Beglaubigte Abschrift

Urkunde des Notars

Heinz Watoro

Jena

Die wörtliche Übereinstimmung nachstehender Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich hiermit.

I hereby certify that the above copy is a true copy of the original which has been produced to me.

Jena, den 20.03.2017

Watoro
Notar

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Carl Zeiss Meditec AG 07740 Jena

To whom it may concern

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Str. 51-52
07745 Jena
Germany

Phone: +49 (0) 36 41/ 436

Fax: +49 (0) 36 41/ 765

e-mail: claudia.schwieger@zeiss.com

Division/Dept.: Regulatory Affairs
Your contact: Claudia Schwieger

Your ref.:
Yours of:
Our ref.: RA#765_RU
Date: 2016-11-30

VISUCAM 224 / VISUCAM 524

Please find attached following document for the purpose of medical device registration in Russian Federation:

Russian Instruction for Use for medical device:

"Digital Fundus Camera VISUCAM with accessories"

Best regards

Carl Zeiss Meditec AG
i.V.

Dr. Christian Münster
Director Regulatory Affairs

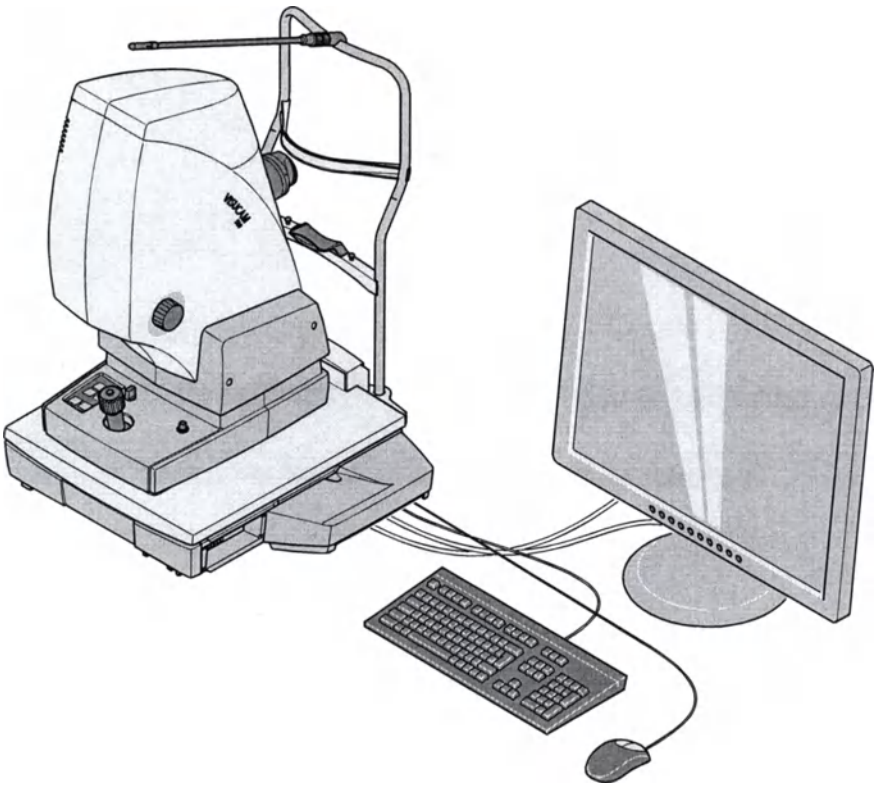
i.A.

Claudia Schwieger
Manager Regulatory Affairs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фундус-камера цифровая
VISUCAM с принадлежностями
(VISUCAM 224, VISUCAM 524)

Комплект документации



ZEISS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

© 2016, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Все права на случай выдачи патента или регистрации промышленного образца защищены.

Все упомянутые в данном комплекте документации наименования фирм и продуктов могут быть марками или зарегистрированными марками. Упоминание продуктов иных изготовителей служит только для информации и не представляет собой ни одобрения, ни рекомендации. Компания Carl Zeiss Meditec AG не несет ответственности за показатели или использование этих продуктов.

Microsoft Windows® является зарегистрированной маркой корпорации Microsoft Corporation, Inc.
VISUCAM является маркой компании Carl Zeiss Meditec AG.

Другие использованные в данном комплекте документации торговые марки, а также наименования программных и аппаратных средств в общем случае защищены правами на товарные знаки или законами об охране патентных прав. Упоминание продуктов служит только для информации и не представляет собой злоупотребление торговыми марками.

Приведенные ссылки всегда представляют собой динамические ссылки. Компания Carl Zeiss Meditec AG перед установкой этих ссылок проверила чужой контент на предмет того, не ведет ли он к возможной гражданской или уголовной ответственности. Но она не проверяет регулярно контент, на который ссылается, на предмет изменений, которые могут стать основанием ответственности. Если компания Carl Zeiss Meditec AG обнаруживает или ей указывают на это третьи лица, что конкретное предложение, на которое она установила ссылку, ведет к гражданской или уголовной ответственности, то она удалит ссылку на это предложение.

Данный комплект документов защищен авторским правом. При отсутствии однозначного письменного разрешения его передача, размножение или иное использование, а также сообщение его содержания - в том числе в сокращенном виде - запрещены. Нарушения могут вести к возмещению ущерба.

Возможны изменения, вызванные техническими усовершенствованиями. Данный набор документов не подлежит процедуре регистрации изменений. О последней редакции можно узнать у изготовителя или у дистрибьютора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Инструкция по применению Фундус-камера цифровая VISUCAM (VISUCAM 224 и VISUCAM 524) 1

[000000-2133-713-GA-RU-270516]

Указания и условия пользования программой дистанционного обслуживания 2

[Remote-maintenance-tool-RU-280116]

Приложение

VISUCAM 224/VISUCAM 524 - Настройки

[000000-2133-713-AddGA01-RU-060616]

VISUCAM 224 - краткая инструкция

[000000-2119-212-KurzGA01-RU-141015]

VISUCAM 524 - краткая инструкция

[000000-2133-713-KurzGA01-RU-141015]

Фотография глазного дна - указания и советы

[000000-2133-713-KurzGA02-RU-141015]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Инструкция по применению
Фундус-камера цифровая VISUCAM
(VISUCAM 224 и VISUCAM 524)

[000000-2133-713-GA-RU-270516]

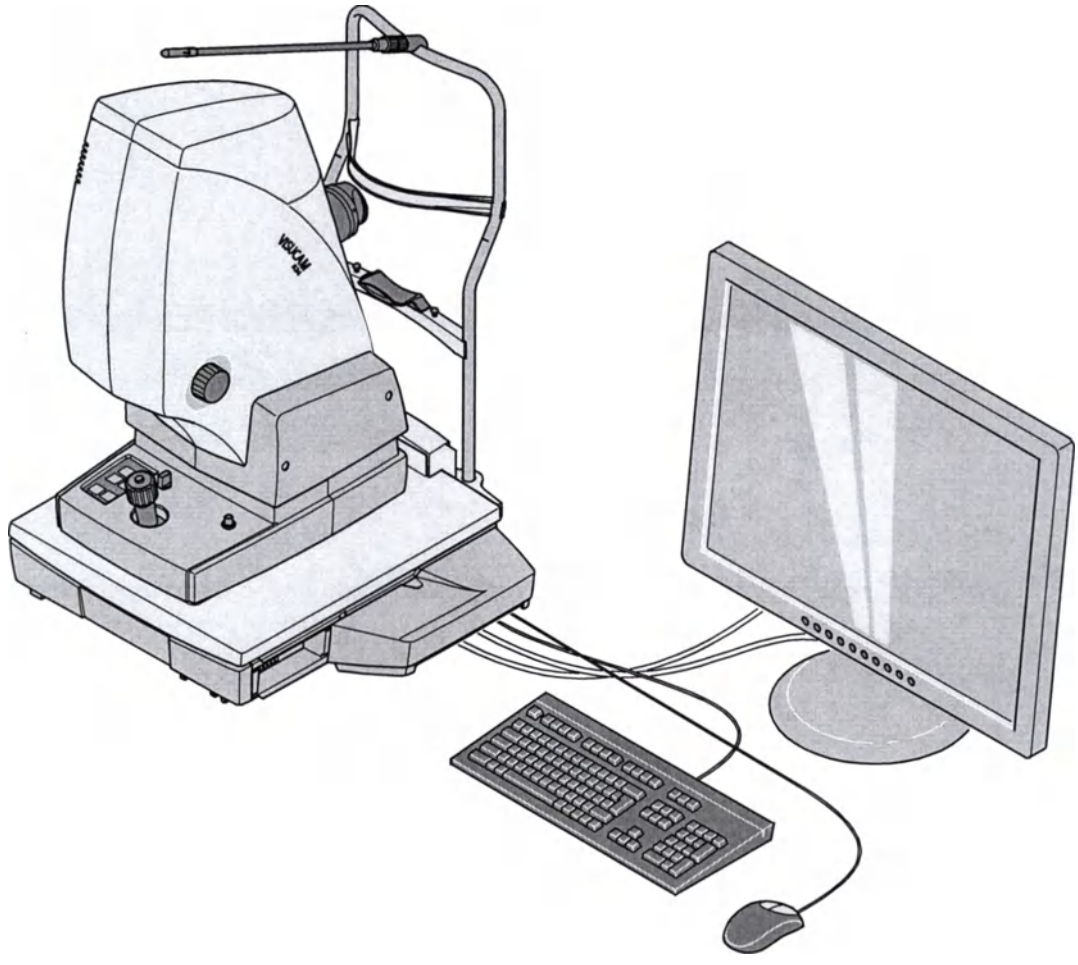
1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фундус-камера цифроваяVISUCAM с принадлежностями

(VISUCAM 224 и VISUCAM 524)

Инструкции по применению



ZEISS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Содержание 1

Указания к инструкции по применению 3
Цель и доступность документации 3
Вопросы и указания 3
Пояснение используемых символов 4

Объем поставки 5

Указания и наружная маркировка для конкретной страны 6
Классификация/Заявление изготовителя 6
Заявление о соответствии DICOM 6
Назначение 7
Предписанный профиль пользователя 8
Утилизация продукта 9
Наружная маркировка 10

Описание технических характеристик 13
Описание принципа работы 13
Срок службы 14

Описание прибора 15

Монтаж 18
Указания по установке и использованию 18
Распаковка 19
Установка прибора VISUCAM 20
Подключение к электрической сети 21

Ежедневный ввод в работу 24
Включение 25

Управление прибором 26
Общие положения 27
Управление с панели управления в основании прибора 28
Управление с клавиатуры и мыши 29
Строение экрана 30
Обзор меню и пиктограмм 32

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вывод из эксплуатации 35
Выключение прибора 35

Указания по ангиографии 37
Ангиография с помощью VISUCAM 524 37

Содержание в исправности 38
Устранение неисправностей 39
Замена мигающего диода внешнего фиксирующего светильника 40
Техническое обслуживание 41
Использование модуля онлайнового удаленного обслуживания 41
Использование модуля офлайнового удаленного обслуживания 42
Уход и очистка 44
Резервное копирование данных 50
Резервное копирование данных с помощью архива FORUM 50
Другие указания по резервному копированию данных 51
Контроль электрической безопасности 52

Дополнительные принадлежности 54
Монтаж держателя монитора на инструментальном столе 54
Монтаж адаптера блока питания на инструментальном столе 56
Демо-глаз 57
USB-накопитель 57
Стереоскоп 57
Принтер 58
Установка сетевого принтера 58
Сетевой изолятор 61

Технические данные 62

Электромагнитная совместимость 64

Аббревиатуры/Глоссарий 69

Иллюстрации 70

Алфавитный указатель 71

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указания к инструкции по применению

Цель и доступность документации

Данная инструкция по применению поясняет меры безопасности, функции, применение, параметры мощности и меры по уходу и обслуживанию прибора VISUCAM.

Правильное управление системой является условием безопасной и успешной работы. Поэтому перед вводом в эксплуатацию и использованием прибора VISUCAM внимательно прочтите данную инструкцию по применению и тщательно ознакомьтесь с ее содержанием. Соблюдайте также инструкции по применению другого оборудования прибора.

Инструкции по применению и другую прилагаемую к VISUCAM документацию следует хранить так, чтобы была всегда доступной информация, необходимая пользователю при использовании VISUCAM.

Вопросы и указания

Если у Вас имеются вопросы и указания, связанные с данной инструкцией по применению или с VISUCAM, то обратитесь в сервисную службу компании ZEISS или к местному дистрибьютору (контактные данные на последней странице).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пояснение используемых символов

Используемые в данной инструкции символы указывают на важную информацию по технике безопасности, предупреждают о возможном ущербе здоровью или смертельных травмах, а также указывают на полезные советы. Если Вы видите эти символы, то внимательно прочтите соответствующую информацию и соблюдайте выделенные в инструкции и на приборе указания и информацию по технике безопасности.



ОСТОРОЖНО

Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к смерти или тяжелым травмам, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности.



ВНИМАНИЕ

Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к средним или легким травмам, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ - МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ

Указывает на возможное возникновение материального ущерба, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности.



Информация, советы и указания для лучшего понимания технологических инструкций при эксплуатации прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объем поставки

Фундус-камера VISUCAM поставляется в следующей комплектации:

- Фундус-камера VISUCAM 224 или 524
- Монитор (не более 2 шт.)
- Клавиатура
- Мышь
- Блок питания
- Носитель со специальным программным обеспечением (не более 3 шт.)
- Кабель электропитания (не более 3 шт.)
- Кабель соединительный (не более 5 шт.)
- Карандаш для чистки оптики
- Внешний фиксирующий светильник (только для VISUCAM 524)
- Чехол пылезащитный
- Комплект документации

Принадлежности:

- USB-накопитель (не более 2 шт.)
- Стереоскоп (не более 2 шт.)
- Принтер сетевой
- Принтер
- Демо-глаз
- Носитель с лицензией (не более 5 шт.)
- Стол инструментальный IT 1060
- Полка для клавиатуры
- Держатель монитора
- Комплект для подключения принтера, в составе: изолятор сетевой, кабель соединительный сетевой, кабель соединительный перекрёстный
- Салфетки для опоры для подбородка (не более 5 уп.)
- Набор для чистки оптики, в составе: средство для чистки оптики, кисточка для удаления пыли, салфетка из микроволокна, салфетки влажные (10 шт.), сумка для переноски
- Кабели электропитания, соединительные (не более 5 шт.)
- Адаптер блока питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указания и наружная маркировка для конкретной страны

Классификация/Заявление изготовителя



ОСТОРОЖНО - ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

Данный прибор разрешается устанавливать, эксплуатировать и использовать только по назначению, согласно местным предписаниям, общепризнанным правилам техники безопасности, а также предписаниям по охране труда и предотвращению несчастных случаев. Дальнейшие указания по классификации приведены в гл. *Технические данные*, стр. 62 и посл.

CE 0297

Прибор выполняет требования Директивы ЕС 93/42/ЕЭС (MDD).

Группа прибора:	2 согласно ISO 15004-2:2007*
Класс прибора согласно MDD:	IIa
Светоизлучающие диоды:	класс 1 согласно IEC 60825-1:2001
ЭМС:	См. гл. *Электромагнитная совместимость*, стр. 64 и посл.
№ UMDNS:	12-815

При изменениях в продукте, не согласованных с изготовителем, данное заявление теряет свою силу.

Продукт соответствует правилам ограничения на использование опасных материалов в производстве электрического и электронного оборудования согласно Директиве 2011/65/ЕС.

Заявление о соответствии DICOM

Изготовитель поддерживает экспорт изображений в формате файлов согласно стандарту DICOM 3.0 (Ophthalmic Photography (OP)).

☞ Заявление о соответствии DICOM приведено на нашем сайте: *http://www.zeiss.com/dcs.*

*Лампа-вспышка XENON с кратковременными импульсами удовлетворяет требованиям для импульсных приборов группы 2.
Светоизлучающие диоды удовлетворяют требованиям для приборов непрерывного излучения группы 1.
В соответствии с критериями классификации устройство VISUCAM классифицировано как офтальмологический прибор группы 2.
Пояснение: каждый источник освещения оценивается в соответствии с различными ограничениями. Но все устройство, содержащее все источники освещения, классифицируется в высшую группу, даже если эта группа относится только к одному источнику освещения.
Другими словами, устройство в целом нельзя разделить на две разные группы, а только на разные источники освещения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение

Фундус-камера цифровая VISUCAM предназначена для фотографирования, отображения и хранения данных о сетчатой оболочке и окружающих ее частях глаза, которые исследуются в условиях, вызывающих и не вызывающих расширение зрачка. Эти снимки оказывают помощь врачу в диагностике и контроле за течением заболеваний глаз, за которыми можно наблюдать визуально и протоколировать с помощью фотографий.

ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ ПОБОЧНЫМИ ДЕЙСТВИЯМИ



При использовании мидриатических средств соблюдать указания изготовителя в отношении противопоказаний и побочных действий!

ВНИМАНИЕ - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ НЕПРАВИЛЬНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ



Избегайте использовании прибора VISUCAM для следующих категорий пациентов:

- Пациент не в состоянии следовать указаниям пользователя
- Пациент не в состоянии сидеть прямо перед прибором
- Для пациентов с травмами лба или подбородка, которые не допускают укладывания головы на опору для головы/подбородка

Учитывайте серьезные ограничения при применении прибора VISUCAM для следующих групп пациентов:

- Вызванное закрытой или слишком узкой глазной щелью полное или частичное перекрытие роговицы
- Отсутствие способности к стабильной фиксации обследуемого глаза (например, при нистагме, треморе, дрожательном параличе, очень плохой остроте зрения, недостаточной концентрационной способности)
- Не предсказуемое воздействие при ношении контактных линз (перед съекмкой снять контактные линзы)
- Пациенты со слишком маленьким зрачком

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предписанный профиль пользователя



ВНИМАНИЕ - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ НЕПРАВИЛЬНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ

Прибор разрешается устанавливать, эксплуатировать, применять и обслуживать только лицам, имеющим требуемое для этого образование или знания и опыт. Соблюдайте действующие в Вашей стране требования к квалификации.

Лица, которые управляют прибором VISUCAM, должны иметь знания об основных обследованиях и методах диагностики. Рекомендуется, чтобы операторы VISUCAM обладали следующими способностями:

Офтальмофотографы, оптометристы, медико-технические ассистенты и сотрудники, создающие снимки с помощью VISUCAM

- Законченное образование по специальностям глазной оптик, оптометрист, офтальмофотограф или медико-технический ассистент
- Опыт в обращении с операционной системой Microsoft Windows и базирующимися на ней приложениями
- Знания о современных методах офтальмологической диагностики и результатах исследований
- Знания воздействия неверных или неточных результатов обследования на лечение
- Возможности контроля согласования с помощью других результатов обследования
- Практический опыт обращения с диагностическими офтальмологическими приборами
- Опыт успокаивающего, объяснительного обращения с пациентами, особенно с лицами пожилого возраста

Врачи, выполняющие съемку с помощью VISUCAM и ставящие диагноз с использованием полученных изображений

В дополнение к приведенным выше способностям, для распознания и анализа различных данных обследования должно иметься законченное медицинское образование по специальности офтальмолог, в частности:

- диагностически значимые данные обследования в цветных изображениях и снимках без красного спектра
- диагностически значимые данные обследования в ранней, средней и поздней фазе в флуоресцентных ангиограммам
- знания по анализу аутофлуоресцентных изображений и ИЦЗ-ангиограмм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утилизация продукта

ВНИМАНИЕ - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ ЗАГРЯЗНЕНИЕМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ



Упаковочный материал рекомендуется сохранять на случай переезда или ремонта.

Если Вы хотите утилизировать упаковочный материал, то сдайте его на повторную переработку в признанный приемный центр.

Прибор содержит электронные узлы. В конце срока службы прибор и находящиеся в нем батарейки необходимо утилизировать согласно национальному законодательству.

Утилизация продукта в странах-членах ЕС



Указанный на накладной продукт согласно действующей на момент вывода на рынок директив ЕС и национальных предписаний запрещается выбрасывать в бытовые отходы или утилизировать через коммунальные организации по вывозу отходов.

За подробной информацией по утилизации продукта обратитесь к местному дистрибьютору или изготовителю или его правопреемнику. Соблюдайте также указания, приведенные на сайте изготовителя.

При перепродаже продукта или его частей продавец должен осведомить покупателя о том, что продукт следует утилизировать согласно действующим национальным предписаниям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наружная маркировка

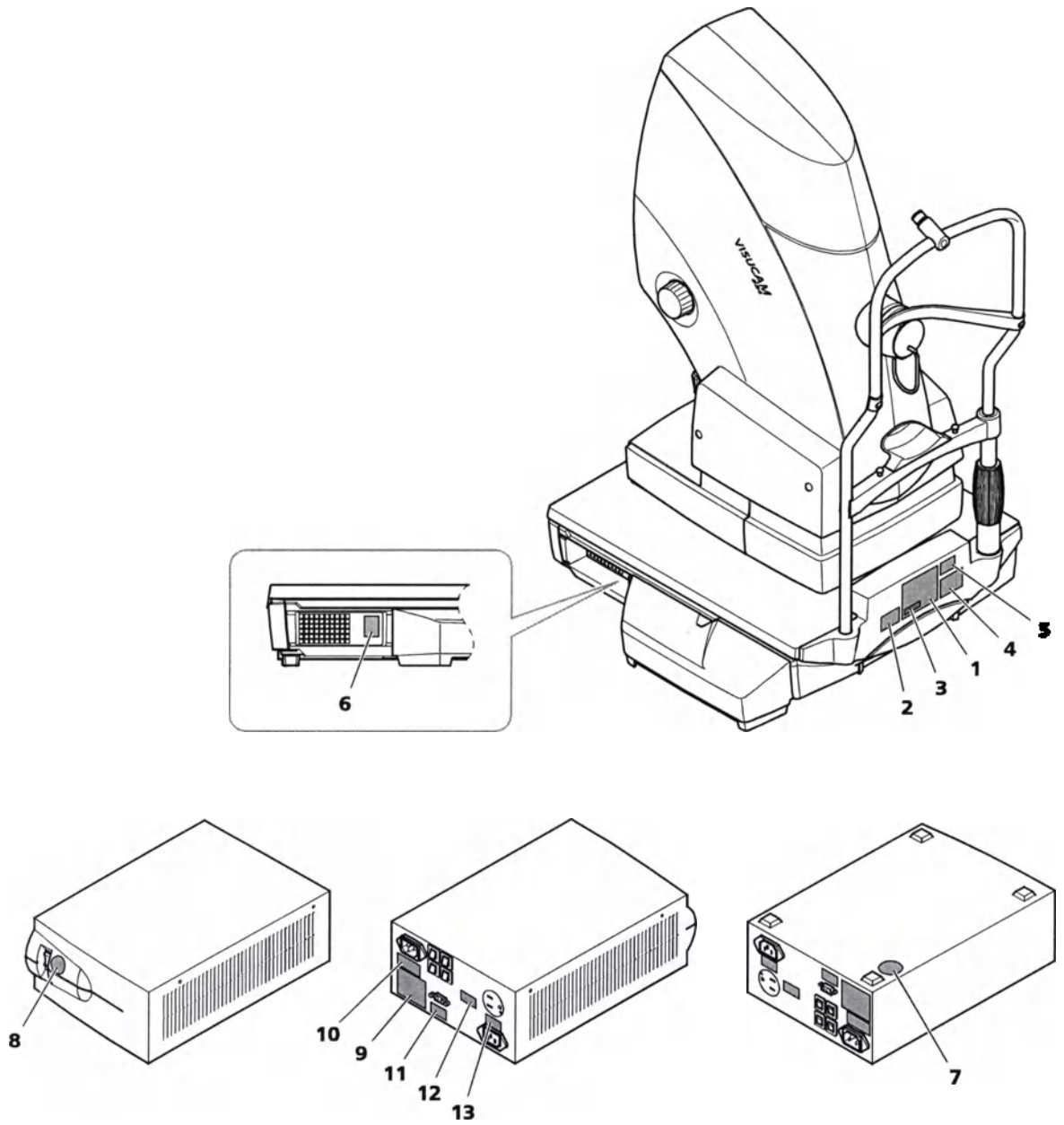
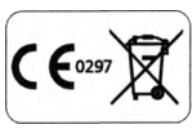
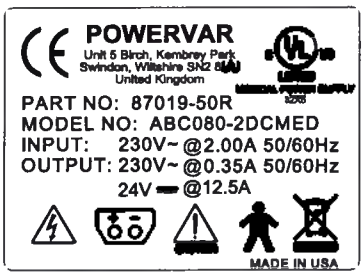
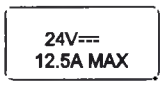
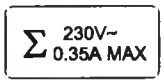


Рис. 1 Таблички на приборе VISUCAM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поз.	Таблички	Пояснение
1		Заводская табличка VISUCAM Изготовитель Дата изготовления Рабочая часть типа B IP20 Степень защиты корпуса (защищен от проникновения твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и больше, без защиты от проникновения воды)
2	 	Идентификационная табличка VISUCAM 524 **REF** Каталожный номер/номер детали **SN** Серийный номер Идентификационная табличка VISUCAM 224 **REF** Каталожный номер/номер детали **SN** Серийный номер
3		Табличка с датой изготовления
4		Табличка с символом CE и указаниям по утилизации в ЕС CE 0297 Символ соответствия стандартам ЕС с кодом уполномоченного органа Указания по утилизации в ЕС
5	Не применимо	Не применимо
6		Идентификационная табличка компьютера VISUCAM
7		Табличка «Перед открытием вытащить сетевую вилку»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поз.	Таблички	Пояснение
8		Табличка «Соблюдать инструкцию по применению»
9		Заводская табличка блока питания Символ соответствия стандартам ЕС Допуск UL для США и Канады Переменное напряжение Постоянное напряжение Предупреждающая табличка «Высокое напряжение» Табличка с указанием полярности выхода 24 В Предупреждающая табличка «Опасно» Рабочая часть типа B Символ утилизации по стандартам ЕС
10		Идентификационная табличка блока питания **P/N** Номер изделия **S/N** Серийный номер
11		Табличка «Выход 24 В»
12		Табличка «Выход 230 В»
13	Не применимо	Не применимо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание технических характеристик

Описание принципа работы

VISUCAM позволяет отображать и протоколировать глазное дно при естественном или расширенном медикаментозными средствами зрачке. Простое обращение с камерой обеспечивает быстрое получение данных. Она особо подходит для повседневной работы и скрининга. Анализ глазного дна осуществляется на основе снимков. При этом съемка изображений и отображение выполняются полностью в цифровом виде.

