

Beglaubigte Abschrift



Urkunde des Notars

Heinz Watoro

Jena

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

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

Jena, den 21.07.2017

Watoro
Notar

Carl Zeiss Meditec AG 07740 Jena

To Roszdravnadzor

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Str. 51-52
07745 Jena
Germany

Phone: +49 (0) 36 41/ 437

Fax: +49 (0) 36 41/ 756

e-mail: sabine.behn@zeiss.com

Division/Dept.: Regulatory Affairs

Your contact: Dr. Sabine Behn

Your ref.:

Yours of:

Our ref.: RA#808_RU

Date: 2017-07-18

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

Russian Instruction for Use for medical device:

“Slit Lamp 220 with accessories”

Best regards

Carl Zeiss Meditec AG

i.V.



Dr. Christian Münster
Director Regulatory Affairs

i.A.



Dr. Sabine Behn
Manager Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Michael Kaschke

Address of Record:
Goeschwitzer Str. 51-52
07745 Jena, Germany
Tel.: +49 36 41 220-0

Deutsche Bank Jena
Account: 624536900 (BIC 820 700 00)
S.W.I.F.T.-Code: DEUT DE 8EXXX
IBAN: DE90820700000624536900

Commercial Register:
Local Court Jena HRB 205623
VAT-ID. No. DE 811 922 737
WEEE-Reg.-Nr. DE55298748

Board of Management:
Dr. Ludwin Monz, President and CEO
Dr. Christian Mueller

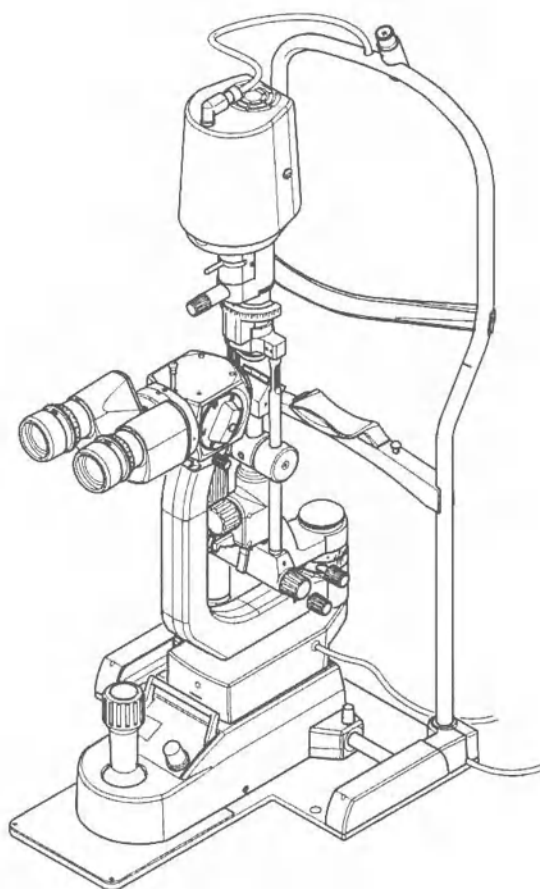
Address for Delivery:
Carl Zeiss Meditec AG
Carl-Zeiss-Promenade 10
Jena, Germany

Commerzbank Jena
Account: 258072800 (BIC 820 400 00)
S.W.I.F.T.- Code: COBADEFFXXX
IBAN: DE31820400000258072800

SL 220

Лампа щелевая с принадлежностями

Эксплуатационная документация



© 2015, 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.

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.

Содержание

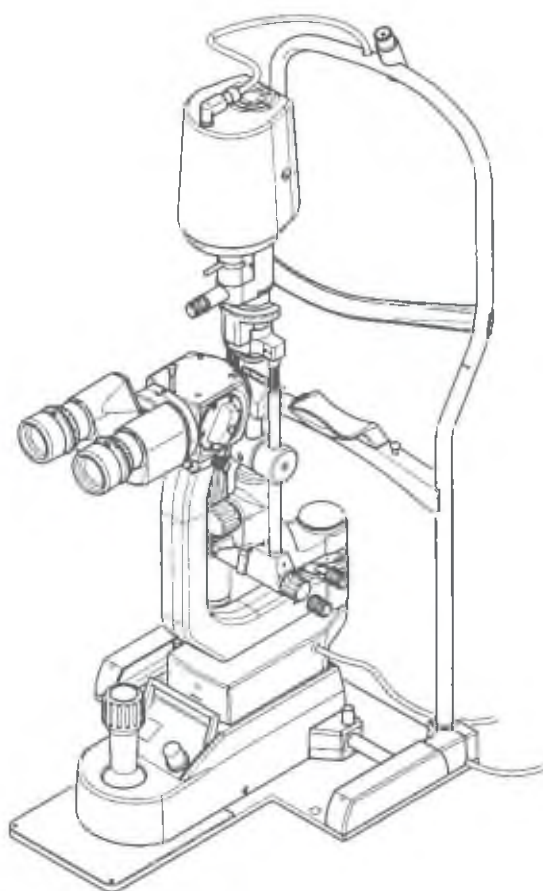
Инструкции по применению
Лампа щелевая с
принадлежностями SL 220

[000000-2115-784-GA-RU-070715]

SL 220

Лампа щелевая с принадлежностями

Инструкции по применению



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
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	19
Указания по установке и использованию	19
Распаковка	20
Монтаж SL 220	21
Подключение к электрической сети	23
Блок питания	23
Ежедневный ввод в работу	25
Включение	25
Управление прибором	26
Подготовительные работы	27
Лампа щелевая	27
Настройка яркости щели	29
Позиционирование пациента	29
Указания по работе прибора	29
Регулировка освещения	30
Тонометрия	30
Гониоскопия	31

Вывод из эксплуатации	32
Выключение.....	32
Содержание в исправности	33
Техническое обслуживание	34
Локализация неисправностей.....	34
Уход, очистка и дезинфекция	35
Защитно-технические проверки	37
Дополнительные принадлежности.....	38
Монтаж делителя луча	40
Монтаж тубуса эргономического.....	41
Переходник камеры цифровой.....	42
Осветитель.....	43
Тонометр аппланационный АТ 030	44
Внешняя фиксационная метка	45
Стержень фокусирующий	46
Устройство защитное.....	47
Салфетки для опоры для подбородка	47
Технические данные.....	48
Электромагнитная совместимость	50
Аббревиатуры/Глоссарий.....	55
Иллюстрации	56
Алфавитный указатель	57

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 лампы щелевой SL 220.

Правильное управление системой является условием безопасной и успешной работы. Поэтому перед вводом в эксплуатацию и использованием SL 220 внимательно прочтите данную инструкцию по применению и тщательно ознакомьтесь с ее содержанием.

Инструкция по применению и другую прилагаемую к SL 220 документацию следует хранить так, чтобы была всегда доступной информация, необходимая пользователю при использовании SL 220.

Вопросы и указания

Если у Вас имеются вопросы и указания, связанные с данной инструкцией по применению или с SL 220, то обратитесь в сервисную службу компании ZEISS или к местному дистрибьютору (контактные данные на последней странице).

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.

Объем поставки

В объем поставки SL 220 входят следующие компоненты:

- Стереомикроскоп с устройством смены увеличения (3-ступенчатым или 5-ступенчатым)
- Тубус бинокулярный (параллельный или конвергентный)
- Подголовник с опорой для подбородка
- Щелевой проектор
- Основание прибора
- Окуляр - 2 шт.
- Чехол пылезащитный
- Блок питания
- Кабель электропитания
- Комплект документации
- Монтажный инструмент
- Тонометр аппланационный AT 030 (опционально)
- Стол инструментальный IT 1060 или IT 760 или IT 1060.i или IT 760.i (опционально)

см Приложение

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. 48 и посл.



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

Класс прибора согласно MDD: I

Группа приборов согласно
ISO 15004-2:2007: 2

ЭМС: См. гл. *Электромагнитная
совместимость*, стр. 50 и посл.

№ UMDNS: 12-281

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

Для электрических изделий степень загрязнения 2

Назначение

Работающая от переменного тока щелевая лампа предназначена для исследования переднего отдела глаза от эпителия роговицы до задней капсулы. Она применяется для диагностики заболеваний и травм, касающихся структурных свойств переднего отдела глаза.

За любое отличное от указанного применение исключительную ответственность несет пользователь.

ВНИМАНИЕ - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ НЕПРАВИЛЬНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ

Избегайте использования этого прибора для следующих категорий пациентов:

- Не в состоянии следовать указаниям пользователя
- Не в состоянии сидеть прямо перед прибором
- Травмы лба или подбородка, которые не допускают укладывания головы на опору для головы/подбородка



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, эксплуатирующие SL 220, должны входить в следующие профессиональные группы или в их местные аналоги:

- Офтальмолог
- Оптик
- Оптометрист

Противопоказания к применению

Избегайте использования этого прибора для следующих категорий пациентов: не в состоянии следовать указаниям пользователя, не в состоянии сидеть прямо перед прибором, травмы лба или подбородка, которые не допускают укладывания головы на опору для лба/подбородка.

Побочные действия

нет

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 необходимо утилизировать согласно национальному законодательству.



Утилизация продукта

Указанный на накладной продукт 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.

Класс опасности отходов – А (неопасные отходы).



Наружная маркировка

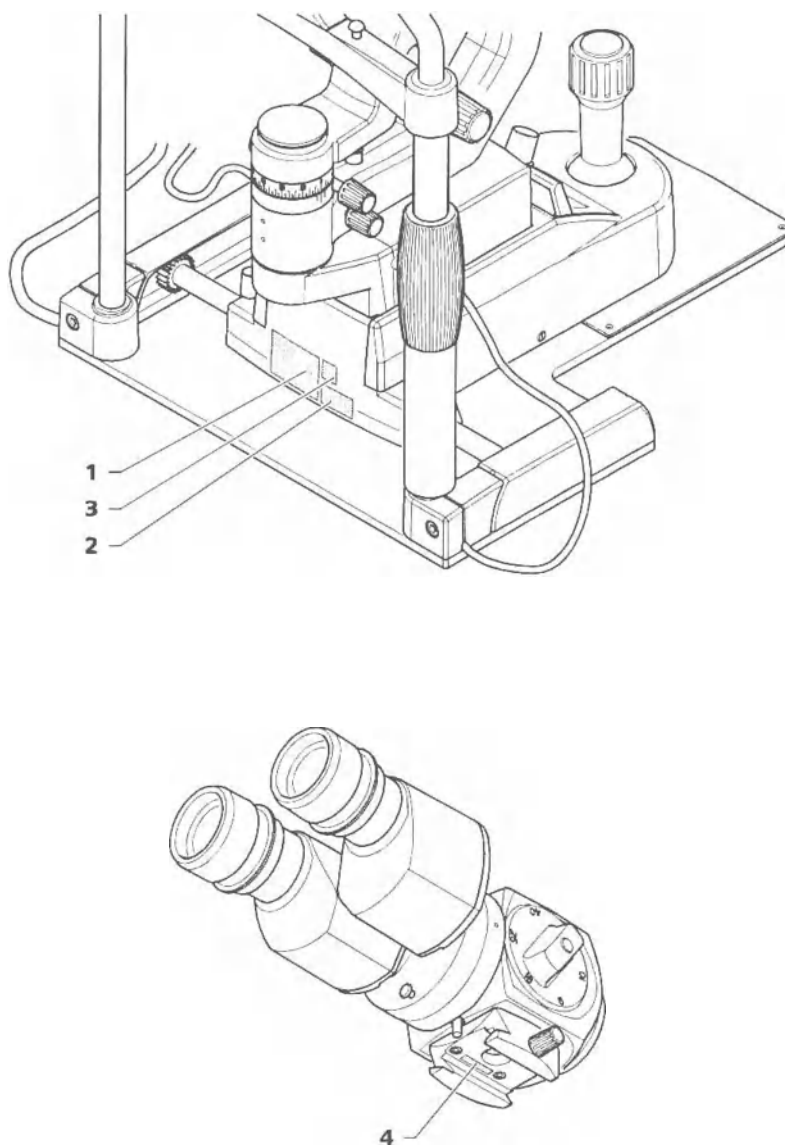


Рис. 1 Таблички на приборе SL 220

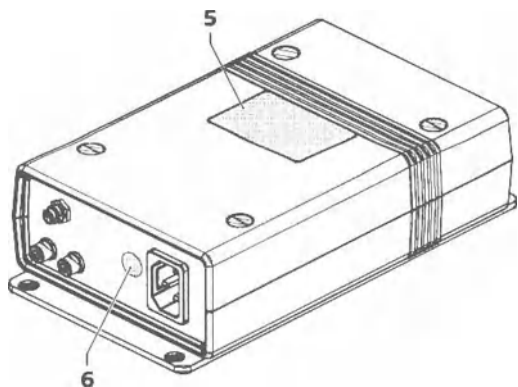
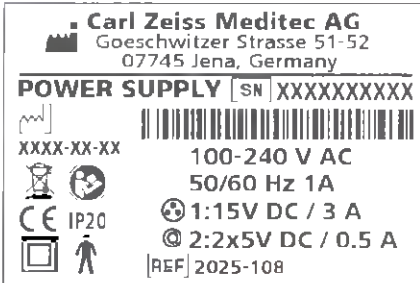


Рис. 2 Таблички на блоке питания

Поз.	Таблички	Пояснение
1	The label contains the following information: - Manufacturer: Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany - Model: SL 220 - Serial Number: SN XXXXXXXXXX - Barcode - Output 1: 15V DC /max 1 A - Output 2: 5V DC /max 0.1 A - CE mark and IP20 protection rating - Reference: REF 2109-XXX	Заводская табличка SL 220 Изготовитель Дата изготовления XXXX-XX-XX Рабочая часть типа В согласно IEC 60601 Серийный номер IP20 Степень защиты корпуса (защищен от проникновения твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и больше, без защиты от проникновения воды) Символ соответствия стандартам ЕС Табличка «Соблюдать инструкцию по применению» Указания по утилизации в ЕС

Поз.	Таблички	Пояснение
2	Не применимо	Не применимо
3	Не применимо	Не применимо
4		Табличка для обозначения стереомикроскопа как детали для SL 220  Серийный номер
5		Заводская табличка блока питания  Изготовитель  Дата изготовления xxxx-xx-xx  Рабочая часть типа В согласно IEC 60601 SN Серийный номер IP20 Степень защиты корпуса (защищен от проникновения твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и больше, без защиты от проникновения воды)  Символ соответствия стандартам ЕС  Табличка «Соблюдать инструкцию по применению»  Указания по утилизации в ЕС
6		Табличка «Перед открытием вытащить сетевую вилку»

Описание технических характеристик

Описание принципа работы

SL 220 предназначена для исследования (наблюдение, диагностику, документирование и измерение переднего отдела глаза, включая хрусталик и стекловидное тело. SL 220 разработан для всей области применения, типичной для щелевых ламп. Она используется офтальмологами, оптометристами и оптиками.

Щелевая лампа состоит из основания прибора с держателем, на котором установлены осветительное устройство (щелевой проектор) и наблюдательное устройство (стереомикроскоп с бинокулярным тубусом и окулярами). Осветительное устройство и наблюдательное устройство могут поворачиваться независимо друг от друга вокруг общей вертикальной оси. На подголовнике покоится голова пациента. С помощью внешней фиксационной метки пользователь может направлять глаз пациента в требуемом направлении. Осветительное устройство создает изменяемое по длине, ширине, положению и яркости щелевое изображение на определенном расстоянии от щелевой лампы. Пользователь может с помощью органов управления индивидуально настраивать изменяемые параметры щелевого изображения. Благодаря наблюдательному устройству пользователь может рассматривать требуемый отдел глаза с различными увеличениями. Устройство смены увеличения представляет собой галилееву систему с телецентрическим ходом лучей. Пользователь может размещать щелевую лампу с помощью держателя на основании прибора по всем пространственным координатам так относительно рассматриваемого объекта, что соответствующий участок можно наблюдать в фокусе. Благодаря различным методам освещения, переменным щелевым изображениям и применяемым фильтрам можно рассматривать практически любые участки глаза.

SL 220 можно расширить дополнительными принадлежностями. Аппланационный тонометр Гольдмана AT 030 позволяет измерять внутриглазное давление. С помощью съемочной системы камеры SL cam 5.0 для щелевых ламп можно создавать изображения и видео переднего отдела глаза для целей протоколирования.

Опционально можно приобрести принадлежности с доставкой

Срок службы



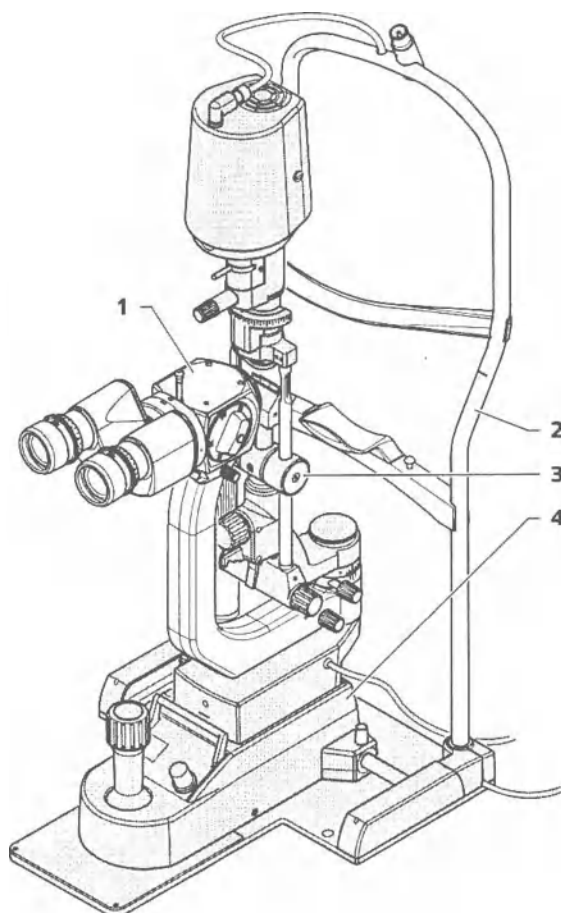
ОСТОРОЖНО - ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

Разработка, производство и техническое обслуживание прибора, а также связанные с ним опасности основываются на ожидаемом сроке службы в восемь лет, если техническое обслуживание прибора выполняется в указанные сроки.

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

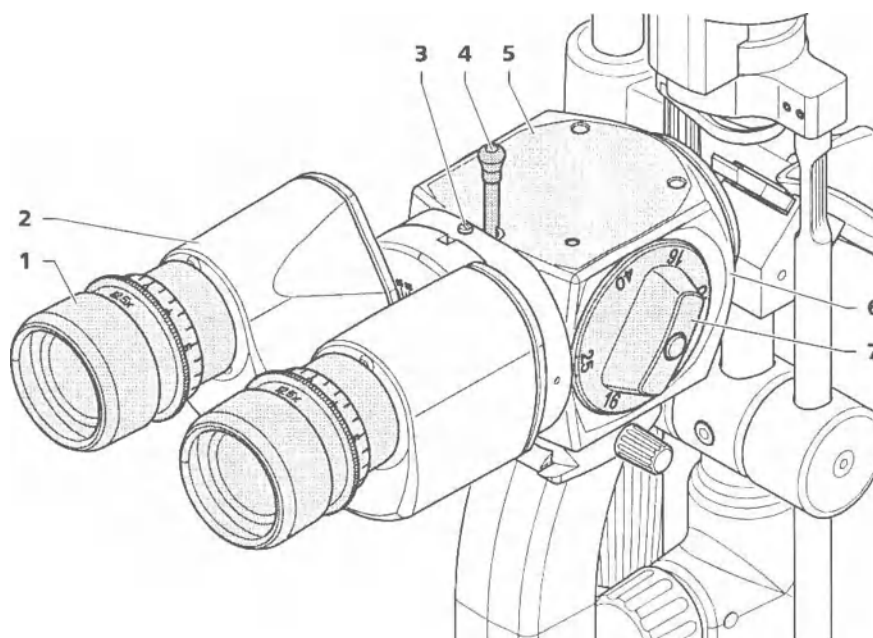
Эксплуатационник прибора несет ответственность за выполнение инструкций изготовителя и за анализ пользы и риска при достижении окончания ожидаемого срока службы или указанных изготовителем сроков технического обслуживания и осмотров.

Описание прибора



- 1 Стереомикроскоп с устройством смены увеличения (3- или 5-ступенчатым), бинокулярным тубусом (на выбор, конвергентный или параллельный тубус) и окулярами
- 2 Подголовник с опорой для подбородка (рабочая часть)
- 3 Щелевой проектор
- 4 Основание прибора

Рис. 3 Конструкция прибора SL 220



- 1 Вставные окуляры с регулируемыми наглазниками, подходящими для пользователей, постоянно носящих очки
- 2 Бинокулярный тубус (конвергентный или параллельный тубус)
- 3 Винт с внутренним шестигранником для крепления бинокулярного тубуса или принадлежностей для наблюдения или документирования
- 4 Движок для установки желтого фильтра в ход лучей
Этот фильтр служит в качестве фильтра-пробки при исследованиях с флуоресцеином, а также при синем фильтре, повернутом в ход лучей в осветительной системе.
- 5 Монтажная поверхность для принадлежностей
- 6 Стереомикроскоп
- 7 Галилеево устройство смены увеличения, 3- или 5-ступенчатое
Увеличения 6х/10х/16х/25х/40х или 10х/16х/25х (в комбинации с окуляром 12,5х). Настроенное значение обращено к наблюдателю. При рекомендуемой для тонометрии настройке 16х вращающаяся ручка располагается горизонтально.

Рис. 4 Органы управления стереомикроскопа

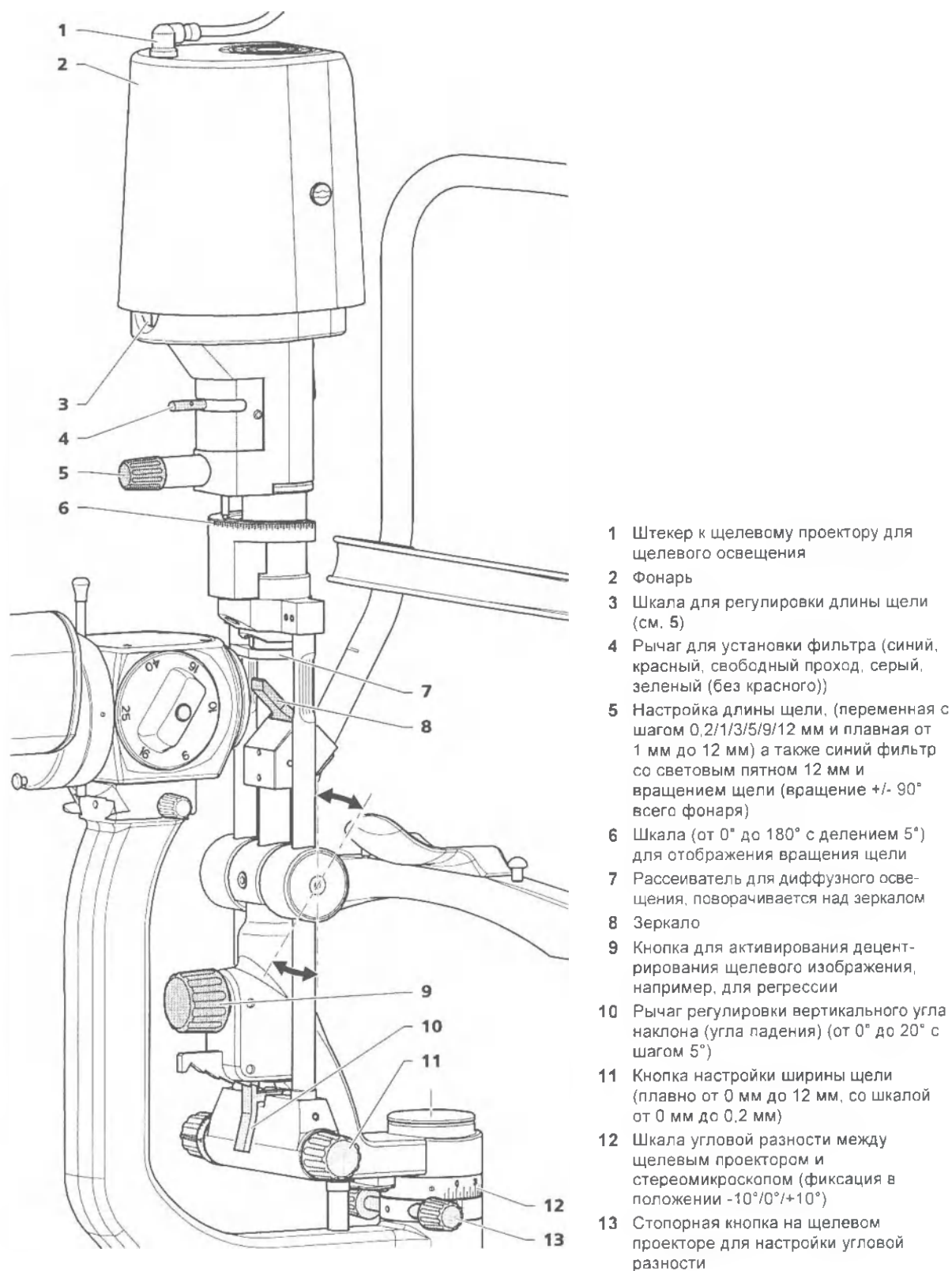
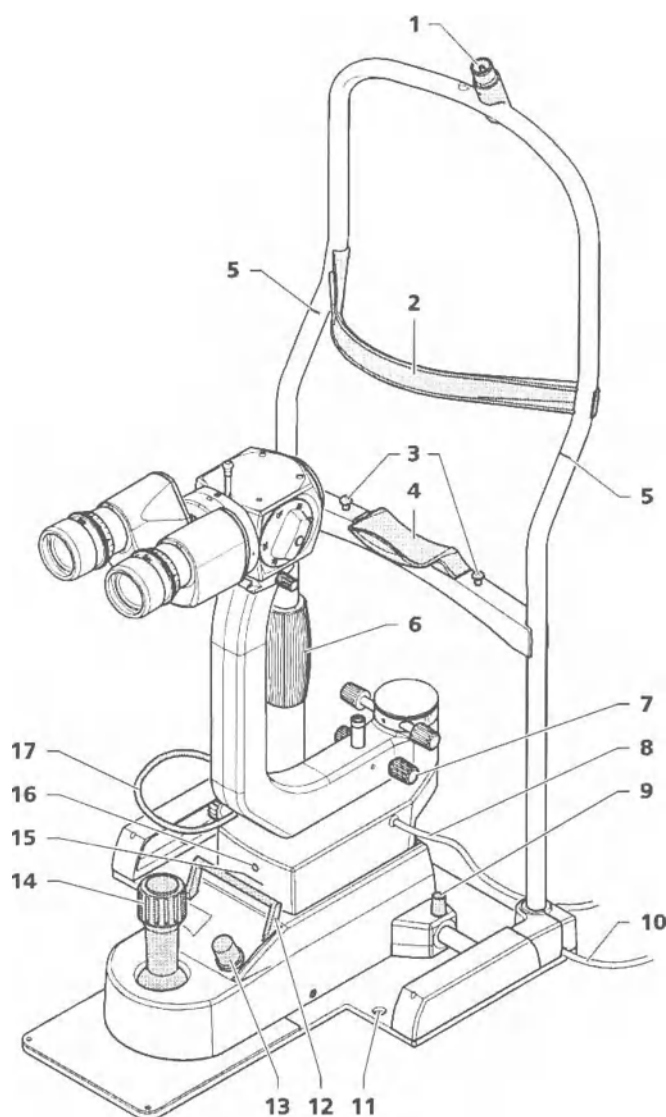


Рис. 5 Органы управления щелевого проектора



- 1 Крепление для внешней фиксационной метки
- 2 Опора для лба
- 3 Крепежные штифты для бумажных прокладок
- 4 Опора для подбородка
- 5 Красные метки (обозначают высоту глаза пациента для оптимального наблюдения)
- 6 Регулятор высоты опоры для подбородка на подголовнике
- 7 Стопорная кнопка рамы микроскопа
- 8 Кабель для щелевого проектора (присоединяется к блоку питания)
- 9 Фрикционный тормоз и стопорная кнопка основания прибора
- 10 Кабель для внешней фиксационной метки (присоединяется к блоку питания)
- 11 Отверстия (2 шт.) для крепежных винтов
- 12 Быстродействующий тормоз
- 13 Регулятор яркости, плавная регулировка, у левого упора щель не освещается, у правого упора настроена максимальная сила освещения
- 14 Джойстик для бокового перемещения и для регулировки высоты (вращение)
- 15 Красная метка, указывает среднее положение регулировки высоты
- 16 Контрольная лампа на основании прибора
- 17 Кабель для щелевого проектора (присоединяется к основанию прибора)

Рис. 6 Органы управления основания прибора с подголовником

Монтаж

Указания по установке и использованию

ОСТОРОЖНО - ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

Прибор разрешается хранить и эксплуатировать только при предписанных окружающих условиях (см. гл. *Технические данные*, стр. 48 и след.).

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, переносные многоместные штепсельные розетки или переходники.

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.



ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Все внешние дополнительные устройства всегда должны быть присоединены к сетевому разделительному трансформатору. Периферийные устройства запрещается присоединять напрямую к станной розетке, если в системе с щелевой лампы SL 220 используется опциональный инструментальный стол.

К сетевому разделительному трансформатору и инструментальному столу запрещается присоединять отличные от описанных здесь компонентов системы. Использование иных компонентов может приводить к поражению электрическим током пользователя, пациентов или третьих лиц.

Учтите, что несоблюдение этого требования является нарушением правил применения медицинских приборов согласно IEC 60601-1:2005, гл. 16.



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).

При выборе максимального предохранителя соблюдать данные, приведенные на табличке относительно потребления тока.



**ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ**

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 подголовник.

Распаковка**ВНИМАНИЕ - МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ**

После распаковки удалить кабельный бандаж, которым кабель фиксирующего светильника закреплен за подголовник.

После распаковки щелевой лампы удалить транспортные фиксаторы, которые следует сохранять для возможной последующей транспортировки.

Монтаж SL 220

ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

При подключении электрических приборов к многоместной штепсельной розетке в колонке образуется медицинская система, что может привести к снижению уровня безопасности. При подключении внешних устройств к интерфейсу эксплуатационник должен соблюдать требования к безопасности, установленные стандартом IEC 60601-1:2005, гл. 16!

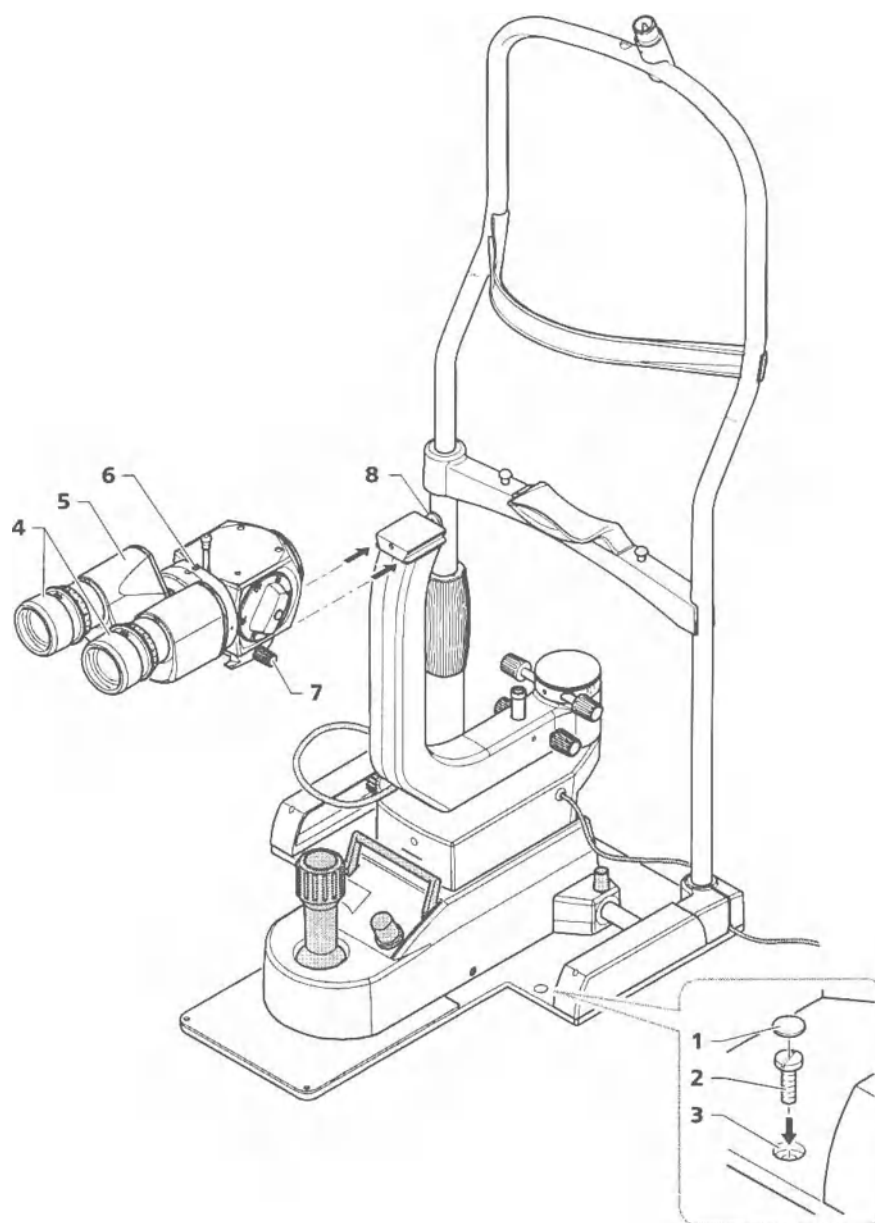


ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ И ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ ПАДЕНИЕМ ДЕТАЛЕЙ

При использовании стола, не допущенного компанией Carl Zeiss Meditec, исключительную ответственность за безопасность прибора несет пользователь.



- Установите щелевую лампу на выбранный инструментальный стол и закрепите ее двумя винтами М4 (2, Рис. 7), введя их через отверстия (3, Рис. 7). После этого винты закрываются входящими в комплект поставки заглушками (1, Рис. 7).
- Установите стереомикроскоп на раму. Убедитесь в том, что стереомикроскоп вставлен до упора (8, Рис. 7). Закрепите его винтом с накаткой (7, Рис. 7).
- Убедитесь в прочности крепления бинокулярного тубуса (5, Рис. 7). При необходимости, подтяните винты с внутренним шестигранником (6, Рис. 7).
- Убедитесь в том, что окуляры (4, Рис. 7) вставлены до упора в бинокулярный тубус (5, Рис. 7).
- Блок питания можно разместить в любом месте, но в радиусе досягаемости кабелем и предпочтительно под плитой инструментального стола.

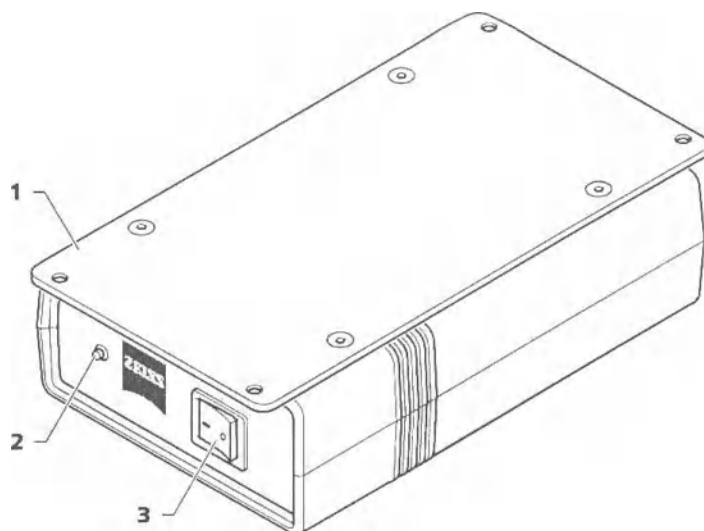


- 1 Заглушки
- 2 Крепежные винты
- 3 Отверстие для крепления на инструментальном столе
- 4 Окуляр
- 5 Тубус бинокулярный
- 6 Винт с внутренним шестигранником для крепления бинокулярного тубуса
- 7 Винт с накаткой для крепления стереомикроскопа
- 8 Упор

Рис. 7 Монтаж прибора SL 220

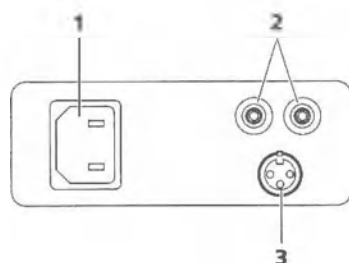
Подключение к электрической сети

Блок питания



- 1 Крепежная пластина с четырьмя отверстиями
- 2 Контрольная лампа
- 3 Сетевой выключатель

Рис. 8 Лицевая сторона блока питания



- 1 Разъем электропитания
- 2 Разъемы для внешней фиксации метки и осветителя
- 3 Разъем для кабеля освещения

Рис. 9 Задняя сторона блока питания

- Выполните кабельные соединения между щелевой лампой и, смотря по обстоятельствам, фиксирующим светильником, а также блоком питания, и присоедините сетевой кабель к стандартной розетке. Кабели имеют различные штекеры, благодаря чему перепутывание не возможно.

**ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ**

Вся электрическая система должна соответствовать требованиям IEC 60364-7-710. В случае неясностей обратитесь к сервисной службе Вашей электрической системы.

При отсоединении прибора от общего электропитания даже в экстренном случае разрешается братья только за вилку. Запрещается тянуть за кабель.

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 применения, чтобы обеспечить использование прибора согласно инструкции по эксплуатации:

- визуальный контроль прибора, включая наружную маркировку, инструкции по применению, принадлежностей и сетевого кабеля на предмет повреждений или наличия. Если отсутствуют детали прибора, включая принадлежности и сетевой кабель, или обнаруживаются повреждения, то запрещается использовать прибор.



ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

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

- Вставить сетевую вилку в розетку, которая имеет безупречный заземляющий контакт.
- Все кабели и штекеры использовать только в безупречном техническом состоянии.

Соблюдайте предупреждения в инструкции по применению инструментального стола.

При использовании стола, не допущенного компанией Carl Zeiss Meditec, исключительную ответственность за электрическую безопасность приборов несет пользователь.



Включение

Включите SL 220 сетевым выключателем (3, Рис. 8) блока питания.

Управление прибором



ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ ОПТИЧЕСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Это - прибор группы 2 согласно ISO 15004-2:2007.

Свет этого прибора может быть вредным. Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Длительность облучения этим инструментом свыше 2,6 минуты при максимальной интенсивности ведет к превышению ориентировочного безопасного значения.

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 целевого объекта. Данный прибор должен работать с фильтрами для защиты от УФ-излучения ($< 400 \text{ нм}$) и, насколько это возможно, для защиты от коротковолнового синего света ($< 420 \text{ нм}$).

Доза излучения для фотохимического повреждения сетчатки является произведением плотности излучения и времени излучения. Если значение плотности излучения уменьшить вдвое, то требуется вдвое большее время, чтобы достичь предельно допустимой дозы излучения.

Несмотря на то, что для щелевых ламп не было обнаружено острой опасности, вызываемой оптическим излучением, рекомендуется ограничивать интенсивность направляемого в глаз пациента света минимальным уровнем, необходимым для диагностики. Маленькие дети, лица с отсутствующим хрусталиком и лица с заболеваниями глаз сильнее подвержены опасности. Кроме этого, опасность может быть повышена, если исследуемый пациент в течение последних 24 часов уже был исследован с помощью этого же инструмента или другого офтальмоскопического инструмента с источником видимого света. Это особо касается случаев выполнения фотографии сетчатки глаза.



ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ ОПТИЧЕСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

При работе прибора избегайте прямого взгляда в зеркало.

Не смотрите на солнце через биноклярный тубус и окуляры.

Особая осторожность требуется при обследованиях маленьких детей и лиц с отсутствующим хрусталиком.



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 ПОДВИЖНЫМИ ДЕТАЛЯМИ

Перед нажатием перекидного выключателя на инструментальном столе убедитесь в том, что какие-либо предметы или части тела отсутствуют в зоне перемещения крышки стола или других узлов.

**ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ЗАЩЕМЛЕНИЯ**

В приборе SL 220 различные углы перемещаются относительно друг друга. Поэтому не вводите пальцы между ними.

**Подготовительные работы****• Лампа щелевая**

- Настроить межзрачковое расстояние на бинокулярном тубусе.
- Настроить окуляры:
Убедитесь в том, что окуляры вставлены до упора. Вытяните наглазники, если Вы не носите очки или не требуется компенсация аметропии (например, при ношении контактных линз). Если Вы постоянно носите очки, вставьте наглазники. Установите диоптрийное кольцо на обоих окулярах на 0 дптр. Пользователи, которые должны компенсировать аметропию, настраивают свою величину рефракции на диоптрийной шкале окуляров.
Запишите настройку окуляров для дальнейшего использования.
Если прибором пользуются несколько врачей, то рекомендуется заполнить таблицу с индивидуальными величинами рефракции и хранить ее рядом с прибором.
Взамен стандартных окуляров пользователь может использовать окуляр с микрометром (микрометрическая линейка на прозрачном элементе данного окуляра позволяет врачу визуально измерить величины структур глаза видимых в щелевую лампу) или окуляр широкоугольный для устройства совместного наблюдения (встроенная преломляющая широкоугольная призма позволяет передать изображение в два окуляра (основной и дополнительный), благодаря чему врач может комментировать изображение ассистенту). Указанные окуляры могут быть использоваться с конвергентным и параллельными тубусами, так же как и стандартные.
- Если камеры SL cam 5.0 или другая система камеры присоединены через делитель луча и переходник для камеры цифровой к стереомикроскопу, учитывайте аметропию прибора, вызванную технологическими допусками. Аметропия прибора компенсируется следующим образом:
 - Убедитесь в том, что окуляры вставлены до упора, а наглазники вытянуты (вставлены, если пользователь носит очки).
 - Поверните диоптрийное кольцо на обоих окулярах до упора в направлении «+» (против часовой стрелки).
 - Расположите объект наблюдений перед SL 220 (например, закрепите визитную карточку на опоре для лба).
 - Выполните центрирование щелевого проектора и бинокулярного тубуса относительно основания щелевой лампы.
 - Выберите максимальное увеличение на щелевой лампе.
 - Откройте щель.

- Используйте джойстик для фокусировки щелевой лампы на объект, наблюдая в это время за изображением от камеры на мониторе.
 - Если изображение от камеры на мониторе резкое, то заблокируйте SL 220 быстродействующим тормозом.
 - Прикройте щель до узкой линии.
 - Выберите минимальное увеличение на щелевой лампе.
 - Отрегулируйте плоскость фокуса каждого окуляра по отдельности. Смотрите попеременно через окуляры и вращайте только диоптрийное кольцо используемого окуляра в направлении «–» (по часовой стрелке) до тех пор, пока объект наблюдений, например, поверхность бумаги визитной карточки, не будет отображаться резко.
 - Выберите другое увеличение на щелевой лампе.
 - При всех увеличениях изображение должно оставаться резким. В противном случае повторите процедуру.
 - Запишите настройку окуляров для дальнейшего использования.
- Настройка положения рассеивателя:
Обычно рассеиватель находится в выведенном положении. Он вводится только в том случае, если для исследований переднего отдела глаза требуется диффузное освещение.

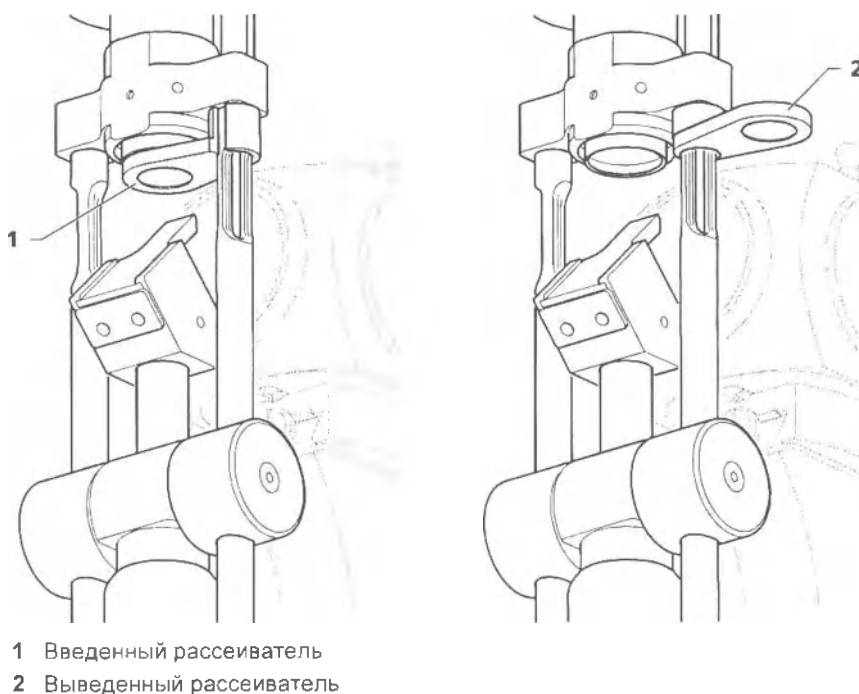


Рис. 10 Возможные положения рассеивателя на зеркале

ВНИМАНИЕ - ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

Во избежание травм глаз перед приближением щелевой лампы к пациенту убедитесь в том, что рассеиватель на зеркале находится в одном из двух конечных положений (1 или 2, Рис. 10).

**Настройка яркости щели**

- Включите прибор сетевым выключателем (3, Рис. 8) на блоке питания.
- Затем регулятором яркости (13, Рис. 6) на основании прибора настройте требуемую яркость. Левый упор регулятора соответствует минимальной силе освещения. Вращение ведет к плавному изменению яркости. Правый упор соответствует максимальной силе освещения.

Позиционирование пациента

- Расположите пациента так, чтобы обеспечивалось плотное прилегание подбородка и лба пациента.
- Переместите опору для подбородка (4, Рис. 6) по высоте так, чтобы глаза пациента находились на одной высоте с красными метками (5, Рис. 6).
- Вращением джойстика (14, Рис. 6) установите щелевую лампу на среднюю высоту (красная метка, 15, Рис. 6).
- Руки пациента должны лежать на коленях. Это обеспечивает удобное положение пациента относительно подголовника.

Указания по работе прибора

- Высоту и ширину щели следует выбрать так, чтобы освещался только обследуемая часть глаза. В противном случае ненамеренно будут также освещаться участки с высоким коэффициентом отражения (например, склера), что может привести к образованию ореолов.
- Выбор фильтра выполняйте, по необходимости, с помощью рычага (4, Рис. 5).
- Для регрессионного освещения следует выбрать как можно меньшим угол между наблюдением и освещением и слегка децентрировать освещение с помощью кнопки (9, Рис. 5).

- При работах с тонометром рекомендуется смотреть правым глазом через левый окуляр, в то время как левый глаз сможет наблюдать за пациентом, или смотреть левым глазом через правый окуляр, в то время как правый глаз сможет наблюдать за пациентом.
- Выбор между сходящимся или параллельным рассматриванием в значительной степени зависит от индивидуальной привычек пользователя.

Регулировка освещения

Интенсивность света на глазном дне можно уменьшить следующими мерами:

- Уменьшить яркость щелевой лампы.
- Расширять зрачок пациента только в случае абсолютной необходимости.
- Настраивать размер светового поля (ширину и длину щели) только настолько большим, насколько это нужно.
- Настроить освещение на как можно больший угол относительно наблюдения.
- Повернуть в рабочее положение цветной светофильтр или, в особом случае, рассеиватель.

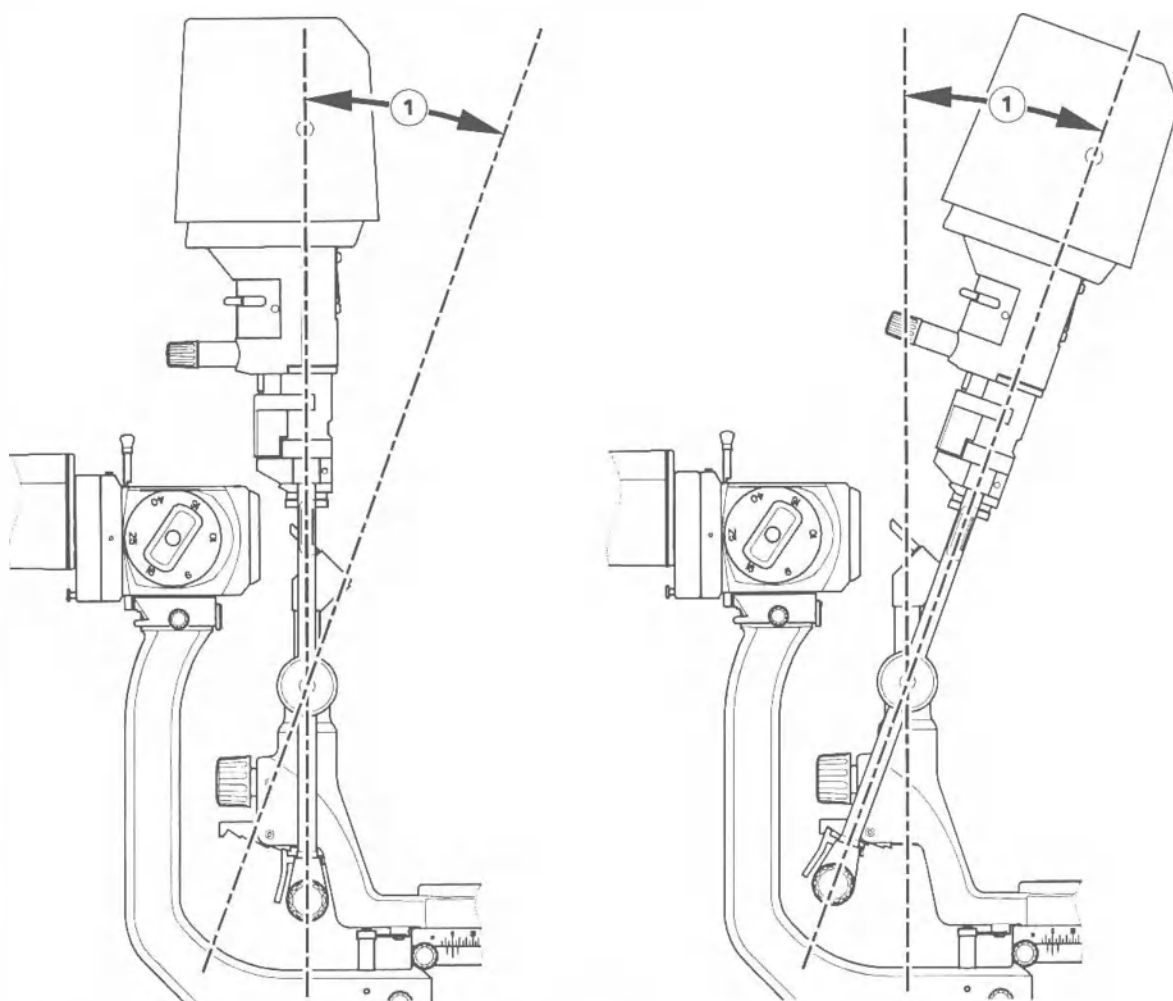
Тонометрия

- Измерительные элементы должны быть продезинфицированы и не иметь повреждений.
Поэтому мы рекомендуем иметь в употреблении несколько измерительных элементов.
- Соблюдайте указания по использованию и дезинфекции измерительных элементов тонометра на нашем сайте и в инструкции по эксплуатации тонометра аппланационного АТ 030.
- Инструментальный стол должен располагаться горизонтально, чтобы предотвратить перемещение щелевой лампы с установленным тонометром в направлении пациента. Это особенно важно, если Вы тонометрируете без зафиксированного основания прибора.

Поэтому мы рекомендуем всегда фиксировать основание прибора, как только измерительный элемент получает контакт с роговицей.

Гониоскопия

- Контактные стекла должны быть продезинфицированы и не иметь повреждений.
- Для наблюдения различных диапазонов угла передней камеры глаза можно изменять угол освещения относительно горизонтали в диапазоне от 0° до 20° с шагом 5° , используя рычаг для вертикального угла наклона (угла падения) (10, Рис. 5).



1 Вертикальный угол наклона (от 0° до 20° , с шагом 5°)

Рис. 11 Настройка вертикального угла наклона (угла падения)

Вывод из эксплуатации



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:

- поражение электрическим током
- проникновение посторонних предметов
- неисправности, которые не могут быть устранены на основе описаний в данной инструкции

Выключение

Выключите SL 220 сетевым выключателем (3, Рис. 8) блока питания.

Содержание в исправности

ОСТОРОЖНО - ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

Другие, выходящие за рамки описанных в данной главе работы по содержанию в исправности (работы по техническому обслуживанию, защитно-технические проверки и ремонт) разрешается выполнять только лицам, уполномоченным компанией Carl Zeiss Meditec, и только с исключительным применением инструкций по обслуживанию, предоставленных компанией Carl Zeiss Meditec. По вопросам планирования и выполнения этих работ по содержанию в исправности обращайтесь в сервисную службу компании ZEISS или к местному дистрибьютору.

За ущерб, вызванный недопустимыми вмешательствами или использованием не допущенных принадлежностей, изготовитель прибора не несет никакой ответственности. Кроме того, теряет свою силу гарантия.



ОСТОРОЖНО - ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

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



ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Любые действия, выполняемые с внутренними компонентами прибора, могут угрожать безопасности пользователей и пациентов.



Техническое обслуживание

Локализация неисправностей

Проблема	Причина	Устранение
Внутренний зуммер щелевого проектора пищит непрерывно или с перерывами.	Вентилятор щелевого проектора неисправен, и температура светодиода слишком большая.	Незамедлительно выключите блок питания (3, Рис. 8). Сверните работу прибора, установив хорошо видимую табличку с соответствующей информацией, и проинформируйте сервисную службу компании ZEISS о проблеме.
Контрольная лампа (2, Рис. 8) на блоке питания не горит.	Блок питания выключен или неисправен.	Проверьте сетевой кабель и включите блок питания (3, Рис. 8).
Контрольная лампа (16, Рис. 6) на основании прибора не горит, контрольная лампа (2, Рис. 8) на блоке питания светится непрерывным зеленым светом.	Отсутствует электропитанием SL 220.	Выключите блок питания (3, Рис. 8) и дождитесь, пока не перестанут гореть контрольная лампа (2, Рис. 8) на блоке питания и контрольная лампа (16, Рис. 6) на основании прибора. Проверьте кабель (8, Рис. 6) от блока питания к SL 220, затем снова включите электропитание.
Контрольная лампа (16, Рис. 6) на основании прибора мигает зеленым светом.	Кабель не присоединен или неисправны электронные узлы.	Выключите блок питания (3, Рис. 8) и дождитесь, пока не перестанут гореть контрольная лампа (2, Рис. 8) на блоке питания и контрольная лампа (16, Рис. 6) на основании прибора. Проверьте кабель (8, Рис. 6) от блока питания к SL 220, затем снова включите электропитание.
Контрольная лампа (16, Рис. 6) на основании прибора попеременно мигает оранжевым и зеленым светом.	Кабель не присоединен или неисправны электронные узлы.	Выключите блок питания (3, Рис. 8) и дождитесь, пока не перестанут гореть контрольная лампа (2, Рис. 8) на блоке питания и контрольная лампа (16, Рис. 6) на основании прибора. Проверьте кабель щелевого освещения (17, Рис. 6) от основания прибора к щелевому проектору, затем снова включите электропитание.
Контрольная лампа (16, Рис. 6) на основании прибора мигает оранжевым светом или непрерывно светится оранжевым светом.	Кабель не присоединен или неисправны электронные узлы.	Выключите блок питания (3, Рис. 8) и дождитесь, пока не перестанут гореть контрольная лампа (2, Рис. 8) на блоке питания и контрольная лампа (16, Рис. 6) на основании прибора. Проверьте кабель щелевого освещения (17, Рис. 6) от основания прибора к щелевому проектору, затем снова включите электропитание.
Щелевое освещение на SL 220 мигает.	Кабель не присоединен или неисправны электронные узлы.	Выключите блок питания (3, Рис. 8) и дождитесь, пока не перестанут гореть контрольная лампа (2, Рис. 8) на блоке питания и контрольная лампа (16, Рис. 6) на основании прибора. Проверьте кабель щелевого освещения (17, Рис. 6) от основания прибора к щелевому проектору, затем снова включите электропитание.
Щелевое освещение на SL 220 не светится, но все другие контрольные лампы светятся непрерывным зеленым светом.	Щелевое освещение выключено.	Поверните регулятор яркости (13, Рис. 6) для изменения силы освещения (максимальная яркость у правого упора).



Если проблема не описана здесь или рекомендуемое решение не устраняет проблему, прибор запрещается эксплуатировать, и его необходимо вывести из работы. Сверните работу прибора, установив хорошо видимую табличку с соответствующей информацией, и проинформируйте сервисную службу компании ZEISS о проблеме.

Уход, очистка и дезинфекция

ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

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



ВНИМАНИЕ - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ РАБОТОЙ ПРИБОРА

Защищайте все оптические выходы (например, стереомикроскоп) от загрязнения и не допускайте прикасания к оптическим выходам.



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

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.



ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ НЕПРАВИЛЬНЫМ ДИАГНОЗОМ

Для защиты прибора от пыли при неиспользовании накройте его входящим в объем поставки пылезащитным чехлом.



ВНИМАНИЕ - МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ

Учтите, что некоторые чистящие и дезинфицирующие средства могут приводить к отрицательным изменениям пластиковых деталей. Наша гарантия не покрывает повреждения, вызванные подобной дезинфекцией. Поверхности прибора были испытаны на способность долговременного сопротивления частой обработке содержащими спирт чистящими и дезинфицирующими средствами.

Запрещается использовать агрессивные или абразивные чистящие средства.

Продукт не был испытан на устойчивость к УФ-излучению. Возможно, что повторяющееся или длительное УФ-излучение может быть к цветовым или механическим изменениям.



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

- Благодаря простой и закрытой конструкции прибор SL 220 практически не требует обслуживания. Но периодически требуется очищать оптические компоненты (объектив и окуляр). Для удаления пыли из всех доступных мест можно использовать мягкую кисточку для оптики.
- Для очистки передней линзы используйте следующие принадлежности для очистки:
 - Карандаш для чистки оптики - LensPen® производства компании Volk (имеется в оптиках или может быть заказан непосредственно в компании ZEISS, номер для заказа 000000-0483-896)
 - Набор для чистки оптики (ZEISS, номер для заказа 000000-1216-071)
- Очистку передней линзы выполняйте круговыми движениями тампона или чистящего набора для оптики от центра к краю. Для контроля за эффективностью очистки следует включить освещение.
- Сильно загрязненные лаковые поверхности можно очищать тряпкой, слегка смоченной в слабом мыльном растворе.
- Заменяйте бумажные прокладки на опоре для подбородка после каждого пациента.
- Дезинфицируйте опору для лба и, при необходимости, опору для подбородка допущенным для этой цели дезинфицирующим средством.

Защитно-технические проверки

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 законодательства не требует иного, эксплуатационнику рекомендуется выполнение ежегодной защитно-технической проверки и контроля электрической безопасности.

Защитно-технические проверки разрешается выполнять только лицам, имеющую подходящую для этого квалификацию и уполномоченным компанией Carl Zeiss Meditec. 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.

При контроле электрической безопасности соблюдайте требования стандарта IEC 62353.

Выполняйте, как минимум, измерение тока утечки прибора и сопротивление изоляции.

- Для проверки тока утечки прибора следует отдавать предпочтение методу разности токов. Результат измерения не должен превышать 0,1 мА.
- Затем измерьте сопротивление изоляции испытательным напряжением 500 В. Результат измерения не должен составлять менее 7 МОм.
- Задokumentируйте все результаты измерений.

Дополнительные принадлежности



ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ ОПТИЧЕСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

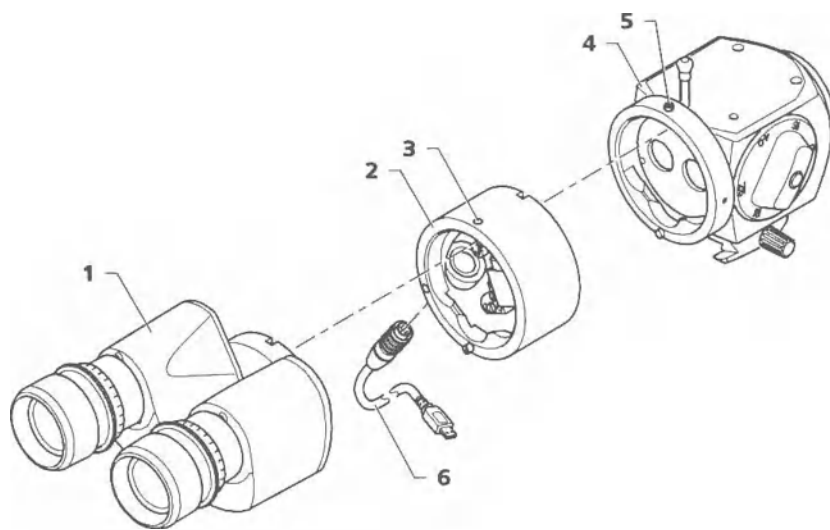
Используйте только принадлежности и запасные части, допущенные компанией Carl Zeiss Meditec.

- Модуль визуализации SL cam 5.0,
(см. инструкцию по применению Модуль визуализации SL cam 5.0)
- Делитель луча
- Тубус эргономический
- Переходник для камеры цифровой (см. инструкцию по применению Принадлежности для установки цифровой камеры)
- Осветитель с логотипом питания (см. инструкцию по применению Принадлежности для установки цифровой камеры)
- Тонометр аппланационный AT 030 (см. инструкцию по применению Тонометр аппланационный AT 030)
- Внешняя фиксационная метка
- Устройство совместного наблюдения
- Стержень фокусирующий
- Устройство Защитное
- Салфетки для опоры для подбородка
- Стол инструментальный IT 760/IT 1060 / IT 1060.i / IT 760.i (см. инструкцию по применению Стол инструментальный IT 1060 / IT 760/ IT 760W/ IT 1060.i / IT 760.i)

Полный список принадлежностей см. в приложении

Монтаж модуля визуализации (SL cam 5.0)

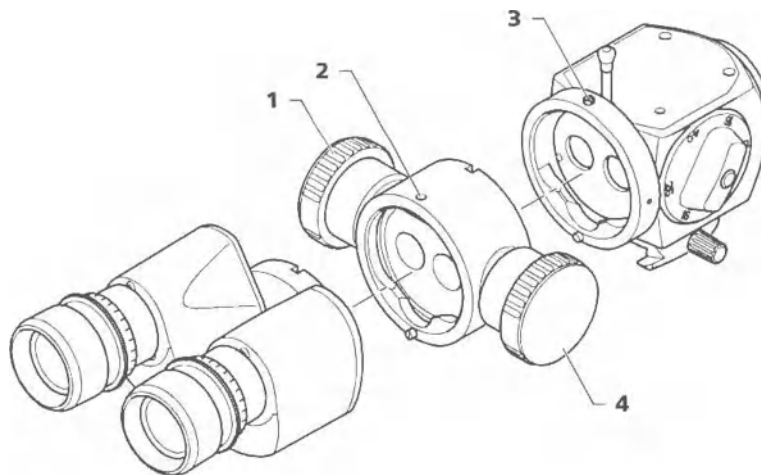
- Снимите бинокулярный тубус (1, Рис. 12) со стереомикроскопа (4, Рис. 12), отпустив винт с внутренним шестигранником (5, Рис. 12).
- Установите модуль визуализации (2, Рис. 12) кольцевым пазом на стереомикроскоп и зафиксируйте его винтом (5, Рис. 12).
- Теперь закрепите бинокулярный тубус на устройстве модуля и зафиксируйте его винтом (3, Рис. 12).
- Соедините модуль визуализации с USB-портом Вашего компьютера или задней стороне рабочей станции (SL Workstation) входящим в комплект поставки кабелем присоединения камеры (6, Рис. 12).
- Проложите и закрепите соединительный кабель (кабель присоединения камеры) входящими в объем поставки кабельными зажимами вдоль кронштейна микроскопа.



- 1 Бинокулярный тубус
- 2 Модуль визуализации
- 3 Винт с внутренним шестигранником на модуле
- 4 Стереомикроскоп
- 5 Винт с внутренним шестигранником на стереомикроскопе
- 6 Кабель соединительный

Рис. 12 Присоединение модуля визуализации

Монтаж делителя луча



- 1 Левый выступ делителя луча
- 2 Винт с внутренним шестигранником на делителе луча ••
- 3 Винт с внутренним шестигранником на стереомикроскопе
- 4 Правый выступ делителя луча

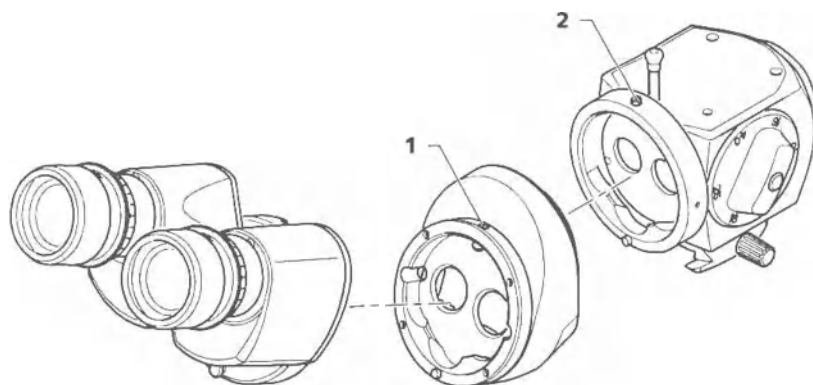
Рис. 13 Монтаж делителя пучка

- Снимите биноклярный тубус, отпустив винт (3, Рис. 13).
- Установите делитель луча кольцевым пазом на стереомикроскоп и зафиксируйте его винтом (3, Рис. 13).
- Теперь закрепите на делителе луча биноклярный тубус и зафиксируйте его винтом (2, Рис. 13).
- На выступы (1 и 4, Рис. 13) делителя луча можно установить требуемую принадлежность.



Следите за тем, чтобы все винты были затянуты и чтобы делитель луча и биноклярный тубус не были перекошены.

Монтаж тубуса эргономического



- 1 Винт с внутренним шестигранником на тубусе эргономическом
- 2 Винт с внутренним шестигранником на стереомикроскопе

Рис. 14 Тубус эргономический ACCENTO Ergo SL 220

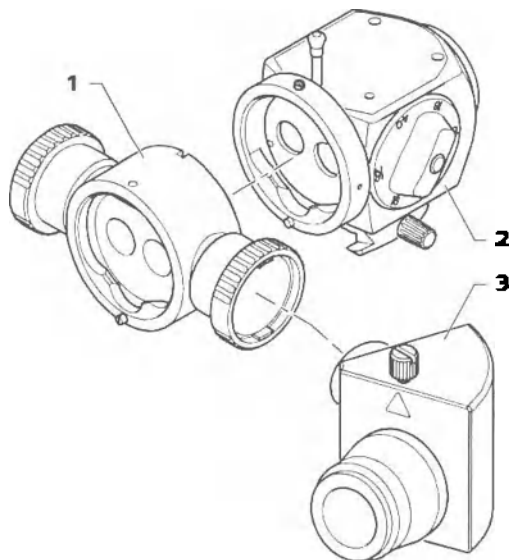
Благодаря тубусу эргономическому ACCENTO Ergo SL 220 конвергентный или параллельный тубус наклоняется на 20° вперед. Это обеспечивает меньшую нагрузку на шею во время работы.

Тубус эргономический крепится аналогично делителю луча винтами (Рис. 13) между стереомикроскопом и бинокулярным тубусом.



Следите за тем, чтобы все винты были затянуты и чтобы тубус эргономический и бинокулярный тубус не были перекошены.

Переходник для камеры цифровой



- 1 Делитель луча
- 2 Стереомикроскоп
- 3 Переходник для камеры цифровой

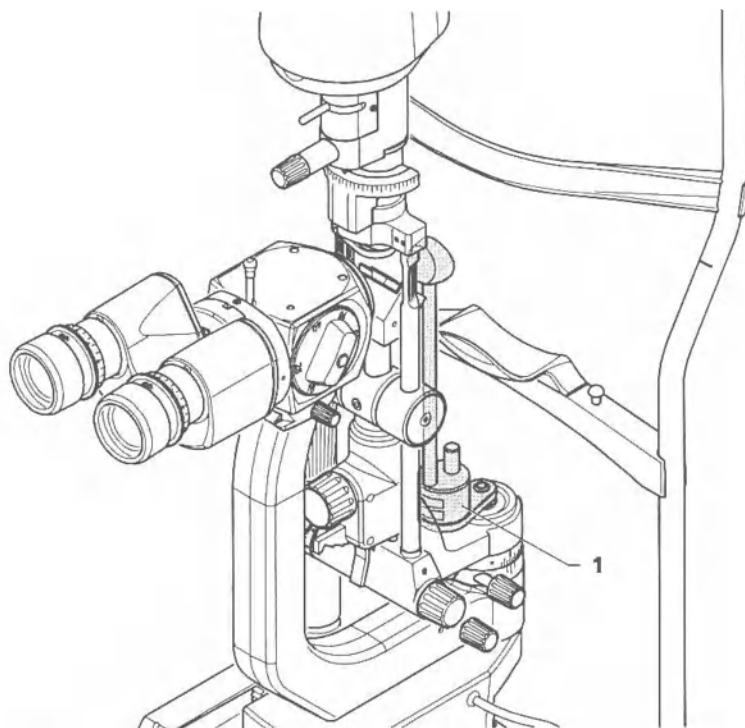
Рис 15 Переходник для камеры цифровой

Переходник для камеры цифровой позволяет присоединять обычные цифровые фотоаппараты для фотографического документирования.



Указания по присоединению и использованию переходника цифровой камеры приведены в инструкции по применению

Осветитель



1 Осветитель для цифровой камеры

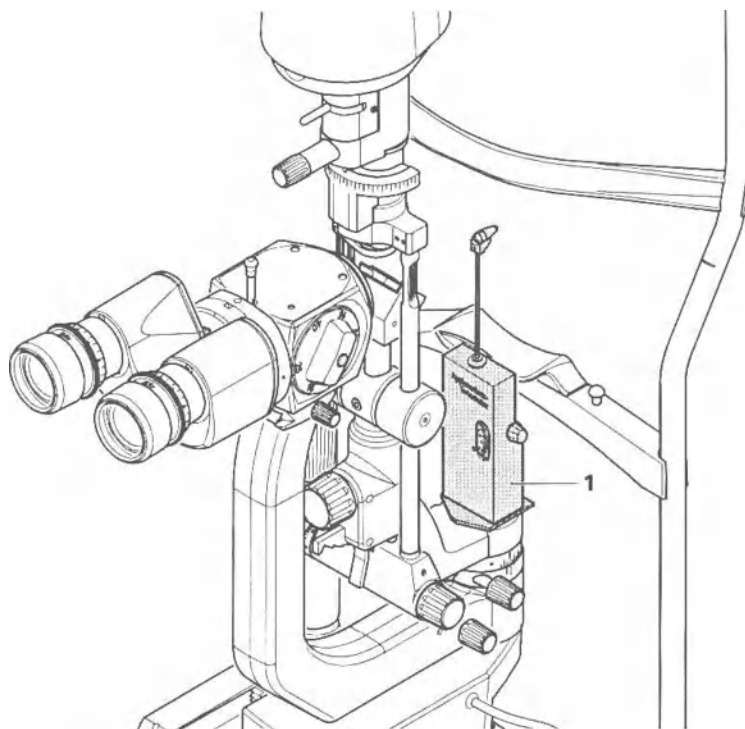
Рис. 16 Осветитель

Осветитель для цифровой камеры представляет собой отдельный источник косвенного освещения, служащий для освещения окружения щели при документировании с помощью фотографии или видео.



Указания по присоединению и использованию Осветителя приведены в инструкции по применению Принадлежности для установки камеры цифровой

Тонометр аппланационный АТ 030



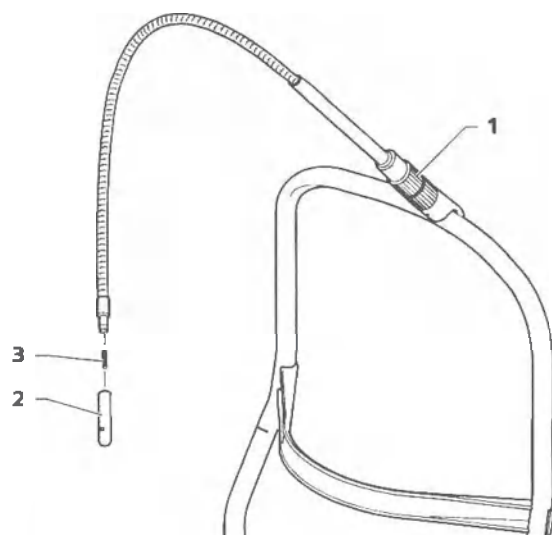
1 Аппланационный тонометр АТ 030

Рис. 17 SL 220 с аппланационным тонометром АТ 030

Прибор для измерения внутриглазного давления можно легко установить на щелевую лампу.

Указания по присоединению и использованию АТ 030 приведены в инструкции по применению АТ 030.

Внешняя фиксационная метка



- 1 Накладная гайка для крепления внешней фиксационной метки на
- 2 Колпачок для фиксационной метки
- 3 лампа вольфрамовая/красный мигающий диод (лампа диодная)

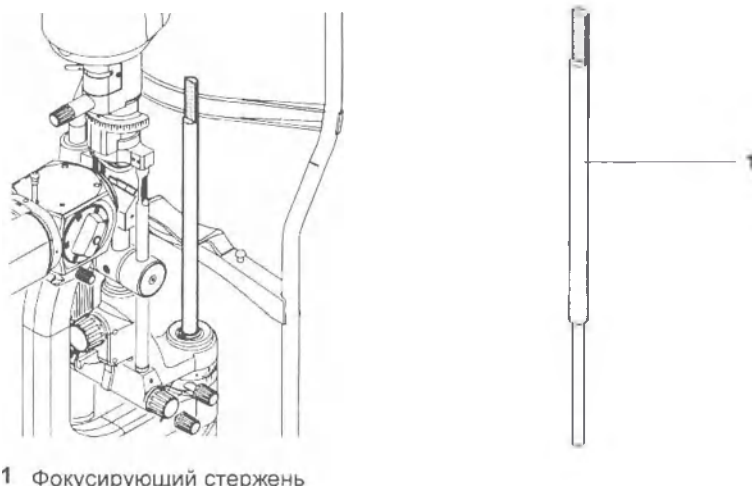
Рис. 18 Внешняя фиксационная метка

Фиксационная метка направляет не обследуемый глаз пациента в требуемом направлении взгляда. Штепсельный патрон (1, Рис. 6) с электрическим контактом на подголовнике служит для крепления и электропитания фиксирующего светильника (см. Рис. 6, стр. 18).

Накладной гайкой (1, Рис. 18) фиксационная метка стопорится. Для правильного позиционирования фиксационной метки не требуется снимать накладную гайку. Кабель фиксационной метки (10, Рис. 6) соединяется с блоком питания (2, Рис. 9).

Колпачок (2, Рис. 18) создает два размера фиксирующих световых точек белой лампы накаливания (лампы вольфрамовой) или красного мигающего диода (лампы диодной) (3, Рис. 18).

Стержень фокусирующий



1 Фокусирующий стержень

Рис. 19 Фокусирующий стержень

С помощью фокусирующего стержня можно определить индивидуальную аметропию наблюдателя или возможную аметропию прибора, которую можно скомпенсировать соответствующей настройкой диоптрийной шкалы на окулярах.

Точная настройка окуляров является предпосылкой оптимальных результатов обследования и обязательна при использовании видео- или фотоаппаратуры или при применении щелевой лампы в качестве лазерной щелевой лампы.

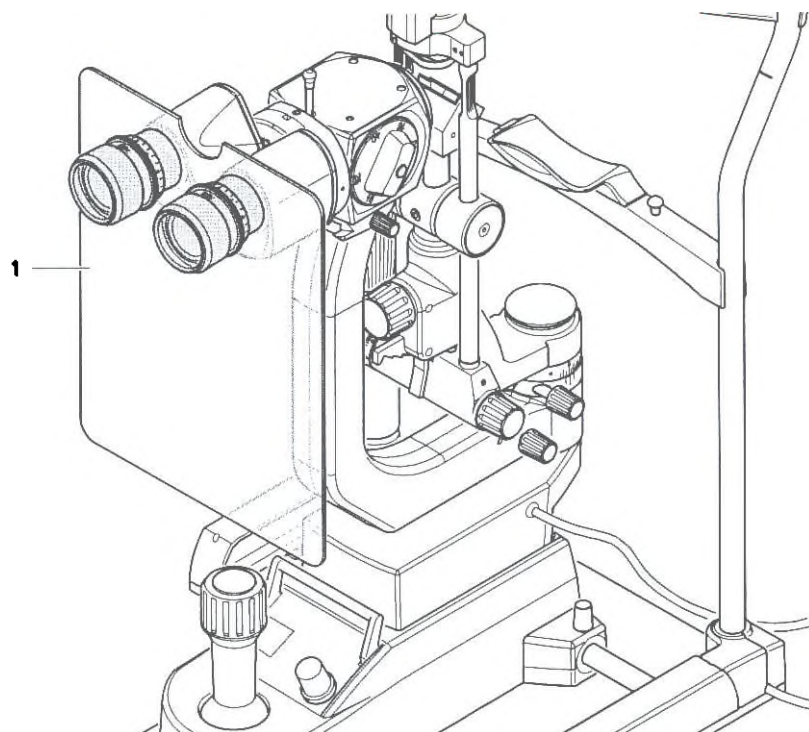
- Установите фокусирующий стержень черной поверхностью к стереомикроскопу в отверстие оси. Вставьте фокусирующий стержень до упора.
- Настройте ширину щели около 1 мм и угол освещения 0° (например, щелевой проектор в среднем положении).
- Выберите увеличение 16х.
- Наблюдая за щелевым изображением, теперь необходимо отдельного для каждого глаза настроить резкое изображение, вращая диоптрийную шкалу на окуляре (начиная с больших положительных значений).



Окуляры можно выверить еще точнее, если используется предлагаемый в качестве опции измерительный окуляр со шкалой длины и угла.

Устройство защитное

Для взаимной защиты пациента и врача от выдыхаемого воздуха на стереомикроскоп может быть установлено защитное устройство.



1 Защитное устройство

Рис. 20 Защитное устройство

Салфетки для подбородника

Они служат для улучшения гигиенических условий.

Технические данные

Важные характеристики лампы щелевой SL 220

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

Характеристики прибора

Блок питания:	
Вход:	
Номинальное напряжение	от 100 В - 10 % до 240 В + 10 %, 50/60 Гц
Потребляемая мощность	< 45 ВА
Потребляемый ток	0,45 А - 0,75 А (макс 1 А)
Выход:	1х 15 В DC (до макс 3 А) – для проекционного освещения 2х 5 В DC (до макс 0,5 А) – 1 для фиксирующего светильника, 1 для осветителя
Лампа SL220:	1х 15 В DC (с макс 1 А) – для проекционного освещения
Выход	1х 5 В DC (с макс 0,1 А) – для фиксирующего светильника, 1х 5 В DC (с макс 0,1 А) - для осветителя
Класс защиты (блок питания)	II
Тип прибора	B (соответствует DIN EN 60601-1)
Степень защиты	IP 20
Режим эксплуатации	непрерывный режим
Проекционное освещение	15 В, светодиод, 1 А
Напряжение лампы	плавно регулируемое
Фиксирующий светильник	5 В/1,5 Вт/ 0,1 А
Увеличение	6х/10х/16х/25х/40х для окуляров 12,5х (5-ступенчатое увеличение) 10х/16х/25х для окуляров 12,5х (3-ступенчатое увеличение)
Диаметр поля зрения	от 41 мм до 5,7 мм для окуляров 12,5х (5-ступенчатое увеличение) от 26,5 мм до 8,7 мм для окуляров 12,5х (3-ступенчатое увеличение)
Увеличение окуляра	12,5х, компенсация аметропии ± 8 дптр
Ширина щелевого изображения	непрерывно прогрессивная от 0 до 12 мм
Длина щелевого изображения	настраивается на уровнях 0,2/1/3/5/9/12 мм, непрерывно от 1 мм до 12 мм, с масштабированием
Вращение щелевого изображения	непрерывное $\pm 90^\circ$
Центрирование щелевого изображения	по горизонтали $\pm 4^\circ$, фиксируется при 0°
Диапазон вращения щелевого проектора	180° , шкала угловой разности фиксированные положения при $-10^\circ/0^\circ/+10^\circ$
Вертикальный угол наклона (угол падения)	$0^\circ/5^\circ/10^\circ/15^\circ/20^\circ$
Фильтр	синий, зеленый (без красного), серый, красный (поворачиваемый); поворачиваемый рассеиватель
Свободное расстояние выходная призма - глаз пациента	88 мм
Регулировка основания прибора	30 мм (высота), 110 мм (в сторону), 90 мм (глубина)
Диапазон регулировки высоты подголовника	58 мм
Вес, не более	12,5 кг
Размеры базового прибора	
Ширина x глубина	300 мм x 355 мм (+/-5%)
Высота	705 мм $\pm$ 15 мм
Устойчивость к механическим воздействиям	При вибрационных нагрузках в диапазоне 5-60 Гц, амплитуде перемещения 0,15 и 0,35 мм, система и принадлежности исправны
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения	2 с

Условия окружающей среды для использованию по назначению

Температура	от +10 °С до +40 °С
Отн. влажность воздуха	от 10 % до 95 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Условия окружающей среды для хранения без упаковки

Изделия рекомендуется хранить на складах в при следующих параметрах окружающей среды

Температура	от -10 °С до +55 °С
Отн. влажность воздуха	от 10 % до 95 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Условия окружающей среды для транспортировки в оригинальной упаковке

Температура	от -40 °С до +70 °С
Отн. влажность воздуха	от 5 % до 95 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом (автомобильным, железнодорожным, авиаперевозкой) при соблюдении условий транспортировки

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 SL 220 непосредственно рядом с другими приборами или собирать в этажерку. Если требуется работа вблизи других приборов или установка в этажерку, то необходимо наблюдать за SL 220, чтобы контролировать должную работу при таком расположении.



Медицинские электрические приборы подлежат особым мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должны быть установлены и введены в эксплуатацию согласно указаниям по ЭМС, приведенным в сопроводительной документации.

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 соединительный (для присоединения Осветителя) (2,0 м)
- Кабель электропитания (для присоединения к сети SL 220) (2,5 м)
- Кабель соединительный для камеры SL cam 5.0 (1,5 м; 3,0 м)
- Педаль ножная (3,0 м)
- Мышь USB+PS/2 белая (2,0 м)
- Клавиатура (1,7 м)
- Рабочая станция «SL Workstation», блок питания
- Осветитель
- Блок питания осветителя
- Инструментальный стол IT 760/IT 760.i, кабель для подключения к сети (2,5 м)
- Инструментальный стол IT 1060/IT 1060.i, кабель для подключения к сети (2,5 м)
- Сетевой разделительный трансформатор 230 В
- Кабель сетевого изолятора (0,5 м, 5,0 м)

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

Указания и декларация производителя - Электромагнитные излучения и помехоустойчивость		
Щелевая лампа SL 220 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь прибора SL 220 должен обеспечить такие условия эксплуатации.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Прибор SL 220 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.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс В	Прибор SL 220 может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Щелевая лампа SL 220 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь прибора SL 220 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 воздуха 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 сек	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ 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 сек	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю нужно применять прибор 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_T - это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Щелевая лампа SL 220 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь прибора SL 220 должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Проверки помехоустойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Проводимая радиочастота (RF) IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота (RF) IEC 61000-4-3	3 В _{эфф} 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В 3 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей прибора SL 220, включая кабели; рекомендуемая дистанция удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ 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, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, за работой прибора следует наблюдать для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора, следует принять дополнительные меры по улучшению его работы, например прибор переориентировать или переместить. ^b При частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц, интенсивность поля должна быть менее 10 В/м.			

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и прибором

Щелевая лампа SL 220 предназначена для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь прибора 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.

Аббревиатуры/Глоссарий

DIN	Deutsches Institut für Normung (Немецкий институт по стандартизации)
EN	Европейский стандарт
IEC	International Electrotechnical Commission (Международная электротехническая комиссия)
дптр	Диоптрия (единица измерения преломляющей силы)
Рис.	Рисунок
ЭМС	Электромагнитная совместимость

Иллюстрации

Рис. 1	Таблички на приборе SL 220	10
Рис. 2	Таблички на блоке питания	11
Рис. 3	Конструкция щелевой лампы SL 220	15
Рис. 4	Органы управления стереомикроскопа	16
Рис. 5	Органы управления щелевого проектора	17
Рис. 6	Органы управления основания прибора с подголовником	18
Рис. 7	Монтаж прибора SL 220	22
Рис. 8	Лицевая сторона блока питания	23
Рис. 9	Задняя сторона блока питания	23
Рис. 10	Возможные положения рассеивателя на зеркале	28
Рис. 11	Настройка вертикального угла наклона (угла падения)	31
Рис. 12	Присоединение прибора SL 5.0	39
Рис. 13	Монтаж делителя луча	40
Рис. 14	Тубус эргономический ACCENTO Ergo SL 220	41
Рис. 15	Переходник для камеры	42
Рис. 16	Осветитель	43
Рис. 17	SL 220 с аппланационным тонометром AT 030	44
Рис. 18	Фиксирующий светильник	45
Рис. 19	Фокусирующий стержень	46
Рис. 20	Защитное устройство	47

Алфавитный указатель

А

Аббревиатуры	55
Аппланационный тонометр АТ 030	44

Б

Блок питания	23
Бумажные салфетки для опоры подбородка	47

В

Важные характеристики	48
Включение	25
Вопросы и указания	3
Вывод из эксплуатации	32
Выключение	32

Г

Глоссарий	55
Гониоскопия	31

Д

Дезинфекция	35
Делитель луча	40

Е

Ежедневный ввод в работу	25
--------------------------------	----

З

Защитное устройство	47
Защитно-технические проверки	37
Заявление изготовителя	6

И

Иллюстрации	56
-------------------	----

К

Классификация прибора	6
Контакты	60

Л

Локализация неисправностей	34
----------------------------------	----

М

Монтаж	19
Монтаж щелевой лампы SL 220	21

Н

Назначение	7
Наружная маркировка	10

О

Объем поставки	5
Опасность, вызываемая оптическим излучением	26
Описание прибора	15
Описание принципа работы	13
Описание технических характеристик	13
Органы управления основания прибора с подголовником	18
Органы управления стереомикроскопа	16
Органы управления щелевого проектора	17
Осветитель	43
Очистка	35

П

Переходник камеры цифровой	42
Подготовительные работы	27
Подключение к электрической сети	23
Предписанный профиль пользователя	8
Принадлежности, дополнительные	38

Р

Распаковка	20
Рассеиватель	28
Регулировка, освещение	30

С

Символы	4
Содержание в исправности	33
Срок службы	14

Т

Технические данные	48
Тонометрия	30
Тубус эргономический	41

У

Указания для конкретной страны	6
Управление прибором	26
Утилизация продукта	9
Уход	35

Ф

Фиксационная метка.....	45
Фокусирующий стержень.....	46

Я

Яркость щели	29
--------------------	----

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Другие, выходящие за рамки описанных в руководстве работы по содержанию в исправности (работы по техническому обслуживанию, защитно-технические проверки и ремонт) разрешается выполнять только лицам, уполномоченным компанией Carl Zeiss Meditec, и только с исключительным применением инструкций по обслуживанию, предоставленных компанией Carl Zeiss Meditec.

По вопросам планирования и выполнения этих работ по содержанию в исправности обращайтесь в сервисную службу компании ZEISS или к местному дистрибьютору.

За ущерб, вызванный недопустимыми вмешательствами или использованием не допущенных принадлежностей, изготовитель прибора не несет никакой ответственности. Кроме того, теряет свою силу гарантия.

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

Гарантийный срок изделия – 1 год.

Адрес для обращения потребителей на территории РФ

ООО "ОПТЭК"

105005, Россия, Москва, Денисовский переулок, д.26

тел. +7 (495) 933-51-51

E-mail: servicedesk@optecgroup.com

Сайт: www.optecgroup.com

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.meditec.zeiss.com

000000-2115-784-GA-RU-070715

SL 220 Щелевая лампа

Возможны изменения

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.meditec.zeiss.com



000000-2115-784-DokS-RU-070715

SL 220 Щелевая лампа
Возможны изменения

Лампа щелевая SL 220 с принадлежностями

I. Базовый состав 1:

1. Стереомикроскоп с 3-ступенчатым устройством смены увеличения, с тубусом бинокулярным параллельным.
2. Окуляры (2 шт.).
3. Подголовник с опорой для подбородка.
4. Щелевой проектор.
5. Основание прибора.
6. Блок питания.
7. Чехол пылезащитный (не более 2 шт.).
8. Кабель электропитания.
9. Комплект документации.
10. Монтажный инструмент.
11. Тонометр аппланационный АТ 030 (опционально).
12. Стол инструментальный IT 1060 или IT 760 или IT 1060.i или IT 760.i (опционально).

II. Базовый состав 2:

1. Стереомикроскоп с 5-ступенчатым устройством смены увеличения, с тубусом бинокулярным параллельным.
2. Окуляры (2 шт.).
3. Подголовник с опорой для подбородка.
4. Щелевой проектор.
5. Основание прибора.
6. Блок питания.
7. Чехол пылезащитный (не более 2 шт.).
8. Кабель электропитания.
9. Комплект документации.
10. Монтажный инструмент.
11. Тонометр аппланационный АТ 030 (опционально).
12. Стол инструментальный IT 1060 или IT 760 или IT 1060.i или IT 760.i (опционально).

III. Базовый состав 3:

1. Стереомикроскоп с 3-ступенчатым устройством смены увеличения, с тубусом бинокулярным конвергентным.
2. Окуляры (2 шт.).

3. Подголовник с опорой для подбородка.
4. Щелевой проектор.
5. Основание прибора.
6. Блок питания.
7. Чехол пылезащитный (не более 2 шт.).
8. Кабель электропитания.
9. Комплект документации.
10. Монтажный инструмент.
11. Тонометр аппланационный АТ 030 (опционально).
12. Стол инструментальный IT 1060 или IT 760 или IT 1060.i или IT 760.i (опционально).

IV. Базовый состав 4:

1. Стереомикроскоп с 5-ступенчатым устройством смены увеличения, с тубусом бинокулярным конвергентным.
2. Окуляры (2 шт.).
3. Подголовник с опорой для подбородка.
4. Щелевой проектор.
5. Основание прибора.
6. Блок питания.
7. Чехол пылезащитный (не более 2 шт.).
8. Кабель электропитания.
9. Комплект документации.
10. Монтажный инструмент.
11. Тонометр аппланационный АТ 030 (опционально).
12. Стол инструментальный IT 1060 или IT 760 или IT 1060.i или IT 760.i (опционально).

V. Принадлежности:

1. Кабель соединительный (не более 10 шт.).
2. Кабель электропитания (не более 10 шт.).
3. Внешняя фиксационная метка.
4. Колпачок для внешней фиксационной метки.
5. Лампа вольфрамовая (не более 2 шт.).
6. Лампа диодная (не более 3 шт.).
7. Стержень фокусирующий.
8. Устройство защитное (не более 2 шт.).
9. Салфетки для опоры для подбородка (не более 5 уп.).

10. Тубус эргономический.
11. Набор для чистки оптики, в составе:
 - 11.1. Средство для чистки оптики.
 - 11.2. Кисточка для удаления пыли.
 - 11.3. Салфетка из микроволокна.
 - 11.4. Салфетки влажные (10 шт.).
 - 11.5. Сумка для переноски
12. Карандаш для чистки оптики (не более 2 шт.).
13. Модуль визуализации SL cam 5.0, в составе:
 - 13.1. Камера SL cam 5.0.
 - 13.2. Кабель соединительный.
 - 13.3. Монтажный инструмент.
 - 13.4. Комплект документации.
 - 13.5. Съёмный носитель со специальным программным обеспечением.
14. Переходник для камеры цифровой.
15. Делитель луча.
16. Осветитель (не более 2 шт.).
17. Блок питания осветителя (не более 2 шт.)
18. Кольцо переходное 58/52.
19. Кольцо переходное 52/37.
20. Окуляр с микрометром (не более 2 шт.).
21. Окуляр широкоугольный для устройства совместного наблюдения (не более 2 шт.).
22. Устройство совместного наблюдения.
23. Держатель тонометра.
24. Комплект призм измерительных, в составе:
 - 24.1. Призма измерительная (2 шт.).
 - 24.2. Кейс.
25. Трансформатор.
26. Педаль ножная.
27. Рабочая станция.
28. Блок питания рабочей станции.
29. Мышь.
30. Клавиатура.
31. Полка для клавиатуры.
32. Держатель монитора.

33. Подставка для монитора.

34. Изолятор сетевой.

В таблице ниже приведены компоненты SL 220

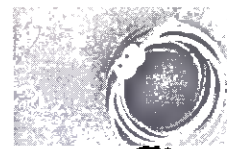
Наименование		Характеристики	Изображение
Стереомикроскоп с устройством смены увеличения	3-ступенчатый или 5-ступенчатый	См. Раздел Технические данные	
Тубусом бинокулярным (параллельным или конвергентным)			
Окуляры			
Подголовник с опорой для подбородка			
Щелевой проектор.			
Основание прибора			
Блок питания	Размеры (Д × Ш × В): 211 × 123 × 57 мм (±5%); Масса: 0,313 кг (±5%); Эл. хар-ки: 1) Входные: 100-240В (перем. ток): 50/60Гц, 1А;		

	1:15 В (пост. ток) / 3А; 2:2х5 В (пост. ток) / 0,5А 2) Выходные: 6 В/2,1 А	
Чехол пылезащитный	Размеры (Д × Ш × В): 650 × 200 × 570 мм (±5%); Масса: 0,1 кг (±5%);	
Кабель электропитания	Длина, не более: 2,5 м; Масса: 0,25 кг (±5%);	
Комплект документации	Руководство пользователя	
Монтажный инструмент	Размеры (Д × Ш × В): 52 × 20 × 3 мм (±5%); Масса: 0,0018 кг (±5%);	

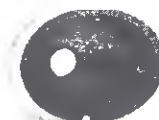
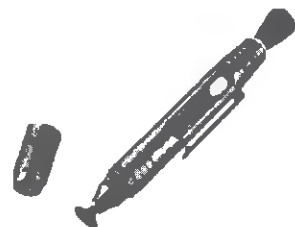
Тонометр аппланационный АТ 030	Размеры (Д× Ш × В): 105 × 40 × 25 мм (±5%); Масса: 245 г (±5%); Диаметр участка уплотнения поверхности роговицы: 3,06 мм; Диапазон усилия прижима прецизионного пружинного тонометра: 0 – 78.4 мН; Цена деления: 0,98 мН; Показания шкалы на барабане: ×10 = внутриглазное давление в мм рт. ст. ; Точность измерения: Соответствует требованиям стандарта DIN EN ISO 8612	
Стол инструментальный IT 1060, IT 1060.i	Занимаемое место (ширина×глубина): 1060 x 420 мм (±5%); Верх стола: 1060 x 420 мм (±5%) Минимальная высота стола: 710 мм; Подъем: 300 мм; Скорость подъема: от 10 до 20 мм/с Масса, не более: 48 кг (IT 1060). 44 кг (IT 1060i); Допустимая нагрузка: 70 кг; Номинальное напряжение: 230 В переменного тока (IT 1060). 100-240В (IT 1060i) Номинальная частота: 50/60 Гц; Класс/тип защиты: I/IP21; Предохранители ввода: 2 x Т 6.3А/Н250 V 5 x 20 ii Потребление энергии (без устройств): 150 ВА; Допустимое общее потребление энергии: 6,3А (IT 1060); 7.5 А max (IT 1060i); Допускаемая нагрузка разъемов устройств: макс.5А; Режим работы: 1 мин ВКЛ./9 мин ВЫКЛ Материал: Верх стола: МДФ Akrus, краситель TECHNOCOLOR PTL60 SM Ножки стола: нержавеющая сталь AISI 430	

Стол инструментальный IT 760, IT 760.i	Занимаемое место (ширина×глубина): 760 x 420 мм (±5%); Верх стола: 760 x 420 мм (±5%); Минимальная высота стола: 710 мм; Подъем: 300 мм; Скорость подъема: от 10 до 20 мм/с Масса, не более: 39 кг (IT 760), 35 кг (IT 760i); Допустимая нагрузка: 50 кг; Номинальное напряжение: 230 В переменного тока (IT 760), 100-240В (IT 760i) Номинальная частота: 50/60 Гц; Класс/тип защиты: I/IP21; Предохранители ввода: 2 x T 6.3A/H250 V 5 x 20 ì Потребление энергии (без устройств): 150 ВА; Допустимое общее потребление энергии: 6,3А (IT 760), 7,5 А max (IT 760i); Допускаемая нагрузка разъемов устройств: макс.5А; Режим работы: 1 мин ВКЛ./9 мин ВЫКЛ Материал: Верх стола: МДФ Akrus, краситель TECHNOCOLOR PTL60 SM Ножки стола: нержавеющая сталь AISI 430	
---	---	---

В таблице ниже приведены принадлежности SL 220

Наименование		Характеристики	Изображение
Кабели	Кабель соединительный	Кабель для сетевого изолятора: 1. Экранированный кабель с витыми парами Длина, не более: 0,5 м, Сечение: 20 × 20 мм (±5%); Масса: 0,2 кг (±5%); 2. Экранированный кабель с витыми парами Длина, не более: 5 м, Сечение: 20 × 20 мм (±5%); Масса: 0.5 кг (±5%);	
	Кабель электропитания	Кабель для подключения к сети осветителя Длин не более: 2 м; Масса: 0.05 кг (±5%) Кабель для подключения к сети стола инструментального IT 760, IT 760.i, IT 1060, IT 1060.1: Длина, не более: 2,5 м Масса: 0,07 кг (±5%)	 
Внешняя фиксационная метка		Размеры (Д × Ш × В): 600 × 30 × 30 мм (±5%); Масса: 0.3 кг (±5%);	

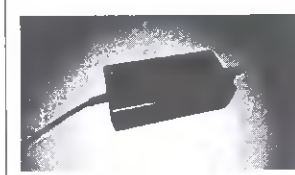
Колпачок для внешней фиксации метки		Размеры (Д × Ш × В): 35 × 10 × 10 мм (±5%); Масса: 0.001 кг (±5%);	
Лампы	Лампа вольфрамовая	Размеры (Д × Ш × В): 15 × 5 × 5 мм (±5%); Масса: 0,002 кг (±5%); Электрические характеристики: 5-12 В	
	Лампа диодная	Размеры (Д × Ш × В): 25 × 6 × 6 мм (±5%); Масса: 0.001 кг (±5%);	
Стержень фокусирующий.		Размеры (Д × Ш × В): 255 × 13 × 13 мм (±5%); Масса: 0.2 кг (±5%);	
Устройство защитное		Размеры (Д × Ш × В): 215 × 200 × 1 мм (±5%); Масса: 0.027 кг (±5%)	
Салфетки для опоры для подбородка		Размеры (Д × Ш × В): 160 × 40 × 40 мм (±5%); Масса: 0.003 кг (±5%); Материал: Бумага UPM Fine SC; Пр-ль: Nordlandpapier GmbH	

Тубус эргономический.		Размеры (Д × Ш × В): 59,5 × 84,8 × 70 мм (±5%); Угол наклона: 20°. Масса: 0,25 кг +/-5%	
Набор для чистки оптики:		Масса 0.16 кг (±5%)	
Набор для чистки оптики	Средство для чистки оптики.	Объем: 30 мл (±5%); Состав: диэтиленгликоль	
	Кисточка для удаления пыли.	Размеры (Д × d): 100 × 18 мм (±5%)	
	Салфетка из микроволокна	Размеры (Д × Ш): 18 × 18 см (±5%)	
	Салфетки влажные	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%)	
Карандаш для чистки оптики		Размеры (Д × Ш × В): 100 × 20 × 20 мм (±5%); Масса: 0.15 кг (±5%); Использование до 500 раз	
Модуль визуализации SL cam 5.0	Камера SL cam 5.0.	Длина: 45,5 мм (±5%); Диаметр: 70 мм (±5%); Масса: 0,22 кг (±5%);	

		Макс.разрешение: 5 МР (2592×972); Дефектные пиксели: макс.: 0,1%; Частота регенерации изображений: ок. 15 кадров/с (при среднем разрешении: 1296×972); Ном.напряжение: 5В пост.тока Потребляемая мощность: макс.2,5 Вт Степень защиты: IP20 Класс защиты: II	
	Кабель соединительный.	000000-1978-095: Длина, не болсе: 1,50 м; Масса: 0,145 кг (±5%). или 000000-1982-603: Длина, не более: 3 м; Масса: 0.3 кг (±5%).	
	Монтажный инструмент.	Размеры (Д × Ш × В): 52 × 20 × 3 мм (±5%); Масса: 0,0018 кг (±5%);	
	Комплект документации	Инструкция по применению	
	Съемный носитель со специальным программным обеспечением	Установочный диск с программой SL Imaging Software. версия 2.0 Класс безопасности - А	
Делитель луча.		Размеры (Д × Ш × В): 45 x 69 x 145 мм (±5%); Масса: 0,412 кг (±5%);	

Переходник для камеры цифровой		Размеры (Д× Ш × В): 105 × 75 × 75 мм (±5%); Масса: 0,5 кг (±5%)	
Кольцо переходное	58/52.	Диаметр: 52 мм и 58 мм (±5%); Масса: 0,1 кг (±5%);	
	52/37	Диаметр: 37 мм и 52 мм (±5%); Масса: 0,031 кг (±5%)	
Осветитель		Размеры (Д× Ш × В): 50 × 33 × 220 мм (±5%); Масса: 0.1 кг (±5%); Номинальное напряжение: 4,5-6,6 В Световой поток: 66 Люмен; Ток: 350 мА; Цветовая температура: 3000К	
Блок питания осветителя		Блок питания для осветителя Размеры (Д× Ш × В): 52 × 34 × 88 мм (±5%); Масса: 140 г (±5%); Выходное напряжение: 6 В пост.тока Входное сетевое напряжение: 100 В -10 %...240 В +10 %, 50/60 Гц Энергопотребление, макс: 400 мА Тип защиты: II Класс защиты: IP 20	
Окуляр	Окуляр с микрометром	Длина: 7,4 мм (±5%); Диаметр: 42,5 мм (±5%); Масса: 0,066 кг (±5%); Увеличение: 12,5х Материал: Полиоксиметилен Zellamid 900, краситель черный 5062	

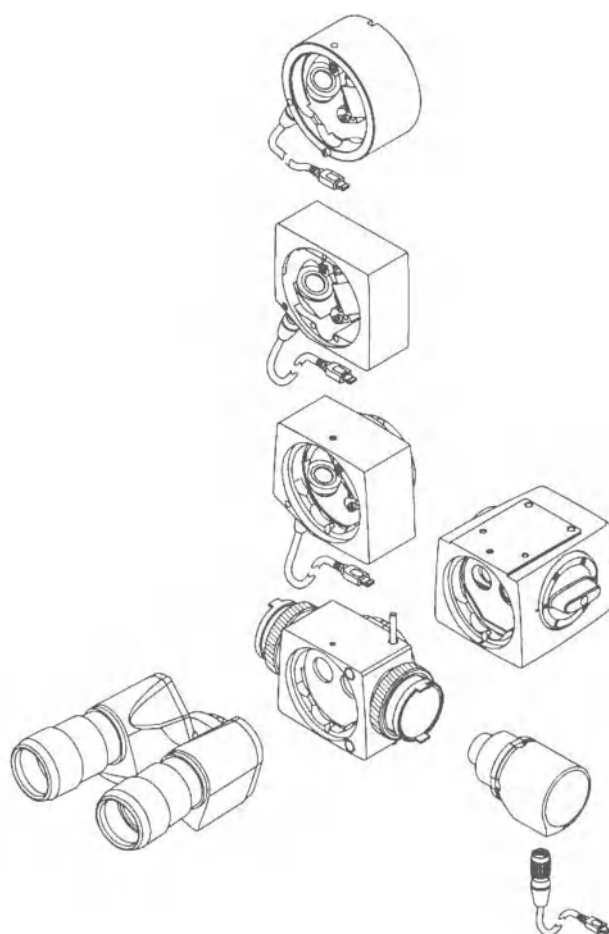
	Окуляр широкоугольный для устройства совместного наблюдения	Длина: 55.3мм ($\pm 5\%$); Диаметр: 46 мм ($\pm 5\%$); Масса: 0.245 кг ($\pm 5\%$); Увеличение: 12.5 $\times$; Материал: Нитриловый каучук NBR (CAS №9005-98-5) / ПВХ (CAS №9002-86-2); Твердость по Шору: 50 А, краситель черный RTP 600 S-801525	
	Устройство совместного наблюдения	Размеры (Д $\times$ Ш $\times$ В): 460 $\times$ 50 $\times$ 100 мм ($\pm 5\%$); Масса: 0.85 кг ($\pm 5\%$);	
	Держатель тонометра.	Размеры (Д $\times$ Ш $\times$ В): 63 $\times$ 44 $\times$ 79 мм ($\pm 5\%$); Масса: 0,1 кг ($\pm 5\%$);	
Комплект призм измерительных	Призма измерительная	Масса: 0,04 кг ($\pm 5\%$); Диаметр участка уплощения поверхности роговицы: 3.06 мм Материал: ПММА Novacor Chemicals Сведения об обработке призм см в приложенной инструкции по применению – приложение D	
	Кейс	Пластик с мягкой вкладкой из пенополиуретана	
Трансформатор		Размеры (Д $\times$ Ш $\times$ В): 300 $\times$ 206 $\times$ 109 мм ($\pm 5\%$); Масса: 9 кг ($\pm 5\%$); Напряжение: 230 В Пр-ль: Powervar LTD. Модель: ABC500-22MED/22ISO	

Педаль ножная.	Размеры (Д× Ш × В): 103 × 73 × 28 мм (±5%); Масса: 0,331 кг (±5%); Сила нажатия: не более 20 Н; Разъем: USB 2.0 Длина кабеля, не более: 3,0 м. Пр-ль: Steute Schaltgeräte GmbH & Co.KG Модель: MKF 1S-MED HID	
Рабочая станция.	Размеры (Д × Ш × В): 574 × 76 × 399 мм(±5%); Масса: 14 кг (±5%); Потребляемая мощность. Ок. 120 Вт (для блока питания 24 В пост тока /5А макс); Разъем: USB 2.0; Разрешение: 800 dpi; ОС: Windows® XP, Windows Vista® und Windows® 7 Microsoft	
Мышь	Длина кабеля, не менее: 2,0 м, Масса: 0,090 кг (±5%); Размеры (Д× Ш × В): 62 мм × 113 мм × 38 мм (±5%); Пр-ль Logitech Модель: RX250	
Клавиатура	Длина кабеля, не менее: 1,7 м Размеры (Д× Ш × В): 281,5 × 131,5 × 23,5 мм (±5%); Масса: 0,5 кг; Разъем: USB 2.0 Пр-ль: ZF Friedrichshafen AG (Cherry) Модель: G84-4100LCMEU-0	
Блок питания рабочей станции	Входные характеристики: 100-240 В перем тока, 47 - 63 Гц; 1,5-1,0 А Входная мощность: 125 ВА Выходная мощность: 120 Вт Выходное напряжение: 24 В пост тока Размер 175 мм × 90 мм × 51,3 мм (+/-5%) Вес, не более: 1,5 кг Пр-ль: Magic power technology Модель: MPM-X125	

Полка для клавиатуры.	Размеры (Д × Ш × В): 314 × 344 × 33 мм (±5%); Масса: 1 кг (±5%);	
Держатель монитора.	Размеры (Д × Ш × В): 405 × 115 × 105 мм (±5%); Масса: 2,1 кг (±5%);	
Подставка для монитора.	Размеры (Д × Ш × В): 270 × 220 × 270 мм (±5%); Масса: 1 кг (±5%);	
Изолятор сетевой.	Размеры (Д × Ш × В): 88 × 49 × 24 мм; Масса: 0,065 кг Испытательное напряжение изоляции сигнала и экранирование: 5000 В 50/60 Гц более 1 мин. 10000 В 50/60 Гц более 10 с; Скорость передачи данных: 10/ 100/ 1000 Мб/с; Электростатический разряд: 16 кВ; Испытание постоянным током с напряжением (10 сек.): 10кВ Продолжительность работы между сбоями: 0,21 × 10 ⁸ (1 ошибка в 21 000 000 ч.) Пр-ль: Baaske Medical GmbH & Co., KG Модель: Mi1000	

Модуль визуализации **SL cam 5.0**

Комплект документации



© 2014, 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.

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.

Содержание

**Инструкции по применению
модуля визуализации SL cam 5.0**

[000000-1995-198-GA-RU-270314]

1

**Приложение к комплекту документации
Осветитель**

[000000-1995-198-AddGA01-RU-140513]

2

**УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
MICROSOFT WINDOWS EMBEDDED STANDARD 7**

[WINDOWS EMBEDDED STANDARD 7 RU, 05.06.2013]

3

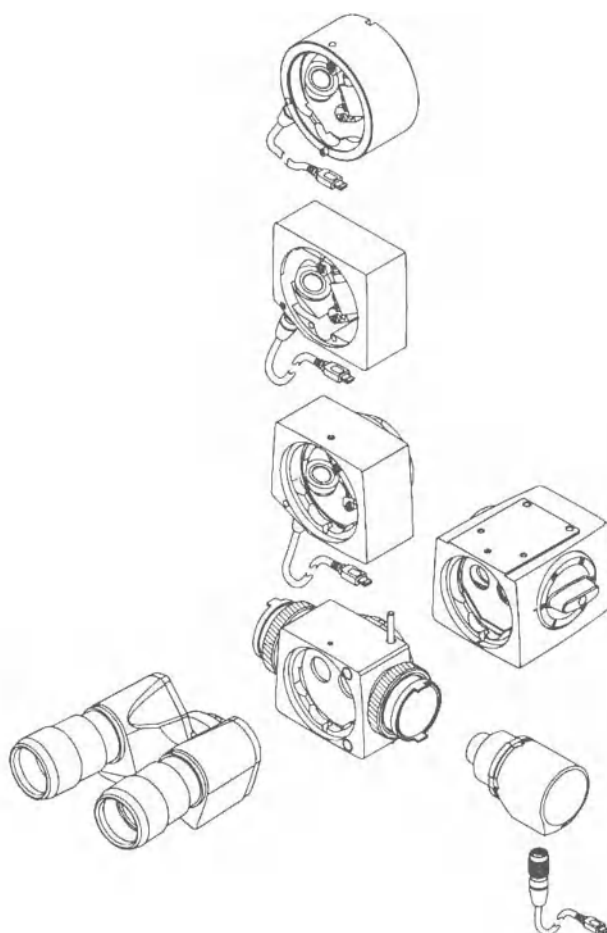
Содержание

Инструкции по применению
модуль визуализации SL cam 5.0
[000000-1995-198-GA-RU-270314]

1

Модуль визуализации **SL cam 5.0**

Инструкции по применению



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
Назначение.....	6
Предписанный профиль пользователя.....	6
Утилизация продукта	7
Наружная маркировка	8
Описание технических характеристик	13
Описание принципа работы	13
Срок службы	13
Описание прибора	14
Монтаж	15
Указания по установке и использованию	15
Монтаж компонентов системы	17
Указания по использованию клиентского ПК для съемки и архивирования изображений	18
Монтаж модуля визуализации SL cam 5.0 на щелевой лампе SL 115 Classic	19
Монтаж модуля визуализации SL cam 5.0 на щелевых лампах SL 120/SL 130/SL 220 и 20 SL/30 SL	21
Монтаж модуля визуализации SL cam 5.0 на делителе луча	23
Установка программного обеспечения	24
Ежедневный ввод в работу	31
Включение	31
Управление прибором	33

Вывод из эксплуатации	34
Выключение	34
Содержание в исправности	35
Техническое обслуживание	36
Уход и очистка	36
Резервное копирование данных	37
Защитно-технические проверки	37
Дополнительные принадлежности	38
Рабочая станция.....	39
Монтаж полки для клавиатуры на инструментальном столе IT 1060	41
Монтаж подставки для монитора на инструментальном столе IT 1060.....	42
Монтаж держателя монитора.....	44
Монтаж педали ножной.....	45
Изолятор сетевой	45
Технические данные	46
Электромагнитная совместимость	48
Аббревиатуры/Глоссарий.....	54
Иллюстрации	55
Алфавитный указатель	56

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 модуль визуализации SL cam 5.0.

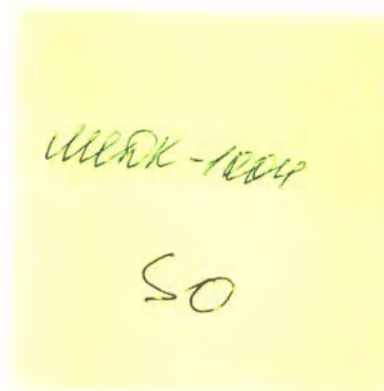
Правильное управление системой является условием безопасной и успешной работы. Поэтому перед вводом в эксплуатацию и использованием модуля визуализации SL cam 5.0 внимательно прочтите данную инструкцию по применению и тщательно ознакомьтесь с ее содержанием.

Инструкция по применению и другую прилагаемую к модулю визуализации SL cam 5.0 документацию следует хранить так, чтобы была всегда доступна информация, необходимая пользователю при использовании модуля визуализации SL cam 5.0.

Соблюдайте инструкцию по применению щелевых ламп и содержащиеся в ней предупреждения.

Вопросы и указания

Если у Вас имеются вопросы и указания, связанные с данной инструкцией по применению или с модулем визуализации SL cam 5.0, то обратитесь в сервисную службу компании Carl Zeiss Meditec или к местному дистрибьютору (контактные данные на последней странице).



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.

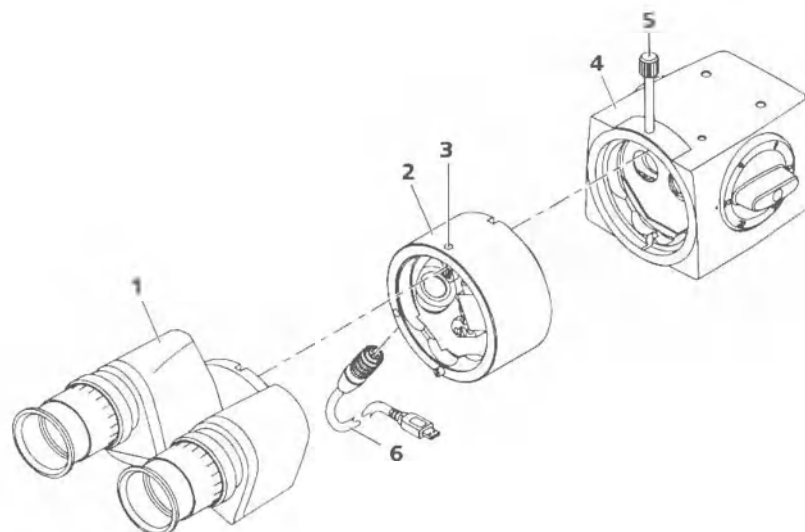


Информация, советы и указания для лучшего понимания технологических инструкций при эксплуатации прибора.

Объем поставки

В объем поставки модуля визуализации SL cam 5.0 входят следующие компоненты:

- Камера SL cam 5.0
- Кабель соединительный
- Монтажный инструмент
- Комплект документации
- Съёмный носитель со специальным программным обеспечением



- 1 Биноклярный тубус
- 2 камера SL cam 5.0
- 3 Винт с внутренним шестигранником на модуле визуализации SL cam 5.0
- 4 Микроскоп
- 5 Винт с накаткой на микроскопе
- 6 Кабель соединительный

Рис. 11 Монтаж модуля визуализации SL cam 5.0 на щелевой лампе 220 SL/ 20 SL/30 SL



ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ ОПТИЧЕСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

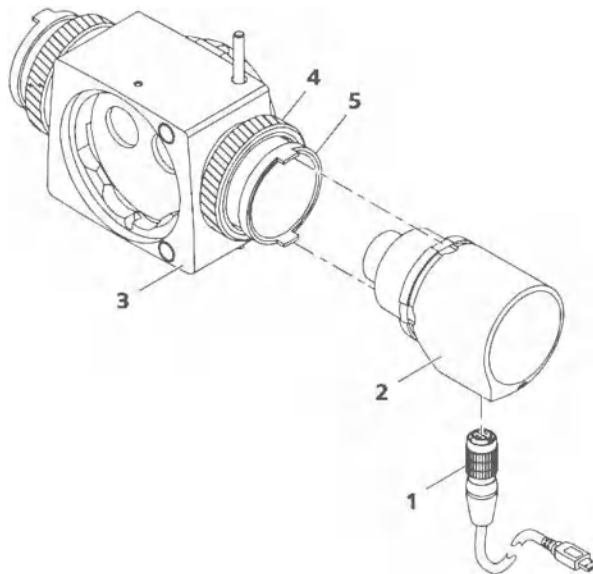
Для более старых щелевых ламп, выведенных на рынок не в соответствии с Законом о медицинской аппаратуре (20 SL, 30 SL), также предлагается компонент модуля визуализации SL cam 5.0 (переходник для цифровой камеры и программное обеспечение SL imaging).

В связи с тем, что длительное облучение светом высокой интенсивности может повреждать сетчатку, то не следует без необходимости растягивать длительность использования щелевых ламп 20 SL и 30 SL для исследования глаз и превышать яркость, настроенную для четкого отображения структур.

Свет этого инструмента может быть вредным. Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения.

Монтаж модуля визуализации SL cam 5.0 на делителе луча

- Вставьте модуль визуализации SL cam 5.0 (2, Рис. 12) в выступ (5, Рис. 12) делителя луча (3, Рис. 12). Убедитесь в правильности расположения модуля визуализации SL cam 5.0.
- Затем привинтите модуль визуализации SL cam 5.0 накидной гайкой (4, Рис. 12).
- Присоедините камеру входящим в объем поставки соединительным кабелем (1, Рис. 12) к USB-порту на нижней стороне рабочей станции SL Workstation (2, 7, Рис. 24).
- Проложите и закрепите кабель присоединения камеры входящими в объем поставки кабельными зажимами вдоль кронштейна микроскопа.



- 1 Кабель присоединения камеры
- 2 Модуль визуализации SL cam 5.0
- 3 Делитель луча
- 4 Накидная гайка
- 5 Выступ делителя пучка

Рис. 12 Монтаж SL cam 5.0 на делителе луча



Модуль визуализации SL cam 5.0 может быть присоединен к обоим выступам делителя пучка.

Установка программного обеспечения

ВНИМАНИЕ - МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ

Камеру разрешается соединять с ПК только после успешного завершения установки программного обеспечения.



Перед установкой рекомендуется закрыть все программы, чтобы во время установки обеспечивался доступ к системным файлам и чтобы в заключение не требовалась перезагрузка компьютера.

Программа SL imaging для съемки и архивирования изображений и видео уже предустановлена на предлагаемой в качестве дополнительной принадлежности рабочей станции SL Workstation.

Если Вы используете собственный ПК, то необходимо установить программу с входящего в объем поставки установочного диска. При этом соблюдайте следующий порядок действий:

- Вставьте установочный диск в дисковод Вашего компьютера.
- Если установка не начинается автоматически, то запустите установку программы SL imaging двойным щелчком мыши по приложению «Install_SLImaging.exe» в установочной директории компакт-диска (Рис. 13).

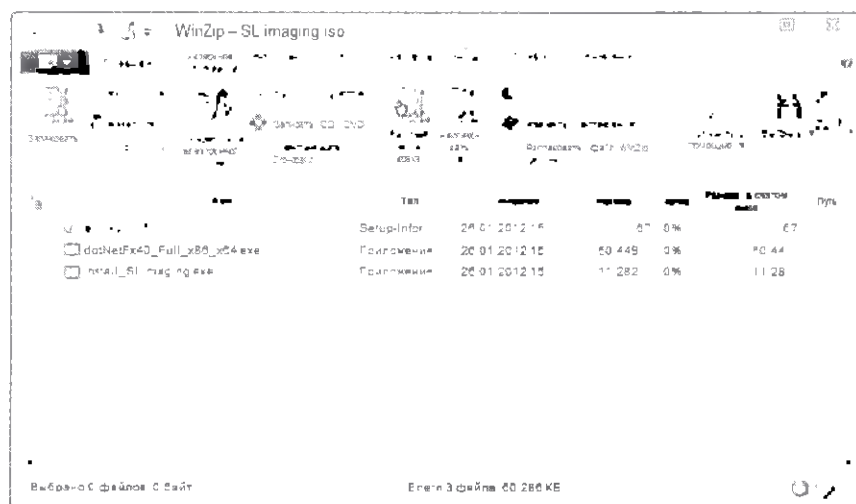


Рис. 13 Установочная директория

- Запускается мастер установки SL imaging (Рис. 16).
- Если на экране появляется сообщение «SL imaging Setup requires Microsoft .NET Framework 4.0 to be installed», подтвердите сообщение нажатием **ОК** и выполните следующие этапы.
- Начните установку программы Microsoft .NET Framework двойным щелчком мыши по приложению «dotNetFx40_Full_x86_x64.exe» в установочной директории компакт-диска.

- Щелкните по кнопке **Установить**.

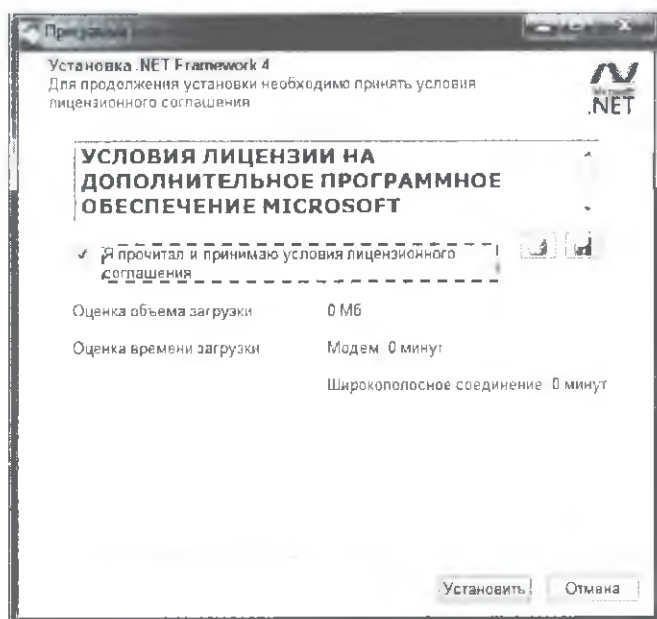


Рис. 14 Установка .NET Framework

- Для завершения установки программы Microsoft .NET Framework щелкните по кнопке **Завершить**.

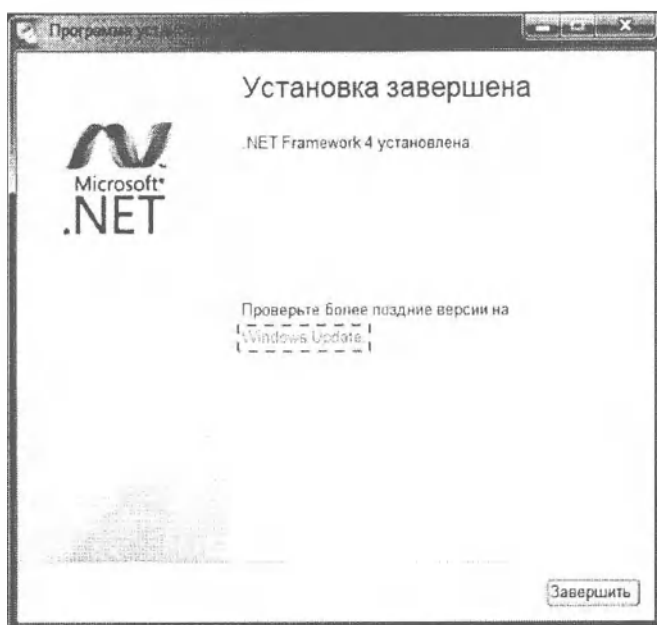


Рис. 15 Установка .NET Framework



Инсталлятор проверяет, установлена ли программа Windows Media Player, версия 10 или более новая. Если она не установлена, то инсталлятор требует от пользователя ее установки. Подтвердите требование нажатием **ОК** и установите программу Windows Media Player с сайта корпорации Microsoft <http://windows.microsoft.com>.

- Повторно начните установку программы SL imaging двойным щелчком мыши по приложению «Install_SLImaging.exe».
- Для установки нажмите кнопку **Далее**.

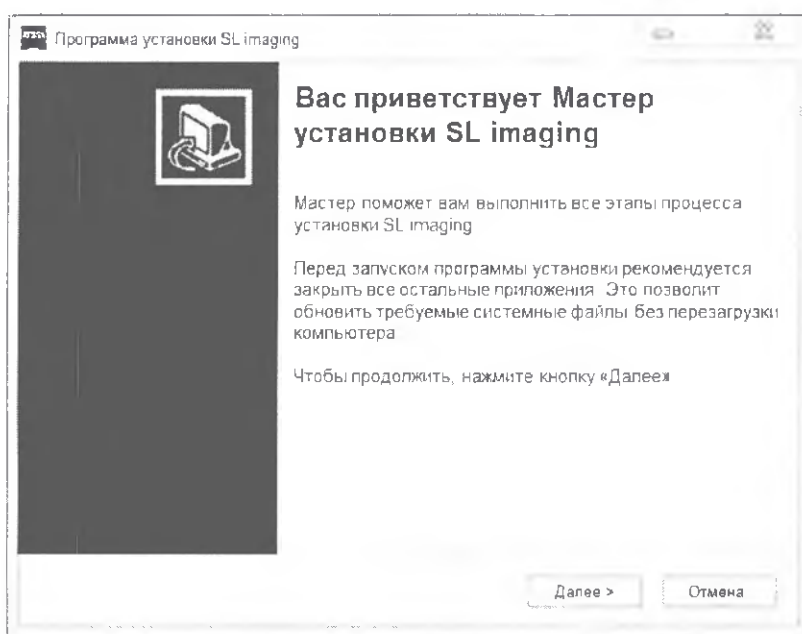


Рис. 16 Установка программы SL imaging - этап 1

- Выберите целевой каталог и щелкните по кнопке **Далее**.

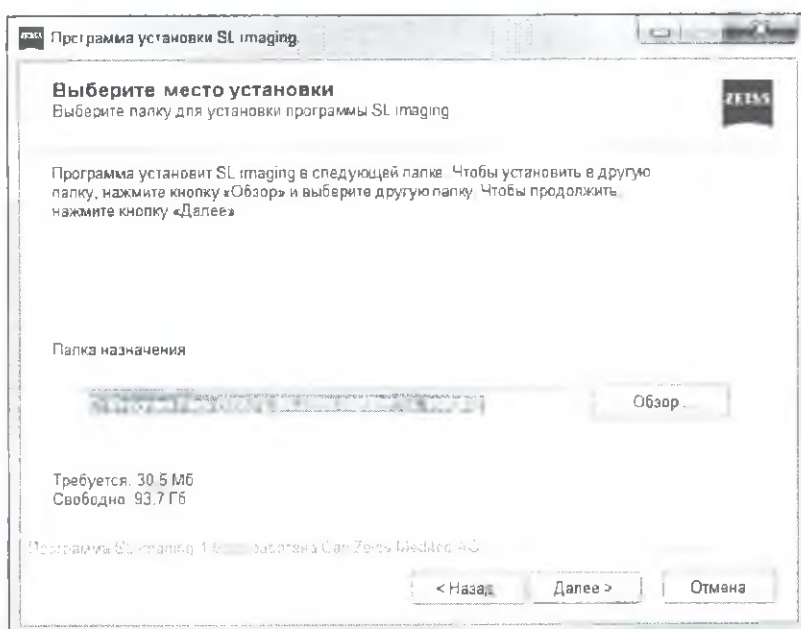


Рис. 17 Установка программы SL imaging - этап 2

- Выберите каталог меню Пуск для ярлыка и щелкните по кнопке **Установить**.

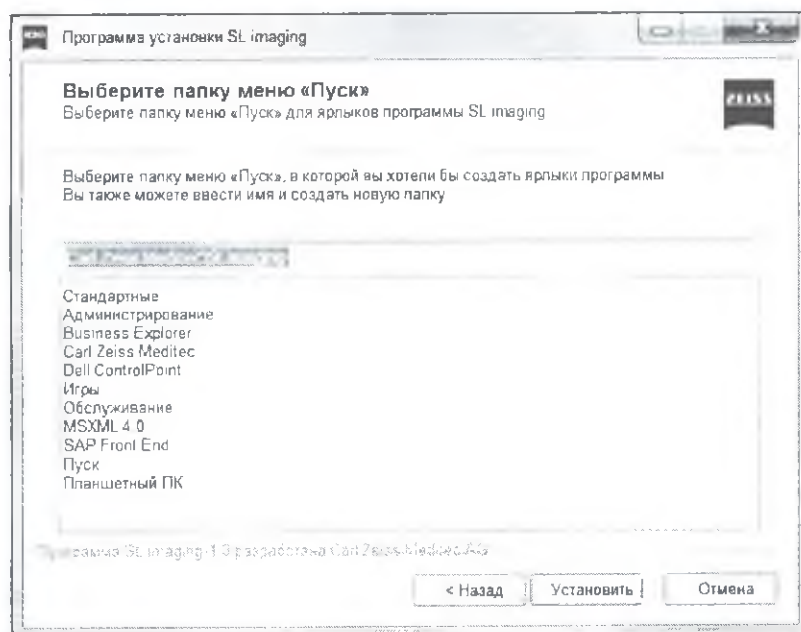


Рис. 18 Установка программы SL imaging - этап 3



При установке драйверов в операционной системе Win7 может появляться сообщение о том, что не может быть верифицирован издатель драйверов. В этом случае нажмите: **Все равно установить этот драйвер**.

- Выберите требуемый язык и щелкните по кнопке **Далее**

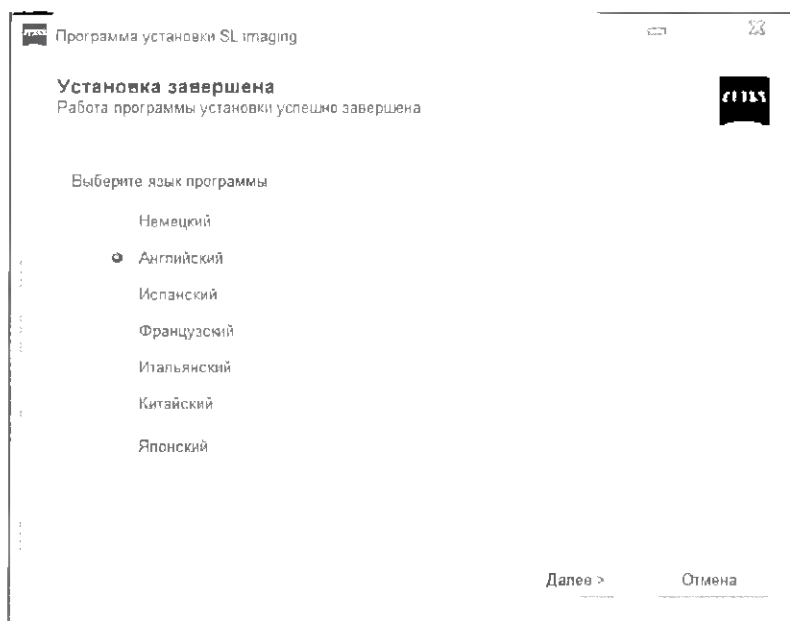


Рис. 19 Установка программы SL imaging - этап 4

- Подтвердите установку нажатием **ОК** и, при необходимости, установите программу считывания PDF.

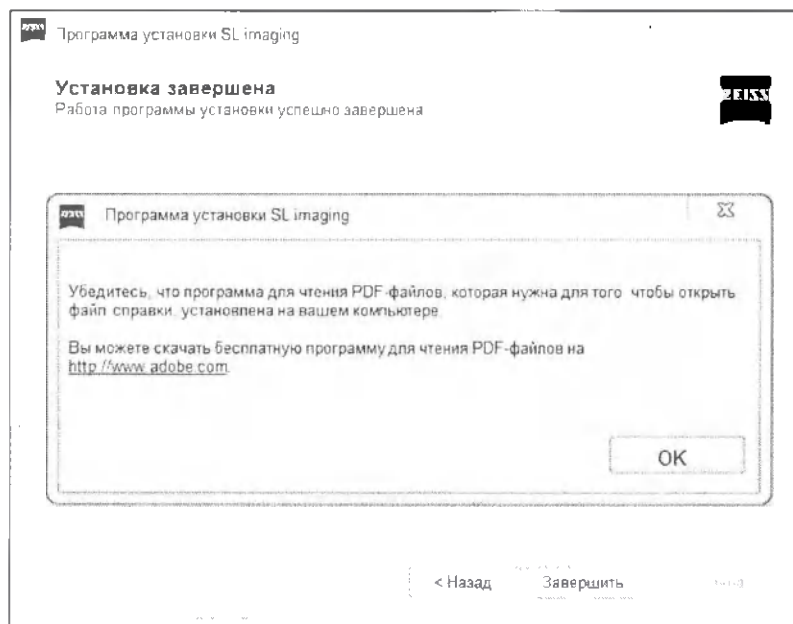


Рис. 20 Установка программы SL imaging - этап 5

- Подтвердите успешную установку нажатием **ОК**.

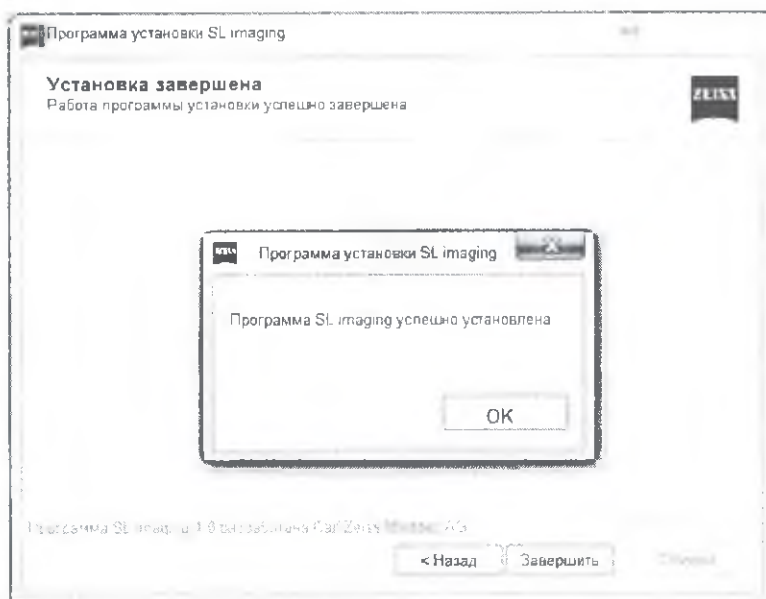


Рис. 21 Установка программы SL imaging - этап 6

- Установите, когда Вы хотите перезапустить ПК, и щелкните по кнопке **Завершить**. Рекомендуется перезапустить ПК сразу же после установки.
- Для того, чтобы сразу же перезапустить компьютер, нажмите кнопку **Перезагрузить сейчас**.
- Если Вы хотите перезапустить компьютер позднее вручную, выберите **Перезагрузить позже вручную**.

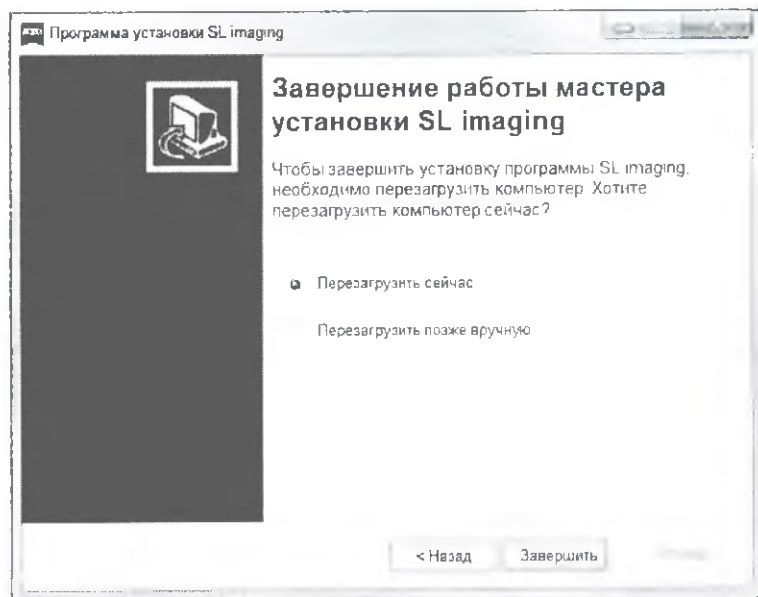


Рис. 22 Установка программы SL imaging - этап 7

ВНИМАНИЕ - МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ

Камеру разрешается присоединять к ПК только после его перезапуска и обеспечения готовности программы.



При обновлении программы выполнить те же этапы, что и при установке.



При возникновении проблем с установкой программы SL imaging обратитесь в сервисную службу компании Carl Zeiss Meditec.

Ежедневный ввод в работу

ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

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

- Соединенные с модулем визуализации SL cam 5.0 приборы присоединены сетевым кабелем, который предназначен для этих приборов. При использовании стола, не допущенного компанией Carl Zeiss Meditec AG, исключительную ответственность за электрическую безопасность приборов несет пользователь.
- Вставить сетевую вилку в розетку, которая имеет безупречный заземляющий контакт.
- Все кабели и штекеры использовать только в безупречном техническом состоянии.
- Соединительные детали, служащие безопасности (например, стопорный винт для крепления бинокулярного тубуса на модуль визуализации SL cam 5.0), имеют надежную фиксацию. Все резьбовые соединения (например, принадлежностей) затянуты.



Включение

- Включите ПК.

Следующие два пункта касаются только рабочей станции SL Workstation:

- Появляется диалоговое окно со следующим текстом:
«This is an approved medical device. Any additions, deletions, changes or modifications to the hardware or software by anyone other than authorized CZM representatives will result in the immediate voiding of the warranty without exception.»

Подтвердите нажатием **ОК**,

- После пуска Windows 7 появляется окно входа в систему.
 - Введите имя пользователя (по умолчанию: operator).
 - Введите пароль (по умолчанию: java).



При вводе пароля учитывайте написание с прописной и строчной буквы.

- Запустите программу двойным щелчком мыши по ярлыку **SL imaging**.





При проблемах с отображением графического интерфейса пользователя соблюдайте следующий порядок действий:

Настройте разрешение для SL imaging не менее чем на 1024x768 при стандартной разборчивости (параметр **Дисплей** в меню **Панель управления** настроен на 100 % или 96 ppi) или 1280x960 при средней разборчивости (параметр **Дисплей** в меню **Панель управления** настроен на 125 % или 120 ppi).

Управление прибором

ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Оператор не имеет права одновременно касаться контактов штекерного соединителя рабочей станции SL Workstation и пациента.



Пользование программой приведено в описании программы модуля визуализации SL cam 5.0. После запуска программы Вы можете открыть описание программы нажатием кнопки **Справка**.

Справка

Вывод из эксплуатации



ОСТОРОЖНО - ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

В случае одного из следующих событий незамедлительно выключите соединенные с модулем визуализации SL cam 5.0 приборы сетевым выключателем, отсоедините сетевой кабель от сети, сверните работу прибора, установив хорошо видимую табличку с соответствующей информацией, и проинформируйте сервисную службу компании Carl Zeiss Meditec о проблеме:

- снижение уровня защиты или повреждение электрических кабелей,
- поражение электрическим током,
- проникновение посторонних предметов,
- неисправности, которые не могут быть устранены на основе описаний в данной инструкции.



ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

После выключения соединенных с модулем визуализации SL cam 5.0 приборов сетевым выключателем внутренние компоненты еще находятся под сетевым напряжением! Отсоединение прибора от сети по всем полюсам возможно только путем вытягивания сетевой вилки. Только после того, как погас экран, разрешается вытащить сетевую вилку и выключить главный выключатель электропроводки помещения. Несоблюдение этого указания может приводить к потере данных. ИБП даже после вытягивания сетевой вилки не обесточивается в связи с наличием буферной батареи.

Выключение

- Закройте программу.
- Выключите ПК и отсоедините его от источника питания.

Содержание в исправности

ОСТОРОЖНО - ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

Другие, выходящие за рамки описанных в данной главе работы по содержанию в исправности (работы по техническому обслуживанию, защитно-технические проверки и ремонт) разрешается выполнять только лицам, уполномоченным компанией Carl Zeiss Meditec, и только с исключительным применением инструкций по обслуживанию, предоставленных компанией Carl Zeiss Meditec. По вопросам планирования и выполнения этих работ по содержанию в исправности обращайтесь в сервисную службу компании Carl Zeiss Meditec или к местному дистрибьютору.

За ущерб, вызванный недопустимыми вмешательствами или использованием не допущенных принадлежностей, изготовитель прибора не несет никакой ответственности. Кроме того, теряет свою силу гарантия.



Техническое обслуживание

Уход и очистка



ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

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

ВНИМАНИЕ - МАТЕРИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ

При выборе дезинфицирующего средства и метода соблюдать действующие национальные предписания по дезинфекции. Учтите, что некоторые чистящие и дезинфицирующие средства могут приводить к отрицательным изменениям пластиковых деталей. Наша гарантия не покрывает повреждения, вызванные подобной дезинфекцией. Поверхности продукта были испытаны на способность долговременного сопротивления частой обработке содержащими спирт чистящими и дезинфицирующими средствами. Не используйте агрессивные или абразивные чистящие средства.

Модуль визуализации SL cam 5.0 не требует обслуживания. При необходимости очистки оптических деталей для удаления пыли из всех доступных мест можно использовать мягкую кисточку для оптики.

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

Сильно загрязненные лаковые поверхности можно очищать тряпкой, слегка смоченной в слабом мыльном растворе.

Монитор, мышь и клавиатуру следует очищать специальными чистящими салфетками. Соблюдайте указания изготовителей.

При неиспользовании накройте все части прибора пылезащитными чехлами.

Резервное копирование данных



Ежедневно выполняйте резервное копирование/архивирование данных пациентов. При технических неисправностях или ненадлежащем закрытии программы может происходить потеря данных и полное или частичное разрушение данных пациентов.

Рабочая станция SL Workstation в комбинации с программой SL imaging позволяет экспортировать медицинские и административные данные. При передаче экспортированных данных по сети 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.

Защитно-технические проверки

ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Эксплуатационник обязан ежегодно выполнять защитно-техническую проверку. Защитно-технические проверки разрешается выполнять только лицам, уполномоченным компанией Carl Zeiss Meditec, и только с исключительным применением инструкций по обслуживанию, предоставленных компанией Carl Zeiss Meditec. По вопросам планирования и выполнения защитно-технических проверок обращайтесь в сервисную службу компании Carl Zeiss Meditec или к местному дистрибьютору.



Дополнительные принадлежности

Прибор разрешается эксплуатировать только с указанными в инструкции принадлежностями. При использовании иных принадлежностей прежде следует проконсультироваться с сервисной службой компании Carl Zeiss Meditec или с отделом сбыта.

- Рабочая станция «SL Workstation»
- Стол инструментальный IT 1060/120 В
(см. инструкцию по применению инструментального стола)
- Стол инструментальный IT 1060/230 В
(см. инструкцию по применению инструментального стола)
- Расширение для IT 1060
(см. инструкцию по применению инструментального стола)
- Полка для клавиатуры для IT 1060
- Подставка для монитора для IT 1060
- Держатель монитора
- Педаль ножная
- Осветитель (см. Приложение Осветитель)
- Блок питания для осветителя (см. Приложение Осветитель)
- Делитель луча (см. инструкцию по применению Принадлежности для установки цифровой камеры)
- Кабель соединительный 3,0 м
- Трансформатор (сетевой, разделительный с ИБП, 120 В)
(см. инструкцию по эксплуатации сетевого разделительного трансформатора)
- Трансформатор (Сетевой разделительный, 230 В)
(см. инструкцию по эксплуатации сетевого разделительного трансформатора)
- Изолятор сетевой
(см. инструкцию по эксплуатации сетевого изолятора)

Полный список принадлежностей можно получить у дистрибьютора.

Рабочая станция (SL Workstation)

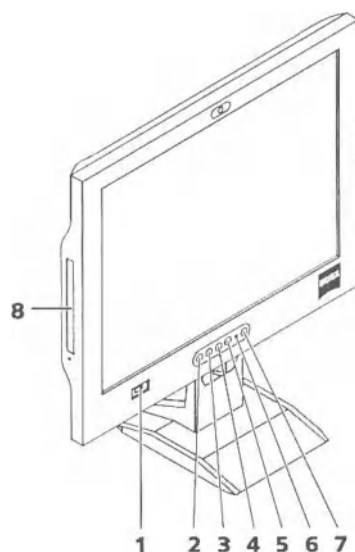
ВНИМАНИЕ - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ НЕПРАВИЛЬНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ

Устанавливайте на рабочую станцию SL Workstation только программное обеспечение, одобренное компанией Carl Zeiss Meditec. При несоблюдении этого требования имеется опасность неисправности системы, которая может привести к полной потере данных. В этом случае теряет свою силу гарантия.

Рабочую станцию SL Workstation разрешается присоединять только к приватным сетям, которые защищены от сетей открытого доступа (Интернета) надежными межсетевыми защитными экранами.



Эксплуатационник обязан защищать рабочую станцию SL Workstation от несанкционированного использования.



- 1 USB-порт (не пригоден для модуля визуализации SL cam 5.0)
- 2 Кнопка регулировки для уменьшения яркости
- 3 Кнопка регулировки для увеличения яркости
- 4 Кнопка регулировки для уменьшения громкости
- 5 Кнопка регулировки для увеличения громкости
- 6 Светодиод контроля присоединения к сети
- 7 Сетевой выключатель
- 8 DVD-дисковод

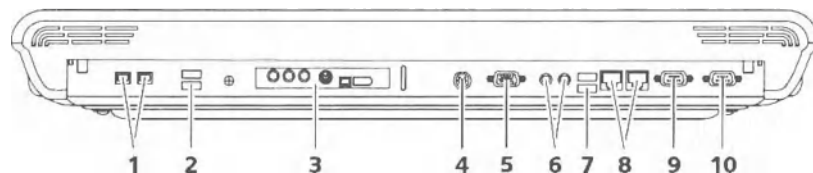
Рис. 23 Вид SL Workstation спереди



Во избежание сбоев в работе модуля визуализации SL cam 5.0 разрешается присоединять с помощью соединительного кабеля только к одному из USB-портов на нижней стороне рабочей станции SL Workstation (2, Рис. 24).



Для получения информации о правильном использовании рабочей станции SL Workstation соблюдайте также инструкцию по применению (см. входящий в объем поставки компакт-диск) рабочей станции SL Workstation.



- 1 FireWire-порт (1394) (2x)
- 2 USB-порт (2x, пригодны для модуля визуализации SL cam 5.0)
- 3 PCI- или PCIe-слот (опция)
- 4 Присоединение к сети
- 5 Разъем VGA
- 6 Аудиоразъемы (Mic-In/Line-out)
- 7 USB-порт (2x)
- 8 Сетевой порт (2x)
- 9 COM 2-порт (RS-232)
- 10 COM 1-порт (RS-232)

Рис. 24 Разъемы на нижней панели рабочей станции SL Workstation

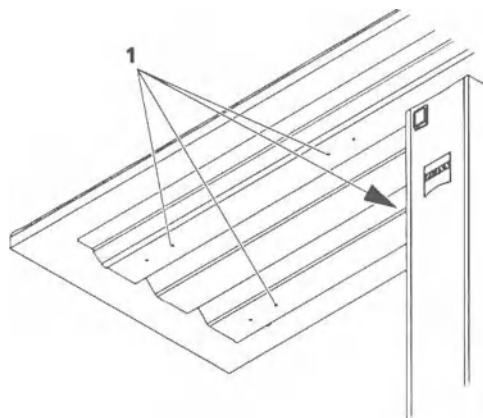
Монтаж полки для клавиатуры на столе инструментальном IT 1060

ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ ПОДВИЖНЫМИ ДЕТАЛЯМИ

При использовании выдвижной полки для клавиатуры учитывать ограниченную свободу перемещения ног.



Выдвижную полку для клавиатуры привинчивают входящими в объем поставки четырьмя винтами и ключом для внутренних шестигранников к нижней стороне консоли стола. Для этого на нижней стороне консоли стола имеется четыре резьбовых отверстия (1, Рис. 25).



1 Резьбовые отверстия

Рис. 25 Монтаж полки для клавиатуры

Монтаж подставки для монитора на инструментальном столе IT 1060



ВНИМАНИЕ - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ ПАДЕНИЕМ ДЕТАЛЕЙ

Если Вы монтируете или укладываете рабочую станцию SL Workstation на инструментальный стол IT 1060, то настоятельно требуется установка расширения на инструментальный стол (см. инструкцию по применению инструментального стола).

Для держателя монитора предусмотрено отверстие с диаметром 9 мм (1, Рис. 26) в задней части инструментального стола (с позиции врача - справа).

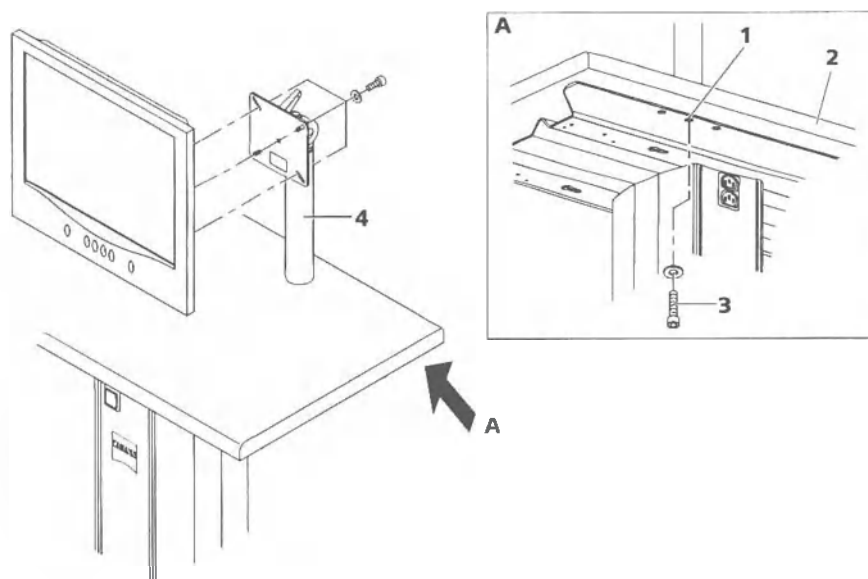


Слева и справа от этого отверстия в консоли стола имеются два других отверстия. При необходимости, Вы можете также просверлить крышку стола (2, Рис. 26) в этих точках и установить там держатель монитора. Ненужные отверстия закрываются заглушками.

- Вставьте кронштейн подставки для монитора (4, Рис. 26) сверху в соответствующее отверстие и зафиксируйте стержень снизу входящими в объем поставки винтом и шайбой (3, Рис. 26)
- Закрепите рабочую станцию SL Workstation четырьмя винтами и шайбами на опорной плите держателя монитора.



Требуемые винты и инструмент входят в объем поставки подставки для монитора.

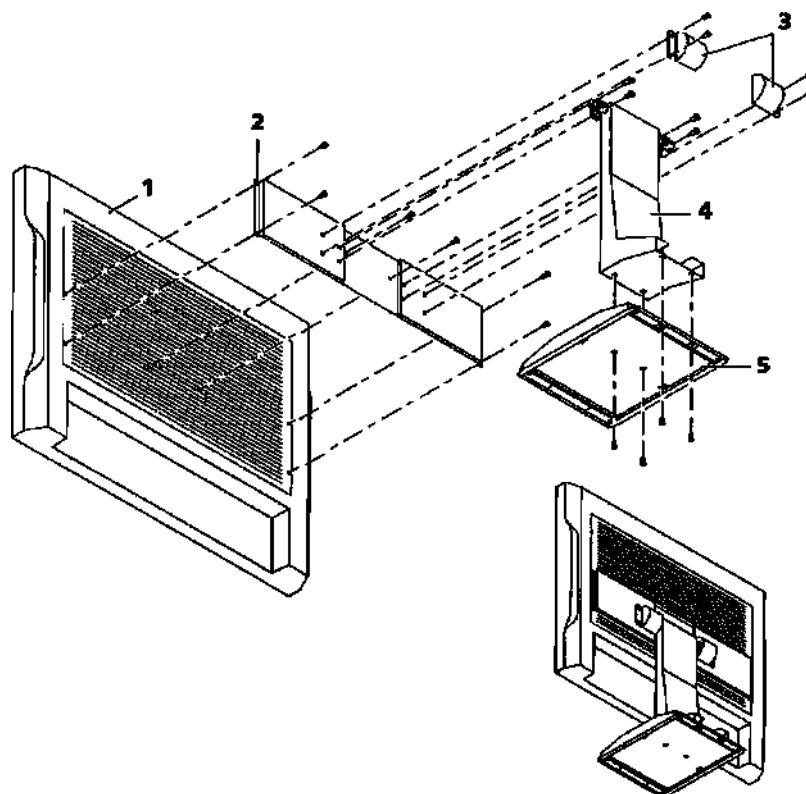


- 1 Отверстие (Ø 9 мм)
- 2 Крышка стола
- 3 Винт
- 4 Кронштейн

Рис. 26 Монтаж рабочей станции SL Workstation на подставке для монитора

Монтаж рабочей станции на держателе

Если рабочую станцию SL Workstation не крепят на подставку для монитора инструментального стола, то SL Workstation можно установить на держатель.



- 1 Рабочая станция SL Workstation
- 2 Соединительная планка для стенного крепления
- 3 Заслонки (опция)
- 4 Штатив (опция)
- 5 Ножка (опция)

Рис. 27 Монтаж SL Workstation на держателе

- Закрепите соединительную планку для стенного крепления (2, Рис. 27), которая входит в объем поставки рабочей станции SL Workstation, шестью винтами слева, справа и по центру на задней панели рабочей станции SL Workstation (1, Рис. 27).
- Закрепите ножку (5, Рис. 27) четырьмя винтами на штативе (4, Рис. 27).
- Закрепите штатив с ножкой четырьмя винтами на соединительной планке.
- Закрепите обе заслонки винтами (3, Рис. 27, по два на каждую) на правой и левой стороне соединительной планки.

Монтаж педали ножной

Вставьте USB-штекер педали ножной (см. описание системы, Рис. 5) в свободный USB-порт на рабочей станции SL Workstation или в Вашем ПК.

Сетевой изолятор

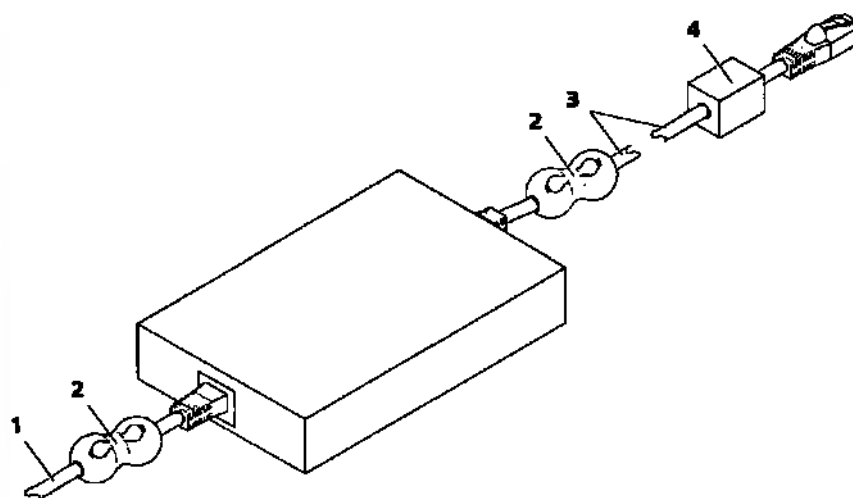
ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

При подключении внешних устройств к интерфейсам рабочей станции SL Workstation эксплуатационник должен соблюдать требования к безопасности, установленные стандартом IEC 60601-1 и в

Европе IEC 60601-1:2005, гл. 16 (электрические системы медицинского назначения)!

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

Соблюдать действующие в стране пользователя предписания.



- 1 Сетевой кабель ЛВС
- 2 Феррит (со скругленным корпусом)
- 3 Сетевой кабель рабочей станции SL Workstation
- 4 Феррит (с многогранным корпусом)

Рис. 28 Гальванический сетевой изолятор

Гальванический сетевой изолятор служит для гальванической развязки сетевого соединения (сетевых кабелей) между рабочей станцией SL Workstation и сетью.



Соблюдайте инструкции по применению сетевого изолятора.

Технические данные

Важные характеристики модуля визуализации SL cam 5.0

Не имеется важных характеристик модуля визуализации SL cam 5.0

Модуль визуализации SL cam 5.0

Номинальное напряжение	5 В пост. тока
Потребляемая мощность	макс. 2,5 Вт
Степень защиты	IP 20
Класс защиты	II
Размеры (Ш x В x Г)	в зависимости от модели, макс. 45,5 мм x 70 мм (+/-5%)
Вес	в зависимости от модели, макс. 220 г
Максимальное разрешение камеры	5 Мп (2592x1944)
Дефектные пиксели	макс. 0,1 ‰
Частота регенерации изображений	ок. 15 кадров/с (при среднем разрешении: 1296x972)

Условия окружающей среды для использованию по назначению

Температура	от +10 °C до +35 °C
Отн. влажность воздуха	от 30 % до 75 %
Высота установки	до 3000 м над уровнем моря

Условия окружающей среды для хранения без упаковки

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

Условия окружающей среды для транспортировки в оригинальной упаковке

Температура	от -40 °C до +70 °C
Отн. влажность воздуха	от 10 % до 95 %

Рабочая станция

Номинальное напряжение	24 В пост. тока
Потребляемая мощность	ок. 120 Вт (для блока питания 24 В, 5 А)
Класс защиты	I
Размеры (Ш x В x Г)	574 мм x 76 мм x 399 мм
Вес	ок. 14 кг

Блок питания для рабочей станции SL Workstation

Входные характеристики	от 100 В до 240 В перем. тока, от 47 Гц до 63 Гц, 1,5-1,0 А
Входная мощность	ок. 125 ВА
Выходная мощность	ок. 120 Вт
Выходное напряжение	24 В пост. тока
Степень защиты	IP21
Класс защиты	I
Размеры (Ш x В x Г)	175 мм x 90 мм x 51,3 мм
Вес	ок. 1,5 кг

Условия окружающей среды для использованию по назначению

Температура	от +10 °С до +35 °С
Отн. влажность воздуха	от 10 % до 70 %, без конденсации
Высота установки	до 3000 м над уровнем моря

Условия окружающей среды для хранения и транспортировки в оригинальной упаковке

Температура	от -40 °С до +70 °С
Отн. влажность воздуха	от 10 % до 90 %, без конденсации

Электромагнитная совместимость

Прибор подлежит особым мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Во избежание возникновения ЭМС-помех прибор разрешается устанавливать, вводить в эксплуатацию и обслуживать только описанным в данной инструкции образом и только с поставленными компанией Carl Zeiss Meditec компонентами.



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 модуль визуализации SL cam 5.0 непосредственно рядом с другими приборами или собирать в этажерку. Если требуется работа вблизи других приборов или установка в этажерку, то необходимо наблюдать за модулем визуализации SL cam 5.0, 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.

Применение модуля визуализации SL cam 5.0 с иными, чем щелевые лампы SL 115 Classic, SL 120, SL 130 или SL 220 приборами также может приводить к повышенной эмиссии или вызывать ухудшение невосприимчивости прибора.

Соответствующие принадлежности, провода и преобразователи:

- Рабочая станция «SL Workstation»
- Мышь USB+PS/2 белая (2 м)
- Клавиатура (1,7 м)
- Педаль ножная (3 м)
- Осветитель
- Блок питания осветителя
- Кабель соединительный (для присоединения к сети блока питания осветителя (2м))
- Кабель присоединения камеры (1,5 м)
- Кабель присоединения камеры (3 м)
- Инструментальный стол IT 760/230 В, кабель для подключения к сети (2,5 м)
- Инструментальный стол IT 1060/230 В, кабель для подключения к сети (2,5 м)
- Сетевой разделительный трансформатор 230 В
- Провод для присоединения к сети (2,5 м)
- Кабель сетевого изолятора (0,5 м) (экранированный кабель с витыми парами или лучше, с ферритами)
- Соединительный кабель (5 м) (экранированный кабель с витыми парами или лучше, с ферритами)

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

Указания и Декларация производителя - Электромагнитные излучения и помехоустойчивость		
Прибор модуль визуализации SL cam 5.0 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь прибора модуль визуализации SL cam 5.0 должен обеспечить такие условия эксплуатации.		
Тест на излучение	Соответствие	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Прибор модуль визуализации SL cam 5.0 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.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс В	Модуль визуализации SL cam 5.0 может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Модуль визуализации SL cam 5.0 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Проверки помехоустойчивости	Уровень испытания IEC60601	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 воздуха 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 непрерывно при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) 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_T - это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Прибор модуль визуализации SL cam 5.0 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Проверки помехоустойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной обстановке
Проводимая радиочастота (RF) IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота (RF) IEC 61000-4-3	3 В _{эфф} 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В 3 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей прибора, включая кабели; рекомендуемая дистанция удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 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 телевидения 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, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, за работой прибора следует наблюдать для обеспечения нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора, следует принять дополнительные меры по улучшению его работы, например прибор переориентировать или переместить. ^b При частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц, интенсивность поля должна быть менее 10 В/м.			

Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и прибором

Модуль визуализации SL cam 5.0 предназначен для применения в условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь прибора 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.

Гарантийные обязательства

Производитель снимает с себя всякую ответственность по претензиям, вытекающим вследствие неправильного использования изделия, вызванного несоблюдением Инструкции по эксплуатации.

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по эксплуатации, ожидаемый срок службы составляет восемь лет.

Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

ООО ОПТЭК,

105005, Денисовский пер., 26, г. Москва, Российская Федерация.

Тел. (495) 933-51-51, факс (495) 933-51-55,

e-mail: office@optecgroup.com

Аббревиатуры/Глоссарий

DIN	Deutsches Institut für Normung (Немецкий институт по стандартизации)
EN	Europäische Norm (Европейский стандарт)
USB	Universal Serial Bus (стандартный интерфейс для периферийных устройств)
ИБП	Источник бесперебойного питания
мм	Миллиметр
Рис.	Рисунок

Иллюстрации

Рис. 1	Предупреждающие и указательные таблички на модуле визуализации SL cam 5.0	8
Рис. 2	Предупреждающие и указательные таблички на рабочей станции SL Workstation	9
Рис. 3	Предупреждающие и указательные таблички на рабочей станции SL Workstation	9
Рис. 4	Предупреждающие и указательные таблички на педали ножной	10
Рис. 5	Описание системы	14
Рис. 6	Монтаж компонентов системы - схематическое представление	17
Рис. 7	Снятие бинокулярного тубуса	19
Рис. 8	Монтаж модуля визуализации	20
Рис. 9	Крепление бинокулярного тубуса на модуль визуализации SL cam 5.0 и на микроскопе	20
Рис. 10	Монтаж SL cam 5.0 на целевой лампе SL 220	21
Рис. 11	Монтаж SL cam 5.0 на целевой лампе 20 SL/30 SL	22
Рис. 12	Монтаж SL cam 5.0 на делителе луча	23
Рис. 13	Установочная директория	24
Рис. 14	Установка .NET Framework	25
Рис. 15	Установка .NET Framework	25
Рис. 16	Установка программы SL imaging - этап 1	26
Рис. 17	Установка программы SL imaging - этап 2	27
Рис. 18	Установка программы SL imaging - этап 3	27
Рис. 19	Установка программы SL imaging - этап 4	28
Рис. 20	Установка программы SL imaging - этап 5	28
Рис. 21	Установка программы SL imaging - этап 6	29
Рис. 22	Установка программы SL imaging - этап 7	29
Рис. 23	Вид рабочей станции спереди	39
Рис. 24	Разъемы на нижней панели рабочей станции	40
Рис. 25	Монтаж полки для клавиатуры	41
Рис. 26	Монтаж SL Workstation на подставке для монитора	43
Рис. 27	Монтаж SL Workstation на держателе	44
Рис. 28	Гальванический сетевой изолятор	45

Алфавитный указатель

2	
20 SL	21
3	
30 SL	21
S	
SL 120	21
SL 130	21
SL 220	21
SL Workstation	39
X	
XE	41
A	
Аббревиатуры.....	54
B	
Ввод в эксплуатацию	31
Включение	31
Вывод из эксплуатации	34
Г	
Глоссарий	54
Д	
Делитель луча	23
З	
Защитно-технические проверки	37
Заявление изготовителя	6
И	
Иллюстрации	55
Инструментальный стол	38
К	
Классификация прибора	6
Компоненты системы	17
М	
Монтаж.....	15

Н

Назначение.....	6
Ножка штатива	44

О

Объем поставки	5
Описание прибора	14
Описание принципа работы	13
Описание технических характеристик	13

П

Педаля ножная.....	45
Подставка.....	46
Предписанный профиль пользователя	6
Принадлежности, дополнительные	38

Р

Резервное копирование данных	37
------------------------------------	----

С

Сетевой изолятор	45
Сетевой разделительный трансформатор	17, 38
Символы	4
Содержание в исправности	35
Срок службы.....	13

Т

Технические данные	46, 47
Техническое обслуживание	36

У

Управление прибором	33
Установка программного обеспечения	24
Утилизация	7

Э

Электромагнитная совместимость	48
--------------------------------------	----

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.meditec.zeiss.com

000000-1995-198-GA-RU-270314
модуль визуализацииSL cam 5.0

Содержание

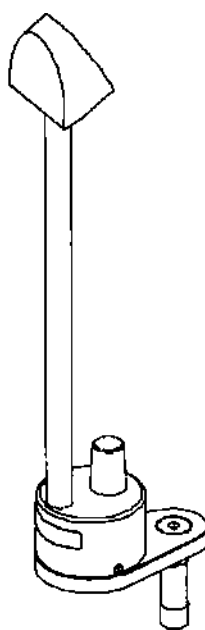
Приложение к комплекту документации
Осветитель

[000000-1995-198-AddGA01-RU-140513]

2

Осветитель

Приложение к комплекту документации



Наружная маркировка

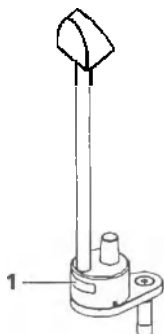
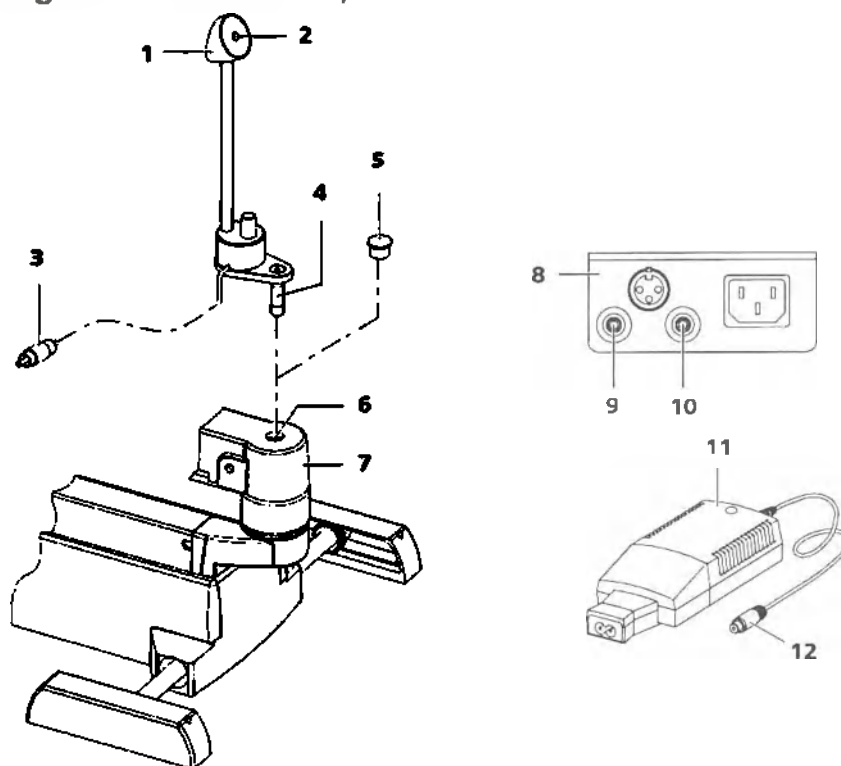


Рис. 1 Таблички на осветителе

Поз.	Таблички	Пояснение
1		Заводская табличка Осветителя  Символ соответствия стандартам ЕС

Монтаж осветителя (DigiCam Illuminator)



- 1 Осветитель
- 2 Светодиод
- 3 Штекер
- 4 Центрирующий болт
- 5 Пластиковая крышка
- 6 Центрирующее отверстие
- 7 Кронштейн щелевого проектора
- 8 Задняя панель блока питания от сети
- 9 Разъем для кабеля фиксирующего светильника
- 10 Разъем для Осветителя
- 11 Отдельный блок питания (6 В)
- 12 Разъем для Осветителя

Рис. 2 Монтаж осветителя на щелевой лампе

- Снимите пластиковую крышку (5, Рис. 2) с кронштейна (7, Рис. 2) щелевого проектора.
- Вставьте центрирующий болт (4, Рис. 2) устройства осветителя (1, Рис. 2) в центрирующее отверстие (6, Рис. 2) так, чтобы светодиод (2, Рис. 2) был обращен в сторону пациента.
- Вставьте штекер (3, Рис. 2) устройства осветителя в разъем (10, Рис. 2) блока питания от сети (8, Рис. 2) щелевой лампы.

- Если щелевая лампа не имеет собственного блока питания от сети (например, в медицинских аппаратах), то для осветителя требуется отдельный блок питания 6 В (11, Рис. 2). Вставьте штекер (3, Рис. 2) устройства Осветителя в разъем (12, Рис. 2) блока питания.



Присоединяйте осветитель только к предназначенному для этого источнику питания.



Осветитель может быть использован только в качестве принадлежностей к щелевым лампам SL 115 Classic, SL 120, SL 130 и SL 220.

ОСТОРОЖНО - ОПАСНОСТЬ, ВЫЗЫВАЕМАЯ ОПТИЧЕСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Это - прибор группы 2 согласно ISO 15004-2:2007.

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 инструмента может быть вредным. Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Длительность облучения устройством Осветителя свыше 17,7 минуты при максимальной интенсивности ведет к превышению ориентировочного безопасного значения. При одновременном использовании осветителя со щелевой лампой максимальная длительность облучения в зависимости от приборов приведена в Табл. 1.



Комбинация	Макс. длительность облучения
Осветителя в комбинации с SL 115 Classic	8,6 мин
Осветителя в комбинации с SL 120 и SL 220	3,8 мин
Осветителя в комбинации с SL 130	4,2 мин

Табл. 1 Длительность облучения

Технические данные

Осветитель

Номинальное напряжение	от 4,5 В до 6,6 В
Светоизлучающий диод (LED) Класс 1 согласно DIN EN 60825-1:2003	
Условия окружающей среды для использованию по назначению	
Температура	от +10 °C до +35 °C
Отн. влажность воздуха	от 30 % до 75 %
Атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа
Условия хранения (в оригинальной упаковке)	
Температура	от -10 °C до +55 °C
Отн. влажность воздуха	от 10 % до 95 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Условия транспортировки (в оригинальной упаковке)	
Температура	от -40 °C до +70 °C
Отн. влажность воздуха	от 10 % до 95 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа
Размеры (Ш x В x Г)	33 мм x 220 мм x 50 мм
Вес	100 г

Блок питания 6 В постоянного тока (опция)

Входное напряжение	от 100 В -10 % до 240 В +10 %, 50/60 Гц
Выходное напряжение	6 В пост. тока
Размеры (Ш x В x Г)	52 мм x 34 мм x 88 мм
Вес	140 г
Потребляемый ток	400 мА
Класс защиты	II
Степень защиты	IP 20

Гарантийные обязательства

Производитель снимает с себя всякую ответственность по претензиям, вытекающим вследствие неправильного использования изделия, вызванного несоблюдением Инструкции по эксплуатации.

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по эксплуатации, ожидаемый срок службы составляет восемь лет.

Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

ООО ОПТЭК,

105005, Денисовский пер., 26, г. Москва, Российская Федерация.

Тел. (495) 933-51-51, факс (495) 933-51-55,

e-mail: office@optecgroup.com

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.meditec.zeiss.com

000000-1995-198-AddGA01-RU-14053
Осветитель

Содержание

УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ MICROSOFT WINDOWS EMBEDDED STANDARD 7

[WINDOWS EMBEDDED STANDARD 7 RU, 05.06.2013]

3

УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ MICROSOFT

WINDOWS EMBEDDED STANDARD 7

Настоящие условия лицензии являются соглашением между вами и *[изготовителем оборудования]*. Прочтите их внимательно. Они применяются к программному обеспечению, установленному на данном устройстве. Программное обеспечение также включает отдельный носитель (при наличии), на котором вы получили данное программное обеспечение.

Программное обеспечение на данном устройстве включает программное обеспечение, лицензируемое корпорацией Microsoft или ее аффилированным лицом.

Эти условия распространяются также на все

- обновления,
- дополнительные компоненты,
- службы Интернета,
- службы технической поддержки

Microsoft для данного программного обеспечения, если эти элементы не сопровождаются другими условиями. В последнем случае применяются соответствующие условия.

Если вы получаете обновления или дополнительные компоненты непосредственно от Microsoft, данные обновления и дополнительные компоненты лицензируются вам Microsoft, а не *[изготовителем оборудования]*.

Как указано ниже, использование программного обеспечения означает ваше согласие на передачу определенных сведений с вашего компьютера для служб Интернета.

Используя это программное обеспечение, тем самым вы подтверждаете свое согласие соблюдать данные условия. Если вы не согласны с условиями лицензии, не используйте это программное обеспечение. В этом случае обратитесь к *[изготовителю оборудования]*, чтобы узнать применимую политику возврата товара для получения возмещения его стоимости или зачисления эквивалентной суммы на ваш счет.

Если вы выполняете условия данной лицензии, вам предоставляются указанные ниже права.

1. ПРАВА НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Использование. Лицензия на программное обеспечение постоянно назначена устройству, с которым было приобретено программное обеспечение. Вы можете использовать программное обеспечение на данном устройстве.

2. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ И ПРАВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Ограниченная область применения.** *[Изготовитель оборудования]* разработал данное устройство для использования в определенных целях. Вы имеете право использовать данное программное обеспечение только для этой цели.
- Дополнительное программное обеспечение.** Вместе с данным программным обеспечением вы можете использовать дополнительные программы, которые:
 - предназначены непосредственно для поддержки использования устройства в обозначенных изготовителем целях, или
 - обеспечивают управление ресурсами, функционирование служебных программ системы, антивирусных или других подобных программ.

- Программное обеспечение, которое обеспечивает выполнение задач или процессов потребителей, бизнес-задач или процессов, не должно запускаться на данном устройстве. Сюда относится программное обеспечение для обработки текстов, работы с электронной почтой, электронными таблицами, базами данных, планирования и личных финансовых расчетов. Устройство может использовать протоколы служб терминалов для доступа к такому программному обеспечению, запускаемому на сервере

в. ПОДКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВ. Вы не имеете права использовать программное обеспечение в качестве серверного программного обеспечения. То есть одновременно только одно устройство может обращаться к данному программному обеспечению, отображать, запускать, использовать его или осуществлять к нему общий доступ.

Вы можете использовать протоколы служб терминалов для подключения устройства к серверу, на котором используется программное обеспечение, выполняющее бизнес-задачи или процессы, например программное обеспечение для работы с электронной почтой или электронными таблицами, обработки текстов или планирования.

Вы можете разрешить доступ к программному обеспечению десяти дополнительным устройствам для использования:

- файловых служб;
- служб печати;
- служб IIS; и
- служб общего доступа к подключению Интернета и телефонных служб.

К таким десяти устройствам, подключение которых разрешено, относятся устройства, обращающиеся к программному обеспечению косвенно с помощью «мультиплексирования» или другого программного обеспечения либо оборудования, образующего пулы подключений. Вы можете в любое время использовать любое количество входящих подключений через протокол TCP/IP.

г. Технологии удаленного доступа. Вы можете обращаться к программному обеспечению и использовать его удаленно с другого устройства с помощью следующих технологий удаленного доступа.

Удаленный рабочий стол. Единственный основной пользователь устройства может осуществлять доступ к сеансу с любого другого устройства с помощью удаленного рабочего стола или аналогичных технологий. Под «сеансом» понимается прямое или косвенное взаимодействие с программным обеспечением с помощью любой комбинации периферийных устройств ввода, вывода и отображения. Другие пользователи могут обращаться к сеансу с любого устройства с помощью этих технологий, если для удаленного устройства приобретена отдельная лицензия на использование этого программного обеспечения.

Другие технологии доступа. Вы можете пользоваться удаленным помощником или аналогичными технологиями для доступа к активному сеансу.

Другие способы удаленного использования. Вы можете разрешить любому количеству устройств обращаться к программному обеспечению в целях, отличных от целей, которые описаны в разделах «Подключение устройств» и «Технологии удаленного доступа» выше, например для синхронизации данных между устройствами.

д. Компоненты шрифтов. Во время работы программного обеспечения вы имеете право использовать его шрифты для отображения и печати содержимого. Вы можете делать только следующее:

- встраивать шрифты в содержимое с учетом ограничений по встраиванию шрифтов;
 - временно загружать шрифты в принтер или другое устройство вывода для печати содержимого.
- е. Значки, изображения и звуки.** Во время работы программного обеспечения вы можете использовать значки, изображения, звуки и элементы мультимедиа, не передавая их третьим лицам.

3. ЗАГРУЗКА С ВИРТУАЛЬНОГО ЖЕСТКОГО ДИСКА. Дополнительные копии программного обеспечения, созданные с помощью такой функции программного обеспечения, как виртуальный жесткий диск («Образ виртуального жесткого диска»), могут предустанавливаться на физическом жестком диске устройства. Такие Образы виртуальных жестких дисков могут использоваться только для обслуживания или обновления программного обеспечения, установленного на физическом жестком или другом диске. Если Образ виртуального жесткого диска является единственным программным обеспечением на вашем устройстве, его можно использовать в качестве основной операционной системы, однако все остальные копии Образа виртуального жесткого диска можно использовать только для обслуживания или обновления.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНО НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. Данное программное обеспечение может включать Защитник Windows. Если Защитник Windows включен, он проверяет данное устройство на наличие «программ-шпионов», «программ для показа рекламы» и других потенциально нежелательных программ. В случае обнаружения потенциально нежелательной программы вам будет предложено проигнорировать ее, отключить (поставить на карантин) или удалить. Потенциально нежелательная программа, степень опасности которой оценивается как высокая или серьезная, будет автоматически удалена после проверки, если не изменить параметры, используемые по умолчанию. Удаление или отключение потенциально нежелательных программ может иметь следующие последствия:

- перестанет работать другое программное обеспечение на устройстве или
- вы нарушите лицензию на использование другого программного обеспечения, установленного на данном устройстве.

Используя данное программное обеспечение, вы можете также удалить или отключить программное обеспечение, не являющееся потенциально нежелательным.

5. ОБЪЕМ ЛИЦЕНЗИИ. Программное обеспечение не продается, а предоставляется в пользование по лицензии. Это соглашение дает вам только некоторые права на использование программного обеспечения. *[Изготовитель оборудования]* и Microsoft сохраняют все остальные права. За исключением случаев, когда, несмотря на данное ограничение, применимое законодательство предоставляет вам больше прав, вы можете использовать программное обеспечение только теми способами, которые явно указаны в условиях настоящего соглашения. При этом вы должны соблюдать все технические ограничения в отношении программного обеспечения, допускающие использование программного обеспечения только определенным образом. Дополнительные сведения см. в документации по программному обеспечению или обратитесь к *[изготовителю оборудования]*. Вы не имеете права:

- пытаться обойти технические ограничения в программном обеспечении;
- изучать технологию, декомпилировать или деассемблировать программное обеспечение;
- создавать больше копий программного обеспечения, чем предусмотрено настоящим соглашением;
- публиковать программное обеспечение, предоставляя другим лицам возможность его копировать;

- предоставлять программное обеспечение в прокат, в аренду или во временное пользование;
- использовать это программное обеспечение для предоставления услуг размещения на коммерческой основе.

За исключением случаев, явно предусмотренных настоящим соглашением, права на доступ к программному обеспечению на данном устройстве не дают вам никакого права на использование патентов или другой интеллектуальной собственности Microsoft в программном обеспечении или устройствах, обращающихся к данному устройству.

6. СЛУЖБЫ ИНТЕРНЕТА. Вместе с программным обеспечением Microsoft предоставляет доступ к службам Интернета. Microsoft имеет право в любое время изменить или прекратить работу этих служб.

- а. Согласие на сбор данных для служб Интернета.** Устройство может содержать программное обеспечение с одной или несколькими указанными ниже функциями. Данные функции подключаются к компьютерным системам Microsoft или поставщика услуг через Интернет. В некоторых случаях такое подключение происходит без какого-либо уведомления. Дополнительные сведения об этих функциях см. на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?linkid=104604.

Используя эти функции, вы выражаете свое согласие на передачу соответствующих данных. Майкрософт не использует эти сведения для вашей идентификации или связи с вами.

Сведения о компьютере. Следующие функции используют протоколы IP, по которым в соответствующие системы передаются такие сведения о компьютере, как IP-адрес, тип операционной системы и браузера, название и версия используемого программного обеспечения, а также код языка устройства, на котором установлено программное обеспечение. Microsoft использует эту информацию для предоставления вам доступа к службам Интернета. *[Изготовитель оборудования]* включил следующие функции на устройстве.

- Самонастраивающиеся устройства и их расширения. Вы можете подключить к устройству новое оборудование. На устройстве могут отсутствовать драйверы, необходимые для взаимодействия с этим оборудованием. В этом случае функция обновления, встроенная в программное обеспечение, может получить нужные драйверы у Microsoft и установить их на ваше устройство.
- Возможности работы с содержимым веб-ресурсов. В программном обеспечении есть функции, позволяющие получить нужное информационное содержимое у Microsoft и предоставить его вам. Примерами таких функций являются коллекция картинок, шаблоны, обучение через Интернет, встроенная справка, а также функция Appshelp. Вы можете отключить эти функции или не использовать их.
- Цифровые сертификаты. Данное программное обеспечение использует цифровые сертификаты, основанные на стандарте x.509, версия 3. Данные цифровые сертификаты подтверждают удостоверения пользователей, отправляющих друг другу сведения, и позволяют шифровать сведения. Программное обеспечение получает сертификаты и обновляет списки отзыва сертификатов через Интернет.
- Автоматическое обновление корневого каталога сертификатов. Средство автоматического обновления корневого каталога сертификатов обновляет список доверенных центров сертификации. Эту функцию можно отключить.

- Управление цифровыми правами Windows Media. Владельцы информационного содержимого используют технологию управления цифровыми правами Windows Media (WMDRM) для защиты своей интеллектуальной собственности, включая материалы, защищенные авторским правом. В этом программном обеспечении и ПО сторонних производителей используется технология WMDRM для воспроизведения и копирования информации, защищенной WMDRM. Если программное обеспечение не сможет защитить содержимое, владельцы такого содержимого вправе обратиться в Microsoft с просьбой отменить использование программным обеспечением технологии WMDRM для воспроизведения и копирования защищенного содержимого. Отзыв этой способности не затрагивает остальное содержимое. Загружая лицензии на защищенное содержимое, вы тем самым выражаете согласие с тем, что Microsoft может загрузить вместе с этими лицензиями список отзыва. Владельцы содержимого могут потребовать от вас обновить WMDRM для доступа к своему содержимому. Программное обеспечение Microsoft, которое содержит технологию WMDRM, запросит ваше подтверждение, прежде чем выполнять обновление. Если вы откажетесь от обновления, то не сможете обращаться к содержимому, требующему такого обновления. Вы можете отключить функции WMDRM, которые осуществляют доступ в Интернет. После отключения этих функций по-прежнему можно будет воспроизводить содержимое, на которое есть действующая лицензия.
- Проигрыватель Windows Media. Когда вы используете проигрыватель Windows Media, он связывается с Microsoft и проверяет наличие:
 - совместимых музыкальных веб-служб в вашем регионе;
 - новых версий проигрывателя;
 - кодеков, если на вашем устройстве отсутствуют нужные кодеки для воспроизведения содержимого.
 Эту функцию можно отключить. Дополнительные сведения см. на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?LinkId=51331.
- Удаление и очистка вредоносного программного обеспечения. Перед установкой программное обеспечение выявит и удалит с устройства определенные вредоносные программы, перечисленные на веб-странице www.support.microsoft.com/?kbid=890830 («Вредоносные программы»). После проверки устройства на наличие вредоносных программ в Microsoft направляется отчет об обнаруженных вредоносных программах и ошибках, которые произошли во время проверки. Этот отчет не содержит никакой информации, по которой можно установить вашу личность. Вы можете отключить функцию формирования отчетов о Вредоносных программах, выполнив инструкции, опубликованные на веб-сайте www.support.microsoft.com/?kbid=890830.
- Служба сведений о подключенных сетях. Эта функция определяет, подключена ли система к сети, путем пассивного мониторинга сетевого трафика или с помощью активных DNS- или HTTP-запросов. В запросе передается только стандартная информация TCP/IP или DNS для маршрутизации. Функцию активных запросов можно отключить с помощью параметра реестра.
- Служба времени Windows. Раз в неделю эта служба выполняет синхронизацию с веб-сайтом www.time.windows.com, чтобы обеспечить точность времени на устройстве. В этом соединении используется стандартный протокол NTP.
- Служба предложений поиска. При вводе поискового запроса в поле мгновенного поиска браузера Internet Explorer или вводе вопросительного знака (?) перед условием поиска

в адресной строке, по мере ввода будут отображаться предложения поиска (если эта возможность поддерживается вашим поставщиком поиска). Все, что вводится в поле мгновенного поиска или в адресной строке после вопросительного знака (?), отправляется поставщику поиска по мере ввода. При нажатии клавиши ВВОД или кнопки «Найти» весь текст, содержащийся в поле быстрого поиска или адресной строке, также отправляется поставщику службы поиска. Если используемая служба поиска предоставлена Microsoft, отправляемые сведения будут использоваться в соответствии с Заявлением Microsoft о конфиденциальности в Интернете. Это заявление доступно по адресу go.microsoft.com/fwlink/?linkid=31493. Если вы используете стороннюю службу поиска, отправляемые сведения будут использоваться в соответствии с политикой конфиденциальности третьего лица. Службу предложений поиска можно отключить в любое время. Для этого можно воспользоваться средством «Управление надстройками» в меню «Сервис» браузера Internet Explorer. Дополнительные сведения о службе предложений поиска см. по адресу go.microsoft.com/fwlink/?linkid=128106.

- Согласие на обновление микропрограмм инфракрасного передатчика-приемника. Программное обеспечение может включать технологию для обеспечения правильной работы инфракрасного передатчика-приемника, поставляемого с некоторыми продуктами для Media Center. Вы выражаете согласие с тем, что программное обеспечение может обновлять микропрограммы этого устройства.
- Интернет-реклама Media Center. Если вы используете функции Media Center программного обеспечения для доступа к содержимому в Интернете или другим службам Интернета, такие службы могут получать следующие сведения от программного обеспечения в целях предоставления вам возможности получать, принимать и использовать определенные рекламные предложения:
 - определенные сведения об устройстве, такие как IP-адрес, тип используемой операционной системы и браузера, а также наименование и версия используемого программного обеспечения;
 - запрошенное содержимое;
 - код языка устройства, на котором установлено программное обеспечение.
- Использование функций Media Center для подключения к этим службам расценивается как согласие на сбор и использование подобных сведений.
- Обновление функций воспроизведения мультимедиа. Программное обеспечение на данном устройстве может включать функции воспроизведения мультимедиа, которые получают обновления непосредственно с серверов обновления функций воспроизведения мультимедиа Microsoft. Если данные обновления активированы изготовителем, они будут загружаться и устанавливаться без дополнительного уведомления. Ответственность за функционирование данных обновлений на вашем устройстве несет изготовитель.
- Агент обновления Windows. Программное обеспечение на данном устройстве включает Агент обновления Windows («Агент обновления Windows»). Данная функция позволяет вашему устройству обращаться в Центр обновления Windows через сервер Центра обновления Microsoft Windows, через установленный сервер с необходимым серверным компонентом или через сервер Центра обновления Microsoft Windows. Чтобы обеспечить надлежащую работу Центра обновления Windows в программном

обеспечении (при использовании этой службы), Центру обновления Windows периодически требуются обновления, которые загружаются и устанавливаются без дополнительного уведомления. Без ограничения действия других заявлений об отказе в настоящих условиях лицензии и условиях лицензии, сопровождающих Центр обновления Windows, вы подтверждаете и соглашаетесь с тем, что корпорация Microsoft или ее аффилированные лица не предоставляют никаких гарантий в отношении Центра обновления Windows, который вы устанавливаете или пытаетесь установить на вашем устройстве.

- б. Использование сведений.** Microsoft может использовать сведения об устройстве, отчеты об ошибках и вредоносных программах для улучшения своего программного обеспечения и служб. Microsoft также может передавать эти сведения третьим лицам, например поставщикам оборудования и программного обеспечения. Они могут использовать эти сведения для улучшения работы своих продуктов с программным обеспечением Microsoft.
- в. Несанкционированное использование служб Интернета.** Вы не имеете права использовать эти службы способом, который может нанести им вред или затруднить использование данных служб другими лицами. Вы не имеете права использовать эти службы каким бы то ни было образом для попыток получения несанкционированного доступа к любым службам, данным, учетным записям или сетям.
- 7. ПОДДЕРЖКА ПРОДУКТОВ.** Для получения сведений о предложениях поддержки обратитесь к *[изготовителю оборудования]*. См. номер службы технической поддержки, предоставленный с устройством.
- 8. ТЕСТИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ КОМПОНЕНТОВ MICROSOFT .NET.** Программное обеспечение включает один или несколько компонентов .NET Framework (далее — «компоненты .NET»). Вы можете провести внутреннее тестирование производительности данных компонентов. Вы можете раскрыть результаты любого тестирования производительности данных компонентов при соблюдении условий, указанных на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=66406.
- Независимо от других соглашений, которые вы могли заключить с Microsoft, в случае раскрытия вами результатов такого тестирования производительности Microsoft имеет право раскрыть результаты проведенного ею тестирования производительности ваших продуктов, конкурирующих с соответствующим Компонентом .NET, но при этом также должны соблюдаться условия, указанные на веб-сайте go.microsoft.com/fwlink/?LinkID=66406.
- 9. РЕЗЕРВНАЯ КОПИЯ.** Вы можете сделать одну резервную копию программного обеспечения. Вы можете использовать ее только для переустановки программного обеспечения на устройстве.
- 10. ДОКУМЕНТАЦИЯ.** Любое лицо, имеющее право на доступ к вашему устройству или внутренней сети, может копировать и использовать документацию для внутренних целей справочного характера.
- 11. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ.** Если вы приобрели программное обеспечение на устройстве, на диске или на другом носителе, то подлинная наклейка «Certificate of Authenticity» (сертификат подлинности) вместе с подлинной копией программного обеспечения доказывают наличие лицензионной копии программного обеспечения у пользователя. Данная наклейка действительна, только если она прикреплена к устройству или присутствует на упаковке программного обеспечения *[изготовителя оборудования]*. Наклейка, полученная отдельно, недействительна. Наклейку необходимо сохранить на устройстве или упаковке в качестве доказательства законности использования программного обеспечения. Для проверки подлинности программного обеспечения Microsoft обратитесь на веб-сайт www.howtotell.com.
- 12. ПЕРЕДАЧА ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ.** Вы можете передать программное обеспечение непосредственно третьему лицу только вместе с устройством, наклейкой Сертификата

подлинности и настоящими условиями лицензии. До передачи такое третье лицо должно согласиться с тем, что при передаче и использовании данного программного обеспечения применяются настоящие условия лицензии. Вы не имеете права оставлять у себя какие-либо копии программного обеспечения, включая резервную копию.

- 13. УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ВИДЕОСТАНДАРТОВ H.264/AVC, VC-1, MPEG-4 И MPEG-2.** В этом программном обеспечении могут использоваться технологии сжатия видеоданных H.264/AVC, VC-1, MPEG-4 часть 2 и MPEG-2. Если программное обеспечение содержит такие технологии сжатия видеоданных, MPEG LA, L.L.C. требует включить следующее уведомление:

ДАННЫЙ ПРОДУКТ ЛИЦЕНЗИРУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ОДНОЙ ИЛИ НЕСКОЛЬКИМИ ЛИЦЕНЗИЯМИ В СОСТАВЕ ПАТЕНТНОГО ПОРТФЕЛЯ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛИЦЕНЗИИ В СОСТАВЕ ПАТЕНТНОГО ПОРТФЕЛЯ ДЛЯ ТЕХНОЛОГИЙ AVC, VC-1, MPEG-4 ЧАСТЬ 2 И MPEG-2 ДЛЯ ЛИЧНОГО И НЕКОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ С ЦЕЛЬЮ (i) КОДИРОВАНИЯ ВИДЕО В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ («ВИДЕОСТАНДАРТАМИ») И (ИЛИ) (ii) ДЕКОДИРОВАНИЯ ВИДЕО, ЗАКОДИРОВАННОГО ПОТРЕБИТЕЛЕМ В ХОДЕ ЛИЧНОЙ И НЕКОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И (ИЛИ) ПОЛУЧЕННОГО ОТ ПОСТАВЩИКА ВИДЕО, ИМЕЮЩЕГО ЛИЦЕНЗИЮ НА ПОСТАВКУ ТАКОГО ВИДЕО. НИКАКИЕ ИЗ ЭТИХ ЛИЦЕНЗИЙ НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ПРОДУКТЫ НЕЗАВИСИМО ОТ УПОМИНАНИЯ ЭТИХ ПРОДУКТОВ В ОДНОЙ СТАТЬЕ С ДАННЫМ ПРОДУКТОМ. ЛИЦЕНЗИИ ДЛЯ ДРУГОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ И НЕ ПОДРАЗУМЕВАЮТСЯ. ЗА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ СВЕДЕНИЯМИ ОБРАЩАЙТЕСЬ В КОМПАНИЮ MPEG LA, L.L.C. СМ. ВЕБ-САЙТ WWW.MPEGLA.COM.

- 14. УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АУДИОСТАНДАРТА MP3.** Данное программное обеспечение включает технологию кодирования и декодирования аудио в формате MP3 в соответствии со стандартами ISO/IEC 11172-3 и ISO/IEC 13818-3. Данная технология не лицензируется для использования или распространения с коммерческим продуктом или службой.
- 15. ВОЗМОЖНОСТЬ ОТКАЗА.** Данное программное обеспечение не является отказоустойчивым. *[Изготовитель оборудования]* установил данное программное обеспечение на устройстве и несет ответственность за его функционирование на данном устройстве.
- 16. ОГРАНИЧЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.** Программное обеспечение Microsoft разработано для систем, для которых не требуется отказоустойчивое программное обеспечение. Вы не имеете права использовать программное обеспечение Microsoft на устройстве или в системе, в отношении которой существует предвиденный риск причинения вреда здоровью или смерти человека в случае неисправности программного обеспечения. Такими системами являются ядерные установки, системы аэронавигации или авиационной связи, а также системы управления воздушным движением.
- 17. ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИЙ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.** Программное обеспечение предоставляется «как есть». Вы принимаете на себя все риски, связанные с его использованием. Microsoft не предоставляет никаких явных гарантий и не гарантирует соблюдение каких-либо условий. Гарантии, которые вы получаете в отношении данного устройства или программного обеспечения, не являются гарантиями Microsoft или аффилированных лиц Microsoft и не налагают на Microsoft или на аффилированных лиц Microsoft каких-либо обязательств. В степени, допустимой местным законодательством, *[изготовитель оборудования]* и Microsoft исключают подразумеваемые гарантии товарной пригодности, пригодности для определенной цели и отсутствия нарушения прав иных правообладателей.

18. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ. Вы можете взыскать с Microsoft и аффилированных лиц Microsoft средства в возмещение только прямых убытков в размере не более 250,00 (двухсот пятидесяти) долларов США. Вы не можете взыскать никакие другие убытки, включая косвенные, специальные, опосредованные или случайные убытки, а также убытки в связи с упущенной выгодой.

Это ограничение распространяется на:

- на все, что связано с программным обеспечением, службами и содержимым веб-сайтов третьих лиц (включая код), а также с программами третьих лиц; и
- на претензии, связанные с нарушением условий соглашения, гарантии или других условий, строгой ответственностью, неосторожностью или другим гражданским правонарушением, в максимально допустимой степени по действующему законодательству.

Это ограничение применяется даже в том случае, если Microsoft было известно или должно было быть известно о возможности таких убытков. Вышеуказанное ограничение может к вам не относиться, если в вашей стране не допускается исключение или ограничение ответственности за случайные, косвенные или другие убытки.

19. ОГРАНИЧЕНИЯ НА ЭКСПОРТ. Данное программное обеспечение подпадает под действие экспортного законодательства США. Вы обязаны соблюдать все внутренние и международные нормы экспортного законодательства, применимые к программному обеспечению. К таким положениям экспортного законодательства относятся ограничения по конечным пользователям, порядку и регионам конечного использования. Дополнительные сведения см. на веб-сайте www.microsoft.com/exporting.

20. ПОЛНОТА СОГЛАШЕНИЯ. Настоящее соглашение, дополнительные условия (включая условия лицензии, предоставляемые в печатном виде с программным обеспечением, которые могут изменять или заменять настоящие условия частично или полностью), а также условия для используемых вами дополнительных компонентов, обновлений, служб Интернета и услуг технической поддержки составляют полное соглашение на программное обеспечение и техническую поддержку.

21. ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

- а. На территории Соединенных Штатов.** Если вы приобрели программное обеспечение в США, это соглашение подлежит толкованию в соответствии с законодательством штата Вашингтон, США. Любые претензии в связи с нарушением данного соглашения также рассматриваются в соответствии с этим законодательством независимо от принципов коллизионного права. Все остальные претензии, включая претензии на основании законов штата о защите потребителей и законов о недобросовестной конкуренции, а также в связи с гражданским правонарушением, регулируются законами штата, в котором вы проживаете.
- б. За пределами Соединенных Штатов.** Если вы приобрели программное обеспечение в любой другой стране, применяются законы этой страны.

22. ПРОГРАММЫ ТРЕТЬИХ ЛИЦ. Microsoft предоставляет следующие уведомления об авторских правах для программ третьих лиц, включенных в программное обеспечение. Включение данных уведомлений требуется соответствующими держателями авторских прав и не меняет условия вашей лицензии на использование данного программного обеспечения.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках компании Spider Systems © Limited. В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение Spider Systems Limited, от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

© Spider Systems Limited, 1987
© Spider Systems Limited, 1988
© Spider Systems Limited, 1990

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках компании Seagate Software.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках компании ACE*COMM Corp. В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение ACE*COMM Corp, от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

© ACE*COMM Corp, 1995-1997

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках Сэма Леффлера (Sam Leffler) и компании Silicon Graphics, Inc. В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение Сэма Леффлера и Silicon Graphics, Inc, от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

© Sam Leffler, 1988-1997
© Silicon Graphics, Inc., 1991-1997

Разрешение на использование, копирование, изменение, распространение и продажу данного программного обеспечения и документации по нему в любых целях предоставляется бесплатно при условии, что (i) во всех копиях программного обеспечения и сопутствующей документации будут присутствовать вышеуказанные уведомления об авторских правах, и (ii) имена Сэма Леффлера (Sam Leffler) и компании Silicon Graphics не будут использоваться в рекламных объявлениях или публикациях, связанных с программным обеспечением, без соответствующего предварительного письменного разрешения со стороны Сэма Леффлера и Silicon Graphics.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ ЯВНЫХ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ИЛИ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ СЭМ ЛЕФФЛЕР ИЛИ SILICON GRAPHICS НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, ОПОСРЕДОВАННЫЕ, КОСВЕННЫЕ ИЛИ ДРУГИЕ УБЫТКИ ИЛИ УБЫТКИ, КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ СВЯЗАННЫЕ С УТРАТОЙ ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, УТРАТОЙ ДАННЫХ ИЛИ УПУЩЕННОЙ ВЫГОДОЙ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, СООБЩАЛОСЬ ЛИ О ВОЗМОЖНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТАКИХ УБЫТКОВ ИЛИ НЕТ, И В СООТВЕТСТВИИ С ЛЮБОЙ ТЕОРИЕЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, А ТАКЖЕ ЗА УБЫТКИ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕМ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

© PictureTel Corporation, 1998 (авторские права на отдельные компоненты)

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках компании Highground Systems. В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение Highground Systems, от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

© Highground Systems, 1996-1999

В ОС Windows 7 используется код сжатия, созданный группой Info-ZIP. Использование данного кода не подразумевает дополнительных расходов или затрат; исходные коды алгоритмов сжатия можно получить бесплатно по адресу www.info-zip.org/ или [ftp://ftp.info-zip.org/pub/infozip/src/](http://ftp.info-zip.org/pub/infozip/src/) через Интернет.

© SRS Labs, Inc., 2000 (авторские права на отдельные компоненты)

Данный продукт включает программное обеспечение из универсальной библиотеки сжатия данных zlib.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках компании ScanSoft, Inc. В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение ScanSoft, Inc., от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

TextBridge® OCR © ScanSoft, Inc.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках Университета Южной Калифорнии. В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение Университета Южной Калифорнии, от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

© Университет Южной Калифорнии, 1996
Все права защищены.

Разрешение на использование, копирование, изменение и распространение данного программного обеспечения и документации по нему в форме исходного и двоичного кода в любых целях предоставляется бесплатно при условии, что во всех копиях будет присутствовать вышеуказанное уведомление об авторских правах и настоящее разрешение, а документация, рекламные и другие материалы, связанные с таким распространением и использованием, будут содержать уведомление о том, что данное программное обеспечение частично основано на разработках Института информационных технологий Университета Южной Калифорнии. Название Университета не должно использоваться для рекламы или продвижения продуктов, производимых на основе данного программного обеспечения, без соответствующего письменного разрешения.

УНИВЕРСИТЕТ ЮЖНОЙ КАЛИФОРНИИ не делает никаких заявлений о пригодности данного программного для какой-либо цели. ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Отдельные части данного программного обеспечения могут быть защищены другими авторскими правами, о чем в соответствующих случаях сообщается дополнительно.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках Джеймса Канзе (James Kanze). В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение

Джеймса Канзе (James Kanze), от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ АВТОРСКИХ ПРАВАХ И РАЗРЕШЕНИЕ

Все права защищены.

Настоящим каждому лицу, приобретающему копию данного программного обеспечения и сопутствующую документацию («Программное обеспечение»), предоставляется бесплатное разрешение на неограниченное использование Программного обеспечения, включая помимо прочего права на использование, копирование, публикацию, распространение и (или) продажу копий Программного обеспечения, а также на предоставление лицам, которым реализуется данное Программное обеспечение, аналогичного разрешения при условии, что во всех копиях Программного обеспечения, а также в сопутствующей документации будет присутствовать вышеуказанное уведомление об авторских правах и настоящее разрешение. Также предоставляется разрешение на неограниченное изменение программного обеспечения при условии, что в измененном программном обеспечении каким-либо образом изменяется префикс «GB_», а также изменяется имя файлов, включенных в каталог и (в данном случае «gb»).

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЯ ПРАВ ТРЕТЬИХ ЛИЦ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ДЕРЖАТЕЛЬ ИЛИ ДЕРЖАТЕЛИ АВТОРСКИХ ПРАВ, УКАЗАННЫЕ В ДАННОМ УВЕДОМЛЕНИИ, НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ТРЕБОВАНИЯ ИЛИ СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ОПОСРЕДОВАННЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ИЛИ УБЫТКИ, КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ СВЯЗАННЫЕ С УТРАТОЙ ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, УТРАТОЙ ДАННЫХ ИЛИ УПУЩЕННОЙ ВЫГОДОЙ, В СИЛУ ДЕЙСТВИЯ КОНТРАКТА, В СВЯЗИ С НЕОСТОРОЖНОСТЬЮ ИЛИ ДРУГИМ ГРАЖДАНСКИМ ПРАВОНАРУШЕНИЕМ, ОБУСЛОВЛЕННЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕМ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ СВЯЗАННЫМ С НИМ.

За исключением случаев, предусмотренных настоящим уведомлением, имя держателя авторских прав не должно использоваться при рекламе или продвижении Программного обеспечения для его продажи, использования или любого другого применения без предварительного письменного разрешения держателя авторских прав.

Данный продукт содержит программное обеспечение Cisco ISAKMP Services.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках компании RSA Data Security, Inc. В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение RSA Data Security, Inc., от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

© RSA Data Security, Inc., 1990. Все права защищены.

Лицензия на копирование и использование данного программного обеспечения предоставляется при условии, что во всех материалах, в которых упоминается данное программное обеспечение или функция, или в которых предоставляется на них ссылка, программное обеспечение обозначается как «RSA Data Security, Inc., алгоритм хэширования MD5». Также предоставляется лицензия на создание и использование производных разработок при условии, что во всех материалах, в которых упоминаются данные производные разработки, или в которых предоставляется на них ссылка, производные разработки обозначаются как «RSA Data Security, Inc., алгоритм хэширования MD5».

RSA Data Security, Inc. не делает никаких заявлений о товарной пригодности данного программного обеспечения или его пригодности для определенной цели. Оно предоставляется «как есть» без каких-либо явных или подразумеваемых гарантий.

Данные уведомления должны присутствовать во всех копиях любой части данной документации и (или) программного обеспечения.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках компании OpenVision Technologies, Inc. В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение OpenVision Technologies, Inc., от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

© OpenVision Technologies, Inc., 1993

Разрешение на использование, копирование, изменение, распространение и продажу данного программного обеспечения и документации по нему в любых целях предоставляется бесплатно при условии, что во всех копиях будет присутствовать вышеуказанное уведомление об авторских правах, в сопутствующей документации будет присутствовать вышеуказанное уведомление об авторских правах и настоящее разрешение, а название OpenVision не будет использоваться в рекламных материалах и других публикациях, связанных с распространением данного программного обеспечения, без соответствующего предварительного письменного разрешения. OpenVision не делает никаких заявлений о пригодности данного программного обеспечения для какой-либо цели. Оно предоставляется «как есть» без явной или подразумеваемой гарантии.

OPEN VISION ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТО ВСЕХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ; НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ OPEN VISION НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ОПОСРЕДОВАННЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ИЛИ УБЫТКИ, КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ СВЯЗАННЫЕ С УТРАТОЙ ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, УТРАТОЙ ДАННЫХ ИЛИ УПУЩЕННОЙ ВЫГОДОЙ, В СИЛУ ДЕЙСТВИЯ КОНТРАКТА, В СВЯЗИ С НЕОСТОРОЖНОСТЬЮ ИЛИ ДРУГИМ ГРАЖДАНСКИМ ПРАВОНАРУШЕНИЕМ, ОБУСЛОВЛЕННЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕМ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ СВЯЗАННЫМ С НИМ.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках Членов правления Университета Мичигана. В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение Регентов Университета Мичигана, от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

© Члены правления Университета Мичигана, 1995, 1996
Все права защищены.

Разрешение на использование, копирование, изменение и. распространение данного программного обеспечения и документации по нему в любых целях предоставляется бесплатно при условии, что во всех копиях будет присутствовать вышеуказанное уведомление об авторских правах, в сопутствующей документации будет присутствовать вышеуказанное уведомление об авторских правах и настоящее разрешение, а название Университета Мичигана не будет использоваться в рекламных материалах и других публикациях, связанных с распространением данного программного обеспечения, без соответствующего предварительного письменного разрешения. Данное программное обеспечение предоставляется «как есть» без каких-либо явных или подразумеваемых гарантий.

© Члены правления Университета Мичигана, 1993, 1994
Все права защищены.

Вторичное распространение и использование в форме исходного и двоичного кода разрешено при условии включения данного уведомления и предоставления соответствующих скидок Университету Мичигана в г. Анн-Арбор. Название Университета не должно использоваться для рекламы или продвижения продуктов, производимых на основе данного программного обеспечения, без соответствующего письменного разрешения. Данное программное обеспечение предоставляется «как есть» без явной или подразумеваемой гарантии.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках Массачусетского технологического института. В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение Массачусетского технологического института, от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

© Массачусетский технологический институт. 1989. 1990. Все права защищены.

Для экспорта данного программного обеспечения из Соединенных Штатов Америки может потребоваться специальная государственная лицензия Соединенных Штатов. Каждое лицо или организация, намеревающееся экспортировать данное программное обеспечение, обязано предварительно получить такую лицензию.

С УЧЕТОМ ДАННОГО ОГРАНИЧЕНИЯ разрешение на использование, копирование, изменение и распространение данного программного обеспечения и документации по нему в любых целях предоставляется бесплатно при условии, что во всех копиях будет присутствовать вышеуказанное уведомление об авторских правах.

в сопутствующей документации будет присутствовать вышеуказанное уведомление об авторских правах и настоящее разрешение, а название Массачусетского технологического института не будет использоваться в рекламных материалах и других публикациях без соответствующего предварительного письменного разрешения. Массачусетский технологический институт не делает никаких заявлений о пригодности данного программного обеспечения для какой-либо цели. Оно предоставляется «как есть» без явной или подразумеваемой гарантии.

В соответствии с законодательством США данное программное обеспечение нельзя экспортировать из США без получения лицензии Министерства торговли США.

© Массачусетский технологический институт. 1994. Все права защищены.

Для экспорта данного программного обеспечения из Соединенных Штатов Америки может потребоваться специальная государственная лицензия Соединенных Штатов. Каждое лицо или организация, намеревающееся экспортировать данное программное обеспечение, обязано предварительно получить такую лицензию.

С УЧЕТОМ ДАННОГО ОГРАНИЧЕНИЯ разрешение на использование, копирование, изменение и распространение данного программного обеспечения и документации по нему в любых целях предоставляется бесплатно при условии, что во всех копиях будет присутствовать вышеуказанное уведомление об авторских правах, в сопутствующей документации будет присутствовать вышеуказанное уведомление об авторских правах и настоящее разрешение, а название Массачусетского технологического института не будет использоваться в рекламных материалах и других публикациях, связанных с распространением данного программного обеспечения, без соответствующего предварительного письменного разрешения. Массачусетский технологический институт не делает никаких заявлений о пригодности данного программного обеспечения для какой-либо цели. Оно предоставляется «как есть» без явной или подразумеваемой гарантии.

Данный продукт включает программное обеспечение, разработанное Университетом Калифорнии, г. Беркли, и его сотрудниками.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на технологии обеспечения безопасности Entrust, разработанной компанией Northern Telecom.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках компании Hewlett-Packard Company. В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение Hewlett-Packard Company, от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

© Hewlett-Packard Company, 1994

Разрешение на использование, копирование, изменение, распространение и продажу данного программного обеспечения и документации по нему в любых целях предоставляется бесплатно при условии, что во всех копиях будет присутствовать вышеуказанное уведомление об авторских правах, а в сопутствующей документации будет присутствовать вышеуказанное уведомление об авторских правах и настоящее разрешение. Hewlett-Packard Company и корпорация Microsoft не делают никаких заявлений о пригодности данного программного обеспечения для какой-либо цели. Оно предоставляется «как есть» без явной или подразумеваемой гарантии.

Данный продукт включает программное обеспечение из справочной библиотеки libpng, предназначенной для работы с изображениями в формате PNG.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках компании Autodesk, Inc. В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение Autodesk, Inc., от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

© Autodesk, Inc., 1995

Данный продукт содержит графический фильтр; данное программное обеспечение частично основано на разработках Independent JPEG Group.

Данный продукт включает технологию True Verb, разработанную KS Waves Ltd.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках компании SGS-Thomson Microelectronics, Inc. В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение SGS-Thomson Microelectronics, Inc., от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

© SGS-Thomson Microelectronics, Inc., 1996. Все права защищены.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках компании Unicode, Inc. В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение Unicode, Inc., от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ АВТОРСКИХ ПРАВАХ И РАЗРЕШЕНИЕ

© Unicode, Inc., 1991-2005. Все права защищены. Распространяется в соответствии с Условиями использования, опубликованными на веб-сайте www.unicode.org/copyright.html.

Настоящим каждому лицу, приобретающему копию файлов данных Юникода и сопутствующую документацию («Файлы данных») или программное обеспечение Юникод и сопутствующую

документацию («Программное обеспечение»), предоставляется бесплатное разрешение на неограниченное использование Файлов данных или Программного обеспечения, включая помимо прочего права на использование, копирование, изменение, объединение, публикацию, распространение и (или) продажу копий Файлов данных или Программного обеспечения, а также на предоставление лицам, которым реализуются Файлы данных и Программное обеспечение, аналогичного разрешения при условии, что (а) во всех копиях Файлов данных и Программного обеспечения будет присутствовать вышеуказанное уведомление об авторских правах и настоящее разрешение, (б) в сопутствующей документации будет присутствовать вышеуказанное уведомление об авторских правах и настоящее разрешение, и (в) в каждом измененном Файле данных или Программном обеспечении, а также в сопутствующей документации будет присутствовать четкое уведомление об изменении таких данных или такого программного обеспечения.

ФАЙЛЫ ДАННЫХ И ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ. ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЯ ПРАВ ТРЕТЬИХ ЛИЦ, НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ДЕРЖАТЕЛЬ ИЛИ ДЕРЖАТЕЛИ АВТОРСКИХ ПРАВ, УКАЗАННЫЕ В ДАННОМ УВЕДОМЛЕНИИ, НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ТРЕБОВАНИЯ ИЛИ СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ОПОСРЕДОВАННЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ИЛИ УБЫТКИ, КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ СВЯЗАННЫЕ С УТРАТОЙ ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, УТРАТОЙ ДАННЫХ ИЛИ УНУЩЕННОЙ ВЫГОДОЙ, В СИЛУ ДЕЙСТВИЯ КОНТРАКТА, В СВЯЗИ С НЕОСТОРОЖНОСТЬЮ ИЛИ ДРУГИМ ГРАЖДАНСКИМ ПРАВОНАРУШЕНИЕМ, ОБУСЛОВЛЕННЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕМ ДАННЫХ ФАЙЛОВ ДАННЫХ ИЛИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ СВЯЗАННЫМ С НИМИ.

За исключением случаев, предусмотренных настоящим уведомлением, имя держателя авторских прав не должно использоваться в целях рекламы или продвижения Файлов данных или Программного обеспечения для их продажи, использования или любого другого применения без предварительного письменного разрешения держателя авторских прав.

Драйвер PostScript является результатом совместной работы Adobe Systems Incorporated и корпорации Microsoft.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках компании Media Cybernetics. В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение Media Cybernetics, от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

- Библиотека форматов файлов изображений HALO. © Media Cybernetics, Inc., 1991-1992

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках Луиджи Риццо (Luigi Rizzo). В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение Луиджи Риццо, от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

© Луиджи Риццо (Luigi Rizzo) (luigi@iet.unipi.it), 1997-98

Часть программного обеспечения создана на основе кода Фила Карна (Phil Karn) (karn@ka9q.ampr.org), Роберта Морелоса-Загарозы (Robert Morelos-Zaragoza) (robert@spectra.eng.hawaii.edu) и Хари Тирумурти (Hari Thirumoorthy) (harit@spectra.eng.hawaii.edu) в августе 1995 г.

Вторичное распространение и использование в форме исходного и двоичного кода, с изменениями или без них, разрешено при выполнении следующих условий.

1. При вторичном распространении в форме исходного кода необходимо включать вышеуказанное уведомление об авторских правах, данный список условий и нижеприведенное заявление об отказе.

2. При распространении в форме двоичного кода в документации и (или) других материалах должно присутствовать вышеуказанное уведомление об авторских правах, данный список условий и нижеприведенное заявление об отказе.

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ АВТОРАМИ «КАК ЕСТЬ» С ОТКАЗОМ ОТ КАКИХ-ЛИБО ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ АВТОРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, ОПОСРЕДОВАННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО ПРИОБРЕТЕНИЕ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ-ЗАМЕНИТЕЛЕЙ); УТРАТУ ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, УТРАТУ ДАННЫХ ИЛИ УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ В СИЛУ ДЕЙСТВИЯ КОНТРАКТА, СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ В СООТВЕТСТВИИ С КАКОЙ-ЛИБО ТЕОРИЕЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ (ВКЛЮЧАЯ НЕОСТОРОЖНОСТЬ ИЛИ ДРУГИЕ ОСНОВАНИЯ), КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ СООБЩАЛОСЬ.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках W3C. В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение W3C, от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

УВЕДОМЛЕНИЕ И ЛИЦЕНЗИЯ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ W3C ®
www.w3.org/Consortium/Legal/2002/copyright-software-20021231

Данная разработка (включая программное обеспечение, документацию, например файлы readme, и другие компоненты) предоставляется держателем авторских прав в соответствии со следующей лицензией. Приобретая, используя и (или) копируя данную разработку, вы (лицензиат) соглашаетесь с тем, что прочитали и поняли следующие условия и будете их выполнять.

Разрешение на копирование, изменение и распространение данного программного обеспечения и документации по нему, с изменениями или без них, в любых целях предоставляется бесплатно и не предусматривает выплаты лицензионных отчислений при условии, что во ВСЕ копии данного программного обеспечения и документации или их части, включая их изменения, вы включите следующее:

1. Полный текст данного УВЕДОМЛЕНИЯ, разместив его на видном месте, для пользователей вторично распространяемых или производных разработок.
2. Все ранее существовавшие заявления об отказе в отношении интеллектуальной собственности, уведомления или условия. При их отсутствии во вторично распространяемый или производный код необходимо включить краткое уведомление о программном обеспечении W3C (предпочтительно в виде гипертекста, допускается в текстовой форме).
3. Уведомление обо всех изменениях или модификациях, внесенных в файлы, включая уведомления об изменении данных. (Рекомендуется указывать URL-адрес ресурса, с помощью которого был создан код.)

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ «КАК ЕСТЬ»; ДЕРЖАТЕЛИ АВТОРСКИХ ПРАВ НЕ ДЕЛАЮТ НИКАКИХ ЗАЯВЛЕНИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЯ ПАТЕНТОВ, АВТОРСКИХ ПРАВ, ТОВАРНЫХ ЗНАКОВ ИЛИ ДРУГИХ ПРАВ ТРЕТЬИХ ЛИЦ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ ДОКУМЕНТАЦИИ.

ДЕРЖАТЕЛИ АВТОРСКИХ ПРАВ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, ОПОСРЕДОВАННЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ ДОКУМЕНТАЦИИ.

Имена и товарные знаки держателей авторских прав НЕ ДОЛЖНЫ использоваться в рекламных материалах и других публикациях, связанных с программным обеспечением, без соответствующего предварительного письменного разрешения. Держатели авторских прав всегда сохраняют право на авторские права в отношении данного программного обеспечения и сопутствующей документации.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках компании Sun Microsystems, Inc. В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение Sun Microsystems, Inc., от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

Протокол Sun RPC является продуктом Sun Microsystems, Inc. и предоставляется для неограниченного использования при условии, что во все ленточные носители и в состав программы будут включены следующие условные обозначения в полном объеме или частично. Пользователи могут бесплатно копировать или изменять протокол Sun RPC, однако не имеют права лицензировать или распространять его другим лицам за исключением лицензирования и распространения в составе продукта или программы, разработанной пользователем.

ПРОТОКОЛ SUN RPC ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО ГАРАНТИИ СООТВЕТСТВИЯ ПРОЕКТНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ГАРАНТИЙ, ПРЕДУСМАТРИВАЮЩИХСЯ В СВЯЗИ С ЕГО ПРОДАЖЕЙ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ ТОРГОВОЙ ПРАКТИКОЙ.

Для протокола Sun RPC не предусматривается техническая поддержка, он предоставляется без каких-либо обязательств со стороны Sun Microsystems, Inc. в отношении поддержки при его использовании, исправлении, изменении или доработке.

SUN MICROSYSTEMS, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ОТНОШЕНИИ НАРУШЕНИЯ АВТОРСКИХ ПРАВ, КОММЕРЧЕСКОЙ ГАЙНЫ ИЛИ КАКИХ-ЛИБО ПАТЕНТОВ, СВЯЗАННЫХ С ПРОТОКОЛОМ SUN RPC ИЛИ ЕГО ЧАСТЬЮ.

Ни при каких обстоятельствах Sun Microsystems, Inc. не несет ответственности за упущенную выручку или выгоду, а также другие специальные, опосредованные и косвенные убытки, даже если компании Sun было известно о возможности таких убытков.

Sun Microsystems, Inc.
2550 Garcia Avenue
Mountain View, California 94043

Изготовлено по лицензии Dolby Laboratories. «Dolby» и эмблема из двух букв «D» являются товарными знаками Dolby Laboratories. Конфиденциальная неопубликованная разработка. © Dolby Laboratories. 1992-1997. Все права защищены.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках Андрея Александреску (Andrei Alexandrescu). В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение Андрея Александреску, от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

Библиотека Loki

© Андрей Александреску (Andrei Alexandrescu), 2001

Данный код включен в книгу:

Alexandrescu, Andrei. "Modern C++ Design: Generic Programming and Design Patterns Applied". © Addison-Wesley, 2001.

Разрешение на использование, копирование, изменение, распространение и продажу данного программного обеспечения в любых целях предоставляется бесплатно при условии, что во всех копиях будет присутствовать вышеуказанное уведомление об авторских правах, а в сопутствующей документации будет присутствовать вышеуказанное уведомление об авторских правах и настоящее разрешение.

Автор и издательство Addison-Wesley Longman не делают никаких заявлений о пригодности данного программного обеспечения для какой-либо цели. Оно предоставляется «как есть» без явной или подразумеваемой гарантии.

© Джеффри Рихтер (Jeffrey Richter), 1995 (авторские права на отдельные компоненты)

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках компании Distributed Management Task Force, Inc. (DMTF). В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение на основе спецификаций DMTF, от Microsoft требуется включить следующий текст:

© Distributed Management Task Force, Inc. (DMTF), 2007. Все права защищены.

Некоторые компоненты данного продукта созданы на основе книги «The Draft Standard C++ Library» © Питер Дрейк (P.J. Plauger), 1995, опубликованной издательством Prentice-Hall, и используются с разрешения правообладателей.

Некоторые компоненты данного программного обеспечения частично основаны на разработках компании Hewlett-Packard Company. В связи с тем, что в данном продукте Microsoft использует программное обеспечение Hewlett-Packard Company, от Microsoft требуется включить следующий текст, присутствующий в данном программном обеспечении:

© Hewlett-Packard Company, 2002, 2003.

Сведения о уведомлении

Данное программное обеспечение разработано на основе программного обеспечения, доступного на веб-сайте mpvtools.sourceforge.net.

Данное программное обеспечение работает с форматом MPV. MPV — это общедоступная спецификация для управления коллекциями и списками воспроизведения фотографий, видеоматериалов и музыкальных файлов, а также связанными метаданными, которую можно бесплатно получить в Optical Storage Technology Association. Дополнительные сведения о спецификации MPV см. на веб-сайте www.osta.org/mpv.

Разрешение

Настоящим каждому лицу, приобретающему копию данного программного обеспечения и сопутствующую документацию («Программное обеспечение»), предоставляется бесплатное разрешение на неограниченное использование Программного обеспечения, включая помимо прочего права на использование, копирование, изменение, объединение, публикацию, распространение, сублицензирование и (или) продажу копий Программного обеспечения, а также на предоставление лицам, которым реализуется данное Программное обеспечение, аналогичного разрешения при выполнении указанных ниже условий.

Вышеуказанное уведомление об авторских правах, настоящее разрешение и пункт «Сведения об уведомлении» должны присутствовать во всех копиях или в основных частях Программного обеспечения.

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОМИМО ПРОЧЕГО ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЯ ПРАВ ИНЫХ ПРАВООБЛАДАТЕЛЕЙ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА АВТОРЫ ИЛИ ДЕРЖАТЕЛИ АВТОРСКИХ ПРАВ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ТРЕБОВАНИЯ ИЛИ УБЫТКИ И ДРУГУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В СИЛУ КОНТРАКТА, ОБУСЛОВЛЕННУЮ ГРАЖДАНСКИМ ПРАВОНАРУШЕНИЕМ ИЛИ ПО ДРУГИМ ОСНОВАНИЯМ В СВЯЗИ С ДАННЫМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ, ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ПРИМЕНЕНИЕМ.

За исключением случаев, предусмотренных настоящим уведомлением, имя держателя авторских прав не должно использоваться при рекламе или продвижении Программного обеспечения для его продажи, использования или любого другого применения без предварительного письменного разрешения держателя авторских прав.

Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.


ОПТЭК
Объединяя решения

ООО «ОПТЭК»

Телефон: 8-800-2000-567 (по России бесплатный)

Факс: +7 (495) 933-51-55

E-mail: servicedesk@optecgroup.com

Сайт: www.optecgroup.com

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Str. 51-52

07745 Jena

Германия

Телефон: +49 3641 220 333

Факс: +49 3641 220 112

E-mail: info.meditec@zeiss.com

Интернет: www.meditec.zeiss.com



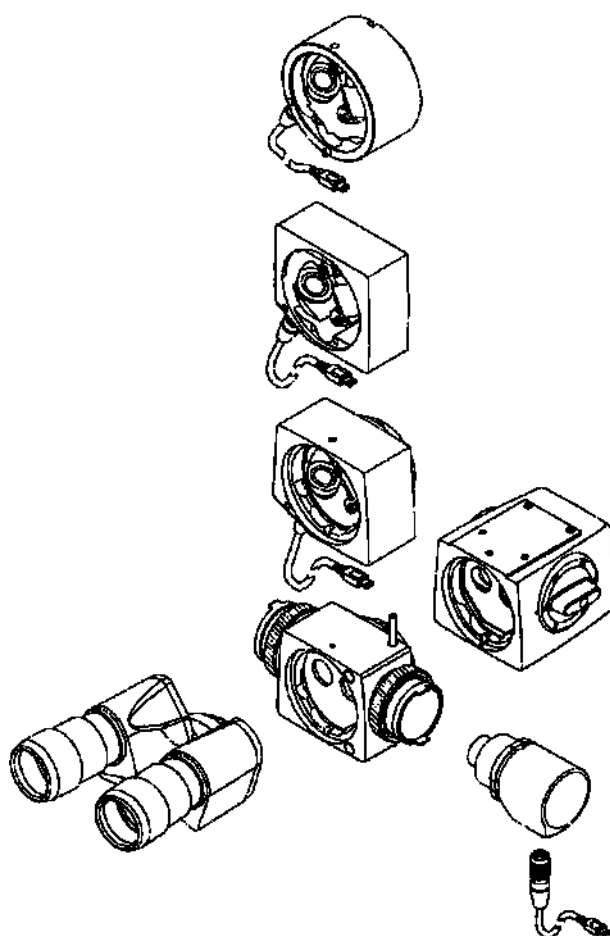
000000-1995-198-DokS-RU-020414

Модуль визуализации SL
cat 5.0

Возможны изменения

Програмное обеспечение SL imaging, версия 2.0

Описание программного обеспечения



© 2012, Carl Zeiss Meditec AG г. Иена

В случаях выдачи патентов или регистрации патента на полезную модель все права сохраняются.

Все названия компаний или изделий, упоминаемые в настоящем описании программного обеспечения, могут являться товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками. Ссылки на изделия других производителей приводятся только в информационных целях. Такие ссылки не подразумевают одобрения или положительного отзыва о соответствующих изделиях. Компания «Carl Zeiss Meditec AG» не несет ответственности за эксплуатационные качества или использование Вами подобных изделий.

Другие фирменные названия, названия программного обеспечения, используемые в настоящем описании программного обеспечения, являются предметами правовой охраны товарных знаков или патентов. Соответствующие изделия упоминаются только в информационных целях, и такие упоминания не составляют неправомерного использования товарных знаков.

Настоящее описание программного обеспечения охраняется авторским правом. Если прямо не разрешено в письменной форме, распространение, копирование или иное использование данного комплекта документации либо распространение его содержания или его частей в коммерческих целях не допускается. В случае нарушения для нарушившей стороны может наступить обязательство по выплате компенсации за ущерб.

Содержание

Примечания к описанию программного обеспечения	2
Назначение и доступность документации	2
Вопросы и замечания	2
Значения используемых знаков	3
Использование программного обеспечения	4
Общие сведения	4
Управление данными пациентов.....	5
Создание папки нового пациента.....	5
Сохранение данных пациентов	6
Выбор папки пациента.....	6
Редактирование данных пациента.....	6
Получение снимков или видеоизображений	7
Просмотр записанных изображений.....	11
Инструмент «Flicker Tool»	12
Завершение работы программного обеспечения	13
Иллюстрации	14
Предметный указатель.....	15

Примечания к описанию программного обеспечения

Назначение и доступность документации

В настоящем описании программного обеспечения описывается работа программного обеспечения цифровой камеры.

Для безопасного и успешного функционирования системы необходимо обеспечить ее надлежащую эксплуатацию. В связи с этим пользователь должен внимательно изучить руководство пользователя и настоящее описание программного обеспечения перед установкой и первым использованием камеры SL cam 5.0.

Руководства пользователя и другая документация, входящие в комплект поставки камеры SL cam 5.0, должны быть доступными для пользователей в любое время, чтобы обеспечить постоянное наличие у них информации, необходимой для эксплуатации камеры.

Вопросы и замечания

Если у Вас есть вопросы или замечания в отношении данного описания программного обеспечения или камеры SL cam 5.0, пожалуйста, свяжитесь с отделом обслуживания Carl Zeiss Meditec или местным дилером. (Контактная информация содержится на обратной стороне обложки.)

Класс опасности программного обеспечения

В соответствии с IEC 62304-2013 класс опасности А.

Значения используемых знаков

Знаки, используемые в данном описании программного обеспечения, относятся к важной информации о безопасности, которая содержит предупреждения о возможных рисках для здоровья или смертельных телесных повреждениях, а также полезные примечания. Всякий раз, когда та или иная информация сопровождается подобными знаками, включая информацию в руководстве пользователя, описании программного обеспечения и табличках на приборе, следует внимательно ее изучить и соблюдать все соответствующие указания по технике безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к смертельным телесным повреждениям или серьезным увечьям при несоблюдении соответствующих мер техники безопасности.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к легким телесным повреждениям при несоблюдении соответствующих мер техники безопасности.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. РИСК НАНЕСЕНИЯ МАТЕРИАЛЬНОГО УЩЕРБА

Указывает на возможность повреждения прибора **при несоблюдении соответствующих мер техники безопасности.**



Информация, советы и рекомендации для лучшего понимания инструкций, которые необходимо соблюдать при эксплуатации прибора.

Использование программного обеспечения

Запуск программного обеспечения

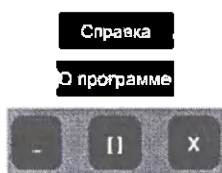
Запуск программного обеспечения выполняется двойным щелчком ярлыка **SL imaging**.



Общие сведения

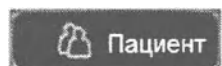
Управление «модулем визуализации SL cam 5.0» может осуществляться при помощи:

- нажатий на кнопки управления и пункты меню программного обеспечения с помощью мыши;
- клавиатуры компьютера;
- ножного переключателя (включение записи изображения).

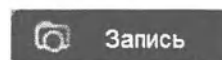


Командная кнопка **Справка** (при нажатии открывается данный документ), **О программе** (при нажатии отображается информация о версии программного обеспечения) и кнопки для сворачивания, разворачивания и закрытия интерфейса программного обеспечения расположены в верхнем правом углу экрана.

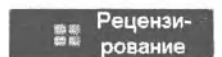
Пользователь может в любое время выбрать один из трех пользовательских интерфейсов – **Пациент**, **Запись** и **Просмотр**, щелкнув соответствующую кнопку.



В пользовательском интерфейсе **Пациент** можно указать место для хранения данных пациентов, создавать записи новых пациентов и редактировать данные существующих пациентов.



В пользовательском интерфейсе **Запись** можно задать параметры захвата изображения SL cam 5.0. Снимки и видеоизображения можно получать и сохранять щелчком кнопки мыши.



Пользовательский интерфейс **Рецензирование** позволяет просматривать, сравнивать и удалять изображения.

Управление данными пациентов

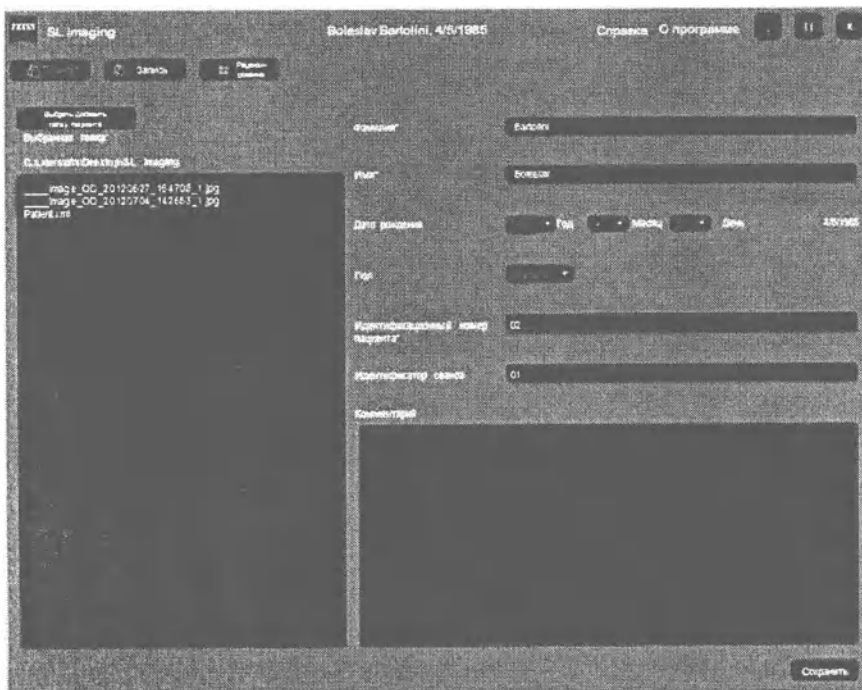
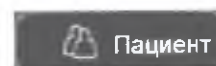


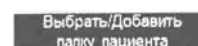
Рис. 1 Окно «Пациент»

После запуска программного обеспечения отображается окно «Пациент». Это окно позволяет вводить, редактировать и сохранять данные пациентов.



Создание папки нового пациента

- Щелкните кнопку «Выбрать/Добавить папку пациента» и выберите папку, в которой будут храниться данные нового пациента. При этом также можно создать новую папку.
- Введите данные пациента в поля, имеющиеся в правой части окна.
- Примечания, касающиеся пациента или полученных снимков или видеоизображений, можно ввести в поле «Комментарий».



Обязательными являются только поля «Фамилия» и «Имя» или «Идентификационный номер пациента», отмеченные «звездочкой». Рекомендуется заполнять все поля (кроме поля для комментариев), чтобы имя соответствующего файла содержало все нужные сведения о пациенте.

Сохранить**Сохранение данных пациентов**

Нажмите кнопку **Сохранить**. Данные текущего пациента сохраняются в файл «Patient.xml» в выбранной папке пациента. Данные пациента, сохраненные последними, также включаются в имена файлов записываемых в дальнейшем снимков и видеоизображений (см. раздел «Получение снимков и видеоизображений», стр. 10), что позволяет сопоставлять снимки и видеоизображения с этими данными.



Если выбранная папка уже содержит данные пациента или комментарии, относящиеся к пациенту, то эти данные будут заменены сохраняемыми данными.

В связи с этим рекомендуется создавать отдельные папки с разными названиями для разных пациентов.

Выбор папки пациента

- Щелкните кнопку **«Выбрать/Добавить папку пациента»** и выберите папку, в которой были сохранены данные пациента.
- Если для разных пациентов создавались отдельные папки, то в правой части окна **«Пациент»** отобразятся данные соответствующего пациента.

Редактирование данных пациента

- После выбора папки пациента можно редактировать его данные.
- Если для разных пациентов создавались отдельные папки, отредактированные данные можно сохранить.

Получение снимков или видеоизображений

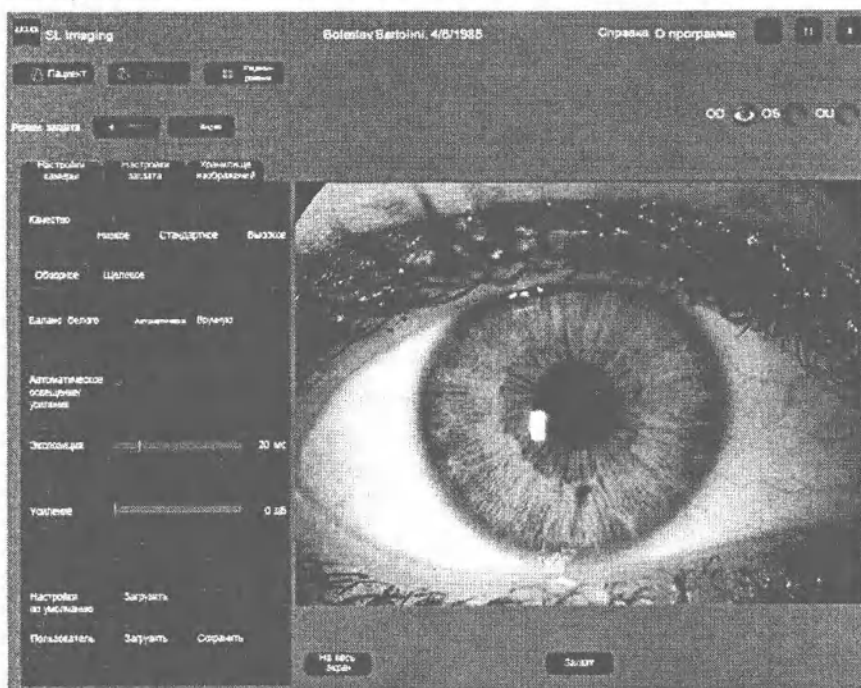


Рис. 2 Окно «Запись»

- Перед записью снимков или видеоизображений сначала необходимо выбрать папку пациента в окне «Пациент».



Если выбран существующий пациент, следует назначить новый номер сеанса, чтобы получаемые снимки сопоставлялись только с текущим сеансом. Помните о необходимости сохранения любых внесенных изменений.

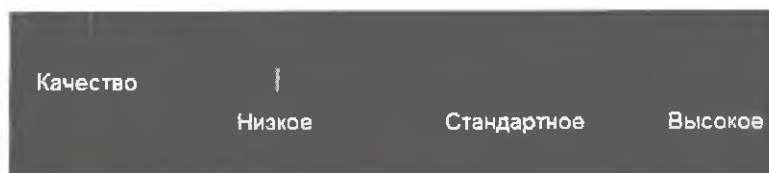
- Затем следует щелкнуть кнопку **Запись**, чтобы отобразить окно **Запись**. В левой части окна имеются вкладки для задания параметров.
- Выберите глаз, данные о котором необходимо регистрировать (**OD**, **OS** или **OU**). При этом в правой части окна будет присутствовать видеоизображение, принимаемое камерой.
- Укажите тип изображения, который требуется фиксировать – снимок (по умолчанию) или видео.



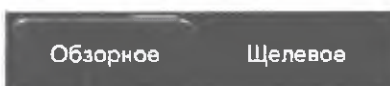
Настройки камеры

- Укажите нужные параметры камеры на вкладке **Настройки камеры**.

Задайте нужное качество/разрешение изображения (по умолчанию: низкое); в видеорежиме опция **Высокое** недоступна).



Укажите, какое изображение требуется фиксировать – обзорное или щелевое (по умолчанию: **Обзорное**).



Укажите способ установки баланса белого – автоматически или вручную (по умолчанию: **Вручную**).



В автоматическом режиме баланс белого вычисляется непрерывно для всего изображения. В ручном режиме баланс белого определяется для центральной части изображения.

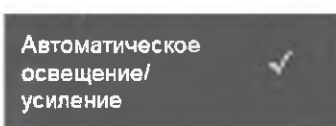


Рекомендуется использовать ручной режим баланса белого.

Чтобы изменить заводскую настройку баланса белого, выполните следующие действия:

Поместите лист белой бумаги перед щелевой лампой. Включите щелевую лампу, начав с малой до средней яркости, и установите фокус на упомянутом листе бумаги. Нажмите кнопку **Вручную**.

Укажите, какой режим освещения и усиления необходимо установить – автоматический или ручной (настройка по умолчанию: включен режим **Автоматическое освещение/усиление**; параметры по умолчанию **Автоматическое освещение/усиление**).



В ручном режиме введите необходимые значения интенсивности освещения и усиления.

The screenshot shows two horizontal sliders on a dark background. The top slider is labeled 'Экспозиция' (Exposure) on the left and '20 мс' (20 ms) on the right. The bottom slider is labeled 'Усиление' (Gain) on the left and '0 дБ' (0 dB) on the right. Both sliders have a small vertical bar indicating the current setting.

- Также можно нажать кнопку **Загрузить** и загрузить параметры по умолчанию или предварительно сохраненные пользовательские настройки.

Текущие настройки можно сохранять отдельно для щелевых и обзорных снимков с помощью кнопки **Сохранить**, а затем использовать их в последующих сеансах получения изображений.

The screenshot shows a dark menu with four buttons. The top row contains 'Настройки по умолчанию' (Default settings) and 'Загрузить' (Load). The bottom row contains 'Пользователь' (User), 'Загрузить' (Load), and 'Сохранить' (Save).

- Укажите нужные параметры записи изображения на вкладке **Настройки камеры**.

Укажите. Следует ли автоматически сохранять последнее записанное изображение из серии снимков либо видеоизображение в выбранную папку пациента (по умолчанию: Автосохранение последнего записанного снимка/ видео).

Настройки захвата

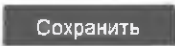
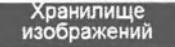
The screenshot shows a dark button labeled 'Автосохранение последнего записанного снимка/видео' (Auto-save last recorded image/video) with a small checkmark icon on the right.

Укажите, из скольких снимков должна состоять серия. Серия снимков может включать в себя от 1 до 5 снимков (по умолчанию: 1).

The screenshot shows a dark button labeled 'Захвачено изображений' (Number of captured images) with a dropdown arrow and the number '1' displayed.

Укажите время, в течение которого последний снимок серии должен отображаться в полноэкранном режиме. Длительность отображения можно задать от 0 до 5 секунд (по умолчанию: 1 с).

The screenshot shows a dark button labeled 'Отобразить последний снимок в полноэкранном режиме' (Display last image in full-screen mode) with a dropdown arrow and the word 'сек' (sec) displayed.

	Текущие настройки можно сохранить с помощью кнопки Сохранить, а затем использовать их в последующих сеансах получения изображений.
	Включение записи снимка или видеоизображение выполняется щелчком кнопки Захват, нажатием клавиши пробела на клавиатуре или при помощи ножного переключателя.
	 Изображение с камеры в режиме реального времени можно развернуть во весь экран, щелкнув кнопку На весь экран. Чтобы снова отобразить окно Захват, нажмите клавишу Esc.
	- Перейдите к реестру Хранилище изображений. Здесь отображаются все снимки и видеоизображения, полученные в текущем сеансе и в текущем режиме камеры. Однако в этом хранилище изображения сохраняются лишь временно. - Щелкните снимок или видеоизображение, которое необходимо хранить постоянно. Чтобы сохранить несколько снимков или видеоизображений, выберите нужные изображения, щелкая их по очереди, одновременно удерживая нажатыми клавиши Ctrl или Shift.
	Нажмите кнопку Сохранить. Сохраненные снимки и видеоизображения отмечаются кружком, который располагается рядом с изображением.
	 Хранилище изображений удаляется в случае изменения режима записи изображений или смены папки пациента. Если в предупреждающем сообщении, которое отображается перед удалением хранилища, выбрать ответ «Да», все изображения, которые не были сохранены в память, будут безвозвратно удалены.
	Все сохраненные изображения будут отображаться в окне текущего пациента «Пациент». Имя файла содержит (в соответствующих случаях) фамилию, имя, номер, дату рождения, пол (М=мужской, F=женский, О=другой) пациента, а также название соответствующего глаза пациента, дату, время и номер изображения. Пример имени файла: Esposito_Emiliana_03_19670720_F_01_Image_OD_20120627_152957_4.jpg Фамилия: Esposito Имя: Emilia Идентификатор пациента: 03 Дата рождения: 20 июля 1967 г. Пол: женский № сеанса: 01 Глаз: OD Дата снимка: 27 июня 2012 г. Время снимка: 15:29:57 4-й снимок серии

Инструмент «Flicker Tool»

«Flicker Tool» используется для сравнения двух выбранных снимков путем их наложения друг на друга с различной степенью прозрачности, относительного увеличения или уменьшения, сдвига или вращения. С помощью этих действий можно обнаружить даже незначительные изменения при сравнении снимков, сделанных в различное время.

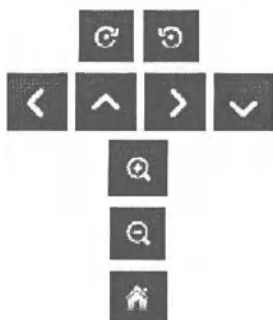
Как пользоваться инструментом «Flicker Tool»:

- Откройте диалоговое окно «Flicker Tool», щелкнув стрелку на узкой вертикальной вкладке на левой стороне окна.
- Выберите изображение на ленте в качестве базового.
- Щелкните кнопку **Выбрать изображение для наложения**.
- Выберите второе изображение для наложения.
- Степень прозрачность базового и накладываемого изображений можно изменять при помощи вкладки **Прозрачность**.

Выбрать изображение
для наложения



- При помощи панели кнопок «Переместить наложенное изображение» накладываемое изображение можно:
 - вращать,
 - смещать по горизонтали или вертикали,
 - увеличивать,
 - уменьшать или
 - возвращать в исходное состояние.



- Базовое и накладывается изображение можно менять местами при помощи кнопки **Инвертировать**.
- При этом базовое изображение становится накладывается, и его можно изменять при помощи панели кнопок **Переместить наложенное изображение**.
- Нажмите кнопку **Заккрыть**, чтобы закрыть «Flicker Tool».

ИнвертироватьЗаккрыть

Завершение работы программного обеспечения

Чтобы завершить работу программного обеспечения, щелкните «крестик» в верхнем правом углу окна.

X

Иллюстрации

Рис. 1	Окно «Пациент»	5
Рис. 2	Окно «Запись»	7
Рис. 3	Окно «Рецензирование»	11

Предметный указатель

Ф

Flicker Tool	12
--------------------	----

Д

Данные пациентов, редактирование	6
Данные пациентов, сохранение	6

З

Завершение работы программного обеспечения	13
Запуск программного обеспечения	4

И

Иллюстрации	14
Использование программного обеспечения	4

Н

Настройки захвата изображений	9
Настройки камеры	8

П

Папка пациента, выбор	6
Папка пациента, создание	5
Получение видеозаписей	7
Получение снимков	7
Просмотр	11

С

Символы	3
---------------	---

У

Управление	4
Управление данными пациентов	5

Правила техники безопасности



Предупреждение!

Для предохранения глаза пациента обязательно отключите вспышку на камере. Соблюдайте указания, приведенные в инструкции на цифровую камеру.



Внимание!

Комплект принадлежностей для установки цифровой камеры и используемое совместно с ним оборудование являются техническими устройствами высокого качества. Для достижения оптимальных характеристик и обеспечения безопасной работы рекомендуется проводить проверку прибора и принадлежностей официальным представителем не реже чем раз в 12 месяцев.



Электробезопасность

Осветитель цифровой камеры следует подключать к подходящему источнику питания.

Предупреждение!



Категорически запрещается передавать изображение с камеры на компьютер или принтер во время лечения пациента. Если камера при проведении лечения все же подключена к ПК, принтеру или монитору, пользователь несет ответственность за соблюдение требований стандарта МЭК 60601-1-1 (медицинское электрооборудование).

Предупреждение!

Категорически запрещается заряжать аккумуляторы камеры во время лечения пациента. Если камера при проведении лечения все же подключена к блоку питания или зарядному устройству, пользователь несет ответственность за соблюдение требований стандарта МЭК 60601-1-1 (медицинское электрооборудование).

Требования к условиям эксплуатации

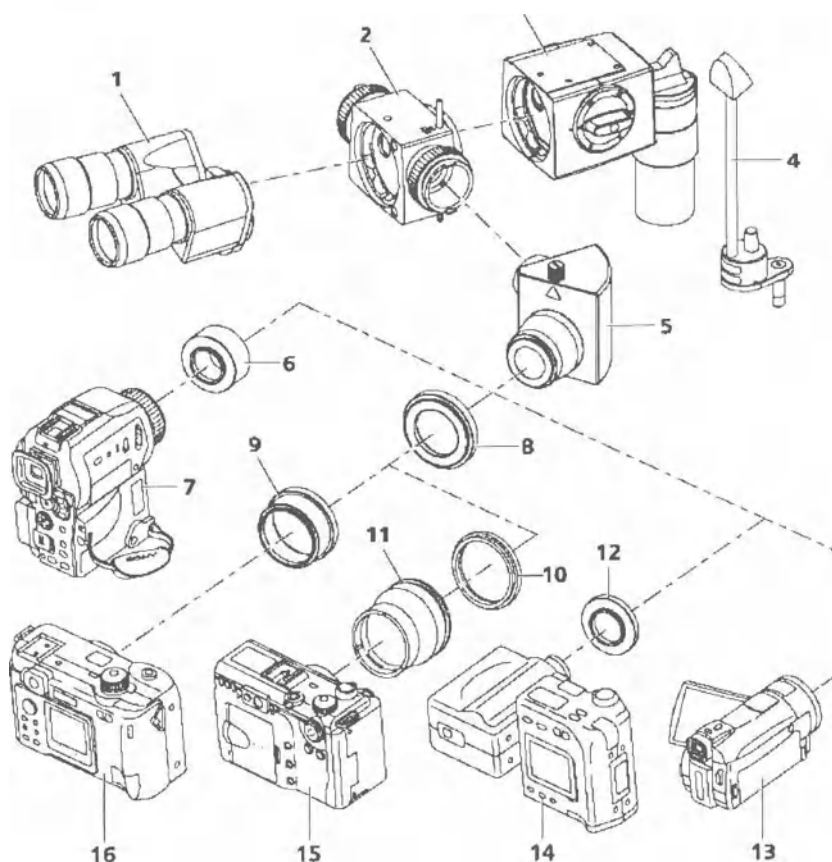
В ходе эксплуатации устройства необходимо соблюдать и поддерживать следующие условия:

- Соединительные элементы, обеспечивающие безопасность устройства (например, винт с рифленой головкой на переходнике для цифровой камеры), должны быть надежно зафиксированы на своих местах. Все резьбовые соединения должны быть плотно затянуты.
- Осветитель следует подключать соответствующим кабелем. Все кабели и разъемы должны находиться в исправном состоянии.

Область применения

Принадлежности для установки цифровой камеры - вспомогательные приспособления, позволяющие устанавливать камеры на щелевые лампы моделей SL 120, SL 130 и SL 220 пр-ва компании Carl Zeiss Meditec. Цифровая камера позволяет фиксировать высококачественные снимки изображений, получаемых при помощи щелевой лампы. Осветитель цифровой камеры служит для подсветки области вокруг щели при съемке с использованием щелевой лампы. Принадлежности для установки цифровой камеры присоединяются к щелевой лампе при использовании делителя луча.

Основные узлы



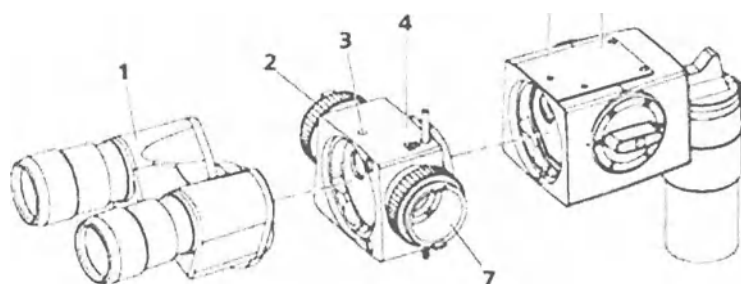
- 1 Биноклярный тубус
- 2 Делитель луча
- 3 Микроскоп
- 4 Осветитель
- 5 Переходник для цифровой камеры
- 6 Переходник с диаметром 30 мм на диаметр 37 мм для установки светофильтров и объективов (поставляется только специализированными торговыми представителями)
- 7 Камера с резьбой под светофильтр диаметром 30 мм (поставляется только специализированными торговыми представителями)
- 8 Кольцо переходное 52/37 мм
- 9 Переходник (например, с диаметра 45 мм на диаметр 52 мм) для установки светофильтров и объективов (поставляется только специализированными торговыми представителями)
- 10 Кольцо переходное 58/52 мм
- 11 Переходник для установки светофильтров и объективов диаметром 58 мм (поставляется только специализированными торговыми представителями)
- 12 Переходник (например, с диаметра 28 мм на диаметр 37 мм) для установки светофильтров и объективов (поставляется только специализированными торговыми представителями)
- 13 Камера с резьбой под светофильтр диаметром 37 мм (поставляется только специализированными торговыми представителями)
- 14 Камера с резьбой под светофильтр диаметром 28 мм (поставляется только

-
- специализированными торговыми представителями)
- 15** Камера со сменным объективом с трансфокатором (поставляется только специализированными торговыми представителями)
- 16** Камера с резьбой под светофильтр диаметром 45 мм (поставляется только специализированными торговыми представителями)
-

Рис. 2 Основные узлы, общая схема системы

Установка принадлежностей для цифровой камеры

Установка делителя луча

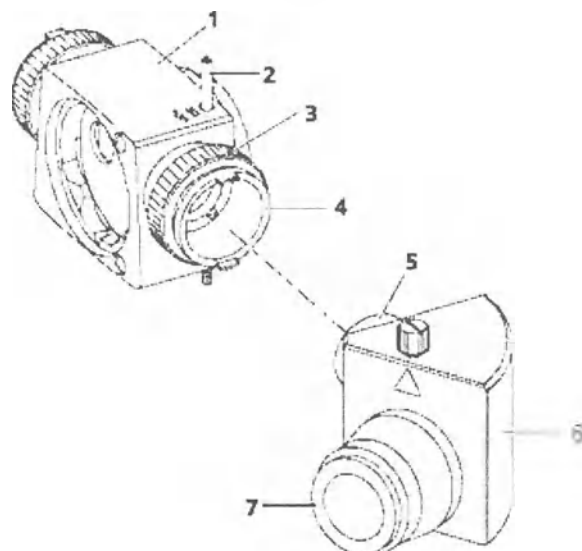


- 1 Биноклярный тубус
- 2 Держатель делителя луча
- 3 Винт с головкой с шестигранным углублением под ключ
- 4 Делитель луча
- 5 Винт с головкой с шестигранным углублением под ключ
- 6 Микроскоп
- 7 Держатель делителя луча

Рис. 3 Установка делителя луча

- Снимите биноклярный тубус (1) с микроскопа (6), ослабив винт с головкой с шестигранным углублением под ключ (5).
- Установите делитель луча (4) с кольцом типа «ласточкин хвост» на микроскоп (6) и закрепите его винтом с головкой с шестигранным углублением под ключ (5).
- Установите биноклярный тубус (1) на делитель луча (4) и закрепите его винтом с головкой с шестигранным углублением под ключ (3).
- Теперь принадлежности для установки цифровой камеры можно установить на гнезда (2 и 7) на делителе луча.

Установка переходника цифровой камеры



- 1 Делитель луча
- 2 Переключатель светового потока
- 3 Накладная гайка
- 4 Держатель делителя луча
- 5 Фланец переходника
- 6 Переходник цифровой камеры
- 7 Резьбовое крепление светофильтра

Рис. 4 Установка переходника цифровой камеры

- Вставьте фланец (5) переходника для цифровой камеры (6) в гнездо (4) на делителе луча (1). Проверьте, что резьбовое крепление светофильтра (7) на переходнике для цифровой камеры обращено к врачу.
- Затем закрепите переходник для цифровой камеры накладной гайкой (3).



Примечание

Когда переключатель (2) находится в нажатом состоянии, 100 % светового потока направляется на окуляры.

Когда переключатель (2) поднят, 50 % светового потока отводится в направлении гнезда (4) и поступает на переходник цифровой камеры. Оставшиеся 50 % потока по-прежнему направляются на окуляры.

Установка осветителя



- 1 Пластиковая заглушка
- 2 Вилка
- 3 Светодиод
- 4 Осветитель
- 5 Центрирующий штифт
- 6 Поворотный держатель щелевой лампы
- 7 Центрирующее отверстие
- 8 Задняя сторона блока питания
- 9 Разъем для подключения кабеля лампы фиксации направления взгляда
- 10 Разъем для подключения кабеля осветителя
- 11 Отдельный блок питания осветителя (на 6 В)
- 12 Разъем для подключения кабеля осветителя

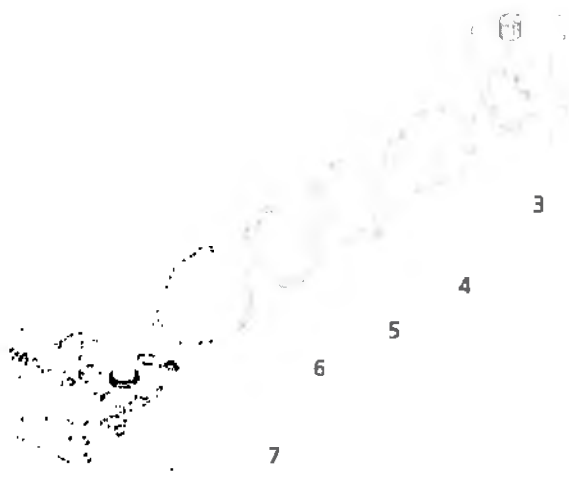
Рис. 5 Установка осветителя

- Снимите пластиковую заглушку (1) с поворотного держателя (6) щелевой лампы.
- Вставьте центрирующий штифт (5) осветителя цифровой камеры (4) в отверстие (7) так, чтоб светодиод (3) был обращен к пациенту.
- Подключите разъем (2) кабеля осветителя цифровой камеры к гнезду (10) на блоке питания щелевой лампы (8).
- Если у щелевой лампы нет отдельного блока питания (например, такая комплектация применяется в диагностических приборах), для питания осветителя камеры требуется отдельный блок питания на 6 В (11). Подключите разъем (2) кабеля осветителя цифровой камеры к гнездовому разъему (12) блока питания.

**Примечание**

Актуальная версия указаний по сборке
и установке камеры представлена
на сайте компании Carl Zeiss Meditec
(<http://www.meditec.zeiss.com>)

Пример установки камеры со сменным объективом с трансфокатором



- 1 Винт с рифленой головкой
- 2 Переходник для цифровой камеры
- 3 Резьбовое крепление светофильтра
- 4 Кольцо переходное 52/37 мм
- 5 Кольцо переходное 58/52 мм
- 6 Переходник для установки светофильтров и объективов диаметром 58 мм (поставляется только специализированными торговыми представителями)
- 7 Камера со сменным объективом с трансфокатором

Рис. 6. Пример установки камеры со сменным объективом с трансфокатором

- Ослабьте винт с рифленой головкой (1) на переходнике для цифровой камеры (2). Снимите резьбовое крепление светофильтра (3).

Внимание!

Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить резьбовое крепление светофильтра.

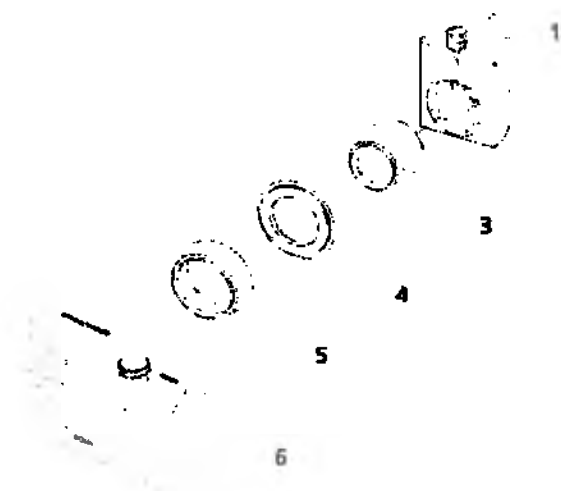
- Навинтите резьбовое крепление светофильтра (3) на кольцо переходное 52/37 мм (4).
- Навинтите кольцо цифровой камеры 52/37 мм (4) на кольцо переходное 58/52 мм (5).
- Навинтите кольцо переходное 58/52 мм (5) на переходник для установки светофильтров и объективов (6).
- Прикрепите переходник для установки светофильтров и объективов (6) к камере (7).
- Вставьте резьбовое крепление светофильтра (3) в переходник для цифровой камеры (2) и затяните винт с рифленой головкой (1). Убедитесь, что цифровая камера находится в горизонтальном положении.

Внимание!

Убедитесь, что все резьбовые соединения плотно затянуты!



Пример установки камеры с резьбой под светофильтр диаметром 45 мм



- 1 Винт с рифленой головкой
- 2 Переходник для цифровой камеры
- 3 Резьбовое крепление светофильтра
- 4 Кольцо переходное 52/37 мм
- 5 Переходник с диаметра 45 мм на диаметр 52 мм для установки светофильтров и объективов (поставляется только специализированными торговыми представителями)
- 6 Цифровая камера

Рис. 7. Пример установки камеры с резьбой под светофильтр диаметром 45 мм

- Ослабьте винт с рифленой головкой (1) на переходнике для цифровой камеры (2). Снимите резьбовое крепление светофильтра (3).

Внимание!

Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить резьбовое крепление светофильтра.

- Навинтите резьбовое крепление светофильтра (3) на кольцо переходное 52/37 мм (4).
- Навинтите кольцо переходное 52/37 мм (4) на переходник для установки светофильтров и объективов (5).
- Навинтите переходник для установки светофильтров и объективов (5) на камеру (6).
- Вставьте резьбовое крепление светофильтра (3) в переходник для цифровой камеры (2) и затяните винт с рифленой головкой (1). Убедитесь, что цифровая камера находится в горизонтальном положении.

Внимание!

Убедитесь, что все резьбовые соединения плотно затянуты!



Пример установки камеры с резьбой под светофильтр диаметром 30 мм



- 1 Винт с рифленой головкой
- 2 Переходник для цифровой камеры
- 3 Резьбовое крепление светофильтра
- 4 Переходник с диаметра 30 мм на диаметр 37 мм для установки светофильтров и объективов
- 5 Цифровая камера

Рис. 8. Пример установки камеры с резьбой под светофильтр диаметром 30 мм

- Ослабьте винт с рифленой головкой (1) на переходнике для цифровой камеры (2). Снимите резьбовое крепление светофильтра (3).

Внимание!

Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить резьбовое крепление светофильтра.



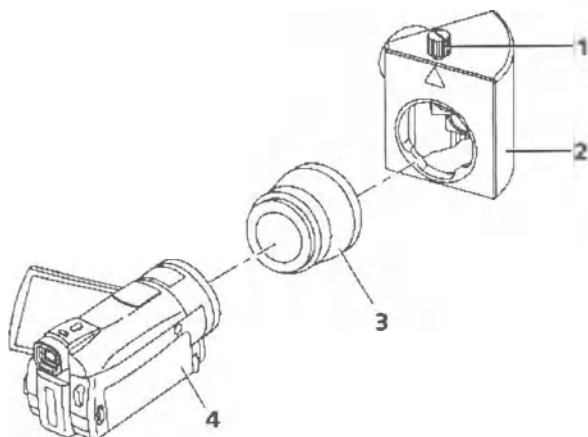
- Навинтите резьбовое крепление светофильтра (3) на переходник для установки светофильтров и объективов (4).
- Навинтите переходник для установки светофильтров и объективов (4) на камеру (5).
- Вставьте резьбовое крепление светофильтра (3) в переходник для цифровой камеры (2) и затяните винт с рифленой головкой (1). Убедитесь, что цифровая камера находится в горизонтальном положении.

Внимание!

Убедитесь, что все резьбовые соединения плотно затянуты!



Пример установки камеры с резьбой под светофильтр диаметром 37 мм



- 1 Винт с рифленой головкой
- 2 Переходник для цифровой камеры
- 3 Резьбовое крепление светофильтра
- 4 Цифровая камера

Рис. 9. Пример установки камеры с резьбой под светофильтр диаметром 37 мм

- Ослабьте винт с рифленой головкой (1) на переходнике цифровой камеры (2). Снимите резьбовое крепление светофильтра (3).

Внимание!

Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить резьбовое крепление светофильтра.

- Навинтите переходник для установки светофильтров и объективов (3) на камеру (4).
- Вставьте резьбовое крепление светофильтра (3) в переходник цифровой камеры (2) и затяните винт с рифленой головкой (1). Убедитесь, что цифровая камера находится в горизонтальном положении.

Внимание!

Убедитесь, что все резьбовые соединения плотно затянуты!

Пример установки камеры с резьбой под светофильтр диаметром 28 мм



- 1 Винт с рифленой головкой
- 2 Переходник цифровой камеры
- 3 Резьбовое крепление светофильтра
- 4 Переходник с диаметра 28 мм на диаметр 27 мм
- 5 Цифровая камера

Рис. 10. Пример установки камеры с резьбой под светофильтр диаметром 28 мм

- Ослабьте винт с рифленой головкой (1) на переходнике цифровой камеры (2). Снимите резьбовое крепление светофильтра (3).

Внимание!

Соблюдайте осторожность, чтобы не уронить резьбовое крепление светофильтра.



- Навинтите резьбовое крепление светофильтра (3) на переходник для установки светофильтров и объективов (4).
- Навинтите переходник для установки светофильтров и объективов (4) на камеру (5).
- Вставьте резьбовое крепление светофильтра (3) в переходник цифровой камеры (2) и затяните винт с рифленой головкой (1). Убедитесь, что цифровая камера находится в горизонтальном положении.

Внимание!

Убедитесь, что все резьбовые соединения плотно затянуты!



Общие рекомендации по снятию и установке цифровых камер

Резьбовое крепление светофильтра закрепляется винтом с рифленой головкой. Этот винт можно ослабить и затянуть без использования инструментов, что позволяет быстро устанавливать и снимать цифровую камеру.

**Внимание!**

Следует проявлять особую осторожность, чтобы случайно не ослабить винт с рифленой головкой, так как при этом камера может отсоединиться и разбиться при падении.

Эксплуатация комплекта

Регулировка щелевой лампы и окуляров

Для получения четких изображений необходима точная регулировка окуляров. Для регулировки выполните следующие действия:

- Проверьте, что окуляры задвинуты до упора, а наглазники выдвинуты (если врач носит очки, то наглазники следует задвинуть).
- Поверните кольцо диоптрической коррекции на обоих окулярах в направлении «+» (против часовой стрелки) до упора.
- Поместите кусок бумаги (например, визитную карточку) в объектную плоскость щелевой лампы.
- Разместите щелевой проектор и бинокулярный тубус по центру основания щелевой лампы.
- На щелевой лампе установите максимальное увеличение.
- Откройте щель.
- Посмотрите через окуляры. При помощи джойстика наведите фокус на поверхность бумаги и заблокируйте основание щелевой лампы.
- Уменьшите ширину щели до узкой линии.
- Установите минимальное увеличение на щелевой лампе.
- Смотря попеременно в каждый из окуляров, медленно вращайте кольцо диоптрийной коррекции соответствующего окуляра в направлении значений со знаком минус (по часовой стрелке) до получения четкого изображения.
- Переключите щелевую лампу на другие увеличения.
- Изображение должно оставаться в фокусе при всех увлечениях. Если это не так, повторите настройку.
- Запишите диоптрийные настройки окуляров для использования в будущем. В дальнейшем будет достаточно установить кольца на окулярах в ранее записанные значения.

Предварительные настройки камеры

При съемке переднего отдела глаза рекомендуется задать следующие основные настройки камеры. Для получения высококачественных изображений съемка должна выполняться в затемненном помещении. Это позволит избежать воздействия рассеянного и отраженного света.

Обзорные снимки глаза

- Переключите щелевую лампу на 5- или 8-кратное увеличение.
- Максимально откройте диафрагму, полностью откройте щель и введите в световой тракт фокусирующее приспособление – матовое стекло, установленное на головке призмы щелевой лампы.
- При необходимости отключите осветитель цифровой камеры.
- Отключите автофокусировку камеры и установите фокус на бесконечность. Отключите вспышку.
- Оптическим трансфокатором задайте видимую в окулярах область изображения. Не используйте цифровое масштабирование, так как оно снижает качество изображения.
- Не используйте режимы автоматической установки экспозиции, специальные эффекты или функцию ночной съемки.
- Для предотвращения смазывания изображения рекомендуется использовать пульт дистанционного управления камерой или спусковой тросик.

Снимки со щелевой лампой

- Выберите ширину щели (0,1...3 мм).
- При необходимости включите осветитель цифровой камеры для подсветки периферии щели. При регулировке положения элементов осветителя должен выводиться из светового тракта лишь временно, чтобы не допустить столкновение с носом пациента.
- Отключите автофокусировку камеры и установите фокус на бесконечность. Отключите вспышку.
- Оптическим трансфокатором задайте видимую в окулярах область изображения. Не используйте цифровое масштабирование, так как оно снижает качество изображения.
- Не используйте режимы автоматической установки экспозиции, специальные эффекты или функцию ночной съемки.
- Для предотвращения смазывания изображения рекомендуется использовать пульт дистанционного управления камерой или спусковой тросик.

Техническое обслуживание

Предупреждение!

Категорически запрещается заряжать аккумуляторы камеры во время лечения пациента. Если камера при проведении лечения все же подключена к блоку питания или зарядному устройству, пользователь отвечает за обеспечение соответствия требованиям стандарта МЭК 60601-1-1 (медицинское электрооборудование).



Очистка оборудования и уход за ним

- Переходник и осветитель цифровой камеры не требуют технического обслуживания. При необходимости очистки оптических поверхностей удаляйте с них пыль мягкой оптической кисточкой.
- Сильно загрязненные окрашенные поверхности следует очищать тканью, смоченной (без образования капель) слабым раствором моющего средства.
- При необходимости переднюю линзу объектива допускается осторожно очищать смесью эфира и спирта (1:1), наносимой на ватный тампон. Перемещайте тампон круговыми движениями от центра к краям линзы.
- Когда камера снята и переходник для нее не используется, оптические узлы следует закрывать от пыли пластиковыми крышками. Храните все принадлежности в соответствующих коробках.
- Соблюдайте указания по очистке, приведенные в руководстве по эксплуатации цифровой камеры.



Утилизация изделия

Утилизация изделия

Изделие запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Более подробную информацию об утилизации данного изделия можно получить у местного дилера, изготовителя или его законного представителя. Актуальная информация размещается изготовителем на сайте.

В случае перепродажи изделия либо его узлов продавец обязан проинформировать покупателя о необходимости утилизации изделия надлежащим образом и с соблюдением действующих государственных нормативов.

Технические характеристики

Переходник для цифровой камеры

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	+ 10...+40 °С
Относительная влажность	10...95 %
Атмосферное давление	700...1060 гПа
Условия окружающей среды при транспортировке (в оригинальной упаковке)	
Температура	от -10 до +55 °С
Относительная влажность	10...95 %
Атмосферное давление	700...1060 гПа
Условия окружающей среды при транспортировке (в оригинальной упаковке)	
Температура	от -40 до +70 °С
Относительная влажность	10...95 %
Атмосферное давление	700...1060 гПа
Габаритные размеры (Ш x В x Г)	75 x 75 x 105 мм
Масса	500 г (±5%)

Осветитель

Номинальное напряжение	4,5...6,6 В
Светоизлучающий диод (LED) класса 1 по стандарту DIN EN 60825-1:2003	
Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	+ 10...+40 °С
Относительная влажность	10...95 %
Атмосферное давление	700...1060 гПа
Условия окружающей среды при транспортировке (в оригинальной упаковке)	
Температура	от -10 до +55 °С
Относительная влажность	10...95 %
Атмосферное давление	700...1060 гПа
Условия окружающей среды при транспортировке (в оригинальной упаковке)	
Температура	от -40 до +70 °С
Относительная влажность	10...95 %
Атмосферное давление	700...1060 гПа
Габаритные размеры (Ш x В x Г)	33 x 220 x 50 мм (+/-5%)
Масса	0,1 кг (+/-5%)

Блок питания осветителя на 6 В пост. тока (в дополнительной комплектации)

Входное сетевое напряжение	100 В -10 %...240 В +10 %, 50/60 Гц
Выходное напряжение	6 В пост. тока
Габаритные размеры (Шх В х Г)	52 x 34 x 88 мм (+/-5%)
Масса	140 г (+/-5%)
Энергопотребление, макс	400 мА
Тип защиты	II
Класс защиты	IP 20

Гарантийные обязательства

Производитель снимает с себя всякую ответственность по претензиям, вытекающим вследствие неправильного использования изделия, вызванного несоблюдением Инструкции по эксплуатации.

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по эксплуатации, ожидаемый срок службы составляет восемь лет.

Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

ООО ОПТЭК,

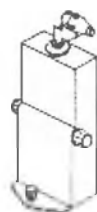
105005, Денисовский пер., 26, г. Москва, Российская Федерация.

Тел. (495) 933-51-51, факс (495) 933-51-55,

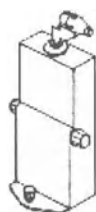
e-mail: office@optecgroup.com

Тонометр аппланационный АТ 030

Комплект документации



Тонометр аппланационный АТ 030



Руководство пользователя



Перед началом эксплуатации прибора необходимо изучить настоящее руководство. Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство, обращая особое внимание на инструкции по технике безопасности.

- © Запрещены распространение или копирование данного документа, его коммерческое использование и передача содержания без соответствующего письменного разрешения. Нарушители авторских прав будут привлечены к ответственности в виде выплаты компенсации за понесенные убытки.

Все права, относящиеся к выдаче патентов и регистрации патентов на использование, защищены.

	Стр.
Авторские права	3
Содержание	5
Техника безопасности	6
Общие сведения	6
Указания по установке и эксплуатации прибора	7
Область применения	7
Таблички на приборе	8
Описание прибора и порядок его установки	9
Принцип измерения	9
Общие сведения	10
Установка тонометра AT 030 на щелевые лампы моделей SL 120, SL 130, SL 220, LSL 532s и LSL Trion	11
Эксплуатация прибора	13
Подготовка к измерению внутриглазного давления	13
Измерение внутриглазного давления тонометром аппланационным AT 030	15
Проверка исправности тонометра аппланационного AT 030	19
Таблица пересчета показаний тонометра	20
Метрологические проверки и техническое обслуживание прибора ..22	
Тонометр аппланационный AT 030	22
Держатель тонометра	23
Утилизация прибора	26
Утилизация изделия	26
Технические характеристики и заявление изготовителя о соответствии нормативным требованиям	27
Технические характеристики	27
Заявление изготовителя о соответствии нормативным требованиям	Ошибка! Закладка не определена.
 Указания по технике безопасности:	
Техника безопасности	4
Метрологические проверки и техническое обслуживание прибора	22

Общие сведения

Тонометр аппланационный АТ 030 разработан и испытан в соответствии со стандартами безопасности компании Carl Zeiss, а также государственными и международными стандартами.

Настоящий раздел содержит важную информацию о технике безопасности во время эксплуатации прибора.

Необходимо строго соблюдать все требования инструкций по технике безопасности и других указаний, приведенных в настоящем руководстве и на табличках прибора.



Опасность повреждения прибора!



Опасность для пользователя!



Внимание!

Для обеспечения безопасной работы тонометра аппланационного АТ 030 требуется строгое соблюдение всех правил эксплуатации. Перед началом эксплуатации прибора, пожалуйста, внимательно прочитайте настоящее руководство. В случае необходимости получения дополнительной информации обратитесь в сервисную службу или к уполномоченным представителям компании-изготовителя.

Указания по установке и эксплуатации прибора

- ☐ Запрещается хранение и эксплуатация прибора в сырых помещениях. Не допускается попадание на прибор брызг или капель воды.
- ☐ Внесение изменений в конструкцию, обслуживание и ремонт тонометра могут проводиться только специалистами по обслуживанию компании Carl Zeiss или уполномоченными техническими специалистами.
- ☐ Необходимо соблюдение инструкций по дезинфекции узлов прибора, с которыми соприкасается пациент в ходе проведения измерений.
- ☐ Эксплуатация прибора должна осуществляться в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.
- ☐ К эксплуатации прибора допускаются только квалифицированные специалисты, прошедшие специальную подготовку.
- ☐ Собственник или эксплуатирующая организация обязаны проводить обучение и инструктаж персонала, эксплуатирующего прибор.
- ☐ Во время измерений пациент должен находиться в сидячем положении, тонометр должен располагаться горизонтально.
- ☐ Разрешается использовать только аксессуары, изготовленные компанией Zeiss. Применение принадлежностей других изготовителей допускается, только если изготовитель прибора/принадлежности проверил и подтвердил безопасность их применения.

Внимание!

При установке и каждом перемещении аппланационного тонометра АТ 030 измерительный элемент необходимо перевести в положение 2.0 (поворотной рукояткой поз. 7, рис. 2). При этом держатель измерительного элемента перейдет в транспортное положение.



Область применения

- ☐ Аппланационный тонометр АТ 030 предназначен для измерения внутриглазного давления у пациента, находящегося в сидячем положении.
На тонометре предусмотрен кронштейн для установки на различных целевых лампах производства компании Zeiss.
- ☐ Эксплуатация прибора должна осуществляться в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.

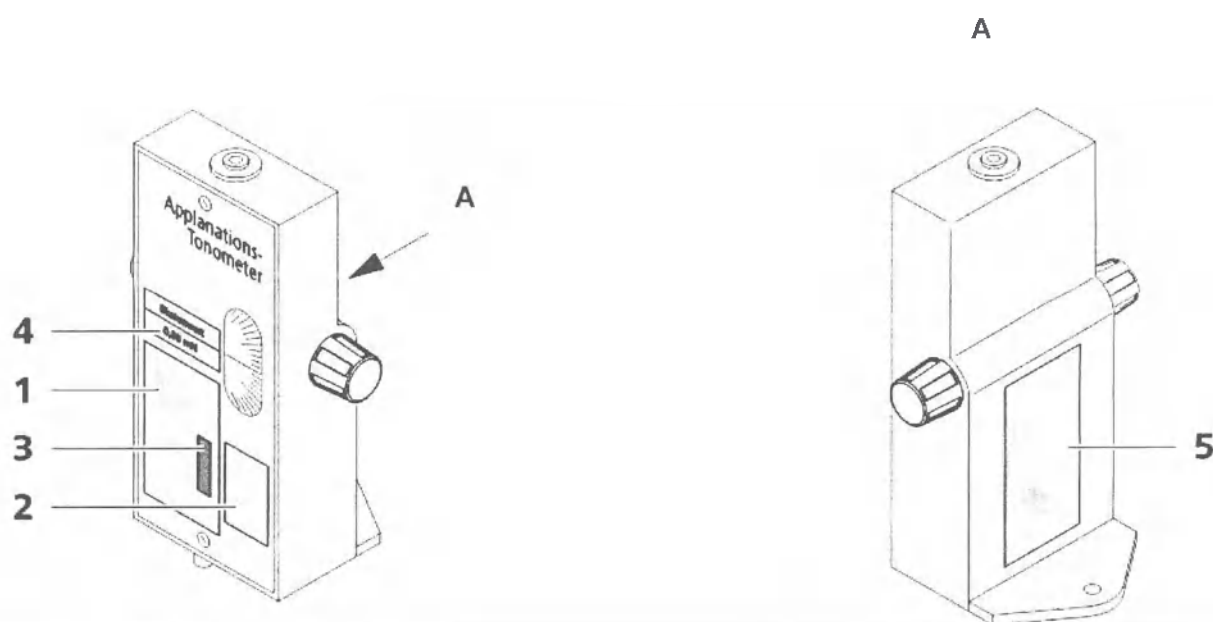


Рис. 1 Предупредительные и информационные надписи на приборе

Поз.	Табличка	Значение
1	Carl Zeiss Meditec AG Goeschitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Germany AT 030 319300-9120-000-01-DE-Vs02 CE 0297 MWIB	Паспортная табличка тонометра AT 030 Изготовитель Дата выпуска Табличка с информацией о соответствии стандартам CE и инструкциям по утилизации в странах ЕС
2	REF 319300-9120 SN XXXXXXXX	Идентификационная табличка тонометра AT 030 REF Номер по каталогу/номер изделия SN Серийный номер Внизу: Серийный номер в виде штрих-кода
3	XX/XXXX	Знак с датой выпуска
4	Scale value: 0.98 mH	Цена деления шкалы:
5	Not applicable	Неприменимо

Принцип измерения

Тонометр аппланационный АТ 030 предназначен для совместного использования с различными щелевыми лампами пр-ва компании Zeiss. Для измерения давления применяется принцип, разработанный проф. Гольдманом (Goldmann). Измерительное устройство, состоящее из измерительной призмы со встроенной системой оптического раздвоения, устанавливается на щелевой лампе с помощью кронштейна, находящегося на тонометре. Уплотненная поверхность роговицы наблюдается через микроскоп. В дальнейшем этот метод был модифицирован проф. Гольдманом для измерения сравнительно небольшого участка поверхности роговицы с приложением малой силы.

Проф. Гольдман выявил, что действующие в противоположных направлениях силы, вызванные жесткостью роговицы и капиллярным притяжением слезной жидкости, взаимно компенсируются при диаметре уплотненного участка поверхности роговицы, равном 3,06 мм. При этом приложенная к роговице сила соответствует внутриглазному давлению.

В процессе измерения аппланационным тонометром изменяется сила, создаваемая пружиной. Прибор не требует технического обслуживания или повторной регулировки.

Общие сведения

Тонометр аппланационный АТ 030 предназначен для установки на щелевые лампы пр-ва компании Zeiss моделей SL 120, SL 130 и SL 220, а также лазерные щелевые лампы. Для установки применяется специальный держатель.

Для компенсации дефектов зрения оператора на щелевую лампу устанавливаются окуляры с устройством диоптрической коррекции.

Прилагаемая к роговице сила остается примерно постоянной во всем диапазоне перемещений.

Держатель, специально предназначенный для установки тонометра АТ 030 на щелевые лампы пр-ва компании Zeiss, обеспечивает наблюдение измерительной призмы через левый либо правый окуляр микроскопа.

Для этого тонометр устанавливается в направляющие отверстия (2, рис. 2) на основании (1, рис. 2).

При работе со щелевой лампой штангу с держателем измерительной призмы (8, рис. 2) можно задвинуть внутрь тонометра, чтобы она не создавала помех во время эксплуатации прибора.

Легкозаменяемая измерительная призма тонометра содержит оптическую систему, которая разделяет изображение поверхности роговицы на две половины (светоделительная призма). Она расположена на оптической оси микроскопа со стороны наблюдателя.

Измерительное усилие, прикладываемое к роговице через измерительную призму (9, рис. 2), регулируется в диапазоне от 0 до 78 мН вращением рукоятки поворота барабана со шкалой (7, рис. 2). Цена деления шкалы составляет 0,98 мН. Чтобы не создавать помех во время эксплуатации щелевой лампы, аппланационный тонометр (3, рис. 2) вместе с основанием и держателем (1, рис. 2) легко выводится из оптического тракта вправо путем его поворота вокруг вертикальной оси. При этом держатель измерительной призмы (8, рис. 2) перемещается вниз до упора.

Установка тонометра AT 030 на щелевые лампы моделей SL 120, SL 130, SL 220, LSL 532s и LSL Trion

Снимите бинокулярный тубус с щелевой лампы.

Установите держатель тонометра на щелевую лампу.

Примечание

В случае установки дополнительных принадлежностей между микроскопом и тубусом держатель тонометра следует присоединять непосредственно к микроскопу.



Рис. 2 Органы управления на держателе тонометра AT 030

Установите аппланационный тонометр на основание держателя (1, рис. 2) и закрепите его винтом с рифленой головкой (6, рис. 2). Центрирующий штифт (4, рис. 2) должен плотно войти в отверстие со стороны используемого окуляра. При правильной регулировке держателя тонометра (см. стр. 23 и далее) измерительная призма будет видна в центре поля зрения.

Внимание!

После сборки проверьте надежность установки аппланационного тонометра.



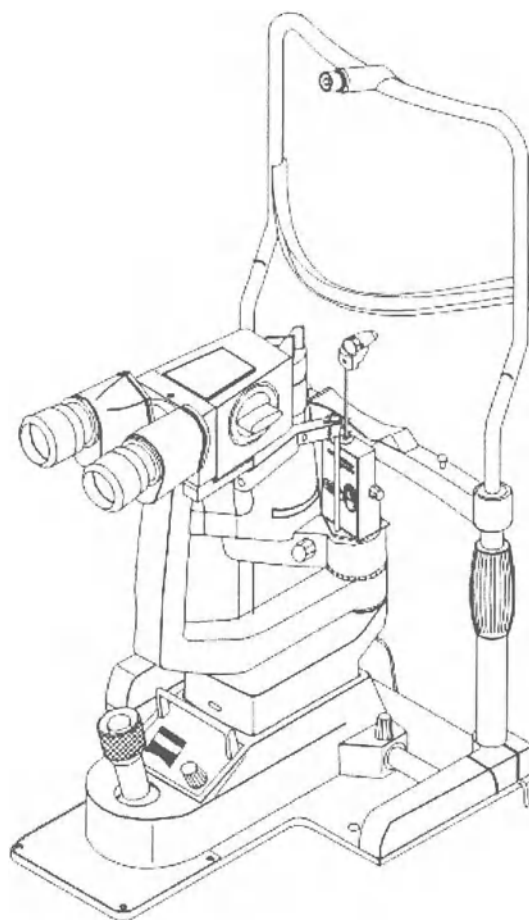


Рис. 3 Щелевая лампа с установленным на ней аппланационным тонометром

Внимание: Опасность травмирования!

Измерительные призмы должны быть тщательно продезинфицированы и не иметь никаких повреждений. Перед каждым новым использованием осмотрите поверхность измерительной призмы на предмет наличия загрязнений и повреждений (например, царапин, трещин или острых краев).

**Рекомендации:**

Рекомендуется устанавливать 8 или 12-кратное увеличение микроскопа.

Рекомендуется иметь в наличии сразу несколько измерительных призм. Храните неиспользуемые призмы в чистом состоянии. Перед каждым использованием призмы должны обрабатываться в соответствии с инструкциями по использованию и дезинфекции измерительных призм тонометра, представленными на сайте подразделения компании Carl Zeiss Meditec (<http://www.meditec.zeiss.com>).

Подготовка к измерению внутриглазного давления

- Перед проведением обследования необходимо выполнить анестезию роговицы.

Рекомендация:

Во избежание моргания выполняйте анестезию сразу для обоих глаз.

- Затем внесите каплю стерильного раствора флуоресцеина в конъюнктивальный мешок глаза пациента, используя при необходимости полоску фильтровальной бумаги, чтобы при последующем измерении создать полоску из зеленой флуоресцирующей жидкости вокруг области измерения.

Предупреждение: Опасность травмирования!

- Проверьте горизонтальность стола, на котором установлен прибор, чтобы целевая лампа не сместилась в сторону пациента при установленной измерительной призме.
- Плотно прижмите голову пациента к упорам для лба и подбородка.
- Попросите пациента смотреть под углом примерно в 6° к передней поверхности измерительной призмы. При необходимости для подавления движения глаз можно использовать лампу фиксации направления взгляда.
- Перед началом измерения пациента необходимо успокоить, устранив его/ее опасения по поводу проводимого обследования. Страх пациента может вызвать повышение внутриглазного давления. Поэтому первое измерение давления на обоих глазах является пробным. Для получения стабильных результатов необходимо рассчитать среднее значение трех последовательных измерений для каждого глаза.



- При проведении измерений попросите пациента открыть глаза как можно шире. Врач может помочь пациенту, придерживая веко большим и указательным пальцами. Не давите на глазное яблоко. Пальцы должны упираться только в кости глазницы.

**Внимание: Опасность травмирования!**

Сразу после контакта измерительной призмы с роговицей зафиксируйте основание прибора.

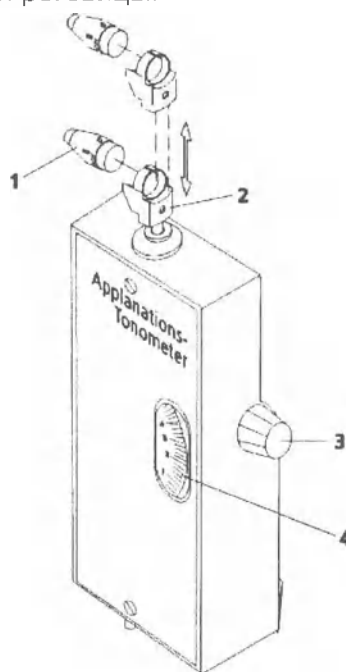
- Запишите результаты каждого измерения внутриглазного давления (дату, время и срок, прошедший с последнего применения снижающих внутриглазное давление препаратов).

**Внимание: Имеются противопоказания!**

Запрещается применять аппланационный тонометр АТ 030, если у пациента имеется непереносимость анестетика, применяемого при измерении внутриглазного давления. Соблюдайте особую осторожность, если у пациента имеются повреждения эпителия роговицы, кератит, инфицирование роговицы (грибковое, вирусное и т.д.), а также проникающие ранения глаза.

Измерение внутриглазного давления тонометром аппланационным АТ 030

- Голова пациента должна быть расположена перед щелевой лампой. Отрегулируйте положение упора для головы по высоте так, чтобы глаза пациента оказались на одном уровне с красной отметкой на упоре.
- Установите очищенную и дезинфицированную измерительную призму (1, рис. 5) аппланационного тонометра в держатель (2, рис. 5).
- Вытяните держатель измерительной призмы до упора, затем поверните его на 90° .
- Введите аппланационный тонометр в оптический тракт. Установите барабан со шкалой (4, рис. 5) на отметку 1. При этом измерительная призма переводится в крайнее переднее положение.
- Переместите щелевую лампу в боковом направлении примерно на 50° . Полностью откройте щель. Введите синий светофильтр в оптический тракт.
- Наблюдайте глаз пациента через один из окуляров при среднем увеличении (8х или 12х).
- Перемещая основание прибора, отцентрируйте измерительную призму относительно глаза пациента по горизонтали и по вертикали.
Оптическая ось измерительной призмы расположена под углом примерно 6° к оси щелевой лампы. Для того чтобы призма коснулась вершины роговицы точно по центру, попросите пациента посмотреть под углом около 6° в направлении измерительной призмы.
- С помощью манипулятора медленно подведите призму к глазу до тех пор, пока она не коснется роговицы.



- 1 Измерительная призма
- 2 Выдвижной держатель измерительной призмы
- 3 Рукоятка поворота барабана со шкалой
- 4 Шкала

Рис. 5 Органы управления тонометра АТ 030

Измерения на сферической поверхности роговицы

При сферической поверхности роговицы участок уплощения поверхности имеет форму круга. Оптическая система формирует две флуоресцирующие полуокружности, которые необходимо совместить.

- Создаваемое изображение (рис. 6а) можно наблюдать через окуляр микроскопа. Настройте фокусировку на поверхность роговицы, регулируя окуляр или перемещая прибор относительно глаза пациента. Если разделительная линия не делит уплощенный участок роговицы ровно на две половины, отрегулируйте щелевую лампу в вертикальном направлении.

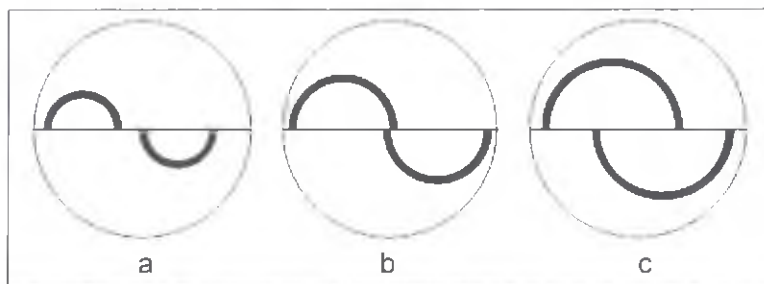


Рис. 6 Изображения, создаваемые аппланационным тонометром

- Отрегулируйте силу прижима к роговице поворотом барабана (7, рис. 2), пока внутренние края зеленых полуокружностей не совместятся (рис. 6b). Обе полуокружности должны иметь одинаковый размер, а ширина флуоресцентного кольца должна составлять примерно 0,2-0,3 мм. Кольцо должно равномерно пульсировать. При соблюдении этих условий поверхность измерения на роговице будет иметь номинальный диаметр, равный 3,06 мм.
- При слишком большой силе прижима изображение принимает другой вид (рис. 6с). При нанесении избытка флуоресцеина показания завышаются, а при недостатке флуоресцеина полуокружности оказываются слишком тонкими, в то время как показания занижаются. Значение на шкале барабана, умноженное на 10, равно внутриглазному давлению в мм ртутного столба (см. «Таблицу пересчета показания тонометра» на стр. 20, с помощью которой показания переводятся в килопаскали).



Внимание: Опасность травмирования!

Измерительные призмы должны быть продезинфицированы и не иметь повреждений.

Перед каждым использованием осмотрите поверхность измерительной призмы на предмет наличия загрязнений и повреждений (например, царапин, трещин или острых краев).

Измерения на торической поверхности роговицы

При торической поверхности роговицы участок уплощения поверхности имеет форму эллипса. Совмещение половинок эллипса позволяет правильно определить внутриглазное давление, только если площадь поверхности эллипса равна номинальной площади уплощенного круга. Данное условие должно выполняться при определенных угловых положениях главных полуосей эллипса относительно главного направления кривизны роговицы. Согласно расчетам, астигматизм, не превышающий трех диоптрий, не влияет на показания тонометра. При более высоком астигматизме для правильных измерений необходимо установить угол примерно в 43° между большим диаметром эллипса и направлением малого главного сечения.

Превышающий три диоптрии астигматизм роговицы учитывается следующим образом:

- На измерительной имеется угловая шкала, а на кронштейне призмы — белая и красная отметки. При сферической форме роговицы и астигматизме, не превышающем три диоптрии, поворачивайте измерительную призму до тех пор, пока значение 0° на шкале не совпадет с белой отметкой. В этом случае линия совмещения изображений в измерительной призме располагается горизонтально.
- Если же астигматизм превышает три диоптрии, сначала необходимо выполнить измерение офтальмоскопом, чтобы узнать основное сечение с минимальной рефракцией (наибольший радиус кривизны роговицы).
- Измеренный угол оптической оси устанавливается на угловой шкале измерительной призмы путем совмещения с красной отметкой.
- При такой настройке линия совмещения изображений в измерительной призме располагается под углом 43° к горизонтали.

Примечание

- Измерение внутриглазного давления должно выполняться в затемненном помещении. Щелевая лампа работает с нормальным уровнем яркости. Только при соблюдении этих условий возможно стабильное наблюдение слабо светящегося внутреннего края кольца флуоресцеина. Чтобы шкала была видима в затемненном помещении, она наносится на зеленом флуоресцентном фоне. После того, как этот фон подвергается воздействию яркого света (искусственного или солнечного), она будет светиться на протяжении нескольких часов (эффект «зарядки»).
- Ширина кольца флуоресцеина должна составлять 0,2–0,3 мм. Если кольцо слишком широкое, это означает, что в процессе измерения веки коснулись измерительной призмы. Это приводит к завышению показаний внутриглазного давления. Для устранения данного эффекта отведите щелевую лампу и осушите измерительную призму ватным тампоном. Затем повторите измерение.

- Если размер флуоресцирующего кольца слишком мал, это означает, что слезная жидкость высохла из-за слишком долгого времени измерения. В этом случае показания давления будут занижены. Для получения правильных результатов попросите пациента несколько раз закрыть глаза, а затем повторите измерения.
- Процесс измерений должен занимать не более 30 секунд. В противном случае показания давления снижаются.
- Оптическая ось измерительной призмы должна располагаться по нормали к поверхности роговицы. В этом случае флуоресцирующие полуокружности располагаются симметрично относительно разделительной линии (см. выше).
- Если данное условие не выполняется, наблюдаются изображения, показанные на рис. 7. В этом случае, для корректировки необходимо переместить щелевую лампу и, соответственно, измерительную призму в горизонтальном и/или вертикальном направлениях.

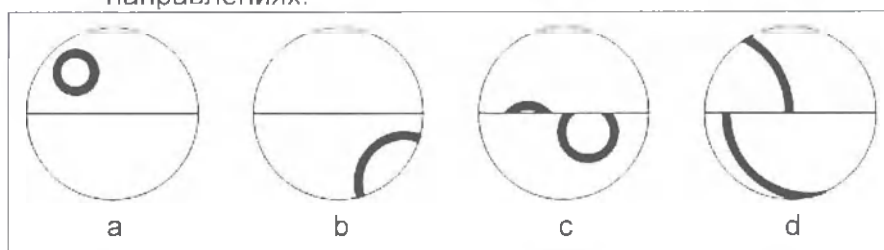


Рис. 7 Изображения, при которых требуется корректировка положения тонометра

- Щелевую лампу следует приподнять и сместить влево.
- Щелевую лампу следует опустить и сместить вправо.
- Щелевую лампу следует опустить и уменьшить силу прижима.
- Щелевая лампа находится слишком близко к пациенту, либо пациент случайно переместился вперед, приблизившись к щелевой лампе. В этом случае измерительный рычаг упирается в пружинный упор, а участок уплощения оказывается слишком большим. Поворот барабана со шкалой не приводит к каким-либо изменениям. Отводите щелевую лампу, пока уменьшенная площадь области измерения не укажет на правильное положение лампы.

Проверка исправности тонометра аппланационного АТ 030

После транспортировки проверьте исправность аппланационного тонометра следующим образом:

Проверка исправности лампы щелевой

- Переведите тонометр в рабочее положение. Установите на шкале значение 0. После этого измерительную призму можно легко перемещать вперед и назад. Если на шкале установлено значение 1, то измерительная призма должна немедленно переместиться вперед до упора.

Полная проверка перед установкой прибора на лампу щелевую

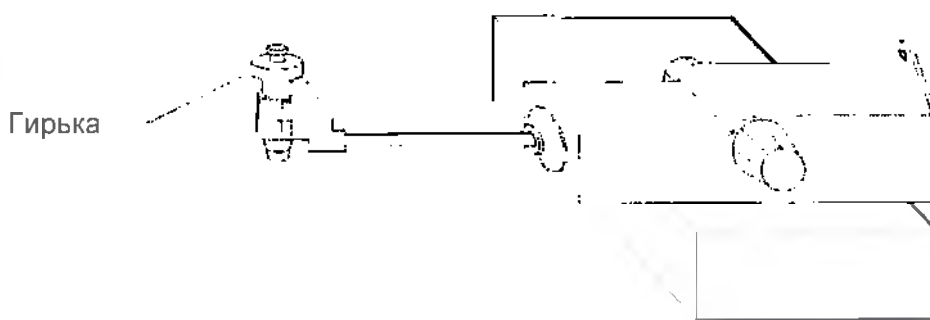


Рис. 8 Проверка исправности прибора

- Извлеките из коробки два пробных грузика массой 2 и 5 г.
- Положите тонометр на открытую коробку шкалой вниз. Установите измерительную призму в положении, обратном нормальному положению.
- Поместите пробный грузик в центр держателя измерительной призмы. Медленно поворачивайте рукоятку, начиная с положения 0°, пока измерительный рычаг с грузиком не начнет легко колебаться около среднего положения. Снимите пробный грузик.
- Запишите значение на шкале.
- Повторите измерения четыре раза (по два раза со стороны больших и меньших сил) и вычислите средние арифметические записанных показаний. Значение должно лежать в диапазоне $2,0 \pm 0,06$ деления шкалы (при массе гирьки в 2 г) и $5,0 \pm 0,1$ деления шкалы (при массе гирьки в 5 г).
- Если значения отличаются от указанных, прекратите эксплуатацию тонометра и обратитесь в ремонтную службу компании Carl Zeiss.
- Соблюдайте указания по метрологической проверке прибора (см. стр. 22).

Таблица пересчета показаний тонометра

Показания по шкале	Давление		
	мм рт. ст.	кПа*	мбар
0,2	2,0	0,27	2,7
0,4	4,0	0,53	5,3
0,6	6,0	0,80	8,0
0,8	8,0	1,07	10,7
1,0	10,0	1,33	13,3
1,2	12,0	1,60	16,0
1,4	14,0	1,87	18,7
1,6	16,0	2,13	21,3
1,8	18,0	2,40	24,0
2,0	20,0	2,67	26,7
2,2	22,0	2,93	29,3
2,4	24,0	3,20	32,0
2,6	26,0	3,47	34,7
2,8	28,0	3,73	37,3
3,0	30,0	4,00	40,0
3,2	32,0	4,27	42,7
3,4	34,0	4,53	45,3
3,6	36,0	4,80	48,0
3,8	38,0	5,07	50,7
4,0	40,0	5,33	53,3
4,2	42,0	5,60	56,0
4,4	44,0	5,87	58,7
4,6	46,0	6,13	61,3
4,8	48,0	6,40	64,0

Показания по шкале	Давление		
	мм рт. ст.	кПа*	мбар
5,0	50,0	6,67	66,7
5,2	52,0	6,93	69,3
5,4	54,0	7,20	72,0
5,6	56,0	7,47	74,7
5,8	58,0	7,73	77,3
6,0	60,0	8,00	80,0
6,2	62,0	8,26	82,6
6,4	64,0	8,53	85,3
6,6	66,0	8,80	88,0
6,8	68,0	9,06	90,6
7,0	70,0	9,33	93,3
7,2	72,0	9,60	96,0
7,4	74,0	9,86	98,6
7,6	76,0	10,13	101,3
7,8	78,0	10,40	104,0
8,0	80,0	10,66	106,6
* 1 торр равен 133,332 Па (Н/м ²)			

Тонометр аппланационный АТ 030

Все аппланационные тонометры пр-ва компании Carl Zeiss Meditec проходят метрологическую поверку перед отправкой заказчику.

**Внимание!**

На протяжении срока службы приборы пользователь несет ответственность за проведение метрологических проверок в соответствии с государственными нормативами.

В Германии, согласно постановлению о правилах эксплуатации медицинских приборов, первая проверка должна выполняться не позднее чем через 24 месяца с момента начала эксплуатации прибора.

Ремонтная служба компании Carl Zeiss выполняет метрологические проверки и, при необходимости, ремонт приборов.

Аппланационный тонометр АТ 030 не требует технического обслуживания.

В случае возникновения неисправностей немедленно прекратите эксплуатацию прибора и обратитесь в ремонтную службу компании Carl Zeiss.

**Внимание!**

Перед очисткой и перевозкой прибора барабан со шкалой следует устанавливать в положение 2.0, чтобы защитить измерительный элемент.

Допускается очистка только наружных поверхностей аппланационного тонометра. Очистку корпуса прибора рекомендуется выполнять слегка влажной тканью (во избежание попадания капель) с нанесенным на нее разведенным моющим средством.

Держатель тонометра

Держатели тонометра поставляются в отрегулированном состоянии. При 12-кратном увеличении микроскопа задняя поверхность измерительной призмы находится в центре поля зрения окуляра, а также в середине хода перемещения рычага тонометра. При этом передняя поверхность измерительной призмы оказывается четко сфокусированной при наблюдении через окуляр.

Вертикальные и горизонтальные смещения на величину до 1 мм не влияют на точность измерения внутриглазного давления.

Если отклонения превышают указанные значения, проверьте следующие показатели:

- тонометр размещен перед «правильным» окуляром;
- держатель правильно установлен между микроскопом и тубусом;
- держатель переведен в рабочее положение.

Если все эти проверки выполнены, а отклонения по-прежнему превышают указанные значения, отцентрируйте держатель тонометра относительно щелевой лампы микроскопа, как это описано ниже (см. рис. 9 и рис. 10). Снимать держатель тонометра со щелевой лампы при этом необязательно.

- Переключите микроскоп на 20-кратное увеличение.

Примечание

Все регулировочные и зажимные винты затягиваются или отпускаются входящим в комплект прутковым шестигранным ключом (размер 3 мм).

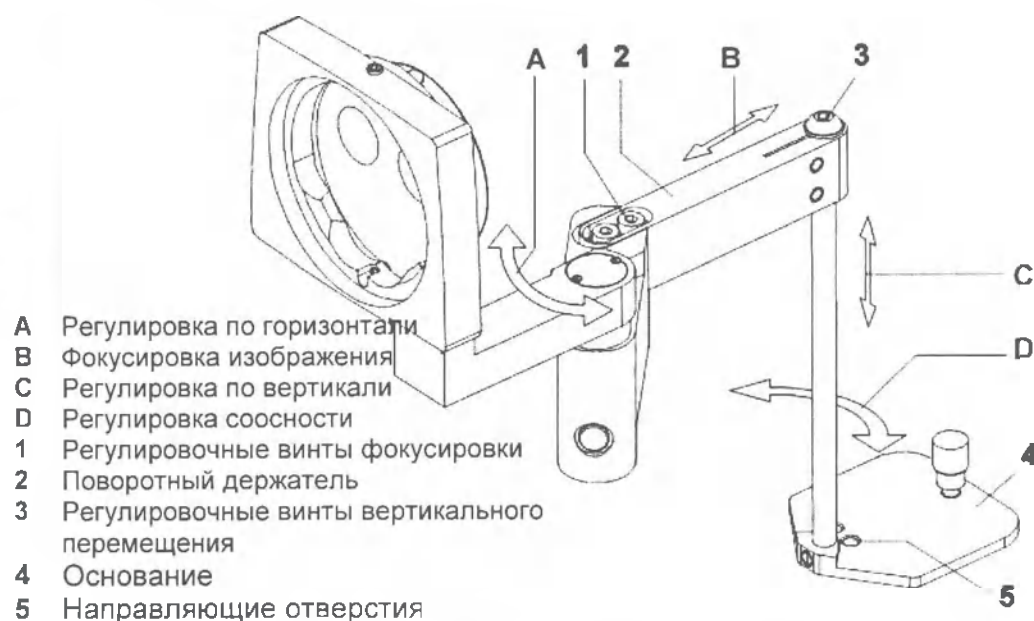


Рис. 9 Варианты регулировки положения держателя тонометра

Горизонтальная регулировка (А)

- Ослабьте два винта (5, рис. 10) на нижней стороне переходника.
- Проверьте положение измерительной призмы (9, рис. 2) с помощью микроскопа (выбрав правильный окуляр!) Перемещайте рычаги тонометра (2 и 4, рис. 10) горизонтально в удлиненных отверстиях, пока измерительная призма не окажется в центре поля зрения окуляра.
- Затем осторожно затяните винты (5, рис. 10).

Фокусировка изображения (В)

- Ослабьте два винта (1, рис. 9).
- При фокусировке следите за тем, чтобы не сбить центровку изображения. Для фокусировки изображения передней поверхности измерительной призмы перемещайте опорный рычаг (2, рис. 9) в удлиненном отверстии.

 Примечание

Важно, чтобы четкое изображение передней поверхности измерительной призмы находилось в середине хода перемещения тонометра (в этом положении и выполняется измерение внутриглазного давления). Рекомендуется нанести видимую маркировку (отпечаток пальца, частицу пыли, кусочек бумаги-миллиметровки) на переднюю поверхность измерительной призмы. Это облегчит фокусировку.

- Затяните винты (1, рис. 9).

Внимание! Изображение измерительной призмы должно находиться в центре поля зрения.

Вертикальная регулировка (С)

- Ослабьте два винта (1, рис. 10).
- Наблюдая через окуляр и поворачивая винт (3, рис. 9), перемещайте изображение измерительной призмы в вертикальном направлении.

Внимание!

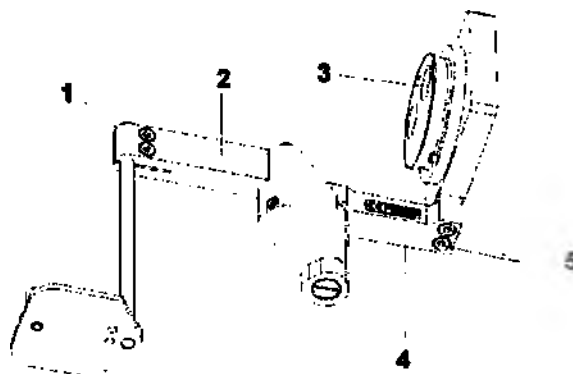
Соблюдайте центровку изображения!

- Затяните винты (1, рис. 10).
- Затем осторожно затяните винт (3, рис. 9).



Регулировка центровки (D)

- Ослабьте два винта (1, рис. 10).
- Перемещайте пластину (4, рис. 9) так, чтобы отцентрировать измерительную призму относительно поля зрения микроскопа.
- Затем осторожно затяните винты (1, рис. 10).



- 1 Зажимные винты для вертикальной регулировки и регулировки центровки
- 2 Поворотный держатель
- 3 Крепление типа «ласточкин хвост»
- 4 Поворотный держатель
- 5 Зажимной винт фокусировки и горизонтальной регулировки

Рис. 10 Зажимные и регулировочные винты на держателе тонометра

Если при тонометрии всегда используется один и тот же окуляр, на этом регулировка завершена.

Если же попеременно используются оба окуляра, при смене окуляра требуется переставить тонометр на основании (4, рис. 9) следующим образом:

- Ослабьте винт с рифленной головкой (6, рис. 2) и снимите тонометр.
- Вставьте центрирующий штифт тонометра (4, рис. 2) в другое направляющее отверстие в основании.
- Затяните винт рифленной головкой.

В связи с наличием разброса размеров при производстве, а также с износом щелевой лампы возможна ситуация, когда держатель тонометра, отрегулированный на одном окуляре, оказывается неверно настроенным при перестановке прибора на другой окуляр. В этом случае попеременно повторяйте регулировки на обоих окулярах, пока тонометр не будет правильно отрегулирован в обоих положениях.

Примечание

Этапы регулировки допускается выполнять в произвольном порядке независимо друг от друга.

Если вышеописанная схема регулировки не дает положительных результатов, обратитесь в ремонтную службу компании Carl Zeiss.



Утилизация изделия

Изделие запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Более подробную информацию об утилизации данного изделия можно получить у местного дилера, изготовителя или его законного представителя. Ознакомьтесь с актуальной информацией, размещаемой изготовителем в Интернете.

В случае перепродажи устройства или его отдельных узлов продавец обязан проинформировать покупателя о том, что утилизация должна осуществляться в соответствии с действующими государственными нормативами.

Технические характеристики

Тонометр Аппланационный АТ 030,

Измерительная призма	Две светоделительные призмы
Диаметр участка уплощения поверхности роговицы	3,06 мм
Диапазон усилия прижима прецизионного пружинного тонометра	0... 78,4 мН
Цена деления шкалы	0,98 мН
Показания шкалы на барабане	$\times 10$ = внутриглазное давление в мм рт. ст. (для перевода в килопаскали воспользуйтесь таблицей)
Точность измерения	Соответствует требованиям стандарта DIN EN ISO 8612, табл. 1
Условия окружающей среды	Температура: +10... +40 °C
	Относительная влажность: 10... 975 % (без конденсации)
	Давление воздуха: 700... 1060 гПа
Условия хранения (в оригинальной упаковке)	Температура: -10... +55 °C
	Относительная влажность: 10... 95 %
	Давление воздуха: 700... 1060 гПа
Условия транспортировки (в оригинальной упаковке)	Температура: -40... +70 °C
	Относительная влажность: 5... 95 %
	Давление воздуха: 700... 1060 гПа
Габаритные размеры тонометра (В x Ш x Г)	105 x 40 x 25 мм ($\pm 5\%$)
Масса тонометра, не более	245 г ($\pm 5\%$)

Гарантийные обязательства

Производитель снимает с себя всякую ответственность по претензиям, вытекающим вследствие неправильного использования изделия, вызванного несоблюдением Инструкции по эксплуатации.

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по эксплуатации, ожидаемый срок службы составляет восемь лет.

Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

ООО ОПТЭК,
105005, Денисовский пер., 26, г. Москва, Российская Федерация.
Тел. (495) 933-51-51, факс (495) 933-51-55,
e-mail: office@optecgroup.com

Carl Zeiss Meditec AG

Адрес: Goeschwitzer Str. 51-52
07745 Jena
Германия

Тел.: +49 3641 220 333
Факс: +49 3641 220 112
Email: info@meditec.zeiss.com
Сайт: www.meditec.zeiss.com



319300-9120-000-DokS-GB-190713

Тонометр аппланационный
AT 030

319300-9120-000-GA-GB-180713

**Инструкция по эксплуатации, дезинфекции и стерилизации
призм измерительных для тонометра аппланационного АТ 030**

Безопасность

Общие рекомендации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Измерительные призмы не дезинфицируются при поставке, и должны быть очищены и продезинфицированы до их первого применения.



- Всегда соблюдайте все предупреждения и примечания.
- Проводите обследования только с неповрежденными, очищенными и продезинфицированными/стерилизованными измерительными призмами.
- Используемые измерительные призмы не должны быть повреждены, поскольку они могут повредить роговицу глаза пациента
- Неправильная подготовка измерительных призм может привести к передаче заболеваний пациенту и пользователю, а также к повреждению призмы.
- Остатки чистящих и дезинфицирующих средств может вызвать раздражение и ожог глаз пациента.
- Как правило, измерительные призмы могут быть подготовлены совместно, но они не должны проходить подготовку с любыми другими изделиями.

Эксплуатация

Эксплуатация и подготовка должна выполняться только квалифицированным и обученным персоналом.

Необходимо соблюдать надлежащую профессиональную установку и осторожность.

Очистка и дезинфекция измерительных призм

Для простой и безопасной дезинфекции, мы рекомендуем использовать контейнеры для нескольких измерительных призм. В дальнейшем очистка и дезинфекция проводится с использованием Desinset производства HAAG-STREIT.

В целях личной безопасности, персонал должен использовать одноразовые перчатки во время подготовки призм.

Этапы очистки

- Извлеките измерительные призмы из держателя тонометра промойте проточной водой (качества питьевой воды) до удаления видимых загрязнений (рекомендуется время промывки около 30 - 60 с).
- В случае сильного загрязнения следует использовать рН-нейтральное моющее средство (благоприятное, не раздражающее кожу) и безворсовую одноразовую салфетку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Моющее средство должно хорошо смываться водой (качества питьевой воды)! (Рекомендуемое время около 30 - 60 с).



Carl Zeiss Meditec рекомендует для очистки призм моющее средство Sekusept MultiEnzyme с концентрацией 2%. Это средство было использовано в процессе валидации.

Пользователь принимает на себя полную ответственность за использование других чистящих средств

- Если загрязнение остается видимым, повторите процедуру очистки.
- Высушите измерительные призмы безворсовой одноразовой салфеткой.
- Проведите визуальную проверку на предмет чистоты и рабочего состояния призм.
- Положите очищенные измерительные призмы в пластиковый лоток Desinset.

Этапы дезинфекции

- Для дезинфекции извлеките измерительные призмы из пластикового контейнера и поместите их на нижний поддон продезинфицируемой пластиковой вкладки Desinset.



Измерительные призмы не должны контактировать друг с другом

- Добавьте не менее 600 мл дезинфицирующего раствора, так чтобы нижний поддон полностью заполнился.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используемое дезинфицирующее средство должно удовлетворять 2 требованиям:



- По причинам совместимости материалов могут быть использованы только средства, утвержденные Carl Zeiss Meditec. Текущий список совместимости материалов можно найти на главной странице Carl Zeiss Meditec и включает в себя тонометр. В том случае, если пользователь решит применять другие дезинфицирующие средства или процедуры, то он должен убедиться, что дезинфекция не осуществляется с использованием спирта, ацетона, пара, УФ-излучения, и оксида этилена.
- С точки зрения дезинфекции, все дезинфицирующие средства, которые одобрены для дезинфекции инструментов и которые были испытаны на их эффективность против всех соответствующих возбудителей инфекции, как правило, могут быть использованы, но только в том случае, если они удовлетворяют требованиям совместимости материалов, описанных выше. Пользователь несет ответственность за выбор правильного дезинфицирующего средства с правильной концентрации.



Carl Zeiss Meditec рекомендует дезинфицирующее средство Sekusept S Forte (концентрация 3%, время действия 15 минут). Это средство было проверено и одобрено.

Пользователь принимает на себя полную ответственность за использование других дезинфицирующих средств.

- Поместите дезинфицирующее средство в один из двух Desinset мерных стаканов.
- Погрузить пластиковую вкладку Desinset с измерительными призмами в мерный стакан Desinset с дезинфицирующим раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Измерительные призмы должны быть полностью погружены в раствор дезинфицирующего средства. Так как измерительные призмы должны плавать в растворе, то они всегда должны быть помещены в нижний лоток вставки Desinset.



- Для обработки материала, как указано в инструкции изготовителя по дезинфицирующему средству, необходимо достаточно времени. Максимальное время обработки для совместимого материала составляет 60 минут.
- После того, как время выдерживания истекло, извлеките пластиковую вставку с измерительными призмами, и дайте ей высохнуть, а затем поместите его в другой чистый мерный стакан.



Дезинфицирующее средство необходимо заменять по следующим причинам:

- При видимом загрязнении.
- Один раз в день или как указано производителем.

Дезинфицирующие агенты

Дезинфицирующие средства, перечисленные ниже, были протестированы только на совместимости материалов.

ВНИМАНИЕ – ПОЛОМКА

Carl Zeiss Meditec не несет ответственность, если какой-либо из дезинфицирующих средств, указанных в приведенном ниже списке, используется без должной очистки и процесса дезинфекции.

Дезинфицирующие средства могут быть использованы только с концентрацией, приведенной в списке ниже.

Высокая концентрация может повредить измерительные призмы. В этом случае Carl Zeiss Meditec не несет ответственности.

Carl Zeiss Meditec не несет ответственность, если используется дезинфицирующее средство, которое не отображается в списке ниже.

Список дезинфицирующих средств с хорошей совместимостью с материалом

Дезинфицирующий агент	Тестируемая концентрация	Отсутствие альдегидов	Наличие альдегидов	Комментарии
NaOCl Гиппохлорид	0.0525 %	x		макс. 100 циклов в час
NaOCl Гиппохлорид	2.5 %	x		макс. 100 циклов в час
NaOH Гидроксид натрия	1 М (1 моль/л)	x		
H ₂ O ₂ Перекись водорода	3 %	x		
Almyrol®	4 %	x		
Gigasept® AF	4 %	x		
Gigasept® FF New	8 %		x	
NU-CIDEX®	1)	x		
PeraSafe®	1)	x		
Perfektan® TB	4 %	x		
Sekusept® forte S ²⁾	3 %		x	
Sekusept® PLUS	4 %	x		
Stabimed®	2 %	x		

¹⁾ Активирование раствора в соответствии с инструкциями изготовителя

²⁾ Средство было протестировано и одобрено

Промывка и хранение

- Поместите чистую и продезинфицированную призму на пластиковую вставку.
- Промойте мерный стакан и его содержимое проточной водой (с качеством питьевой воды) в течение не менее 5 и не более 15 минут.
- Извлеките пластиковую вставку с измерительными призмами, высушите измерительные призмы индивидуально чистой, стерильной, одноразовой салфеткой.
- Храните очищенные и продезинфицированные измерительные призмы в герметичной и продезинфицированной стеклянной таре Desinset до их последующего использования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только чистые и неповрежденные измерительные призмы. Перед каждым использованием контактная поверхность измерительной призмы должна быть проверена на наличие загрязнений и повреждений (царапин, трещин и острых краев). Это должно быть выполнено с помощью щелевой лампы микроскопа при 8х до 12х или 10х до 16х увеличении.

Стерилизация

ВНИМАНИЕ

Для стерилизации используйте только следующую стерилизационную процедуру. Другие процедуры не валидированы.

Паровая стерилизация

- Фракционированный вакуумный метод или гравитационный метод (с достаточной сушкой)
Ввиду низкой эффективности гравитационного метода, по возможности, следует использовать фракционированный вакуумный метод.
- Паровой стерилизатор соответствует DIN EN 285 или E DIN EN 13060
- Сертифицирован в соответствии с DIN EN ISO 17665-1 (действительный ввод в эксплуатацию и специфичная для продукции оценка эффективности)
- Максимальная температура стерилизации: 138°C (280°F включая допуск, соответствующий DIN EN ISO 17665-1)
- Время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации), как минимум, 5 минут при 132° C (270 °F) / 134° C (273° F)

⚠ Предостережение!

Метод экспресс-стерилизации недопустим.

Также, не пользуйтесь стерилизацией горячим воздухом, радиационной стерилизацией, стерилизацией формальдегидом, стерилизацией этиленоксидом или плазменной стерилизацией.

☞ Примечание: Общая пригодность повторно стерилизуемой продукции для эффективной паровой стерилизации была сертифицирована независимой аккредитованной контрольной лабораторией с использованием парового стерилизатора EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Планерг, Германия), фракционированного вакуумного метода, парового стерилизатора Varioklav 400 E (H+P Labortechnik GmbH, Обершлайсхайм, Германия) и гравитационного метода. Процедура, описанная выше, была принята во внимание.

Хранение

- После стерилизации храните повторно стерилизуемую продукцию в сухом и обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные изделия должны храниться строго отдельно.

Срок годности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Как долго могут быть использованы измерительные призмы? Из-за большого числа переменных (тип и концентрация используемого дезинфицирующего средства, стерилизация, количество пациентов, обработка и т.д.) практически невозможно определить, как часто и / или долго измерительные призмы могут быть безопасно использованы. Измерительные призмы имеют срок годности (ГГГГ-ММ). Они не должны использоваться после этой даты. Carl Zeiss Meditec рекомендует заменить призмы после двух лет службы, но не позднее их срока годности. Это условие применимо только при использовании в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве. Период действия начинается с первого использования. Вышеуказанные сроки не распространяются на поврежденные измерительные призмы; они должны быть немедленно заменены

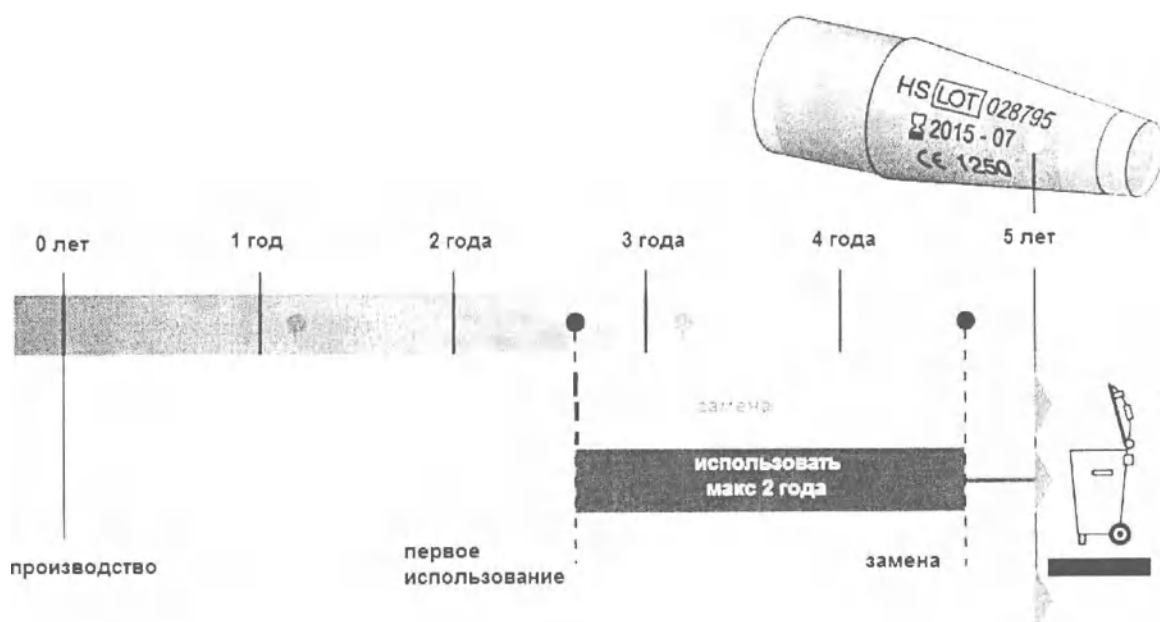


Рис.1 Сведения о периоде использования

Гарантия и ответственность за качество продукции

Измерительные призмы должны быть обработаны, как описано в данной инструкции. Неправильное обращение может привести к повреждению изделия, что аннулирует все гарантийные претензии.

Продолжение использования изделия, поврежденного при неправильном обращении, может привести к травмам. В этом случае производитель не несет никакой ответственности.

Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

ООО ОПТЭК,

105005, Денисовский пер., 26, г. Москва, Российская Федерация.

Тел. (495) 933-51-51, факс (495) 933-51-55,

e-mail: office@optecgroup.com

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

Phone: +49 3641 220 333
Fax: +49 3641 220 112
Email: info.meditec@zeiss.com
Internet: www.meditec.zeiss.com

319300-9231-000-AddGA01-GB-080814
Тонометр ангиотониметрический
Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Инструкция по применению

Трансформаторы

Назначение

Благодарим вас за приобретение данного решения для стабилизации питания. Наша широкая линейка моделей источников стабилизированного питания спроектирована специально для защиты чувствительных электронных систем от разрушения ускоренного снижения эффективности функционирования и сбоев, вызываемых колебаниями электрической мощности.

Купленная вами модель предназначена для использования с целым рядом электронных систем, включая терминалы, рабочие станции, серверы LAN, телекоммуникационные системы КЕУ и РВХ, системы кассовых автоматов, медицинское оборудование и многое другое.

Проверка

Извлеките трансформатор из транспортного контейнера и проверьте его на повреждения, которые могли быть получены в ходе транспортировки. Не устанавливайте и не используйте изделие при обнаружении любых повреждений. После обнаружения повреждений незамедлительно уведомите об этом транспортную компанию и компанию, продававшую вам данное изделие.

Требования к окружающей среде

Требования к окружающей среде, действие которых распространяется на данный трансформатор, схожи с требованиями, предъявляемыми к прочему компьютерному и электронному оборудованию. Изделие спроектировано для использования в помещении, где оно не будет подвергаться избыточному воздействию влаги и пыли. Убедитесь в наличии надлежащего потока воздуха вокруг устройства. Не размещайте на приборе или рядом с ним посторонние предметы, блокирующие вентиляционные каналы.

Основные данные

В табличке основных данных, расположенной на задней панели, приводятся номинальные значения рабочего напряжения, частоты и силы тока источника стабилизированного питания. Не превышайте номинальное значение силы тока, при подключении одного или нескольких потребителей к розеткам трансформатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ОТКРЫВАЙТЕ КРЫШКУ ТРАНСФОРМАТОРА ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

Установка

Установите трансформатор как можно ближе к потребителям. Не используйте удлинительные провода, ОПН и фильтры вместе с трансформатором.

Переведите переключатели питания всех потребителей в положение «Выкл». Подключите трансформатор к розетке источника переменного тока, имеющей соответствующие размеры.

Подключите потребителей к розеткам трансформатора. При подключении потребителей к трансформатору следует использовать силовые кабели с заземлением.

Если у вас возникнут сомнения в том, как правильно подключить источник стабилизированного питания, ознакомьтесь с принципиальной схемой в конце данного раздела.



ВНИМАНИЕ: «Барашковая винтовая» шпилька заземления источника стабилизированного питания предназначена для подключения таких устройств, как антистатические напольные маты или заземлители телефонных коммутаторов, оснащаемые одножильным заземляющим проводом. Любое оборудование, не подключенное с помощью 3-жильного силового кабеля с заземлителем, должно иметь прямое заземление. Если конечный пользователь намеревается установить дополнительное заземление, оно должно быть подсоединено к барашковой винтовой шпильке заземления.

Переведите размыкатель цепи источника стабилизированного питания в положение «Вкл». Убедитесь в том, что на передней панели загорелся зеленый LED-индикатор. Убедитесь в том, что красный (или желтый в случае моделей, поставляемых на рынки других стран) LED-индикатор не горит (в этих целях поместите трансформатор на незаземленную поверхность, например, ковер, деревянный стол или журнал).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если красный (или желтый в случае моделей, поставляемых на рынки других стран) LED-индикатор горит постоянным светом, значит настенная розетка не подключена к защитному заземлению системы. Обратитесь за помощью к

электрику, чтобы незамедлительно устранить эту ошибку монтажа.



ВАЖНО: Красный (или желтый в случае моделей, поставляемых на рынки других стран) LED-индикатор не предназначен для проверки целостности электрических соединений. Красный (или желтый в случае моделей, поставляемых на рынки других стран) LED-индикатор

не загорается при ошибках переключения фазы/нейтрали, нейтрали/заземления и/или ошибках монтажа.

Использование

После выполнения установки и проверки трансформатора можно включить переключатели питания на потребителях. Размыкатель цепи трансформатора может использоваться в качестве главного выключателя потребителей (если трансформатор представлен моделью, не оснащенной внешним размыкателем цепи, для питания потребителей может использоваться размыкатель цепи распределительного щита).

Информация для всех международных моделей

- Модели предназначены для использования в стандартных помещениях
- В данном трансформаторе применяется базовая изоляция
- Данный трансформатор относится к оборудованию класса 1
- Данный трансформатор относится к оборудованию типа B
- Данный трансформатор работает при высоком напряжении
- Внутренние компоненты данного трансформатора недоступны для пользователя

Информация для международных медицинских моделей

- При использовании в присутствии огнеопасных анестетиков имеется риск взрыва
- Модели ABC2000-22MED и ABC2500-22MED весят более 20 кг, поэтому в ходе их транспортировки следует соблюдать должную осторожность
- Медицинские трансформаторы предназначены для использования исключительно в целях медицинского обслуживания пациентов
- При прерывании входного напряжения, исчезает и выходное напряжение
- Если обозначение номера модели медицинского источника стабилизированного напряжения содержит аббревиатуру ISO, выходная нейтраль не заземлена. Выход моделей ISO имеет непрямоое заземление

Соблюдайте инструкции по распаковке, проверке, монтажу и эксплуатации, рассмотренные в руководствах на другие модели трансформаторов POWERVAR

Техническое обслуживание и ремонт

Найти решение технических проблем и/или проблем, связанных с обслуживанием, а также задать соответствующие вопросы можно и на сайте компании POWERVAR по адресу www.powervar.com. Нажмите на «SERVICE» и перейдите по соответствующей ссылке.

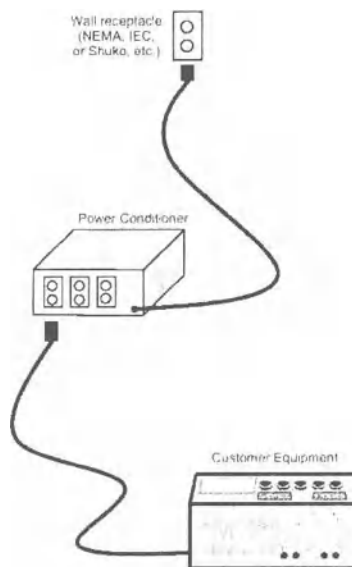
При направлении запросов, связанных с обслуживанием, уточните номер модели, номер детали и серийный номер, указанные в табличке основных данных, расположенной на задней панели. Затем обратитесь в компанию POWERVAR по телефону или через сайт, чтобы получить номер разрешения на возврат материалов (RMA). Данный номер должен быть указан на транспортном контейнере и в упаковочном листе возвращаемого изделия. При наличии возможности следует использовать оригинальный транспортный контейнер. За ремонт повреждений в результате ненадлежащей упаковки возвращаемого изделия взимается дополнительная плата. Изделия, отправленные без получения разрешения на возврат, не принимаются. Отправка изделий на ремонт в компанию POWERVAR осуществляется на условиях предоплаты.

Гарантия

POWERVAR гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления своих источников стабилизированного питания (далее — «продукт») в течение пяти лет с даты поставки. В течение данного периода продукт подлежит бесплатному ремонту или замене (по усмотрению компании POWERVAR). Возврат продукта осуществляется на условиях предоплаты.

POWERVAR не дает никаких гарантий (явных или подразумеваемых) товарной годности, пригодности для конкретной цели, рабочих характеристик, состояния, мощности и т.д. Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, денежные убытки, спад продаж или утрату деловых возможностей в результате сбоя или отказа данного продукта.

Действие гарантии отменяется в случае ненадлежащего использования, модификации или ремонта неуполномоченным персоналом, а также при обнаружении признаков вмешательства в работу продукта. Вышеизложенное является единственным и исключительным средством правовой защиты покупателя и заменяет собой все другие гарантии. Помимо этого производитель не несет никакой иной ответственности.



Номер модели стандартных трансформаторов	Вх./вых. напряжение	Частота Гц	Номинальная сила тока
ABC 150-221 NT	200-264/200-264	50/60	0,65
ABC250-221NT	200-264/200-264	50/60	1,09
ABC500-221NT	200-264/200-264	50/60	2,08
ABC750-221NT	200-264/200-264	50/60	3,12
ABC 1000-221 NT	200-264/200-264	50/60	4,16
ABC 1250-221 NT	200-264/200-264	50/60	5,21
ABC 1500-221 NT	200-264/200-264	50/60	6,25
ABC2000-221NT	200-264/200-264	50/60	8,33
ABC2500-221NT	200-264/200-264	50/60	10,42

Номер модели медицинских трансформаторов*	Вх./вых. напряжение	Частота Гц	Номинальная сила тока
ABC500-22MED	200-240/200-240	50/60	2,08
ABC750-22MED	200-240/200-240	50/60	3,12
ABC 1000-22MED	200-240/200-240	50/60	4,16
ABC1250-22MED	200-240/200-240	50/60	5,21
ABC1500-22MED	200-240/200-240	50/60	6,25
ABC2000-22MED	200-240/200-240	50/60	8,33
ABC2500-22MED	200-240/200-240	50/60	10,42

* Поставляется с незаземленной выходной нейтралью. Заказ моделей с суффиксом ISO

Информация для моделей с суффиксом 22MED/22ISO

1. Рабочая температура: 0-25° C (32-77° F)
2. Температура транспортировки/хранения: 20°-60° C (-4° - +140° F)
Влажность (при транспортировке, хранении, эксплуатации): 5 - 90% без конденсации
Рабочая высота над уровнем моря: макс. 3 000 м (10 000 футов)
3. Высота над уровнем моря при транспортировке: макс. 12 000 м (40 000 футов)
Предупреждение: Переходники на несколько розеток (MPSO) не должны размещаться на полу.
4. Модели с суффиксом -22ISO не имеют заземления нейтрали.
Вторичные выводы связаны с плавающей нейтралью.



ВНИМАНИЕ! ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ!



ВНИМАНИЕ! ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА В!

//MKF-MED/MKFS-MED

Руководство по использованию /
Педали ножные

Назначение и использование

Ножные педали серии MED служат для привода различных медицинских устройств. Они используются для управления медицинской техникой вместе с блоком управления, предоставляемым дистрибьютором. Педали оснащаются язычковыми герконами, микропереключателями или датчиками Холла и подходят для применения в диапазоне силы тока от 1 мА до приблизительно 5 А.

Монтаж/подключение

Подключите провода педали в соответствии с их цветом/маркировкой выводов. Представленные обозначения контактов действительны для не задействованной педали.

Примечания

Электрические соединения могут выполняться только квалифицированным электриком. Применение педалей со знаком CE, отвечающих требованиям Закона о медицинских изделиях, не освобождает дистрибьютора от обязанности подтверждения соответствия требованиям Закона о медицинских изделиях (Директивы 93/42/ЕЭС) всей системы! Несмотря на обеспечение требуемой точности и тщательности производства и контроля, а также дублирование важнейших компонентов, абсолютная безопасность не может быть гарантирована (например, в случае сбоя функции коммутации, невозможности нормального отключения или поломки пружины). Остаточные риски следует учитывать при оценке всей системы! Используемые датчики ХОЛЛА и язычковые герконы могут вызывать нежелательные помехи. Магнитные материалы следует держать вдали от непосредственной рабочей зоны педального пускателя! При наличии экранированного управляющего кабеля экран не следует подсоединять в качестве заземляющего проводника! Производитель оставляет за собой право на внесение технических изменений.

Уход и техническое обслуживание

В случае предусмотренного применения педали не требуют значительного ухода. Однако, с учетом возможных условий окружающей среды и частоты использования рекомендуется выполнять регулярную проверку или техническое обслуживание:

1. функциональный тест, проверка надлежащей работы исполнительных элементов
2. проверка корпуса и соединительных кабелей на предмет загрязнений и повреждений
3. очистка с помощью стандартных чистящих и дезинфицирующих средств, используемых в медицинских учреждениях.

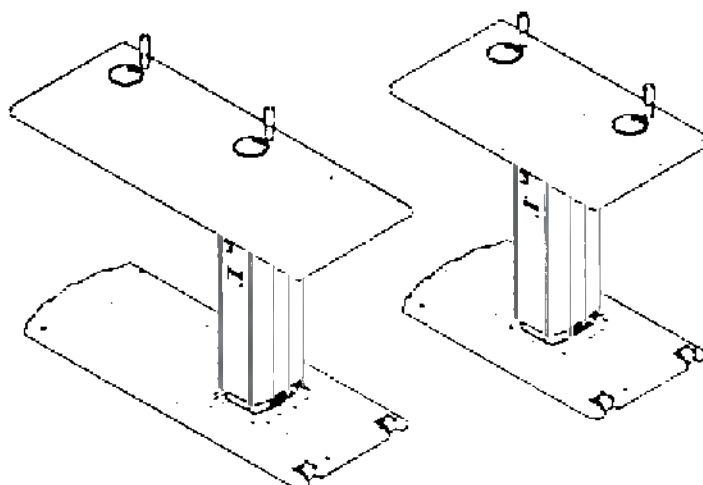
//MKF-MED/MKFS-MED

Руководство по использованию / Педали ножные

Технические характеристики	язычковый геркон: 1S, 2S, 1W микрореле: 1PW датчик Холла: HS 0-10 В, 0(4)-20 мА
Система коммутации	
Коммутирующее напряжение	макс. 25 В пер. тока /60 В пост. тока
Потребляемый ток	язычковый геркон: макс. 1 А, микрореле: макс. 5 А, датчик Холла: макс. 60 мА
Коммутирующая способность	язычковый геркон: макс. 100 ВА, микрореле: макс. 1250 ВА
Размеры	103 × 73 × 28 мм (±5%)
Масса	0,331 кг (±5%)
Сила нажатия:	не более 20 Н
Разъем:	USB 2.0
Длина кабеля	Не более 3,0 м

Стол инструментальный IT 1060 /IT 1060i / IT 760 /IT 760i / IT 760 W

Руководство по эксплуатации



Руководство по эксплуатации
Стоп инструментальный IT 1060/IT 760 / IT 760W
7 000000-1794-775 25.06.2010г.

© 2010, **akrus** 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 **akrus** 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.

000000-1794-775 IT 1060, IT 760, IT 760W 25.06.2010г.

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

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

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 1060.i, IT 760, IT 760.i 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.

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 ОБОРУДОВАНИЯ

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.

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)
- 2 предохранителя T6, 3A H 250B 5 x 20 мм, предохранители IEC 127 -2/v (производства SIBA, тип 179200)
- 1 силовой кабель питания, 2,5 м

Информация и этикетки в зависимости от страны

Классификация/Декларация производителя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

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:

akrus GmbH & Co KG

Otto Hahn Str. 3

25337 Elmshorn

Германия

Дистрибьютор:

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Str. 51-52

07745 Jena

Германия



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.

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 общим весом до 50 кг (IT 760/760w/760i), до 70 кг (IT 1060, IT 1060i).



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.



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 национальными 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.

Этикетки

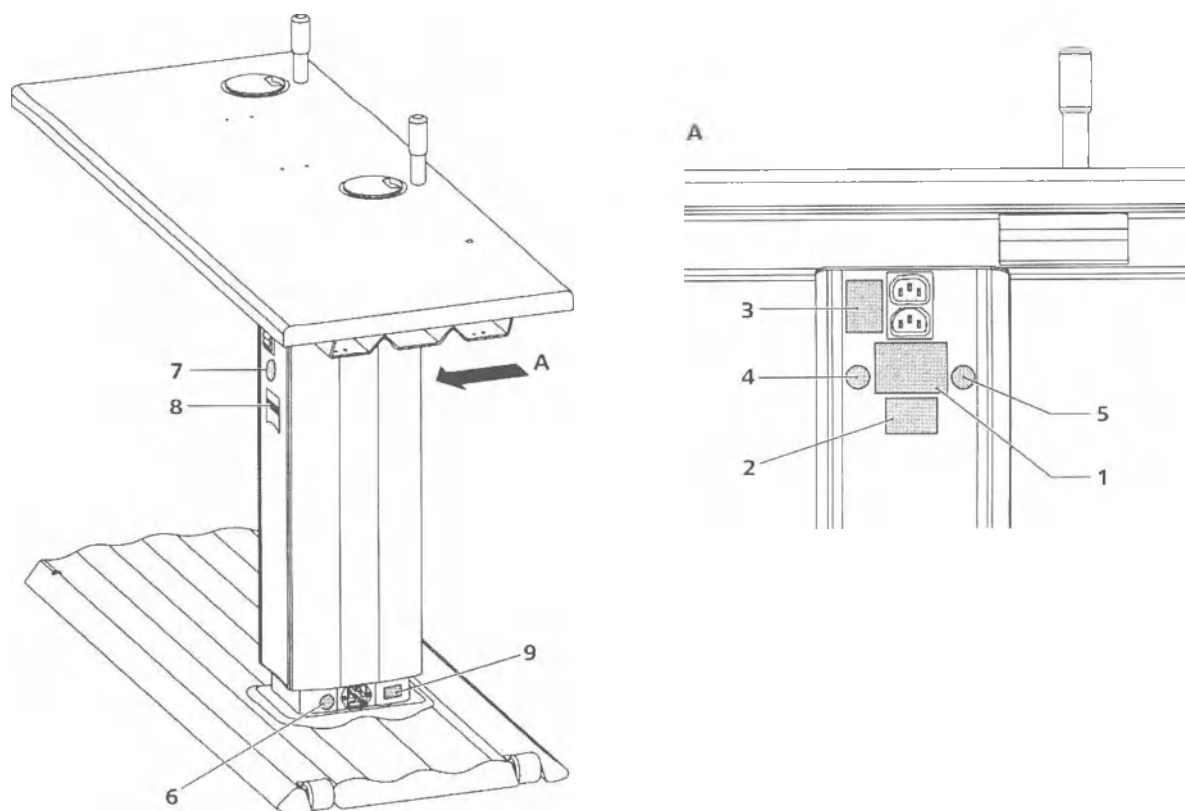
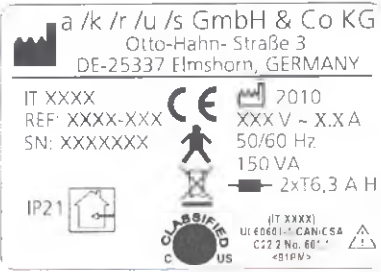
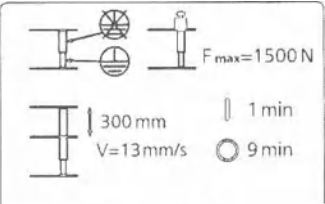
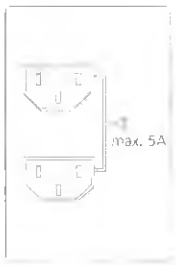
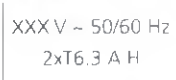


Рис. 1 Этикетки с предупреждениями и информацией, расположенные на инструментальных столах

1	 a/k/r/u/s GmbH & Co KG Otto-Hahn- Straße 3 DE-25337 Elmshorn, GERMANY IT XXXX REF: XXXX-XXX SN: XXXXXXXX CE 2010 XXX V ~ X.XA 50/60 Hz 150 VA 2xT6,3 A H IP21 CLASSIFIED C US (IT XXXX) UL E6001-1 CAN/CSA C22.2 No. 601.1 <B1PM>	Табличка с указанием типа прибора  Производитель  Дата производства  Символ соответствия нормам ЕС  Тип применения «В», 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	 $F_{max}=1500\text{ N}$ 300 mm $V=13\text{ mm/s}$ 1 min 9 min	 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

3		Макс. электрическая нагрузка разъемов устройства: 5A
4		Не садиться
5		Не толкать
6		Отключить от источника питания
7		Используйте руководство по эксплуатации
8		Логотип Zeiss
9		Этикетка ввода питания/предохранителя

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



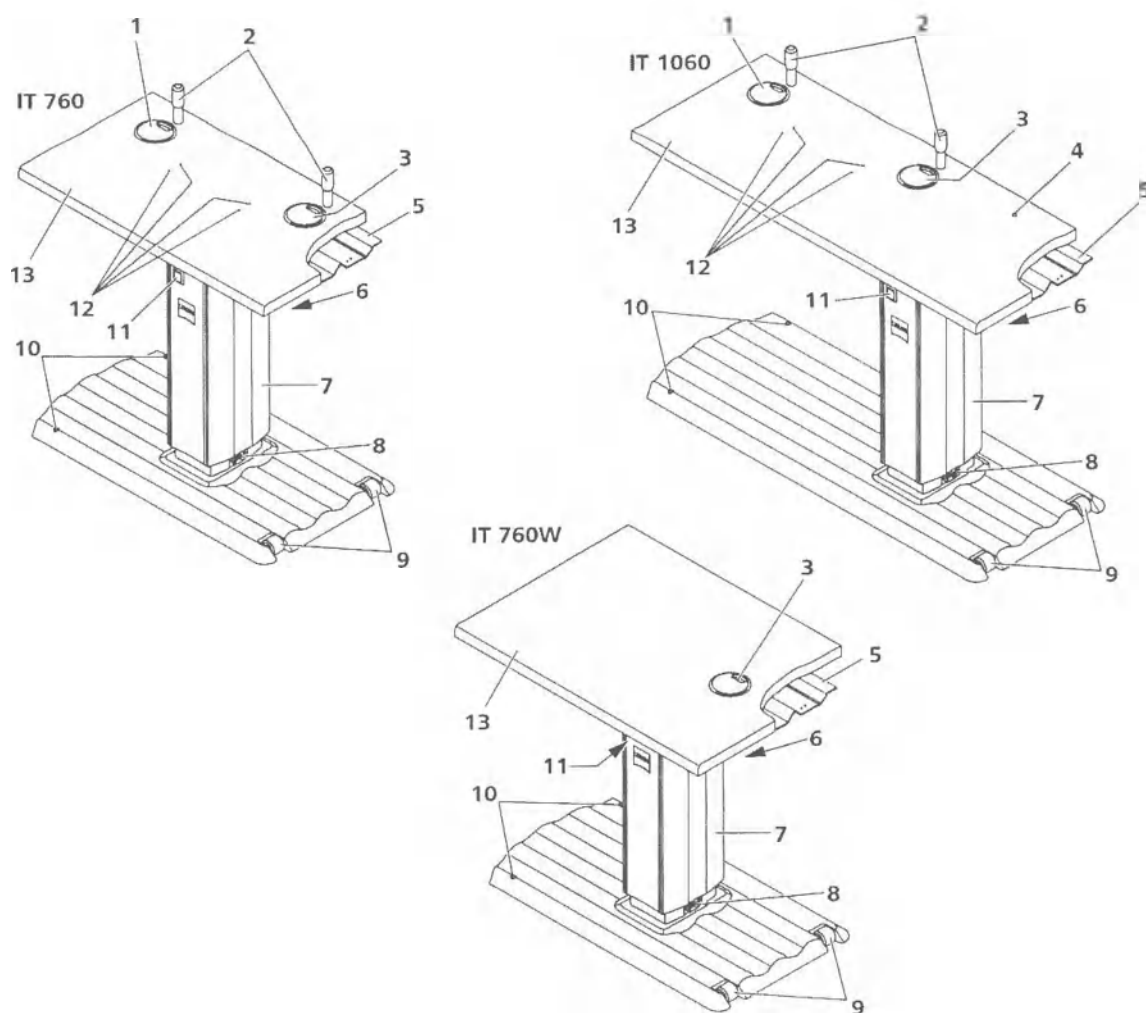
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

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.

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 для основания прибора
- 13 Верх стола

Рис. 2 Настройка устройства и элементы управления инструментальных столов

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 (ВКЗЗ)

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.

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.

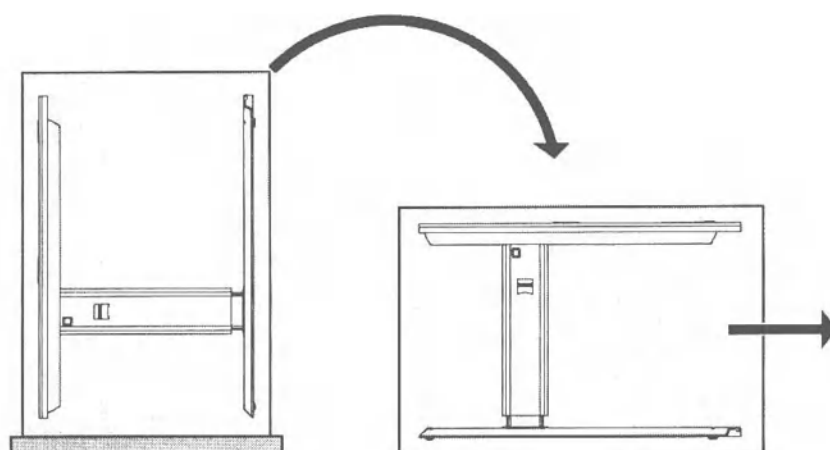


Рис. 3 Распаковывание инструментального стола

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.

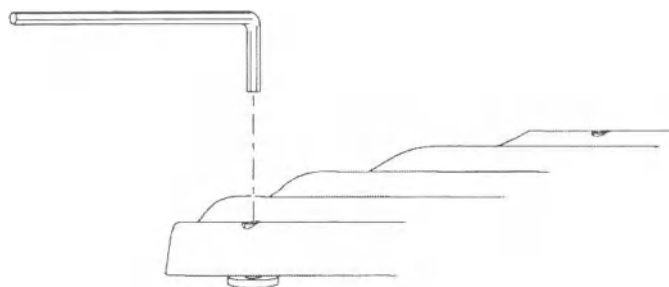


Рис. 4 Регулируемая по высоте опора устройства

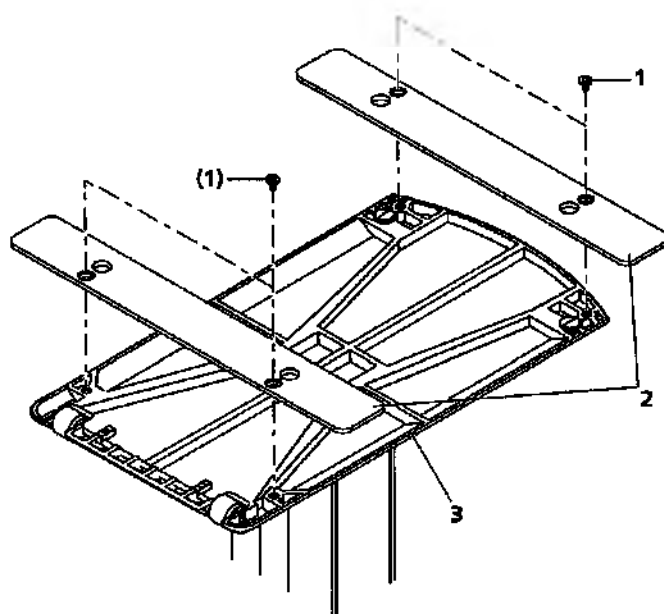
ВНИМАНИЕ – ВОЗМОЖНО ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Выталкивание стола в другое место не допускается.

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

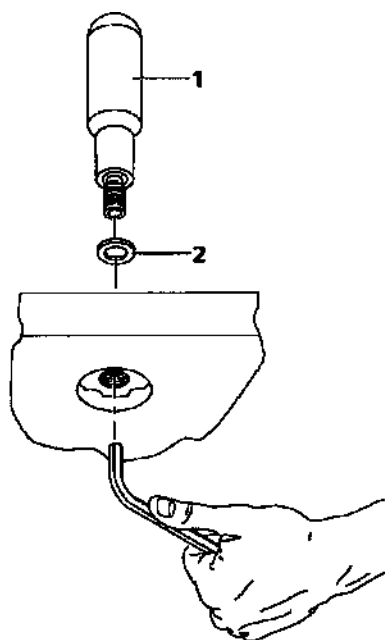
Рис. 5 Монтаж расширителя стойки

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

Монтаж офтальмологических устройств

Винтовые крепежные отверстия (12, Рис. 2) с резьбой М4 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.

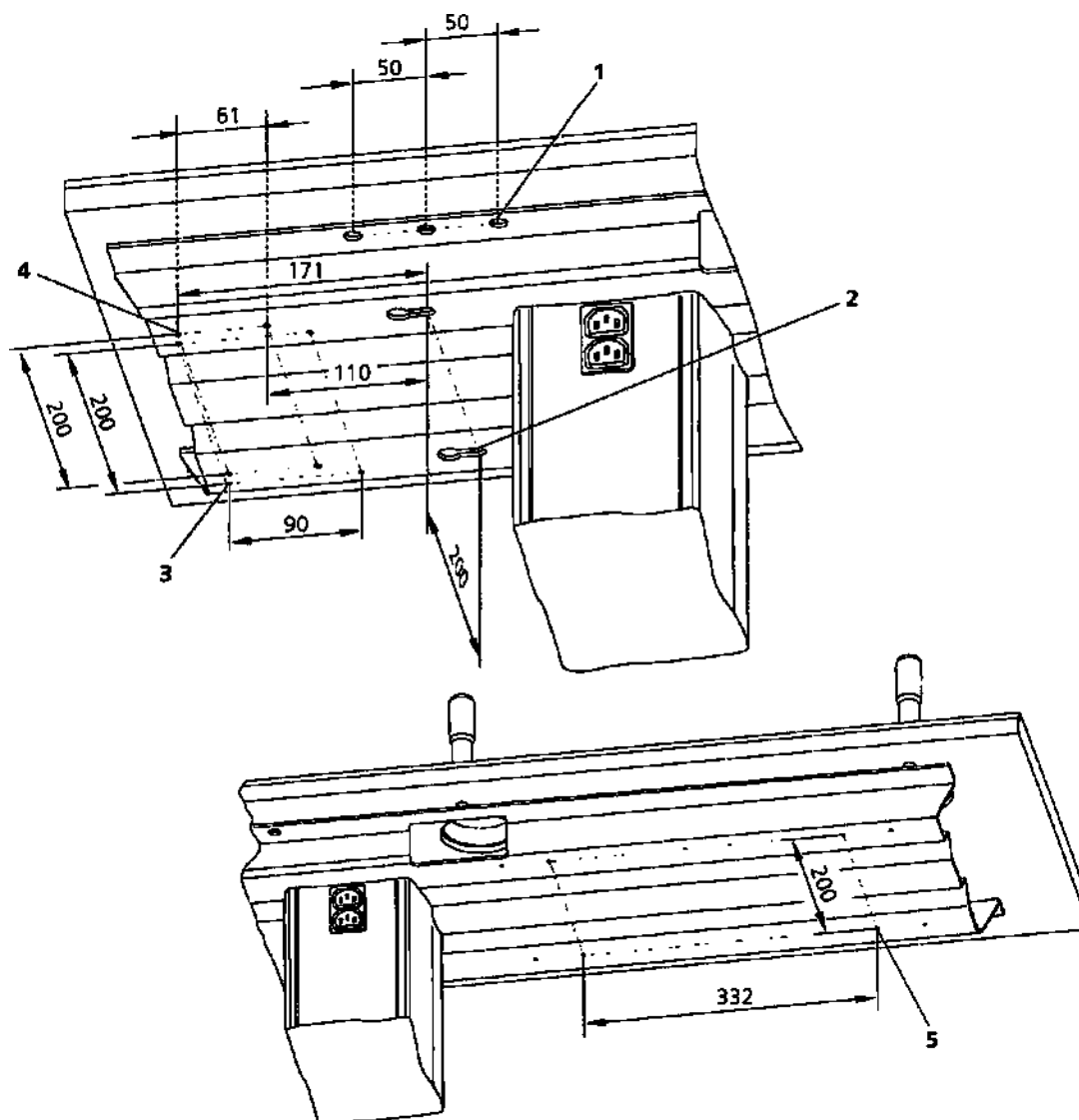


На кронштейне стола должны быть обеспечены просверленные отверстия для монтажа дополнительных блоков под инструментальными столами.

С помощью четырех резьбовых отверстий М4 (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 М5 (4, Рис. 7) дополнительный блок весом макс. 5 кг может быть закреплен под инструментальным столом.

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

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.

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

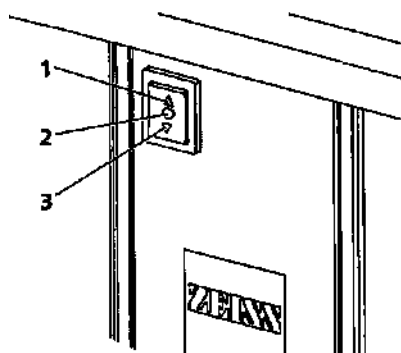
Двигатель подъемной стойки не предназначен для постоянного использования. Максимальное время включения не должно превышать 10% (1 минута работы, 9 минут перерыва).

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 Спустить стол

Рис. 8 Клавишный переключатель для регулировки высоты стола

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

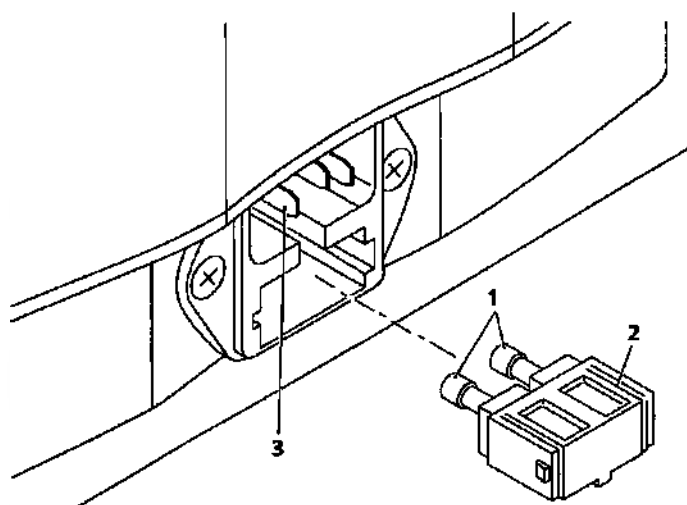
В случае неисправностей устройство должно быть отключено, и об этом следует сообщить Carl Zeiss Meditec.

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

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.

Технические характеристики

	IT 760 (IT 760i)	IT 760W	IT 1060 (IT 1060i)
№ 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 модель 230 В	120 В переменного тока 230 В переменного тока (100-240 В перем тока)		120 В переменного тока 230 В переменного тока (100-240 В перем 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 (7,5 А)		6,3 А (7,5 А)
Допускаемая 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 (35 кг)		48 кг (44 кг)
Нагрузка от веса устройства	макс. 50 кг		макс. 70 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

000000-1794-775 IT 1060, IT 760, IT 760W 25.06.2010г.

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

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

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

Гарантийные обязательства

Производитель снимает с себя всякую ответственность по претензиям, вытекающим вследствие неправильного использования изделия, вызванного несоблюдением Инструкции по эксплуатации.

При использовании изделия в соответствии с инструкцией по эксплуатации, ожидаемый срок службы составляет восемь лет.

Адрес для обращения потребителей на территории РФ:

ООО ОПТЭК,
105005, Денисовский пер , 26, г. Москва, Российская Федерация.
Тел. (495) 933-51-51, факс (495) 933-51-55,
e-mail: office@optecgroup.com



ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Номер документа:

SPU-QK/EMV 012/2016

Продукт:

**Щелевая лампа с камерой и ПК
SL 220 с камерой SL 5.0 и рабочей
станцией SL**

Модель:

Заказчик:

**Компания Carl Zeiss Meditec AG.
Гёшвитцер Штрассе 51-52
07745 Йена
Германия**

Carl Zeiss Jena ГмбХ

Компетентный орган по вопросам качества

Карл-Цейсс-Променаде 10 • 07745 Йена

Аккредитованная испытательная лаборатория DIN EN ISO / IEC 17025

Область исследований продукта

- Безопасность продукта
- Вопросы электромагнитной совместимости
- Моделирование условий окружающей среды
- Материаловедение и технология материалов
- Измерение длины
- Искусственное световое излучение

DKD-калибровочная лаборатория-длина-D-K-12037-01-00

ILAC-MRA

DAKKS

Deutsche
Akcreditierungsstelle
D-PL 12037-01-01
D-PL 12037-01-02

Данные заказа

Продукт:

№ модели/материала:

Статус разработки:

Объем испытаний:

Серийный номер:

Конфигурация продукта:

Заказчик:

Производитель / производственная
площадка:

№ проекта/заказа:

Дата заказа:

Дата получения объекта
исследования:

Задача:

Дата проведения испытаний:

Участник:

Отчет состоит из:

Список адресатов:

Оценка продукта:

Щелевая лампа с камерой и ПК
SL 220 с камерой SL 5.0 и
рабочей станцией SL / см.
страницу 6

Испытание ЭМС – Излучение
см. страницу 6

см. страницу 4

Компания Carl Zeiss Meditec AG.

Гёшвитцер Штрассе 51-52

07745 Йена

Германия

Г-жа Зарноянцук / MED-QMJ

Carl Zeiss Meditec AG

Карл-Цейсс-Променаде 10,

07745, Йена, Германия

1090012621

06 января 2016 г.

03 марта 2016 г.

Сокращенные испытания ЭМС в соответствии с DIN EN 60601-1-2:2007

1. Кондуктивное и эмиссионное излучение согласно пункту 6.1

(устройство класса B)

2. Требования к сопроводительной документации согласно пункту 5.2

с 03 марта 2016 г. по 04 марта 2016 г.

Г-н Гольц / MED-JRI

15 страниц

MED-QMJ, SPU-QK

После внесения изменений (см. страницу 7) представленный объект
испытаний отвечает требованиям

1. Кондуктивное и эмиссионное излучение согласно пункту 6.1

(устройство класса B)

2. Требования к сопроводительной документации согласно пункту 5.2

Carl Zeiss Jena I мбХ
Компетентный орган по
вопросам качества

Карл-Цейсс-Променаде 10
07745 Йена

Телефон:
Факс:

(+49) (0)3641-64-2168
(+49) (0)3641-64-3308

Телефон: (+49) (0)3641-64-2836
Эл. почта: steffen.bauer@zeiss.com

Эл. почта:

michael.fendler@zeiss.com

*Настоящий протокол испытаний
применяется только к продуктам,
изготовленным в соответствии с
образцом. Результаты испытаний не
применимы к любым модифицированным
продуктам, если внесенные в конструкцию
изменения сказываются на ЭМС.
Настоящий протокол испытаний
предоставляется в исходном неизменном
виде и не подлежит частичному
копированию.
Использование выдержек и внесение
изменений требует предварительного
разрешения выпускающей документ
испытательной лаборатории
Оригинал протокола составлен на
английском языке
Протокол испытаний не считается
действительным без подписи и печати*

Содержание

Данные заказа	2
Оценка продукта	2
Содержание	3
Конфигурация устройства	4
Компоненты системы	6
Классификация в соответствии с CISPR 11	6
Изменения системы	7
Условия окружающей среды	7
1 Излучение	8
1.1 DIN EN 55011 / Кондуктивные помехи в диапазоне от 150 кГц до 30 МГц	8
1.2 DIN EN 55011 / Излучаемые помехи в диапазоне от 30 МГц до 1000 МГц	8
2 Идентификационные данные оборудования, маркировка и документация	10
3 Кривые измеренных величин таблицы измеренных величин.....	13
3.1 Измерительные кривые таблицы измерительных величин напряжения помех 150 кГц до 30 МГц.....	13
3.2 Измерительные кривые и измерительные таблицы напряженности поля помех 30 МГц до 1000 МГц	15

Соответствующий проект испытаний датирован 03 марта 2016 г. и не является неотъемлемой частью указанного испытательного отчета.

Конфигурация устройства

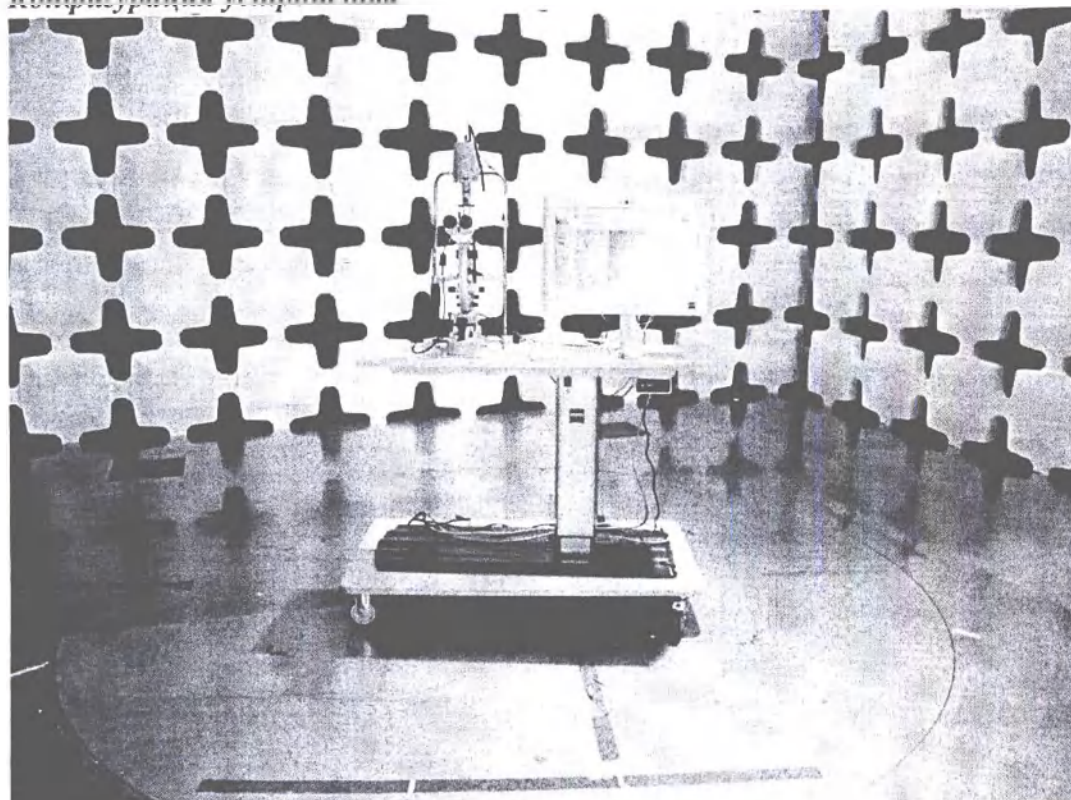


Рисунок 1: Вид спереди (позиция 0°)

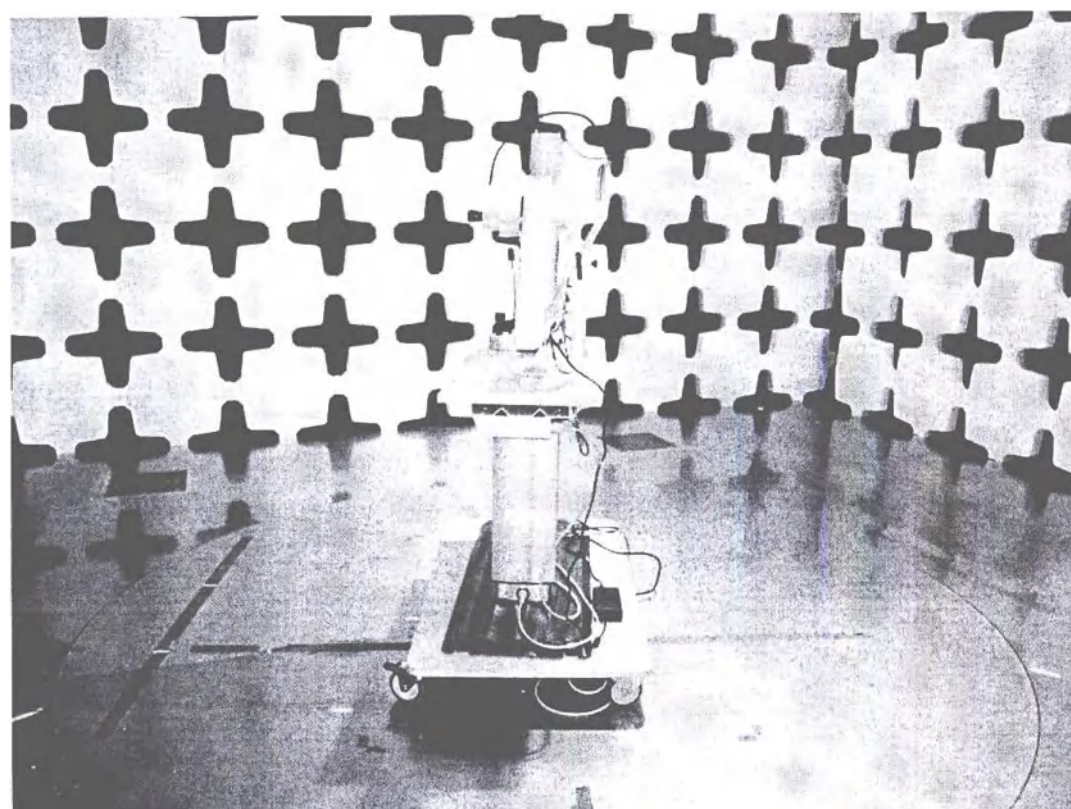


Рисунок 2: Вид сбоку (позиция 90°)

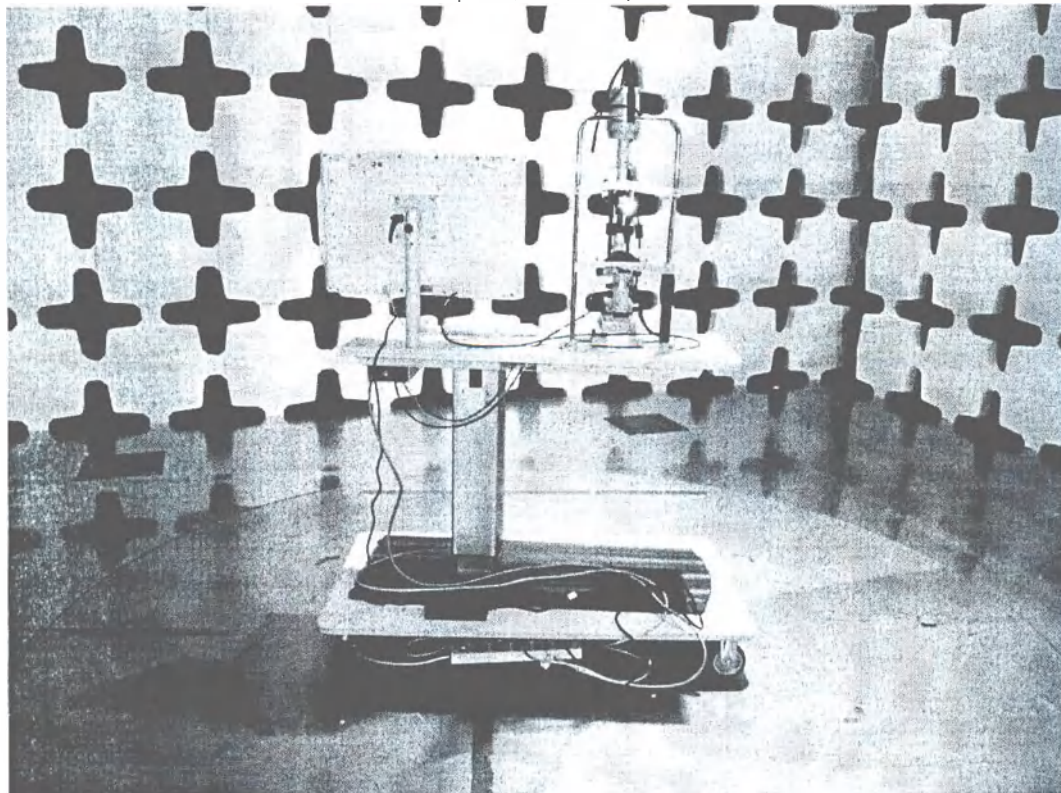


Рисунок 3: Вид сзади (позиция 180°)

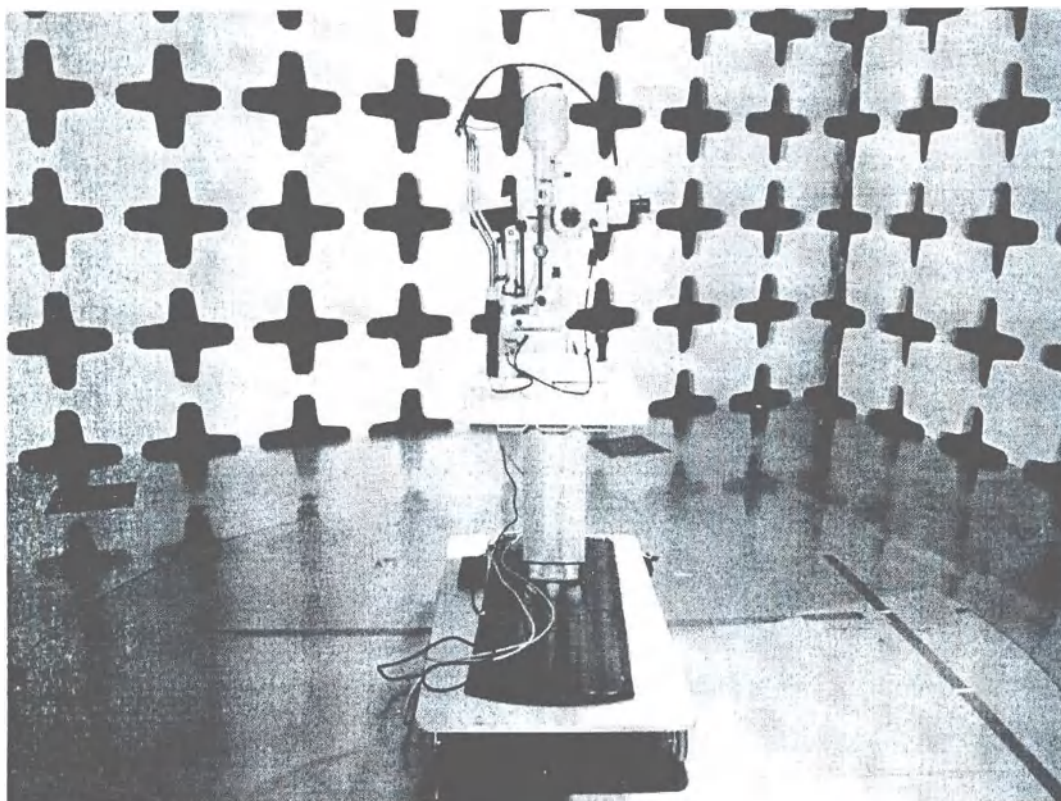


Рисунок 4: Вид сбоку (позиция 270°)

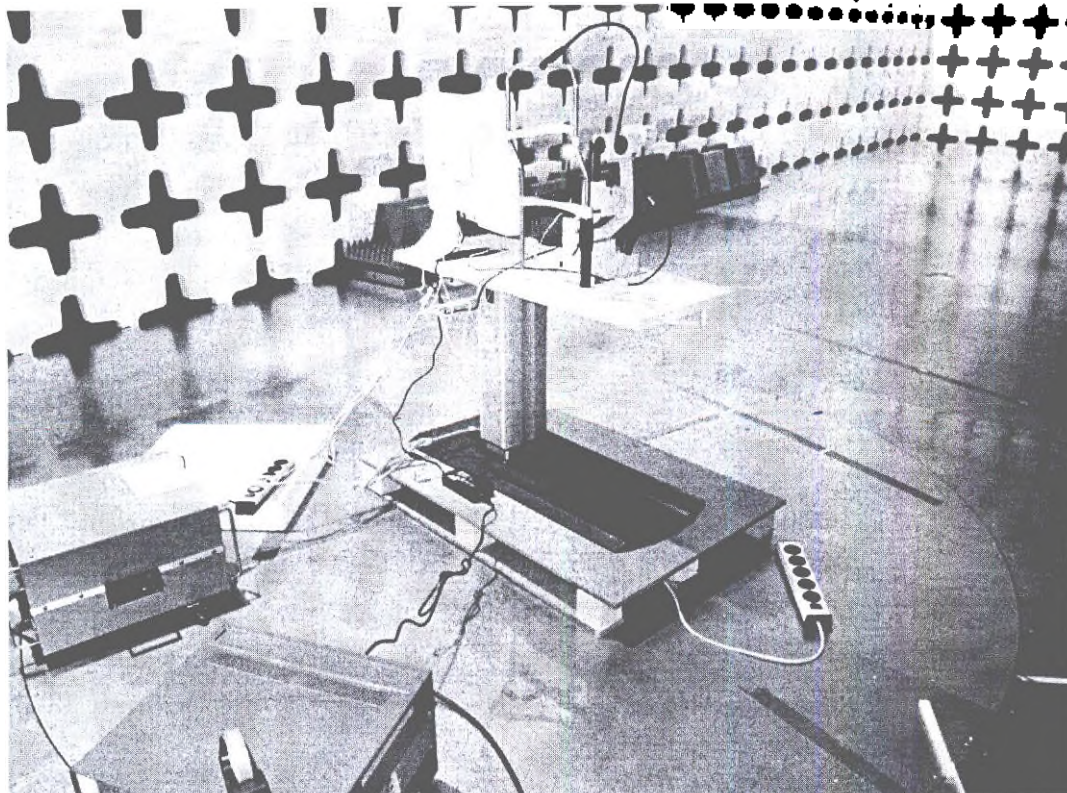


Рисунок 5: Экспериментальная модель производила выбросы (экспериментальная модель сравнимая с отображенной SL120 производила только помехи экспериментальной рабочей станции SL)

Компоненты системы

№	Разработка	Производитель	Номер материала	Серийный номер
1	Рабочая станция SL с адаптером питания MDS-150AAS24 B	CZ Meditec AG	1934-005	1138496 E0FW4990005
2	клавиатура G84/SlimLine USB US gr	Cherry	0441-494	C 035784 B41
3	Оптическая мышь с колесом прокрутки USB+PS/2 wh	Logitech	0520-645	-
4	SL 220	CZ Meditec AG	2109-216	9707120191
5	SL cam 5.0	CZ Meditec AG	1934-004	1147054
6	Осветитель DigiCam	CZ Meditec AG	1187-922	1105700
7	Внешняя фиксационная метка, в сборе	CZ Meditec AG	1364-513	-
8	Блок питания SL220	CZ Meditec AG	2025-108	9707120191
9	Стол инструментальный IT 1060 230 B	Akrus	1534-754	2005068

Версия программного обеспечения

№	Разработка	Номер материала	Версия
1	Рабочая станция SL	1934-005	SL Imaging v 2.0.2

Классификация в соответствии с CISPR 11

Продукция группы 1, класс B

Изменения системы

1 Ферритовые зажимы (2xWE 742 780 83), прикрепляемые к обоим концам ленточного кабеля, расположенного внутри основания целевой лампы

Условия окружающей среды

Камера для испытания

ЭМС

с 03 марта 2016 г. по

17,3 °C - 19,3 °C

29,0 % - 34,5 % r.F.

974,0 гПа - 980,5 гПа

04 марта 2016 г.

Использованное измерительное оборудование:

Измеряемые параметры	Измерительное оборудование	Тип	№ TEMS	Калибровка
Температурная влажность и воздушное давление	Термо-/ Гигро-/ барометр	OPUS I	2309650001499	май 2016 г.

1 Выброс**1.1 DIN EN 55011 / Кондуктивные помехи в диапазоне от 150 кГц до 30 МГц**

Учетная запись выполнения DIN EN 55011:2011

согласно основному стандарту:

Рабочие условия

Щелевая лампа ВКЛ с макс. яркостью, осветитель DigiCam ВКЛ с макс. яркостью, картинка для предварительного ознакомления находится на рабочей станции SL

Измерение макс. значений:

В диапазоне от L / N и PE

Предварительное измерение:

Среднее и пиковое значение, быстрое сканирование, полоса пропускания фильтра 9 кГц, время измерения: 10 мс

Конечное измерение:

AV и QP, время измерения: Принятое значение 1 с: 20 дБ

Сбор измерительных величин:

Автоматическое измерение с EMC32

 $U \text{ (дБ мкВ)} = U_{\text{изм. устройство}} + U_{\text{NNB}} + U_{\text{затухание кабеля}}$

Напряжение:

100 В / 50 Гц, 240 / 50 Гц (измерения, проведенные только в сетевом соединении адаптера питания для рабочей станции SL)

Результат:

Предельное значение класса В соответствует.

Измерительные величины:

см. главу 3.1

Погрешность измерения:

 $U(k=2) = 3,4 \text{ дБ}$

Измерительное оборудование	TEMS / серийный No.	Калибровка
EMI измерительный приемник ESU	2309780001410	ноябрь 2016 г.
Контрольный компьютер с программным обеспечением EMC32 Vs. 8.53.0	ПК: CZC0218171 ПО: 100087	Примечание EMC32 V8.53 от Rohde и Schwarz
50 Ом II 50 мН + 5 Ом LISN ESH 2-Z5	2309780000307	март 2016 г.
Ограничитель VTSD 9561-F	0000000014232	-

1.2 DIN EN 55011 / Излучаемые помехи в диапазоне от 30 МГц до 1000 МГц

Учетная запись выполнения DIN EN 55011:2011

согласно основному стандарту:

Рабочие условия

Щелевая лампа ВКЛ с макс. яркостью, осветитель DigiCam ВКЛ с макс. яркостью, картинка для предварительного ознакомления находится на рабочей станции SL

Предварительное измерение:

пик, Быстрое сканирование, время измерения: 3 мс, полоса пропускания фильтра: 120 кГц

Сканирование антенны:

1,0 м, 2,50 м, 4,0 м, горизонтально и вертикально поляризована

Позиция измерения:

Позиция 0° / 90° / 180° / 270°

Конечное измерение:

QP, время измерения 1 сек, приемлемое значение: 7 дБ

Сканирование антенны:

Непрерывное сканирование 1 м до 4 м

Позиция измерения:

Непрерывное сканирование 360°

Сбор измерительных величин:

Автоматическое измерение с EMC32

 $E \text{ (дБ } \mu\text{В/м)} = U_{\text{meas dev}} + K_{\text{ant}} + U_{\text{cable attenuation}}$

Напряжение:

230 В / 50 Гц

Результат:

После внесения изменений (см. страницу 7), предельное значение для класса В соответствует требованиям.

Измерительные величины:

см. главу 3.2

Погрешность измерения:

 $U(k=2) = 5,4 \text{ дБ}$

Измерительное оборудование	TEMS / серийный No.	Калибровка
EMI измерительный приемник ESU	2309780001410	ноябрь 2016 г.
Контрольный компьютер с программным обеспечением EMC32 Vs. 8.53.0	ПК: CZC0218171 SW: 100087 (программный ключ V60)	Примечание к выпуску EMC32 V8.53 от Rohde и Schwarz
Измерительная антенна VULB 9168 / Schwarzbeck	2309780000113	06/2017
Антенная мачта MM 4000	067/20840707/L	-
Поворотная платформа DT3000-1t	DT3000/118	-
Контроллер CO3000	0000000014235 713/31170413/L	-
Безэховая камера EMC с 10-метровым измерительным расстоянием	2309780002114	июнь 2016 г.

2 Оборудование МЕ идентификация, маркировка и документация

Проверенная документация:

- 1) Инструкция по эксплуатации SL 220, 000000-2115-784-GA-GB-151215
- 2) Инструкция по эксплуатации камеры SL 5.0, 000000-1995-198-GA-GB-100815

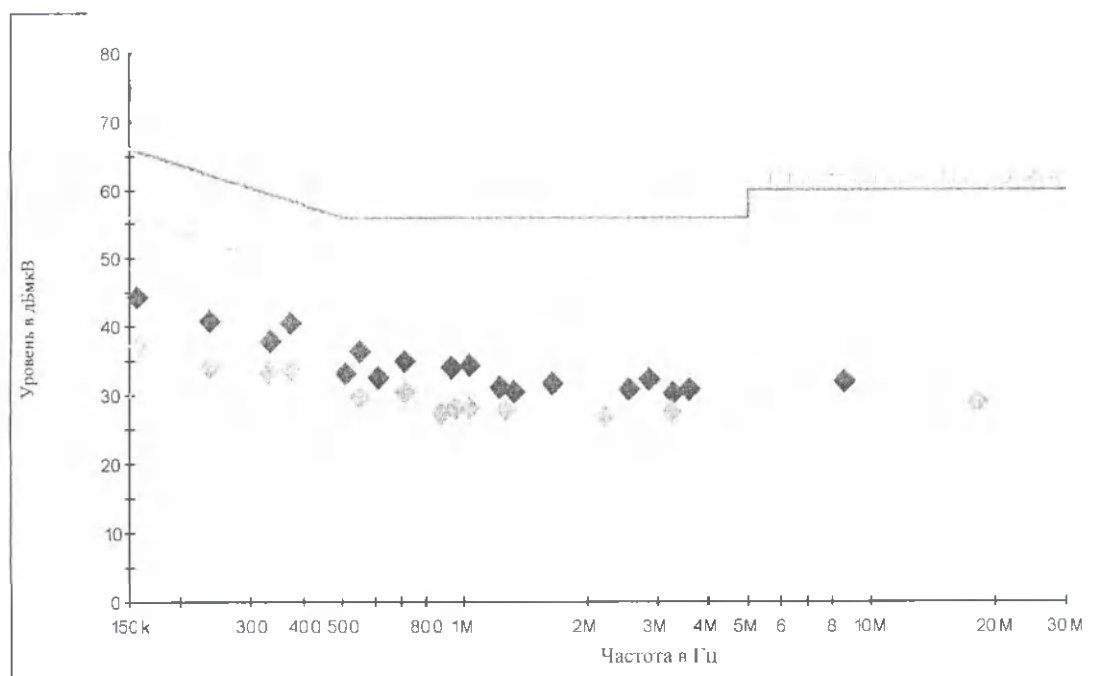
Статья	Требования + испытания	Результаты – замечания	Заключение
5	идентификация, маркировка и документация		
5.1	Наружная маркировка		
5.1.1	Оборудование RF отмечено символикой IEC 60417-5140 для неионизирующего излучения.		Нет данных
5.1.2	Оборудование, для которого применяется исключение в ходе проведения испытаний соединителя. На указанном оборудовании находится бирка IEC 60417-5134.		Нет данных
5.1.3	Оборудование, предназначенное только для применения в защитном помещении, имеет надлежащие маркировочные/предупредительные бирки.		Нет данных
5.2	Сопроводительная документация		
5.2.1	Инструкции по применению		
5.2.1.1	Все оборудование и системы:		
а)	Информация о том, что медицинскому электрооборудованию необходимы специальные меры предосторожности относительно EMC, и оно должно быть смонтировано в соответствии с информацией EMC	1) страница 50 2) страница 48	Р
б)	Информация о том, что мобильное коммуникационное оборудование РФ может влиять на работу медицинского электрооборудования	1) страница 50 2) страница 48	Р
5.2.1.2	Оборудование, для которого применяется исключение в ходе испытания соединителя		
а)	Воспроизведение предупредительной символики ESD (IEC 60417-5134)		Нет данных
б)	Предупреждение о том, что нельзя прикасаться к контактам соединителя, отмеченным предупреждающим символом, а соединения нельзя прокладывать без принятия надлежащих мер предосторожности.		Нет данных
в)	Перечень профилактических процедур ESD		Нет данных
г)	Рекомендация о том, что всему персоналу следует пройти объяснительные и тренировочные процедуры ESD		Нет данных
д)	Перечень минимального содержания обучения профилактическим мерам ESD		Нет данных
5.2.1.3	Для оборудования и систем без проведения ручной регулировки чувствительности производитель указывает минимальную амплитуду или значение:		
а)	Минимальная амплитуда или значение сигнала		Нет данных
б)	Предупреждение о том, что работа оборудования ниже предельного значения может спровоцировать неточные результаты измерения.		Нет данных
5.2.1.4	Для типа А, профессиональное медицинское оборудование, предназначенное для эксплуатации в жилых помещениях. В инструкциях по эксплуатации находится предупреждение: Указанное медицинское электрооборудование предназначено для эксплуатации только профессиональным медицинским персоналом.		Нет данных

Статья	Требования + испытания	Результаты – замечания	Заключение
5.2.2	Техническое описание		
5.2.2.1	Требования для всего медицинского электрооборудования		
а)	Перечень кабелей и аксессуаров	1) страница 50 2) страница 49	Р
б)	Предупреждение о том, что прочий кабель и аксессуары могут негативно влиять на производительность EMC	1) страница 50 2) страница 48	Р
в)	Таблица 1 с надлежащими изменениями согласно Рис. 1 и 2	1) страница 51 2) страница 50	Р
г)	Предупреждение относительно установки и расположения вблизи прочего оборудования	1) страница 50 2) страница 48	Р
д)	Обоснование использования каждого уровня соответствия электромагнитным помехам ниже испытываемого уровня 60601		Нет данных
ф)	Таблица 2 заполнена надлежащим образом согласно Рис. 3	1) страница 52 2) страница 51	Р
г)	Основная производительность медицинского электрооборудования		Нет данных
5.2.2.2	Медицинское электрооборудование, не указанное для использования в закрытых помещениях		
	Таблицы 3 и 5 (жизнеобеспечение) заполнены с использованием Рис. 4, Таблицы 4 и 6 (отсутствие жизнеобеспечения) заполнены с использованием Рис. 5 а)-е)	1) страница 53-54 2) страница 52-53	Р
5.2.2.3	Медицинское электрооборудование, предназначенное только для применения в закрытых помещениях		
а)	Предупреждение о том, что оборудование должно применяться только в указанном типе закрытых помещений.		Нет данных
б)	Применяются таблицы с внесенными изменениями в случае допуска погрешности согласно 6.1.1.1 d)		Нет данных
в)	Спецификация с допуском выброса при эксплуатации прочего оборудования, расположенного в закрытом помещении.		Нет данных
г)	Таблица 7 (жизнеобеспечивающее оборудование) или 8 (прочее оборудование) при необходимости		Нет данных
5.2.2.4	Медицинское электрооборудование, в котором специально применяется радиочастотная энергия, включает рекомендации по предотвращению или идентификации, а также устранению неблагоприятных электромагнитных воздействий на прочее оборудование.		Нет данных
5.2.2.5	Медицинское электрооборудование, которое намеренно получает радиочастотную энергию		
а)	Любая (предпочтительно применимая) частота или частотный приемный диапазон, а также диапазон частот принимаемого раздела медицинского электрооборудования в указанных частотах		Нет данных
б)	Предупреждение о том, что медицинское электрооборудование может оказаться под влиянием прочего оборудования		Нет данных
5.2.2.6	Медицинское электрооборудование, которое включает радиочастотные передатчики – документация содержит перечень всех частот или частотных диапазонов передач, тип характеристики частот модуляции и ERD		Нет данных
5.2.2.7	Требования к кабелям, датчикам и принадлежностям		
а)	Документация включает перечень медицинского электрооборудования		Нет данных
б)	Предупреждение о том, что применение прочих аксессуаров приводит к несоответствию.		Нет данных

Статья	Требование + результат испытания – отметка	Заключение
5.2.2.8	Требования, применимые к большинству стационарного медицинского электрооборудования и системам	
а)	Утверждение о том, что исключение было использовано, и медицинское электрооборудование не было испытано на невосприимчивость излучаемых радиоволн в течение всего частотного диапазона 80 МГц – 2,5 ГГц	Нет данных
б)	Предупреждение о том, что медицинское электрооборудование было испытано на предмет устойчивости к радиочастотному излучению только на выбранных частотах.	Нет данных
в)	Перечень передатчиков или оборудования, использованного в качестве испытываемых радиочастотных источников и модуляционных характеристик каждого источника.	Нет данных
5.2.2.9	Требования, применимые к медицинскому электрооборудованию, которое не имеет основной производительности.	
а)	Утверждение о том, что электрооборудование не было испытано на предмет устойчивости к электромагнитным помехам.	Нет данных
б)	В документацию внесена информация, применимая к медицинскому электрооборудованию	1) страница 50-54 2) страница 48-53 Р
5.2.2.10	Требования, применимые к медицинскому электрооборудованию только профессионального типа А	
	В документацию внесено обоснование несоответствия с CISPR 11 для группы 2 класса В по пределу электромагнитных помех	Нет данных

3 Кривые и таблицы измеренных значений

3.1 Кривые и таблицы измеренных значений напряжения помех 150 кГц до 30 МГц 100 В / 50 Гц



EN 55011 Напряжение радиопомех при подключении к сети

EN 55011 Напряжение радиопомех при подключении к сети

Результат предварительного измерения 1-PK+

Результат предварительного измерения 2-AVG

Результат итогового измерения 1-QPK

Результат итогового измерения 2-AVG

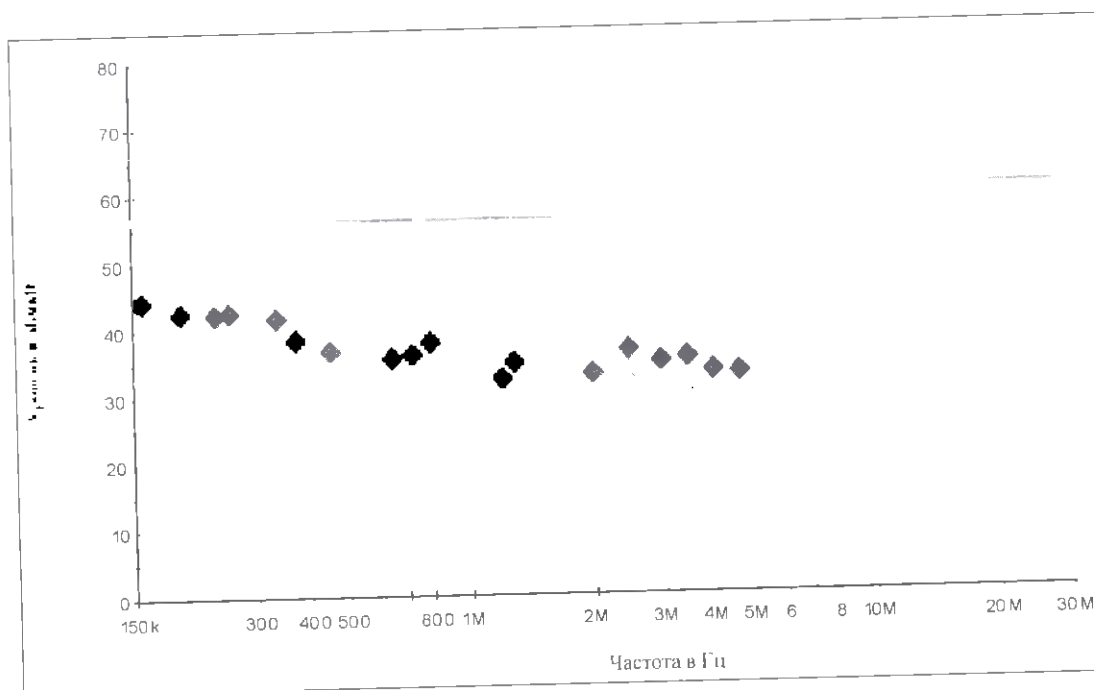
Результат итогового измерения 1

Частота (МГц)	Квазипиковое значение (дБ мкВ)	Время измерения (мс)	Ширина полосы (кГц)	Политип	Усл.	Поправка (дБ)	Граница (дБ)	Предельное значение (дБ мкВ)	Комментарий
0.156750	44.2	1000.0	9.000	GN	L1	10.3	21.4	65.6	
0.237750	40.7	1000.0	9.000	DG N	Нет	10.4	21.5	62.2	
0.334500	37.7	1000.0	9.000	DG N	L1	10.3	21.7	59.3	
0.377250	40.4	1000.0	9.000	DG N	Нет	10.4	18.0	58.3	
0.512250	32.8	1000.0	9.000	DG N	Нет	10.4	23.2	56.0	
0.555000	36.0	1000.0	9.000	DG N	Нет	10.4	20.0	56.0	
0.613500	32.3	1000.0	9.000	DG N	Нет	10.4	23.7	56.0	
0.712500	34.8	1000.0	9.000	DG N	Нет	10.5	21.2	56.0	
0.926250	33.8	1000.0	9.000	DG N	Нет	10.4	22.2	56.0	
1.027500	34.2	1000.0	9.000	DG N	Нет	10.5	21.8	56.0	
1.225500	31.0	1000.0	9.000	DG N	Нет	10.5	25.0	56.0	
1.329000	30.3	1000.0	9.000	DG N	Нет	10.5	25.7	56.0	
1.639500	31.5	1000.0	9.000	DG N	Нет	10.6	24.5	56.0	
2.557500	30.5	1000.0	9.000	DG N	Нет	10.6	25.5	56.0	
2.861250	32.0	1000.0	9.000	DG N	Нет	10.6	24.0	56.0	
3.282000	30.1	1000.0	9.000	DG N	Нет	10.6	25.9	56.0	
3.579000	30.5	1000.0	9.000	DG N	Нет	10.6	25.5	56.0	
8.587500	31.7	1000.0	9.000	DG N	L1	10.9	28.3	60.0	

Результат итогового измерения 2

Частота (МГц)	Среднее значение (дБ·мкВ)	Время измерения (мс)	Ширина полосы (кГц)	Пол излучения	Усл.	Поправка (дБ)	Граница (дБ)	Предельное значение (дБ·мкВ)	Комментарии
0,159000	36,9	1000,0	9,000	GN	L1	10,3	18,6	55,5	
0,237750	33,8	1000,0	9,000	DG N	L1	10,4	18,4	52,2	
0,332250	33,3	1000,0	9,000	DG N	L1	10,3	16,1	49,4	
0,377250	33,5	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,4	14,8	48,3	
0,555000	29,4	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,4	16,6	46,0	
0,712500	30,4	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,5	15,6	46,0	
0,874500	27,1	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,5	18,9	46,0	
0,951000	27,9	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,4	18,1	46,0	
1,029750	27,9	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,5	18,1	46,0	
1,270500	27,8	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,5	18,2	46,0	
2,220000	26,8	1000,0	9,000	DG N	L1	10,5	19,2	46,0	
3,252750	27,3	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,6	18,7	46,0	
18,141000	28,9	1000,0	9,000	DG N	Нет	11,4	21,1	50,0	

240 В / 50 Гц



EN 55011 Напряжение радиопомех при подключении к сети

I-N 55011 Напряжение радиопомех при подключении к сети

Результат предварительного измерения 1-ПК

Результат предварительного измерения 2-AVG

Результат итогового измерения 1-QPK

Результат итогового измерения 2-AVG

Результат итогового измерения 1

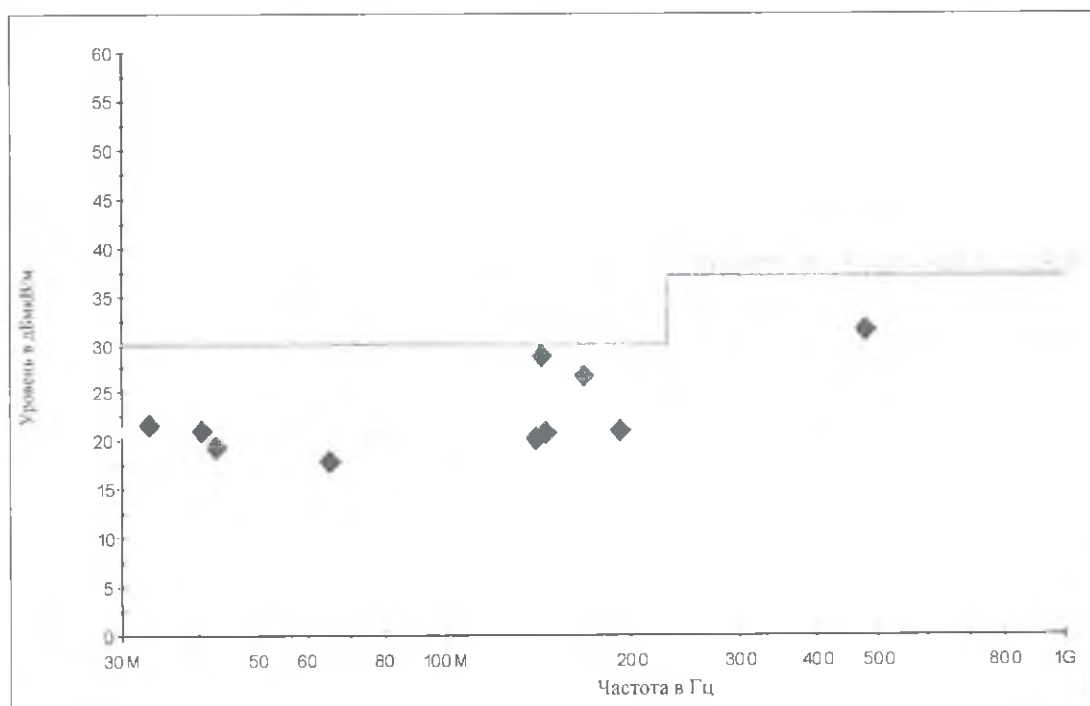
Частота (МГц)	Квазипиковое значение (дБ·мкВ)	Время измерения (мс)	Ширина полосы (кГц)	Пол излучения	Усл.	Поправка (дБ)	Граница (дБ)	Предельное значение (дБ·мкВ)	Комментарии
0,159000	44,1	1000,0	9,000	GN	L1	10,3	21,4	65,5	
0,197250	42,3	1000,0	9,000	DG N	L1	10,3	21,4	63,7	
0,240000	42,2	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,4	19,9	62,1	
0,260250	42,4	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,3	19,1	61,4	
0,336750	41,5	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,4	17,7	59,3	
0,375000	38,3	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,4	20,1	58,4	
0,458250	36,4	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,4	20,3	56,7	
0,640500	35,2	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,4	20,8	56,0	
0,721500	35,8	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,5	20,2	56,0	
0,802500	37,7	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,4	18,3	56,9	
1,196250	32,0	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,5	24,0	56,0	
1,281750	34,5	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,5	21,5	56,0	
2,001750	32,6	1000,0	9,000	DG N	L1	10,4	23,4	56,0	
2,476500	36,3	1000,0	9,000	DG N	L1	10,6	19,7	56,0	
2,955750	34,6	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,6	21,4	56,0	
3,441750	35,0	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,7	21,0	56,0	
4,002000	33,0	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,7	23,0	56,0	
4,636500	32,7	1000,0	9,000	DG N	L1	10,7	23,3	56,0	

Endmessergebnis 2 / Результат итогового измерения 2

Частота (МГц)	Среднее значение (дБ-мкВ)	Время измерения (мс)	Ширина полосы (кГц)	Полителен	Усл.	Поправка (дБ)	Граница (дБ)	Предельное значение (дБ-мкВ)	Комментарий
0,260250	33,7	1000,0	9,000	GN	L1	10,3	17,7	51,4	
0,336750	36,2	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,4	13,0	49,3	
0,379500	32,4	1000,0	9,000	DG N	L1	10,4	15,9	48,3	
0,458250	28,5	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,4	18,2	46,7	
0,669750	27,7	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,5	18,3	46,0	
0,717000	31,2	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,5	14,8	46,0	
0,784500	25,7	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,4	20,3	46,0	
1,241250	29,1	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,5	16,9	46,0	
1,956750	27,6	1000,0	9,000	DG N	L1	10,6	18,4	46,0	
2,478750	32,8	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,6	13,2	46,0	
2,861250	28,1	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,6	17,9	46,0	
3,003000	29,4	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,6	16,6	46,0	
3,527250	28,9	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,6	17,1	46,0	
3,909750	27,4	1000,0	9,000	DG N	Нет	10,7	18,6	46,0	
18,147750	26,2	1000,0	9,000	DG N	Нет	11,4	23,8	50,0	

3,2 Кривые измерений и таблицы измерений силы поля помех 30 МГц до 1000 МГц

EN 55011 CFM до 1 ГГц Сила электрического поля со сканами 6 VM P



EN 55011 Сила электрического поля 10 м QP K1 B

Результат предварительного измерения 1-РК

Результат итогового измерения 1-РПК

Endmessergebnis 1 / Результат итогового измерения 1

Частота (МГц)	Квазипиковое значение (дБ-мкВ/м)	Время измерения (мс)	Ширина полосы (кГц)	Высота (см)	Поляризация	Азимут (градус)	Поправка (дБ)	Граница (дБ)	Предельное значение (дБ-мкВ/м)	Комментарий
33,220000	21,5	1000,0	120,000	122,0	V	143,0	13,1	8,5	30,0	
40,490000	21,0	1000,0	120,000	100,0	V	-30,0	14,2	9,0	30,0	
42,660000	19,3	1000,0	120,000	100,0	V	247,0	14,6	10,7	30,0	
65,060000	17,8	1000,0	120,000	227,0	V	49,0	13,2	12,2	30,0	
140,46000	20,1	1000,0	120,000	136,0	V	145,0	13,7	9,9	30,0	
144,00000	28,6	1000,0	120,000	100,0	V	18,0	14,0	1,4	30,0	
145,78000	20,7	1000,0	120,000	100,0	V	10,0	14,1	9,3	30,0	
168,00000	26,5	1000,0	120,000	100,0	V	300,0	13,8	3,5	30,0	
192,00000	20,8	1000,0	120,000	100,0	V	288,0	12,1	9,2	30,0	
480,00000	31,3	1000,0	120,000	400,0	H	36,0	19,9	5,7	37,0	



Спр. № IEC

US/11646/UL

- СИСТЕМА IEC ДЛЯ ПРОВЕРКИ СООТВЕТСТВИЯ И
- СЕРТИФИКАЦИИ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ (IECEE)
- СХЕМА СЕРТИФИКАЦИИ CB

СЕРТИФИКАТ ИСПЫТАНИЙ CB *CERTIFICAT D'ESSAI OC*

Источники стабилизированного питания

Powervar

Лейксайд Драйв 1450,

Уокингтон, 60085, Иллинойс

Powervar

Лейксайд Драйв 1450,

Уокингтон, 60085, Иллинойс

Powervar

Лейксайд Драйв 1450,

Уокингтон, 60085, Иллинойс США

Вход 200-240 В, 50Гц, 2,24 А, 3,20 А, 4,4 А, 5,37 А, 6,44 А, 8,58 А, 10,73 А



Модели ABC XXXX-22MED и ABC XXXX-22ISO, где обозначение XXXX может быть представлено значениями 500, 750, 1000, 1250, 1500, 2000 и 2500

Данный протокол испытаний CB содержит 7 приложений

ПУТЬ ИСКАНИЯ

ВЫПУСК

IEC 60601-1 (1988), второй выпуск

с поправками № 1 (1991) и № 2 (1995) за исключением:

Статьи 36 «Электромагнитная совместимость», Статьи 49 «Биосовместимость» и Статьи 32.1

«Программируемые электронные системы»

Дополнительная оценка выполнялась в соответствии с IEC 60601-1-1 (2000), второй выпуск

IE130984-A1-CB-1

Данный сертификат испытаний CB выдан Национальным органом сертификации



**Underwriters
Laboratories Inc.**

Выдан: 01 июня 2007 года

Иоланта М. Вродлевска

ТИТУЛЬНАЯ СТРАНИЦА ПРОТОКОЛА ИСПЫТАНИЙ

Описание исследуемого образца:	источники стабилизированного питания (трансформаторы)
Спр. № модели / типа	Модели ABC XXXX-22MED и ABC XXXX-22ISO, где обозначение XXXX может быть представлено значениями 500, 750, 1000, 1250, 1500, 2000 и 2500
Номинальные значения:	Вход: 200-240 В, 50 Гц, 2,24 А; 3,20 А; 4,4 А; 5,37 А; 6,44 А; 8,58 А; 10,73 А
Стандарты:	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
Наименование и адрес заявителя:	POWERVER ЛЕЙКСАЙД ДРАЙВ 1450, УОКИГАН, 60085, ИЛЛИНОЙС
Местоположение завода (заводов):	POWERVER ЛЕЙКСАЙД ДРАЙВ 1450, УОКИГАН, 60085, ИЛЛИНОЙС
Помимо титульной страницы данный протокол содержит следующие разделы:	
1. Специфические технические критерии 2. Заключение по условиям испытаний 3. Критические компоненты 4. Результаты испытаний 5. Приложения a. Национальные различия b. Идентификационная табличка c. Вспомогательные материалы d. Фотографии e. Руководства f. Прочее g. Лицензии	
Были выполнены все применимые испытания в соответствии с вышеуказанными стандартами.	
Результаты испытаний действительны только для проверенного оборудования.	
Настоящий протокол испытаний не подлежит частичному копированию.	
Поправки и корректировки относятся только к оригинальному протоколу испытаний СВ.	
При частичном копировании протокола испытаний необходимо получить письменное разрешение компании Underwriters Laboratories Inc.	

Авторские права © 2002 принадлежат компании Underwriters Laboratories Inc.

Underwriters Laboratories Inc.

		Протокол испытаний выпущен компанией: Underwriters Laboratories Inc.			Underwriters Laboratories
ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ IEC 60601-1 Медицинское электрооборудование Часть 1: Общие требования к безопасности					
Справочный № протокола		E130984-A1-CB-1			
Дата выпуска		01 июня 2007 г.			
Общее количество страниц		55			
Испытательная лаборатория СВ...		Underwriters Laboratories Inc.			
Адрес		Пфингстен Роуд 333, Нортбрук, 60062-2096, Иллинойс, США			
Наименование заявителя		POWERVER ЛЕЙКСАЙД ДРАЙВ 1450, УОКИГАН, 60085. ИЛЛИНОЙС			
Адрес					
Спецификация испытаний:					
Стандарт		IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995			
Процедура испытаний		Схема сертификации СВ			
Нестандартный метод испытаний ...		Н/П			
Форма протокола испытаний № .. IEC60601_1 с/97-04					
Разработчик формы протокола испытаний		Underwriters Laboratories Inc.			
Оригинал формы протокола испытаний (TRF)		апрель 1997 г.			
Авторские права © 2005 Система IEC для проверки соответствия и сертификации электрооборудования (IECEE), Женевы, Швейцария. Все права защищены. Данная публикация может воспроизводиться полностью или частично в некоммерческих целях при указании IECEE в качестве правообладателя и источника материала. IECEE не несет ответственности за любой ущерб, понесенный пользователем в результате применения воспроизведенного материала в специфических условиях. При использовании данного протокола не членом IECEE логотип IECEE/IEC следует удалить. Данный протокол не считается действительным протоколом испытаний СВ до подписания аттестованной испытательной лабораторией СВ и выдачи сертификата испытаний СВ национальным органом сертификации в соответствии с IECEE 02.					

Описание исследуемого образца.....	источники стабилизированного питания
Торговая марка	 POWERVAR Solutions for Power Quality
Спр. № модели / типа	Модели ABC XXXX-22MED и ABC XXXX-22ISO, где обозначение XXXX может быть представлено значениями 500, 750, 1000, 1250, 1500, 2000 и 2500
Производитель	POWERVAR ЛЕЙКСАЙД ДРАЙВ 1450, УОКИГАН, 60085, ИЛЛИНОЙС
Номинальные значения	Вход: 200-240 В, 50 Гц, 2,24 А; 3,20 А; 4,4 А; 5,37 А; 6,44 А; 8,58 А; 10,73 А

Процедура и место проведения испытаний:	
☒ Испытательная лаборатория СВ	
Место проведения испытаний / адрес	Underwriters Laboratories Inc. Пфлингстен Роуд 333. Нортбрук, 60062-2096, Иллинойс, США
☐ Ассоциированная испытательная лаборатория СВ	
Место проведения испытаний / адрес	
Испытания провел	
Утвердил	
☐ Процедура испытаний: TMP (испытания в помещениях производителя)	
Испытания провел (ФИО + подпись)	
Утвердил (+ подпись)	
Место проведения испытаний / адрес	
☐ Процедура испытаний: WMT (испытания в присутствии заказчика)	
Испытания провел (ФИО + подпись)	
Засвидетельствовал (+ подпись)	
Утвердил (+ подпись)	
Место проведения испытаний / адрес	
☐ Процедура испытаний: SMT (испытания в присутствии инспектора)	
Испытания провел (ФИО + подпись)	
Утвердил (+ подпись)	
Проконтролировал (+ подпись)	
Место проведения испытаний / адрес	
☐ Процедура испытаний: RMT (испытания, выполняемые признанными лабораториями)	
Испытания провел (ФИО + подпись)	
Утвердил (+ подпись)	
Проконтролировал (+ подпись)	
Место проведения испытаний / адрес	

Резюме испытаний:

Если не указано иное, все испытания проведены компанией Underwriters Laboratories Inc. Пфипгстен Роуд 333, Нортбрук, 60062-2096, Иллинойс, США.

Выполненные испытания (наименование испытания и условия его проведения)**Место проведения испытаний / комментарии**

Стойкость маркировки (6.1)
Потребляемая мощность (7.1)
Ограничение напряжения – Часть 1 (15B)
Заземление и выравнивание потенциалов (18F)
Ток утечки (19)
Напряжение, выдерживаемое диэлектриком (20.4)
Механическая прочность корпуса (21A, B)
Испытание на удар при падении (21.5)
Стабильность и транспортабельность (24)
Температура (42)
Предварительное воздействие влагой (44.5)
Нештатная работа и условия отказа (52)
Испытание на деформацию, вызванную снятием остаточных напряжений (55)
Перегрузка и короткое замыкание трансформатора (57.9.1)
Диэлектрическая прочность трансформатора (57.9.2)
Нарушение электроснабжения (49)
Испытание на твердость вдавливанием шарика (59.2)

Резюме соответствия требованиям национальных директив:

Копия идентификационной таблички – см. приложение «Идентификационная табличка».

Сведения об исследуемом образце:	
Классификация изделия по установке и эксплуатации	Портативное
Подключение питания	Приборный соединитель
Комплектующие и съемные части, используемые в ходе Оценки	нет
Используемое дополнительное оборудование	нет
Варианты заключений по условиям испытаний:	
- условия испытаний не применимы к объекту испытаний	Н/П
- объект испытаний отвечает требованиям	P (соответствует)
- объект испытаний не отвечает требованиям	F (не соответствует)
Сокращения, используемые в протоколе:	
- нормальные условия	Н.У. - условие единичного нарушения : У.Е.Н
- рабочая изоляция	Р.И. - базовая изоляция : Б.И.
- базовая изоляция между компонентами с разной полярностью:	Б.И.Р. - вспомогательная изоляция : В.И.
- двойная изоляция	П. - усиленная изоляция : У.И.
Испытания:	
Дата получения исследуемого образца	10.03.2007, 07.05.2007
Дата проведения испытаний	16.04.2007, 16.05.2007
Общие замечания:	
Результаты испытаний, представленные в данном протоколе, действительны только для объекта испытаний.	
Настоящий протокол испытаний не подлежит частичному копированию без получения письменного разрешения составившей документ испытательной лаборатории.	
Перечень испытательного оборудования подлежит хранению в целях периодического ознакомления.	
Фраза «см. приложение №» относится к дополнительной информации.	
предоставляемой вместе с данным протоколом. Фраза «см. таблицу» относится к таблице, прилагаемой к данному протоколу.	
В данном протоколе в качестве десятичного разделителя используется запятая.	
Перечень адресов всех заводов приводится на титульной странице протокола.	

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОДУКТЕ:**Резюме протокола**

Были выполнены все применимые испытания в соответствии с вышеуказанными стандартами.

Описание продукта

Источник стабилизированного питания спроектирован для защиты электронных систем от разрушения, снижения эффективности функционирования и сбоев, вызываемых колебаниями электрической мощности.

Различия моделей

Модели с суффиксом -MED идентичны моделям с суффиксом -ISO.

Модели с обозначением -500, -750, -1000, -1250, -1500, -2000 и -2500 имеют номинальную полную мощность, равную 500, 750, 1000, 1250, 1500, 2000 и 2500 ВА, соответственно.

Дополнительная информация

Н/П

Технические соображения

Были проведены испытания продукта в соответствии со следующими дополнительными стандартами: IEC 60601-1-1.

Испытания в соответствии с перечисленными ниже стандартами или статьями не проводились: Статья 52.1

«Программируемые электронные системы» (IEC 601-1-4), Статья 48 «Биосовместимость» (ISO 10993-1), Статья 36

«Электромагнитная совместимость» (IEC 601-1-2).

Классификация продукта выполнена исключительно по следующим группам рисков: удар электрическим током, пожар, несчастный случай.

Степень защиты от вредоносного проникновения воды: стандартная.

Режим работы: непрерывный.

Используемое программное обеспечение отвечает требованиям безопасности в отношении механического воздействия, воздействия пожара и электрического тока: Нет

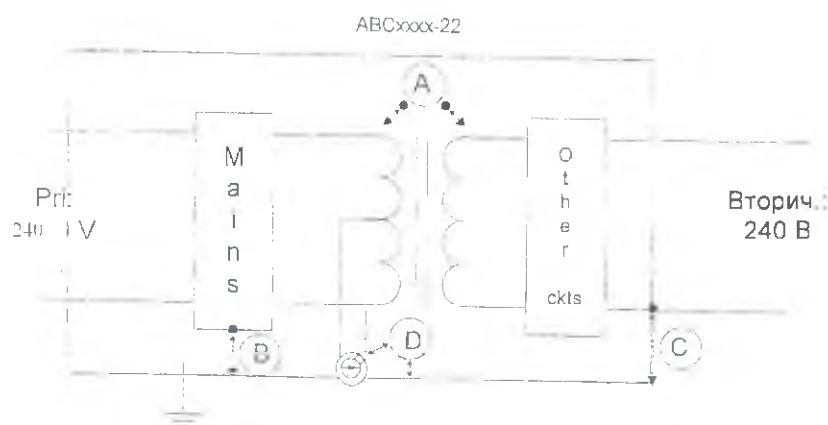
Продукт пригоден для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика и воздуха, кислорода или оксида азота.
Нет

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение
3	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ		Удовлетворительно
3.1	При транспортировке, хранении, установке и эксплуатации в нормальных условиях (Н.У.) и условиях единичного нарушения (У.Е.Н.), а также проведении технического обслуживания в соответствии с инструкциями производителя, оборудование не представляет угрозы для безопасности.		Удовлетворительно
3.4	При использовании альтернативного метода производства, отличающегося от представленного в настоящем стандарте, продемонстрирован эквивалентный уровень безопасности.		Н/П
5	КЛАССИФИКАЦИЯ		Удовлетворительно
5.1	Тип защиты от поражения электрическим током		Удовлетворительно
	Оборудование класса I		Удовлетворительно
	Оборудование класса II		Н/П
	Оборудование с внутренним источником питания		Н/П
5.2	Степень защиты от удара электрическим током		Удовлетворительно
	Рабочая часть типа B		Рабочая часть типа BF
	Рабочая часть типа BF		Н/П
	Рабочая часть типа CF		Н/П
	Не классифицировано – нет рабочих частей		Н/П
5.3	Классификация в соответствии со степенью защиты от вредоносного проникновения воды, как указано в текущей редакции IEC 529 (см. 6.1.1)		Н/П
5.4	Метод стерилизации или дезинфекции		Н/П
5.5	Продукт не пригоден для использования в присутствии огнеопасных смесей		Н/П
	Оборудование категории AP		Н/П
	Оборудование категории APG		Н/П
5.6	Режим работы:		Удовлетворительно
	- непрерывный		Удовлетворительно
	- кратковременный, по назначению, время работы:		-
	- переменный, по назначению, время		-

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение
	простоя		
	- непрерывная работа с непродолжительным заданным допустимым временем нагружения		*
	- непрерывная работа с периодическим заданным допустимым временем нагружения/простоя		*

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

СХЕМА ИЗОЛЯЦИИ



IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

ТАБЛИЦА: схема изоляции							
Участок	Тип изоляции: рабочая / базовая / вспомогательная / двойная / усиленная	Опорное напряжение (В)	Требуемая длина пути утечки (мм)	Требуемый зазор (мм)	Измеренная длина пути утечки (мм)	Измеренный зазор (мм)	Замечания
A	Б.И.	480	8	4,5	8	4,5	
B	Б.И.	240	4	2,5	4	2,5	
C	Б.И.	240	4	2,5	4	2,5	
D	Б.И.	240	4	2,5	4	2,5	

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА СХЕМЕ ИЗОЛЯЦИИ

Схема изоляции представляет собой графическое изображение изоляционных барьеров, защитного сопротивления и защитного заземления оборудования. Если целесообразно, используйте следующие условные обозначения при составлении схемы:

1. Все изоляционные барьеры имеют буквенное обозначение на различных частях схемы, например, для отдельных обмоток трансформатора, оптопар, изоляции проводов, длины пути утечки и значения зазора.
2. Элементы, замкнутые на землю и показанные крупными точками, имеют защитное заземление. Прочие соединения на землю являются функциональными.
3. Рабочие части выводятся за пределы корпуса устройства на схеме и обозначаются концевой стрелкой.
4. Компоненты, доступные для оператора, выводятся за пределы корпуса устройства на схеме, но не обозначаются концевой стрелкой.
5. Блоки, в обозначении которых используется буква «Z», указывают на защитное сопротивление.
6. Рабочая изоляция (Р.И.) — это изоляция, необходимая для обеспечения функциональности оборудования, но не являющаяся обязательной в силу требований Статей 17, 20 и 57.

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение
6	ИДЕНТИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ		Удовлетворительно
6.1	Наружная маркировка оборудования или компонентов оборудования		Удовлетворительно
6.1c	Маркировка параметров источника питания		Н/П
6.1d	Если использование маркировки нецелесообразно из-за размеров или геометрии корпуса, соответствующие сведения указываются в сопроводительной документации.		Н/П
6.1e	Наименование и/или торговая марка производителя или поставщика	Powervar	Удовлетворительно
6.1f	Сир. № модели / типа	Модели ABC XXXX-22MED и ABC XXXX-22ISO, где обозначение XXXX может быть представлено значениями 500, 750, 1000, 1250, 1500, 2000 и 2500	Удовлетворительно
6.1g	Номинальное питающее напряжение или диапазон напряжения	200-240 В, 50 Гц	Удовлетворительно
	Количество фаз	одна фаза	Удовлетворительно
	Тип тока	переменный ток	Удовлетворительно
6.1h	Номинальная частота или диапазон частоты (Гц):	50 Гц	Удовлетворительно
6.1j	Номинальная потребляемая мощность (ВА, Вт или А)	2.24 А; 3.20 А; 4.4 А; 5.37 А; 6.44 А; 8.58 А; 10.73 А	Удовлетворительно
6.1k	Выходная мощность вспомогательной сетевой розетки		Удовлетворительно
6.1l	Символ класса II		Н/П
	Символ степени защиты от вредоносного проникновения воды		Н/П
	Символ защиты от поражения электрическим током	Тип В.	Удовлетворительно
	Если оборудование оснащено несколькими рабочими частями с разными степенями защиты, соответствующие символы наклеиваются на указанные рабочие части или расположенные рядом розетки.		Н/П
	Символ защиты рабочих частей с защитой от разряда дефибриллятора		Н/П
	Символ I4 из Таблицы Д.И. для защиты от разряда дефибриллятора, частично размещаемой в кабеле пациента		Н/П
6.1m	Режим работы (при отсутствии маркировки оборудование пригодно для непрерывной эксплуатации)		Удовлетворительно
6.1n	Типы и номинал доступных внешних предохранителей		Н/П
6.1p	Номинал внешнего выхода	2.17 А; 3.12 А; 4.16 А; 5.21 А; 6.25 А; 8.33 А; 10.42 А	Удовлетворительно
6.1q	Символ физиологического воздействия:		Удовлетворительно

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

	- Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией!		Удовлетворительно
	- неионизирующее излучение или символы, принятые согласно стандартам ISO или IEC 417		Н/П
6.1r	Символ защиты от горючих смесей анестетиков: AP или APG		Н/П
6.1s	Символ опасного напряжения		Н/П
6.1t	Специальные требования к охлаждению		Н/П
6.1u	Ограниченная механическая прочность		Н/П
6.1v	Требования к защитной упаковке		Н/П
	- Маркировка риска для безопасности при распаковке		Н/П
	- Оборудование или комплектующие, поставляемые в стерильном состоянии и обозначаемые как «стерильные»		Н/П
6.1y	Вывод выравнивания потенциалов		Н/П
	- Функциональный зажим заземления		Н/П
6.1z	Съемные средства защиты		Н/П
	Испытание на стойкость маркировки		Удовлетворительно
6.2	Внутренняя маркировка оборудования или компонентов оборудования		Удовлетворительно
6.2a	Номинальное напряжение стационарного оборудования		Н/П
6.2b	Максимальная нагрузка нагревательных элементов или держателей для ламп нагрева		Н/П
6.2c	Символ опасного напряжения		Н/П
6.2d	Тип и режим замены аккумуляторной батареи		Н/П
	- Маркировка с отсылкой на сопроводительную документацию при использовании аккумуляторной батареи, не подлежащей замене оператором		Н/П
6.2e	Предохранители, доступ к которым осуществляется с помощью инструмента, определяемого по типу / номиналу или схеме, на которую делается отсылка		Н/П
6.2f	Вывод защитного заземления		Удовлетворительно
6.2g	Функциональный зажим заземления		Н/П
6.2h	Пулевой провод источника питания для стационарного оборудования (N)		Н/П
6.2j	Маркировка, требуемая в силу пунктов 6.2 f), h), k) и l), должна оставаться видимой после подключения оборудования, и не предназначена для нанесения на съемные компоненты		Удовлетворительно
	- Маркировка соответствует требованиям IEC 445		Удовлетворительно

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение
6.2k	Соединения питания стационарных устройств маркируются рядом с выводами (или, в случае небольших размеров, соответствующие данные приводятся в сопроводительной документации).		Н/П
6.2l	Заявление об использовании соответствующих проводников для рабочих температура свыше 75°C		Н/П
6.2n	Маркировка конденсаторов и/или компонентов цепей в соответствии с подпунктом 15c		Н/П
6.3	Маркировка контрольно-измерительных приборов и устройств управления		Удовлетворительно
6.3a	Четкая маркировка сетевого выключателя		Удовлетворительно
	- Положения ON (Вкл.) и OFF (Выкл.) имеют маркировку, соответствующую символам 15 и 16 Таблицы D1, или опознаются по расположенному рядом индикатору.		Удовлетворительно
6.3b	Указание различных положений устройств управления и выключателей		Н/П
6.3c	Указание направления изменения величины функции или индикатор		Н/П
6.3f	Функции устройств управления и индикаторы идентифицированы.		Н/П
6.3g	Числовые значения параметров указываются в единицах системы СИ, за исключением единиц, перечисленных в Поправке 2.		Н/П
6.4	Символы		Удовлетворительно
	Используемые символы отвечают требованиям Приложения D и стандартов IEC 417, IEC 878 или ISO (если применимо)		Удовлетворительно
6.5	Цвет изоляции проводников		Удовлетворительно
6.5a	Провод запитного заземления имеет изоляцию зеленого/желтого цвета.		Удовлетворительно
6.5b	Все внутренние провода защитного заземления имеют изоляцию зеленого/желтого цвета, по крайней мере, по месту выводов.		Удовлетворительно
6.5c	Изоляцию зеленого/желтого цвета имеют только провода запитного заземления, провода рабочего заземления или провода выравнивая потенциалов.		Удовлетворительно
6.5d	Цвет нулевого провода	синий	Удовлетворительно
6.5e	Цвет фазных проводов	коричневый	Удовлетворительно
	- Соответствие требованиям IEC 227 и IEC 245		Удовлетворительно
6.5f	Дополнительные провода защитного заземления в многожильных соединительных шнурах имеют маркировку желтого/зеленого цвета на конце дополнительных проводов.		Н/П
6.6	Баллоны с медицинским газом и их соединения		Н/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение
6.6a	В соответствии с ISO/R 32		Н/П
6.6b	Идентификация точки соединения		Н/П
6.7	Индикаторы и нажимные кнопки		Удовлетворительно
6.7a	Красные индикаторы используются исключительно в целях предупреждения, указания на опасность и/или необходимость принятия незамедлительных мер		Н/П
	- Желтые индикаторы используются для привлечения внимания.	заземление отсутствует	Удовлетворительно
	- Зеленые индикаторы используются для указания на готовность устройства.	питание включено	Удовлетворительно
6.7b	Красный цвет используется только для нажимных кнопок, задействование которых приводит к прерыванию функции при нештатной ситуации.		Н/П
6.8	СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ		Удовлетворительно
6.8.1	Оборудование поставляется с сопроводительной документацией в составе, как минимум, инструкций по применению, технического описания и адреса, по которому может обратиться пользователь.		Удовлетворительно
	Классификации, указанные в Статье 5, включаются как в инструкции по применению, так и в техническое описание продукта.		Удовлетворительно
	Маркировка, приведенная в подпункте 6.1, включается в сопроводительную документацию, если она не нанесена на оборудование.		Н/П
	Предупреждения и пояснения предупреждающих символов можно найти в сопроводительной документации.		Н/П
6.8.2	Инструкции по применению		Удовлетворительно
6.8.2a	В инструкциях по применению приводятся общие сведения о продукте.		Удовлетворительно
	- функция и предусмотренное применение оборудования		Удовлетворительно
	- пояснения функции органов управления, устройств отображения и сигнализации		Удовлетворительно
	- порядок выполнения операций		Удовлетворительно
	- подсоединение и отсоединение съемных компонентов и комплектующих		Удовлетворительно
	- замена материала, расходуемого в процессе эксплуатации		Н/П
	- информация о потенциальных электромагнитных или иных помехах и рекомендации по предотвращению их возникновения		Н/П
	- перечень комплектующих, съемных компонентов и материалов от признанных производителей, если использование иных компонентов и материалов может сказаться на минимальном уровне безопасности		Н/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение
	- инструкции по очистке, проверке и профилактическому техническому обслуживанию, включая периодичность подобного технического обслуживания		Н/П
	Общие сведения в инструкциях:		Удовлетворительно
	- информация о технике безопасного выполнения профилактического технического обслуживания		Удовлетворительно
	- компоненты, проверка и профилактическое техническое обслуживание которых осуществляется иными лицами, включая периодичность подобного технического обслуживания		Н/П
	- пояснения к схемам, символам, предупреждениям и сокращениям для данного оборудования		Удовлетворительно
6.8.2c	Приведено описание сигнальных входов и выходов, предназначенных исключительно для подключения определенного оборудования		Н/П
6.8.2d	Включены подробные сведения о допустимых методах очистки, дезинфекции или стерилизации.		Н/П
6.8.2e	Предупреждение для оборудования с питанием от сети и дополнительным источником питания		Н/П
6.8.2f	Предупреждение о необходимости извлечения аккумуляторных батарей на случай неиспользования оборудования в течение некоторого периода времени		Н/П
6.8.2g	Инструкции по надлежащему безопасному техническому обслуживанию перезаряжаемых аккумуляторных батарей		Н/П
6.8.2h	Идентификация требуемых внешних источников питания или зарядных устройств аккумуляторных батарей в соответствии с требованиями IEC 601-1		Н/П
6.8.2j	Идентификация любых рисков, связанных с утилизацией отходов, остатков расходных материалов и т. д.		Н/П
	- Рекомендации по минимизации данных рисков		Н/П
6.8.3	Техническое описание		Удовлетворительно
6.8.3a	Указаны все основные характеристики, необходимые для обеспечения безопасности эксплуатации.		Удовлетворительно
6.8.3b	Требуемый тип и номинал предохранителей, используемых во внешнем сетевом источнике питания стационарного оборудования		Н/П
	- Инструкции по замене сменных и/или съемных компонентов, изнашивающихся в ходе нормальной эксплуатации		Н/П
6.8.3c	Предоставлены инструкции или справочные сведения по восстановлению компонентов оборудования, пригодных для ремонта согласно указаниям производителя.		Н/П
6.8.3d	Условия окружающей среды для транспортировки и хранения		Удовлетворительно

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение
	указаны в сопроводительной документации и на упаковке продукта.		
7	ВХОДНАЯ МОЩНОСТЬ		Удовлетворительно
	Измерение входной мощности		Удовлетворительно
10	УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ		Удовлетворительно
10.1	В упакованном для транспортировки или хранения виде оборудование способно выдержать воздействие условий, указанных производителем.		Удовлетворительно
10.2.2a	Номинальное напряжение для портативного оборудования не должно превышать 250 В.		Н/П
	Номинальное напряжение оборудования мощностью до 4 кВА не должно превышать 250 В пост. тока / однофазного пер. тока или 500 В многофазного пер. тока.		Удовлетворительно
	Номинальное напряжение любого иного оборудования не должно превышать 500 В.		Н/П
	Номинальная входная частота не должна превышать 1 кГц.		Удовлетворительно
10.2.2b	Приведены сведения о внутреннем смещном источнике питания.		Н/П
14	ТРЕБОВАНИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ КЛАССИФИКАЦИИ		Удовлетворительно
14.4a	Помимо базовой изоляции оборудование класса I и II имеет дополнительную защиту.		Удовлетворительно
14.4b	Использование внешнего источника питания пост. тока обратной полярности не приводит к возникновению угрозы для безопасности.		Н/П
14.5a	Двойная классификация для оборудования с внутренним источником питания и возможностью подключения к сети		Н/П
14.5b	Оборудование с внутренним источником питания отвечает требованиям, предъявляемым к устройствам класса I или II при подключении к сети и требованиям, предъявляемым к устройствам с внутренним источником питания при отсутствии подключения к сети.		Н/П
14.6c	Рабочие части, предназначенные для прямого применения на сердце, относятся к устройствам типа CF.		Н/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение
15	ОГРАНИЧЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ И/ИЛИ ЭНЕРГИИ		Удовлетворительно
15b	Напряжение, измеренное спустя 1 секунду после отсоединения сетевой вилки, не превышает 60 В.	без первичных конденсаторов	Н/П
15c	Остаточное напряжение и энергия проводящих частей, доступных после отключения питания оборудования, не превышают 60 В и 2 мДж, соответственно.		Удовлетворительно
	Маркировка о необходимости ручной разрядки		Н/П
16	КОРПУС И ЗАЩИТНЫЕ КОЖУХИ		Удовлетворительно
16a	Оборудование имеет закрытое исполнение в целях защиты от контакта с проводящими частями и компонентами, на которые может быть подано напряжение (проверка при помощи испытательного пальца, штифта, крюка).		Удовлетворительно
	Установка и снятие ламп – защита от контакта с проводящими частями		Н/П
16b	Отверстие в верхней крышке расположено таким образом, чтобы ограничить доступ к проводящим частям с помощью пробника.		Н/П
16c	Проводящие части, доступные после снятия ручек, регуляторов, рычажков		Н/П
	- сопротивление не более 0,2 Ом		Н/П
	- изоляция от проводящих частей с помощью одного из методов, представленных в подпункте 17g		Н/П
16d	Части под напряжением свыше 25 В пер. тока или 60 В пост. тока, которые не могут быть отключены с помощью сетевого выключателя или отсоединения вилки, имеют защиту от контакта.		Н/П
16e	Съемные кожухи, обеспечивающие защиту от проводящих частей		Удовлетворительно
	- Демонтаж возможен только с помощью соответствующего инструмента		Удовлетворительно
	- Использование автоматического устройства, обесточивающего проводящие части при открытии или снятии кожуха		Н/П
	- Исключение 16e применимо к следующим компонентам		Н/П
16f	Отверстия для регулировки органов управления с помощью соответствующего инструмента Конструкция инструмента исключает возможность контакта с базовой изоляцией или любыми проводящими частями		Н/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

17	ИЗОЛЯЦИЯ		Удовлетворительно
17a	Метод изоляции рабочих частей от проводящих:		Удовлетворительно
	1) с помощью базовой изоляции: рабочая часть заземлена		Удовлетворительно
	2) с помощью защитного заземления проводящей части (например, экрана)		Н/П
	3) с помощью отдельной заземленной промежуточной цепи, ограничивающей ток утечки на рабочую часть в случае пробоя изоляции		Н/П
	4) с помощью двойной или усиленной изоляции		Н/П
	5) с помощью защитного сопротивления, ограничивающего силу тока рабочей части		Н/П
	- Дополнительное испытание на ток утечки в условиях единичного нарушения		Н/П
17c	Проводящего соединения между рабочими частями и доступными частями под напряжением, но без защитного заземления, не имеется.		Н/П
17d	Вспомогательная изоляция между ручными гибкими валами и валами двигателя (класс I)		Н/П
17g	Метод изоляции доступных компонентов, не имеющих отношения к рабочим и проводящим частям		Удовлетворительно
	1) с помощью базовой изоляции: рабочая часть заземлена		Удовлетворительно
	2) с помощью защитного заземления проводящей части (например, экрана)		Н/П
	3) с помощью отдельной заземленной промежуточной цепи, ограничивающей ток утечки на корпус в случае пробоя изоляции		Н/П
	4) с помощью двойной или усиленной изоляции		Н/П
	5) с помощью защитного сопротивления, ограничивающего силу тока рабочей части		Н/П
	- Дополнительное испытание на ток утечки в условиях единичного нарушения		Н/П
17h	Меры по изоляции рабочих частей с защитой от разряда дефибриллятора:		Н/П
	- разряд дефибриллятора не приводит к образованию электрической энергии опасного значения		Н/П
	- подверженное воздействию напряжения дефибриллятора оборудование продолжает нормально функционировать		Н/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

18	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ, РАБОЧЕЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ И ВЫРАВНИВАНИЕ ПОТЕНЦИАЛОВ		Удовлетворительно
18a	Доступные части оборудования класса I отделены от проводящих частей базовой изоляцией, подсоединенной к выводу защитного заземления.		Удовлетворительно
18b	Выводы защитного заземления, пригодные для подключения к проводу защитного заземления		Удовлетворительно
18c	Провод выравнивая потенциалов		Н/П
	- Легкодоступный		Н/П
	- Предотвращение случайного отключения при нормальной эксплуатации		Н/П
	- Провод отсоединяется без использования инструмента		Н/П
	- Шнур питания не содержит провода выравнивая потенциалов		Удовлетворительно
	- Средства соединения отмечены символом 9, Таблица Д.И		Н/П
18f	В случае оборудования без шнура питания сопротивление на участке между выводом защитного заземления и доступной металлической частью должно составлять 0,1 Ом.		Н/П
	- В случае оборудования с приборной вилкой сопротивление на участке между выводом защитного заземления и доступной металлической частью должно составлять 0,1 Ом.		Удовлетворительно
	- В случае оборудования с несъемным шнуром питания сопротивление на участке между выводом защитного заземления и доступной металлической частью должно составлять 0,2 Ом.		Н/П
18g	Если сопротивление соединений защитного заземления, отличающихся по типу от соединений, перечисленных в Статье 18 f) составляет более 0,1 Ом, допустимое значение тока утечки на корпус не должно быть превышено в условиях единичного нарушения.		Н/П
18k	Функциональный зажим заземления не используется для обеспечения защитного заземления.		Н/П
18l	Оборудование класса II с изолированными внутренними экранами		Н/П
	- двойная или усиленная изоляция экранов и всей подключенной к ним внутренней проводки		Н/П
	- четкая маркировка вывода рабочего заземления		Н/П
	- пояснения по выводу рабочего заземления можно найти в сопроводительной документации		Н/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

19	ПОСТОЯННЫЙ ТОК УТЕЧКИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ ТОК ПАЦИЕНТА		Удовлетворительно
19.1b	Ток утечки		Удовлетворительно
	- ток утечки на землю		Удовлетворительно
	- ток утечки на корпус		Удовлетворительно
	- ток утечки на пациента	равнозначен току утечки на корпус; значения тока утечки на пациента идентичны значениям тока утечки на корпус	Удовлетворительно
	- вспомогательный ток пациента		Н/П

20	ДИЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ ПРОЧНОСТЬ		Удовлетворительно
	Общее соответствие требованиям Статьи 20		Удовлетворительно

21	МЕХАНИЧЕСКАЯ ПРОЧНОСТЬ		Удовлетворительно
21a	Жесткость корпуса проверена при усилии: 45 Н		Удовлетворительно
21b	Прочность корпуса проверена: ударным молотом		Удовлетворительно
21c	Ручки портативного оборудования отвечают требованиям испытания под нагрузкой.		Н/П
21.3	После проведения испытания под нагрузкой повреждений системы поддержки и/или иммобилизации пациента не отмечено		Н/П
21.5	Портативное оборудование или его компоненты обеспечивают требуемый уровень безопасности после испытания падением.		Н/П
21.6	Портативное и мобильное оборудование способно противостоять грубому обращению.		Удовлетворительно

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

22	ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ		Н/П
22.2a	Движущиеся части передвижного оборудования оснащаются предохранительными устройствами, являющимися составной частью оборудования.		П/П
22.2b	Движущиеся части стационарного оборудования оснащаются аналогичными предохранительными устройствами, если при установке эквивалентный уровень защиты не обеспечивается иными средствами.		П/П
22.3	Тросы (канаты), цепи и ремни оснащаются собственными направляющими во избежание выскальзывания или выхода из соответствующих направляющих оборудования.		Н/П
	Направляющие или предохранительные устройства могут быть демонтированы только с использованием инструмента.		Н/П
22.4	Опасные движения частей оборудования, способные стать причиной физических травм пациента, выполняются только при условии непрерывной активации оператором.		П/П
22.6	Компоненты оборудования, подвергающиеся механическому износу, доступны для осмотра.		Н/П
22.7	Имеются средства аварийного отключения механического движения, инициируемого электросистемой и представляющего собой угрозу безопасности.		Н/П
	Данные средства аварийного отключения идентифицированы, доступны и не несут с собой дополнительного риска для безопасности.		Н/П
	Устройства аварийного останова способны полностью обесточить соответствующую цепь с учетом потенциального значения силы тока при заторможенном роторе электродвигателя.		Н/П
	Средства отключения движения работают по принципу однократного действия.		Н/П
23	ПОВЕРХНОСТИ, УГЛЫ И КРОМКИ		Удовлетворительно
	Оборудование не имеет шероховатых поверхностей и острых кромок и углов, способных стать причиной травм, или подобные компоненты закрыты соответствующими предохранительными приспособлениями.		Удовлетворительно

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

24	УСТОЙЧИВОСТЬ ПРИ НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (см. Таблицу 24)		Удовлетворительно
24.1	Оборудование не теряет устойчивости в ходе нормальной эксплуатации при наклоне на 10°		Удовлетворительно
24.3	Оборудование теряет устойчивость при наклоне на 10°		Удовлетворительно
	- не теряет устойчивости при наклоне на 5° в любом положении, кроме транспортного		Удовлетворительно
	- содержит предупреждение о том, что транспортировка должна осуществляться только в определенном положении		Н/П
	- не теряет устойчивости в транспортном положении при наклоне на 10°		Н/П
24.6a	Оборудование или его компоненты массой более 20 кг оснащаются или поставляются вместе с:		Н/П
	- подходящими манипуляторами (ручками и т. д.) или		Н/П
	- инструкциями по погрузке/разгрузке и обращению в ходе монтажа		Н/П
24.6b	В случае портативного оборудования массой более 20 кг ручки размещаются таким образом, чтобы обеспечить возможность переноски 2 или более лицами.		Н/П
25	ВЫБРАСЫВАЕМЫЕ ЧАСТИ		Н/П
25.1	При наличии риска выброса частей оборудование оснащается соответствующими предохранительными приспособлениями.		Н/П
25.2	Электроно-лучевые трубки дисплеев длиной более 16 см оснащаются надлежащими средствами защиты от взрыва.		Н/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

28	ПОДВЕСЕННАЯ МАССА		Н/П
28.3	Подвесная система с защитным приспособлением		Н/П
	Защитное приспособление используется в том случае, если целостность подвесной системы зависит от компонентов, которые могут иметь скрытые дефекты, или компонентов, коэффициент безопасности которых не соответствует требованиям подпункта 28.4.		Н/П
	Защитное приспособление имеет коэффициент безопасности, соответствующий требованиям подпункта 28.4.2.		Н/П
	Наличие индикации о задействовании защитного приспособления после отказа подвесной системы		Н/П
28.4	Металлические подвесные системы без защитных приспособлений		Н/П
	1) Общая нагрузка не превышает уровень безопасной рабочей нагрузки		Н/П
	2) Требуемый коэффициент безопасности не менее 4, если снижение несущей способности системы маловероятно		Н/П
	3) Требуемый коэффициент безопасности не менее 8, если снижение несущей способности системы весьма вероятно		Н/П
	4) При использовании металлической подвесной системы с удлинением на разрыв менее 5% требуемый коэффициент безопасности умножается на 1.5		Н/П
	5) Шкивы, звездочки, приводные колеса и направляющие конструируются таким образом, чтобы обеспечить постоянство коэффициента безопасности до замены указанных компонентов		Н/П
29	РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		Н/П
29.2	ОБОРУДОВАНИЕ, не предназначенное для генерирования рентгеновского излучения, оказывает воздействие ≤ 130 нКл/кг (0.5 мР)		Н/П
36	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ		Н/П
	Оборудование соответствует требованиям IEC 601-1-2		Н/П
37	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ КАТЕГОРИИ AP И APG		Н/П
	Требования к оборудованию категории AP и APG (Статьи 37-41)		Н/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

42	ИЗБЫТОЧНАЯ ТЕМПЕРАТУРА		Удовлетворительно
42.1	Температура оборудования не превышает значений, указанных в Таблице Ха, при диапазоне температуры окружающей среды согласно Статье 10.2.1.		Удовлетворительно
42.2	Температура оборудования не превышает значений, указанных в Таблице Хб при температуре окружающей среды, равной 25°C.		Удовлетворительно
42.3	Температура поверхности рабочих частей, не предназначенных для передачи тепла, не превышает 41°C.		Н/П
42.5	Предохранительные устройства, назначением которых является предотвращение контакта с горячими поверхностями, могут быть демонтированы только с помощью соответствующего инструмента.		Н/П

43	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПОЖАРА		Удовлетворительно
	Значения жесткости и прочности корпуса, необходимые для устранения риска возникновения пожара		Удовлетворительно

44	ПЕРЕПОЛНЕНИЕ, РАЗЛИВ, УТЕЧКА, ВЛАЖНОСТЬ, ПРОНИКНОВЕНИЕ ЖИДКОСТИ ВНУТРЬ КОРПУСА, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ		Удовлетворительно
44.2	Оборудование содержит резервуар для жидкости:		Н/П
	- оборудование сохраняет требуемый уровень электробезопасности при 15% переполнении в течение 1 минуты		Н/П
	- передвижное оборудование сохраняет требуемый уровень электробезопасности после дополнительного наклона на 15° в наименее благоприятном направлении (при необходимости с повторным заполнением)		Н/П
44.3	Электрические характеристики оборудования остаются неизменными после испытания на разлив (200 мл воды)		Н/П
44.4	Утечка жидкости в условиях единичного нарушения не приводит к намоканию частей оборудования и возникновению угрозы безопасности		Н/П
44.5	Оборудование имеет надлежащую защиту от воздействия влаги		Удовлетворительно
44.6	Корпуса, спроектированные для обеспечения защиты от вредоносного проникновения воды и классифицированные согласно Публикации IEC 529		Н/П
44.7	Оборудование, способное противостоять воздействию очистки, дезинфекции или стерилизации без снижения уровня безопасности		Н/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

45	КОРПУСА ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ И КОМПОНЕНТЫ, ПОДВЕРГАЕМЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ ДАВЛЕНИЯ		Н/П
45.2	Корпус высокого давления с соотношением давления/объема более 200 кПа/л и давлением свыше 50 кПа выдерживает испытательное гидростатическое давление		П/П
45.3	Максимальное давление не превышает максимально допустимое рабочее давление для отдельных компонентов.		Н/П
45.7	Ограничитель давления используется во всех случаях, если только вероятность возникновения избыточного давления абсолютно не исключена		П/П
45.7a	a) Ограничитель давления устанавливается как можно ближе к корпусу высокого давления		П/П
45.7b	b) Доступность для осмотра		П/П
45.7c	c) Невозможность регулировки или отключения без использования инструмента		П/П
45.7d	d) Выпускное отверстие расположено таким образом, чтобы высвободившийся материал не попал на пациента		Н/П
45.7e	e) Выпускное отверстие расположено таким образом, чтобы в процессе эксплуатации на оборудовании не скапливались отложения материала, представляющие собой угрозу безопасности		Н/П
45.7f	f) Пропускная способность достаточна для того, чтобы давление не превышало максимально допустимое рабочее давление		Н/П
45.7g	g) Отсечный клапан на участке между ограничителем давления и защищаемыми компонентами не используется		П/П
45.7h	h) Минимальное число циклов работы: 100 000		П/П
48	БИОЛОГИЧЕСКАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ		Н/П
	Компоненты оборудования и приспособления, предназначенные для контакта с биологическими тканями, клетками или жидкостями, проходят оценку на соответствие требованиям ISO 10993-1		П/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

49	НАРУШЕНИЕ ЭЛЕКТРОСПАБЖЕНИЯ		Удовлетворительно
49.1	Термовыключатели и максимальные расцепители тока с автоматическим возвратом не используются, если они представляют собой потенциальную угрозу безопасности		Н/П
49.2	Временное отключение и последующее возобновление питания не связано с каким-либо иным риском для безопасности, помимо риска прерывания выполняемой функции		Удовлетворительно
49.3	Предусмотрена возможность снятия механических ограничителей с пациента при сбое в питающей сети		Н/П
51	ЗАЩИТА ОТ ВЫХОДНЫХ СИГНАЛОВ ВЫСОКОЙ МОЩНОСТИ		Н/П
51.4	Оборудование, питающее выходы низкой и высокой мощности, оснащается средствами минимизации вероятности случайного выхода высокой мощности		Н/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

52	НЕШТАТНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ ОТКАЗА		Удовлетворительно
52.1	Оборудование спроектировано и изготовлено таким образом, что даже в условиях единичного нарушения не возникает риска для безопасности, указанного в пункте 52.4 (см. пункт 3.1 и Статью 13)		Удовлетворительно
	Безопасность оборудования, содержащего программируемые электронные системы, проверяется по стандарту IEC 601-1-4		Н/П
52.5.2	Отказ термостатов не приводит к возникновению угрозы безопасности		Н/П
52.5.3	Короткое замыкание любой части двойной изоляции не несет с собой риска для безопасности		Н/П
52.5.5	Нарушение охлаждения: температура не превышает 1,7 умножить на значение согласно Статье 42 минус 17,5°C		Удовлетворительно
52.5.6	Блокировка движущихся частей не приводит к возникновению угрозы безопасности		Н/П
52.5.7	Отключение и короткое замыкание конденсаторов не несет с собой риска для безопасности		Н/П
52.5.8	Продолжительность испытания при заторможенном роторе электродвигателя в соответствии со Статьей 52.5.8		Н/П
52.5.9	Одномоментный отказ одного компонента не представляет собой угрозы безопасности		Удовлетворительно
52.5.10	Перегрузка нагревательных элементов не приводит к возникновению угрозы безопасности		Н/П
52.5.10f	Двигатели с функцией дистанционного / автоматического управления или непрерывного режима работы оснащаются защитой от перегрузки.		Н/П
52.5.10h	Оборудование с трехфазными двигателями может безопасно эксплуатироваться при одной отключенной фазе		Н/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение
56	КОМПОНЕНТЫ И ОБЩАЯ СБОРКА		Удовлетвори тельно
	Перечень критических компонентов		Удовлетвори тельно
56.1b	Номинальные значения компонентов не противоречат условиям использования оборудования		Удовлетвори тельно
	Номиналы основных компонентов определены		Удовлетвори тельно
56.1d	Компоненты, движения которых могут представлять собой угрозу безопасности, надежно закреплены		Н/П
56.1f	Провода или соединители зафиксированы и/или изолированы в целях предотвращения случайного отсоединения, представляющего собой угрозу безопасности		Удовлетвори тельно
56.3a	Соединители обеспечивают изоляцию в соответствии с требованиями подпункта 17g		Н/П
	Вилки для подключения проводов контура пациента не должны подсоединяться к другим разъемам оборудования		Н/П
	Соединения с медицинским газом не являются взаимозаменяемыми		Н/П
56.3b	Доступные металлические части не оказываются под напряжением при ослаблении или разрыве съемного соединительного провода на участке между различными компонентами оборудования		Н/П
56.3c	Провода с токопроводящим соединением, ведущим к пациенту, сконструированы таким образом, чтобы удаленное от пациента токопроводящее соединение не входило в контакт с заземлением или высоковольтными компонентами		Н/П
56.4	Соединения конденсаторов		Удовлетвори тельно
	Не располагаются между проводящими частями и доступными частями без защитного заземления		Удовлетвори тельно
	При подключении на участке между сетевой частью и металлическими частями с защитным заземлением отвечают требованиям Публикации IEC 384-14		Н/П
	Корпус блока конденсаторов, подсоединенный к сетевой части и обеспечивающий только базовую изоляцию, не закреплен на металлических частях с защитным заземлением		Н/П
	Конденсаторы или иные искрогасящие устройства не подключаются на участке между контактами термовыключателей		Н/П
56.5	Оборудование не оснащено защитными приспособлениями, обеспечивающими отсоединение от питающей сети путем короткого замыкания		Н/П
56.6	Устройства контроля температуры и перегрузки		Удовлетвори тельно
56.6a	Оборудование не оснащено термовыключателями,		Н/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение
	возврат которых осуществляется с помощью монтажных лепестков		
	При необходимости в состав оборудования включаются термopедохранители, не допускающие превышения максимально допустимой рабочей температуры		Н/П
	Если потеря функциональности, вызванная срабатыванием термовыключателя, представляет собой угрозу безопасности, оборудование оснащается звуковой сигнализацией		Н/П
	Выполнено 200 циклов срабатывания термовыключателей и максимальных расцепителей тока с автоматическим возвратом		Н/П
	Выполнено 10 циклов срабатывания максимальных расцепителей тока без автоматического возврата	в рамках оценки размыкателей цепи	Удовлетворительно
	Если отказ термостата представляет собой угрозу безопасности, оборудование оснащается независимым термовыключателем без автоматического возврата		Н/П
56.6b	Термостаты с четкой индикацией переменных настроек температуры		Н/П
	Индикация рабочей температуры термовыключателей		Н/П
56.7	Аккумуляторные батареи		Н/П
56.7a	Аккумуляторные отсеки:		Н/П
	- надлежащая вентиляция		Н/П
	- защита от случайного короткого замыкания		Н/П
56.7b	Защита от некорректной полярности соединений		Н/П
56.8	Индикаторы: если индикация (отклонения от нормального рабочего положения) не обеспечивается иными средствами, используются индикаторы (расцветку см. в пункте 6.7):		Удовлетворительно
	- для указания на включение питания оборудования		Удовлетворительно
	- для указания на представляющее угрозу безопасности включение несветящихся нагревателей		Н/П
	- для указания на наличие выходной мощности, несущей с собой угрозу безопасности		Н/П
	- индикатор режима зарядки		Н/П
56.10	Действующие части устройств управления		Н/П
56.10b	Действующие части надежно зафиксированы во избежание их разбалтывания в ходе нормальной эксплуатации		Н/П
	Устройства управления закреплены для предотвращения смещения относительно разметки шкалы (только в случае оборудования обеспечения безопасности)		Н/П
	Съемные индикаторы защищены от некорректного подключения и не могут быть подсоединены без использования инструмента		Н/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

56.10c	Устройства контроля вращения оснащены ограничителями:		П/П
	- для предотвращения непредусмотренного изменения амплитуды от минимальной до максимальной и наоборот, если это представляет собой угрозу безопасности		Н/П
	- для предотвращения повреждения проводки		П/П
56.11	Портативные устройства управления с шнуром питания и педальным приводом		П/П
56.11a	Напряжение не превышает 25 В пер. тока или 60 В пост. тока, изоляция от сетевой части в соответствии со Статьей 17g		Н/П
56.11b	Портативные устройства управления отвечают требованиям испытания согласно подпункту 21.5		П/П
	- устройства управления с педальным приводом спроектированы с учетом веса тела взрослого человека		П/П
56.11c	Некорректное размещение устройств не приводит к сбросу настроек		П/П
56.11d	Устройства управления с педальным приводом имеют минимальную степень защиты IPX 1		П/П
	- компоненты электрических переключателей хирургического оборудования имеют степень защиты IPX 8		Н/П
56.11e	На входе шнура питания устанавливается соответствующая эластичная муфта		П/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания		Заключение
57	СЕТЕВАЯ ЧАСТЬ, КОМПОНЕНТЫ И СХЕМА РАСПОЛОЖЕНИЯ		Удовлетвори тельно
57.1	Изоляция от питающей сети		Удовлетвори тельно
57.1a	Оборудование оснащено средствами одновременной изоляции электрических цепей от питающей сети на всех полюсах		Удовлетвори тельно
	Средства изоляции входят в состав оборудования, а любые внешние устройства указываются в сопроводительной документации		Удовлетвори тельно
57.1d	Выключатели, соответствующие требованиям подпункта 57.1a, имеют длину пути утечки и воздушный зазор, указанные в Публикации IEC 328		Н/П
57.1f	Сетевые выключатели не встраиваются в шнур питания		Н/П
57.1ч	Приборные соединители и гибкие шнуры с сетевой вилкой отвечают требованиям подпункта 57.1a		Удовлетвори тельно
57.1m	Предохранители и полупроводниковые элементы не используются в качестве разъединительных устройств		Н/П
57.2	Сетевые соединители и приборные вилки		Удовлетвори тельно
57.2e	Тип вспомогательных сетевых розеток для нестационарного оборудования не позволяет подключать сетевую вилку	тип вспомогательных сетевых розеток IEC 320	Удовлетвори тельно
57.2g	Если нет необходимости в обеспечении рабочего заземления, приборные вилки класса I не используются в оборудовании класса II		Н/П
57.3	Сетевые шнуры		Удовлетвори тельно
57.3a	Не более одного соединения с отдельной питающей сетью		Удовлетвори тельно
	При использовании источника питания переменного тока одновременное выполнение нескольких соединений не несет с собой угрозы безопасности		Удовлетвори тельно
	Сетевая вилка имеет только один шнур питания		Удовлетвори тельно
	Нестационарное оборудование оснащается шнуром питания или приборной вилкой		Удовлетвори тельно
57.3b	Прочность шнуров питания соответствует требованиям IEC 227, кодовое обозначение 53, и IEC 245, кодовое обозначение 53		Удовлетвори тельно
	Шнуры питания с ПВХ изоляцией не используются в составе оборудования, наружные металлические части которого разогреваются до температуры выше 75°C		Н/П
57.3c	Номинальная площадь поперечного сечения проводов сетевых шнуров должна быть не менее указанной в Таблице XV		Удовлетвори тельно

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

57.3d	В случае многожильных проводов, фиксируемых какими-либо зажимами, паяные соединения не используются		Н/П
57.4	Подключение шнуров питания		Удовлетворительно
57.4a	Жесткое крепление шнуров		Н/П
	Оборудование, поставляемое с шнурами питания, имеет жесткое крепление проводов, позволяющее избежать их натяжения и перекручивания		Н/П
	Узловые соединения или обвязка концов проводов не используются		Н/П
	Жесткие крепления шнуров питания изготавливаются из изоляционного материала или металла с дополнительной изоляцией, отделяющей их от незаземленных доступных металлических частей		Н/П
	Жесткие крепления шнуров питания изготавливаются из металла с изоляционным экраном		Н/П
	Зажимные винты не вступают в непосредственный контакт с изоляцией шнуров питания.		Н/П
	Винты для крепления замкнутых кабелей не используются для фиксации других компонентов		Н/П
	Провода шнура питания располагаются таким образом, чтобы провод защитного заземления не подвергался натяжению, пока фазные провода контактируют со своими выводами		Н/П
57.4b	Шнур питания защищен от избыточного перегиба		Н/П
57.4c	В корпусе изделия имеется достаточно свободного места для прокладки и подключения проводов силового кабеля		Н/П
57.5	Сетевые присоединительные устройства и проводка сетевой части		Н/П
	Оборудование, подключаемое к сети, за исключением оборудования со съемным шнуром питания, оснащенного сетевыми клеммами и винговыми, гаечными или иными соединениями с эквивалентной эффективностью		Н/П
	Барьеры, предусмотренные на случай разрыва провода, позволяют избежать сокращения длины пути утечки и воздушного зазора		Н/П
	Винты и гайки для крепления внешних проводов не используются для фиксации других компонентов		Н/П
57.5b	Группы выводов рядом с любым выводом защитного заземления		Н/П
	Доступ к сетевым присоединительным устройствам осуществляется только при использовании инструмента		Н/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение
	Сетевые присоединительные устройства размещаются или экранируются таким образом, чтобы при выскальзывании провода устанавливаемого многожильного кабеля не возникало риска случайного контакта		Н/П
57.5c	Внутренняя проводка не подвергается натяжению при затягивании или ослаблении крепежа		Н/П
57.5d	Выходы шнура питания не требуют специальной подготовки проводов		Н/П
57.6	Сетевые предохранители и расцепители максимального тока		Удовлетворительно
	Отдельные предохранители или расцепители максимального тока предоставляются для оборудования класса I или II, соответственно		Удовлетворительно
	Номинальный ток сетевых предохранителей и расцепителей максимального тока обеспечивает надежность эксплуатации при нормальных значениях рабочего тока		Удовлетворительно
	Провод защитного заземления не оснащается предохранителем		Удовлетворительно
	Нулевой провод стационарного оборудования не оснащается предохранителем		Н/П
57.8	Проводка сетевой части		Удовлетворительно
57.8a	Отдельный провод сетевой части, изоляция которого не эквивалентна, по крайней мере, изоляции отдельных проводов гибкого шнура питания, соответствующего требованиям Публикаций IEC 227 или 245, считается оголенным проводом		Н/П
57.8b	Площадь поперечного сечения проводов, идущих до предохранительного устройства, должна быть не меньше таковой для шнура питания		Н/П
	Площадь поперечного сечения других проводов и ширина дорожек на печатных платах должна быть достаточной для устранения риска возникновения пожара		Удовлетворительно
57.9	Сетевые трансформаторы		Удовлетворительно
57.9.1	Перегрев		Удовлетворительно
	Внешние предохранительные устройства трансформатора подсоединяются таким образом, чтобы отказ любого компонента не приводил к потере их функциональности		Удовлетворительно
57.9.1a	Короткое замыкание вторичной обмотки не вызывает избыточного повышения температуры		Удовлетворительно
57.9.1b	Перегрузка вторичной обмотки не вызывает избыточного повышения температуры		Удовлетворительно

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

57.9.2	Диэлектрическая прочность изоляции сетевого трансформатора отвечает требованиям испытаний		Удовлетворительно
57.9.4	Конструкция		Удовлетворительно
57.9.4a	Изоляция первичной и вторичной обмоток		Н/П
	- разделение катушек трансформатора		Н/П
	- одна катушка с изоляционной перегородкой		Н/П
	- одна катушка с концентрическими обмотками и медным экраном толщиной не менее 0.13 мм		Н/П
	- одна катушка с концентрическими обмотками, разделенными двойной изоляцией		Н/П
57.9.4c	Средства предотвращения смещения торцевых витков обмотки		Н/П
57.9.4d	Изолированный перехлест не менее 3 мм, если экран защитного заземления содержит только один виток		Н/П
57.9.4e	Изоляция между первичной и вторичной обмоткой в трансформаторах с двойной изоляцией		Н/П
	- 1 слой изоляции толщиной не менее 1 мм		Н/П
	- как минимум 2 слоя изоляции общей толщиной не менее 0.3 мм		Н/П
	- 3 слоя изоляции, любая комбинация 2 из которых успешно проходит испытание на диэлектрическую прочность усиленной изоляции		Н/П
57.9.4g	Кабельные выводы тороидальных трансформаторов оснащаются двойной муфтой, отвечающей требованиям для двойной изоляции, имеющей общую толщину не менее 0.3 мм и выходящей за пределы обмотки не менее чем на 20 мм		Удовлетворительно
57.10	Длина пути утечки и воздушный зазор		Удовлетворительно
57.10a	Значения: по крайней мере, соответствующие указанным в Таблице XVI		Удовлетворительно
	Длина пути утечки для пазовой изоляции электродвигателя должна составлять не менее 50% от указанного значения		Н/П
57.10b	Требования к минимальным значениям длины пути утечки и воздушного зазора в сетевой части на участке между компонентами разной полярности не предъявляются, если короткое замыкание не несет с собой риска для безопасности		Н/П
57.10c	Значение длины пути утечки и воздушного зазора		Н/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

	на участке между рабочими частями с защитой от разряда дефибриллятора и прочими компонентами составляет не менее 4 мм		
--	---	--	--

58	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ – ВЫВОДЫ И СОЕДИНЕНИЯ		Удовлетвори тельно
58.1	Средства крепления вывода защитного заземления		Удовлетвори тельно
	Ослабить крепление можно только при использовании инструмента		Удовлетвори тельно
	Винты для внутренних соединений заземления закрыты или защищены от выкручивания снаружи		Удовлетвори тельно
58.7	Каждый контакт приборной вилки считается выводом защитного заземления		Удовлетвори тельно
58.8	Вывод защитного заземления не используется для механического соединения или фиксации любых компонентов, не имеющих отношения к заземлению		Удовлетвори тельно
58.9	В том случае, если соединения защитного заземления выполняются с помощью вилки или розетки, они должны обеспечивать подключение до и прерывание после соединений питания		Удовлетвори тельно

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

59	КОНСТРУКЦИЯ И СХЕМА РАСПОЛОЖЕНИЯ		Удовлетворительно
59.1	Внутренняя проводка		Удовлетворительно
59.1a	Кабели и проводка с защитой от контакта с движущимися частями		Удовлетворительно
	Проводка с базовой изоляцией и дополнительной защитой в виде неподвижной муфты		Н/П
	Вероятность повреждения компонентов при монтаже и замене кожухов в нормальных условиях незначительна		Удовлетворительно
59.1b	Незакрепленные провода сгибаются по радиусу не менее пятикратного наружного диаметра провода		Удовлетворительно
59.1c	Изоляционные трубки закреплены надлежащим образом		Н/П
	При использовании оболочки гибкого кабеля или шнура в качестве вспомогательной изоляции, она должна отвечать требованиям стандартов IEC 227 и IEC 245, а также требованиям испытания на диэлектрическую прочность		Н/П
	Провода, подвергаемые воздействию температур выше 70°C имеют изоляцию из огнестойкого материала		Н/П
59.1d	Алюминиевые провода площадью поперечного сечения менее 16 мм ² не используются		Н/П
59.1f	Соединительные шнуры компонентов оборудования считаются частью оборудования		Н/П
59.2	Изоляция		Удовлетворительно
59.2b	Все типы изоляции обладают требуемой механической прочностью и сопротивлением воздействию тепла и открытого пламени		Удовлетворительно
59.2c	Характеристики изоляции не ухудшаются под воздействием отложений пыли или грязи, образующейся по мере износа компонентов		Удовлетворительно
	Резиновые компоненты обладают устойчивостью к старению		Н/П
59.3	Защита от перегрузок по току и напряжению		Н/П
	Внутренний источник питания обеспечен защитой от риска возникновения пожара		Н/П
	Плавкие элементы предохранителей, заменяемые без вскрытия корпуса, полностью размещаются в держателе		Н/П
	Предохранительные устройства на участке между изолированной рабочей частью и корпусом оборудования не срабатывают при среднеквадратическом значении напряжения ниже 500 В		Н/П
59.4	Маслобаки		Н/П
	Маслобаки оснащаются надлежащими уплотнениями		Н/П
	Маслобаки проектируются с учетом вероятного расширения масла		Н/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

	Маслобаки передвижного оборудования имеют герметичное исполнение, необходимое для предотвращения утечки масла при транспортировке		Н/П
	Частично герметичное маслонаполненное оборудование или его компоненты оснащаются средствами проверки уровня масла		Н/П

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

6.1	ТАБЛИЦА: стойкость маркировки		Удовлетворительно
Маркировка проверена номинальные значения		Замечания	
дополнительная информация:			

7	ТАБЛИЦА: потребляемая мощность					Удовлетворительно
Рабочие условия	Напряжение (В)	Частота (Гц)	Сила тока (А)	Мощность (Вт)	Замечания	
ВКЛ. – под нагрузкой	240	50	2,16	519	ABC500	
ВКЛ. – под нагрузкой	240	50	3,2	772	ABC750	
ВКЛ. – под нагрузкой	240	50	4,28	1028	ABC1000	
ВКЛ. – под нагрузкой	240	50	5,4	1290	ABC1250	
ВКЛ. – под нагрузкой	240	50	6,46	1536	ABC1500	
ВКЛ. – под нагрузкой	240	50	8,59	2054	ABC2000	
ВКЛ. – под нагрузкой	240	50	10,67	2567	ABC2500	
дополнительная информация: нагрузка изделия соответствует спецификациям производителя						

15b	ТАБЛИЦА: остаточное напряжение патронной штепсельной розетки										Н/П
Напряжение измерено на участке между:	Измеренные значения [В]										Замечания
	1	2.	3	4	5	6	7	8	9	10	
дополнительная информация:											

15c	ТАБЛИЦА: остаточное напряжение или энергия конденсаторов					Удовлетворительно
Конденсатор и его местоположение	Остаточное напряжение (В)	Время после отключения (с)	Значение емкости (мкФ)	Остаточная энергия (мДж)	Замечания	
C1	0	2 мин	-	-		
C2	0	2 мин	-	-		
дополнительная информация:						

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

17h1	ТАБЛИЦА: рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора				Н/П
Условие испытания: Рис. 50 или 51	Доступная для выполнения измерений часть:	Рабочая часть с испытательным напряжением	Полярность испытательного напряжения	Значение напряжения, измеренное на участке между Y1 и Y2 (мВ)	Замечания
дополнительная информация:					

17h2	ТАБЛИЦА: время восстановления для рабочей части с защитой от разряда дефибриллятора				Н/П
Рабочая часть с испытательным напряжением	Полярность испытательного напряжения	Время восстановления согласно сопроводительной документации (с)	Измеренное время восстановления (с)	Замечания	
дополнительная информация:					

18	ТАБЛИЦА: защитное заземление				Удовлетвори тельно
Точка диагностики		Испытатель ный ток (А)	Измеренное напряжение (В)	Сопротивление (Ом)	Замечания
шасси корпуса		25	1.25	0.05	
дополнительная информация:					

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

19 ТАБЛИЦА: ток утечки				Удовлетвори тельно
Тип тока утечки и условие испытания (включая единичные нарушения)	Питающее напряжение (В)	Питающее питающей сети (Гц)	Измеренное макс. значение (мкА)	Замечания
			Д/П	До/после предварительного воздействия влагой
Т.У.З. Н.У. (S1 = 1, S5 = 1)	264	60	63/10	ABC500 (++)
Т.У.З. Н.У. (S1 = 1, S5 = 0)	264	60	60/100	ABC500 (++)
Т.У.З. У.Е.Н. (S1 = 0, S5 = 1)	264	60	3.4/1	ABC500 (++)
Т.У.З. У.Е.Н. (S1 = 0, S5 = 0)	264	60	3.5/1	ABC500 (++)
Т.У.З. Н.У. (S1 = 1, S5 = 1)	264	60	37/52	ABC750 (+)
Т.У.З. Н.У. (S1 = 1, S5 = 0)	264	60	76/70	ABC750 (+)
Т.У.З. У.Е.Н. (S1 = 0, S5 = 1)	264	60	3.6/5	ABC750 (+)
Т.У.З. У.Е.Н. (S1 = 0, S5 = 0)	264	60	3.7/3	ABC750 (+)
Т.У.З. Н.У. (S1 = 1, S5 = 1)	264	60	78/13	ABC1000
Т.У.З. Н.У. (S1 = 1, S5 = 0)	264	60	60/130	ABC1000
Т.У.З. У.Е.Н. (S1 = 0, S5 = 1)	264	60	3.4/4	ABC1000
Т.У.З. У.Е.Н. (S1 = 0, S5 = 0)	264	60	3.5/4	ABC1000
Т.У.З. Н.У. (S1 = 1, S5 = 1)	264	60	137/100	ABC1250 (++)
Т.У.З. Н.У. (S1 = 1, S5 = 0)	264	60	34/100	ABC1250 (++)
Т.У.З. У.Е.Н. (S1 = 0, S5 = 1)	264	60	3/1	ABC1250 (++)
Т.У.З. У.Е.Н. (S1 = 0, S5 = 0)	264	60	3/1	ABC1250 (++)
Т.У.З. Н.У. (S1 = 1, S5 = 1)	264	60	130/130	ABC1500 (+)
Т.У.З. Н.У. (S1 = 1, S5 = 0)	264	60	20/70	ABC1500 (+)
Т.У.З. У.Е.Н. (S1 = 0, S5 = 1)	264	60	3/6	ABC1500 (+)
Т.У.З. У.Е.Н. (S1 = 0, S5 = 0)	264	60	3/6	ABC1500 (+)
Т.У.З. Н.У. (S1 = 1, S5 = 1)	264	60	140/70	ABC2000 (++)
Т.У.З. Н.У. (S1 = 1, S5 = 0)	264	60	20/100	ABC2000 (++)
Т.У.З. У.Е.Н. (S1 = 0, S5 = 1)	264	60	1/1	ABC2000 (++)
Т.У.З. У.Е.Н. (S1 = 0, S5 = 0)	264	60	1/1	ABC2000 (++)
Т.У.З. Н.У. (S1 = 1, S5 = 1)	264	60	70/70	ABC2500 (++)
Т.У.З. Н.У. (S1 = 1, S5 = 0)	264	60	110/110	ABC2500 (++)
Т.У.З. У.Е.Н. (S1 = 0, S5 = 1)	264	60	5/5	ABC2500 (++)
Т.У.З. У.Е.Н. (S1 = 0, S5 = 0)	264	60	5/5	ABC2500 (++)
Т.У.З. Н.У. (S1 = 1, S5 = 1)	264	60	70/70	ABC2500 (+)
Т.У.З. Н.У. (S1 = 1, S5 = 0)	264	60	110/100	ABC2500 (+)
Т.У.З. У.Е.Н. (S1 = 0, S5 = 1)	264	60	5/5	ABC2500 (+)
Т.У.З. У.Е.Н. (S1 = 0, S5 = 0)	264	60	5/6	ABC2500 (+)
Т.У.К. Н.У. (S1 = 1, S5 = 1, S7 = 1)	253	50	1	ABC2500 (+++)
Т.У.К. Н.У. (S1 = 1, S5 = 0, S7 = 1)	253	50	1	ABC2500 (+++)
Т.У.К. У.Е.Н. (S1 = 0, S5 = 1, S7 = 1)	253	50	1	ABC2500 (+++)
Т.У.К. У.Е.Н. (S1 = 0, S5 = 0, S7 = 1)	253	50	1	ABC2500 (+++)
Т.У.К. У.Е.Н. (S1 = 1, S5 = 1, S7 = 0)	253	50	12.1	ABC2500 (+++)
Т.У.К. У.Е.Н. (S1 = 1, S5 = 0, S7 = 0)	253	50	138.6	ABC2500 (+++)
дополнительная информация: (+) трансформатор WICC (++) трансформатор Badger (+++) репрезентативные результаты для всей серии				

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

Т.У.З – ток утечки на землю	П – после предварительного воздействия влагой
Т.У.К. – ток утечки на корпус	Д – до предварительного воздействия влагой
Т.У.П. – ток утечки на пациента	1 – выключатель в закрытом положении или в положении нормальной полярности
Т.У.П.С. – ток утечки на пациента при подключении рабочей части к сети	0 – выключатель в открытом положении или в положении обратной полярности
В.Т.П. – вспомогательный ток пациента	Н.У. – нормальные условия
Рис. 15 – ссылка на Рис. 15 стандарта IEC601-1	У.Е.Н. – условие единичного нарушения
И.У. – измерительное устройство	

20	ТАБЛИЦА: диэлектрическая прочность			Удовлетворительно
Испытываемая изоляция (участок согласно схеме изоляции)	Тип изоляции: (Р.И. – рабочая / Б.И. – базовая / В.И. – вспомогательная / Д.И. – двойная / У.И. – усиленная)	Опорное напряжение (В)	Условие напряжений(В)	Замечания
A	Б.И.	480	1960	
B	Б.И.	240	1500	
C	Б.И.	240	1500	
D	Б.И.	240	1500	
дополнительная информация:				

21	ТАБЛИЦА: механическая прочность		Удовлетворительно
Испытываемый компонент	Испытание (на удар, падением, на воздействие сил, на прочность ручек, грубым обращением, на транспортабельность)	Замечания	
вся система	испытание падением, 3 см (Статья 21.6)	без повреждений	
верхняя, боковая, передняя, задняя	жесткость, механическая прочность корпуса (Статья 21 а, b)	без повреждений	
дополнительная информация:			

24	ТАБЛИЦА: - устойчивость		Удовлетворительно
Испытываемый компонент		Условие испытания	Замечания
Модель -2500		наклон 10°	
Модель -500		наклон 10°	
дополнительная информация:			

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

29	ТАБЛИЦА: рентгеновское излучение			Н/П
Испытываемый компонент	Условие испытания	Измеренная радиация (мР)	Замечания	
дополнительная информация:				

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

42	ТАБЛИЦА: нормальная температура		Удовлетвори тельно
Питающее напряжение: 264 В, 60 Гц температура окружающей среды: 25°C		Условие испытания: нагрузка изделий согласно спецификациям производителя	
Точка выполнения измерений		Измеренная температура (°C)	Замечания
Первичная обмотка (И.С.)		94	ABC500 (трансформатор Badger)
Вторичная обмотка (И.С.)		89	
Обмотка внутреннего выхода		40	
Выходной конденсатор		47	
Размыкатель цепи		61	
Корпус выходной розетки		38	
Пластиковая передняя крышка		31	
Первичная обмотка (И.С.)		97	ABC750 (трансформатор Badger)
Вторичная обмотка (И.С.)		88	
Обмотка внутреннего выхода		50	
Выходной конденсатор		54	
Размыкатель цепи		64	
Корпус выходной розетки		44	
Пластиковая передняя крышка		32	
Первичная обмотка (И.С.)		78	ABC1000 (трансформатор WICC)
Вторичная обмотка (И.С.)		79	
Обмотка внутреннего выхода		38	
Выходной конденсатор		44	
Размыкатель цепи		48	
Корпус выходной розетки		34	
Пластиковая передняя крышка		28	
Первичная обмотка (И.С.)		71	ABC1250 (трансформатор Badger)
Вторичная обмотка (И.С.)		66	
Обмотка внутреннего выхода		44	
Выходной конденсатор		42	
Размыкатель цепи		53	
Корпус выходной розетки		35	
Пластиковая передняя крышка		28	
Первичная обмотка (И.С.)		82	ABC1500 (трансформатор WICC)
Вторичная обмотка (И.С.)		79	
Обмотка внутреннего выхода		50	
Выходной конденсатор		44	
Размыкатель цепи		64	
Корпус выходной розетки		41	

IEC 60601

Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение
--------	------------------------	------------------------	------------

Пластиковая передняя крышка	33		
Первичная обмотка (И.С.)	85	ABC2000 (трансформатор WICC)	
Вторичная обмотка (И.С.)	80		
Обмотка внутреннего выхода	51		
Выходной конденсатор	51		
Размыкатель цепи	61		
Корпус выходной розетки	46		
Пластиковая передняя крышка	31		
Первичная обмотка (И.С.)	78	ABC2500 (трансформатор Badger)	
Вторичная обмотка (И.С.)	73		
Обмотка внутреннего выхода	50		
Выходной конденсатор	50		
Размыкатель цепи	55		
Корпус выходной розетки	43		
Пластиковая передняя крышка	31		
Первичная обмотка (И.С.)	76	ABC2500 (трансформатор WICC)	
Вторичная обмотка (И.С.)	71		
Обмотка внутреннего выхода	53		
Выходной конденсатор	55		
Размыкатель цепи	62		
Корпус выходной розетки	44		
Пластиковая передняя крышка	35		
И.С. – измерения выполнены с использованием метода изменения сопротивления			
дополнительная информация:			

44	ТАБЛИЦА: переполнение, разлив, утечка, влажность, проникновение жидкостей внутрь корпуса, очистка, дезинфекция и стерилизация		Удовлетворительно
Тип и условие испытания		Испытываемый компонент	Замечания
Влажность		вся система	все модели
дополнительная информация:			

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

45	ТАБЛИЦА: циклическое испытание гидростатическим давлением и испытание регулятора давления			Н/П
Тип и условие испытания		Испытываемый компонент	Испытательное давление	Замечания
дополнительная информация:				

52	ТАБЛИЦА: нештатная работа		Удовлетворительно
Тип испытания, условие испытания и ссылка на статью		Результаты наблюдений	Замечания
СЗ КЗ, 52.5.9		резистор R1 открылся, система работала до термостабилизации, а затем испытание было повторено	ABC2000
CR3 КЗ, 52.5.9		система продолжала работать в штатном режиме	ABC2000
Q1 КЗ, 52.5.9		система продолжала работать в штатном режиме	ABC2000
Нарушение охлаждения, 52.5.5, вентиляционные отверстия заблокированы		температура трансформатора – 45°C	Модель ABC500
Нарушение охлаждения, 52.5.5, вентиляционные отверстия заблокированы		температура трансформатора – 44°C	Модель ABC2500
дополнительная информация: результаты испытаний модели ABC 2000 действительны для всех моделей, поскольку единственным различием является уровень воздействия на номинальную охлаждающую способность моделей ABC 500 и ABC 2500			

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

56.1	Таблица: перечень критических компонентов					Удовлетворительно
№ объекта/детали	производитель/ торговая марка	тип/модель	технические данные	стандарт	знак(и) соответствия ¹	
Корпус (модели ABC500-22MED/ISO и ABC750-22MED/ISO)	любой(-ая)	любой(-ая)	сталь стандарта 18, толщина 0,05 дюйма, размеры 11,8 x 8,1 x 4,3 дюйма с двумя рядами по 39 пазов размером 0,1 x 1,3 дюйма с обеих сторон	-	-	
Корпус (модели ABC1000-22MED/ISO, ABC1250-22MED/ISO, ABC1500-22MED/ISO, ABC2000-22MED/ISO и ABC2500-22MED/ISO)	любой(-ая)	любой(-ая)	сталь стандарта 18, толщина 0,05 дюйма, размеры 16,1 x 11,2 x 5,6 дюйма с 55 пазами размером 0,1 x 1,6 дюйма на каждую сторону	-	-	
Шасси (модели ABC500-22MED/ISO и ABC750-22MED/ISO)	любой(-ая)	любой(-ая)	сталь стандарта 14, толщина 0,1 дюйма, размеры 11,8 x 8,1 дюйма	-	-	
Шасси (модели ABC1000-22MED/ISO, ABC1250-22MED/ISO, ABC1500-22MED/ISO, ABC2000-22MED/ISO и ABC2500-22MED/ISO)	любой(-ая)	любой(-ая)	сталь стандарта 14, толщина 0,1 дюйма, размеры 16,1 x 11,2 дюйма	-	-	
Передняя панель	General Electric	CYCOLAC KJW	размеры для моделей ABC500 - ABCE750-22MED и ISO: В = 103 мм, Ш = 206 мм, Г = 20 мм; толщина 2,5 мм	UL 94	UL	

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

			ABC1000 – ABC2500-22MED и ISO: H = 135 мм, [II] = 283 мм, Г = 23 мм; толщина 2,5 мм		
Розетки	Rich Bay Co	R-302,	номинал 10 А, мин. 250 В	IEC 60320	-, VDE, DEMKO
Вход	Rich Bay Co	R-301	номинал 10 А, мин. 250 В	IEC 60320	-, VDE, DEMKO
Размыкатель цепи (ABC500-22MED/ ISO)	Carlingswitch	AF2-B0-46-522-141 -D	номинал 250 В, 2,25 А	IEC 60934	-, VDE
Размыкатель цепи (ABC500-22MED/ ISO), резервный	AIRPAX	IEG BX11-32433-2R25- V	номинал 250 В, 2,25 А	IEC 60934	-, VDE
Размыкатель цепи (ABC750-22MED/ ISO)	Carlingswitch	AF2-B0-46-532-141 -D	3,25 А, 250 В	IEC 60934	-, VDE
Размыкатель цепи (ABC750-22MED/ ISO), резервный	AIRPAX	IEG BX11-32433-3R25- V	3,25 А, 250 В	IEC 60934	-, VDE
Размыкатель цепи (ABC1000-22MED /ISO)	Carlingswitch	AF2-B0-46-445-141 -D	4,5 А; 250 В	IEC 60934	-, VDE
Размыкатель цепи (ABC1000-22MED /ISO), резервный	AIRPAX	IEG BX11-32433-4R5-V	4,5 А; 250 В	IEC 60934	-, VDE
Размыкатель цепи (ABC1250-22MED /ISO)	Carlingswitch	AF2-B0-46-455-141 -D	5,5 А, 250 В	IEC 60934	-, VDE
Размыкатель цепи (ABC1250-22MED /ISO), резервный	AIRPAX	IEG BX11-32433-5R5-V	5,5 А, 250 В	IEC 60934	-, VDE
Размыкатель цепи (ABC1500-22MED /ISO)	Carlingswitch	AF2-B0-46-465-141 -D	6,5 А, 250 В	IEC 60934	-, VDE
Размыкатель цепи (ABC1500-)	AIRPAX	IEG BX11-32433-6R5-V	6,5 А, 250 В	IEC 60934	-, VDE

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

22MED/ISO), резервный					
Размыкатель цепи (ABC2000-22MED/ISO)	Carlingswitch	AF2-B0-46-490-141-D	9,5 A, 250 В	IEC 60934	-, VDE
Размыкатель цепи (ABC2000-22MED/ISO)	AIRPAX	IEG BX11-32433-9-V	9,5 A, 250 В	IEC 60934	-, VDE
Размыкатель цепи (ABC2500-22MED/ISO)	Carlingswitch	AF2-B0-46-611-141-D	11,0 A, 250 В	IEC 60934	-, VDE
Размыкатель цепи (ABC2500-22MED/ISO)	AIRPAX	IEG BX11-32433-11-V	11,0 A, 250 В	IEC 60934	-, VDE
Печатная плата	Circuit Tech	NVF	V-0	UL 796	-, UL
Транзисторы (Q1, Q2)	Motorola	MP2222A	номинал 0,15 А, 60 В	-	*, *
Транзисторы (Q1, Q2), резервные	G.E.	MPS2907A	номинал 0,15 А, 60 В	-	*, *
Диоды (CR2, CR3)	Lumex	№ детали SSL-LX2571GD and SSL-LX2571YD	номинал 20 мА, 2 В	-	*, *
Конденсаторы (C1, C2)	ASC	CMPS-X349	электролитические, номинал макс. 7 мкФ, 375 В	-	*, *
Конденсаторы (C1, C2), резервные	любой(-ая)	любой(-ая)	электролитические, номинал макс. 7 мкФ, 375 В	-	*, *
Соединение на землю	любой(-ая)	любой(-ая)	Подключается к устройству через защитное заземление приборной вилки. Провод крепится на шпильке над шайбой; поверх него устанавливается шайба-звездочка и гайка, затем — прокладочное кольцо и заземление розетки. и в конце — еще одна шайба-звездочка и гайка.	-	*, *
Трансформатор (ABC500-22MED/ISO)	Badger Co	И/Д 608-10229	Номинальный вход: 230 В, 50 Гц, 2,28 А; выход: 230 В, 50 Гц, 2,17 А	Оценка выполнена в соответствии с IEC 60601-1	*, *

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

			Конструкция: система изоляции R/C (OBJY2), класс В (130). Обмотки – магнитный обмоточный провод. Изоляция – внешняя обмотка – один слой, перехлест 1/2, майларовая пленка толщиной 0,002 дюйма. На участке между первичной и вторичной обмоткой – три слоя, перехлест 1/2, майларовая пленка толщиной 0,005 дюйма. На участке между вторичной обмоткой и сердечником – один слой, перехлест 1/2, майларовая пленка толщиной 0,005 дюйма. Первичные выводы – R/C (ZUFT2), PCV, номинальная температура 130°C, двойная муфта. Размеры: НД 120 мм x ВД 70 мм x В 50 мм.		
Трансформатор (ABC500-22ME D/ISO), резервный	WICC	Н/Д PT2851-01	Аналогичен вышеуказанному	Оценка выполнена в соответствии с IEC 60601-1	*, *
Трансформатор (ABC750-22ME D/ISO, ABC1000-22ME D/ISO)	WICC	Н/Д PT2853-01	Аналогичен вышеуказанному, за исключением следующих характеристик: номинальный вход: 230 В, 50 Гц, 4,52 А; выход: 230 В, 50 Гц, 4,35 А, размеры: НД 145 мм x ВД 80 мм x В 60 мм	Оценка выполнена в соответствии с IEC 60601-1	*, *

IEC 60601					
Статья	Требования + испытания		Результаты - замечания		Заключение
Трансформатор (ABC750-22MED/ISO, ABC1000-22MED/ISO), резервный	Badger	И/Д 608-10429	Аналогичен вышеуказанному	Оценка выполнена в соответствии с IEC 60601-1	✓
Трансформатор (ABC1250-22MED/ISO)	WICC	И/Д PT2854-01	Аналогичен вышеуказанному, за исключением следующих характеристик номинальный вход 230 В, 50 Гц, 5,64 А; выход 230 В, 50 Гц, 5,43 А, размеры ИД 180 мм x ВД 100 мм x В 60 мм	Оценка выполнена в соответствии с IEC 60601-1	✓
Трансформатор (ABC1250-22MED/ISO), резервный	Badger	И/Д 608-10529	Аналогичен вышеуказанному	Оценка выполнена в соответствии с IEC 60601-1	✓
Трансформатор (ABC1250-22MED/ISO, ABC2000-22MED/ISO)	WICC	И/Д PT2856-01	Аналогичен вышеуказанному, за исключением следующих характеристик: номинальный вход 230 В, 50 Гц, 8,93 А; выход 230 В, 50 Гц, 8,7 А, размеры ИД 200 мм x ВД 120 мм x В 60 мм	Оценка выполнена в соответствии с IEC 60601-1	✓
Трансформатор (ABC1500-22MED/ISO, ABC2000-22MED/ISO), резервный	Badger	И/Д 608-10729	Аналогичен вышеуказанному	Оценка выполнена в соответствии с IEC 60601-1	✓
Трансформатор (ABC2500-22MED/ISO)	WICC	И/Д PT2857-01	Аналогичен вышеуказанному, за исключением следующих характеристик номинальный вход: 230 В, 50 Гц, 11,1 А; выход 230 В, 50 Гц, 10,9 А; размеры ИД 220 мм x ВД 120 мм x В 60 мм	Оценка выполнена в соответствии с IEC 60601-1	✓
Трансформатор (ABC2500-22MED/ISO), резервный	Badger	И/Д 608-10829	Аналогичен вышеуказанному	Оценка выполнена в соответствии с IEC 60601-1	✓
внутренняя проводка	любой(-ая)	любой(-ая)	номинал: 300 В, 105°C	UL 758	-, UL

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

маркировка	Identco International	TT730	Глянцевая полиэфирная серебристая пленка для термопечати, применяется в принтере Zebra, модель 110Xi III Plus	UL 969	UL 796
1 символ подтверждения согласованного уровня контроля					

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

56.10	ТАБЛИЦА: действующие части и устройства управления		Н/П
Испытываемый компонент	Прилагаемый момент	Замечания	
дополнительная информация:			

56.11b	ТАБЛИЦА: устройства управления с педальным приводом – нагружение		Н/П
Испытываемый компонент	Результаты наблюдений	Замечания	
дополнительная информация:			

57.4	ТАБЛИЦА: жесткие крепления шнуров питания			Н/П
Испытываемый шнур	Масса оборудования	Растяжение	Момент	Замечания
дополнительная информация:				

57.4b	ТАБЛИЦА: сгибание шнура			Н/П
Испытываемый шнур	Контрольный груз	Измеренная кривизна	Замечания	
дополнительная информация:				

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

57.9.1a Испытываемая обмотка	ТАБЛИЦА: короткое замыкание трансформатора					
	Соответствует					
	Защита	Измеренная температура (°C)			Продолжительность испытания	Замечания
первичной обмотки		вторичной обмотки	окружающей среды			
вторичная	CB	.	-	25	-	ABC500, трансформатор Badger, размыкатель цепи сработал мгновенно
вторичная	CB	.	-	25	-	ABC750, трансформатор WICC, размыкатель цепи сработал мгновенно
вторичная	CB	.	-	25	.	ABC1000, трансформатор WICC, размыкатель цепи сработал мгновенно
вторичная	CB	.	-	25	.	ABC1250, трансформатор WICC, размыкатель цепи сработал мгновенно
вторичная	CB	.	-	25	.	ABC1500, трансформатор WICC, размыкатель цепи сработал мгновенно
вторичная	CB	.	-	25	.	Трансформатор ABC2000, трансформатор Badger, размыкатель цепи сработал мгновенно
вторичная	CB	.	-	25	.	ABC2500, трансформатор WICC, размыкатель цепи сработал мгновенно
дополнительная информация:						

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

57.9.1b	Таблица 5: перегрузка					Удовлетворительно	
Испытываемая обмотка	Защита	Измеренная температура (°C)			Продолжительность испытания	Испытательный ток или температура термовыключателя	Замечания
		первичной обмотки	вторичной обмотки	окружающей среды			
вторичная	11 А СВ	57,7	57,7	22	1 ч	14,85 А	Испытательный ток 135%, Badger ITW608-10829 (модель ABC 2500)
вторичная	4,5 А СВ	71,6	71,6	22	1 ч	6,07 А	Испытательный ток 135%, Badger ITW608-10429 (модель ABC 1000)
вторичная	2,25 СВ	69,2	74,7	22	1 ч	3,04А	Испытуемый ток 135%, Badger ITW608-10229 (модель ABC 500)
вторичная	3,25 СВ	56,3	56,3	22	1 ч	4,39А	Испытуемый ток 135%, Badger ITW608-10429 (модель ABC 750)
вторичная	5,5 СВ	61,4	61,3	22	1 ч	7,43 А	Испытательный ток 135%, Badger ITW608-10529 (модель ABC 1250)
вторичная	6,5 СВ	62	59	22	1 ч	8,78 А	Испытательный ток 135%, Badger ITW608-10629 (модель ABC 1500)
вторичная	9,0 СВ	52,3	50	22	1 ч	12,15	Испытательный ток 135%, Badger ITW608-10729 (модель ABC 2000)
дополнительная информация:							

57.9.2	ТАБЛИЦА: диэлектрическая прочность трансформатора				Удовлетворительно
Испытываемый трансформатор	Испытательное напряжение, подаваемое на	Испытательное напряжение	Испытательная частота	Замечания	
ABC2500, трансформатор WICC	вторичная	1200	300		
дополнительная информация:					

IEC 60601			
Статья	Требования + испытания	Результаты - замечания	Заключение

ТАБЛИЦА: дополнительные испытания			Удовлетворительно
Статья	Тип и условие испытания	Примечания и результаты наблюдений	Заклучение
55DV.4.3	Воздействие механической нагрузки, передняя панель	Без трещин	Удовлетворительно
59.2	Испытание на твердость вдавливанием шарика, передняя панель	измеренное значение (0,3 мм) не превышает 2 мм	Удовлетворительно
49	НАРУШЕНИЕ ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ	устройство отключено, не представляет угрозы безопасности	Удовлетворительно
дополнительная информация:			

Numbered, sewed and sealed 195 sheets in all

i.V.

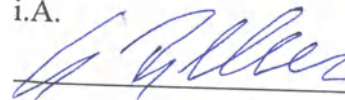


Dr. Christian Münster

Director Regulatory Affairs

Carl Zeiss Meditec AG

i.A.



Dr. Sabine Behn

Manager Regulatory Affairs

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

Phone +49 36 41/220 671

Fax +49 36 41/220 674

Удостоверенная копия

/Герб федеральной земли Тюрингия/

Свидетельство нотариуса

Хайнца Ваторо (Heinz Watoro)

г. Йена

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

г. Йена, 21.07.2017 г.

/Подпись/

Ваторо

Нотариус

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

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

В Росздравнадзор

Подразделение/отдел: Отдел нормативно-
правового регулирования
Контактное лицо: Д-р Сабина Бэн (Sabine Behn)

«Карл Цейсс Медитек АГ»
Гёшвитцер Штр. 51-52, 07745 Йена,
Германия
(Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena,
Germany)
Телефон: +49 (0) 36 41/437
Факс: +49 (0) 36 41/765
Электронная почта:
sabine.behn@zeiss.com

Входящий №:
Дата:
Исходящий №: RA#808_RU
Дата: 18.07.2017 г.

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

Инструкция по применению медицинского изделия на русском языке:

«Лампа щелевая SL 220 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/
Д-р. Сабина Бэн
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 В
205623
Идентификационный
номер плательщика
НДС: DE 811 922 737
Регистрационный
номер WEEE:
DE55298748

Пронумеровано, сшито и скреплено печатью всего 195 страниц.

По доверенности

/Подпись/

Д-р Кристиан Мюнстер

Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования

«Карл Цейсс Медитек АГ»

По поручению

/Подпись/

Д-р Сабина Бэн

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

Конахина Юлия Игоревна Сир

Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Ромашева Татьяна Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Конахиной Юлии Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/477-н/77-2018- 5-535

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Т.Г. Ромашева





Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 198 листа (ов)
стодевяносто восемь

Нотариус

Ромашева Т.Г.

