x steriliserbare hetter (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Steriliserbar hette Sterilizable cap	305810-9017-000	6x steriliserbare hetter (OPMI LUMERA 700) 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Steriliserbar berøringsbeskyttelse Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x berøringsbeskyttelse (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Steriliserbar håndtaksbeskyttelse Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x steriliserbar håndtaksbeskyttelse (OPMI 1 FC); 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Steriliserbar hette, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x steriliserbare hetter, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x håndtak, 6x steriliserbare hetter, 22 mm 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Steriliserbar hette, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x steriliserbare hetter, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Steriliserbar hette, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x steriliserbare hetter, 49 mm (180° foldetubus) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Steriliserbar håndtakshylse Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x steriliserbare håndtakshylser 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Steriliserbare hylser Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x steriliserbare hylser 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Steriliserbar hette, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x steriliserbare hetter, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Steriliserbar hette, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x steriliserbare hetter, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Steriliserbar hette, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x steriliserbare hetter, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Steriliserbar hette, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x steriliserbare hetter, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Steriliserbare hylser Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x steriliserbare hylser 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Steriliserbar hette, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x steriliserbare hetter, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Steriliserbar håndtaksbeskyttelse ip cover	305935-8083-000	4x steriliserbar håndtaksbeskyttelse 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Målgruppe

Denne brukerhåndboken henvender seg til leger, sykepleiere samt medisinsk og teknisk personell som skal forberede og betjene produktet i forbindelse med enheten, når de har fått de nødvendige opplæringen. Bruksstedet for produktet er operasjonsrom i klinikker og sykehus. Det er eiers ansvar å lære opp og instruere det operative personellet.

1.3. Tiltent bruk

Produktene brukes til å dekke medisinsk utstyr for å lage en barriere mot krysskontaminering i ulike kliniske omgivelser.

1.4. Indikasjoner

Informasjon om hensiktsmessig medisinsk indikasjon, kontraindikasjoner og pasientmålgruppen er oppført i følgende tabell.

Tiltent medisinsk indikasjon	
Disiplin:	Oftalmokirurgi, mikrokirurgi (inkludert, men ikke begrenset til nevro-, virvelsøyle-, øre-, nese-, hals- og dentalkirurgi)
Indikasjon:	Hver kirurgiske indikasjon i ovennevnte disipliner
Kontraindikasjon:	Ved bruk av Reprocessable Products (Asepsis) innenfor bruksområdet er ingen kontraindikasjoner kjent.
Pasientmålgruppe:	Ingen begrensning
Alder:	Ingen begrensning
Kjønn:	Alle

1.5. Normal bruk

De reprocesserbare produktene (asepsis), som for eksempel knapper og grep, brukes til å dekke det nødvendige utstyret under en kirurgisk prosedyre.

I henhold til den tilsiktede bruken blir de brukt under operasjoner for å hindre kontaminering fra det sterile operasjonspersonalet ved berøring av operasjonsmikroskopets ikke-sterile kontrolldele. De leveres ikke-sterile og skal reprocesseres på riktig måte i henhold til IFU, før bruk hos kunde.

1.6. Generelle vilkår og definisjoner

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
DI vann	Avionisert vann (avmineralisert, lav-bakterie, maks. 10 bakterier/ml, samt lav-endotoksinforurensning, maks. 0,25 endotoksiner/ml), i henhold til kravene i EN 285
RDM	Rengjørings- og desinfeksjonsmaskin

Materialkompatibilitet

Før forhåndsrengjøring, maskinrengjøring eller manuell rengjøring, kontrolleres at de oppførte stoffene ikke er ingredienser i rengjørings- eller desinfiseringsmiddelet:

- organiske, mineral og oksiderende syrer (minimum anerkjent pH-verdi 2)
- sterk lut (maksimum anerkjent pH-verdi 12, nøytral/enzymatisk rengjøringsmiddel anbefales)
- organiske løsemidler (for eksempel: aceton, eter, alkohol, bensin)
- oksiderende stoffer (f.eks.: peroksid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiske, halogenerte hydrokarboner

For manuell fjerning av urenheter under forbehandling og rengjøringsprosesser, brukes bare en myk børste eller en fuktig, løfri klut. Vennligst ikke bruk metall-/harde børster eller stålull til rengjøring.

Vær oppmerksom på instruksjonene fra produsenten av rengjørings- og desinfiseringsmiddel angående konsentrasjon og nedsenkingstid. Bruk kun nylagde løsninger.

Rengjørings- og desinfiseringsmiddele skal ha en fundamentalt godkjent effektivitet (for eksempel

1.7. Generelle forutsetninger

OBS!

- Produktene må være fullstendig repressert før bruk.
- Produktene må ikke brukes hvis de er skadet.
- Bruk rengjørings- og desinfeksjonsmaskiner som oppfyller kravene i ISO 15883-1.
- Det skal utføres service og inspeksjon av disse rengjørings- og desinfiseringsmaskinene regelmessig.
- Fyll rengjørings- og desinfiseringsmaskinene slik at alt innholdet skylles og rengjøres helt gjennom. Det må ikke finnes «blindsoner for skyllingen».
- Ved forbehandling må ikke fikseringstemperaturer overstige 45 °C.
- Følg alle spesifikasjoner for applikasjon fra produsenten av rengjørings- og desinfiseringsmiddelet hva gjelder angående temperatur, konsentrasjon og kontakttid.
- Overhold nasjonale lovbestemmelser, nasjonale og internasjonale standarder og direktiver, og infeksjonskontrollpraksis som finnes i kraft på institusjonen din for repressering.
- Vær oppmerksom på at de optimale og mest pålitelige represseringsresultatene oppnås ved å bruke automatisert rengjøring og desinfeksjon med etterfølgende dampsterilisering med fraksjonert vakuum-prosedyren.
- Kontroller at de sterile komponentene sitter godt på enhetene.

2. Ansvar og forpliktelser for operatøren

2.1. represseringspersonell

NO

OBS!

I mange land reguleres kvalifikasjonene som kreves av personell med ansvar for opparbeidelse av medisinske produkter av lovverket. Under alle omstendigheter må repressering av medisinske produkter alltid falle under ansvaret til kvalifisert personell, med nødvendig kunnskap og kompetanse. Denne kunnskapen og kompetansen kan oppnås ved å fullføre videreutdanning på dette feltet, eller som et resultat av å fullføre en kvalifisering med praktisk erfaring, supplert med passende videreutdanningstiltak, der det er nødvendig. I henhold til føderal amerikansk lov skal produktet selges kun av, eller etter ordre fra lisensiert helsepersonell.

2.2. Meldinger til produsent og offentlige myndigheter

Dersom en alvorlig hendelse som påvirker operatøren eller en annen person inntreffer i forbindelse med dette medisinske produktet, må operatøren (eller ansvarlig) rapportere dette til produsenten av det medisinske utstyret. Innenfor EU må operatøren melde fra om denne alvorlige hendelsen til de respektive myndighetene.

2.3. Monterings- og bruksanvisninger

1. Forbered produktet (også nye produkter) fullstendig før hver bruk – se "Represseringsveiledning" (G-30-1560).
2. Berør produktet kun med sterile hansker.
3. **FORSIKTIG! Infeksjonsfare hvis produktet er skadet!** Utfør en visuell kontroll av produktet før hver bruk. Skadde produkter skal ikke brukes.
4. Påse at kontroll- hhv. betjeningselementet til operasjonsmikroskopet, som produktet skal dekke til, er rent og tørt.
5. Skyv produktet på kontroll- hhv. betjeningselementet.
6. Påse at produktet er godt festet, ikke kan gli, og at kontroll- hhv. betjeningselementet som skal dekkes til kan betjenes uten problemer.
7. Les og ta hensyn til brukerhåndboken til den aktuelle enheten som produktet skal brukes på.

2.4. Omgivelsesbetingelser

- Bruk, transporter og oppbevar produktet kun i tørre omgivelser og beskyttet mot direkte solinnstråling.

2.5. Forventet brukstid

Ved nøye overholdelse av represseringsveiledningen er forventet brukstid for produktet 250

3. Forbehandling

3.1. Prosedyre

1. Fjern grove urenheter umiddelbart etter bruk, innen maksimalt 2 timer, som beskrevet nedenfor.
2. Fjern løs smuss med rennende vann ved mindre enn 35 °C, minst med drikkevannskvalitet, eller en desinfiserende løsning. For manuell fjerning av urenheter, bruk en myk børste eller en fuktig, løfri klut.

4. Reprosessering

4.1. Generelt

Følgende desinfeksjonstrinn i denne instruksjonen gjelder ikke for behandling i USA. Spesifikke instruksjoner for USA nevnes i kapittel 4.3 og 4.5. Reprosesseringsinstruksene for produktet beskrevet i dette dokumentet består av følgende trinn:

- Forbehandling innen 2 timer etter bruk
- Manuell rengjøring og desinfeksjon, eller automatisk rengjøring og desinfeksjon
- Sterilisering.

De angitte prosedyrene for manuell rengjøring og desinfeksjon, automatisert rengjøring og termisk desinfeksjon og dampsterilisering er validert for effektivitet. Det er operatørens ansvar å introdusere, dokumentere, implementere og vedlikeholde en godkjent reprosesseringsprosedyre.

4.2. Manuell rengjøring og desinfeksjon (ikke for USA)

Oversikt

Trinn	Arbeidstrinn	Temperatur (°C/°F)	TID (min)	Vannkvalitet	Rengjøringsmiddel
I	Rengjøring	Romtemperatur	20	Drikkevann	Rengjøringsløsning f.eks. min. 0,5 % «neodisher® MediZym» (i samsvar med produsentens spesifikasjoner)
II	Mellomskyll	Romtemperatur (kaldt)	1	Drikkevann	-
III	Desinfeksjon	Romtemperatur	5	-	Desinfeksjonsmiddelopløsning (ufortynnet), f.eks «Cidex OPA» (Johnson & Johnson)
IV	Klarskylling	Romtemperatur (kaldt)	1	DI vann	-
V	Tørking	Tørk produktet med en myk, løfri klut. Bruk komprimert luft filtrert etter medisinsk standard (pmax = 0,5 bar) for å tørke områdene du ikke kan nå.			

Prosedyre

1. Senk produktet helt ned i en rengjøringsløsning i 20 minutter. Pass på at rengjøringsløsningen når alle tilgjengelige overflater.
2. Mens produktet ligger i løsningen, brukes en myk børste eller en løfri klut for å fjerne alle synlige rester fra de ytre overflatene.
3. Bruk en myk børste eller en løfri klut til å rengjøre hele overflaten under varmt, rennende vann (av minst drikkevannskvalitet) i minst ett minutt, til det ikke lenger finnes synlige rester.
4. La vannet renne av lenge nok.
5. Senk produktet helt ned i en desinfiseringsløsningen i 5 minutter. Pass på at desinfeksjonsmiddelet når alle tilgjengelige overflater.
6. Fjern alle vedhengende luftbobler fra produktets overflater.
7. Legg deretter komponentene helt ned i kaldt, avmineralisert og avionisert vann eller vann av høyere kvalitet (f.eks. drikkevann rensed ved omvendt osmose) i ett minutt.

10. Bruk komprimert luft filtrert etter medisinsk standard ($p_{max} = 0,5$ bar) for å tørke områdene du ikke kan nå.
11. Etter tørking skal produktet inspiseres visuelt i et godt opplyst område. Pass på at det er helt tørt, uskadet og fritt for synlige rester. Bruk et forstørrelsesglass ved visuell inspeksjon.
12. Gjenta rengjørings- og desinfiseringsprosessen om nødvendig.

4.3. Manuell rengjøring (gjelder bare for USA)

Se side 5

4.4. Automatisert rengjøring og desinfisering (ikke for USA)

Oversikt

Trinn	Arbeidstrinn	Temperatur (°C/°F)	TID (min)	Vannkvalitet	Rengjøringsmiddel
I	Forhåndsskylling	< 25/77	2	Drikkevann	-
II	Rengjøring	55/131	10	Drikkevann	Rengjøring, for eksempel 0,5 % neodisher® MediZym
III	Skylling I	i henhold til standard RDM-syklus	1	DI vann	-
IV	Skylling II	i henhold til standard RDM-syklus	1	DI vann	-
V	Termisk desinfeksjon	> 90/194	1	DI vann	A0-verdi > 600
VI	Tørking	i henhold til standard RDM-syklus	i henhold til standard RDM-syklus	-	-

Automatisk reprosessering kan føre til at plastkomponenter endrer farge. Dette påvirker ikke ytelsen til produktet.

Prosedyre

1. Last i rengjørings- og desinfiseringsmaskinen i henhold til den godkjente lasteplanen, og følg produsentens spesifikasjoner og bruksanvisninger for rengjørings- / desinfiseringsmaskinen, samt rengjøringsmiddelet.
2. Ved lasting må du passe på å unngå å skape blindsoner i skyllingen.
3. Start rengjørings- / desinfeksjonssyklusen i henhold til produsentens instruksjoner og bruksanvisning for rengjørings- / desinfeksjonsmaskinen.
4. Fjern produktet fra rengjørings- og desinfiseringsmaskinen ved slutten av rengjøringssyklusen.
5. Etter tørking skal produktet inspiseres visuelt i et godt opplyst område. Pass på at det er helt tørt, uskadet og fritt for synlige rester. Bruk et forstørrelsesglass ved visuell inspeksjon.
6. Gjenta rengjørings- og desinfiseringsprosessen om nødvendig.

Generell egnethet til enhetene for effektiv maskinrensing og desinfeksjon ble sertifisert av et uavhengig akkreditert testlaboratorium ved bruk av G 7836 CD-desinfeksjonen (termisk desinfeksjon, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) og rengjøringsmiddelet Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Metoden som beskrevet ble brukt.

4.5. Automatisert rengjøring (bare gyldig for USA)

Se side 6

5. Sterilisering

5.1. Dampsteriliseringsparametere

Brukeren er ansvarlig for at sterilisatoren som brukes, oppfyller følgende steriliseringsparametere:

Syklustype	Fraksjonert vakuumprosess
Temperatur	134 °C (273 °F)
Temperatur for USA	132 °C (270 °F)
Holdetid	3 minutter (effektiv steriliseringstid)

Holdetid for USA	4 minutter (effektiv steriliseringstid)
Puls	4
Tørketid	Minst 30 minutter

Prosedyre

- Validerte sterile barriersystemer: Pakk produktet i steriliseringsposer.
Merknad for USA: Bruk bare FDA-klarerte poser.
- Last i sterilisatoren i henhold til den godkjente lasteplanen, og følg produsentens spesifikasjoner og bruksanvisninger for sterilisatoren.
- Start steriliseringssyklusen i henhold til produsentens anvisninger og sterilisatorens instruksjoner for bruk. Bruk godkjente parametere for dampsterilisering som spesifisert ovenfor.
- Fjern produktet fra sterilisatoren.
- Kontroller at produktet forblir sterilt etter reprosessering.

Generell egnethet i enhetene for effektiv dampsterilisering ble sertifisert av et uavhengig, godkjent testlaboratorium ved bruk av sterilisatoren Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) for fraksjonert vakuum-metoden. Metoden som beskrevet ble brukt.

5.2. Gjenbrukbarhet

⚠ OBS!

Du kan gjenbruke alle reprosesserbare produkter (asepsis) opptil 250 ganger eller i 2 år, avhengig av hva som påtreffes først – forutsatt at de tas riktig vare på og forblir rene og ubeskadigede. Dette ble verifisert ved å bruke et alkalisk rengjøringsmiddel. Videre er det foreløpig ingen tilgjengelige testresultater. Det kan forekomme små endringer i farge, men funksjonen forringes ikke.

Brukeren er alene ansvarlig for hver bruk utover de definerte steriliseringssyklusene eller bruk av skadede eller skitne reprosesseringsprodukter.

Manglende overholdelse av disse instruksjonene ugyldiggjør ansvar.

6. Avhending

⚠ **FORSIKTIG!** Miljøskader ved feil avhending!

Dersom produktet kastes i husholdningsavfall eller av kommunale avfallsselskaper, slippes farlige stoffer ut i miljøet.

- Enheten skal ikke avhendes som normalt husholdningsavfall.
- Ved avfallshåndtering, vennligst følg gjeldende lovbestemmelser i ditt hjemland samt hygieneforskriftene på legekantoret hhv. sykehuset.

⚠ **FORSIKTIG!** Forurensning ved feil avhending!

Hvis produktet ikke steriliseres før avhending, slippes bakterier ut i miljøet.

- Steriliser produktet helt, før avhending.

7. Symboler

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
Produkt					
	Artikkelnummer		Serienummer		CE-merking
Emballasje					
	Artikkelnummer		CE-merking		Produktet skal utelukkende brukes av en lege eller andre personer som er blitt instruert av legen.
	Produksjonsdato		Produsent		MD-merking (Medical Device)
	Oppbevares på et tørt sted		Batchbetegnelse		UDI-merking
	Antall pakker		Hold unna sollys		
	Ikke-steril		Følg brukerhåndboken		

Brugsanvisning

1. Om denne genbehandlingsanvisning

1.1. Anvendelsesområde

Denne genbehandlingsanvisning gælder for følgende produkter, der kan genbehandles (asepsis):

Ref-nr.	Betegnelse	Sæt-nr.	Betegnelse
000000-1040-600	Steriliserbar metalmuffe Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2 x steriliserbare metalmuffer 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Berøringsbeskyttelse, steriliserbar Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2 x berøringsbeskyttelse (EyeMag Pro F/S) 2x contact guards (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Steriliserbart håndgreb Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6 x steriliserbare håndgreb (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Steriliserbar kappe Sterilizable cap	305810-9009-000	2 x steriliserbare metalmuffer (VISULUX) 2x sterilizable metal sleeves (VISULUX)
000000-1040-600	Steriliserbar metalmuffe Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Steriliserbart håndgreb Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2 x steriliserbare håndgreb (360° drejeligt) 2x sterilizable handgrips (360° rotation)
302627-9001-000	Steriliserbar kappe Sterilizable cap	302627-9910-000	4 x steriliserbare kapper (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Steriliserbar kappe Sterilizable cap	305810-9017-000	6 x steriliserbare kapper (OPMI LUMERA 700) 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Steriliserbar berøringsbeskyttelse Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2 x berøringsbeskyttelser (EyeMag Smart) 2x contact guards (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Steriliserbar håndgrebsbeskyttelse Sterilizable handgrip guard	305810-9012-000	2 x steriliserbare håndgrebsbeskyttelser (OPMI 1 FC) 2x sterilizable handgrip guards (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Steriliserbar kappe, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6 x steriliserbare kapper, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2 x håndgreb, 6 x steriliserbare kapper, 22 mm 2x handgrips; 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Steriliserbar kappe, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6 x steriliserbare kapper, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Steriliserbar kappe, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6 x steriliserbare kapper, 49 mm (180° foldetubus); 6x sterilizable caps, 49 mm, (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Steriliserbar håndgrebsmuffe Sterilizable sleeve for handgrip	305810-9004-000	4 x steriliserbare håndgrebsmuffer 4x sterilizable sleeves for handgrips
305810-0108-810	Steriliserbar muffe Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6 x steriliserbare muffe 6x sterilizable sleeve
305810-0109-810	Steriliserbar kappe, 27 mm Sterilizable caps, 27 mm	305810-9008-000	6 x steriliserbare kapper, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Steriliserbar kappe, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2 x steriliserbare kapper, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Steriliserbar kappe, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6 x steriliserbare kapper, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Steriliserbar kappe, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2 x steriliserbare kapper, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Steriliserbar muffe Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2 x steriliserbare muffe 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Steriliserbar kappe, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6 x steriliserbare kapper, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Steriliserbar håndgrebsbeskyttelse Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4 x steriliserbare håndgrebsbeskyttelser 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Målgruppe

Denne brugsanvisning henvender sig til læger og sygeplejersker samt andet medicinsk og teknisk personale, som efter relevant instruktion skal forberede og betjene produktet til brug på enheden. Anvendelsessted: operationsstuer på klinikker og hospitaler. Det er den driftsansvarliges opgave at uddanne og instruere det personale, som skal betjene enheden.

1.3. Tilsigtet anvendelse

Produkterne anvendes til afdækning af medicinsk udstyr med henblik på at skabe en barriere mod krydskontaminering i forskellige kliniske sammenhænge.

1.4. Indikationer

Oplysningerne om den tilsigtede medicinske indikation, kontraindikationer og patientmålgruppe er anført i følgende tabel.

Tilsigtet medicinsk indikation	
Område:	Oftalmokirurgi, mikrokirurgi (inklusive, men ikke begrænset til neuro-, øre-, næse-, hals og dentalkirurgi)
Indikation:	Alle kirurgiske indikationer på de ovenfor nævnte områder
Kontraindikation:	Ved anvendelse af disse genbehandlingseggede produkter (reprocessable products) (aseptik) indenfor rammerne af den formålsbestemte anvendelse er der ingen kendte kontraindikationer.
Patientmålgruppe:	Ingen begrænsninger
Alder:	Ingen begrænsninger
Køn:	Alle

1.5. Normal brug

Genbehandling af produkter til flergangsbrug (asepsis), f.eks. knopper, håndgreb, som bruges til afdækning af det anvendte udstyr under operationsprocessen.

I henhold til den tilsigtede anvendelse bliver de brugt under operationer til forhindring af kontaminering af operationspersonalet som følge af berøring af usterile betjeningsselementer på operationsmikroskopet. De er usterile ved levering og skal genbehandles korrekt iht. brugsanvisningen, inden de bruges af kunden.

1.6. Generelle termer og definitioner

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
DI-vand	Deioniseret vand (demineraliseret med lavt indhold af bakterier, maks. 10 bakterier/ml bakterier og lav kontaminering af endotoksiner, maks. 0,25 endotoksinerheder/ml) iht. kravene i EN 285
RDM	Rengørings- og desinfektionsmaskine

Materialekompatibilitet

Før udførelse af forrengøring, maskinelle eller manuelle rengøringsprocedurer skal det sikres, at de angivne stoffer på listen ikke er indeholdt i det anvendte rengørings- eller desinfektionsmiddel:

- organiske, mineralske og oxiderende syrer (minimum tilladt pH-værdi 2)
- stærk lud (maksimalt tilladt pH-værdi 12, neutralt/enzymatisk rengøringsmiddel anbefales)
- organiske opløsningsmidler (f.eks. acetone, æter, alkohol, benzin)
- oxiderende midler: (f.eks. peroxid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiske, halogenerede kulbrinter

Til manuel fjernelse af urenheder under forrengøring og rengøringsprocesser må der kun bruges en blød børste eller en fugtig, fnugfri klud. Brug ikke metalbørster, hårde børster eller ståluld til rengøring. Følg vejledningen fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet vedrørende koncentration og iblødlægningsstid. Brug kun frisk tilberedte opløsninger.

Rengørings- og desinfektionsopløsninger skal have en generelt godkendt effektivitet (f.eks. godkendt

1.7. Generelle forudsætninger

⚠ FORSIGTIG!

- Produkterne skal gennemgå en fuld genbehandling inden brug.
- Produkterne må ikke anvendes, hvis de er beskadiget.
- Rengørings- og desinfektionsmaskiner skal opfylde kravene i ISO 15883-1.
- Rengørings- og desinfektionsmaskiner skal vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt.
- Anbring delene på en sådan måde i rengørings- og desinfektionsmaskinen, at alt bliver skyllet grundigt igennem og helt rengjort. Der må ikke være nogen „blinde vinkler“, som ikke bliver skyllet.
- Undgå fikserende temperaturer over 45 °C under forrengøringen.
- Følg alle anvisninger fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet vedrørende temperatur, koncentration og kontakttid.
- Følg de gældende nationale lovbestemmelser for genbehandling, nationale og internationale standarder og retningslinjer for genbehandling samt de regler for forebyggelse af infektioner, som er gældende i den pågældende institution.
- Vær opmærksom på, at det bedste og mest pålidelige genbehandlingsresultat opnås med maskinel rengøring og desinfektion efterfulgt af dampsterilisering under anvendelse af den fraktionerede vakuummetode.
- Sørg for, at de steriliserede komponenter slutter tæt på udstyret.

2. Den driftsansvarliges ansvar og pligter

2.1. Genbehandlingspersonale

DA

⚠ FORSIGTIG!

I mange lande er der ved lov fastlagt bestemte kvalifikationskrav til personer, der beskæftiger sig med genbehandling af medicinsk udstyr. Under alle omstændigheder må genbehandling af medicinsk udstyr kun udføres af kvalificeret personale, som er i besiddelse af den nødvendige specialviden og ekspertise. Denne viden og ekspertise kan være opnået ved specifik efteruddannelse indenfor dette område eller på grundlag af en specialuddannelse med praktisk erfaring, evt. suppleret med passende efteruddannelse. Ifølge lovgivningen i USA må dette udstyr kun sælges til medicinsk uddannet personale eller på dette personales foranledning.

2.2. Meddelelser til producent og myndigheder

Hvis der indtræffer en alvorlig hændelse i forbindelse med dette medicinalprodukt, som vedrører den driftsansvarlige eller en anden person, skal den driftsansvarlige (eller dennes ansvarshavende) meddele dette til producenten af dette medicinalprodukt. I EU skal den driftsansvarlige informere den ansvarlige myndighed i det pågældende land om denne alvorlige hændelse.

2.3. Montage- og brugsvejledning

1. Inden enhver anvendelse skal produktet altid gennemgå en komplet genbehandlingsprocedure (også inden den første anvendelse), se „Genbehandlingsanvisning QEVO“ (G-30-1560).
2. Rør kun ved produktet med sterile handsker.
3. **FORSIGTIG! Infektionsfare som følge af et beskadiget produkt!** Udfør altid en visuel kontrol, inden produktet anvendes. Beskadigede produkter må ikke anvendes.
4. Sørg for, at det styre- hhv. betjeningsselement på operationsmikroskopet, som produktet skal afdække, er rent og tørt.
5. Skyd produktet på styre- hhv. betjeningsselementet.
6. Sørg for, at produktet sidder fast, at det ikke kan glide ud af position, og at det afdækkede styre- hhv. betjeningsselement kan betjenes korrekt.
7. Læs og følg brugsanvisningen for den pågældende enhed, som produktet anvendes på.

2.4. Omgivelsesbetingelser

- Produktet må kun anvendes, transporteres og opbevares i tørre omgivelser og beskyttet mod direkte sollys.

2.5. Forventet levetid

Når genbehandlingsprocedurerne nøje overholdes, er produktets forventede levetid 250 cyklusser (normal anvendelse og sterilisering) eller begrænset til to år.

3. Forbehandling

3.1. Fremgangsmåde

1. Fjern grove urenheder umiddelbart efter brugen og senest indenfor 2 timer, som beskrevet i det efterfølgende.
2. Fjern løstsiddende urenheder under rindende vand med en temperatur under 35 °C og som minimum af drikkevandskvalitet eller med en desinficerende opløsning. Brug en blød børste eller en fugtig, fnugfri klud til manuel fjernelse af urenheder.

4. Genbehandling

4.1. Generelt

De følgende desinfektionstrin, som beskrives i denne vejledning, er ikke relevante for genbehandling i USA. Der findes specifikke anvisninger gældende for USA i kapitel 4.3 og 4.5. Genbehandlingsproceduren for det beskrevne produkt i dette dokument består af følgende trin:

- Forbehandling indenfor 2 timer efter brug
- Manuel rengøring og desinfektion eller maskinel rengøring og desinfektion
- Sterilisering.

De angivne metoder for manuel rengøring og desinfektion, maskinel rengøring og termisk desinfektion og dampsterilisering er valideret med hensyn til deres effektivitet. Det er den driftsansvarliges ansvar at indføre, dokumentere, anvende og opretholde en valideret genbehandlingsprocedure.

4.2. Manuel rengøring og desinfektion (ikke gældende for USA)

Oversigt

Fase	Arbejdstrin	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Vandkvalitet	Rengøringsmiddel
I	Rengøring	Stuetemperatur	20	Drikkevand	Rengøringsmiddel f.eks. min. 0,5% "neodisher® MediZym" (iht. producentens anvisninger)
II	Mellemskylning	Stuetemperatur (koldt)	1	Drikkevand	-
III	Desinfektion	Stuetemperatur	5	-	Desinfektionsopløsning (ufortyndet), f.eks. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Slutskylning	Stuetemperatur (koldt)	1	DI-vand	-
V	Tørring	Tør produktet med en blød, fnugfri klud. Brug filtreret trykluft i medicinsk kvalitet (tryk maks. = 0,5 bar) til tørring af steder, der er utilgængelige for kluden.			

Fremgangsmåde

1. Neddyk produktet fuldstændigt i en rengøringsopløsning i 20 minutter. Kontroller, at alle tilgængelige overflader kommer i berøring med rengøringsopløsningen.
2. Rengør produktet, mens det ligger i opløsningen, med en blød børste eller en fnugfri klud, til der ikke er flere synlige urenheder på overfladen.
3. Rens hele overfladen med en blød børste eller en fnugfri klud under varmt rindende vand (som minimum drikkevandskvalitet) i mindst ét minut, til der ikke er flere synlige urenheder.
4. Lad vandet dryppe af i tilstrækkelig lang tid.
5. Neddyk produktet fuldstændigt i desinfektionsopløsningen i 5 minutter. Kontroller, at alle tilgængelige overflader kommer i berøring med desinfektionsopløsningen.
6. Fjern alle luftbobler, der hæfter til produktets overflade.
7. Neddyk derefter produktet fuldstændigt i ét minut i koldt, demineraliseret eller deioniseret vand eller i vand af højere kvalitet (f.eks. drikkevand, som er rensat med omvendt osmose).
8. Lad vandet dryppe af i tilstrækkelig lang tid.
9. Tør produktet med en blød, fnugfri klud.
10. Brug filtreret trykluft i medicinsk kvalitet (tryk maks. = 0,5 bar) til tørring af steder, der er utilgængelige for kluden.

11. Kontroller produktet visuelt på et godt oplyst sted efter tørringen, og kontroller, at produktet er fuldstændig tørt, ubeskadiget og fri for synlige urenheder. Brug et forstørrelsesglas til den visuelle kontrol.
12. Gentag rengørings- og desinfektionsproceduren, hvis det er nødvendigt.

4.3. Manuel rengøring (kun gældende for USA)

Se side 5

4.4. Maskinel rengøring og desinfektion (ikke gældende for USA)

Oversigt

Fase	Arbejdsstrin	Temperatur (°C/°F)	Tid (min)	Vandkvalitet	Rengøringsmiddel
I	Forskyllning	< 25/77	2	Drikkevand	-
II	Rengøring	55/131	10	Drikkevand	Rengøringsmiddel, f.eks. 0,5% neodisher® MediZym
III	Skyllning I	Iht. RDM-standardprogram	1	DI-vand	-
IV	Skyllning II	Iht. RDM-standardprogram	1	DI-vand	-
V	Termisk desinfektion	> 90/194	1	DI-vand	A0 værdi > 600
VI	Tørring	Iht. RDM-standardprogram	Iht. RDM-standardprogram	-	-

Maskinel rengøring kan medføre farveændringer af plastkomponenter. Dette har ingen indflydelse på produktets brugsegenskaber.

Fremgangsmåde

1. Anbring delene i rengørings- og desinfektionsmaskinen efter den validerede opfyldningsplan, og følg producentens anvisninger og anvisningerne i brugsanvisningen for rengørings- og desinfektionsmaskinen og for rengøringsmidlet.
2. Anbring delene på en sådan måde, at der ikke er nogen "blinde vinkler" for skyllevandet.
3. Start rengørings- og desinfektionsmaskinen iht. producentens anvisninger og anvisningerne i brugsanvisningen for rengørings- og desinfektionsmaskinen.
4. Fjern produktet fra rengørings- og desinfektionsmaskinen, når rengøringsprogrammet er afsluttet.
5. Kontroller produktet visuelt på et godt oplyst sted efter tørringen, og kontroller, at produktet er fuldstændig tørt, ubeskadiget og fri for synlige urenheder. Brug et forstørrelsesglas til den visuelle kontrol.
6. Gentag rengørings- og desinfektionsproceduren, hvis det er nødvendigt.

Den generelle egnethed af udstyret til effektiv maskinel rengøring og desinfektion blev certificeret af et uafhængigt akkrediteret testlaboratorium under anvendelse af desinfektionsmaskinen G 7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) og rengøringsmidlet Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamborg). Den beskrevne fremgangsmåde blev anvendt.

4.5. Maskinel rengøring (kun gældende for USA)

Se side 6

5. Sterilisering

5.1. Parametre for dampsterilisering

Det er brugerens ansvar, at den anvendte sterilisator opfylder følgende sterilisationsparametre:

Programtype	Fraktioneret vakuummetode
Temperatur	134 °C (273 °F)
Temperatur gældende for USA	132 °C (270 °F)
Holdetid	3 minutter (effektiv steriliseringstid)
Holdetid gældende for USA	4 minutter (effektiv steriliseringstid)
Impulser	4
Mindst 30 minutter	

Fremgangsmåde

1. Validerede sterile barriersystemer: Læg produktet i steriliseringsposer.
Anvisning for USA: Anvend udelukkende poser godkendt af FDA.
2. Anbring delene i sterilisatoren efter den validerede opfyldningsplan, og følg producentens anvisninger og anvisningerne i brugsanvisningen for sterilisatoren.
3. Start sterilisatorprogrammet iht. producentens anvisninger og anvisningerne i brugsanvisningen for sterilisatoren. Anvend de ovennævnte validerede parametre for dampsterilisering.
4. Fjern produktet fra sterilisatoren.
5. Sørg for, at produktet forbliver sterilt efter genbehandlingen.

Den generelle egnethed af udstyret til effektiv dampsterilisering blev certificeret af et uafhængigt akkrediteret testlaboratorium under anvendelse af sterilisatoren Euro-Selectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) til dampsterilisering med den fraktionerede vakuummetode. Den beskrevne fremgangsmåde blev anvendt.

5.2. Genanvendelighed

⚠ FORSIGTIG!

Produkter, der kan genbehandles (asepsis), kan genbruges op til 250 gange eller 2 år, alt efter hvad der indtræffer først - under forudsætning af, at produkterne behandles korrekt, og at de forbliver rene og ubeskadigede. Dette blev verificeret under anvendelse af et basisk rengøringsmiddel.

Ud over dette forefindes der ingen andre testresultater i øjeblikket. Der kan forekomme minimale farveændringer, som ikke forringer funktionen.

Brugeren alene er ansvarlig for enhver anvendelse udover de definerede steriliseringsprocedurer eller for anvendelse af beskadigede eller urene produkter.

Ved manglende overholdelse af disse anvisninger bortfalder produktansvaret.

6. Bortskaffelse

⚠ FORSIGTIG! Miljøskader som følge af forkert bortskaffelse!

Hvis produktet bortskaffes på ukorrekt vis sammen med husholdningsaffaldet eller med den kommunale renovation, afgives miljøskadelige stoffer.

- Bortskaf ikke produktet som normalt husholdningsaffald.
- Overhold de gældende lovbestemmelser om bortskaffelse for det pågældende land inklusive de hygiejnebestemmelser, der gælder i lægepraksissen eller på hospitalet.

⚠ FORSIGTIG! Kontaminering som følge af forkert bortskaffelse!

Hvis produktet ikke bliver genbehandlet, inden det bortskaffes, kommer mikroorganismer ud i miljøet.

- Produktet skal genbehandles fuldstændigt, inden det bortskaffes.

7. Symboler

Ikon	Beskrivelse	Ikon	Beskrivelse	Ikon	Beskrivelse
Produkt					
	Artikelnummer		Serienummer		CE-mærkning
Emballage					
	Artikelnummer		CE-mærkning		Produktet må udelukkende anvendes af læger eller personer, der autoriseret til dette af en læge.
	Fabrikationsdato		Producent		MD-mærkning (Medical Device)
	Opbevares tørt		Batchbetegnelse		UDI-mærkning
	Antal forpackningsenheder		Beskyttes mod sollys		
	Usterilt		Følg anvisningerne i brugsanvisningen		

Instrucțiuni de utilizare

1. Informații despre instrucțiunile de reprocesare

1.1. Domeniu de aplicare

Instrucțiunile de reprocesare specificate aici se aplică următoarelor produse reprocesabile (prin aseptie):

Nr. de referință	Denumire	Nr. set	Denumire
000000-1040-600	Manșon metalic sterilizabil Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x manșoane metalice sterilizabile 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Protecție la atingere sterilizabilă Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x protecții la atingere (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Mâner sterilizabil Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x mânere sterilizabile (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Capac sterilizabil Sterilizable cap	305810-9009-000	2x manșoane metalice sterilizabile (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Manșon metalic sterilizabil Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Mâner sterilizabil Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x mânere sterilizabile (rotative, 360°) 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Capac sterilizabil Sterilizable cap	302627-9910-000	4x capace sterilizabile (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Capac sterilizabil Sterilizable cap	305810-9017-000	6x capace sterilizabile (OPMI LUMERA 700) 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Protecție la atingere sterilizabilă Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x protecții la atingere (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Protecție de mâner sterilizabilă Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x protecții de mâner sterilizabile (OPMI 1 FC); 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Capac sterilizabil, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x capace sterilizabile, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x mânere, 6x capace sterilizabile, 22 mm 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Capac sterilizabil, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x capace sterilizabile, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Capac sterilizabil, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x capace sterilizabile, 49 mm (tub pliabil 180°); 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Înveliș de mâner sterilizabil Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x învelișuri de mâner sterilizabile 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Manșon sterilizabil Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x manșoane sterilizabile 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Capac sterilizabil, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x capace sterilizabile, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Capac sterilizabil, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x capace sterilizabile, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Capac sterilizabil, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x capace sterilizabile, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Capac sterilizabil, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x capace sterilizabile, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Manșon sterilizabil Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x manșoane sterilizabile 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Capac sterilizabil, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x capace sterilizabile, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Protecție de mâner sterilizabilă Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x protecții de mâner sterilizabile 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Grup țintă

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate medicilor, personalului de specialitate din domeniul medical și tehnic, asistenților, care după ce au luat parte la o instruire corespunzătoare vor pregăti și opera acest produs la echipament. Produsul se va utiliza în sălile de operații din clinici și spitale. Operatorul este responsabil de instruirea și formarea personalului operator.

1.3. Scopul de utilizare

Produsele sunt destinate acoperirii echipamentului pentru a furniza o barieră contra contraminării încrucișate în diferitele medii clinice.

1.4. Indicații

Informațiile cu privire la utilizarea medicală prevăzută, cota-indicațiile și grupul de pacienți țintă sunt prezentate în următorul tabel.

Utilizare medicală prevăzută	
Disciplină:	Oftalmologie, microchirurgie (inclusiv, dar nelimitându-se la neurochirurgie, chirurgie spinală, chirurgie ORL și chirurgie dentară)
Indicație:	Orice indicație chirurgicală în disciplinele specificate mai sus
Contraindicații:	La utilizarea Reprocessable Products (Asepsis) în scopurile stabilite nu sunt cunoscute contraindicații.
Grup de pacienți țintă:	nu există restricții
Vârstă:	nu există restricții
Sex:	Toate

1.5. Utilizare normală

Produsele reprocessabile (prin asepsie), de ex. butoane, mânere, sunt utilizate pentru a acoperi echipamentul necesar pe durata unei proceduri chirurgicale.

Conform scopului de utilizare, acestea sunt utilizate în timpul operațiilor pentru a preveni contaminarea personalului operator steril prin atingerea elementelor de control non-sterile a microscopului de operare. Acestea sunt furnizate nesterile și trebuie reprocessate corespunzător în conformitate cu IFU înainte de utilizarea de către client.

1.6. Termeni și definiții generale

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
apă deionizată	Apa deionizată (demineralizată, bacterii scăzute, max. 10 bacterii/ml, precum și contaminare scăzută cu endotoxine, max. 0,25 unități endotoxine/ml), în conformitate cu cerințele EN 285
MCD	Mașină de curățare și dezinfectare

Compatibilitate materiale

Înainte de a efectua pre-curățarea sau proceduri de curățare manuală sau cu ajutorul unei mașini, asigurați-vă că substanțele listate nu sunt ingrediente ale detergentului de curățare sau dezinfectare:

- acizi organici, minerali și oxidanți (cu o valoare pH minimă admisă de 2)
- leșii puternice (valoare pH maximă admisă de 12; se recomandă soluțiile de curățare neutre/enzimatic).
- solvenți organici (de exemplu: acetonă, alcool eteric, alcool, neofalină)
- agenți de oxidare (de exemplu: peroxid)
- halogeni (clorină, iodină, bromină)
- hidrocarburi halogenate și aromatice

Pentru îndepărtarea manuală a impurităților în procesele de curățare și pre-tratare, utilizați doar o perie moale sau o cârpă umedă fără scame. Nu utilizați perii metalice, perii dure sau lână de oțel pentru curățare. Respectați instrucțiunile producătorului soluției de curățare referitoare la concentrație și timpul de înmuiere. Utilizați numai soluții proaspăt preparate.

Detergenții de curățare și dezinfectare trebuie să dispună de o eficacitate aprobată formal (de ex., aprobată de FDA sau cu marcat CE), să fie corespunzătoare pentru dezinfectarea produsului și să fie compatibilă cu

1.7. Condiții prealabile

ATENȚIE!

- Produsele trebuie reprocesate complet înainte de utilizare.
- Produsele nu trebuie utilizate dacă sunt deteriorate.
- Utilizați mașini de curățare și dezinfectare care corespund cerințelor standardului ISO 15883-1.
- Întrețineți și inspectați aceste mașini de curățare și dezinfectare în mod regulat.
- Umpleți mașinile de curățare și dezinfectare astfel încât întregul conținut să fie bine clătit și curățat. Nu trebuie să existe puncte nesupuse clătirii.
- În cazul pretratării, nu utilizați temperaturi de fixare mai mari de 45 °C.
- Respectați instrucțiunile de aplicare ale producătorului soluției de curățare și dezinfectare referitoare la temperatură, concentrație și timpul de contact.
- Respectați reglementările naționale statutare, standardele și directivele naționale și internaționale și practicile de control a infecțiilor care sunt statuate în cadrul instituției dvs. referitor la reprocesare.
- Rețineți că cele mai sigure și optime rezultate de reprocesare sunt realizate utilizând curățarea și dezinfectarea automată cu sterilizarea ulterioară cu aburi utilizând procedura cu vacuum fracționată.
- Asigurați-vă că componentele sterile se potrivesc fix pe dispozitive.

2. Responsabilitatea și obligațiile operatorului

2.1. Personalul de reprocesare

ATENȚIE!

În multe țări, calificările necesare personalului responsabil de reprocesarea produselor medicale sunt reglementate prin lege. În orice caz, reprocesarea produselor medicale trebuie întotdeauna să fie în responsabilitatea personalului calificat care are cunoștințele și competențele necesare. Aceste cunoștințe și competențe pot fi dobândite prin urmarea unor cursuri adiționale sau prin urmarea și terminarea unui curs de calificare dedicat cu experiență practică, suplimentat de măsuri de instruire adițional, acolo unde este necesar. Legea federală SUA restricționează vânzarea și cumpărarea acestui dispozitiv doar de către personal medical calificat.

2.2. Rapoarte la producător și oficiali

În cazul în care în legătură cu acest produs medical apare un incident grav, care afectează operatorul sau o altă persoană, operatorul (sau persoana responsabilă) trebuie să-l anunțe producătorului produsului medical. În Uniunea Europeană operatorul trebuie să anunțe autoritățile competente în țara corespunzătoare în legătură cu incidentele grave.

2.3. Instrucțiuni de montare și de utilizare

1. Înainte de fiecare utilizare reprocessați produsul (și neuroprodusul) complet, vezi "Instrucțiuni de reprocesare QEVO" (G-30-1560).
2. Atingeți produsele doar cu mânuși sterile.
3. **PRECAUȚIE! Pericol de infecție prin produsul deteriorat!** Efectuați un control vizual al produsului înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați produsele deteriorate.
4. Asigurați-vă, că elementul de comandă sau de operare al microscopului de operație pe care urmează să-l acoperiți cu acest produs este curat și uscat.
5. Aplicați produsul pe elementul de comandă sau de operare.
6. Asigurați-vă, că produsul s-a fixat corespunzător, nu poate aluneca și elementul de comandă sau de operare funcționează impecabil.
7. Citiți și respectați Instrucțiunile de utilizare ale echipamentului, la care se folosește produsul.

2.4. Condiții de mediu

- Utilizați, transportați și depozitați produsul doar într-un mediu uscat, ferit de radiația solară directă.

2.5. Durata de utilizare așteptată

În cazul respectării stricte a Instrucțiunilor de reprocesare durata de utilizare așteptată a produsului cuprinde 250 de cicluri (utilizare normală și sterilizare) sau doi ani.

3. Pretratament

3.1. Procedură

1. Eliminați impuritățile grosiere imediat după utilizare, în cel mult 2 ore, după cum este descris mai jos.
2. Eliminați murdăria sub jet de apă potabilă de cel mult 35°C sau utilizând o soluție de dezinfectare. Pentru îndepărtarea manuală a impurităților utilizați o perie moale sau o cârpă umedă fără scame.

4. Reprocesare

4.1. Generalități

Următorii pași din această instrucțiune nu se aplică în SUA pentru tratamentul efectuat. Instrucțiunile specifice pentru SUA sunt menționate în capitolele 4.3 și 4.5. Procedura de reprocesare pentru produs descrisă în acest document constă în următorii pași:

- Pretratarea în cel mult 2 ore după utilizare
- Curățare și dezinfectare manuală sau automată
- Sterilizare.

Procedurile specificate pentru curățarea și dezinfectarea manuală, curățarea automată și dezinfectarea termică și sterilizarea cu abur au fost validate în privința eficacității. Este responsabilitatea operatorului să introducă, documenteze, implementeze și întrețină o procedură de reprocesare validă.

4.2. Curățarea și dezinfectarea manuală (nu este valabil pentru SUA)

Prezentare

Stadiu	Pas de lucru	Temperatură (°C/°F)	Timp (min)	Calitate apă	Soluție de curățare
I	Curățare	Temperatură cameră	20	Apă potabilă	Soluție de curățare de ex., min. 0,5% „neodisher® MediZym” (în conformitate cu specificațiile producătorului)
II	Clătire intermediară	Temperatură cameră (rece)	1	Apă potabilă	-
III	Dezinfectare	Temperatură cameră	5	-	Soluție de dezinfectare (nediluată), de ex. „Cidex OPA” (Johnson & Johnson)
IV	Clătire finală	Temperatură cameră (rece)	1	apă deionizată	-
V	Uscare	Uscați produsul utilizând o lavetă moale, fără scame. Utilizați aer comprimat filtrat de calitate medicală (pmax = 0,5 bar) pentru a usca punctele în care nu puteți ajunge cu laveta.			

Procedură

1. Scufundați complet produsul într-o soluție de curățare timp de 20 minute. Asigurați-vă că soluția de curățare ajunge în toate punctele accesibile.
2. În timp ce produsul se înmoaie în soluție, utilizați o perie moale sau o lavetă fără scame pentru a elimina toate reziduurile vizibile de pe suprafețele exterioare acestuia.
3. Utilizați o perie moale sau o lavetă fără scame pentru a curăța întreaga suprafață sub jet de apă caldă (de calitate cel puțin potabilă) timp de cel puțin 1 minut până când reziduurile nu mai sunt vizibile.
4. Permiteți apei să se scurgă pentru timp suficient.
5. Scufundați complet produsul în soluția de dezinfectare timp de 5 minute. Asigurați-vă că soluția de dezinfectare ajunge în toate punctele accesibile.
6. Eliminați toate bulele de aer care au aderat pe suprafețele produsului.
7. Apoi, scufundați complet componentele în apă rece, demineralizată și deionizată sau în apă de calitate mai înaltă (de ex. apă potabilă purificată prin osmoză inversă) timp de 1 minut

8. Permiteți apei să se scurgă pentru timp suficient.
9. Uscăți produsul utilizând o lavetă moale, fără scame.
10. Utilizați aer comprimat filtrat de calitate medicală ($p_{max} = 0,5 \text{ bar}$) pentru a usca punctele în care nu puteți ajunge cu laveta.
11. După uscare, inspectați vizual produsul într-o zonă bine luminată și asigurați-vă că este uscat complet, nedeteriorat și curat de orice reziduuri vizibile. Utilizați o lupă pentru inspectarea vizuală.
12. Repetați procesul de curățare și dezinfectare dacă este necesar.

4.3. Curățarea manuală (valid doar în SUA)

Vezi pagina 5

4.4. Curățarea și dezinfectarea automată (nu este valabilă pentru SUA)

Prezentare

Stadiu	Pas de lucru	Temperatură (°C/°F)	Timp (min)	Calitate apă	Soluție de curățare
I	Preclătire	< 25/77	2	Apă potabilă	-
II	Curățare	55/131	10	Apă potabilă	Soluție curățare, de ex. 0,5% neodisher® MediZym
III	Clătire I	conform cu ciclul standard MCD	1	apă deionizată	-
IV	Clătire II	conform cu ciclul standard MCD	1	apă deionizată	-
V	Dezinfectare termică	> 90/194	1	apă deionizată	valoare A0 > 600
VI	Uscare	conform cu ciclul standard MCD	conform cu ciclul standard MCD	-	-

Reprocesarea automată poate cauza decolorarea componentelor de plastic. Aceasta nu afectează performanța produsului.

Procedură

1. Încărcați mașina de curățare și dezinfectare conform cu planul de încărcare validat și respectați indicațiile și instrucțiunile producătorului privind utilizarea pentru mașina de curățare/dezinfectare și pentru agentul de curățare.
2. Atunci când încărcați, aveți grijă să evitați formarea de puncte inaccesibile clătirii.
3. Începeți ciclul de curățare/dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile producătorului și instrucțiunile de utilizare a mașinii de curățare/dezinfectare.
4. Scoateți produsul din mașina de curățare/dezinfectare la încheierea ciclului de curățare.
5. După uscare, inspectați vizual produsul într-o zonă bine luminată și asigurați-vă că este uscat complet, nedeteriorat și curat de orice reziduuri vizibile. Utilizați o lupă pentru inspectarea vizuală.
6. Repetați procesul de curățare și dezinfectare dacă este necesar.

Adecvabilitatea generală a dispozitivelor pentru curățarea și dezinfectarea efectivă a fost omologată de către un laborator de testare independent acreditat, utilizând dezinfectantul G 7836 CD (dezinfecție termică, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) și agentul de curățare Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). A fost utilizată metoda descrisă.

4.5. Curățarea automată (valid doar în SUA)

Vezi pagina 6

5. Sterilizare

5.1. Parametri sterilizare cu abur

Utilizatorul este responsabil de asigurarea faptului că sterilizatorul folosit îndeplinește următorii parametri de sterilizare:

Tip ciclu	Proces cu vacuum fracționat
Temperatură	134 °C (273 °F)
Temperatură pentru SUA	132 °C (270 °F)
Durată	3 minute (timp de sterilizare efectiv)
Durată pentru SUA	4 minute (timp de sterilizare efectiv)
Puls	4
Timp uscare	Cel puțin 30 minute

Procedură

1. Sisteme de barieră sterilă validate: împachetați produsul în pungi de sterilizare.
Notă pentru SUA: Utilizați doar pungi aprobate de FDA.
2. Încărcați sterilizatorul în conformitate cu planul de încărcare validat și respectați indicațiile și instrucțiunile producătorului privind utilizarea sterilizatorului.
3. Începeți ciclul de sterilizare în conformitate cu instrucțiunile producătorului și instrucțiunile de utilizare a sterilizatorului. Utilizați parametri validați specificați mai sus pentru sterilizarea cu abur.
4. Scoateți produsul din sterilizator.
5. Asigurați-vă că produsul rămâne steril după reprocesare.

Adecvabilitatea generală a dispozitivelor pentru sterilizarea cu abur eficientă a fost omologată de către un laborator de testare independent acreditat utilizând sterilizatorul Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) pentru metoda de vacuum fracționat. A fost utilizată metoda descrisă.

5.2. Reutilizabilitate

⚠ ATENȚIE!

Puteți reutiliza toate produsele reprocesabile (prin aseptie) de până la 250 de ori sau 2 ani, în funcție de care criteriu se aplică primul, cu condiția acordării unei îngrijiri corespunzătoare și acestea rămân curate și nedeteriorate. Acest lucru a fost verificat utilizând un agent de curățare alcalin. Mai mult, momentan nu există rezultate de testare disponibile. Pot avea loc mici schimbări de culoare, care însă nu afectează funcția.

Utilizatorul este singurul responsabil pentru fiecare utilizare de după numărul maxim definit de cicluri de sterilizare sau pentru utilizarea produselor reprocesabile deteriorate sau murdare. Nerespectarea acestor instrucțiuni anulează răspunderea producătorului.

6. Eliminare

⚠ PRECAUTIE! Risc de poluare a mediului prin eliminarea necorespunzătoare!

Prin eliminarea produsului cu deșeurile menajere sau prin societățile comunale de gestionare a deșeurilor pot ajunge substanțe poluante în mediul înconjurător.

- Nu eliminați produsul cu deșeurile municipale.
- La eliminare respectați reglementările legale valabile în țara dvs. și prevederile de igienă din cabinetul medical sau spital.

⚠ PRECAUTIE! Pericol de contaminare prin eliminarea necorespunzătoare!

În cazul în care produsul nu se reprocesează înainte de eliminare, în mediu pot ajunge germeni.

- Reprocesați complet produsul înainte de a-l elimina.

7. Simboluri

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
Produs					
	Număr articol		Număr de serie		Marcaj CE
Ambalaj					
	Număr articol		Marcaj CE		Produsul poate fi utilizat exclusiv de către un medic sau alte persoane însărcinate de către un medic.
	Data de fabricație		Producător		Marcaj MD (Medical Device)*
	A se păstra la loc uscat		Identificator șarjă		Marcaj UDI
	Număr unități de ambalaj		A se feri de radiațiile solare		
	Nesteril		Respectați Instrucțiunile de utilizare.		

1.2. Ομάδα στόχος

Το παρόν εγχειρίδιο λειτουργίας απευθύνεται σε ιατρούς, ιατρικό και τεχνικό εξειδικευμένο προσωπικό και σε νοσηλευτικό προσωπικό, το οποίο προετοιμάζει και χρησιμοποιεί το προϊόν στη συσκευή κατόπιν αντίστοιχης εκπαίδευσης. Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση σε χειρουργικούς θαλάμους κλινικών και νοσοκομείων. Ανήκει στα καθήκοντα του ιδιοκτήτη να εκπαιδεύσει και να καταρτίσει το προσωπικό που θα χειρίζεται τα προϊόντα.

1.3. Προβλεπόμενη χρήση

Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται για να καλύπτουν ιατρικό εξοπλισμό αποτρέποντας τη διασταυρούμενη μόλυνση σε διάφορες κλινικές εφαρμογές.

1.4. Ενδείξεις

Πληροφορίες για τις προβλεπόμενες ιατρικές ενδείξεις, αντενδείξεις και την ομάδα στόχο ασθενών παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.

Προβλεπόμενες ιατρικές ενδείξεις	
Ειδικότητα:	Οφθαλμοχειρουργική, μικροχειρουργική (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της νευροχειρουργικής, της χειρουργικής σπονδυλικής στήλης, της χειρουργικής ΩΡΛ και της οδοντιατρικής χειρουργικής).
Ένδειξη:	Οποιαδήποτε χειρουργική ένδειξη στις παραπάνω αναφερόμενες ειδικότητες.
Αντενδείξεις:	Κατά τη χρήση των Reprocessable Products (Asepsis) στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.
Ομάδα στόχος ασθενών:	Χωρίς περιορισμό.
Ηλικία:	Χωρίς περιορισμό.
Φύλο:	Όλα.

1.5. Κανονική χρήση

Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα (ασηπτικά) π.χ. διακόπτες, λαβές χρησιμοποιούνται για να καλύψουν τον απαραίτητο εξοπλισμό μίας ενγχειρητικής διαδικασίας.

Σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια εγχειρήσεων για να αποφευχθεί η μόλυνση του αποστειρωμένου προσωπικού χειρουργείου αγγίζοντας τις μη αποστειρωμένες μονάδες ελέγχου από το χειρουργικό μικροσκόπιο. Αυτές παρέχονται μη αποστειρωμένες και θα επαναχρησιμοποιούνται σωστά σύμφωνα με το IFU πριν τη χρήση από τον πελάτη.

1.6. Γενικοί όροι και ορισμοί

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
Απιονισμένο νερό	Απιονισμένο νερό (απιονισμένο, χαμηλών βακτηριδίων, στο μέγιστο 10 βακτηρίδια/ml, καθώς και μολυσμένο με ενδοτοξίνη, στο μέγιστο 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml), σύμφωνα με τις απαιτήσεις του EN 285
ΣΚΑ	Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

Συμβατότητα υλικών

Πριν την διεξαγωγή του προκαταρκτικού καθαρισμού, των διαδικασιών μηχανικού ή χειρωνακτικού καθαρισμού βεβαιωθείτε ότι οι παρακάτω ουσίες δεν αποτελούν συστατικά του καθαριστικού ή απολυμαντικού μέσου:

- οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπτή τιμή pH 2)
- δυνατές αλσιίβες (μέγιστη επιτρεπτή τιμή pH 12, συνιστάται ουδέτερο/ενζυματικό καθαριστικό)
- οργανικοί διαλύτες (π.χ.: ακετόνη, αιθέρας, αλκοόλη, βενζίνη)
- οξειδωτικά μέσα (π.χ.: υπεροξείδιο)
- αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- αρωματικοί, αλογονούχοι υδρογονάνθρακες

Για να αφαιρέσετε τις βρομίες με το χέρι, κατά την προκαταρκτική επεξεργασία και τις διαδικασίες καθαρισμού, χρησιμοποιήστε μόνο μια μαλακή βούρτσα ή ένα νωπό μη χνουδωτό πανί. Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές ρουτσές, σκληρές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα για τον καθαρισμό.

Δώστε προσοχή στις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού και του απολυμαντικού μέσου που αφορούν στην συγκέντρωση και στον χρόνο μουλιάσματος. Χρησιμοποιήστε μόνο φρέσκα διαλύματα. Τα καθαριστικά και απολυμαντικά απορρυπαντικά θα έχουν μία ουσιαστικά αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. εγκεκριμένα από το FDA ή σήμανση CE), θα είναι κατάλληλα για την απολύμανση του προϊόντος και θα είναι κατάλληλα για την απολύμανση του προϊόντος και συμβατά με το ίδιο το προϊόν.

1.7. Γενικές προϋποθέσεις

ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Τα προϊόντα πρέπει να υπόκεινται σε πλήρη επανεπεξεργασία πριν τη χρήση.
- Τα προϊόντα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν αν έχουν υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του ISO 15883-1.
- Να κάνετε σέρβις και να επιθεωρείτε αυτές τις συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης τακτικά.
- Γεμίστε τις συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης κατά τέτοιο τρόπο ώστε όλα τα περιεχόμενα ξεβγάζονται και καθαρίζονται διεξοδικά. Δεν πρέπει να υπάρχουν "τυφλά σημεία καθαρισμού".
- Κατά την προκαταρκτική επεξεργασία μη χρησιμοποιείτε θερμοκρασίες σταθεροποίησης άνω των 45 °C.
- Τηρήστε όλες προδιαγραφές εφαρμογής του κατασκευαστή των καθαριστικών και απολυμαντικών απορρυπαντικών που αφορούν σε θερμοκρασία, συγκέντρωση και χρόνο επαφής.
- Να τηρείτε εθνικούς νομικούς κανονισμούς, εθνικά και διεθνή πρότυπα και οδηγίες, καθώς και τις πρακτικές ελέγχου των λοιμώξεων του ιδρύματός σας για την επαναχρησιμοποίηση.
- Λάβετε υπόψη ότι τα βέλτιστα και τα πιο αξιόπιστα αποτελέσματα επαναχρησιμοποίησης επιτυγχάνονται χρησιμοποιώντας αυτοματοποιημένο καθαρισμό και απολύμανση με επακόλουθη αποστείρωση στον ατμό χρησιμοποιώντας την κλασματική διαδικασία κενού.
- Βεβαιωθείτε ότι τα αποστειρωμένα εξαρτήματα έχουν τοποθετηθεί σφικτά στις συσκευές.

2. Ευθύνη και υποχρεώσεις του χειριστή

2.1. Προσωπικό εκ νέου επεξεργασίας

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Σε πολλές χώρες, οι ικανότητες που απαιτούνται από το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την επαναχρησιμοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ρυθμίζονται από το νόμο. Σε κάθε περίπτωση, η επαναχρησιμοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει πάντα να υπόκειται στην ευθύνη του καταρτισμένου προσωπικού το οποίο διαθέτει την απαραίτητη γνώση και εξειδίκευση. Αυτή η γνώση και εξειδίκευση μπορεί να αποκτηθεί με περαιτέρω εκπαίδευση σε αυτόν τον τομέα ή ως αποτέλεσμα της ολοκλήρωσης ειδικής κατάρτισης με πρακτική εμπειρία, που συμπληρώνεται από κατάλληλα μέτρα περαιτέρω κατάρτισης, όπου απαιτείται. Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ το παρόν προϊόν θα πρέπει να πωλείται μόνο σε επαγγελματία του τομέα υγείας με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής του.

2.2. Tootja ja ametkondade teavitamised

Kui seoses selle meditsiinitootega ilmneb raskekujuline intsident, mis mõjutab käitajat või mõnda muud isikut, peab käitaja (või vastutav isik) sellest teavitama meditsiinitoote tootjat. Euroopa Liidus peab käitaja sellest raskekujulisest intsidendist teavitama oma riigi vastavat ametkonda.

2.3. Montaaži- ja kasutusjuhised

1. Puhastage toode (sh uus toode) iga kord enne kasutamist, vaata – „Taastöötlusjuhend” (G-30-1560).
2. Ärge puudutage toodet steriilsete kinnastega.
3. **ETTEVAATUST! Kahjustatud tootest tulenev infektsioonioht!** Teostage iga kord enne toote kasutamist visuaalne kontroll. Kahjustatud tooteid ei ole lubatud kasutada.
4. Veenduge, et operatsioonimikroskoobi juht- või käsitsuselement, mida toode peab katma, on puhas ja kuiv.
5. Lükake toode juht- või käsitsuselemendi peale.
6. Veenduge, et toode on kindlalt paigaldatud, ei libise ja kinnikaetud juht- või käsitsuselementi saab
7. Lugege ja järgige kasutusjuhendit vastava seadme kohta, mille küljes toodet kasutatakse.

2.4. Keskkonnatingimused

- Kasutage, transportige ja ladustage toodet ainult kuivas keskkonnas ja otsese päiksevalguse eest kaitstult.

2.5. Eeldatav kasutusiga

Taastöötlusjuhendi täpsel järgimisel on toote eeldatav kasutusiga piiratud 250 tsüklile (tavakasutus ja steriliseerimine) või kaks aastat.

3. Προκαταρκτική επεξεργασία

3.1. Διαδικασία

1. Να αφαιρείτε χονδροειδείς ακαθαρσίες αμέσως μετά τη χρήση, εντός 2 ωρών το πολύ, όπως περιγράφεται παρακάτω.
2. Αφαιρείτε χαλαρές ακαθαρσίες με τρεχούμενο νερό μικρότερης θερμοκρασίας των 35 °C ποιότητας τουλάχιστον πόσιμου νερού ή με ένα απολυμαντικό διάλυμα. Για να αφαιρέσετε τις βρομιές με το χέρι, χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα ή ένα νωπό μη χνουδωτό πανί.

4. Επαναχρησιμοποίηση

4.1. Γενικά

Τα ακόλουθα βήματα απολύμανσης σε αυτές τις οδηγίες δεν εφαρμόζονται για τη θεραπεία στις ΗΠΑ. Συγκεκριμένες οδηγίες για τις ΗΠΑ αναφέρονται στα κεφάλαια 4.3 και 4.5. Η διαδικασία επαναχρησιμοποίησης για το προϊόν που περιγράφεται στο παρόν έγγραφο αποτελείται από τα εξής βήματα:

- Προκαταρκτική επεξεργασία εντός 2 ωρών μετά τη χρήση.
- Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση ή αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση.
- Αποστείρωση.

GR

Οι καθορισμένες διαδικασίες για χειροκίνητο καθαρισμό και απολύμανση, αυτοματοποιημένο καθαρισμό και θερμική απολύμανση, και αποστείρωση με ατμό έχουν επικυρωθεί ως προς την αποτελεσματικότητα. Αποτελεί ευθύνη του χειριστή να εισάγει, να τεκμηριώσει, να εφαρμόσει και να διατηρήσει μία επικυρωμένη διαδικασία επαναχρησιμοποίησης.

4.2. Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση (όχι για τις ΗΠΑ)

Επισκόπηση

Στάδιο	Βήμα εργασίας	Θερμοκρασία (°C/°F)	Ώρα (λεπτά)	Ποιότητα νερού	Διάλυμα καθαρισμού
I	Καθαρισμός	Θερμοκρασία δωματίου	20	Πόσιμο νερό	Διάλυμα καθαρισμού π.χ. ελαχ. 0,5% "neodisher® MediZym" (σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή)
II	Ενδιάμεσο ξέβγαλμα	Θερμοκρασία δωματίου (κρύο)	1	Πόσιμο νερό	-
III	Απολύμανση	Θερμοκρασία δωματίου	5	-	Απολυμαντικό διάλυμα (αδιάλυτο), π.χ. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Τελικό ξέβγαλμα	Θερμοκρασία δωματίου (κρύο)	1	Απιονισμένο νερό	-
V	Στέγνωμα	Στεγνώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα μαλακό, μη χνουδωτό, πανί. Χρησιμοποιήστε διηθημένο πεπιεσμένο αέρα ιατρικής ποιότητας (pmax = 0,5 bar) για να στεγνώσετε τις περιοχές που δεν μπορείτε να φτάσετε με το πανί.			

1. Βυθίστε πλήρως το προϊόν σε ένα καθαριστικό διάλυμα για 20 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι το

καθαριστικό διάλυμα φτάνει σε όλες τις προοδωμένες επιφάνειες.

2. Ενώ το προϊόν μουλιάζει στο διάλυμα, χρησιμοποιήστε μία μαλακή βούρτσα ή ένα μη χνουδωτό καθαριστικό διάλυμα από τις εξωτερικές του επιφάνειες.

3. Χρησιμοποιήστε μία μαλακή βούρτσα ή ένα μη χνουδωτό πανί για να καθαρίσετε ολόκληρη την επιφάνεια σε ζεστό, τρεχούμενο νερό (ποιότητα τουλάχιστον πόσιου νερού) για τουλάχιστον ένα λεπτό με ήπιη πίεση και να καθαρίσετε τα κατάλοιπα.

4. Αφήστε το νερό να στραγγίσει για ικανοποιητικό χρόνο.

5. Βυθίστε πλήρως το προϊόν σε ένα απολυμαντικό διάλυμα για 5 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι το

απολυμαντικό φτάνει σε όλες τις προοδωμένες επιφάνειες.

6. Αφαιρέστε όλες τις επικολλημένες φουσάδες από τις επιφάνειες του προϊόντος.

7. Στη συνέχεια βυθίστε πλήρως τα εξαρτήματα σε κρύο, αφαλατωμένο και αποιονισμένο νερό ή σε νερό υψηλής πίεσης (π.χ. πόσιμο νερό καθαρισμένο με αντιστροφή ώσμωσης) για ένα λεπτό.

8. Αφήστε το νερό να στραγγίσει για ικανοποιητικό χρόνο.

9. Ζτεγνώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα μαλακό, μη χνουδωτό, πανί.

10. Χρησιμοποιήστε διηθημένο πιεζομεμένο αέρα ιατρικής ποιότητας ($p_{max} = 0,5 \text{ bar}$) για να στεγνώσετε τις περιοχές που δεν μπορείτε να φτάσετε με το πανί.

11. Μετά το στεγνώμα, επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν σε μία καλά φωτισμένη περιοχή και βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως στεγνή, χωρίς ζημιές και χωρίς ορατά κατάλοιπα. Χρησιμοποιήστε έναν μεγέθυντικό φακό για την οπτική επιθεώρηση.

12. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης εφόσον απαιτείται.

4.3. Χειρωνακτικός καθαρισμός (ισχύει μόνο για τις ΗΠΑ)

Βλ. σελίδα 5

4.4. Αυτοματοποιημένος καθαρισμός και απολύμανση (δεν ισχύει για τις ΗΠΑ)

Επισκόπηση

Στάδιο	Βήμα εργα- σίας	Θερμοκρασία (°C/°F)	Ώρα (λεπτά)	Ποιότητα νερού	Διάλυμα καθαρισμού
I	Πρόπλυση	< 25/77	2	Πόσιμο νερό	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	Πόσιμο νερό	Καθαριστικό, π.χ. 0,5% neodisher® Medizym
III	Ξέβγαλμα I	σύμφωνα με τον τυποποιη- μένο κύκλο της ΣΚΑ.	1	Αποιονισμένο νερό	-
IV	Ξέβγαλμα II	σύμφωνα με τον τυποποιη- μένο κύκλο της ΣΚΑ.	1	Αποιονισμένο νερό	-
V	Θερμική απολύμανση	> 90/194	1	Αποιονισμένο νερό	Τιμή $A0 > 600$
VI	Στέγνωση	σύμφωνα με τον τυποποιη- μένο κύκλο της ΣΚΑ.	σύμφωνα με τον τυποποιη- μένο κύκλο της ΣΚΑ.	-	-

Η αυτοματοποιημένη επεξεργασία επαναχρησιμοποίησης μπορεί να προκαλέσει αλγώωση του χώματος στα πλαίσιακά εξαρτήματα. Αυτό δεν επιηρεάζει την απόδοση του προϊόντος.

Διαδικασία

1. Τοποθετήστε τα προϊόντα στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με το

επικυρωμένο σχέδιο τοποθέτησης και τηρήστε τις προδιαγραφές και τις οδηγίες χρήσης του

κατασκευαστή για τη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης και για το καθαριστικό μέσο.

2. Κατά την τοποθέτηση φροντίστε να αποφεύγετε τη δημιουργία τυφλών σημείων καθαρισμού.

- Ξεκινήστε τον κύκλο καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες και το εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή για τη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης.
- Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης στο τέλος του κύκλου καθαρισμού.
- Μετά το στέγνωμα, επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν σε μία καλά φωτισμένη περιοχή και βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως στεγνή, χωρίς ζημιές και χωρίς ορατά κατάλοιπα. Χρησιμοποιήστε έναν μεγεθυντικό φακό για την οπτική επιθεώρηση.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης εφόσον απαιτείται.

Η γενική καταλληλότητα των συσκευών για αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση πιστοποιήθηκε από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών στο οποίο χρησιμοποιήθηκαν ο απολυμαντής G 7836 CD (θερμική απολύμανση, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh,) και το καθαριστικό μέσο Neodisher Medizym (της εταιρίας Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος που περιγράφηκε.

4.5. Αυτοματοποιημένος καθαρισμός (ισχύει μόνο για τις ΗΠΑ)

Βλ. σελίδα 6

5. Αποστείρωση.

5.1. Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για να διασφαλίσει ότι ο αποστειρωτής που χρησιμοποιείται πληροί τις εξής παραμέτρους αποστείρωσης:

Τύπος κύκλου	Διαδικασία κλασματικού κενού
Θερμοκρασία	134 °C (273 °F)
Θερμοκρασία για τις ΗΠΑ	132 °C (270 °F)
Χρόνος αναμονής	3 λεπτά (αποτελεσματικός χρόνος αποστείρωσης)
Χρόνος αναμονής για τις ΗΠΑ	4 λεπτά (αποτελεσματικός χρόνος αποστείρωσης)
Παλμός	4
Χρόνος στεγνώματος	Τουλάχιστον 30 λεπτά

Διαδικασία

- Επικυρωμένα συστήματα στείρου φράγματος: Συσκευάστε το προϊόν σε σακούλες αποστείρωσης.
Σημείωση για ΗΠΑ: Χρησιμοποιήστε μόνο σακούλες εγκεκριμένες από τον FDA.
- Τοποθετείτε τα προϊόντα στον αποστειρωτή σύμφωνα με το επικυρωμένο σχέδιο τοποθέτησης, και τηρήστε τις προδιαγραφές και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τον αποστειρωτή.
- Ξεκινήστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες και το εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή για τον αποστειρωτή. Χρησιμοποιείτε επικυρωμένες παραμέτρους για την αποστείρωση με ατμό που καθορίζεται παραπάνω.
- Αφαιρέστε το προϊόν από τον αποστειρωτή.
- Διασφαλίστε ότι το προϊόν θα παραμείνει στείο μετά την επεξεργασία επαναχρησιμοποίησης. Η γενική καταλληλότητα των συσκευών για αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό πιστοποιήθηκε από ανεξάρτητο, διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών στο οποίο χρησιμοποιήθηκε ο αποστειρωτής Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planneg) για τη μέθοδο κλασματικού κενού. Χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος που περιγράφηκε.

5.2. Επαναχρησιμοποίηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!

Μπορείτε να επαναχρησιμοποιήσετε όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα (ασηψία) έως και 250 φορές ή 2 έτη, όποια περίπτωση ισχύει πρώτη - εφόσον τα φροντίζετε σωστά και παραμένουν καθαρά και χωρίς ζημιές. Αυτό πιστοποιήθηκε χρησιμοποιώντας ένα αλκαλικό καθαριστικό. Επιπλέον δεν υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμα αποτελέσματα δοκιμών. Ελαφριές αλλαγές στο χρώμα μπορεί να προκύψουν, αλλά δε θίγεται η λειτουργία.

Ο χρήστης είναι ο μόνος υπεύθυνος για κάθε χρήση πέρα από τους καθορισμένους κύκλους αποστείρωσης ή για τη χρήση κατασκευασμένων ή βρομικών επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων.

Σε περίπτωση μη τηρήσης των παρούσων οδηγιών ακυρώνεται η ευθύνη.

6. Jäätmekäitlus

⚠ ETTEVAATUST! Toote volest kõrvaldamisest tingitud keskkonna saastus!

Kui toode kõrvaldatakse asjatundmatult olmejäätmete hulgas või kohalike jäätmekäitlusettevõtete kaudu, satuvad kahjulikud ained keskkonda.

- Ärge jäätmekäidelge toodet tavaliste olmejäätmete hulgas.
- Järgige jäätmekäitluse juures oma riigis kehtivat seadusandlust ja arstikabineti või haigla hügieenieeskirju.

⚠ ETTEVAATUST! Toote volest kõrvaldamisest tingitud keskkonna saastus!

Kui toodet ei puhastata enne kõrvaldamist, siis satuvad patogeensed bakterid keskkonda.

- Puhastage toode enne jäätmekäitlust täielikult.

7. Sümbolid

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
Toode					
	Tootekood		Seerianumber		CE-vastavusmärgis
Pakend					
	Tootekood		CE-vastavusmärgis		Toodet tohib kasutada ainult arst või arsti volitusel teised isikud.
	Valmistuskuupäev		Tootja		MD-tähistus (Medical Device)
	Hoida kuivas		Partii tähistus		UDI-identifitseerimistunnus
	Pakendusüksuste arv		Hoida päikesevalguse eest kaitstult		
	Mittesteriilne		Järgige kasutusjuhiseid		

Ръководство за употреба

1. Информация за инструкциите за вторична обработка

1.1. Област на приложение

Посочените инструкции за обработка се отнасят за следните продукти, подлежащи на обработка (асептика):

Референтен №	Обозначение	Комплект №	Обозначение
000000-1040-600	Стерилизуема метална втулка Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x стерилизуеми метални втулки 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Защита при контакт, стерилизуема Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x защита при контакт (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Стерилизуема ръкохватка Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x стерилизуеми ръкохватки (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Стерилизуема капачка Sterilizable cap	305810-9009-000	2x стерилизуеми метални втулки (VISULUX) 2x sterilizable metal sleeves (VISULUX)
000000-1040-600	Стерилизуема метална втулка Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Стерилизуема ръкохватка Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x стерилизуеми ръкохватки (въртящи се на 360°) 2x sterilizable handgrips (360° rotation)
302627-9001-000	Стерилизуема капачка Sterilizable cap	302627-9910-000	4x стерилизуеми капачки (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Стерилизуема капачка Sterilizable cap	305810-9017-000	6x стерилизуеми капачки (OPMI LUMERA 700) 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Стерилизуема защита при контакт Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x защита при контакт (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Стерилизуема защита на ръкохватка Sterilizable handgrip guard	305810-9012-000	2x стерилизуема защита на ръкохватка (OPMI 1 FC) 2x sterilizable handgrip guards (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Стерилизуема капачка, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x стерилизуеми капачки, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x ръкохватки, 6x стерилизуеми капачки, 22 mm 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Стерилизуема капачка, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x стерилизуеми капачки, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Стерилизуема капачка, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x стерилизуеми капачки, 49 mm (180° сгъваем тубус) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° foldable tube)
305810-0104-810	Стерилизуемо покривало за ръкохватка Sterilizable sleeve for handgrip	305810-9004-000	4x стерилизуеми покривала за ръкохватка 4x sterilizable sleeves for handgrips
305810-0108-810	Стерилизуема втулка Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x стерилизуеми втулки 6x sterilizable sleeve
305810-0109-810	Стерилизуема капачка, 27 mm Sterilizable caps, 27 mm	305810-9008-000	6x стерилизуеми капачки, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Стерилизуема капачка, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x стерилизуеми капачки, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Стерилизуема капачка, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x стерилизуеми капачки, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Стерилизуема капачка, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x стерилизуеми капачки, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm

305935-0303-810	Стерилизуема втулка Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x стерилизуеми втулки 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Стерилизуема капачка, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x стерилизуеми капачки, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Стерилизуема защита на ръкохватка Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x стерилизуема защита на ръкохватка 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Целева група

Настоящото ръководство за употреба е предназначено за лекари, медицински сестри и санитарни, както и медицински и технически специалисти, които след съответния инструктаж подготвят уреда за употреба и го управляват. Мястото на приложение са операционните зали в клиники и болници. Задача на оператора е да обучи и инструктира обслужващия персонал.

1.3. Употреба по предназначение

Продуктите се използват за покриване на медицинско оборудване с цел осигуряване на бариера срещу кръстосано замърсяване в различни клинични ситуации.

1.4. Показания

Информация за планираните медицински показания, противопоказания и целевата група на пациента е дадена в следната таблица.

Предвидено медицинско показание	
Дисциплина:	Офталмологична хирургия, микрохирургия (включително, но не само неврохирургия, гръбначна хирургия, хирургия на уши, нос и гърло, както и зъбна хирургия)
Показания:	Всяка хирургическа индикация в гореописаните дисциплини
Противопоказания:	При употреба на продуктите за многократна употреба (асептика) по предназначение не са известни противопоказания.
Целева група пациенти:	Без ограничения
Възраст:	Без ограничения
Пол:	за всички полове

BG

1.5. Нормална употреба

Продуктите, подлежащи на обработка (асептика), напр. копчета, дръжки, се използват за покриване на необходимото оборудване по време на хирургическа процедура.

Съгласно предвидената употреба, те се използват по време на операциите, за да се предотврати замърсяването на стерилния оперативен персонал при докосване на нестерилните контролни устройства на оперативния микроскоп. Предоставят се нестерилни и преди да бъдат използвани от клиента, трябва да бъдат надлежно обработени съгласно инструкциите за употреба.

1.6. Общи условия и определения

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
ДЙ вода	Дейонизирана вода (деминерализирана, нисък бактериален брой, максимум 10 CFU/ml (колонии формиращи единици/мл) ендотоксини под 0,25 EU/ml (ендотоксинови единици/мл), съгласно изискванията на EN 285
МПД	машина за почистване и дезинфекция

Съвместимост на материалите

Преди извършване на предварителни почиствания, машинни или ръчни почистващи процедури се уверете, че изброените вещества не влизат в състава на почистващия или дезинфекциращия препарат:

- органични, минерални или оксидиращи киселини (минимално допустима pH стойност 2)
- 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU допустима pH стойност 12, препоръчително неутрален/ензиматичен почистващ препарат)

- органични разтворители (напр. ацетон, етер, алкохол, бензин)
- оксидиращи вещества (напр. прекис)
- халогени (хлор, йод, бром)
- ароматни халогенирани въглеводороди

При ръчно отстраняване на замърсяванията по време на процесите на предварителна обработка и почистване използвайте само мека четка или влажна кърпа, не отделяща власинки. Не използвайте метални или твърди четки или стоманена тел при почистването.

Спазвайте инструкциите на производителя на почистващи и дезинфекциращи препарати относно концентрацията и времето за накисване. Използвайте само прясно приготвени разтвори.

Детергентите за почистване и дезинфекция трябва да притежават принципно одобрена ефективност (например приета от FDA или CE маркировка), да са подходящи за дезинфекциране на продукта и да са съвместими със самия продукт.

1.7. Общи предварителни условия

ВНИМАНИЕ!

- Продуктите трябва да бъдат напълно обработени преди употреба
- Продуктите не трябва да се използват, ако са повредени.
- Машините, използвани за почистване и дезинфекция, трябва отговарят на изискванията на ISO 15883-1.
- Машините, използвани за почистване и дезинфекция, трябва да преминават редовно техническо обслужване и проверка
- Машините за почистване и дезинфекция се пълнят така, че цялото им съдържание да се отмие и почисти напълно. Не трябва да има „слепи“, неизплакнати места.
- При предварителна обработка да не се използват температури на фиксиране по-високи от 45 °C.
- Да се спазват всички спецификации на производителя за почистване и дезинфекция, отнасящи се до температурата, концентрацията и времето за контакт.
- Придържане към националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и практиките за контрол на инфекциите, които са валидни в здравното заведение по отношение на обработката.
- Имайте предвид, че оптималните и най-надеждни резултати от обработката се постигат чрез автоматизирано почистване и дезинфекция с последваща стерилна пара с помощта на процедура с фракциониран вакуум.
- Уверете се, че стерилните компоненти пасват плътно на устройствата.

2. Отговорност и задължения на оператора

2.1. Персонал, извършващ обработката

ВНИМАНИЕ!

В много страни квалификацията, изисквани от персонала, отговарящ за обработката на медицински продукти, се регулират от закона. При всички случаи обработката на медицински продукти винаги трябва да е отговорност на квалифициран персонал, който има необходимите познания и опит. Тези знания и опит могат да бъдат придобити чрез преминаване на допълнително обучение в тази област или в резултат на получаване на специална квалификация с практически опит и където се изисква – допълнена с подходящи мерки за по-нататъшно обучение. Федералният закон на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само на или по нареждане на лицензиран медицински специалист.

2.2. Известия до производители и служби

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с този медицински продукт, който засяга оператора или друго лице, операторът (или отговорното лице) трябва да докладва за този сериозен инцидент на производителя и на дистрибутора на медицинското изделие. В рамките на Европейския съюз операторът трябва да съобщи за този сериозен инцидент на отговорната служба в собствената страна.

2.3. Инструкции за монтаж и употреба

1. Подгответе изцяло продукта (включително и новия продукт) преди всяка употреба, вижте "Ръководството за повторно почистване" (G-30-1560).
2. Докосвайте продукта само със стерилни ръкавици.
3. **ВНИМАНИЕ! Опасност от инфекция поради повреден продукт!** Преди всяка употреба извършвайте визуална проверка на продукта. Повредени продукти не трябва да се използват.
4. Уверете се, че контролният елемент съотв. елементът за управление на операционния микроскоп, който трябва да покрие продукта, е чист и сух.
5. Поставете продукта в контролния елемент съотв. в елемента за управление.
6. Уверете се, че продуктът е закрепен здраво, че не се мести и че покритият контролен елемент или елемент на управлението може да се управлява безпроблемно.
7. Прочетете и спазвайте ръководството за работа на съответното устройство, на което е поставен продуктът.

2.4. Условия на околната среда

- Използвайте, транспортирайте и съхранявайте продукта само в суха среда, като го предпазвате от пряка слънчева светлина.

2.5. Очакван експлоатационен период

Ако инструкциите за повторно почистване се спазват точно, очакваният срок на експлоатация на продукта е ограничен до 250 цикъла (нормална употреба и стерилизация) или до две години.

3. Предварително третиране

3.1. Процедура

1. Отстранете грубите замърсявания веднага след употреба, в рамките на най-много 2 часа, както е описано по-долу.
2. Отстранете полепналата мръсотия с течаща вода с температура по-малка от 35 °C минимум с качество на питейна вода. За ръчно отстраняване на замърсяванията използвайте четка или влажна кърпа, неотделяща власинки.

4. Обработка

4.1. Обща информация

Следващите стъпки на дезинфекция в тази инструкция не са приложими за третиране, извършвано в САЩ. Специфичните указания за САЩ са посочени в точки 4.3 и 4.5. Описаната в този документ процедура за обработване на продукти се състои от следните стъпки:

- Предварително третиране в рамките на 2 часа след употреба
- Ръчно почистване и дезинфекция или автоматизирано почистване и дезинфекция
- Стерилизация.

Специфичните процедури за ръчно почистване и дезинфекция, автоматизирано почистване и термична дезинфекция и стерилна пара са валидирани за ефективност. Отговорност на оператора е да въведе, документира, внедри и поддържа валидирана процедура за обработка.

4.2. Ръчно почистване и дезинфекция (не важи за САЩ)

Преглед

Етап	Работна стъпка	Температура (°C/°F)	Времетраене (мин)	Качество на водата	Почистващ разтвор
I	Почистване	Стайна температура	20	Питейна вода	Почистващ разтвор напр. мин. 0,5% „neodisher® MediZym“ (според спецификациите на производителя)
II	Междинно	Стайна температура (студено)	1	Питейна вода	-

Етап	Работна стъпка	Температура (°C/°F)	Времетраене (мин)	Качество на водата	Почистващ разтвор
III	Дезинфекция	Стайна температура	5	-	Разтвор за дезинфекция (неразреден), напр „Cidex OPA“ (Джонсън и Джонсън)
IV	Финално изплакване	Стайна температура (студено)	1	ДЪ вода	-
V	Сушене	Изушете продукта, използвайки мека кърпа, неотделяща власинки. Използвайте сгъстен въздух с филтър с медицинско качество (рmax = 0,5 бара), за да изсушите зоните, които не можете да достигнете с кърпата.			

Процедура

1. Напълно потопете продукта в почистващ разтвор в продължение на 20 минути. Уверете се, че почистващият разтвор достига всички достъпни повърхности.
2. Докато продуктът се накисва в разтвора, използвайте мека четка или кърпа, неотделяща власинки, за да премахнете всички видими остатъци от външните му повърхности.
3. Използвайте мека четка или кърпа, неотделяща власинки, за да почистите цялата повърхност под топла течаща вода (най-малко с качеството на питейната вода) в продължение на поне една минута, докато остатъците вече не се виждат.
4. Оставете водата да се оттеди за достатъчно дълъг период от време.
5. Напълно потопете продукта в дезинфекционния разтвор в продължение на 5 минути. Уверете се, че дезинфектантът достига до всички достъпни повърхности.
6. Отстранете всички полепнали въздушни мехурчета от повърхностите на продукта.
7. След това напълно потопете компонентите в студена, деминерализирана и дейонизирана вода или във вода с по-високо качество (напр. питейна вода, пречистена чрез обратна осмоза) в продължение на една минута.
8. Оставете водата да се оттеди за достатъчно дълъг период от време.
9. Изушете продукта с мека кърпа, неотделяща власинки.
10. Използвайте сгъстен въздух с филтър с медицинско качество (рmax = 0,5 бара), за да изсушите зоните, които не можете да достигнете с кърпата.
11. След изсушаване визуално проверете продукта в добре осветена зона и се уверете, че е напълно сух, неповреден и без видими остатъци. За визуалната проверка използвайте увеличително стъкло (лупа).
12. Повторете процеса на почистване и дезинфекция, ако е необходимо.

4.3. Ръчно почистване (валидно само за САЩ)

Виж страница 5

4.4. Автоматично почистване и дезинфекция (не важи за САЩ)

Преглед

Етап	Работна стъпка	Температура (°C/°F)	Времетраене (мин)	Качество на водата	Почистващ разтвор
I	Предварително изплакване	< 25/77	2	Питейна вода	-
II	Почистване	55/131	10	Питейна вода	Почистващ разтвор, напр. 0,5% neodisher® MediZym
III	Изплакване I	съгласно стандартния цикъл на МПД	1	ДЪ вода	-

Етап	Работна стъпка	Температура (°C/°F)	Времетраене (мин)	Качество на водата	Почистващ разтвор
IV	Изплакване II	съгласно стандартния цикъл на МПД	1	ДЙ вода	-
V	Термична дезинфекция	> 90/194	1	ДЙ вода	A0 (сек. при 80°C) > 600
VI	Сушене	съгласно стандартния цикъл на МПД	съгласно стандартния цикъл на МПД	-	-

Автоматизираното обработване може да доведе до промяна на цвета на пластмасовите компоненти. Това не се отразява на експлоатационните параметри на продукта.

Процедура

1. Заредете машината за почистване и дезинфекция съгласно валидирания план за натоварване и спазвайте спецификациите и инструкциите на производителя за употреба за машината за почистване/дезинфекция и за почистващото средство.
2. Когато зареждате машината, внимавайте да не създавате недостъпни за изплакване („слепи“) места.
3. Започнете цикъла на почистване/дезинфекция в съответствие с инструкциите на производителя и инструкциите за употреба за машината за почистване/ дезинфекция.
4. В края на цикъла на почистване извадете продукта от машината за почистване/ дезинфекция.
5. След изсушаване визуално проверете продукта в добре осветена зона и се уверете, че е напълно сух, неповреден и без видими остатъци. За визуалната проверка използвайте увеличително стъкло (лупа).
6. Повторете процеса на почистване и дезинфекция, ако е необходимо.

Общата годност за употреба на устройствата за ефективно машинно почистване и дезинфекция е удостоверена от независима акредитирана лаборатория за изпитване, използваща дезинфектант CD G 7836 (термична дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) и почистващото средство Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Използван е описаният метод.

4.5. Автоматично почистване (важи само за САЩ)

Виж страница 6

5. Стерилизация

5.1. Параметри на парната стерилизация

Потребителят трябва да гарантира, че използваният стерилизатор отговаря на следните параметри на стерилизация:

Вид цикъл	Обработка с фракциониран вакуум
Температура	134 °C (273 °F)
Температура за САЩ	132 °C (270 °F)
Време за задържане	3 минути (ефективно време за стерилизация)
Време за задържане за САЩ	4 минути (ефективно време за стерилизация)
Пулс	4
Време за сушене	Поне 30 минути

Процедура

1. Валидирани стерилни преградни системи: Опаковайте продукта в торбички за стерилизация.

Забележка за САЩ: Използвайте само торбички, одобрени от Американската админи-

2. Заредете стерилизатора съгласно одобрения план за натоварване и спазвайте спецификациите и инструкциите на производителя за употреба на стерилизатора.
3. Започнете цикъла на стерилизация в съответствие с инструкциите на производителя и инструкциите за употреба за стерилизатора. Използвайте валидираните параметри за стерилизация с пара, посочени по-горе.
4. Извадете продукта от стерилизатора.
5. Уверете се, че продуктът остава стерилен след обработката.

Общата годност за употреба на устройствата за ефективна стерилизация с пара е сертифицирана от независима, акредитирана лаборатория за изпитване, използваща стерилизатора Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) за метода на фракциониран вакуум. Използван е описаният метод.

5.2. Възможност за повторно използване

ВНИМАНИЕ!

Можете да използвате повторно всички репродуктивни продукти (асептици) до 250 пъти или 2 години, в зависимост от това кое от двете се прилага първо - при условие, че се полагат грижи и те остават чисти и неповредени. Това е потвърдено с помощта на алкално почистващо средство. Освен това понастоящем няма налични резултати от тестове. Могат да настъпят леки промени в цвета, без да се нарушава функционалността.

Потребителят е единствено отговорен за всяка употреба извън определените цикли на стерилизация или за използване на повредени или замърсени обработени продукти.

Неспазването на тези инструкции прави гаранцията невалидна.

6. Изхвърляне

ВНИМАНИЕ! Несъобразеното с изискванията изхвърляне води до замърсяване на околната среда!

Ако продуктът се изхвърли в домакинските отпадъци или чрез общинските фирми за изхвърляне на битови отпадъци, в околната среда ще попаднат вредни вещества.

- Не изхвърляйте устройството като обикновен битов отпадък.
- При изхвърляне на уреда спазвайте приложимите законови разпоредби във Вашата страна и хигиенните разпоредби в лекарския кабинет или болницата.

ВНИМАНИЕ! Контаминация поради неправилно изхвърляне!

Ако продуктът не бъде почистен преди да бъде изхвърлен, микробите ще попаднат в околната среда.

- Изцяло почистете продукта преди да го изхвърлите.

7. Символи

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
Продукт					
	Номер на артикула		Сериен номер		CE-маркировка
Опаковка					
	Номер на артикула		CE-маркировка		Продуктът трябва да се използва само от лекар или от друго лице по поръчение на лекар.
	Дата на производство		Производител		MD-маркировка (Medical Device)
	Съхранявайте на сухо място.		Обозначение на партидата		UDI-маркировка
	Брой опаковъчни единици		Предпазвайте от слънчева светлина.		
	Нестерилно		Спазвайте и прочетете ръководствата за употреба.		

Kasutusjuhend

1. Teave ümbertöötlemisjuhiste kohta

1.1. Kohaldamisala

Siin täpsustatud ümbertöötlemisjuhised kehtivad järgmiste ümbertöötatavate toodete puhul (aseptika):

Ref-Nr	Nimetus	Kmpl-nr	Nimetus
000000-1040-600	Steriliseeritav metallhülss Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x steriliseeritavad metallhülssid 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Puutekaitse, steriliseeritav Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x puutekaitse (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Steriliseeritav käepide Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x steriliseeritavad käepidemed (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Steriliseeritav kate Sterilizable cap	305810-9009-000	2x steriliseeritavad metallhülssid (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Steriliseeritav metallhülss Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Steriliseeritav käepide Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x steriliseeritavad käepidemed (360° pööratavad) 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Steriliseeritav kate Sterilizable cap	302627-9910-000	4x steriliseeritavad katted (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Steriliseeritav kate Sterilizable cap	305810-9017-000	6x steriliseeritavad katted (OPMI LUMERA 700) 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Steriliseeritav puutekaitse Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x puutekaitse (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Steriliseeritav käepidemekaitse Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x steriliseeritav käepidemekaitse (OPMI 1 FC) 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Steriliseeritav kate, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x steriliseeritavad katted, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x käepidemed, 6x steriliseeritavad katted, 22 mm 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Steriliseeritav kate, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x steriliseeritavad katted, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Steriliseeritav kate, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x steriliseeritavad katted, 49 mm (180° liigendtuubus) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Steriliseeritav käepidemeümbris Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x steriliseeritavad käepidemeümbrised 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Steriliseeritav hülss Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x steriliseeritavad hülssid 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Steriliseeritav kate, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x steriliseeritavad katted, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Steriliseeritav kate, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x steriliseeritavad katted, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Steriliseeritav kate, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x steriliseeritavad katted, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Steriliseeritav kate, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x steriliseeritavad katted, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Steriliseeritav hülss Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x steriliseeritavad hülssid 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Steriliseeritav kate, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x steriliseeritavad katted, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Steriliseeritav käepidemekaitse Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x steriliseeritav käepidemekaitse 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Sihtrühm

Käesolev kasutusjuhend on mõeldud arstidele, kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele ja tehnikutele ning õdedele, kes toodet vastavalt juhiste seadme küljes kasutamiseks ette valmistavad ja seda käsitsevad. Kasutuskohaks on kliinikute ja haiglate operatsiooniruumid. Käitaja ülesandeks on seadet kasutatav personal välja õpetada ja instrueerida.

1.3. Sihtotstarve

Tooteid kasutatakse meditsiiniseadmete katmiseks mitmesugustes kliinilistes olukordades ristsaastumise takistamiseks.

1.4. Näidustused

Teave arvestatavate meditsiiniliste näidustuste, vastunäidustuste ja patsientide gruppide kohta on toodud järgnevas tabelis.

Ettenähtud meditsiinilised näidustused	
Valdkond:	Oftalmoloogia, mikrokirurgia (kaasa arvatud, kuid ei ole piiratud neuro-, selgroo-, kõrva-, nina-, kurgu- ja hambakirurgiaga)
Näidustus:	Iga kirurgiline protseduur eelnevalt defineeritud distsipliinides
Vastunäidustus:	Taastöödeldavate toodete (aseptika) sihipärasel kasutamisel ei ole vastunäidustused teada.
Patsientide sihtgrupp:	Piirang puudub
Vanus:	Piirang puudub
Sugu:	Kõik

1.5. Tavakasutus

Taaskasutatavaid tooteid (aseptika), nt nupud ja käepidemed, kasutatakse vajalike seadmete katmiseks kirurgilise protseduuri ajal.

Vastavalt ettenähtud kasutusele, kasutatakse neid toimingute käigus, et vältida steriilse töötaja saastumist, kui ta puudutab mikroskoobi mittesteriilseid juhtimisseadmeid. Need on mittesteriilsed ja töödeldakse nõuetekohaselt ja vastavalt IFU-le enne, kui klient neid kasutab.

1.6. Üldtingimused ja määratlused

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
DI-vesi	Vastavalt standardi EN 285 nõuetele on deioniseeritud vesi (demineraliseeritud, madala bakterisisaldusega, max 10 bakterit/ml, samuti madala endotoksiini-saastumisega, max 0,25 endotoksiini-ühikut/ml)
PDM	Puhastus- ja desinfitseerimismasin

Materjalide ühilduvus

Enne eelpuhastamist, masinaga või käsitsi puhastamist veenduge, et loetletud ained ei oleks puhastus- või desinfitseerimisvahendi koostisosad:

- orgaanilised, mineraalsed ja oksüdeerivad happed (minimaalne lubatud pH-väärtus 2)
- tugevad leelised (maksimaalne lubatud pH-väärtus 12, soovitatav neutraalne / ensümaatilise puhastusaine)
- orgaanilised lahustid (näiteks atsetoon, eeter, alkohol, bensiin)
- oksüdeerivad ained (näiteks peroksiid)
- halogeenid (kloor, jood, broom)
- aromaatsed, halogeenitud süsivesinikud

Eeltöötlemise ja puhastamise ajal lisandeid käsitsi eemaldades, kasutage ainult pehmet pintslit või niisket ja ebemetevaba lappi. Puhastamiseks ärge kasutage metallpintslaid, kõvasid harjasid ega terasvilla. Pöörake tähelepanu puhastus- ja desinfitseerimisvahendi tootja juhiste kontsentratsiooni ja leotamise aja kohta. Kasutage ainult värskest valmistatud lahuseid.

Puhastus- ja desinfitseerimisvahenditel peab olema põhimõtteliselt heaks kiidetud tõhusus (näiteks FDA heaks kiidetud 62% veeveses lahuses), need peavad sobima toote desinfitseerimiseks ning olema kooskõlas toote endaga.

1.7. Üldised eeltingimused

ETTEVAATUST!

- Enne kasutamist tuleb tooted täielikult ümbertöödelda.
- Tooted ei tohi olla kahjustatud.
- Kasutage ISO 15883-1 nõuetele vastavaid puhastus- ja desinfitseerimismasinaid.
- Neid puhastus- ja desinfitseerimismasinaid tuleb regulaarselt teenindada ja puhastada.
- Täitke puhastus- ja desinfitseerimismasinad nii, et kogu sisu loputatakse ja puhastatakse täielikult. Ei tohi olla loputamata kohti.
- Fikseeritud eeltöötlustemperatuurid ei tohi ületada 45 °C.
- Järgige kõiki puhastus- ja desinfitseerimisvahendite tootja spetsifikatsioone, mis käsitlevad temperatuuri, kontsentratsiooni ja kontaktiaga.
- Järgige riiklikke õigusakte, riiklikke ja rahvusvahelisi standardeid ning direktiive ja infektsioonide tõrjemeetmeid, mida kasutatakse teie asutuses seoses ümbertöötlemisega.
- Pange tähele, et optimaalsed ja kõige usaldusväärsemad ümbertöötamise tulemused saavutatakse automaatse puhastamise ja desinfitseerimisega, millele järgneb auruga steriliseerimine, kus kasutatakse fraktsioneeritud vaakumprotseduuri.
- Veenduge, et steriilsed komponendid oleksid kindlalt seadmete küljes kinni.

2. Käitaja vastutus ja kohustused

2.1. Ümbertöötlemispersonal

ETTEVAATUST!

Paljudes riikides on meditsiinitoodete ümbertöötamise eest vastutavate töötajate nõutavad kvalifikatsioonid seadusega reguleeritud. Igal juhul peab meditsiinitoodete ümbertöötlemine olema alati teostatud kvalifitseeritud, vajalike teadmiste ja kogemustega personali poolt. Neid teadmisi ja ekspertiisi saab omandada täiendava väljaõppe läbimisel selles valdkonnas või konkreetse kvalifikatsiooniga praktilise kogemuse omandamise teel, millele vajadusel järgneb asjakohane täiendõpe. USA Föderaalsete seaduste kohaselt võivad seda süsteemi osta ja tellida ainult litsentseeritud tervishoiutöötajad.

2.2. Tootja ja ametkondade teavitamised

Kui seoses selle meditsiinitootelega ilmneb raskekujuline intsident, mis mõjutab käitajat või mõnda muud isikut, peab käitaja (või vastutav isik) sellest teavitama meditsiinitoote tootjat. Euroopa Liidus peab käitaja sellest raskekujulisest intsidendist teavitama oma riigi vastavat ametkonda.

2.3. Montaaži- ja kasutusjuhised

1. Puhastage toode (sh uus toode) iga kord enne kasutamist, vaata – „Taastöötlusjuhend“ (G-30-1560).
2. Ärge puudutage toodet steriilsete kinnastega.
3. **ETTEVAATUST! Kahjustatud tootest tulenev infektsioonioht!** Teostage iga kord enne toote kasutamist visuaalne kontroll. Kahjustatud tooteid ei ole lubatud kasutada.
4. Veenduge, et operatsioonimikroskoobi juht- või käsitsuselement, mida toode peab katma, on puhas ja kuiv.
5. Lükake toode juht- või käsitsuselemendi peale.
6. Veenduge, et toode on kindlalt paigaldatud, ei libise ja kinnikaetud juht- või käsitsuselementi saab veatult käsitseda.
7. Lugege ja järgige kasutusjuhendit vastava seadme kohta, mille küljes toodet kasutatakse.

2.4. Keskkonnatingimused

- Kasutage, transportige ja ladustage toodet ainult kuivas keskkonnas ja otsese päiksevalguse eest kaitstult.

2.5. Eeldatav kasutusiga

Taastöötlusjuhendi täpsel järgimisel on toote eeldatav kasutusiga piiratud 250 tsüklile (tavakasutus ja steriliseerimine) või kaks aastat.

3. Eeltöötlus

3.1. Protseduur

1. Eemaldage jämedad lisandid kohe pärast kasutamist, kõige enam 2 tunni jooksul, nagu allpool kirjeldatud.
2. Eemaldage lahtine mustus voolava veega, mille temperatuur on alla 35 °C ja mis on vähemalt joogivee kvaliteediga või desinfitseerimislahus. Lisandeid käsitsi eemaldades, kasutage ainult pehmet pintslit või niisket ja ebemetevaba lappi.

4. Ümbertöötlemine

4.1. Üldist

Järgmised desinfitseerimisetapid ei sobi USAs töötlemiseks. USA erijuhised on toodud peatükkides 4.3 ja 4.5. Käesolevas dokumendis kirjeldatud toote ümbertöötlemise protseduur koosneb alljärgnevatest etappidest.

- Eeltöötlemine 2 tunni jooksul pärast kasutamist.
- Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine või automaatne puhastamine ja desinfitseerimine.
- Steriliseerimine.

Käsitsi puhastamiseks ja desinfitseerimiseks ettenähtud protseduurid, automaatne puhastus ja termiline desinfektsioon ning aurufaasis steriliseerimine on tõhususe tagamiseks valideeritud. Käitaja on kohustatud kehtestama, dokumenteerima, rakendama ja säilitama valideeritud ümbertöötlemise protseduuri.

4.2. Käsitsi puhastamine ja desinfektsioon (mitte USA jaoks)

Ülevaade

Etapp	Tööetapp	Temperatuur (°C/°F)	Aeg (min)	Vee kvaliteet	Puhastuslahus
I	Puhastamine	Toatemperatuur	20	Joogivesi	Puhastuslahus nt min 0,5% „neodisher® MediZym” (vastavalt tootja spetsifikatsioonidele)
II	Vahepealne loputus	Toatemperatuur (külm)	1	Joogivesi	-
III	Desinfitseerimine	Toatemperatuur	5	-	Desinfitseerimislahus (lahjendamata), nt „Cidex OPA” (Johnson & Johnson)
IV	Lõplik loputus	Toatemperatuur (külm)	1	DI-vesi	-
V	Kuivatamine	Kuivatage toodet pehme ja ebemetevaba lapiga. Kasutage meditsiinikvaliteediga filtreeritud suruõhku (pmax = 0,5 baari), et kuivada alasid, mida pühkida ei saa.			

Protseduur

1. Kastke kogu toode 20 minutiks täielikult puhastuslahusesse. Veenduge, et puhastuslahus jõuab kõigile juurdepääsetavatele pindadele.
2. Toote lahuses leotamise ajal kasutage pehmet pintslit või ebemetevaba lappi, et eemaldada välispindadelt kõik nähtavad jäägid.
3. Kasutage pehmet pintslit või ebemetevaba lappi, et puhastada kogu pinda sooja jooksva veega (vähemalt joogivee kvaliteediga) vähemalt ühe minuti jooksul, kuni jäägid ei ole enam nähtavad.
4. Laske veel piisava aja vältel maha tilkuda.
5. Kastke kogu toode 5 minutiks täielikult desinfitseerimislahusesse. Veenduge, et desinfitseerimisvahend jõuab kõigile juurdepääsetavatele pindadele.
6. Eemaldage toote pinnalt kõik õhumullid.

7. Seegari kastke komponendid üheks minutiks täielikult külma, demineraliseeritud ja deioniseeritud vette või kõrgema kvaliteediga vette (nt pöördosmoosiga puhastatud joogivette).

8. Laske veel piisava aja vältel maha tilkuda.
9. Kuivatage toodet pehme ja ebemetevaba lapiga.
10. Kasutage meditsiinikvaliteediga filtreeritud suruõhku ($p_{max} = 0,5$ baari), et kuivada alasid, mida pühkida ei saa.
11. Pärast kuivatamist kontrollige toodet visuaalselt hästi valgustatud alal ja veenduge, et see on täielikult kuiv, kahjustamata ning nähtavate jääkideta. Visuaalseks vaatluseks kasutage suurendusklaasi.
12. Vajadusel korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi.

4.3. Käsitsi puhastamine (ainult USA jaoks)

Vaadake lehekülg 5

4.4. Automaatne puhastamine ja desinfektsioon (mitte USA jaoks)

Ülevaade

Etapp	Tööetapp	Temperatuur (°C/°F)	Aeg (min)	Vee kvaliteet	Puhastuslahus
I	Eelloputus	< 25/77	2	Joogivesi	-
II	Puhastamine	55/131	10	Joogivesi	Puhastusvahend, nt 0,5% neodisher® MediZym
III	Loputus I	vastavalt PDM-standardtsüklile	1	DI-vesi	-
IV	Loputus II	vastavalt PDM-standardtsüklile	1	DI-vesi	-
V	Termiline desinfektsioon	> 90/194	1	DI-vesi	A0 väärtus > 600
VI	Kuivatamine	vastavalt PDM-standardtsüklile	vastavalt PDM-standardtsüklile	-	-

Automaatne ümbertöötamine võib põhjustada plastkomponentide värvi muutust. See ei mõjuta toote toimivust.

Protseduur

1. Laadige puhastus- ja desinfitseerimismasinat vastavalt kinnitatud laadimiskavale ning järgige puhastus- ja desinfitseerimismasina kasutamisel tootja spetsifikatsioone ja juhiseid.
2. Laadimisel veenduge, et ei tekiks loputamise pimealasid.
3. Käivitage puhastus- ja desinfitseerimistsükkel vastavalt puhastus- ja desinfitseerimismasina tootja juhistele ja kasutusjuhenditele.
4. Puhastustsükli lõpus eemaldage toode puhastus- ja desinfitseerimismasinast.
5. Pärast kuivatamist kontrollige toodet visuaalselt hästi valgustatud alal ja veenduge, et see on täielikult kuiv, kahjustamata ning nähtavate jääkideta. Visuaalseks vaatluseks kasutage suurendusklaasi.
6. Vajadusel korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi.

Seadmete üldise sobivuse masinate tõhusaks puhastamiseks ja desinfitseerimiseks sertifitseeris sõltumatu akrediteeritud katselabor, mis kasutas G 7836 CD desinfektsiooni (termiline desinfitseerimine, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) ja puhastusainet Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Kasutati kirjeldatud meetodit.

4.5. Automaatne puhastamine (ainult USA jaoks)

Vaadake lehekülg 6

5. Steriliseerimine

5.1. Auruga steriliseerimise parameetrid

Kasutaja vastutab selle eest, et kasutatud sterilisaator vastab järgmistele steriliseerimisparameetritele:

Tsükli tüüp	Fraktsioneeritud vaakumprotsess
Temperatuur	134 °C (273 °F)
	32 °C (270 °F)
Hoidmise aeg	3 minutit (efektiivne steriliseerimisaeg)

Hoidmise aeg USA jaoks	4 minutit (efektiivne steriliseerimisaeg)
Pulss	4
Kuivamisaeg	Vähemalt 30 minutit

Protseduur

1. Valideeritud steriilsed tõkkesüsteemid: toode pakkida steriliseerimispakenditesse.
Märkus USA jaoks: kasutada üksnes FDA puhastatud pakendeid.
2. Laadige steriliseerija vastavalt kinnitatud laadimiskavale ja järgige sterilisaatori kasutamisel tootja spetsifikatsioone ning juhiseid.
3. Käivitage steriliseerimistsüklit vastavalt steriilseadme tootja juhistele ja kasutusjuhenditele.
Kasutage ülaltoodud auruga steriliseerimise valideeritud parameetreid.
4. Eemaldage toode steriliseerijast.
5. Veenduge, et pärast ümbertöötamist jääb toode steriilseks.

Seadmete üldise sobivuse tõhusaks auruga steriliseerimiseks on sertifitseerinud sõltumatu akrediteeritud katselabor, kus fraktsioneeriva vaakummeetodi jaoks kasutati steriliseerijat Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg). Kasutati kirjeldatud meetodit.

5.2. Korduvkasutus

⚠ ETTEVAATUST!

Võite taaskasutada kõiki ümbertöödeldavaid tooteid (asepsis) kuni 250 korda või 2 aastat, olenevalt sellest, kumb saabub esimesena – tingimusel, et teostatakse nõuetekohast hooldust ja et need jäävad puhtaks ning kahjustusteta. Seda kontrolliti leeliselise puhastusvahendiga. Lisaks ei ole praegu katsetulemusi saadaval. Võib esineda veidi värvimuutusi, kuid see ei kahjusta funktsiooni.

Kasutaja vastutab ainuisikuliselt iga kasutuse eest, mis ületab kindlaksmääratud steriliseerimistsüklite arvu, või kahjustatud või määrdunud ümbertöötatavate toodete kasutamise korral.

Nende juhiste eiramisega kaasneb vastutuse kadu.

6. Jäätmekäitlus

⚠ ETTEVAATUST! Toote volest kõrvaldamisest tingitud keskkonna saastus!

Kui toode kõrvaldatakse asjatundmatult olmejäätmete hulgas või kohalike jäätmekäitlusettevõtete kaudu, satuvad kahjulikud ained keskkonda.

- Ärge jäätmekäidelge toodet tavaliste olmejäätmete hulgas.
- Järgige jäätmekäitluse juures oma riigis kehtivat seadusandlust ja arstikabineti või haigla hügieenieeskirju.

⚠ ETTEVAATUST! Toote volest kõrvaldamisest tingitud keskkonna saastus!

Kui toodet ei puhastata enne kõrvaldamist, siis satuvad patogeensed bakterid keskkonda.

- Puhastage toode enne jäätmekäitlust täielikult.

7. Sümbolid

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
Toode					
	Tootekood		Seerianumber		CE-vastavusmärkis
Pakend					
	Tootekood		CE-vastavusmärkis		Toodet tohib kasutada ainult arst või arsti volitusel teised isikud.
	Valmistuskuupäev		Tootja		MD-tähistus (Medical Device)
	Hoida kuivas		Partii tähistus		UDI-identifitseerimistunnus
	Pakendusüksuste arv		Hoida päikesevalguse eest kaitstult		
	Mittesteriilne		Järgige kasutusjuhiseid		

Naudojimo instrukcija

1. Informacija apie apdorojimo nurodymus

1.1. Taikymo sritis

Čia pateikti apdorojimo nurodymai taikytini šiems apdorojamiems prietaisams (aseptika):

Ident. Nr.	Pavadinimas	Komplekto Nr.	Pavadinimas
000000-1040-600	Sterilizuojama metalinė mova Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2 sterilizuojamos metalinės movos 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Apsaugas nuo lietimosi, sterilizuojamas Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2 apsaugai nuo lietimosi (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Sterilizuojama rankena Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6 sterilizuojamos rankenos (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Sterilizuojamas dangtelis Sterilizable cap	305810-9009-000	2 sterilizuojamos metalinės movos (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Sterilizuojama metalinė mova Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Sterilizuojama rankena Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2 sterilizuojamos rankenos (pasukamos 360°) 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Sterilizuojamas dangtelis Sterilizable cap	302627-9910-000	4 sterilizuojami dangteliai (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Sterilizuojamas dangtelis Sterilizable cap	305810-9017-000	6 sterilizuojami dangteliai (OPMI LUMERA 700) 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Sterilizuojamas apsaugas nuo lietimosi Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2 apsaugai nuo lietimosi (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Sterilizuojamas rankenos apsaugas Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2 sterilizuojami rankenų apsaugai (OPMI 1 FC); 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Sterilizuojamas dangtelis, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6 sterilizuojami dangteliai, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2 rankenos, 6 sterilizuojami dangteliai, 22 mm 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Sterilizuojamas dangtelis, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6 sterilizuojami dangteliai, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Sterilizuojamas dangtelis, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6 sterilizuojami dangteliai, 49 mm (180° lankstomas vamzdelis) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Sterilizuojamos rankenų apdangalai Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4 sterilizuojami rankenų apdangalai 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Sterilizuojama mova Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6 sterilizuojamos movos 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Sterilizuojamas dangtelis, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6 sterilizuojami dangteliai, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Sterilizuojamas dangtelis, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2 sterilizuojami dangteliai, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Sterilizuojamas dangtelis, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6 sterilizuojami dangteliai, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Sterilizuojamas dangtelis, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2 sterilizuojami dangteliai, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Sterilizuojama mova Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2 sterilizuojamos movos 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Sterilizuojamas dangtelis, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6 sterilizuojami dangteliai, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Sterilizuojamas rankenos apsaugas Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4 sterilizuojami rankenų apsaugai 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Tikslinė grupė

Ši naudojimo instrukcija skirta gydytojams, medicinos ir technikos specialistams bei seselėms, kurie po atitinkamo instruktažo gaminį ruošia naudojimui ant prietaiso ir valdo. Naudojimo vieta yra operacinės klinikose ir ligoninėse. Naudotojo užduotis – išmokyti ir instrukuoti operatorius.

1.3. Paskirtis

Pritaikai naudojami medicininės įrangos padengimui, siekiant sudaryti barjerą kryžminiui užteršimui įvairiomis klinikinėmis sąlygomis.

1.4. Indikacijos

Informacija apie planuojamą medicininę indikaciją, kontraindikacijas ir pacientų grupę yra pateikta šioje lentelėje.

Numatyta medicininė indikacija	
Disciplina:	Oftalmologijos chirurgija, mikrochirurgija (įskaitant, bet neapsiribojant neurochirurgija, stuburo, ausų, nosies, kaklo chirurgija ir odontologijos chirurgija)
Indikacija:	Bet kokia chirurginė indikacija prieš tai apibrėžtose disciplinose
Kontraindikacija:	Naudojant „Reprocessable Products (Asepsis)“ pagal paskirtį, kontraindikacijos nežinomos.
Tikslinė pacientų grupė:	Apribojimų nėra
Amžius:	Apribojimų nėra
Lytis:	Visi

1.5. Įprastas naudojimas

Apdorojami prietaisai (aseptika), pvz., rankenėles, laikikliai, operacijos metu yra naudojami reikalingų prietaisų apdengimui.

Pagal nustatytą paskirtį jie yra naudojami chirurginių operacijų metu, siekiant užkirsti kelią užteršimui steriliems operacinės personalo nariams liečiant nesterilius chirurginio mikroskopo valdymo prietaisus. Jie tiekiami nesterilūs ir prieš naudojimą privalo būti vartotojo tinkamai apdoroti laikantis nurodymų.

1.6. Bendrieji terminai ir apibrėžimai

CZM	„Carl Zeiss Meditec AG“
DJ vanduo	Dejonizuotas vanduo (demineralizuotas, mažas bakterijų kiekis, daugiausia 10 bakterijų mililitre, mažas užterštumas endotoksinais, daugiausia 0,25 vnt./ml) pagal EN 285 reikalavimus
VDĮ	Valymo ir dezinfekcijos įrenginys

Medžiagų suderinamumas

Prieš atliekant pirminio valymo, valymo įrenginiuose ar rankomis procedūras įsitikinkite, kad valymo ar dezinfekcijos priemonės sudėtyje nėra išvardytų medžiagų:

- organinių, mineralinių ir oksiduojančių rūgščių (min. leidžiamo pH vertė yra 2)
- stiprių šarmų (didžiausia leistina pH vertė yra 12, rekomenduojamas neutralus / fermentinis valiklis)
- organinių tirpalų (pavyzdžiui, acetono, eterio, alkoholio, benzino)
- oksiduojančių agentų (pavyzdžiui, peroksido)
- halogenų (chloro, jodo, bromo)
- aromatinių, halogenintų angliavandenilių

Pirminio valymo ir valymo rankomis procesų metu nešvarumų pašalinimui naudokite minkštą šepetėlį arba drėgną nesipūkuojančią šluostę. Valymui nenaudokite metalinių arba kietų šepetėlių ir plieno vatos.

Atkreipkite dėmesį į valymo ir dezinfekcijos priemonės gamintojo pateiktą informaciją dėl koncentracijos ir mirkymo laiko. Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus.

Valymo ir dezinfekcijos priemonės privalo būti patvirtintos kaip veiksmingos (pavyzdžiui, pripažintos 000 ЦПММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU (FDA) ar pažymėtos CE ženklu), būti tinkamos prietaiso dezinfekavimui ir suderinamos su pačiu prietaisu.

1.7. Bendrosios būtinos sąlygos

⚠ DĖMESIO!

- Prieš naudojimą prietaisai privalo būti visiškai apdoroti.
- Jei prietaisai pažeisti, jų naudoti negalima.
- Naudokite ISO 15883-1 standartą atitinkančius valymo ir dezinfekcijos įrenginius.
- Reguliariai atlikite valymo ir dezinfekcijos įrenginių priežiūrą ir apžiūrą.
- Valymo ir dezinfekcijos įrenginius pripildykite tiek, kad visi juose esantys daiktai būtų nuskalauti ir nuvalyti. Negali likti skalavimui nepasiekiamų vietų.
- Pirminio valymo metu temperatūra neturėtų viršyti 45 °C.
- Laikykitės valymo ir dezinfekcijos priemonės gamintojo nurodymų dėl temperatūros, koncentracijos ir mirkymo laiko.
- Laikykitės nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei direktyvų ir jūsų institucijoje apdorojimui taikomų infekcijos kontrolės praktikų.
- Atminkite, kad optimaliausių ir patikimiausių apdorojimų rezultatų pasieksite valydami, dezinfekuodami ir galiausiai garais sterilizuodami prietaisus automatiškai, naudojant frakcinę vakuuminę procedūrą.
- Įsitikinkite, kad sterilūs prietaisų komponentai yra pritvirtinti tinkamai.

2. Operatoriaus atsakomybė ir pareigos

2.1. Adorojimą atliekantys darbuotojai

⚠ DĖMESIO!

Daugelyje šalių už medicinos prietaisų apdorojimą atsakingų asmenų kvalifikacijos reikalavimai yra nustatyti teisės aktais. Bet kokių atveju už medicinos prietaisų apdorojimą atsakingi darbuotojai privalo turėti reikiamą kvalifikaciją, žinias bei patirtį. Tokios žinios ir patirtis gali būti įgyta dalyvaujant išsamesniuose šios srities mokymuose arba įgyjant tokią kvalifikaciją, kur šiai informacijai skiriamas pakankamas dėmesys ir įgaunama praktinės patirties, kuri, esant reikalui, išplečiama tinkamomis tolesnio mokymo priemonėmis. JAV federaliniuose įstatymuose numatyta, kad šį prietaisą pardavinėti turėtų tik licencijuotas sveikatos priežiūros specialistas arba tokio specialisto nurodymu.

2.2. Pranešimai gamintojui ir tarnyboms

Jei įvyktų su šiuo medicinos gaminiu susijęs rimtas įvykis naudotojui arba kitam asmeniui, naudotojas (arba atsakingas asmuo) privalo pranešti apie tai šio medicinos gaminio gamintojui. Europos Sąjungoje naudotojas privalo apie šį rimtą įvykį pranešti savo šalyje kompetentingai tarnybai.

2.3. Montavimo ir naudojimo nurodymai

1. Paruoškite visą gaminį (taip pat ir naują gaminį) prieš kiekvieną naudojimą, žr. „Paruošimo instrukcija“ (G-30-1560).
2. Gaminį lieskite tik su steriliomis pirštinėmis.
3. **ATSARGIAI! Infekcijos pavojus dėl pažeisto gaminio!** Prieš naudodami, visada apžiūrėkite gaminį. Naudoti pažeistus gaminius draudžiama.
4. Užtikrinkite, kad operacinio mikroskopo valdymo elementas, kurį turi apkloti gaminys, būtų švarus ir sausas.
5. Užstumkite gaminį ant valdymo elemento.
6. Užtikrinkite, kad gaminys būtų užfiksuotas, neslystų ir kad būtų galima sklandžiai valdyti apklotą valdymo elementą.
7. Perskaitykite ir laikykitės atitinkamo prietaiso, ant kurio bus naudojamas gaminys, naudojimo instrukcijos.

2.4. Aplinkos sąlygos

- Naudokite, transportuokite ir laikykite gaminį tik sausoje aplinkoje bei apsaugokite jį nuo tiesioginių saulės spindulių.

2.5. Numatoma naudojimo trukmė

Tiksliai laikantis paruošimo instrukcijos, numatoma gaminio naudojimo trukmė yra 250 ciklų (įprasto naudojimo ir sterilizavimo) arba dveji metai.

3. Pirminis valymas

3.1. Procedūra

1. Stambūs nešvarumai turi būti pašalinami iškart po naudojimo, ne ilgiau nei per 2 valandas, kaip nurodyta toliau.
2. Neprikibusius nešvarumus nuplaukite ne karštesniu nei 35 °C gėrimui tinkamu tekančiu vandeniu arba dezinfekciniu tirpalu. Šalinant nešvarumus rankiniu būdu naudokite minkštą šepetėlį arba drėgną nesipūkuojančią šluostę.

4. Apdorojimas

4.1. Bendrieji nurodymai

Toliau šiuose nurodymuose pateikti dezinfekcijos etapai netaikomi JAV. Specifiniai JAV taikomi nurodymai pateikti 4.3 ir 4.5 skyriuose. Šiame dokumente nurodytų prietaisų apdorojimo procedūra susideda iš tokių etapų:

- Pirminis valymas per 2 valandas po naudojimo
- Valymas ir dezinfekcija rankiniu arba automatinio valymo būdu
- Sterilizacija.

Nurodytos rankinio valymo ir dezinfekcijos, automatinio valymo ir terminės dezinfekcijos bei sterilizacijos garais procedūros yra patvirtintos kaip veiksmingos. Operatorius yra atsakingas už patvirtintos apdorojimo procedūros nustatymą, dokumentavimą, taikymą ir išlaikymą.

4.2. Rankinis valymas ir dezinfekcija (netaikoma JAV)

Apžvalga

Etapas	Darbo eiga	Temperatūra (°C / °F)	Laikas (min.)	Vandens kokybė	Valymo tirpalas
I	Valymas	Kambario temperatūros	20	Geriamas vanduo	Valymo tirpalas pvz., min. 0,5 % „neodisher® MediZym“ (vadovaujantis gamintojo nurodymais)
II	Tarpinis nuskalavimas	Kambario temperatūros (šaltas)	1	Geriamas vanduo	-
III	Dezinfekcija	Kambario temperatūros	5	-	Dezinfekcinis tirpalas (neskiestas), pvz. „Cidex OPA“ („Johnson & Johnson“)
IV	Paskutinis nuskalavimas	Kambario temperatūros (šaltas)	1	DJ vanduo	-
V	Džiovinimas	Prietaisą nuvalykite minkšta, nesipūkuojančia šluoste. Šluoste nepasiekiamas vietas nudžiovinkite medicinoje naudojamu filtruotu suspaustu oru (didž. slėgis 0,5 barai).			

Procedūra

1. Prietaisą 20 minučių pilnai panardinkite į valymo skystį. Įsitikinkite, kad skalavimo tirpalas gali pasiekti visus paviršius.
2. Prietaisui mirkstant tirpale minkštu šepetėliu arba nesipūkuojančiu audiniu nuo išorinio jo paviršiaus pašalinkite visus matomus nešvarumus.
3. Visą paviršių bent vieną minutę arba kol nebesimatys nešvarumų minkštu šepetėliu arba nesipūkuojančiu audiniu valykite po šiltu, tekančiu vandeniu (vanduo turi būti bent jau tinkamas gėrimui).
4. Leiskite vandeniui nulašėti pakankamą laiko tarpą.
5. Prietaisą 5 minutėms visiškai panardinkite į dezinfekcinį tirpalą. Įsitikinkite, kad dezinfekcinis tirpalas pasiekia visus prieinamus paviršius.

6. Nuo visų prietaiso paviršių pašalinkite susidariusius oro burbuliukus.

7. Tuomet vienai minutei visiškai panardinkite komponentus į šaltą, demineralizuotą ir dejonizuotą vandenį arba į aukštos kokybės vandenį (pvz., atbulinio osmoso sistema išvalytą geriamąjį vandenį).
8. Leiskite vandeniui nulašėti pakankamą laiko tarpą.
9. Prietaisą nuvalykite minkšta, nesipūkuojančia šluoste.
10. Šluoste nepasiekiamas vietas nudžiovinkite medicinoje naudojamu filtruotu suspaustu oru (didž. slėgis 0,5 barai).
11. Nudžiovinus apžiūrėkite prietaisą gerai apšviestoje vietoje ir įsitikinkite, kad jis visiškai sausas, nėra pažeistas ir ant jo nėra likę matomų nešvarumų. Apžiūros metu naudokitės padidinanuoju stiklu.
12. Jei reikia, kartokite valymo ir dezinfekcijos procesus.

4.3. Rankinis valymas (taikoma tik JAV)

Žr. 5 psl.

4.4. Automatinis valymas ir dezinfekcija (netaikytina JAV)

Apžvalga

Etapas	Darbo eiga	Temperatūra (°C / °F)	Laikas (min.)	Vandens kokybė	Valymo tirpalas
I	Pirminis skalavimas	< 25 / 77	2	Geriamas vanduo	-
II	Valymas	55 / 131	10	Geriamas vanduo	Valymo priemonė, pvz. 0,5 % „neodisher® MediZym“
III	I skalavimas	kaip standartinio VDĮ ciklo	1	DJ vanduo	-
IV	II skalavimas	kaip standartinio VDĮ ciklo	1	DJ vanduo	-
V	Terminė dezinfekcija	> 90 / 194	1	DJ vanduo	A0 reikšmė > 600
VI	Džiovinimas	kaip standartinio VDĮ ciklo	kaip standartinio VDĮ ciklo	-	-

Dėl automatinio apdorojimo plastikinių komponentų spalva gali pasikeisti. Tai nedaro įtakos prietaiso veikimui.

Procedūra

1. Prietaisus į valymo ir dezinfekcijos įrenginį sudėkite laikydamiesi patvirtintos sudėjimo tvarkos, gamintojo reikalavimų ir nurodymų dėl valymo ir dezinfekcijos įrenginio naudojimo ir dėl valymo priemonių.
2. Dėdami užtikrinkite, kad nesudarote skalavimui nepasiekiamų vietų.
3. Valymo ir dezinfekcijos ciklą pradėkite laikydamiesi gamintojo nurodymų bei valymo ir dezinfekcijos įrenginio naudojimo instrukcijų.
4. Pasibaigus valymo ciklui išimkite prietaisus iš valymo ir dezinfekcijos įrenginio.
5. Nudžiovinus apžiūrėkite prietaisą gerai apšviestoje vietoje ir įsitikinkite, kad jis visiškai sausas, nėra pažeistas ir ant jo nėra likę matomų nešvarumų. Apžiūros metu naudokitės padidinanuoju stiklu.
6. Jei reikia, kartokite valymo ir dezinfekcijos procesus.

Bendras prietaisų tinkamumas veiksmingam mašininiam valymui ir dezinfekcijai patvirtintas nepriklausomos akredituotos bandymų laboratorijos naudojant G 7836 CD dezinfekcinę medžiagą (terminė dezinfekcija, „Miele & Cie GmbH & Co.“, Giuterslas) ir valymo priemonę „Neodisher Medizym“ („Dr. Weigert GmbH & Co.“ KG, Hamburgas). Buvo naudojamas čia pateiktas metodas.

4.5. Automatinis valymas (taikoma tik JAV)

Žr. 6 psl.

5. Sterilizacija

5.1. Sterilizacijos garais parametrai

Naudotojas yra atsakingas už tai, kad naudojamas sterilizatorius atitiktų šiuos sterilizacijos parametrus:

Ciklo tipas	Frakcinė vakuuminė procedūra
Temperatūra	134 °C (273 °F)
Temperatūra JAV	132 °C (270 °F)
Laikymo trukmė	3 minutės (veiksmingas sterilizacijos laikas)
Laikymo trukmė JAV	4 minutės (veiksmingas sterilizacijos laikas)
Impulsai	4
Džiovinimo laikas	Bent 30 minučių

Procedūra

1. Patvirtintos sterilaus barjero sistemos: supakuokite prietaisus į sterilizavimo maišelius. Pastaba JAV rinkai: naudokite tik FDA patvirtintus maišelius.
2. Prietaisus į sterilizatorių sudėkite laikydamiesi patvirtintos sudėjimo tvarkos, gamintojo reikalavimų ir nurodymų dėl sterilizatoriaus naudojimo.
3. Sterilizacijos ciklą pradėkite laikydamiesi gamintojo nurodymų bei sterilizatoriaus naudojimo instrukcijų. Naudokite anksčiau nurodytus patvirtintus sterilizacijos garais parametrus.
4. Išimkite prietaisus iš sterilizatoriaus.
5. Užtikrinkite, kad apdoroti prietaisai išliktų sterilūs.

Bendras prietaisų tinkamumas veiksmingai sterilizacijai patvirtintas nepriklausomos akredituotos bandymų laboratorijos naudojant „Euro-Selectomat“ („MMM Muenchener Medizin Mechanik“ GmbH, Planegas) sterilizatorių atliekant frakcinę vakuuminę procedūrą. Buvo naudojamas čia pateiktas metodas.

5.2. Pakartotinis naudojimas

⚠ DĖMESIO!

Visus apdorojamus prietaisus (aseptika) galite pakartotinai naudoti iki 250 kartų arba iki 2 metų, priklausomai nuo to, kas įvyksta pirmiau, jeigu jais tinkamai rūpinamasi, jie išlieka švarūs ir nepažeisti. Tai buvo patvirtinta naudojant šarminę valymo priemonę. Be to, šiuo metu nėra jokių bandymų rezultatų. Spalva gali nežymiai pakisti, tačiau tai nedaro įtakos funkcionavimui.

Vartotojas yra atsakingas kaskart naudodamas prietaisą, kuris buvo sterilizuotas nesilaikant nustatytų sterilizacijos ciklą arba naudodamas pažeistus arba nešvarius prietaisus.

Šių nurodymų nesilaikymas panaikina atsakomybę.

6. Šalinimas

⚠ **ATSARGIAI!** Aplinkos užteršimas dėl netinkamo šalinimo!

Jei gaminys šalinamas netinkamai su buitinėmis atliekomis arba per vietinę atliekų tvarkymo įmonę, kenksmingos medžiagos patenka į aplinką.

- Nešalinkite gaminio kaip įprastų buitinių atliekų.
- Šalindami laikykitės šalyje galiojančių įstatyminių nuostatų bei higienos taisyklių privačiame gydytojo kabinete arba ligoninėje.

⚠ **ATSARGIAI!** Kontaminacija dėl netinkamo šalinimo!

Jei prieš šalinimą neatliekama gaminio paruošimo procedūra, mikroorganizmai patenka į aplinką.

- Prieš šalindami, pilnai paruoškite gaminį.

7. Simboliai

Simbolis	Aprašymas	Simbolis	Aprašymas	Simbolis	Aprašymas
Gaminys					
	Gaminio numeris		Serijos numeris		CE ženklas
Pakuotė					
	Gaminio numeris		CE ženklas		Gaminį leidžiama naudoti tik gydytojui arba kitiems asmenims gydytojo pavedimu.
	Pagaminimo data		Gamintojas		MD ženklas (angl. „Medical Device“)*
	Laikyti sausoje vietoje		Partijos pavadinimas		UDI ženklas
	Pakuotės vienetų kiekis		Saugoti nuo saulės šviesos		
	Nesterilus		Laikytės naudojimo instrukcijų		

lietošanas instrukcija

1. Informācija par atkārtotās apstrādes instrukciju

1.1. Piemērošanas joma

Šī apstrādes instrukcija attiecas uz tālāk norādītajiem apstrādājamajiem produktiem (asepse):

Ats. Nr.	Nosaukums	Komplekta Nr.	Nosaukums
000000-1040-600	Sterilizējama metāla čaula Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x sterilizējamas metāla čaulas 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Sterilizējams aizsargs pret pieskārieniem Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x aizsargi pret pieskārieniem (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Sterilizējams rokturis Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x sterilizējami rokturi (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Sterilizējams vāciņš Sterilizable cap	305810-9009-000	2x sterilizējamas metāla čaulas (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Sterilizējama metāla čaula Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Sterilizējams rokturis Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x sterilizējami rokturi (pagriežami 360°); 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Sterilizējams vāciņš Sterilizable cap	302627-9910-000	4x sterilizējami vāciņi (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Sterilizējams vāciņš Sterilizable cap	305810-9017-000	6x sterilizējami vāciņi (OPMI LUMERA 700); 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Sterilizējams aizsargs pret pieskārieniem Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x aizsargi pret pieskārieniem (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Sterilizējams roktura aizsargs Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x sterilizējami roktura aizsargi (OPMI 1 FC); 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Sterilizējams vāciņš, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x sterilizējami vāciņi, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x rokturi, 6x sterilizējami vāciņi, 22 mm 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Sterilizējams vāciņš, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x sterilizējami vāciņi, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Sterilizējams vāciņš, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x sterilizējami vāciņi, 49 mm (180° salokāmais tubuss) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Sterilizējams roktura apvalks Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x sterilizējami roktura apvalki 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Sterilizējama čaula Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x sterilizējamas čaulas 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Sterilizējams vāciņš, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x sterilizējami vāciņi, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Sterilizējams vāciņš, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x sterilizējami vāciņi, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Sterilizējams vāciņš, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x sterilizējami vāciņi, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Sterilizējams vāciņš, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x sterilizējami vāciņi, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Sterilizējama čaula Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x sterilizējamas čaulas 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Sterilizējams vāciņš, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x sterilizējami vāciņi, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Sterilizējams roktura aizsargs Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x sterilizējami roktura aizsargi 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Mērķa grupa

Šī lietošanas instrukcija ir adresēta ārstiem, medicīnas un tehniskajiem speciālistiem un medmāsām, kas pēc atbilstīgas instruktāžas par produktu sagatavo ierīci lietošanai un to lieto. Produkta lietošanas vieta ir operāciju telpas klīnikās un slimnīcās. Īpašnieka uzdevums ir apmācīt un instruēt apkalpojošo personālu.

1.3. Paredzētais lietojums

Produkti ir paredzēti medicīniskā aprīkojuma nosegšanai, ļaujot izveidot barjeru, kas novērš turpmāku kontamināciju dažādos klīniskos apstākļos.

1.4. Indikācijas

Informācija par paredzētajām medicīniskajām indikācijām, kontrindikācijām un pacientu mērķa grupu ir norādīta šajā tabulā.

Paredzētās medicīniskās indikācijas	
Disciplīna:	Oftalmiskā ķirurģija, mikroķirurģija (tostarp, bet ne tikai: neiroķirurģija, mugurkaula, auss, deguna, rīkles un dentālā ķirurģija)
Indikācijas:	Jebkāda ķirurģiska indikācija iepriekš norādītajās disciplīnās
Kontrindikācijas:	Izmantojot atkārtoti apstrādājamus (aseptiskus) produktus atbilstoši paredzētajam mērķim, kontrindikācijas nav zināmas.
Pacientu mērķa grupa:	Nav ierobežojumu
Vecums:	Nav ierobežojumu
Dzimums:	Visi

1.5. Standarta lietojums

Apstrādājamie produkti (asepse), piem., kloķi, rokturi, tiek izmantoti nepieciešamā aprīkojuma nosegšanai ķirurģiskas procedūras laikā.

Tie saskaņā ar paredzēto lietojumu tiek izmantoti operāciju laikā, lai novērstu sterilā operācijas personāla kontamināciju, personālam pieskaroties operācijas mikroskopa nesterilajiem vadības elementiem.

Produkti tiek piegādāti nesterili, un klientam pirms to lietošanas ir jāveic to pareiza apstrāde saskaņā ar IFU.

1.6. Vispārīgie noteikumi un definīcijas

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
PA ūdens	pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, praktiski bez mikroorganismiem (maks. 10 mikroorganismi/ml) un endotoksīniem (maks. 0,25 endotoksīnu vienības/ml)) saskaņā ar standarta EN 285 prasībām
TDI	Tīrīšanas un dezinfekcijas iekārta

Materiālu savietojamība

Pirms sākotnējās tīrīšanas, kā arī pirms automatizētajām vai manuālajām tīrīšanas procedūrām pārliecinieties, ka tīrīšanas vai dezinfekcijas mazgāšanas līdzeklis nesatur tālāk norādītās sastāvdaļas:

- organiskas skābes, minerālskābes un oksidējošas skābes (minimāli pieļaujamā pH vērtība – 2);
- spēcīgus sārmus (maksimāli pieļaujamā pH vērtība – 12, ieteicams neitrāls/fermentatīvs tīrīšanas līdzeklis);
- organiskus šķīdinātājus (piemēram, acetonu, ēteri, alkoholu, benzīnu);
- oksidējošus līdzekļus (piemēram, peroksīdu);
- halogēnus (hloru, jodu, bromu);
- aromātiskos halogēnogļūdeņražus.

Netīrumu manuālai noņemšanai, veicot pirmapstrādi un tīrīšanas procesus, izmantojiet tikai mīkstu suku vai mitru, neplūksnainu drānu. Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku, cietas suku vai metāliskus sūkļus. Ievērojiet tīrīšanas un dezinfekcijas mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumus par līdzekļa koncentrāciju un mērcēšanas ilgumu. Lietojiet tikai svaigi sagatavotus šķīdumus.

Tīrīšanas un dezinfekcijas mazgāšanas līdzekļiem ir jābūt fundamentāli apstiprinātai efektivitātei (piemēram, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes atļaujai vai CE marķējumam), tiem ir jābūt piemērotiem

produkta dezinfekcijai, un tiem ir jābūt savietojamiem ar pašu produktu.

1.7. Vispārīgie noteikumi

UZMANĪBU!

- Pirms lietošanas produktiem ir jābūt pilnībā apstrādātiem.
- Produktus nedrīkst lietot, ja tie ir bojāti.
- Lietojiet standarta ISO 15883-1 prasībām atbilstošas tīršanas un dezinfekcijas iekārtas.
- Regulāri apkopiet un pārbaudiet šīs tīršanas un dezinfekcijas iekārtas.
- Piepildiet tīršanas un dezinfekcijas iekārtas tā, lai viss tajās esošais saturs tiktu izskalots un notīrīts pilnībā. Nedrīkst būt "skalošanas aklo zonu".
- Veicot pirmapstrādi, neizmantojiet fiksējošas temperatūras, kas pārsniedz 45 °C.
- Ievērojiet visas tīršanas un dezinficējošā mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas specifikācijas attiecībā uz temperatūru, koncentrāciju un kontakta ilgumu.
- Ievērojiet valstī spēkā esošos normatīvos aktus, valsts un starptautiskos standartus un direktīvas, kā arī jūsu iestādē spēkā esošos, uz produktu atkārtotu apstrādi attiecināmos infekciju ierobežošanas pasākumus.
- Ņemiet vērā, ka optimālos un drošākos atkārtotas apstrādes rezultātus ir iespējams sasniegt, lietojot automatizēto tīršanas un dezinfekcijas procedūru un pēc tam veicot tvaika sterilizāciju ar frakcionētā vakuuma metodi.
- Pārliecinieties, ka sterilos komponentus ir iespējams cieši nostiprināt uz ierīcēm.

2. Īpašnieka atbildība un pienākumi

2.1. Apstrādes personāls

UZMANĪBU!

Daudzās valstīs par medicīnisko produktu apstrādi atbildīgā personāla nepieciešamo kvalifikāciju regulē likumdošana. Ikvienā gadījumā pienākums veikt medicīnisko produktu apstrādi vienmēr ir kvalificētiem darbiniekiem, kuriem ir tam nepieciešamās zināšanas un pieredze. Šīs zināšanas un pieredzi ir iespējams iegūt, saņemot papildu apmācību šajā jomā vai iegūstot konkrēto kvalifikāciju un praktisko pieredzi, kas nepieciešamības gadījumā tiek papildināta ar atbilstošu turpmāku apmācību. Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo produktu drīkst pārdot tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc to pieprasījuma.

2.2. Ziņojumi ražotājam un iestādēm

Ja saistībā ar šo medicīnisko ierīci rodas nopietns negadījums, kas attiecas uz īpašnieku vai citu personu, īpašniekam (vai atbildīgajai personai) par šo nopietno negadījumu ir jāziņo medicīniskās ierīces ražotājam. Eiropas Savienībā īpašniekam par šo nopietno negadījumu ir jāziņo attiecīgās valsts kompetentajai iestādei.

2.3. Montāžas un lietošanas norādījumi

1. Katru reizi pirms lietošanas pilnībā sagatavojiet produktu (arī jaunu produktu); skatiet dokumentu "Atkārtotas sagatavošanas instrukcija" (G-30-1560).
2. Pieskarieties produktam tikai ar steriliem cimdiem.
3. **PIESARDZĪBU! Infekcijas risks bojāta produkta dēļ!** Katru reizi pirms lietošanas veiciet vizuālu produkta pārbaudi. Bojātus produktus nedrīkst izmantot.
4. Pārliecinieties, ka ķirurģiskā mikroskopa vadības elements, kas jāpārklāj produktam, ir tīrs un sauss.
5. Pārklājiet vadības elementu ar attiecīgo produktu.
6. Pārliecinieties, ka produkts ir novietots cieši, ka tas neizslīdēs un ka pārsegto vadības elementu var atbilstoši izmantot.
7. Izlasiet un ievērojiet ierīces, kurai tiks izmantots produkts, lietošanas instrukciju.

2.4. Vides apstākļi

- Izmantojiet transportējiet un uzglabājat produktu tikai sausā vidē, kas aizsargāta pret tiešu saules staru iedarbību.

2.5. Paredzamais lietošanas ilgums

3. Pirmapstrāde

3.1. Procedūra

1. Tūlīt pēc lietošanas vai ne vēlāk kā 2 stundu laikā pēc lietošanas attīriet produktu no rupjām netīrumu daļiņām, kā norādīts tālāk.
2. Notīriet viegli noņemamus netīrumus ar vismaz dzeramās kvalitātes tekošu ūdeni vai dezinfekcijas šķīdumu, kura temperatūra nepārsniedz 35 °C. Netīrumu manuālai noņemšanai izmantojiet mīkstu suku vai mitru, neplūksnainu drānu.

4. Apstrāde

4.1. Vispārīgi

Šajā instrukcijā tālāk norādītās darbības dezinfekcijas veikšanai nav piemērojamas apstrādei ASV. Specifiski, uz ASV attiecināmi norādījumi ir izklāstīti 4.3 un 4.5 nodaļā. Šajā dokumentā aprakstītajā apstrādes procedūrā ir ietvertas tālāk norādītās darbības.

- Pirmapstrāde 2 stundu laikā pēc lietošanas.
- Manuāla tīrīšana un dezinfekcija vai automatizēta tīrīšana un dezinfekcija.
- Sterilizācija.

Norādīto manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas, automatizētās tīrīšanas un termiskās dezinfekcijas, kā arī tvaika sterilizācijas procedūru efektivitāte ir validēta. Īpašnieks ir atbildīgs par validētas apstrādes procedūras ieviešanu, dokumentēšanu, īstenošanu un uzturēšanu.

4.2. Manuāla tīrīšana un dezinfekcija (neattiecas uz ASV)

Pārskats

Posms	Darbība	Temperatūra (°C/°F)	Laiks (min.)	Ūdens kvalitāte	Tīrīšanas šķīdums
I	Tīrīšana	Istabas temperatūra	20	Dzeramais ūdens	Tīrīšanas šķīdums, piem., min. 0,5% "neodisher® MediZym" (saskaņā ar ražotāja specifikāciju)
II	Starpskalošana	Istabas temperatūra (auksts)	1	Dzeramais ūdens	-
III	Dezinfekcija	Istabas temperatūra	5	-	Dezinfekcijas šķīdums (neatšķaidīts), piem., "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Beigu skalošana	Istabas temperatūra (auksts)	1	PA ūdens	-
V	Nosausināšana	Nosausiniet produktu, izmantojot mīkstu, neplūksnainu salveti. Lai nosausinātu zonas, kuras nav iespējams aizsniegt ar salveti, izmantojiet filtrētu, medicīniskas kvalitātes saspīestu gaisu (pmax = 0,5 bāri).			

Procedūra

1. Pilnībā iegremdējiet produktu tīrīšanas šķīdumā un atstājiet to tajā 20 minūtes. Pārliecinieties, ka tīrīšanas šķīdums piekļūst visām pieejamajām virsmām.
2. Kad produkts ir iemērkts šķīdumā, notīriet to ar mīkstu suku vai neplūksnainu drānu, notīrot no produkta ārējām virsmām visas saskatāmās netīrumu atliekas.
3. Novietojiet produktu zem silta, tekoša ūdens (vismaz dzeramā ūdens kvalitāte) un vismaz vienu minūti tīriet visu tā virsmu ar mīkstu suku vai neplūksnainu drānu, līdz uz produkta vairs nav redzamas netīrumu atliekas.
4. Nogaidiet kādu brīdi, līdz no produkta ir noplūcis ūdens.
5. Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā un atstājiet to tajā 5 minūtes. Pārliecinieties, ka dezinfekcijas līdzeklis piekļūst visām pieejamajām virsmām.
6. Likvidējiet visus produkta virsmas pielipušos gaisa burbulīšus.

7. Pēc tam vienu minūti pilnībā iegremdējiet komponentus aukstā, demineralizētā un pilnībā atsāļotā ūdenī vai augstākas kvalitātes ūdenī (piem., ar reversās osmozes metodi attīrītā dzeramajā ūdenī).
8. Nogaidiet kādu brīdi, līdz no produkta ir nopilējis ūdens.
9. Nosausiniet produktu, izmantojot mīkstu, neplūksnainu drānu.
10. Lai nosausinātu zonas, kuras nav iespējams aizsniegt ar drānu, izmantojiet filtrētu, medicīniskas kvalitātes saspiestu gaisu ($p_{max} = 0,5$ bāri).
11. Pēc sausināšanas pārbaudiet produktu labi apgaismotā vietā un pārlicinieties, ka tas ir pilnīgi sauss, nebojāts un uz tā nav redzamu atlieku. Veiciet vizuālo pārbaudi, izmantojot palielināmo stiklu.
12. Atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu, ja tas ir nepieciešams.

4.3. Manuāla tīrīšana (attiecas tikai uz ASV)

Skatiet 5 lpp.

4.4. Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija (neattiecas uz ASV)

Pārskats

Posms	Darbība	Temperatūra (°C/°F)	Laiks (min.)	Ūdens kvalitāte	Tīrīšanas šķīdums
I	Sākotnējā skalošana	< 25/77	2	Dzeramais ūdens	-
II	Tīrīšana	55/131	10	Dzeramais ūdens	Tīrīšanas līdzeklis, piem., 0,5% neodisher® MediZym
III	1. skalošana	saskaņā ar TDI standarta ciklu	1	PA ūdens	-
IV	2. skalošana	saskaņā ar TDI standarta ciklu	1	PA ūdens	-
V	Termiskā dezinfekcija	> 90/194	1	PA ūdens	A0 vērtība > 600
VI	Nosausināšana	saskaņā ar TDI standarta ciklu	saskaņā ar TDI standarta ciklu	-	-

Automatizētas apstrādes rezultātā plastmasas daļas var mainīt krāsu. Tas neietekmē produkta veikspēju.

Procedūra

1. Ievietojiet produktus tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtā saskaņā ar validēto iekārtas papildīšanas plānu un ievērojiet ražotāja specifikācijas un norādījumus par tīrīšanas/dezinfekcijas iekārtas un tīrīšanas līdzekļa lietošanu.
2. Ievietojot produktus iekārtā, pievērsiet uzmanību tam, lai netiktu izveidotas skalošanas "aklās zonas".
3. Palaidiet tīrīšanas/dezinfekcijas ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem un tīrīšanas/dezinfekcijas iekārtas lietošanas instrukciju.
4. Pēc tīrīšanas cikla beigām izņemiet produktu no tīrīšanas/dezinfekcijas iekārtas.
5. Pēc sausināšanas pārbaudiet produktu labi apgaismotā vietā un pārlicinieties, ka tas ir pilnīgi sauss, nebojāts un uz tā nav redzamu atlieku. Veiciet vizuālo pārbaudi, izmantojot palielināmo stiklu.
6. Atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu, ja tas ir nepieciešams.

Ierīču vispārējo piemērotību efektīvai automatizētai tīrīšanai un dezinfekcijai ir sertificējusi neatkarīga, akreditēta testa laboratorija, lietojot dezinfekcijas iekārtu G 7836 CD (termiskā dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) un tīrīšanas līdzekli Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Tika lietota aprakstītā metode.

4.5. Automatizētā tīrīšana (attiecas tikai uz ASV)

Skatiet 6 lpp.

5. Sterilizācija

5.1. Tvaika sterilizācijas parametri

Lietotājs ir atbildīgs par to, lai izmantotā sterilizācijas iekārta atbilstu tālāk norādītajiem sterilizācijas parametriem.

Cikla tips	Frakcionētā vakuuma metode
Temperatūra	134 °C (273 °F)
Temperatūra ASV	132 °C (270 °F)
Izturēšanas laiks	3 minūtes (efektīvais sterilizēšanas laiks)
Izturēšanas laiks ASV	4 minūtes (efektīvais sterilizēšanas laiks)
Impulsu sērija	4
Sausināšanas laiks	Vismaz 30 minūtes

Procedūra

1. Validētas sterilās barjeras sistēmas: iepakojiet produktu sterilizācijas maisos.
Norāde ASV: lietot tikai maisus, kas ir saņēmuši Pārtikas un zāļu pārvaldes atļauju.
2. Ievietojiet produktus sterilizācijas iekārtā saskaņā ar validēto iekārtas papildīšanas plānu un ievērojiet ražotāja specifikācijas un norādījumus par sterilizācijas iekārtas lietošanu.
3. Palaidiet sterilizācijas ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem un sterilizācijas iekārtas lietošanas instrukciju. Lietojiet iepriekš norādītos validētos tvaika sterilizācijas parametrus.
4. Izņemiet produktu no sterilizācijas iekārtas.
5. Nodrošiniet, lai pēc apstrādes produkts saglabātu sterilitāti.

Ierīču vispārējo piemērotību efektīvai tvaika sterilizācijai ir sertificējusi neatkarīga, akreditēta testa laboratorija, lietojot frakcionālās vakuuma metodes sterilizācijas iekārtu Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg). Tika lietota aprakstītā metode.

5.2. Atkārtota izmantošana

UZMANĪBU!

Visus apstrādājamus produktus (asepse) ir atļauts lietot atkārtoti līdz maksimāli 250 reizēm vai 2 gadus atkarībā no tā, kas pienāk vispirms, ar nosacījumu, ka produkti tiek atbilstoši apkopti un tie ir tīri un nebojāti. Tas ir verificēts, izmantojot sārmainu tīrīšanas līdzekli. Pašreiz nav pieejamu testa rezultātu. Var rasties nelielas krāsu izmaiņas, kas neietekmē produktu funkcionalitāti.

Lietotājs pats ir atbildīgs par katru lietošanas reizi, kas tiek veikta, pārsniedzot noteikto sterilizācijas ciklu skaitu, kā arī gadījumos, kad tiek lietoti bojāti vai netīri apstrādājamie produkti.

Neievērojot šos norādījumus, atbildība nav spēkā.

6. Utilizācija

PIESARDZĪBU! Kaitējums videi nepareizas utilizācijas gadījumā!

Ja produkts tiek nepareizi utilizēts kopā ar sadzīves atkritumiem vai nodots pašvaldības atkritumu apsaimniekošanas uzņēmumiem, kaitīgās vielas nokļūst vidē.

- Produktu nedrīkst utilizēt kā parastus sadzīves atkritumus.
- Atbrīvojoties no produkta, ievērojiet savā valstī spēkā esošos tiesiskās normas un ārsta prakses vai slimnīcas higiēnas noteikumus.

PIESARDZĪBU! Kaitējums videi nepareizas utilizācijas gadījumā!

Ja pirms utilizācijas produkts netiek atkārtoti apstrādāts, vidē var nokļūt baktērijas.

- Pirms utilizācijas veiciet pilnīgu produkta atkārtotu apstrādi.

7. Simboli

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
Produkts					
	Artikula numurs		Sērijas numurs		CE zīme
Iepakojums					
	Artikula numurs		CE zīme		Produktu drīkst izmantot tikai ārsts vai citas personas ārsta uzdevumā.
	Izgatavošanas datums		Ražotājs		MD zīme (Medical Device)
	Glabāt sausā vietā		Partijas apzīmējums		UDI apzīmējums
	Iepakojuma vienību skaits		Sargāt no saules gaismas		
	Nesterils		Ievērot lietošanas instrukcijas		

Upute za uporabu

1. Informacije o uputama za ponovnu obradu

1.1. Raspon primjene

Upute za ponovnu obradu koje su ovdje navedene odnose se na ove proizvode (aseptične):

Ref. br.	Naziv	Br. kompleta	Naziv
000000-1040-600	Metalne čahure koje se mogu sterilizirati Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x metalne čahure koje se mogu sterilizirati 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Zaštita od dodirivanja, može se sterilizirati Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x zaštita od dodirivanja (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Ručka koja se može sterilizirati Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x ručki koje se mogu sterilizirati (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Kapica koja se može sterilizirati Sterilizable cap	305810-9009-000	2x metalne čahure koje se mogu sterilizirati (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Metalne čahure koje se mogu sterilizirati Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Ručka koja se može sterilizirati Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x ručke koje se mogu sterilizirati (može se okretati za 360°); 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Kapica koja se može sterilizirati Sterilizable cap	302627-9910-000	4x kapice koje se mogu sterilizirati (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Kapica koja se može sterilizirati Sterilizable cap	305810-9017-000	6x kapica koje se mogu sterilizirati (OPMI LUMERA 700); 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Zaštita od dodirivanja koja se može sterilizirati Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x zaštita od dodirivanja (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Zaštitna navlaka za ručku koja se može sterilizirati Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x zaštitna navlaka za ručku koja se može sterilizirati (OPMI 1 FC); 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Kapica koja se može sterilizirati, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x kapica koje se mogu sterilizirati, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x ručke, 6x kapica koje se mogu sterilizirati, 22 mm; 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Kapica koja se može sterilizirati, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x kapica koje se mogu sterilizirati, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Kapica koja se može sterilizirati, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x kapica koje se mogu sterilizirati, 49 mm (preklopni tubus 180°) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Navlaka za ručku koja se može sterilizirati Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x navlake za ručku koje se mogu sterilizirati 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Čahura koja se može sterilizirati Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x čahura koje se mogu sterilizirati 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Kapica koja se može sterilizirati, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x kapica koje se mogu sterilizirati, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Kapica koja se može sterilizirati, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x kapice koje se mogu sterilizirati, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Kapica koja se može sterilizirati, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x kapica koje se mogu sterilizirati, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
		305810-9014-000	2x kapice koje se mogu sterilizirati, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm

305935-0303-810	Čahura koja se može sterilizirati Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x čahura koje se mogu sterilizirati 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Kapica koja se može sterilizirati, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x kapica koje se mogu sterilizirati, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Zaštitna navlaka za ručku koja se može sterilizirati Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x zaštitna navlaka za ručku koja se može sterilizirati 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Ciljana skupina

Ove upute za upotrebu namijenjene su liječnicima, medicinskim i tehničkim stručnjacima i medicinskim sestrama kojiće nakon odgovarajuće obuke pripremati proizvod za uporabu na uređaju i njime rukovati. Proizvod se upotrebljava u operacijskim dvoranama u klinikama i bolnicama. Zadatak je vlasnika osoblja koje će rukovati uređajem pružiti obuku i upute.

1.3. Primjena

Proizvodi se koriste za pokrivanje medicinske opreme kako bi se spriječila unakrsnu kontaminaciju u različitim kliničkim uvjetima.

1.4. Indikacije

Informacije o predviđenoj medicinskoj indikaciji, kontraindikacijama i ciljanoj skupini pacijenata navedene su u sljedećoj tablici.

Predviđena medicinska indikacija	
Disciplina:	Oftalmokirurgija, mikrokirurgija (uključujući, ali ne ograničavajući se na neurokirurgiju, kirurgiju kralježnice, kirurgiju uha, nosa i grla te dentalnu kirurgiju)
Indikacija:	Svaka kirurška indikacija u prethodno navedenim disciplinama
Kontraindikacije:	Pri uporabi proizvoda koji se mogu ponovno obraditi (asepsa) u okviru namjene nisu poznate kontraindikacije.
Ciljana skupina pacijenata:	Nema ograničenja
Dob:	Nema ograničenja
Spol:	Svi

1.5. Normalno korištenje

Proizvodi koji se koriste za ponovnu obradu (aseptičnu) npr. za kvake, ručke i sl, i za pokrivanje nužne opreme tijekom kirurškog postupka.

Prema predviđenoj upotrebi, one se upotrebljavaju tijekom operacija kako bi se spriječilo onečišćenje sterilnog osoblja tijekom operacije dodirivanjem ne sterilnih kontrolnih jedinica operativnog mikroskopa. Osiguravaju se ne sterilni i moraju se pravilno ponovno obraditi prema IFU-u prije nego što ih klijent koristi.

1.6. Opći uvjeti i definicije

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
DI voda	Deionizirana voda (demineralizirana, s niskim udjelom bakterija, maksimalno 10 bakterija / ml, kao i onečišćenim endotoksinom, maksimalno 0,25 jedinica / ml endotoksina) prema zahtjevima EN 285
SČD	Stroj za čišćenje i dezinfekciju

Materijalna kompatibilnost

Prije izvođenja preD- čišćenja, strojnog ili ručnog čišćenja pobrinite se da navedene tvari nisu sastavni dijelovi sredstva za čišćenje ili dezinfekcijskih deterdženata:

- organske, mineralne i oksidirajuće kiseline (minimalno priznata pH vrijednost 2)
- jake lužine (maksimalno dopuštena pH vrijednost 12, preporučeno neutralno / enzimsko sredstvo za čišćenje)
- organska otapala (na primjer: aceton, eter, alkohol, benzin)
- oksidacijski agensi (na primjer:peroksid)
- halogeni (klorid, jodid, bromid)
- aromatički, halogenirani ugljikovodici

Za ručno uklanjanje nečistoća tijekom postupaka predobrade i čišćenja koristite samo meku četkicu ili vlažnu krpu koja ne ostavlja dlačice. Nemojte koristiti čelične četke, tvrde četke ili čeličnu vunu.

Obratite pozornost na upute čišćenja i dezinfekcije proizvođača deterdženta u vezi s koncentracijom i vremenom omatanja. Koristite samo svježe pripremljene otopine.

Deterdženti za čišćenje i dezinfekciju moraju imati temeljno odobrenu učinkovitost (primjerice FDA prihvaćena ili CE oznaka), biti prikladni za dezinfekciju proizvoda i biti kompatibilni sa samim proizvodom.

1.7. Opći preduvjeti

OPREZ!

- Proizvodi se moraju potpuno preraditi prije uporabe.
- Oštećeni proizvodi se ne smiju koristiti.
- Koristite strojeve za čišćenje i dezinfekciju koji udovoljavaju zahtjevima ISO 15883-1.
- Servisajte i pregledajte strojeve za čišćenje i dezinfekciju redovito.
- Napunite strojeve za čišćenje i dezinfekciju tako da se sav sadržaj potpuno ispere i očisti. Ne smije biti "ispiranja slijepih mjesta".
- Kod predobrade, nemojte koristiti temperaturu pričvršćivanja iznad 45 ° C.
- Pridržavajte se svih zahtjeva za čišćenje i dezinfekciju proizvođača deterdženta u vezi s temperaturom, koncentracijom i vremenom kontakta.
- Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i direktiva, te prakse kontrole infekcije koje se koriste u vašoj ustanovi kod reprocesiranja.
- Imajte na umu da se optimalni i najpouzdaniji rezultati preradivanja postižu automatiziranim čišćenjem i dezinficiranjem s naknadnom parnom sterilizacijom pomoću frakcioniranog vakuumskog postupka.
- Pobrinite se da sterilne komponente čvrsto prijanjaju na uređaje.

2. Odgovornost i obaveze operatera

2.1. Osoblje koje provodi ponovnu obradu

OPREZ!

U mnogim zemljama kvalifikacije koje zahtijeva osoblje odgovorne za preradu medicinskih proizvoda regulirane su zakonom. U svakom slučaju, obrada medicinskih proizvoda mora uvijek biti odgovornost kvalificiranog osoblja koje ima potrebna znanja i stručnost. Ovo znanje i stručnost može se steći završavanjem daljnjeg usavršavanja na ovom području ili kao rezultat završetka određene kvalifikacije s praktičnim iskustvom, dopunjenim odgovarajućim dodatnim mjerama osposobljavanja, gdje je to potrebno. Federalni zakon SAD-a ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog djelatnika.

2.2. Prijave proizvođaču i službama

Ako dođe do težeg incidenta u vezi s ovim medicinskim proizvodom koji se odnosi na vlasnika ili drugu osobu, vlasnik (ili odgovorna osoba) mora o njemu obavijestiti proizvođača medicinskog proizvoda. U Europskoj uniji vlasnik je dužan taj teški incident prijaviti nadležnoj instituciji u svojoj zemlji.

2.3. Upute za sastavljanje i uporabu

1. Prije svake uporabe potpuno obradite proizvod (uključujući i kad je nov), pogledajte „Upute za ponovnu obradu” (G-30-1560).
2. Proizvod dodirujte samo sterilnim rukavicama.
3. **OPREZ! Opasnost od infekcije zbog oštećenog proizvoda!** Prije svake uporabe provedite vizualnu kontrolu na proizvodu. Oštećeni proizvodi ne smiju se upotrebljavati.
4. Provjerite je li upravljački odnosno poslužni element kirurškog mikroskopa koji treba prekriti proizvodom čist i suh.
5. Navucite proizvod na upravljački odnosno poslužni element.
6. Uvjerite se da proizvod stoji čvrsto, da ne klizi i da se prekrivenim upravljačkim odnosno poslužnim elementom može besprijekorno rukovati.
7. Pročitajte i pridržavajte se uputa za uporabu dotičnog uređaja na kojem se proizvod upotrebljava.

2.4. Okolišni uvjeti

- Upotrebljavajte, transportirajte i skladištite proizvod samo u suhom okruženju i zaštićen od izravnog sunčeva zračenja.

2.5. Očekivani vijek uporabe

U slučaju pomnog pridržavanja uputa za ponovnu obradu očekivani vijek uporabe proizvoda ograničen je na 250 ciklusa (uobičajena uporaba i sterilizacija) ili dvije godine.

3. Predtretman

3.1. Postupak

1. Uklonite grube nečistoće odmah nakon korištenja, najduže u roku od 2 sata, kao što je opisano u nastavku.
2. Uklonite prljavštinu tekućom vodom ne toplijom od 35 °C koja ima najmanje kvalitetu vode za piće ili otopine za dezinfekciju. U slučaju ručnog uklanjanja nečistoća, koristite mekanu četku ili vlažnu krpu koja ne ostavlja tragove.

4. Ponovna obrada

4.1. Općenito

Sledeći koraci za dezinfekciju u ovom uputstvu ne vrijede za tretman u SAD. Posebne upute za SAD se nalaze u poglavlju 4.3 i 4.5. Postupak reprocesiranja za ovaj proizvod opisan u ovom dokumentu sastoji se od sledećih koraka:

- Prethodno tretnirano u roku od 2 sata nakon upotrebe
- Ručno čišćenje i dezinfekcija ili automatsko čišćenje i dezinfekcija
- Sterilizacija.

Navedeni postupci za ručno čišćenje i dezinfekciju, automatsko čišćenje i toplotnu dezinfekciju, kao i sterilizaciju parom provereni su u pogledu njihove svrsishodnosti. Odgovornost je operatora da uvede, dokumentuje, sprovede i održava proveren postupak reprocesiranja.

4.2. Ručno čišćenje i dezinfekcija (nije za SAD)

Pregled

Stupanj	Radni postupak	Temperatura (°C/°F)	Vrijeme (min)	Kvaliteta vode	Otopina za čišćenje
I	Čišćenje	Sobna temperatura	20	Voda za piće	Otopina za čišćenje e.g. min. 0,5% "neodisher® MediZym" (u skladu sa specifikacijama proizvođača)
II	Međuispiranje	Sobna temperatura (hladno)	1	Voda za piće	-

Stupanj	Radni postupak	Temperatura (°C/°F)	Vrijeme (min)	Kvaliteta vode	Otopina za čišćenje
III	Dezinfekcija	Sobna temperatura	5	-	Otopina dezinfektanta (nerazrijeđeno), npr. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Završno ispiranje	Sobna temperatura (hladno)	1	DI voda	-
V	Sušenje	Osušite proizvod mekom krpicom koja ne ostavlja dlačice. Koristite filtrirani komprimirani zrak medicinske kvalitete (najv. pritisak = 0,5 bara) da biste osušili dijelove koje ne možete dohvatiti krpom.			

Postupak

1. Uronite proizvod u potpunosti u rastvor za čišćenje u trajanju od 20 minuta. Vodite računa da otopina za čišćenje dođe do svih pristupačnih površina.
2. Dok je proizvod u otopini, mekanom četkom ili krpom koja ne ostavlja predivo uklonite sve vidljive ostatke sa spoljašnjih površina.
3. Koristite mekanu četku ili krpu koja ne ostavlja tragove da biste očistili cjelokupnu površinu pod toplom tekućom vodom (kvalitete vode za piće) najmanje jednu minutu dok ostaci ne budu više vidljivi.
4. Ostavite dovoljno vremena da se voda potpuno ocijedi.
5. Uronite proizvod u potpunosti u rastvor za dezinfekciju u trajanju od 5 minuta. Vodite računa da sredstvo za dezinfekciju dođe do svih pristupačnih površina.
6. Uklonite sve mjehuriće zraka koji se nalaze uz površinu proizvoda.
7. Zatim kompletno uronite komponente u hladnu, demineraliziranu i deioniziranu vodu ili u vodu više kvalitete (npr. pitku vodu pročišćenu reverznom osmozom) u trajanju od jedne minute.
8. Ostavite dovoljno vremena da se voda potpuno ocijedi.
9. Osušite proizvod mekom krpicom koja ne ostavlja dlačice.
10. Koristite filtrirani komprimirani zrak medicinske kvalitete (najv. pritisak = 0,5 bara) da biste osušili dijelove koje ne možete dohvatiti krpom.
11. Nakon sušenja, vizuelno pregledajte proizvod u dobro osvijetljenoj prostoriji i uvjerite se da je potpuno suh, neoštećen i bez vidljivih ostataka. Koristite se lupom za vizualni pregled.
12. Ponovite postupak čišćenja i dezinficiranja po potrebi.

4.3. Ručno čišćenje (vrijedi samo za SAD)

Pogledajte stranicu 5

4.4. Automatsko čišćenje i dezinfekcija (nije za SAD)

Pregled

Stupanj	Radni postupak	Temperatura (°C/°F)	Vrijeme (min)	Kvaliteta vode	Otopina za čišćenje
I	Pretpranje	< 25/77	2	Voda za piće	-
II	Čišćenje	55/131	10	Voda za piće	Sredstvo za čišćenje, npr. 0,5% neodisher® MediZym
III	Ispiranje I	u skladu sa SČD standardnim ciklusom	1	DI voda	-
IV	Ispiranje II	u skladu sa SČD standardnim ciklusom	1	DI voda	-
V	Toplinška dezinfekcija	> 90/194	1	DI voda	A0 vrijednost > 600

Stupanj	Radni postupak	Temperatura (°C/°F)	Vrijeme (min)	Kvaliteta vode	Otopina za čišćenje
VI	Sušenje	u skladu sa SČD standardnim ciklusom	u skladu sa SČD standardnim ciklusom	-	-

Automatsko reprocesiranje može dovesti do promene boje plastičnih komponenti. To ne utiče na radne performanse proizvoda.

Postupak

1. Napunite stroj za čišćenje i dezinfekciju u skladu sa provjerenim planom punjenja i pridržavajte se specifikacija i uputa proizvođača za korištenje stroja za čišćenje i dezinfekciju, kao i za sredstva za čišćenje.
2. Prilikom punjenja, vodite računa da ne dođe do stvaranja slijepih točaka kod ispiranja.
3. Započnite ciklus čišćenja/dezinfekcije u skladu sa uputama proizvođača i uputstama za korištenje strojeve za čišćenje/dezinfekciju.
4. Uklonite proizvod iz mašine za čišćenje/dezinfekciju na kraju ciklusa čišćenja.
5. Nakon sušenja, vizuelno pregledajte proizvod u dobro osvijetljenoj prostoriji i uvjerite se da je potpuno suh, neoštećen i bez vidljivih ostataka. Koristite se lupom za vizualni pregled.
6. Ponovite postupak čišćenja i dezinficiranja po potrebi.

Opću pogodnost uređaja za svrsishodno strojno čišćenje i dezinfekciju certificirao je nezavisni akreditirani laboratorij za testiranje korištenjem sredstva za dezinfekciju G 7836 CD (toplinska dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) i sredstva za čišćenje Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Primjenjena je opisana metoda.

4.5. Automatsko čišćenje (vrijedi samo za SAD)

Pogledajte stranicu 6

5. Sterilizacija

5.1. Parametri sterilizacije parom

Korisnik je odgovoran za provjeru ispunjava li korišteni uređaj za sterilizaciju slijedeće parametre:

Vrsta ciklusa	Frakcionirani postupak vakumom
Temperatura	134 °C (273 °F)
Temperatura za SAD	132 °C (270 °F)
Vrijeme zadržavanja	3 minute (učinkovito vrijeme steriliziranja)
Vrijeme zadržavanja za SAD	4 minute (učinkovito vrijeme steriliziranja)
Puls	4
Vrijeme sušenja	Barem 30 minuta

Postupak

1. Provereni sistemi steriliziranih pregrada: Zapakirajte proizvod u vreće za sterilizaciju. Napomena za SAD: Koristite samo za proizvode odobrene od FDA.
2. Napunite uređaj za sterilizaciju u skladu sa proverenim planom punjenja i pridržavajte se specifikacija i uputstava proizvođača po pitanju korišćenja uređaja za sterilizaciju.
3. Započnite ciklus sterilizacije u skladu sa uputstama proizvođača i uputama za korištenje uređaja za sterilizaciju. Koristite gore navedene odobrene parametre za sterilizaciju parom.
4. Uklonite proizvod iz sterilizatora.
5. Vodite računa o tome da proizvod ostane steriliziran nakon postupka reprocesiranja.

Općenitu pogodnost uređaja za svrsishodnu sterilizaciju parom certificiralo je nezavisnan, akreditirani laboratorij za testiranje korištenjem uređaja za sterilizaciju Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) za metod frakcioniziranog postupka vakumiranja. Primjenjena je opisana metoda.

5.2. Ponovno korištenje

OPREZI!

Ponovno obradive proizvode (asepsis) možete ponovno upotrijebiti do 250 puta ili do 2 godine, ovisno što se primjenjuje prvo - pod uvjetom da se pravilno održava i ostane čisto i neoštećeno. Navedeno je provjereno na alkalnom agensu za čišćenje. Nadalje, ne postoje trenutno raspoloživi testovi. Mogu se pojaviti lagane promjene u boji ali neće ometati funkciju uređaja. Korisnik je isključivo odgovoran za svaku upotrebu izvan definiranih sterilizacijskih ciklusa ili upotrebu oštećenih ili prljavih proizvoda koji se mogu ponovno obrađivati. Nepridržavanje ove upute poništava jamstvo.

6. Odlaganje u otpad

OPREZI! Onečišćenje okoliša zbog nestručnog odlaganja!

Ako se proizvod nestručno odloži u kućanski ili komunalni otpad, štetne tvari dospjet će u okoliš.

- Proizvod ne odlažite kao običan komunalni otpad.
- Pri odlaganju u otpad pridržavajte se važećih zakonskih propisa u svojoj zemlji i propisa o higijeni u liječničkoj ordinaciji odnosno bolnici.

OPREZI! Kontaminacija zbog nestručnog odlaganja!

Ako se proizvod ne obradi ponovno prije odlaganja u otpad, klice će dospjeti u okoliš.

- Prije odlaganja u otpad u potpunosti obradite proizvod.

7. Simboli

Simbol	Opis	Simbol	Opis	Simbol	Opis
Proizvod					
	Broj artikla		Serijski broj		Oznaka CE
Ambalaža					
	Broj artikla		Oznaka CE		Proizvod smiju upotrebljavati isključivo liječnik ili druge osobe koje je ovlastio liječnik.
	Datum proizvodnje		Proizvođač		Oznaka MD (Medical Device)
	Čuvati na suhom mjestu		Oznaka šarže		UDI oznaka
	Broj jedinica pakiranja		Držati podalje od sunčeva svjetla		
	Nije sterilno		Pridržavajte se uputa za uporabu		

Navodila za uporabo

1. Informacije k navodilom za ponovno pripravo

1.1. Področje uporabe

Tukaj prikazana navodila za ponovno pripravo so predvidena za naslednje pripravljene izdelke (asepsa):

Ref. št.	Opis	Kpl. št.	Opis
000000-1040-600	Kovinski tulec, primeren za sterilizacijo Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x kovinska tulca, primerna za sterilizacijo 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Zaščita pred dotikom, primerna za sterilizacijo Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x zaščita pred dotikom (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Ročaj, primeren za sterilizacijo Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x ročaji, primerni za sterilizacijo (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Pokrovček, primeren za sterilizacijo Sterilizable cap	305810-9009-000	2x kovinska tulca, primerna za sterilizacijo (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Kovinski tulec, primeren za sterilizacijo Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Ročaj, primeren za sterilizacijo Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x ročaja, primerna za sterilizacijo (vrtljiva za 360°); 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Pokrovček, primeren za sterilizacijo Sterilizable cap	302627-9910-000	4x pokrovčki, primerni za sterilizacijo (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Pokrovček, primeren za sterilizacijo Sterilizable cap	305810-9017-000	6x pokrovčki, primerni za sterilizacijo (OPMI LUMERA 700); 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Zaščita pred dotikom, primerna za sterilizacijo Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x zaščita pred dotikom (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Zaščita ročaja, primerna za sterilizacijo Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x zaščita ročaja, primerna za sterilizacijo (OPMI 1 FC); 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Pokrovček, primeren za sterilizacijo, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x pokrovčki, primerni za sterilizacijo, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x ročaja, 6x pokrovčki, primerni za sterilizacijo, 22 mm; 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Pokrovček, primeren za sterilizacijo, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x pokrovčki, primerni za sterilizacijo, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Pokrovček, primeren za sterilizacijo, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x Pokrovčki, primerni za sterilizacijo, 49 mm (180° zgibni tubus) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tilttable tube)
305810-0104-810	Ovoj za ročaj, primeren za sterilizacijo Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x ovoj za ročaj, primeren za sterilizacijo 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Tulec, primeren za sterilizacijo Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x tulec, primeren za sterilizacijo 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Pokrovček, primeren za sterilizacijo, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x pokrovčki, primerni za sterilizacijo, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Pokrovček, primeren za sterilizacijo, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x pokrovčki, primerni za sterilizacijo, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Pokrovček, primeren za sterilizacijo, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x pokrovčki, primerni za sterilizacijo, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm

305810-0112-810	Pokrovček, primeren za sterilizacijo, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x pokrovčki, primerni za sterilizacijo, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Tulec, primeren za sterilizacijo Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x tulec, primeren za sterilizacijo 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Pokrovček, primeren za sterilizacijo, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x pokrovčki, primerni za sterilizacijo, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Zaščita ročaja, primerna za sterilizacijo Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x ovoj za ročaj, primeren za sterilizacijo 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Ciljna skupina

Predložena navodila za uporabo so namenjena zdravnikom, strokovnjakom medicinske in tehnične stroke in medicinskim sestram, ki bodo po uspešnem pouku o izdelku ta izdelek na napravi pripravljali za uporabo in upravljali. Izdelek je predviden za uporabo v operacijskih dvoranah klinik in bolnišnic. Naloga upravljavca je, da upravljalno osebje ustrezno izobrazijo in uvede v delo.

1.3. Predvidena uporaba

Izdelki se uporabljajo kot pokritja za medicinske aparate za zaščito pred križno kontaminacijo v različnih kliničnih okoljih.

1.4. Indikacije

Informacije o načrtovani medicinski indikaciji, kontraindikacije in ciljna skupina pacientov so navedeni v naslednji preglednici.

Predvidene medicinske indikacije	
Področje:	Oftalmokirurgija, mikrokirurgija (vključno z nevrokirurgijo, kirurgijo hrbtenice, ušes, nosu, vratu in zobno kirurgijo, vendar ne omejeno nanje)
Indikacije:	Vsaka kirurška indikacija v zgoraj navedenih disciplinah
Kontraindikacije:	Pri uporabi izdelkov za ponovno uporabo (asepsa) v okviru namena uporabo niso znane nobene kontraindikacije.
Ciljna skupina pacientov:	Ni omejitev
Starost:	Ni omejitev
Spol:	Vsi

1.5. Namenska uporaba

Ponovno pripravljeni izdelki (asepsa), npr. gumbi in ročaji, se uporabljajo za prekritje aparatov, potrebnih pri kirurškem posegu.

V skladu s predvideno uporabo se izdelki uporabljajo med operacijo za zaščito pred kontaminacijo sterilnega operacijskega osebja pri dotiku nesterilne upravljalne enote operacijskega mikroskopa. Izdelke dobavimo nesterilne in jih mora kupec pred uporabo v skladu z navodili za uporabo pripraviti.

1.6. Splošne okrajšave in definicije

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
DI-voda	Deionizirana voda (demineralizirana, brez klic, največ 10 klic/ml, ter z majhno endotoksino kontaminacijo, največ 0,25 endotoksinskih enot/ml), v skladu z zahtevami EN 285
ČDA	čistilni in dezinfekcijski aparat

Neškodljivost materiala

Pred izvajanjem predčiščenja ter pred strojnim ali ročnim postopkom čiščenja, zagotovite, da spodaj navedene snovi niso vsebovane v čistilnem ali dezinfekcijskem sredstvu:

- organske, mineralne ali oksidacijske kisline (dopustna pH-vrednost najmanj 2)
- močne luznice (dopustna pH-vrednost največ 12, priporoča se nevtrarno/encimsko čistilo)

- organska topila (npr: aceton, eter, alkohol, bencin)
- oksidirne snovi (npr. peroksid)
- halogeni (klor, jod, brom)
- aromatični, halogenski ogljikovodiki

Za ročno odstranjevanje nečistoč med predpripravo in čiščenjem uporabljajte samo mehko krtačo ali vlažno krpo, ki ne pušča vlaken. Pri čiščenju ne uporabljajte kovinske krtače, trde krtače ali jeklene volne.

Upoštevajte navodila za čiščenje in dezinfekcijo, ki jih izda proizvajalec čistila glede koncentracije in časa učinkovanja. Uporabljajte samo sveže pripravljene raztopine.

Čistilne in dezinfekcijske raztopine morajo biti preverjeno učinkovite (npr. imeti FDA-dovoljenje ali CE-oznako) in primerne za dezinfekcijo izdelka ter z izdelkom samim kompatibilne.

1.7. Splošne zahteve

POZOR!

- Izdelek mora biti pred uporabo kompletno pripravljen.
- Izdelka ni dovoljeno uporabljati, če je poškodovan.
- Uporabljajte čistilne in dezinfekcijske aparate, ki izpolnjujejo zahteve ISO 15883-1.
- Te čistilne in dezinfekcijske aparate redno kontrolirajte in servisirajte.
- Polnite te čistilne in dezinfekcijske aparate tako, da bo celotna vsebina izprana in aparat docela očiščen. Nikjer ne smejo ostati nesprana mesta.
- Pri predpripravi ne delajte pri temperaturah nad 45 °C.
- Upoštevajte navodila za čiščenje in dezinfekcijo, ki jih izda proizvajalec čistila glede temperature, koncentracije in časa učinkovanja.
- Upoštevajte državne veljavne predpise, državne in mednarodne standarde in direktive ter ukrepe in postopke za obvladovanje okužbe, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Upoštevajte, da se najboljši rezultati in zanesljiva ponovna priprava dosežajo pri avtomatskem čiščenju in dezinfekciji in naknadni parni sterilizaciji s frakcioniranim vakuumskim postopkom.
- Zagotovite, da so sterilne komponente medsebojno tesno nameščene v aparatu.

2. Odgovornost in dolžnost uporabnika

2.1. Osebe, ki izvaja ponovno pripravo

POZOR!

V mnogih državah zakonodaja določa, kako mora biti osebe, ki izvaja ponovno pripravo medicinskih izdelkov, usposobljeno. V vsakem primeru pa velja, da za ponovno pripravo medicinskih izdelkov vedno odgovarja kvalificirano osebe, ki ima ustrezno strokovno znanje in izkušnje. To strokovno znanje in izkušnje so lahko bile dosežene z dodatnim izobraževanjem na tem področju ali s posebnim obraževanjem in praktičnimi izkušnjami ter dodatnim šolanjem. V skladu z ZDA-zakonodajo se ta sistem lahko proda samo pooblaščenemu medicinskemu osebju ali po naročilu s strani pooblaščenega medicinskega osebja.

2.2. Sporočila za proizvajalce in službe

Če pride do resnega nezgodnega primera v zvezi s tem medicinskim pripomočkom, ki zadeva lastnika ali drugo osebo, mora lastnik (ali odgovorna oseba) o tem obvestiti proizvajalca medicinskega pripomočka. V EU mora lastnik obvestiti lokalne oblasti o tem resnem nezgodnem primeru.

2.3. Navodila za montažo in uporabo

1. Izdelek (velja tudi za nove izdelke) pred vsako uporabo pripravite; v ta namen glejte „Navodila za ponovno pripravo“ (G-30-1560).
2. Izdelka se dotikajte samo s sterilnimi rokavicami.
3. **PREVIDNO! Nevarnost okužb zaradi poškodovanega izdelka!** Pred vsako uporabo opravite vizualni pregled izdelka. Poškodovanih izdelkov se ne sme uporabljati.
4. Zagotovite, da je krmilni oz. upravljalni element operacijskega mikroskopa, ki ga bo izdelek prekrival, čist in suh.
5. Izdelek potisnite na krmilni oz. upravljalni element.
6. Zagotovite, da je izdelek trdno nameščen, da ne drsi in da je prekriti krmilni oz. upravljalni

2.4. Okoljski pogoji

- Izdelek uporabljajte, transportirajte in skladiščite samo v suhem okolju, zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo.

2.5. Pričakovana doba uporabe

Ob natančnem upoštevanju navodil za ponovno pripravo je pričakovana doba uporabe izdelka omejena na 250 ciklov (običajna uporaba in sterilizacija) ali dve leti.

3. Predpriprava

3.1. Postopek

1. Odstranite grobo umazanijo takoj po uporabi (najkasneje pa v dveh urah), kot je spodaj opisano.
2. Odstranite rahlo sprijeto umazanijo pod tekočo vodo temperature manj kot 35 °C in najmanj kakovosti pitne vode ali z dezinfekcijsko raztopino. Za ročno odstranjevanje nečistoč uporabljajte samo mehko krtačo ali vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.

4. Ponovna priprava

4.1. Splošne informacije

Spodaj opisani koraki dezinfekcije v teh navodilih niso veljavni za postopke v ZDA. Za ZDA so posebna navodila navedena v poglavjih 4.3 in 4.5. Postopek ponovne priprave izdelka, ki je opisan v tem dokumentu, sestavljajo naslednji koraki:

- Predpriprava znotraj 2 ur po uporabi
- Ročno čiščenje in dezinfekcija ali avtomatsko čiščenje in dezinfekcija
- Sterilizacija.
- Učinek je preverjen in potrjen pri postopanju v zaporedju: ročno čiščenje in dezinfekcija, avtomatsko čiščenje in termična dezinfekcija ter parna sterilizacija. Uporabnik je odgovoren, da se v ustanovi uvede potrjen postopek ponovne priprave, ter da se leta dokumentira, izvaja in vzdržuje.

4.2. Ročno čiščenje in dezinfekcija (ne za ZDA)

Pregled

Stopnja	Delovni korak	Temperatura (°C/°F)	Čas (min.)	Kakovost vode	Čistilna raztopina
I	Čiščenje	Sobna temperatura	20	Pitna voda	Čistilna raztopina npr. z namj. 0,5% "neodisher® MediZym" (v skladu z navodili proizvajalca)
II	Vmesno izpiranje	Sobna temperatura (hladno)	1	Pitna voda	-
III	Dezinfekcija	Sobna temperatura	5	-	Dezinfekcijska raztopina (nerazredčena), npr. "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Zadnje izpiranje	Sobna temperatura (hladno)	1	DI-voda	-
V	Sušenje	Izdelek obrišite do suhega z mehko krpo, ki ne pušča vlaken. Uporabite filtriran stisnjen zrak medicinske kakovosti (pmax = 0,5 bar) za sušenje predelov, ki jih s krpo ne dosežete.			

Postopek

1. Potopite izdelek za 20 minut docela v čistilno raztopino. Zagotovite, da čistilna raztopina doseže vse dostopne površine.
2. Dokler je izdelek potopljen v raztopino, z mehko krtačko ali krpo, ki ne pušča vlaken, odstranite z zunanje površine vse vidne nečistoče.

3. Celotno površino čistite z mehko krtačko in krpo, ki ne pušča vlaken, in sicer pod toplo tekočo vodo (najmanj kakovosti pitne vode) najmanj 1 minuto, da boste odstranili vso vidno umazanijo.
4. Počakajte dovolj dolgo, da bo vsa voda odkapljala.
5. Potopite izdelek za najmanj 5 minut docela v dezinfekcijsko raztopino. Zagotovite, da dezinfekcijska raztopina doseže vse dostopne površine.
6. Odstranite s površine izdelka vse zračne mehurčke, ki se še držijo površine.
7. Nato potopite docela komponente za 1 minuto v hladno, demineralizirano in deionizirano vodo ali zelo čisto vodo visoke kakovosti (npr. pitno vodo, ki je pripravljena z reverzno osmozo).
8. Počakajte dovolj dolgo, da bo vsa voda odkapljala.
9. Izdelek obrišite do suhega z mehko krpo, ki ne pušča vlaken.
10. Uporabite filtriran stisnjen zrak medicinske kakovosti ($p_{max} = 0,5 \text{ bar}$) za sušenje predelov, ki jih s krpo ne dosežete.
11. Po sušenju preglejte izdelek pri dobri svetlobi in zagotovite, da bo popolnoma posušen, nepoškodovan in na njem ne bo nobenih ostankov. Pri optičnem preverjanju uporabite povečevalno steklo.
12. Po potrebi čiščenje in dezinfekcijo ponovite.

4.3. Ročno čiščenje (velja samo za ZDA)

Glejte stran 5

4.4. Avtomatsko čiščenje in dezinfekcija (ne za ZDA)

Pregled

Stopnja	Delovni korak	Temperatura (°C/°F)	Čas (min.)	Kakovost vode	Čistilna raztopina
I	Predizpiranje	< 25/77	2	Pitna voda	-
II	Čiščenje	55/131	10	Pitna voda	Čistilo, npr. 0,5% neodisher® MediZym
III	Izpiranje I	v skladu s ČDA-standardnim ciklom	1	DI-voda	-
IV	Izpiranje II	v skladu s ČDA-standardnim ciklom	1	DI-voda	-
V	Termična dezinfekcija	> 90/194	1	DI-voda	Vrednost A0 > 600
VI	Sušenje	v skladu s ČDA-standardnim ciklom	v skladu s ČDA-standardnim ciklom	-	-

Avtomatska ponovna priprava lahko povzroči, da komponente iz umetne mase spremenijo barvo. To ne vpliva na kakovost in uporabo izdelka.

Postopek

1. Napolnite čistilni in dezinfekcijski aparat v skladu z odobrenim načrtom polnjenja in upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca za čistilni in dezinfekcijski aparat kot tudi proizvajalca za čistilo.
2. Pri polnjenju pazite, da bo voda kasneje pri izpiranju dosegla vse površine.
3. Zaženite čistilni/dezinfekcijski cikel v skladu z navodili za uporabo proizvajalca za čistilni in dezinfekcijski aparat.
4. Po končanem ciklu čiščenja odstranite izdelek iz čistilnega/dezinfekcijskega aparata.
5. Po sušenju preglejte izdelek pri dobri svetlobi in zagotovite, da bo popolnoma posušen, nepoškodovan in na njem ne bo nobenih ostankov. Pri optičnem preverjanju uporabite povečevalno steklo.
6. Po potrebi čiščenje in dezinfekcijo ponovite.

Dokazilo, da so instrumenti na splošno primerni za učinkovito strojno čiščenje in dezinfekcijo, je izdal neodvisni akreditirni preskusni laboratorij na podlagi uporabe dezinfekcijskega aparata G 7836 (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Cie. GmbH & Co., Guetersloh) in čistila Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Pri tem je bila uporabljena opisana metoda.

4.5. Avtomatsko čiščenje (velja samo za ZDA)

Glejte stran 6

5. Sterilizacija

5.1. Parametri parne sterilizacije

Uporabnik odgovarja, da je zagotovljeno, da se sterilizator uporablja pri naslednjih sterilizacijskih parametrih:

Tip cikla	Frakcioniran vakuumski postopek
Temperatura	134 °C (273 °F)
Temperatura za ZDA	132 °C (270 °F)
Čas učinkovanja	3 minute (učinkovit čas sterilizacije)
Čas učinkovanja za ZDA	4 minute (učinkovit čas sterilizacije)
Impulz	4
Čas sušenja	Najmanj 30 minut

Postopek

1. Odobreni sterilni barierni sistemi: Izdelek zapakirajte v sterilizacijske vrečke. Pri uporabi v ZDA upoštevajte: Uporabite samo FDA-odobrene vrečke.
2. Napolnite sterilizator v skladu z odobrenim načrtom polnjenja in upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca sterilizatorja.
3. Zaženite sterilizacijski cikel v skladu z navodili za uporabo proizvajalca sterilizatorja. Parno sterilizacijo izvedite pri nastavitvah sterilizatorja na zgoraj navedene odobrene parametre.
4. Odstranite izdelek iz sterilizatorja.
5. Zagotovite, da ostane izdelek po ponovni pripravi sterilan.

Dokazilo, da so instrumenti na splošno primerni za učinkovito parno sterilizacijo, je izdal neodvisni akreditirni preskusni laboratorij na podlagi uporabe sterilizatorja Euro-Selectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) s fracionirano vakuumsko metodo. Pri tem je bila uporabljena opisana metoda.

5.2. Ponovna uporaba

POZOR!

Vse izdelke, ki jih je mogoče znova pripraviti (asepsa), lahko pri skrbnem rokovalju in, če niso poškodovani in niso umazani, znova uporabiti do 250 krat ali uporabljati 2 leti, odvisno, kaj najprej nastopi. To je bilo potrjeno na podlagi uporabe alkalnega čistila. Dodatno trenutno ni na voljo drugih rezultatov preverjanja. Mogoče so manjše spremembe barve, ki pa ne vplivajo na delovanje. Uporabnik odgovarja za škodo, ki nastane kot posledica druge uporabe, ki ni določena v okviru sterilizacijskih ciklov, ter škodo, ki se pojavi kot posledica pri pripravi poškodovanih ali umazanih izdelkov.

Pri neupoštevanju teh navodil ne odgovarjamo za nastalo škodo.

6. Odstranjevanje

PREVIDNO! Nestrokovno odlaganje lahko povzroči onesnaževanje okolja!

Če se izdelek nestrokovno odloži med hišne ali komunalne odpadke, bodo škodljive snovi prišle v okolje.

- Izdelka ne odstranjujte skupaj s hišnimi odpadki.
- Pri odstranjevanju upoštevajte veljavne zakonske določbe v svoji državi in higienske predpise v zdravniški ambulanti oziroma bolnišnici.

PREVIDNO! Kontaminacija zaradi nestrokovnega odlaganja!

Če izdelka pred odlaganjem med odpadke ne pripravite ponovno, klice zaidejo v okolje.

- Pred odstranjevanjem izdelka ga v celoti pripravite za uporabo.

7. Simboli

Simbol	Opis	Simbol	Opis	Simbol	Opis
Izdelek					
	Številka artikla		Serijska številka		CE-oznaka
Embalaža					
	Številka artikla		CE-oznaka		Izdelek smejo uporabljati samo zdravniki ali druge osebe, ki so dobile nalog zdravnika.
	Datum izdelave		Proizvajalec		Oznaka MD (Medical Device)
	Hranite na suhem		Oznaka šarže		UDI-oznaka
	Število enot embalaže		Zaščitite pred sončno svetlobo		
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo		

Uputstvo za upotrebu

1. Informacije o uputstvima za reprocesiranje

1.1. Obim primene

Ovde navedena uputstva za reprocesiranje odnose se na sledeće proizvode (asepsa) koji se mogu reprocesirati:

Ref. br.	Oznaka	Br. komp.	Oznaka
000000-1040-600	Sterilizabilna metalna čahura Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x sterilizabilne metalne čahure 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Zaštita od kontakta, sterilizirajuća Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x zaštita od kontakta (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Sterilizabilna ručka Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x sterilizabilnih ručki (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Sterilizabilne kapice Sterilizable cap	305810-9009-000	2x sterilizabilne metalne čahure (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Sterilizabilna metalna čahura Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Sterilizabilna ručka Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x sterilizabilnih ručki (rotirajuće za 360°) 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Sterilizabilne kapice Sterilizable cap	302627-9910-000	4x sterilizabilnih kapica (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Sterilizabilne kapice Sterilizable cap	305810-9017-000	6x sterilizabilnih kapica (OPMI LUMERA 700) 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Sterilizabilna zaštita od kontakta Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x zaštita od kontakta (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Sterilizabilna zaštita ručke Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x sterilizabilna zaštita ručke (OPMI 1 FC) 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Sterilizabilne kapice, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x sterilizabilnih kapica, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x ručke, 6x sterilizabilnih kapica, 22 mm 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Sterilizabilne kapice, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x sterilizabilnih kapica, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Sterilizabilne kapice, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x sterilizabilnih kapica, 49 mm (180° sklopivi tubus) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Sterilizabilna čahura ručke Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x sterilizabilnih čahura ručke 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Sterilizabilna čahura Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x sterilizabilnih čahura 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Sterilizabilne kapice, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x sterilizabilnih kapica, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Sterilizabilne kapice, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x sterilizabilnih kapica, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Sterilizabilne kapice, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x sterilizabilnih kapica, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Sterilizabilne kapice, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x sterilizabilnih kapica, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Sterilizabilna čahura Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x sterilizabilnih čahura 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Sterilizabilne kapice, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x sterilizabilnih kapica, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Sterilizabilna zaštita ručke Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x sterilizabilna zaštita ručke 4x sterilizable handgrip covers

SR

1.2. Ciljna grupa

Ovo Uputstvo za upotrebu je namenjeno lekarima, medicinskim i tehničkim stručnjacima i medicinskim sestrama koje se pripremaju, nakon odgovarajuće obuke, za korišćenje i rukovanje proizvoda na uređaju. Uređaj se koristi u operacionim salama u klinikama i bolnicama. Korisnik je u obavezi da obučeni osoblje koje će rukovati uređajem.

1.3. Namena

Proizvodi se koriste za pokrivanje medicinske opreme kako bi se obezbedila zaštita od unakrsne kontaminacije u različitim bolničkim okruženjima.

1.4. Indikacije

Podaci o predviđenoj medicinskoj indikaciji, kontraindikacijama i ciljnoj grupi pacijenata dati su u sledećoj tabeli.

Nameravana medicinska indikacija	
Disciplina:	Oftalmološka hirurgija, mikrohrurgija (uključujući, ali ne ograničavajući se na neuro i spinalnu hirurgiju, ORL i zubnu hirurgiju)
Indikacija:	Bilo koja hirurška indikacija u gore definisanim disciplinama
Kontraindikacije:	Kada se upotrebljavaju proizvodi koji se mogu ponovno pripremiti (asepsa) u kontekstu svrhe, nisu poznate kontraindikacije.
Ciljana grupa pacijenata:	Nema ograničenja
Starost:	Nema ograničenja
Pol:	Svi

1.5. Uobičajeno korišćenje

Proizvodi koji se mogu reprocesirati (asepsa), npr. okrugle drške za vrata, kvake, koriste se za pokrivanje neophodne opreme tokom hirurških zahvata.

Shodno nameni, koriste se tokom operacija kako bi se sprečila kontaminacija sterilisanog operativnog osoblja dolaskom u kontakt sa nesterilisanim kontrolnim jedinicama operativnog mikroskopa. Obezbeđuju se u nesterilisanom stanju i potrebno je da kupac pre upotrebe izvrši valjano reprocesiranje u skladu sa Uputstvima.

1.6. Opšti uslovi i definicije

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
DI voda	Dejonizovana voda (demineralizovana, nizak postotak bakterija, maks. 10 bakterija/ml, kao i niska kontaminacija endotoksinom, maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml), u skladu sa zahtevima standarda EN 285
MČD	Mašina za čišćenje i dezinfekciju

Kompatibilnost materijala

Pre obavljanja postupaka prethodnog čišćenja, mašinskog ili ručnog čišćenja, vodite računa o tome da se supstance sa spiska ne nađu kao sastojci deterdženta za čišćenje ili dezinfekciju:

- organske, mineralne i oksidirajuće kiseline (maksimalna dozvoljena pH vrednost 2)
- jake lužine (maksimalno dozvoljena pH vrednost 12, preporučuje se neutralno/enzimsko sredstvo za čišćenje)
- organski rastvarači (na primer: aceton, eter, alkohol, benzin)
- halogeni (hlor, jod, brom) aromatični, halogenizovani ugljovodonici U slučaju ručnog uklanjanja nečistoća tokom postupka pred-tretmana i čišćenja, koristite samo mekanu četku ili vlažnu krpu koja ne ostavlja predivo. Ne koristite metalne četke, tvrde četke ili čeličnu vunu za čišćenje.
- halogeni (hlor, jod, brom)
- aromatični, halogenizovani ugljovodonici

U slučaju ručnog uklanjanja nečistoća tokom postupka pred-tretmana i čišćenja, koristite samo mekanu četku ili vlažnu krpu koja ne ostavlja predivo. Ne koristite metalne četke, tvrde četke ili čeličnu vunu za čišćenje.

Obratite pažnju na uputstva proizvođača deterdženta za čišćenje i dezinfekciju u pogledu koncentracije i vremena natapanja. Koristite samo sveže pripremljene rastvore. Deterdženti za čišćenje i dezinfekciju moraju imati fundamentalno odobrenu efikasnost (npr. da ih prihvata FDA ili da imaju oznaku CE), moraju biti pogodni za dezinfekciju proizvoda i kompatibilni sa samim proizvodom.

1.7. Opšti preduslovi

OPREZ!

- Proizvodi se moraju reprocesirati u potpunosti pre upotrebe.
- Proizvodi se ne smeju koristiti ako su oštećeni.
- Koristite mašine za čišćenje i dezinfekciju koje zadovoljavaju zahteve standarda ISO 15883-1.
- Redovno servisirajte i kontrolišite ove mašine za čišćenje i dezinfekciju.
- Napunite mašine za čišćenje i dezinfekciju tako da se čitav sadržaj u potpunosti ispere i očisti. Ne smeju postojati „slepe tačke ispiranja“.
- U postupku pred-tretmana, ne koristite temperature iznad 45 °C.
- Pratite sve specifikacije proizvođača deterdženta za čišćenje i dezinfekciju u pogledu temperature, koncentracije i vremena kontakta.
- Pridržavajte se nacionalnih zakonodavnih uredbi, nacionalnih i međunarodnih standarda i direktiva, kao i prakse kontrole infekcije koje postoje u vašoj ustanovi za reprocesiranje.
- Napomena: optimalni i najpouzdaniji rezultati reprocesiranja se postižu automatskim čišćenjem i dezinfekcijom koju prati sterilizacija parom uz korišćenje frakcionisanog postupka vakumiranja.
- Vodite računa o tome da sterilisane komponente dobro naležu na uređaje.

2. Odgovornost i obaveze operatora

2.1. Osoblje za reprocesiranje

OPREZ!

U mnogim zemljama su kvalifikacije osoblja odgovornog za reprocesiranje medicinskih proizvoda uređene zakonom. U svakom slučaju, reprocesiranje medicinskih proizvoda uvek mora biti u odgovornosti kvalifikovanog osoblja koje poseduje neophodna znanja i stručnost. Ova znanja i stručnost se mogu steći kontinuiranom edukacijom u ovoj oblasti ili kroz sticanje odgovarajuće kvalifikacije uz praksu, dopunjeno odgovarajućim merama dodatne obuke, kada je to potrebno. Američki savezni zakon ograničava prodaju ili naručivanje ovog uređaja samo na licencirano zdravstveno osoblje

2.2. Obaveštenja proizvođača i nadležnih organa

Ako se dogodi ozbiljan incident u vezi s ovim medicinskim uređajem koji pogađa operatera ili bilo koju drugu osobu, operater (ili kontrolor) mora to prijaviti proizvođaču medicinskog proizvoda. U Evropskoj uniji, operator mora prijaviti ovaj ozbiljni incident nadležnom organu u svojoj zemlji.

2.3. Uputstvo za sastavljanje i upotrebu

1. Obradite i kompletno očistite uređaj (i kad je nov) pre svake upotrebe, prema "Uputstvu za obradu i čišćenje QEVO" (G-30-1560).
2. Proizvod dodirujte samo sterilnim rukavicama.
3. **OPREZ! Rizik od infekcije zbog oštećenog proizvoda!** Sprovesti vizuelnu kontrolu na proizvodu pre svake upotrebe. Oštećeni proizvodi se ne smeju koristiti.
4. Uverite se da je upravljački, tj. kontrolni element hirurškog mikroskopa koji će da bude pokriven proizvodom, čist i suv.
5. Povucite proizvod na upravljački, tj. kontrolni element.
6. Proverite da li je proizvod čvrsto namešten, da ne klizi i da pokriven upravljački, tj. kontrolni element može pravilno da se koristi.
7. Pročitajte i pridržavajte se uputstva pojedinačnog uređaja na kojem se proizvod koristi.

2.4. Uslovi okruženja

- Rukovati, prevoziti i skladištiti proizvod samo u suvom okruženju i zaštićenom od direktne sunčeve svetlosti.

2.5. Očekivani rok trajanja uređaja

Ako se tačno slede uputstva za reprocesiranje, očekivani vek proizvoda je ograničen na 250 ciklusa (uobičajena upotreba i sterilizacija) ili dve godine.

3. Pred-tretman

3.1. Postupak

1. Uklonite grube nečistoće odmah nakon korišćenja, najduže u roku od 2 sata, kao što je opisano u nastavku.
2. Uklonite prljavštinu tekućom vodom ne toplijom od 35 °C koja ima bar kvalitet pijaće vode ili rastvora za dezinfekciju. U slučaju ručnog uklanjanja nečistoća, koristite mekanu četku ili vlažnu krpu koja ne ostavlja predivo.

4. Reprocesiranje

4.1. Opšte

Sledeći koraci za dezinfekciju u ovom uputstvu ne važe za tretman u SAD. Posebna uputstva za SAD su pomenuta u poglavlju 4.3 i 4.5. Postupak reprocesiranja za ovaj proizvod opisan u ovom dokumentu sastoji se od sledećih koraka:

- Pred-tretman u roku od 2 sata nakon korišćenja
- Ručno čišćenje i dezinfekcija ili automatsko čišćenje i dezinfekcija
- Sterilizacija.

Navedeni postupci za ručno čišćenje i dezinfekciju, automatsko čišćenje i toplotnu dezinfekciju, kao i sterilizaciju parom provereni su u pogledu njihove svrsishodnosti. Odgovornost je operatora da uvede, dokumentuje, sprovede i održava proveren postupak reprocesiranja

4.2. Ručno čišćenje i dezinfekcija (nije za SAD)

Rezime

Etapa	Radni korak	Temperatura (°C/°F)	Vreme (min)	Kvalitet vode	Rastvor za čišćenje
I	Čišćenje	Sobna temperatura	20	Pijaća voda	Rastvor za čišćenje npr min. 0,5% "neodisher® MediZym" (u skladu sa specifikacijama proizvođača)
II	Međuispiranje	Sobna temperatura (hladno)	1	Pijaća voda	-
III	Dezinfekcija	Sobna temperatura	5	-	Rastvor sredstva za dezinfekciju (nerazređeno), npr "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Finalno ispiranje	Sobna temperatura (hladno)	1	DI voda	-
V	Sušenje	Osušite proizvod mekanom krpom koja ne ostavlja predivo. Koristite filtrirani komprimovani vazduh medicinskog kvaliteta (maks. pritisak = 0,5 bara) da biste osušili delove koje ne možete da dohvatite krpom.			

Postupak

1. Uronite proizvod u potpunosti u rastvor za čišćenje u trajanju od 20 minuta. Vodite računa da rastvor za čišćenje dođe do svih pristupačnih površina.
2. Dok je proizvod u rastvoru, mekanom četkom ili krpom koja ne ostavlja predivo uklonite sve vidljive ostatke sa spoljašnjih površina.
3. Koristite mekanu četku ili krpu koja ne ostavlja predivo da biste očistili celokupnu površinu pod toplom tekućom vodom (koja ima bar kvalitet pijaće vode) najmanje jedan minut dok ostaci ne budu više vidljivi.

4. Dozvolite vodi dovoljno vremena da se ocedi.

5. Uronite proizvod u potpunosti u rastvor za dezinfekciju u trajanju od 5 minuta. Vodite računa da sredstvo za dezinfekciju dođe do svih pristupačnih površina.
6. Uklonite sve mehuriće vazduha koji se nalaze uz površinu proizvoda.
7. Zatim kompletno uronite komponente u hladnu, demineralizovanu i dejonizovanu vodu ili u vodu višeg kvaliteta (npr. pijaću vodu pročišćenu reverznom osmozom) u trajanju od jednog minuta.
8. Dozvolite vodi dovoljno vremena da se ocedi.
9. Osušite proizvod mekanom krpom koja ne ostavlja predivo.
10. Koristite filtrirani komprimovani vazduh medicinskog kvaliteta (maks. pritisak = 0,5 bara) da biste osušili delove koje ne možete da dohvatite krpom.
11. Nakon sušenja, vizuelno pregledajte proizvod u dobro osvetljenoj prostoriji i uverite se da je potpuno suv, neoštećen i bez vidljivih ostataka. Koristite lupu prilikom vizuelnog pregleda.
12. Ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije po potrebi.

4.3. Ručno čišćenje (važi samo u SAD)

Vidi stranica 5

4.4. Automatsko čišćenje i dezinfekcija (nije za SAD)

Rezime

Etapa	Radni korak	Temperatura (°C/°F)	Vreme (min)	Kvalitet vode	Rastvor za čišćenje
I	Pred-ispiranje	< 25/77	2	Pijaća voda	-
II	Čišćenje	55/131	10	Pijaća voda	Sredstvo za čišćenje, npr. 0,5% neodisher® MediZym
III	Ispiranje I	u skladu sa standardnim ciklusom MČD	1	DI voda	-
IV	Ispiranje II	u skladu sa standardnim ciklusom MČD	1	DI voda	-
V	Toplotna dezinfekcija	> 90/194	1	DI voda	A0 vrednost > 600
VI	Sušenje	u skladu sa standardnim ciklusom MČD	u skladu sa standardnim ciklusom MČD	-	-

Automatsko reprocesiranje može dovesti do promene boje plastičnih komponenti. To ne utiče na radne performanse proizvoda.

Postupak

1. Napunite mašinu za čišćenje i dezinfekciju u skladu sa proverenim planom punjenja i pridržavajte se specifikacija i uputstava proizvođača po pitanju korišćenja mašine za čišćenje i dezinfekciju, kao i sredstva za čišćenje.
2. Prilikom punjenja, vodite računa da ne dođe do stvaranja slepih tačaka ispiranja.
3. Započnite ciklus čišćenja/dezinfekcije u skladu sa uputstvima proizvođača i uputstvima za korišćenje mašine za čišćenje/dezinfekciju.
4. Uklonite proizvod iz mašine za čišćenje/dezinfekciju na kraju ciklusa čišćenja.
5. Nakon sušenja, vizuelno pregledajte proizvod u dobro osvetljenoj prostoriji i uverite se da je potpuno suv, neoštećen i bez vidljivih ostataka. Koristite lupu prilikom vizuelnog pregleda.
6. Ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije po potrebi.

Opštu pogodnost uređaja za svrsishodno mašinsko čišćenje i dezinfekciju sertifikovala je nezavisna akreditovana laboratorija za testiranje korišćenjem sredstva za dezinfekciju G 7836 CD (toplotna dezinfekcija, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) i sredstva za čišćenje Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Korišćen je opisani metod.

4.5. Automatsko čišćenje (važi samo u SAD)

Vidi stranica 6

5. Sterilizacija

5.1. Parametri sterilizacije parom

Korisnik je odgovoran za to da proveri da li korišćeni uređaj za sterilizaciju ispunjava sledeće parametre:

Tip ciklusa	Frakcionisani postupak vakumiranja
Temperatura	134 °C (273 °F)
Temperatura za SAD	132 °C (270 °F)
Vreme držanja	3 minuta (efektivno vreme sterilizacije)
Vreme držanja za SAD	4 minuta (efektivno vreme sterilizacije)
Puls	4
Vreme sušenja	Najmanje 30 minuta

Postupak

1. Provereni sistemi sterilisanih pregrada: Zapakujte proizvod u kese za sterilizaciju. Napomena za SAD: Koristite samo kese koje odobrava FDA.2.
2. Napunite uređaj za sterilizaciju u skladu sa proverenim planom punjenja i pridržavajte se specifikacija i uputstava proizvođača po pitanju korišćenja uređaja za sterilizaciju.
3. Započnite ciklus sterilizacije u skladu sa uputstvima proizvođača i uputstvima za korišćenje uređaja za sterilizaciju. Koristite gore navedene proverene parametre za sterilizaciju parom.
4. Uklonite proizvod iz uređaja za sterilizaciju.
5. Vodite računa o tome da proizvod ostane sterilisan nakon reprocesiranja.

Opštu pogodnost uređaja za svrsishodnu sterilizaciju parom sertifikovala je nezavisna, akreditovana laboratorija za testiranje korišćenjem uređaja za sterilizaciju Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) za metod frakcionisanog postupka vakumiranja. Korišćen je opisani metod.

5.2. Mogućnost ponovnog korišćenja

⚠ OPREZ!

Možete ponovo koristiti sve proizvode koji se mogu reprocesirati (asepsa) do 250 puta ili u trajanju od 2 godine, koji god uslov nastupi prvo - pod uslovom da se o njima vodi adekvatna briga i da ostanu čisti i neoštećeni. To je provereno korišćenjem baznog sredstva za čišćenje. Pored toga, ne postoje trenutno dostupni rezultati testova. Može doći do blage promene boje, ali to ne utiče na funkcionisanje.

Korisnik je isključivo odgovoran za svako korišćenje koje prelazi definisane cikluse sterilizacije ili korišćenje oštećenih ili prljavih proizvoda koji se mogu reprocesirati.

Nepridržavanje ovih uputstava poništava svaku odgovornost.

6. Odlaganje otpada

⚠ OPREZ! Zagađenje okoline zbog nepravilnog odlaganja!

Ako se proizvod nepravilno odlaga sa kućnim otpadom ili putem komunalnih preduzeća za odvoz smeća, štetne materije se oslobađaju u životnu sredinu.

- Proizvod ne odlagati kao uobičajeni komunalni otpad.
- Pri odlaganju poštujujte važeće zakonske propise u vašoj zemlji i higijenske propise u ljekarskoj praksi ili bolnici.

⚠ OPREZ! Kontaminacija zbog nepravilnog odlaganja!

Ako se proizvod ne preradi pre odlaganja, klice se oslobađaju u okoliš.

- U potpunosti preradite proizvod pre nego što ga odložite.

7. Simboli

Simbol	Opis	Simbol	Opis	Simbol	Opis
Proizvod					
	Broj artikla		Serijski broj		CE oznaka
Pakovanje					
	Broj artikla		CE oznaka		Uređaj mogu koristiti samo lekari ili osobe koje su ovlastili lekari.
	Datum proizvodnje		Proizvođač		MD oznaka (Medical Device)
	Čuvati na suvom mestu		Oznaka serije		UDI- oznaka
	Broj jedinica za pakovanje		Držati dalje od sunčeve svetlosti		
	Nesterilno		Pridržavajte se uputstva za upotrebu		

használati utasítása

1. Megjegyzés a regenerálási utasításhoz

1.1. Alkalmazási kör

Az itt ismertetett regenerálási utasítás a következő regenerálható termékekre vonatkozik (aszepszis):

Referenciaszám	Megnevezés	Készletszám	Megnevezés
000000-1040-600	Sterilizálható fémhüvely Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x sterilizálható fémhüvely 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Érintésvédelem, sterilizálható Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x érintésvédelem (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Sterilizálható fogantyú Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x sterilizálható fogantyú (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Sterilizálható sapka Sterilizable cap	305810-9009-000	2x sterilizálható fémhüvely (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Sterilizálható fémhüvely Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Sterilizálható fogantyú Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x sterilizálható fogantyú (360°-ban elfordítható); 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Sterilizálható sapka Sterilizable cap	302627-9910-000	4x sterilizálható sapka (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Sterilizálható sapka Sterilizable cap	305810-9017-000	6x sterilizálható sapka (OPMI LUMERA 700); 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Sterilizálható érintésvédelem Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x érintésvédelem (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Sterilizálható fogantyúvédő Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x sterilizálható fogantyúvédő (OPMI 1 FC); 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Sterilizálható sapka, 22 mm Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x sterilizálható sapka, 22 mm 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x fogantyú, 6x sterilizálható sapka, 22 mm; 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Sterilizálható sapka, 12 mm Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x sterilizálható sapka, 12 mm 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Sterilizálható sapka, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x sterilizálható sapka, 49 mm (180°-os behajtható tubus) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Sterilizálható fogantyúburkolat Sterilizable handgrip cover		
305810-0108-810	Sterilizálható hüvely Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x sterilizálható hüvely 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Sterilizálható sapka, 27 mm Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x sterilizálható sapka, 27 mm 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Sterilizálható sapka, 49 mm Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x sterilizálható sapka, 49 mm 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Sterilizálható sapka, 25 mm Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x sterilizálható sapka, 25 mm 6x sterilizable caps, 25 mm
305810-0112-810	Sterilizálható sapka, 62 mm Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2x sterilizálható sapka, 62 mm 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Sterilizálható hüvely Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2x sterilizálható hüvely 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Sterilizálható sapka, 33 mm Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6x sterilizálható sapka, 33 mm 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Sterilizálható fogantyúvédő Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4x sterilizálható fogantyúvédő 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Célcsoport

Ez a használati útmutató olyan orvosoknak, gyógyászati és műszaki szakembereknek és ápolóknak készült, akik megfelelő betanítás után előkészítik használatra a berendezést, valamint használják azt. A felhasználás helye klinikák és kórházak műtőhelyiségei. A kezelőszemélyzet képzése és betanítása az üzemeltető feladata.

1.3. Rendeltetésszerű használat

A termékeket orvosi berendezések fedésére használják annak érdekében, hogy a klinikai környezetben megakadályozzák a keresztszennyeződést.

1.4. Javallat

Az alábbi táblázat tartalmazza a rendeltetésszerű orvosi javallatot, az ellenjavallatokat és a páciensek célcsoportjait.

Rendeltetésszerű orvosi javallat	
Szakterület:	szemészeti sebészet, mikrosebészet (ideértve többek között az ideg-, gerinc-, fül-, orr-, torok- és fogsebészetet)
Javallat:	Minden műtéti indikáció a fent meghatározott szakterületeken
Ellenjavallat:	Az újrafeldolgozható termékek (fertőtlenítés) rendeltetésszerű használata esetén nem ismertek ellenjavallatok.
Célcsoport:	nincs korlátozás
Életkor:	nincs korlátozás
Nem:	Összes

1.5. Normál használat

Regenerálható termékek (aszepszis) például fogantyúk vagy a sebészeti beavatkozás során szükséges berendezések fedésre használt markolatok.

A rendeltetésszerű felhasználás szerint ezeket az eszközöket a műtétek során használják, hogy megakadályozzák a steril műtéti személyzet kontaminációját azáltal, hogy megérintik a műtéti mikroszkóp nem steril vezérlőegységeit. A termékek nem sterilek, és regenerálásukat a használati utasításnak megfelelően kell elvégezni a páciensen történő használat előtt.

1.6. Általános fogalmak és meghatározások

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
Ioncserélt víz	Ioncserélt víz (ásványmentesített, csíramentes, max. 10 csíra/ml és endotoxinszegény, max. 0,25 endotoxinegység/ml), megfelel az EN 285 előírásainak
TFB	Tisztító- és fertőtlenítőberendezés

Anyagkompatibilitás

Az előtisztítás, valamint a gépi vagy kézi tisztítási eljárások előtt győződjön meg arról, hogy az alább felsorolt anyagok nem tartoznak a tisztító- vagy fertőtlenítőszer összetevői közé:

- szerves, ásványi és oxidálósavak (minimális pH érték: 2);
- erős lúgok (maximális pH-érték: 12, semleges/enzimes tisztító ajánlott);
- szerves oldószerek (pl. aceton, etil-oxid, alkohol, benzin);
- oxidálószer (például peroxid);
- halogének (klór, jód, bróm);
- aromás, halogénezett szénhidrogének.

A szennyeződések kézi eltávolítására az előkezelési és a tisztítási folyamatok során csak puha keféket vagy nedves foszlásmentes kendőt használjon. A tisztításhoz tilos drótkefét, kemény sörtéjű keféket vagy acélszálalású szűrőket használni.

Vegye figyelembe a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártójának utasításait a koncentráció és az áztatási idő tekintetében. Csak frissen készített oldatokat használjon.

A tisztító- és fertőtlenítőszernek jóváhagyott hatékonyságúnak kell lenniük (például az FDA jóváhagyott), alkalmasnak kell lenniük a termék fertőtlenítésére, valamint kompatibilisnek kell lenniük a termékkel.

1.7. Általános előfeltételek

FIGYELEM!

- Használat előtt a termékeket teljes mértékben regenerálni kell.
- A terméket tilos használni, ha sérülések vehetők rajta észre.
- Csak az ISO 15883-1 szabványnak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőberendezéseket használjon.
- Figyeljen a tisztító- és fertőtlenítőberendezések rendszeres karbantartására és szervizelésére.
- Töltse tele a tisztító- és fertőtlenítőberendezéseket annak érdekében, hogy a termékeket teljes egészében átöblítse és megtisztítsa. Ne legyenek „öblítési vakfoltok”.
- Előkezelés esetén használjon 45 °C-ot meghaladó rögzítési hőmérsékletet.
- Tartsa be a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártójának a koncentrációra, a hőmérsékletre és a behatási időre vonatkozó előírásait.
- Tartsa be a regenerálásra vonatkozó nemzeti hatósági előírásokat, nemzeti és nemzetközi szabványokat és irányelveket, valamint az intézményben a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.
- Vegye figyelembe, hogy a legjobb és legbiztonságosabb előkészítés sorrendje a következő: gépi tisztítás és fertőtlenítés, majd frakcionált vákuumos eljárással történő gőzsterilizálás.
- Győződjön meg arról, hogy a steril összetevők szorosan illeszkedjenek az eszközökre.

2. Az üzemeltető felelőssége és kötelességei

2.1. Előkészítő személyzet

FIGYELEM!

Az orvostechnikai termékek előkészítésével megbízott személyzettel szembeni képzési előírásokat számos országban jogszabályok szabályozzák. Az orvostechnikai termékek előkészítését minden esetben kizárólag olyan szakszemélyzet végezheti, amely rendelkezik a szükséges szakismeretekkel. A szakismeretek szakmai továbbképzés sikeres elvégzésével, iskolai gyakorlati szakképzés alapján, szükséges esetben megfelelő továbbképzésekkel szerezhetők meg. Az Egyesült Államok szövetségi törvénye ezen eszköz értékesítését engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberekre korlátozza.

2.2. A gyártónak és a hatóságoknak tett bejelentések

Ha ezen orvostechnikai termékkel kapcsolatban a kezelőszemélyzetet vagy más személyt érintő súlyos esemény következik be, az üzemeltető (vagy a felelős személy) köteles ezt bejelenteni a termék gyártójának vagy forgalmazójának. Az Európai Unióban az üzemeltetőnek a súlyos eseményt jelentenie kell országa illetékes hatóságánál.

2.3. Szerelési és használati tudnivalók

1. Végezze el minden használat előtt a termék teljes körű előkészítését (még új termék esetén is), ehhez lásd a „QEVO regenerálási utasítás” (G-30-1560) szerint leírtakat.
2. A terméket kizárólag steril kesztyűvel érintse meg.
3. **VIGYÁZAT! A sérült termék fertőzésveszélyes!** Végezzen szemrevételes ellenőrzést minden használat előtt. Tilos a sérült termékek használata.
4. Győződjön meg arról, hogy a sebészeti mikroszkóp azon kezelőeleme, amelyet a terméknek le kell takarnia, tiszta és száraz legyen.
5. Csúsztassa a terméket a vezérlő- vagy kezelőelemre.
6. Győződjön meg arról, hogy a termék szilárdan álljon, ne csússzon el, és hogy a letakart vezérlő- vagy kezelőelem akadálytalanul működtethető legyen.
7. Olvassa el és tartsa be azon berendezés használati útmutatóját, amelyen a terméket használja.

2.4. Környezeti feltételek

- A terméket kizárólag száraz környezetben és közvetlen napsütéstől védve használja, szállítsa és tárolja.

2.5. Várható élettartam

A regenerálási utasítás pontos betartása esetén a termék várható élettartama 250 ciklus (szokásos használat és sterilizálás) vagy két év.

3. Előtisztítás

3.1. Eljárás

1. A durva szennyeződések a használat után azonnal, legfeljebb 2 órán belül az alábbiakban leírt módon távolítsa el.
2. A könnyen eltávolítható szennyeződések 35 °C-nál hidegebb, legalább ivóvíz-minőségű folyó víz vagy fertőtlenítőoldattal kell eltávolítani. A szennyeződések kézi eltávolításához használjon puha kefé vagy nedves, foszlásmentes kendőt.

4. Regenerálás

4.1. Általános leírás

Az ebben az ismertetőben leírt fertőtlenítési lépések az Egyesült Államokban végzett előkészítéseknel nem használhatók. Az Egyesült Államokra vonatkozó különleges előkészítési utasítások a 4.3 és 4.5 fejezetben olvashatók. A termék ebben a dokumentumban ismertetett regenerálási eljárása az alábbiakból áll:

- Előtisztítás a használat utáni két órán belül
- Kézi tisztítás és fertőtlenítés, ill. gépi tisztítás és fertőtlenítés
- Sterilizálás

Az ismertetett kézi tisztítási és fertőtlenítési, gépi tisztítási, termikus fertőtlenítési és gőzsterilizálási eljárások hatékonysága validálásra került. Az üzemeltető felelőssége a minősített előkészítő eljárás bevezetése, dokumentálása, használata és fenntartása.

4.2. Kézi tisztítás és fertőtlenítés (az USA-n kívül)

Áttekintés

Fázis	Munkalépés	Hőmérséklet (°C/°F)	Idő (perc)	Vízminőség	Tisztítóoldat
I.	Tisztítás	Szobahőmérséklet	20	Ivóvíz	Tisztítóoldat pl. min. 0,5%-os „neodisher® MediZym” (a gyártó előírásai szerint)
II.	Köztes öblítés	Szobahőmérséklet (hideg)	1	Ivóvíz	-
III.	Fertőtlenítés	Szobahőmérséklet	5	-	Fertőtlenítőoldat (hígí- tatlan), pl. „Cidex OPA” (Johnson & Johnson)
IV.	Befejező öblítés	Szobahőmérséklet (hideg)	1	Ioncserélt víz	-
V.	Szárítás	Törölje szárazra a terméket puha, foszlásmentes kendővel. A kendővel nem elérhető területeket (egészségügyi minőségű) sűrített levegővel szárítsa, max. 0,5 bar nyomással.			

Eljárásmód

1. Merítse bele teljesen a terméket 20 percre a fertőtlenítőoldatba. Ellenőrizze, hogy a tisztítóoldat minden hozzáférhető felületet átjárjon.
2. Tisztítsa meg az oldatban lévő terméket puha kendővel vagy megfelelő kefével, amíg a felületén nem marad több maradék szennyeződés.
3. Puha kefével vagy foszlásmentes kendővel a termék teljes felületét tisztítsa meg meleg, folyó víz alatt (legalább ivóvíz-minőségű legyen) legalább egy percre, amíg az összes maradék szennyeződést eltávolítja.
4. Hagyjon elég időt a maradék víz lecsepegésére.
5. Merítse bele teljesen a terméket 5 percre a fertőtlenítőoldatba. Ellenőrizze, hogy a fertőtlenítőoldat minden hozzáférhető felületet átjárjon.
6. Távolítsa el a termék felületén lévő összes buborékot.
7. Ezután teljesen merítse bele a terméket hideg, ásványmentesített és ioncserélt vízbe vagy jobb minőségű vízbe (pl. fordított ozmózissal tisztított ivóvízbe) egy percre át.
8. Hagyjon elég időt a maradék víz lecsepegésére.
9. Törölje szárazra a terméket puha, foszlásmentes kendővel.

10. A kendővel nem elérhető területeket (egészségügyi minőségű) sűrített levegővel szárítsa, max. 0,5 bar nyomással.
11. Szárítás után végezzen szemrevételes ellenőrzést világos környezeti fény mellett, és ellenőrizze, hogy a termék száraz, sérülésektől és látható maradványoktól mentes legyen. A szemrevételes ellenőrzéshez használjon nagyítólencsét.
12. Szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

4.3. Kézi tisztítás (csak az USA-ban érvényes)

Lásd 5 oldalon.

4.4. Gépi tisztítás és fertőtlenítés (az USA-n kívül)

Áttekintés

Fázis	Munkalépés	Hőmérséklet (°C/°F)	Idő (perc)	Vízminőség	Tisztítóoldat
I.	Előöblítés	< 25/77	2	Ivóvíz	-
II.	Tisztítás	55/131	10	Ivóvíz	Tisztítószer, pl. 0,5%-os neodisher® MediZym
III.	I. öblítés	TFB normál ciklust követően	1	Ioncserélt víz	-
IV.	II. öblítés	TFB normál ciklust követően	1	Ioncserélt víz	-
V.	Termikus fertőtlenítés	> 90/194	1	Ioncserélt víz	A0-érték > 600
VI.	Szárítás	TFB normál ciklust követően	TFB normál ciklust követően	-	-

Az automatikus regenerálás színváltozást okozhat a műanyag elemeken. Ez nem befolyásolja a termék teljesítményét.

Eljárásmód

1. Töltse meg a tisztító- és fertőtlenítőberendezést a minősített betöltési minta szerint, betartva a gyártói előírásokat és a tisztító- és fertőtlenítőberendezés használati útmutatójában foglaltakat.
2. Behelyezéskor ügyeljen arra, hogy ne maradjanak öblítetlen helyek.
3. A tisztítási/fertőtlenítési ciklust a gyártói előírások, ill. a tisztító-/fertőtlenítőberendezés használati útmutatója szerint indítsa el.
4. A tisztítási ciklus után vegye ki a terméket a tisztító-/fertőtlenítőkészülekből.
5. Szárítás után végezzen szemrevételes ellenőrzést világos környezeti fény mellett, és ellenőrizze, hogy a termék száraz, sérülésektől és látható maradványoktól mentes legyen. A szemrevételes ellenőrzéshez használjon nagyítólencsét.
6. Szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

A hatékony gépi tisztításhoz és fertőtlenítéshez használt eszközök általános alkalmasságát egy független, akkreditált laboratórium tanúsította a G 7836 CD fertőtlenítőberendezés (termikus fertőtlenítés, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) és a Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) tisztítóoldat használatával. Ennek során a fentebb leírt módszert alkalmazták.

4.5. Gépi tisztítás (csak az USA-ban érvényes)

Lásd 6 oldalon.

5. Sterilizálás

5.1. Gőzsterilizálási paraméterek

A felhasználó felelős azért, hogy a használt sterilizálóberendezés megfeleljen az alábbi sterilizálási paramétereknek:

Ciklus típusa	Frakcionált vákuumos eljárás
Hőmérséklet	134 °C (273 °F)
USA-ra érvényes hőmérséklet	132 °C (270 °F)
USA-ra érvényes tartási idő	3 perc (tényleges sterilizálási idő)
USA-ra érvényes tartási idő	4 perc (tényleges sterilizálási idő)

Impulzus	4
Száritási idő	Legalább 30 perc

Eljárásmód

- Validált sterilizációs rendszerek: a terméket csomagolja sterilizáló tasakokba.
USA: Csak az FDA (U. S. Food and Drug Administration) által jóváhagyott tasakokat használjon.
- Töltse meg a sterilizálóberendezést a minősített betöltési minta szerint, betartva a gyártói előírásokat és a sterilizálóberendezés használati útmutatójában foglaltakat.
- A sterilizálási ciklust a gyártói előírások, ill. a sterilizálóberendezés használati útmutatója szerint indítsa el. Gőzsterilizáláshoz a fent ismertetett minősített paramétereket használja.
- Vegye ki a terméket a sterilizálókészülékből.
- Biztosítsa, hogy a termék sterilítése előkészítés után is megmaradjon.

A hatékony gőzsterilizáláshoz használt eszközök általános alkalmasságát egy független, akkreditált laboratórium tanúsította az Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) sterilizálókészülék használatával frakcionált vákuumos eljárással. Ennek során a fentebb leírt módszert alkalmazták.

5.2. Újrafelhasználhatóság

⚠ FIGYELEM!

Az újrafeldolgozható termékeket (aszepszis) legfeljebb 250 alkalommal vagy 2 évig használhatja fel újra (amelyik előbb bekövetkezik), feltéve, hogy megfelelő gondossággal jár el, és a termékek tiszták és sértetlenek maradnak. Ezt lúgos tisztítóoldat használatával ellenőrizték. Ezenkívül jelenleg nem állnak rendelkezésre teszteredmények. Enyhe színváltozás előfordulhat, amely azonban nincs káros hatással a működésre.

Kizárólag a felhasználó felelős a meghatározott sterilizálási ciklusokon túli, sérült vagy szennyezett újrafelhasználható termékek használatából eredő károkért.

A jelen utasítások figyelmen kívül hagyása megszünteti a gyártó felelősségét.

6. Ártalmatlanítás

⚠ VIGYÁZATI! A nem megfelelően leselejtezett termék környezetszennyezést okoz!

Amennyiben a terméket nem megfelelően, a háztartási vagy kommunális hulladékba dobja, káros anyagok jutnak a környezetbe.

- A terméket ne dobja a kommunális hulladékba.
- A termék ártalmatlanítása során tartsa be az országában érvényes jogszabályi előírásokat, valamint az orvosi rendelő, illetve a kórház higiéniai előírásait.

⚠ VIGYÁZATI! A nem megfelelően leselejtezett termék szennyeződést okoz!

Amennyiben a terméket az ártalmatlanítás előtt nem regenerálja, csírák kerülnek a környezetbe.

- Ártalmatlanítás előtt teljes mértékben regenerálja a terméket.

7. Szimbólumok

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
Termék					
	Cikkszám		Gyári szám		CE-jelölés
Csomagolás					
	Cikkszám		CE-jelölés		A terméket kizárólag orvos vagy egy orvos által megbízott személy használhatja.
	Gyártás dátuma		Gyártó		MD-jelölés (Medical Device)
	Száraz helyen tárolja		Charge-szám		UDI-jelölés
	Csomagolási egységek száma		Tartsa távol a napfénytől		
	Nem steril		Tartsa be a használati útmutatóban foglaltakat.		

Посібник з використання виробів

1. Інформація про інструкції з повторної обробки

1.1. Область застосування

Наведені в цьому документі інструкції з повторної обробки застосовні до таких виробів, що підлягають повторній обробці (дезінфекції):

№ у каталозі	Назва	№ набору	Назва
000000-1040-600	Металева гільза, що підлягає стерилізації Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2x металеві гільзи, що підлягають стерилізації 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Захист від торкання, що підлягає стерилізації Sterilizable contact guard	304156-9900-000	2x захисти від торкання (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Ручка, що підлягає стерилізації Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6x ручок, що підлягають стерилізації (OPMI VISU) 6x sterilizable handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Ковпачки, що підлягають стерилізації Sterilizable cap	305810-9009-000	2x металеві гільзи, що підлягають стерилізації (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Металева гільза, що підлягає стерилізації Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Ручка, що підлягає стерилізації Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2x ручки, що підлягають стерилізації (з можливістю повертання на 360°) 2x sterilizable handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Ковпачки, що підлягають стерилізації Sterilizable cap	302627-9910-000	4x ковпачки, що підлягають стерилізації (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Ковпачки, що підлягають стерилізації Sterilizable cap	305810-9017-000	6x ковпачків, що підлягають стерилізації (OPMI LUMERA 700) 6x sterilizable caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Захист від торкання, що підлягає стерилізації Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2x захисти від торкання (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Захист для ручки, що підлягає стерилізації Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2x захисти для ручки, що підлягають стерилізації (OPMI 1 FC); 2x sterilizable handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Ковпачки, що підлягають стерилізації, 22 мм Sterilizable cap, 22 mm	305810-9001-000	6x ковпачків, що підлягають стерилізації, 22 мм 6x sterilizable caps, 22 mm
		305810-9015-000	2x ручки, 6x ковпачків, що підлягають стерилізації, 22 мм 2x handgrips, 6x sterilizable caps, 22 mm
305810-0101-810	Ковпачки, що підлягають стерилізації, 12 мм Sterilizable cap, 12 mm	305810-9002-000	6x ковпачків, що підлягають стерилізації, 12 мм 6x sterilizable caps, 12 mm
305810-0102-810	Ковпачки, що підлягають стерилізації, 49 мм Sterilizable cap, 49 mm	305810-9003-000	6x ковпачків, що підлягають стерилізації, 49 мм (складний тубус 180°) 6x sterilizable caps, 49 mm (180° tiltable tube)
305810-0104-810	Чохли на ручки, що підлягають стерилізації Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4x чохли на ручки, що підлягають стерилізації 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Гільза, що підлягає стерилізації Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6x гільз, що підлягають стерилізації 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Ковпачки, що підлягають стерилізації, 27 мм Sterilizable cap, 27 mm	305810-9008-000	6x ковпачків, що підлягають стерилізації, 27 мм 6x sterilizable caps, 27 mm
305810-0110-810	Ковпачки, що підлягають стерилізації, 49 мм Sterilizable cap, 49 mm	305810-9007-000	2x ковпачки, що підлягають стерилізації, 49 мм 2x sterilizable caps, 49 mm
305810-0111-810	Ковпачки, що підлягають стерилізації, 25 мм Sterilizable cap, 25 mm	305810-9013-000	6x ковпачків, що підлягають стерилізації, 25 мм 6x sterilizable caps, 25 mm

305810-0112-810	Ковпачки, що підлягають стерилізації, 62 мм Sterilizable cap, 62 mm	305810-9014-000	2х ковпачки, що підлягають стерилізації, 62 мм 2x sterilizable caps, 62 mm
305935-0303-810	Гільза, що підлягає стерилізації Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2х гільз, що підлягають стерилізації 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Ковпачки, що підлягають стерилізації, 33 мм Sterilizable cap, 33 mm	305935-8041-000	6х ковпачки, що підлягають стерилізації, 33 мм 6x sterilizable caps, 33 mm
305935-0902-810	Захист для ручки, що підлягає стерилізації Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4х захисти для ручки, що підлягають стерилізації 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Цільова аудиторія

Ці інструкції з використання орієнтовані на лікарів, медичний технічний персонал та медсестер, які після відповідного інструктажу готують виріб до роботи пристрої, працюють з ним або забезпечують його технічне обслуговування. Виріб призначений для використання в операційних залах клінік та лікарень. Власник/користувач обладнання зобов'язаний забезпечити навчання/інструктаж усього робочого персоналу.

1.3. Призначення

Вироби використовуються для покриття медичного обладнання з метою створення бар'єру проти перехресної контамінації в різноманітних клінічних ситуаціях.

1.4. Показання

Інформація про заплановане медичне показання, протипоказання і групу пацієнтів наведені в цій таблиці.

Передбачене медичне показання	
Дисципліна:	Офтальмохірургія, мікрохірургія (включаючи, зокрема, нейрохірургію, хірургію хребта, ЛОР-хірургію та стоматологічну хірургію)
Показання	Будь-яке хірургічне показання у визначених вище дисциплінах
Протипоказання:	При використанні виробів, придатних до повторної обробки (асептики), в рамках призначення протипоказання не відомі.
Група пацієнтів:	Без обмежень
Вік:	Без обмежень
Стать:	Усі

1.5. Звичайне застосування

Вироби, що підлягають повторній обробці (дезінфекції), наприклад, ручки, тримачі тощо, використовуються для покриття необхідного обладнання під час хірургічних процедур.

Відповідно до призначення, ці вироби використовують під час операцій, щоб запобігти контамінуванню стерильного операційного персоналу внаслідок доторку до нестерильних засобів керування операційним мікроскопом. Ці вироби постачаються нестерильними і перед використанням потребують належної додаткової обробки згідно з інструкціями з використання.

1.6. Загальні терміни та визначення

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
Ді вода	Деіонізована вода (демінералізована, з низьким вмістом бактерій - максимум 10 бактерій/мл, а також з низьким рівнем контамінування ендотоксинами - максимум 0,25 ендотоксинових одиниць/мл), відповідно до стандарту EN 285
МОД	машина для очищення та дезінфекції

Сумісність матеріалів

Перш ніж приступити до процедур попереднього очищення, машинного або ручного очищення, необхідно переконатися, що очисні або дезінфекційні засоби не мають у своєму складі таких речовин:

- органічних, мінеральних кислот та кислот-окислювачів (мінімальне допустиме значення рН - 2)
- сильних лугів (максимальне допустиме значення рН - 12; рекомендуються нейтральні/ферментні очисники)
- органічних розчинників (наприклад, ацетону, ефіру, спирту, бензину)
- окислювальних засобів (наприклад, пероксиду)
- галогенів (хлору, йоду, бромів)
- ароматичних, галогенованих вуглеводів

Для ручного видалення забруднень під час процедур попередньої обробки та очищення користуйтеся лише м'якою щіткою або зволоженою ганчіркою з безворсової тканини. Не використовуйте для очищення металеві щітки, жорсткі щітки або металеві мочалки.

Дотримуйтеся вказівок виробників очисних та дезінфекційних засобів щодо концентрації та часу витримки. Використовуйте лише свіжоприготовані розчини.

Очисні та дезінфекційні засоби повинні бути офіційно схваленими як ефективні (наприклад, бути схваленими FDA або мати маркування CE), підходити для дезінфекції виробу та бути сумісними з виробом як таким.

1.7. Загальні вимоги

УВАГА!

- Перед використанням виробів необхідно виконати їх повну повторну обробку.
- Забороняється використовувати пошкоджені вироби.
- Користуйтеся машинами для очищення й дезінфекції, що задовольняють вимогам стандарту ISO 15883-1.
- Забезпечте регулярне технічне обслуговування та перевірку цих машин для очищення та дезінфекції.
- Заповнюйте машини для очищення й дезінфекції таким чином, щоб весь їх вміст повністю промивався й очищувався. Не повинно залишатися "сліпих плям" для промивання.
- Не застосовуйте для попередньої обробки фіксуючі температури, що перевищують 45 °C.
- Дотримуйтеся всіх вказівок виробника очисних та дезінфекційних засобів щодо температури, концентрації та контактного часу.
- Виконуючи повторну обробку, дотримуйтеся національних нормативних положень, національних та міжнародних стандартів і директив, а також правил запобігання інфекції, що діють у вашій медичній установі.
- Пам'ятайте, що оптимальні та найбільш надійні результати повторної обробки досягаються за допомогою автоматичного очищення та дезінфекції з подальшою стерилізацією паром за методом фракціонованого вакууму.
- Перевірте щільність прилягання стерильних компонентів до пристроїв.

2. Відповідальність та обов'язки оператора

2.1. Персонал, що виконує повторну обробку

УВАГА!

У багатьох країнах кваліфікація, необхідна персоналу, що відповідає за повторну обробку виробів медичного призначення, визначається законодавчо. У будь-якому разі повторна обробка виробів медичного призначення обов'язково повинна входити до сфери відповідальності кваліфікованого персоналу, який має відповідні знання та навички. Необхідні знання та навички можна отримати, пройшовши спеціальне навчання в цій галузі або отримавши відповідний досвід на практиці та доповнивши його додатковими навчальними заходами. Федеральний закон США дозволяє продаж цього пристрою тільки ліцензованим практикуючим медичним працівникам або на їх замовлення.

2.2. Повідомлення виробника та офіційних осіб

У разі виникнення пов'язаного з цим медичним виробом серйозного інциденту, що має відношення до користувача або іншої особи, користувач (або відповідальна особа) має повідомити про це виробника медичного виробу. У Європейському Союзі користувач повинен сповістити про такий серйозний інцидент відповідний орган влади.

2.3. Вказівки щодо монтажу й застосування

1. Перед кожним використанням виробу виконуйте його повну санітарну обробку (навіть якщо виріб новий), див. «Інструкції з санітарної обробки» (G-30-1560).
2. До виробу торкайтеся тільки стерильними рукавицями.
3. **ОБЕРЕЖНО! Небезпека інфекції пошкодженням виробом!** Перед кожним застосуванням візуально перевіряйте виріб. Забороняється застосовувати пошкоджені вироби.
4. Переконайтеся, що орган керування операційного мікроскопа, який має бути накритий виробом, перебуває у чистому і сухому стані.
5. Пересуньте виріб на орган керування.
6. Переконайтеся, що продукт міцно зафіксований, що він не зісковзує і що без проблем можна обслуговувати накритий орган керування.
7. Ознайомтеся з посібником з використання відповідного пристрою, на якому використовується виріб.

2.4. Умови навколишнього середовища

- Експлуатуйте, транспортуйте на зберігайте пристрій тільки в сухому середовищі та в захищеному від прямих сонячних променів місці.

2.5. Очікуваний строк служби

При точному дотримуванні вказівок з санітарної обробки очікуваний строк служби виробу обмежується 250 циклами (звичайне використання та стерилізація) або двома роками експлуатації.

3. Попередня обробка

3.1. Процедура

1. Видаліть грубі забруднення одразу після використання виробу, максимум протягом 2 годин, згідно з описаною нижче процедурою.
2. Змийте рідкі забруднення проточною водою, температура якої не нижча, ніж 35 °C, та яка за якістю відповідає принаймні вимогам до питної води, або дезінфекційним розчином. Для ручного видалення забруднень користуйтеся м'якою щіткою або зволоженою серветкою з безворсової тканини.

4. Повторна обробка

4.1. Загальна інформація

Наступні етапи дезінфекції, включені в цю інструкцію, не застосовуються для обробки в США. Особливі інструкції для США наведені в розділах 4.3 та 4.5. Процедура повторної обробки виробу, описана в цьому документі, складається з таких етапів:

- Попередня обробка протягом 2 годин після використання
- Ручне очищення й дезінфекція або автоматизоване очищення та дезінфекція
- Стерилізація.

Ефективність вказаних процедур ручного очищення та дезінфекції, автоматизованого очищення та дезінфекції, а також стерилізації паром, перевірено й підтверджено. Оператор несе відповідальність за впровадження, документування, виконання та дотримання затвердженої процедури повторної обробки.

4.2. Ручне очищення та дезінфекція (крім США)

Огляд

Етап	Операція	Температура (°C/°F)	Час (хв.)	Якість води	Очисний розчин
I	Очищення	Кімнатна температура	20	Питна вода	Очисний розчин наприклад, мін. 0,5% "neodisher® MediZym" (згідно зі специфіка- ціями виробника)
II	Проміжне промивання	Кімнатна температура (холодна)	1	Питна вода	-
III	Дезінфекція	Кімнатна температура	5	-	Дезінфекційний роз- чин (нерозведений), наприклад, "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Остаточне промивання	Кімнатна температура (холодна)	1	Ді вода	-
V	Сушіння	Висушіть виріб за допомогою серветки з м'якої безворсової тканини. Використовуйте стиснуте фільтроване повітря медичної якості (рmax = 0,5 бар) для сушіння ділянок, недосяжних для серветки.			

Процедура

- Повністю занурте виріб в очисний розчин на 20 хвилин. Переконайтеся, що очисний розчин досягає усіх доступних поверхонь.
- Поки виріб занурений в розчин, видаліть всі видимі залишки з зовнішніх поверхонь за допомогою м'якої щітки або безворсової серветки.
- Очистіть всю поверхню під теплою проточною водою (що за якістю відповідає принаймні вимогам до питної води) м'якою щіткою або серветкою з безворсової тканини протягом не менш як однієї хвилини до зникнення усіх видимих залишків.
- Зачекайте, поки вода повністю стече.
- Повністю занурте виріб у розчин дезінфекційного засобу на 5 хвилин. Переконайтеся, що дезінфекційний розчин досягає усіх доступних поверхонь.
- Видаліть з поверхні виробу всі налипли бульбашки повітря.
- Після цього занурте компоненти в холодну демінералізовану та деіонізовану воду вищої якості (наприклад, питну воду, очищену шляхом зворотного осмосу) на одну хвилину.
- Зачекайте, поки вода повністю стече.
- Висушіть виріб серветкою з м'якої безворсової тканини.
- Використовуйте стиснуте фільтроване повітря медичної якості (рmax = 0,5 бар) для сушіння ділянок, недосяжних для серветки.
- Після сушіння огляньте виріб в добре освітленій зоні й переконайтеся, що він повністю сухий, непошкоджений і не містить видимих залишків. Для огляду скористайтеся лупою.
- Якщо потрібно, повторіть процес очищення та дезінфекції.

4.3. Ручне очищення (тільки для США)

Див. стор. 5

4.4. Автоматизоване очищення та дезінфекція (крім США)

Огляд

Етап	Операція	Температура (°C/°F)	Час (хв.)	Якість води	Очисний розчин
I	Попереднє промивання	< 25/77	2	Питна вода	-
II	Очищення	55/131	10	Питна вода	Очисний засіб, наприклад, 0,5% neodisher® MediZym

Етап	Операція	Температура (°C/°F)	Час (хв.)	Якість води	Очисний розчин
III	Промивання I	залежно від стандартного циклу МОД	1	ДІ вода	-
IV	Промивання II	залежно від стандартного циклу МОД	1	ДІ вода	-
V	Термічна дезінфекція	> 90/194	1	ДІ вода	Значення A0 > 600
VI	Сушіння	залежно від стандартного циклу МОД	залежно від стандартного циклу МОД	-	-

Автоматизована повторна обробка може призвести до зміни кольору пластикових компонентів. Це не впливає на робочі характеристики виробу.

Процедура

1. Завантажте машину для очищення й дезінфекції згідно зі схваленим планом завантаження, дотримуючись наданих виробником специфікацій та інструкцій з використання для очищувальних/дезінфекційних машин та очисного засобу.
2. В процесі завантаження уникайте утворення "сліпих плям" для промивання.
3. Запустіть цикл очищення/дезінфекції згідно з інструкціями виробника та інструкціями з використання машини для очищення/дезінфекції.
4. Після закінчення циклу очищення дістаньте виріб з машини для очищення/дезінфекції.
5. Після сушіння огляньте виріб в добре освітленій зоні й переконайтеся, що він повністю сухий, непошкоджений і не містить видимих залишків. Для огляду скористайтесь лупою.
6. Якщо потрібно, повторіть процес очищення та дезінфекції.

Загальна прийнятність пристроїв для ефективного машинного очищення та дезінфекції була підтверджена незалежною акредитованою дослідницькою лабораторією з використанням дезінфекційної установки G 7836 CD (термічна дезінфекція, Miele & Cie. GmbH & Co., Guetersloh) та очисного засобу Neodisher Medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Використовували описаний метод.

4.5. Автоматизоване очищення (тільки для США)

Див. стор. 6

5. Стерилізація

5.1. Параметри стерилізації парою

Користувач несе відповідальність за використання стерилізатора з дотриманням таких параметрів стерилізації:

Тип циклу	Обробка фракціонованим вакуумом
Температура	134 °C (273 °F)
Температура для США	132 °C (270 °F)
Час витримки	3 хвилини (ефективний час стерилізації)
Час витримки для США	4 хвилини (ефективний час стерилізації)
Імпульс	4
Час сушіння	Не менше, ніж 30 хвилин

Процедура

1. Схвалена стерильна бар'єрна система: упакуйте виріб у стерилізаційні пакети. Примітка для США: використовуйте лише схвалені FDA пакети.
2. Завантажте стерилізатор згідно зі схваленим планом завантаження, дотримуючись наданих виробником специфікацій та інструкцій з використання стерилізатора.
3. Запустіть цикл стерилізації згідно з наданими виробником інструкціями та інструкціями з використання стерилізатора. Застосовуйте вказані вище схвалені параметри стерилізації парою.
4. Дістаньте виріб зі стерилізатора.

Загальна прийнятність пристроїв для ефективної стерилізації паром була підтверджена незалежною акредитованою дослідницькою лабораторією з використанням стерилізатора Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) для методу фракціонованого вакууму. Використовували описаний метод.

5.2. Можливість повторного використання

⚠ УВАГА!

Усі вироби, що підлягають повторній обробці (дезінфекції), можуть використовуватися до 250 разів або протягом 2 років, залежно від того, що закінчиться раніше, за умов належного догляду та підтримання їх чистоти й непошкодженого стану. Це підтверджено з використанням лужного очисного засобу. Інші результати випробувань на сьогоднішній день відсутні. Можуть спостерігатися незначні зміни кольору, що не впливають на функцію.

Відповідальність за кожне використання після закінчення вказаного числа циклів стерилізації або за використання пошкоджених чи брудних виробів, що підлягають повторній обробці, несе виключно користувач.

Недотримання цих інструкцій звільняє виробника від будь-якої відповідальності.

6. Утилізація

⚠ VORSICHT! Забруднення навколишнього середовища в результаті неналежної утилізації!

При утилізації виробу разом з побутовими відходами або комунальними підприємствами з утилізації сміття шкідливі речовини потрапляють в навколишнє середовище.

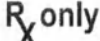
- Не утилізуйте виріб як звичайні міські відходи.
- При утилізації дотримуйтеся діючих встановлених законом положень у вашій країні, а також правил гігієни лікарської практики чи лікарні.

⚠ VORSICHT! Контамінація в результаті неналежної утилізації!

Якщо виріб перед утилізацією не піддається повторній обробці, то в навколишнє середовище потрапляють мікроорганізми.

- Перед утилізацією виконайте повну санітарну обробку виробу.

7. Символи

Символ	Опис	Символ	Опис	Символ	Опис
Виріб					
	Номер артикулу		Серійний номер		Маркування CE
Упаковка					
	Номер артикулу		Маркування CE		Користуватися виробом дозволяється тільки лікареві або іншим особам за дорученням лікаря.
	Дата виготовлення		Виробник		Маркування MD (Medical Device) — медичний пристрій
	Зберігати в сухому місці		Позначення партії		Маркування UDI
	Кількість пакувальних одиниць		Берегти від сонячного світла		
	Нестерильно		Дотримуватись інструкцій з використання		



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07445 Jena
Germany

Fax: +49 (0) 7364-20 4823
E-Mail: info.meditec@zeiss.com
Internet: www.zeiss.com/med

G-30-1560
Version 10.1
2021-04-22

© 2021 Carl Zeiss Meditec AG



«Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG) 73446 Оберкохен

В Росздравнадзор
Регистрационный орган в России

Подразделение/Отдел: Нормативно-правовое регулирование, Ово
Ваше контактное лицо: Д-р Юрген Бергер (Juergen Berger)

«Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG)

Оберкохен Адрес
Рудольф-Эбер-Штр. 11
73447 Оберкохен
Германия

Телефон: +49 (0) 7364/ 20-7717

Факс: +49 (0) 7364/

e-mail: juergen.berger@zeiss.com

Ваш иск. №:

Ваш оф. представитель:

Наша ссылка: TIVATO 700 Россия

Дата: 23 ноября 2021 г.

Инструкция по применению (ИПП)

Здравствуйте,

Прилагается инструкция по применению (ИПП) на русском языке «Изделия, пригодные для повторной обработки (асептики)».

G_30_1560_V10.1_ru_coreccted_DRAFT

С уважением,

«Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG)

Полномочный представитель

/подпись/

Д-р Юрген Бергер

Менеджер по государственной регистрации и
сертификации продукции

Полномочный представитель

/подпись/

Анке Зейтц

Менеджер по государственной регистрации и
сертификации продукции

Приложение

Адрес регистрации:
Генштадт Штраассе 51 - 52
07745 Йена, Германия

Адрес доставки:
«Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG)
Рудольф-Эбер-Штраассе 11
73447 Оберкохен, Германия

Банк:
Deutsche Bank Jena
Счет: 624536900 (BLZ 820 700 00)
Код IBAN: DE90 8207 0000 0624 5369 00
БИК/SWIFT: DEUT DE 33XXX

Commerzbank Jena
Счет: 258072800 (BLZ 820 400 00)
IBAN: DE31 8204 0000 0258 0728 00
БИК/ SWIFT: COBADE33XXX

Торговый реестр:
Местный суд Йены HRB 205623
Идентификационный № НДС: DE
81 1 922 737
Регистрационный номер WEEE:
DE55298748

Председатель
Наблюдательного совета:
Д-р Карл Лампрехт

Президент компании:
Д-р Людвиг Моц (Ludwin Monz) (генеральный
директор)
Юстус Феликс Веймер (Justus Felix Weimer)
Ян Виллем де Клер (Jan Willem de Cler)



Регистрационный номер UR W 1949 / 2021 W

UZ 4917/2021 W

Нотариальная контора Курц

Йоханн-Готтфрид-Паль-Штрассе 4

73430 Ален

Настоящим удостоверяю, что вышеуказанные подписи, сделанные в моем присутствии, принадлежащие следующим лицам:

- 1. Г-жа Анке Зейтц, 3 июня 1983 г.р.,
служебный адрес: Рудольф-Эбер-Штрассе 11, 73447 Оберкохен,
чья личность мне известна,**
- 2. Господин Д-р Юрген Бергер, 2 декабря 1963 г.р.,
служебный адрес: Рудольф-Эбер-Штрассе 11, 73447 Оберкохен,
чья личность мне известна,**

являются подлинными.

Ален, 23.11.2021 г.

/подпись/

Курц, нотариус

Печать:

ВИНФРИД КУРЦ

НОТАРИУС В АЛЕН

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-53-255

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



А.И.Пашкевич

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 216 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