VISUCAM использует принцип офтальмоскопа современных фундус-камер и отображает изображения глазного дна с углом поля изображения 45° или 30°. Прибор работает по бесконтактному методу. Основой немидриатического режима является позиционирование и фокусировка прибора VISUCAM с помощью инфракрасного света. В этом случае не обязательно требуется применение мидриатического вещества. Условием является естественно расширенный зрачок, как это происходит в затемненных помещениях. Немидриатический режим не подходит для ангиографии (FA и ICGA, только VISUCAM 524), в этом случае требуется требуется медикаментозное расширение зрачка.

Источником света для настройки камеры служат инфракрасные диоды. Рабочее расстояние настраивается с помощью двух позиционирующих точек (Working Distance Dots), фокусировка на глазное дно выполняется с помощью пары совпадающих прямых. Для съемки изображений используется лампа-вспышка.

VISUCAM 224 поддерживает режимы съемки **Color (Цветной)**, **G** (зеленый), **R** (красный), **B** (синий) и **AutoFluo** (аутофлуоресценция). VISUCAM 524 дополнительно поддерживает режимы съемки **FA** (флуоресцеиновая ангиография) и опционально **ICGA** (индоцианин-зеленая ангиография). Настройка контролируется на мониторе в отображаемом наладочном изображении (параметры и характеристики установок для реализации различных режимов описаны в Приложении 1).

После активирования съемки на мониторе отображается и автоматически сохраняется результат вместо наладочного изображения. Цифровой датчик изображения имеет разрешение 24 мегапикселя.

VISUCAM имеет интуитивно понятный интерфейс пользователя для поддерживаемого базами данных управления пациентами и данными изображений. Таким образом, можно в любой момент выполнить отображение, распечатку и экспорт изображений, а также создание и редактирование данных пациентов. Простые функции оптимизации изображений для распечатки также входят в комплект программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Как и в обычных цифровых фотокамерах, в VISUCAM возможно только ограниченное по времени сохранение изображений, что вызвано ограниченной емкостью жесткого диска. Долговременное хранение может осуществляться с помощью внешней системы архивирования (например, системы VISUPAC или FORUM) или путем хранения распечаток. Визуальные данные могут экспортироваться в форматах BMP, JPEG, TIFF или DICOM. Кроме того, формат DICOM обеспечивает передачу важной информации о пациенте.

Для экспорта и приема данных на другую компьютерную систему рекомендуется связь по сети. Доступен опциональный USB-накопитель.

Срок службы



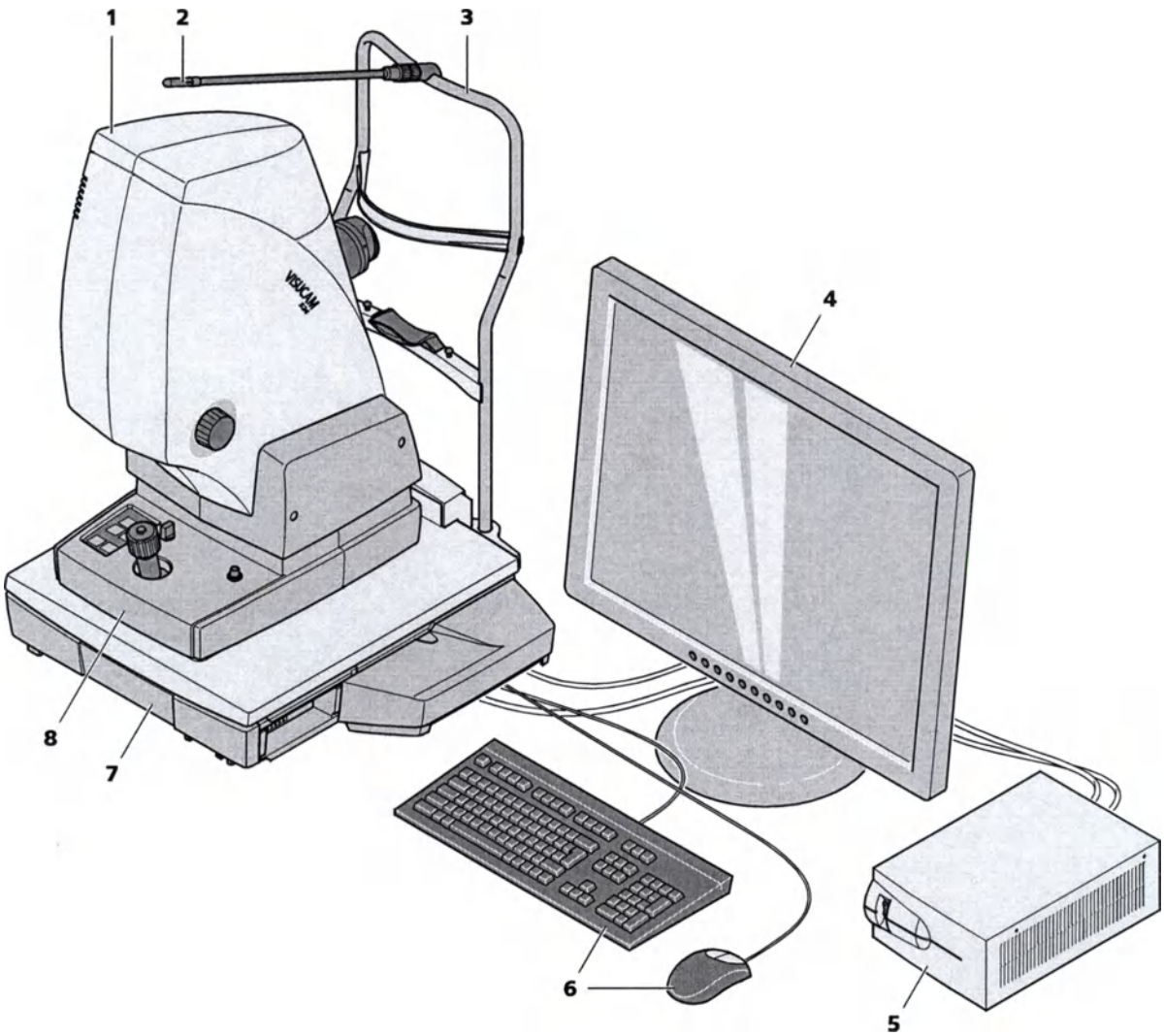
ОСТОРОЖНО - ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

Разработка, производство и техническое обслуживание прибора, а также связанные с ним опасности основываются на ожидаемом сроке службы в восемь лет при обращении с прибором согласно указаниям изготовителя. Гарантийный срок составляет один год.

Изменения прибора или несоблюдение инструкций изготовителя могут значительно сокращать ожидаемый срок службы и серьезно повышать опасность при пользовании прибором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

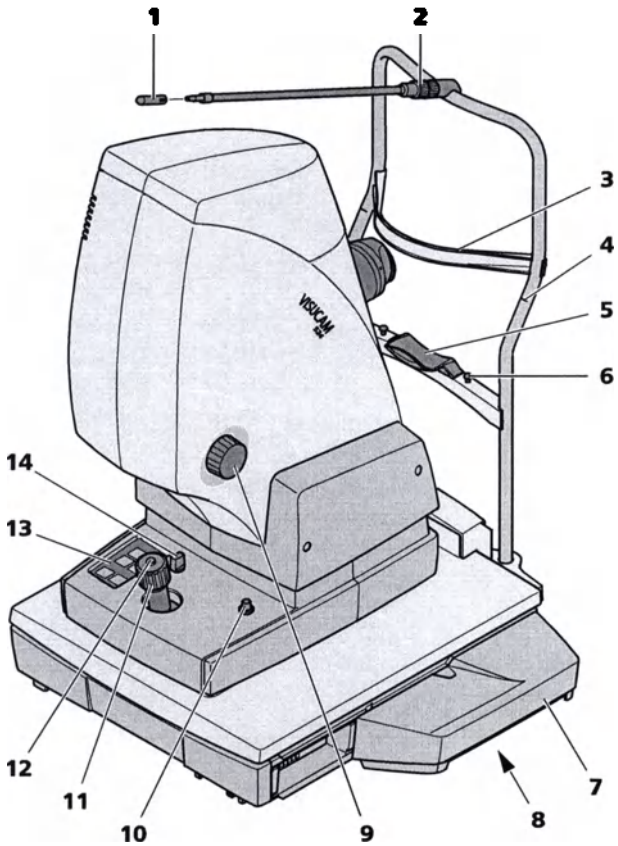
Описание прибора



1 Основной механизм камеры, содержит систему освещения и наблюдения с датчиками изображения
2 Внешний фиксирующий светильник, перемещающийся в пространстве (в VISUCAM 224 не входит в комплект поставки)
3 Подголовник, содержит регулируемую по высоте опору для подбородка, опору для лба и крепление для внешнего фиксирующего светильника
4 Монитор для наблюдения за глазом пациента и отображения информации прибора
5 Блок питания
6 Клавиатура и мышь для ввода данных пациентов и управления прибором
7 Основа компьютера с подголовником
8 Основание прибора

Рис. 2 Конструкция базового прибора

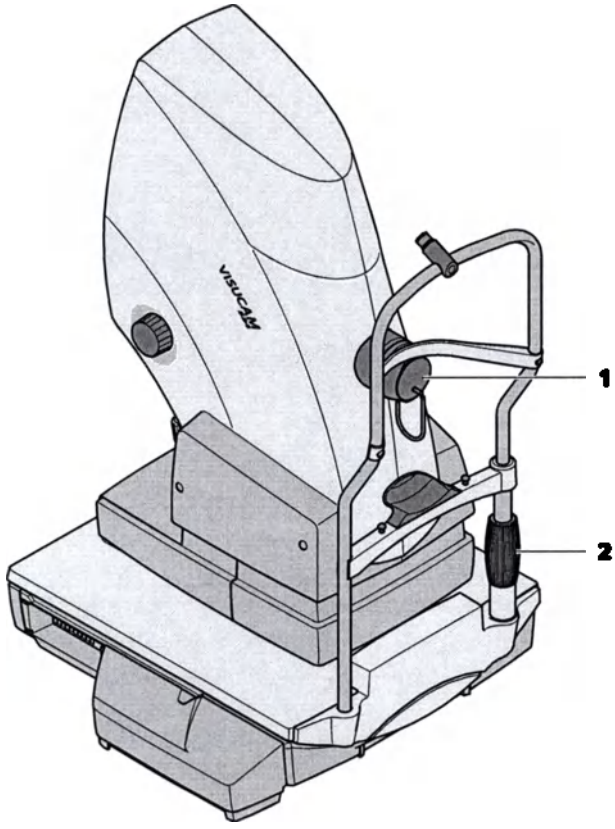
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 Колпачок для внешнего фиксирующего светильника
2 Накидная гайка для внешнего фиксирующего светильника
3 Опора для лба пациента
4 Красные метки (подходящая высота глаза пациента для оптимальной съемки)
5 Опора для подбородка пациента
6 Крепежные штифты для бумажных прокладок
7 Крышка для панели присоединения
8 Панель присоединения (см. Рис. 6)
9 Фокусировка
10 Поворотная ручка регулировки яркости контрольного света
11 Джойстик для перемещения основания прибора по трем координатам (направление X-Y: наклон; направление Z: вращение), при грубой регулировке в направлении X-Y основание прибора перемещается в требуемом направлении
12 Пусковая кнопка съемки
13 Панель управления с кнопками быстрого вызова (см. Рис. 9)
14 Ручка фиксации основания прибора

Рис. 3 Органы управления прибора VISUCAM, вид со стороны пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 Передний объектив (выходное отверстие для СИД-излучения; с защитным колпачком)
2 Рифленая ручка для регулировки высоты опоры для подбородка

Рис. 4 Органы управления прибора VISUCAM, вид со стороны пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монтаж

Указания по установке и использованию



ОСТОРОЖНО - ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

Прибор разрешается хранить и эксплуатировать только при предписанных окружающих условиях (см. гл. *Технические данные*, стр. 62).
Прибор установить так, чтобы сетевой кабель можно было отсоединить от сети быстро и без использования вспомогательных средств.



ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Запрещается присоединять дополнительные удлинительные или переносные многоместные штепсельные розетки.
Электропроводка должна соответствовать требованиям IEC 60364-7-710 или соответствующим национальным предписаниям. Это включает в себя наличие устройства защитного отключения.
Во избежание опасности поражения электрическим током этот прибор разрешается подключать только к сети питания с защитным проводом.
Убедитесь в том, что вилка сетевого кабеля подходит и допущена для локального подключения. При замене входящего в объем поставки сетевого кабеля должны соблюдаться следующие технические требования:

- Сопротивление защитного провода не более 0,1 Ом
- Локальный допуск сетевого кабеля для подключения медицинских приборов
- Штекер со стороны прибора C13 согласно IEC 60320
- Поперечное сечение не менее 0,75 мм^2/AWG 18
  Исполнение для медицинского использования Hospital Grade для определенных стран (например, США, Канада)
  (Для проводов длиной > 2,5 м поперечное сечение должно быть увеличено до 1,5 мм^2).



ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОЖАРА

Прибор не пригоден для эксплуатации во взрывоопасном окружении (например, горючая смесь анестетиков, чистящих или дезинфицирующих средств с воздухом, кислородом или закисью азота).
Электропроводка должна соответствовать требованиям IEC 60364-7-710.
При выборе максимального предохранителя соблюдать данные, приведенные на заводской табличке относительно потребления тока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ - МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ

Не устанавливать и не использовать прибор в сырых помещениях. Не допускать капель или брызг воды вблизи прибора.

ВНИМАНИЕ - МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ

Обращаться с предельной осторожностью; не поднимать и не переносить прибор за головку!

Распаковка

Как правило, пользователем выполняются следующие операции:

- Распаковка коробки с принадлежностями (клавиатура, мышь и т. п.)
- Разрезание пластиковых ремней коробку с прибором и вытаскивание коробки
- Удаление ремня и пенопласта
- Установка прибора на столе
- Демонтаж красного транспортировочного фиксатора
- Если используется, вставить внешний фиксирующий светильник в разъем и закрепить накидной гайкой (**2**, Рис. 3)

При транспортировке прибор следует нести так, как показано на Рис. 5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

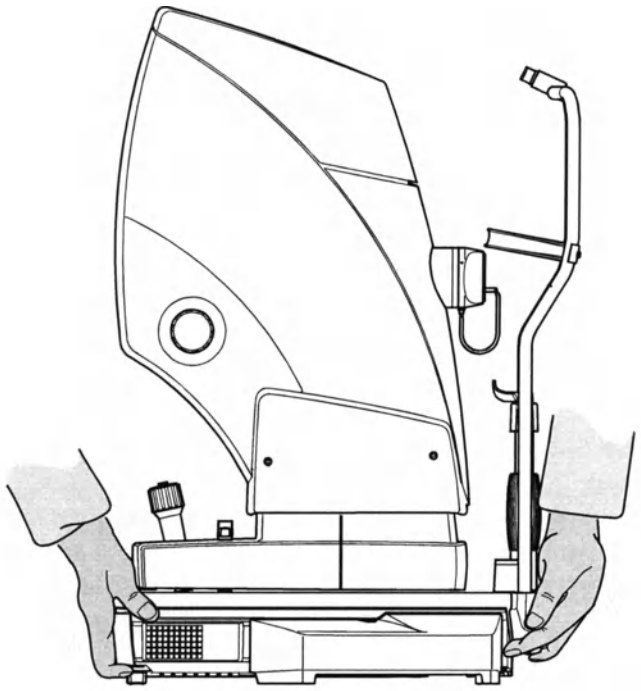


Рис. 5 Транспортировка прибора VISUCAM

Установка прибора VISUCAM

ВНИМАНИЕ - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ ПАДЕНИЕМ ДЕТАЛЕЙ

При использовании инструментального стола, предлагаемого компанией Carl Zeiss Meditec в качестве опциональной принадлежности, при транспортировке комбинации стола и прибора колонка должна находиться в крайнем нижнем положении.

При использовании иного подходящего стола убедитесь в том, что выбранная комбинация стола и прибора еще была устойчивой при наклоне до 10°. Кроме того, этот стол должен быть рассчитан на нагрузку не менее 4-кратного значения веса установленного прибора. Если используются передвижные столы, то они должны быть оснащены тормозом.

Соблюдайте инструкцию по применению инструментального стола.

VISUCAM учстанавливают на инструментальный стол так, чтобы все четыре резиновые ножки надежно стояли на столешнице на безопасном расстоянии до края стола*.

Руководство по эксплуатации инструментального стола приведено в Приложении 4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение к электрической сети

ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ



При подключении внешних устройств к интерфейсам прибора VISUCAM эксплуатационник должен соблюдать требования к безопасности, установленные стандартом IEC 60601-1:2005!

При подключении к ЛВС необходимо применить сетевой изолятор (предельно допустимое напряжение между выходными зажимами и землей не менее 4 кВ).

ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ



Монитор разрешается присоединять к электрической сети только через блок питания и интегрированный в него сетевой разделительный трансформатор (медицинский разделительный трансформатор согласно IEC 60601-1:2005 с 2x MOPP). При несоблюдении имеется опасность поражения электрическим током и исчезновения необходимого безопасного разделения между приборами медицинского и немедицинского назначения.

Блок питания следует использовать только для электропитания описанных компонентов системы. Иное использование в качестве многоместной штепсельной розетки запрещено. Категорически запрещается присоединять компоненты системы, кроме описанных.

При соединение отличных от описанных системных компонентов к блоку питания или инструментальному столу ведет к созданию не испытанной медицинско-электрической системы согласно IEC 60601-1:2005 и к снижению уровня безопасности. Вследствие этого также имеется опасность поражения электрическим током и исчезновения необходимого безопасного разделения между приборами медицинского и немедицинского назначения.

Блок питания запрещается устанавливать на полу.

ВНИМАНИЕ - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ НЕПРАВИЛЬНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ



Устанавливайте на этом приборе только программное обеспечение, допущенное компанией Carl Zeiss Meditec. Прибор разрешается присоединять только к приватным сетям, которые защищены от сетей открытого доступа (Интернета) надежными межсетевыми защитными экранами.

- Присоедините кабель монитора (DVI) к разъему для монитора (**11**, Рис. 6) прибора VISUCAM.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

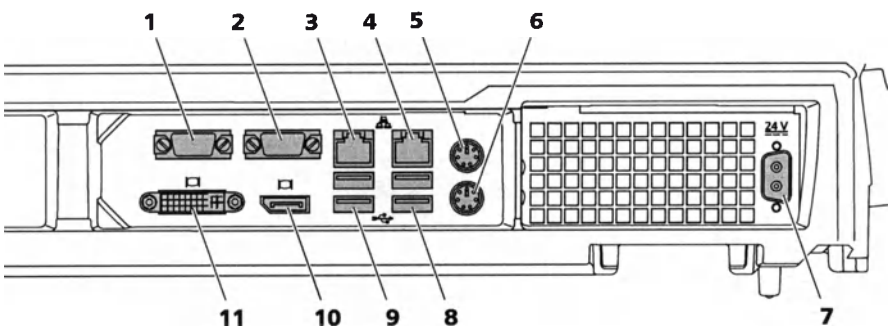
- Соедините опциональный принтер со свободным сетевым портом (**3** или **4**, Рис. 6) прибора VISUCAM. Длинный сетевой кабель позволяет использовать принтер вне зоны досягаемости пациента. Используйте также имеющийся в качестве принадлежности сетевой изолятор.

☞ Информация об установке сетевого принтера приведена в гл. *Установка сетевого принтера*, стр. 58 и посл.

- Соедините клавиатуру и мышь с соответствующими разъемами (**8** и **9**, Рис. 6).
- Вставьте USB-накопитель в свободный USB-порт (**8** или **9**, Рис. 6) прибора VISUCAM.

☞ VISUCAM поддерживает USB версии 2.0.

☞ Соблюдайте также инструкции по эксплуатации монитора и блока питания.



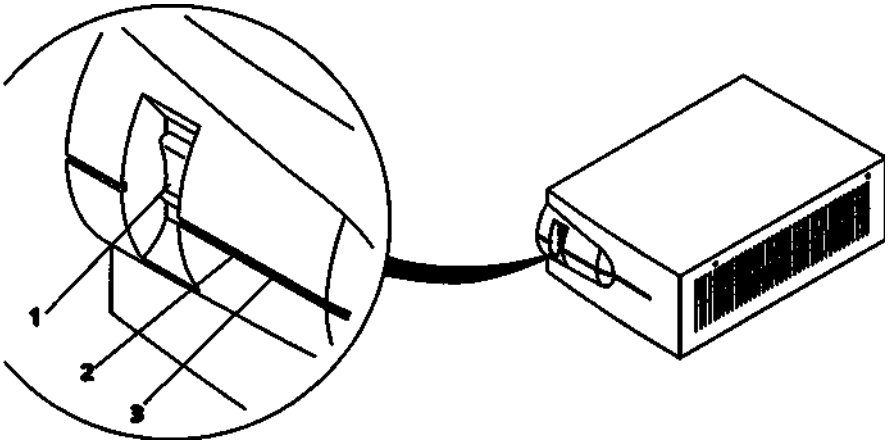
1		Последовательный интерфейс (не используется)
2		Последовательный интерфейс (не используется)
3		Разъем для внешней сети
4		Разъем для внешней сети
5		PS2-разъем (не используется)
6		PS2-разъем (не используется)
7	24 V	Ввод электропитания
8		2x USB 2.0-порта (например, для мыши и клавиатуры)
9		2x USB 2.0-порта (например, для мыши и клавиатуры)
10		Разъем для дополнительного монитора (DisplayPort)
11		Разъем для монитора (DVI)

Рис. 6 Панель присоединения прибора VISUCAM

- Присоедините VISUCAM и монитор к сети питания через блок питания (Рис. 7 и Рис. 8) и встроенный в него сетевой разделительный трансформатор (макс. мощность 80 Вт). Прибор VISUCAM питается от блока питания напряжением постоянного тока 24 В (**3**, Рис. 8).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок питания

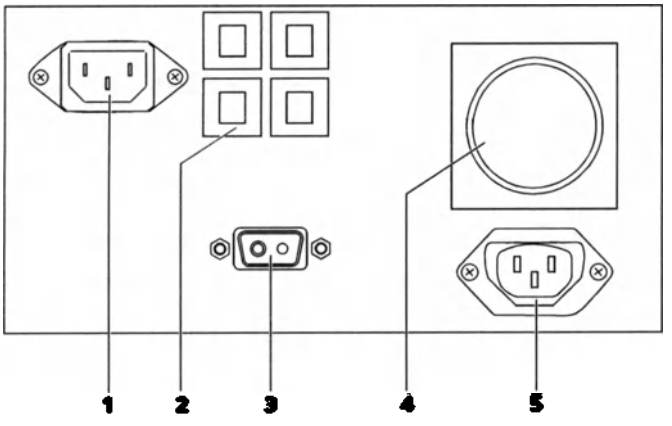


1 Сетевой выключатель
2 Лампа контроля сетевого питания (зеленая)
3 Контрольная лампа защитного провода (оранжевая)

Рис. 7 Блок питания, вид спереди

Если контрольная лампа защитного провода непрерывно светится оранжевым светом, то это означает, что перепутаны фазы. Переверните вилку в розетке.

Если контрольная лампа защитного провода мигает оранжевым светом, то это означает, что защитный провод не присоединен.



1 Сетевой ввод
2 Автоматические предохранители
3 Выход 24 В для VISUCAM
4 Розетка с защитным контактом (230 В)
5 Гнездо для монитора

Рис. 8 Блок питания, вид сзади

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ежедневный ввод в работу



ОСТОРОЖНО - ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

Перед использованием прибора пользователь должен убедиться в работоспособности и надлежащем состоянии прибора и соблюдать инструкцию по применению.

Следующие проверки необходимо выполнять каждый рабочий день перед началом использования:

- Визуальный контроль корпуса, наружной маркировки, инструкции по применению, принадлежностей и сетевого кабеля на предмет повреждений или наличия. Если отсутствуют детали или обнаруживаются повреждения, то запрещается использовать прибор.
- Запрещается перекрывать или заставлять вентиляционные прорези в корпусе!



ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Убедитесь в том, что перед каждым вводом в работы выполнены следующие условия, которые сохраняются и при последующей эксплуатации:

- Прибор подключен сетевым кабелем, который предназначен для прибора. Электропитание прибора осуществляется через инструментальный стол.

  Соблюдайте предупреждения в инструкции по применению инструментального стола.

  При использовании стола, не допущенного компанией Carl Zeiss Meditec AG, исключительную ответственность за электрическую безопасность несет пользователь.
- Вставить сетевую вилку в розетку, которая имеет безупречный заземляющий контакт.
- Все кабели и штекеры использовать только в безупречном техническом состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение

- Включите прибор и монитор сетевым выключателем (**1**, Рис. 7) блока питания.
- После включения выполняется внутренняя самопроверка. Если она завершена успешно,то появляется пользовательский интерфейс **Диспетчер пациентов**, и можно начать работу с прибором.

☞ Для повторного ввода в работу после непреднамеренного выключения сетевого выключателя во время работы или после полного отказа системы повторно включите прибор сетевым выключателем (**1**, Рис. 7) блока питания. Запишите возможно появляющиеся сообщения об ошибках. После успешного запуска выполните функциональный тест в интерфейсе пользователя **Съемка изображений**.

☞ Определенные параметры предварительно настроены и могут быть изменены в меню **Настройки** программы VISUCAM (см. описание программы).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление прибором



ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ ОПТИЧЕСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

В связи с тем, что длительное облучение светом высокой интенсивности может повреждать сетчатку, то не следует без необходимости растягивать длительность использования прибора для исследования глаз и превышать яркость, настроенную для четкого отображения структур.

Свет этого прибора может быть вредным. Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения и количеством отдельных вспышек. Воздействие более 3500 отдельных вспышек при максимальном уровне вспышки ведет к превышению ориентировочного безопасного значения.



ВНИМАНИЕ - ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

Пациент не должен касаться прибора руками. Категорически запрещается использовать прибор в качестве опоры или опираться на него при вставании.



ВНИМАНИЕ - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ НЕПРАВИЛЬНЫМ ДИАГНОЗОМ

При эксплуатации радиоаппаратуры или компонентов радиосвязи соблюдать расстояние, рекомендованное в гл. *Электромагнитная совместимость*, см. стр. 64 и посл. При расстоянии, меньше рекомендуемого, электромагнитные помехи могут приводить к артефактам в изображениях.



ВНИМАНИЕ - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ ПОДВИЖНЫМИ ДЕТАЛЯМИ

При опускании инструментального стола следите за тем, чтобы в зоне перемещения крышки стола не находились какие-либо предметы. Перед нажатием перекидного выключателя убедитесь в том, что какие-либо предметы или части тела отсутствуют в зоне перемещения крышки стола или других узлов.



Пользователь не имеет права полагаться исключительно на изображения прибора VISUCAM, а должен при своих решениях в отношении диагноза, а также других терапевтических мер опираться на свои собственные знания и суждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие положения

Компьютер прибора VISUCAM работает на базе операционной системы Windows Embedded Standard 7. В целях обеспечения безопасности операционная система не доступна для пользователя.

Для интерфейса пользователя VISUCAM действует философия обслуживания, применяемая в Microsoft Windows. Это касается работы с мышью, использования пиктограмм, работы с диалоговыми окнами и меню, подтверждения двойным щелчком мыши и т. д.

В программе реализовано лишь небольшое количество принудительных процедур. Пользователь может переходить между обоими пользовательскими интерфейсами **Диспетчер пациентов** и **Съемка изображений**.

В редких случаях на мониторе могут появляться сообщения об ошибках Microsoft Windows. Это может, например, происходить при воздействии на выполнение программы (чаще всего вследствие внешних помех).

Прибор VISUCAM был разработан и испытан в соответствии с национальными и интернациональными стандартами и предписаниями. Благодаря этому гарантируется высокий уровень безопасности прибора.

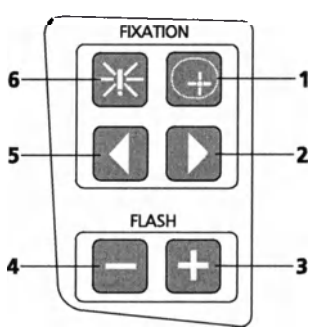
Управление VISUCAM осуществляется:

- пусковой кнопкой на джойстике
- нажатием пиктограмм или кнопок программы (курсор, мышь)
- нажатием клавиш на панели управления в основании прибора
- из меню программы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление с панели управления в основании прибора

Внутренняя фиксирующая метка/внешний фиксирующий светильник (**1**, Рис. 9)	Переключение между внутренней фиксирующей меткой и внешним фиксирующим светильником. Кнопка светится светло-зеленым цветом, если активна внутренняя фиксирующая метка. Если присоединен внешний фиксирующий светильник, то он автоматически включается, если внутренняя фиксирующая метка (кнопка темная) деактивирована.
Положение внутренней фиксирующей метки (**2** и **5**, Рис. 9)	Переместите внутреннюю фиксирующую метку для пациента в многопольном режиме (см. описание программы): пошаговое переключение вперед-назад положения фиксирующей метки для коррекции последовательности съемки или повтора съемки
Изменение величины коррекции при автоматической вспышке и регулировка яркости вспышки без автоматики (см. описание программы) (**3** и **4**, Рис. 9)	• Пошаговое увеличение с помощью **+** • Пошаговое уменьшение с помощью **–**
Режим внимания (**6**, Рис. 9)	Включает трехкратное мигание внутренней фиксирующей метки, что позволяет пациенту быстрее найти ее



1 Переключение между внутренней фиксирующей меткой и внешним фиксирующим светильником
2 Внутренняя фиксирующая метка
3 Увеличить яркость вспышки
4 Уменьшить яркость вспышки
5 Внутренняя фиксирующая метка
6 Режим внимания

Рис. 9 Панель управления в основании прибора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление с клавиатуры и мыши

Одинарный щелчок	**Меню**: Выбирать поле ввода или элемент **Окно**: Нажать кнопку или пиктограмму **OK**: подтверждать, вызывать
Двойной щелчок	Увеличивать обзорные изображения; повторным двойным щелчком снова уменьшать
Одинарный щелчок средней кнопкой мыши по обзорному изображению	Индикация информации в изображении
Одинарный щелчок правой кнопкой мыши в наладочном изображении	Установка фиксирующей метки для пациента, если выбрана **внутренняя фиксация** с позиционированием **Мышь, произвольно**
Одинарный щелчок правой кнопкой мыши по обзорному изображению	Ввод комментария к изображению
Одинарный щелчок при нажатой клавише **<Ctrl>**	Выбор нескольких независимых объектов
Одинарный щелчок при нажатой клавише **<Shift>**	Выбор нескольких связанных объектов
Подчеркнутая буква при нажатой клавише **<Alt>**	Вызов элемента меню
Клавиша **<Enter>** в пользовательском интерфейсе **Съемка изображений**	Активирование съемки со вспышкой
Клавиши **<Ctrl>** + **<S>**	Активирование хранителя экрана

Быстрые клавиши

F1	Справка
F2	Режим съемки **G** (зеленый)
F3	Режим съемки **R** (красный)
F4	Режим съемки **B** (синий)
F5	Пуск онлайн-сервиса
F6	Пуск автофокуса
F7	Режим съемки **ICGA**
F8	Режим съемки **AutoFluo** (автофлуоресценция)
F9	Режим съемки **FA**
F10	Режим съемки **Color (цветной)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Строение экрана

В программе используются три пользовательских интерфейса (**Диспетчер пациентов**, **Съемка изображений**, **Просмотрщик**) для управления прибором VISUCAM, а также различные диалоговые окна и наладочное изображение для настройки.

После запуска программы она появляется с пользовательским интерфейсом **Диспетчер пациентов**. Из него можно вызвать всю необходимую информацию, например,

- Список пациентов
- Имеющиеся посещения (визиты со снимками)
- Просмотрщик
- Экспорт/импорт изображений
- Просмотр печати

В пользовательском интерфейсе **Съемка изображений** выполняются все настройки режима съемки.

Неактивные или недоступные переключатели изображаются серым цветом.

Принципиальное строение экрана в **Диспетчер пациентов** и **Съема изображений** одинаковое. Он состоит из следующих областей (см. Рис. 10 и Рис. 11):

1 Программный выключатель в интерфейсе **Диспетчер пациентов** и программный выключатель и большое поле для отображения изображений в интерфейсе **Съемка изображений**

2 Пиктограммы программы непосредственно под строкой меню программы

3 Строка меню программы у верхнего края окна программы

4 Обзорные изображения (мини-копии) имеющихся снимков

5 Строка состояния **Обследуемый пациент:** у нижнего края окна программы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

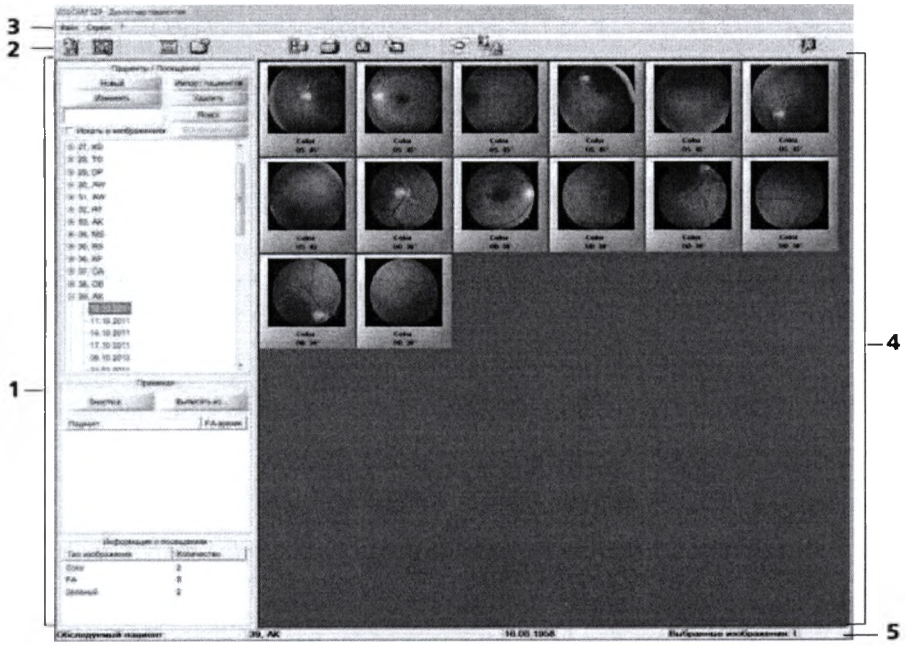


Рис. 10 Пользовательский интерфейс **Диспетчер пациентов**

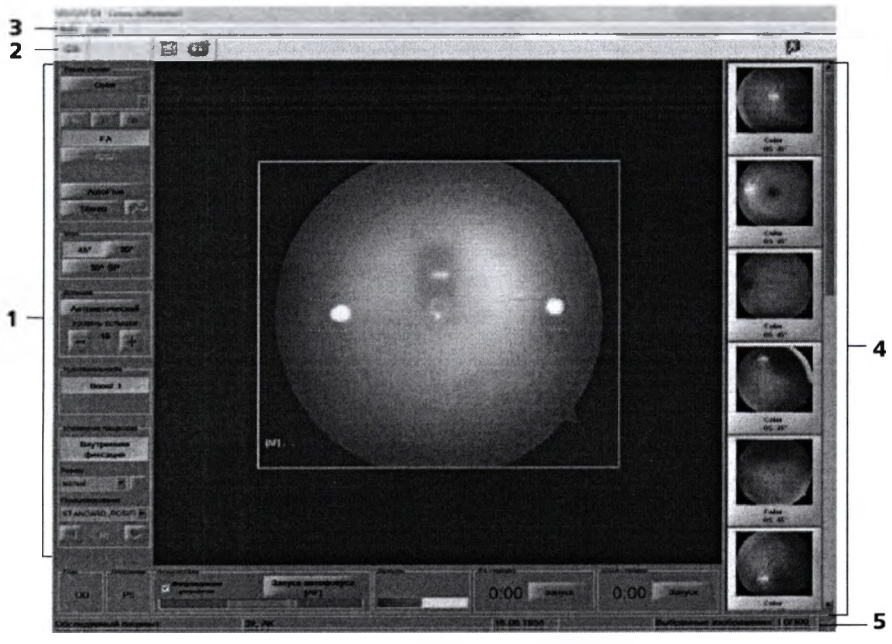


Рис. 11 Пользовательский интерфейс **Съемка изображений**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор меню и пиктограмм

Файл

Диспетчер пациентов
Открывает пользовательский интерфейс Диспетчер пациентов

Съемка изображений
Открывает пользовательский интерфейс Съемка изображений

Просмотрщик
Открывает диалоговое окно для обработки выбранных изображений

Настройка принтера
Открывает настройки печати Windows

Просмотр печати
Открывает окно просмотра печати

Распечатать
Распечатывает выбранные изображения

Импорт файлов изображений
Открывает диалоговое окно для импорта выбранных изображений пациента

Экспорт файлов изображений
Открывает диалоговое окно для экспорта выбранных изображений

Удалить снимки
Удаляет ранее выбранные снимки

Диспетчер пользователей
Конфигурирует права пользователей

Хранитель экрана <Ctrl>+<S>
Запускает хранитель экрана

Система
Открывает диалоговое окно Система

Выйти из системы
Разрегистрирует текущего пользователя и открывает окно входа в систему

Закрыть
Завершает работу с программой + Windows

Сервис

Настройки
Специфические настройки свойств программы

Монтаж изображений
Объединение выбранных изображений

Экспорт изображений на сетевой сервер
Экспортирует выбранные изображения на предварительно сконфигурированный сетевой сервер

Экспорт файла списка пациентов
Открывает диалоговое окно для экспорта файлов списков пациентов

Массовый экспорт
Открывает диалоговое окно для экспорта визуальных данных нескольких пациентов

Массовый импорт DICOM
Открывает диалоговое окно для импорта файлов DICOM папки

Экспорт FTP
Открывает диалоговое окно для FTP-экспорта визуальных данных нескольких пациентов

Carl Zeiss Meditec Телесервис Онлайн
Открывает диалоговое окно для онлайнового удаленного обслуживания прибора

Carl Zeiss Meditec Телесервис Офлайн
Открывает диалоговое окно для создания файла для офлайнового удаленного обслуживания прибора

?

Темы справки
Открывает интерактивную справочную систему

Информация
Открывает окно с информацией о программе (версия и т. п.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для управления программой в пользовательских интерфейсах **Диспетчер пациентов** и **Съемка изображений** с помощью пиктограмм ниже приведен обзор имеющихся пиктограмм. Щелкните мышью по соответствующей пиктограмме, чтобы вызвать функцию.

Пикто-грамма	Функция	Пояснения
	Возвращает к пользовательскому интерфейсу **Диспетчер пациентов**	При переходе текущие настройки сохраняются.
	Переход к пользовательскому интерфейсу **Съемка изображений**	Предварительно должен быть выбран пациент.
	Открывает диалоговое окно **Просмотрщик**	Отображаются все выбранные изображения.
	Открывает окно **Просмотр печати**	Отображаются все выбранные изображения.
	Распечатывает выбранные изображения	Задание на печать выполняется без просмотра печати.
	Открывает диалоговое окно для импорта изображений, сохраненных на внешнем носителе	Возможен импорт в графических форматах DICOM (*.dcm), JPEG (*.jpg), Bitmap (*.bmp) и TIFF (*.tif)
	Открывает диалоговое окно для экспорта выбранных изображений	Возможен экспорт в графических форматах DICOM (*.dcm), JPEG (*.jpg), Bitmap (*.bmp) и TIFF (*.tif)
	Удаляет выбранные изображения	
	Открывает диалоговое окно **Настройки**	Возможно изменение различных настроек
	Открывает окно интерактивной справочной системы	
	Запускает монтаж изображений	Требуется как минимум два изображения одного глаза с одинаковым режимом съемки
	Экспортирует выбранные изображения на предварительно сконфигурированный сетевой сервер	Выбранные изображения экспортируются (в зависимости от настройки) на сервер DICOM или на сервер системы управления практикой (системы EMR).

Дальнейшая информация об управлении программой риведена в описании программы в интерактивной справочной системе, которую можно вызвать с помощью пункта **Темы справки**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Строго соблюдайте следующие предупреждения в отношении активирования управления пользователями и обращения с сервисным паролем и паролем администратора.



ВНИМАНИЕ - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ НЕПРАВИЛЬНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ

Активируйте управление пользователями (требуются права администратора), чтобы предотвратить несанкционированный доступ к прибору и данным. Настройте для допущенных к управлению прибором лиц соответствующие права доступа.

Убедитесь в том, что скрытые пароли защищены от несанкционированного доступа.

Конфигурацию и изменения настроек сети разрешается выполнять только опытному сетевому администратору!

ВНИМАНИЕ - МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ

Забытый пароль администратора может быть восстановлен только сервисной службой компании ZEISS!

☞ Присоединение устройства к IT-сети, которая включает в себя другие устройства, может приводить к рискам для пациента, врача или третьих лиц, которые были ранее не известны. Администратор IT-сети должен быть в состоянии определять, анализировать, оценивать и сдерживать эти риски, принимая соответствующие меры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вывод из эксплуатации

Выключение прибора

ОСТОРОЖНО - ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

В случае одного из следующих событий незамедлительно выключите прибор сетевым выключателем на блоке питания и отсоедините сетевой кабель от сети. В приборах, которые присоединены к сети питания через инструментальный стол, необходимо отсоединить от сети сетевой кабель инструментального стола.
Сверните работу прибора, установив хорошо видимую табличку с соответствующей информацией, и проинформируйте сервисную службу компании ZEISS о проблеме:

- неисправный датчик для распознавания «справа/слева» (обозначение «справа/слева» в изображении может быть неверным)
- поражение электрическим током
- проникновение посторонних предметов
- неисправности, которые не могут быть устранены на основе описаний в данной инструкции.

Для завершения работы щелкните в меню **Файл** на подменю **Закрыть**.

После этого появляется диалоговое окно **Автоматические функции перед выключением** (Рис. 12).

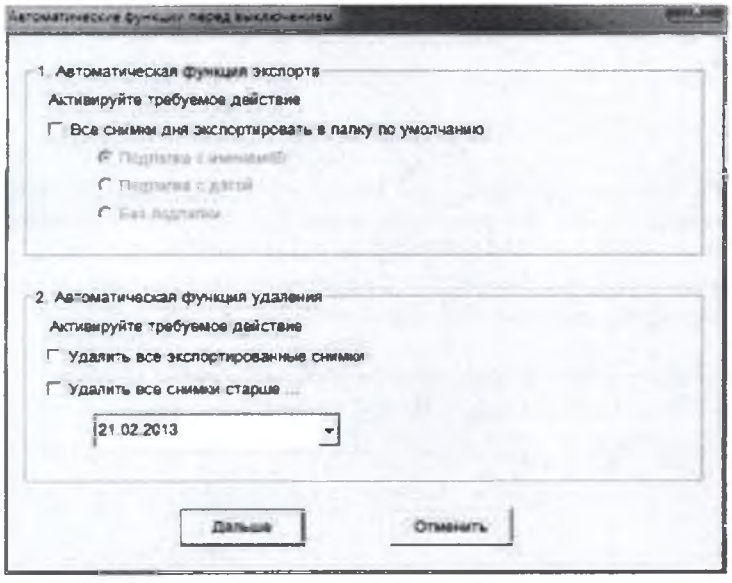


Рис. 12 Диалоговое окно **Автоматические функции перед выключением**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В области **1. Автоматическая функция экспорта** Вы можете определить, должны ли быть экспортированы снимки дня для резервного копирования и должна ли быть обозначена подпапка стандартными именами файлов или датой.
- В области **2. Автоматическая функция удаления** Вы можете определить, какие снимки должны быть удалены.

  Активируйте соответствующий флажок. При выборе опции **Удалить все снимки старше ...** можно с помощью клавиатуры (щелкнуть окно выбора) или календаря (щелкнуть стрелку рядом с окном выбора) ввести требуемую дату.

☞ Если Вы не делаете выбор, то снимки не удаляются.

- Щелчком мыши по переключателю **Дальше** выбор перенимается, и Вы попадаете в диалоговое окно **Закрыть** (Рис. 13). Щелчком мыши по переключателю **Отменить** Вы можете прервать процедуру.

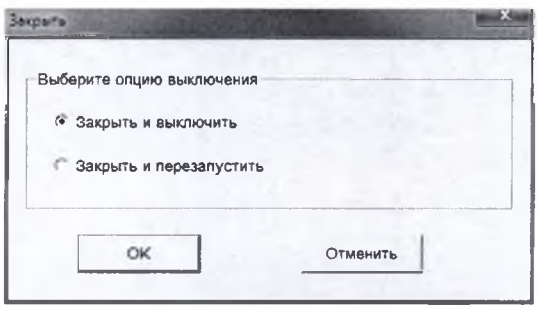


Рис. 13 Диалоговое окно **Закрыть**

- В диалоговом окне **Закрыть** выберите требуемую опцию. После подтверждения переключателем **OK** система выключается, переключателем **Отменить** Вы можете прервать процедуру.
- После того, как работа системы завершена (темный монитор), нажмите сетевой выключатель на блоке питания (**1**, Рис. 7).

☞ После выключения прибора сетевым выключателем блока питания внутренние компоненты еще находятся под сетевым напряжением!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указания по ангиографии

ВНИМАНИЕ - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ ПОБОЧНЫМИ ДЕЙСТВИЯМИ

Во избежание несчастных случаев требуется строгое соблюдение противопоказаний и побочных действий при введении красящего вещества для ангиографии!



Ангиография с помощью VISUCAM 524

В режимах съемки **FA/ICGA** создаются черно-белые изображения глаза пациента. Для этой цели глаз пациента облучают светом различной длины волн, под действием которого введенный раствор (флуоресцеин натрия (F) или индоцианин зеленый (ICG; ИЦЗ)) начинает светиться. Излучаемый свет отфильтровывается в оптической системе.

Съемка запускается пусковой кнопкой джойстика (**12**, Рис. 3).



Ангиография - это диагностическая процедура, длящаяся длительный период времени. Поэтому протоколирование осуществляется с помощью серии снимков, т. е. каждому снимку придается соответствующий момент времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание в исправности



ОСТОРОЖНО - ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

Вскрытие, ввод в эксплуатацию, изменения и уход разрешается выполнять только сервис-инженерам изготовителя или персоналу, имеющему письменное разрешение от компании Carl Zeiss Meditec. В случае сомнений попросите предъявить письменное разрешение или обратитесь непосредственно в компанию Carl Zeiss Meditec.

За ущерб, вызванный недопустимыми вмешательствами, изготовитель прибора не несет никакой ответственности. Это ведет к потере всех гарантийных претензий.

Следует выполнить все указанные в сопровождающей документации процедуры по настройке, очистке и дезинфекции.

После монтажа и после изменений в монтаже во время срока службы необходимо убедиться в выполнении требований стандарта IEC 60601-1:2005.

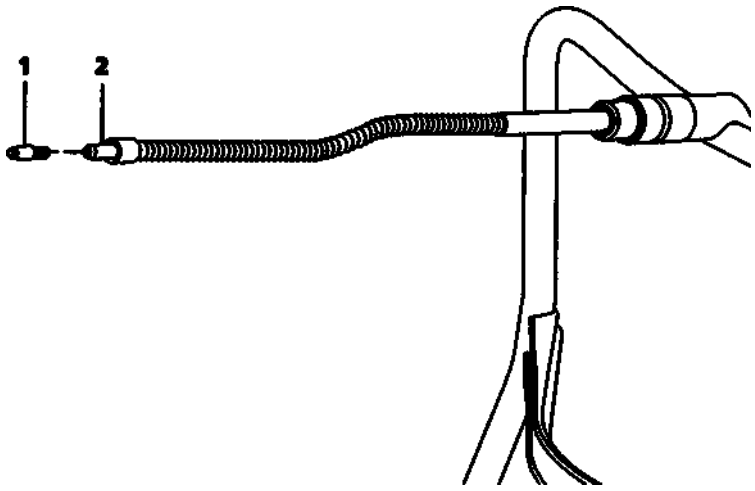
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Отсутствуют электрические функции	Не включен сетевой выключатель	Включить сетевой выключатель
	Сетевой кабель базового прибора или блока питания не присоединен	Выполнить соединение с электрической сетью
Контрольная лампа защитного провода (**3**, Рис. 7) на блоке питания горит оранжевым светом	Перепутаны фазы	Перевернуть вилку в розетке
Контрольная лампа защитного провода (**3**, Рис. 7) на блоке питания мигает оранжевым светом	Защитный провод не присоединен	Вставить сетевую вилку в розетку, которая имеет безупречный заземляющий контакт.
На мониторе отсутствуют изображения	Не присоединен сетевой кабель монитора	Выполнить соединение с электрической сетью
На мониторе появляется сообщение «Cable not connected»	Не присоединен сигнальный кабель между монитором и базовым прибором	Присоединить сигнальный кабель между монитором и базовым прибором
Отсутствует контрольный свет	Поворотная ручка регулировки яркости установлена на минимум	Поворотную ручку вращать вправо до тех пор, пока не будет достаточно света
Яркость не может быть отрегулирована	Неисправен регулятор яркости	Обратиться в сервисную службу
Внешний фиксирующий светильник темный	Неисправен мигающий диод	Заменить мигающий диод (см. гл. *Замена мигающего диода внешнего фиксирующего светильника*, стр. 40)
Изображение слишком темное, несмотря на выбор очень высокой яркости лампы-вспышки	Неисправна лампа-вспышка	Обратиться в сервисную службу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена мигающего диода внешнего фиксирующего светильника



1 Мигающий диод
2 Патрон мигающего диода

Рис. 14 Замена мигающего диода

Выверните неисправный мигающий диод (**1**, Рис. 14) из патрона (**2**, Рис. 14) и замените его новым.

Лампу-вспышку необходимо заменить, если средняя степень вспышки увеличивается на 10-15% в течение длительного периода. Замена может производиться в течение 3 лет (опытный пользователь).

Срок службы светоизлучающих диодов – от 30000 до 100000 часов. При выходе диодов из строя они не могут быть заменены пользователем. Для замены светоизлучающих диодов следует обратиться к сервис-инженерам изготовителя или персоналу, имеющему письменное разрешение от компании Carl Zeiss Meditec AG.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание

Использование модуля онлайнового удаленного обслуживания

Цифровая фундус-камера VISUCAM оснащена программой обслуживания, с помощью которого Вы можете установить через Интернет связь с сервисной службой компании ZEISS в целях диагностики неисправностей и их устранения.

При этом программа дистанционного обслуживания предлагает два варианта решения проблем:

- Интерфейс пользователя VISUCAM становится виден сотруднику сервисной службы. Управление программой выполняется самостоятельно пользователем по указаниям сотрудника сервисной службы.
- Интерфейс пользователя становится виден сервисной службе, которая, используя функцию удаленного управления, самостоятельно может управлять прибором VISUCAM и выполнять настройки.

Запуск удаленного обслуживания выполняется следующим образом:

- Выберите в меню **Сервис** функцию **Carl Zeiss Meditec Телесервис Онлайн**. Появляется диалоговое окно для подтверждения условий пользования.

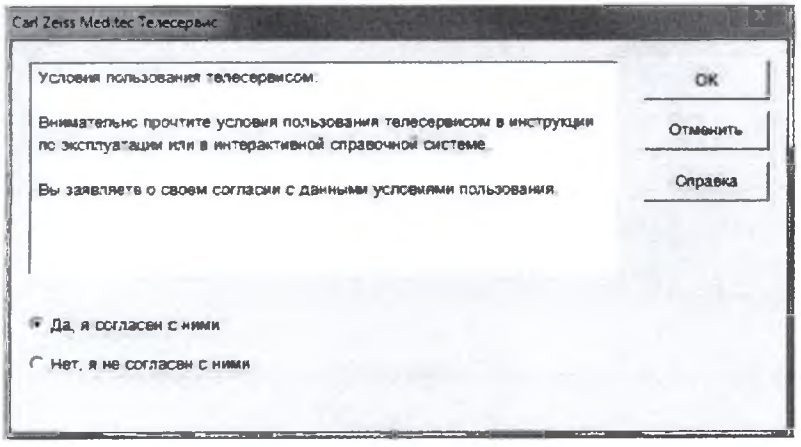


Рис. 15 Диалоговое окно для подтверждения условий пользования

- Если Вы не согласны с условиями пользования, то прервите процедуру.
- Если Вы согласны с условиями пользования, то активируйте флажок **Да, я согласен** и щелкните по кнопке **OK**. Появляется окно регистрации для удаленного обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Свяжитесь по телефону с сервисной службой, которая назовет Вам 6-значный код доступа.
- Введите код доступа в поле **Session number** и нажмите кнопку **OK**.
- Устанавливается связь, и на экране появляется контрольное окно модуля удаленного обслуживания. Теперь сервисная служба может видеть интерфейс пользователя прибора и решить проблему по телефону.
- Если требуется активирование удаленного управления, то щелкните в контрольном окне по кнопке **on** рядом с функцией **remote control**.
- При закрытии контрольного окна удаленное обслуживание завершается.

Использование модуля офлайнового удаленного обслуживания

Если цифровая фундус-камера VISUCAM не имеет связи по сети, то можно использовать модуль офлайнового удаленного обслуживания.
При возникновении проблем пользователь с помощью модуля создает архив с информацией и снимками экрана, касающимися возникшей проблемы, экспортирует его на внешний сетевой дисковод или USB-накопитель и отсылает его по электронной почте в сервисную службу компании ZEISS.



Рис. 16 Диалоговое окно для создания архива для офлайнового удаленного обслуживания

После запуска офлайновой программы дистанционного обслуживания соблюдайте следующий порядок действий:

- В текстовое поле **Описание проблемы** открывающегося диалогового окна введите описание проблемы.
- Для наглядности можно с помощью кнопки **Снимок экрана** добавить снимки экрана.
- Если Вы согласны с экспортом изображений, то в следующем окне нажмите кнопку **Да**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

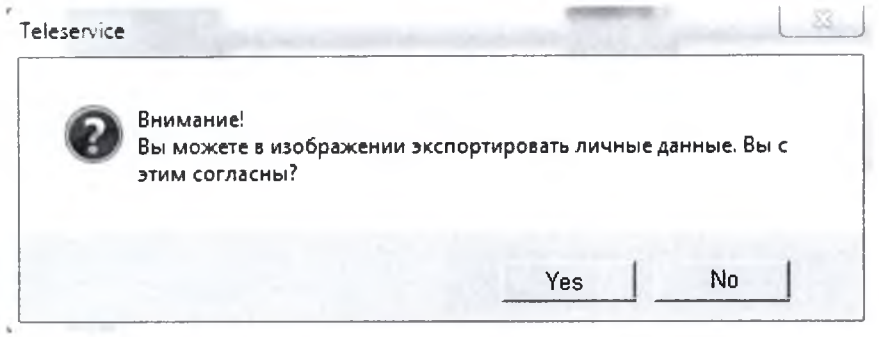
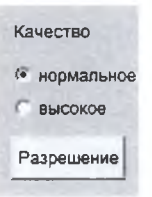


Рис. 17 Запрос согласия на экспорт снимка экрана



- Определите качество экспортируемого изображения в следующем окне.
- После того, как Вы создали все необходимые снимки экрана, нажмите в диалоговом окне удаленного обслуживания (см. Рис. 16) кнопку **Дальше**.
- На следующем этапе выберите внешний дисковод (сетевой дисковод или USB-накопитель), на который должен быть экспортирован пакет, и нажмите кнопку **Дальше**.
- Если архив был успешно создан, то Вы получаете соответствующее подтверждение. В этом случае файл **ServicePackage.svp** находится на дисководе, указанном на последнем этапе. Отправьте этот файл по электронной почте в сервисную службу компании ZEISS. Сервисная служба компании ZEISS проанализирует файл и даст указания по решению проблемы и договориться с Вами о дате обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уход и очистка



ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Не допускайте попадание жидкостей в прибор или клавиатуру. При проведении работ по очистке и дезинфекции отсоединяйте сетевой кабель от сети.



ВНИМАНИЕ - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ ПЕРЕКРЕСТНЫМ ЗАГРЯЗНЕНИЕМ

При выборе дезинфицирующего средства и метода соблюдать действующие национальные предписания по дезинфекции.

Очищайте загрязненные детали, с которыми пациент контактирует при обследовании (опоры для подбородка и лба) допущенными дезинфицирующими средствами.



ВНИМАНИЕ - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ НЕПРАВИЛЬНЫМ ДИАГНОЗОМ

В случае неиспользования в целях защиты от пыли закройте передний объектив защитным колпачком, а прибор - входящим в комплект поставки защитным чехлом.

ВНИМАНИЕ - МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ

Поверхности продукта были испытаны на способность долговременного сопротивления частой обработке содержащими спирт чистящими и дезинфицирующими средствами (например, изопропиловый спиртом до 99,5 % и этиловым спиртом до 96 %).

Не используйте агрессивные или абразивные чистящие средства.

Учтите, что некоторые чистящие и дезинфицирующие средства могут приводить к отрицательным изменениям пластиковых деталей. Наша гарантия не покрывает повреждения, вызванные подобной дезинфекцией. Поэтому используйте только такие чистящие и дезинфицирующие средства, которые, по сведениям изготовителей, пригодны для обработки пластиков и лакированных поверхностей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие положения

Для очистки приборов запрещается использовать ацетон и чистящие средства на основе ацетона, т. к. они разъедают поверхности.

Сильно загрязненные лаковые поверхности всех компонентов системы следует очищать тряпкой, слегка смоченной в слабом мыльном растворе.

При уходе за принтером соблюдайте также указания, приведенные в его инструкции по эксплуатации.

Для очистки монитора используйте только денатурированный спирт или обычные чистящие салфетки для компьютеров и мониторов. Для мыши и клавиатуры используйте обычные чистящие салфетки.

Очистка и дезинфекция корпуса прибора, опоры для подбородка и налобника выполняется методом дезинфекции распылением или протиранием.

Замена бумажных прокладок

- Вытяните оба штифта для крепления бумажных прокладок (**6**, Рис. 3) из подголовника.
- Уложите бумажные прокладки на опору для подбородка (**5**, Рис. 3) подголовника.
- Вставьте оба крепежных штифта через отверстия в бумажных прокладках в предназначенные для них отверстия в подголовнике.
- После каждой процедуры отрывайте верхнюю бумажную прокладку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка передней линзы

Чистота передней линзы оказывает решающее влияние на качество полученных изображений. Следите за тем, чтобы передняя линза была защищена от загрязнений, вызываемых контактом с кожей, жидкостями организма и пыли. Для этого используйте входящую в объем поставки крышку.

Соблюдайте следующие указания по обращению с прибором VISUCAM и очистке передней линзы:

- Притяните прибор VISUCAM к пользователю, если прибор не используется, и зафиксируйте прибор, чтобы обеспечить как можно большее расстояние между пациентом и прибором.
- Снимайте крышку объектива только после окончания подготовки к съемке.
- Категорически запрещается вывинчивать линзу объектива из корпуса в целях очистки.
- Принадлежности для очистки применять только один раз согласно приведенной инструкции; если не имеется соответствующего результата, то использовать новую поверхность или новый комплект для очистки.

Для очистки передней линзы используйте следующие принадлежности для очистки:

- Чистящий карандаш LensPen
- Комплект для очистки оптики

Наиболее частые причины загрязнения линз

- Наиболее частыми причинами легко и некритичного загрязнения являются частички грязи (например, пыль), попавшие на линзу из окружающего воздуха.
- Более стойкими загрязнениями является небольшие капельки слезной пленки, которые при мигании могут попасть на переднюю линзу.
- Чиханье пациента или касание поверхности линзы пальцами или носом ведут к сильным загрязнениям, которые обязательно следует предотвращать. Возникающие при этом жировые следы оставляют ясно видимые области сниженной плотности изображения и могут быть устранены только влажной очисткой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка от пыли

- Пыль или другие свободно находящиеся на поверхности линзы частички могут быть быстро удалены входящей в LensPen (сторона с кисточкой) или в комплект для очистки кисточкой.
- При необходимости, всю поверхность можно протереть с помощью специального войлока в LensPen. Для этого круговыми движения протрите всю поверхность линзы, оказывая легкое давление. Начинайте в центре линзы и протирайте ее к краю круговыми движениями.

☞ Учтите, что после чистки или перед повторным протиранием защитный колпачок специального войлока после надевания следует прокрутить один раз.

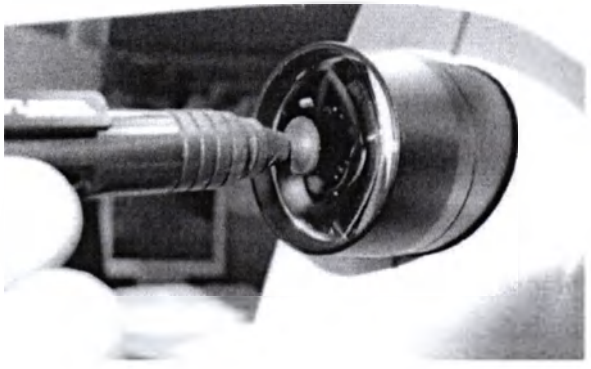


Рис. 18 Очистка передней линзы от пыли

Устранение капелек слезной жидкости

Капельки слезной жидкости чаще всего видны в изображениях в виде небольших светлых точек.

- Выполните с LensPen круговые движения, как описано выше.
- Если даже после повторного протирания не достигается требуемый результат, т. е. светлые точки все еще видны, то необходимо выполнить влажную очистку поверхности линзы (см. *Очистка при сильном загрязнении*).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка при сильном загрязнении

Типичными причинами сильных загрязнений являются случайные касания носа пациента передней линзы, если прибор был расположен недостаточно далеко от пациента.

- Используйте чистящую жидкость и микрофибровую салфетку или влажные одноразовые салфетки комплекта для очистки или деревянные палочки с ватой для глаз или Safebuds.
- При использовании микрофибровой салфетки следует разбрызгать небольшое количество чистящей жидкости на плотно сжатую салфетку и стряхнуть излишки жидкости.

☞ Не касайтесь пальцами той части принадлежности, которой должна выполняться очистка.

Держите салфетку между пальцами так, чтобы не коснуться поверхности линзы.



Подготовка к чистке сложенной влажной салфеткой

Очистка круговыми движениями

Рис. 19 Очистка влажной салфеткой

- Выполните LensPen круговые движения, начиная от центра к краям линзы.
- Повторите эту процедуру несколько раз с чистой стороной салфетки.
- Проверьте результат, подышав на сухую линзу и проверив на предмет полос и свилей.
- Для окончательной очистки снова используйте чистящую тарелку в LensPen, как описано выше.

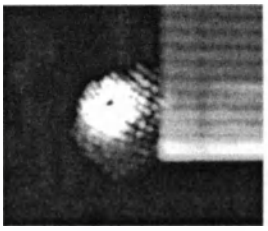
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контроль продвижения очистки

Без пациента Вы получаете быструю информацию о продвижении очистки путем фотографии в затемненном пространством.

Прежде поверните кнопку фокусировки так, чтобы при активном фокусирующем устройстве штриховая индикация достигала левого края.

В изображении с использованием вспышки, наряду с типичными структурами пространства, не должно быть видно больших областей сниженной плотности. Следующие изображения (Рис. 20) показывают примеры центра изображения (светлее благодаря дополнительной обработке).



Загрязнение отпечатками пальцев



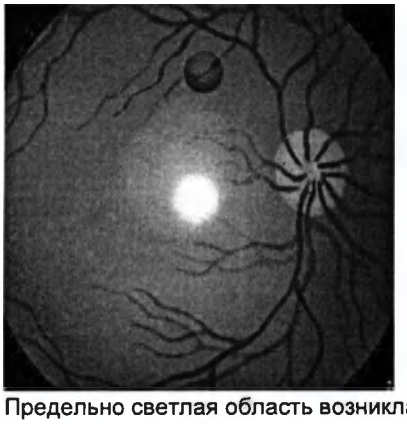
Очистка еще не оптимальна



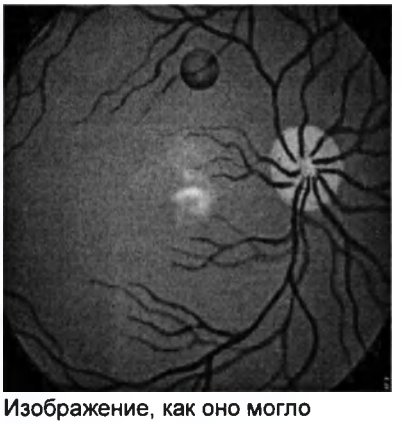
Приемлемый результат

Рис. 20 Продвижение очистки

Следующие изображения (Рис. 21) показывают, как могут проявляться загрязнения в изображениях пациента.



Предельно светлая область возникла в результате касания пальцем или носом.



Изображение, как оно могло выглядеть после влажной очистки. Окончательная очистка с помощью LensPen устраняет и остатки области сниженной плотности.

Рис. 21 Пример загрязнения и очистки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резервное копирование данных

Сохранение визуальных данных на жестком диске не заменяет архивирования. Мы настоятельно рекомендуем ежедневно экспортировать визуальные данные в целях их резервного копирования. Архив FORUM является предпочитаемым нами решением резервного копирования.

Резервное копирование данных с помощью архива FORUM

FORUM - это система по архивированию, позволяющая сохранять различные данные. В сочетании с VISUCAM, с одной стороны, данные пациента можно отправить в VISUCAM, а, с другой стороны, визуальные данные могут быть отправлены в FORUM (см. описание программы, гл. «Конфигурация Network Broker» и «Импорт данных пациента»). Обмен данными базируется на DICOM MWL (Modality Worklist). Таким образом данные пациентов, для которых следует выполнить съемку, передаются в прибор VISUCAM. После создания визуальных данных изображения можно передать в FORUM с помощью DICOM Storage. Тем самым, экспорт является последней операцией в съемке изображений. Все данные сохраняются (сохранение в архиве FORUM и в виде рабочей копии на жестком диске).
Если по определенным причинам не используется DICOM MWL, то данные нескольких пациентов можно передать в FORUM путем массового экспорта за одну операцию. Для этого используйте массовый экспорт по Network Broker с OP/VL IOD, текущим DICOM-форматом для снимков глазного дна.

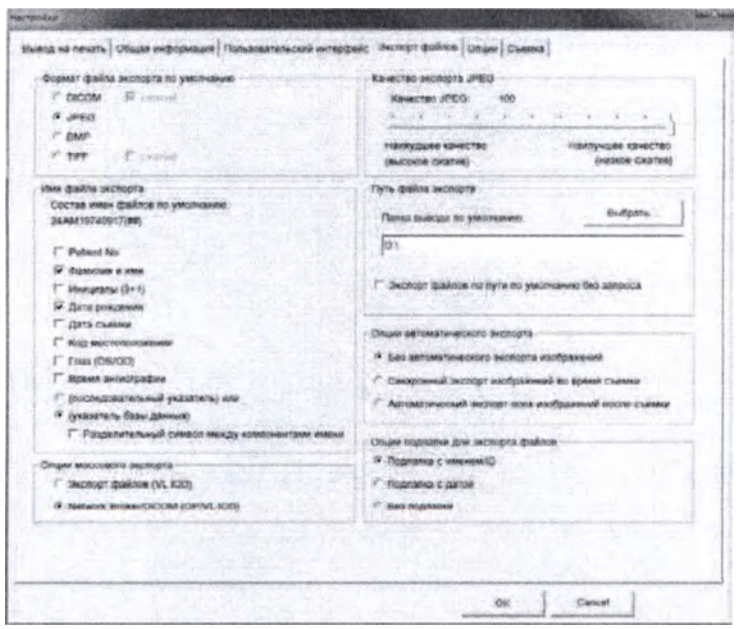


Рис. 22 Настройки экспорта файлов - выбор опции массового экспорта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При использовании массового экспорта под **Режим экспорта** теперь отображается Network Broker (см. также описание программы, гл. «Массовый экспорт»).

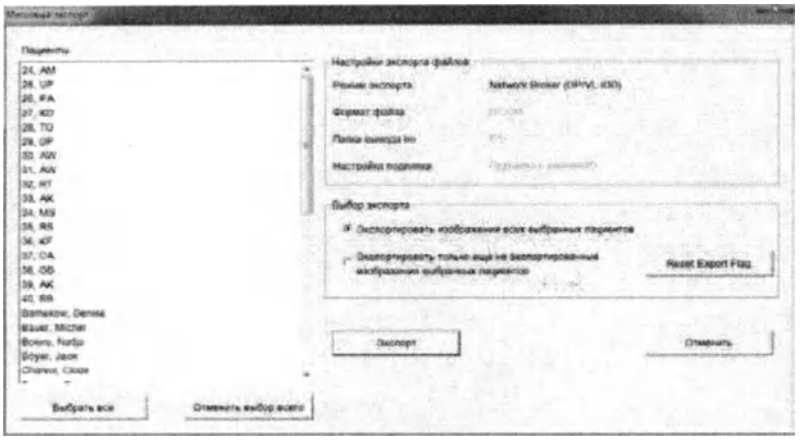


Рис. 23 Массовый экспорт по Network Broker

Другие указания по резервному копированию данных

Программа данного прибора позволяет экспортировать медицинские и административные данные. При передаче экспортированных данных по сетям или при импорте этих данных в стороннее прикладное программное обеспечение могут возникать неисправности, которые могут приводить к потере, ненамеренной модификации важной с медицинской точки зрения информации или ненамеренном раскрытии конфиденциальных данных. Изготовитель не несет никакой ответственности за правильность передачи и импорта данных и не возмещает убытки, вызванные такими неисправностями.

Запрещаются манипуляции с операционной системой! Категорически запрещается деактивировать межсетевой защитный экран Microsoft Windows!

При внешнем обмен данными эксплуатационник должен обеспечить защиту от вирусов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контроль электрической безопасности



ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

В целях обеспечения безопасности получите информацию о действующих в Вашей стране предписаниях по контролю электрических установок. Их следует строго соблюдать!

Если положения местного законодательство не требует иного, эксплуатационнику рекомендуется выполнение ежегодного контроля электрической безопасности согласно IEC 62353:2014.

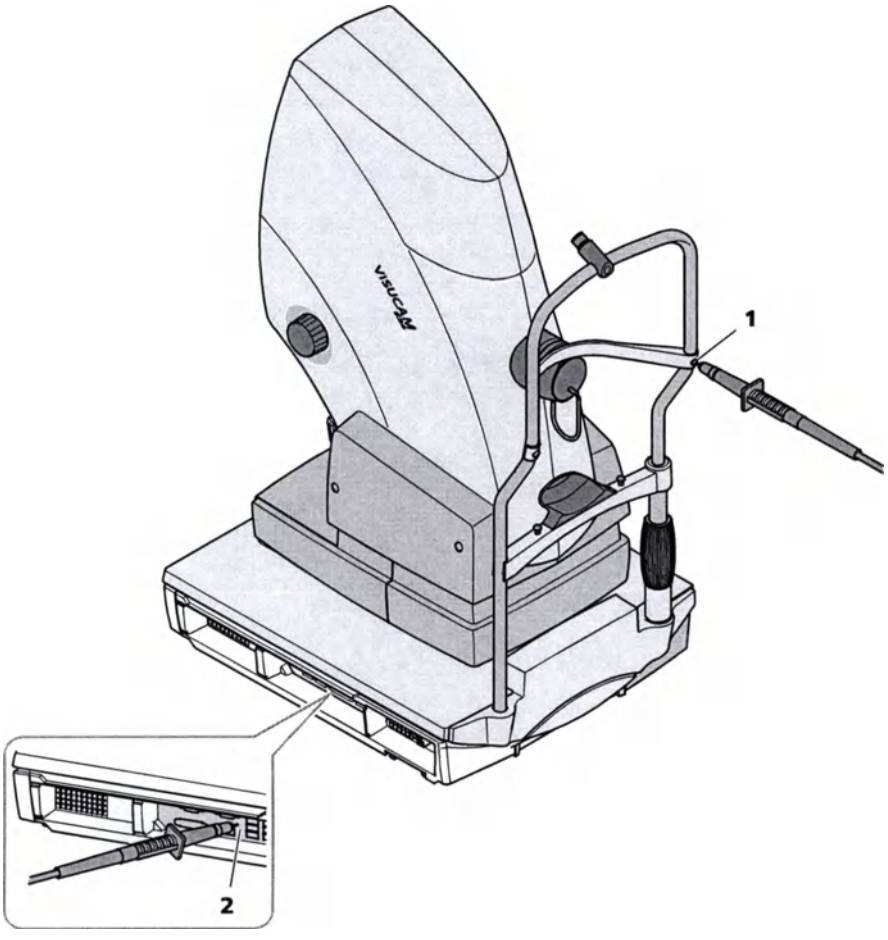
При выполнении следует соблюдать следующую инструкцию или выданную компанией Carl Zeiss Meditec сервисную инструкцию.

Если Вы хотите, чтобы проверка была выполнена компанией Carl Zeiss Meditec, обратитесь в сервисную службу ZEISS или к местному дистрибьютору.

Для проверки электрической безопасности прибора выполните следующие шаги в указанной последовательности.

- Выполните визуальный контроль всех компонентов и кабелей на предмет надлежащего состояния.
- Проверьте сопротивление защитного провода. Для этого вначале соедините прибор сетевым кабелем с измерительным прибором. Затем для выполнения измерения прижмите измерительный наконечник, как показано на Рис. 24, к точкам измерения. Результат измерения не должен превышать 0,3 Ω.
- Если имеются сомнения в эффективности изоляции (например, многократное срабатывание устройства защитного отключения или других защитных устройств в практике или следы жидкости на приборе, позволяющие предположите о проникновении жидкости в прибор), измерьте сопротивление изоляции испытательным напряжением 500 В. Результат измерения не должен быть меньше 2 MΩ.
- После измерения необходимо измерить ток утечки прибора. При этом следует отдавать предпочтение методу разности токов. Прибор находится при этом в работе. Повторно прижмите измерительный наконечник к точкам измерения (**1**, **2**, Рис. 24). Результат измерения не должен превышать 0,5 мА.
- Проверка завершается контролем функционирования. Он должен быть выполнен лицом, знакомым с применением прибора.
- Задокументируйте все результаты измерений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 Точка измерения на подголовнике (винт)
2 Точка измерения на основании прибора (металлическая соединительная

Рис. 24 Контроль электрической безопасности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные принадлежности



ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ ОПТИЧЕСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Используйте только принадлежности и запасные части, допущенные компанией Carl Zeiss Meditec.

- Стол инструментальный IT 1060
- Держатель монитора
- Демо-глаз
- USB-накопитель
- Стереоскоп
- Принтер
- Полка для клавиатуры
- Комплект для подключения принтера
- Адаптер блока питания
- Принтер сетевой
- Салфетки для опоры для подбородка
- Набор для чистки оптики
- Кабели электропитания, соединительные

Монтаж держателя монитора на инструментальном столе



ВНИМАНИЕ - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ ПАДЕНИЕМ ДЕТАЛЕЙ

При использовании инструментального стола Carl Zeiss Meditec AG разрешается применять только мониторы весом до 7,5 кг.

Соблюдайте указания изготовителя об инструментальном столе и располагайте держатель монитора на достаточном расстоянии до края стола.

Для держателя монитора предусмотрено отверстие с диаметром 9 мм (**1**, Рис. 25) в задней части инструментального стола (с позиции врача - справа).

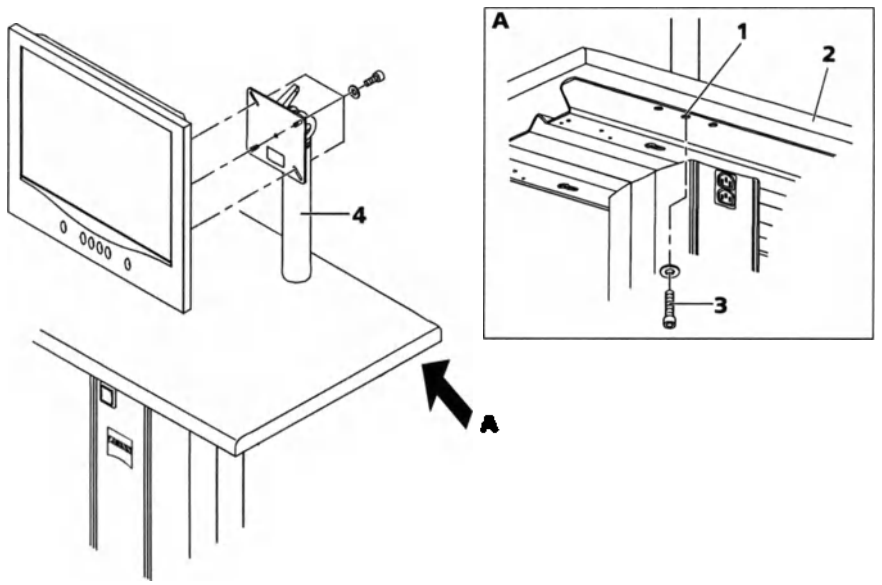
Слева и справа от этого отверстия в консоли стола имеются два других отверстия. При необходимости, Вы можете также просверлить крышку стола (**2**, Рис. 25) в этих точках и установить там держатель монитора. Ненужные отверстия закрываются заглушками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Вставьте кронштейн (**4**, Рис. 25) держателя монитора сверху в соответствующее отверстие и зафиксируйте стержень снизу входящими в объем поставки винтом и шайбой (**3**, Рис. 25).
- Закрепите монитор четырьмя винтами и шайбами на опорной плите держателя монитора.

Требуемые винты и инструмент входят в объем поставки держателя монитора.

Указания по демонтажу опоры монитора приведены в инструкции по применению монитора.



1 Отверстие (Ø 9 мм)
2 Крышка стола
3 Винт
4 Кронштейн

Рис. 25 Монтаж держателя монитора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монтаж адаптера блока питания на инструментальном столе

Блок питания может быть установлен на новых версиях инструментальных столов ZEISS путем простого подвешивания и привинчивания. Для этого не требуется адаптер.

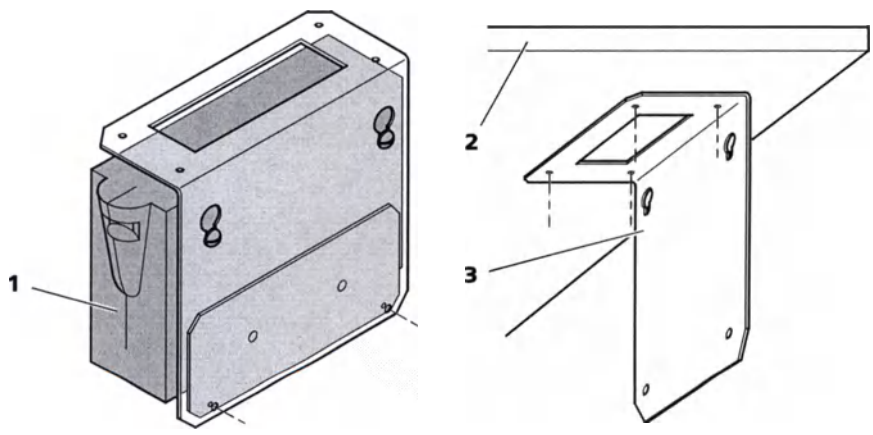
Если используется другой стол, то блок питания может быть установлен с помощью опционального держателя.

Для этого под столом привинчивается адаптер (**3**, Рис. 26). В старых столах ZEISS требуемые для этого отверстия уже имеются, для других столов необходимо просверлить крепежные отверстия в крышке стола.

☞ Если вы хотите использовать инструментальный стол, допущенный в качестве изделия медицинского назначения, то свяжитесь в изготовителем стола, прежде чем выполнить какие-либо изменения (например, просверлить отверстия)!

☞ При выборе места крепления следите за тем, что вы в состоянии еще присоединить базовый прибор к блоку питания через входящий в комплект поставки соединительный кабель (расстояние ок. 30 см до центра прибора) и что не нарушается свобода перемещения ног пациента.

Адаптер рекомендуется устанавливать справа, вплотную к крышке стола, поверхностью для навешивания наружу, чтобы обеспечить простой доступ оператора к электропитанию.



1 Блок питания
2 Крышка стола
3 Адаптер

Рис. 26 Монтаж адаптера блока питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Демо-глаз

В целях обучения вместе с прибором VISUCAM может поставляться демо-глаз.

При необходимости, держатель с демо-глазом вставляется в отверстия крепежных штифтов для бумажных прокладок (**6**, Рис. 3) в подголовнике. Аметропию можно отрегулировать в диапазоне ±5 дптр путем смещения в продольном направлении.

USB-накопитель

Для быстрой передачи данных можно использовать USB-накопитель. Он присоединяется к свободному USB-порту панели присоединения прибора VISUCAM.

ВНИМАНИЕ - МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ

Запрещается отсоединять или вставлять USB-накопитель во время запуска и выключения системы. Если светодиод USB-накопителя светится, то также запрещается отсоединять его от системы.

Стереоскоп

Для рассматривания стереоснимков можно использовать стереоскоп.

- Покажите стереопару на мониторе.
- Держите стереоскоп перед глазами, соблюдая при этом расстояние 40 см - 50 см до монитора.
- Для достижения оптимального стереоэффекта настройте оптику стереоскопа согласно прилагаемой документации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принтер



ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Принтер следует установить вне зоны досягаемости пациента (1,5 м вокруг места для сидения пациента у прибора), эксплуатировать с сетевым изолятором и подключить к отдельной розетке. Оператору запрещается прикасаться одновременно к принтеру и пациенту.

Принтер служит для распечатки снимков. Он присоединяется к Ethernet-порту. Информация об установке сетевого принтера приведена в следующих разделах.

Установка сетевого принтера

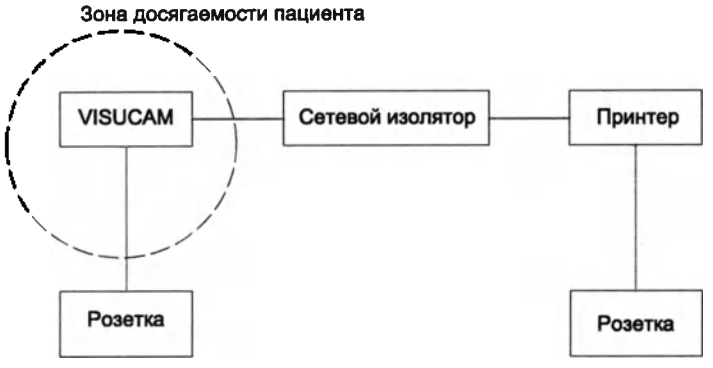
VISUCAM поддерживает только PostScript-принтеры, которые могут быть присоединены через Ethernet или сервер печати. Поддерживающий работу в сети PostScript-принтер можно соединить с VISUCAM непосредственно (peer to peer) или по имеющейся сети.



Держите наготове инструкцию по использованию принтера или сервера печати. Порядок действий при конфигурации принтера должен соответствовать указаниям, приведенным в инструкции по использованию принтера или сервера печати.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принтер вне зоны досягаемости пациента



VISUCAM и принтер соединены по сети

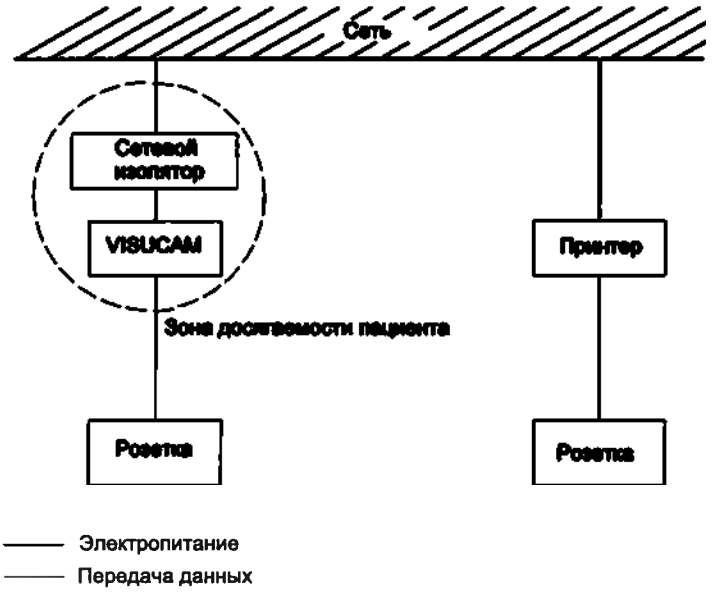


Рис. 27 Варианты установки принтера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Непосредственное соединение принтера с VISUCAM (peer to peer)

- Соедините сетевой принтер или сервер печати с VISUCAM т. н. перекрестным кабелем или обычным кабелем с перекрестным адаптером.

☞ Выбирайте длину сетевого кабеля так, чтобы принтер могут быть размещен вне зоны досягаемости пациента (на расстоянии не 1,5 м от обследуемого пациента).

- Включите VISUCAM и принтер или сервер печати.
- Выполните конфигурацию сетевого принтера или сервера печати с помощью их инструкций.

Пример

Настройки VISUCAM

IP-адрес: 192.168.100.001
Маска подсети: 255 255 255 000

Настройки принтера или сервера печати

IP-адрес: 192.168.100.006
Маска подсети: 255 255 255 000

Соединение принтера по имеющейся сети

☞ Администратор Вашей локальной сети вначале должен настроить сетевой принтер или сервер печати в сети. Порядок действий при конфигурации принтера приведен в инструкции по использованию сетевого принтера или сервера печати. Используемые IP-адрес и маска подсети присваиваются администратором смети.

- Соедините VIISUCAM сетевым кабелем с сетью.
- Включите VISUCAM и принтер или сервер печати.
- На закладке **Настройки** - **Система** (см. Описание программы VISUCAM) откройте кнопкой **Принтер** папку принтера Microsoft Windows.

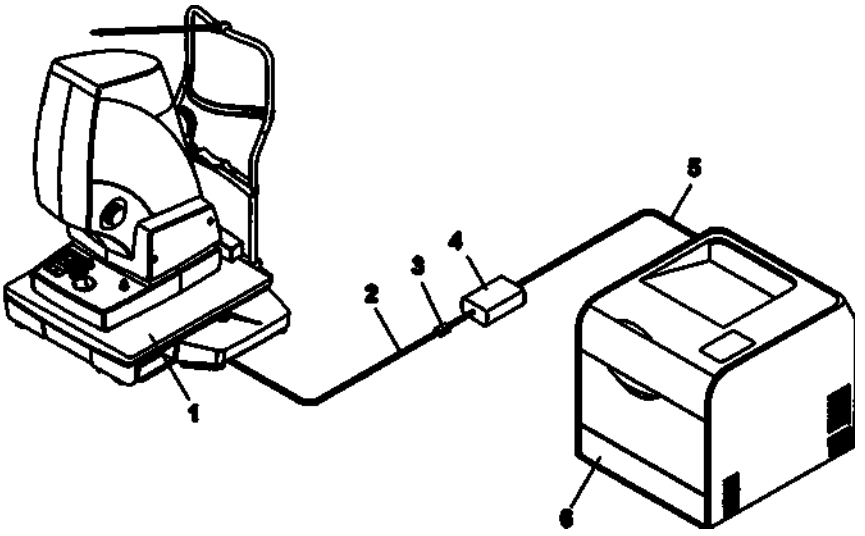
☞ Для открытия диалогового окна **Система** требуется ввод пароля (можно запросить в сервисной службе компании ZEISS).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Щелкните правой кнопкой мыши по **Network Printer** и выберите **Properties**.
- Выберите закладку **Ports**.
- Нажмите кнопку **Configure Port...** и введите в поле **Printer Name or IP Address** присвоенным администратором сетевому принтеру IP-адрес или имя сети.
- Закройте диалоговое окно нажатием **OK**, а затем **Close**.

По умолчанию прибор VISUCAM сконфигурирован на автоматическое получение сетевого адреса (DHCP).

Сетевой изолятор



1 VISUCAM
2 Сетевой кабель с ферритовым сердечником
3 Ферритовый сердечник
4 Сетевой изолятор
5 Сетевой кабель
6 Сетевой принтер

Рис. 28 Сетевое соединение с сетевым изолятором между VISUCAM и принтером

Гальванический сетевой изолятор служит для гальванической развязки сетевого соединения (сетевых кабелей) между VISUCAM и сетью или сетевым принтером.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические данные

Важные характеристики прибора VISUCAM

Не имеется важных характеристик в смысле определения в IEC 60601-1.

В отношении помехоустойчивости были проверены основные функции в смысле использования по назначению.

Характеристики прибора

Напряжение сети; частота	230 В перем. тока (±10 %); 50/60 Гц
Полный потребляемый ток	макс. 2,0 А при 230 В
Степень защиты	IP 20 (согласно EN 60529)
Класс защиты	I (согласно IEC/AAMI/ANSI 60601-1:2005)
Эксплуатационный класс (тип прибора)	B (согласно IEC/AAMI/ANSI 60601-1:2005)
ИК-СИД	Соблюдение класса 1 для светоизлучающих диодов согласно IEC 60825-1:2001 для длины волны 830 нм и 880 нм
Батарея материнской платы ПК	CR 2032

Размеры

Базовый прибор	ок. 400 мм x 500 мм x 730 мм
23" монитор	550 мм x 362 мм x 180 мм

Вес

Базовый прибор	30 кг
23" монитор	3,3 кг

Съемка изображений

Угол поля зрения	45° и 30°
Компенсация аметропии	от +35 дптр до -35 дптр непрерывно
Фильтр	Комплект FA- и ICGA-фильтров, Фильтры для зеленых и синих снимков, а также автофлуоресценции глазного дна, IR- и Blue/IR-Cut-фильтр (УФ- и ИК-защита)
Макс. частота съемки	каждые 1,5 - 2,0 с одно изображение в зависимости от энергии вспышки
Увеличение	1:1 на матрице (диаметр изображения на матрице 14,6 мм), независимо от состояния фокусировки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия окружающей среды для использованию по назначению

Температура	от +10 °C до +35 °C
Отн. влажность воздуха	от 30 % до 90 %
Высота установки	до 3000 м над уровнем моря

Условия окружающей среды для хранения

Температура	от -10 °C до +55 °C
Отн. влажность воздуха	от 10 % до 95 %

Условия окружающей среды для хранения и транспортировки в оригинальной упаковке

Температура	от -40 °C до +70 °C
Отн. влажность воздуха	от 10 % до 100 %

Предельные значения излучения для лампы-вспышки и светоизлучающих диодов приведены в Приложении 2.

Другие характеристики компонентов и принадлежностей фундус-камеры приведены в приложении 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электромагнитная совместимость



ВНИМАНИЕ - ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

Переносные и мобильные средства радиосвязи могут воздействовать на прибор. При эксплуатации радиоаппаратуры или компонентов радиосвязи соблюдать расстояние, рекомендованное в данной главе, до всех компонентов системы.



ВНИМАНИЕ - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

За исключением описанных в данной инструкции комбинаций, запрещается располагать VISUCAM непосредственно рядом с другими приборами или собирать в этажерку. Если требуется работа вблизи других приборов или установка в этажерку, то необходимо наблюдать за VISUCAM, чтобы контролировать должную работу при таком расположении.

Запасные кабели разрешается приобретать только через компанию Carl Zeiss Meditec или через официальных дистрибьюторов компании Carl Zeiss Meditec.

Применение принадлежностей, преобразователей любого рода и кабелей, которые не специфицированы в данной инструкции и не продаются компанией Carl Zeiss Meditec в качестве запасных частей, может приводить к повышенной эмиссии или вызывать ухудшение невосприимчивости прибора.

Соответствующие принадлежности, провода и преобразователи:

- Кабель электропитания (2,5 м)
- Клавиатура с кабелем (1,65 м)
- Мышь с кабелем (1,50 м)
- Монитор
- Кабель монитора (1,50 м)
- Инструментальный стол
- Кабель соединительный (удлинитель стандарта IEC (0,40 м), удлинитель стандарта IEC (0,70 м))
- Комплект для подключения принтера: сетевой изолятор, кабель сетевого изолятора (1,50 м), соединительный кабель, перекрестный (5,00 м)
- USB-накопитель
- Принтер (излучение помех класс B согл. IEC/CISPR22)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приведенная ниже информация касается только определенных для прибора и поставленных компанией Carl Zeiss Meditec принадлежностей.

<table>
<tr><th colspan="3">Указания и декларация производителя - Электромагнитные излучения и помехоустойчивость</th></tr>
<tr><td colspan="3">Прибор VISUCAM предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь прибора VISUCAM должен обеспечить такие условия эксплуатации.</td></tr>
<tr><th>Тест на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Руководство по применению в электромагнитной обстановке</th></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR11</td><td>Группа 1</td><td>Прибор VISUCAM использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Прибор VISUCAM может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.</td></tr>
<tr><td>Гармонические излучения IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения/Мерцающее излучение IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Прибор VISUCAM предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь прибора VISUCAM должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Проверки помехоустойчивости	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Руководство по применению в электромагнитной обстановке**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	Требование для материала пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при общем режиме	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, краткие прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % понижение U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % понижение U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % понижение U_T) на 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % понижение U_T) на 5 циклов	<5 % U_T (>95 % понижение U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % понижение U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % понижение U_T) на 25 циклов < 5 % U_T (>95 % понижение U_T) на 5 циклов	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю нужно применять прибор VISUCAM непрерывно при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
Примечания: $U_т$ - это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Прибор VISUCAM предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь прибора VISUCAM должен обеспечить такие условия эксплуатации.

Проверки помехоустойчивости	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Руководство по применению в электромагнитной обстановке**
			Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей прибора VISUCAM, включая кабели; рекомендуемая дистанция удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. **Рекомендуемая дистанция удаления**
Проводимая радиочастота (RF) IEC 61000-4-6	3 $В_{эфф.}$ 150 кГц - 80 МГц	3 В	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота (RF) IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 V/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка,[a] должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона.[b] Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут происходить помехи. 

Примечание 1: При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

[a] Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций вещающих на частотах AM и FM и телевещания невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует подумать о проведении электромагнитного исследования участка. Если уровень измеренных силовых полей места, где применяется прибор VISUCAM, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, за работой прибора VISUCAM следует наблюдать для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора, следует принять дополнительные меры по улучшению его работы, например прибор VISUCAM переориентировать или переместить.

[b] При частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц, интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и прибором

Прибор VISUCAM предназначен для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь прибора VISUCAM может предотвратить возникновение электромагнитных помех при поддержании минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и прибором в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.

Примечание 1: При уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аббревиатуры/Глоссарий

AutoFluo	Аутофлуоресценция (режим съемки)
B	Blue (Синий; режим съемки)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (открытый стандарт по формированию цифровых изображений и соответствующих данных пациентов и обмену ими в медицине)
DVI	Digital Visual Interface (интерфейс для цифровой передачи видеоданных)
EN	Europäische Norm (Европейский стандарт)
FA	Флуоресцеиновая ангиография (режим съемки)
FTP	File Transfer Protocol (сетевой протокол для передачи данных)
G	Green (Зеленый; режим съемки)
ICGA	Indocyanin green angiography (Индоцианин-зеленая ангиография; режим съемки)
IEC	International Electrotechnical Commission (Международная электротехническая комиссия)
Network Broker	Утилита для связи с сервером DICOM
R	Red (Красный; режим съемки)
USB	Universal Serial Bus (стандартный интерфейс для периферийных устройств)
дптр	Диоптрия (единица измерения преломляющей силы)
ИК	Инфракрасный
ПК	Персональный компьютер
Рис.	Рисунок
СИД	Light Emitting Diode (светоизлучающий диод)
Система EMR	Система Electronical Medical Record (система управления практикой)
УФ	Ультрафиолет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Иллюстрации

Рис. 1 Таблички на приборе VISUCAM 10
Рис. 2 Конструкция базового прибора 15
Рис. 3 Органы управления прибора VISUCAM, вид со стороны пользователя 16
Рис. 4 Органы управления прибора VISUCAM, вид со стороны пациента 17
Рис. 5 Транспортировка прибора VISUCAM 20
Рис. 6 Панель присоединения прибора VISUCAM 22
Рис. 7 Блок питания, вид спереди 23
Рис. 8 Блок питания, вид сзади 23
Рис. 9 Панель управления в основании прибора 28
Рис. 10 Пользовательский интерфейс **Диспетчер пациентов** 31
Рис. 11 Пользовательский интерфейс **Съемка изображений** 31
Рис. 12 Диалоговое окно **Автоматические функции перед выключением** 35
Рис. 13 Диалоговое окно **Закрыть** 36
Рис. 14 Замена мигающего диода 40
Рис. 15 Диалоговое окно для подтверждения условий пользования 41
Рис. 16 Диалоговое окно для создания архива для офлайнового удаленного обслуживания 42
Рис. 17 Запрос согласия на экспорт снимка экрана 43
Рис. 18 Очистка передней линзы от пыли 47
Рис. 19 Очистка влажной салфеткой 48
Рис. 20 Продвижение очистки 49
Рис. 21 Пример загрязнения и очистки 49
Рис. 22 Настройки экспорта файлов - выбор опции массового экспорта 50
Рис. 23 Массовый экспорт по Network Broker 51
Рис. 24 Контроль электрической безопасности 53
Рис. 25 Монтаж держателя монитора 55
Рис. 26 Монтаж адаптера блока питания 56
Рис. 27 Варианты установки принтера 59
Рис. 28 Сетевое соединение с сетевым изолятором между VISUCAM и принтером 61

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Алфавитный указатель

D
DICOM 6

F
FORUM 50

T
Teleservice 41

U
USB-накопитель 57

А
Аббревиатуры 69
Адаптер блока питания 56
Ангиография 37

Б
Бумажные прокладки 45
Быстрые клавиши 29

В
Включение 25
Вывод из эксплуатации 35
Выключение 35

Г
Глоссарий 69

Д
Демо-глаз 57

Е
Ежедневный ввод в работу 24

З
Заявление изготовителя 6

И
Иллюстрации 70
Индоцианиновая ангиография 37
Интерфейс пользователя 27

К
Классификация прибора 6

М
Меню 32
Мигающий диод, замена 40
Монтаж 18

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Н

Назначение 7
Наружная маркировка 10

О

Объем поставки 5
Описание прибора 15
Описание принципа работы 13
Описание технических характеристик 13
Очистка 44

П

Панель управления 28
Подключение к электрической сети 21
Пользовательский интерфейс
  Диспетчер пациентов 30
  Съемка изображений 30
Принадлежности
  дополнительные 54

Р

Распаковка 19
Резервное копирование данных 50

С

Символы 4
Содержание в исправности 38
Срок службы 14
Стереокиноскоп 57
Строение экрана 30

Т

Технические данные 62
Техническое обслуживание 41
Транспортировка 19

У

Удаленное обслуживание 41
Управление 27
Управление прибором 26
Установка 20
Установка принтера 58
Устранение неисправностей 39
Утилизация 9
Уход 44

Ф

Флуоресцеиновая ангиография 37

Э

Электрическая безопасность 52
Электромагнитная совместимость 65

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адрес для обращения потребителей на территории РФ

ООО "ОПТЭК"
105005, Денисовский пер., 26,
г. Москва, Российская Федерация

Телефон: (495) 933-51-51
Факс: (495) 933-51-55
Email: office@opteogroup.com
Интернет: http://www.zeiss.ru/



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Str. 51-52
07745 Jena
Германия

Телефон: +49 3641 220 333
Факс: +49 3641 220 112
Email: info.meditec@zeiss.com
Интернет: www.zeiss.com/med

000000-2133-713-GA-RU-270516
VISUCAM
Возможны изменения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Указания и условия пользования программой дистанционного обслуживания 2

[Remote-maintenance-tool-RU-2801165]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Для пользования программой дистанционного обслуживания всегда требуется предварительное установление контакта с сервисной службой компании Carl Zeiss Meditec AG или уполномоченной компании.
2. Функция дистанционного обслуживания может быть активирована только пользователем. Для этого требуется ввод кода активации. После этого пользователь может выбрать между режимом наблюдения и режимом дистанционного обслуживания. Пользователь в любой момент имеет возможность прервать выбранный режим дистанционного обслуживания, закрыв диалоговое окно дистанционного обслуживания. Сотрудник сервисной службы не имеет возможность начать или снова установить режим наблюдения без согласия пользователя.
3. В режиме наблюдения сотрудник сервисной службы компании Carl Zeiss Meditec AG или уполномоченной компании непрерывно получает копию отображаемого в данный момент интерфейса пользователя программы. Не возможно исключить, что сотрудник сервисной службы не получит при этом возможность просмотра данных о пациентах, если они отображаются на видимом интерфейсе пользователя. Пользователь несет полную ответственность за принятие всех мер по защите всех заслуживающих защиты данных во время сеансов дистанционного обслуживания и по соблюдению всех правовых норм.
4. В режиме дистанционного обслуживания сотрудник сервисной службы компании Carl Zeiss Meditec AG или уполномоченной компании в состоянии управлять интерфейсом пользователя программы прибора с привилегиями зарегистрированного пользователя. Режим дистанционного обслуживания можно в любой момент прервать нажатием клавиши "F5", после чего программа находится в режиме наблюдения. Пользователь несет полную и исключительную ответственность за принятие всех мер по защите всех заслуживающих защиты данных во время сеансов дистанционного обслуживания и по соблюдению всех правовых норм.
5. Пользователю запрещается оставлять без наблюдения прибор, находящийся в режиме наблюдения или дистанционного обслуживания. Категорически запрещается выполнять дистанционную диагностики через программу дистанционного обслуживания, если и до тех пор, пока производится лечение людей. Пользователь обязан известить по телефону сотрудника сервисной службы компании Carl Zeiss Meditec AG или уполномоченной компании, если во время сеанса дистанционного обслуживания другие люди находятся вместе с ним в помещении, в котором находится дистанционно обслуживаемый прибор.
6. Пользователь несет полную и исключительную ответственность за безопасное управление прибором во время сеанса дистанционного обслуживания.
7. Консультации в режиме дистанционного обслуживания проводится с исключением любых гарантий. В частности, компания Carl Zeiss Meditec AG не может предоставить гарантию, что она и или уполномоченная компания может выполнить диагностику или устранение неисправностей в режиме дистанционного обслуживания. Если неисправность не может быть диагностирована или устранена в режиме дистанционного обслуживания, то пользователь должен вызвать сервис-инженера к месту установки прибора. Это ведет к дальнейшим расходам.
8. Пользователь имеет право разрешать режим дистанционного обслуживания только в том случае, если привилегии зарегистрированного пользователя не допускают неограниченного доступа к защищенным данным.
9. Пользователь имеет право разрешать режим дистанционного обслуживания только в том случае, если может быть исключена опасность для пациентов и других лиц, вызываемая управлением прибором в режиме дистанционного обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Компания Carl Zeiss Meditec AG не несет никакой ответственности - независимо от правовых оснований - за ущерб, возникший во время диагностики неисправностей или обслуживания в режиме дистанционного обслуживания, за исключением случаев преступного умысла или преступной халатности.

11. Местом рассмотрения споров, если Вы являетесь торговой организацией, является месторасположение использующей эти условия компании группы Carl Zeiss. Но мы имеем право предъявлять к Вам иски и в Вашем месторасположении.

12. Действует исключительно право Федеративной Республики Германия, за исключением Конвенции ООН о договорах международной купли-продажи товаров и коллизионной нормы немецкого международного частного права.

13. В остальном, для каждой процедуры дистанционного обслуживанию действуют Общие условия заключения контрактов на обслуживание в их действующей редакции. Действующую версию Общих условий заключения контрактов на обслуживание пользователь может просмотреть на сайте *http://www.zeiss.com/med/terms*.

14. Если одно из положений настоящих условий является или становится полностью или частично недействительным, это не влияет на законную силу других положений или других частей подобных положений.

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Str. 51-52
07745 Jena
Deutschland

Телефон: +49 3641 220 333
Факс: +49 3641 220 112
E-mail: info.meditec@zeiss.com
Интернет: www.zeiss.com/med

Remote-maintenance-tool-RU-280116
Программа дистанционного обслуживания
© Carl Zeiss Meditec AG, Jena
Возможны изменения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Параметры и характеристики установок фундус-камеры для реализации различных режимов.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Предельные значения излучения лампы-вспышки и светоизлучающих диодов.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Основные характеристики компонентов и принадлежностей.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. IT 1060, IT 760, IT 760W Инструментальные столы. Руководство по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Параметры и характеристики установок фундус-камеры для реализации режимов

Режим работы	**Стандартные настройки**	**Время экспозиции**	**Количество импульсов**
Color (Цветной) (G (зеленый), R (красный) и B (синий))	Уровень освещенности ИК-подсветки: средний-высокий * Шаг вспышки: 1 - 6 ** Угол поля зрения: 45 ° (SP-режим 30 °)	0,074 – 0,25 мс вспышка	1-2 для одного глаза
FA	Уровень освещенности ИК-подсветки: средний *** Шаг вспышки: 12-18 Угол поля зрения: 45 °	0,5 – 1,5 мс вспышка	10-15 в первый сеанс 5 во второй сеанс (для второго глаза около половины импульсов)
ICGA	Уровень освещенности ИК-подсветки: средний *** Шаг вспышки: 20 - 24 Угол поля зрения: 45 °	2 – 4 мс вспышка	10-15 в первый сеанс 5 во второй сеанс (для второго глаза около половины импульсов)
AutoFluo	Уровень освещенности ИК-подсветки: средний-высокий * Шаг вспышки: 20 – 24** Угол поля зрения: 45° (SP –режим 30°)	2 – 4 мс вспышка	1-2 для одного глаза

* Зависит от размера зрачка (энергия для глаза будет одинаковой, при меньшем размере зрачка больше света будет заблокировано радужной оболочкой)

** Зависит от размера зрачка (при меньшем размере зрачка больше света будет заблокировано радужной оболочкой)

*** Расширенный зрачок

VISUCAM 224 / VISUCAM 524 - Настройки по умолчанию

Мы рекомендуем применять дилатирующие средства для режимов FA, ICGA и AutoFluo.

	Диапазон	VISUCAM 224/VISUCAM 524		
Цветовые профили в режиме цветового захвата		Стандарт	Темная радужная оболочка	Голубая радужная оболочка
Цветовая температура	2500-9900	3500	500	6000
ISO	100-6400	100	1000	100
Контраст	От -3 до +3	-1	+1	+3
Насыщенность	От -3 до +3	-2	-1	+1
Настройки при захвате изображения				
Автоматическая вспышка		вкл	вкл	вкл
Поправочный коэффициент		0	0	0
Уровень ручной вспышки		6[1)]	6[1)]	6[1)]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

	Диапазон	VISUCAM 224/VISUCAM 524				VISUCAM 524	
Цветовые профили в режиме цветового захвата		Green (red-free)	Red	Blue	AutoFluo	FA	ICGA
Цветовая температура	2500-9900	5000	4000	3000	8000	7000	9000
ISO	100-6400	100	100	100	100	100	400
Контраст	От -3 до +3	+3	+3	+3	+3	+3	+3
Насыщенность	От -3 до +3	-2	0	0	+3	0	0
Повышение 1		-	-	-	вкл	вкл	вкл
Настройки при захвате изображения							
Автоматическая вспышка		вкл	вкл	вкл	выкл	выкл	выкл
Поправочный коэффициент		-6	-1	-4	+12	-20	-14
Уровень ручной вспышки		6[1)]	3[1)]	9[1)]	19	17[2)]	18[2)]

1) Одна или две ступени ниже для расширенных зрачков
2) Если вы хотите добиться хорошей фазы заполнения в ангиографии, начните съемку с более высоким уровнем вспышки. Однако уменьшите уровень вспышки после одного или двух изображений, чтобы изображения не переэкспонировались.

Информация о настройках программного обеспечения через Инструменты - Настройки - Захват изображения

В окне «Захват изображения»

Поправочный коэффициент автоматической вспышки: от -22 до +22 (для цвета) - будет отличаться от режима съемки в режим съемки, в целом диапазон составляет 44 шага
Автоматическая вспышка (установлена на 0) автоматически определяет необходимый уровень вспышки, необходимый для получения хорошо освещенных изображений.
Уровень ручной вспышки: от 1 до 16 (цвет, зеленый (красный не доступен), красный, синий)

от 1 до 24 (FA, AutoFluo, ICGA)

При использовании ручной вспышки уровень вспышки, используемый для последнего изображения пациента, будет установлен по умолчанию для всех изображений OD и / или OS одного и того же пациента после изменения между OD / OS и в качестве начального значения для нового посещения Следующего пациента.

Цветовые профили в режиме цветного захвата

Насыщенность

Уровень интенсивности цвета колеблется от -3 (низкий) до +3 (полностью насыщенный цвет).
При использовании разных, но фиксированных уровней вспышки, низкий уровень насыщенности полезен для предотвращения бликов. При 0 нет изменений. Для установки изменений принимаются только целые числа.

Контраст

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регулировка интенсивности света.
Значения ниже 0 уменьшают контрастность, значения выше 0 увеличивают его. При 0 нет изменений. Для установки изменений принимаются только целые числа.

Цветовая температура
Цифры основаны на известной цветовой температуре света. Выбранное значение корректирует ожидаемое отклонение. Значение 6000 означает, что синий свет ожидается и сбалансирован для достижения нейтрального белого цвета.

ISO
Для настройки чувствительности используются стандартные настройки ISO камеры. Самый низкий уровень - 100 и используется по умолчанию для большинства режимов.

Более высокие значения ISO достигают такой же яркости при меньшей интенсивности вспышки, но увеличивают шум / зернистость.
Цветовое представление может быть субъективным, и изображения различных ретинаций выглядят «не соответствующими действительности» в цветовом представлении. С этой целью VISUCAM позволяет вам изменять и сохранять до трех различных цветовых профилей для режима захвата Color. Имеются заводские настройки для стандартного (например, кавказского), для темных глаз (например, для азиатских) и для голубых глаз.

Настройки для ч/б датчика

Контраст
Регулировка интенсивности света.
Значения ниже 0 уменьшают контрастность, значения выше 0 увеличивают его. При 0 нет изменений. Для установки изменений принимаются только целые числа.

ISO
Для настройки чувствительности используются стандартные настройки ISO камеры. Самый низкий уровень - 100 и используется по умолчанию для большинства режимов.
Более высокие значения ISO достигают такой же яркости при меньшей интенсивности вспышки, но увеличивают шум / зернистость.

Повышение 1
Регулировка диафрагмы для увеличения интенсивности света.
В режимах захвата с разделенным освещением и траекторией наблюдательного луча (FA, ICGA, AutoFluo) можно использовать более крупную апертуру для извлечения большего количества света из глаза. Работа с активным повышением 1 рекомендуется в этих режимах захвата.

Рекомендация: делайте каждое изменение по одному шагу с шагом 1 или -1 для контраста, с шагом 100 для ISO и с шагом 500 для цветовой температуры.

Если флажок «Автоматически сохранять измененные параметры съемки» отключен на вкладке «Настройки - Захват изображения», перенос измененных параметров для других пациентов будет невозможен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Предельные значения излучения для приборов группы 1 с непрерывным излучением (светоизлучающие диоды)

Взвешенная облученность роговицы и хрусталика УФ излучением $E_{S\text{-}CL}$ (250-400 нм) – $0{,}4*10^{-2}$ Вт/м^2

Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика УФ излучением $E_{UV\text{-}CL}$ (360-400 нм) – 10 Вт/м^2

Взвешенная фотохимическая облученность сетчатки афакического глаза $E_{A\text{-}R}$ (305-700 нм) – 2,2 Вт/м^2

Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика инфракрасным излучением $E_{IR\text{-}CL}$ (770-2500 нм) – 200 Вт/м^2

Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучением $E_{VIR\text{-}AS}$ (только для сходящихся пучков) (380-1200 нм) – $4{,}0*10^4$ Вт/м^2

Взвешенная термическая облученность сетчатки видимым и инфракрасным излучениями $E_{VIR\text{-}R}$ (380-1400 нм) – $0{,}7*10^4$ Вт/м^2

Предельные значения излучения для импульсных приборов группы 2 (лампа-вспышка)

Взвешенная энергетическая экспозиция сетчатки видимым и инфракрасным излучениями $H_{VIR\text{-}R}$ (380-1400 нм)

Одиночная вспышка:

Color (Цветной) $3{,}4*10^2$ Дж/м^2

Другие режимы $9{,}0*10^2$ Дж/см^2

20 сек. интервал:

Все режимы $5{,}56*10^5$ Дж/м^2

Невзвешенная энергетическая экспозиция роговицы и хрусталика инфракрасным излучением $H_{IR\text{-}CL}$ (770-2500 нм)

Одиночная вспышка:

Color (Цветной) $3{,}22*10^3$ Дж/м^2

Другие режимы $4{,}88*10^3$ Дж/м^2

20 сек. интервал:

Все режимы $3{,}8*10^4$ Дж/м^2

Невзвешенная энергетическая экспозиция передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучениями $H_{VIR\text{-}AS}$ (только в сходящихся пучках) (380-1200 нм)

Одиночная вспышка:

Color (Цветной) $4{,}46*10^4$ Дж/м^2

Другие режимы $6{,}21*10^4$ Дж/м^2

20 сек. интервал:

Все режимы $5{,}28*10^5$ Дж/м^2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

График, показывающий относительную спектральную характеристику прибора в интервале длин волн от 305 до 1100 нм при его работе с максимальной интенсивностью света и при максимальной апертуре (рис. 9).

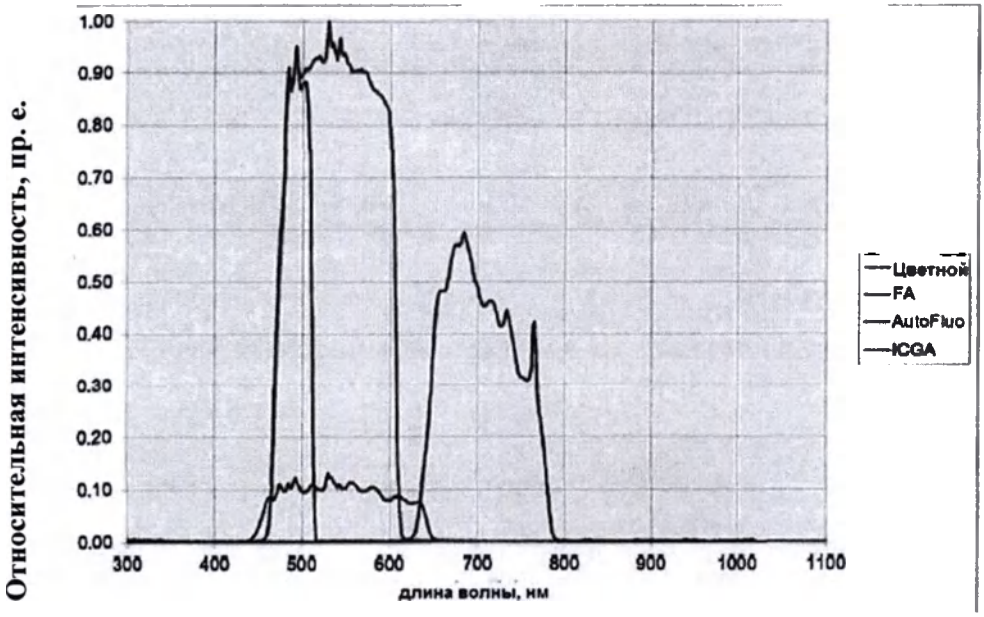
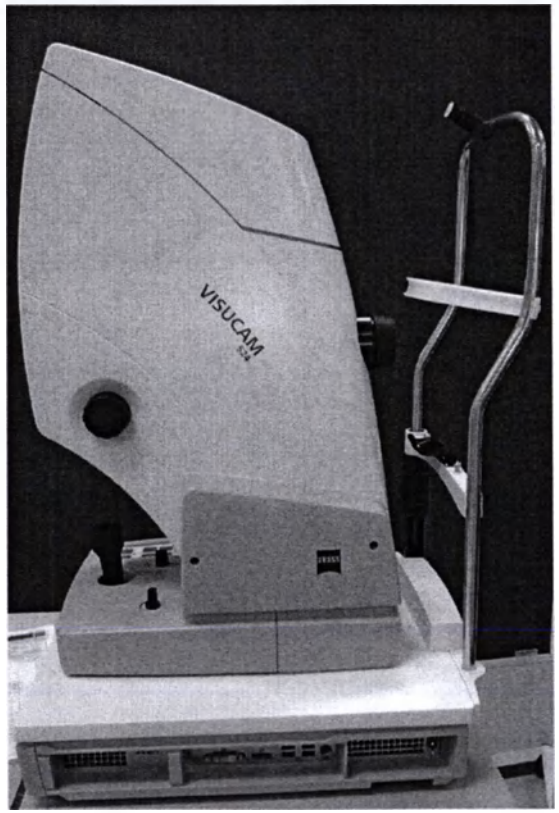


Рис. 1 Относительный спектральный выход

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

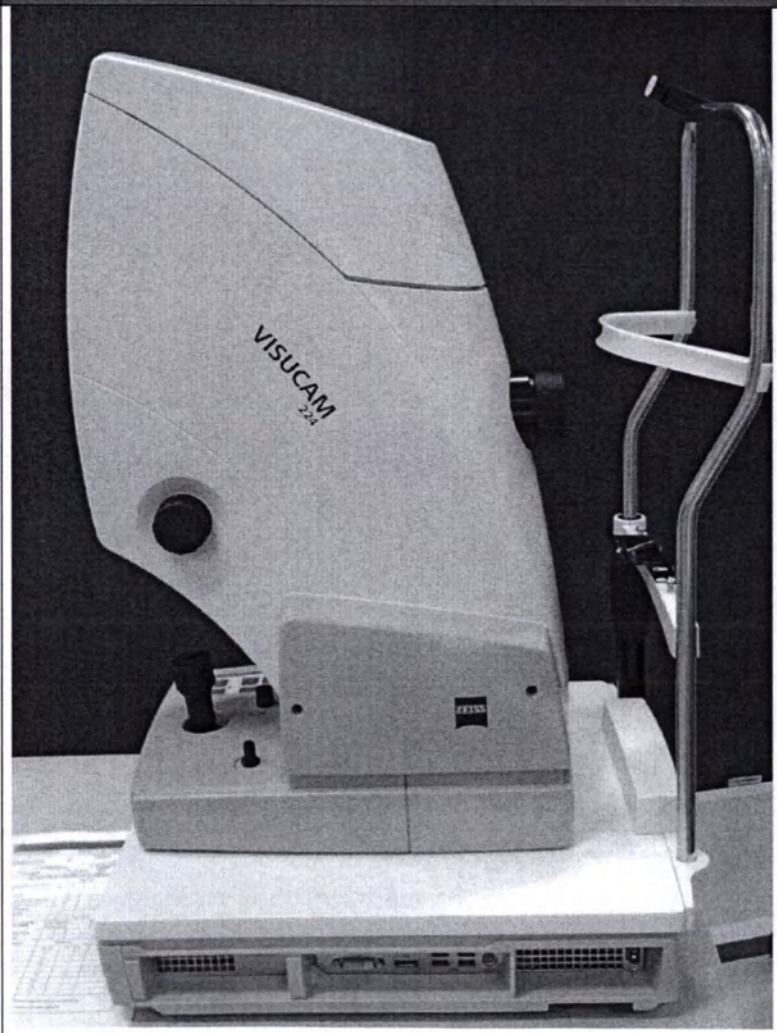
ПРИЛОЖЕНИЕ 3.

Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Компонент/ Принадлежность	Масса (кг) ±5%	Размеры (мм) ±5%	#	Изображение	Примечания
VISUCAM 524	27,5	410x480x735	2119-212		--

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Компонент/ Принадлежность	Масса (кг) ±5%	Размеры (мм) ±5%	#	Изображение	Примечания
VISUCAM 224	27,5	410x480x735	2133-713		--

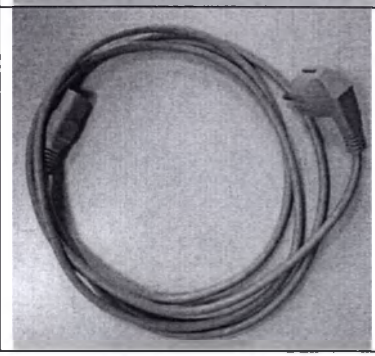
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Компонент/ Принадлежность	Масса (кг) ±5%	Размеры (мм) ±5%	#	Изображение	Примечания
Монитор	3,3	Модель: Dell P2417H Размеры 550x362x180 мм Диагональ: 60,45 см Соотношение сторон изображения 16:9 Электропитание: Напряжение питания 100-240 В перем. тока Частота сети 50/60 Гц ± 3 Гц Потребляемый ток 1,5 А (номинал) Мощность: 19 Вт (номинал)/39 Вт (макс.)/0,3 Вт (в режиме ожидания)	532-832		--

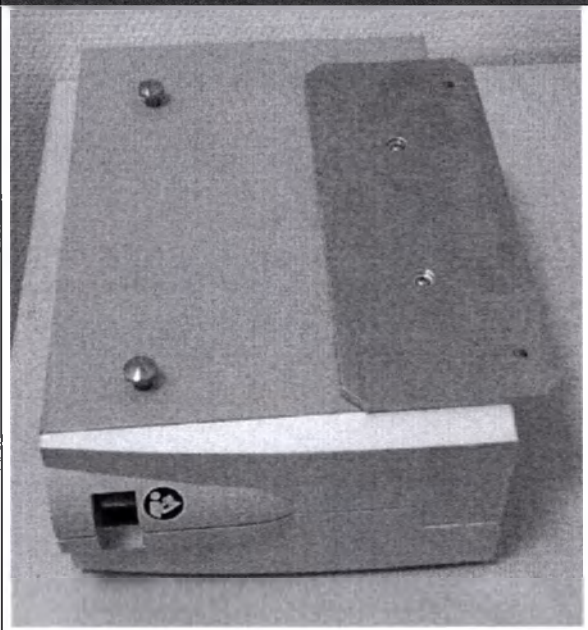
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Компонент/ Принадлежность	Масса (кг) ±5%	Размеры (мм) ±5%	#	Изображение	Примечания
Клавиатура	0,5	281,5x131,5x23,5	529-728		USB 2.0 Оптическая мышь
Мышь	0,09	80x25x55	529-726		
Кабель электропитания	0,239	Длина: 2500	149-592		--

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Компонент/ Принадлежность	Масса (кг) ±5%	Размеры (мм) ±5%	#	Изображение	Примечания
Блок питания	2,37	Д x Ш x В: 300 x210 x120 Электропитание: Напряжение: 230 В перем. тока 24 В пост. тока Частота сети 50/60 Гц Ток Входящий 2 А Выходящий 0,35 А при 230 В перем. тока 12,5 А при 24 В пост. тока	1861-201		Крепится под столом
Носитель со специальным программным обеспечением		Установочный DVD с программой VISUPAC 4.5.2			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Компонент/ Принадлежность	Масса (кг) ±5%	Размеры (мм) ±5%	#	Изображение	Примечания
Принтер	5,1	Модель: HP Officejet Pro 6230 ePrinter (E3E03A) Размеры: 464 x 385 x 145,5	571-443		
Принтер сетевой	22,7	Модель: HP Laserjet Pro 400 Color M451nw Размеры: 405x322x454 мм	551-633		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Компонент	Масса, кг	Размеры, мм	Изображение	Примечание
Внешний фиксирующий светильник	0,3	600 x 30 x 30	1364-513		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Компонент/ Принадлежность	Масса (кг) ±5%	Размеры (мм) ±5%	#	Изображение	Примечания
Карандаш для чистки оптики	0,15	100 x 20 x 20 mm	0483-896		--

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Компонент/ Принадлежность	Масса (кг) ±5%	Размеры (мм) ±5%	#	Изображение	Примечания
Чехол пылезащитный	0,136 кг	650 x 200 x 570			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Компонент/ Принадлежность	Масса (кг) ±5%	Размеры (мм) ±5%	#	Изображение	Примечания
Салфетки для опоры для подбородка	0,003	160 x 40 x 40	319752-9102-000		Материал: Бумага UPM Fine SC 700x100mm/ SB 70g white GER500

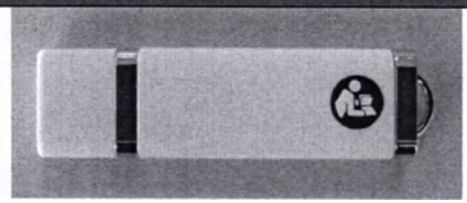
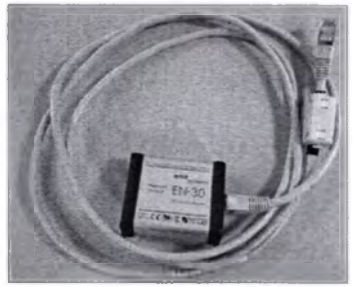
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Компонент/ Принадлежность	Масса (кг) ±5%	Размеры (мм) ±5%	#	Изображение	Примечания
Набор для чистки оптики, в составе:	0,16 кг	(Д × Ш × В): 100 × 100 × 100 мм;			
Средство для чистки оптики.		Объем: 30 мл; Состав: диэтиленгликоль			
Кисточка для удаления пыли		Размеры (Д × d): 18 × 18 мм (±5%)			
Салфетка из микроволокна		Размеры (Д × Ш): 18 × 18 см (±5%)			
Салфетки влажные (10 шт.).		Материал: микроволокно; Состав пропитывающего вещества: изопропанол, этанол; Размеры (Д × Ш): 50 × 55 мм (±5%)			
Сумка для переноски		Размеры (Д × Ш × В): 100 x 110 x 40 мм (±5%)			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Компонент/ Принадлежность	Масса (кг) ±5%	Размеры (мм) ±5%	#	Изображение	Примечания
USB-накопитель	0,001				USB 2.0
Комплект для подключения принтера, в составе: изолятор сетевой, кабель соединительный сетевой, кабель соединительный перекрёстный	0,065	88x49x24 Длина кабеля соединительного – 1500 мм Длина кабеля соединительного перекрёстного – 5000 мм	000000-0545-416 000000-2101-907 000000-2009-600		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Компонент/ Принадлежность	Масса (кг) ±5%	Размеры (мм) ±5%	#	Изображение	Примечания
Стол инструментальный IT 1060	48	Размеры (Д × Ш): 1060 x 420 мм; Минимальная высота стола: 710 мм; Подъем: 300 мм; Допустимая нагрузка: 50 кг; Номинальная частота: 50/60 Гц; Класс/тип защиты: I/IP21; Потребление энергии: 150 ВА; Допустимое общее потребление энергии: 6,3А; Допускаемая нагрузка разъемов устройств: макс.5А;	1534-754		-

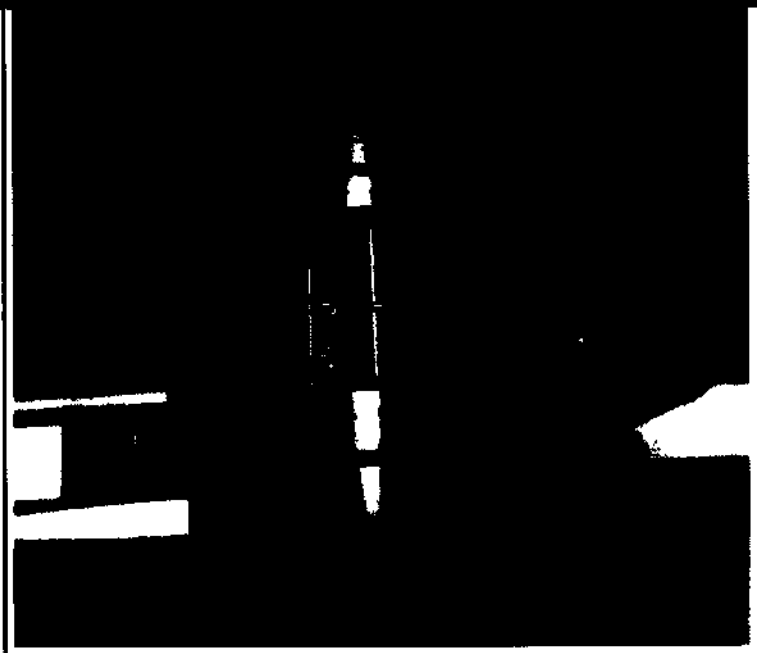
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Компонент/ Принадлежность	Масса (кг) ±5%	Размеры (мм) ±5%	#	Изображение	Примечания
Держатель монитора	2,1	405 x 115 x 105	1765-721		

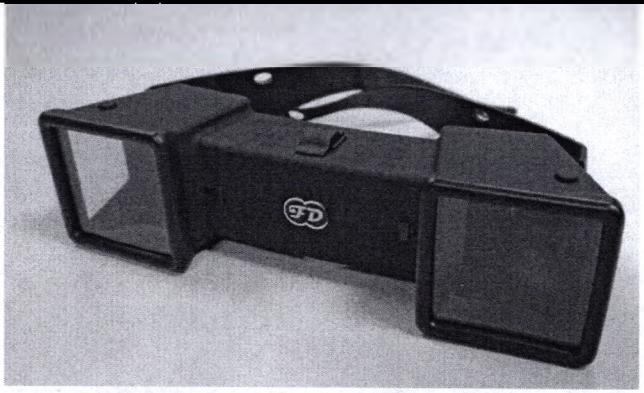
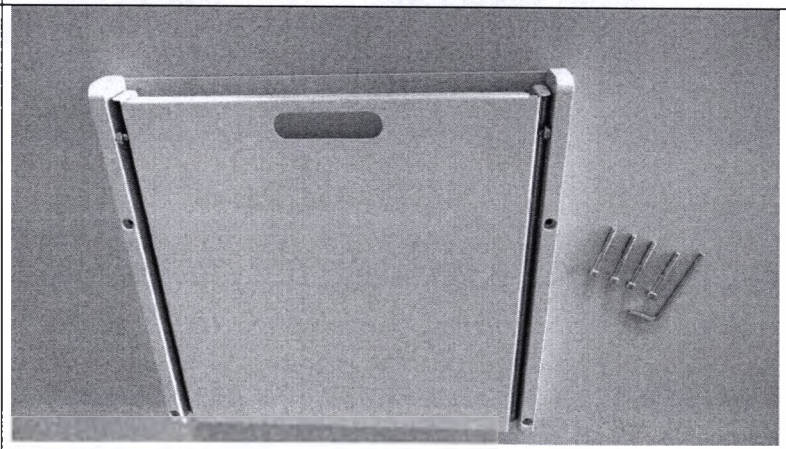
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Демо-глаз	0,2	Диаметр 60				

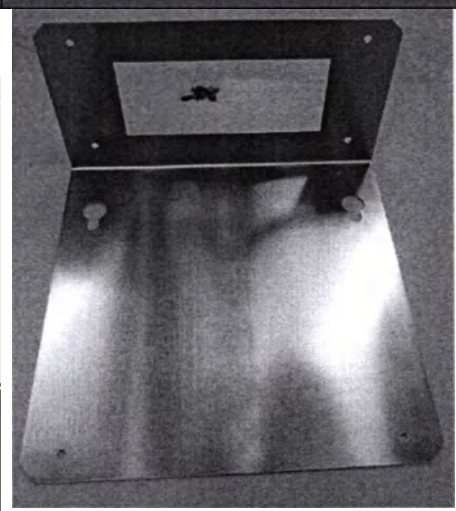
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Стереоскоп	0,07	150x40x40			
Полка для клавиатуры	1	314x 344 x 33	1761-691		Дополнительно, для установки на столе
Комплект документации				Инструкция по применению	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Компонент/ Принадлежность	Масса (кг) ±5%	Размеры (мм) ±5%	#	Изображение	Примечания
Адаптер блока питания	1,3	247x235x2			

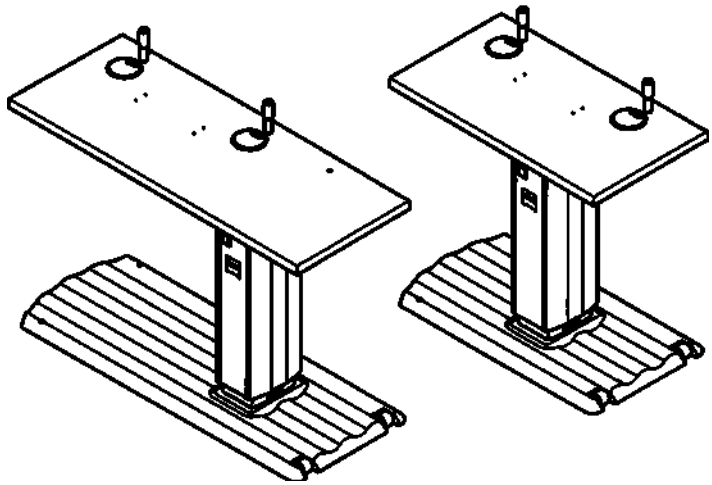
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

IT 1060, IT 760, IT 760W

Универсальные инструментальные столы

Руководство по эксплуатации



ZEISS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации
IT 1060, IT 760, IT 760W Универсальные инструментальные столы
000000-1794-775
25.06.2010г.

© 2010, a/k/r/u/s GmbH & Co KG

Все права защищены в случае передачи патента или регистрации в качестве патента на использование.

Все названия компаний и продукции, указанные в данном руководстве, могут быть торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками. Продукция третьих сторон указывается только для информации. Это не является одобрением или рекомендацией данной продукции.

Компания a/k/r/u/s GmbH & Co KG не принимает на себя никакой ответственности за эксплуатационные характеристики или использование такой продукции.

Другие фирменные наименования, названия программного и аппаратного обеспечения, используемые в данном руководстве, обычно защищены правом на использование торговой марки или патента. Продукция указывается только для информации и не представляет собой нецелевое использование торговой марки.

Данное руководство по эксплуатации защищено авторским правом. Если в письменной форме не разрешено иное, распространение, воспроизведение или другое коммерческое использование данного документа или передача его содержания или его части не разрешается. В случае нарушения, нарушитель может быть обязан уплатить компенсацию за причинение ущерба.

Спецификации могут быть изменены из-за технических разработок. Данное руководство не подлежит пересмотру. Пожалуйста, свяжитесь с производителем или уполномоченным дилером, чтобы запросить последнее издание данного руководства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

Примечания относительно руководства по эксплуатации 3
Цель и наличие документации 3
Вопросы и комментарии 3
Объяснение используемых символов 4

Ведомость упаковки 5

Дополнительные комплектующие 5

Информация и этикетки в зависимости от страны 6
Классификация/Декларация производителя 6
Рекомендации относительно использования 7
Целевые параметры пользователя 7
Утилизация изделия 8
Этикетки 9

Технические характеристики 12
Функциональное описание 12
Срок эксплуатации 12

Описание устройства 13

Установка 14
Примечания относительно установки и использования 14
Распаковывание 15
Монтаж инструментального стола 16
Выравнивание на неровном полу 16
Монтаж расширителя стойки (только IT 760W) 17
Монтаж захватов для пациента 18
Монтаж офтальмологических устройств 19
Монтаж дополнительных блоков 19
Подключение к источникам питания 21

Использование 22
Регулировка высоты стола 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание и ремонт 23
Замена предохранителей 23
Техническое обслуживание 24
Очистка 24
Проверка соблюдения правил техники безопасности 24

Технические характеристики 25

Алфавитный указатель 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечания относительно руководства по эксплуатации

Цель и наличие документации

В данном руководстве по эксплуатации объясняются правила техники безопасности, функции, использование, эксплуатационные параметры и правила ремонта и технического обслуживания инструментальных столов IT 1060, IT 760 и IT 760W.

Правильная эксплуатация инструментальных столов важна для их безопасного и успешного функционирования. Поэтому Вы должны убедиться, что Вы внимательно прочитали данное руководство по эксплуатации перед настройкой и использованием инструментального стола в первый раз.

Данное руководство по эксплуатации и другую документацию, прилагаемую к инструментальным столам, следует хранить в месте, доступном для пользователей, для обеспечения наличия информации, необходимой для использования инструментальных столов.

Вопросы и комментарии

Если у Вас есть какие-либо вопросы или комментарии относительно данного руководства по эксплуатации или инструментальных столов, пожалуйста, свяжитесь с Carl Zeiss Meditec Service или с Вашим местным дилером.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объяснение используемых символов

Символы, используемые в данном руководстве по эксплуатации, относятся к важной информации по технике безопасности, которая может содержать предупреждения относительно возможных опасностей для здоровья или смертельных травмах, а также полезные примечания. Каждый раз, когда Вы видите такие символы, прочитайте внимательно информацию, указанную рядом с ними, и соблюдайте эти примечания относительно техники безопасности, а также информацию, приведенную в данном руководстве по эксплуатации и на этикетках устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначает опасную ситуацию, которая может стать причиной смертельной или серьезной травмы, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности.



ВНИМАНИЕ

Обозначает опасную ситуацию, которая может стать причиной незначительной травмы, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ – ВОЗМОЖНО ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБРУДОВАНИЯ

Обозначает возможное повреждение устройства, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности.



Информация, подсказки и рекомендации для лучшего понимания инструкций, которые следует соблюдать во время эксплуатации устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ведомость упаковки

- 1 упакованный стол (включая ручные захваты)
- 1 комплект документации
- 2 прокладки для ручных захватов (не для IT 760W)
- 2 винта с шестигранным отверстием в головке DIN 6912 M4x30 (не для IT 760W)
- 1 универсальный гаечный ключ, размер ключа 3 MNR 15-247
- 10 кабельных зажимов, самоклеящихся (не для IT 760W)
- 2 предохранителя T6, 3A H 250B 5 x 20 мм, предохранители IEC 127-2/v (производства SIBA, тип 179200)
- 1 силовой кабель питания
- 2 расширителя для устройства

Дополнительные комплектующие

Полный обновленный перечень комплектующих можно получить у Вашего дилера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация и этикетки в зависимости от страны

Классификация/Декларация производителя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

Настройка, эксплуатация и использование данного устройства могут выполняться только в соответствии с указанной целью и согласно национальным стандартам, соответствующим действующим промышленным стандартам, а также правилам охраны труда и техники безопасности. Дальнейшие примечания относительно классификации смотрите в главе «Технические характеристики».

Производитель:

a/k/r/u/s GmbH & Co KG
Otto-Hahn-Str. 3
25337 Elmshorn
Германия

Дистрибьютор:

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Str. 51–52
07745 Jena
Германия

CE

Данное устройство соответствует Директиве ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/EEC и ее национальным версиям в форме Закона Германии об изделиях для медицинского применения (MPG).

Класс устройства согласно Закону об изделиях для медицинского применения: I

EMC: DIN EN 60601-1-2

№ по Универсальной системе классификации медицинских приборов: 15-257

Данная декларация должна считаться недействительной, если изделие изменено без разрешения производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендации относительно использования

Инструментальные столы – это столы с регулируемой высотой. Они были предназначены для поддержки офтальмологических устройств и комплектующих для осмотра пациентов в сидячем положении общи весом до 50 кг.

Инструментальный стол IT 1060 пригоден для пользователей на инвалидных колясках. Для использования втолкните передние колеса инвалидной коляски на плиту основания инструментального стола. Пазы в плите основания предотвратят скатывание колес.

Целевые параметры пользователя

ВНИМАНИЕ – РИСК ОПЕРАЦИОННЫХ ОШИБОК

Устройство должно устанавливаться, эксплуатироваться, использоваться и обслуживаться персоналом, который прошел соответствующее обучение или который имеет требуемые знания и опыт. Пожалуйста, следуйте дополнительным рекомендациям относительно квалификации, действующим в Вашей стране.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утилизация изделия



ВНИМАНИЕ – РИСК ЗАГРЯЗНЕНИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Упаковочные материалы должны быть сохранены для будущего перемещения или ремонта.

Если Вы хотите утилизировать упаковочный материал, передайте его в соответствующую систему утилизации для переработки.

Устройство содержит электронные компоненты. В конце его срока эксплуатации устройство и его встроенные аккумуляторы следует утилизировать согласно соответствующим национальным правилам.



Утилизация изделия в странах ЕС

В соответствии с действующими указаниями ЕС и национальным правилами, применимыми на момент выхода данной продукции на рынок, продукция, указанная в товаротранспортной накладной, не должна утилизироваться через систему утилизации бытовых отходов или на коммунальных предприятиях по утилизации отходов.

Для получения дальнейшей информации относительно утилизации данной продукции, пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным дилером или производителем или компанией, которая является его правопреемником. Пожалуйста, прочитайте последнюю информацию, предоставленную в Интернете производителем.

При перепродаже продукции или ее компонентов, продавец должен информировать покупателя о том, что продукция должна утилизироваться в соответствии с действующими национальными стандартами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этикетки

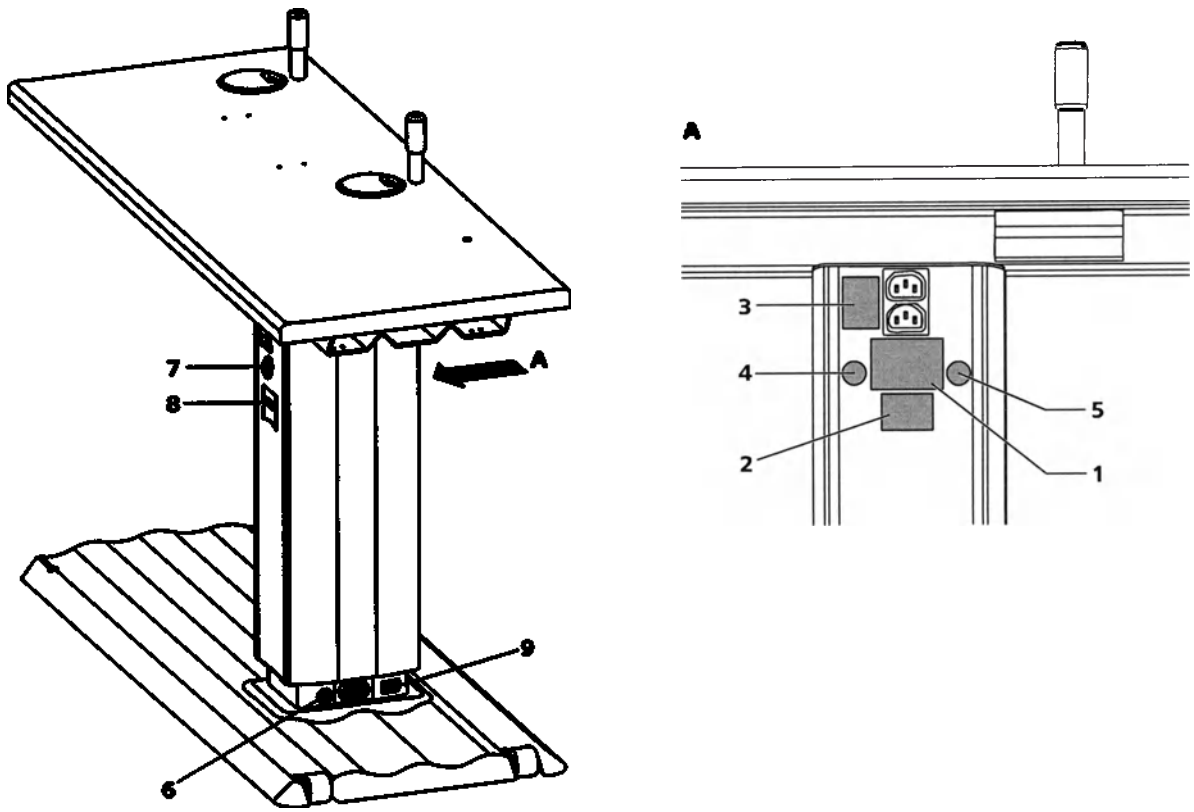
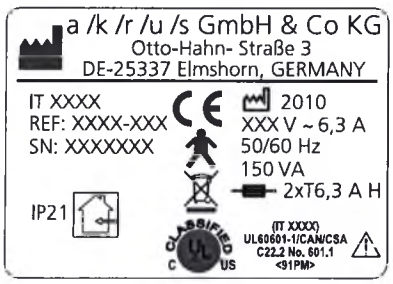
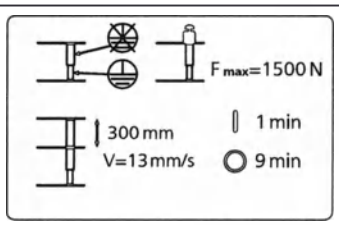
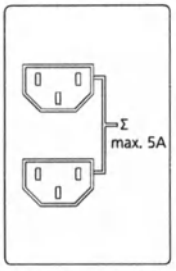


Рис. 1 Этикетки с предупреждениями и информацией, расположенные на инструментальных столах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1		Табличка с указанием типа прибора «CIRRUS photo» Производитель Дата производства Символ соответствия нормам ЕС Тип применения «B», согласно IEC 60601-1 IT XXXX (только для модели 120 В) Утверждено UL для США и Канады В ОТНОШЕНИИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ РИСКОВ – ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С UL60601-1/ CAN/CSA C22.2 № 601.1 <91PM> ~ Напряжение переменного тока IP21 Класс защиты корпуса (защита от посторонних твердых тел диаметром ≥ 12,5 мм и капания воды сверху) Разрешено использовать только в помещениях Не утилизировать как бытовые отходы Предохранители REF Номер по каталогу/номер детали SN Серийный номер
2		Внутренняя стойка подключена к проводу защитного заземления; наружная стойка не подключена к проводу защитного заземления Подъемное усилие стойки: 1500 Н Подъем: 300 мм Скорость подъема: 13 мм/сек 1 min Время работы: 1 мин 9 min Период отдыха: 9 мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3		Макс. электрическая нагрузка разъемов устройства: 5A
4		Не садиться
5		Не толкать
6		Отключить от источника питания
7		Используйте руководство по эксплуатации
8	ZEISS	Логотип торговой марки Zeiss
9	XXX V ~ 50/60 Hz 2xT6.3 A H	Этикетка ввода питания/предохранителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Функциональное описание

Инструментальные столы можно оптимально отрегулировать до высоты, необходимой для проведения лечения, обеспечив комфортабельное и спокойное использование. Регулировка высоты производится постоянно и выполняется с помощью закрытого электрического двигателя, не требующего технического обслуживания.

Инструментальные столы оборудованы двумя роликами и двумя опорами с регулируемой высотой для компенсации неровностей пола.

Кабели офтальмологических устройств и комплектующих могут быть проложены в кронштейне на инструментальном столе.

Срок эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

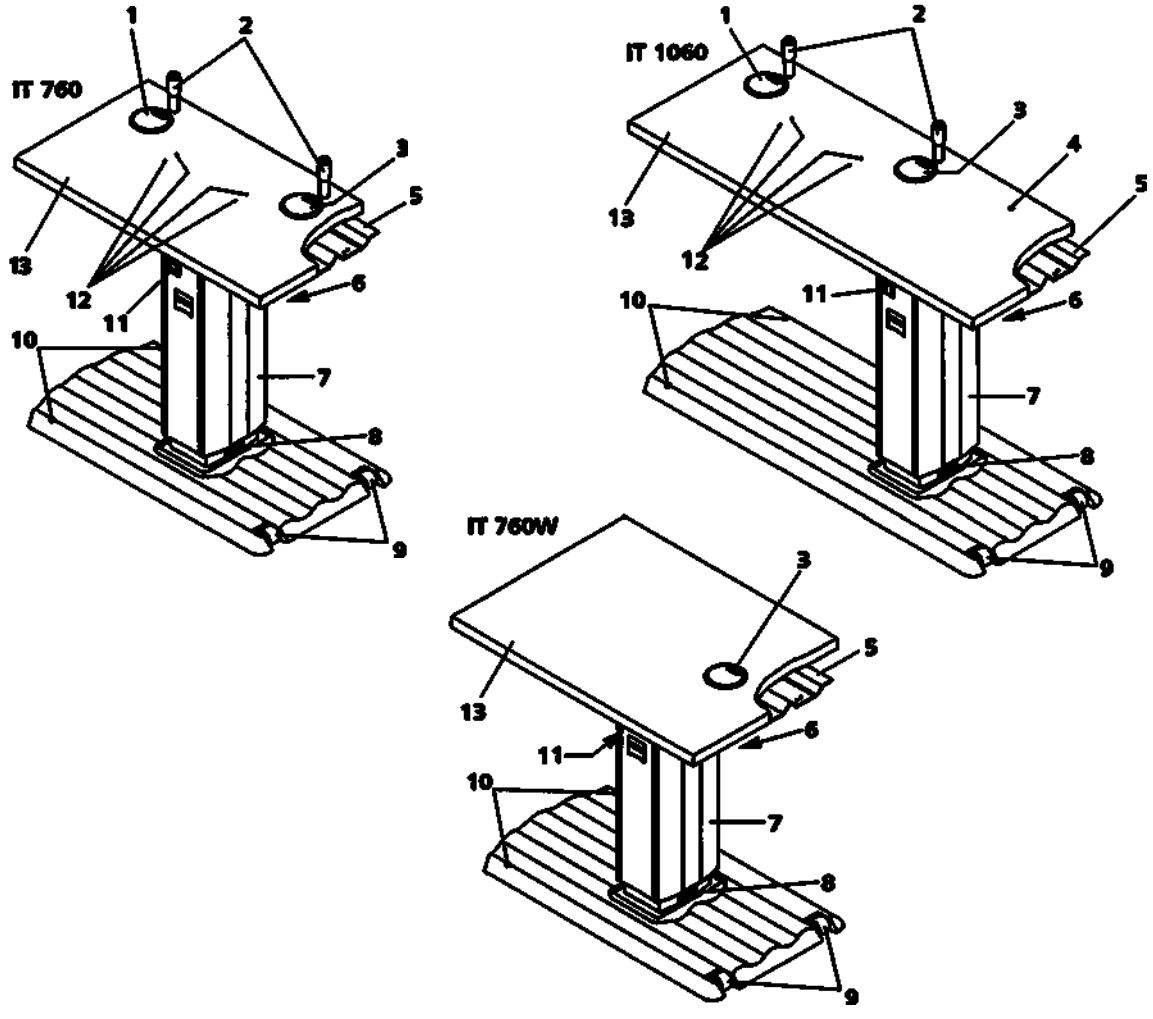
Разработка, производство и техническое обслуживание этих инструментальных столов, вместе с соответствующими рисками, основана на запланированном сроке эксплуатации, составляющем восемь лет, при условии, что обслуживание устройства выполняется через указанные интервалы.

Модификации изделия или невыполнение инструкций производителя могут значительно снизить срок эксплуатации и значительно увеличить риск, связанный с использованием устройства.

Учреждение, использующее данное устройство, несет ответственность за соблюдение инструкций производителя и за рассмотрение соотношения риск/польза по истечении запланированного срока эксплуатации или за график технического обслуживания и проверок, указанный производителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание устройства



1 Кабельный канал диаметром 80 мм
2 Ручные захваты для пациента
3 Кабельный канал диаметром 80 мм
4 Монтажное отверстие для держателя монитора
5 Кронштейн стола
6 Разъемы устройства типа F
7 Подъемная стойка
8 Ввод питания
9 Ролики
10 Регулируемая по высоте опора устройства
11 Клавишный переключатель для регулировки высоты
12 Монтажные отверстия ля основания прибора
13 Верх стола

Рис. 2 Настройка устройства и элементы управления инструментальных столов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка

Примечания относительно установки и использования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

Устройство не может храниться или использоваться в условиях окружающей среды, отличающихся от указанных (смотрите Технические характеристики на странице 25).

Устройство должно быть настроено так, чтобы силовой кабель можно было отключить от источника питания быстро и без использования каких-либо инструментов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Использование дополнительных удлинителей или переносок не разрешается.

Электрическая установка должна соответствовать IEC 60364-7-710 или действующим национальным стандартам. Это включает наличие выключателя короткого замыкания на землю (BK33).

Чтобы избежать риска поражения электрическим током, данное устройство должно быть подключено только к источнику питания с помощью провода защитного заземления.

Убедитесь, что штекер источника питания соответствует и сертифицирован для местного подключения. Если необходимо заменить поставляемый силовой кабель, следует соблюдать, как минимум, следующее:

- Сопротивление провода защитного заземления должно составлять максимум 0,2 Ом
- Местная сертификация силового кабеля для подключения медицинских приборов
- Штекер устройства C19, согласно IEC 60320
- Размер провода: как минимум, 1,5 мм2/AWG 16



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПОЖАРА

Устройство не пригодно для использования в областях, где существует риск взрыва (напр., горючие смеси анестезирующих, чистящих или дезинфицирующих веществ с воздухом, кислородом или окислами азота).

Электрическая установка должна соответствовать IEC 60364-7-710.

Данные относительно потребления энергии, указанные на паспортной табличке, должны быть приняты во внимание при выборе защиты от перегрузки по току.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ – ВОЗМОЖНО ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

При настройке и вводе в эксплуатацию, пожалуйста, убедитесь, что напряжение, указанное на паспортной табличке, соответствует напряжению Вашего источника питания.

Необходимые предохранители уже должны быть соответствующим образом установлены на заводе.

Подъемная стойка должна быть опущена в самое нижнее положение перед транспортировкой инструментального стола.

Не храните и не используйте данное устройство во влажных помещениях. Не проливайте воду на устройство, не брызгайте на него водой и не распыляйте на него воду.

Распаковывание

Инструментальный стол поставляется в вертикальном положении на паллете.

Чтобы распаковать стол, действуйте следующим образом:

- Снимите стол вместе с упаковкой с паллета и поверните его на 90° так, чтобы опора находилась внизу (смотрите Рис. 3).
- Откройте упаковку и вытащите стол с этой стороны.

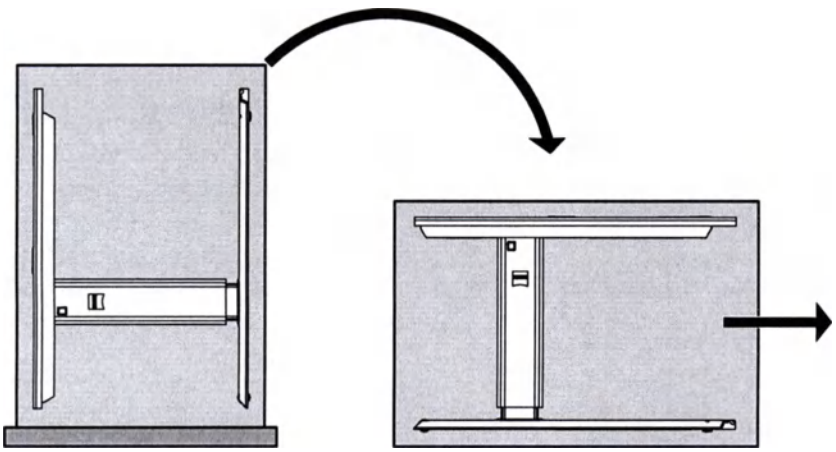


Рис. 3 Распаковывание инструментального стола

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монтаж инструментального стола

Инструментальные столы поставляются в полностью собранном виде. Необходимо установить только ручные захваты для пациента и дополнительные комплектующие (смотрите страницу 5).

Выравнивание на неровном полу

Убедитесь, что инструментальный стол прочно стоит на полу и не наклоняется. Используйте регулируемую опору (Рис. 4) для регулировки верха стола до тех пор, пока она не будет расположена горизонтально. Для этого поверните регулировочный винт на верхней стороне плиты основания в желаемое положение с помощью универсального гаечного ключа.

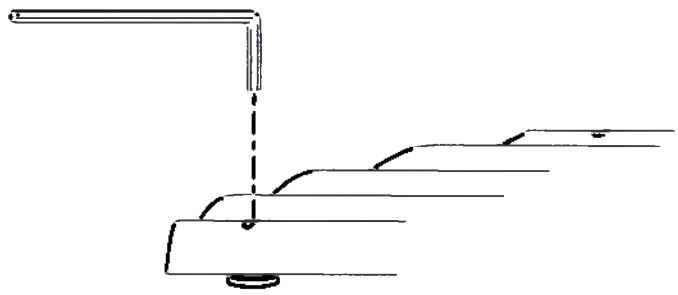


Рис. 4 Регулируемая по высоте опора устройства

ВНИМАНИЕ – ВОЗМОЖНО ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

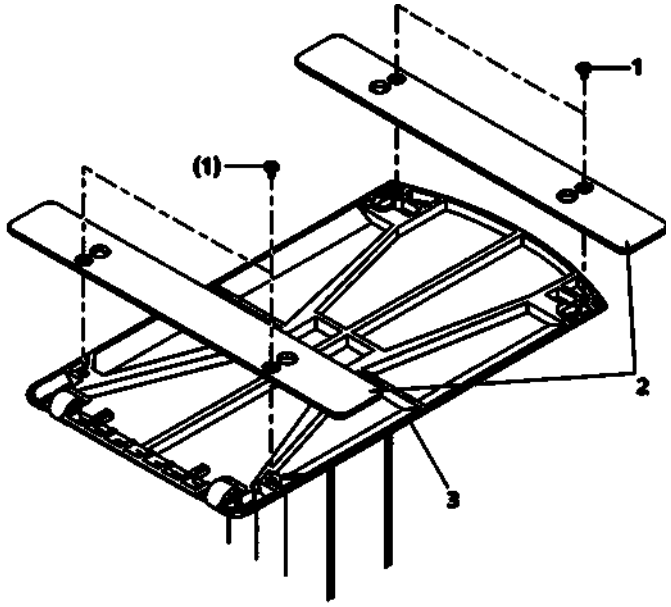
Выталкивание стола в другое место не допускается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монтаж расширителя стойки (накладки для стола) (только IT 760W)

Две накладки поставляются вместе с необходимыми винтами и торцевым гаечным ключом для их установки.

Плотно прикрутите расширитель стойки (2, Рис. 5) к нижней части IT 760W (3, Рис. 5), используя четыре винта (1, Рис. 5).



1 **Винт**
2 Расширитель стойки (накладка)
3 Нижняя часть IT 760W

Рис. 5 Монтаж расширителя стойки

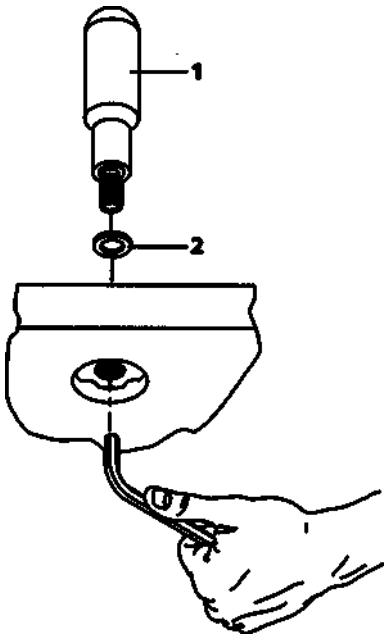
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монтаж захватов для пациента

Инструментальные столы IT 1060 и IT 760 оборудованы ручными захватами для пациента.

В верхней части стола имеются два просверленных отверстия с резьбовыми втулками для установки ручных захватов для пациента (2, Рис. 2), соответственно.

Прикрепите ручные захваты к столу, используя универсальный гаечный ключ, предоставленный при поставке, как указано на Рис. 6.



1 Ручной захват для пациента
2 Шайба

Рис. 6 Монтаж ручных захватов для пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монтаж офтальмологических устройств

Винтовые крепежные отверстия (12, Рис. 2) с резьбой M4 предоставлены для монтажа основания офтальмологических устройств, в соответствии с рекомендациями относительно использования (смотрите страницу 7). Пожалуйста, соблюдайте соответствующие инструкции, указанные в руководстве по эксплуатации для этих устройств.

Кабели могут быть проложены в кронштейне стола (5, Рис. 2) под верхом стола.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

При подключении внешних устройств к разъемам оператор должен убедиться, что они соответствуют требованиям правил техники безопасности, указанным в IEC 60601-1-1 (медицинские электрические системы)!



ВНИМАНИЕ – МЕХАНИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ

При использовании офтальмологических устройств убедитесь, что соединение стола и устройства стабильное и имеет угол наклона в 10°.



ВНИМАНИЕ – ВОЗМОЖНО ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Потребление энергии через соединительную коробку в подъемной стойке указывается в технических характеристиках.

Монтаж дополнительных блоков

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНО: ДВИЖУЩИЕСЯ ДЕТАЛИ

При использовании дополнительных блоков, пожалуйста, помните об ограниченном пространстве для ног.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНО: ПАДАЮЩИЕ ДЕТАЛИ

Используйте только мониторы с максимальным весом в 7,5 кг.



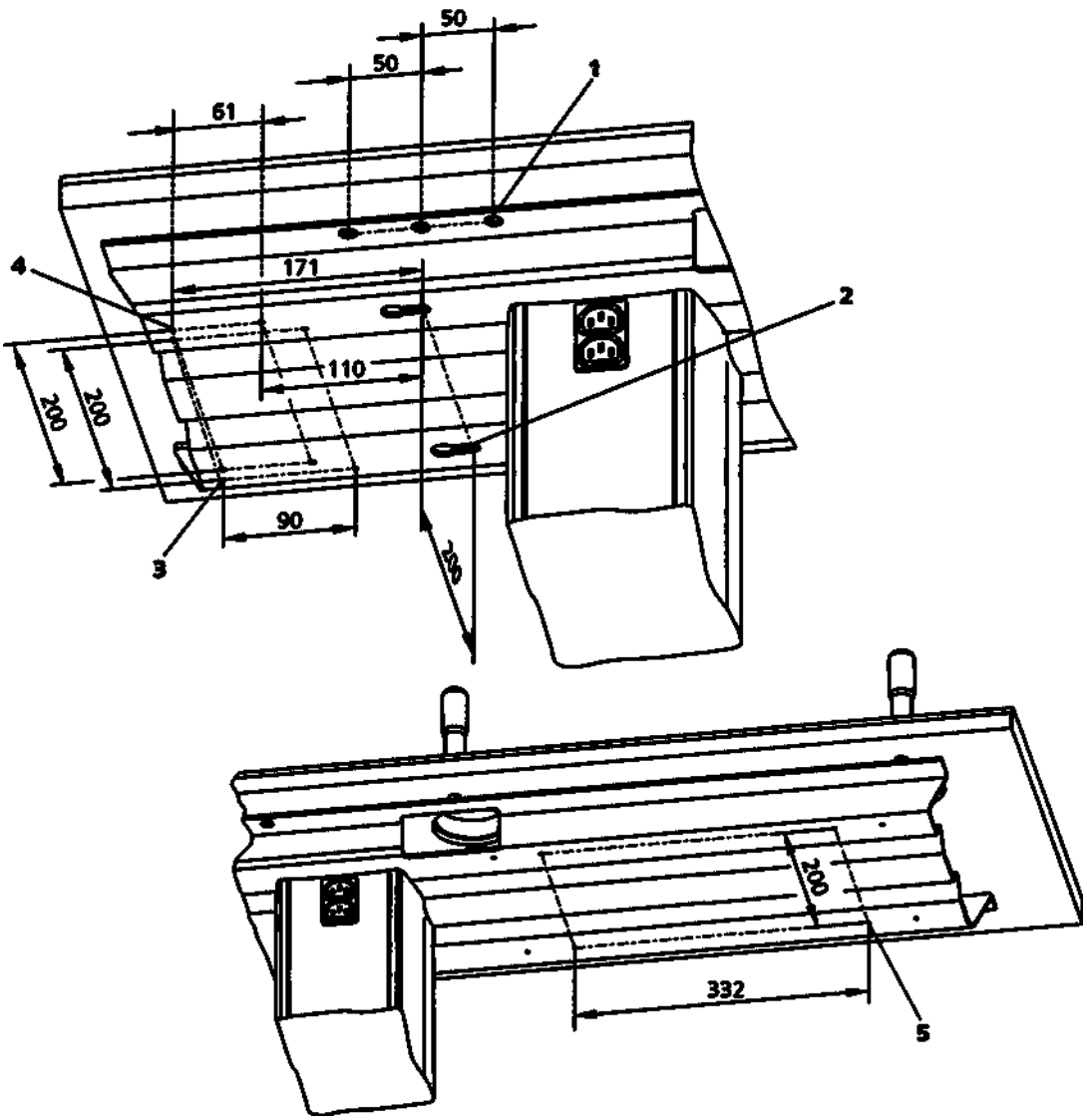
На кронштейне стола должны быть обеспечены просверленные отверстия для монтажа дополнительных блоков под инструментальными столами.

С помощью четырех резьбовых отверстий M4 (3 или 5, Рис. 7) дополнительный блок весом макс. 5 кг может быть закреплен под инструментальным столом.

С помощью четырех просверленных отверстий в форме шпонки (2, Рис. 7) и двух резьбовых отверстий M5 (4, Рис. 7) дополнительный блок весом макс. 5 кг может быть закреплен под инструментальным столом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Три отверстия без резьбы (1, Рис. 7) предназначены для стойки монитора. В центре верха стола уже имеются просверленные отверстия. Если требуется, в верхе стола можно просверлить еще два отверстия для изменения положения стойки монитора, как необходимо. Нет необходимости закрывать просверленные отверстия пластиковыми заглушками.



1 Три просверленных отверстия для стойки монитора (Ø12 мм)
2 Два просверленных отверстия в форме шпонки (Ø10 мм, Ø16 мм)
3 Четыре резьбовых отверстия M4
4 Четыре резьбовых отверстия M5
5 Четыре резьбовых отверстия M4

Рис. 7 Просверленные отверстия на кронштейне стола для закрепления дополнительных блоков

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключение к источникам питания

ВНИМАНИЕ – ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Питание инструментальных столов отключается, только если был отключен сетевой штепсель.



Ввод питания расположен в нижней части подъемной стойки инструментального стола (8, Рис. 2).

Подключите инструментальный стол к источнику питания, используя силовой кабель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование

Регулировка высоты стола

ВНИМАНИЕ – ОПАСНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМЫ

Перед использованием клавишного переключателя убедитесь, что на пути подъема верха стола нет каких-либо предметов или частей тела. С особой осторожностью следует действовать в случае более тяжелых пациентов и пользователей на инвалидных колясках.

ВНИМАНИЕ – ВОЗМОЖНО ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Защита от тепловой перегрузки

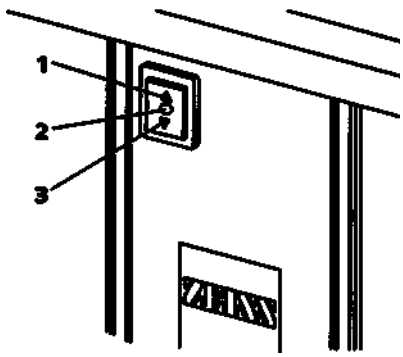
Двигатель подъемной стойки не предназначен для постоянного использования. Максимальное время включения не должно превышать 10% (1 минута работы, 9 минут перерыва).

Поднимайте и опускайте подъемную стойку, только если это необходимо.

Подъемная стойка, оснащенная двигателем, позволяет регулировку высоты верха стола в большом диапазоне.

Отрегулируйте высоту инструментального стола и приборов, установленных в верхней части, до высоты пациента.

- Подключите источник питания (смотрите раздел «Подключение к источникам питания», страница 21).
- Используйте клавишный переключатель на подъемной стойке в соответствии с символами, указанными на нем. Стол будет перемещаться в желаемом направлении либо вверх (1, Рис. 8), либо вниз (3, Рис. 8).



1 Поднять стол
2 Нейтральное положение
3 Опустить стол

Рис. 8 Клавишный переключатель для регулировки высоты стола

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание и ремонт

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

Дальнейшие процедуры, кроме тех, которые указаны в данном разделе (обслуживание, проверка соблюдения правил техники безопасности и ремонт), могут выполняться только лицами, уполномоченными Carl Zeiss Meditec, и исключительно согласно инструкциям по эксплуатации, выпущенным Carl Zeiss Meditec. Относительно планирования и реализации этих процедур технического обслуживания, пожалуйста, свяжитесь со службой Carl Zeiss Meditec по работе с клиентами или Вашим местным дилером.

ВНИМАНИЕ – ВОЗМОЖНО ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

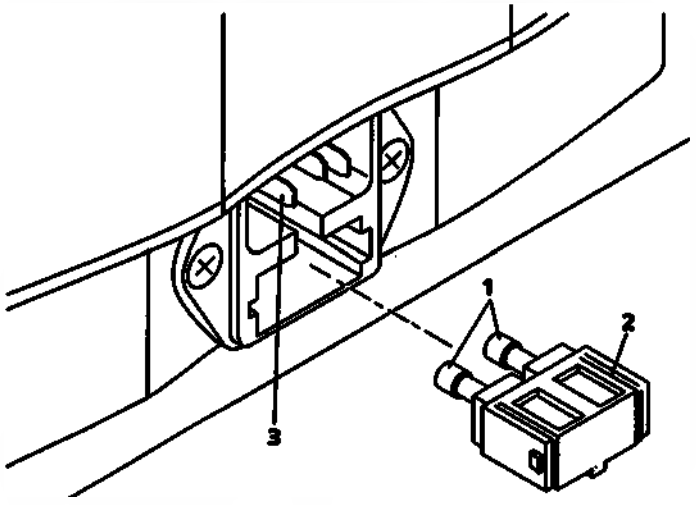
В случае неисправностей устройство должно быть отключено, и об этом следует сообщить Carl Zeiss Meditec.

Замена предохранителей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Отключите от источника питания перед выполнением замены предохранителя!

Используйте только предохранители, соответствующие спецификациям, указанным на паспортной табличке (Технические характеристики, страница 25).



1 Предохранители
2 Патрон предохранителя
3 Ввод питания

Рис. 9 Замена предохранителей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Патрон предохранителя (2, Рис. 9) с двумя предохранителями (1, Рис. 9) расположен под вводом питания инструментального стола (8, Рис. 2 и 3, Рис. 9).

Снимите патрон предохранителя, замените неисправный предохранитель и снова установите предохранитель под вводом питания.

Патрон предохранителя можно снимать и устанавливать, только когда штепсель устройства отключен.

Техническое обслуживание

Инструментальные столы IT 1060, IT 760 и IT 760W не требуют технического обслуживания.

Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Не допускайте попадания влаги в устройство. Отключите силовой кабель от источника питания перед выполнением очистки или дезинфекции устройства.



ВНИМАНИЕ – РИСК ПЕРЕКРЕСТНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ

Загрязненные части, к которым прикасался пациент во время осмотра, следует очищать дезинфицирующим веществом, утвержденным для такого применения. Эти части устойчивы к протиранию веществами, классифицированными как «слабые» (напр., мыльная вода, четвертичные соединения аммония) и «промежуточные» (напр., спирт, водный раствор гипохлорита натрия, йод); классификация согласно: Дезинфицирующие вещества и спектр активности в соответствии с Центром контроля и профилактики заболеваний, Атланта, США.

Следует очищать только наружные поверхности инструментального стола.

Очистку следует выполнять с использованием разбавленного раствора моющего вещества. Используемая ткань должна быть влажной, но вода с нее не должна капать.

Проверка соблюдения правил техники безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Пользователь должен проводить осмотры устройства на соблюдение правил техники безопасности раз в год.

Проверки соблюдения правил техники безопасности могут проводиться только лицами, уполномоченными Carl Zeiss Meditec, и исключительно согласно инструкциям по эксплуатации, выпущенным Carl Zeiss Meditec. Относительно планирования и реализации этих процедур технического обслуживания, пожалуйста, свяжитесь со службой Carl Zeiss Meditec по работе с клиентами или Вашим местным дилером.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

	IT 760	IT 760W	IT 1060
№ заказа модели 120 В	000000-1739-544	-	000000-1739-545
№ заказа модели 230 В	000000-1535-448	000000-1841-507	000000-1534-754
Номинальное напряжение			
модель 120 В	120 В переменного тока		120 В переменного тока
модель 230 В	230 В переменного тока		230 В переменного тока
Номинальная частота	50/60 Гц		50/60 Гц
Класс/тип защиты	I/IP 21		I/IP 21
Предохранители ввода			
модель 120 В/230В	2 x T 6.3A/H250 V 5 x 20 мм, № заказа 149.693		2 x T 6.3A/H250 V 5 x 20 мм, № заказа 149.693
Потребление энергии (без устройств)	150 ВА		150 ВА
Допустимое общее потребление энергии	6,3 А		6,3 А
Допускаема нагрузка разъемов устройства	Макс. 5 А		Макс. 5 А
Режим работы	1 мин. ВКЛ. / 9 мин ВЫКЛ.		1 мин. ВКЛ. / 9 мин ВЫКЛ.
Занимаемое место (ширина x глубина)	760 мм x 420 мм		1060 мм x 420 мм
Верх стола	760 мм x 420 мм / 760 мм x 550 мм		1060 мм x 420 мм
Минимальная высота стола	710 мм		710 мм
Подъем	300 мм		300 мм
Скорость подъема	от 10 до 20 мм/сек		от 10 до 20 мм/сек
Масса	39 кг		48 кг
Нагрузка от веса устройства	макс. 50 кг		макс. 50 кг

Условия окружающей среды для указанного использования

Температура	от +10 до +40°C
Относительная влажность	от 30 до 90%, без конденсации
Высота над уровнем моря	до 3000 м над уровнем моря

Условия окружающей среды для хранения

Температура	от -10 до +55°C
Относительная влажность	от 10 до 95%, без конденсации

Условия окружающей среды для хранения и транспортировки в оригинальной упаковке

Температура	от -40 до +70°C
Относительная влажность	от 10 до 95%, без конденсации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунки

Рис. 1 Этикетки с предупреждениями и информацией, расположенные на инструментальных столах 9
Рис. 2 Настройка устройства и элементы управления инструментальных столов 13
Рис. 4 Регулируемая по высоте опора устройства 16
Рис. 5 Монтаж расширителя стойки 17
Рис. 6 Монтаж ручных захватов для пациента 18
Рис. 7 Просверленные отверстия на кронштейне стола для закрепления дополнительных блоков 20
Рис. 8 Клавишный переключатель для регулировки высоты стола 22
Рис. 9 Замена предохранителей 23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Алфавитный указатель

В

Ведомость упаковки 5
Высота стола 22

Д

Декларация производителя 6
Дополнительные блоки, монтаж 19

З

Замена предохранителей 23

И

Информация в зависимости от страны 6
Использование 22

К

Классификация устройства 6
Комплектующие, дополнительные 5

Н

Неровные полы 16

О

Описание устройства 13
Очистка 24

П

Подключение к источникам питания 21
Проверка соблюдения правил техники безопасности 24

Р

Распаковывание 15
Расширитель стойки 17
Рекомендации относительно использования 7
Рисунки 26
Ручные захваты для пациента 18

С

Символы 4
Срок эксплуатации 12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Т

Технические характеристики 12
Технические характеристики 25
Техническое обслуживание 23, 24

У

Установка 14
Утилизация 8

Ф

Функциональное описание 12

Э

Этикетки 9
Этикетки с предупреждениями и информацией 9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адрес для обращения потребителей на территории РФ

ООО "ОПТЭК"
105005, Денисовский пер., 26,
г. Москва, Российская Федерация

Телефон: (495) 933-51-51
Факс: (495) 933-51-55
Email: office@optecgroup.com
Интернет: http://www.zeiss.ru/

000000-2133-713-DokS-RU-060616

VISUCAM
Возможны изменения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Numbered, sewed and sealed 45 sheets in all

Carl Zeiss Meditec AG

i.V.

Dr. Christian Münster
Director Regulatory Affairs

i.A.

Dr. Claudia Schwieger
Manager Regulatory Affairs

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Str. 51-52,
07745 Jena
Phone +49 36 41/220 671
Fax +49 36 41/220 671

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод печатей, штампов, удостоверительной надписи и сопроводительного письма на документе «Комплект документации на медицинское изделие: Фундус-камера цифровая VISUCAM с принадлежностями» с английского и немецкого языков на русский язык

Удостоверенная копия

/Герб федеральной земли Тюрингия/

Свидетельство нотариуса

Хайнц Ваторо (Heinz Watoro)

г. Йена

Настоящим удостоверяю, что данная копия является точной и полной копией предоставленного мне оригинала.

г. Йена, 20.03.2017 г.

/Подпись/
Ваторо
нотариус

/Нотариальная пломба: Нотариус Хайнц Ваторо, г. Йена, Тюрингия/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип компании «Цейсс» (Zeiss)/

«Карл Цейсс Медитек АГ»
(Carl Zeiss Meditec AG)
07740 Йена

По месту требования

Подразделение/отдел: Отдел нормативно-правового регулирования
Контактное лицо: Клаудия Швигер (Claudia Schwieger)

«Карл Цейсс Медитек АГ»
Гёшвитцер Штр. 51-52, 07745 Йена, Германия
(Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany)
Телефон: +49 (0) 36 41/436
Факс: +49 (0) 36 41/765
Электронная почта:
claudiaschwieger@zeiss.com

Входящий №:
Дата:
Исходящий №: RA#765_RU
Дата: 30.11.2016 г.

VISUCAM 224 / VISUCAM 524

Пожалуйста, рассмотрите прилагаемый документ в целях регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

Инструкция по применению на русском языке на изделие:

«Фундус-камера цифровая VISUCAM с принадлежностями»

С уважением,

«Карл Цейсс Медитек АГ»
По доверенности
/Подпись/
Д-р Кристиан Мюнстер (Christian Münster)
Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

По поручению
/Подпись/
Клаудия Швигер
Управляющий отдела нормативно-правового регулирования

Председатель наблюдательного совета:
Д-р Михаэль Кашке (Michael Kaschke)

Совет директоров:
Д-р Людвин Монц (Ludwin Monz), президент и генеральный директор
Д-р Кристиан Мюллер (Christian Mueller)

Юридический адрес:
Гёшвитцер Штр. 51-52
07745, Йена, Германия
Тел. +49 36 41 220-0

Адрес для доставки:
«Карл Цейсс Медитек АГ»
Карл Цейсс Променаде 10,
07745 Йена, Германия
(Carl-Zeiss-Promenade 10,
07745 Jena, Germany)

«Дойче Банк» в г. Йене
(Deutsche Bank Jena)
Счет: 624536900 (БИК 820 700 00)
Код SWIFT: DEUT DE 8EXXX
Код IBAN:
DE90820700000624536900

«Коммерцбанк» в г. Йене
(Commerzbank Jena)
Счет: 258072800 (БИК 820 400 00)
Код SWIFT:
COBADEFFXXX
Код IBAN:
DE31820400000258072800

Торговый реестр:
Местный суд г. Йены номер в реестре B 205623
Идентификационный номер плательщика НДС: DE 811 922 737
Регистрационный номер WEEE: DE55298748

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оборотная сторона стр. 75
Пронумеровано, сшито и скреплено печатью всего 75 страниц.

«Карл Цейсс Медитек АГ»

По доверенности
/Подпись/
Др. Кристиан Мюнстер
Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

По поручению
/Подпись/
Клаудия Швигер
Управляющий отдела нормативно-правового регулирования

/Штамп: «Карл Цейсс Медитек АГ»
Гёшвитцер Штр. 51-52, 07745 Йена
Телефон: +49 36 41/220 671
Факс: +49 36 41/220 674/

Переводчик Коновалов Сергей Георгиевич

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-4-5819.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ------.

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ МИЛЕВСКИЙ В.Г.

С.А. Чайлин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ МИЛЕВСКИЙ В.Г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU