

B|BRAUN

**Aesculap AG
Regulatory Affairs**

Postfach 40
78501 Tuttlingen

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Natalia Peters
Fon: 07461 95-1570
Fax: 07461 95-2969
Email: natalia.peters@aesculap.de
Internet: http://www.aesculap.de
Date: June 28, 2022

Covering letter to Technical Documentation

We,
**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

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

Endoscopic equipment for visualization and processing of video images with accessories

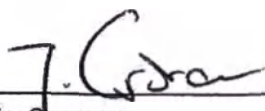
and herewith declare that we provide the following Instruction for use (IFU) in a Russian language:

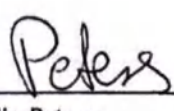
**IFU for the medical device Camera Control Unit for 2D/3D Imaging Einstein Vision® EV3.0
for Videolaparoscope 3D Einstein Vision® EV3.0 and camera heads 2D SmartVue®
Art. PV630
TA014615**

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

For and on behalf of

AESCULAP AG

i. V. 
Jennifer Gruenow
Head of Regulatory Affairs International

i. A. 
Natalia Peters
Specialist Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board: Prof. Dr. Helmut-Walter Grobe
Executive Board:
Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

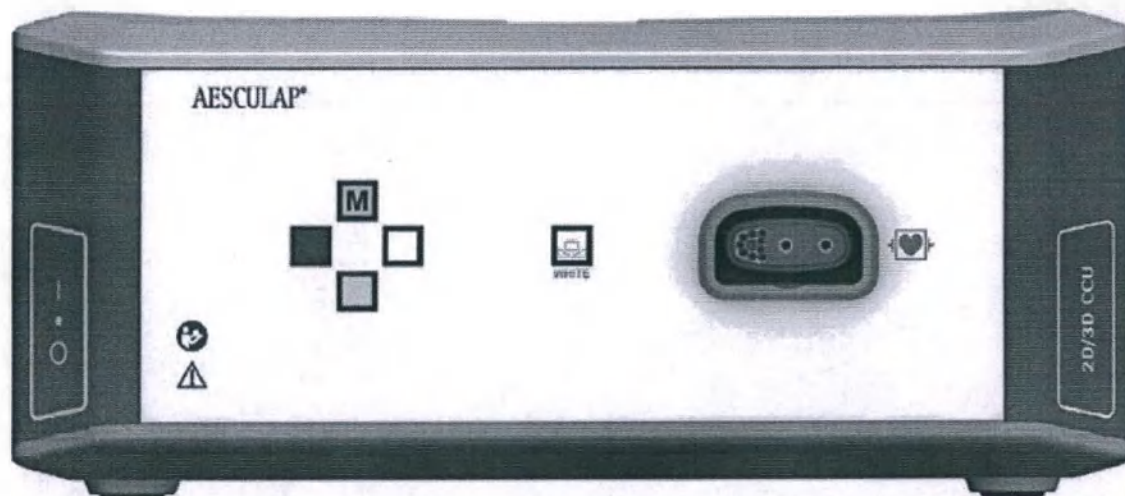
Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 601 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

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

ru

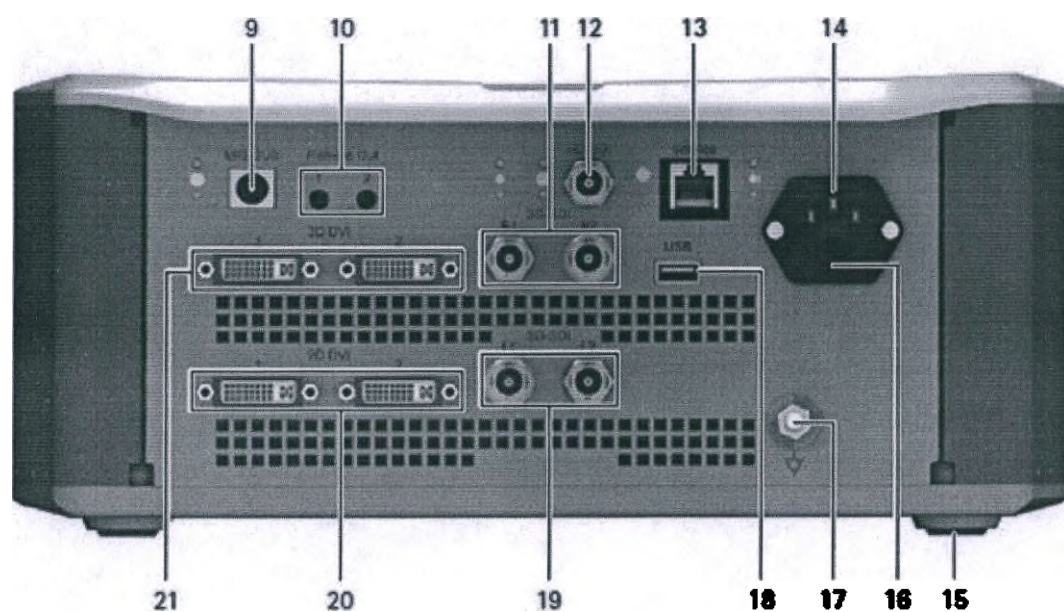
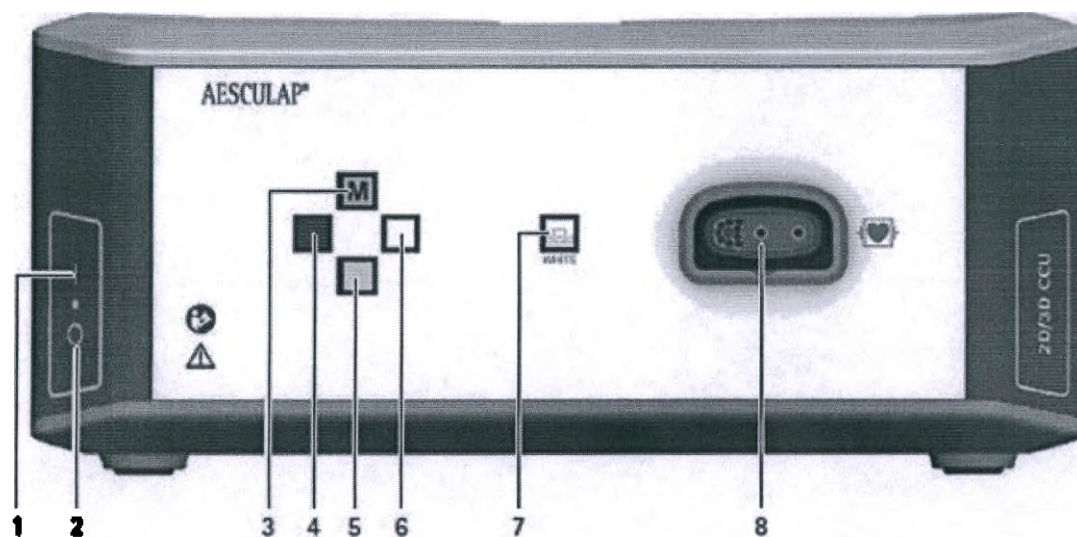
AESCULAP®



Руководство по эксплуатации/Техническое описание:

Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV630

B | BRAUN





AESCLAP®

Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV630*

*далее по тексту - Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации

Легенда

1. Кнопка «ВКЛ»
2. Кнопка «ВЫКЛ»
3. Короткое нажатие: поворот изображения на 180° / Длинное нажатие: вызов меню
4. Короткое нажатие: документирование по изображениям / Длинное нажатие: видео документирование
5. Короткое нажатие: Источник света светодиодный ВКЛ / Длинное нажатие: Источник света светодиодный ВКЛ/ ВЫКЛ
6. Короткое нажатие: зум / Длинное нажатие: баланс белого
7. Настройка баланса белого
8. Разъем для подключения видеолапароскопа/видеокамеры эндоскопа 2D
9. Разъем для подключения источника света светодиодного (арт. № OP950)
10. Разъемы для подключения дистанционного управления (3,5 мм) внешней системы документирования
11. Выходы 3G SDI (1080p) для подключения 2D или 3D монитора (канал R1, R2)
12. Выход HD-SDI (1080i) для внешней системы документирования
13. Разъем для подключения к сервисному ПК
14. Разъем для кабеля сетевого
15. Ножка изделия
16. Держатель предохранителя
17. Разъем для кабеля соединения аппаратов для выравнивания потенциалов
18. Разъем USB для сервисного электронного ключа
19. Выходы 3G SDI (1080p) для 2D или 3D мониторов (канал L1, L2)
20. Выходы DVI (1080p) для 2D мониторов, левый канал
21. Выходы 3D DVI (1080p) для 3D мониторов (в режиме с видеокамерой эндоскопа 2D: 2D выход DVI)

Содержание

1.	Об этом документе	5
1.1	Область применения	5
1.2	Предупреждения	5
2.	Клиническое применение	6
2.1	Описание изделия	6
2.1.1	Принцип действия	6
2.1.2	Комплект поставки	13
2.1.3	Компоненты, необходимые для работы	16
2.2	Область и ограничение применения	17
2.2.1	Целевое применение	17
2.2.2	Назначение	17
2.2.3	Показания к применению	17
2.2.4	Противопоказания	17
2.2.5	Побочные действия	18
2.2.6	Риски	18
2.3	Указания по мерам безопасности	18
2.3.1	Пользователь в клинике	18
2.3.2	Изделие	18
2.4	Подготовка к работе	22
2.4.1	Условия/место установки	22
2.4.2	Электромагнитная совместимость	25
2.4.3	Комбинирование с медицинскими электрическими устройствами	25
2.4.4	Установка	25
2.5	Первый ввод в эксплуатацию	28
2.6	Применение	28
2.6.1	Подготовка к применению	28
2.6.2	Проверка функционирования	30
2.6.3	Конфигурация	32
2.7	Распознавание и устранение неисправностей	39
3.	Процедура обработки	41
3.1	Общие указания по безопасности	41
3.2	Многоразовые изделия	41
3.3	Очистка/дезинфекция	41
3.3.1	Специальные указания по технике безопасности во время обработки	41
3.4	Дезинфекция протиранием с помощью салфеток	42
3.5	Проверка	43
3.5.1	Зрительная проверка	43
3.5.2	Функциональная проверка	43
3.6	Хранение	44
3.6.1	Условия окружающей среды	44
4.	Ремонт, техническое и сервисное обслуживание	44
4.1	Ремонт	44
4.2	Уход	45
4.3	Сервисное обслуживание	45
4.4	Принадлежности/запасные части	46
5.	Утилизация	47
6.	Технические характеристики	48
6.1	Классификация в соответствии с Директивой (ЕС) 2017/745	48
6.2	Технические характеристики, информация о стандартах	48
7.	Символы на изделии и упаковке	49
8.	Срок эксплуатации	50
9.	Перечень национальных стандартов	50
10.	Требования по охране окружающей среды	50
11.	Гарантийные обязательства / Рекламации	50

1. Об этом документе

Указание

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

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации распространяется на следующее изделие:

Арт. №	Наименование
PV630	Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®

Данное руководство по эксплуатации входит в комплект поставки и содержит всю информацию, необходимую пользователю и оператору для безопасной и надлежащей эксплуатации.

Целевая группа

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

Использование и хранение документа

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

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

Дополнительные документы

Требования по электромагнитной совместимости (ЭМС) приведены в брошюре TA014630. При установке и эксплуатации соблюдать соответствующие предписания и информацию. В целях безопасности соблюдать инструкции по применению видеолапароскопа, видеокамеры эндоскопа 2D и всех остальных используемых устройств.

► С подробной инструкцией по применению изделия и информацией о совместимости материалов можно ознакомиться на портале «Б. Браун» (B. Braun) eIFU по адресу eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

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

ОПАСНОСТЬ

Опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелым травмам.

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

2. Клиническое применение

2.1 Описание изделия

2.1.1 Принцип действия

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента при неправильной расшифровке изображения!

► При использовании алгоритмов оптимизации изображения (например, усиление красного и фильтр дыма) иметь в виду, что показанное изображение не является исходным.

► Во время операции не полагаться только на оптимизированное изображение.

ОСТОРОЖНО

Трехмерная визуализация в исключительных случаях может привести к головокружению, головной боли или тошноте.

► Перед началом работы с изделием проверить переносимость рассмотренных выше признаков. При их проявлении переключитесь на двумерный режим отображения.

Указание

Видеолапароскоп может использоваться для трехмерной визуализации только в том случае, если в дополнение к блоку обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации используется светодиодный источник света (арт. № OP950). Для этого блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации и светодиодный источник света должны быть правильно подключены через кабель соединительный.

Данное изделие является блоком обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации для применения в медицинской эндоскопии.

Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации используется совместно с различными видеолaparоскопами/видеокамерами эндоскопа 2D. Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации совместно с видеолaparоскопом/видеокамерой эндоскопа 2D образуют видеокамеру.

В комбинации с подходящим монитором видеокамера передает, в зависимости от выбранных настроек, двухмерное или трехмерное изображение. Для трехмерной визуализации пользователю необходимы очки поляризационные 3D.

Помимо общих опций в настройках, в видеокамере доступны настройки профилей различных эндоскопических режимов. Профили предварительно настроены для оптимизированного изображения, но есть возможность менять профили в соответствии с индивидуальными потребностями.

Для текущего изображения доступны эффекты, к примеру, для более точного разграничения тканей или более четкого изображения при задымлении.

Для быстрого доступа к часто используемым функциям каждый профиль оснащен выбором избранного, которое, как и профили, можно настроить индивидуально.

Актуальные настройки изображения и экранные сообщения отображаются в виде символов и сообщений.

Общие настройки включают опцию выбора языка для меню настроек и для экрана дисплея, а также функций кнопок на видеолaparоскопе/видеокамере эндоскопа 2D. По умолчанию выбран английский язык.

Главное меню на экране

Главное меню на экране открывается долгим нажатием (≥ 2 с) кнопки (3) на блоке обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации или на подключенном(ой) видеолaparоскопе/видеокамере эндоскопа 2D.

В главном меню выполняется управление и настройка изделия. При выборе соответствующих символов открываются опции настройки.

Далее приведено описание функций, которые обозначены символами.

	Информация о подключенном(ой) в данный момент видеолaparоскопе/ видеокамере эндоскопа 2D. Нет других возможностей настройки.
	Профили (профили использования и настраиваемые профили пользователей)
	Избранное
	Яркость
	Цифровой зум
	Контраст
	Усиление контуров

	Поворот изображения на 180° (доступен только в комбинации с видеолапароскопом жестким 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°)
	Переключение 2D/3D (доступно только в комбинации с видеолапароскопом жестким 3D Einstein Vision® EV3.0)
	Доступ к выбираемым эффектам изображения
	Системные настройки, возврат к заводским настройкам

Навигация в главном меню

	Удерживать кнопку нажатой (≥ 2 с), чтобы открыть главное меню на экране.
	Выполнить навигацию к нужному пункту меню или подменю с помощью соответствующих кнопок.

Профили

Профили – предварительно установленные, оптимизированные к применению настройки видеокамеры.

При использовании видеолапароскопа жесткого (арт. № PV631, PV632) доступны четыре стандартных профиля:

- **LAP General Surgery** (лапароскопическая общая хирургия)
- **LAP Uro** (лапароскопическая урология)
- **LAP Gyn** (лапароскопическая гинекология)
- **Cardio/Thoracic** (миниинвазивная кардиохирургия/торакоскопическая хирургия)

При использовании видеокамеры эндоскопа 2D (арт. № PV481, PV482, PV485) доступны 5 стандартных профилей:

- **LAP General Surgery** (лапароскопическая общая хирургия)
- **LAP Uro** (лапароскопическая урология)
- **LAP Gyn** (лапароскопическая гинекология)
- **Neuro** (нейроэндоскопическая хирургия)
- **Cardio/Thoracic** (миниинвазивная кардиохирургия/торакоскопическая хирургия)

Настройка изображения

Для установленного профиля можно вручную изменить настройки изображения. Эти изменения сохраняются до следующей смены видеолапароскопа/видеокамеры эндоскопа 2D или профиля.

Доступны следующие возможности настройки:

- **Brightness** (Яркость) (от -5 до +5/шаг: 1)
- **Digital zoom** (Цифровой зум) (от 1 до 1,8/шаг: 0,2)

- **Contrast** (Контраст) (от -5 до +5/шаг: 1)
- **Edge enhancement** (Усиление контуров) (от -5 до +5/шаг: 1)
- **Image Rotation 180°** (Поворот изображения на 180°) (вкл./выкл.)
- **Toggle 2D/3D** (Переключение 2D/3D) (вкл./выкл.)

Эффекты

Для установленного профиля можно выбрать эффекты, улучшающие качество изображения в определенных условиях применения.

Доступны следующие эффекты:

- **Red Enhancement (RE)** (Усиление красного): опция увеличивает яркость красного цвета, позволяя более четко разграничить близкие оттенки красного различных структур, например, кровеносных сосудов.
- **Smoke Reduction (SR)** (Фильтр дыма): опция повышает четкость изображения в задымленных условиях, улучшая видимость (например, при коагуляции с помощью высокочастотного хирургического оборудования).
- **Picture out of Picture (PoP)** (Разделение экрана): данная опция сама по себе не является эффектом изображения, но разделяет экран на две равные части, в которых показывается одно и то же изображение с видеокамеры. При этом уменьшенное оригинальное изображение показывается слева, а справа – уменьшенное изображение с эффектом. Опция **PoP** позволяет сравнивать оригинальное изображение с обработанным различными эффектами.
- **Status indicators on screen** (Индикация состояния): актуальные настройки экрана отображаются в статусной зоне в правой верхней части экрана.

Указание

Эффекты *Red Enhancement (RE)* (Усиление красного) и *Smoke Reduction (SR)* (Фильтр дыма) можно комбинировать вместе.

Далее приведено описание символов, которые выделяются при активации соответствующей функции.

	Автоматическое управление освещением выключено
	Функция зума активирована
	Поворот изображения на 180° активирован (доступен только в комбинации с видеолaparоскопом жестким 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°)
	2D-режим активирован (доступен только в комбинации с видеолaparоскопом)
	Эффект Picture out of Picture (PoP) (Разделение экрана) активирован
	Эффект Red Enhancement (RE) (Усиление красного) активирован



Эффект Smoke Reduction (SR) (Фильтр дыма) активирован

Избранное

В зависимости от профиля и подключенного(ой) видеолапароскопа/видеокамеры эндоскопа 2D, изделие предлагает предустановленный выбор функций в качестве избранных для быстрого доступа.

Избранное для стандартных профилей неизменно. При создании профилей пользователей можно задать индивидуальные избранные настройки.

Кнопки управления на передней панели изделия

Функции четырех кнопок управления, расположенных крестообразно на передней панели изделия, зависят от режима работы.

Функции кнопок на передней панели изделия и на видеолапароскопе/видеокамере эндоскопа 2D всегда совпадают.

Для короткого нажатия кнопки (<2 с) и долгого нажатия кнопки (≥ 2 с) могут быть заданы различные функции.

Функции кнопок во время выполнения операции

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

Если установлен профиль пользователя, функции кнопок могут быть настроены индивидуально, однако функция вызова меню не может быть изменена.

В стандартном профиле функции кнопок являются следующими:

	Короткое нажатие	Долгое нажатие
	Поворот изображения на 180° (доступен только в комбинации с видеолапароскопом жестким 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°)	Вызов меню
	Зум	Баланс белого
	Светодиодный источник света вкл.	Светодиодный источник света вкл./выкл.
	Покадровая съемка	Видеосъемка старт/стоп

Указание

Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации не оснащен внутренней памятью. Видео- и фотоснимки возможны только с подключенным внешним устройством документирования.

Функции кнопок при активном экранном меню

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

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

Функции кнопок при активной экранной клавиатуре

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

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

Индикация неисправностей

Индикация неисправностей отображается в случае ограничения функциональности изделия в левой верхней части экрана.

При возникновении нижеуказанных неисправностей главное меню закрывается самостоятельно и доступ ограничивается до тех пор, пока существующая неисправность не устранена.

Текущие настройки, например, поворот изображения или активированный эффект, при неисправности невозможно выключить или отменить.

Неисправность	Индикация	Причина	Устранение
Перегрев	Экранное сообщение: Overheating! Camera may switch off automatically. (Перегрев! Видеокамера может	Изделие оснащено внутренним датчиком температуры.	Проверить вентиляционное отверстие внизу изделия. Установить изделие таким образом, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию.

	автоматически отключиться.)		Проверить, установлен ли светодиодный источник света над блоком обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации. В случае повтора сообщения: обратиться к «Б.Браун» (B. Braun)/ «Эскулап» (Aesculap) – представителю или в отдел технического обслуживания «Эскулап» (Aesculap).
Прервано соединение со светодиодным источником света	Экранное сообщение: Malfunction! Connect compatible light source OP950. (Неправильное функционирование! Подключить совместимый светодиодный источник света (арт. № OP950).)	При использовании видеолaparоскоп а изделие может работать, только если корректно подсоединен и включен светодиодный источник света (арт. № OP950).	Проверить кабель соединительный между блоком обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации и светодиодным источником света. Если сообщение появляется несмотря на правильно подключенный источник света (арт. номер OP950): обратиться к «Б.Браун» (B. Braun)/ «Эскулап» (Aesculap) – представителю или в отдел технического обслуживания «Эскулап» (Aesculap).
	Экранное сообщение: AUTO light quantity control deactivated. (Автоматическое управление освещением деактивировано.)	При использовании видеокамеры эндоскопа 2D совместно с изделием, светодиодный источник света (арт. № OP950) не подсоединен или не включен.	Активировать автоматическое управление освещением через меню.

Отказ 3D-функции	Экранное сообщение: Malfunction! One of the camera channels is out of service. (Неправильное функционирование! Один из видеоканалов не работает.)	3D-функция работает с двумя видеоканалами видеокамеры. При отказе одного из видеоканалов видеокамеры изделие переключается в режим двухмерного изображения.	Перезапустить изделие. В случае повтора сообщения: обратиться к «Б.Браун» (B. Braun)/ «Эскулап» (Aesculap) – представителю или в отдел технического обслуживания «Эскулап» (Aesculap).
Отказ в работе блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации	Быстрое мерцание пяти кнопок управления на передней панели изделия.	При отказе изделия на подключенном мониторе отсутствует изображение.	Перезапустить изделие. В случае повтора сообщения: обратиться к «Б.Браун» (B. Braun)/ «Эскулап» (Aesculap) – представителю или в отдел технического обслуживания «Эскулап» (Aesculap).

Экранные сообщения

Сообщения отображаются в правой верхней части экрана.

Сообщения	Расшифровка	Устранение
3D camera head 0° (Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 0°) 3D camera head 30° (Видеолапароскоп жесткий 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°) 2D camera head (Видеокамера эндоскопа 2D)	Совместимый(ая) видеолапароскоп/видеокамера эндоскопа 2D подключен(а) и распознан(а) блоком обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации	–
Connect camera head to control unit. (Подключите видеолапароскоп/видеокамеру эндоскопа 2D к блоку обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации.)	К блоку обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации не подключен(а) видеолапароскоп/видеокамера эндоскопа 2D.	Проверить соединение между видеолапароскопом/видеокамерой эндоскопа 2D и блоком обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации.

		В случае повтора сообщения: обратиться к «Б.Браун» (B. Braun)/ «Эскулап» (Aesculap) – представителю или в отдел технического обслуживания «Эскулап» (Aesculap).
Connect compatible camera head to control unit. (Подключите совместимый(ую) видеолапароскоп/видеокамеру эндоскопа 2D к блоку обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации.)	К блоку обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации не подключен(а) совместимый(ая) видеолапароскоп/видеокамера эндоскопа 2D.	Проверить совместимость видеолапароскопа/видеокамеры эндоскопа 2D и блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации. В случае повтора сообщения: обратиться к «Б.Браун» (B. Braun)/ «Эскулап» (Aesculap) – представителю или в отдел технического обслуживания «Эскулап» (Aesculap).
Light source on (Светодиодный источник света включен) Light source off (Светодиодный источник света выключен)	Светодиодный источник света включен или выключен.	–
Check light guide connection. (Проверить соединение кабеля светопроводящего.)	Кабель светопроводящий не подключен или неправильно подключен к светодиодному источнику света (арт. № OP950).	Проверить штекерное соединение между кабелем светопроводящим и светодиодным источником света. В случае повтора сообщения: обратиться к «Б.Браун» (B. Braun)/ «Эскулап» (Aesculap) – представителю или в отдел технического обслуживания «Эскулап» (Aesculap).

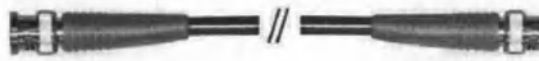
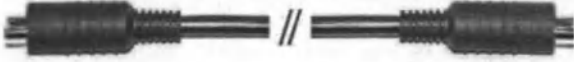
Warning! Symbols of activated image effects will not be displayed. (Внимание! Символы активированных эффектов не отображаются.)	После перезапуска блока обработки для 2D/3D визуализации функция отображения активированных эффектов не включается. Символы активированных эффектов при этом только временно отображаются при включении/выключении соответствующей функции.	Заново активировать функцию отображения активированных эффектов в меню.
White balance successful (Настройка баланса белого завершена) White balance failed (Настройка баланса белого не выполнена)	После активации настройки баланса белого появляется сообщение об успешности выполнения настройки.	–
Tip heating faulty. (Подогрев дистального конца не работает.)	Подогрев дистального конца видеолaparоскопа/эндоскопа не работает, дистальный конец видеолaparоскопа/эндоскопа не нагревается.	Перезапустить изделие. В случае повтора сообщения: обратиться к «Б.Браун» (B. Braun)/«Эскулап» (Aesculap) – представителю или в отдел технического обслуживания «Эскулап» (Aesculap).
Camera head buttons out of service due to magnetic field. (Кнопки видеолaparоскопа/видеокамеры эндоскопа 2D не работают из-за магнитного поля)	Внешнее магнитное поле препятствует функционированию кнопок видеолaparоскопа/видеокамеры эндоскопа 2D. Управление с помощью кнопок блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации не нарушено.	Перезапустить изделие. В случае повтора сообщения: обратиться к «Б.Браун» (B. Braun)/«Эскулап» (Aesculap) – представителю или в отдел технического обслуживания «Эскулап» (Aesculap).

2.1.2 Комплект поставки

Наименование	Арт. №/ № документа
Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue® – 1 шт.	PV630

Кабель SDI с разъемом BNC красный, 3,0 м (с ферритовым кольцом) – 1 шт.	TA014803
Кабель SDI с разъемом BNC зеленый, 3,0 м (с ферритовым кольцом) – 1 шт.	TA014804
Кабель соединительный – 1 шт.	OP942
Руководство по эксплуатации – 1 шт.	TA014615
Брошюра к лицензии на ПО с открытым исходным кодом – 1 шт.	TPO003-121-01

Кабели, входящие в комплект поставки

Кабель SDI с разъемом BNC красный, 3,0 м (с ферритовым кольцом)	
Кабель SDI с разъемом BNC зеленый, 3,0 м	
Кабель соединительный	

2.1.3 Компоненты, необходимые для работы

Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации предназначен для использования со следующими компонентами:

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

Для полной функциональности рекомендуется использовать следующие компоненты:

- Источник света эндоскопический светодиодный: OP950
- 2D или 3D монитор

Для двухмерной визуализации могут быть также подключены следующие компоненты:

- Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, одно-чиповая с маятниковым объективом CMOS PENDOLOUS: PV481

или

- Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, одно-чиповая с зум-объективом CMOS ZOOM: PV482

или

- Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, трех-чиповая с зум-объективом 3CMOS ZOOM: PV485

ОСТОРОЖНО

Если рекомендованные компоненты не используются, могут возникнуть ошибки/сложности, в том числе:

- ▶ Искаженная цветопередача
- ▶ Отсутствие/неправильное отображение меню видеолапароскопа/ видеокамеры эндоскопа
- ▶ Отсутствие/искажение трехмерного изображения

- ▶ Ограничение функций управления видеолапароскопом/видеокамерой эндоскопа
- ▶ Усиление запотевания оптической линзы
- ▶ Отсутствие переключения между двухмерным и трехмерным изображением
- ▶ Повреждение тубуса защитного для видеолапароскопа

Указание

При использовании изделия в сочетании с оборудованием других производителей, неограниченная ответственность переходит к настройщику системы или медицинскому учреждению.

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Целевое применение

Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации (PV630) служит для двухмерной или трехмерной визуализации внутренних органов во время минимально инвазивных хирургических вмешательств и эндоскопических исследований.

Применение в сочетании с видеокамерой эндоскопа 2D или с видеолапароскопом служит для двухмерной или трехмерной визуализации внутреннего операционного поля во время эндоскопических исследований и хирургических вмешательств.

Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации (PV630) служит только для визуализации и не предназначен для диагностики.

См. также назначение подходящих видеокамеры эндоскопа 2D/видеолапароскопа и компонентов.

2.2.2 Назначение

Медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое для визуализации и обработки видеоизображений» служит для двухмерной или трехмерной визуализации внутренних органов во время минимально инвазивных хирургических вмешательств и эндоскопических исследований.

2.2.3 Показания к применению

Медицинских показаний, связанных с использованием блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации отдельно от эндоскопической системы, не существует.

Показания к применению эндоскопических систем зависят от состояния пациента и индивидуального анализа риска и пользы, который выполняет хирург.

2.2.4 Противопоказания

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

Противопоказаниями могут стать заболевания, причиной которых является критическое

состояние пациента или особая клиническая картина болезни.

2.2.5 Побочные действия

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

2.2.6 Риски

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

2.3 Указания по мерам безопасности

2.3.1 Пользователь в клинике

Общие указания по мерам безопасности

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

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

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и уполномоченному представителю в стране проживания обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с использованием изделия.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

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

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

2.3.2 Изделие

Указания по технике безопасности для конкретного изделия

Опасность для пациента и пользователя при несоблюдении инструкций, предупреждений и мер предосторожности!

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.

- ▶ Перед каждым применением проверять надлежащее состояние изделия.
- ▶ Перед каждым применением проводить проверку работоспособности.
- ▶ Не использовать изделие, если проверка выявила какие-либо неисправности.

Опасность травмирования в результате поражения электрическим током!

- ▶ Убедиться, что доступ к задней панели изделия и сетевому штекеру свободен в любое время.
- ▶ При установке медицинской электрической системы возникает риск возгорания, короткого замыкания или удара током. Выполнять установку разрешается только квалифицированному персоналу.
- ▶ При комбинировании электроприборов следовать указаниям Приложения I IEC/EN/DIN 60601-1. Немедицинские приборы, соответствующие стандартам качества IEC, следует подключать только через медицинский разделительный трансформатор. Не подключать к медицинской электрической системе дополнительные немедицинские изделия.
- ▶ Функциональные соединительные кабели изделий, которые подключаются к разным ветвям электропитания, должны быть гальванически изолированы с обоих концов.
- ▶ Изделия можно подключать к сети питания только с помощью кабеля заземления.
- ▶ После установки медицинской электрической системы выполнить проверку согласно IEC/EN/DIN 62353.

Опасность для пациента вследствие нарушения электропитания!

- ▶ Использовать изделие только с источником бесперебойного питания. Для обеспечения постоянного электропитания рекомендуется использовать медицинский источник бесперебойного питания (ИБП).

Опасность для пациента в результате неправильного использования!

- ▶ Использовать изделие только после инструктажа со стороны производителя или уполномоченного представителя.
- ▶ Соблюдать руководства по эксплуатации всех используемых изделий (например, при высокочастотной хирургии).
- ▶ Эндоскопические вмешательства должны проводиться только лицами, обладающими необходимым медицинским образованием, знаниями и опытом.

Риск для пациента и пользователя в результате преждевременного износа!

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

При использовании посторонних устройств возможны ограничения функциональности!

- ▶ Использовать изделие с рекомендуемыми компонентами и принадлежностями.
- ▶ Полная функциональность изделия гарантирована только при использовании рекомендованных компонентов и принадлежностей.

Угроза безопасности пациента при неосторожном обращении/повреждении изделия!

- ▶ Обращаться с изделием аккуратно.

► Если изделие подвергалось сильным механическим нагрузкам или упало, прекратить использование изделия и отправить его на проверку производителю или в уполномоченный сервисный центр.

Риск повреждения глаз УФ-излучением!

► Ни в коем случае не использовать очки поляризационные 3D в качестве солнцезащитных.

Отказ устройства из-за неправильных условий хранения и эксплуатации!

► Хранить и использовать изделие следует только в указанных в руководстве условиях окружающей среды.

Опасность для пациента при потере изображения во время проведения операции!

Разряд дефибриллятора может привести к потере изображения во время проведения операции. Восстановление изображения может занять до 3 секунд.

При необходимости перезапустить блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации, выключив его и заново включив.

► После дефибрилляции проверить правильность отображения изображения.

Неправильный режим эксплуатации из-за сниженной помехоустойчивости электромагнитным волнам или повышенных электромагнитных помех!

► Использовать изделие только с оригинальными или указанными производителем кабелями, трансформаторами и принадлежностями.

Указание

Дополнительное оборудование и/или периферийные устройства, подключаемые к интерфейсам изделия, должны удовлетворять требованиям соответствующих стандартов (например, IEC 60601-1).

Указание

Модификация медицинского изделия каким-либо образом запрещена.

Указание

Для оптимального функционирования рекомендуется применять изделие в контролируемых условиях внешней среды (например, в операционном зале с кондиционером).

Указание

Медицинское изделие требует особо осторожного обращения, поскольку оно содержит чувствительные оптические, механические и электронные компоненты.

Указание

Не хранить очки поляризационные 3D при высокой температуре, например, вблизи отопительных приборов.

Указание

Следить за тем, чтобы все изделия, работающие вблизи, соответствовали основным требованиям по ЭМС.

Указание

Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации и компоненты, необходимые для работы, служат для визуализации внутренностей тела человека во время минимально инвазивных вмешательств. Компоненты не предназначены для диагностики. Данное правило в особенности распространяется на использование алгоритмов оптимизации изображения.

Указание

Полученные изображения и видеозаписи служат исключительно для документации. Не использовать для диагностики или заключений, так как при сжатии данных ухудшается качество изображения.

Указание

Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации применять только в закрытом состоянии. Допустимо только горизонтальное рабочее положение.

Указание

Перед вводом в эксплуатацию проверить совместимость всех компонентов и принадлежностей по списку.

Указание

Все принадлежности и запчасти заказывать только у производителя.

