

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"ОРИОН МЕДИК"

КОПИЯ ВЕРНА

ПАНТЕЛЕЕВ Л.Н.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «ОРИОН МЕДИК»

МИКРОСКОП МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ
ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ
МХМ-ЛОР

Руководство по эксплуатации
ИТКГ.941229.001РЭ



Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

2015

Изм. №

Изм. №

Изм. №

Изм. №

Изм. №

Изм. №

Изм. №

Изм. №

Изм. №

Изм. №

Изм. №

Изм. №

Изм. №

Содержание

1	Описание и работа	4
1.1	Назначение	4
1.2	Технические характеристики	5
1.3	Состав	8
1.4	Устройство и работа	9
1.4	Маркировка	29
2	Использование по назначению	30
2.1	Эксплуатационные ограничения	30
2.2	Меры безопасности.....	30
2.3	Распаковка и проверка функционирования микроскопа.....	32
2.4	Подготовка микроскопа к использованию.....	35
2.5	Использование микроскопа... ..	37
2.6	Действия в экстремальных ситуациях.....	40
3	Обслуживание	42
3.1	Уход за микроскопом и хранение.....	42
3.2	Замена лампы	42
3.3	Дезинфекция микроскопа	44
3.4	Перечень возможных не исправностей	44
4	Утилизация	46
5	Хранение	47
6	Транспортирование	48
7	Файл менеджмента риска.....	49

ИТКГ.941229.001РЭ

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разраб.		Чивалдзе	<i>[Подпись]</i>	07.15
Проверил		Соболев	<i>[Подпись]</i>	
Н. контр.		Ничипорук	<i>[Подпись]</i>	
Утвердил		Великанова	<i>[Подпись]</i>	

Микроскоп многофункциональный
хирургический
для оториноларингологии
МХМ-ЛОР
Руководство по эксплуатации

Лист	Лист	Листов
О ₁	2	50
ЗАО «ОРИОН МЕДИК»		

Настоящее руководство распространяется на микроскопы многофункциональные хирургические серии МХМ, состоящие из функциональных модулей, позволяющих комплектовать следующие модели:

- микроскоп многофункциональный хирургический для оториноларингологии МХМ-ЛОР ИТКГ.941229.001ТУ (далее – МХМ-ЛОР);
- микроскоп многофункциональный хирургический для оториноларингологии МХМ-ЛОР1 ИТКГ.941229.001ТУ (далее – МХМ-ЛОР1);
- микроскоп многофункциональный хирургический для нейрохирургии МХМ-Н ИТКГ.941229.001ТУ (далее – МХМ-Н);
- микроскоп многофункциональный хирургический для офтальмологии МХМ-ОФТ ИТКГ.941229.001ТУ(далее – МХМ-ОФТ).

Работы на микроскопе должен выполнять хирург, имеющий опыт работы с микроскопом, детально ознакомившийся с руководством по эксплуатации.

В РЭ описан порядок эксплуатации, а также подготовки микроскопа перед использованием.

Информация, важная для безопасного применения микроскопа отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком . Этим указаниям следует уделять особое внимание.

Микроскоп изготовлен в России на предприятии ЗАО "ОРИОН МЕДИК" 194100, г. Санкт Петербург, ул. Кантемировская д.39 лит.А, оф. 419, тел./факс (812) 295 44 67, 295 05 87, E-mail:sale@orionmedic.ru.

Если у Вас возникли какие-либо вопросы, касающиеся обслуживания или использования микроскопа, необходимо обращаться к представителю фирмы ЗАО «ОРИОН МЕДИК».

После получения микроскопа необходимо проверить наличие каждой принадлежности из комплекта поставки (раздел 2 «Комплектность» паспорта ИТКГ.941229.001ПС).

Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата	Изна. № подл.	Подпись и дата	Изна. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата
ИТКГ.941229.001РЭ					Лист 3				

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Многофункциональный хирургический микроскоп (далее – микроскоп) предназначен для создания прямого увеличенного объемного изображения операционного поля при проведении на современном технологическом уровне микрохирургических вмешательств с использованием микрохирургического инструментария и шовного материала:

МХМ-ЛОР и МХМ-ЛОР1 при операции на ЛОР-органах;

МХМ-Н – при нейрохирургических операциях;

МХМ-ОФТ – при операциях на глазах и веках.

Микроскопы имеют модульную конструкцию, изготовлены по одной технологии на одной элементной базе и базируются на одном принципе работы – создание стереоскопического увеличенного изображения.

Область применения – операционные блоки многопрофильных больниц, специализированных клиник и центров, имеющих нейрохирургические, оториноларингологические и офтальмологические отделения.

Конфигурация модели формируется на предприятии изготовителе. Запрещается изменять конфигурацию потребителем (за исключением сменных частей и комплекта принадлежностей, входящих в поставку), т.к. изменение может изменить юстировку оптических элементов.

Микроскопы изготавливаются для работы от однофазной электрической сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.

Микроскоп разработан и изготовлен в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Микроскоп рассчитан на эксплуатацию при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре плюс 25 °С.

По степени потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а в соответствии с приложением № 2 к Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

Микроскоп МХМ-ОФТ в зависимости от потенциальной световой опасно-

Изм. № подл.	Подпись и дата	Изм. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата

ИТКГ.941229.001РЭ					Лист
					4
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	

сти относится к группе 1 по ГОСТ Р 56092-2014.

1.2 Технические характеристики

Таблица 1 – технические характеристики микроскопов.

Параметры микроскопа	Диапазон допустимых значений			
	МХМ-ЛОР	МХМ-ЛОР1	МХМ-Н	МХМ-ОФТ
Фокусное расстояние объектива (f') / рабочее расстояние	от 330/200 до 490/400 мм плавное	200/190, 250/240, 300/290, 350/340, 400/390 мм дискретное	от 330/200 до 490/400 мм плавное	200/190, 175/165 мм дискретное
Увеличение окуляра	12,5; 10	12,5; 10	12,5; 10	12,5;10
Увеличение системы смены увеличений	от 0,4 до 2,4 плавное	0,4; 0,6; 1,0; 1,6; 2,5 дискретное	От 0,4 до 2,4 плавное	от 0,4 до 2,4 плавное
Биноккулярная насадка	насадка биноккулярная 0-180° (с переменным углом) опционально: насадка биноккулярная 45°, насадка биноккулярная 0°	насадка биноккулярная 0° опционально: насадка биноккулярная 0-180° (с переменным углом), насадка биноккулярная 45°	насадка биноккулярная 0-180° (с переменным углом) насадка биноккулярная 45°, насадка биноккулярная 0°	насадка биноккулярная 45° опционально: насадка биноккулярная 0°, насадка биноккулярная 0-180° (с переменным углом)
Перемещение стереомикроскопа в горизонтальной плоскости: по оси X по оси Y диагонально возврат в исходное положение от кнопки	 • • • •	 • • • •	 опционально 55 мм, не менее 55 мм, не менее обеспечено обеспечено	 55 мм, не менее 55 мм, не менее обеспечено обеспечено
Поворот стереоскопической головки над операционным полем вокруг оси X	от - 30° до + 120°	от - 30° до + 120°	от - 30° до + 120°	опционально от - 30° до + 30°
Поворот стереоскопической головки над операционным полем вокруг оси Y	от - 45° до + 45°	от - 45° до + 45°	от - 45° до +45°	от - 30° до + 30°
Поворот стереоскопической головки над операционным полем вокруг оси Z	±270°	±270°	±270°	±270°
Поворот параллелограммного механизма вокруг оси Z	от -150° до + 180°	от -150° до + 180°	от -150° до + 180°	от -150° до + 180°
Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИТКГ.94.1229.001РЭ

Лист

5

Параметры микроскопа	Диапазон допустимых значений			
	МХМ-ЛОР	МХМ-ЛОР1	МХМ-Н	МХМ-ОФТ
Поворот рычага во- круг оси Z	от -170° до + 170°	от -170° до + 170°	от -170° до + 170°	от -170° до + 170°
Защитные свето- фильтры	УФ, ИК	УФ, ИК	УФ, ИК	УФ, GG475 нм, ИК
Устройство защиты сетчатки глаза	-	-	-	имеется

Значение увеличений микроскопа указаны в таблице 2.

Таблица 2 - Значения видимых увеличений

Система смены увеличения	МХМ-ЛОР		МХМ-ЛОР1		МХМ-Н		МХМ-ОФТ	
	Окуляр 12,5х/18 f'= 330 мм	Окуляр 10х/22 f'=490 мм	Окуляр 12,5х/18 f'=200 мм	Окуляр 10х/22 f'=400 мм	Окуляр 12,5х/18 f'= 330 мм	Окуляр 12,5х/18 f'=490 мм	Окуляр 12,5х/18 f'=175 мм	Окуляр 10х/22 f'=200 мм
1 Плавное								
0,4	2,6	1,4	-	-	2,6	1,4	4,6	3,2
2,4	15,5	8,3	-	-	15,5	8,3	27,4	19,2
2 Дискретное								
0,4	-	-	4,0	1,6	-	-	-	-
0,6	-	-	6,0	2,4	-	-	-	-
1,0	-	-	10,0	4,0	-	-	-	-
1,6	-	-	16,0	6,4	-	-	-	-
2,5	-	-	25,0	10,0	-	-	-	-

В зависимости от комплектации в микроскоп могут входить бинокулярные насадки:

- насадка бинокулярная 0 -180°;
- насадка бинокулярная 45°;
- насадка бинокулярная 0° (комплектуются микроскоп ассистента и МХМ-ЛОР1).

Диапазон изменений межзрачкового расстояния во всех бинокулярных насадках от 52 до 75 мм.

Фокусировка:

- грубая – перемещением по высоте стереоскопического микроскопа параллелограммным механизмом не менее 700 мм;
- тонкая:

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата

ИТКГ.941229.001РЭ

Лист

6

- в МХМ-ЛОР и МХМ-Н – моторизованная от педали изменением рабочего расстояния объектива:
- в МХМ-ОФТ и МХМ-ЛОР1 - моторизованная от педали перемещением стереоскопической головки фокусирующим механизмом на расстояние не менее 55 мм.

Изменение увеличения системы смены увеличений: плавной – от педали, дискретной – вручную.

Установка микроскопа ассистента и видеосистемы возможна с двух сторон справа или слева оптического делителя.

Оптический делитель обеспечивает деление светового потока:

- визуальный канал основного хирурга 50%
- канал микроскопа ассистента (видеосистемы) 50%.

Освещение объекта - коаксиальное от источника света с помощью волоконно-оптического жгута.

Источник света – ксеноновая лампа ME300BF Cermax VQ, ф. Excelitas, Германия со встроенным ИК-фильтром.

В осветительной системе установлены:

- встроенный защитный УФ-фильтр (408 нм),
- включаемые и выключаемые
 - фильтр GG475 нм для ослабления синей компоненты спектра излучения источника света,
 - устройство для защиты сетчатки.

Видеосистема с приемником излучения типа КМОП разработана для применения совместно с микроскопами МХМ - максимальное разрешение: 2592x1944 пикселя, с частотой кадров при максимальном разрешении - 14 кадров/сек.

Номинальная потребляемая мощность микроскопа 1300 ВА.

Габаритные размеры:

- микроскопа 2100x850x2100 мм;
- педали 455x260x110 мм;

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ИТКГ.941229.001РЭ	Лист
						7
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

- чехла 1500x400x800 мм;

Масса:

- микроскопа 400 кг;

- педали 8 кг;

- чехла 1,5 кг

Средний срок службы микроскопа – 5 лет.

1.3 Состав

Микроскоп состоит из:

Штатива, включающего в себя:

- стойку с основанием;
- рычаг с блоком управления и экраном;
- монитор S24A850DW, производства Samsung;
- параллелограммный механизм с осветительным блоком;
- устройство X,Y перемещения;
- кронштейн (системы ориентации);

- стереоскопического микроскопа (далее – стереоскопическая головка) с механизмом фокусировки;

- педали.

Также в состав микроскопа входят:

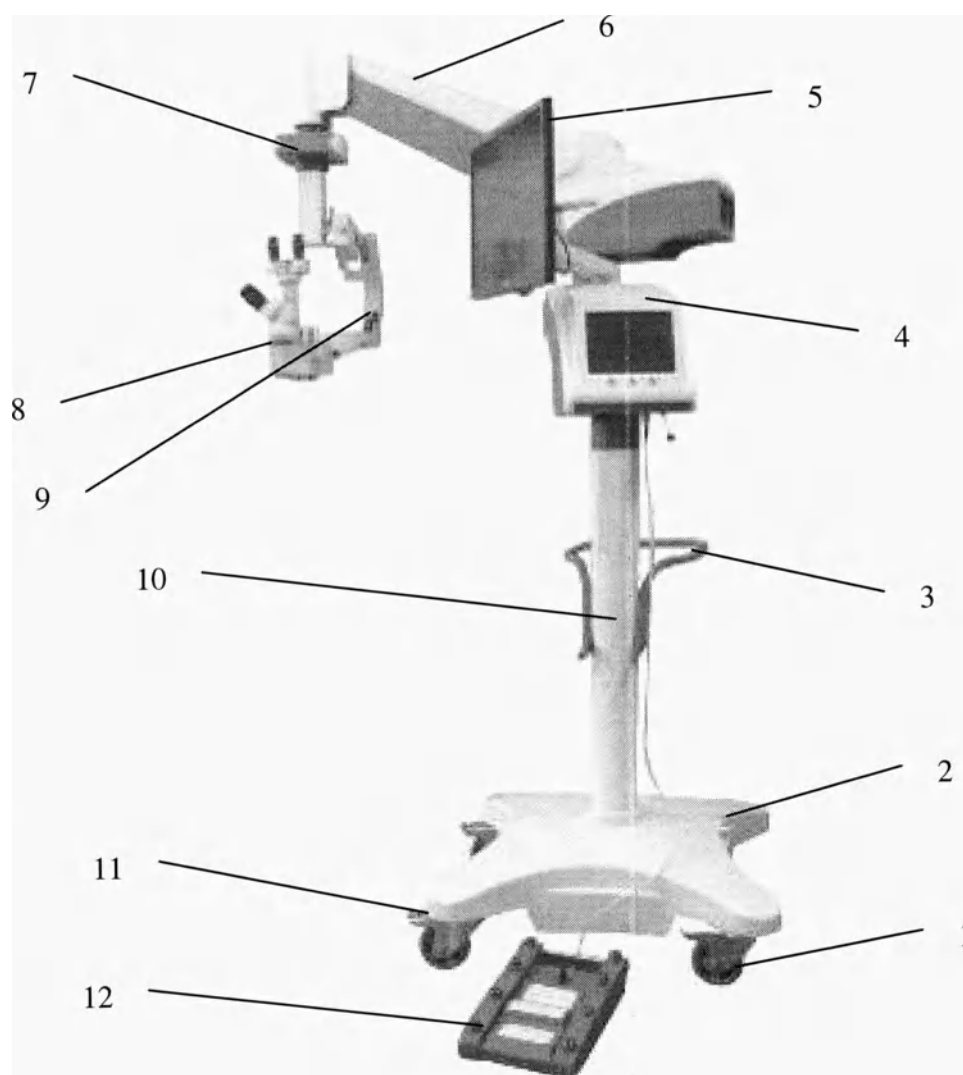
- комплект сменных частей;
- комплект запасных частей;
- комплект принадлежностей;
- эксплуатационная документация.

Полный комплект микроскопа указан в разделе 2 «Комплектность» паспорта ИТКГ.941229.001ПС.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ИТКГ.941229.001РЭ					Лист
										8
					Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	

1.4 Устройство и работа

Внешний вид микроскопа представлен на рисунке 1.



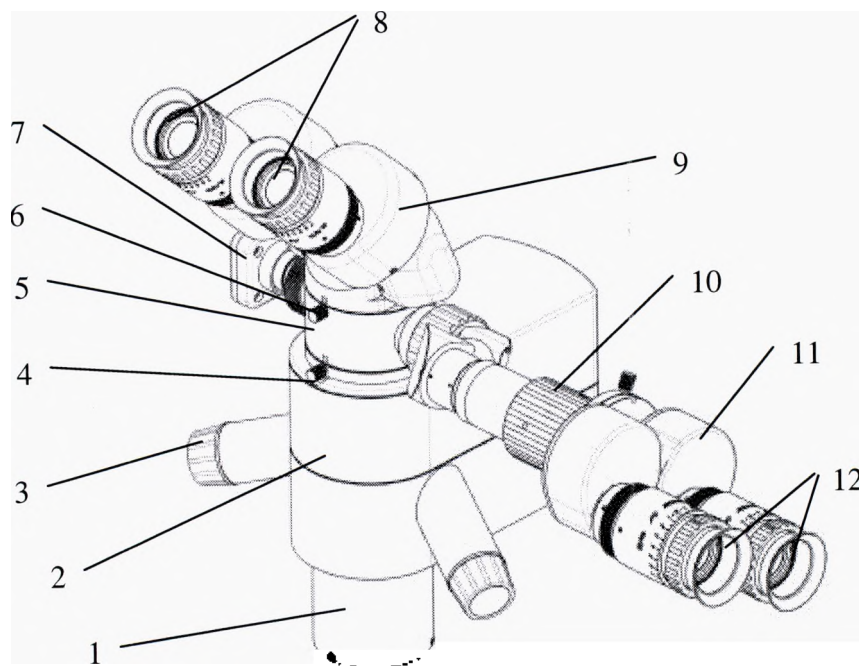
1 – колеса, 2 – основание, 3 –рукоятка с кронштейном для педали, 4 – рычаг с экраном, 5 –монитор видеосистемы, 6 – параллелограммный механизм, 7 – устройством X,Y перемещения, 8 - стереоскопическая головка, 9 – X,Y поворота, 10 – стойка, 11 – тормозное устройство колеса, 12 –педаль

Рисунок 1 – Внешний вид микроскопа

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ	Лист
						9

Внешний вид стереоскопических головок представлен на рисунках 2-4.



1 – объектив с переменным рабочим расстоянием, 2 – система плавной смены увеличения (панкратическая), 3 – рукоятки, 4 – винт крепления оптического делителя, 5 – оптический делитель, 6 – винт крепления бинокулярной насадки, 7 – видеосистема, 8 – окуляры, 9 – насадка бинокулярная 0 - 180°, 10 – микроскоп ассистента, 11 – бинокулярная насадка 0° (микроскопа ассистента), 12 – окуляры микроскопа ассистента

Рисунок 2 – Внешний вид стереоскопической головки МХМ-ЛОР и МХМ-Н

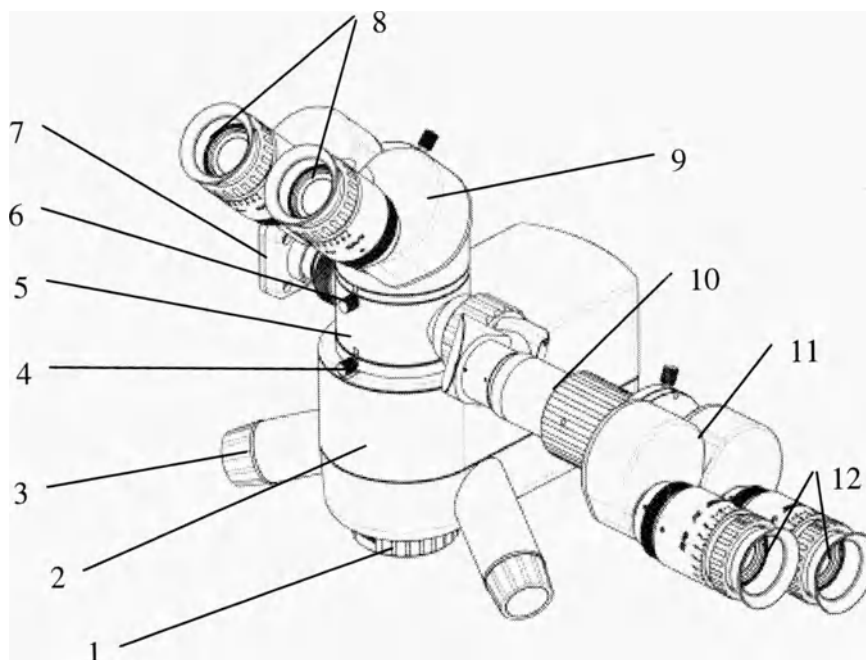
Изм. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

ИТКГ.941229.001РЭ

Лист

10



1 – объектив $f=200$, 2 – система плавной смены увеличения (панкратическая), 3 – рукоятки, 4 – винт крепления оптического делителя, 5 – оптический делитель, 6 – винт крепления бинокулярной насадки, 7 – видеосистема, 8 – окуляры, 9 – насадка бинокулярная 45° , 10 – микроскоп ассистента, 11 – бинокулярная насадка 0° (микроскопа ассистента), 12 – окуляры микроскопа ассистента

Рисунок 4 – Внешний вид стереоскопической головки МХМ-ОФТ

Микроскоп обеспечивает выполнение следующих функций:

- изменение увеличения системы смены увеличения (плавно или дискретно);
- изменение рабочего расстояния объектива (плавно или дискретно);
- освещение операционного поля;
- включение и выключение источника света;
- балансировка плавно-регулируемая (настраиваемая параллелограммным механизмом);
- возможность одновременного наблюдения увеличенного объемного изображения операционного поля хирургом и ассистентом;

Изм. № подл.	Подпись и дата	Изм. № дубл.	Подпись и дата
Выдан экз. №			

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ	Лист 12
-----	------	---------	---------	------	-------------------	------------

– перемещение стереоскопической головки над операционным полем с помощью системы ориентации:

- фокусировка;
- перемещение по X, Y координатам и по диагонали;
- поворот вокруг осей X, Y;
- вращение вокруг оси Z;
- перемещение по вертикали;

– изменение освещенности;

– включение и выключение синего фильтра и устройства защиты сетчатки (для МХМ-ОФТ).

1.4.1 Основание со стойкой и рычагом

Основание 2 (рисунок 1) имеет наружный кожух, закрывающий несущую часть основания, и подлежащий санитарной обработке.

Площадь основания и его масса обеспечивают устойчивость микроскопа в любом положении параллелограммного механизма 6 и стереоскопической головки 8. Колеса 1 основания обеспечивают перемещение микроскопа в пределах операционной, а также фиксацию положения микроскопа и предотвращение его (микроскопа) перемещения во время операционного процесса за счет тормозов 11, расположенных на колесах. Включение и отключение тормозов осуществляется нажатием на них.

Передвижение микроскопа в пределах медицинского учреждения осуществляется за рукоятку 3.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** При перемещении микроскопа в пределах медицинского учреждения следует соблюдать осторожность – пальцы ног не должны попадать под колеса микроскопа. Для предотвращения риска повреждения от опрокидывания и микроскоп следует перемещать, когда параллелограммный механизм находится в нерабочем состоянии, как показано на рисунке 28.

Рычаг 4 как элемент штатива микроскопа выполняет две функции:

Изм. № подл.	Подпись и дата				Изм. № дубл.	Подпись и дата				Изм. № инв. №	Подпись и дата																									
Изм					Лист					N докум					Подпись					Дата					ИТКГ.941229.001РЭ										Лист	
																																			13	

– в качестве подвижного элемента штатива, обеспечивает вместе с параллелограммным механизмом ориентацию стереоскопической головки над операционным полем, а именно поворот вокруг стойки 9 (вокруг оси Z);

– является модулем, в котором расположены источники питания, блоки электронного управления микроскопом, экран, отражающий текущее состояние параметров микроскопа.

В качестве источника света в микроскопе используется ксеноновая лампа ME300BF Cermax VQ, ф. Excelitas.

В микроскопе обеспечена возможность дискретного изменения освещенности 75%, 50%, 25% и 0% от максимального значения освещенности, что осуществляется от кнопок педали.

Монитор, встроенный в рычаг, служит экраном, отражающим в процессе эксплуатации текущее состояние параметров микроскопа, относящихся к конкретной модели микроскопа. Более подробно работа с экраном описана в разделе 2.3 «Распаковка и проверка функционирования микроскопа».

Внешний вид экранов на приведен на рисунках 5-11.

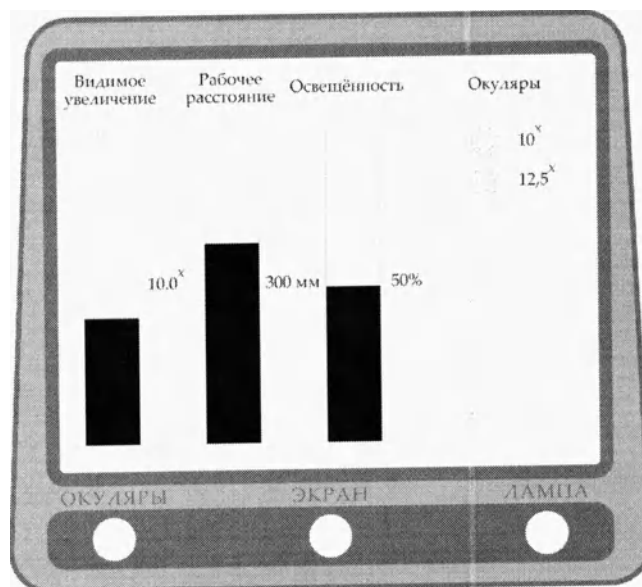


Рисунок 5 – Главный экран микроскопов МХМ-Н и МХМ-ЛОР

Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ	Лист
						14

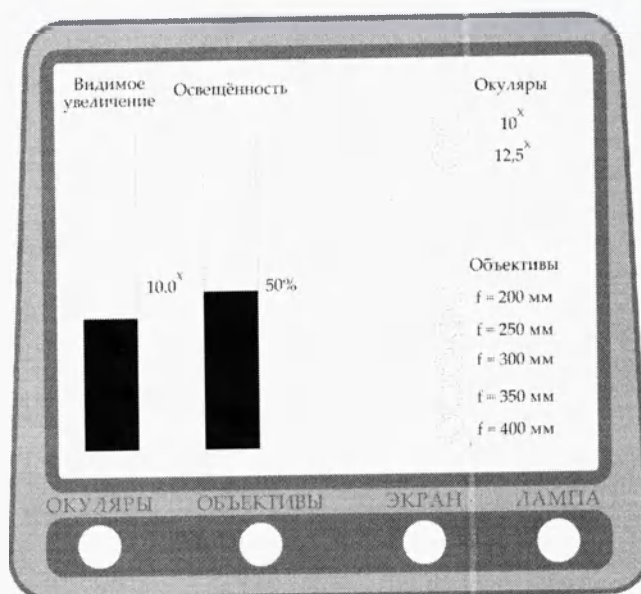


Рисунок 6 – Главный экран микроскопа МХМ-ЛОР1

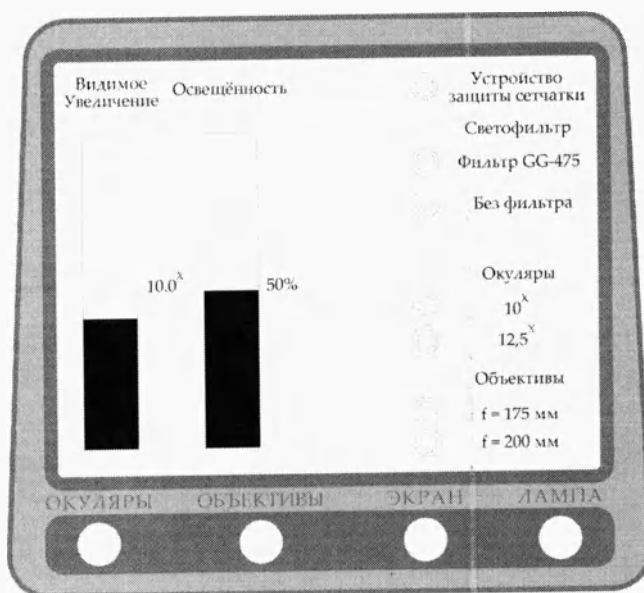


Рисунок 7 – Главный экран микроскопа МХМ-ОФТ

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата

ИТКГ.941229.001РЭ

Лист
15

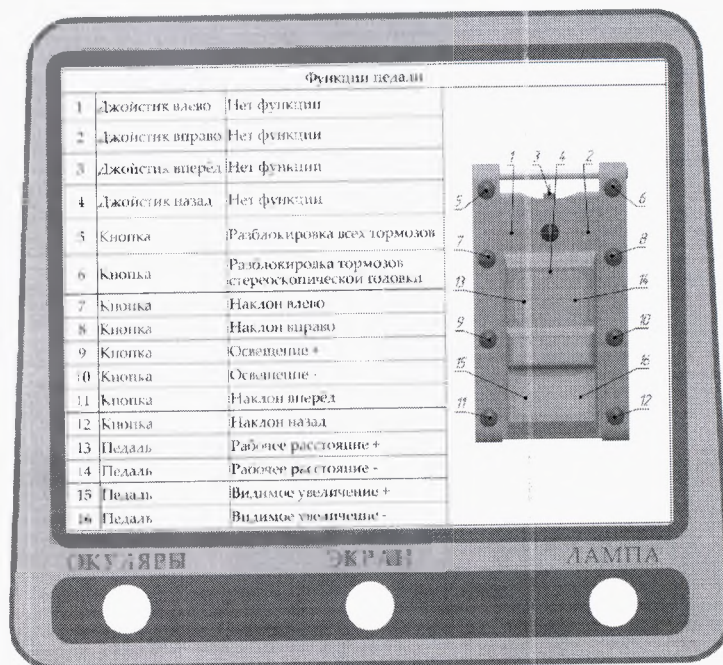


Рисунок 8 – Экран с описанием функций педали микроскопов и МХМ-ЛОР

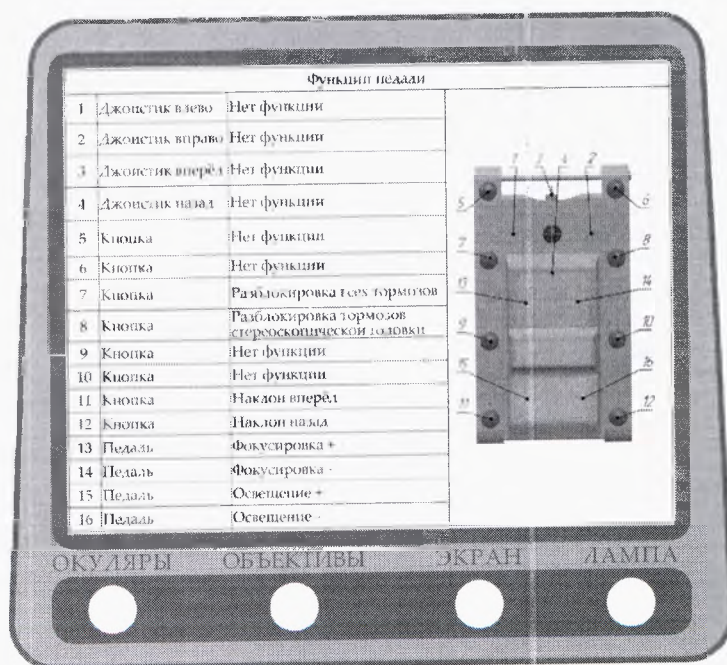


Рисунок 9 - Экран с описанием функций педали микроскопа МХМ-ЛОР1

Инов. № подл.	Подпись и дата	Инов. № дубл.	Подпись и дата
Взамен инов. №			
Изм	Лист	N докум	Подпись
Дата			

ИТКГ.941229.001РЭ

Лист

16

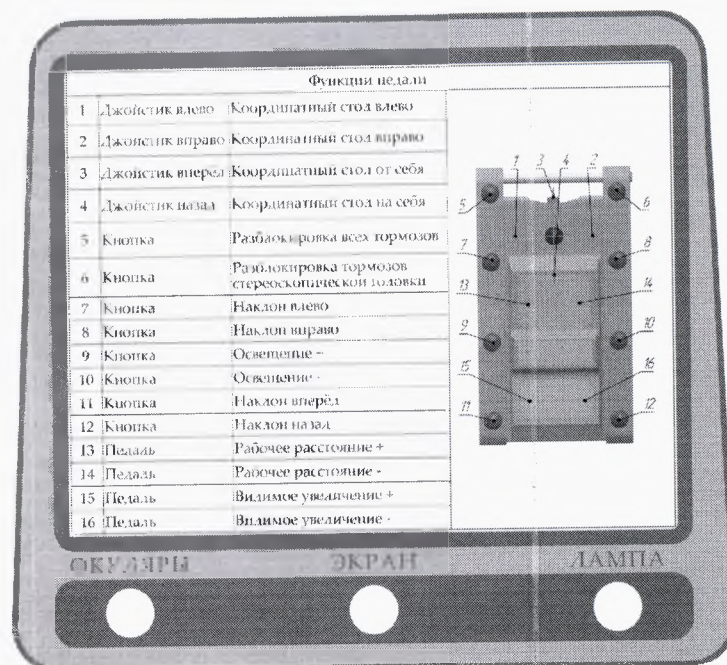


Рисунок 10 – Экран с описанием функции микроскопа MXM-N

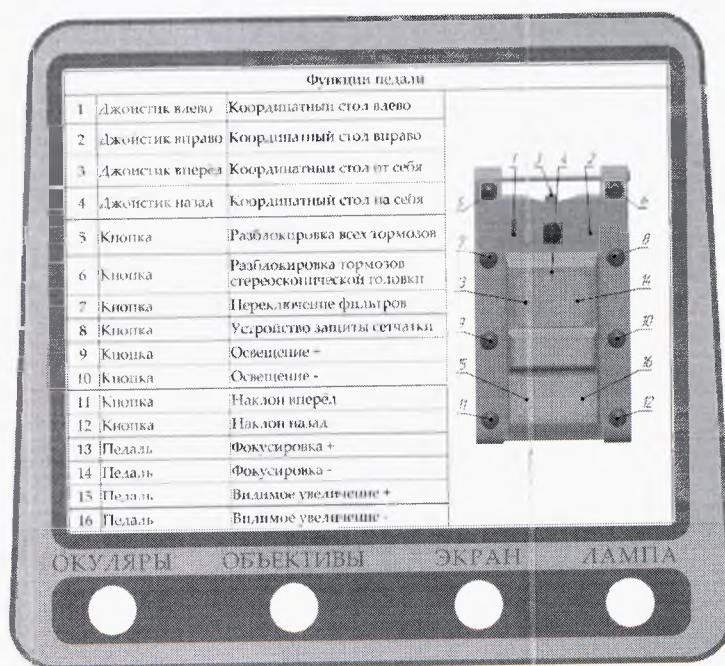


Рисунок 11 - Экран с описанием функций педали микроскопа MXM-OFT

В качестве монитора видеосистемы 5 (рисунок 1) служащего для визуализации хода операционного процесса используется монитор фирмы Samsung. (Модель S24A850DW), который закреплен на кронштейне на рычаге. Сетевой кабель

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата

ИТКГ.941229.001РЭ

Лист

17

питания и кабель, соединяющий монитор с видеосистемой, расположены внутри системы ориентации.

Включение питания монитора и видеосистемы осуществляется кнопкой ЭКРАН (рисунки 5 - 11).

1.4.2 Параллелограммный механизм

Параллелограммный механизм 6 (рисунок 1) является одним из важнейших модулей конструкции операционного микроскопа и частью системы ориентации.

Принцип действия параллелограммного механизма заключается в перемещении по вертикали при обеспечении его уравнивания с закрепленными устройствами X, Y перемещения и X, Y поворотом и стереоскопической головки 8 в любой точке диапазона его перемещения.

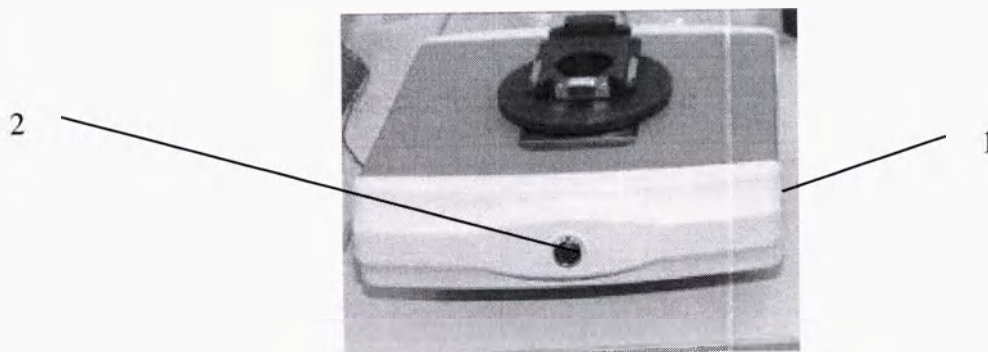
Вращение параллелограммного механизма относительно рычага 4 с большим радиусом охвата и вертикальное перемещение позволяют легко устанавливать стереоскопическую головку в любой точке над операционным столом. Установка параллелограммного механизма по высоте обеспечивает грубую фокусировку на операционное поле.

Для снижения влияния разброса массы стереоскопической головки, из-за применения разной комплектации, для уравниваемости параллелограммного механизма в конструкции заложена возможность балансировки, описанная в подразделе 2.5.

1.4.3 Устройство X,Y перемещения

Устройством X,Y перемещения 1, представленном на рисунке 12, оснащены микроскопы для МХМ-Н (опционально) и МХМ-ОФТ. Оно предназначено для перемещения в горизонтальной плоскости над операционным полем по координатам X, Y, по диагонали и позиционирования стереоскопической головки, а также при нажатии кнопки 2 автоматический сброс и возврат в среднее положение X,Y устройства.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ИТКГ.941229.001РЭ					Лист
										18
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата						



1 – устройство X,Y перемещения, 2 – кнопка возврата в среднее положение

Рисунок 12 – Внешний вид устройства X,Y перемещения

1.4.4 Устройство X,Y поворота

Устройство X,Y поворота 9 (рисунок 1) предназначено для обеспечения наблюдения наклонных участков объектов и создаёт наклон стереоскопической головки вокруг осей X и/или Y. Управление X,Y поворотом возможно вручную и/или моторизованно с помощью педали от соответствующих кнопок.

Вручную поворот стереоскопической головки осуществляется при отключённых тормозах стереоскопической головки.

1.4.5 Фокусировка

Фокусировочный механизм обеспечивает перемещение стереоскопической головки до резкого изображения объекта.

В микроскопе обеспечено три варианта фокусировки:

- грубая – перемещением вручную по высоте стереоскопической головки параллелограммным механизмом;

- тонкая – с помощью электромеханического перемещения от педали всей стереоскопической головки вдоль оптической оси (для MXM-ОФТ и MXM-ЛОР1);

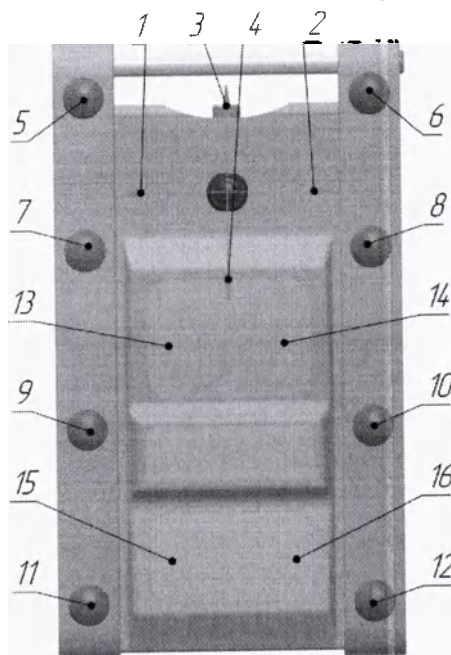
- тонкая – за счет перемещения оптических компонентов объектива с переменным рабочим расстоянием (вариообъектива) (для MXM-ЛОР и MXM-Н).

1.4.6 Педаль

Педаль (рисунок 13) представляет собой влагозащищенный корпус, на котором имеется ребро 1 для фиксации ноги хирурга, а также органы управления:

Инв. № подл.	Подпись и дата		Инв. № дубл.		Взамен инв. №		Подпись и дата		ИТКГ.941229.001РЭ		Лист
											19
Изм	Лист	N докум		Подпись		Дата					

джойстик, кнопки 2 (всего 8 шт.) и педали 3 (всего 2 шт.). Педаль соединена с микроскопом кабелем.



1 – 4 – направления движения джойстика, 5 - 12 – кнопки, 13 – 16 направления нажима педали

Рисунок 13 – Педаль

Описание функций управления микроскопом от педали по моделям представлены в таблице 3

Таблица 3

Элемент педали		Модель			
		МХМ-Н	МХМ-ЛОР	МХМ-ОФТ	-МХМ-ЛОР1
1	Джойстик влево	X-	-	X-	-
2	Джойстик вправо	X+	-	X+	-
3	Джойстик вперёд	Y+	-	Y+	-
4	Джойстик назад	Y-	-	Y-	-
5	Кнопка	Разблокировка всех тормозов	Разблокировка всех тормозов	Разблокировка всех тормозов	-
6	Кнопка	Разблокировка тормозов стереоскопической головки	Разблокировка тормозов стереоскопической головки	Разблокировка тормозов стереоскопической головки	-

ИТКГ.941229.001РЭ

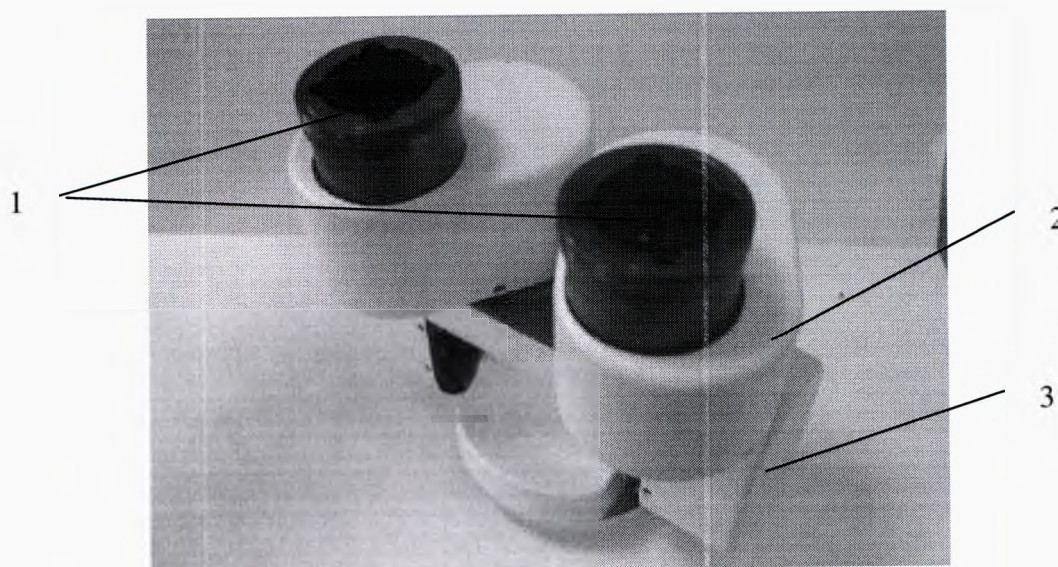
Лист

20

1.4.7 Биноклярные насадки

Насадка биноклярная 0 - 180°, показанная на рисунке 14, позволяет каждому врачу иметь микроскоп, реализующий комфортные условия работы. Поворот призмных блоков 3 обеспечивает изменение угла наклона установленных в патрубке 1 окуляров в диапазоне от 0 до 180°, а разворот призмных блоков 2 обеспечивают изменение межзрачкового расстояния при сохранении прямого изображения.

Насадка биноклярная 0 - 180° предназначена для микроскопа основного хирурга.



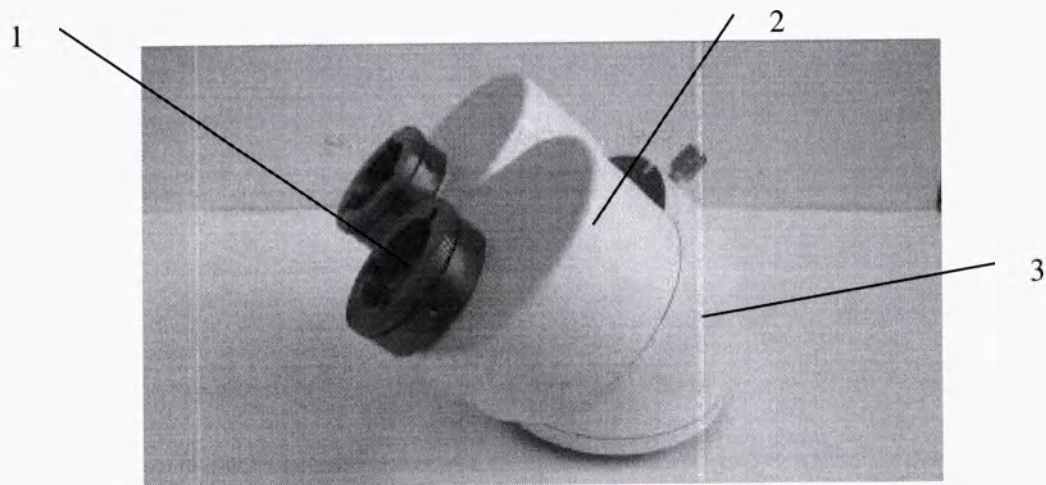
1 – патрубке, 2 – призмные блоки изменения межзрачкового расстояния,
3 – призмные блоки изменения наклона окуляров

Рисунок 14 - Насадка биноклярная 0 - 180°

Биноклярная насадка 45°, показанная на рисунке 15 имеет фиксированный угол наклона окуляров, равный 45°. Биноклярная насадка 45° предназначена для микроскопа основного хирурга.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

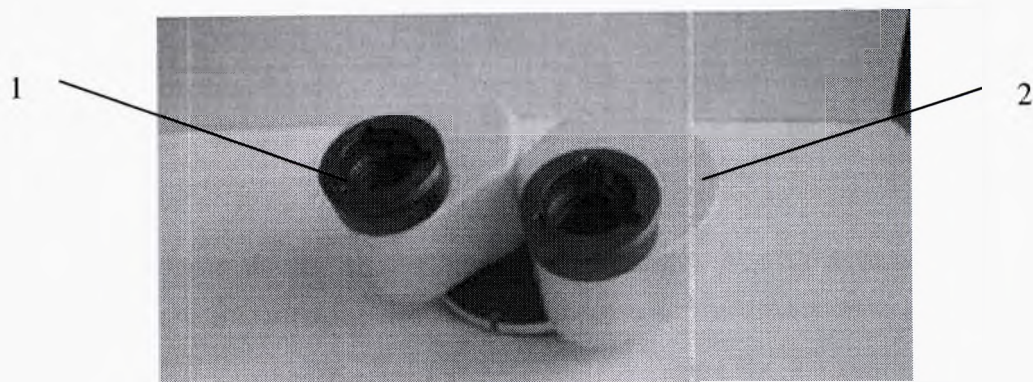
Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ	Лист
						22



1 – патрубki, 2 – призмeнные блоки изменения межзрачкового расстояния,
3 – призмeнный блок изменения наклона окуляров

Рисунок 15 – Бинокyлярная насадка 45°

Бинокyлярная насадка 0°, показанная на рисунке 16, используется в микроскопе основного хирурга (в модели МХМ-ЛОР1) и с микроскопом ассистента.



1 – патрубki, 2 – призмeнные блоки изменения межзрачкового расстояния

Рисунок 16 – Бинокyлярная насадка 0°

В патрубki 1 бинокyлярных насадок устанавливаются окуляры из комплекта микроскопа.

Бинокyлярные насадки устанавливаются на систему смены увеличения (панкратическую или дискретную), а также могут быть установлены на оптический делитель.

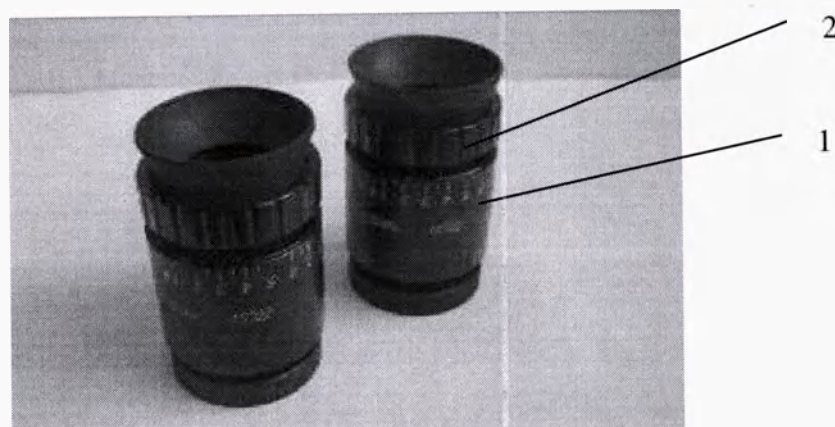
1.4.7 Окуляры

Широкоугольные окуляры 12,5^x/18 имеют увеличение 12,5 и линейное поле зрения 18 мм. Окуляры 10^x/22 имеют увеличение 10 и линейное поле зрения 22 мм.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взамен инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ	Лист 23
-----	------	---------	---------	------	-------------------	------------

Каждый из окуляров 10^x/22 имеет диоптрийную подвижку с отсчетом по шкале 1 в пределах ± 8 диоптрий (рисунок 17); подвижка осуществляется вращением диоптрийного кольца 2.



1 – шкала диоптрийной подвижки, 2 – диоптрийное кольцо

Рисунок 17 – Окуляр 10^x/22

Каждый из окуляров 12,5^x/18 имеет диоптрийную подвижку с отсчетом по шкале 1 в пределах ± 7 диоптрий (рисунок 18); подвижка осуществляется вращением диоптрийного кольца 2.



1 – диоптрийное кольцо, 2 шкала диоптрийной подвижки

Рисунок 18 – окуляр 12,5^x/18

Для правильной настройки и эксплуатации один из окуляров 10^x/22 и 12,5^x/18 имеют сетку с би-штрихом для исключения ошибки глаза.

1.4.8 Объективы и система смены увеличения

Инв. № подл.	Подпись и дата				Лист 24
	Взамен инв. №				
	Инв. № дубл.				
	Подпись и дата				
Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ

Номенклатура объективов микроскопов для выполнения медицинского предусмотренного предназначения обеспечивает разные значения рабочих расстояний объективов.

Объективы сменные с дискретными значениями рабочих расстояний (рисунок 19) применяются:

- в офтальмологии (МХМ-ОФТ) объективы с фокусным расстоянием 200 и 175 мм.
- в отоларингологии (МХМ-ЛОР1) – с фокусным расстоянием 200, 250, 300, 350, 400 мм.



Рисунок 19 – Сменные объективы

Корпус объектива по резьбе устанавливается в корпус стереоскопической головки.

Объектив с переменным фокусом является встроенным (МХМ-ЛОР и МХМ-Н) и имеет диапазон рабочих расстояний, равный значениям рабочих расстояний сменных объективов.

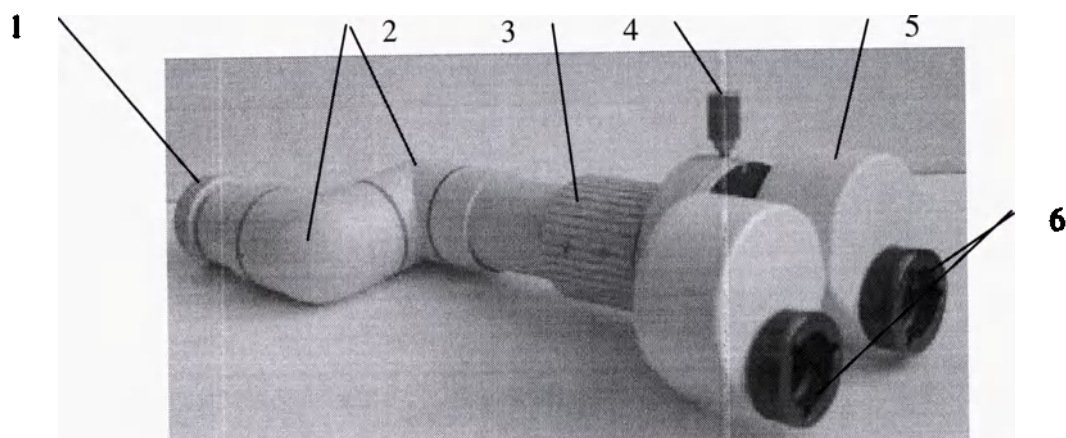
Изменение увеличения достигается:

- в модуле системы дискретной смены увеличения – вращением барабана за рукоятку и позиционирование в заданном положении;
- в модуле системы плавной смены увеличения – подвижкой оптических компонентов внутри стереоскопической головки, управлением дистанционно от педали.

1.4.9 Оптический делитель, микроскоп ассистента и видеосистема

Микроскоп ассистента на рисунке 20 совместно с оптическим делителем на рисунке 21, установленные на систему смены увеличений с объективом, позволяют ассистенту наблюдать объемное изображение операционного поля.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Изм. № дубл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата
ИТКГ.941229.001РЭ						Лист
ИТКГ.941229.001РЭ						25
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		



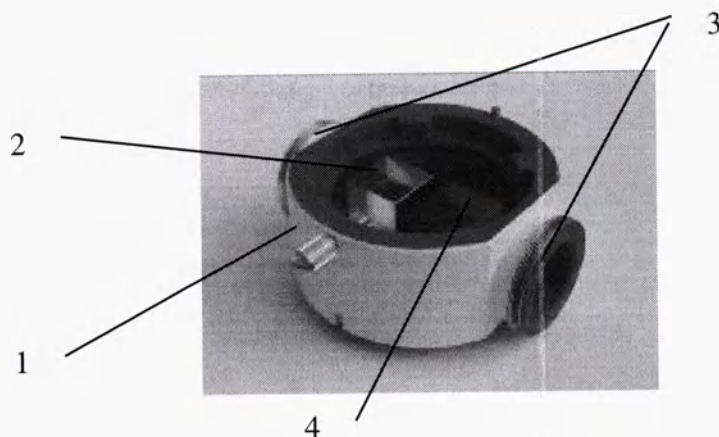
1 – гайка крепления к оптическому делителю, 2 вращающиеся элементы, 3 – кольцо вращения призмы Дове, 4 – винт крепления бинокулярной насадки, 5 – бинокулярная насадка 0° , 6 – патрубki

Рисунок 20 – Микроскоп ассистента

Микроскоп ассистента имеет вращающиеся элементы 2, взаимный разворот которых обеспечивает комфортные условия наблюдения ассистенту. Вращающаяся призма Дове 3 служит для компенсации разворота изображения. Винт 4 закрепляет бинокулярную насадку 5. В патрубки 6 устанавливаются окуляры, входящие в комплект микроскопа ассистента.

Оптический делитель представляет собой корпус 1 (рисунок 21) со светоделительными призмами 2 в каждом канале. В корпусе в направлении отраженных лучей слева и справа имеются соединители 3, к которым крепится микроскоп ассистента и/или видеосистема.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ				Лист
									26



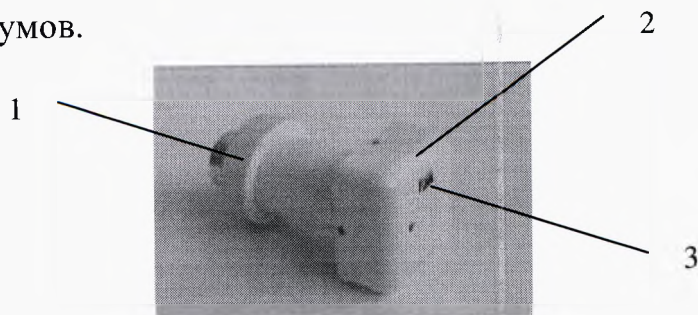
1 – корпус, 2 – призмы, 3 - соединители, 4 опорная плоскость бинокулярной насадки

Рисунок 21 – Оптический делитель

Оптический делитель устанавливается на систему смены увеличений (плавную или дискретную) и закрепляется на ней винтом. Далее на оптический делитель устанавливается бинокулярная насадка из комплекта микроскопа, в соединитель устанавливаются микроскоп ассистента или видеосистема.

На рисунке 22 показана видеосистема, которая устанавливается на оптический делитель (рисунок 21). Видеосистема совместно с монитором 5 (рисунок 1) создают прямое увеличенное изображение.

Видеосистема совместно с монитором предназначена для наблюдения за ходом операции по цветному телевизионному изображению и создает возможность эффективно использовать микроскоп в процессе обучения и проведения медицинских консилиумов.



1 – гайка крепления к оптическому делителю, 2 – корпус видеосистемы, 3 – порт USB 2.0/3.0

Рисунок 22 – Видеосистема

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ	Лист
						27

Кабелем через порт 3 видеосистема соединяется с монитором с диагональю 24" и углом обзора 178°/178°. Разрешение монитора 1920x1200. Кабель расположен внутри параллелограммного механизма.

Автоматическое управление электронным затвором позволяет видеосистеме уверенно работать в чрезвычайно сложных условиях освещения операционной зоны, отображая все ответственные фазы операции в режиме оптимальной экспозиции с правильным распределением светлых и тёмных тонов.

Коррекции цветовоспроизведения настраивается производителем и обеспечивает достоверную цветопередачу в специфических условиях оптического тракта операционного микроскопа. В связи с тем, что в микроскопе применяется один источник света, оптические элементы имеют одинаковое просветление и в конечном итоге спектральная характеристика микроскопа неизменна, то функция «баланс белого» не предусмотрена.

1.4.10 Светофильтры и устройство защиты сетчатки глаза

В конструкции микроскопов имеются два светофильтра, которые установлены постоянно – это УФ-фильтр и ИК-фильтр. В микроскопе МХМ-ОФТ дополнительно имеются светофильтр GG475 нм и устройство защиты сетчатки глаза.

Защитный УФ-фильтр, предназначенный для срезания ультрафиолетовой области спектра и ИК-фильтр, встроенный в ксеноновую лампу и предназначенный для срезания инфракрасной области спектра светового потока, установлены постоянно в осветительном канале микроскопа.

Светофильтр GG475 предназначен для ослабления синей компоненты спектра светового потока и может быть введен или выведен из хода лучей микроскопа.

Устройство защиты сетчатки глаза представляет собой диафрагму, которая при введении в ход лучей микроскопа, проецируется на глаз пациента и препятствует попаданию прямого светового потока на область интереса сетчатки глаза.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ИТКГ.941229.001РЭ					Лист
										28
Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата						

Введение и выведение в оптический ход лучей светофильтра GG475 и устройства защиты сетчатки осуществляются нажатием на соответствующие указатели (кнопки) главного экрана (рисунок 7).

1.5 Маркировка

На корпусе микроскопа нанесены: товарный знак и адрес предприятия-изготовителя, код микроскопа, заводской номер, год изготовления, потребляемая мощность, параметры питающей сети, степень защиты влагозащищенности, обозначение технических условий.

Обозначения, используемые в маркировке:

IP 20 и – IPX6 - Степень защиты по ГОСТ 14254-96

Изм. № подл.	Подпись и дата				Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ		Лист
							29

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

Микроскоп изготовлен для эксплуатации в операционных блоках при температуре воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности не более 80% при температуре плюс 25 °С

Микроскоп следует устанавливать в помещении, где не ощутимы толчки и вибрации.

Противопоказания к применению микроскопа отсутствуют, т.к. микроскоп не имеет контакта с пациентом.

2.2 Меры безопасности

Микроскоп по способу защиты человека от поражения электрическим током соответствуют классу 1 без рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

По безопасности и электромагнитной совместимости прибор соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

 С микроскопом может работать только обученный персонал. Инструктаж и обучение обслуживающего персонала является обязанностью потребителя микроскопа.

Настоящее руководство по эксплуатации должно быть всегда в распоряжении обслуживающего персонала.

К работам по настройке, проверке, обслуживанию и эксплуатации микроскопа допускаются лица, прошедшие обучение по правилам техники безопасности и ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации.

При работе с микроскопом источником опасности является электрический ток и излучение источника света.

Свет прибора потенциально опасен при операциях на глазах. Риск повреждения возрастает при увеличении времени воздействия.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Для предотвращения потенциальной опасности, которая может привести к повреждению сетчатки во время операций на глазах и веках необходимо максимально снизить световую нагрузку.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Изм. № дубл.	Взамен инв. №	Подпись и дата

Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ	Лист
						30

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Для предотвращения потенциальной опасности, которая может привести к повреждению сетчатки во время операций на глазах и веках необходимо максимально снизить световую нагрузку.

В таблице 4 приведено допустимое время работы и возможное его увеличение при использовании защитных фильтров.

Таблица 4

Величина светового потока	Максимально возможное время воздействия на сетчатку, мин	
	без фильтра	со фильтром GG475
25%	7,0	20
50%	3,5	17
75%	2,5	11
100%	2,0	5

Меры безопасности для защиты пациента:

- короткое время освещения;
- низкая яркость света;
- использования защитных фильтров;
- выключение освещения во время перерывов в работе.

Рекомендуется настраивать яркость освещения на минимально необходимые для операции уровни. Дети, пациенты с афакией и лица с заболеваниями глаз находятся в группе более высокого риска. Риск также увеличивается, если человек лечится или оперируется, если в последние 24 часа уже подвергался воздействию освещения от офтальмологического прибора с ярким источником видимого света.

Решение о том, какую интенсивность света следует использовать для этих целей, должно приниматься в индивидуальном порядке. Хирург должен провести оценку риска и пользу использования света данной интенсивности. Несмотря на все попытки минимизировать риск повреждения сетчатки при использовании хирургического микроскопа, опасность все же остается.

Изм. № подл.	Подпись и дата
Взамен инв. №	Изм. № докл.
Подпись и дата	Подпись и дата
Изм. № подл.	Изм. № подл.

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ	Лист
						31



При работе с микроскопом запрещается:

- подключать микроскоп сетевой вилкой к розетке электрической сети, не имеющей заземляющего контакта;
- заменять плавкие вставки при включённом к электрической сети микроскопе;
- устанавливать плавкие вставки, не соответствующие указанным номинальным значениям;
- проводить профилактические и ремонтные работы при подключённом к электрической сети микроскопе;
- не применять силу при выполнении электрических соединений (вилки, розетки). Если это не получается, проверить, подходит ли вилка к розетке;
- запрещается тянуть за световод, сетевой кабель или за другие кабельные соединения;
- разбирать микроскоп.

2.3 Распаковка и проверка функционирования микроскопа

Микроскоп поставляется потребителю в собранном виде.

После транспортирования при отрицательных температурах микроскоп следует выдержать в помещении при нормальных климатических условиях не менее 10 часов, если хранение или транспортирование осуществлялось при температуре окружающей среды ниже 0 °С.

При внешнем осмотре проверить отсутствие видимых следов повреждений на таре микроскопа.

Вытянуть и извлечь микроскоп из транспортной тары, сняв винты крепления и тормоза с колес, амортизационные прокладки, затем удалить полиэтиленовый мешок.

Провести внешний осмотр микроскопа и проверить наличие каждой принадлежности из комплекта поставки согласно паспорту.



Перед проверкой внимательно прочитать настоящее руководство.

Проверить функционирование микроскопа следующим образом.

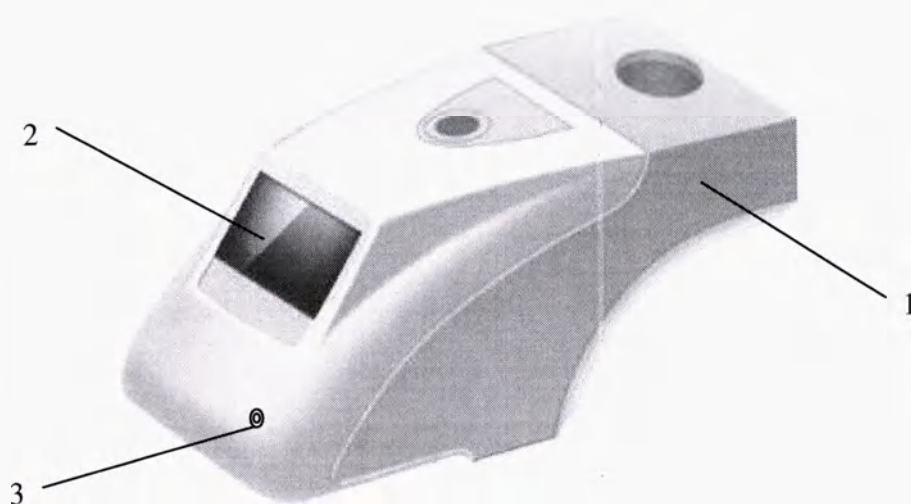
Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ	Лист
						32

Убедиться, что видеосистема, монитор и микроскоп соединены кабелями, проходящими в системе ориентации.

Кабелем питания, входящим в комплект подсоединить микроскоп к сети 220 В, 50 Гц.

Включить микроскоп кнопкой 3 (рисунок 23), расположенной на рычаге под экраном.



1 – рычаг, 2 – экран отображения текущего состояния параметров микроскопа,
3 – кнопка СЕТЬ

Рисунок 23 – Рычаг с экраном

При включении микроскопа появляется главный экран 2, расположенный на рычаге 1, отображающий текущее состояние параметров, относящихся к конкретной модели микроскопа:

- в МХМ-Н и МХМ-ЛОР:

- видимое увеличение
- освещённость
- рабочее расстояние
- окуляры

- при окуляре 12,5^x/18;
- 25%;
- 300 мм;
- 12,5^x/18;

- в МХМ-ОФТ:

- видимое увеличение

- при окуляре 12,5^x/18;

Инв. № подл.	Подпись и дата				Лист 33		
	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
		Взамен инв. №	Подпись и дата				
			Подпись и дата				
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ		

- освещённость - 25%;
 - устройство защиты сетчатки - включено;
 - светофильтр - без фильтра;
 - окуляры - 12,5^x/18;
 - объектив - $f=175\text{мм.}$
- для МХМ-ЛОР1:
- видимое увеличение - при окуляре 12,5^x/18;
 - освещённость - 25%;
 - окуляры - 12,5^x/18;
 - объективы - $f=200\text{мм.}$

Переключение между главным информационным экраном и экраном с описанием функций педали осуществляется нажатием кнопки ЭКРАН (переключение циклическое).

Включение/отключение источника освещения осуществляется нажатием кнопки ЛАМПА.

Выбор установленных на микроскоп окуляров производится нажатием кнопки ОКУЛЯРЫ (переключение циклическое).

Выбор установленного на микроскоп объектива (только для моделей МХМ-ОФТ и МХМ-ЛОР1) производится нажатием кнопки ОБЪЕКТИВЫ (переключение циклическое).

Ввод/вывод устройства защиты сетчатки (только для модели МХМ-ОФТ) производится нажатием кнопки на педали управления (переключение циклическое).

Переключение фильтра GG475 (только для модели МХМ-ОФТ) производится нажатием кнопки на педали управления (переключение циклическое).

Экран с описанием функций содержит таблицу соответствия функций микроскопа органам управления педали. При нажатии соответствующей кнопки подсвечивается нажатая кнопка и соответствующая ей функция.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Введен инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата	ИТКГ.941229.001РЭ				Лист
									34
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата					

Включить освещение, нажав соответствующий указатель ЛАМПА (рисунки 5 - 7) и/или соответствующую кнопку на педали (рисунки 8 - 11), убедиться, что поле микроскопа освещено.

Используя экранные формы (рисунки 5 - 11) для каждой модели, проверить функционирование джойстика, педалей и каждой кнопки педали следующим образом:

- убедиться, что при нажатии на каждый орган управления педали осуществляется каждая назначенная функция для соответствующей модели микроскопа (таблица 3);

- проверку X,Y перемещения (МХМ-ОФТ и МХМ-Н) проводить нажатием на джойстик педали и возврат в первоначальное положение нажатием кнопки на корпусе механизма X,Y перемещения;

- при нажатии на педали изменяется увеличение и рабочее расстояние объектива (МХМ-ЛОР и МХМ-Н) соответственно;

- убедиться в плавности перемещения, возможности позиционирования в любой точке в пределах диапазона перемещения параллелограммного механизма и возможности фиксации выбранного положения стереоскопической головки при отпускании магнитных тормозов при нажатии на кнопки 5 и 6 (для МХМ-ОФТ кнопки 7 и 8);

- при нажатии на соответствующие кнопки педали изменяется наклон стереоскопической головки.

После проверки необходимо провести дезинфекцию микроскопа в соответствии с подразделом 3.3 и стерилизацию колпачков рукояток управления из комплекта запасных изделий.

2.4 Подготовка микроскопа к использованию

Установить микроскоп относительно операционного стола оптимальным образом. Зафиксировать положение основания микроскопа с помощью тормозных устройств колес 10 (рисунок 1).

Инв. № подл.	Подпись и дата				Лист 35	
	Изм	Лист	N докум	Подпись		Дата
Инв. № дубл.	Взам. инв. №	ИТКГ.941229.001РЭ				
Инв. № дубл.						
Взам. инв. №						
Подпись и дата						

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

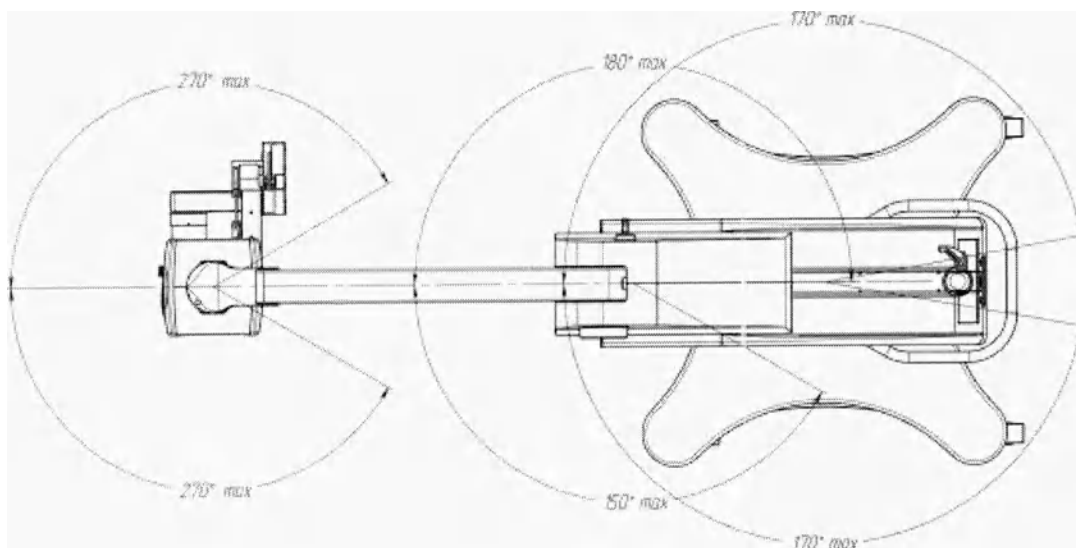
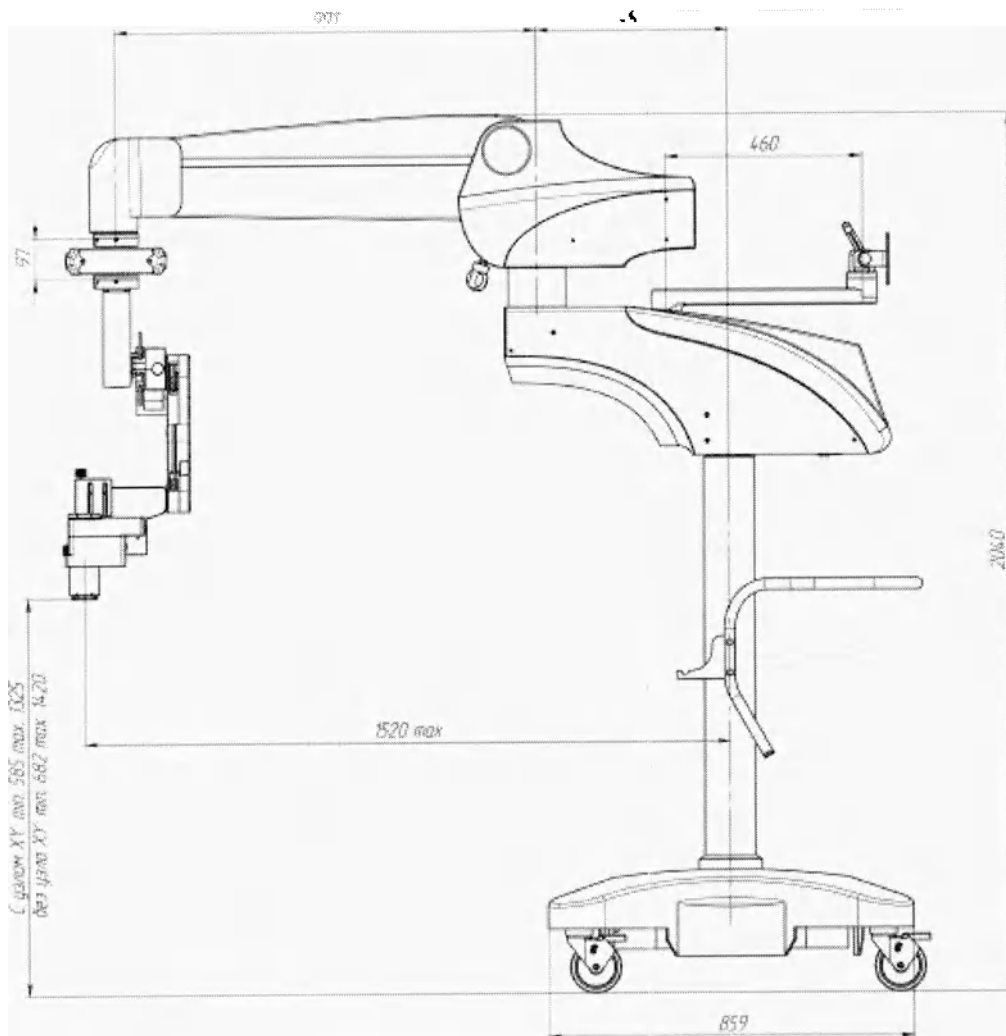


Рисунок 24 - Основные габаритные размеры штатива

Изм.	Лист	N докум	Подпись	Дата

ИТКГ.941229.001РЭ

Лист

36

На рисунке 24 приведены основные габаритные размеры и углы поворота подвижных частей микроскопа.

Изменяя взаимное расположение рычага, параллелограммного механизма 6 (рисунок 1) и вращая стереоскопическую головку 8 вокруг оси Z установить микроскоп в необходимое для работы положение.

С помощью фокусировочного механизма вертикального перемещения опустить (поднять) стереоскопическую головку таким образом, чтобы можно было сфокусировать микроскоп на исследуемый объект и при этом оставалось достаточно необходимое для манипуляций расстояние до пациента.

2.5 Использование микроскопа

Настройку микроскопа производить следующим образом:

- вставить вилку кабеля питания в розетку сети 220 В, 50 Гц;
- включить питание микроскопа кнопкой 3 (рисунок 21);
- включить минимальное освещение, нажав соответствующий указатель ЛАМПА на экране или кнопку педали (рисунок 13);
- отрегулировать положение стереоскопической головки по высоте и углу поворота с помощью кнопок педали так, чтобы исследуемый объект был хорошо освещен;
- наблюдая в окуляры, произвести предварительную фокусировку стереоскопической головки.

ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ РАСФОКУСИРОВКИ ПРИ СМЕНЕ УВЕЛИЧЕНИЙ ПЕРВОНАЧАЛЬНО ТОЧНУЮ ФОКУСИРОВКУ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ ПРИ НАИБОЛЬШЕМ УВЕЛИЧЕНИИ.

Точную фокусировку на объект осуществлять в следующей последовательности:

- а) наблюдая в один окуляр, вращением его диоптрийного кольца добиться резкого изображения сетки окуляра, которая представляет из себя би-штрих;

 **П р и м е ч а н и е** – окуляр с сеткой устанавливается только в одну ветвь бинокулярной насадки основного хирурга.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ	Лист
											37

б) раздвинуть корпуса бинокулярной насадки по глазной базе;

в) установить максимальное увеличение системы смены увеличения (дискретной или панкратической) и минимальное фокусное расстояние объектива;

г) сфокусировать микроскоп, на изображение объекта, наблюдая в окуляр с сеткой;

д) наблюдая в другой окуляр, вращением его диоптрийного кольца добиться резкого изображения объекта;

е) наблюдая в оба окуляра и раздвигая корпуса бинокулярной насадки 3 добиться совмещения изображения объекта в обоих окулярах; и комфортного наблюдения объекта;

ж) последовательно изменяя увеличение от большего увеличения к меньшему и рабочее расстояние вариобъектива, убедиться, что изображение объекта остается резким;

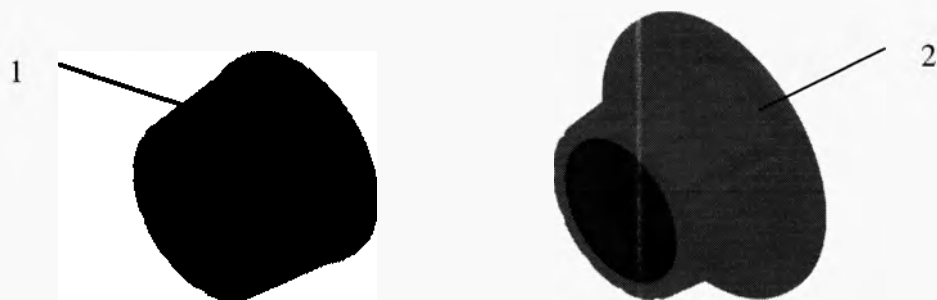
ВНИМАНИЕ! ПРИ ПРАВИЛЬНОЙ НАСТРОЙКЕ МИКРОСКОПА ИЗОБРАЖЕНИЕ ОБЪЕКТА ОСТАНЕТСЯ РЕЗКИМ ПРИ ВСЕХ УВЕЛИЧЕНИЯХ

При работе с микроскопом ассистента развернуть вращающиеся элементы 2 (рисунок 22) так, чтобы наклон головы ассистента был комфортен, вращением кольца 3 компенсировать разворот изображения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Для предотвращения риска перекрестного инфицирования всегда используйте стерилизуемыми колпачками.

Стерилизуемыми колпачками (рисунок 25) или одноразовыми чехлами, имеющимися у потребителя, закрыть рукоятки управления микроскопом или весь микроскоп.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Изм. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата					
Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ		Лист		
							38		



1 – колпачок на рукоятку, 2 – колпачок на дискретную систему смены увеличения

Рисунок 25 – Стерилизуемые колпачки

При работе с МХМ-ОФТ при необходимости следует использовать устройство защиты сетчатки, включив его в ход лучей.

При изменении состава стереоскопической головки (например, при смене бинокулярной насадки, установке или удалении оптического делителя, видеокамеры и/или микроскопа ассистента) необходимо провести балансировку (уравновешенность) параллелограммного механизма (рисунок 26).

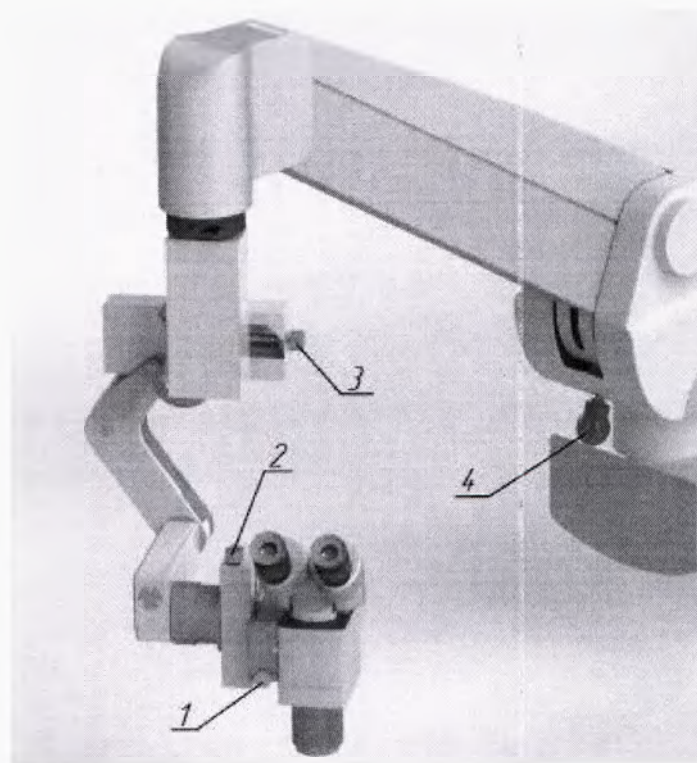


Рисунок 26 – Параллелограммный механизм со стереоскопической головкой

Балансировку проводить в следующей последовательности:

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ИТКГ.941229.001РЭ					Лист
										39
					Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	

а) установить микроскоп объективом вниз;

б) разблокировать поворотные тормоза стереоскопической головки соответствующими кнопками педали:

- в случае, если стереоскопическая головка наклоняется вперёд, необходимо вращать рукоятку 1 (рисунок 26) по часовой стрелке до устранения наклона;

- в случае, если стереоскопическая головка наклоняется назад, вращать рукоятку 1 против часовой стрелки до устранения наклона;

в) повернуть микроскоп в горизонтальное положение объективом в направлении «от себя»:

- в случае, если стереоскопическая головка наклоняется вперёд, вращать рукоятку 2 против часовой стрелки до устранения наклона.

- в случае, если стереоскопическая головка наклоняется назад, вращать рукоятку 2 против часовой стрелки до устранения наклона;

г) установить микроскоп объективом вниз;

- вращать рукоятку 3 до устранения наклона.

д) разблокировать тормоза параллелограммного механизма при помощи соответствующей кнопки;

- вращением рукоятки компенсатора 4 устранить самостоятельный подъём или спуск стереоскопической головки.

Результатом правильной балансировки стереоскопическая головка должна оставаться на месте в любом положении параллелограммного механизма.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Никогда не производите балансировку, когда микроскоп находится над операционным полем!

2.6 Действия в экстремальных ситуациях

2.6.1 В случае отказа функции фокусировки – фокусировку выполнять перемещением стереоскопической головки параллелограммным механизмом.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ИТКГ.941229.001РЭ					Лист
										40
					Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

3 ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Уход за микроскопом и хранение

Микроскоп - медицинское изделие, требующее бережного с ним обращения.

Даже небольшое загрязнение или отпечатки пальцев на оптических деталях снижают качество изображения. Чтобы защитить оптику микроскоп от пыли, никогда нельзя хранить его без объектива или окуляров.

Следует проводить очистку внешних поверхностей оптических деталей (окуляров, объективов) только при необходимости:

- нельзя использовать химические средства;
- следует сдувать пыль с оптических поверхностей с помощью резиновой груши или удалять пыль чистой обезжиренной кисточкой;
- налеты удалять, осторожно протирая загрязненную поверхность ватой, накрученной на деревянную палочку и слегка смоченной очищенным бензином или петролейным эфиром;
- по окончании работы с микроскопом следует отсоединить его от питающей электрической сети.
- торцы волоконно-оптического жгута протирать салфеткой из бязи или марли, смоченной этиловым спиртом.

3.2 Замена лампы

При замене вышедшей из строя лампы необходимо помнить, что в процессе работы температура на лампе достигает высоких значений.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Для предотвращения риска ожога необходимо, прежде чем заменить вышедшую из строя лампу, дать лампе остыть.

Отключить микроскоп от сети.

Для замены лампы необходимо:

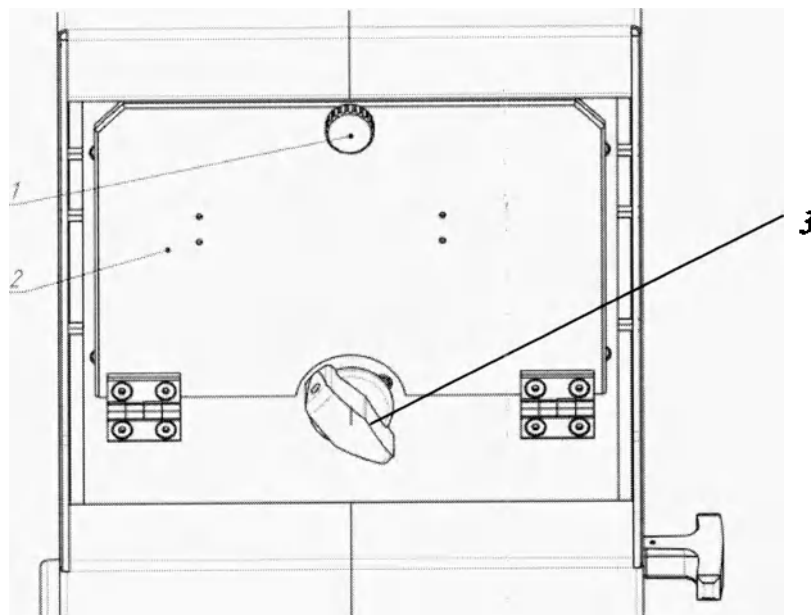
- повернуть винт 1 (рисунок 27);
- открыть крышку 2;

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ	Лист
						42

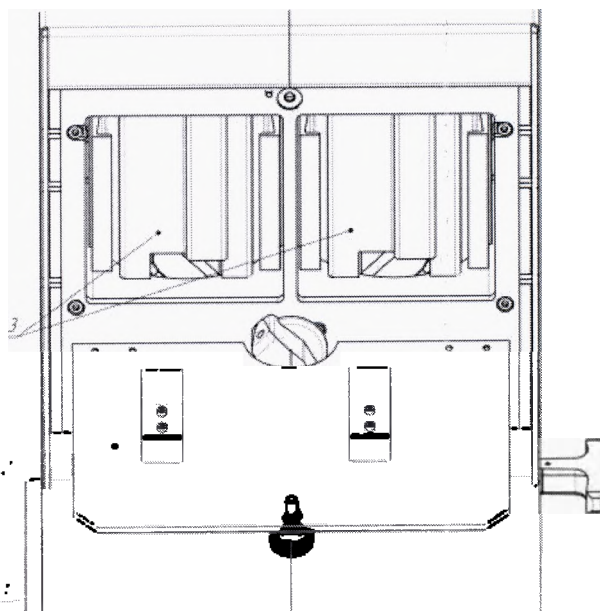
- аккуратно высвободить остывшую лампу 3, вынуть и заменить ее на новую (рисунок 28);

- закрыть крышку 2 и завернуть винт 1.



1 – винт, 2 – крышка 3 – рукоятка переключения ламп

Рисунок 27 – Внешний вид



1 – винт, 2 – крышка 3 – лампы

Рисунок 27

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Подпись и дата
Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Взамен инв. №	Инв. № дубл.
Изм	Лист	№ докум	Подпись
Дата			

ИТКГ.941229.001РЭ

Лист

43

3.3 Дезинфекция микроскопа

Стерилизацию колпачков и наглазников проводить в соответствии с "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" № МУ-287-113 от 30.12.1998 г. 6% раствором перекиси водорода.

Дезинфекцию наружных поверхностей фронтальных поверхностей объективов проводить протиркой 70% спиртом.

Дезинфекцию органов управления и наружных поверхностей микроскопа производить протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства при температуре раствора не менее плюс 18 °С, два раза с интервалом между протираниями 10 -15 минут.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! ПРИ ОБСЛУЖИВАНИИ ПРИБОРА СЛЕДИТЕ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ЖИДКОСТЬ НЕ ПОПАДАЛА В ПРИБОР, Т.К. ЭТО МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ПОВРЕЖДЕНИЙ.

3.4 Перечень возможных неисправностей

Запрещается самостоятельно устранять неисправности микроскопа, не предусмотренные настоящим руководством по эксплуатации, а также доверять ремонт некомпетентным лицам.

В случае возникновения проблемы, которую не удалось устранить с помощью рекомендаций, содержащихся в таблице 5, следует считать микроскоп неработоспособным и обратиться производителю.

Перечень возможных неисправностей, которые могут быть устранены самим потребителем, приведен в таблице 5.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ					Лист
										44

Таблица 5

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
При подключении сетевого кабеля микроскопа в электросеть 220 В и нажатии клавиши СЕТЬ рычаге не включается подсветка клавиши и источник света	Питание в электросети отсутствует	Проверьте наличие питания в электросети.
	Шнур питания отсоединился или поврежден.	Проверьте подсоединение шнура питания. Используйте другой аналогичный шнур питания.
	Вставки плавкие блока управления вышли из строя.	Для замены предохранителей необходимо отсоединить сетевой шнур от устройства ввода SHAFNER, находящегося в нижней части корпуса. Выдвинуть блок вставок и замените вставки плавки новыми 5x20 10А.
	Вышла из строя лампа	Заменить лампу, руководствуясь рекомендациями раздела 3.2
Параллелограммный механизм опускается или поднимается самостоятельно	Система ориентации сбалансирована неправильно	Проведите балансировку в соответствии с рекомендациями подраздела 2.5
	Повреждена газовая пружина	Обратитесь к производителю или в авторизованный центр.
Не включаются функции от педали	Отсоединен кабель	Проверьте соединение кабеля

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ	Лист
						45

4 УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» микроскоп относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Микроскоп подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью обслуживающего пациентов и персонала.

Перед утилизацией микроскоп должен быть отсоединен электрический кабель, отработанные электрические и электронные блоки, предназначенные для профессионального использования, не должны вывозиться в места общественного сбора мусора.

Утилизация осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным органом, и в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

Перед выводением микроскопа из эксплуатации необходимо удалить сетевой кабель, провести дезинфекцию микроскопа в соответствии с разделом 3.3.

Произвести утилизацию упаковки, включая транспортную. Утилизации подлежит отдельно бумага, дерево, металл и пластмасса. Если утилизация не возможна, все упаковочные части могут быть выброшены как отдельный мусор.

Для утилизации аппарат должен быть передан в специализированную лицензированную организацию.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ		Лист		
							46		

5 ХРАНЕНИЕ

В распакованном состоянии микроскоп следует хранить в сухом вентилируемом помещении при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха 80% при температуре плюс 25 °С.

В нерабочем состоянии необходимо микроскоп отсоединить от электрической сети, установить в нерабочее положение, как показано на рисунке 28, и накрыть чехлом.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! При перемещении микроскопа в пределах медицинского учреждения микроскоп находится в нерабочем положении.

Основные габаритные размеры штатива показаны на рисунке 24.

Условия хранения микроскопов в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69.

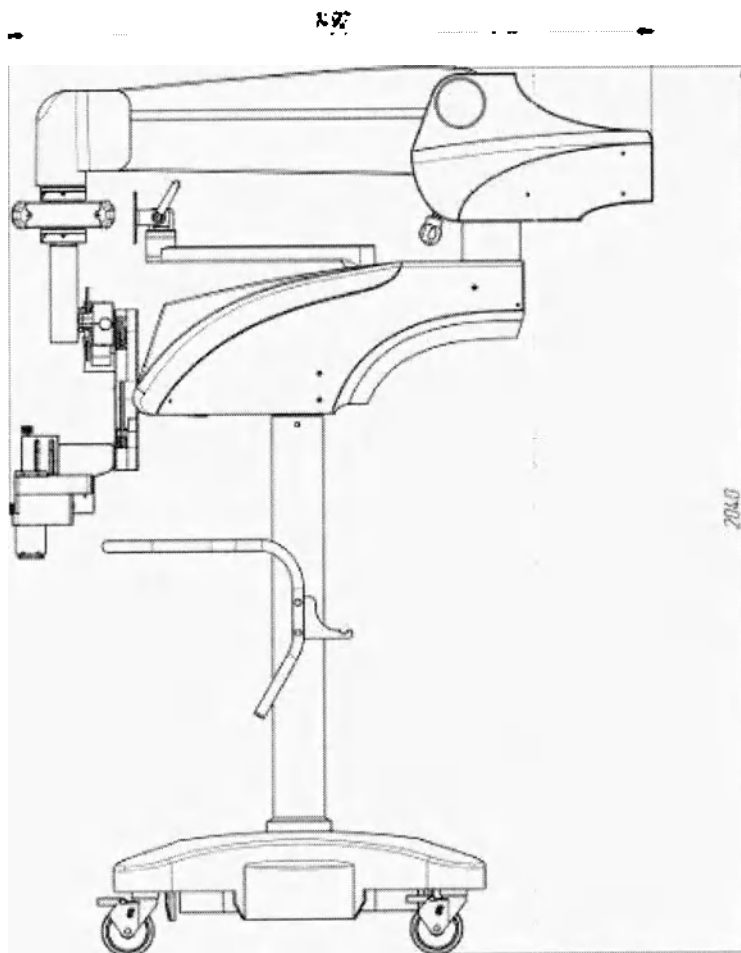


Рисунок 28 – Внешний вид микроскопа в нерабочем положении

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ	Лист 47
-----	------	---------	---------	------	-------------------	------------

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование микроскопа в транспортной таре предприятия-изготовителя может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах, при транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Транспортирования микроскопов может производиться при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С.

Условия транспортирования микроскопов должны соответствовать условиям транспортирования 5 по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ИТКГ.941229.001РЭ					Лист
Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата						48

7 ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА

7.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При перемещении микроскопа в пределах медицинского учреждения следует соблюдать осторожность – пальцы ног не должны попадать под колеса микроскопа. Для предотвращения риска повреждения от опрокидывания и микроскоп следует перемещать, когда параллелограммный механизм находится в нерабочем состоянии, как показано на рисунке 28.

7.2 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

7.3 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Для предотвращения потенциальной опасности, которая может привести к повреждению сетчатки во время глазных операций необходимо максимально снизить световую нагрузку.

7.4 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Никогда не производите балансировку, когда микроскоп находится над операционным полем!

7.5 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Для предотвращения риска ожога необходимо, прежде чем заменить вышедшую из строя лампу, дать лампе остыть.

7.6 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! При обслуживании прибора следите за тем, чтобы жидкость не попадала в прибор, т.к. это может стать причиной повреждений.

7.7 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! При перемещении микроскопа в пределах медицинского учреждения микроскоп должен находиться в нерабочем положении.

7.8 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Для предотвращения риска перекрестного инфицирования всегда пользуйтесь стерилизуемыми колпачками.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Изм. № дубл.	Подпись и дата						
Изм	Лист	N докум	Подпись	Дата	ИТКГ.941229.001РЭ					Лист
										49

Лист регистрации изменений

[illegible]

В документе прошито и пронумеровано

50/116755-1

лист 56

Генеральный директор

ЗАО «ОРИОН МЕДИК»

Л.Н. Пантелеев