Указание

Замену запчастей и предохранителей может выполнять только уполномоченный персонал.

Указание

Подключение электроприборов к многоконтактной розетке создает систему и может снизить степень безопасности эксплуатации.

Указание

Для полного отсоединения изделия от сети питания извлечь сетевой штекер.

Указание

Использовать изделие только с оригинальными кабелями (входят в комплект поставки) или с указанными в спецификации кабелями/компонентами.

► Соблюдайте "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) для блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV630" TA014630, см. «Б. Браун» (B. Braun) eIFU по адресу eifu.bbraun.com

► Комбинировать друг с другом только изделия компании «Эскулап» (Aesculap).

► Соблюдать действующие нормы.

Условия окружающей среды

Условия эксплуатации медицинского изделия:

Температура	от 10 °С до 37 °С
Относительная влажность воздуха	от 0 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

2.3.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде и используется в нестерильной зоне.

► Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первым использованием необходимо проверить на функциональность и исправность.

2.4 Подготовка к работе

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск травмы и/или неисправности изделия из-за неправильной работы электрической медицинской системы!

► Соблюдать руководство по эксплуатации на все используемые медицинские изделия.

- При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
- национальные предписания по установке и эксплуатации;
 - национальные предписания по противопожарной защите и взрывозащите.

Указание

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

► С помощью кабеля выравнивания потенциалов соединить разъем выравнивания потенциалов на задней панели изделия с разъемом заземления в помещении, используемом в медицинских целях.

Указание

Необходимый для этого кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов можно заказать у производителя: арт. номера – GK535 (длина 4 м) или TA008205 (длина 0,8 м).

2.4.1 Условия/место установки

ОСТОРОЖНО

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

Изделие допущено для применения в операционных.

Указание

После установки и ввода в эксплуатацию изделие не должно транспортироваться или перемещаться в другое место установки.

- Обеспечить, чтобы вентиляционные отверстия на дне корпуса и задней панели устройства не были закрыты, например, операционной салфеткой.
- Обеспечить, чтобы элементы управления, сетевые переключатели и разъемы изделия были свободны для пользователя.
- Обеспечить доступность разъемов изделия для пользователя.
- Следить за тем, чтобы место установки (стол, потолочная подвеска, тележка для оборудования и т. д.) было достаточно устойчивым.
- Соблюдать руководство по эксплуатации места установки.

ВНИМАНИЕ

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

- Не прикасаться одновременно к изделию и пациенту.

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате выхода изделия из строя!

- Держать в доступном месте готовое к работе запасное устройство. При необходимости перейти на стандартный метод операции.

ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва в случае неправильной установки!

- Убедиться, что подключение сетевого штекера к источнику электропитания выполняется вне взрывоопасной зоны.
- Не использовать изделие во взрывоопасной среде или вблизи воспламеняющихся или взрывоопасных газов (например, кислорода, газа для наркоза).

ВНИМАНИЕ

Риск возгорания или удара электрическим током в результате проникновения влаги в устройство!

- Убедитесь, что конфигурация устройства обеспечивает защиту от водяных капель и брызг.
- Запрещается погружать корпус в жидкость.

- ▶ Беречь устройство от дождя и влаги.
- ▶ Не ставить на изделие никаких сосудов с жидкостью.

⚠ ВНИМАНИЕ

Влияние на изделие источников высокочастотной энергии!

- ▶ Мобильные/переносные устройства, излучающие высокочастотную энергию (мобильные телефоны, радиотелефоны и т.п.) не должны использоваться вблизи изделия.
- ▶ Не использовать переносные высокочастотные устройства коммуникации (радиоприборы) и их принадлежности, например, антенные кабели и внешние антенны, на расстоянии менее 100 см от всех изделий, включая кабели, входящие в спецификацию производителя. Несоблюдение этого правила может отрицательно повлиять на производительность изделия.

⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность для пациента при плохой/недостаточной видимости!

- ▶ Располагать мониторы и элементы индикации таким образом, чтобы они были хорошо видны пользователю.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск поражения электрическим током в результате неправильной установки изделия!

- ▶ Первая установка без подключения к электросети.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмирования людей и повреждения устройства при неправильной прокладке кабеля!

- ▶ Располагать все провода и кабели таким образом, чтобы исключить опасность споткнуться.
- ▶ Не ставить предметы на кабели.

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию убедиться, что все используемые компоненты успели адаптироваться к измененным условиям окружающей среды.

⚠ ОСТОРОЖНО

Неисправность устройства!

- ▶ Чтобы обеспечить достаточную вентиляцию, расположите блок обработки видеонизображений для 2D/3D визуализации так, чтобы вентиляционные отверстия всегда оставались открытыми.

► Блок обработки видеозображений для 2D/3D визуализации необходимо установить и эксплуатировать в горизонтальном положении.

Указание

Разъем для подключения кабеля соединения аппаратов для выравнивания потенциалов всех используемых устройств должны быть соединены шиной для выравнивания потенциалов (см. IEC/EN/DIN 60601-1 или соответствующие государственные стандарты).

Указание

Несанкционированный доступ к данным или утеря данных: подсоединять блок обработки видеозображений для 2D/3D визуализации только к защищенным сетям.

Указание

Убедиться, что соответствующие условия сопряжения соблюдены. Соблюдать соответствующие стандарты и другие государственные предписания.

Персонал, выполняющий установку и монтаж медицинских электрических устройств, должен обладать необходимой квалификацией и знаниями действующих в месте установки правил техники безопасности и законодательных предписаний.

2.4.2 Электромагнитная совместимость

На медицинские электрические устройства распространяются особые требования по электромагнитной совместимости (ЭМС).

Несмотря на высокую помехоустойчивость и малое излучение помех устройством, в месте установки действуют повышенные требования по электромагнитной совместимости.

Поэтому соблюдайте и исполняйте соответствующие предупредительные указания в данном документе и брошюре по ЭМС TA014630.

2.4.3 Комбинирование с медицинскими электрическими устройствами

Изделие можно комбинировать с компонентами других производителей, если все компоненты соответствуют требованиям IEC/EN/DIN 60601-1 по безопасности медицинских электрических устройств.

Пользователь несет ответственность за проверку и поддержание функциональности системы.

При использовании устройств разных производителей и при комбинировании эндоскопа и/или эндоскопических принадлежностей с медицинскими электроприборами необходима соответствующая степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа CF (с защитой от разряда дефибрилятора).

2.4.4 Установка

► Установить изделие.

► Убедиться, что изделие установлено следующим образом:

- горизонтально, на устойчивой и достаточно прочной поверхности;
- на достаточном расстоянии от пациента и стерильной зоны, на достаточно стабильном основании;

- в защищенном от капель воды и брызг месте;
 - во время работы – в защищенном от вибрации месте;
 - вентиляционное отверстие не закрыто.
- Подсоединить кабель выравнивания потенциалов к разъему для подключения кабелей выравнивая потенциалов на задней панели изделия.

Штабелирование устройств

- Не превышать максимальную высоту установки одного изделия на другое в 450 мм.
- Поставить изделия в устойчивое положение.
- Изделия компании «Эскулап» (Aesculap) устанавливать друг на друга, располагая их лицевыми панелями в одну сторону.
- Не устанавливать одно изделие на другое, если их расположение смещено.

Подключение 3D-мониторов

Соблюдать Руководство по эксплуатации используемых мониторов.

- Соединить выход 3D DVI на задней панели изделия с соответствующим входом на 3D-мониторе с помощью кабеля DVI, либо выходы 3G SDI на задней панели изделия с соответствующими входами на 3D-мониторе с помощью двух SDI кабелей с разъемом BNC.

Указание

Для работы необходимо кабельное соединение DVI или SDI. В качестве стандарта предусмотрено соединение SDI. На следующих изображениях представлены оба варианта.

- При использовании варианта SDI: установить ферритовые кольца на SDI-кабель вблизи монитора.

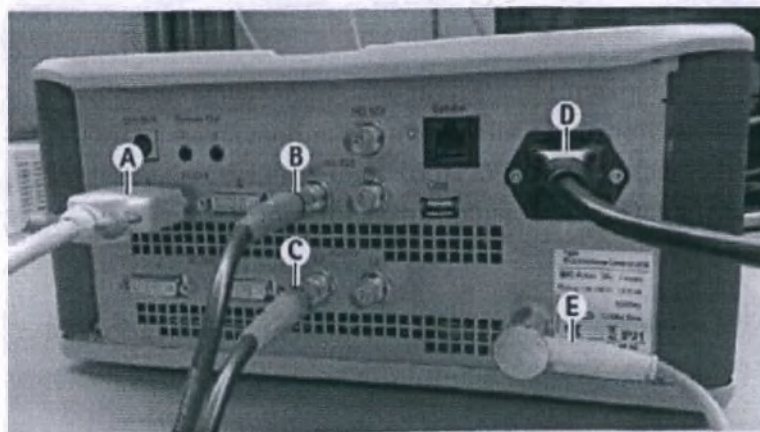


Рисунок 1

Легенда

- A Кабель DVI на выходе 3D DVI
- B Кабель SDI с разъемом BNC красный на выходе 3G SDI (правый канал)
- C Кабель SDI с разъемом BNC (зеленый) на выходе 3G SDI (левый канал)
- D Кабель Сетевой

Е Соединение кабеля для выравнивания потенциалов с блоком обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации через соответствующий разъем на блоке

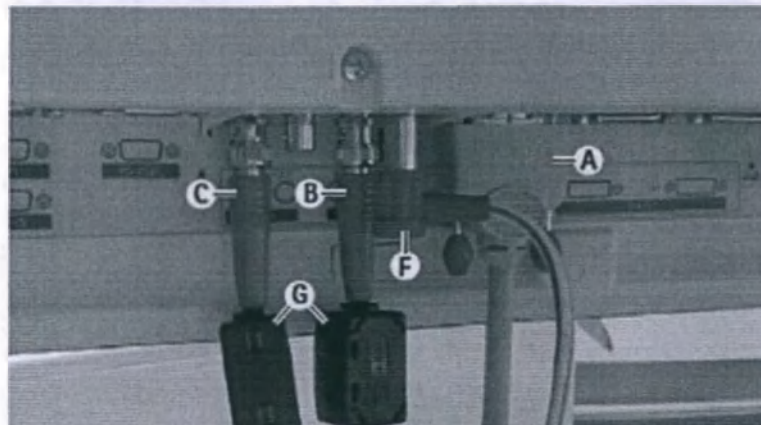


Рисунок 2

Легенда

А Кабель DVI на входе DVI (3D-DVI)

В Кабель SDI с разъемом BNC красный на входе 3G SDI (правый канал)

С Кабель SDI с разъемом BNC зеленый на входе 3G SDI (левый канал)

Е Соединение кабеля для выравнивания потенциалов с монитором через соответствующий разъем на мониторе

Г Ферритовые кольца

Подключение 2D-мониторов

Соблюдать Руководство по эксплуатации используемых мониторов.

► Подключить 2D-монитор одним из следующих способов:

- 1) соединить выход 2D DVI на задней панели изделия с соответствующим входом на 2D-мониторе с помощью кабеля DVI
- 2) соединить выход 3D DVI на задней панели изделия с соответствующим входом на 2D-мониторе с помощью кабеля DVI
- 3) соединить выход 3G SDI на задней панели изделия с соответствующими входом на 2D-мониторе с помощью SDI кабеля с разъемом BNC

Подключение системы документирования

В сочетании с внешней системой документирования с помощью блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации можно записывать изображения и видео.

Соблюдать Руководство по эксплуатации внешней системы документирования.

► Соединить разъем для дистанционного управления (3,5 мм) внешней системы документирования (Remote 1 или Remote 2) блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации с внешней системой документирования.

Подключение источника света эндоскопического светодиодного (арт. № OP950)

Подключенный светодиодный источник света управляется с помощью кнопок видеолaparоскопа/видеокамеры эндоскопа 2D.

► Подключить кабель соединительный (арт. № OP942) к блоку обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации и светодиодному источнику света.

- ▶ Убедиться, что штекеры зафиксированы.

2.5 Первый ввод в эксплуатацию

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Соблюдать руководства по эксплуатации всех медицинских изделий.

Необходимое условие: установка должна быть завершена.

- ▶ Подсоединить видеолапароскоп/видеокамеру эндоскопа 2D.
- ▶ Включить блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации и все остальные используемые изделия.
- ▶ Если кольцо фокусировки присутствует, настроить резкость изображения.
- ▶ Выполнить настройку баланса белого.
- ▶ Убедиться, что на мониторе отображается качественное изображение без полос, искажений цвета и мерцания. При использовании видеолапароскопа, проверить наличие 3D эффекта на мониторе, используя очки поляризационные 3D.
- ▶ Убедиться, что кнопки видеолапароскопа/видеокамеры эндоскопа 2D и блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации функционируют.
- ▶ При необходимости убедиться, что кнопка активации светодиодного источника света на видеолапароскопе/видеокамере эндоскопа 2D и блоке обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации функционирует.

Сетевое напряжение

Сетевое напряжение должно совпадать с параметром напряжения, указанным на шильде изделия.

2.6 Применение

2.6.1 Подготовка к применению

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования пациента из-за нарушения стерильности компонентов!

- ▶ Нестерильные компоненты необходимо держать вне стерильной зоны.
- ▶ Изделия и принадлежности, поставляемые в нестерильном состоянии, подготовить перед использованием и использовать со стерильными принадлежностями.

ОСТОРОЖНО

Опасность для пациента при возникновении тока утечки!

- ▶ При использовании изделия с медицинскими электроприборами токи утечки могут увеличиваться.

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента и пользователя в результате возгорания, искры или взрыва!
► При использовании высокочастотных хирургических устройств во время эндоскопического вмешательства соблюдать указания по безопасности соответствующей инструкции по применению.

Указание

Перед применением эндоскопической высокочастотной хирургии (ВЧ-хирургии) выполнить соответствующую подготовку пациента! Устранить огнеопасные газы и предотвратить их образование (например, желудочно-кишечный тракт/колоноскопия, мочевого пузыря/трансуретральная резекция).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате неправильной эксплуатации!

► Использовать блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации по назначению.

⚠ ОСТОРОЖНО

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

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

Указание

В сочетании с блоком обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации, видеолaparоскоп/видеокамера эндоскопа 2D классифицируется как устройство типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

Подсоединение принадлежностей

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

► Убедиться в том, что для всех применяемых компонентов классификация соответствует классификации рабочего элемента (например, тип CF с защитой от разряда дефибриллятора) используемого изделия.

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данной инструкции по применению, разрешаются в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также на соответствие требованиям по технике безопасности.

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

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/EN/DIN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение изделий друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/EN/DIN 60601-1 или аналогичным национальным стандартам.

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

Подключение питания

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- Изделие можно подключать к сети питания только с защитным заземлением.
- Убедиться, что сетевое напряжение в месте применения соответствует данным на шильде изделия.
- Вставить кабель сетевой в разъем для кабеля сетевого на задней панели изделия.
- Вставить сетевой штекер в розетку электросети.
- Расположить кабель таким образом, чтобы никто не мог споткнуться или запутаться в нем.

Визуальный контроль

Перед каждой процедурой проведите визуальный контроль.

- Убедиться, что изделие установлено надлежащим образом. Следить за тем, чтобы заземление было подключено надлежащим образом.
- Убедиться, что на корпусе нет внешних повреждений.
- Убедиться, что кабель сетевой и другие кабели не повреждены.
- Убедиться, что контакты в штекере видеолапароскопа/ видеокамеры эндоскопа 2D свободны от влаги и загрязнений.

2.6.2 Проверка функционирования

ВНИМАНИЕ

Опасность удара током из-за неисправных кабелей или изделия!

- Регулярно проверять электрооборудование.
- Заменять отсоединенные, изношенные или неисправные кабели/соединения.

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента при искаженном или отсутствующем 3D изображении!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента и пользователя при отказе функций или поражении электрическим током!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента из-за искаженного изображения!

- ▶ Перед началом использования и после каждого изменения настроек (например, после поворота изображения или подключения алгоритмов) убедиться в корректной передаче изображения во время проведения операции. При необходимости выполнить настройку баланса белого.

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

Не использовать поврежденные изделия.

Проводите функциональную проверку перед каждой процедурой.

При трехмерной визуализации для качественного 3D-изображения необходимо, чтобы 3D-монитор был направлен непосредственно к хирургу.

- ▶ Подсоединить видеолaparоскоп/видеокамеру эндоскопа 2D к блоку обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации.
- ▶ Включить изделие и все остальные используемые устройства.
- ▶ Если кольцо фокусировки присутствует, навести резкость изображения.
- ▶ Направить видеолaparоскоп/видеокамеру эндоскопа 2D на объект в пределах стандартного рабочего расстояния.
- ▶ Настроить баланс белого.
- ▶ Повернуть монитор к хирургу.
- ▶ Надеть очки поляризационные 3D и убедиться, что они сидят правильно. При необходимости использовать подходящий ремешок или провести оптическую коррекцию.
- ▶ Убедиться, что на мониторе во время проведения операции отображается качественное трехмерное изображение без полос, искажений цвета и мерцания.
- ▶ Убедиться, что кнопки видеолaparоскопа/видеокамеры эндоскопа 2D и блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации функционируют.
- ▶ При необходимости убедиться, что светодиодный источник света может включаться и выключаться с помощью кнопок на видеолaparоскопе/видеокамере эндоскопа 2D и блоке обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации.

2.6.3 Конфигурация

Системные настройки

В пункте меню **System Settings** (Системные настройки) можно выполнять следующие настройки:

- **Language** (Язык): выбор языка для меню видеокамеры (по умолчанию: английский)
- **50 Hz/60 Hz** (50/60 Гц): выбор частоты обновления изображения
- **Network setup** (Сетевая настройка): создание сетевого соединения для технического обслуживания
- **Display status bar** (Показать статусную строку): включение/выключение индикации символов активированных функций в статусной строке на экране
- **Acoustic signal Remote output** (Звуковая индикация внешней системы документирования) (по умолчанию неактивна): включение/выключение звукового сигнала при записи изображения, начале и окончании видеозаписи
- **Restore default settings** (Восстановить заводские настройки): возврат всех настроек изделия к заводским параметрам

Также в данном пункте меню можно отобразить следующие системные данные:

- Версия программного обеспечения блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации, подсоединенного(ой) видеолaparоскопа/видеокамеры эндоскопа 2D и подключенного светодиодного источника света.
- Серийный номер блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации, подсоединенного(ой) видеолaparоскопа/видеокамеры эндоскопа 2D и подключенного светодиодного источника света.

В подменю **Network Setup** (Настройки сети) можно также отобразить обзор текущих сетевых настроек.

- ▶ Открыть меню и выполнить навигацию к разделу **System Setup** (Настройка системы).

- Выполнить навигацию к нужному разделу и задать настройки.

Профили пользователей

В подменю **Profile** (Профили) для каждого типа видеолапароскопа/видеокамеры эндоскопа 2D можно создать до трех индивидуальных пользовательских профилей.

Для создания профиля необходимо сначала выбрать исходный профиль, настройки изображения которого можно изменить и сохранить в профиле пользователя.

В дополнение к настройкам изображения в профиле пользователя можно установить следующие параметры:

- **Activation/Deactivation of the AUTO light intensity control** (Активация/деактивация автоматического управления освещением)
- **Button function assignment on the camera control unit and camera head** (Функции кнопок на блоке обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации, видеолапароскопе/видеокамере эндоскопа 2D)
- **Individual favorites menu** (Индивидуальное меню избранных настроек)

Создание профиля пользователя завершается вводом с экранной клавиатуры названия для созданного профиля пользователя.

Название профиля не должно превышать 16 знаков и должно отличаться от наименований стандартных профилей.

Созданный профиль пользователя можно изменять или удалять, если подключен соответствующий тип видеолапароскопа/видеокамеры эндоскопа 2D:

- Открыть меню и выполнить навигацию к разделу **Profile** (Профиль).
- Выполнить навигацию к пункту **Create user profile** (Создать профиль пользователя) и выбрать исходный профиль.
- Задать индивидуальные настройки.
- Выполнить навигацию к пункту **Save and exit** (Сохранить и выйти) и ввести с экранной клавиатуры название для профиля пользователя.
- Удерживать белую кнопку нажатой (≥ 2 с), чтобы сохранить профиль пользователя под введенным названием.
- Для изменений выполнить навигацию в разделе **Change user profile** (Изменить профиль пользователя) к пункту, который нужно изменить.
- Для удаления выполнить навигацию в разделе **Delete user profile** (Удалить профиль пользователя) к пункту, который нужно удалить.

Избранное

Для стандартных профилей предустановлены избранные настройки, которые не могут быть изменены.

Для индивидуально создаваемых профилей пользователей можно выбирать и изменять избранные настройки.

При необходимости можно выбрать до 10 избранных настроек.

- Открыть меню и выполнить навигацию к разделу **Profile** (Профиль).
- Выполнить навигацию к пункту **Create user profile** (Создать профиль пользователя) и далее к **Configure favorites menu** (Конфигурация меню избранных настроек).

- Для изменения настроек перейти к разделу **Change user profile** (Изменить профиль пользователя) к пункту **Configure favorites menu** (Конфигурация меню избранных настроек).

Назначение функций кнопкам управления на блоке обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации

Для стандартных профилей функции кнопок предустановлены и не могут быть изменены. Для индивидуально создаваемых профилей пользователей можно выбирать и изменять функции кнопок.

Если функции кнопок изменены, то кнопки управления на передней панели устройства и на видеолaparоскопе/видеокамере эндоскопа 2D автоматически будут иметь одинаковые функции.

- Открыть меню и выполнить навигацию к разделу **Profile** (Профиль).
- Выполнить навигацию к пункту **Create user profile** (Создать профиль пользователя) и далее к **Button function assignment** (Функции кнопок).
- Выбрать для каждой кнопки функцию долгого и короткого нажатия.
- Для изменения функций перейти в разделе **Change user profile** (Изменить профиль пользователя) к пункту **Button function assignment** (Функции кнопок).

2.6.4 Безопасная работа

Повышенная температура в сочетании со светодиодными источниками света



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при повышенной температуре!

- Во время и сразу после использования не прикасаться к коннектору кабеля светопроводящего, дистальному концу видеолaparоскопа/эндоскопа и тубуса защитного.

Источники света, в особенности высокомошные, излучают большое количество световой и тепловой энергии.

Коннектор кабеля светопроводящего, дистальный конец видеолaparоскопа/эндоскопа и тубуса защитного могут сильно нагреваться.

Риски при использовании светодиодного источника света:

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

Меры предосторожности:

- Не освещать внутреннюю часть тела пациента с помощью светодиодного источника дольше необходимого.

- ▶ Использовать автоматическое управление освещением или настраивать светодиодный источник света таким образом, чтобы изображение было светлым и хорошо освещенным при минимальной возможной интенсивности света.
- ▶ Не допускать контакта дистального конца видеолапароскопа/эндоскопа или коннектора кабеля светопроводящего с тканями пациента, горючими или термочувствительными материалами.
- ▶ Не прикасаться к дистальному концу видеолапароскопа/эндоскопа.
- ▶ Удалять загрязнения с дистального конца видеолапароскопа/эндоскопа и коннектора кабеля светопроводящего.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента при запотевании оптических деталей и при ограниченной видимости!

- ▶ Во избежание или для сведения к минимуму запотевания оптических поверхностей инсуффляционный газ рекомендуется подавать по отдельному троакару, не тому, в котором находится видеолапароскоп/эндоскоп.

ВНИМАНИЕ

Опасность ожогов и глубоких повреждений, а также поломки изделия!

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

ВНИМАНИЕ

Удар током при неверном направлении тока утечки!

- ▶ Перед торакальными и кардиоторакальными вмешательствами деактивировать имплантированные дефибрилляторы (ИКД).
- ▶ Перед любой дефибрилляцией убирать видеолапароскоп/видеокамеру эндоскопа 2D от пациента.

ВНИМАНИЕ

Сбой по причине электромагнитного резонанса!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в случае газовой эмболии!

► Избегать чрезмерной инсuffляции воздуха или инертного газа перед высокочастотным хирургическим вмешательством.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования в результате нагрева дистального конца видеолaparоскопа/эндоскопа и тубуса защитного!

► Убедитесь, что температура дистального конца видеолaparоскопа/эндоскопа и тубуса защитного не превышает установленные IEC/EN/DIN 60601-2-18 максимальные значения.

► Во время операции не класть видеолaparоскоп/эндоскоп на пациента.

► Всегда соблюдать достаточное расстояние от оптических поверхностей до поверхности тканей и слизистых оболочек в брюшной полости пациента.

► Использовать автоматическое управление освещением или настраивать светодиодный источник света таким образом, чтобы изображение было светлым и хорошо освещенным при минимальной возможной интенсивности света.

► Отключать светодиодный источник света, если нет необходимости в освещении или видеолaparоскоп/эндоскоп долгое время находится вне тела пациента.

► Во время и сразу после использования не прикасаться к коннектору кабеля светопроводящего, дистальному концу видеолaparоскопа/эндоскопа и тубуса защитного.

Указание

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

Указание

*Текущие функции кнопок видеолaparоскопа/видеокамеры эндоскопа 2D после вызова меню видеокамеры отображается на экране в разделе **Camera head information** (Информация о видеолaparоскопе/видеокамере эндоскопа 2D).*

Указание

Для выполнения электрохирургических операций необходимо четкое понимание применяемых принципов и методов во избежание опасности ожога и поражения электрическим током пациента и пользователя, а также повреждения других устройств и инструментов.

Выполнение электрохирургических операций разрешается только квалифицированным специалистам.

Активный профиль после включения

Если при включении блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации отсутствует подключенный(ая) видеолaparоскоп/видеокамера эндоскопа 2D, во время запуска блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации активируется стандартный профиль **LAP General Surgery** (лапароскопическая общая хирургия).

Если до включения изделия видеолaparоскоп/видеокамера эндоскопа 2D уже был(а) подсоединен(а), во время запуска активируется профиль, который был активен во время последнего использования соответствующего(ей) видеолaparоскопа/видеокамеры эндоскопа 2D.

Активный профиль после смены видеолaparоскопа/видеокамеры эндоскопа 2D

При отсоединении видеолaparоскопа/видеокамеры эндоскопа 2D от включенного блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации текущий профиль остается активным, если после этого подключается видеолaparоскоп/видеокамера эндоскопа 2D того же типа (3D или 2D), в том числе при замене видеолaparоскопа 0° на видеолaparоскоп 30°.

При подключении видеолaparоскопа/видеокамеры эндоскопа 2D другого типа активируется стандартный профиль **LAP General Surgery** (лапароскопическая общая хирургия).

Профили пользователя в зависимости от типа видеолaparоскопа/видеокамеры эндоскопа 2D

Можно настроить три индивидуальных профиля пользователей. Профили пользователей можно просматривать, активировать и изменять, если подключен(а) видеолaparоскоп/видеокамера эндоскопа 2D соответствующего типа.

Включение и выключение

Включение

- Нажать кнопку «ВКЛ».

Выключение

- Нажать кнопку «ВЫКЛ».

Отключение изделия от сети питания

- Извлечь кабель сетевой с обратной стороны изделия.

Подсоединение видеолaparоскопа/видеокамеры эндоскопа 2D

Указание

Кабель видеолaparоскопа/видеокамеры эндоскопа 2D подвержен излому, изгибу, скручиванию, растяжению. Это может привести к повреждению оптических компонентов (например, кабеля светопроводящего) и отказу изделия.

Более подробная информация о видеолaparоскопе/видеокамере эндоскопа 2D доступна в соответствующем руководстве по эксплуатации.

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

Выбор профиля

- ▶ Открыть меню и выполнить навигацию к разделу **Profile** (Профиль).
- ▶ Выбрать нужный профиль.

Настройка баланса белого

- ▶ Перед каждым вмешательством проводить настройку баланса белого.

Указание

Учитывать, что свет в помещении, в значительной мере зависящий от цветовой температуры источника света, может повлиять на результат настройки баланса белого.

Указание

Баланс белого настраивать после установки тубуса защитного, так как в ином случае баланс белого может быть искажен.

- ▶ Подключить видеолaparоскоп/видеокамеру эндоскопа 2D, используемый(ую) в данной процедуре.
- ▶ Подключить кабель светопроводящий к светодиодному источнику света.
- ▶ При использовании видеолaparоскопа: установить тубус защитный.
- ▶ Включить все используемые изделия.
- ▶ Направить видеолaparоскоп в тубусе защитном/эндоскоп на белый объект на расстоянии прим. 5 см.
- ▶ Нажать кнопку **White Balance** (Настройка баланса белого) на передней панели блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации или соответствующую кнопку на видеолaparоскопе/видеокамере эндоскопа 2D.

В случае успешного завершения настройки баланса белого на 3D-мониторе появляется сообщение: **White balance successful** (Настройка баланса белого выполнена).

В случае не успешной настройки белого на мониторе появляется сообщение: **White balance unsuccessful** (Настройка баланса белого не выполнена).

При не успешной настройке баланса белого:

- ▶ Предотвратить избыточное освещение:
 - Увеличить расстояние до белого объекта.
 - Изменить яркость светодиодного источника света.
- ▶ Повторно провести настройку баланса белого.

Изображение

Для индивидуально созданного профиля можно вручную изменить изображение. Изменения сохраняются до следующей смены типа видеолaparоскопа/видеокамеры эндоскопа 2D или профиля.

Возможны следующие изменения:

- **Brightness** (Яркость)
- **Digital zoom** (Цифровой зум)
- **Contrast** (Контраст)
- **Edge enhancement** (Усиление контуров)

■ **Image rotation 180°** (Поворот изображения на 180°) (доступен только в комбинации с видеолапароскопом жестким 3D Einstein Vision® EV3.0, 10 мм, 30°)

■ **Switch to 2D/3D** (Переключение 2D/3D) (доступно только в комбинации с видеолапароскопом)

► Открыть меню и выполнить навигацию к нужному разделу.

► С помощью кнопок управления задать необходимые параметры, выключить или включить функцию.

Эффекты

В установленном профиле можно подключать эффекты.

► Открыть меню и выполнить навигацию к разделу **Effects** (Эффекты).

► Выбрать и активировать эффект.

► Деактивация эффекта выполняется аналогичным образом.

2.7 Распознавание и устранение неисправностей

Проблема	Причина	Устранение
На мониторе нет изображения	Отсутствует электропитание	Правильно установить изделие, см. Подготовка к работе.
	Неисправность предохранителя на блоке обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации	Заменить предохранитель, см. Замена предохранителей.
	Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации неправильно подключен к монитору	Правильно подключить блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации, см. Подготовка к работе.
	Кабель видеолапароскопа/видеокамеры эндоскопа 2D не подключен или неисправен	Подсоединить видеолапароскоп/видеокамеру эндоскопа 2D к блоку обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации. Проверить штекер на наличие влаги. Если кабель неисправен, отправить видеолапароскоп/ видеокамеру эндоскопа 2D в сервисный центр.
	Монитор не настроен на правильный входной сигнал	Настроить монитор на правильный входной сигнал
Плохая цветопередача	Монитор не настроен правильно	Проверить настройки монитора
Цветные полосы на изображении	Кабель видеолапароскопа/видеокамеры эндоскопа 2D неисправен	Заменить видеолапароскоп/ видеокамеру эндоскопа 2D или отправить его(её) в сервисный центр.

Неестественная цветопередача	Настройка баланса белого выполнена неправильно	Выполнить настройку баланса белого, см. Подготовка к работе.
Изображение искажено	Настройки выполнены неправильно	Настроить изделие надлежащим образом, см. Подготовка к работе.
	Монитор настроен неверно	Корректировать настройки монитора в соответствии с его инструкцией по применению.
Отсутствует функциональность	Нет электрического напряжения	Проверить сетевое подключение и при необходимости установить его. Проверить предохранитель и при необходимости заменить.
Недостаточность освещения	Неправильно подсоединен кабель светопроводящий	Проверить стабильность соединения кабеля светопроводящего к светодиодному источнику света, при необходимости корректировать его положение.
	Кабель светопроводящий неисправен	Заменить кабель светопроводящий или видеолупароскоп.

2.7.1 Замена предохранителей

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

► **Перед заменой предохранителей отсоединить изделие от сети!**

Требуемый предохранитель: T2,00AH/250 V~

- Разблокировать держатель предохранителя при помощи маленькой отвертки.
- Вынуть держатель предохранителя.
- Заменить обе плавких вставки
- Держатель предохранителя снова вставить так, чтобы был слышен щелчок.

Указание

Если предохранители часто перегорают, то это значит, что изделие неисправно и его нужно отремонтировать, см. Сервисное обслуживание.

Указание

Соблюдать действующие в стране предписания относительно предохранителей.

Ремонт

По вопросам ремонта (за исключением смены предохранителя) обращаться к производителю или в уполномоченный сервисный центр. Список уполномоченных сервисных центров можно запросить у производителя.

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

- Артикулярный номер (REF)
- Серийный номер (SN)
- Максимально точное описание неисправностей

Указание

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

3. Процедура обработки

3.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости материалов см. также в разделе «Б. Браун» (B. Braun) eIFU по адресу eifu.bbraun.com.

3.2 Многоцветные изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не выявлены.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед каждым следующим использованием, см. Проверка функционирования.

3.3 Очистка/дезинфекция

3.3.1 Специальные указания по технике безопасности во время обработки

Опасность удара током и возникновения пожара!

- ▶ Перед проведением очистки вынуть штекер кабеля сетевого.
- ▶ Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или являются взрывоопасными.
- ▶ Не допускать попадания в изделие жидкостей.

Некорректная подготовка может привести к повреждению изделия!

- ▶ Очищать и дезинфицировать блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации только протиранием.
- ▶ Ни в коем случае не подвергать изделие ультразвуковой очистке или дезинфекции.
- ▶ Использовать чистящие и дезинфицирующие средства, подходящие и разрешенные для конкретного изделия.
- ▶ Соблюдать инструкции производителя чистящего и дезинфицирующего средства в отношении концентрации, температуры и времени воздействия.
- ▶ Никогда не стерилизовать изделие.

Риск инфицирования пациента и/или пользователя!

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

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

- ▶ Соблюдайте требования производителя к обработке.

Риск поражения электрическим током и неисправности изделия из-за попадания влаги!

- ▶ Выполняйте дезинфекцию только протиранием с помощью слегка влажной ткани. Запрещается протирать оборудование очень мокрой тканью.
- ▶ Немедленно вытрите излишки раствора с изделия.
- ▶ Подключайте блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации к источнику питания только после того, как все очищенные части полностью высохнут.

Указание

Корпус блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации и очки поляризационные 3D подходят только для протирания влажной тканью (дезинфекция протиранием). Не погружать в жидкость.

Указание

Запрещается стерилизовать блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации или повторно его обрабатывать в приборе для очистки и дезинфекции.

3.4 Дезинфекция протиранием с помощью салфеток

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка	K _T	1	-	-	Спирты, четвертичное(ые) соединение(я)*

II	Дезинфицирующее протирание с помощью салфеток	К _т	≥1	-	-	Спирты, четвертичное(ые) соединение(я)*
К _т :	Комнатная температура					
*	Рекомендовано: Meliseptol® wipes sensitive, «Б.Браун» (B. Braun)					

Фаза I

► При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.

Фаза II

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

► Соблюдайте время воздействия (не менее 1 мин.).

3.5 Проверка

► Охладить изделие до комнатной температуры.

► Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.5.1 Зрительная проверка

► Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.

► Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.

► Проверить изделие на наличие повреждений, например, появление коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.

► Проверить, нет ли на изделии отсутствующих или выцветших надписей.

► Проверить длинные и тонкие детали изделий (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.

► Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.

► Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.

► Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.

► Поврежденное изделие необходимо сразу же отбраковать и направить в техническую службу «Эскулап» (Aescular), см. Сервисное обслуживание.

3.5.2 Функциональная проверка

► Проверить изделие на функциональность.

► Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, деталей скольжения и т. д.).

► Проверить изделие на отсутствие посторонних шумов, чрезмерного нагревания или

слишком сильной вибрации.

- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Неработающее изделие необходимо сразу же отбраковать и направить в техническую службу «Эскулап» (Aescular), см. Сервисное обслуживание.

3.6 Хранение

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия в результате неправильного хранения!

- ▶ Хранить изделие в сухом, защищенном от пыли, хорошо проветриваемом помещении с регулируемой температурой.
- ▶ При хранении не допускать воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и излучения.
- ▶ Не допускать воздействия УФ-излучения, радиации или сильного электромагнитного излучения.
- ▶ Хранить изделие отдельно или в зафиксированном состоянии в контейнере.
- ▶ Соблюдать осторожность при транспортировке изделия.

3.6.1 Условия окружающей среды

Для транспортировки и хранения изделия действуют следующие условия окружающей среды:

Температура	от -20 °C до 70 °C
Относительная влажность воздуха	от 0 % до 90 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1 060 гПа

4. Ремонт, техническое и сервисное обслуживание

4.1 Ремонт

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования загрязненными или зараженными изделиями!

- ▶ Изделие и/или соответствующие принадлежности перед отправкой тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать.
- ▶ Перед отправкой снять чехол стерильный с видеокамеры эндоскопа 2D.
- ▶ Выбрать подходящую надежную упаковку (в идеале – оригинальную упаковку).
- ▶ Упаковать изделие таким образом, чтобы не произошло загрязнения упаковки.

Указание

Из соображений безопасности сервисный центр, осуществляющий ремонт, может отказать в приеме загрязненных изделий. Производитель оставляет за собой право возврата загрязненных изделий обратно отправителю.

4.2 Уход

Медицинское изделие не требует проведения технического обслуживания. Оно не содержит деталей, требующих обслуживания со стороны пользователя или производителя. Тем не менее, производитель рекомендует проводить плановые и профилактические проверки со стороны квалифицированного представителя или специалиста медицинского учреждения на предмет функциональности и безопасной работы. Проверка проводится не реже одного раза в 12 месяцев. Также проверки необходимо делать после каждого ремонта, после падения, серьезного повреждения или неправильного использования изделия.

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

- ▶ Соблюдать действующие национальные и международные стандарты.
- ▶ Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращаться в представительство «Б.Браун» (B. Braun) / «Эскулап» (Aesculap) в вашей стране, см. Сервисное обслуживание.

4.3 Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

- ▶ Запрещается модифицировать медицинское изделие.
- ▶ Ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию во время применения изделия.

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Запрещается модифицировать медицинское изделие.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство «Б.Браун» (B. Braun) / «Эскулап» (Aesculap) в стране проживания.

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильное функционирование изделия в результате повреждения во время транспортировки!

- ▶ Выбирать подходящую надежную упаковку (в идеале – оригинальную упаковку).
- ▶ Сохранять оригинальную упаковку для отправки в гарантийном случае.
- ▶ Упаковать изделие таким образом, чтобы не произошло заражение упаковки.

Гарантия

Производитель предоставляет гарантию 12 месяцев на функционирование изделия. Настоящая гарантия распространяется только на претензии, которые немедленно предъявляются в письменной форме в течение указанного гарантийного срока, начиная с

даты выставления счета, если это применимо в отношении ремонта, и с указанием номера счета. Данная гарантия не ограничивает законные гарантийные требования.

Данная гарантия распространяется только на дефекты, не обусловленные нормальной амортизацией, ненадлежащим использованием, неправильным обращением, посторонним воздействием, недостаточной или неправильной обработкой, или непреодолимыми обстоятельствами.

Все гарантийные претензии становятся недействительными, если ремонт или модификация изделия выполнены самим пользователем или не уполномоченным сервисным центром. При необходимости технического обслуживания изделия те же правила действуют для работ по техническому обслуживанию, которые указаны как недопустимые.

Претензии, основанные на ненадлежащем использовании или комбинации с посторонними устройствами и принадлежностями, являются недействительными.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

4.4 Принадлежности/запасные части

Арт. №	Наименование
PV647	Держатель монитора
PV646	Монитор 3D
PV648	Монитор жидкокристаллический цветной 3D с диагональю 31,5 дюйма
PV644	31-дюймовый 4K UHD 3D-монитор
PV845	Передачик для беспроводной передачи видеосигнала
PV846	Приемник для беспроводной передачи видеосигнала
PV621	Очки поляризационные 3D, 15 шт./уп.
PV622	Очки поляризационные 3D незапотевающие, 5 шт./уп.
PV623	Очки поляризационные 3D с клипсой
PV624	Очки поляризационные 3D защитные сборные, в составе: 1. Оправа – 1 шт. 2. Сменные 3D стекла – 3 шт.
A075305	Предохранитель T2,00AH/250 V~
OP942	Кабель соединительный
PV437	Кабель DVI, 3,0 м
PV436	Кабель DVI-D Dual Link, 2,0 м
TA014803	Кабель SDI с разъемом BNC красный, 3,0 м (с ферритовым кольцом)
TA014804	Кабель SDI с разъемом BNC зеленый, 3,0 м (с ферритовым кольцом)

GK535	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м
TA008205	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м
GK534	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 1,5 м
GK537	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 5 м
TE780	Кабель сетевой, 1,5 м
TE730	Кабель сетевой, 5 м
TE734	Кабель сетевой для Великобритании, Ирландии, черный, 5 м
TE735	Кабель сетевой для США, Канады, Японии, серый, 5 м
FS095	Кабель сетевой для Швейцарии, оранжевый
TE676	Кабель сетевой, 1 м
TE736	Кабель сетевой, 2,5 м

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

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

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Очистка/дезинфекция.



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

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

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

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

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия «Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV630» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами,

установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Г.

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

6. Технические характеристики

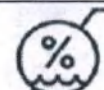
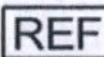
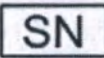
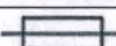
6.1 Классификация в соответствии с Директивой (ЕС) 2017/745

Артикул	Наименование	Класс
PV630	Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®	I

6.2 Технические характеристики, информация о стандартах

Диапазон параметров сетевого напряжения (потребление тока)	100–240 В~ (1,0–0,5 А)
Потребляемая мощность ($\pm 10\%$)	120 Вт
Класс защиты (согласно IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Тип защиты	IP21
Предохранитель	T 2,00A H/250 V~
Рабочая часть	Тип CF, с защитой от разрядов дефибриллятора
Частота	50/60 Гц
Видеосигнал	2 × 3D по 3G SDI (1080p) 2 × 3D по DVI-D (1080p) 2 × 2D по DVI-D (1080p) 1 × 2D по HD-SDI (1080i)
Вес, кг ($\pm 5\%$)	10,2
Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм ($\pm 1,2$ мм)	330×146×353
Режим работы	Подходит для длительного применения
Соответствие нормам	IEC/EN/DIN 60601-1
Электромагнитная совместимость	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Класс А

7. Символы на изделии и упаковке

Символ	Расшифровка
	Осторожно Предупреждение о возможной опасной ситуации. Несоблюдение указаний может привести к травмам и/или повреждению изделия.
	Внимание Предупреждение об опасности. Несоблюдение указаний может привести к тяжелым травмам или смерти.
	Значение зависит от соответствующих действующих стандартов: 2-е издание IEC/EN/DIN 60601-1: Внимание, соблюдайте требования сопроводительной документации 3-е издание IEC/EN/DIN 60601-1: Осторожно
	Следовать указаниям руководства по эксплуатации
	Рабочий элемент типа CF, с защитой от разряда дефибриллятора, согласно IEC 60601-1
	Клемма эквипотенциальная
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Артикулярный номер
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Предохранитель
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация
	Высокая температура

	Запрещается применять в магнитно-резонансной среде
	Переменный ток
	Использовать по рекомендации врача (США)
	Медицинское изделие (при необходимости)
	Не стерильно

8. Срок эксплуатации

Средний срок эксплуатации медицинского изделия «Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV630» составляет 10 лет с даты изготовления.

9. Перечень национальных стандартов

DIN EN 1041, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971, DIN EN ISO 15223-1, DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN EN 60601-1-6, DIN EN 60601-2-18, DIN EN 62304, DIN EN 62366-1

10. Требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие «Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV630» не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

11. Гарантийные обязательства / Рекламации

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV630» производства Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany / «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71.



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
«Эскулап АГ» | Ам Эскулап-Плaц | 78532 Туттлинген | Германия
Тел.: +49 (0) 7461 95-0 | Факс.: +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap® – a B. Braun brand

TA014615

2021 - 04
Изменение №: AE0080703



Urkundenverzeichnis UVZ 1133 / 2022

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

UZ 1471/2022

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

**Frau Natalia Peters,
geboren am 12.08.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,**

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 28.06.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



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

Контактное лицо: Наталья Петерс (Natalia Peters)
Телефон: 07461 95-1570
Факс: 07461 95-2969
Эл. почта: natalia.peters@aesculap.de
Сайт: http://www.aesculap.de
Дата: 28 июня 2022 г.

Сопроводительное письмо к Технической документации

Настоящим мы, компания

«Эскулап АГ»
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия,

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

Оборудование эндоскопическое для визуализации и обработки видеоизображений с принадлежностями
настоящим уведомляем о предоставлении следующей версии руководства по эксплуатации на русском языке:

**Руководство по эксплуатации / Техническое описание: Блок обработки видеоизображений для
2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолапароскопа жесткого 3D Einstein Vision®
EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®:PV630
№ TA014615**

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

От лица компании

«ЭСКУЛАП АГ»

по поручению <подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Руководитель международного отдела
нормативно-правового регулирования

Уполномоченное лицо <подписано>

Наталья Петерс (Natalia Peters)
Специалист отдела нормативно-правового
регулирования

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

Исполнительный совет:
Д-р Йенс фон Лаккум (Jens von Lackum)
(Председатель)
Д-р Катрин Штернберг (Dr Katrin
Sternberg)

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

Per. № WEEE: DE 65109852

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

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



Номер в нотариальном реестре UVZ 1133/2022

UZ 1471/2022

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

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Наталии Петерс,
дата рождения: 12.08.1985 г.,
рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- лично знакомой мне

Туттлинген, 28.06.2022 г.

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

<подписано>

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

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

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

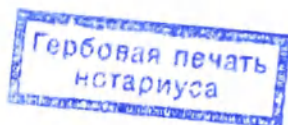
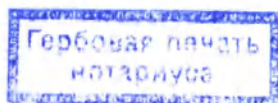
Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-1675.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 56 лист(-а, -ов)



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 56 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-1676.

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



Е.В.Алехин

Компьютерная система "Эксперт"

**Aesculap AG
Regulatory Affairs**Postfach 40
78501 TuttlingenTO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Natalia Peters
Fon: 07461 95-1570
Fax: 07461 95-2969
Email: natalia.peters@aesculap.de
Internet: http://www.aesculap.de
Date: June 28, 2022

Covering letter to Technical Documentation

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

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

Endoscopic equipment for visualization and processing of video images with accessories

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

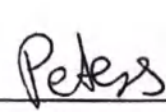
**IFU for the medical device Camera Heads 2D SmartVue®
Art. PV481, PV482, PV485
TA014624**

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

For and on behalf of

AESCULAP AG

i. v. 
Jennifer Bruenow
Head of Regulatory Affairs International

i. A. 
Natalia Peters
Specialist Regulatory Affairs

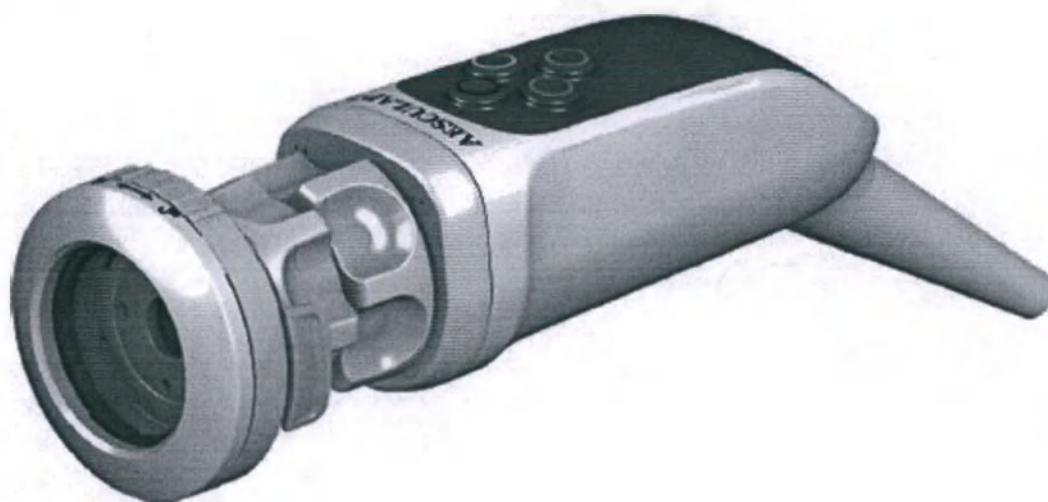
Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter GroßeExecutive Board:
Dr. Jens von Lackum
(Chairman)
Dr. Katrin SternbergCorporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812180059

WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 853 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

ru

AESCULAP®



Руководство по эксплуатации/Техническое описание:

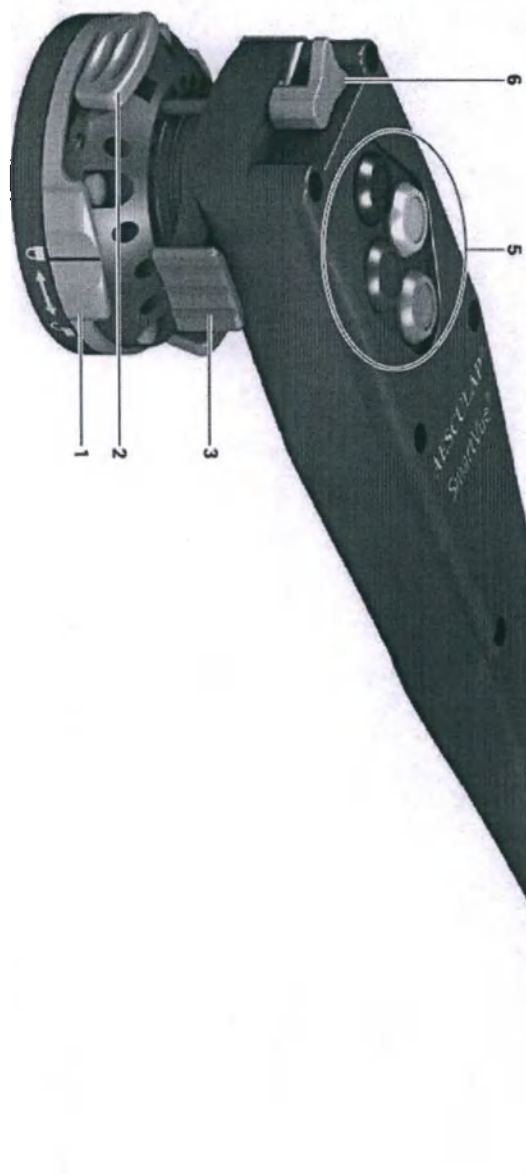
«Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®» (арт. №: PV481, PV482, PV485)

B | BRAUN

PV482/PV495



PV481



AESCLAP®

«Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®» (арт. №№ PV481, PV482, PV485)*

* далее по тексту – «видеокамера эндоскопа 2D»

Легенда

1. Предохранительный фиксатор
2. Защелка
3. Кольцо фокусировки
4. Кольцо зума
5. Функциональные кнопки видеокамеры эндоскопа 2D
6. Фиксатор

Оглавление

1.	Об этом документе	4
1.1	Область применения	4
1.2	Предупреждения	5
2.	Клиническое применение	6
2.1	Описание изделия	6
2.1.1	Принцип действия	6
2.1.2	Комплект поставки	8
2.1.3	Компоненты, необходимые для работы	8
2.2	Область и ограничение применения	8
2.2.1	Целевое применение	8
2.2.2	Назначение	9
2.2.3	Показания к применению	9
2.2.4	Противопоказания	9
2.2.5	Побочные действия	10
2.2.6	Риски	10
2.3	Указания по мерам безопасности	10
2.3.1	Пользователь в клинике	10
	Общие указания по мерам безопасности	10
	Указания по проведению операции	10
2.3.2	Изделие	10
2.3.3	Стерильность	13
2.4	Подготовка к работе	13
2.4.1	Комбинирование с медицинскими электрическими устройствами	15
2.4.2	Проверка	15
2.5	Первый ввод в эксплуатацию	16
2.6	Применение	16
2.6.1	Общие указания по использованию	16
2.6.2	Подготовка к эксплуатации	16
2.6.3	Проверка функционирования	18
2.6.4	Безопасная работа	18
2.7	Распознавание и устранение неисправностей	21
2.7.1	Ремонт	22
3.	Процедура обработки	22
3.1	Общие указания по безопасности	22
3.2	Общие указания	23
3.3	Демонтаж перед проведением обработки	24
3.4	Подготовка на месте применения	24
3.5	Подготовка перед очисткой	24

3.6	Очистка/дезинфекция	24
3.6.1	Специальные указания по технике безопасности во время обработки	25
3.6.2	Утвержденный метод очистки и дезинфекции	26
3.7	Ручная очистка/дезинфекция	26
3.7.1	Окончание использования и предварительная очистка	26
3.7.2	Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	27
3.8	Машинная очистка/дезинфекция	29
3.8.1	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	29
3.9	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	30
3.9.1	Окончание использования и предварительная очистка	30
3.9.2	Предварительная ручная очистка	30
3.9.3	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	31
3.10	Стерилизация STERRAD	32
3.10.1	Выполнение стерилизации	32
3.11	Проверка	33
3.11.1	Зрительная проверка	33
3.11.2	Функциональная проверка	34
3.12	Хранение	34
3.12.1	Условия окружающей среды	35
4.	Ремонт, техническое и сервисное обслуживание	35
4.1	Ремонт	35
4.2	Уход	35
4.3	Сервисное обслуживание	36
4.4	Принадлежности/запасные части	36
5.	Утилизация	37
6.	Технические характеристики	37
6.1	Классификация в соответствии с Директивой (ЕС) 2017/745	37
6.2	Технические характеристики, информация о стандартах	37
7.	Символы на изделии и упаковке	38
8.	Меры предосторожности	39
9.	Срок эксплуатации	40
10.	Перечень национальных стандартов	40
11.	Утилизация	40
12.	Требования по охране окружающей среды	40
13.	Гарантийные обязательства / Рекламации	40

1. Об этом документе

Указание

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

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации распространяется на следующие медицинские изделия:

Арт. №	Наименование
PV481	Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, одно-чиповая с маятниковым объективом CMOS PENDOLOUS
PV482	Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, одно-чиповая с зум-объективом CMOS ZOOM
PV485	Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, трех-чиповая с зум-объективом 3CMOS ZOOM

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

Целевая группа

Данное руководство по эксплуатации ориентировано на врачей, младший медицинский персонал, медицинских инженеров и сотрудников, поставляющих стерильные расходные материалы, которые отвечают за установку, управление, эксплуатацию и переработку изделия.

Использование и хранение документа

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

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

Дополнительные документы

Информация о функциях кнопок видеокамеры эндоскопа 2D, их использовании, соответствующих опциях, возможностях содержится в руководстве по эксплуатации блока обработки видеоизображений для 2D визуализации для видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV480 (далее по тексту – блок обработки видеоизображений для 2D визуализации), блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV630 (далее по тексту – блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации).

В целях безопасности соблюдать руководство по эксплуатации видеокамеры эндоскопа 2D и всех остальных используемых устройств.

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

1.2 Предупреждения

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

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

2. Клиническое применение

2.1 Описание изделия

2.1.1 Принцип действия

Видеокамеры эндоскопа 2D, описываемые в данном руководстве по эксплуатации, рассчитаны на использование в сочетании с блоком обработки видеоизображений для 2D визуализации или блоком обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации и могут подключаться только к ним.

Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации или блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации и видеокамера эндоскопа 2D вместе образуют видеокамеру на базе технологии CMOS.

При подключении к соответствующему монитору видеокамера передает двухмерное изображение.

На видеокамере эндоскопа 2D имеются четыре настраиваемые кнопки, которые могут использоваться для регулировки отображения изображения, записи изображения и видео, навигации и изменения в меню настроек блока обработки видеоизображений для 2D визуализации или блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации.

Видеокамера эндоскопа 2D предназначена для использования с чехлом стерильным для видеокамеры эндоскопа, по 25 шт./уп.: JG904 (далее по тексту – «чехол стерильный»).

Кнопки видеокамеры эндоскопа 2D

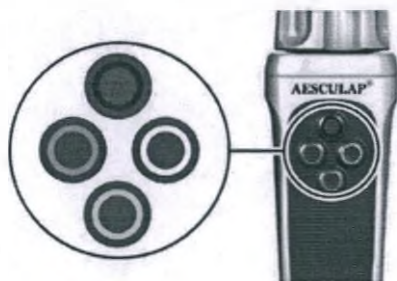
Кнопки видеокамеры эндоскопа 2D могут выполнять различные функции в зависимости от режимов работы изделия.

Функции кнопок видеокамеры эндоскопа 2D всегда соответствует функциям кнопок на передней панели блока обработки видеоизображений для 2D визуализации или блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации.

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

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

Функции кнопок во время выполнения операции



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

Если установлен профиль пользователя, функции кнопок могут быть настроены индивидуально, неизменным остается функция для входа в меню блока обработки видеоизображений для 2D визуализации или

блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации.

В стандартном профиле функции кнопок следующие:

Кнопка	Короткое нажатие	Долгое нажатие
	Нет функции	Открыть меню
	Зум	Баланс белого
	Источник света вкл.	Источник света вкл./выкл.
	Покадровая съемка	Видеосъемка старт/стоп

Функции кнопок при активном экранном меню

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

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

Функции кнопок при активной экранной клавиатуре

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

Кнопка	Короткое нажатие	Долгое нажатие
	Вверх	Нет функции
	Вправо	Подтвердить/ввод
	Вниз	Нет функции



Влево

Нет функции

2.1.2 Комплект поставки

Арт. №/ № документа	Наименование
PV481	Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, одно-чиповая с маятниковым объективом CMOS PENDOLOUS – 1 шт. – или –
PV482	Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, одно-чиповая с зум-объективом CMOS ZOOM – 1 шт. – или –
PV485	Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, трех-чиповая с зум-объективом 3CMOS ZOOM – 1 шт.
TA014624	Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.1.3 Компоненты, необходимые для работы

⚠ ВНИМАНИЕ

Если не используются рекомендованные компоненты, могут возникнуть ошибки/сложности, в том числе:

- Искаженная цветопередача
- Отсутствие/неправильное отображение меню видеокамеры эндоскопа
- Ограничение функций управления видеокамерой эндоскопа
- Усиление запотевания оптических элементов

Видеокамера эндоскопа 2D (PV481/PV482/PV485) предназначена для визуализации во время эндоскопических хирургических вмешательств.

Видеокамера эндоскопа 2D предназначена для использования со следующими компонентами:

- Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации для видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV480 или блок обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации Einstein Vision® EV3.0 для видеолaparоскопа жесткого 3D Einstein Vision® EV3.0 и видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV630.
- Чехол стерильный для видеокамеры эндоскопа, по 25 шт./уп.: JG904.
- Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) (арт. № OP950)

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

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Целевое применение

Видеокамера эндоскопа 2D (PV481/PV482/PV485)

Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации (PV480) служит для двухмерной визуализации внутренних органов во время минимально инвазивных хирургических

вмешательств и эндоскопических исследований.

Применение в сочетании с видеокамерой эндоскопа 2D служит для двухмерной визуализации внутреннего операционного поля во время эндоскопических исследований и хирургических вмешательств.

Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации (PV480) служит только для визуализации и не предназначен для диагностики.

Сетчатая корзина для видеокамеры эндоскопа 2D

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

2.2.2 Назначение

Медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое для визуализации и обработки видеоизображений» служит для двухмерной или трехмерной визуализации внутренних органов во время минимально инвазивных хирургических вмешательств и эндоскопических исследований.

2.2.3 Показания к применению

Указание

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

Видеокамера эндоскопа 2D (PV481/PV482/PV485)

- Минимально инвазивные операции
- Общая хирургия
- Общая эндоскопия

Сетчатая корзина для видеокамеры эндоскопа 2D

Показания см. в п. Назначение.

2.2.4 Противопоказания

Видеокамера эндоскопа 2D (PV481/PV482/PV485)

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

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

Сетчатая корзина для видеокамеры эндоскопа 2D

Противопоказания не выявлены.

2.2.5 Побочные действия

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

2.2.6 Риски

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

2.3 Указания по мерам безопасности

2.3.1 Пользователь в клинике

Общие указания по мерам безопасности

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

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

Указание

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

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

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

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

2.3.2 Изделие

Указания по мерам предосторожности для конкретного изделия

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

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- ▶ Перед каждым применением проверять надлежащее состояние изделия.
- ▶ Перед каждым применением провести проверку работоспособности.
- ▶ Не использовать изделие, если проверка выявила какие-либо неисправности.

Риск травмирования в результате поражения электрическим током!

- ▶ При установке медицинской электрической системы существует опасность возгорания, короткого замыкания или удара током. Выполнять установку разрешается только квалифицированному персоналу.
- ▶ При комбинировании электроприборов следовать указаниям Приложения I IEC 60601-1. Немедицинские изделия и устройства, соответствующие стандартам качества IEC, следует подключать только через медицинский разделительный трансформатор. Не подключать к медицинской электрической системе дополнительные немедицинские устройства.
- ▶ Функциональные соединительные кабели приборов, которые подключаются к разным ветвям электропитания, должны быть гальванически изолированы с обоих концов.
- ▶ Изделия можно подключать к сети питания только с помощью кабеля заземления.
- ▶ После установки медицинской электрической системы выполнить проверку согласно IEC 62353.

Риск для пациента вследствие нарушения электропитания!

- ▶ Использовать изделие только с источником бесперебойного питания.
- ▶ Для обеспечения постоянного электропитания рекомендуется использовать медицинский источник бесперебойного питания (ИБП).

Опасность для пациента в результате неправильного использования!

- ▶ Использовать изделие только после инструктажа со стороны производителя или уполномоченного представителя.
- ▶ Соблюдать руководства по эксплуатации всех используемых изделий (например, при высокочастотной хирургии).
- ▶ Эндоскопические вмешательства должны проводиться только лицами, обладающими необходимым медицинским образованием, знаниями и опытом.

Риск для пациента и пользователя в результате преждевременного износа!

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

Возможны ограничения функциональности при использовании посторонних устройств!

- ▶ Использовать изделие с рекомендуемыми компонентами и принадлежностями.
- ▶ Полная функциональность изделия гарантирована только при использовании рекомендованных компонентов и принадлежностей.

Угроза безопасности пациента при неосторожном обращении/повреждении изделия!

- ▶ Обращаться с изделием аккуратно.

► Если изделие подвергалось сильным механическим нагрузкам или упало, прекратить использование изделия и отправить его на проверку производителю или в уполномоченный сервисный центр.

Отказ устройства из-за неправильных условий хранения и эксплуатации!

► Хранить и использовать изделие следует только в указанных в руководстве условиях окружающей среды.

При использовании посторонних устройств возможны ограничения функциональности!

► Использовать изделие с рекомендуемыми компонентами и принадлежностями.

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

Указание

Дополнительное оборудование и/или периферийные устройства, подключаемые к интерфейсам изделия, должны удовлетворять требованиям соответствующих стандартов (например, IEC 60601-1).

Указание

Модификация медицинского изделия запрещена.

Указание

Для оптимального функционирования рекомендуется применять прибор в контролируемых условиях внешней среды (например, в операционном зале с кондиционером).

Указание

Медицинское изделие требует особо осторожного обращения, поскольку оно содержит чувствительные оптические, механические и электронные компоненты. Не допускать ударов и падений видеокамеры эндоскопа 2D.

Указание

Следить за тем, чтобы все изделия, работающие вблизи, соответствовали основным требованиям по ЭМС.

Указание

Видеокамера эндоскопа 2D и компоненты, необходимые для работы, служат для визуализации внутренностей тела человека во время минимально инвазивных вмешательств. Компоненты не предназначены для диагностики. Данное правило в особенности распространяется на использование алгоритмов оптимизации изображения.

Указание

Перед вводом в эксплуатацию проверить совместимость всех компонентов по списку.

Указание

Все принадлежности и запчасти заказывать только у производителя.

- ▶ Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- ▶ Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Соблюдать "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)", см. TA022467 на сайте B. Braun eIFU по адресу eifu.bbraun.com
- ▶ Комбинировать друг с другом только изделия компании «Эскулап» (Aesculap).
- ▶ Соблюдать действующие нормы.

Условия окружающей среды

Условия эксплуатации медицинского изделия:

Температура	от 10 °C до 35 °C (PV481) от 10 °C до 37 °C (PV482/PV485)
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

2.3.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

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

2.4 Подготовка к работе

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

При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:

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

Указание

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

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Не прикасаться одновременно к изделию и пациенту.

ВНИМАНИЕ

Риск для пациента в результате выхода изделия из строя!

- ▶ Держать в доступном месте готовое к работе запасное устройство. При необходимости перейти на стандартный метод операции.

ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва в случае неправильной установки!

- ▶ Убедиться, что подключение сетевого штекера к источнику электропитания выполняется вне взрывоопасной зоны.
- ▶ Не использовать изделие во взрывоопасной среде или вблизи воспламеняющихся или взрывоопасных газов (например, кислорода, газа для наркоза).

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию убедиться, что все используемые компоненты успели адаптироваться к измененным условиям окружающей среды.

ВНИМАНИЕ

Риск повреждения глаз!

- ▶ При проверке кабеля светопроводящего не подключать кабель к светодиодному источнику света.

ВНИМАНИЕ

Риск травм и инфекций!

- ▶ Не использовать изделия с поврежденным кабелем светопроводящим, поврежденными линзами или стойкими загрязнениями, которые не удаляются при чистке.

ВНИМАНИЕ

Риск для пациента в результате использования поврежденного изделия!

- ▶ Не использовать изделия с острыми краями или другими опасными повреждениями поверхности.

ОСТОРОЖНО

Риск травмирования людей и повреждения устройства при неправильной прокладке кабеля!

- ▶ Располагать все провода и кабели таким образом, чтобы исключить опасность споткнуться.
- ▶ Не ставить предметы на кабели.

ОСТОРОЖНО

Риск для пациента при плохой/недостаточной видимости!

- ▶ Располагать мониторы и элементы индикации таким образом, чтобы они были хорошо видны пользователю.

ОСТОРОЖНО

Влияние на изделие источников высокочастотной энергии!

► Мобильные/переносные устройства, излучающие высокочастотную энергию (мобильные телефоны, радиотелефоны и т.п.) не должны использоваться вблизи изделия.

Указание

Изделие, включая кабель видеокамеры эндоскопа 2D, подвержено перегибанию, излому, перекручиванию, напряжению при растяжении и сжатии.

Указание

Обращаться с видеокамерой эндоскопа 2D и ее кабелем аккуратно. Избегать механических воздействий и ударов.

Указание

Разъем для подключения кабеля соединения аппаратов для выравнивания потенциалов всех используемых устройств должны быть соединены шиной для выравнивания потенциалов (см. IEC/EN/DIN 60601-1 или соответствующие государственные стандарты).

Указание

Убедиться, что соответствующие условия сопряжения соблюдены. Соблюдать соответствующие стандарты и другие государственные предписания.

2.4.1 Комбинирование с медицинскими электрическими устройствами

Изделие можно комбинировать с компонентами других производителей, если все компоненты соответствуют требованиям IEC/EN/DIN 60601-1 по безопасности медицинских электрических устройств.

Пользователь несет ответственность за проверку и поддержание функциональности системы.

При использовании устройств разных производителей и при комбинировании эндоскопа и/или эндоскопических принадлежностей с медицинскими электроприборами необходима соответствующая степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа CF (с защитой от разряда дефибриллятора).

2.4.2 Проверка

Перед обработкой и непосредственно перед использованием прибора выполните следующие этапы проверки:

Проверка линзы видеокамеры эндоскопа 2D

► Перед каждым применением проверять видеокамеру эндоскопа 2D на отсутствие повреждений, таких как шероховатость поверхности, острые углы или выступающие части, во избежание травмирования пациента.

► Провести визуальный контроль поверхности линзы. Поверхности должны быть чистыми и гладкими.

При наличии повреждений/неисправностей, см. Распознавание и устранение неисправностей.

2.5 Первый ввод в эксплуатацию

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Соблюдать руководства по эксплуатации всех медицинских изделий.

2.6 Применение

2.6.1 Общие указания по использованию

Кабель видеокамеры эндоскопа 2D подвержен излому, изгибу, скручиванию, растяжению и давлению. Соблюдать максимальный радиус изгиба 7 см, обращаться с кабелем аккуратно. Не модифицировать кабель, не допускать контакта с остроконечными предметами.

2.6.2 Подготовка к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования из-за нарушения стерильности компонентов!

- ▶ Убедиться, что нестерильные компоненты находятся вне стерильной зоны.
- ▶ Нестерильные изделия и принадлежности перед применением обработать и использовать только в стерильном виде.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования нестерильными, загрязненными или зараженными изделиями!

- ▶ Видеокамеру эндоскопа в стерильной зоне использовать только в стерильном состоянии. Для этого видеокамеру эндоскопа необходимо использовать с правильно установленным чехлом стерильным или после стерилизации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск для пациента при возникновении тока утечки!

- ▶ При использовании изделия с медицинскими электроприборами токи утечки могут увеличиваться.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск травмирования в результате неправильной эксплуатации!

- ▶ Использовать изделие по назначению.
- ▶ Не использовать эндоскоп в качестве рычага.

⚠ ОСТОРОЖНО

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

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

Указание

В сочетании с блоком обработки видеоизображений для 2D визуализации или блоком обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации Видеокамера эндоскопа 2D классифицируется как устройство типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

Указание

Перед применением эндоскопической высокочастотной хирургии (ВЧ-хирургии) выполнить соответствующую подготовку пациента.

Указание

Устранить огнеопасные газы и предотвратить их образование (например, желудочно-кишечный тракт/колоноскопия, мочевого пузыря/трансуретральная резекция).

Подсоединение принадлежностей

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

► Убедиться, что все применяемые компоненты по классификации (например, тип CF с защитой от разряда дефибриллятора) соответствуют типу применяемого прибора.

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

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

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или аналогичным национальным стандартам.

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

обслуживание».

2.6.3 Проверка функционирования

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск для пациента в результате неправильной передачи изображения!

- ▶ Устранить загрязнения оптических поверхностей (видеокамеры эндоскопа 2D) до и во время операции. Очистить дистальный конец эндоскопа тампоном, смоченным спиртом (этанол 70%), или нейтральным чистящим средством.
- ▶ Перед началом использования, а также после изменения настроек необходимо проследить за тем, чтобы изображение во время операции передавалось правильно. При необходимости проводить настройку баланса белого.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск для пациента и пользователя при отказе функций или поражении электрическим током!

- ▶ Использовать только сухие компоненты (например, штекерный разъем для блока обработки видеонизображений, оптические детали).

Указание

Начинать хирургическое вмешательство, только если все используемые изделия находятся в исправном состоянии.

Указание

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

Указание

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

Указание

Не использовать поврежденные изделия.

2.6.4 Безопасная работа

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск ожога в результате нагрева дистального конца эндоскопа!

- ▶ Во время использования не класть эндоскоп на тело пациента.
- ▶ Всегда соблюдать достаточное расстояние от оптических поверхностей до поверхности тканей и слизистых оболочек в брюшной полости пациента.
- ▶ Использовать автоматическое управление освещением или настраивать источник света таким образом, чтобы изображение было светлым и хорошо освещенным при минимальной возможной интенсивности света.

► Если нет необходимости в освещении или эндоскоп долгое время находится вне органов пациента, отключить светодиодный источник света.

Повышенная температура при работе с источником света

Источники света, в особенности высокомо мощные, излучают большое количество световой и тепловой энергии. Коннектор кабеля светопроводящего и дистальный конец эндоскопа могут сильно нагреваться.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск получения травм в связи с повышенной температурой!

► Не касаться коннектора кабеля светопроводящего и дистального конца эндоскопа во время и непосредственно после использования.

Риски при использовании источника света:

- Необратимые повреждения тканей или ожог у пациента или пользователя;
- Возгорание или термические повреждения хирургических принадлежностей (операционных простыней, пластмассовых деталей);
- Отказ функций источника света может нанести ущерб. Необходимо иметь в доступном месте готовый к работе сменный источник света.

Меры безопасности

- Не освещать внутренние органы пациента источником света дольше необходимого.
- Использовать автоматическое управление освещением или настраивать источник света таким образом, чтобы изображение было светлым и хорошо освещенным при минимальной возможной интенсивности света.
- Не допускать контакта дистального конца эндоскопа или коннектора кабеля светопроводящего с тканями пациента, горючими или термочувствительными материалами.
- Не касаться дистального конца эндоскопа.
- Очищать дистальный конец эндоскопа.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск получения ожогов и глубоких повреждений, а также поломки изделия!

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования в результате заражения стерильной зоны!

► Закрепить кабель видеокамеры эндоскопа (не стерильный) таким образом, чтобы часть кабеля, не покрытая чехлом стерильным, не попала в стерильную зону.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск получения травм в результате неверного направления тока утечки!

- ▶ Перед торакальными и кардиоторакальными вмешательствами деактивировать имплантированный дефибриллятор (ИКД).
- ▶ Перед любой дефибрилляцией убирать видеокамеру эндоскопа от пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск получения травм/инфицирования пациента и пользователя!

- ▶ Использовать чехол стерильный только один раз.
- ▶ Не очищать чехол стерильный ультразвуком.
- ▶ Чехол стерильный не требует дополнительной обработки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск для пациента в случае газовой эмболии!

- ▶ Избегать избыточной инсuffляции перед высокочастотной хирургией (например, воздухом или инертным газом).

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск для пациента в случае повреждения оптических деталей!

- ▶ Извлекать эндоскоп из используемого троакара медленно.
- ▶ Если используется троакар с клапаном, который открывается вручную, извлекать эндоскоп из троакара только с открытым клапаном.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования из-за нестерильного чехла или нестерильной видеокамеры эндоскопа!

- ▶ Заменить чехол стерильный или видеокамеру эндоскопа, если она упала или контактировала с нестерильным объектом.

⚠ ОСТОРОЖНО

Сбой по причине электромагнитного резонанса!

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

Указание

Текущие функции кнопок после вызова меню видеокамеры отображаются на экране в разделе *Camera head information* (Информация о видеокамере эндоскопа 2D).

Подключение к блоку обработки видеоизображений для 2D визуализации или блоку обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации

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

Подключение эндоскопа

- ▶ Нажмите на обе защелки 2 одновременно, чтобы раздвинуть крепежные зажимы.
- ▶ Вставьте эндоскоп и отпустите защелки 2.

- ▶ Во избежание случайного открытия эндоскопического соединителя: поверните предохранительный фиксатор 1 в закрытое положение.

Подсоединение световода

- ▶ Подключите световод к эндоскопу.
- ▶ Включите источник света эндоскопический с малой интенсивностью света.

Регулировка фокуса изображения и приближения

- ▶ Отрегулируйте интенсивность источника света светодиодного для получения достаточного освещения.
- ▶ Чтобы повысить резкость изображения, поверните кольцо фокусировки 3 на видеокамере эндоскопа 2D.
- ▶ Чтобы установить нужный размер изображения, поверните кольцо зума 4 на видеокамере эндоскопа 2D (только PV482 и PV485).

Функция маятника (только PV481)

Видеокамера эндоскопа 2D оснащена функцией саморегулировки. Изображение всегда остается вертикальным, поскольку Видеокамера эндоскопа 2D всегда ориентирована перпендикулярно оси эндоскопа за счет силы тяжести.

- ▶ Для отключения поворота вокруг оси эндоскопа: активируйте фиксатор 6.

2.7 Распознавание и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Устранение
Изображение мутное	Загрязнены оптические поверхности	Очистить оптические поверхности в соответствии с разделом «Очистка/дезинфекция».
	Стойкие загрязнения на оптических поверхностях	Удалить загрязнения в соответствии с разделом «Очистка/дезинфекция»; проверить качество воды.
Слишком темное изображение, недостаточное освещение	Загрязнены оптические поверхности	Очистить оптические поверхности в соответствии с разделом «Очистка/дезинфекция».
	Загрязнен, неисправен кабель светопроводящий	Проверить кабель светопроводящий (например, посветить на белую поверхность).
	Слишком высокая концентрация хлорида	Проверить качество воды.
	В воде ионы тяжелых металлов и/или силикатов, повышенное	Проверить качество воды, при необходимости использовать

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

2.7.1 Ремонт

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

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

- Артикулярный номер (REF)
- Серийный номер (SN)
- Максимально подробное описание проблемы

Указание

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

3. Процедура обработки

3.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

Видеокамеру эндоскопа 2D нельзя стерилизовать в автоклаве. Поэтому Видеокамера эндоскопа 2D и чехол стерильный не должны использоваться для пациентов, страдающих болезнью Кройцфельда-Якоба или с подозрением на болезнь Кройцфельда-Якоба.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

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

Указание

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

3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому не следует превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки $>45^{\circ}\text{C}$ и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

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

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

Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве дистиллированной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химические средства, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VАН или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химического средства с точки зрения

совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов (например, обесцвечивание или изменение цвета деталей), изготовленных из титана или алюминия. Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при $\text{pH} > 8$ для используемого/рабочего состава.

- Повреждения материала (например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание)

- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

- ▶ Более подробные указания по санитарно-гигиенической безопасной и щадящей для материалов повторной обработке см. на сайте www.a-k-i.org, раздел "Публикации", "Красная брошюра" – «Правильная повторная подготовка инструментов».

3.3 Демонтаж перед проведением обработки

- ▶ Вынуть штекер видеокамеры эндоскопа 2D из разъема блока обработки видеоизображений для 2D визуализации или блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации.

- ▶ Снять чехол стерильный с видеокамеры эндоскопа 2D и утилизировать его в соответствии с предписаниями. Чехол стерильный предназначен только для одноразового использования.

- ▶ Отсоединить эндоскоп, кабель светопроводящий и все съемные детали.

3.4 Подготовка на месте применения

- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки. Использовать мягкие салфетки, чтобы не поцарапать оптику.

- ▶ По окончании операции вытереть все использованные детали полностью разобранного изделия на месте применения безворсовой салфеткой, покрытой ферментным чистящим раствором, пока они не станут визуально чистыми.

- ▶ Транспортировать сухое изделие в герметичном контейнере для отходов в течение 6 ч для последующей очистки и дезинфекции.

3.5 Подготовка перед очисткой

- ▶ Выполнить предварительную очистку без фиксации / без NaCl сразу после использования.

3.6 Очистка/дезинфекция

Указанные в данном документе методики:

- Ручная очистка и дезинфекция

- Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

■ Стерилизация

прошли валидацию эффективности.

Пользователь несет ответственность за внедрение, документирование, применение и поддержание на должном уровне утвержденного метода обработки. Необходимо убедиться, что устройства, используемые для обработки, обслуживаются надлежащим образом.

Описанная в данном документе методика обработки изделий включает в себя:

- Предварительную очистку непосредственно перед использованием,
- Очистку и дезинфекцию (ручную или машинную) и
- Стерилизацию.

3.6.1 Специальные указания по технике безопасности во время обработки

Опасность удара током и возникновения пожара!

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

Риск инфицирования пациента и/или пользователя!

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

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

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

Повреждение изделия при неправильной обработке!

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

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

- ▶ Соблюдайте требования производителя к обработке.

Указание

При использовании «Сайдекс ОПА» (Cidex OPA) возможно существенное изменение цвета видеокамеры эндоскопа 2D. Изменение цвета не влияет на функциональность и безопасность изделия.

Указание

Силиконовые элементы сетчатой корзины (арт. № JF441R) по ходу эксплуатации со временем могут стать хрупкими. При появлении признаков хрупкости следует заменить силиконовые элементы деталями из комплекта запасных (арт. № JF441500).

3.6.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	■ Фаза сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел «Ручная очистка/дезинфекция» подраздел: ■ «Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор»
■ Видеокамера эндоскопа 2D (арт. № PV481/PV482/PV485)		
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	Отсутствует	Раздел «Машинная очистка/дезинфекция» и подраздел: ■ «Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция»
■ Сетчатая корзина для видеокамеры эндоскопа 2D (арт. № JF441R)		
Предварительная ручная очистка при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией	Укладывать изделие в сетчатую корзину (арт. № JF441R) (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).	Раздел «Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой» подраздел: ■ «Ручная предварительная очистка» ■ «Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция»
■ Видеокамера эндоскопа 2D (арт. № PV481/PV482/PV485)		

3.7 Ручная очистка/дезинфекция

3.7.1 Окончание использования и предварительная очистка

- ▶ Предварительно очистите изделие сразу после использования.
- ▶ При наличии снять и утилизировать чехол стерильный.
- ▶ Отсоединить эндоскоп от устройства сопряжения.

► Отсоединить видеокамеру эндоскопа 2D от блока обработки видеоизображений для 2D визуализации или блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации.

► По окончании операции полностью разобранный прибор еще на операционном столе необходимо вытирать безворсовой, слегка смоченной в ферментном чистящем растворе салфеткой (при необходимости отжать излишки раствора), до тех пор, пока на нем не перестанут быть видны остатки загрязнения.

Перед смачиванием салфетки ферментным чистящим раствором его необходимо подготовить в соответствии с инструкцией по применению от производителя.

► Начать процесс подготовительной обработки и убедиться, что все детали изделия будут подготовлены обработаны в течение 6 часов.

3.7.2 Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор

Указание

На основании проведенных испытаний материалов полная функциональность гарантирована на протяжении 300 циклов повторной обработки.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности изделия, см. раздел Проверка.

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка	Согласно инструкции от производителя	2 – 5	Водопроводная вода	Ферментное чистящее средство («Сайдезим» (Cidezyme)/ Enzol)
II	Промывка 2 раза	<45/113	2x ≥1	Водопроводная вода	-
III	Дезинфекция ¹⁾	Согласно инструкции от производителя	12	Согласно инструкции от производителя	0,55% раствор орто-фталевого альдегида «Сайдекс ОПА» (Cidex OPA)
IV	Промывка 2р. ¹⁾	<45/113	2x ≥1	Водопроводная вода	-
V	Окончательная промывка	<45/113	≥1	По-в	-
VI	Сушка	-	-	-	-

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, с низким уровнем микробиологического загрязнения: макс. 10 микроорганизмов/мл, низкое содержание эндотоксинов: макс. 0,25 единиц эндотоксинов/мл)

¹⁾ Фаза не распространяется на рынок США

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия в результате неправильного обращения!

Чувствительная к царапинам поверхность.

- ▶ Обращаться с изделием аккуратно.
- ▶ Не использовать металлические щетки, металлические предметы или абразивные средства.

Фаза I: Очистка

- ▶ Подготовить чистящий раствор в соответствии с инструкцией от производителя.
- ▶ Положить все использованные детали полностью разобранного изделия на 2 – 5 минут в чистящий раствор. При этом необходимо убедиться, что все доступные поверхности полностью погружены в чистящий раствор в течение всего периода очистки.
- ▶ Все наружные поверхности помещенных в чистящий раствор деталей необходимо протирать чистой мягкой безворсовой нестерильной салфеткой или очищать мягкой щеткой до тех пор, пока больше не будет видно следов загрязнения:
 - Очищать щеткой не менее 1 минуты или до тех пор, пока не будут удалены все возможные остатки.
 - Во время очистки перемещать подвижные детали по 3 раза до упора в каждом направлении.
- ▶ Все поверхности изделий со скрытыми зазорами, просветами в рабочих каналах или сложной геометрией необходимо тщательно промывать как минимум пять раз. Использовать для этого одноразовый шприц объемом 50 мл.

Фаза II: Промывка

- ▶ Положить все детали в ванну с водопроводной водой (<45°C/113°F) и тщательно промыть все доступные поверхности по два раза в течение как минимум одной минуты.
- ▶ Во время промывки переместить подвижные детали по 3 раза до упора в каждом направлении.
- ▶ Тщательно промыть скрытые зазоры и просветы или сложные геометрии как минимум 3 раза.
 - Использовать одноразовый шприц объемом 50 мл.
 - Для каждой промывки использовать свежую воду.
 - Дать воде стечь достаточное количество времени.

Фаза III: Дезинфекция

- ▶ Положить все детали как минимум на 12 минут в дезинфицирующий раствор. Все доступные поверхности на протяжении всего времени дезинфекции должны быть полностью погружены в дезинфекционный раствор.
- ▶ Удалить все пузырьки воздуха с поверхностей деталей.
- ▶ Все поверхности изделий со скрытыми зазорами, просветами в рабочих каналах или сложной геометрией необходимо промыть пять раз. Использовать для этого одноразовый шприц объемом 50 мл.
- ▶ Во время очистки переместить подвижные детали по 3 раза до упора в каждом направлении.

Фаза IV: Промывка

- ▶ Положить все детали в ванну с водопроводной водой (<45°C/113°F) и тщательно промыть все доступные поверхности по два раза в течение как минимум одной минуты.

- Во время промывки переместить подвижные детали по 3 раза до упора в каждом направлении.
- Тщательно промыть скрытые зазоры и просветы или сложные геометрии как минимум 3 раза.
- Использовать одноразовый шприц объемом 50 мл.
- Для каждой промывки использовать свежую воду.
- Дать воде стечь достаточное количество времени.

Фаза V: Окончательная промывка

- Положить все детали в ванну с полностью обессоленной водой (<45°C/113°F) и тщательно промыть все доступные поверхности в течение как минимум одной минуты.
- Во время промывки переместить подвижные детали по 3 раза до упора в каждом направлении.
- Тщательно промыть скрытые зазоры и просветы или сложные геометрии как минимум 3 раза.
- Использовать одноразовый шприц объемом 50 мл.
- Для каждой промывки использовать свежую воду.
- Дать воде стечь достаточное количество времени.

Фаза VI: Сушка

- Тщательно просушить все детали чистой безворсовой салфеткой или безворсовым хирургическим полотенцем.
 - Высушить все доступные поверхности, в частности каналы, медицинским сжатым воздухом ($p_{\text{макс}} = 0,5$ бар).
 - Выполнить зрительную проверку в хорошо освещенном месте. При этом убедиться, что изделие полностью чистое и сухое. При необходимости использовать увеличительное стекло и повторить процесс очистки вручную.
- Процесс ручной очистки и дезинфекции завершен.

3.8 Машинная очистка/дезинфекция

Указание

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

Указание

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

Тип прибора: однокамерный прибор для очистки/дезинфекции без ультразвука

3.8.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства/примечание
------	-----	--------------	-------------	------------------	-----------------------------------

I	Предварительная промывка	<25/77	3	Водопроводная вода		
II	Очистка	55/131	10	Деионизированная вода	Щелочное средство (Neodisher) MediClean forte 0,5 %»	моющее «Неодишер»
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	Деионизированная вода	-	
IV	Термодезинфекция	90/194	5	Деионизированная вода	-	
V	Сушка	-	-	-	В соответствии с программой прибора для очистки/дезинфекции	

► Проверьте видимые поверхности на наличие остатков после машинной очистки/дезинфекции.

3.9 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

На основании проведенных испытаний материалов полная функциональность гарантирована на протяжении 240 циклов повторной обработки.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности изделия, см. раздел Проверка.

3.9.1 Окончание использования и предварительная очистка

- Предварительно промыть не просматриваемые поверхности деионизированной водой, например, с помощью одноразового шприца.
- По возможности удалить остатки влажной безворсовой салфеткой. Смочить салфетку ферментным чистящим раствором, подготовленным в соответствии с инструкцией от производителя.
- Положить изделие в сухой закрытый одноразовый контейнер и обеспечить его очистку и дезинфекцию в течение 6 часов.

3.9.2 Предварительная ручная очистка

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	Очистка	<45/113	10 – 30	Водопроводная вода	Ферментное чистящее средство («Сайдезим» (Cidezyme) / Enzol)
II	Промывка 2 р.	<45/113	2x ≥ 1	Водопроводная вода	-

Фаза I: Очистка

- Положить все использованные детали полностью разобранного изделия на 10 – 30 минут в чистящий раствор (<40 °C).
- Полностью погрузить доступные поверхности в чистящий раствор на время очистки.
- Мягкой салфеткой или мягкой щеткой удалить все видимые остатки загрязнений с наружных поверхностей деталей, находящихся в растворе.
- Переместить подвижные детали по 5 раза до упора в каждом направлении.

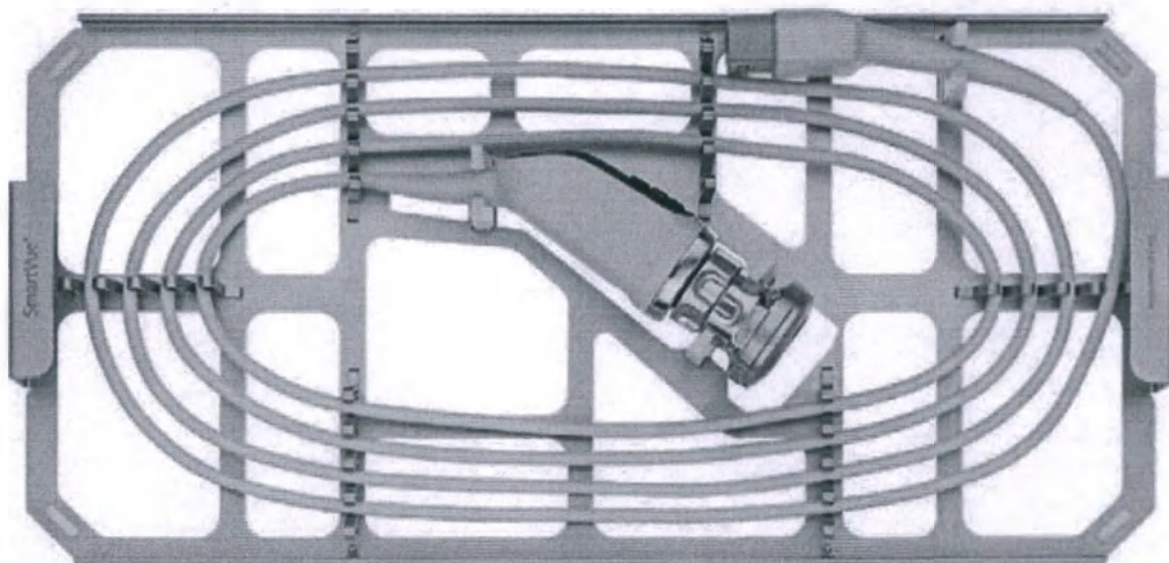
Фаза 2: Промывка

- Полностью погрузить все детали в ванну с водопроводной водой (<45°C/113°F) и тщательно промыть все доступные поверхности дважды в течение как минимум одной минуты:
 - Для каждой промывки использовать свежую воду.
 - Переместить подвижные детали по 5 раза до упора в каждом направлении.
 - Дать воде стечь достаточное количество времени.

3.9.3 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	Водопроводная вода	-
II	Очистка	55/131	10	Деионизированная вода	Щелочное моющее средство «Неодишер (Neodisher) MediClean forte 0,5 %»
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	Деионизированная вода	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	Деионизированная вода	-
V	Сушка	-	-	-	В соответствии с программой прибора для очистки/дезинфекции

- Использовать устройство для очистки/дезинфекции с проверенной эффективностью, отвечающее требованиям стандарта ISO 15883-1 (или соответствующей редакции для конкретной страны).
- Для подготовительной обработки видеокамеры эндоскопа 2D рекомендуется использовать сетчатую корзину без крышки. Данная корзина должна быть предназначена только для видеокамеры эндоскопа 2D, а не для инструментов.
- Поместите изделие в многоразовую сетчатую корзину как показано на рисунке ниже, и уложите кабель в скобы. Убедитесь, что не остается мест, недоступных для очистки.



- Расположить сетчатую корзину в приборе для очистки и дезинфекции так, чтобы обеспечивались защита видеокамеры эндоскопа 2D и доступ к поверхностям для очистки. Использовать сетчатую корзину без крышки.
- Запустить описанный цикл очистки (см. таблицу) в соответствии с инструкциями от производителя и инструкцией по применению устройства для очистки и дезинфекции.
- Извлечь сетчатую корзину с видеокамерой эндоскопа 2D из прибора для очистки.
- Выполнить зрительную проверку в хорошо освещенном месте. При этом убедиться, что изделие полностью чистое, сухое и без повреждений.
- При необходимости использовать увеличительное стекло и повторить процесс очистки вручную. Запрещается дальнейшая обработка и использование прибора при наличии видимых повреждений.

3.10 Стерилизация STERRAD

В системе STERRAD производства фирмы Advanced Sterilization Products (ASP) используется технология низкотемпературной плазмы с газообразной перекисью водорода для конечной стерилизации очищенных, промытых и высушенных медицинских изделий многоразового использования.

- Учитывать инструкцию по применению устройства STERRAD а также руководство STERRAD Sterility Guide (SSG) фирмы ASP, доступные на сайте www.sterradsterilityguide.com, или связаться с сервисным центром ASP.

3.10.1 Выполнение стерилизации

Указание

На основании проведенных испытаний материалов полная функциональность гарантирована на протяжении 240 циклов повторной обработки.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности изделия, см. раздел Проверка.

Указание

В результате применения стерилизации STERRAD на изделия могут появиться косметические изменения, которые не обязательно влияют на его работоспособность.

⚠ ОСТОРОЖНО

Прерывание цикла стерилизации из-за влажного изделия!

► Тщательно высушить изделие, перед тем как помещать его в стерилизатор STERRAD.

► Поместить все детали в сетчатую корзину JF441R для чистки и хранения, см. Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция.

► Поместить индикаторные полоски STERRAD в корзину.

► Собрать контейнер стерилизационный JM441 в соответствии с инструкцией производителя.

► Поместить корзину для предварительной обработки в контейнер стерилизационный JM441.

► Поместить контейнер в стерилизатор:

– Расположить контейнер так, чтобы обеспечить всестороннее воздействие плазмы.

– На время одного цикла стерилизации разрешается помещать только один контейнер.

– Оставить вторую полку пустой.

► Запустить цикл стерилизации согласно инструкциям производителя и инструкции по применению устройства для стерилизации.

Процедура стерилизации STERRAD прошла валидацию для следующего цикла:

– STERRAD 100S короткого цикла

► Извлечь стерилизованные изделия из устройства для стерилизации.

► Убедиться, что стерильность сохраняется после обработки.

Стерилизация завершена.

3.11 Проверка

► Охладить изделие до комнатной температуры.

► Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.11.1 Зрительная проверка

► Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.

► Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.

► Проверить изделие на наличие повреждений, например, появление коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.

► Проверить, нет ли на изделии отсутствующих или выцветших надписей.

► Проверить длинные и тонкие детали изделий (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.

► Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.

► Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или

хирургические перчатки.

- ▶ Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отбраковать и направить в техническую службу «Эскулап» (Aesculap), см. Сервисное обслуживание.

3.11.2 Функциональная проверка

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

3.12 Хранение

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия в результате неправильного хранения!

- ▶ Хранить изделие в сухом, защищенном от пыли, хорошо проветриваемом помещении с регулируемой температурой.
- ▶ При хранении не допускать воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и излучения.
- ▶ Не допускать воздействия УФ-излучения, радиации или сильного электромагнитного излучения.
- ▶ Хранить изделие отдельно или в зафиксированном состоянии в контейнере.
- ▶ Соблюдать осторожность при транспортировке изделия.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия в результате неправильного обращения!

- ▶ Не ронять видеокамеру эндоскопа и обращаться с ней аккуратно.
- ▶ При транспортировке через пороги или по неровной поверхности видеокамеру эндоскопа необходимо зафиксировать в месте хранения.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение оптических деталей видеокамеры эндоскопа из-за неправильной транспортной упаковки!

- ▶ Использовать сетчатую корзину исключительно для видеокамеры эндоскопа, а не для инструментов.
- ▶ Использовать сетчатую корзину для видеокамеры эндоскопа только в пределах медицинского учреждения.
- ▶ В сетчатую корзину класть только продезинфицированную видеокамеру эндоскопа.
- ▶ Хранить стерильные изделия в герметичной упаковке, защищенной от пыли, в сухом, темном помещении с регулируемой температурой.

3.12.1 Условия окружающей среды

Для транспортировки и хранения изделия действуют следующие условия окружающей среды:

Температура	от -10 °С до 50 °С
Относительная влажность воздуха	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1 060 гПа

4. Ремонт, техническое и сервисное обслуживание

4.1 Ремонт

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования загрязненными или зараженными изделиями!

- ▶ Изделие и/или соответствующие принадлежности перед отправкой тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать.
- ▶ Перед отправкой снять чехол стерильный с видеокамеры эндоскопа.
- ▶ Выбрать подходящую надежную упаковку (в идеале – оригинальную упаковку).
- ▶ Упаковать изделие таким образом, чтобы не произошло загрязнения упаковки.

Указание

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

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

Производитель оставляет за собой право возврата загрязненных изделий обратно отправителю.

4.2 Уход

Медицинское изделие не требует проведения технического обслуживания. Оно не содержит деталей, требующих обслуживания со стороны пользователя или производителя. Тем не менее, производитель рекомендует проводить плановые и профилактические проверки со стороны квалифицированного представителя или специалиста медицинского учреждения на предмет функциональности и безопасной работы. Проверка проводится не реже одного раза в 12 месяцев. Также проверки необходимо делать после каждого ремонта, после падения, серьезного повреждения или неправильного использования изделия.

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

- ▶ Соблюдать действующие национальные и международные стандарты.

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

4.3 Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

► Запрещается модифицировать медицинское изделие.

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильное функционирование изделия в результате повреждения во время транспортировки!

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

► Сохранять оригинальную упаковку для отправки в гарантийном случае.

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

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

4.4 Принадлежности/запасные части

Арт. №	Наименование
JG904	Чехол стерильный для видеокамеры эндоскопа, по 25 шт./уп.
JF441R	Сетчатая корзина для видеокамеры эндоскопа 2D
JF441500	Комплект запасных силиконовых деталей для JF441R

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

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

Указание

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



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

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

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

6. Технические характеристики

6.1 Классификация в соответствии с Директивой (ЕС) 2017/745

Арт. №	Наименование	Класс
PV481	Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, одно-чиповая с маятниковым объективом CMOS PENDOLOUS	I
PV482	Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, одно-чиповая с зум-объективом CMOS ZOOM	I
PV485	Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, трех-чиповая с зум-объективом 3CMOS ZOOM	I

6.2 Технические характеристики, информация о стандартах

Тип защиты	IPX7
Формат сенсора	Native Full HD 1/3"
Система сканирования	Прогрессивное сканирование
Частота	50/60 Гц
Класс защиты (согласно IEC/DIN EN 60601-1)	I
Вес (без кабеля), г (± 5%)	■ арт. № PV481: 180

	■ арт. № PV482: 294 ■ арт. № PV485: 380
Длина кабеля видеокамеры эндоскопа 2D, мм (± 50 мм)	3500
Рабочая часть	Тип CF, с защитой от разрядов дефибриллятора (в сочетании с блоком для 2D/3D визуализации (арт. № PV630) или с блоком для 2D визуализации (арт. № PV480))
Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм (Д: $\pm 1,0$ мм, Ш: $\pm 0,5$ мм, В: $\pm 1,0$ мм)	арт. № PV481: 113,9×52×54 арт. № PV482: 149×52,5×50 арт. № PV485: 149×52,5×50
Электромагнитная совместимость	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Соответствие нормам CISPR 11	IEC/EN/DIN 60601-1
	В сочетании с блоком для 2D визуализации (арт. № PV480): Класс Б В сочетании с блоком для 2D/3D визуализации (арт. № PV630): Класс А

7. Символы на изделии и упаковке

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

	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Запрещается применять в магнитно-резонансной среде
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Артикулярный номер
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2012/19/EU (WEEE)
	Медицинское изделие (при необходимости)

8. Меры предосторожности

- Изделие можно использовать только с соблюдением рекомендаций данного руководства по эксплуатации. Несоблюдение руководств, предупреждений и мер предосторожности может привести к рискам и серьезным последствиям во время использования. Подробнее см. в отдельных руководствах пользователя.
- Изделие следует использовать только в исправном состоянии в соответствии с

назначением. Перед каждым использованием убедитесь, что используемое изделие и принадлежности не повреждены и находятся в полностью рабочем состоянии (визуальная проверка и функциональная проверка).

- Изделие может использоваться только врачами, хирургами и хирургическими ассистентами с необходимой подготовкой, повышенной квалификацией, знаниями и практическим опытом в соответствующей эндоскопической дисциплине, как это определено указаниями, действующими в месте проведения операции.
- Обращайтесь с изделием с должной осторожностью. При повреждении изделия возникает опасность для пациента. Не ударяйте и не сгибайте. Если изделие упало или подверглось высоким механическим нагрузкам, прекратите его использование и отправьте изготовителю для проверки.
- Используйте только правильно обработанные изделия и их принадлежности.

9. Срок эксплуатации

Средний срок эксплуатации медицинского изделия «Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®» составляет 10 лет с даты изготовления.

10. Перечень национальных стандартов

DIN EN 1041, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14937, DIN EN ISO 14971, DIN EN ISO 15223-1, DIN EN ISO 15883-1, DIN EN ISO 17664, DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN EN 60601-1-6, DIN EN 60601-2-18, DIN EN 62304, DIN EN 62366-1

11. Утилизация

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

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия «Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Г.

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

12. Требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие «Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®» не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

13. Гарантийные обязательства / Рекламации

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

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®» производства Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany / «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71.



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
«Эскулап АГ» | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия
Тел.: +49 (0) 7461 95-0 | Факс.: +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap® – a B. Braun brand

TA014624

2021 - 04
Изменения № AE0060703



Urkundenverzeichnis UVZ 1131 / 2022

UZ 1469/2022

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Natalia Peters,
geboren am 12.08.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 28.06.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



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

Контактное лицо: Наталья Петерс (Natalia Peters)
Телефон: 07461 95-1570
Факс: 07461 95-2969
Эл. почта: natalia.peters@aesculap.de
Сайт: http://www.aesculap.de
Дата: 28 июня 2022 г.

Сопроводительное письмо к Технической документации

Настоящим мы, компания

«Эскулап АГ»
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия,

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

Оборудование эндоскопическое для визуализации и обработки видеоизображений с принадлежностями
настоящим уведомляем о предоставлении следующей версии руководства по эксплуатации на русском языке:

Руководство по эксплуатации/Техническое описание:
Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®
кат. №: PV481, PV482, PV485
№ TA014624

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

От лица компании

«ЭСКУЛАП АГ»

по поручению <подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Руководитель международного отдела
нормативно-правового регулирования

Уполномоченное лицо <подписано>

Наталья Петерс (Natalia Peters)
Специалист отдела нормативно-
правового регулирования

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

Исполнительный совет:
Д-р Йенс фон Лакум (Jens von Lackum)
(Председатель)
Д-р Катрин Штернберг (Dr. Katrin
Sternberg)

Юридический адрес:
Туттлинген
Регистрационный суд: Штуттгарт
HRB 726261
№ платежника НДС:
DE812160059
Per. № WEEE: DE 65109852

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

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



Номер в нотариальном реестре UVZ 1131/2022

UZ 1469/2022

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

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Наталии Петерс,
дата рождения: 12.08.1985 г.,
рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- лично знакомой мне

Туттлинген, 28.06.2022 г.

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

<подписано>

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

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

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого июля две тысячи двадцать второго года

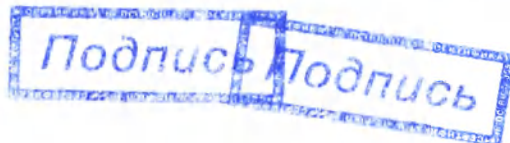
Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

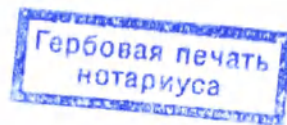
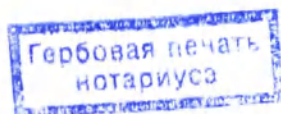
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-1681

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 46 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 46 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-1682.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2820 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин

Копия

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Natalia Peters
Fon: 07461 95-1570
Fax: 07461 95-2969
Email: natalia.peters@aesculap.de
Internet: http://www.aesculap.de
Date: June 28, 2022

Covering letter to Technical Documentation

We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany

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

Endoscopic equipment for visualization and processing of video images with accessories

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

IFU for the Monitor liquid crystal color 3D Full HD with a diagonal of 31.5"
Art. PV648

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

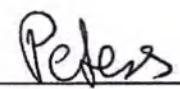
For and on behalf of

AESCULAP AG

i. V.


Jennifer Gruenow
Head of Regulatory Affairs International

i. A.


Natalia Peters
Specialist Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board: Prof. Dr. Heinz-Walter Große
Executive Board:
Dr. Jens von Luckum (Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 601 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

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

Руководство по эксплуатации

EX3220-3D

Монитор жидкокристаллический цветной 3D
Full HD с диагональю 31,5 дюйма

PV648

Важно

Пожалуйста, внимательно прочтите «Руководство по эксплуатации» и «Руководство по установке» (отдельный том), чтобы ознакомиться с безопасным и эффективным использованием.

Сохраните данное руководство для дальнейшего использования.

- Для настройки и регулировки монитора обратитесь к «Руководству по установке», которое хранится на компакт-диске.

Aesculap®

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

В данном руководстве и на данном изделии используются указанные далее предупредительные символы. Они обозначают критически важную информацию. Пожалуйста, внимательно прочтите данную информацию.

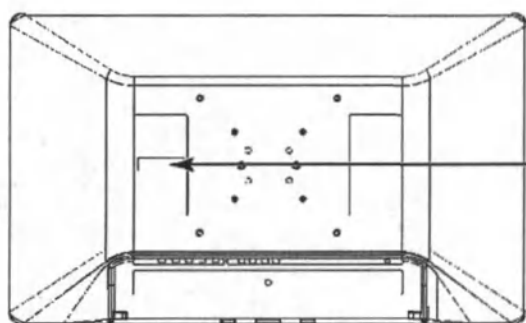
	ВНИМАНИЕ Несоблюдение информации, обозначенной данным символом, может привести к серьезным травмам и может быть опасным для жизни.		ОСТОРОЖНО Несоблюдение информации, обозначенной данным символом, может привести к травме средней тяжести и/или повреждению имущества или продукта.
	Обозначает предупреждение или предостережение. Например,  означает «Опасность поражения электрическим током»		
	Обозначает запрещенное действие. Например,  означает «Не разбирать».		
	Обозначает обязательное действие. Например,  означает «Заземлить устройство».		

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВАЖНО

- Данный продукт был специально адаптирован для использования в регионе, в который он был первоначально отправлен. Если продукт используется за пределами региона, он может работать не так, как указано в технических характеристиках.
- Для обеспечения личной безопасности и надлежащего технического обслуживания внимательно прочтите данный раздел и предупреждения на мониторе.

Расположение предупреждений



ВНИМАНИЕ!

РИСК ПОРАЖЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. НЕ
ОТКРЫВАТЬ.

Оборудование должно быть
подключено к заземленной розетке.

Символы на изделии и упаковке

Символ	Расшифровка
	Выключатель питания: Нажмите, чтобы выключить монитор.
	Выключатель питания: Нажмите, чтобы включить питание монитора.
	Постоянный ток
	Внимание, опасность поражения электрическим током
	Осторожно: (см. раздел <i>Предупредительные символы</i>)
	Эквипотенциальная клемма
	WEEE маркировка: Изделие должно быть утилизировано отдельно; материалы могут быть переработаны.
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и 2011/65/EU.
	Изготовитель
	Дата изготовления

RXonly

Осторожно. Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия только лицензированным медицинским работником или по его заказу.



ВНИМАНИЕ

Если изделие начинает выделять дым, пахнет горелым или издает странные звуки, немедленно отключите все сетевые подключения и обратитесь к местному дистрибьютору за советом.

Попытка использования неисправного изделия может привести к пожару, поражению электрическим током или повреждению оборудования.

Не вскрывайте и не модифицируйте изделие.

Вскрытие корпуса или модификация устройства могут привести к пожару, поражению электрическим током или ожогам.



Используйте несколько изделий или подготовьте резервное.

Подготовьтесь к компенсации возможного отказа монитора.

Не поворачивайте втулку, чтобы закрепить кабель питания блока питания.

Это может привести к пожару, поражению электрическим током или повреждению оборудования.



По всем вопросам обслуживания обращайтесь к квалифицированному обслуживающему персоналу.

Не пытайтесь самостоятельно обслуживать данное изделие, так как открытие или снятие крышек может привести к пожару, поражению электрическим током или повреждению оборудования.

Держите небольшие предметы или жидкости в стороне от изделия.

Мелкие предметы, случайно попавшие через вентиляционные отверстия в корпус, или пролившиеся в корпус жидкости могут привести к пожару, поражению электрическим током или повреждению оборудования. Если какой-либо предмет или жидкость упали/пролились в корпус, немедленно отключите изделие от сети. Перед повторным использованием изделия проверьте его у квалифицированного сервисного инженера.



Правильно установите изделие в прочном и устойчивом месте, используя кронштейн или держатель.

В соответствии с Руководством по эксплуатации данного изделия установите его соответствующим образом на достаточно прочный стол или стену. Если изделие установлено неправильно, оно может упасть или перевернуться, что приведет к получению травм или повреждению оборудования. Если изделие упало, немедленно отключите питание и обратитесь за советом к местному дистрибьютору. Прекратите использование поврежденного блока. Использование поврежденного изделия может привести к пожару или поражению электрическим током.

Используйте изделие в соответствующем месте.

Возможность пожара, поражения электрическим током или повреждения оборудования.

- Не размещайте на улице.
- Не размещайте в любом виде транспорта (корабли, самолеты, поезда, автомобили и т. д.).
- Не помещайте в пыльную или влажную среду.
- Не размещайте в местах, где на экран может попасть вода (ванные комнаты, кухни и т. д.)
- Не размещайте в местах, где дым или пар вступают в прямой контакт с экраном.
- Не размещайте рядом с устройствами, выделяющими тепло, или увлажнителями.
- Не размещайте в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей.
- Не размещайте в среде с легковоспламеняющимися газами.
- Не размещайте в среде с агрессивными газами (такими как диоксид серы, сероводород, диоксид азота, хлор, аммиак, озон и т. д.)
- Не помещайте в среду, с содержанием в воздухе пыли, компонентов, ускоряющих коррозию (такие как хлорид натрия и сера), проводящих металлы и т. д.



Во избежание удушья ограничьте доступ младенцев и детей к пластиковым пакетам.



ВНИМАНИЕ

Используйте шнур питания, который соответствует государственным нормам и стандартам.

Данный продукт не комплектуется шнуром питания. Предоставьте шнур питания, который отвечает следующим требованиям.

- Для Европы:	Шнур питания рассчитан на номинальное значение не менее 250 В переменного тока, 10 А, и имеет тип шнура H05VV-F, GTCE-3, 0,75 мм ² .
- Для США:	Шнур питания рассчитан на номинальное значение не менее 125 В переменного тока, 10 А, и имеет тип шнура SJT, 3/18AWG (0,75 мм ²).
- Для Японии:	Шнур питания рассчитан на номинальное значение не менее 125 В переменного тока, 7 А, и имеет тип шнура VCTF, 0,75 мм ² .
- Для Китая:	Шнур питания рассчитан на номинальное значение не менее 250 В переменного тока, 10 А, и имеет тип шнура 60227 IEC53 3x0,75.

Используйте прилагаемый блок питания.

Прилагаемый блок питания (АНМ100PS24) предназначен для использования только с данным изделием. Не используйте блок питания с другим оборудованием. Не используйте с данным изделием блок питания, предназначенный для других устройств.

Подключение к источникам питания, которые не соответствуют номинальной мощности блок питания, может привести к пожару или поражению электрическим током.

Для отсоединения шнура питания или кабеля питания блока, крепко возьмитесь за вилку и потяните.

Вытягивание за шнур или кабель может повредить его и привести к пожару или поражению электрическим током.



Оборудование должно быть подключено к заземленной розетке.

Невыполнение данного условия может привести к пожару или поражению электрическим током!



Используйте правильное напряжение.

- Изделие предназначено для использования только с определенным напряжением. Подключение к напряжению, отличному от указанного в настоящем Руководстве по эксплуатации, может привести к пожару, поражению электрическим током или повреждению оборудования.

Электропитание: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц

- Не перегружайте силовую цепь, так как это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Обращайтесь со шнуром питания и блоком питания с осторожностью.

Обращайтесь со шнуром питания и блоком питания с



осторожностью.

Не кладите тяжелые предметы на шнур, не тяните и не завязывайте шнур питания или блок питания. Использование поврежденного шнура или блока питания может привести к пожару или поражению электрическим током.

Врач не должен одновременно прикасаться к пациенту и изделию.



Пациенты не должны прикасаться к данному изделию.

Никогда не прикасайтесь к вилке, блоку питания или шнуру питания во время грозы.



Прикосновение к ним может привести к поражению электрическим током.

Не прикасайтесь к поврежденной ЖК-панели голыми руками.



Жидкие кристаллы ядовиты. Если какая-либо часть вашей кожи вступит в непосредственный контакт с панелью, тщательно промойте. При попадании жидких кристаллов в глаза или рот немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу.



ОСТОРОЖНО

Перед использованием выполните проверку на функциональность.

- Начните использовать после того, как убедитесь в отсутствии проблем с отображаемым изображением.
- При использовании нескольких устройств начинайте использовать, только убедившись, что изображения отображаются корректно.
- При просмотре 3D-изображений используйте очки поляризационные 3D, перед использованием убедитесь в возможности просмотра 3D-изображения.

Надежно закрепите кабели / шнуры, которые имеют функцию крепления.

Если кабели/шнуры не закреплены надежно, они могут отсоединиться, вследствие чего изображения могут отключиться, а ваша работа прервана.

Соблюдайте осторожность при переносе изделия.

При перемещении изделия отсоединяйте шнур питания и кабели. Перемещение изделия с подключенным шнуром питания или кабелями опасно и может привести к травмированию.

Переносите или размещайте изделие в соответствии с указанными методами.

- Мониторы размером от 30 дюймов и более тяжелые: распаковывая и/или перенося монитор, при участии как минимум двух человек.

Падение устройства может привести к травмированию или повреждению оборудования.

Не закрывайте вентиляционные отверстия корпуса.

- Не кладите ничего на вентиляционные отверстия.
- Не устанавливайте изделие в местах с плохой вентиляцией или в ограниченном пространстве.
- Не используйте устройство в лежащем или перевернутом положении.



Блокировка вентиляционных отверстий препятствует правильному потоку воздуха и может привести к пожару, поражению электрическим током или повреждению оборудования.

Не прикасайтесь к вилке или блоку питания мокрыми руками.

Подобные действия могут привести к поражению электрическим током.



Используйте легкодоступную розетку.

Это облегчит отключение питания в случае возникновения проблем.

Блок питания нагревается во время использования.

- Не накрывайте и не кладите ничего на блок питания. Не устанавливайте блок питания на предметы, которые удерживают тепло, такие как ковры, одеяла и т. д. Держите блок питания вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла. Невыполнение данного условия может привести к пожару.
- Перед перемещением монитора обязательно выключите питание, отсоедините вилку шнура питания от розетки и подождите, пока монитор



полностью остынет.

Не подвешивайте блок питания в воздухе.

Использование блока в подвешенном состоянии может привести к пожару или поражению электрическим током.



Не устанавливайте блок питания в вертикальном положении.

Пыль или вода могут попасть в блок и привести к пожару или поражению электрическим током.



Не подвергайте изделие и блок питания каким-либо ударным воздействиям в случае их падения или по любым другим причинам.

Использование блока после этого может привести к пожару или поражению электрическим током.



Не подвергайте ЖК-панель сильным ударам.

В противном случае стекло разобьется и может привести к травмированию.



Не используйте очки поляризационные 3D для каких-либо целей, кроме просмотра 3D-изображений.

Подобные действия могут привести к повреждению глаз.



Периодически очищайте область вокруг вилки питания, вентиляционного отверстия монитора и блока питания.

Пыль, вода или масло на вилке могут привести к пожару.

Отключите изделие перед очисткой.

Очистка изделия при подключенном питании может привести к поражению электрическим током.

Если вы планируете оставлять изделие неиспользованным в течение длительного периода времени, для обеспечения безопасности и экономии энергии отсоедините сетевой шнур от сетевой розетки после выключения питания.

Предназначение

Данный продукт предназначен для отображения (двухмерных/трехмерных) медицинских изображений, например, при эндоскопической хирургии.

Внимание

- Данное изделие не предназначено для диагностических целей.
- Данное изделие должно быть установлено в горизонтальный режим просмотра.
- При использовании не в соответствии с указаниями данного руководства по эксплуатации на данное изделие может не распространяться гарантия.
- Используйте с данным монитором только изделия, изготовленные или допущенные нами к использованию.

Меры предосторожности при использовании

- Детали (например, ЖК-панель) могут изнашиваться при длительном использовании. Периодически проводите проверки изделия на функциональность.
- При смене изображения на экране после длительного отображения одного и того же изображения, может наблюдаться остаточное изображение. Используйте экранную заставку или функцию энергосбережения, чтобы избежать отображения одного и того же изображения в течение продолжительных периодов времени.
- Если монитор находится в активном режиме непрерывно в течение длительного периода времени, могут появиться темные пятна или выгорание. Для продления срока службы монитора рекомендуется периодически его выключать.
- Из-за технических характеристик ЖК-панели при отображении мерцающего изображения в одном и том же положении остаточное изображение может появиться даже после короткого периода времени отображения. Если это происходит, отображение белого или движущегося изображения может решить проблему.
- Подсветка ЖК-панели имеет определенный срок службы. Когда экран темнеет или начинает мерцать, обратитесь к дистрибьютору в вашей стране.
- На экране могут быть дефектные пиксели или небольшое количество светлых точек. Это связано с характеристиками самой панели и не является неисправностью изделия.
- Не нажимайте сильно на панель или край рамки, так как это может привести к неисправностям дисплея, таким как помехи и т. д. Постоянное давление на панель может испортить или повредить ее. (Если вызванные давлением отметки остаются на панели, оставьте монитор с отображаемым черным или белым экраном. Проблема может исчезнуть.)
- Не царапайте и не нажимайте на панель острыми предметами, так как это может привести к повреждению панели. Не пытайтесь протирать салфеткой, так как это может поцарапать панель.
- При вносе холодного монитора в помещение или при быстром повышении температуры в помещении на внутренней и внешней поверхностях монитора может образоваться конденсат. Если монитор перемещают из комнаты с низкой температурой в комнату с высокой температурой, также может образоваться конденсат. В данном случае не включайте монитор и подождите, пока конденсат исчезнет. В обратном случае возможно повреждение

монитора. Для стабилизации дисплея монитора требуется около 60 минут. Подождите 60 минут или более после включения питания монитора или выхода монитора из режима энергосбережения, прежде чем настраивать его.

Очистка

Для обеспечения чистоты монитора и продления его срока службы, рекомендуется периодически очищать монитор. Аккуратно сотрите любую грязь с поверхности корпуса или панели мягкой тканью, смоченной в небольшом количестве воды или одного из перечисленных далее химических веществ.

Химические вещества, которые могут быть использованы для очистки

Наименование материала	Наименование продукции
Этиловый спирт	Этиловый спирт
Изопропиловый спирт	Изопропиловый спирт
Бензалконий хлорид	Welpas
Глутарал	SteriHyde
Глутарал	Cidex Plus28
Аммиак	Аммиачная вода
Пероксид водорода	Раствор перекиси водорода
Алкилдиаминоэтилглицин гидрохлорид	Раствор сатенидина
Бензалконий хлорид	Раствор залконина
Бензетония хлорид	Раствор безетона

Внимание

- Не используйте химические вещества часто. Химические вещества, такие как спирт и раствор антисептика, могут вызвать изменение блеска, потускнение и выцветание корпуса или панели, а также ухудшение качества изображения.
- Никогда не используйте растворители, бензол, воск или абразивные чистящие средства, которые могут повредить корпус или панель.
- Не позволяйте химикатам вступать в прямой контакт с монитором.

Очистка очков поляризационных 3D незапотевающих

Поскольку противотуманная обработка внутренней стороны линз делает их подверженными повреждению, осторожно протрите линзы мягкой тканью или марлей, смоченной небольшим количеством этанола.

Удобное использование монитора

- Смотрите на экран с правильного расстояния и под правильным углом.
- Если вы устали или испытываете дискомфорт при просмотре 3D-изображений, прекратите использование монитора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	3
ВАЖНО	3
О МОНИТОРЕ.....	11
Предназначение.....	11
Меры предосторожности при использовании.....	11
Очистка.....	13
Удобное использование монитора	13
Глава 1 Введение.....	15
1-1. Функции.....	15
1-2. Комплект поставки	17
1-3. Управление и функции.....	17
Глава 2 Установка / Подключение	23
2-1. Перед установкой продукта.....	23
2-2. Установка продукта.....	24
2-3. Подключение шнура питания.....	27
2-4. Подключение кабелей	29
2-5. Установка крышки кабеля	30
2-6. Включение питания	30
Глава 3 Если изображение не отображается	31
Глава 4 Технические характеристики	32
4-1. Перечень технических характеристик	32
4-2. Отображаемые входные сигналы (2D)	35
4-3. Отображаемые входные сигналы (3D)	38
Приложение	39
Медицинский стандарт.....	39
Информация по ЭМС.....	40
Предупреждение о радиопомехах	48

1-1. Функции

.....

- **Высококачественная ЖК-панель Full HD с высоким разрешением**

- Панель типа IPS позволяет отображать высококачественные медицинские изображения высокого разрешения.
- Оснащена передней защитной панелью
- Светодиодная подсветка
- Оптическая связь для высокой видимости

- **Поддерживает 3D-дисплей**

- Поляризационный фильтр Xpol® установлен на ЖК-панели и обеспечивает стереоскопический обзор с помощью очков поляризационных 3D.
(Xpol® является зарегистрированным товарным знаком Arisawa Mfg. Co., Ltd.)
- Поддерживает основные форматы ввода 3D-изображений.
 - БОК О БОК
 - ПОСТРОЧНО
 - СВЕРХУ И СНИЗУ
 - МОДЕЛИР.
- Функция регулировки параллакса (только 3D-дисплей)
Регулировка бинокулярного параллакса возможна во время отображения 3D.

- **Поддерживает множественный ввод/вывод**

- Сигнал 3G-SDI: 2 ввода / 2 вывода (также поддерживает двухпотокую систему)
- Сигнал DVI: 2 ввода / 1 вывод
Возможен одновременный ввод двух типов изображений высокого разрешения.
- Компонентный / аналоговый сигнал RGB (BNC): 1 ввод / 1 вывод
- Сигнал S VIDEO: 1 ввод / 1 вывод
- Композитный видеосигнал: 1 ввод / 1 вывод
- Аналоговый сигнал RGB (D-Sub): 1 ввод

- **Другие функции**

- Функция отображения двух экранов
Позволяет параллельное отображение двух входящих изображений.
Варианты включают встроенное изображение (маленький экран отображается на обычном экране) и параллельное изображение (экран разделен).
Возможность переключения размера дисплея.
- Функция переключения гаммы
Функция гаммы устанавливается в соответствии с использованием.
Поддерживается упрощенное изображение DICOM®.
(DICOM является зарегистрированным товарным знаком Национальной ассоциации производителей электрооборудования для своих публикаций по стандартам, касающимся цифровой передачи медицинской информации.)

- **Функция переключения цветовой температуры**
Функция переключения цветовой температуры устанавливается в соответствии с использованием.
- **Функция внешнего дистанционного управления**
Дистанционное управление через терминал RS-232C или GPI.
- **Переключение прямого входного сигнала**
Входной сигнал можно переключать напрямую, назначая входной сигнал на функциональную кнопку.
- **Конструкция класса защиты IP32 (исключая блок питания)**
Уровень защиты IPx2 эффективен, когда монитор установлен, поэтому его нельзя устанавливать в неверном положении.

1-2. Комплект поставки

Убедитесь, что в упаковке находятся все из указанных далее позиций.

Внимание

- Данный продукт не комплектуется шнуром питания. Используйте шнур питания, который соответствует местным нормам и стандартам.

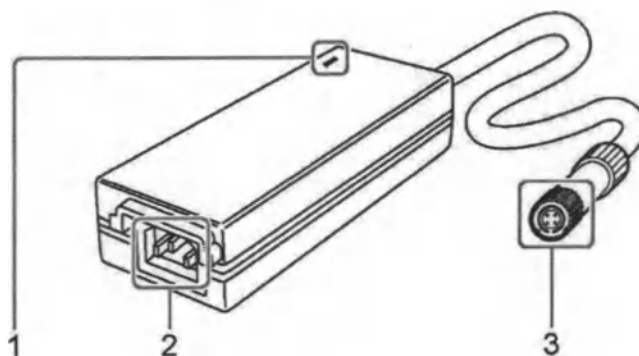
Примечание

- Коробку и упаковочные материалы рекомендуется хранить таким образом, чтобы их можно было использовать для перемещения или транспортировки данного продукта.
- Монитор жидкокристаллический цветной 3D Full HD с диагональю 31,5 дюйма – 1 шт.
- Блок питания – 1 шт.
- Крышка кабеля (с винтами) – 1 шт.
- Винты крепежные – 8 шт.
- Очки поляризационные 3D незапотевающие – 3 шт.
- Диск с руководством по эксплуатации -1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Винты крепежные: (M4×12) × 4 шт., (M6×15) × 4 шт

1-3. Управление и функции

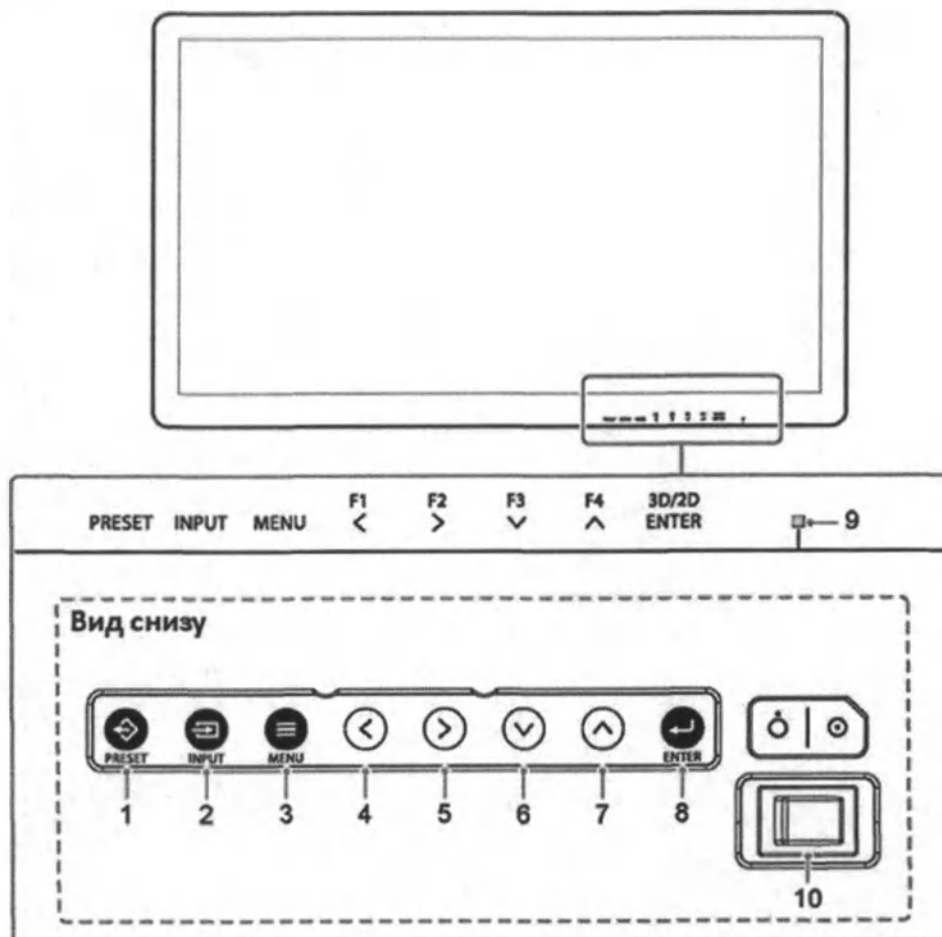
Блок питания



1. Индикатор основного питания	В зависимости от рабочего состояния основного источника питания индикатор блока питания включается или выключается. Индикатор горит: Питание включено, индикатор не горит: Питание выключено
2. Контакт AC IN (ввод переменного тока)	Подключение для шнура питания.
3. Контакт DC OUT (вывод постоянного)	Подключите к разъему DC IN (ввод постоянного тока) на мониторе.

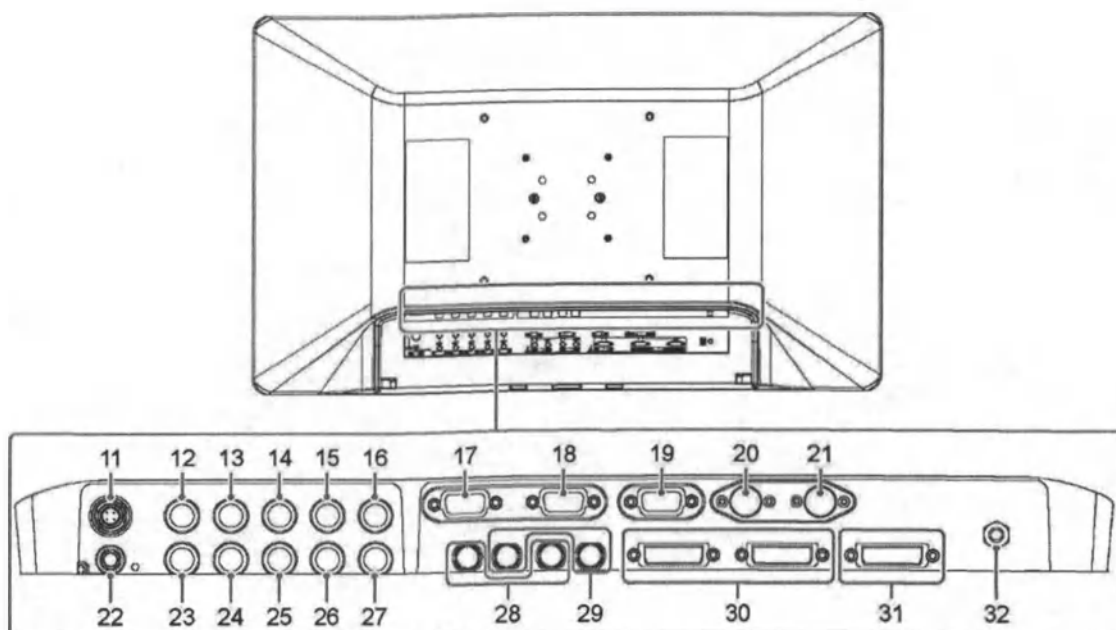
тока)

Вид спереди



1.	Кнопка (PRESET (ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ НАСТРОЙКА))	Отображение предустановленного меню.
2.	Кнопка (INPUT (ВВОД))	Отображение меню выбора ввода.
3.	Кнопка (MENU (МЕНЮ))	Отображение основного меню.
4.	Кнопка (F1)	Выполняет функцию, назначенную на данную кнопку. Выберите элементы на экране меню.
5.	Кнопка (F2)	
6.	Кнопка (F3)	
7.	Кнопка (F4)	
8.	Кнопка (3D/2D, ENTER (ВВОД))	Переключает 3D и 2D дисплеи. Выберите элементы на экране меню.
9.	Индикатор питания	Цвет индикатора различается в зависимости от рабочего состояния монитора. Зеленый: Монитор работает, Оранжевый: Режим энергосбережения, Выкл.: Питание выключено
10.	Выключатель питания	Выключает и включает питание. ⊙ : Вкл., ○ : Выкл.

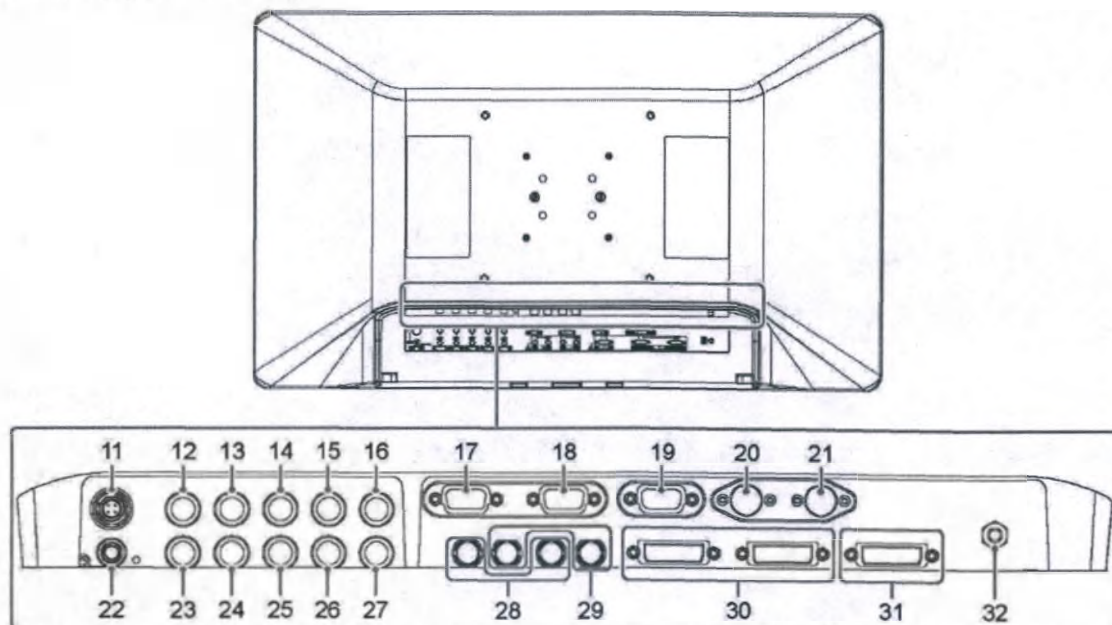
Вид сзади



11. Контакт DC IN (ввод постоянного тока)	Подключает разъем DC OUT (вывод постоянного тока) на блоке питания.
12. Вводной контакт VIDEO (ВИДЕО) (Тип BNC)	Подключение устройств с выходными разъемами композитного видео.
13. Вводной контакт Y/G (Тип BNC)	Подключение устройств с применением Y (яркость) для компонентного вывода или устройств с G для RGB-компонента.
14. Вводной контакт Rb/B (Тип BNC)	Подключение устройств с применением Rb/Cb (синий дифференциальный) для компонентного вывода или устройств с B для RGB вывода.
15. Вводной контакт Pr/B (Тип BNC)	Подключение устройств с применением Pr/Cr (красный дифференциальный) для компонентного вывода или устройств с R для RGB вывода.
16. Вводной контакт SYNC (СИНХРОНИЗАЦИЯ) (Тип BNC)	Когда данный продукт работает со внешней синхронизацией, к нему подключаются устройства со стандартным выходным сигналом C.SYNC.
17. Вводной контакт GPI (D-Sub 9-контактный)	Подключается к внешним устройствам с поддержкой GPI. При назначении функций каждому контакту возможно управление данным прибором с внешних устройств.
18. Контакт RS-232C (D-Sub 9-контактный)	Управляет данным продуктом, подключая его к внешнему устройству. Возможно переключение вводов и выполнение различных настроек с подключенных внешних устройств.
19. Вводной контакт	Соединяет устройства с синхронным сигналом с аналоговым

HD15 (D-Sub 15- контактный (мини))	выходом RGB, например, компьютеры.
20. Вводной контакт S VIDEO (4-контактный мини DIN)	Подключение устройств с выходными разъемами S VIDEO.
21. Выводной контакт S VIDEO (4-контактный мини DIN)	Сигнал, поступающий на вводной контакт S VIDEO, выводится как есть.

Вид сзади (продолжение)



22. Контакт DC OUT (вывод постоянного тока)	Используется для подачи питания 5 В на периферийное устройство. Внимание • Ни одно устройство, контактирующее с пациентом, не может быть подключено к разъему DC OUT.
23. Выводной контакт VIDEO (ВИДЕО) (Тип BNC)	Сигнал, поступающий на вводной контакт VIDEO (ВИДЕО), выводится как есть.
24. Выводной контакт Y/G (Тип BNC)	Сигнал, поступающий на вводной контакт VIDEO (ВИДЕО), выводится как есть.
25. Выводной контакт P _B /B (Тип BNC)	Сигнал, поступающий на вводной контакт P _B /B, выводится как есть.
26. Выводной контакт P _R /R (Тип BNC)	Сигнал, поступающий на вводной контакт P _R /R, выводится как есть.
27. Выводной контакт SYNC (СИНХРОНИЗАЦИЯ) (Тип BNC)	Сигнал, поступающий на вводной контакт SYNC (СИНХРОНИЗАЦИЯ), выводится как есть.
28. Вводной контакт SDI 1/2 (Тип BNC)	Подключение устройств с выходными разъемами SDI.
29. Выводной контакт SDI 1/2 (Тип BNC)	Сигнал, поступающий на вводной контакт SDI 1/2, выводится как есть.

30. Вводной контакт DVI-D 1/2 (DVI-D)	Подключает устройства с выходом DVI-D.
31. Выводной контакт DVI-D 2 (DVI-D)	Сигнал, поступающий на вводной контакт DVI-D 2, выводится как есть.
32. ⚡ Контакт выравнивания потенциалов	Данный контакт обеспечивает равенство потенциала между монитором и другими устройствами. Подключает эквипотенциальные вилки.

Примечание

- Вводные контакты VIDEO, Y/G, P_B/B и P_R/R, если они не подключены к какому-либо выводному контакту, имеют внутреннее подключение на 75 Ом. Если к выводному контакту подключается кабель, внутренний контакт автоматически размыкается. Когда кабель, подключенный к выводному разъему, не подключен к видеоустройству, и когда подключенное видеоустройство не подключено на 75 Ом, уровень сигнала становится слишком большим и не может отображаться правильно.

2-1. Перед установкой продукта

Внимательно прочитайте раздел «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» (стр. 3) и всегда следуйте указаниям.

При установке данного продукта выполните тщательные эксплуатационные испытания (системы, кабелей, кронштейнов и т. д.) в среде, в которой продукт будет использоваться.

● Требования к установке

При установке монитора убедитесь, что со всех сторон от монитора достаточно места.

Внимание

- Расположите монитор так, чтобы избежать мешающей засветки экрана.
 - Не используйте какие-либо материалы или предметы, которые закроют монитор или блок питания.
-

2-2. Установка продукта

Данный продукт устанавливается с помощью кронштейна или держателя.

Внимание

- При установке сделайте это, тщательно следуя информации в руководстве пользователя о кронштейне или держателе.
- Убедитесь в указанном далее и выберите компоненты, соответствующие стандартам VESA.
 - Зазор между резьбовыми отверстиями: 100 мм × 100 мм, 200 мм × 200 мм
 - Достаточно прочный, чтобы выдержать вес блока монитора (исключая держатель) и таких принадлежностей, как кабели.
- При установке изделия используйте прилагаемые винты крепежные (винты М4 для 100 мм × 100 мм, винты М6 для 200 мм × 200 мм).
- Пожалуйста, соблюдайте приведенные в спецификациях значения затяжки винтов. Если винт затянут неправильно, прикрепленная деталь может быть повреждена, что может привести к травмированию или к повреждению оборудования.
- При использовании кронштейна или держателя прикрепите его для достижения следующих углов наклона монитора.
 - 45° вверх, 45° вниз
- Подключите кабели после прикрепления кронштейна или держателя.
- Монитор и другие прикрепленные детали тяжелые. Их падение может привести к травмированию или к повреждению оборудования.
- Периодически проверяйте затяжку винтов. Если винты затянуты недостаточно, монитор может отсоединиться от кронштейна, что может привести к травмированию или к повреждению оборудования.

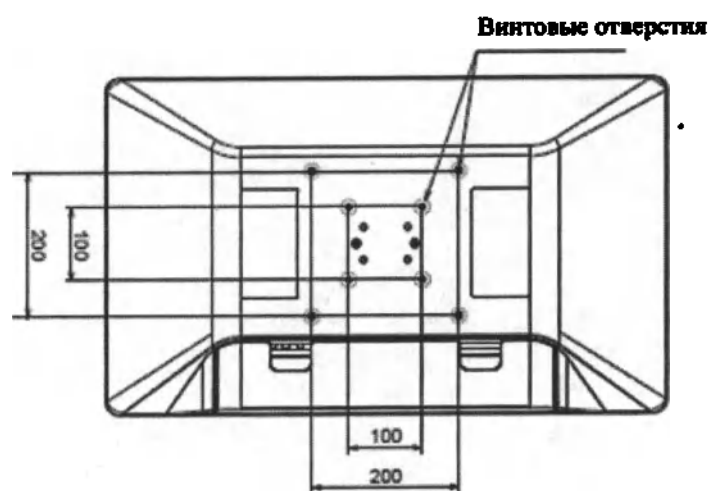
1. Прикрепите кронштейн или держатель к задней части монитора, совместив четыре отверстия для винтов, и закрепите кронштейн или держатель с помощью винтов крепежных, прилагаемых к монитору.

Тип винта и момент затяжки варьируются в зависимости от отверстия для винта.

	Отверстие для винта с шагом 100 мм (внутренним) × 4 места	Отверстие для винта с шагом 200 мм (снаружи) × 4 места
Винт	Винты М4	Винты М6
Моменты затяжки винтов	От 1,0 Нм до 1,4 Нм	От 1,5 Нм до 2,0 Нм
Необходимые инструменты	Крестовая отвертка (№ 2)	

Вид сзади

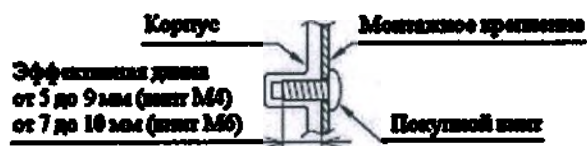
Ед.изм.: мм



Использование прилагаемых винтов



Использование имеющихся в продаже винтов



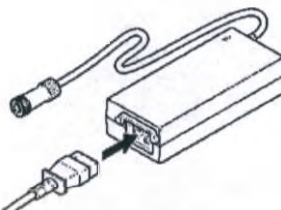
2-3. Подключение шнура питания

Внимание

- Выключите монитор перед его подключением.
- При отсоединении шнура питания всегда сначала вынимайте вилку из розетки.

1. Подключите шнур питания к разъему AC IN (ввод переменного тока) на блоке питания.

Вставьте шнур питания сзади до упора.

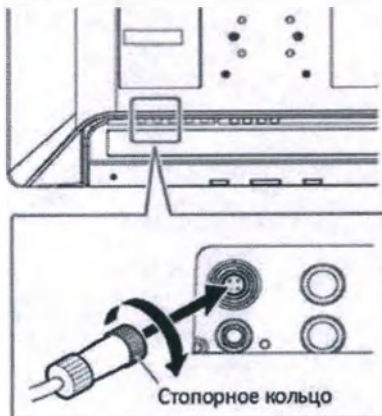


2. Подключите разъем DC OUT (вывод постоянного тока) блока питания к разъему DC IN (ввод постоянного тока) на мониторе.

Выровняйте очертания разъема с формой отверстия, вращайте стопорное кольцо по часовой стрелке и надежно закрепите его.

Примечание

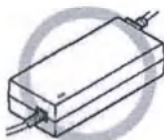
- Если стопорное кольцо является жестким и не вращается, вдавите его дальше в монитор и попробуйте еще раз повернуть его.



3. Проверьте номинальное значение на блоке питания и подключите вилку к розетке.

Внимание

- Не устанавливайте блок питания в вертикальном положении с вилкой питания, вставленной сверху.



Правильно:



Неправильно:

Горизонтальное Вертикальное
положение положение

- Закрепите блок с помощью ленты, такой как кабельная стяжка, чтобы предотвратить его падение.
-

2-4. Подключение кабелей

1. Подключите кабели, соответствующие используемому устройству.

Внимание

- Не используйте поврежденные кабели.
- Не подключайте и не отключайте кабели при включенном мониторе.
- Клеммы SDI и DVI-D чувствительны к статическому электричеству, поэтому будьте осторожны при установке. При работе с монитором обязательно соблюдайте следующие правила:
 - Не прикасайтесь к контактам разъема.
 - Не прикасайтесь к контактам на конце любого кабеля, подключенного к разъему.
 - При работе принимайте меры предосторожности против статического электричества, такие как использование антистатического браслета.

Примечание

- Соответствующий предупреждающий знак нанесен рядом с разъемами SDI и DVI-D.



2-5. Установка крышки кабеля

1. Выровняйте крышку кабеля на задней панели монитора таким образом, чтобы кабели могли проходить через порт для вывода кабелей.
2. Вставьте выступы крышки кабеля в пазы на мониторе.
3. Затяните винты в левом и правом отверстиях на нижней стороне монитора.



Внимание

- Убедитесь, что кабели не зажаты между крышкой кабеля и монитором.
- Надежно затяните винты в двух местах. (Момент затяжки винтов: от 0,4 Нм до 0,7 Нм, необходимый инструмент: Крестовая отвертка (№ 2))
- Избегайте воздействия на контакт и кабель.
- Не упаковывайте и не транспортируйте с прикрепленной крышкой кабеля.

2-6. Включение питания

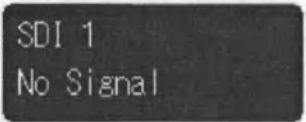
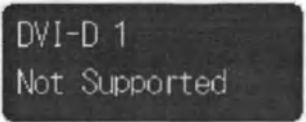
1. Включите выключатель питания в нижней части монитора, а затем включите монитор.

Индикатор питания на передней панели монитора светится зеленым.

Если индикатор не горит, см. «Главу 3 Если изображение не отображается» (стр. 32).

Примечание

- Если выключатель питания в нижней части монитора выключен, монитор выключается

Проблема	Возможная причина и способ устранения
1. Изображение отсутствует	• Проверьте, правильно ли подключен шнур питания. • Проверьте правильность подключения контактов DC OUT (вывод пост. тока) и DC IN (ввод пост. тока). • Включите выключатель питания. • Проверьте, включен ли индикатор основного питания блока питания. • Выключите и снова включите питание.
2. На синем экране отображается указанное далее сообщение.	Данное сообщение появляется, когда сигнал вводится неправильно, даже если монитор работает должным образом.
• Данное сообщение появляется при отсутствии входного сигнала. Пример: 	• Показанное слева сообщение может появиться, потому что некоторые подключаемые устройства не выводят сигнал сразу после включения питания. • Проверьте, включено ли подключаемое устройство. • Проверьте, правильно ли подключен сигнальный кабель. • Выключите и снова включите питание.
• Сообщение указывает, что входной сигнал находится за пределами указанного частотного диапазона. • Пример: 	• Проверьте, настроено ли подключаемое устройство под требования монитора к разрешению и частоте вертикальной развертки (см. «4-2.Отображаемые входные сигналы (2D)» (страница 36) , «4-3.Отображаемые входные сигналы (3D)» (страница 40).) • Перезагрузите подключаемое устройство.

4-1. Перечень технических характеристик

Монитор

ЖК-панель		
Тип	Цветной (IPS)	
Подсветка	Светодиодная	
Размер	80,1 см (31,5 дюйма)	
Разрешение (Г × В)	1920 × 1080	
Размер дисплея (Г × В)	698 мм × 393 мм	
Шаг пикселя	0,364 мм	
Цвета дисплея	8 бит: 16,77 миллионов цветов 10 бит (только SDI): 1073,74 миллиона цветов (Макс.)	
Угол обзора (Г/В, типовой)	178°/178°	
Яркость (типичная)	650 кд/м ²	
Время отклика (типичное)	16 мс (черный -> белый -> черный)	
Коэффициент контрастности (типичный)	1400:1	
Видео-сигналы		
Контакты ввода	DVI (DVI-D) × 2	Одиночное соединение, поддержка HDCP
	SDI (BNC) × 2	3G / HD / SD-SDI
	Аналоговый RGB (D-Sub 15-контактный (мини)) × 1	R / G / B: 0,7 Vp-p, 75 Ω HD / VD: TTL (высокий импеданс)
	Компонентный / Аналоговый RGB (BNC × 4) × 1	Y/G: 1,0 Vp-p, 75 Ω (включая синхронные сигналы) P _B /B: 0,7 Vp-p, 75 Ω P _R /R: 0,7 Vp-p, 75 Ω Синх.: От 0,3 Vp-p до 4,0 Vp-p, 75 Ω
	Композитный видео (BNC) × 1	1,0 Vp-p, 75 Ω
	S VIDEO (4-контактный мини DIN) × 1	Сигнал яркости: 1,0 Vp-p, 75 Ω Сигнал цвета: 0,286 Vp-p, 75 Ω
Выходной контакт	DVI (DVI-D) × 1	Одиночное соединение, без поддержки HDCP
	SDI (BNC) × 2	3G/HD/SD-SDI
	Компонентный / Аналоговый RGB	Y/G: 1,0 Vp-p, 75 Ω (включая синхронные сигналы)

	(BNC × 4) × 1	P _B /B: 0,7 V _{p-p} , 75 Ω P _R /R: 0,7 V _{p-p} , 75 Ω Синх.: От 0,3 V _{p-p} до 4,0 V _{p-p} , 75 Ω
	Композитный видео (BNC) × 1	1,0 V _{p-p} , 75 Ω
	S VIDEO (4-контактный мини DIN) × 1	Сигнал яркости: 1,0 V _{p-p} , 75 Ω Сигнал цвета: 0,286 V _{p-p} , 75 Ω
Управление монитором		
Контакт управления монитором	RS-232C (D-Sub 9-контактный) × 1	
	GPI (D-Sub 9-контактный) × 1	
Питание		
Поступающее	24 В постоянного тока ± 10 %, 3,7 А	
Максимальная потребляемая мощность	Макс. 88,8 Вт	
Контакт DC OUT (вывод постоянного тока)	5 В постоянного тока, 1 А	

Физические параметры	
Внешние габариты (Ш × В × Г)	760 мм × 463 мм × 96 мм
Вес нетто	Прибл. 10,2 кг
Класс защиты	IP32 (Класс защиты IP×2 эффективен, когда монитор установлен, поэтому его нельзя устанавливать в неверном положении).
Эксплуатационные условия окружающей среды	
Температура	От 0 °С до 35 °С (от 32 °F до 95 °F)
Влажность	Относительная влажность от 20 до 85 % (без конденсации)
Давление воздуха	От 540 до 1 060 гПа
Требования к окружающей среде при транспортировке / хранении	
Температура	От -20 °С до 60 °С (от -4 °F до 140 °F)
Влажность	Относительная влажность от 10 до 90 % (без конденсации)
Давление воздуха	От 540 до 1 060 гПа

Блок питания

Питание	
Поступающее	100-240 В перем. тока ± 10%, 50/60 Гц, 1,2 А
Максимальная потребляемая мощность	Макс. 97 Вт
Физические параметры	
Внешние габариты (Ш × В × Г)	160 мм × 37 мм × 64 мм
Вес нетто	Прибл. 0,7 кг
Эксплуатационные условия окружающей среды	
Температура	От 0 °С до 35 °С (от 32 °F до 95 °F)
Влажность	Относительная влажность от 20 до 85 % (без конденсации)
Давление воздуха	От 540 до 1 060 гПа
Требования к окружающей среде при транспортировке / хранении	
Температура	От -20 °С до 60 °С (от -4 °F до 140 °F)
Влажность	Относительная влажность от 10 до 90 % (без конденсации)
Давление воздуха	От 540 до 1 060 гПа

4-2. Отображаемые входные сигналы (2D)

√: Поддерживаемые

Наименование сигнала	Горизонтальная частота (кГц)	Вертикальная частота (Гц)	VIDEO S VIDEO	SDI 1 SDI 2	RGB / YPbPr режим	RGB / YPbPr HD15		DVI 1 DVI 2
						RGB-VIDEO режим	RGB-PC режим	
NTSC	15,734	59,940	√	-	-	-	-	-
PAL	15,625	50,000	√	-	-	-	-	-
480 / 60i	15,734	59,940	-	√	√	√	√	√
480 / 60p	31,469	59,940	-	-	√	√	√*2	√
576 / 50i	15,625	50,000	-	√	√	√	√	√
576 / 50p	31,250	50,000	-	-	√	√	√	√
720 / 60p	45,000	60,000	-	√	√	√	√	√
720 / 50p	37,500	50,000	-	√	√	√	√	√
1080 / 60i	33,750	60,000	-	√	√	√	√	√
1080 / 60p	67,500	60,000	-	√	√	√	√*2	√
1080 / 50i	28,125	50,000	-	√	√	√	√	√
1080 / 50p	56,250	50,000	-	√	√	√	√	√
1080 / 30p	33,750	30,000	-	√	√	√	√	√
1080 / 25p	28,125	25,000	-	√	√	√	√	√
1080 / 24p	27,000	24,000	-	√	√	√	√	√
1080 / 24PsF	27,000	48,000	-	√	√	√	√	-
720 × 400 при 70 Гц	31,469	70,087	-	-	-	√	√	-
640 × 480 при 60 Гц	31,469	59,940	-	-	-	√*1	√	√
640 × 480 при 72 Гц	37,861	72,809	-	-	-	√	√	-
640 × 480 при 75 Гц	37,500	75,000	-	-	-	√	√	-
640 × 480 при 85 Гц	43,269	85,008	-	-	-	√	√	-
800 × 600 при 56 Гц	35,156	56,250	-	-	-	√	√	-
800 × 600 при 60 Гц	37,879	60,317	-	-	-	√	√	√
800 × 600 при 72 Гц	48,077	72,188	-	-	-	√	√	-
800 × 600 при 75 Гц	46,875	75,000	-	-	-	√	√	-
800 × 600 при 85 Гц	53,674	85,061	-	-	-	√	√	-
1024 × 768 при 60 Гц	48,363	60,004	-	-	-	√*3	√*3	√
1024 × 768 при	56,476	70,069	-	-	-	√	√	-

70 Гц								
1024 × 768 при 75 Гц	60,023	75,029	-	-	-	√	√	-
1024 × 768 при 85 Гц	68,677	84,997	-	-	-	√	√	-
1152 × 864 при 75 Гц	67,500	75,000	-	-	-	√	√	-
1280 × 768 при 60 Гц	47,776	59,870	-	-	-	√*3	√*3	√
1280 × 800 при 60 Гц	49,702	59,810	-	-	-	√	√	√
1280 × 960 при 60 Гц	60,000	60,000	-	-	-	√	√	√
1280×1024 при 60 Гц	63,981	60,020	-	-	-	√	√	√
1280×1024 при 75 Гц	79,976	75,025	-	-	-	√	√	-
1400×1050 при 60 Гц	65,317	59,978	-	-	-	√*3	√*3	√
1440 × 900 при 60 Гц	55,935	59,887	-	-	-	√	√	√
1680×1050 при 60 Гц	65,290	59,954	-	-	-	√*3	√*3	√
1600×1200 при 60 Гц	75,000	60,000	-	-	-	√*3	√*3	√
1920×1080 при 60 Гц	67,500	60,000	-	-	-	√*1	√	√*4
1920×1200 при 60 Гц	74,038	59,950	-	-	-	√*3	√*3	√

*1 Если на вход подается сигнал 640 × 480 при 60 Гц и выбран режим RGB-VIDEO, сигнал распознается как 480/60р.

Если на вход подается сигнал 1920 × 1080 при 60 Гц и выбран режим RGB-VIDEO, он распознается как 1080 / 60р.

*2 Если на вход подается сигнал 480/60р и выбран режим RGB-PC, он распознается как 640 × 480 при 60 Гц.

Если на вход подается сигнал 1080/60р и выбран режим RGB-PC, сигнал распознается как 1920 × 1080 при 60 Гц.

*3 Если разрешение входного сигнала отличается от разрешения экрана, измените значение настройки формата сигнала (аналоговая настройка).

«4:3»: 1024 × 768 при 60 Гц, 1600 × 1200 при 60 Гц, 1400 × 1050 при 60 Гц

«Широкий»: 1280 × 768 при 60 Гц, 1920 × 1200 при 60 Гц, 1680 × 1050 при 60 Гц

* 4 Сигнал DVI-D 1920 × 1080 при 60 Гц распознается как 1080/60р.

Внимание

- Подайте синхронизирующий сигнал на зеленый или композитный синхронизирующий ввод (VBS) в качестве сигнала синхронизации на вводной разъем RGB. Некоторые ПК не могут отображать изображения.
-

Примечание

- Приведенный ранее входной сигнал является отображаемым входным сигналом при использовании одного продукта без подключения вывода.
-

4-3. Отображаемые входные сигналы (3D)

√: Поддерживается

Наименование сигнала	Горизонтальная частота (кГц)	Вертикальная частота (Гц)	SDI 1 SDI 2	DVI-D 1 DVI-D 2
720 / 60p	45,000	60,000	√	√
720 / 50p	37,500	50,000	√	√
1080 / 60i	33,750	60,000	√	√
1080 / 60p	67,500	60,000	√	√
1080 / 50i	28,125	50,000	√	√
1080 / 50p	56,250	50,000	√	√
1080 / 30p	33,750	30,000	√	√
1080 / 25p	28,125	25,000	√	√
1080 / 24p	27,000	24,000	√	√
1080 / 24PsF	27,000	48,000	√	-
1024 × 768 при 60 Гц	48,363	60,004	-	√
1280 × 1024 при 60 Гц	63,981	60,020	-	√

Медицинский стандарт

- Необходимо убедиться, что итоговая система соответствует требованиям IEC60601-1-1.
- Получающее питание оборудование может излучать электромагнитные волны, которые могут повлиять на монитор, ограничить его применение или привести к неисправности монитора. Устанавливайте оборудование в контролируемой среде, в которой такие эффекты исключаются.

Классификация оборудования

- Тип защиты от поражения электрическим током: Класс I
- Класс Э М С : EN60601-1-2:2015 Группа 1 Класс В
- Классификация медицинского оборудования (MDD 93/42/EEC): Класс I
- Режим эксплуатации: Непрерывный
- Класс IP: IP32 (Класс защиты IP×2 эффективен, когда монитор установлен, поэтому его нельзя устанавливать в неверном положении).

Информация по ЭМС

Рабочие параметры EX3220-3D обеспечивают надлежащее отображение изображений.

Условия эксплуатации

EX3220-3D предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях, таких как клиники и больницы (включая использование вблизи высокочастотного хирургического оборудования, такого как электрохирургические ножи).

Следующая обстановка не подходит для использования EX3220-3D.

- В условиях медико-санитарной помощи на дому
- В непосредственной близости от оборудования коротковолновой терапии.
- Экранированное от радиочастотного излучения помещение систем медицинского оборудования МРТ.
- Специальные экранированные помещения.
- Транспортные средства, включая машины скорой помощи.
- Прочие специальные помещения.



ВНИМАНИЕ!

EX3220-3D требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и во время установки. Вам необходимо внимательно прочитать информацию об ЭМС и раздел «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» данного документа, а также соблюдать следующие инструкции при установке и эксплуатации продукта.

EX3220-3D не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать на него. Если необходимо использование рядом с другим оборудованием или на нем, следует проверить оборудование или систему для подтверждения нормальной работы в конфигурации, в которой они будут использоваться.

При использовании портативного оборудования радиочастотной связи держите его на расстоянии 30 см (12 дюймов) и более от любого компонента, включая кабели, системы EX3220-3D. В противном случае возможно снижение производительности данного оборудования.

Любой, кто подключает дополнительное оборудование к обеспечивающим входной или выходной сигнал компонентам при настройке медицинской системы, несет ответственность за обеспечение соответствия системы требованиям IEC/EN60601-1-2.

Изображения могут быть искажены, если изделие используется рядом с таким устройством, как высокочастотное хирургическое оборудование. Заранее убедитесь в том, что во время использования не возникнет никаких проблем.

Обязательно используйте кабели, которые удовлетворяют следующим требованиям.

Использование кабелей, которые не удовлетворяют требованиям, может привести к увеличению электромагнитного излучения, снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и к неправильной работе.

Кабели	Максимальная допустимая длина кабеля	Экранирование
Шнур переменного тока	2 м	Неэкранированный
Шнур постоянного тока	17,5 м	Экранированный
Кабель BNC (SDI)	30 м	Экранированный
Кабель DVI	5 м	Экранированный
Кабель BNC (компонентный)	5 м	Экранированный
Кабель D-Sub	5 м	Экранированный
Кабель S VIDEO	5 м	Экранированный
Кабель RS-232C	5 м	Экранированный

Технические параметры

Электромагнитное излучение		
EX3220-3D предназначено для использования в указанной далее электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь EX3220-3D должен убедиться, что оно используется именно в такой обстановке.		
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное излучение CISPR11 / EN55011	Группа 1	EX3220-3D использует радиочастотную энергию исключительно для внутренних нужд. В связи с этим радиочастотное излучение крайне мало и вряд ли вызовет помехи в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR11 / EN55011	Класс В	EX3220-3D подходит для использования в любой обстановке, включая домашнее использование, а также при прямом подключении к общественной низковольтной сети питания, используемой для снабжения бытовых приборов.
Гармоническое излучение IEC / EN61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения / фликкер-шум IEC / EN61000-3-3	Соответствует	

Невосприимчивость к электромагнитному излучению			
EX3220-3D было испытано на соответствие следующим уровням согласно требованиям к испытаниям для профессиональных медицинских учреждений, определенным в IEC/EN60601-1-2. Клиенты и пользователи EX3220-3D должны убедиться, что оно используется в следующей обстановке:			
Проверка невосприимчивости	Уровень испытаний для профессионального медицинского учреждения	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ESD) IEC / EN61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ через воздух	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ через воздух	Используйте на деревянных, бетонных полах или полах, покрытых керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременн	± 2 кВ для линий	± 2 кВ для линий	Качество питания в сети должно

ые выбросы / скачки напряжения согласно IEC / EN 61000-4-4	питания ± 1 кВ для входящих/исходящих линий	питания ± 1 кВ для входящих/исходящих линий	быть типовым для коммерческого или медицинского применения.
Броски напряжения IEC / EN61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линией и заземлением	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линией и заземлением	Качество питания в сети должно быть типовым для коммерческого или медицинского применения.
Просадки напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения на линиях подачи питания IEC / EN61000-4-11	0% U_T (100% просадка U_T) 0,5 цикла и 1 цикл 70% U_T (30% просадка U_T) 25 циклов 0 % U_T (100 % просадка U_T) 5 с	0 % U_T (100 % просадка U_T) 0,5 цикла и 1 цикл 70% U_T (30% просадка U_T) 25 циклов 0 % U_T (100 % просадка U_T) 5 с	Качество питания в сети должно быть типовым для коммерческого или медицинского применения. Если использование EX3220-3D не должно прерываться даже во время перерывов электроснабжения, рекомендуется подавать на него питание от источника бесперебойного питания (ИБП) или от аккумуляторной батареи.
Частота тока магнитного поля IEC / EN61000-4-8	30 А/м (50-60 Гц)	30 А/м	Частота магнитного поля мощности должна быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной обстановке. Во время использования устройство должно находиться на расстоянии не менее 15 см от источника магнитных полей с частотой питания.

Невосприимчивость к электромагнитному излучению			
EX3220-3D было испытано на соответствие следующим уровням согласно требованиям к испытаниям для профессиональных медицинских учреждений, определенным в IEC/EN60601-1-2. Клиенты и пользователи устройства EX3220-3D должны убедиться, что оно используется в следующей обстановке:			
Проверка невосприимчивости	Уровень испытаний для профессионального медицинского учреждения	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Проводимые возмущения, вызванные ВЧ полями IEC / EN61000-4-6	3 Вскв от 150 кГц до 80 МГц	3 Вскв	Портативное и мобильное ВЧ оборудование связи не следует использовать ближе к любой части EX3220-3D, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное из формулы в соответствии с частотой передатчика. Рекомендованное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$
	6 Вскв Промышленный, научный и медицинский диапазон от 150 кГц до 80 МГц	6 Вскв	
Излучаемое ВЧ поле IEC / EN61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$, 800 МГц - 2,7 ГГц Где P — класс передатчика по максимальной исходящей мощности в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика, а d — рекомендованное расстояние в метрах (м). Сила поля неподвижных радиочастотных передатчиков, определенная во время

		электромагнитного обследования площадки^{а)}, должна быть меньше уровня соответствия для каждого частотного диапазона^{б)}. Рядом с оборудованием, обозначенным указанным далее символом, возможно возникновение помех: 
Прим. 1	U _T - напряжение питания переменного тока до применения проверочного уровня.	
Прим. 2	При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.	
Прим. 3	Рекомендации относительно кондуктивных помех, вызванных радиочастотными полями или излучаемыми радиочастотными полями, могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывает воздействие поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.	
Прим. 4	Промышленный, научный и медицинский диапазон от 150 кГц до 80 МГц составляет от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.	
а)	Невозможно точно теоретически предсказать силу поля стационарных передатчиков, таких, как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания диапазонов АМ и FM, а также телевизионные вещательные станции. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо предусмотреть электромагнитное обследование площадки. Если в месте использования EX3220-3D измеренная сила поля превышает указанный ранее применимый уровень соответствия по радиочастотам, необходимо проверить EX3220-3D для контроля штатности работы. Если устройство работает нештатно, могут потребоваться дополнительные меры, такие, как изменение ориентации или перемещение EX3220-3D.	
б)	Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.	

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и изделием EX3220-3D

EX3220-3D предназначено для использования в электромагнитном окружении с контролем радиочастотных излучений. Клиент или пользователь EX3220-3D может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и изделием EX3220-3D. Была подтверждена устойчивость к полям ближней зоны от следующего радиочастотного беспроводного оборудования связи:

Испытательная частота (МГц)	Полоса пропускания ^{а)} (МГц)	Назначение ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	Минимальное разделяющее расстояние (м)	Проверочный уровень согласно ИЕС / EN60601 (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
385	380-390	TETRA400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоид.	2	0,3	28	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28	28
5240 5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)}	0,2	0,3	9	9

5785		217 Гц			
а)	Для некоторых назначений включены только частоты восходящей линии связи.				
б)	Волны несущей частоты модулируются с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.				

EX3220-3D предназначено для использования в электромагнитном окружении с контролем радиочастотных излучений. Для другого портативного и мобильного ВЧ оборудования связи (передатчиков) минимальное расстояние между портативным и мобильным ВЧ оборудованием связи (передатчиками) и изделием EX3220-3D должно быть таким, как рекомендуется далее, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной ранее, рекомендованное расстояние d в метрах (м) возможно определить при помощи формулы, применимой к частоте передатчика, где P — класс по максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно информации, полученной от изготовителя передатчика.

Прим. 1	При 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для более высокого диапазона частот.
Прим. 2	Данные указания в некоторых условиях могут не применяться. На распространение электромагнитных волн оказывает воздействие поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Только для США, Канады

ВНИМАНИЕ!

Данное оборудование было испытано и признано соответствующим предельным значениям для класса А цифровых устройств согласно части 15 правил федеральной комиссии по связи США. Данные предельные значения определены для обеспечения разумной защиты от негативного воздействия при эксплуатации оборудования в коммерческой обстановке. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. При монтаже и эксплуатации не в соответствии с руководством по эксплуатации может вызвать негативное вмешательство в работу радиосвязи. Эксплуатация данного оборудования в жилом районе может вызвать вредные помехи, и в данном случае пользователь должен будет устранить помехи за свой счет.

Изменения и модификации, которые не были явно одобрены стороной, ответственной за обеспечение соответствия, могут аннулировать право пользователя на эксплуатацию устройства.

Примечание

Используйте указанный далее кабель, чтобы помехи не выходили за пределы, определенные для цифровых устройств класса А.

- Шнур переменного тока
- Экранированный сигнальный кабель

Уведомление для территории Канады

Данное оборудование относится к информационным технологиям класса А и соответствует канадскому стандарту ICES-003.

Дистрибьютор

Aescular AG | Am Aescular-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany (Германия)
Телефон +49 (0) 7461 95-0 | Факс +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aescular.com
Компания Aescular - a B.Braun



EIZO GmbH

Siemensallee 84, 76187 Karlsruhe, Germany (Германия)



EIZO Corporation

153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa 924-8566
Japan (Япония)



00N0N115A1



IFU-EX32203D-EN-AE

Авторское право © 2019 EIZO Corporation. Все права защищены. 1 выпуск - Февраль, 2019 Напечатано в Японии.



Urkundenverzeichnis UVZ 1130 / 2022

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

UZ 1468/2022

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Natalia Peters,

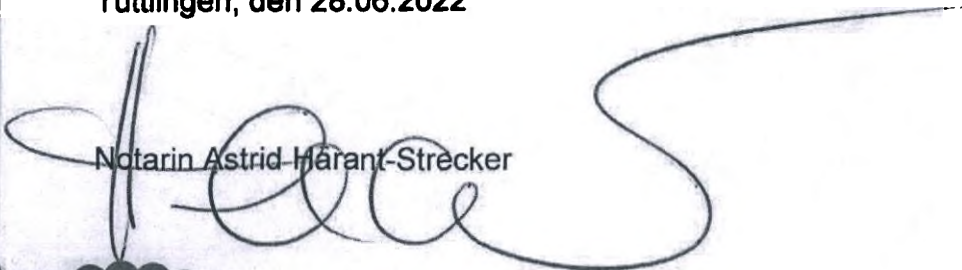
geboren am 12.08.1985,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 28.06.2022


Notarin Astrid Harant-Strecker



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

Контактное лицо: Наталия Петерс (Natalia Peters)
Телефон: 07461 95-1570
Факс: 07461 95-2969
Эл. почта: natalia.peters@aesculap.de
Сайт: http://www.aesculap.de
Дата: 28 июня 2022 г.

Сопроводительное письмо к Технической документации

Настоящим мы, компания

«Эскулап АГ»
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия,

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

Оборудование эндоскопическое для визуализации и обработки видеоизображений с принадлежностями

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

**Руководство по эксплуатации/Техническое описание:
Монитор жидкокристаллический цветной 3D Full HD с диагональю 31,5 дюйма
арт. PV648**

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

От лица компании

«ЭСКУЛАП АГ»по поручению <подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Руководитель международного отдела
нормативно-правового регулирования

Уполномоченное лицо <подписано>

Наталия Петерс (Natalia Peters)
Специалист отдела нормативно-
правового регулирования

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

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

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

Per. № WEEE: DE 65109852

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

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



Номер в нотариальном реестре UVZ 1130/2022

UZ 1468/2022

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

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

**г-жи Наталии Петерс,
дата рождения: 12.08.1985 г.,
рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,**

- лично знакомой мне

Туттлинген, 28.06.2022 г.

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

<подписано>

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

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

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

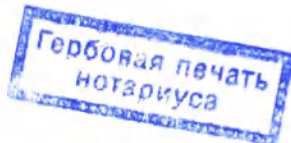
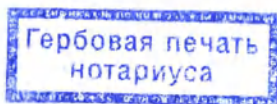
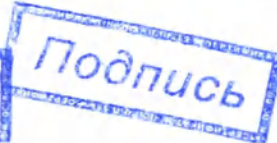
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-1679.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 5 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 5 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-1680.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3240 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Копия оригинала "Оригинал"

**Aesculap AG
Regulatory Affairs**Postfach 40
78501 TuttlingenTO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)Contact: Natalia Peters
Fon: 07461 95-1570
Fax: 07461 95-2969
Email: natalia.peters@aesculap.de
Internet: http://www.aesculap.de
Date: June 28, 2022

Covering letter to Technical Documentation

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

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

Endoscopic equipment for visualization and processing of video images with accessories

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

**IFU for the medical device Camera Control Unit for 2D imaging for camera heads 2D
SmartVue®
Art. PV480
TA014621**

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

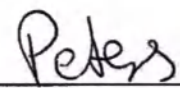
For and on behalf of

AESCULAP AG

i. V.


Jennifer Gruenow
Head of Regulatory Affairs International

i. A.

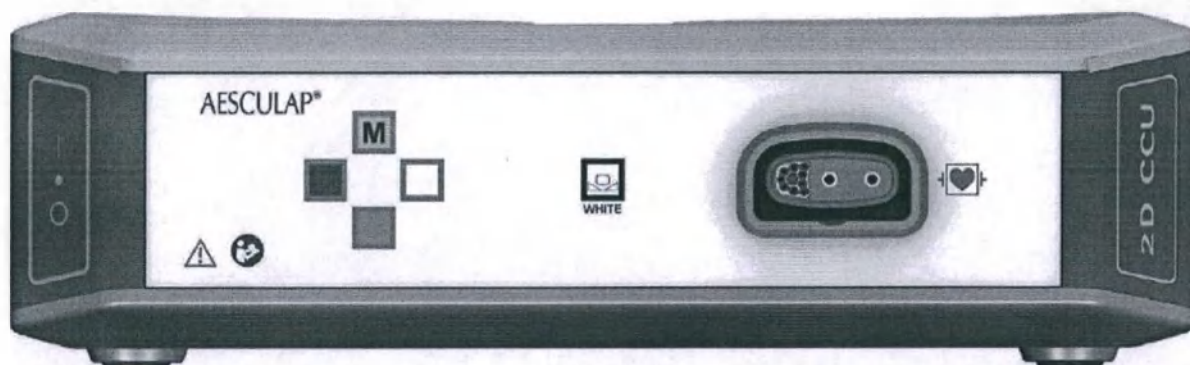

Natalia Peters
Specialist Regulatory AffairsChairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter GroßeExecutive Board:
Dr. Jens von Lackum
(Chairman)
Dr. Katrin SternbergCorporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. no. DE812160059

WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADESTAddress:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

ru

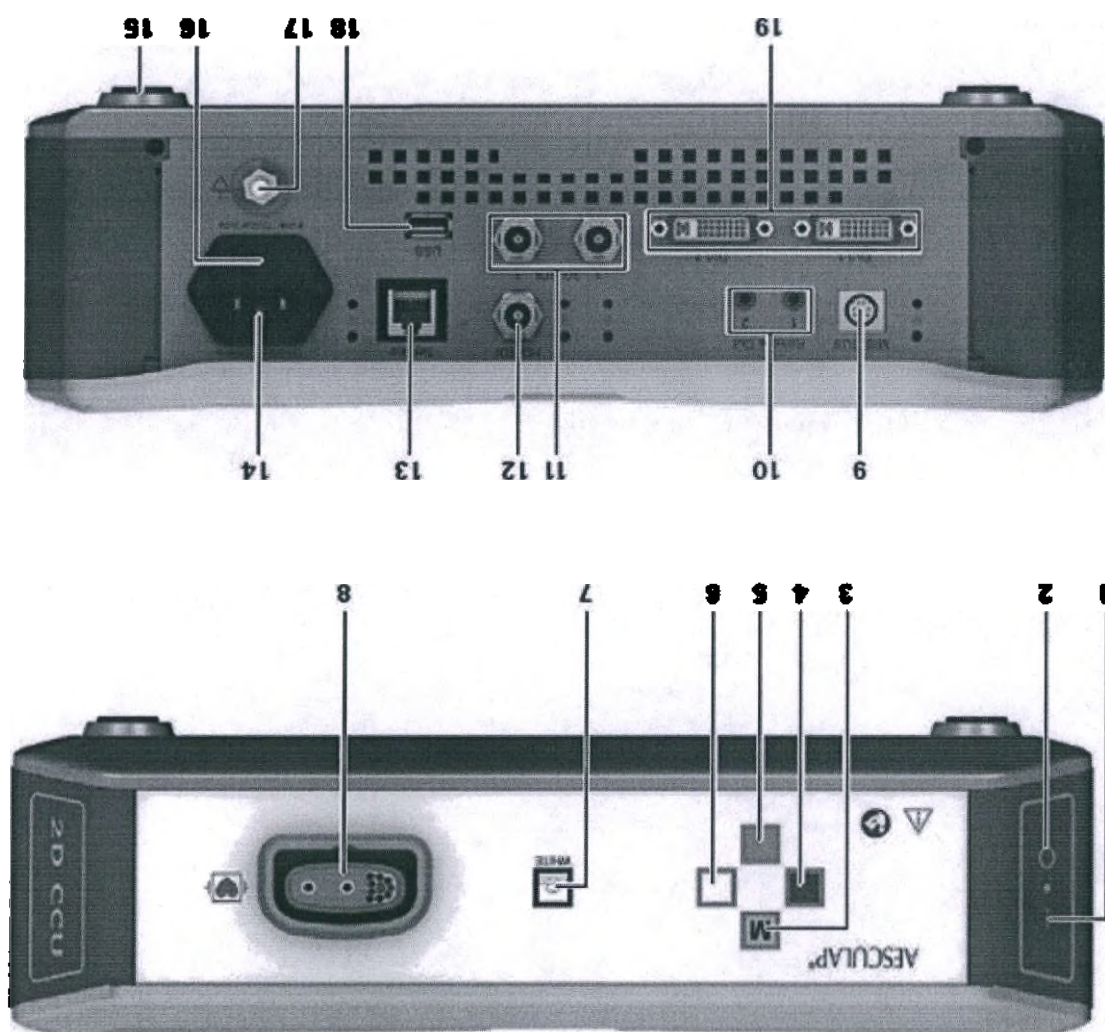
AESCULAP®



Руководство по эксплуатации/Техническое описание:

Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации
для видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV480

B | BRAUN





AESCULAR®

Блок обработки видеонизображений для 2D визуализации для видеокамеры эндоскопа
2D SmartVue®: PV480*

*далее по тексту – Блок обработки видеонизображений для 2D визуализации

Легенда

1. Кнопка «ВКЛ»
2. Кнопка «ВЫКЛ»
3. Короткое нажатие: без функции / Длинное нажатие: Открытие меню (функция в меню: вверх)
4. Короткое нажатие: Документация по изображению / Длинное нажатие: Запись видео (функция в меню: влево)
5. Короткое нажатие: Источник света включен / Длинное нажатие: Источник света включен/выключен (функция в меню: вниз)
6. Короткое нажатие: Увеличение / Длинное нажатие: Баланс белого (функция в меню: вправо)
7. Баланс белого
8. Разъем для подключения видеокамеры эндоскопа 2D
9. Разъем для подключения светодиодного источника света (арт. № OP950)
10. Разъемы для дистанционного управления (3,5 мм) внешней системы документирования
11. Выходы 3G-SDI (1080p) для подключения 2D монитора
12. Выход HD-SDI (1080i) для внешней системы документирования
13. Разъем для подключения к сервисному ПК
14. Разъем для кабеля сетевого
15. Ножка изделия
16. Держатель предохранителя
17. Разъем для подключения кабелей выравнивания потенциалов
18. Разъем USB для сервисного электронного ключа
19. Выходы DVI (1080p) для 2D мониторов

Содержание

1. Об этом документе	5
1.1. Область применения	5
1.2. Предупреждения	5
2. Клиническое применение	6
2.1 Описание изделия	6
2.1.1 Принцип действия	6
2.1.2 Комплект поставки	14
2.1.3 Компоненты, необходимые для работы	14
2.2 Область и ограничение применения	14
2.2.1 Целевое применение	14
2.2.2 Назначение	15
2.2.3 Показания к применению	15
2.2.4 Противопоказания	15
2.2.5 Побочные действия	15
2.2.6 Риски	15
2.3 Указания по мерам безопасности	15
2.3.1 Пользователь в клинике	15
2.3.2 Изделие	16
2.3.3 Стерильность	19
2.4 Подготовка к работе	19
2.4.1 Условия/место установки	20
2.4.2 Электромагнитная совместимость	23
2.4.3 Комбинирование с медицинскими электрическими устройствами	23
2.4.4 Установка	23
2.5 Первый ввод в эксплуатацию	24
2.6 Применение	25
2.6.1 Подготовка к применению	25
2.6.2 Проверка функционирования	27
2.6.3 Конфигурация	28
2.6.4 Безопасная работа	30
2.7 Распознавание и устранение неисправностей	34
3. Процедура обработки	35
3.1 Общие указания по безопасности	35
3.2 Многоразовые изделия	36
3.3 Очистка/дезинфекция	36
3.3.1 Специальные указания по технике безопасности во время обработки	36
3.4 Дезинфекция протиранием с помощью салфеток	37
3.5 Проверка	37
3.5.1 Зрительная проверка	38
3.5.2 Функциональная проверка	38
3.6 Хранение	38
3.6.1 Условия окружающей среды	39
4. Ремонт, техническое и сервисное обслуживание	39
4.1 Ремонт	39
4.2 Уход	39
4.3 Сервисное обслуживание	40
4.4 Принадлежности/запасные части	41
5. Утилизация	41
6. Технические характеристики	42
6.1 Классификация в соответствии с Директивой (ЕС) 2017/745	42
6.2 Технические характеристики, информация о стандартах	42
7. Символы на изделии и упаковке	43
8. Срок эксплуатации	44
9. Требования по охране окружающей среды	44
10. Гарантийные обязательства / Рекламации	44

1. Об этом документе

Указание

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

1.1. Область применения

Данное руководство по эксплуатации распространяется на следующее изделие:

Арт. №	Наименование
PV480	Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации для видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®

Данное руководство по эксплуатации входит в комплект поставки и содержит всю информацию, необходимую пользователю и оператору для безопасной и надлежащей эксплуатации.

Целевая группа

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

Использование и хранение документа

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

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

Дополнительные документы

Требования по электромагнитной совместимости (ЭМС) приведены в брошюре TA022467.

► При установке и эксплуатации соблюдать соответствующие предписания и информацию. В целях безопасности соблюдать инструкцию по применению видеокамеры эндоскопа 2D и всех остальных используемых устройств.

► Инструкции по применению отдельных изделий и информация о совместимости материалов размещены также в сети «Эскулап» (Aesculap) по адресу <https://extranet.bbraun.com>.

1.2. Предупреждения

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

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелым травмам.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

2. Клиническое применение

2.1 Описание изделия

2.1.1 Принцип действия

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск для пациента при неправильной расшифровке изображения!

► При использовании алгоритмов оптимизации изображения (например, усиление красного и фильтр дыма) иметь в виду, что показанное изображение не является исходным.

► Во время операции не полагаться только на оптимизированное изображение.

Данное изделие является блоком обработки видеоизображений для 2D визуализации для применения в медицинской эндоскопии.

Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации используется совместно с различными видеокамерами эндоскопа 2D. Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации совместно с видеокамерой эндоскопа 2D составляют видеокамеру.

В комбинации с подходящим монитором видеокамера передает двухмерное изображение.

Помимо общих опций в настройках, в видеокамере доступны настройки профилей различных эндоскопических режимов. Профили предварительно настроены для оптимизированного изображения, но есть возможность менять профили в соответствии с индивидуальными потребностями.

Для текущего изображения доступны эффекты, к примеру, для более точного разграничения тканей или более четкого изображения при задымлении.

Для быстрого доступа к часто используемым функциям каждый профиль оснащен выбором избранного, которое, как и профили, можно настроить индивидуально.

Актуальные настройки изображения и экранные сообщения отображаются в виде символов и сообщений.

Общие настройки включают опцию выбора языка для меню настроек и для экрана дисплея, а также функций кнопок на видеокамере эндоскопа 2D. По умолчанию выбран английский язык.

Главное меню на экране

Главное меню на экране открывается долгим нажатием (≥ 2 с) кнопки (3) на блоке обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации или на подключенной видеокамере эндоскопа 2D.

В главном меню выполняется управление и настройка изделия. При выборе соответствующих символов открываются опции настройки.

Далее приведено описание функций, которые обозначены символами.

	Информация о подключенной в данный момент видеокамере эндоскопа 2D. Нет других возможностей настройки.
	Профили (профили использования и настраиваемые профили пользователей)
	Избранное
	Яркость
	Цифровой зум
	Контраст
	Усиление контуров
	Доступ к выбираемым эффектам изображения
	Системные настройки, возврат к заводским настройкам

Навигация в главном меню

	Удерживать кнопку нажатой (≥ 2 с), чтобы открыть главное меню на экране.
	Выполнить навигацию к нужному пункту меню или подменю с помощью соответствующих кнопок.

Профили

Профили – предварительно установленные, оптимизированные к применению настройки видеокамеры.

Доступны 5 стандартных профиля:

- **LAP General Surgery** (лапароскопическая общая хирургия)
- **LAP Uro** (лапароскопическая урология)
- **LAP Gyn** (лапароскопическая гинекология)
- **Neuro** (нейроэндоскопическая хирургия)
- **Cardio/Thoracic** (миниинвазивная кардиохирургия/торакокопическая хирургия)

Настройка изображения

Для установленного профиля можно вручную изменить настройки изображения. Эти изменения сохраняются до следующей смены видеокамеры эндоскопа 2D или профиля.

Доступны следующие возможности настройки:

- **Brightness** (Яркость) (от -5 до +5/шаг: 1)
- **Digital zoom** (Цифровой зум) (от 1 до 1,8/шаг: 0,2)
- **Contrast** (Контраст) (от -5 до +5/шаг: 1)
- **Edge enhancement** (Усиление контуров) (от -5 до +5/шаг: 1)

Эффекты

Для установленного профиля можно выбрать эффекты, улучшающие качество изображения в определенных условиях применения.

Доступны следующие эффекты:

- **Red Enhancement (RE)** (Усиление красного): опция увеличивает яркость красного цвета, позволяя более четко разграничить близкие оттенки красного различных структур, например, кровеносных сосудов.
- **Smoke Reduction (SR)** (Фильтр дыма): опция повышает четкость изображения в задымленных условиях, улучшая видимость (например, при коагуляции с помощью высокочастотного хирургического оборудования).
- **Picture out of Picture (PoP)** (Разделение экрана): данная опция сама по себе не является эффектом изображения, но разделяет экран на две равные части, в которых показывается одно и то же изображение с видеокамеры. При этом уменьшенное оригинальное изображение показывается слева, а справа – уменьшенное изображение с эффектом. Опция **PoP** позволяет сравнивать оригинальное изображение с обработанным различными эффектами.
- **Status indicators on screen** (Индикация состояния): актуальные настройки экрана отображаются в статусной зоне в правой верхней части экрана.

Указание

*Эффекты **Red Enhancement (RE)** (Усиление красного) и **Smoke Reduction (SR)** (Фильтр дыма) можно комбинировать вместе.*

Далее приведено описание символов, которые выделяются при активации соответствующей функции.

	Автоматическое управление освещением выключено
	Функция зума активирована
	Эффект Picture out of Picture (PoP) (Разделение экрана) активирован
	Эффект Red Enhancement (RE) (Усиление красного) активирован
	Эффект Smoke Reduction (SR) (Фильтр дыма) активирован

Избранное

В зависимости от профиля и подключенной видеокамеры эндоскопа 2D, изделие предлагает предустановленный выбор функций в качестве избранных для быстрого доступа.

Избранное для стандартных профилей неизменно. При создании профилей пользователей можно задать индивидуальные избранные настройки.

Кнопки управления на передней панели изделия

Функции четырех кнопок управления, расположенных крестообразно на передней панели изделия, зависят от режима работы.

Функции кнопок на передней панели изделия и на видеокамере эндоскопа 2D всегда совпадают.

Для короткого нажатия кнопки (<2 с) и долгого нажатия кнопки (≥2 с) могут быть заданы различные функции.

Функции кнопок во время выполнения операции

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

Если установлен профиль пользователя, функции кнопок могут быть настроены индивидуально, однако функция вызова меню не может быть изменена.

В стандартном профиле функции кнопок являются следующими:

	Короткое нажатие	Долгое нажатие
	Нет функции	Вызов меню
	Зум	Баланс белого
	Светодиодный источник света вкл.	Светодиодный источник света вкл./выкл.
	Покадровая съемка	Видеосъемка старт/стоп

Указание

Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации не оснащен внутренней памятью. Видео- и фотоснимки возможны только с подключенным внешним устройством документирования.

Функции кнопок при активном экранном меню

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

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

Функции кнопок при активной экранной клавиатуре

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

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

Индикация неисправностей

Индикация неисправностей отображается в случае ограничения функциональности изделия в левой верхней части экрана.

При возникновении нижеуказанных неисправностей главное меню закрывается самостоятельно и доступ ограничивается до тех пор, пока существующая неисправность не устранена.

Текущие настройки, например, активированный эффект, при неисправности невозможно выключить или отменить.

Неисправность	Индикация	Причина	Устранение
Перегрев	Экранное сообщение: Overheating! Camera may switch off automatically. (Перегрев! Видеокамера может автоматически отключиться.)	Изделие оснащено внутренним датчиком температуры.	Проверить вентиляционное отверстие внизу изделия. Установить изделие таким образом, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию. В случае повтора сообщения: обратиться к «Б.Браун» (B. Braun)/ «Эскулап» (Aesculap) – представителю или в отдел технического обслуживания «Эскулап» (Aesculap).
Прервано соединение со светодиодным источником света	Экранное сообщение: Malfunction! Connect compatible light source. (Неправильное функционирование! Подключить совместимый светодиодный источник света.)	Светодиодный источник света не подключен или подключен к несовместимому светодиодному источнику света.	Проверить кабель соединительный между видеокамерой и светодиодным источником света. Если сообщение появляется несмотря на правильно подключенный светодиодный источник света (OP950): обратиться к «Б.Браун» (B. Braun)/ «Эскулап» (Aesculap) – представителю или в отдел технического обслуживания «Эскулап» (Aesculap).
	Экранное сообщение: AUTO light quantity control deactivated. (Автоматическое управление освещением деактивировано.)	Во время активации или деактивации автоматического управления освещением с помощью меню светодиодный источник света (OP950) не подключен или подключен неправильно.	Проверить кабель соединительный между видеокамерой и светодиодным источником света. Включить светодиодный источник света. Активировать автоматическое управление освещением через меню.
Отказ в работе блока обработки	Быстрое мерцание пяти кнопок	При отказе изделия на	Перезапустить изделие.

видеоизображений для 2D визуализации	управления передней панели изделия.	на подключенном мониторе отсутствует изображение.	В случае повторения сообщения: обратиться к «Б.Браун» (B. Braun)/ «Эскулап» (Aesculap) – представителю или в отдел технического обслуживания «Эскулап» (Aesculap).
--------------------------------------	-------------------------------------	---	--

Экранные сообщения

Сообщения отображаются в правой верхней части экрана.

Сообщения	Расшифровка	Устранение
2D camera head (Видеокамера эндоскопа 2D)	Совместимая видеокамера эндоскопа 2D подключена и распознана блоком обработки видеоизображений для 2D визуализации	–
Connect camera head to control unit. (Подключите видеокамеру эндоскопа 2D к блоку обработки видеоизображений для 2D визуализации.)	К блоку обработки видеоизображений для 2D визуализации не подключена видеокамера эндоскопа 2D.	Проверить соединение между видеокамерой эндоскопа 2D и блоком обработки видеоизображений для 2D визуализации. В случае повторения сообщения: обратиться к «Б.Браун» (B. Braun)/ «Эскулап» (Aesculap) – представителю или в отдел технического обслуживания «Эскулап» (Aesculap).
Connect compatible camera head to control unit. (Подключите совместимую видеокамеру эндоскопа 2D к блоку обработки видеоизображений для 2D визуализации.)	К блоку обработки видеоизображений для 2D визуализации не подключена совместимая видеокамера эндоскопа 2D.	Проверить совместимость видеокамеры эндоскопа 2D и блока обработки видеоизображений для 2D визуализации. В случае повторения сообщения: обратиться к «Б.Браун» (B. Braun)/ «Эскулап» (Aesculap) – представителю или в отдел технического обслуживания «Эскулап» (Aesculap).

Light source on (Светодиодный источник света включен) Light source off (Светодиодный источник света выключен)	Светодиодный источник света включен или выключен.	—
Check light guide connection. (Проверить соединение кабеля светопроводящего.)	Кабель светопроводящий не подключен или неправильно подключен к светодиодному источнику света.	Проверить штекерное соединение между кабелем светопроводящим и светодиодным источником света. В случае повтора сообщения: обратиться к «Б.Браун» (B. Braun)/ «Эскулап» (Aesculap) – представителю или в отдел технического обслуживания «Эскулап» (Aesculap).
Warning! Symbols of activated image effects will not be displayed. (Внимание! Символы активированных эффектов не отображаются.)	После перезапуска блока обработки видеоизображений для 2D визуализации функция отображения активированных эффектов не включается. Символы активированных эффектов при этом только временно отображаются при включении/выключении соответствующей функции.	Заново активировать функцию отображения активированных эффектов в меню.
White balance successful (Настройка баланса белого завершена) White balance failed (Настройка баланса белого не выполнена)	После активации настройки баланса белого появляется сообщение об успешности выполнения настройки.	—
Camera head buttons out of service due to magnetic field. (Кнопки видеокамеры эндоскопа 2D не работают из-за магнитного поля)	Внешнее магнитное поле препятствует функционированию кнопок видеокамеры эндоскопа 2D. Управление с помощью кнопок блока обработки	Перезапустить изделие. В случае повтора сообщения: обратиться к «Б.Браун» (B. Braun)/ «Эскулап» (Aesculap) – представителю или в

	видеоизображений для 2D визуализации не нарушено.	отдел технического обслуживания «Эскулап» (Aesculap).
--	---	---

2.1.2 Комплект поставки

Арт. №/ № Документа	Наименование
PV480	Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации для видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue® – 1 шт.
PV437	Кабель DVI, 3,0 м – 1 шт.
OP942	Кабель соединительный – 1 шт.
TA014621	Руководство по эксплуатации – 1 шт.
TPO003-121-01	Брошюра к лицензии на ПО с открытым исходным кодом – 1 шт.

2.1.3 Компоненты, необходимые для работы

ОСТОРОЖНО

Если рекомендованные компоненты не используются, могут возникнуть ошибки/сложности, в том числе:

- ▶ Искаженная цветопередача
- ▶ Отсутствие/неправильное отображение меню видеолaparоскопа/ видеокамеры эндоскопа
- ▶ Ограничение функций управления видеолaparоскопом/видеокамерой эндоскопа

Указание

При использовании изделия в сочетании с оборудованием других производителей, неограниченная ответственность переходит к настройщику системы или медицинскому учреждению.

Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации предназначен для использования со следующими компонентами:

- Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, одно-чиповая с маятниковым объективом CMOS PENDOLOUS: PV481
- Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, одно-чиповая с зум-объективом CMOS ZOOM: PV482
- Видеокамера эндоскопа 2D SmartVue®, трех-чиповая с зум-объективом 3CMOS ZOOM: PV485

Для полной функциональности рекомендуется использовать следующие компоненты:

- Источник света эндоскопический светодиодный: OP950
- Full HD 2D монитор или 4K UHD 2D монитор

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Целевое применение

Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации (PV480) служит для двухмерной

визуализации внутренних органов во время минимально инвазивных хирургических вмешательств и эндоскопических исследований.

Применение в сочетании с видеокамерой эндоскопа 2D служит для двухмерной визуализации внутреннего операционного поля во время эндоскопических исследований и хирургических вмешательств.

Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации (PV480) служит только для визуализации и не предназначен для диагностики.

2.2.2 Назначение

Медицинское изделие «Оборудование эндоскопическое для визуализации и обработки видеоизображений» служит для двухмерной или трехмерной визуализации внутренних органов во время минимально инвазивных хирургических вмешательств и эндоскопических исследований.

2.2.3 Показания к применению

- Минимально инвазивные операции
- Общая хирургия
- Общая эндоскопия

2.2.4 Противопоказания

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

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

2.2.5 Побочные действия

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

2.2.6 Риски

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

2.3 Указания по мерам безопасности

2.3.1 Пользователь в клинике

Общие указания по мерам безопасности

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

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- ▶ Соблюдать указания по технике безопасности и техническому обслуживанию.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается обслуживать и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Хранить Руководство по эксплуатации в доступном для пользователей месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и уполномоченному представителю в стране проживания обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с использованием изделия.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

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

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

2.3.2 Изделие

Указания по технике безопасности для конкретного изделия

Риск для пациента и пользователя при несоблюдении инструкций, предупреждений и мер предосторожности!

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- ▶ Перед каждым применением проверять надлежащее состояние изделия.
- ▶ Перед каждым применением проводить проверку работоспособности.
- ▶ Не использовать изделие, если проверка выявила какие-либо неисправности.

Риск травмирования в результате поражения электрическим током!

- ▶ Убедиться, что доступ к задней панели изделия и сетевому штекеру свободен в любое время.
- ▶ При установке медицинской электрической системы возникает риск возгорания, короткого замыкания или удара током. Выполнять установку разрешается только квалифицированному персоналу.
- ▶ При комбинировании электроприборов следовать указаниям Приложения I IEC/EN/DIN 60601-1. Немедицинские приборы, соответствующие стандартам качества IEC, следует подключать только через медицинский разделительный трансформатор. Не подключать к медицинской электрической системе дополнительные немедицинские изделия.
- ▶ Функциональные соединительные кабели изделий, которые подключаются к разным ветвям электропитания, должны быть гальванически изолированы с обоих концов.
- ▶ Изделия можно подключать к сети питания только с помощью кабеля заземления.

► После установки медицинской электрической системы выполнить проверку согласно IEC/EN/DIN 62353.

Риск для пациента вследствие нарушения электропитания!

- Использовать изделие только с источником бесперебойного питания.
- Для обеспечения постоянного электропитания рекомендуется использовать медицинский источник бесперебойного питания (ИБП).

Риск для пациента при потере изображения во время проведения операции!

Разряд дефибриллятора может привести к потере изображения во время проведения операции. Восстановление изображения может занять до 3 секунд.

- После дефибрилляции проверить правильность отображения изображения.
- При необходимости перезапустить блок обработки видеоизображений для 2D визуализации, выключив его и заново включив.

Опасность для пациента в результате неправильного использования!

- Использовать изделие только после инструктажа со стороны производителя или уполномоченного представителя.
- Соблюдать руководства по эксплуатации всех используемых изделий (например, при высокочастотной хирургии).
- Эндоскопические вмешательства должны проводиться только лицами, обладающими необходимым медицинским образованием, знаниями и опытом.

Риск для пациента и пользователя в результате преждевременного износа!

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

Опасность для пациента при неосторожном обращении/ использовании повреждённого изделия!

- Обращаться с изделием аккуратно.
- Если изделие подвергалось сильным механическим нагрузкам или упало, прекратить использование изделия и отправить его на проверку производителю или в уполномоченный сервисный центр.

Отказ устройства из-за неправильных условий хранения и эксплуатации!

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

Неправильный режим эксплуатации из-за сниженной помехоустойчивости электромагнитным волнам или повышенных электромагнитных помех!

- Использовать изделие только с оригинальными или указанными производителем кабелями, трансформаторами и принадлежностями.

Возможны ограничения функциональности при использовании посторонних устройств!

- Использовать изделие с рекомендуемыми компонентами и принадлежностями.

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

Указание

Дополнительное оборудование и/или периферийные устройства, подключаемые к интерфейсам изделия, должны удовлетворять требованиям соответствующих стандартов (например, IEC 60601-1).

Указание

Модификация медицинского изделия каким-либо образом запрещена.

Указание

Для оптимального функционирования рекомендуется применять изделие в контролируемых условиях внешней среды (например, в операционном зале с кондиционером).

Указание

Медицинское изделие требует особо осторожного обращения, поскольку оно содержит чувствительные оптические, механические и электронные компоненты.

Указание

Следить за тем, чтобы все изделия, работающие вблизи, соответствовали основным требованиям по ЭМС.

Указание

Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации служит для визуализации внутренностей тела человека во время минимально инвазивных вмешательств. Компоненты не предназначены для диагностики. Данное правило в особенности распространяется на использование алгоритмов оптимизации изображения.

Указание

Полученные изображения и видеозаписи служат исключительно для документации. Не использовать для диагностики или заключений, так как при сжатии данных ухудшается качество изображения.

Указание

Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации применять только в закрытом состоянии. Допустимо только горизонтальное рабочее положение.

Указание

Перед вводом в эксплуатацию проверить совместимость всех компонентов и принадлежностей по списку.

Указание

Все принадлежности и запчасти заказывать только у производителя.

Указание

Замену запчастей и предохранителей может выполнять только уполномоченный персонал.

Указание

Подключение электроприборов к многоконтактной розетке создает систему и может снизить степень безопасности эксплуатации.

Указание

Для полного отсоединения изделия от сети питания извлечь сетевой штекер.

Указание

Использовать изделие только с оригинальными кабелями (входят в комплект поставки) или с указанными в спецификации кабелями/компонентами.

- ▶ Соблюдайте "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) для блока обработки видеоизображений для 2D визуализации для видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV480" TA022467, см. «Б. Браун» (B. Braun) eIFU по адресу eifu.bbraun.com
- ▶ Комбинировать друг с другом только изделия компании «Эскулап» (Aesculap).
- ▶ Соблюдать действующие нормы.

Условия окружающей среды

Условия эксплуатации медицинского изделия:

Температура	от 10 °C до 37 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

2.3.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде и используется в нестерильной зоне.

- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первым использованием необходимо проверить на функциональность и исправность.

2.4 Подготовка к работе

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск травмы и/или неисправности изделия из-за неправильной работы электрической медицинской системы!

- ▶ Соблюдать руководство по эксплуатации на все используемые медицинские изделия.
- ▶ При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:

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

Указание

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

► С помощью кабеля выравнивания потенциалов соединить разъем выравнивания потенциалов на задней панели изделия с разъемом заземления в помещении, используемом в медицинских целях.

Указание

Необходимый для этого кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов можно заказать у производителя: арт. номера – GK535 (длина 4 м) или TA008205 (длина 0,8 м).

2.4.1 Условия/место установки

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность пожара и взрыва!

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

Изделие допущено для применения в операционных.

Указание

После установки и ввода в эксплуатацию изделие не должно транспортироваться или перемещаться в другое место установки.

► Обеспечить, чтобы вентиляционные отверстия на дне корпуса и задней панели устройства не были закрыты, например, операционной салфеткой.

► Обеспечить, чтобы элементы управления, сетевые переключатели и разъемы изделия были свободны для пользователя.

► Обеспечить доступность разъемов изделия для пользователя.

► Следить за тем, чтобы место установки (стол, потолочная подвеска, тележка для оборудования и т. д.) было достаточно устойчивым.

► Соблюдать руководство по эксплуатации места установки.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск поражения электрическим током в результате неправильной установки изделия!

► Первая установка без подключения к электросети.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск травмирования людей и повреждения устройства при неправильной прокладке кабеля!

- ▶ Располагать все провода и кабели таким образом, чтобы исключить опасность споткнуться.
- ▶ Не ставить предметы на кабели.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Не прикасаться одновременно к изделию и пациенту.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск для пациента в результате выхода изделия из строя!

- ▶ Держать в доступном месте готовое к работе запасное устройство. При необходимости перейти на стандартный метод операции.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва в случае неправильной установки!

- ▶ Убедиться, что подключение сетевого штекера к источнику электропитания выполняется вне взрывоопасной зоны.
- ▶ Не использовать изделие во взрывоопасной среде или вблизи воспламеняющихся или взрывоопасных газов (например, кислорода, газа для наркоза).

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск для пациента при плохой/недостаточной видимости!

- ▶ Располагать мониторы и элементы индикации таким образом, чтобы они были хорошо видны пользователю.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск возгорания или удара электрическим током в результате проникновения влаги в устройство!

- ▶ Убедитесь, что конфигурация устройства обеспечивает защиту от водяных капель и брызг.
- ▶ Запрещается погружать корпус в жидкость.
- ▶ Беречь устройство от дождя и влаги.
- ▶ Не ставить на изделие никаких сосудов с жидкостью.

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию убедиться, что все используемые компоненты успели адаптироваться к измененным условиям окружающей среды.

⚠ ОСТОРОЖНО

Неисправность устройства!

► Чтобы обеспечить достаточную вентиляцию, расположите блок обработки видеоизображений так, чтобы вентиляционные отверстия всегда оставались открытыми.

► Блок обработки видеоизображений необходимо установить и эксплуатировать в горизонтальном положении.

⚠ ВНИМАНИЕ

Влияние на изделие источников высокочастотной энергии!

► Мобильные/переносные устройства, излучающие высокочастотную энергию (мобильные телефоны, радиотелефоны и т.п.) не должны использоваться вблизи изделия.

► Не использовать переносные высокочастотные устройства коммуникации (радиоприборы) и их принадлежности, например, антенные кабели и внешние антенны, на расстоянии менее 30 см от всех изделий, включая кабели, входящие в спецификацию производителя. Несоблюдение этого правила может отрицательно повлиять на производительность изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации (PV480) может мешать работе других устройств!

► Если блок обработки видеоизображений для 2D визуализации (PV480) и другие устройства расположены непосредственно рядом или поставлены друг на друга, необходимо наблюдать за работой блока обработки видеоизображений для 2D визуализации (PV480) и других устройств, чтобы убедиться, что они функционируют надлежащим образом.

Указание

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

Указание

Разъемы для кабелей выравнивания потенциалов всех используемых устройств должны быть соединены шиной для выравнивания потенциалов (см. IEC/EN/DIN 60601 или соответствующие государственные стандарты).

Указание

Несанкционированный доступ к данным или утеря данных: подсоединять блок обработки видеоизображений для 2D визуализации (PV480) только к защищенным сетям.

Указание

Убедиться, что соответствующие условия сопряжения соблюдены. Соблюдать соответствующие стандарты и другие государственные предписания.

Персонал, выполняющий установку и монтаж медицинских электрических устройств, должен обладать необходимой квалификацией и знаниями действующих в месте установки правил техники безопасности и законодательных предписаний.

2.4.2 Электромагнитная совместимость

На медицинские электрические устройства распространяются особые требования по электромагнитной совместимости (ЭМС).

Несмотря на высокую помехоустойчивость и малое излучение помех устройством, в месте установки действуют повышенные требования по электромагнитной совместимости.

Поэтому соблюдайте и исполняйте соответствующие предупредительные указания в данном документе и брошюре по ЭМС TA022467.

2.4.3 Комбинирование с медицинскими электрическими устройствами

Изделие можно комбинировать с компонентами других производителей, если все компоненты соответствуют требованиям IEC/EN/DIN 60601-1 по безопасности медицинских электрических устройств.

Пользователь несет ответственность за проверку и поддержание функциональности системы.

При использовании устройств разных производителей и при комбинировании эндоскопа и/или эндоскопических принадлежностей с медицинскими электроприборами необходима соответствующая степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа CF (с защитой от разряда дефибриллятора).

2.4.4 Установка

- ▶ Установить изделие.
- ▶ Убедиться, что изделие установлено следующим образом:
 - горизонтально, на устойчивой и достаточно прочной поверхности;
 - на достаточном расстоянии от пациента и стерильной зоны, на достаточно стабильном основании;
 - в защищенном от капель воды и брызг месте;
 - во время работы – в защищенном от вибрации месте;
 - вентиляционное отверстие не закрыто.
- ▶ Подсоединить кабель выравнивания потенциалов к разъему для подключения кабелей выравнивая потенциалов на задней панели изделия.

Штабелирование устройств

- ▶ Не превышать максимальную высоту установки одного изделия на другое в 450 мм.
- ▶ Поставить изделия в устойчивое положение.
- ▶ Изделия компании «Эскулап» (Aesculap) устанавливать друг на друга, располагая их лицевыми панелями в одну сторону.
- ▶ Не устанавливать одно изделие на другое, если их расположение смещено.

Подключение 2D-мониторов

- ▶ Соблюдать Руководство по эксплуатации используемых мониторов.
- ▶ Для подключения 2D-монитора использовать выходы DVI и 3G-SDI.

Подключение системы документирования

В сочетании с внешней системой документирования с помощью блока обработки видеоизображений для 2D визуализации можно записывать изображения и видео.

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению внешней системы документирования.
- ▶ Соединить разъем для дистанционного управления (3,5 мм) внешней системы документирования (Remote 1 или Remote 2) блока обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации с внешней системой документирования.

Подключение источника света эндоскопического светодиодного (арт. № OP950)

Подключенный светодиодный источник света управляется с помощью кнопок видеолaparоскопа/видеокамеры эндоскопа 2D.

- ▶ Подключить кабель соединительный (арт. № OP942) к блоку обработки видеоизображений для 2D визуализации и светодиодному источнику света.
- ▶ Убедиться, что штекеры зафиксированы.

2.5 Первый ввод в эксплуатацию

ВНИМАНИЕ

Риск травмы и/или неисправности устройства из-за неправильной работы медицинской электросистемы!

- ▶ Соблюдать руководства по эксплуатации всех медицинских изделий.

Необходимое условие: установка должна быть завершена.

- ▶ Подсоединить видеокамеру эндоскопа 2D.
- ▶ Включить блок обработки видеоизображений для 2D визуализации и все остальные используемые изделия.
- ▶ С помощью кольца фокусировки настроить резкость изображения.
- ▶ Используя зум-кольцо, настроить желаемый размер изображения.
- ▶ Выполнить настройку баланса белого.
- ▶ Убедиться, что на мониторе отображается качественное изображение без полос, искажений цвета и мерцания.
- ▶ Убедиться, что кнопки видеокамеры эндоскопа 2D и блока обработки видеоизображений для 2D визуализации функционируют.
- ▶ При необходимости убедиться, что кнопка активации светодиодного источника света на видеокамере эндоскопа 2D и блоке обработки видеоизображений для 2D визуализации функционирует.

Сетевое напряжение

Сетевое напряжение должно совпадать с параметром напряжения, указанным на шильде изделия.

2.6 Применение

2.6.1 Подготовка к применению

ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования пациента из-за нарушения стерильности компонентов!

- ▶ **Нестерильные компоненты не должны попадать в стерильную зону.**
- ▶ **Изделия и принадлежности, поставляемые в нестерильном состоянии, подготовить перед использованием и использовать только со стерильными принадлежностями.**

ОСТОРОЖНО

Опасность для пациента при возникновении тока утечки!

- ▶ **При использовании изделия с медицинскими электроприборами токи утечки могут увеличиваться.**

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ **При использовании высокочастотных хирургических устройств во время эндоскопического вмешательства соблюдать указания по безопасности соответствующей инструкции по применению.**

ВНИМАНИЕ

Риск травмирования в результате неправильной эксплуатации!

- ▶ **Использовать блок обработки видеоизображений по назначению.**

ОСТОРОЖНО

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

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

Указание

Перед применением эндоскопической высокочастотной хирургии (ВЧ-хирургии) выполнить соответствующую подготовку пациента! Устранить огнеопасные газы и предотвратить их образование (например, желудочно-кишечный тракт/колоноскопия, мочевого пузыря/трансуретральная резекция).

Указание

В сочетании с блоком обработки видеоизображений для 2D/3D визуализации, эндоскоп классифицируется как рабочий элемент типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

Присоединение принадлежностей

ОПАСНОСТЬ

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

► Убедиться в том, что для всех применяемых компонентов классификация соответствует классификации рабочего элемента (например, тип CF с защитой от разряда дефибриллятора) используемого изделия.

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данной инструкции по применению, разрешаются в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также на соответствие требованиям по технике безопасности.

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

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/EN/DIN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение изделий друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/EN/DIN 60601-1 или аналогичным национальным стандартам.

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

Подключение питания

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

► Изделие можно подключать к сети питания только с защитным заземлением.

► Убедиться, что сетевое напряжение в месте применения соответствует данным на шильде изделия.

► Вставить кабель сетевой в разъем для кабеля сетевого на задней панели изделия.

► Вставить сетевой штекер в розетку электросети.

► Расположить кабель таким образом, чтобы никто не мог споткнуться или запутаться в нем.

Визуальный контроль

Перед каждой процедурой проведите визуальный контроль.

► Убедиться, что изделие установлено надлежащим образом. Следить за тем, чтобы заземление было подключено надлежащим образом.

► Убедиться, что на корпусе нет внешних повреждений.

► Убедиться, что кабель сетевой и другие кабели не повреждены.

► Убедиться, что контакты в штекере видеокамеры эндоскопа 2D свободны от влаги и загрязнений.

2.6.2 Проверка функционирования

ВНИМАНИЕ

Риск удара током из-за неисправных кабелей или изделия!

- ▶ Регулярно проверять электрооборудование.
- ▶ Заменять отсоединенные, изношенные или неисправные кабели/соединения.

ВНИМАНИЕ

Риск для пациента и пользователя при отказе функций или поражении электрическим током!

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

ВНИМАНИЕ

Риск для пациента из-за искаженного изображения!

- ▶ Перед началом использования и после каждого изменения настроек (например, после поворота изображения или подключения алгоритмов) убедиться в корректной передаче изображения во время проведения операции. При необходимости выполнить настройку баланса белого.

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

Не использовать поврежденные изделия.

Проводите функциональную проверку перед каждой процедурой.

- ▶ Подсоединить видеокамеру эндоскопа 2D к блоку обработки видеонизображений для 2D визуализации.
- ▶ Включить изделие и все остальные используемые устройства.
- ▶ Используйте кольцо фокусировки для определения резкости изображения.
- ▶ Направить видеокамеру эндоскопа 2D на объект в пределах стандартного рабочего расстояния.

- ▶ Настроить баланс белого.
- ▶ Убедиться, что на мониторе во время проведения операции отображается качественное трехмерное изображение без полос, искажений цвета и мерцания.
- ▶ Убедиться, что кнопки видеокамеры эндоскопа 2D и блока обработки видеоизображений для 2D визуализации функционируют.
- ▶ При необходимости убедиться, что светодиодный источник света может включаться и выключаться с помощью кнопок на видеокамере эндоскопа 2D и блоке обработки видеоизображений для 2D визуализации.
- ▶ Отрегулируйте монитор так, чтобы хирургу было удобно работать.

2.6.3 Конфигурация

Системные настройки

В пункте меню **System Settings** (Системные настройки) можно выполнять следующие настройки:

- **Language** (Язык): выбор языка для меню видеокамеры (по умолчанию: английский)
- **50 Hz/60 Hz** (50/60 Гц): выбор частоты обновления изображения
- **Network setup** (Сетевая настройка): создание сетевого соединения для технического обслуживания
- **Display status bar** (Показать статусную строку): включение/выключение индикации символов активированных функций в статусной строке на экране
- **Signal tone Remote-Output** (Звуковая индикация внешней системы документирования) (по умолчанию неактивна): включение/выключение звукового сигнала при записи изображения, начале и окончании видеозаписи
- **Restore default settings** (Восстановить заводские настройки): возврат всех настроек изделия к заводским параметрам

Также в данном пункте меню можно отобразить следующие системные данные:

- Версия программного обеспечения блока обработки видеоизображений для 2D визуализации, подсоединенной видеокамеры эндоскопа 2D и подключенного светодиодного источника света.
- Серийный номер блока обработки видеоизображений для 2D визуализации, подсоединенной видеокамеры эндоскопа 2D и подключенного светодиодного источника света.

В подменю **Network Setup** (Настройки сети) можно также отобразить обзор текущих сетевых настроек.

- ▶ Открыть меню и выполнить навигацию к разделу **System Setup** (Настройка системы).
- ▶ Выполнить навигацию к нужному разделу и задать настройки.

Профили пользователей

В подменю **Profile** (Профили) для каждого типа видеолaparоскопа/видеокамеры эндоскопа 2D можно создать до трех индивидуальных пользовательских профилей.

Для создания профиля необходимо сначала выбрать исходный профиль, настройки изображения которого можно изменить и сохранить в профиле пользователя.

В дополнение к настройкам изображения в профиле пользователя можно установить следующие параметры:

■ **Activation/Deactivation of the AUTO light intensity control** (Активация/деактивация автоматического управления освещением)

■ **Button function assignment on the camera control unit and camera head** (Функции кнопок на блоке обработки видеоизображений для 2D визуализации, видеокамере эндоскопа 2D)

■ **Individual favorites menu** (Индивидуальное меню избранных настроек)

Создание профиля пользователя завершается вводом с экранной клавиатуры названия для созданного профиля пользователя.

Название профиля не должно превышать 16 знаков и должно отличаться от наименований стандартных профилей.

Созданный профиль пользователя можно изменять или удалять, если подключен соответствующий тип видеокамеры эндоскопа 2D:

- ▶ Открыть меню и выполнить навигацию к разделу **Profile** (Профиль).
- ▶ Выполнить навигацию к пункту **Create user profile** (Создать профиль пользователя) и выбрать исходный профиль.
- ▶ Задать индивидуальные настройки.
- ▶ Выполнить навигацию к пункту **Save and exit** (Сохранить и выйти) и ввести с экранной клавиатуры название для профиля пользователя.
- ▶ Удерживать белую кнопку нажатой (≥ 2 с), чтобы сохранить профиль пользователя под введенным названием.
- ▶ Для изменений выполнить навигацию в разделе **Change user profile** (Изменить профиль пользователя) к пункту, который нужно изменить.
- ▶ Для удаления выполнить навигацию в разделе **Delete user profile** (Удалить профиль пользователя) к пункту, который нужно удалить.

Избранное

Для стандартных профилей предустановлены избранные настройки, которые не могут быть изменены.

Для индивидуально создаваемых профилей пользователей можно выбирать и изменять избранные настройки.

- ▶ Открыть меню и выполнить навигацию к разделу **Profile** (Профиль).
- ▶ Выполнить навигацию к пункту **Create user profile** (Создать профиль пользователя) и далее к **Configure favorites menu** (Конфигурация меню избранных настроек).
- ▶ При необходимости можно выбрать до 10 избранных настроек.
- ▶ Для изменения настроек перейти к разделу **Change user profile** (Изменить профиль пользователя) к пункту **Configure favorites menu** (Конфигурация меню избранных настроек).

Назначение функций кнопкам управления на блоке обработки видеоизображений для 2D визуализации

Для стандартных профилей функции кнопок предустановлены и не могут быть изменены.

Для индивидуально создаваемых профилей пользователей можно выбирать и изменять функции кнопок.

Если функции кнопок изменены, то кнопки управления на передней панели устройства и на видеокамере эндоскопа 2D автоматически будут иметь одинаковые функции.

- ▶ Открыть меню и выполнить навигацию к разделу **Profile** (Профиль).

- ▶ Выполнить навигацию к пункту **Create user profile** (Создать профиль пользователя) и далее к **Button function assignment** (Функции кнопок).
- ▶ Выбрать для каждой кнопки функцию долгого и короткого нажатия.
- ▶ Для изменения функций перейти в разделе **Change user profile** (Изменить профиль пользователя) к пункту **Button function assignment** (Функции кнопок).

2.6.4 Безопасная работа

Повышенная температура в сочетании со светодиодными источниками света

ВНИМАНИЕ

Риск травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

ВНИМАНИЕ

Риск для пациента при запотевании оптических деталей и при ограниченной видимости!

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

ВНИМАНИЕ

Риск травмы от ожогов и глубоких повреждений, а также риск поломки изделия!

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

ВНИМАНИЕ

Удар током при неверном направлении тока утечки!

- ▶ Перед торакальными и кардиоторакальными вмешательствами деактивировать имплантированные дефибрилляторы (ИКД).
- ▶ Перед любой дефибрилляцией убирать видеолапароскоп/видеокамеру эндоскопа от пациента.

ВНИМАНИЕ

Сбой по причине электромагнитного резонанса!

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

ОСТОРОЖНО

Риск травмирования в результате нагрева дистального конца эндоскопа!

- ▶ Убедитесь, что температура дистального конца эндоскопа и чехла стерильного не превышает установленные IEC/EN/DIN 60601-2-18 максимальные значения.
- ▶ Во время операции не класть эндоскоп на пациента.
- ▶ Всегда соблюдать достаточное расстояние от оптических поверхностей до поверхности тканей и слизистых оболочек в брюшной полости пациента.
- ▶ Использовать автоматическое управление освещением или настраивать светодиодный источник света таким образом, чтобы изображение было светлым и хорошо освещенным при минимальной возможной интенсивности света.
- ▶ Отключать светодиодный источник света, если нет необходимости в освещении или эндоскоп долгое время находится вне тела пациента.
- ▶ Во время и сразу после использования не прикасаться к коннектору кабеля светопроводящего, дистальному концу эндоскопа.

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в случае газовой эмболии!

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

Источники света, в особенности высокоомощные, излучают большое количество световой и тепловой энергии.

Коннектор кабеля светопроводящего, дистальный конец эндоскопа может сильно нагреваться.

Риски при использовании светодиодного источника света:

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

Меры предосторожности:

- ▶ Не освещать внутреннюю часть тела пациента с помощью светодиодного источника дольше необходимого.
- ▶ Использовать автоматическое управление освещением или настраивать светодиодный источник света таким образом, чтобы изображение было светлым и хорошо освещенным при минимальной возможной интенсивности света.
- ▶ Не допускать контакта дистального конца эндоскопа или коннектора кабеля светопроводящего с тканями пациента, горючими или термочувствительными материалами.
- ▶ Не прикасаться к дистальному концу эндоскопа.
- ▶ Удалять загрязнения с дистального конца эндоскопа и поверхности, излучающей свет.

Указание

Текущие функции кнопок видеокамеры эндоскопа 2D после вызова меню видеокамеры отображаются на экране в разделе **Camera head information** (Информация о видеолaparоскопе/видеокамере эндоскопа 2D).

Указание

Для выполнения электрохирургических операций необходимо четкое понимание применяемых принципов и методов во избежание опасности ожога и поражения электрическим током пациента и пользователя, а также повреждения других устройств и инструментов.

Выполнение электрохирургических операций разрешается только квалифицированным специалистам.

Активный профиль после включения

Если при включении блока обработки видеоизображений для 2D визуализации отсутствует подключенная видеокамера эндоскопа 2D, во время запуска блока обработки видеоизображений для 2D визуализации активируется стандартный профиль **LAP General Surgery** (лапароскопическая общая хирургия).

Если до включения изделия видеокамера эндоскопа 2D уже была подсоединена, во время запуска активируется профиль, который был активен во время последнего использования соответствующей видеокамеры эндоскопа 2D.

Активный профиль после смены видеокамеры эндоскопа 2D

При отсоединении видеокамеры эндоскопа 2D от включенного блока обработки видеоизображений для 2D визуализации текущий профиль остается активным. При подключении видеокамеры эндоскопа 2D другого типа активируется стандартный профиль **LAP General Surgery** (лапароскопическая общая хирургия).

Включение и выключение

Включение

- Нажать кнопку «ВКЛ».

Выключение

- Нажать кнопку «ВЫКЛ».

Отключение изделия от сети питания

- Извлечь кабель сетевой с обратной стороны изделия.

Подсоединение видеокамеры эндоскопа 2D

Указание

Кабель видеокамеры эндоскопа 2D подвержен излому, изгибу, скручиванию, растяжению. Это может привести к повреждению оптических компонентов (например, кабеля светопроводящего) и отказу изделия.

Более подробная информация о видеокамере эндоскопа 2D доступна в соответствующей инструкции по применению.

- Вставить соединительный штекер в разъем на блоке обработки видеоизображений для 2D визуализации до полной фиксации.

Выбор профиля

- ▶ Открыть меню и выполнить навигацию к разделу **Profile** (Профиль).
- ▶ Выбрать нужный профиль.

Настройка баланса белого

- ▶ Перед каждым вмешательством проводить настройку баланса белого.

Указание

Учитывать, что свет в помещении, в значительной мере зависящий от цветовой температуры источника света, может повлиять на результат настройки баланса белого.

- ▶ Подключить видеокамеру эндоскопа 2D, используемую в данной процедуре.
- ▶ Подключить эндоскоп.
- ▶ Подключить кабель светопроводящий к светодиодному источнику света.
- ▶ При необходимости надеть чехол стерильный на видеокамеру эндоскопа 2D.
- ▶ Включить все используемые изделия.
- ▶ Направить эндоскоп на белый объект на расстоянии прим. 5 см.
- ▶ Нажать кнопку **White Balance** (Настройка баланса белого) на передней панели блока обработки видеоизображений для 2D визуализации или соответствующую кнопку на видеокамере эндоскопа 2D.

В случае успешного завершения настройки баланса белого на 3D-мониторе появляется сообщение: **White balance successful** (Настройка баланса белого выполнена).

В случае не успешной настройки белого на мониторе появляется сообщение: **White balance unsuccessful** (Настройка баланса белого не выполнена).

При не успешной настройке баланса белого:

- ▶ Предотвратить избыточное освещение:
 - Увеличить расстояние до белого объекта.
 - Изменить яркость светодиодного источника света.
- ▶ Повторно провести настройку баланса белого.

Изображение

Для индивидуально созданного профиля можно вручную изменить изображение. Изменения сохраняются до следующей смены типа видеокамеры эндоскопа 2D или профиля.

Возможны следующие изменения:

- **Brightness** (Яркость)
- **Digital zoom** (Цифровой зум)
- **Contrast** (Контраст)
- **Edge enhancement** (Усиление контуров)
- ▶ Открыть меню и выполнить навигацию к нужному разделу.
- ▶ С помощью кнопок управления задать необходимые параметры, выключить или включить функцию.

Эффекты

В установленном профиле можно подключать эффекты.

- ▶ Открыть меню и выполнить навигацию к разделу **Effects** (Эффекты).
- ▶ Выбрать и активировать эффект.
- ▶ Деактивация эффекта выполняется аналогичным образом.

2.7 Распознавание и устранение неисправностей

Проблема	Причина	Устранение
На мониторе нет изображения	Отсутствует электропитание	Правильно установить изделие, см. Подготовка к работе.
	Неисправность предохранителя на блоке обработки видеоизображений для 2D визуализации	Заменить предохранитель, см. Замена предохранителей.
	Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации неправильно подключен к монитору	Правильно подключить блок обработки видеоизображений для 2D визуализации, см. Подготовка к работе.
	Кабель видеокамеры эндоскопа 2D не подключен или неисправен	Подсоединить видеокамеру эндоскопа 2D к блоку обработки видеоизображений для 2D визуализации. Проверить штекер на наличие влаги. Если кабель неисправен, отправить видеокамеру эндоскопа 2D в сервисный центр.
	Монитор не настроен на правильный входной сигнал	Настроить монитор на правильный входной сигнал
Плохая цветопередача	Монитор не настроен правильно	Проверить настройки монитора
Цветные полосы на изображении	Кабель видеокамеры эндоскопа 2D неисправен	Заменить видеокамеру эндоскопа 2D или отправить её в сервисный центр.
Неестественная цветопередача	Настройка баланса белого выполнена неправильно	Выполнить настройку баланса белого, см. Подготовка к работе.
Изображение искажено	Настройки выполнены неправильно	Настроить изделие надлежащим образом, см. Подготовка к работе.
	Монитор настроен неверно	Корректировать настройки монитора в соответствии с его инструкцией по применению.
Отсутствует функциональность	Нет электрического напряжения	Проверить сетевое подключение и при необходимости установить его. Проверить предохранитель и при необходимости заменить.
Недостаточность освещения	Неправильно подсоединен кабель светопроводящий	Проверить стабильность соединения кабеля светопроводящего к

		светодиодному источнику света, при необходимости корректировать его положение.
	Кабель светопроводящий неисправен	Заменить кабель светопроводящий.

2.7.1 Замена предохранителей

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

► **Перед заменой предохранителей отсоединить изделие от сети!**

Требуемый предохранитель: T2,00AH/250 V~.

- Разблокировать держатель предохранителя при помощи маленькой отвертки.
- Вынуть держатель предохранителя.
- Заменить обе плавких вставки.
- Держатель предохранителя снова вставить так, чтобы был слышен щелчок.

Указание

Если предохранители часто перегорают, то это значит, что изделие неисправно и его нужно отремонтировать, см. Сервисное обслуживание.

Указание

Соблюдать действующие в стране предписания относительно предохранителей.

Ремонт

По вопросам ремонта (за исключением смены предохранителя) обращаться к производителю или в уполномоченный сервисный центр. Список уполномоченных сервисных центров можно запросить у производителя.

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

- Артикулярный номер (REF)
- Серийный номер (SN)
- Максимально точное описание неисправностей

Указание

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

3. Процедура обработки

3.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости материалов см. также в разделе «Б. Браун» (B. Braun) eIFU по адресу eifu.bbraun.com.

3.2 Многоразовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не выявлены. Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед каждым следующим использованием, см. Проверка функционирования.

3.3 Очистка/дезинфекция

3.3.1 Специальные указания по технике безопасности во время обработки

Опасность удара током и возникновения пожара!

- ▶ Перед проведением очистки вынуть штекер кабеля сетевого.
- ▶ Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или являются взрывоопасными.
- ▶ Не допускать попадания в изделие жидкостей.

Некорректная подготовка может привести к повреждению изделия!

- ▶ Очищать и дезинфицировать блок обработки видеоизображений только протиранием.
- ▶ Ни в коем случае не подвергать изделие ультразвуковой очистке или дезинфекции.
- ▶ Использовать чистящие и дезинфицирующие средства, подходящие и разрешенные для конкретного изделия.
- ▶ Соблюдать инструкции производителя чистящего и дезинфицирующего средства в отношении концентрации, температуры и времени воздействия.
- ▶ Никогда не стерилизовать изделие.

Риск инфицирования пациента и/или пользователя!

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

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

- ▶ Соблюдайте требования производителя к обработке.

Риск поражения электрическим током и неисправности изделия из-за попадания влаги!

- ▶ Выполняйте дезинфекцию только протиранием с помощью слегка влажной ткани. Запрещается протирать оборудование очень мокрой тканью.
- ▶ Немедленно вытрите излишки раствора с изделия.
- ▶ Подключайте блок обработки видеоизображений для 2D визуализации к источнику питания только после того, как все очищенные части полностью высохнут.

Указание

Корпус блока обработки видеоизображений для 2D визуализации подходят только для протирания влажной тканью (дезинфекция протиранием). Не погружать в жидкость.

Указание

Запрещается стерилизовать блок обработки видеоизображений для 2D визуализации или повторно его обрабатывать в приборе для очистки и дезинфекции.

3.4 Дезинфекция протиранием с помощью салфеток

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка	К _Т	1	-	-	Спирты, четвертичное(ые) соединение(я)*
II	Дезинфицирующее протирание с помощью салфеток	К _Т	≥1	-	-	Спирты, четвертичное(ые) соединение(я)*
К _Т :	Комнатная температура					
*	Рекомендовано: Meliseptol® wipes sensitive, «Б.Браун» (B. Braun)					

Фаза I

- ▶ При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.

Фаза II

- ▶ Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть неиспользованной одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ▶ Соблюдайте время воздействия (не менее 1 мин.).

3.5 Проверка

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

3.5.1 Зрительная проверка

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

3.5.2 Функциональная проверка

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

3.6 Хранение

ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия в результате неправильного хранения!

- ▶ Хранить изделие в сухом, защищенном от пыли, хорошо проветриваемом помещении с регулируемой температурой.
- ▶ При хранении не допускать воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и излучения.
- ▶ Не допускать воздействия УФ-излучения, радиации или сильного электромагнитного излучения.
- ▶ Хранить изделие отдельно или в зафиксированном состоянии в контейнере.
- ▶ Соблюдать осторожность при транспортировке изделия.

3.6.1 Условия окружающей среды

Для транспортировки и хранения изделия действуют следующие условия окружающей среды:

Температура	от -10 °С до 50 °С
Относительная влажность воздуха	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1 060 гПа

4. Ремонт, техническое и сервисное обслуживание

4.1 Ремонт

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

ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования загрязненными или зараженными изделиями!

- ▶ Изделие и/или соответствующие принадлежности перед отправкой тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать.
- ▶ Перед отправкой снять чехол стерильный с видеокamеры эндоскопа.
- ▶ Выбрать подходящую надежную упаковку (в идеале – оригинальную упаковку).
- ▶ Упаковать изделие таким образом, чтобы не произошло загрязнения упаковки.

Указание

Из соображений безопасности сервисный центр, осуществляющий ремонт, может отказать в приеме загрязненных изделий. Производитель оставляет за собой право возврата загрязненных изделий обратно отправителю.

4.2 Уход

Медицинское изделие не требует проведения технического обслуживания. Оно не содержит деталей, требующих обслуживания со стороны пользователя или производителя. Тем не менее, производитель рекомендует проводить плановые и профилактические проверки со стороны квалифицированного представителя или специалиста медицинского учреждения на предмет функциональности и безопасной работы. Проверка проводится не реже одного раза в 12 месяцев. Также проверки необходимо делать после каждого ремонта, после падения, серьезного повреждения или неправильного использования изделия.

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

- ▶ Соблюдать действующие национальные и международные стандарты.
- ▶ Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращаться в представительство «Б.Браун» (B. Braun) / «Эскулап» (Aesculap) в вашей стране, см. Сервисное обслуживание.

4.3 Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

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

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

ОСТОРОЖНО

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

► Запрещается модифицировать медицинское изделие.

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

ОСТОРОЖНО

Неправильное функционирование изделия в результате повреждения во время транспортировки!

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

► Сохранять оригинальную упаковку для отправки в гарантийном случае.

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

Гарантия

Производитель предоставляет гарантию 12 месяцев на функционирование изделия. Настоящая гарантия распространяется только на претензии, которые немедленно предъявляются в письменной форме в течение указанного гарантийного срока, начиная с даты выставления счета, если это применимо в отношении ремонта, и с указанием номера счета. Данная гарантия не ограничивает законные гарантийные требования.

Данная гарантия распространяется только на дефекты, не обусловленные нормальной амортизацией, ненадлежащим использованием, неправильным обращением, посторонним воздействием, недостаточной или неправильной обработкой, или непреодолимыми обстоятельствами.

Все гарантийные претензии становятся недействительными, если ремонт или модификация изделия выполнены самим пользователем или не уполномоченным сервисным центром. При необходимости технического обслуживания изделия те же правила действуют для работ по техническому обслуживанию, которые указаны как недопустимые.

Претензии, основанные на ненадлежащем использовании или комбинации с посторонними устройствами и принадлежностями, являются недействительными.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

4.4 Принадлежности/запасные части

Арт. №	Наименование
PV638	2D монитор 27 дюймов Full HD
PV628	2D монитор 31 дюйм 4K UHD
PV647	Держатель монитора
PV845	Передатчик для беспроводной передачи видеосигнала
PV846	Приемник для беспроводной передачи видеосигнала
PV647	Держатель монитора
A075305	Предохранитель T2,00AH/250 V~
OP942	Кабель соединительный
PV437	Кабель DVI, 3,0 м
TA008205	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м
GK534	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 1,5 м
GK535	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4 м
GK537	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 5 м
TE780	Кабель сетевой, 1,5 м
TE730	Кабель сетевой, 5 м
TE734	Кабель сетевой для Великобритании, Ирландии, черный, 5 м
TE735	Кабель сетевой для США, Канады, Японии, серый, 5 м
FS095	Кабель сетевой для Швейцарии, оранжевый
TE676	Кабель сетевой, 1 м
TE736	Кабель сетевой, 2,5 м

5. Утилизация

△ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

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

Указание

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



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

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

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

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

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия «Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации для видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV480» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Г.

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

6. Технические характеристики

6.1 Классификация в соответствии с Директивой (ЕС) 2017/745

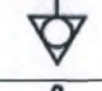
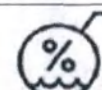
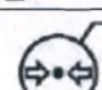
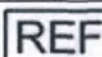
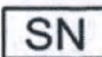
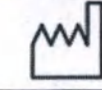
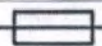
Артикул	Наименование	Класс
PV480	Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации для видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®	I

6.2 Технические характеристики, информация о стандартах

Диапазон параметров сетевого напряжения (потребление тока)	100–240 В~ (0,8-0,4 А)
Потребляемая мощность ($\pm 10\%$)	60 Вт
Класс защиты (согласно IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Тип защиты	IP21
Предохранитель	T 2,00A H/250 V~
Рабочая часть	Тип CF, с защитой от разрядов дефибриллятора
Частота	50/60 Гц
Видеосигнал	2 × 2D по DVI-D (1080p) 2 × 2D по 3G SDI (1080p) 1 × 2D по HD-SDI (1080i)
Вес, кг $\pm 5\%$	7
Габаритные размеры (Д×В×Ш), мм (Д: $\pm 1,2$ мм, Ш: $\pm 0,8$ мм, В: $\pm 1,2$ мм)	330×101×353

Режим работы	Подходит для длительного применения
Соответствие нормам	IEC/EN/DIN 60601-1
Электромагнитная совместимость	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Класс Б

7. Символы на изделии и упаковке

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

	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация
	Высокая температура
	Запрещается применять в магнитно-резонансной среде
	Переменный ток
	Использовать по рекомендации врача (США)
	Медицинское изделие (при необходимости)
	Не стерильно

8. Срок эксплуатации

Средний срок эксплуатации медицинского изделия «Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации для видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV480» составляет 10 лет с даты изготовления.

9. Перечень национальных стандартов

DIN EN 1041, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971, DIN EN ISO 15223-1, DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN EN 60601-1-6, DIN EN 60601-2-18, DIN EN 62304, DIN EN 62366-1

10. Требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие «Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации для видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV480» не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

11. Гарантийные обязательства / Рекламации

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации для видеокамеры эндоскопа 2D SmartVue®: PV480» производства Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany / «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71.



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
«Эскулап АГ» | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия
Тел.: +49 (0) 7461 95-0 | Факс.: +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap® – a B. Braun brand

TA014621 2021 - 04
Изменения № AE0060703



Urkundenverzeichnis UVZ 1132 / 2022

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

UZ 1470/2022

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Natalia Peters,

geboren am 12.08.1985,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 28.06.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



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

Контактное лицо: Наталия Петерс (Natalia Peters)
Телефон: 07461 95-1570
Факс: 07461 95-2969
Эл. почта: natalia.peters@aesculap.de
Сайт: <http://www.aesculap.de>
Дата: 28 июня 2022 г.

Сопроводительное письмо к Технической документации

Настоящим мы, компания

«Эскулап АГ»
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия,

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

Оборудование эндоскопическое для визуализации и обработки видеоизображений с принадлежностями

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

Руководство по эксплуатации/Техническое описание:
Блок обработки видеоизображений для 2D визуализации для видеокамеры эндоскопа 2D
SmartVue®: PV480
№ TA014621

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

От лица компании

«ЭСКУЛАП АГ»

по поручению <подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Руководитель международного отдела
нормативно-правового регулирования

Уполномоченное лицо <подписано>

Наталия Петерс (Natalia Peters)
Специалист отдела нормативно-
правового регулирования

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

Исполнительный совет:
Д-р Йенс фон Лаккум (Jens von Lackum)
(Председатель)
Д-р Катрин Штернберг (Dr Katrin
Sternberg)

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

Per. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
Банк «Дойче Банк АГ Туттлинген»
BLZ 653 700 75 лицевой счет 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDE33
банк земли Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 лицевой счет 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC SOLADEST

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



Номер в нотариальном реестре UVZ 1132/2022

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

UZ 1470/2022

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Наталии Петерс,
дата рождения: 12.08.1985 г.,
рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац,

- лично знакомой мне

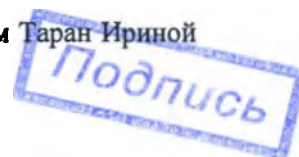
Туттлинген, 28.06.2022 г.

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

<подписано>

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

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



Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

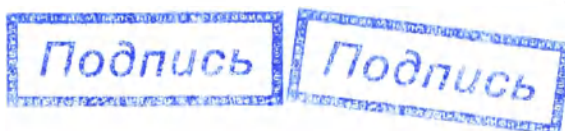
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

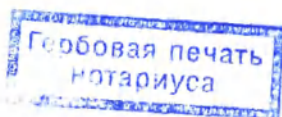
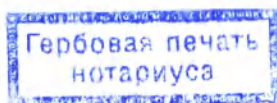
Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-1673.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 48 лист(-а,-ов)



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 48 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-1674.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин