

КОПИЯ



Mitaka Kohki Co., Ltd.
1-18-8 Nozaki Mitaka-shi, Tokyo
181-0014, JAPAN

To whom It May Concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of the «Surgical microscope Mitaka, in versions» operational documentation is valid and true.

Mitaka Kohki Co., Ltd. 1-18-8 Nozaki Mitaka-shi, Tokyo 181-0014, JAPAN is original manufacturer of the devices mentioned in operational documentation.

Mitaka Kohki Co., Ltd.
President

Katsushige Nakamura

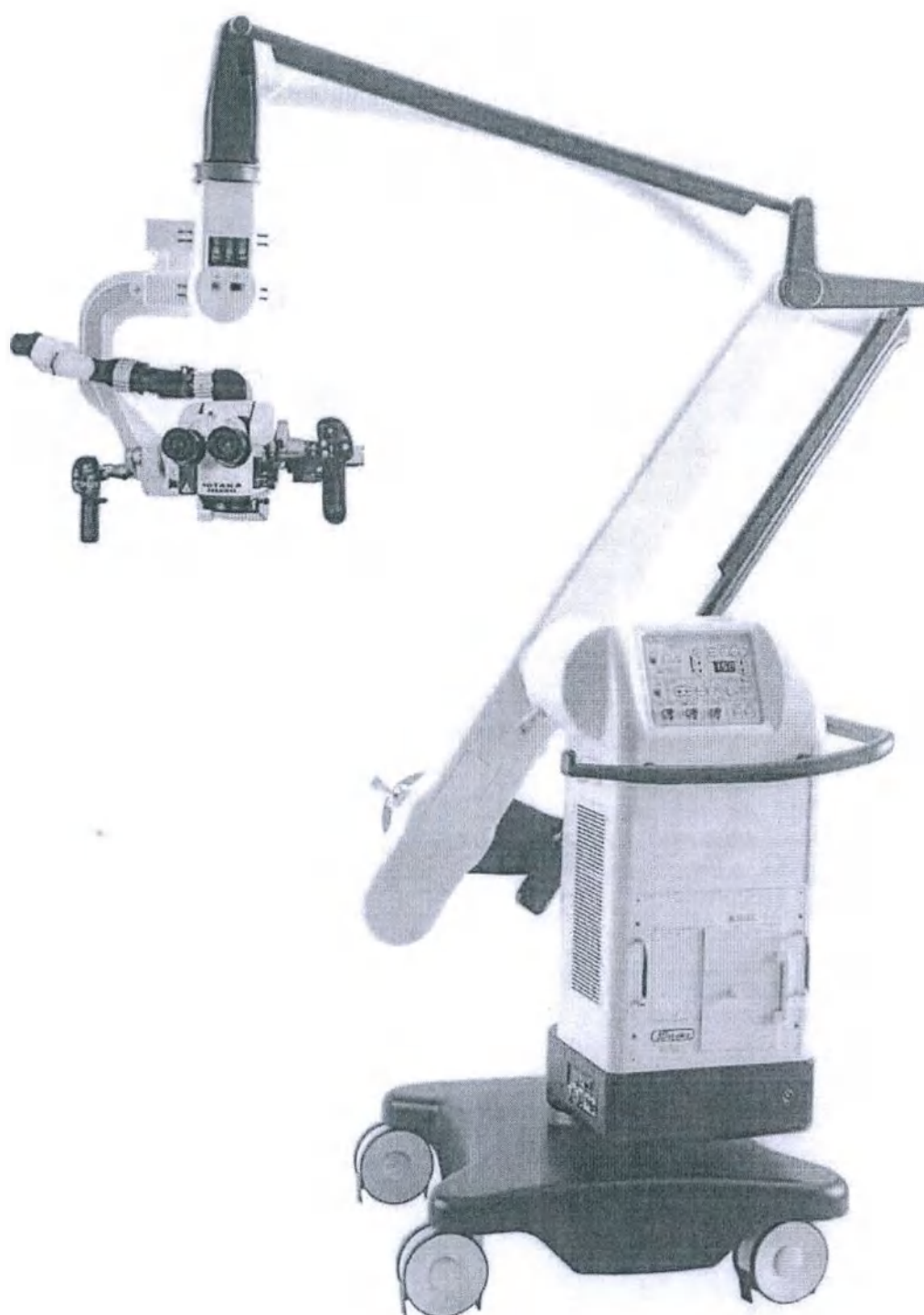
(Stamp, Signature)



Date: May 10, 2022

Surgical Microscope MM90/SOH

Instruction Manual Version 4.5



Revised on June, 4 2021

NAME, VERSIONS AND COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Surgical microscope Mitaka, in versions

Surgical microscope MM90/SOH consisting of:

- microscope MM90 – 1 pc
- Tube– 1pc (if necessary)
- Tube attachable with Mitaka 3D camera – 1pc (if necessary)
- Side tube – 1 pc (if necessary)
- 1 way camera adaptor – 1 pc (if necessary)
- Camera focus controller – 1 pc (if necessary)
- Cover glass – up to 30 pc (if necessary)
- SOH balancing stand – 1 pc (if necessary)
- Monitor holder – 1 pc (if necessary)
- Foot switch – 1 pc (if necessary)
- AC cable for Europe, Russia – 1 pc. (if necessary)
- Normal fiber optics cable – 1 pc. (if necessary)
- Xenon lamp 400W – up to 8 pc (if necessary)
- Mouth switch – 1 pc (if necessary)
- Mitaka 3D color camera (3D, 2D) – 1 pc (if necessary)
- Mitaka 3D color camera – 1 pc (if necessary)
- Panasonic Color camera (2D, Full HD) – 1 pc (if necessary)
- Panasonic Color camera (2D, 4K) – 1 pc (if necessary)
- 27 Inch 2D monitor – 1 pc (if necessary)
- 32 Inch 2D monitor– 1 pc (if necessary)
- 32 Inch 3D monitor– 1 pc (if necessary)
- 32 Inch 4K 2D monitor – 1 pc (if necessary)
- TEAC Recorder– 1 pc (if necessary)
- Sterilized micro-drape up to 180 pc (if necessary)

Accessories:

1. Camera for ICG
2. Signal switching system
3. ICG filter for light source
4. 2-Way Camera adaptor for ICG
5. FLOVEL Super high-sensitivity IR camera
6. 2-Way Camera adaptor for Flovel camera
7. 5ALA filter for light source
8. FL-Y filter for light source
9. FL-Y/5 ALA filter for MM90 microscope
10. Film type 3D glasses – up to 80 pc

Introduction

Thank you for your purchase of Mitaka product this time. Start operating the surgical microscope only after reading to the end of the instruction manual so that you can use it correctly and safely. In addition, if you have any question or failure, please feel free to contact Mitaka or the distributor. Note that the instruction manual is intended for physicians or health-care professionals who have adequate basic knowledge about surgical microscope.

Important Points

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

We shall not be liable for any accident or failure caused by operation, maintenance, and teaching, or the like, of the instrument done by a person who does not have knowledge about the product or who is not adequately trained. In addition, any failure or damage of the instrument due to incorrect usage or prohibitions, or the like is not covered by the product warranty. There are a large number of "what is not possible" or "what must not be done", and the instruction manual cannot cover all of them. Unless the instruction manual states that an operation is "possible", consider it "an operation that cannot be done" or "an operation that must not be done".

Assembly, repair, maintenance checkup, and other technical services shall be provided only by a Mitaka engineer or a person who has undertaken Mitaka training program. For any necessary parts, etc., (for technical services) involved in maintenance or repair, use those designated by Mitaka. We shall not be liable for any accident or failure that occurs when you use any parts other than those designated by Mitaka. If a technical problem that is not covered in the instruction manual occurs, contact us or the distributor. Then, inform us of a model name and a serial number of the device.

Keep the instruction manual in a safe place. Our products are subject to change for modifications. Thus, make sure that the instruction manual you have is one that fits specifications of the device in use.

Intended Use

Intended to enlarge the smallest structures in surgeries requiring high magnification.

Applications: microsurgery

Fields of application: Neurosurgery, ENT, Maxillofacial surgery, Traumatology, Orthopedics, Spinal surgery, Plastic surgery, Reconstructive surgery, Pediatric surgery, Thoracic surgery, Cardiac surgery, Transplantology, Oncology, Endocrine surgery, Vascular surgery

CAUTION

Symbol marks shown in the instruction manual or attached to the device mean the following. A part on the device body where a symbol mark or caution statement appears represents an item that needs your special attention. You must follow instructions therein.



WARNING

Indicates a potentially hazardous situation or improper use that could result in serious personal injuries or death.



CAUTION

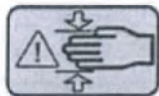
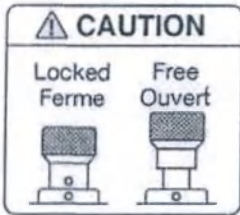
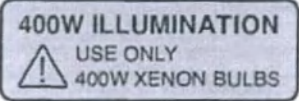
Indicates a potentially hazardous situation or improper use which may result in minor or moderate injury.

Potential Adverse Effects

Potential Adverse Effects are not expected if all requirements of the product manual are followed. However, there is a low chance of the following potential adverse effects which should be taken into account:

- Tissue burn
- Severe infection

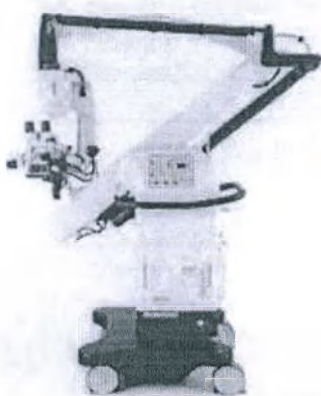
A part on the device where a symbol mark or caution statement appears represents an item that needs your special attention. Non-observance of the cautions leads to personal injury involving a worker or surrounding people or damages to the machine. You must follow the instructions therein.

	Operation of the device may catch a hand and cause a major injury. Never put your hand close to the device.
 Lock the lever before removing microscope accessories	Attachment or detachment of the microscope or accessory may move the arm violently due to a change in weight. Fix the stand by means of the Lock knob for safety.
 Only to be operated by trained personnel	Only physicians or health-care workers who have undertaken the training are allowed to operate the device.
	Equipotential bonding. Grounding reliability can only be achieved when the device is connected to equivalent receptacle marked "Hospital Grade".
	Attachment or detachment of the microscope or accessory may move the arm violently due to a change in weight. Fix the stand by means of the Lock knob for safety. (Fix the stand with the Lock knob.)
	Dispose of as target medical waste of the Directive on Electrical and Electronic Waste (WEEE).
	Manufacturing Year
	Make sure to close the door of the xenon lamp holder.
	The device is only for 400W xenon lamp.

【WARNING】

You must confirm the following items beforehand every time you use the device:

- Before using, ensure that the xenon lamp is on. You must not use the xenon lamp more than 500 hours.
[Risk of malfunctioning, ignition (smoking), or failure]
- Sterilize the cover glass before using. Use the cover glass designated by Mitaka.
[Danger of injury due to falling accessories or risk of infection]
- Use an unused sterile drape designated by Mitaka.
[Danger of injury due to falling accessories or risk of infection]
- Ensure that mechanical connection of the product is made appropriately and there are no loose connections. [Danger of injury due to falling accessories or looseness of joint]
- Ensure that the balance of the product is optimally adjusted.
[Risk of malfunctioning or failure of the instrument]
- Ensure that the lighting device is turned on correctly. [Risk of extended, delayed, or discontinued operation]
- In order to avoid a risk of an electric shock, directly connect the power source cable to an electric outlet with an AC220/230/240V earthing terminal that is earthed in medical facilities.
[Danger of fatal electrical shock, ignition (smoking), or failure of the instrument]
- You must not place any obstacle in front of the power source so that you can disconnect it immediately in unexpected situations.
- If this product is suspected to cause electromagnetic interference to another device, keep a distance away from the device.
- Neither look at the light source directly nor look in the objective lens. [Risk of eye function impairment, or disorder of eye, posterior eye segment, or retina]
- You must never use the device in an ophthalmic surgery or surgery in which the eye is directly irradiated. [Risk of eye function impairment, or disorder of eye, posterior eye segment, or retina]
- Set light intensity to minimum needed. Whatever kind of irradiation may cause tissue damage.
- Minimize illumination field diameter to avoid iatrogenic tissue burns.
- Adjust the focal length to ideally as far away from the surgical site as possible.
- If the field diameter is greater than the field of view and the light intensity is too high, uncontrolled tissue heating may occur outside of the area visible through the microscope.
- If a surgical site or its surrounding tissue not in an observation range is illuminated, pay attention to any fluctuation in the surgical site and its surrounding tissue.
[Risk of drying or burn of the tissue]
- Cover peripheral areas with wet gauze and irrigate "constantly".
- For transportation, always move the surgical microscope into the transport position. [Danger of injury due to uncontrolled movement of the arm]
- If you use accessories from other manufacturers with Mitaka surgical microscope, make sure that these manufacturers confirm that the combination is safe to use.
- Consider the possibility of taking action such as preparation of a spare surgical operation microscope, or the like, so that a sudden failure will not threaten the safety of patients.



Transport Position

【Contraindication/Prohibition】

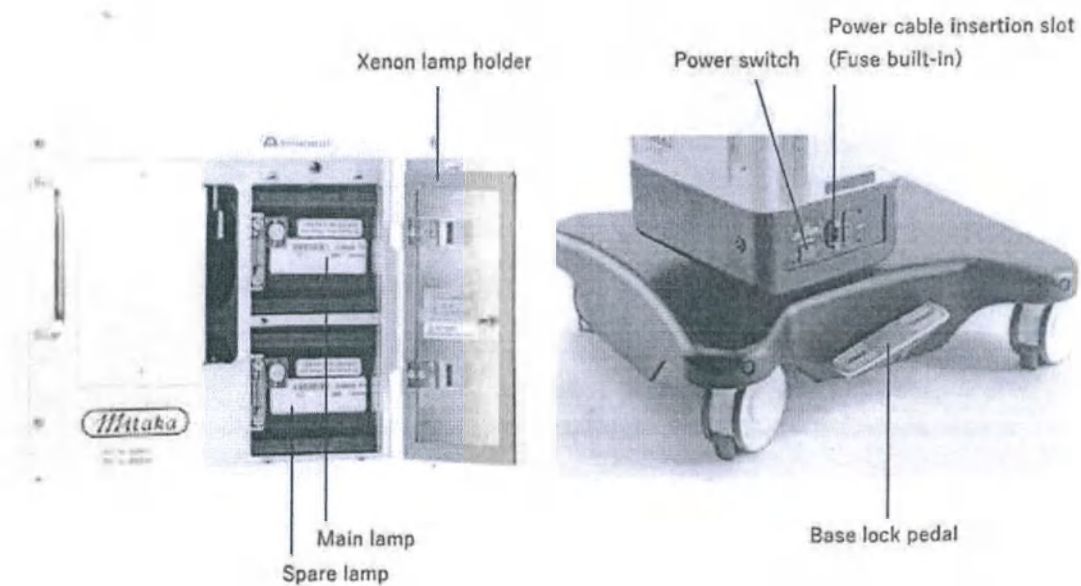
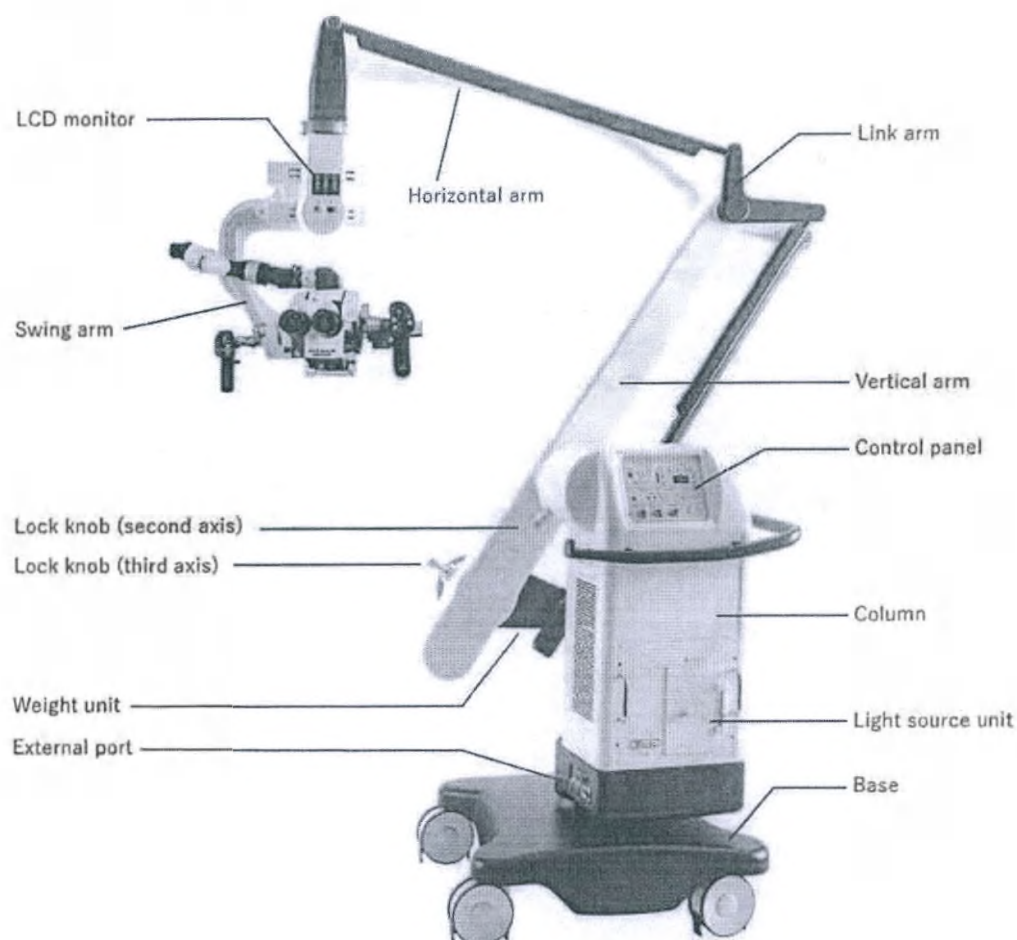
- You must not use the device in the following locations:
 - Locations where there is the danger of explosion
 - Locations where volatile or flammable solvents, such as flammable anesthetic agents, alcohol, benzene, or similar chemicals are stored
 - Damp locations
- You must not use any item other than accessories or optional items designated by Mitaka.
[Risk of malfunctioning, part fall, poor connection, electrical trouble, shock (electric shock), ignition (smoking), or failure of the instrument]
- You must not use information obtained from the microscope and stand for any purpose of diagnosis.
[Risk of health damages due to a diagnostic error]
- Modifications to or service on the Mitaka surgical microscope may be carried out only by engineer who are explicitly authorized by Mitaka to do so. The device shall never be disassembled or modified. [Risk of malfunctioning, part fall, poor connection, electrical trouble, shock (electric shock), ignition (smoking), or failure of the instrument]
- If you determine in the checkup prior to use or during use that the device has failed, stop using the device immediately. You must not use this product till appropriate action is complete. [Risk of malfunctioning, part fall, poor connection, electrical trouble, shock (electric shock), ignition (smoking), or failure of the instrument]
- If you find any smoking, spark, abnormal odor, or abnormal noise, or if you find any other abnormality, immediately remove the power cable from the electric outlet. [Risk of malfunctioning, part fall, poor connection, electrical trouble, shock (electric shock), ignition (smoking), or failure of the instrument]

Table of Contents

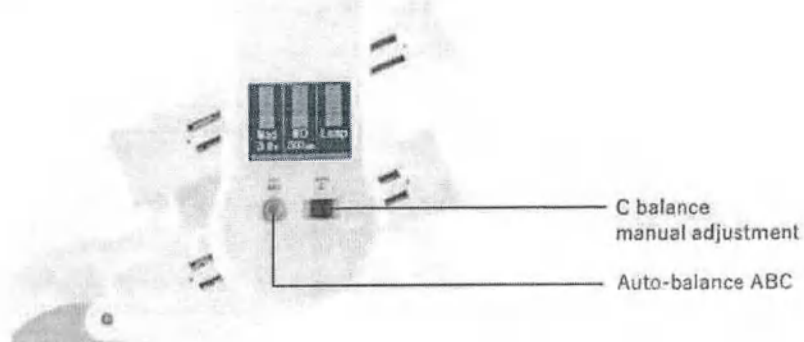
Introduction	1
Table of Contents	5
3 Part Names	6
4 Main Functions and Basic Operations	
4-1. Fixing the stand base	8
4-1-1. Fixing the base	
4-1-2. Connecting the power cable	
4-2. Power ON and lighting of the lamp	9
4-2-1. Power ON	
4-2-2. Lighting of the lamp	
4-2-3. Switching to a spare lamp	
4-2-4. Tissue care function	10
4-2-5. Replacing the xenon lamp	11
4-3. Handgrips and footswitch	12
4-3-1 Adjusting the handgrip positions	
4-3-2 Focus and zoom operations	13
4-3-2-1. Operating with the handgrip	
4-3-2-2. Operating with the manual dial	
4-3-2-3. Operating with the footswitch	
5 Characteristics of MM90 Surgical Microscope	
5-1. Part names of the microscope	14
5-2. Rotating mechanism of the side assistant tube	
5-3. Operative field confirmation space	15
5-4. Microscope operating range (Coping with surgery in a seated position, etc.)	
5-5. Wide-range multi-focus (Coping with the anterior fixation surgery, pituitary surgery, skull base surgery, neuroendoscope, etc.)	16
5-6. Focus reset function	17
5-7. Zoom illuminator function	
6 Adjustment of MM90 Microscope	
6-1. Replacing accessories	18
6-2. Adjusting the eyepiece dioptric power ..	19
6-3. Illumination iris	
7 Characteristics of the SOH Stand	
7-1. Overhead position	20
7-2. Operative field fine focus device (Motorised XY device)	
7-3. Focus lock/XYZ plane function	21
7-4. LCD monitor display	22
8 Adjusting the Balance of SOH Stand	
8-1. Part names of the balance control	23
8-2. Name of the balance adjusting axis of SOH	
8-3. Steps of balancing	25
8-3-1. Attaching the accessories	
8-3-2. Setting the microscope in a position where surgery takes place	
8-3-3. Starting the automatic	26
balancing	
8-3-4. Confirming the overall balanced state	
8-3-5. Confirming the error	27
signal indicator	
9 Shutting Down the SOH Stand	28
10 Suction Drape Function	29
10-1. Strap position to enhance the effectiveness of suctioning	
10-2. Start suctioning	
11 Sterile Parts	
11-1. MM90 cover glass	30
11-1-1. Washing the cover glass	
11-1-2. Sterilizing the cover glass	
11-2. Attaching the cover glass	31
11-3. Sterilized micro-drape	
11-4. Installing the micro-drape	32
11-4-1. Installation pattern categories	
11-4-2. Part names of the micro-drape	
11-4-3. Installation steps	
12 Maintenance and Storage	37
13 Troubleshooting	
13-1. The xenon lamp does not turn on	38
13-2. The focus/zoom does not work	39
14 External Port	40
15 Other cautions	41
16 EMC	42

3 Part Names

Basic configuration of the stand

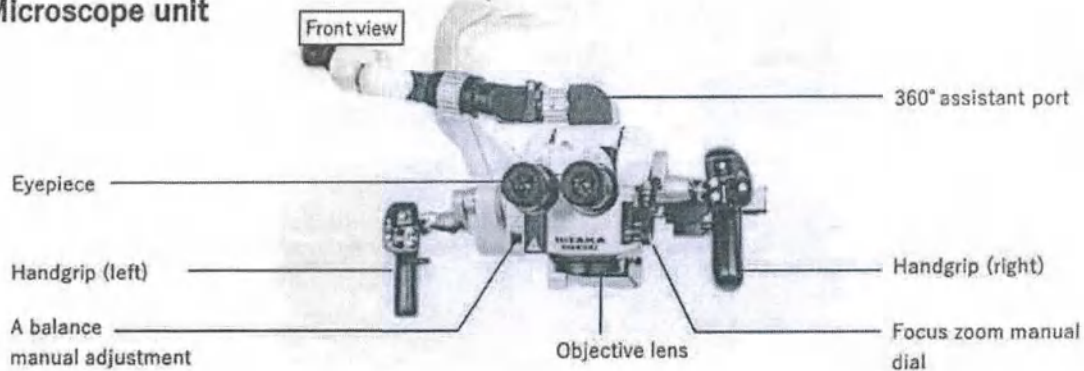


LCD monitor unit

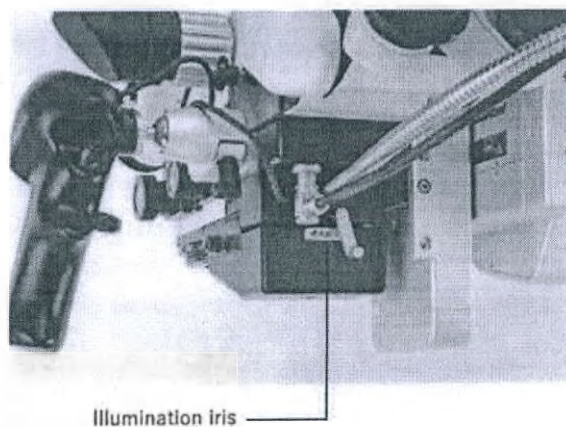
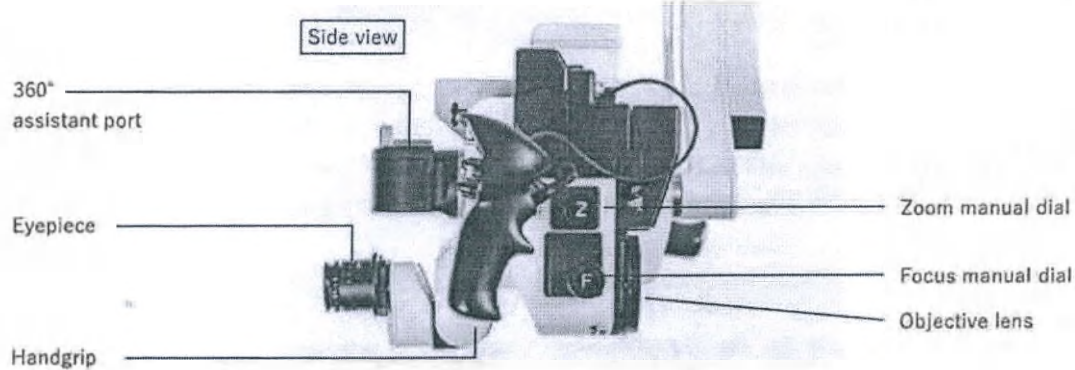


Microscope unit

Front view



Side view



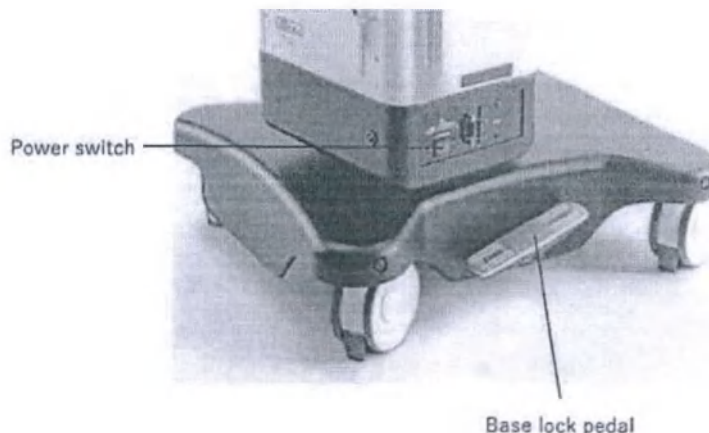
4 Main Functions and Basic Operations

4-1. Fixing the stand base

Set the stand in a balancing position (see. **8** Setting the SOH stand) before a procedure, and put a drape over it (see. **10** How to put the drape). Then, use the stand. Be careful because when you fix the base, the microscope unit slightly moves up and down due to the structure of its mechanism.

4-1-1. Fixing the base

Turn the base lock pedal clockwise to ground the jack and apply a brake to the base so that the stand does not move during use.



CAUTION

The surgical microscope may be used only in closed rooms and must be placed on a solid floor.

4-1-2. Connecting the power cable

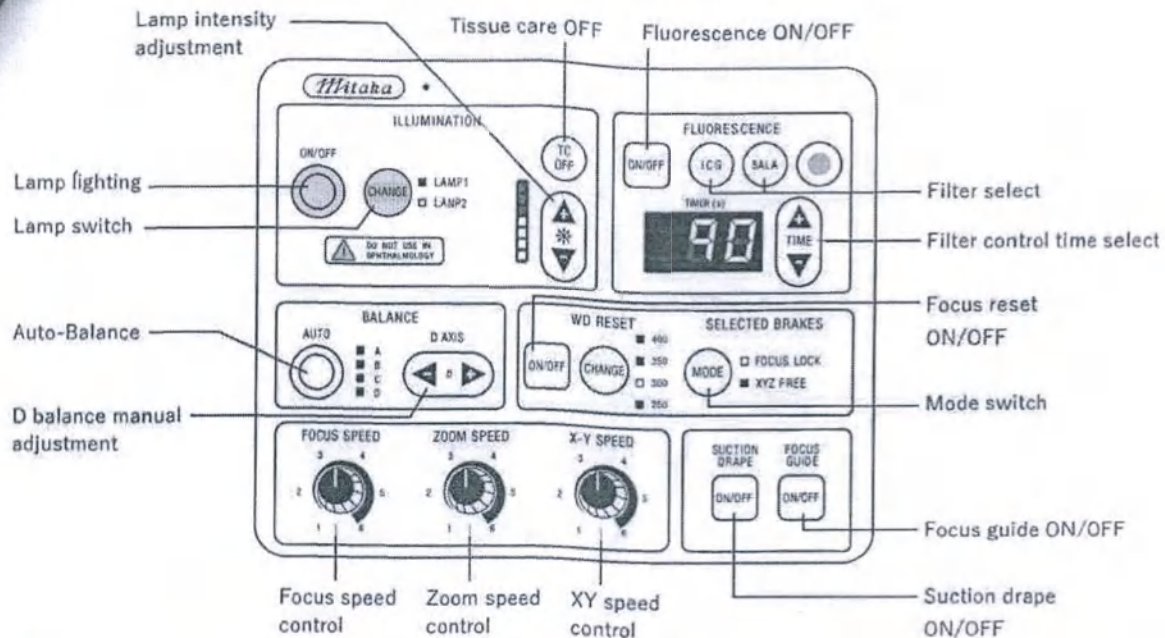
Connect the power cable to the electric outlet.



WARNING

You must connect the power cable to the electric outlet with the AC220/230/240V grounding terminal.

4-2. Power ON and lighting of the lamp



WARNING

Set light intensity to minimum needed. If the field diameter is greater than the field of view and the light intensity is too high, uncontrolled tissue heating may occur outside of the visible area. Cover peripheral areas with wet gauze and irrigate "constantly".

4-2-1. Power ON

Turn the power on (by pressing Power switch).
When the main power source is ON, the switch is lighted in green. You must conform to the defined electric capacitance.

Electric ratings

- AC220/230/240V
- 50Hz / 60Hz
- 1200VA

4-2-2. Lighting of the lamp

Press Lamp lighting button on the control panel. After about 1 second, the lamp turns on. If it does not, see 4.2.7 Troubleshooting.

Two xenon light source units are mounted on the SOH stand. Should one lamp burn out, you can continue surgery with another xenon lamp.

4-2-3. Switching to a spare lamp

If the xenon lamp burns out during surgery, you can switch to another lamp with the following steps.

1. Press Lamp Switch button on the control panel.
2. Confirm that the standby display LED is lighted.
3. Press Lamp lighting button on the control panel to light another lamp.



CAUTION

The xenon lamp, the light source unit, and the light guide cable are hot during/after lighting. Work with great caution, because you may otherwise get burned, etc.

4-2-4. Tissue care (intensity control) function

The device has the tissue care function. This is a safety function to automatically limit the light intensity control when a working distance (WD: activation distance) becomes short. The function prevents surface temperature of an affected site from becoming dangerous while in proximity lighting. When cancelling this safety function, an operator must consider time to the minimum.

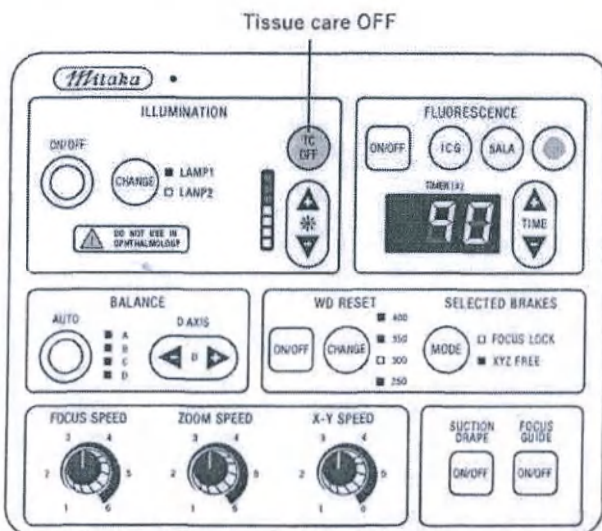


WARNING

When cancelling the tissue care function, an operator must consider time to the minimum. Danger of serious damage to tissue due to burns.

As the WD becomes shorter, the illuminance decreases.

Maximum level	WD= 370mm~	WD= 340~369mm	WD= 310 ~ 339mm	WD= 280 ~ 309mm	WD= 230~279mm	WD= ~229mm
7	○	×	×	×	×	×
6	○	○	×	×	×	×
5	○	○	○	×	×	×
4	○	○	○	○	×	×
3	○	○	○	○	○	×
2	○	○	○	○	○	○
1	○	○	○	○	○	○



An ideal way is to first set the lamp intensity low and then gradually increase to the amount of light an operating surgeon can obtain an optically illuminated image.



CAUTION

When a range of an opening of an affected area is narrow, the affected area may be extremely close to the illumination, irrespective of the position of (F) tab. Since this may cause a burn, pour water to the affected area and pay attention to the temperature control.

4-2-5. Replacing the xenon lamp

The xenon lamp has a life meter. We recommend that you replace the lamp at your earliest possibility when the life meter reaches 450 hours or longer.



WARNING

Replace the xenon lamp after turning the main power source OFF. Risk of shock (electric shock), ignition (smoking), failure of the instrument, or burns.

1. Open the xenon lamp holder.
2. Pull out the xenon lamp you wish to replace.



CAUTION

The xenon lamp is hot during/after lighting. Take extra care not to get burned, etc.



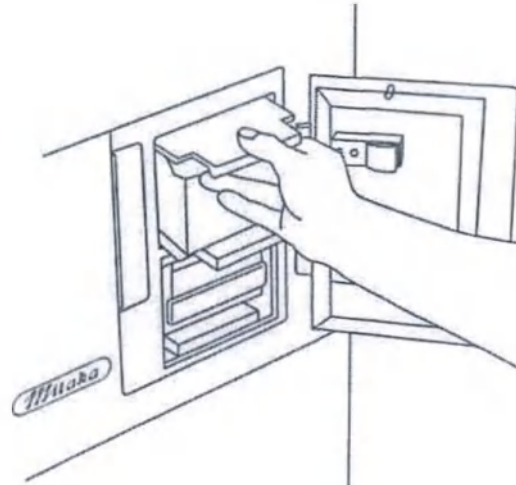
CAUTION

Handle the xenon lamp so that you never touch the glass part of the xenon lamp.



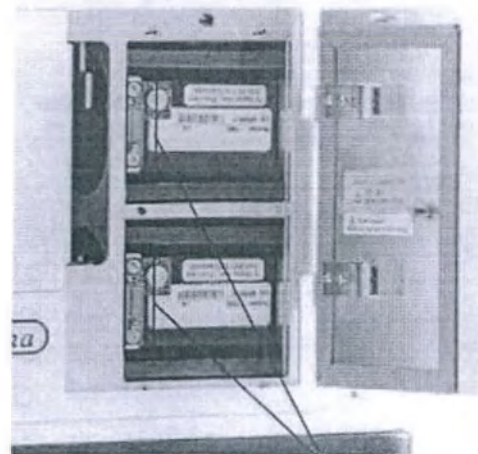
CAUTION

Using with fat and oil adhered is very dangerous.



Life meter

Hour of use: 0~500



Life meter



WARNING

Continued use of more than 500 hours may cause an accident or failure due to shortage of the amount of light.



CAUTION

The xenon lamp is hot during/after lighting. Since you may get burned, etc., turn the main power source OFF. Leave the xenon lamp for about 10 minutes to let it cool down sufficiently. Then, replace it.

If the xenon lamp does not light up, see **13** Troubleshooting.

4-3. Handgrips and footswitch

- Handgrip function
- Controlling the optical system of the microscope (focus/zoom)
 - Operative field view adjustment (motorised XY device)
 - Operation of the stand

One each of the handgrips is located on the right and left.

Left: Two intensity control buttons Right: One FL button

- Footswitch function
- Controlling the optical system of the microscope (focus/zoom)
 - Operative field view adjustment (motorised XY device)
- Optionally, a part of the function can be assigned to up to four buttons.

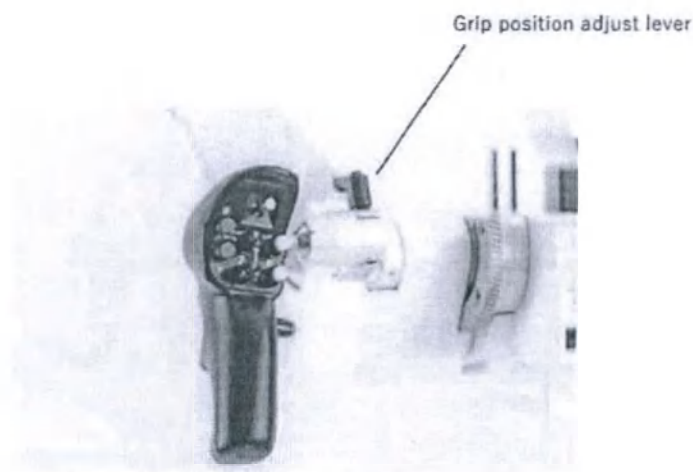
4-3-1. Adjusting the handgrip positions

Using the grip position adjust lever, set the handgrip to your favorite position. You can adjust the position of the handgrip even from over the micro-drape. If you adjust the position of the handgrip during surgery, you must remove the microscope from the operative field and then work.



CAUTION

After setting the grip to your favorite position, ensure that the handgrip does not physically interfere with another instrument.

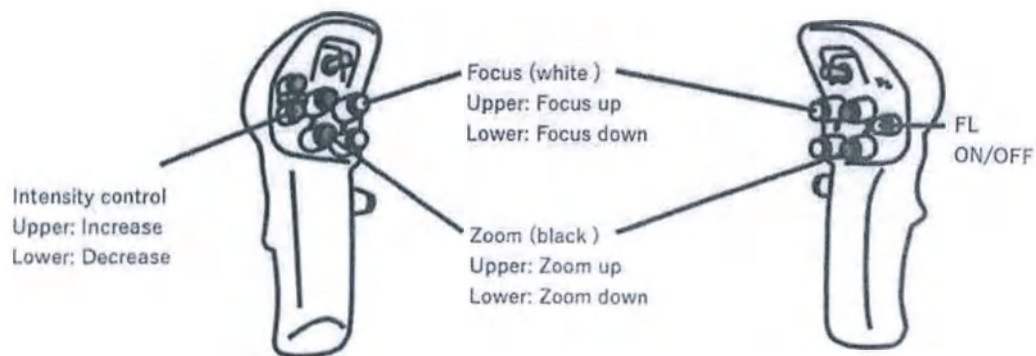


Point

For the handgrip position adjust lever, you can rotate only the lever by rotating the lever while pulling it up, as illustrated in the figure. Use this if the lever interferes with other part, etc.

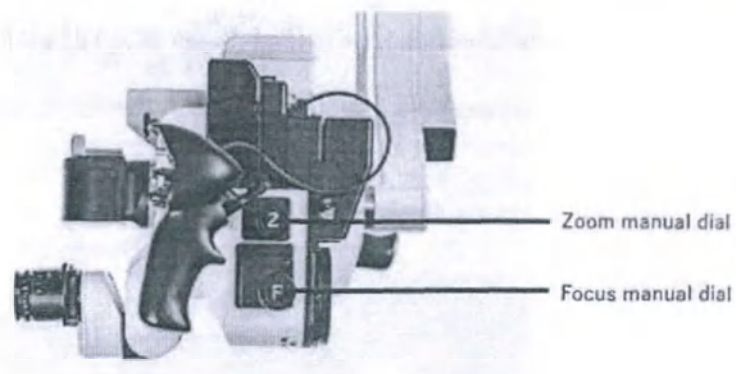
4-3-2. Focus and zoom operations

4-3-2-1. Operating with the handgrip

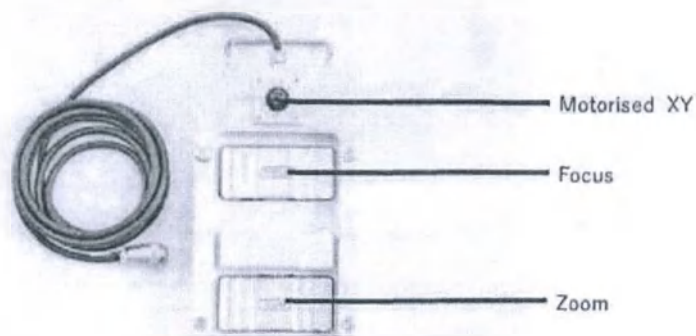


4-3-2-2. Operating with the manual dial

The manual dial for focus and zoom are provided on the right side of the microscope. If you cannot electrically operate the microscope for some reason, you can operate it manually.

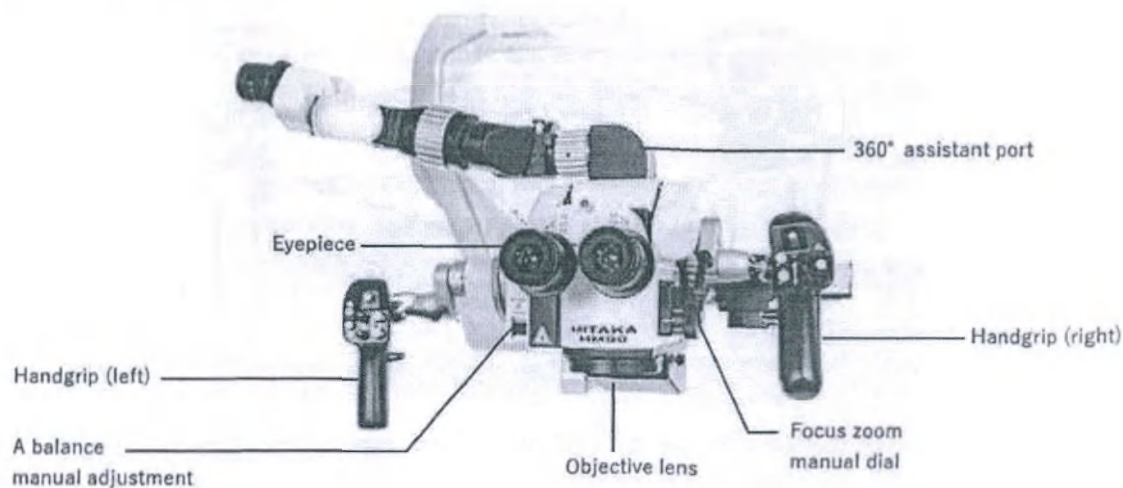


4-3-2-3. Operating with the footswitch



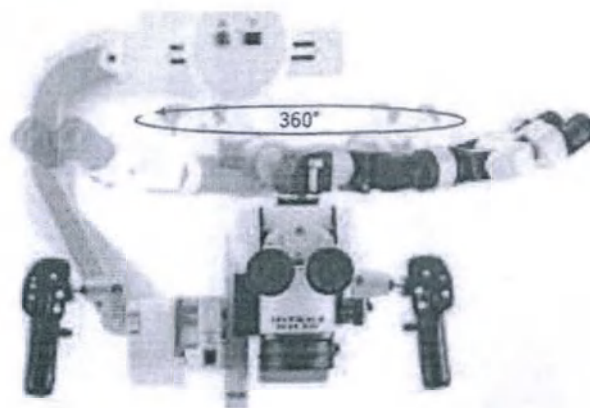
5 Characteristics of MM90 Surgical Microscope

5-1. Part names of the microscope



5-2. Rotating mechanism of the side assistant tube

MM90 surgical operation microscope, the side binocular tube for an assistant has the rotating mechanism. Since the mechanism can be rotated 360 degrees, you can change a position of the side assistant tube during surgery.



WARNING

Do not rotate the side assistant tube above a patient.

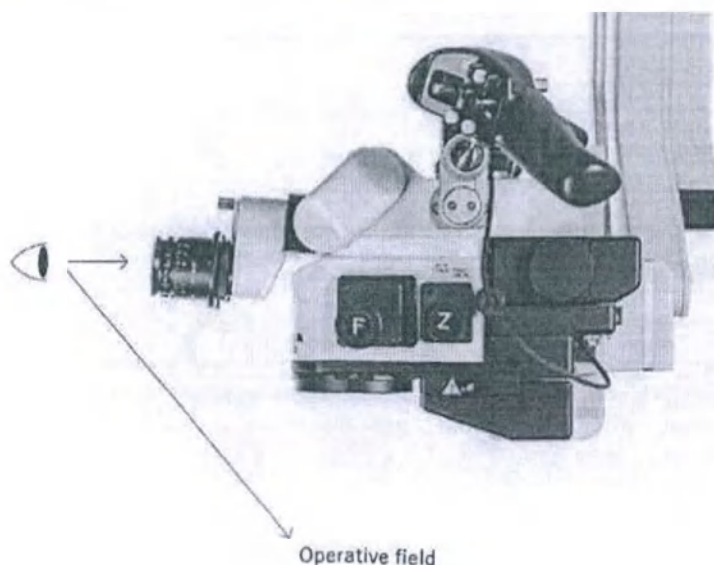


WARNING

Changing a position of the side assistant tube unbalances the microscope. Re-adjust the balance before operating the arm.

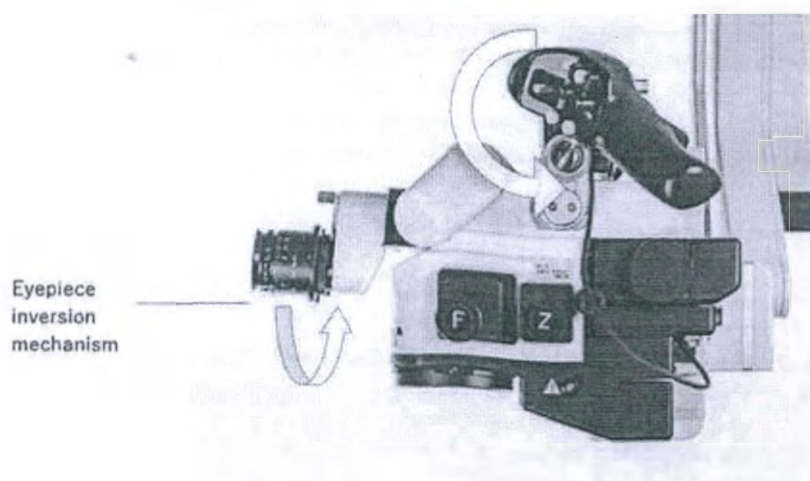
5-3. Operative field confirmation space

MM90 allows you to directly view and easily confirm an operative field through its widely projecting eyepiece unit. Since MM90 allows for direct confirmation of the operative field without moving the body greatly, it can contribute to reduced burdens of surgery that may take long.



5-4. Microscope operating range (coping with surgery in a seated position, etc.)

The MM90 microscope is tiltable in a wide range. The compact lens design makes it easy to respond to surgery in a seated position. In addition, the eyepiece inversion mechanism alleviates burdens on the shoulder of the operating surgeon.



5 -5. Wide-range multi-focus

(Coping with the anterior fixation surgery, pituitary surgery, skull base surgery, neuroendoscope, etc.)

The compact binocular tube and the wide-range multi-focus of 200mm~600mm of the MM90 can facilitate various manipulations that have been difficult until now.

Use of a focal length of 200 mm

- Produces effects in the vascular anastomosis that requires high resolution.

Use of a focal length of 600 mm

- Allows a wide space under the microscope to be obtained, which is effective in operative techniques of using the instruments under the microscope.



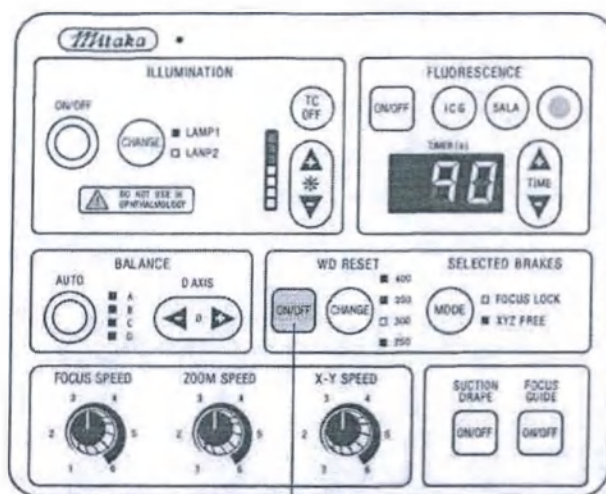
CAUTION

When you use the wide-range multi-focus, turn OFF the focus reset function (see 5-5). Otherwise, every time you change a position of the microscope, focus is reset to set value.

5-6. Focus reset function

If you turn the focus reset function ON, the focal length of the microscope can be automatically reset to 300 mm* every time you set the stand to all free (black handgrip button).

*This is a factory default value. You can select the focal length from 250 mm, 300 mm, 350 mm, and 400 mm.



Focus reset

Point

If a position of the microscope has to be changed many times in an operation, the operating surgeon tends to gradually shorten the working distance (focal position). As a result, the microscope comes too close to the operative field, which causes a problem that the operation is difficult to perform. In such a case, turning ON the focus reset function resets the focal length to a set value every time the operating surgeon changes the position of the microscope. Therefore, the operating surgeon can concentrate on the operation without worrying about the distance between the microscope and the operative field.



CAUTION

If you intentionally wish to set a long or short focal length, turn OFF the focus reset function. Every time you change the position of the microscope, the focus is reset to set value.

5-7. Zoom illuminator function

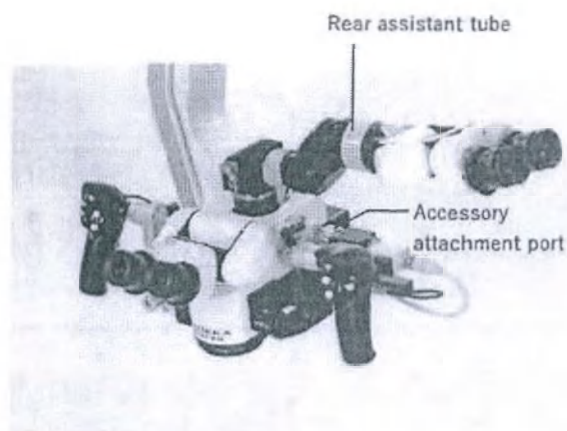
The device has the zoom illuminator function. An illumination range is automatically adjusted, depending on a magnification.

6 Adjustment of MM90 Microscope

6-1. Replacing accessories

Attaching a rear assistant tube

Attach the rear assistant tube after loosening the fixation tab. After attaching the tube, make sure to tighten the tab.

**WARNING**

Don't replace an accessory above a patient.

**WARNING**

Use with the accessory mounted in a loose state may cause danger that the accessory falls to the affected area. Be sure to ensure that it is securely fixed.

6-2. Adjusting the eyepiece dioptic power

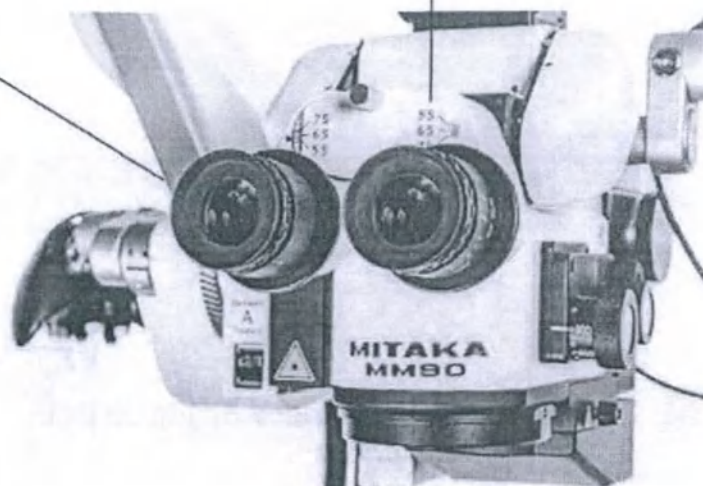
1. Focus the eyepiece lens by setting its dioptic power scale to 0 and zoom to the highest magnification.
2. Set the zoom to the lowest magnification from the state in 1 above. At this time, if the eyepieces of both eyes are in focus, the dioptic power of an observer is 0. If the focus is out, rotate the dioptic power adjust rings of the eyepiece lenses (without moving the focus of the microscope) to focus both right and left eyepieces.
3. Set the zoom to the highest magnification again and focus the microscope. Once you can confirm that focus does not change even if you change the zoom magnification to low magnification, a value on the dioptic power scale at that time is the observer's dioptic power. If you record the value, it will help you next time.

Rotate the rubber eye cup part.

Point

The dioptic power scale is close to - (minus) for a myopic person and close to + (plus) for a hyperopic person.

Rotate the dioptic power scale.



6-3. Illumination iris

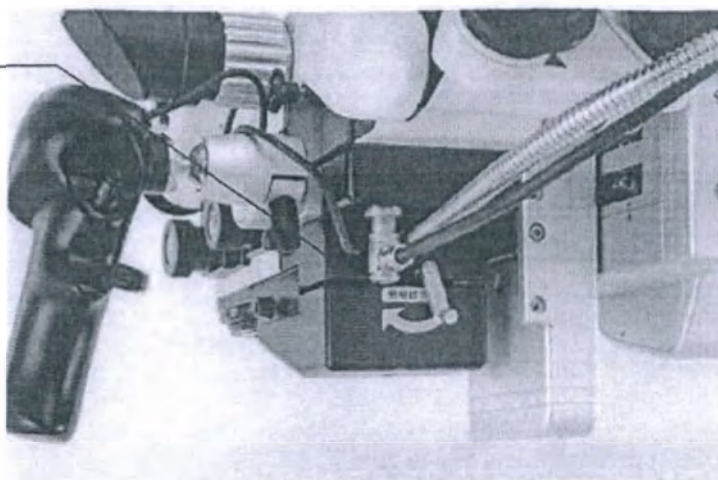
Although the device has the zoom illuminator (see 5-6.), operate the illumination iris if you further adjust the illumination range.

Illumination iris

You can change the illumination range by moving the diaphragm to the arrow direction.

Point

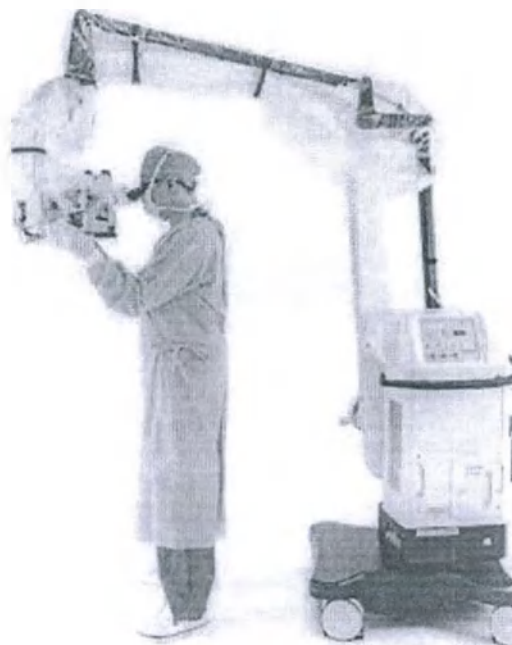
Set the illumination range as small as possible.



7 Characteristics of the SOH Stand

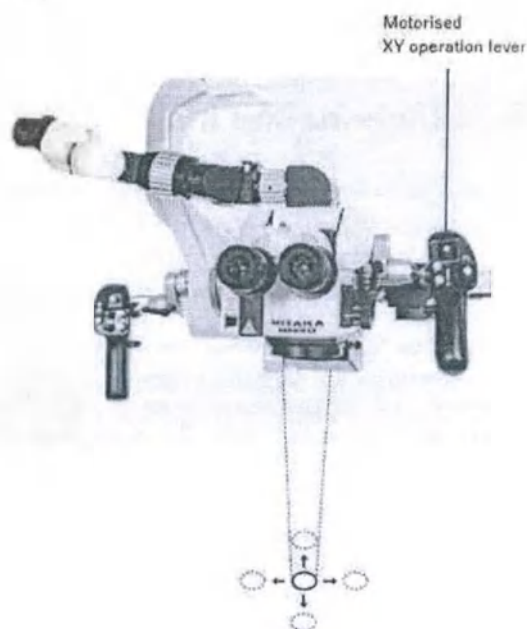
7-1. Overhead position

Even in a surgery environment where many instruments are congested, the SOH stand can be installed at any location. The SOH stand contributes to effective utilization of a space, such as from behind a physician, from a nurse who pulls out the instrument, or from over the C arm, etc.



7-2. Operative field view adjustment (Motorised XY device)

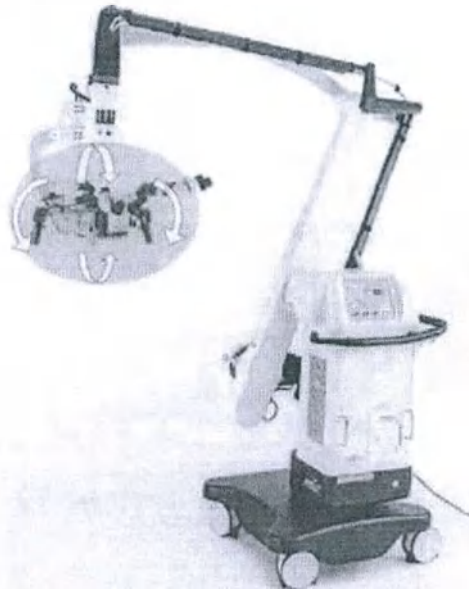
On the SOH stand is mounted the operative field fine focus device (motorised XY device) in which only the microscope part is movable. This is a convenient function when you move the field of view only slightly in microscope observation.



7-3. Focus lock/XYZ plane function

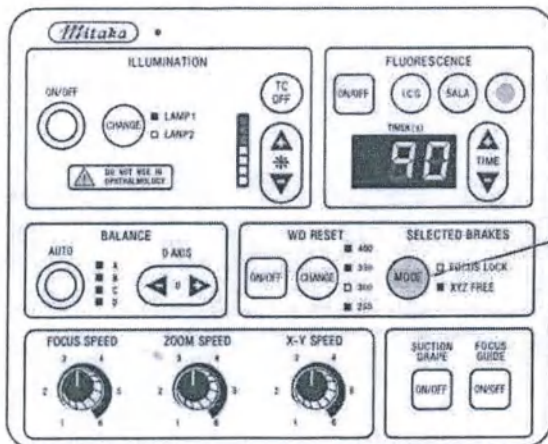
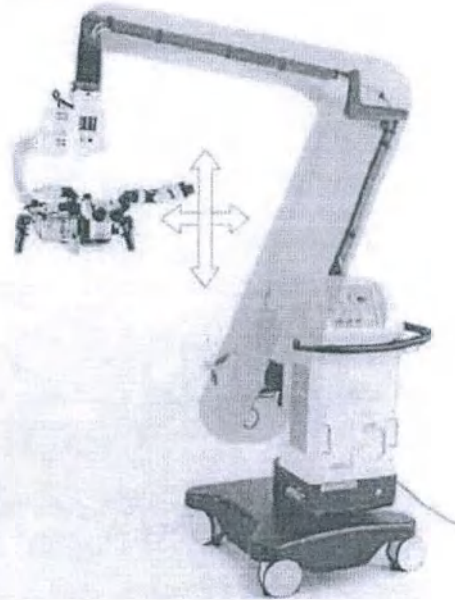
Focus lock function

The function fixes the arm part and moves the microscope unit.

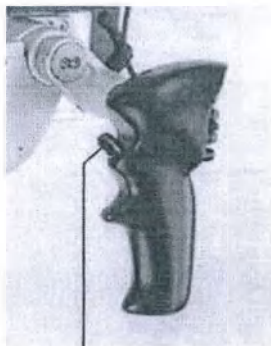


XYZ plane function

The function fixes the microscope unit and moves the arm part.



Mode switch
Upper: Focus lock
Lower: XYZ plane



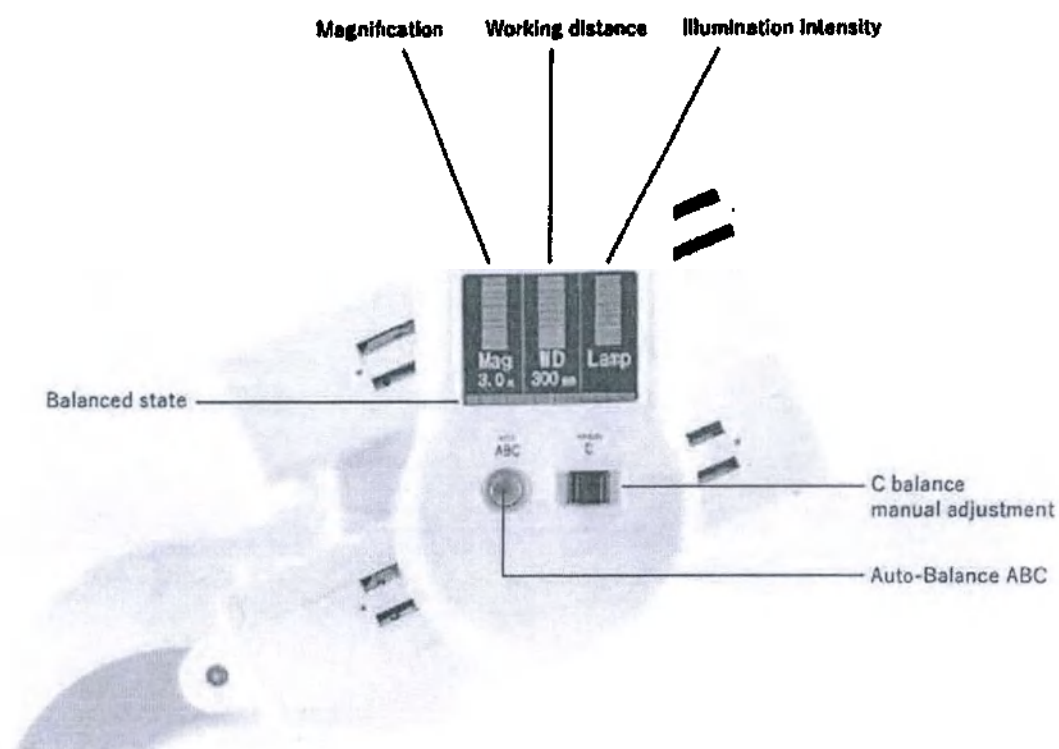
Black (back): All free
This is the all free button of the stand.



Blue (side): Function free
You can set the stand free with the focus lock / XYZ plane.

7-4. LCD monitor display

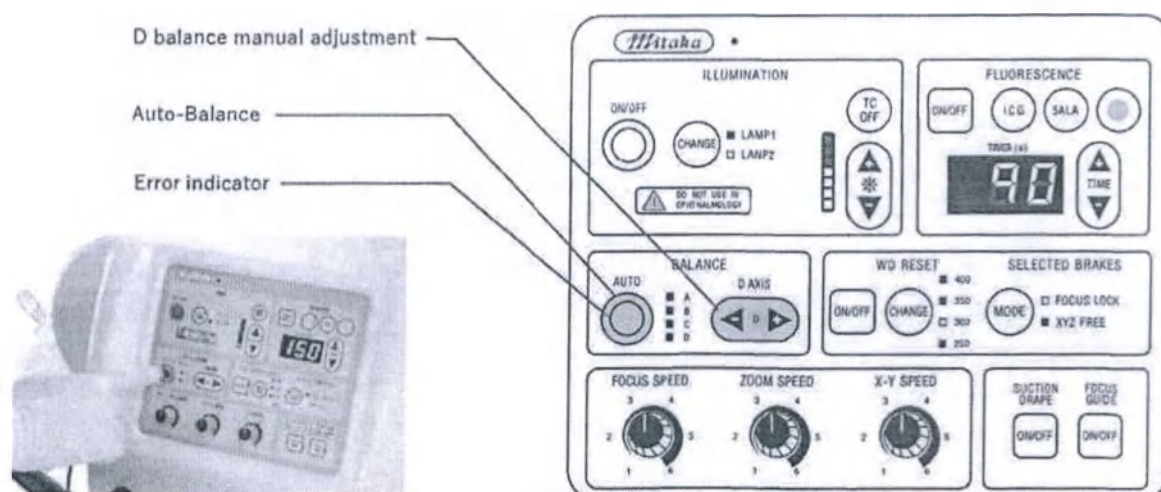
On the SOH stand, you can confirm a state of the microscope using the LCD monitor display.



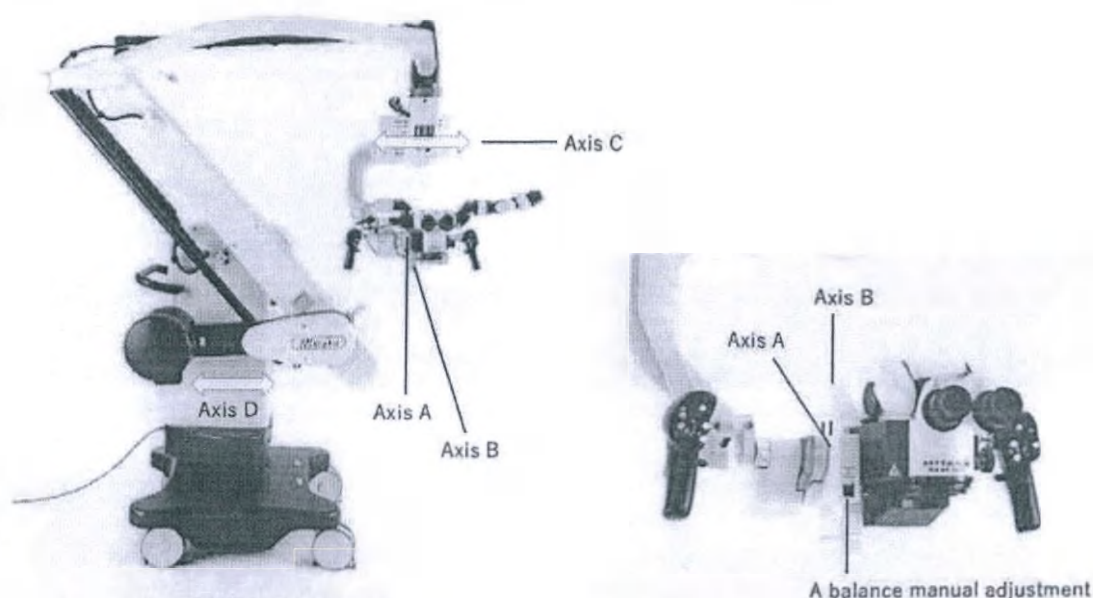
8 Adjusting the Balance of SOH Stand

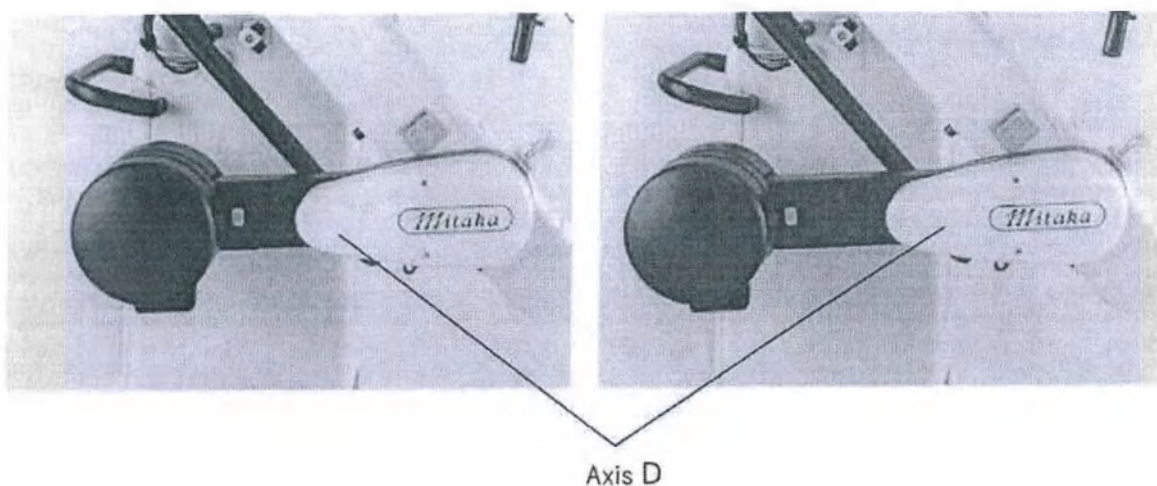
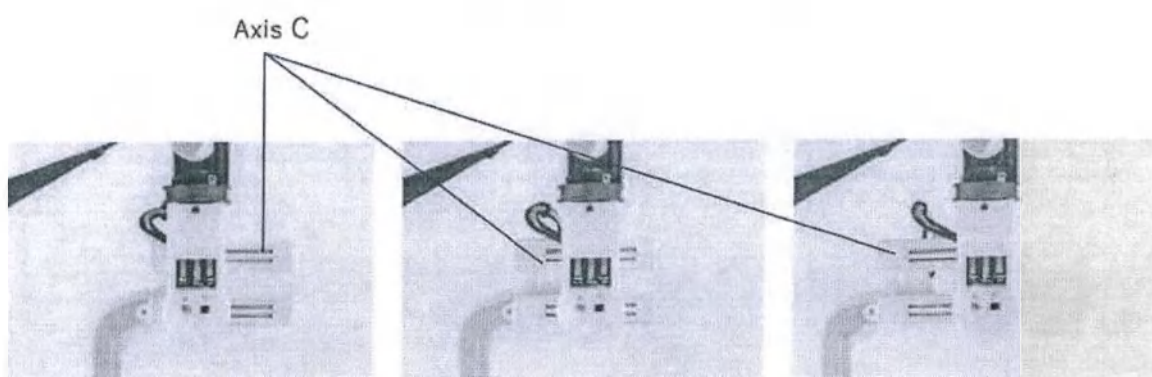
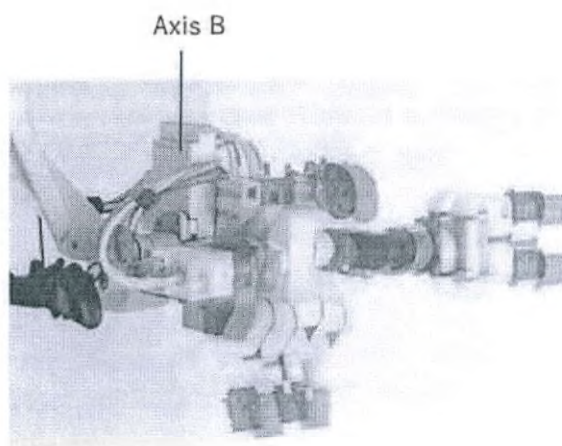
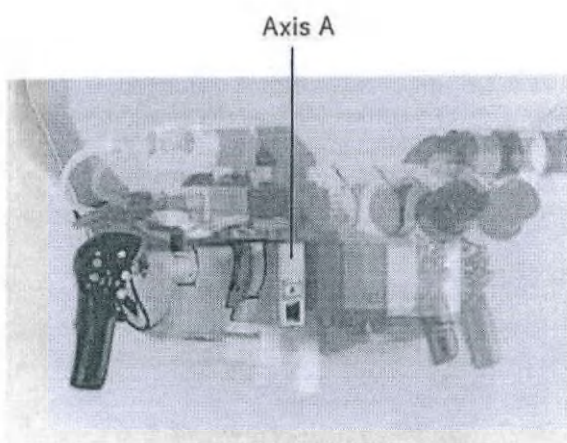
MM90/SOH is a device to be used by adjusting balance of each axis to an equilibrium state. Accurate balancing is an important element that leads to comfortable operability. You need to adjust the balance of MM90/SOH in accordance with an increase or decrease in weight or a change of a center of mass position due to replacement of the accessory of the surgical operation microscope MM90.

8 -1. Part names of the balance control



8 -2. Name of the balance adjusting axis of SOH





8-3. Steps of balancing

Basic sequence of balancing

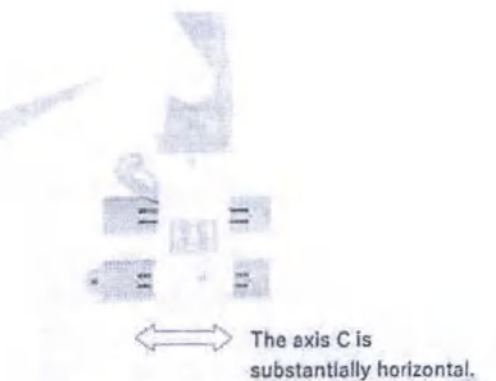
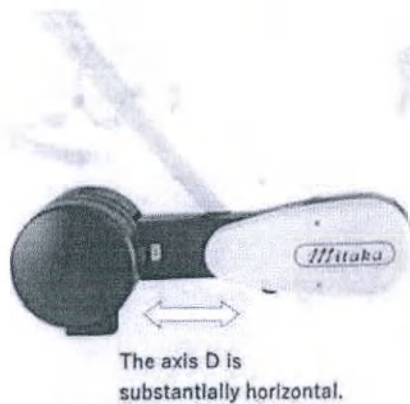
First, attach the accessories (assistant tube or camera, etc.) of MM90 microscope and set the microscope in a position where surgery takes place. Shown below is flow of automatic balancing.

8-3-1. Attaching the accessories

Attach the accessories (assistant tube or camera, etc.) of MM90 microscope.

8-3-2. Setting the microscope in a position where surgery takes place

Ensure that the axis C and the axis D are substantially horizontal. If any of them extremely tilts, correct it to be horizontal.



8-3-3. Starting the automatic balancing

Press Auto-Balance button. During automatic balancing, the button is flashing in blue and signal tone sounds. When the flashing and signal tone stop, the automatic balancing is complete.



WARNING

If you perform automatic balancing during an operation, don't do so while the microscope is above an operative field.



CAUTION

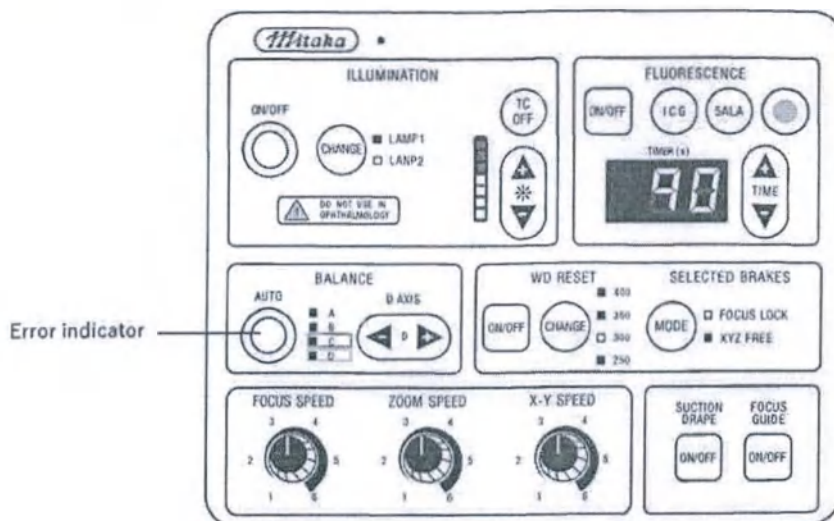
When you use the automatic balancing function, be sure to pay attention to a surrounding space. You must not perform the automatic balancing under a shadowless lamp, above the operative field, or above any object located in a clean area.

8-3-4. Confirming the overall balanced state

With the above, the balance adjustment is complete. Confirm the balance by actually moving the microscope unit. Fine adjust the balance of the axis A to D with the manual button, as necessary.



8-3-5. Confirming the error signal indicator



○ If the error signal indicator turns on

This means that a axis is now in an out-of-balance state. Since the axis whose indicator is flashing is out-of-balance, confirm the setting of that axis part and re-balance.

○ If the axis C is in error

Change the position where the accessories of the microscope are attached.
Move the movable part of the accessories, etc.

○ If the axis D is in error

Disk-shaped weights are incorporated in the axis D.
You can avoid an error by adjusting the number of weights.

 CAUTION

This work is dangerous because it may cause an accident due to a fall of the weight. Therefore, only a person who has received the technical guidance must perform the work on his own responsibility.



9 Shutting Down the SOH Stand

After you finish operating the stand, fold it and turn OFF the main power source. Then, remove the power cable from the electric outlet. After moving the stand to a storage location, lock the casters.

1. Turning off the lamp

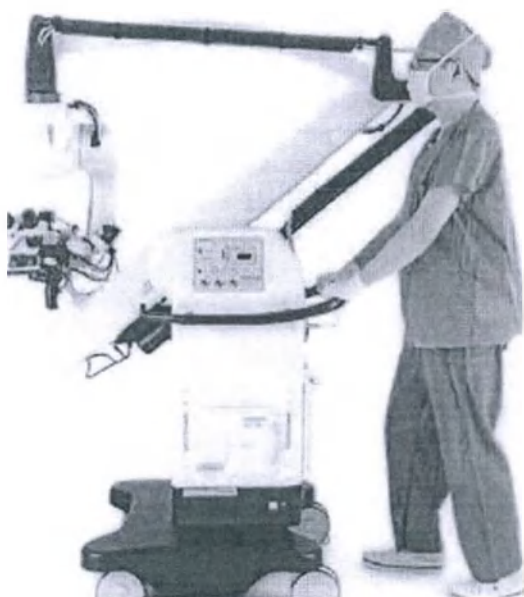
Press Lamp Lighting button on the control panel. After 1 second, the lamp goes out.

2. Storing the stand

Fold the stand so as to make it smaller, as illustrated in the photograph below.

3. Turning off the power source

Turn OFF the main power source with Power switch.



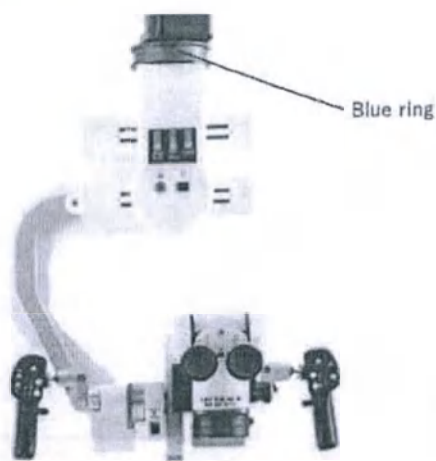
If you do not use the microscope for a long period of time, put an anti-dust cover over the microscope.

10 Suction Drape Function

The device has the suctioning device for removing a sag in the drape. In order to enhance effectiveness of the suction drape function, hang the strap second from the microscope side onto the blue ring of the stand.

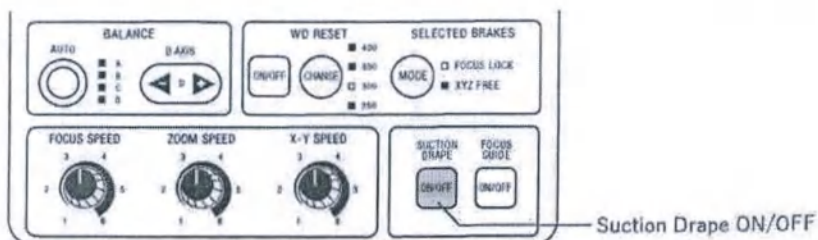
10-1. Strap position to enhance the effectiveness of suctioning

Wrap the second strap onto the blue ring of the stand while performing the work of [11-4 Installing the micro-drape].



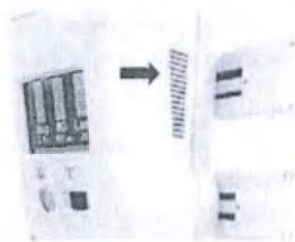
10-2. Start Suctioning

When [11-4 Installing the micro-drape], press "Suction Drape ON/OFF button" to start to suction the drape. When you press the button, suctioning automatically starts. For the first 2 minutes, strong suctioning is performed and then, regular suctioning continues. Pressing "Suction Drape ON/OFF button" again stops suctioning.



Point

Keeping the air inlet of the stand not blocked can increase the suctioning effect.



11 Sterile Parts

11-1. MM90 cover glass

Product Name : Cover glass for MM80 and MM90

Product No. : MM80OCG

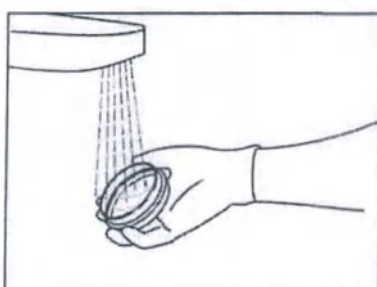


WARNING

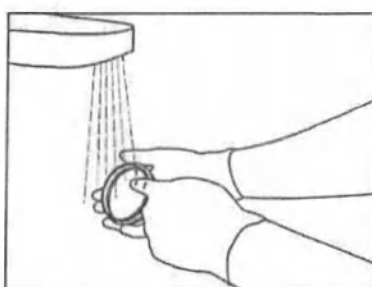
You need to sterilize the cover glass in advance (Autoclaving and EOG sterilization are supported).



11-1-1. Washing the cover glass



1. First remove any dirt using spouting water or heated water.



2. If necessary, remove dirt with a neutral detergent.



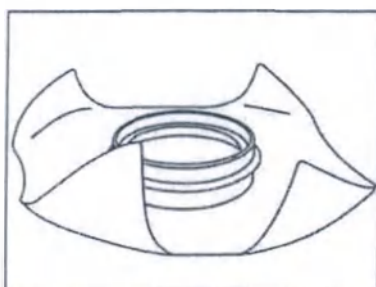
3. Remove any moisture with a soft object such as paper towel, etc. so that no water droplet remains.



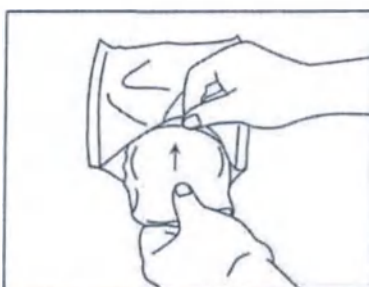
CAUTION

Do not rub, pressing the fingertip hard against the glass part. This may damage the special coating on the glass part.

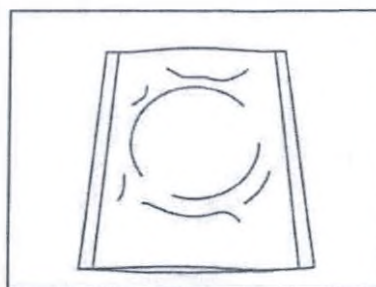
11-1-2. Sterilizing the cover glass



1. Fold the four corners of the gauze so as to wrap the cover glass.



2. Put the cover glass wrapped by the gauze into a bag for sterilization.



3. Autoclave-sterilize or EOG gas-sterilize the cover glass.

Recommended cover glass sterilization conditions:
Autoclave-sterilize: 121°C for 20 minutes or 134°C for 18 minutes
EOG gas-sterilize: According to the conditions of each facility
• At 37 °C, the exposure is 3 hours
• At 55 °C, exposure time is 1 hour.



CAUTION

Plasma sterilization may change the color of the metal part.

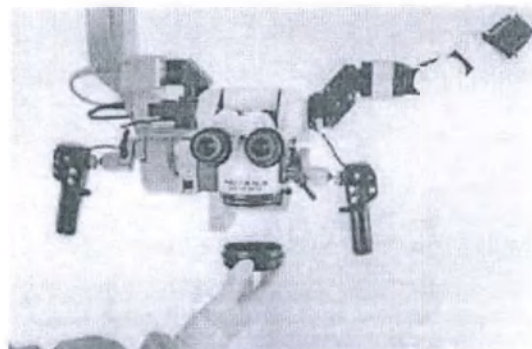
11-2. Attaching the cover glass

Attach the cover glass that has been autoclave-sterilized or EOG-sterilized in advance.



WARNING

Although the flange is provided to prevent a possible contact with an unclean area, be careful about a contact with the unclean area. A fixing screw is a right screw.



Attach the sterilized cover glass to the screw in the lower part of the microscope. Then, take care not to touch the unclean area.

11-3. Sterilized micro-drape

Product name :

Micro-drape for MM80/and MM90

Product No.: 0823230



CAUTION

Use the designated drape mentioned above.



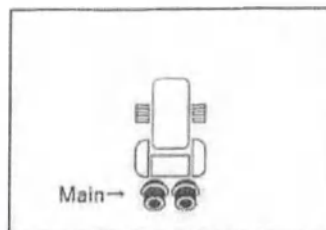
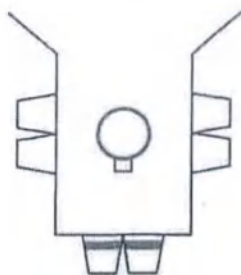
11-4. Installing the micro-drape

11-4-1 Installation pattern categories

Installation patterns vary depending on a configuration of the microscope. Confirm any of the following.

Pattern 1: No assistant tube

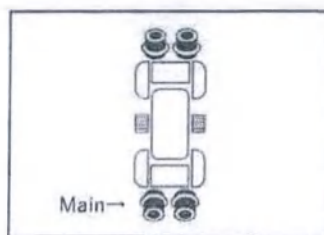
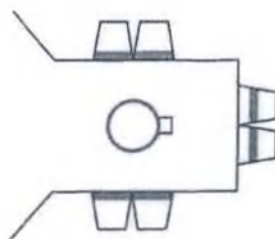
Locate the main tube on the front side.



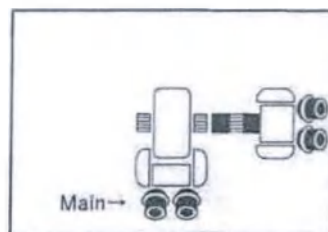
Only the main tube

Pattern 2:

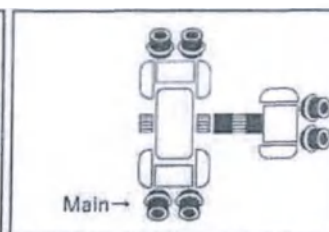
Locate the microscope (right) on the front side



Main + Rear



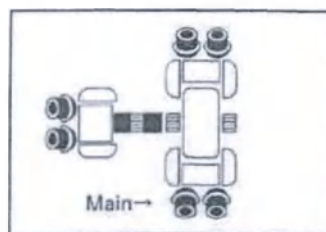
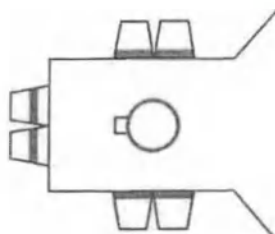
Main + Side(right)



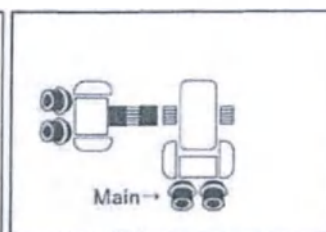
Main + Rear + Side (right)

Pattern 3:

Locate the microscope (left) on the front side.



Main + Rear + Side(left)

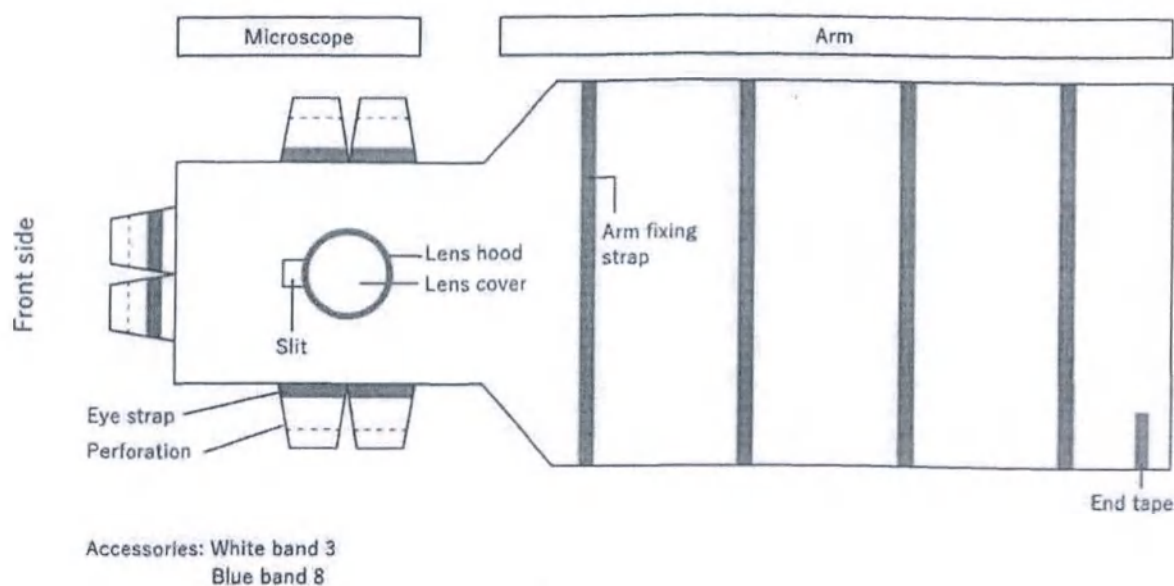


Main + Side(left)



CAUTION Use the micro-drape designed by our company.

11-4-2 Part names of the micro-drape

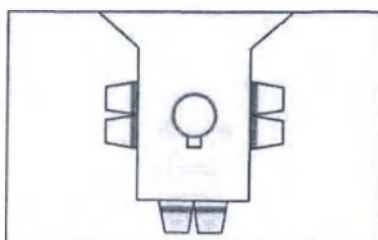


11-4-3 installation steps

1 Locate the microscope at the installation position.

Pattern 1

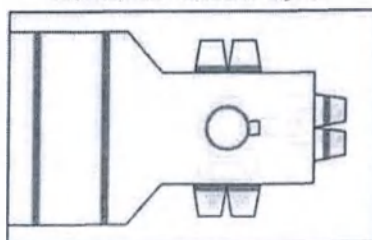
Locate the main tube on the front side.



Pattern 2

Locate the right side of the microscope on the front side.

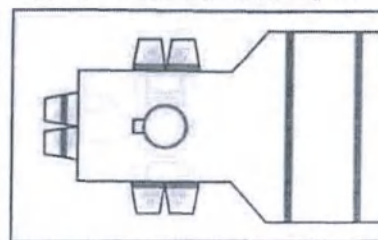
Clockwise rotation by 90°



Pattern 3

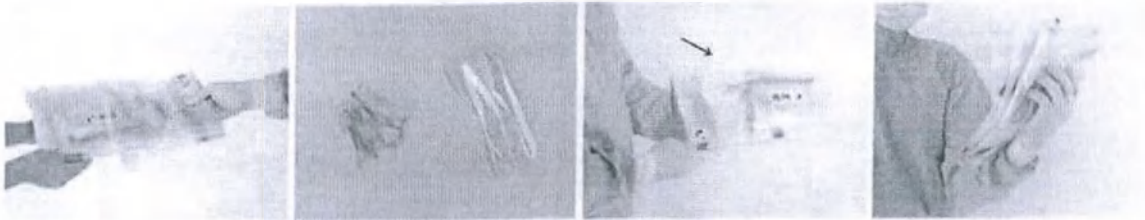
Locate the left side of the microscope on the front side.

Anticlockwise rotation by 90°

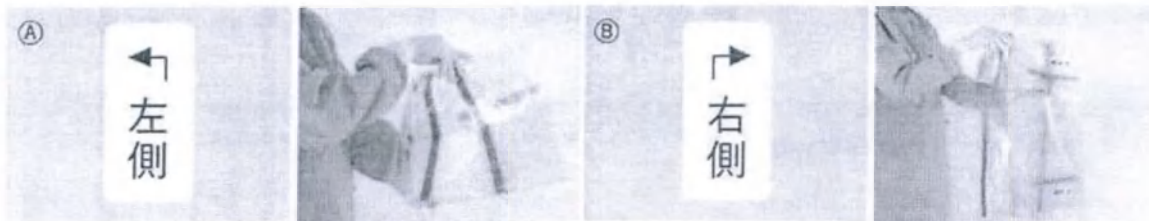


WARNING You must perform the following work in a clean state.

- 2 Open the sterilization bag at the opening cutout and take out the content. Keep the attached-white and blue bands in the clean area until you use them later. Hold the bag in the direction in which you can read letters and grab the lens hood part from below.



- 3 Referring to the seals of (A) and (B), unfold the drape in the order of left to right.



- 4 Unfold the drape, referring to the seal of "C".



- 5 Apply the lens hood to the cover glass so that the slit part is on the front side.
(Photograph or drawing of the applied state)



- 6 Be careful to prevent contamination by touching the unclean area, and put the drape over the arm from the microscope, and then extend the drape.



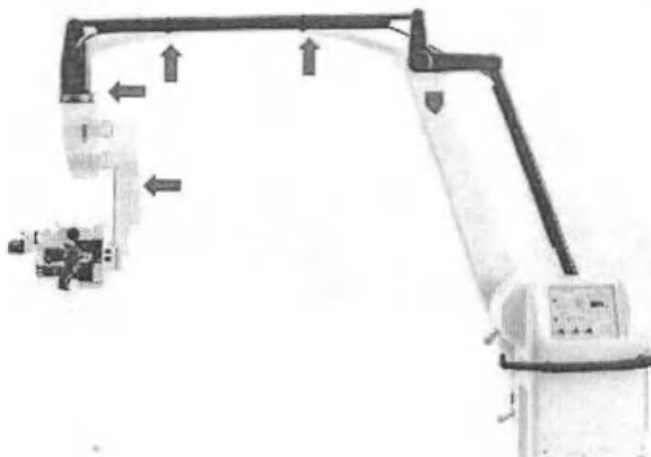
- 7 Put the eye strap on the flange part of the eyepiece.



- 8 Bundle extra drape of the handgrip and objective lens with the white band.
If necessary, bundle extra drape with the blue band.



- 9 Referring to the photograph below, fix with the arm strap and the end tape.

**CAUTION**

Hang the second arm strap at the position of the blue ring of the stand.

**CAUTION**

If there is too little extra drape, operability of the arm degrades.
Fixing the arm strap too rigidly degrades the operability of the arm.

**CAUTION**

Leave sufficient space around the stand to ensure that the sterile drape does not come into contact with non-sterile components.

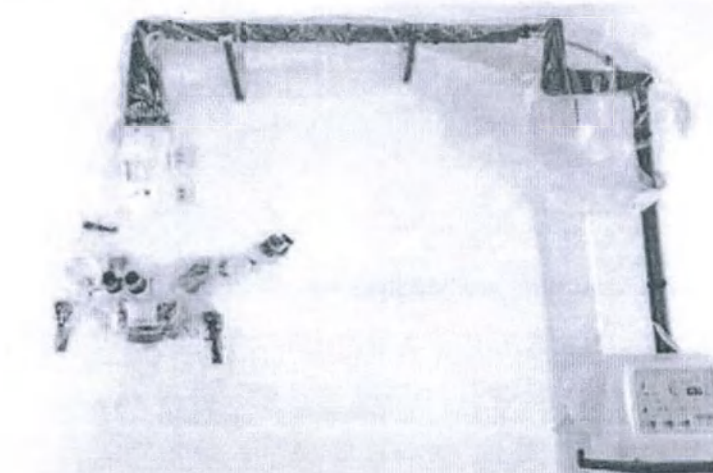
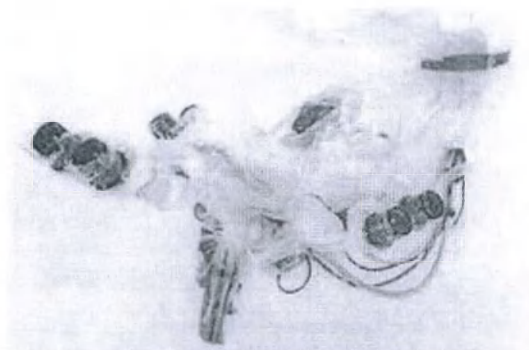
10 Separate the perforation part to expose the eyepiece.



11 Remove the lens cover of the lens hood.



12 Installation of the drape is complete.



12 Maintenance and storage

This device is a optical product. Adequate care is requested not only in use but also at the time of transport or storage.

Storage Method and Use Environment

Use conditions

- Temperature 10°C ~ 35°C
- Relative Humidity 30% ~ 75%
- Atmospheric pressure 800hPa ~ 1060hPa

Storage Conditions

- Temperature 5°C ~ 40°C
- Relative humidity 10% ~ 92%
(There shall be no dew condensation.)
- Atmospheric pressure 800hPa ~ 1060hPa
- Store the device in a room with little dust.
- Fix the device by applying a brake to the base.
- Do not place the device in a location with chemical stress where salt content or sulfur, etc. is contained in the air.
- Do not place the device in a location where any radiation is generated.



Transport Conditions

- Temperature -10°C ~ 55°C (No direct sunlight.)
- Relative humidity 10% ~ 85% (Non-condensing humidity)
- Atmospheric pressure 500hPa ~ 1060hPa

Handling Instructions

- The surgical microscope may be used only in closed rooms and must be placed on a solid floor.
- Do not subject the device to vibration or shock.

Maintenance and Checkup

In order to ensure safe use of this product, we recommend that you undergo a checkup by an engineer authorized by Mitaka every 12 months.

- There is no abnormality or damage on the appearance.
- That there is no crack or disconnection in wirings, etc.
- That mechanical connections have been made appropriately.
- That the fixing screws are securely tightened in respective parts.
- That there is no looseness in the respective parts.
- Turn ON the main switch to confirm that the device starts without any trouble.
- Reading of the life meter of the xenon lamp does not exceed 500 hours.
- Balancing can be adjusted appropriately.
- The safeguard for illumination intensity functions appropriately.
- There is no abnormal noise or abnormal odor.
- Consider the possibility of taking auxiliary action in preparation for a case where this product becomes unusable due to a failure, etc.
- You can refer to this document or instruction manual at any given time.
- Using a lens cleaner or absolute ethanol, wipe the objective lens and eyepiece lens so as not to damage them.
- To disinfect the instrument, use a disinfectant based on components of aldehyde, alcohol, and quaternary ammonium compound. You must not use a disinfectant based on components of compounds that decompose halogen family elements, strong organic acids, and compounds that decompose oxygen, because they may damage the surface material. Additionally, follow the instruction for use of the disinfectants.

The order and frequency of processing of medical equipment is carried out in accordance with SP 2.1.3678-20.

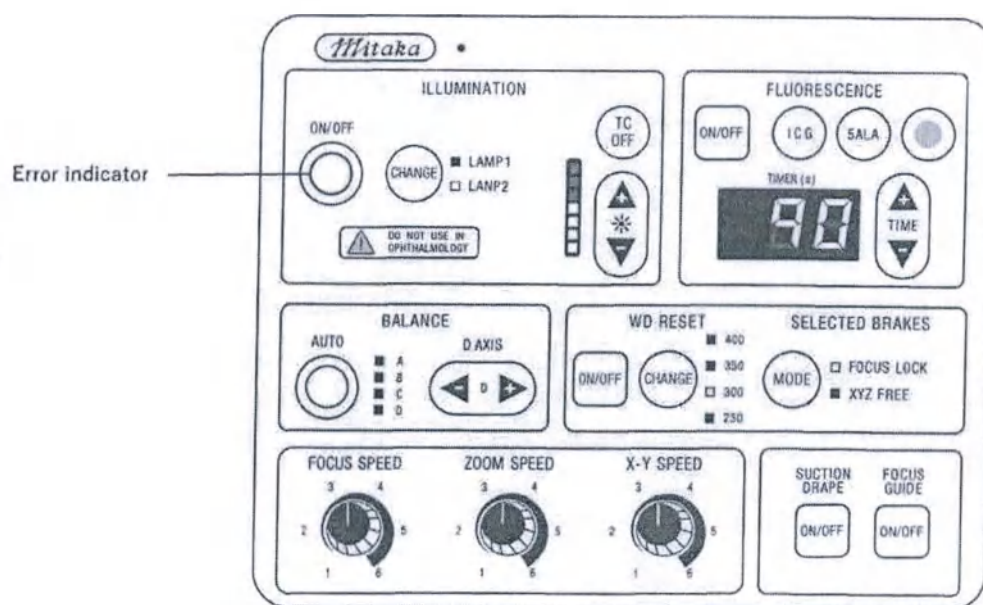
13 Troubleshooting

13-1. The xenon lamp does not turn on

If the xenon lamp does not turn on, perform troubleshooting by following the steps below: Inform us if you cannot solve a problem even though you confirm the following items.

1. The xenon lamp is not contained in the light source unit.	Reliably press the xenon lamp designated by our company all the way.
2. The xenon lamp has burnt out.	Replace it with a spare lamp. In addition, replace the burnt lamp with a new one.
3. The xenon lamp holder is not firmly closed.	Tighten the knob of the lamp holder to the end.

*When the error indicator is flashing, check 1, 2, and 3 above.



13-2. The focus / zoom does not work

If the focus/zoom does not work, perform troubleshooting by following the steps below: Inform us if you cannot solve a problem even though you confirm the following items.

Phenomenon	How to fix
1. The indicator (manual dial) does not rotate.	The manual dial acts as an electrically operating indicator. First of all, check whether or not this indicator is rotating when you press Focus or Zoom switch of the handgrip/-footswitch. If so, the indicator is normal. If not, continue to check with the following steps.
2. The button of the handgrip or the pedal of the footswitch is pressed by something.	Check whether or not the switch is pressed by the drape or any other object.
3. The focus/zoom speed adjustment dial is set to minimum.	Check whether or not the focus/zoom speed adjustment dial is set to minimum.
4. The connector of the footswitch is not connected.	Confirm that the connector of the footswitch is reliably connected to the stand.

14 External Port

SOH stand has Output Terminals for HDMI, HD-SDI, footswitch controller and video focus controller.



15 Other cautions

1. Any person other than those skilled in handling must not use the instrument.
2. When installing the instrument, pay attention to the following:
 - 1 Install the instrument in a location it is not splashed with water or other liquid.
 - 2 Avoid using the instrument in any place other than in the operating room.
 - 3 Handle the instrument with great care so as not to cause a dent or scratch.
 - 4 Securely fix the parts.
 - 5 The weight on the instrument shall not exceed the maximum weight of 14 kg.
 - 6 Do not use any part other than genuine parts of Mitaka Kohki, Co., Ltd.
3. Pay attention to the following matters before using the instrument:
 - 1 You must inspect operation before surgery.
 - 2 Handle the instrument with great care. If the instrument is subjected to a shock or collide during transport, you must stop using the instrument and inform Mitaka Kohki, Co., Ltd.
 - 3 Confirm that there is no damage in each cable. If a scratch, etc. is found, stop using the instrument and inform Mitaka Kohki Co., Ltd.
 - 4 Install the power cable so that it can be removed at any time.
 - 5 In the event of an emergency such as power switch failure, unplug the power cable and turn off the power.
4. Pay attention to the following matters while using the instrument:
 - 1 Take care not to exceed time/quantity necessary for diagnosis/treatment.
 - 2 Constantly monitor the overall instrument and a patient to ensure that there is no abnormal condition.
 - 3 Use the instrument in the operating room with the temperatures of 10 to 35°C and humidity of 35 to 75%.
5. Pay attention to the following matters after using the instrument:
 - 1 Store the instrument in a location where it is not splashed with water or other liquid.
 - 2 Store the instrument in a place where it is not subjected to vibration or impacts.
 - 3 Store the instrument at room temperature (around 20°C).
 - 4 You should avoid using an organic solvent for cleaning the instrument.
6. In the event of failure

When a failure occurs, label it appropriately. Any person other than those authorized by Mitaka Kohki Co., Ltd. or those trained by must not repair the instrument.
7. Maintenance and checkup

Before using the instrument, you must confirm that it works and ensure that there is no abnormality such as a scratch in the respective parts.
8. When disposing of the instrument

Dispose of the instrument as a target medical waste of Directive on Electrical and Electronic Waste (WEEE).

Disposal conditions

After use, dispose of surgical microscope and its packaging in accordance with hospital, administrative and (or) local regulations. According to the classification of medical waste, the device belongs to class A. Dispose of the packaging and the product in accordance with local or state regulations regarding the handling of medical waste. Wear gloves when disposing of contaminated parts. Uncontaminated packaging is disposed of as household waste.

16 Manufacturer's declaration of electromagnetic compatibility (EMC)

This "guidance and manufacturer's declaration" document is based on EN60601-1-2:2014.

- The MM90/SOH is only connected with additional devices those are confirmed by Mitaka Kohki.
- The connection with additional devices can increase leakage current.
- The MM90/SOH generates radio-frequency energy and it has potential risk to release into the environment.
 - Relocate the MM90/SOH from devices which having radio interference.
 - The MM90/SOH connect electric power outlet that is different from additional devices.

Emissions 1

Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions-

The Surgical Microscope MM90/SOH is intended for operation in an environment as specified below. The user of the Surgical Microscope MM90/SOH should make sure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment -guidance
RF emissions in accordance with CISPR 11	Group 1	The Surgical Microscope MM90/SOH uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions in accordance with CISPR 11	Class A	The Surgical Microscope is suitable for use in establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.  WARNING This device or system is intended to be used by only medical experts. There is a possibility that this device or system may cause radio trouble, or disturb devices near this device. In that case, changing this device direction, changing setting places, or reduction such as shielding its place is needed.
Harmonic emissions according to IEC61000-3-2	Class A	
Emission of voltage fluctuations/flicker according to IEC61000-3-3	Complies	

Immunity 1

Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic immunity

The Surgical Microscope MM90/SOH is intended for operation in an environment as specified below. The user of the Surgical Microscope MM90/SOH should make sure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Discharge of static electricity (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be of wood, concrete or ceramic tile. If the floor features synthetic material, the relative humidity must measure at least 30%.
Electrical fast transient/burst immunity according to IEC61000-4-4	± 2 kV for supply lines ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV for supply lines ± 1 kV for input and output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV for line to line ± 2 kV for line to earth	± 1 kV for line to line ± 2 kV for line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and power supply voltage fluctuations IEC61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles 0% UT (100% dip in UT) for 250/300 cycles	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle a) 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle a) 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles a) 0% UT (100% dip in UT) for 250/300 cycles a)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Surgical Microscope MM90/SOH requires that the instrument remain functional even after power interruptions, it is recommended that the Surgical Microscope MM90/SOH be provided with an auxiliary power source such as an uninterruptible power source such as an uninterruptible power supply (UPS) or battery back-up.
Magnetic fields at mains frequency (50/60 Hz) according to IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: UT is the AC voltage prior to application of the test level.			
a) For example, 10/12 stands for 10 cycles in 50 Hz and 12 cycles in 60 Hz.			

Immunity 2

Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic immunity

The Surgical Microscope MM90/SOH is intended for operation in an environment as specified below. The user of the Surgical Microscope MM90/SOH should make sure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Conducted RF – Disturbance according to IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz ISM band between 150 kHz - 80 MHz. c)	3 Vrms 6 Vrms	Portable and mobile RF communications should be used no closer to any part of this surgical microscope, including its cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Radiated RF –Disturbance according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m	Field strengths a) from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which this surgical microscope is used exceeds the applicable RF compliance levels above, this surgical microscope should be kept under observation in order to determine whether it is operating correctly. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating this surgical microscope. b) Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m. c) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 kHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.			

Recommend separation distance 1

Recommended separation distances between portable / mobile RF telecommunication devices and the Surgical Microscope MM90/SOH

The Surgical Microscope is intended for operation in an electromagnetic environment in which RF interference is controlled. The customer or user of this surgical microscope can help prevent electromagnetic interference by maintaining the minimum distance between portable / mobile RF communication equipment (transmitters) and this surgical microscope, depending on the output power of the communication equipment, as stated below.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of the transmitter in m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Recommend separation distance 2

Recommended separation distances between portable / mobile RF telecommunication devices and the Surgical Microscope MM90/SOH

Recommended separation distances between portable / mobile RF telecommunication devices and the Surgical Microscope MM90/SOH. The Surgical Microscope is intended for operation in an electromagnetic environment in which RF interference is controlled. The customer or user of this surgical microscope can help prevent electromagnetic interference by maintaining the minimum distance between portable / mobile RF communication equipment (transmitters) and this surgical microscope, depending on the output power of the communication equipment, as stated below.

Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Maximum electric power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380 ~ 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Deviation 1 kHz Sine modulation	2	0.3	28
710	704 ~ 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217 Hz"	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 ~ 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band5	Pulse modulation b) 18 Hz"	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 ~ 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz"	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth, WLAN,	Pulse modulation b) 217 Hz"	2	0.3	28
5240	5100 ~ 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz"	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Note

- a) For some services, only the uplink frequencies are included.
b) The carrier was modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

Notification Information

Brand Name: Surgical Microscope MM90/SOH Medical Device
Notification No.: 13B2X10366000032

Product Specifications

GMDN 41895

Dimensions: 1900mm x 2100mm x 750mm(at a basic position)

Weight: Approximately 250 KG

Power Source: AC220/230/240V

Video Output Terminals: 1 HDMI, 1 HD-SDI, 1.0V [p-p] (75Ω) BNC type

Classification by form of protection against electric shock: Class 1 instrument

Classification by level of protection against electric shock: Form B applied part

Level of protection against harmful intrusion: IP20

Safety level of use in a flammable atmosphere: Instrument not suitable for use in the flammable atmosphere

Classification by actuation mode: Continuously actuated instrument

Classification by movement: Portable instrument

Focus guide laser:

3Vdc, 40mA,

Wave length $\lambda=635\text{nm}$,

Class 2 laser product (IEC60825-1)

MAX O/P: <1mW

Holder of Manufacturing Authorization and Manufacturer

Holder of Manufacturing Authorization: Mitaka Kohki Co., Ltd.

1-18-8, Nozaki, Mitaka City, Tokyo 181-0014

TEL: 0422-24-9595 FAX: 0422-49-1117

Manufacturer:

Mitaka Kohki Co., Ltd.

1-18-8, Nozaki, Mitaka City, Tokyo 181-0014

TEL: 0422-24-9595 FAX: 0422-49-1117

Authorized representative of the manufacturer in Russia

LLC «MitakaMed»

127486, Moscow, Korovinskoe highway, 10, building 2, floor 1, room 14

Tel.: +7-916-617-57-63

Symbols

Symbol	Explanation
	Manufacturer
	Serial number
	Manufacturing Date
	Authorized representative in EC
	EC mark
	Burn Hazard. Hot Surface of Xenon bulbs
	Protective grounding
	Equipotential bounding. Grounding reliability can only be achieved when the device is connected to equivalent receptacle marked "Hospital Grade".
AC INPUT ~220-240V 50/60Hz 1.1kVA CLASS I FUSE No. 1-2 PRIM. 2XT8A No. 3-4 PRIM. 2XT3.15A No. 5-6 PRIM. 2XT3.15A	AC INPUT ~220-240V 50Hz / 60Hz 1.1 kVA CLASS I FUSE No. 1-2 PRIM. 2XT8A No. 3 4 PRIM. 2XT3.15A No. 5-6 PRIM. 2XT3.15A
	Operation of the device may catch a hand and cause a major injury. Never put your hand close to the device.
	Attachment or detachment of the microscope or accessory may move the arm violently due to a change in weight. Fix the stand by means of the Lock knob for safety.
	Only physicians or health-care workers who have undertaken the training are allowed to operate the device
	Laser radiation Do not stare into beam Max O/P: <1mW Wavelength: 635nm Class 2 laser product (IEC 60825-1:2007)
	Illumination iris
	Danger of squeezing fingers

 Grounding reliability can only be achieved when EQUIPMENT is connected to equivalent receptacle marked "Hospital" or "Hospital Grade"	Grounding reliability can only be achieved when EQUIPMENT is connected to equivalent receptacle marked "Hospital" or "Hospital grade"
 FREE LOCKED	Free Locked
 DO NOT USE IN OPHTHALMOLOGY	Do not use in ophthalmology
 CAUTION KEEP THIS DOOR CLOSED FOR ILLUMINATION	Make sure to close the door of the xenon lamp holder.
 WARNING BRIGHT LIGHT AT SHORT WORKING DISTANCE MAY CAUSE THERMAL INJURY TO PATIENTS	Warning Bright light short working distance may cause thermal injury to patient
400W ILLUMINATION  USE ONLY 400W XENON BULBS	The device is only for 400W xenon lamp.
 CAUTION Locked Ferme Free Ouvert  	Attachment or detachment of the microscope or accessory may move the arm violently due to a change in weight. Fix the stand by means of the Lock knob for safety. (Fix the stand with the Lock knob.)
	Dispose of as target medical waste of the Directive on Electrical and Electronic Waste (WEEE).
Made in JAPAN	Made in Japan
	ETL label
	Do not use if package damaged
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Do not re-sterilize
	Form B applied part

Applied standards for Surgical Microscope

EN ISO 15223-1 :2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 1041 :2008+A1 2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 13485 :2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC 62366-1:2015 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
ISO 10936-1:2017 Optics and optical instruments – Operation microscopes Part 1: Requirements and test methods
IEC 60601-1: Ed3.1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2: Ed3.0 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 62304 :2006+A1:2015 Medical device software - Software life cycle processes
IEC 62471:2008 Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems

Human body contact

It is intended to be used by specialized medical physicists and does not have direct contact with the patient.

Some parts of the medical device may have a short-term body contact with a professional using this microscope (with intact skin, film-type 3D Glasses) or indirect body contact through gloves (other elements are shown in table below).

Materials contacting with body

Device Component	Material
Eyepiece	Glass, Aluminium, Silicone Rubber, Grease
Cover Glass	Glass, Aluminium, Stainless steel, RTV silicone rubber
Film Type 3D Glasses	Cellulose acetate, ABS
Mouth Switch	Aluminum, Stainless steel, ABS, electric parts
Sterile Micro drape	Linear Low Density Polyethylene, Polyethylene terephthalate, Thermoplastic Styrene Elastome



Mitaka Kohki Co., Ltd.

1-18-8, Nozaki, Mitaka City, Tokyo

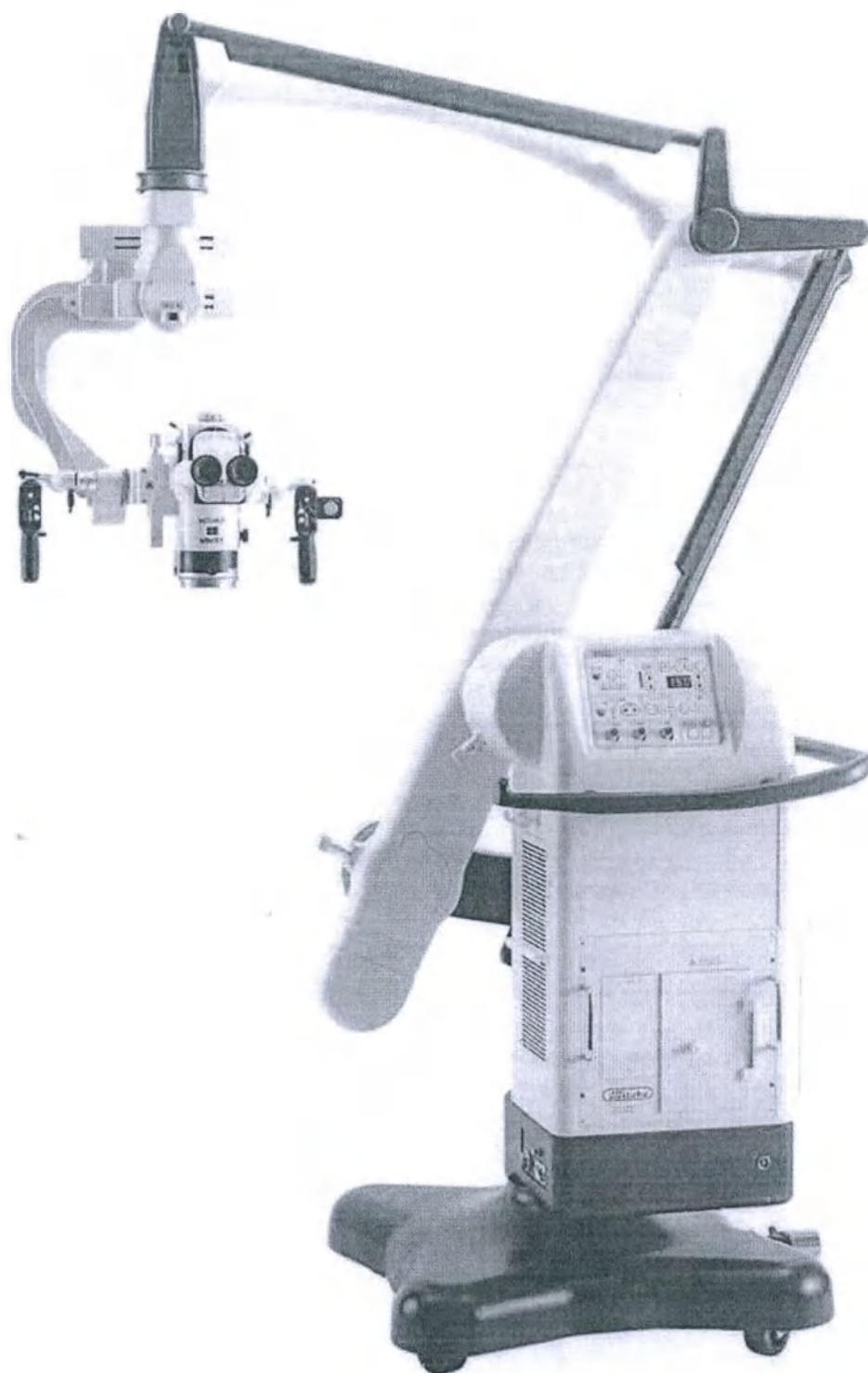
Tel. 0422-24-9595

Fax. 0422-49-1117

<http://www.mitakakohki.co.jp>

Surgical Microscope MM51/YOH

Instruction Manual Version 4.5



Revised on May 25, 2021

NAME, VERSIONS AND COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Surgical microscopes Mitaka, in versions

Surgical microscope MM51/YOH, consisting of:

- microscope MM51 – 1 pc.
- Tube with 10x eyepieces – up to 3 pc (if necessary)
- Tube with 8.3x eyepieces – up to 3 pc (if necessary)
- Side tube – 1 pc (if necessary)
- Extension tube – 1 pc (if necessary)
- Close-up lens 260 - 380 mm – up to 5 pc (if necessary)
- Close-up lens 190 - 250 mm – up to 5 pc. (if necessary)
- Close-up lens 240 - 330 mm – up to 5 pc. (if necessary)
- Close-up lens 280 - 430 mm – up to 5 pc (if necessary)
- Close-up lens 330 - 530 mm – up to 5 pc (if necessary)
- 1 way camera adaptor – 1 pc (if necessary)
- Camera focus controller – 1 pc (if necessary)
- Cover glass – up to 30 pc. (if necessary)
- YOH balancing stand – 1 pc (if necessary)
- Monitor holder – 1 pc (if necessary)
- Foot switch – 1 pc (if necessary)
- AC cable for Europe, Russia – 1 pc. (if necessary)
- Normal fiber optics cable – 1 pc. (if necessary)
- Xenon lamp 300W – up to 8 pc (if necessary)
- Mouth switch – 1 pc (if necessary)
- Mitaka 3D camera for MM51 (3D, 2K) – 1 pc. (if necessary)
- Mitaka 3D camera for MM51 – 1 pc. (if necessary)
- Panasonic Color camera (2D, Full HD) – 1 pc. (if necessary)
- Panasonic Color camera (2D, 4K) – 1 pc. (if necessary)
- 27 Inch 2D monitor – 1 pc. (if necessary)
- 32 Inch 2D monitor – 1 pc. (if necessary)
- 32 Inch 3D monitor – 1 pc. (if necessary)
- 32 Inch 4K 2D monitor – 1 pc. (if necessary)
- TEAC Recorder – 1 pc. (if necessary)
- Sterilized micro-drape – up to 180 pc (if necessary)

Accessories:

1. Camera for ICG
2. Signal switching system
3. ICG filter for light source
4. 2-Way Camera adaptor for ICG
5. FLOVEL Super high-sensitivity IR camera
6. 2-Way Camera adaptor for Flovel camera
7. 5ALA filter for light source
8. FL-Y filter for light source
9. FL-Y filter for MM51 microscope
10. Film type 3D glasses – up to 80 pc

Introduction

Thank you for your purchase of Mitaka product this time. Start operating the surgical microscope only after reading to the end of the instruction manual so that you can use it correctly and safely. In addition, if you have any question or failure, please feel free to contact Mitaka or the distributor. Note that the instruction manual is intended for physicians or health-care professionals who have adequate basic knowledge about surgical microscope.

Important Points

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

We shall not be liable for any accident or failure caused by operation, maintenance, and teaching, or the like, of the instrument done by a person who does not have knowledge about the product or who is not adequately trained. In addition, any failure or damage of the instrument due to incorrect usage or prohibitions, or the like is not covered by the product warranty. There are a large number of "what is not possible" or "what must not be done", and the instruction manual cannot cover all of them. Unless the instruction manual states that an operation is "possible", consider it "an operation that cannot be done" or "an operation that must not be done".

Assembly, repair, maintenance checkup, and other technical services shall be provided only by a Mitaka engineer or a person who has undertaken Mitaka training program. For any necessary parts, etc., (for technical services) involved in maintenance or repair, use those designated by Mitaka. We shall not be liable for any accident or failure that occurs when you use any parts other than those designated by Mitaka. If a technical problem that is not covered in the instruction manual occurs, contact us or the distributor. Then, inform us of a model name and a serial number of the device.

Keep the instruction manual in a safe place. Our products are subject to change for modifications. Thus, make sure that the instruction manual you have is one that fits specifications of the device in use.

Intended Use

Intended to enlarge the smallest structures in surgeries requiring high magnification.

Applications: microsurgery

Fields of application: Neurosurgery, ENT, Maxillofacial surgery, Traumatology, Orthopedics, Spinal surgery, Plastic surgery, Reconstructive surgery, Pediatric surgery, Thoracic surgery, Cardiac surgery, Transplantology, Oncology, Endocrine surgery, Vascular surgery

CAUTION

Symbol marks shown in the instruction manual or attached to the device mean the following. A part on the device body where a symbol mark or caution statement appears represents an item that needs your special attention. You must follow instructions therein.



WARNING

Indicates a potentially hazardous situation or improper use that could result in serious personal injuries or death.



CAUTION

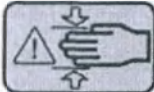
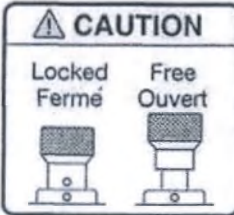
Indicates a potentially hazardous situation or improper use which may result in minor or moderate injury.

Potential Adverse Effects

Potential Adverse Effects are not expected if all requirements of the product manual are followed. However, there is a low chance of the following potential adverse effects which should be taken into account:

- Tissue burn
- Severe infection

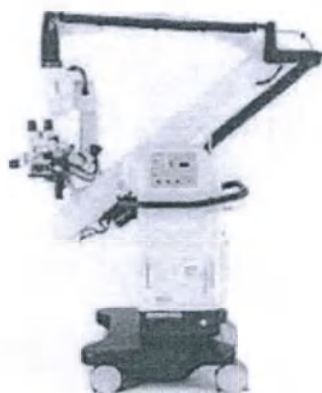
A part on the device where a symbol mark or caution statement appears represents an item that needs your special attention. Non-observance of the cautions leads to personal injury involving a worker or surrounding people or damages to the machine. You must follow the instructions therein.

	Operation of the device may catch a hand and cause a major injury. Never put your hand close to the device.
 Lock the lever before removing microscope accessories	Attachment or detachment of the microscope or accessory may move the arm violently due to a change in weight. Fix the stand by means of the Lock knob for safety.
 Only to be operated by trained personnel	Only physicians or health-care workers who have undertaken the training are allowed to operate the device.
	Equipotential bonding. Grounding reliability can only be achieved when the device is connected to equivalent receptacle marked "Hospital Grade".
	Attachment or detachment of the microscope or accessory may move the arm violently due to a change in weight. Fix the stand by means of the Lock knob. (Fix the stand with the Lock knob.)
	Dispose of as target medical waste of the Directive on Electrical and Electronic Waste (WEEE).
	Manufacturing Year
	Make sure to close the door of the xenon lamp holder.

【 WARNING 】

You must confirm the following items beforehand every time you use the device:

- Before using, ensure that the xenon lamp is on. You must not use the xenon lamp more than 500 hours.
[Risk of malfunctioning, ignition (smoking), or failure]
- Sterilize the cover glass before using. Use the cover glass designated by Mitaka.
[Danger of injury due to falling accessories or risk of Infection]
- Use an unused sterile drape designated by Mitaka.
[Danger of injury due to falling accessories or risk of infection]
- Ensure that mechanical connection of the product is made appropriately and there are no loose connections. [Danger of injury due to falling accessories or looseness of joint]
- Ensure that the balance of the product is optimally adjusted.
[Risk of malfunctioning or failure of the instrument]
- Ensure that the lighting device is turned on correctly. [Risk of extended, delayed, or discontinued operation]
- In order to avoid a risk of an electric shock, directly connect the power source cable to an electric outlet with an AC220-240V earthing terminal that is earthed in medical facilities.
[Danger of fatal electrical shock, ignition (smoking), or failure of the instrument]
- You must not place any obstacle in front of the power source so that you can disconnect it immediately in unexpected situations.
- If this product is suspected to cause electromagnetic interference to another device, keep a distance away from the device.
- Neither look at the light source directly nor look in the objective lens. [Risk of eye function impairment, or disorder of eye, posterior eye segment, or retina]
- You must never use the device in an ophthalmic surgery or surgery in which the eye is directly irradiated. [Risk of eye function impairment, or disorder of eye, posterior eye segment, or retina]
- Set light intensity to minimum needed. Whatever kind of irradiation may cause tissue damage.
- Minimize illumination field diameter to avoid iatrogenic tissue burns.
- Adjust the focal length to ideally as far away from the surgical site as possible.
- If the field diameter is greater than the field of view and the light intensity is too high, uncontrolled tissue heating may occur outside of the area visible through the microscope.
- If a surgical site or its surrounding tissue not in an observation range is illuminated, pay attention to any fluctuation in the surgical site and its surrounding tissue.
[Risk of drying or burn of the tissue]
- Cover peripheral areas with wet gauze and irrigate "constantly".
- For transportation, always move the surgical microscope into the transport position. [Danger of injury due to uncontrolled movement of the arm]
- If you use accessories from other manufacturers with Mitaka surgical microscope, make sure that these manufacturers confirm that the combination is safe to use.
- Consider the possibility of taking action such as preparation of a spare surgical operation microscope, or the like, so that a sudden failure will not threaten the safety of patients.



Storage position

【Contraindication/Prohibition】

- You must not use the device in the following locations:
 - Locations where there is the danger of explosion
 - Locations where volatile or flammable solvents, such as flammable anesthetic agents, alcohol, benzene, or similar chemicals are stored
 - Damp locations
- You must not use any item other than accessories or optional items designated by our company. [Risk of malfunctioning, part fall, poor connection, electrical trouble, shock (electric shock), ignition (smoking), or failure of the instrument]
- You must not use information obtained from the microscope and stand for any purpose of diagnosis. [Risk of health damages due to a diagnostic error]
- Any person other than the engineer specified by our company must not repair. The device shall never be disassembled or modified. [Risk of malfunctioning, part fall, poor connection, electrical trouble, shock (electric shock), ignition (smoking), or failure of the instrument]
- If you determine in the checkup prior to use or during use that the device has failed, stop using the device immediately. You must not use this product till appropriate action is complete. [Risk of malfunctioning, part fall, poor connection, electrical trouble, shock (electric shock), ignition (smoking), or failure of the instrument]
- If you find any smoking, spark, abnormal odor, or abnormal noise, or if you find any other abnormality, immediately remove the power cable from the electric outlet. [Risk of malfunctioning, part fall, poor connection, electrical trouble, shock (electric shock), ignition (smoking), or failure of the instrument]

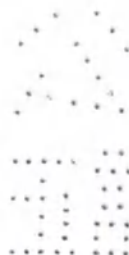
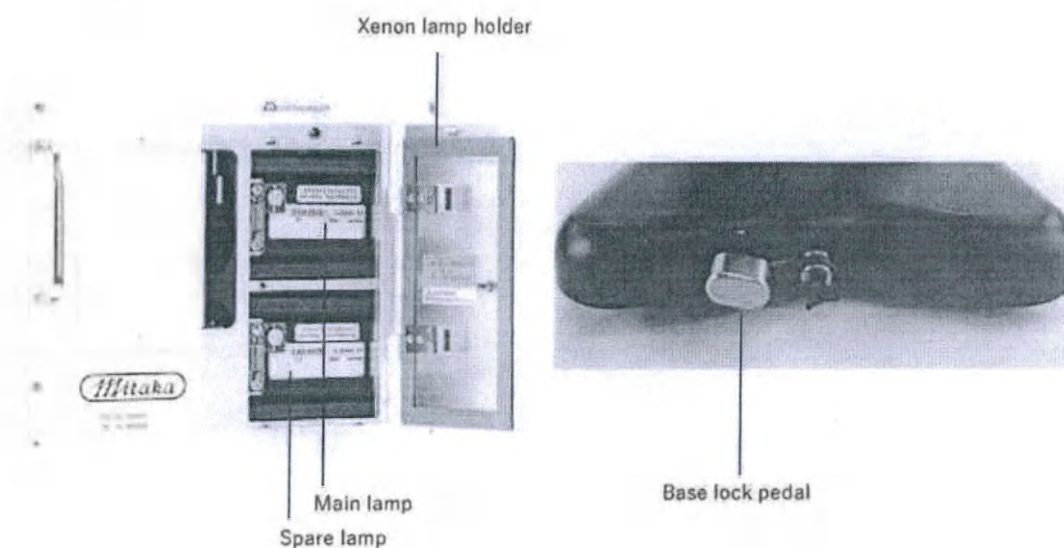
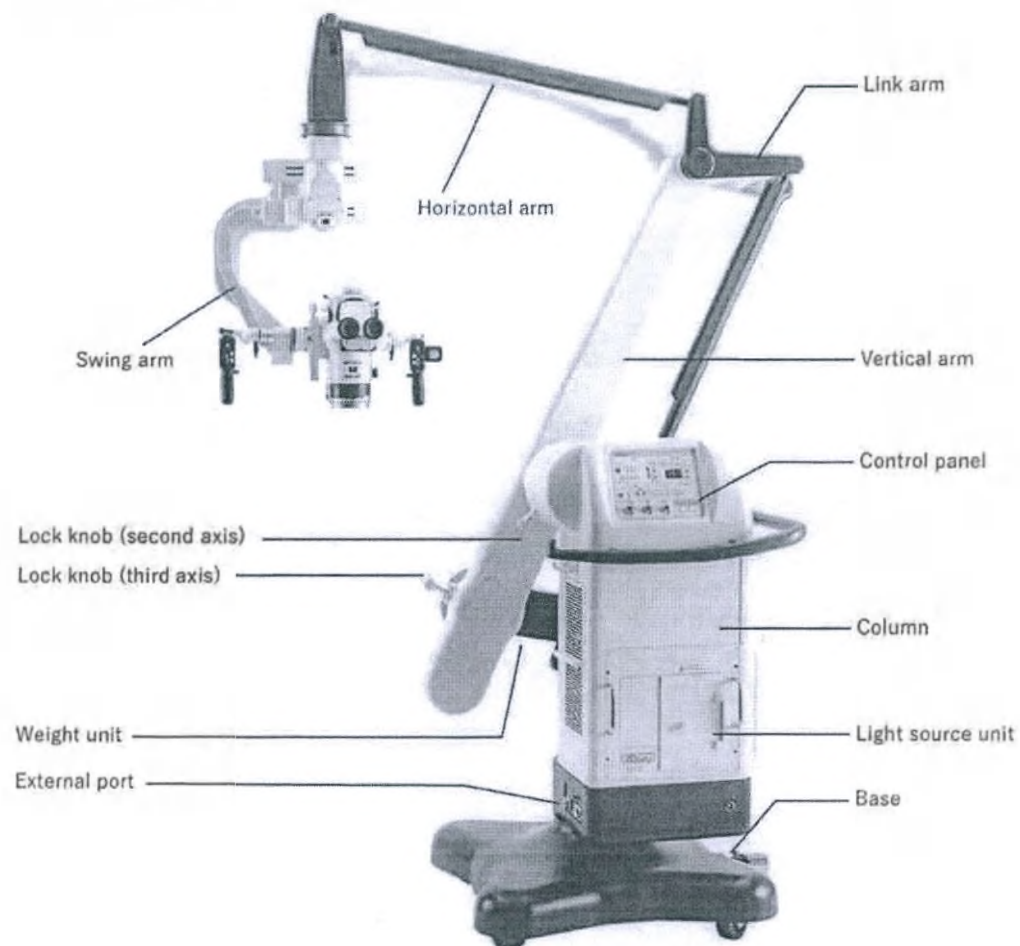


Table of Contents

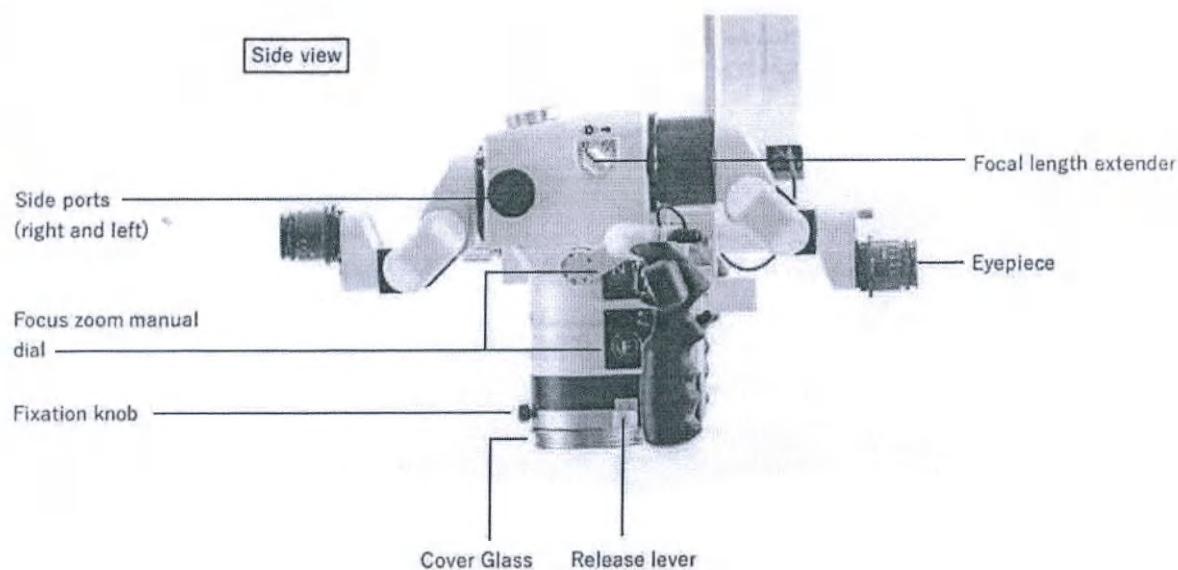
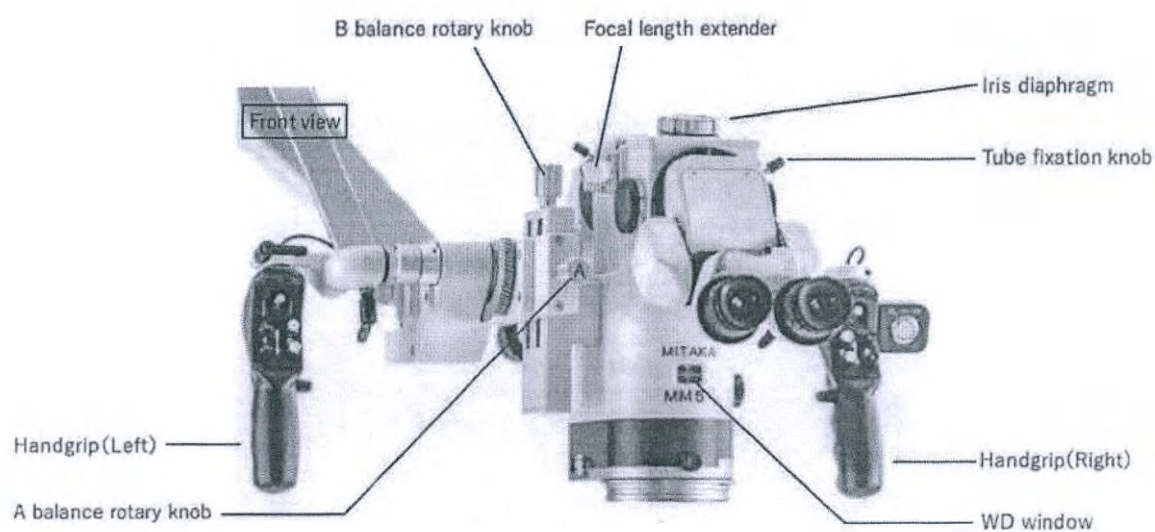
Introduction	1
Table of Contents	5
3 Part Name	6
4 Main Functions and Basic Operations	
4-1. Fixing the stand base	8
4-1-1. Fixing the base	
4-1-2. Connecting the power cable	
4-2. Power ON and lighting of the lamp	9
4-2-1. Power ON	
4-2-2. Lighting of the lamp	
4-2-3. Switching to a spare lamp	
4-2-4. Tissue care function	10
4-2-5. Replacing the xenon lamp	11
4-3. Handgrips and footswitch	12
4-3-1 Adjusting the handgrip positions	
4-3-2 Focus and zoom operations	13
4-3-2-1. Operating with the handgrip	
4-3-2-2. Operating with the manual dial	
4-3-2-3. Operating with the footswitch	
5 Characteristics of MM51 Surgical Operation Microscope	
5-1. Parts names of the microscope	14
5-2. Function to replace	15
the objective lens	
5-2-1. Removing the objective lens	
5-2-2. Attaching the objective lens	16
5-3. High magnification mode	
5-4. Depth control	
5-5. Focus reset function	17
5-6. Zoom illuminator function	
6 Setting of MM51 Microscope	18
6-1. Replacing respective accessories	
6-2. Adjusting the eyepiece dioptric power	
7 Characteristics of the YOH Stand	
7-1. Overhead position	19
7-2. Operative field fine focus device (motirused XY device)	
7-3. Focus lock/XYZ plane function	20
8 Adjusting the Balance of YOH Stand	
8-1. Part names of the balance control	21
8-2. Name of the balance adjusting axis of YOH	
8-3. Steps of balancing	23
8-3-1. Attaching the accessories	
8-3-2. Setting the microscope in a position where surgery takes place	
8-3-3. Preparing the AB-balance	24
8-3-4. Adjusting the A-balance	
8-3-5. Adjusting the B-balance	
8-3-6. Preparing the C-balance	
8-3-7. Adjusting the C-balance	25
8-3-8. Preparing the D-balance	
8-3-9. Adjusting the D-balance	
8-3-10. Confirming the overall balance state	
9 Shutting Down the YOH Stand	26
10 Suction Drape Function	27
10-1. Strap position to enhance the effectiveness of suctioning	
10-2. Start suctioning	
11 Sterile Parts	
11-1. MM51 cover glass	28
11-1-1. Washing the cover glass	
11-1-2. Sterilizing the cover glass	
11-2. Attaching the cover glass	29
11-3. Sterilized micro-drape	
11-4. Installing the micro-drape	
11-4-1. Installation pattern categories ..	30
11-4-2. Part names of the micro-drape	31
11-4-3. Installation steps	
12 Maintenance and Storage	35
13 Troubleshooting	
13-1. The xenon lamp does not turn on	36
13-2. The focus / zoom does not work	37
14 External Port	38
15 Othercautions	39
16 EMC	40

3 Part Names

Basic configuration of the stand



Microscope unit



4 Main Functions and Basic Operations

4-1. Fixing the stand base

Set the stand in a balanced state (see. **8** Setting the YOH stand) before a procedure, and put a drape over it(see. **10** How to put the drape).Then, use the stand. Be careful because when you fix the base, the microscope unit slightly moves up and down due to the structure of its mechanism.

4-1-1. Fixing the base

Turn the base lock lever clockwise to ground the jack and apply a brake to the base so that the main body does not move during work.



Base lock pedal



CAUTION

Use the device in a sealed operating room having, high-strength floor.

4-1-2. Connecting the power cable

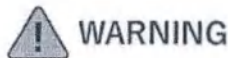
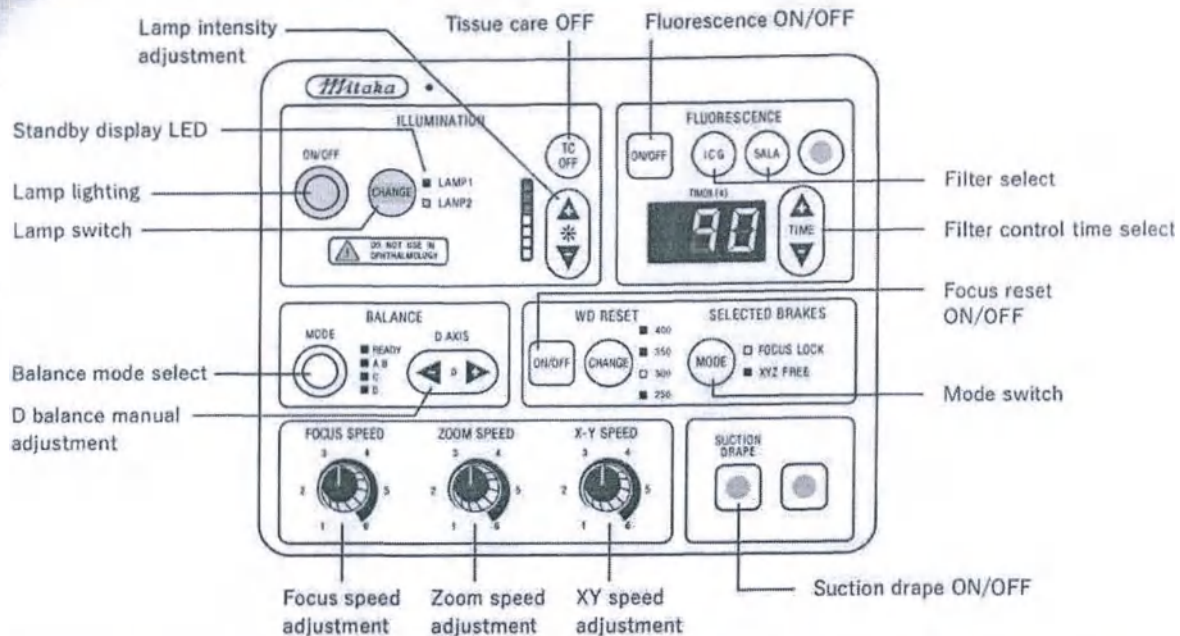
Connect the power cable to the electric outlet.



WARNING

You must connect the power cable to the electric outlet with the AC 220-240V grounding terminal.

4-2. Power ON and lighting of the lamp



WARNING

Control illuminance of the lamp to the minimum necessary by gradually increasing the illuminance from a low level. Suppress the range of illumination to the minimum necessary for surgery. In order to prevent drying, avoid illuminating a same position for a long period of time. Protect the body surface with gauze, etc., and apply water regularly.

4-2-1. Power ON

Turn the power on (by pressing Power switch).
When the main power source is ON, the switch is lighted in green. You must conform to the defined electric capacitance.

Electric ratings

- AC220-240V
- 50Hz / 60Hz
- 1100VA or lower

4-2-2. Lighting of the lamp

Press Lamp lighting button on the control panel. After about 1 second, the lamp turns on. If it does not, see 4.2.7 Troubleshooting.

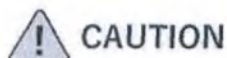
Two xenon light source units are mounted on the YOH stand.

Should one lamp burn out, you can continue surgery with another xenon lamp.

4-2-3. Switching to a spare lamp

If the xenon lamp burns out during surgery, you can switch to another lamp with the following steps.

1. Press Lamp Switch button on the control panel.
2. Confirm that the standby display LED is lighted.
3. Press Lamp lighting button on the control panel to light another lamp.



CAUTION

The xenon lamp, the light source unit, and the light guide cable are hot during/after lighting. Work with great caution, because you may otherwise get burned, etc.

4-2-4. Tissue care (intensity control) function

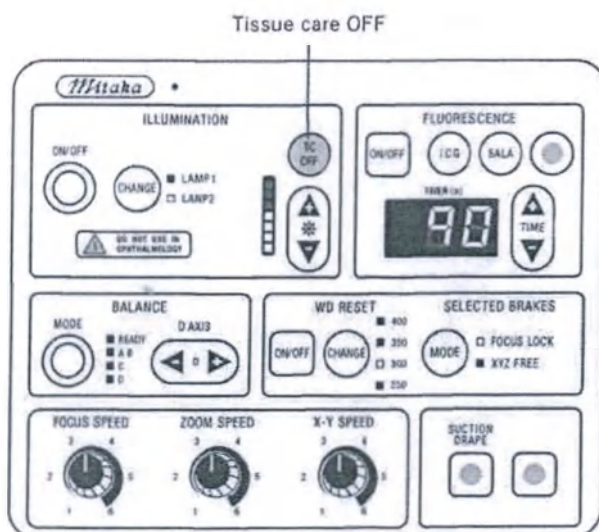
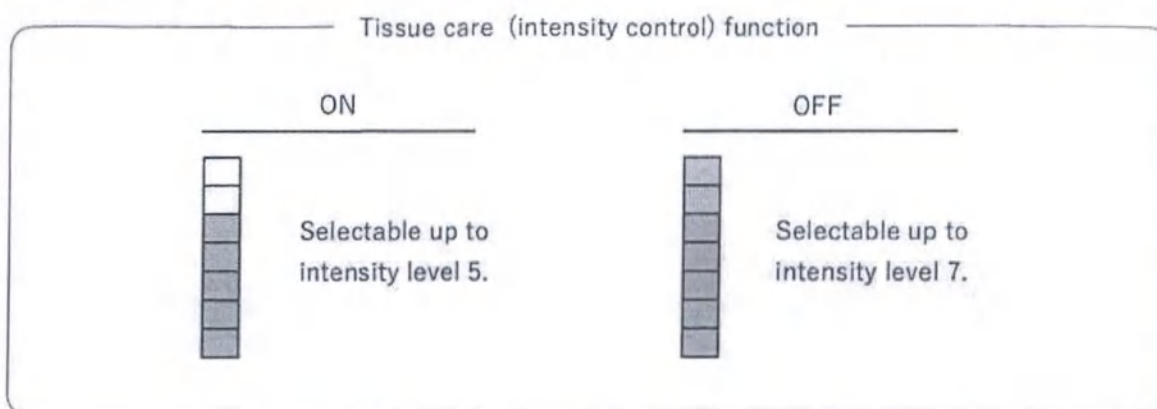
The device has the tissue care function. This is a safety function to automatically limit the light intensity to level 5 at maximum. The function prevents surface temperature of an affected site from becoming dangerous while in proximity lighting. When cancelling this safety function, as operator must consider time to the minimum.



WARNING

When cancelling the tissue care function, an operator must consider time to the minimum. Danger of serious damage to tissue due to burns.

The lamp intensity is controlled as follows:



An ideal way is to first set the lamp intensity low and then gradually increase to the amount of light an operating surgeon can obtain an optically illuminated image.



CAUTION

When a range of an opening of an affected area is narrow, the affected area may be extremely close to the illumination, irrespective of the position of (F) tab. Since this may cause a burn, pour water to the affected area and pay attention to the temperature control.

4-2-5. Replacing the xenon lamp

The xenon lamp has a life meter. We recommend that you replace the lamp at your earliest possibility when the life meter reaches 450 hours or longer.



WARNING

Replace the xenon lamp after turning the main power source OFF. Risk of shock (electric shock), ignition (smoking), failure of the instrument, or burns.

1. Open the xenon lamp holder.
2. Pull out the xenon lamp you wish to replace.



CAUTION

The xenon lamp is hot during/after lighting. Take extra care not to get burned, etc.



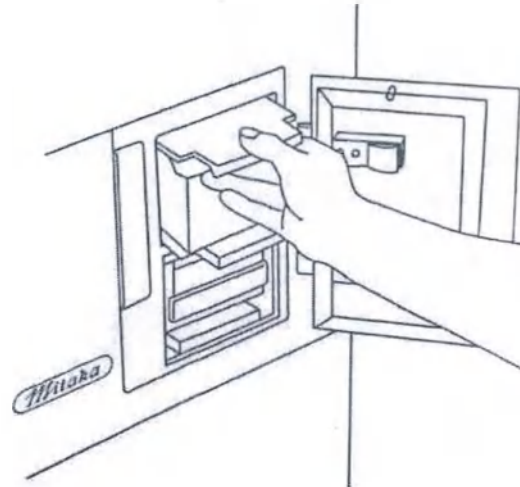
CAUTION

Handle the xenon lamp so that you never touch the glass part of the xenon lamp.



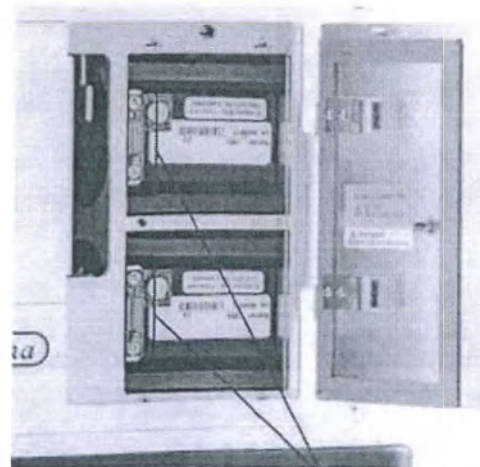
CAUTION

Using with fat and oil adhered is very dangerous.



Life meter

Hour of use: 0~500



Life meter



WARNING

Continued use of more than 500 hours may cause an accident or failure due to shortage of the amount of light.



CAUTION

The xenon lamp is hot during/after lighting. Since you may get burned, etc., turn the main power source OFF. Leave the xenon lamp for about 10 minutes to let it cool down sufficiently. Then, replace it.

If the xenon lamp does not light up, see **13** Troubleshooting.

4-3. Handgrips and footswitch

- Handgrip function
- Controlling the optical system of the microscope (focus/zoom)
 - Operative field view adjustment (motorized XY device)
 - Operation of the stand

One each of the handgrips is located on the right and left.

Right: One FL button

- Footswitch function
- Controlling the optical system of the microscope (focus/zoom)
 - Operative field view adjustment (motorized XY device)

Optionally, a part of the function can be assigned to up to four buttons.

4-3-1. Adjusting the handgrip positions

Using the grip position adjust lever, set the handgrip to your favorite position. You can adjust the position of the handgrip even from over the micro-drape. If you adjust the position of the handgrip during surgery, you must remove the microscope from the operative field and then work.



CAUTION

After setting the grip to your favorite position, ensure that the handgrip does not physically interfere with another instrument.

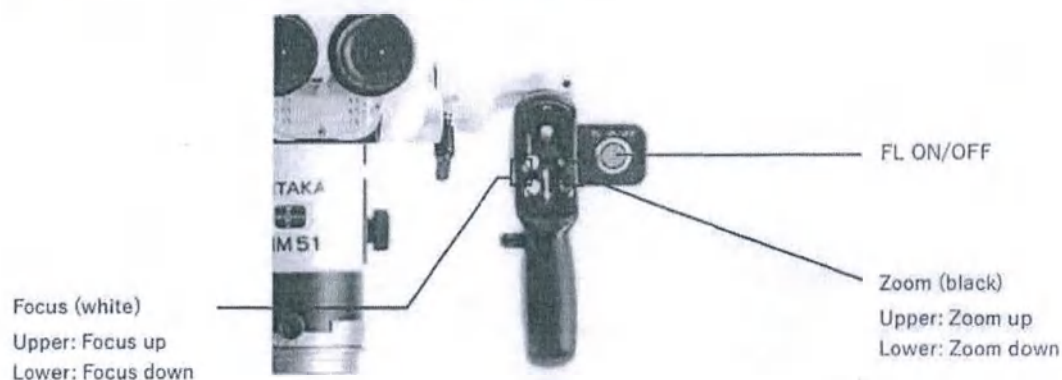


Point

For the handgrip position adjust lever, you can rotate only the lever by rotating the lever while pulling it up. Use this if the lever interferes with other part, etc.

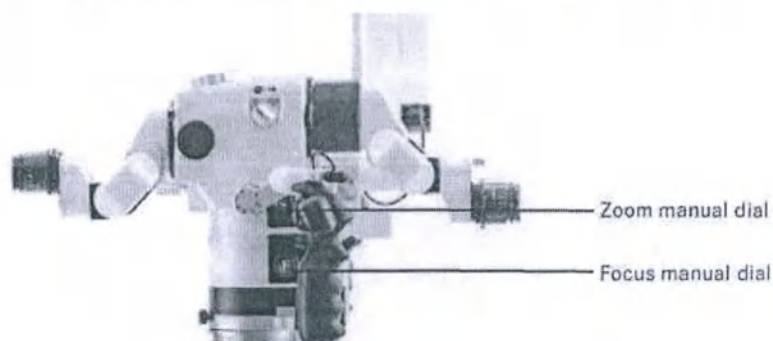
4-3-2. Focus and zoom operations

■ 4-3-2-1. Operating with the handgrip

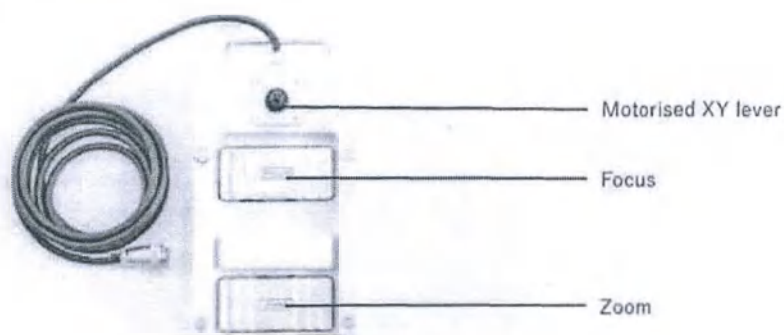


■ 4-3-2-2. Operating with the manual dial

The manual dial for focus and zoom are provided on the right side of the microscope. If you cannot electrically operate the microscope for some reason, you can operate it manually.

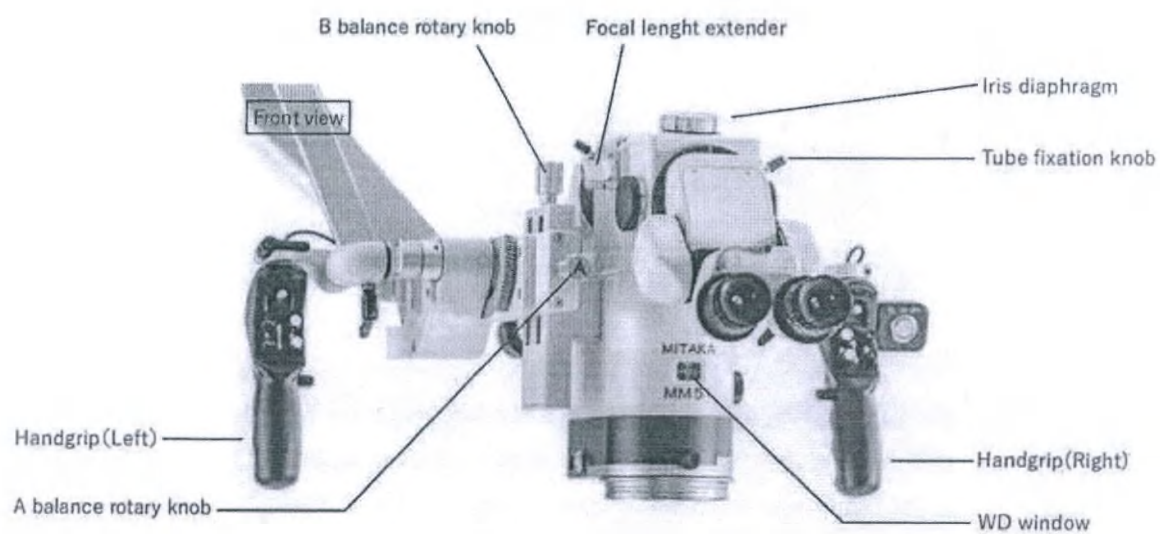


■ 4-3-2-3. Operating with the footswitch



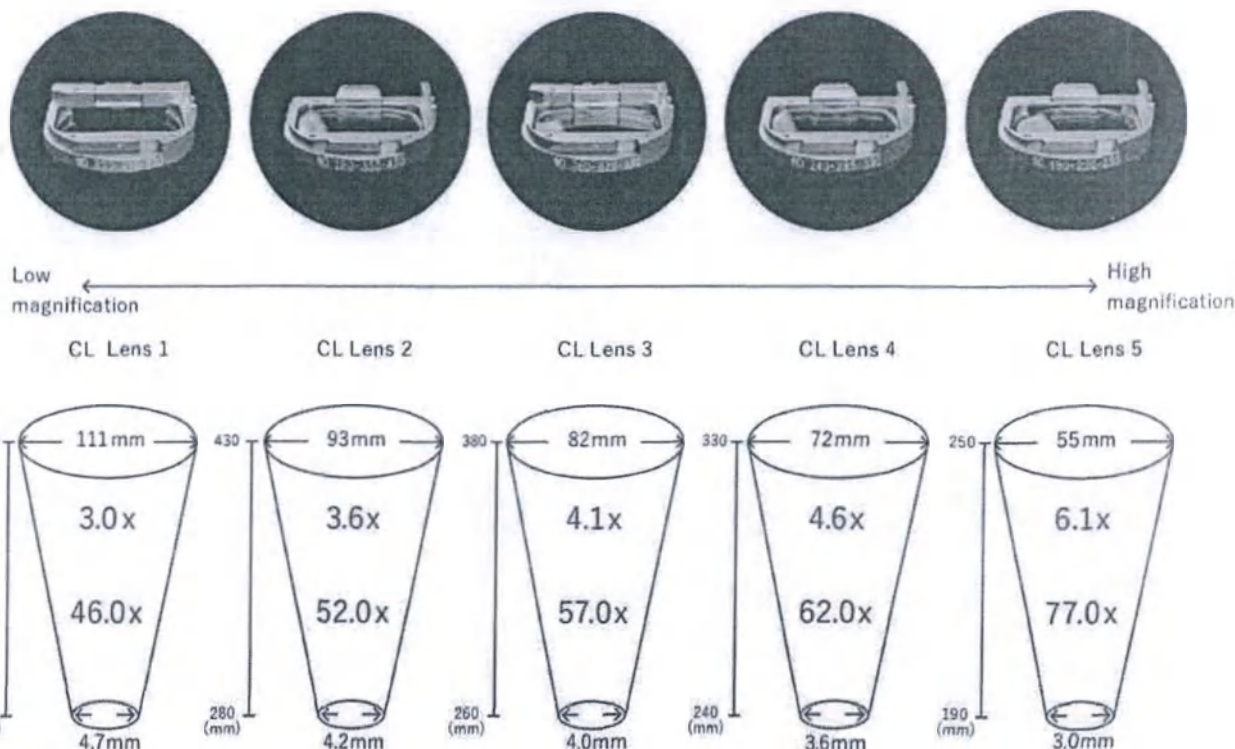
5 Characteristics of MM51 Surgical Microscope

5-1. Parts name of microscope



5-2. Function to replace the objective lens

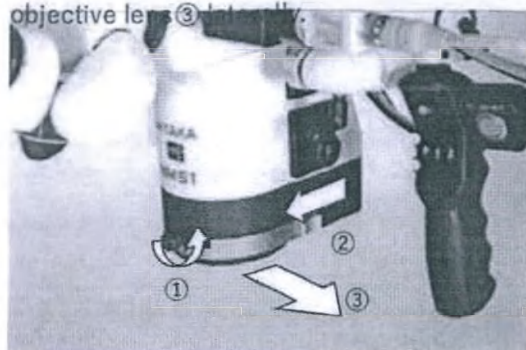
In Surgical Microscope MM51, you can replace the objective lens in accordance with a surgical method. You can select the objective lens from the following 5 types:



	CL Lens 1	CL Lens 2	CL Lens 3	CL Lens 4	CL Lens 5
Magnification at standard(x1)	1.9x ~ 29.0x	2.2x ~ 33.0x	2.6x ~ 36.0x	2.9x ~ 39.0x	3.8x ~ 48.0x
Magnification at focal length extender(x1.6)	3.0x ~ 46.0x	3.6x ~ 52.0x	4.1x ~ 57.0x	4.6x ~ 62.0x	6.1x ~ 77.0x
Focus adjustment	330 ~ 530 mm	280 ~ 430 mm	260 ~ 380 mm	240 ~ 330 mm	190 ~ 250 mm

5-2-1. Removing the objective lens

After loosening the screw ① of the lens fixation knob, slide the lens release lever ② and remove the objective lens ③ laterally.



5-2-2. Attaching the objective lens

Make sure to align the guide rail of the objective lens with the guide rail on the side of the microscope. Slide the lens release lever and finally tighten the screw of the lens fixation knob firmly.

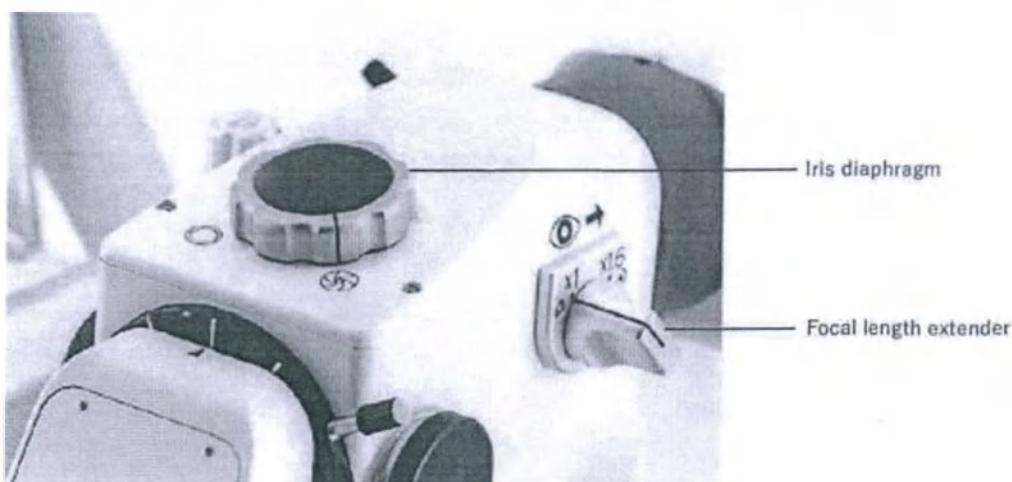


5-3. High magnification mode

In Surgical Microscope MM51, you can switch to the high magnification mode of 1.6 times by manipulating the focal length extender. The focal length extender is switchable, independent of the main tube and the 180 assistant tube. The side assistant tube and camera connected to the side port works with manipulation of the main tube.

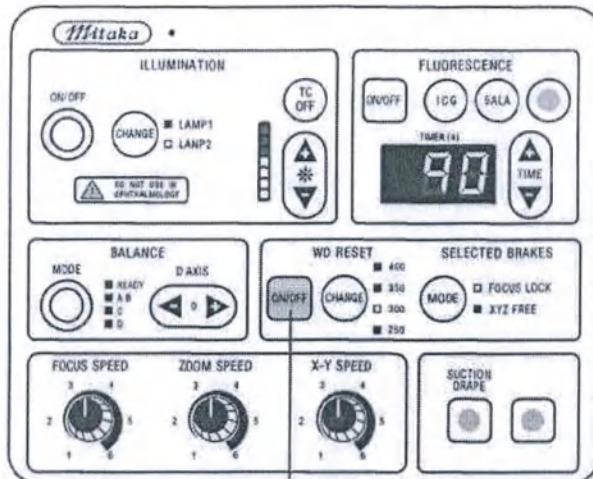
5-4. Depth control

The main tube is equipped with an iris diaphragm. The aperture can be variably adjusted allowing you to secure an optimum depth of focus and resolution. Note that closing the iris reduces resolution and light, so use sparingly. The iris diaphragm also adjusts the depth of focus, light level, and resolution of the side assistance tube and observation camera.

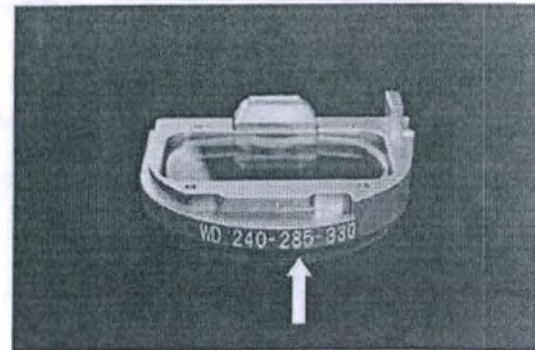


5-5. Focus reset function

If you turn the focus reset function ON, the focal length of the microscope can be automatically reset to mid-point every time you set the stand to all free (black handgrip button).



Focus reset switch



mid-point

Point

If a position of the microscope has to be changed many times in an operation, the operating surgeon tends to gradually shorten the working distance (focal position). As a result, the microscope comes too close to the operative field, which causes a problem that the operation is difficult to perform. In such a case, turning ON the focus reset function resets the focal length to a set value every time the operating surgeon changes the position of the microscope. Therefore, the operating surgeon can concentrate on the operation without worrying about the distance between the microscope and the operative field.



CAUTION

If you intentionally wish to set a long or short focal length, turn OFF the focus reset function. Every time you change the position of the microscope, the focus is reset to set value.

5-6. Zoom illuminator function

The device has the zoom illuminator function. An illumination range is automatically adjusted, depending on a magnification.

6 Setting of MM51 Microscope

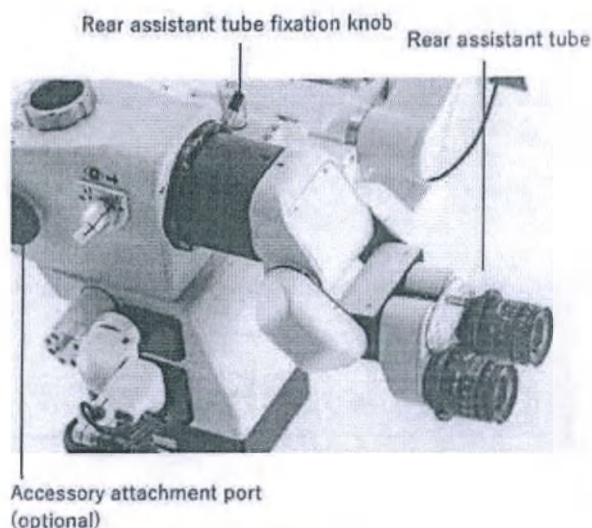
6-1. Replacing accessories

Attaching a side assistant tube

Side ports are located on the right and left. Securely attach after removing the cover.

Attaching a rear assistant tube

Attach the rear assistant tube after loosening the fixation knob. After attaching the tube, make sure to tighten the knob.



WARNING

Don't replace an accessory above a patient.



WARNING

Use with the accessory mounted in a loose state may cause danger that the accessory falls to the affected area. Be sure to ensure that it is securely fixed.

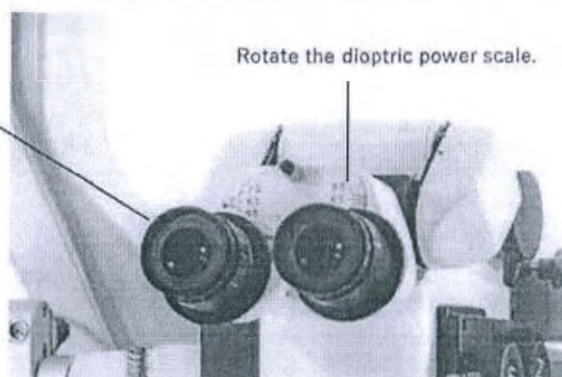
6-2. Adjusting the eyepiece dioptic power

1. Set the dioptic power scale of the eyepiece to 0, zoom to the highest magnification, and focus the microscope.
2. From the state of 1 above, set the zoom to the lowest magnification. At this time, check one eye at a time and if the focus is aligned, the diopter of the observer is 0. If the focus is off (check with one eye at a time without moving the focus of the microscope), turn the diopter adjustment ring of the eyepiece to adjust the focus of both left and right eyes.
3. Set the zoom to the highest magnification again and focus the microscope. Once you can confirm that focus does not change even if you change the zoom magnification to lower magnification, a value on the dioptic power scale at that time is the observer's dioptic power. If you record the value, it will help you next time.

Rotate the rubber eye cup.

Point

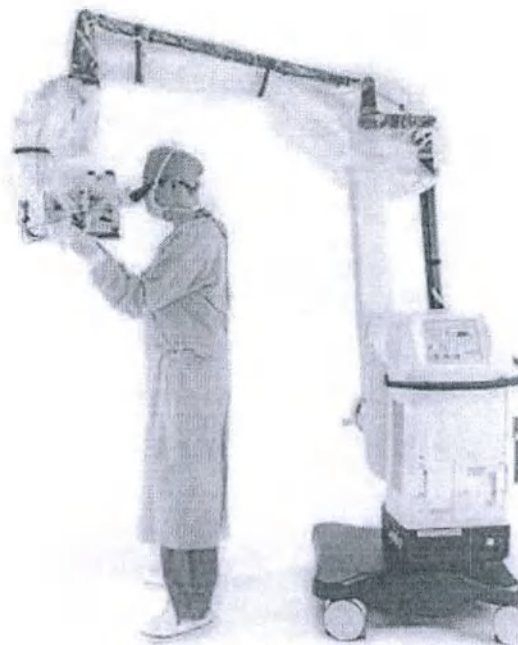
The dioptic power scale is close to - (minus) for a myopic person and close to + (plus) for a hyperoptic person.



7 Characteristics of the YOH Stand

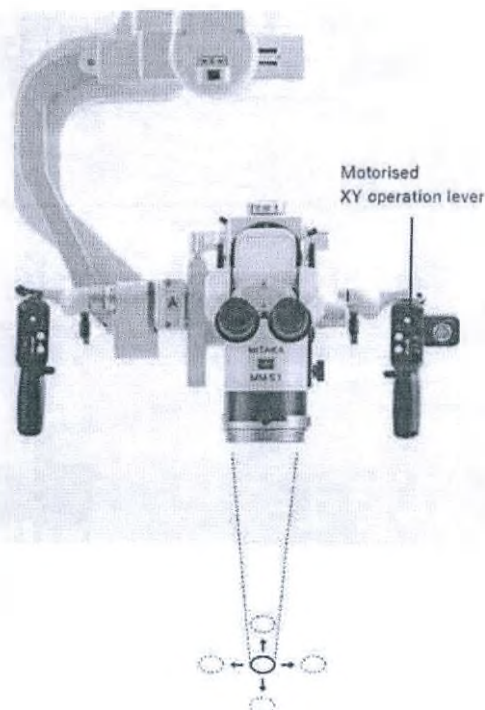
7-1. Overhead position

Even in a surgery environment where many instruments are congested, the YOH stand can be installed at any location. The YOH stand contributes to effective utilization of a space, such as from behind a physician, from a nurse who pulls out the instrument, or from over the C arm, etc.



7-2. Operative field view adjustment (Motorised XY device)

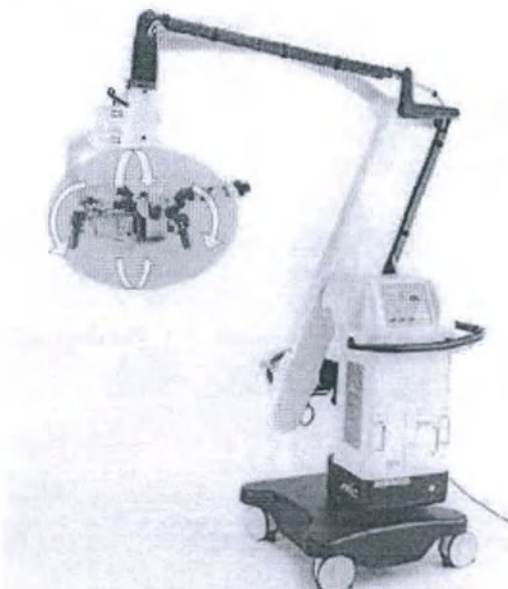
On the YOH stand is mounted the operative field fine focus device (motorised XY device) in which only the microscope part is movable. This is a convenient function when you move the field of view only slightly in microscope observation.



7-3. Focus lock/XYZ plane function

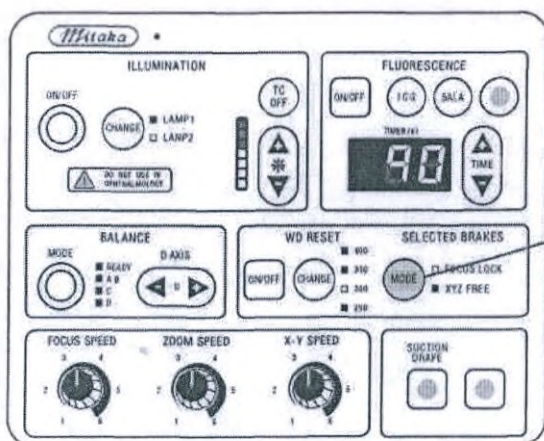
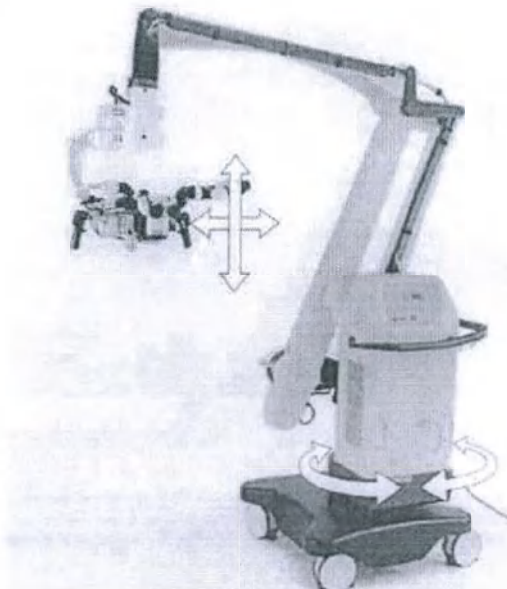
Focus lock function

The function fixes the arm part and moves the microscope unit.

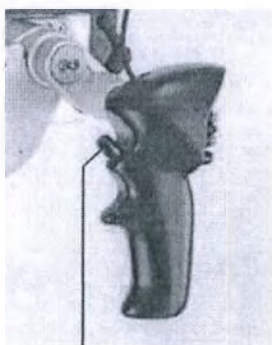


XYZ plane function

The function fixes the microscope unit and moves the arm part.



Mode switch
Upper: Focus lock
Lower: XYZ plane



Black (back): All free
This is the all free button of the stand.

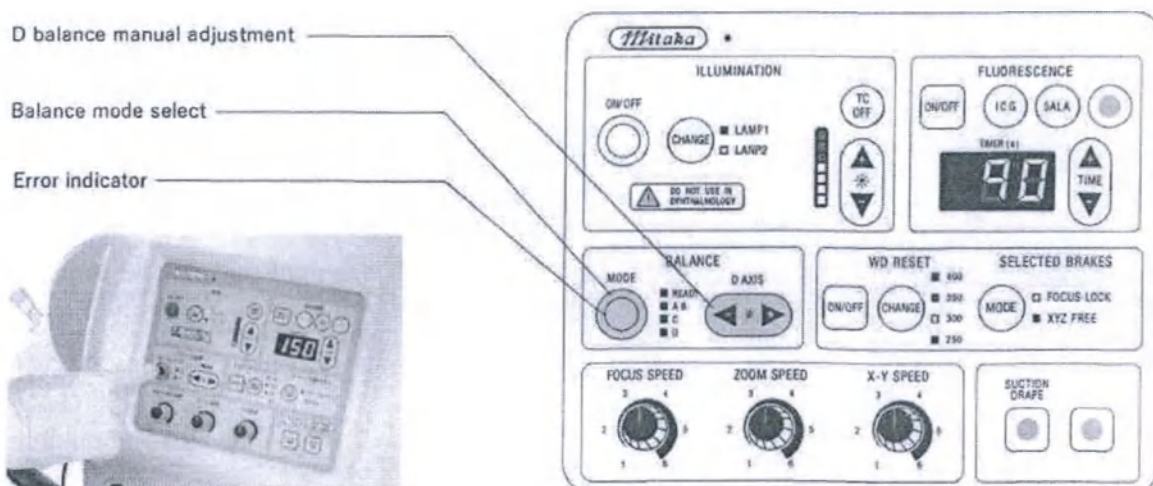


Blue (side): Function free
You can set the stand free with the focus lock / XYZ plane.

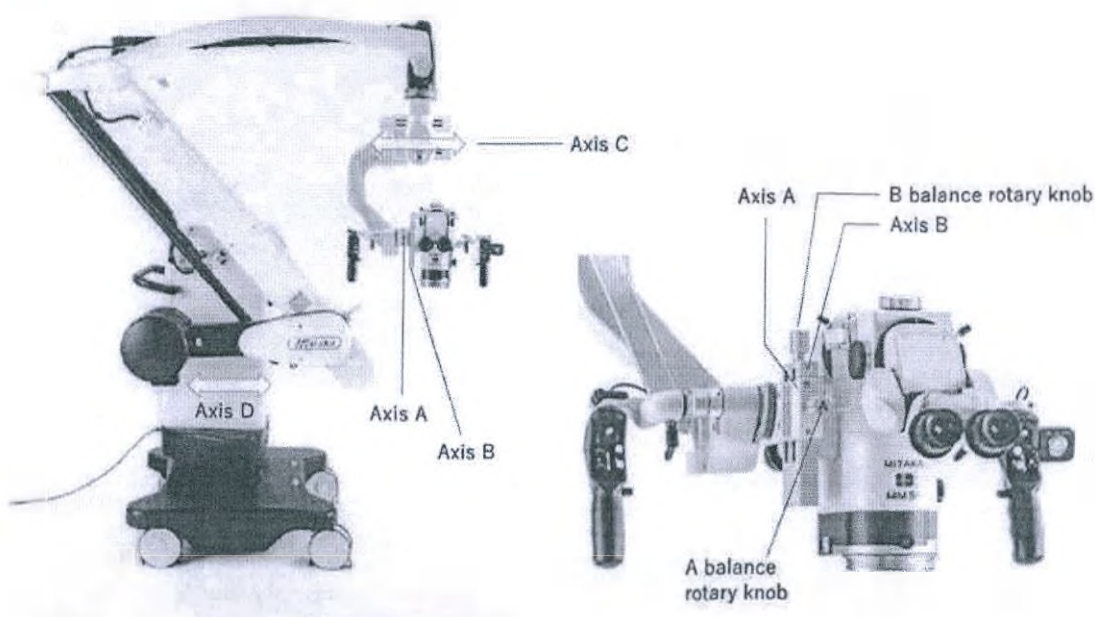
8 Adjusting the Balance of YOH Stand

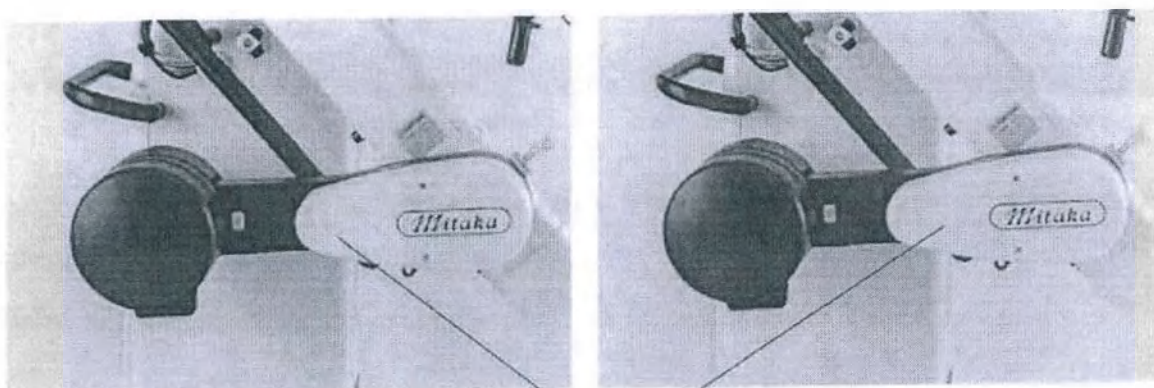
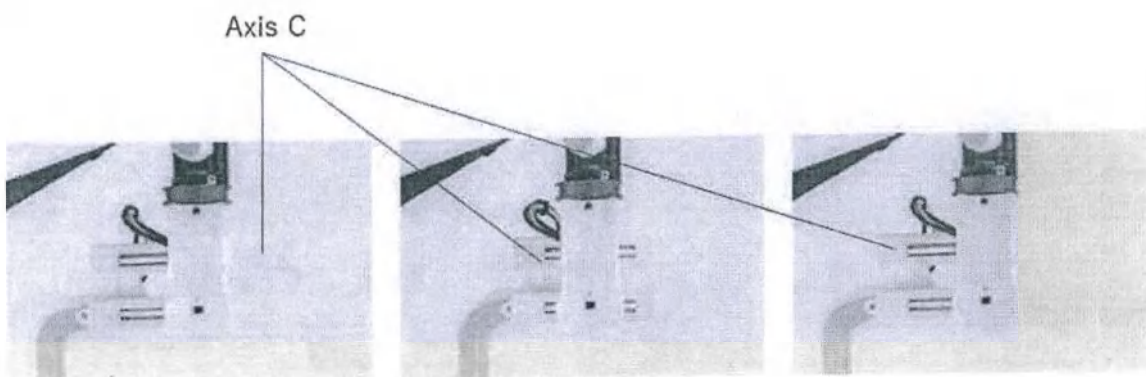
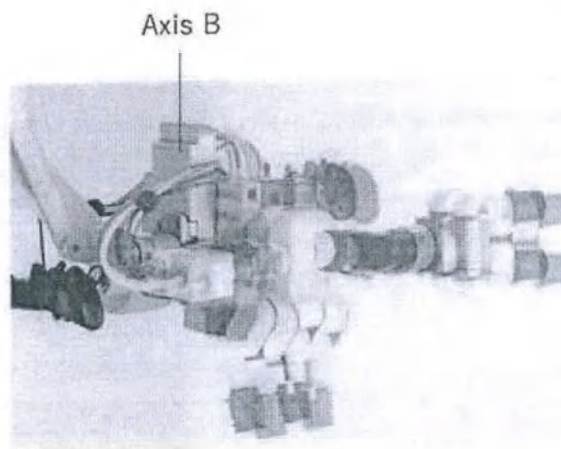
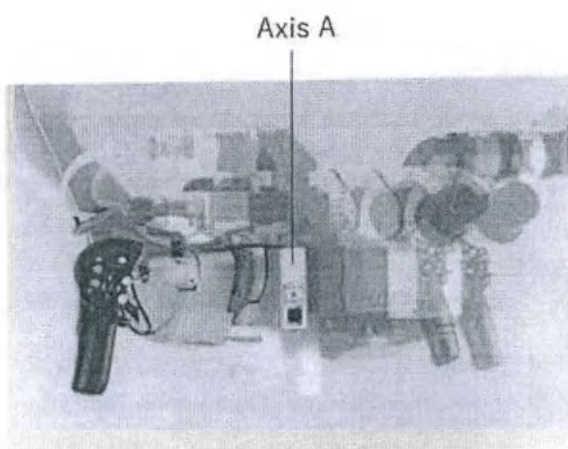
MM51/YOH is a device to be used by adjusting balance of each axis to an equilibrium state. Accurate balancing is an important element that leads to comfortable operability. You need to adjust the balance of MM51/YOH in accordance with an increase or decrease in weight or a change of a center of mass position due to replacement of the accessory of the surgical operation microscope MM51.

8 -1. Part names of the balance control



8 -2. Name of the balance adjusting axis of YOH





Axis D

8-3. Steps of balancing

Basic sequence of balancing

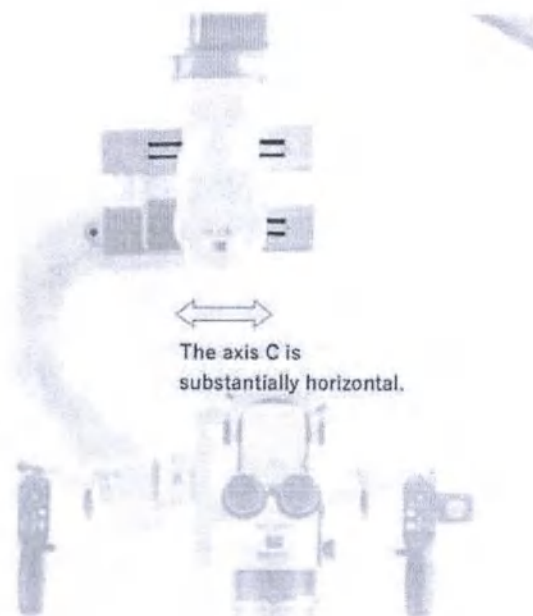
First, attach the accessories (assistant tube or camera, etc.) of MM51 microscope and set the microscope in a position where surgery takes place. Shown below is flow of automatic balancing.

8-3-1. Attaching the accessories

Attach the accessories (assistant tube or camera, etc.) of MM51 microscope.

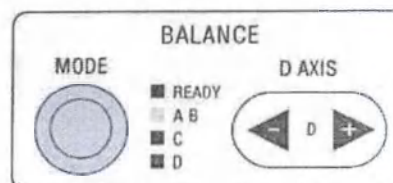
8-3-2. Setting the microscope in a position where surgery takes place

Ensure that the axis C and the axis D are substantially horizontal. If any of them extremely tilts, correct it to be horizontal.



8-3-3. Preparing the AB-balance

Press Balance mode select button to flash the AB indicator.



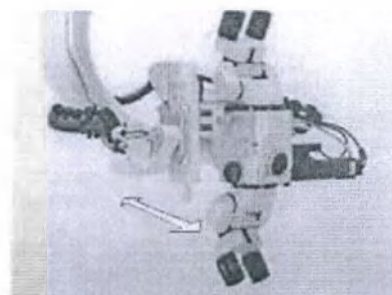
8-3-4. Adjusting the A-balance

Adjust the balance of the microscope with respect to the axis A, by rotating the A balance rotary knob.



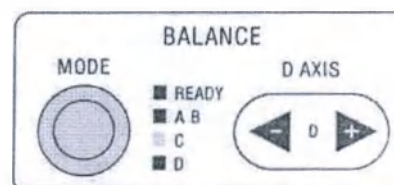
8-3-5. Adjusting the B-balance

Adjust the balance of the microscope with respect to the axis B, by rotating the B balance rotary knob.



8-3-6. Preparing the C-balance

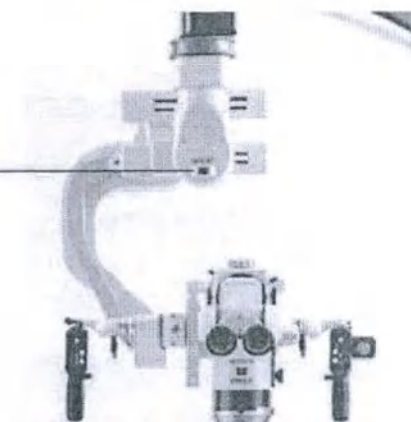
Press Balance mode select button to flash the C indicator.



8-3-7. Adjusting the C-balance

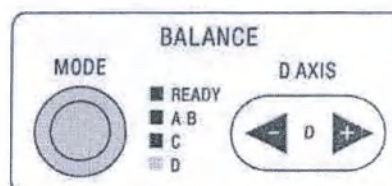
Adjust the balance between the right and the left of the microscope with C balance manual adjustment button.

C balance manual adjustment



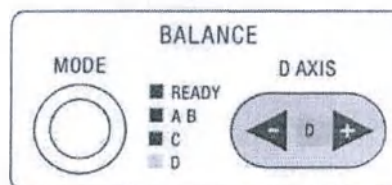
8-3-8. Preparing the D-balance

Press Balance mode select button to flash the D indicator.



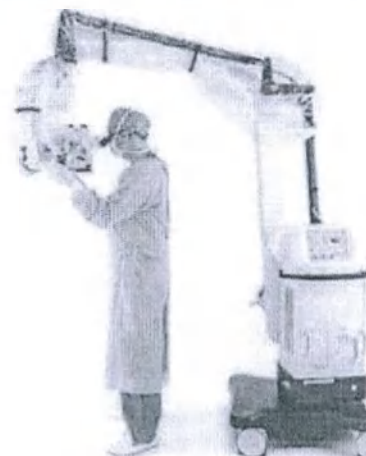
8-3-9. Adjusting the D-balance

Adjust the balance of the stand with axis D balance manual adjust button.



8-3-10. Confirming the overall balance state

With the above steps, the balance adjustment is complete. Confirm the balance by actually moving the microscope unit. Fine-tune the balance of the axis A to D with Manual button, as necessary.



9 Shutting Down the YOH Stand

After you finish operating the stand, fold it and turn OFF the main power source. Then, remove the power cable from the electric outlet. After moving the stand to a storage location, lock the casters.

1. Turning off the lamp

Press Lamp Lighting button on the control panel. After 1 second, the lamp goes out.

2. Storing the stand

Fold the stand so as to make it smaller, as illustrated in the photograph below.

3. Turning off the power source

Turn OFF the main power source with Power switch.



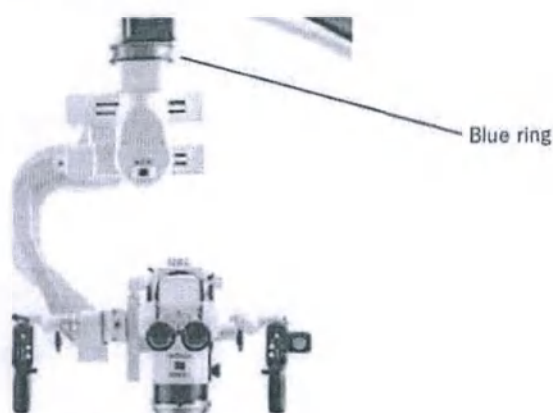
If you do not use the microscope for a long period of time, put an anti-dust cover over the microscope.

10 Suction Drape Function

- The device has the suctioning device for removing a sag in the drape. In order to enhance effectiveness of the suction drape function, hang the strap second from the microscope side onto the blue ring of the stand.

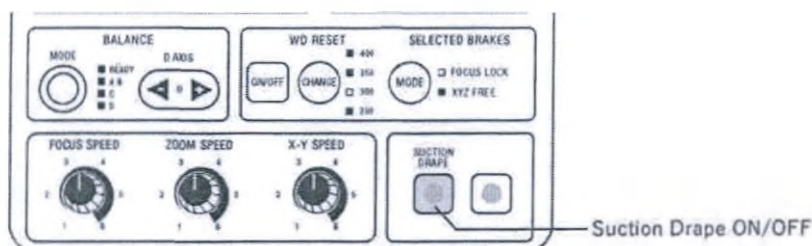
10-1. Strap position to enhance the effectiveness of suctioning

Wrap the second strap onto the blue ring of the stand while performing the work of [11-4 Installing the micro-drape].



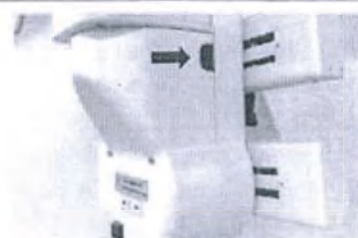
10-2. Start Suctioning

When [11-4 Installing the micro-drape], press "Suction Drape ON/OFF button" to start to suction the drape. When you press the button, suctioning automatically starts. For the first 2 minutes, strong suctioning is performed and then, regular suctioning continues. Pressing "Suction Drape ON/OFF button" again stops suctioning.



Point

Keeping the air inlet of the stand not blocked can increase the suctioning effect.



11 Sterile Parts

11-1. MM51 cover glass

Product Name: Cover glass for MM51

Product No.: MM51CG

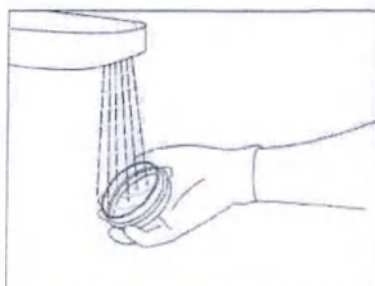


WARNING

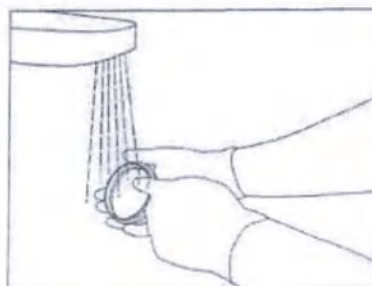
You need to sterilize the cover glass in advance (Autoclaving and EOG sterilization are supported).



11-1-1. Washing the cover glass



1. First remove any dirt using spouting water or heated water.



2. If necessary, remove dirt with a neutral detergent.



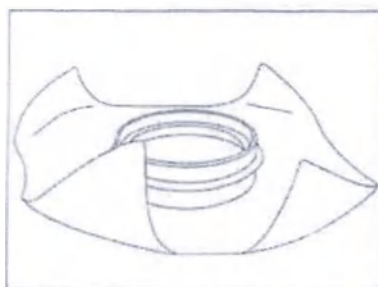
3. Remove any moisture with a soft object such as paper towel, etc. so that no water droplet remains.



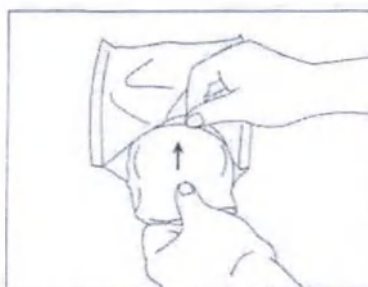
CAUTION

Do not rub, pressing the fingertip hard against the glass part. This may damage the special coating on the glass part.

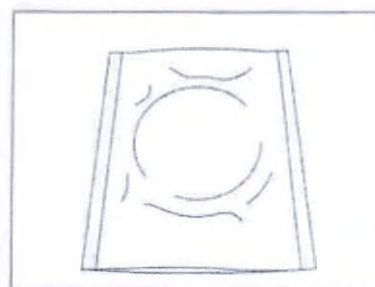
11-1-2. Sterilizing the cover glass



1. Fold the four corners of the gauze so as to wrap the cover glass.



2. Put the cover glass wrapped by the gauze into a bag for sterilization.



3. Autoclave-sterilize or EOG gas-sterilize the cover glass.

Recommended cover glass sterilization conditions:

Autoclave-sterilize: 121°C for 20 minutes or 134°C for 18 minutes

EOG gas-sterilize: According to the conditions of each facility

- At 37 °C, the exposure is 3 hours

- At 55 °C, exposure time is 1 hour.



CAUTION

Plasma sterilization may change the color of the metal part.

11-2. Attaching the cover glass

Attach the cover glass that has been autoclave-sterilized or EOG-sterilized in advance.



WARNING

Although the flange is provided to prevent a possible contact with an unclean area, be careful about a contact with the unclean area. A fixing screw is a right screw.



Attach the sterilized cover glass to the screw in the lower part of the microscope. Then, take care not to touch the unclean area.

11-3. Sterilized micro-drape

Product name: Micro-drape for MM51

Product No.: 0823231



CAUTION

Use the designated drape mentioned above.



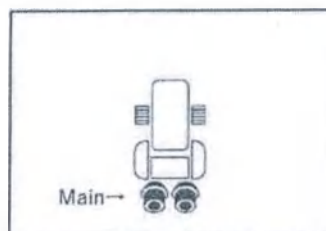
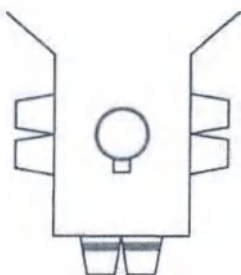
11-4. Installing the micro-drape

11-4-1 Installation pattern categories

Installation patterns vary depending on a configuration of the microscope. Confirm any of the following.

Pattern 1: No assistant tube

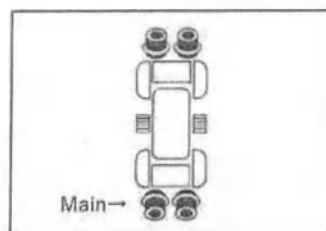
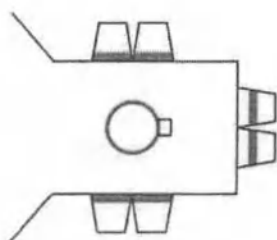
Locate the main tube on the front side.



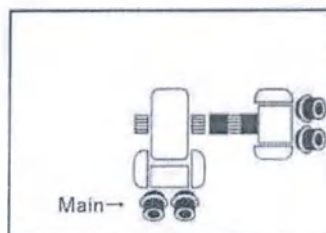
Only the main tube

Pattern 2:

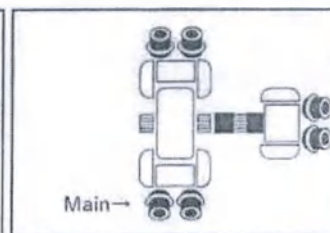
Locate the microscope (right) on the front side



Main + Rear



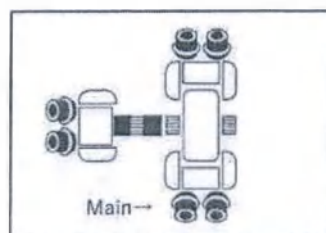
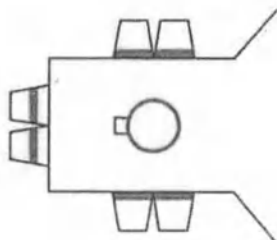
Main + Side(right)



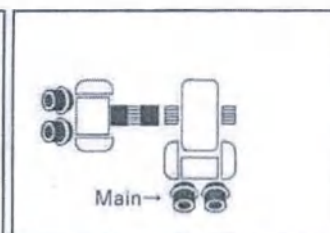
Main + Rear + Side (right)

Pattern 3:

Locate the microscope (left) on the front side.



Main + Rear + Side(left)

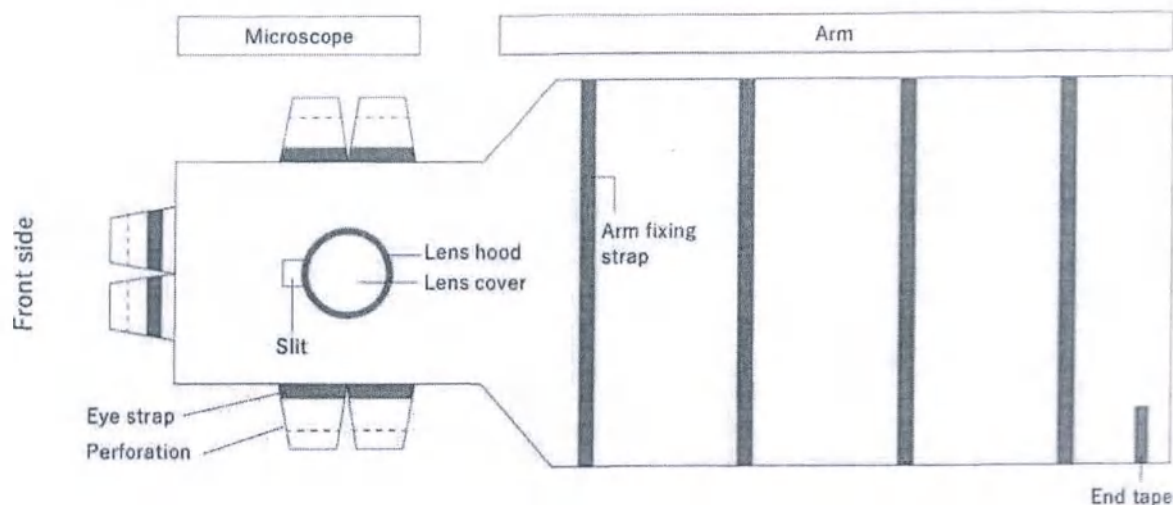


Main + Side(left)



CAUTION Use the micro-drape designated by our company.

11-4-2 Part names of the micro-drape



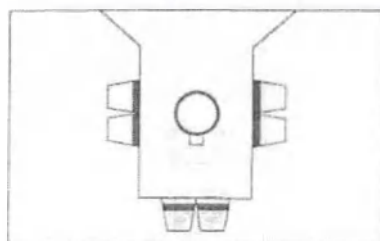
Accessories: White band 3
Blue band 8

11-4-3 installation steps

- 1 Locate the microscope at the installation position.

Pattern 1

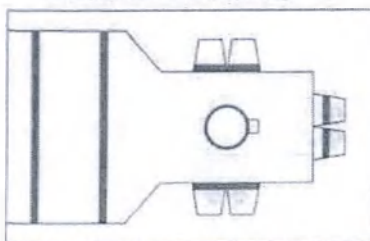
Locate the main tube on the front side.



Pattern 2

Locate the right side of the microscope on the front side.

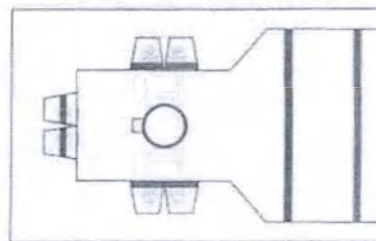
Clockwise rotation by 90°



Pattern 3

Locate the left side of the microscope on the front side.

Anticlockwise rotation by 90°

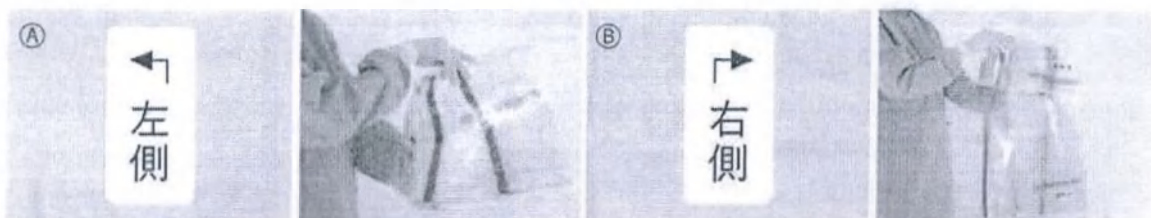


WARNING You must perform the following work in a clean state.

- 2 Open the sterilization bag at the opening cutout and take out the content. Keep the attached white and blue bands in the clean area until you use them later. Hold the bag in the direction in which you can read letters and grab the lens hood part from below.



- 3 Referring to the seals of (A) and (B), unfold the drape in the order of left to right.



- 4 Unfold the drape, referring to the seal of "C".



- 5 Apply the lens hood to the cover glass so that the slit part is on the front side.



- 6 Be careful to prevent contamination by touching the unclean area, and put the drape over the arm from the microscope, and then extend the drape.



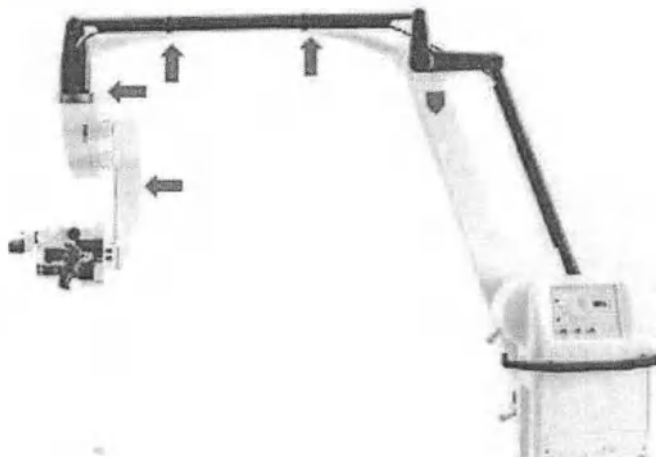
- 7 Put the eye strap on the flange part of the eyepiece.



- 8 Bundle extra drape of the handgrip and objective lens with the white band. If necessary, bundle extra drape with the blue band.



- 9 Referring to the photograph below, fix with the arm strap and the end tape.



CAUTION

Hang the second arm strap at the position of the blue ring of the stand.



CAUTION

If there is too little extra drape, operability of the arm degrades.
Fixing the arm strap too rigidly degrades the operability of the arm.

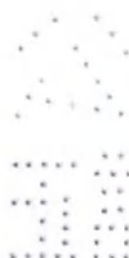
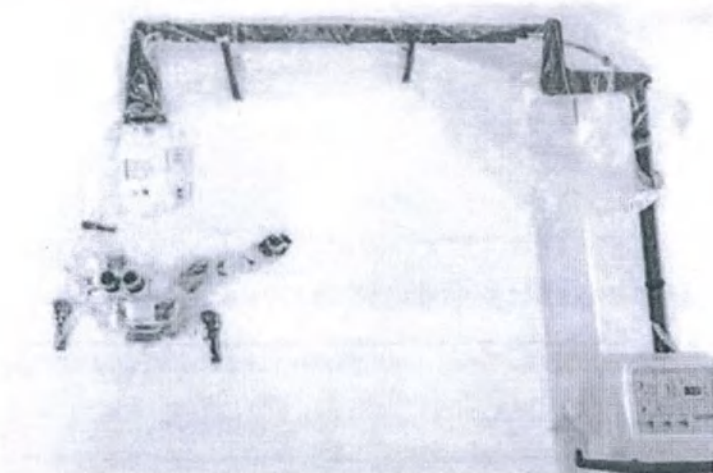
10 Separate the perforation part to expose the eyepiece.



11 Remove the lens cover of the lens hood.



12 Installation of the drape is complete.



12 Maintenance and storage

This device is an optical product. Adequate care is requested not only in use but also at the time of transport or storage.

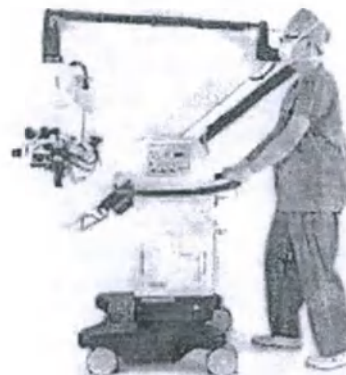
Storage Method and Use Environment

Use conditions

- Temperature 15°C ~ 29°C
- Relative Humidity 30% ~ 75%
- Atmospheric pressure 800hPa ~ 1060hPa

Storage Conditions

- Temperature 5°C ~ 50°C
- Relative humidity 10% ~ 95%
(There shall be no dew condensation.)
- Atmospheric pressure 800hPa ~ 1060hPa
- Store the device in a room with little dust.
- Fix the device by applying a brake to the base.
- Do not place the device in a location with chemical stress where salt content or sulfur, etc. is contained in the air.
- Do not place the device in a location where any radiation is generated.



Transport Conditions

- Temperature -10°C ~ 55°C (No direct sunlight.)
- Relative humidity 10% ~ 85% (Non-condensing humidity)
- Atmospheric pressure 500hPa ~ 1060hPa

Handling Instructions

- Use the device in a sealed room having a level, high-strength floor.
- Do not subject the device to vibration or shock.

Matters Related to Maintenance and Checkup

- In order to ensure safe use of this product, we recommend that you undergo a checkup by an engineer authorized by our company every 12 months.
- Confirm that there is no abnormality or damage on the appearance.
- Confirm that there is no crack or disconnection in wirings, etc.
- Confirm that mechanical connections have been made appropriately.
- Confirm that the fixing screws are securely tightened in respective parts.
- Confirm that there is no looseness in the respective parts.
- Turn ON the main switch to confirm that the device starts without any trouble.
- Confirm that reading of the life meter of the xenon lamp does not exceed 500 hours.
- Confirm that balancing can be adjusted appropriately.
- Confirm that the safeguard for illumination intensity functions appropriately.
- Confirm that there is no abnormal noise or abnormal odor.
- Consider the possibility of taking auxiliary action in preparation for a case where this product becomes unusable due to a failure, etc.
- Confirm that you can refer to this document or instruction manual at any given time.
- Using a lens cleaner or absolute ethanol, wipe the objective lens and eyepiece lens so as not to damage them.
- To disinfect the instrument, use a disinfectant based on components of aldehyde, alcohol, and quaternary ammonium compound. You must not use a disinfectant based on components of compounds that decompose halogen family elements, strong organic acids, and compounds that decompose oxygen, because they may damage the surface material. Additionally, follow the instruction for use of the disinfectants.

The order and frequency of processing of medical equipment is carried out in accordance with SP 2.1.3678-20.

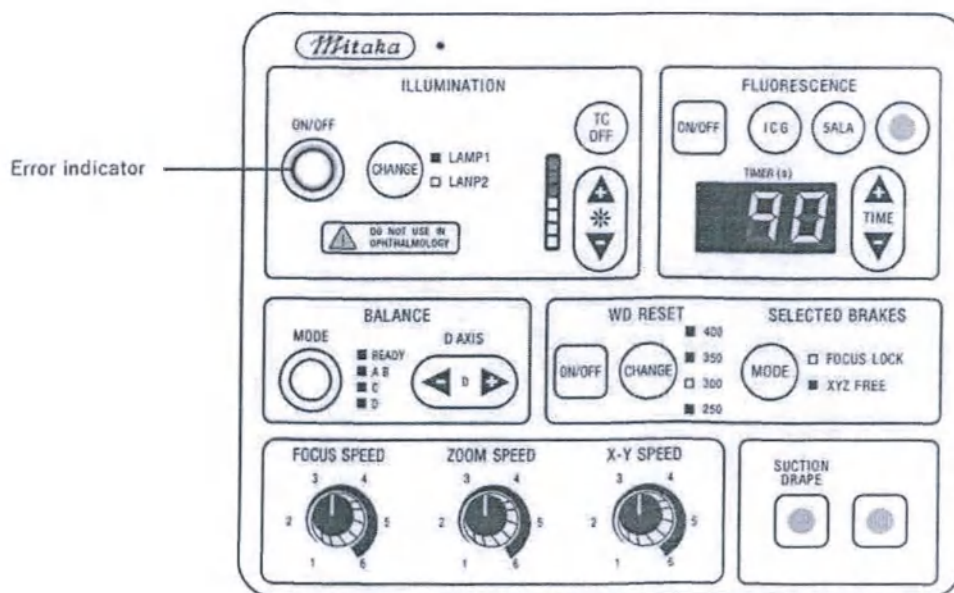
13 Troubleshooting

13-1. The xenon lamp does not turn on

If the xenon lamp does not turn on, perform troubleshooting by following the steps below: Inform us if you cannot solve a problem even though you confirm the following items.

Phenomenon	How to fix
1. The xenon lamp is not contained in the light source unit.	Reliably press the xenon lamp designated by our company all the way.
2. The xenon lamp has burnt out.	Replace it with a spare lamp. In addition, replace the burnt lamp with a new one.
3. The xenon lamp holder is not firmly closed.	Tighten the knob of the lamp holder to the end.

*When the error indicator is flashing, check 1, 2, and 3 above.



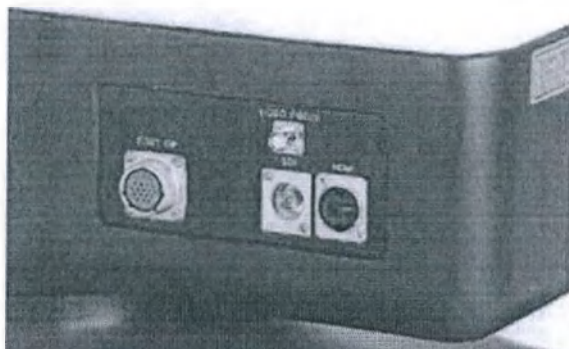
13-2. The focus / zoom does not work

If the focus/zoom does not work, perform troubleshooting by following the steps below: Inform us if you cannot solve a problem even though you confirm the following items.

Phenomenon	How to fix
1. The indicator (manual dial) does not rotate.	The manual dial acts as an electrically operating indicator. First of all, check whether or not this indicator is rotating when you press Focus or Zoom switch of the handgrip/-footswitch. If so, the indicator is normal. If not, continue to check with the following steps.
2. The button of the handgrip or the pedal of the footswitch is pressed by something.	Check whether or not the switch is pressed by the drape or any other object.
3. The focus/zoom speed adjustment dial is set to minimum.	Check whether or not the focus/zoom speed adjustment dial is set to minimum.
4. The connector of the footswitch is not connected.	Confirm that the connector of the footswitch is reliably connected to the stand.

14 External Port

YOH stand has Output Terminals for HDMI, HD-SDI, footswitch controller and video focus controller.



15 Other cautions

1. Any person other than those skilled in handling must not use the instrument.
2. When installing the instrument, pay attention to the following:
 - 1 Install the instrument in a location it is not splashed with water or other liquid.
 - 2 Avoid using the instrument in any place other than in the operating room.
 - 3 Handle the instrument with great care so as not to cause a dent or scratch.
 - 4 Securely fix the parts.
 - 5 The weight on the instrument shall not exceed the maximum weight of 14 kg.
 - 6 Do not use any part other than genuine parts of Mitaka Kohki, Co., Ltd.
3. Pay attention to the following matters before using the instrument:
 - 1 You must inspect operation before surgery.
 - 2 Handle the instrument with great care. If the instrument is subjected to a shock or collide during transport, you must stop using the instrument and inform Mitaka Kohki, Co., Ltd.
 - 3 Confirm that there is no damage in each cable. If a scratch, etc. is found, stop using the instrument and inform Mitaka Kohki Co., Ltd.
 - 4 Install the power cable so that it can be removed at any time.
 - 5 In the event of an emergency such as power switch failure, unplug the power cable and turn off the power.
4. Pay attention to the following matters while using the instrument:
 - 1 Take care not to exceed time/quantity necessary for diagnosis/treatment.
 - 2 Constantly monitor the overall instrument and a patient to ensure that there is no abnormal condition.
 - 3 Use the instrument in the operating room with the temperatures of 15 to 29°C and humidity of 30 to 75%.
5. Pay attention to the following matters after using the instrument:
 - 1 Store the instrument in a location where it is not splashed with water or other liquid.
 - 2 Store the instrument in a place where it is not subjected to vibration or impacts.
 - 3 Store the instrument at room temperature (around 20°C).
 - 4 You should avoid using an organic solvent for cleaning the instrument.
6. In the event of failure

When a failure occurs, label it appropriately. Any person other than those authorized by Mitaka Kohki Co., Ltd. or those trained by must not repair the instrument.
7. Maintenance and checkup

Before using the instrument, you must confirm that it works and ensure that there is no abnormality such as a scratch in the respective parts.
8. When disposing of the instrument

Dispose of the instrument as a target medical waste of Directive on Electrical and Electronic Waste (WEEE).

Disposal conditions

After use, dispose of surgical microscope and its packaging in accordance with hospital, administrative and (or) local regulations. According to the classification of medical waste, the device belongs to class A. Dispose of the packaging and the product in accordance with local or state regulations regarding the handling of medical waste. Wear gloves when disposing of contaminated parts. Uncontaminated packaging is disposed of as household waste.

16 Manufacturer's declaration of electromagnetic compatibility (EMC)

This "guidance and manufacturer's declaration" document is based on EN60601-1-2:2014.

- The MM51/YOH is only connected with additional devices those are confirmed by Mitaka Kohki.
- The connection with additional devices can increase leakage current.
- The MM51/YOH generates radio-frequency energy and it has potential risk to release into the environment.
 - Relocate the MM51/YOH from devices which having radio interference.
 - The MM51/YOH connect electric power outlet that is different from additional devices.

Emissions 1

Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions-

The Surgical Microscope MM51/YOH is intended for operation in an environment as specified below. The user of the Surgical Microscope MM51/YOH should make sure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment -guidance
RF emissions in accordance with CISPR 11	Group 1	The Surgical Microscope MM51/YOH uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions in accordance with CISPR 11	Class A	The Surgical Microscope is suitable for use in establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.  WARNING This device or system is intended to be used by only medical experts. There is a possibility that this device or system may cause radio trouble, or disturb devices near this device. In that case, changing this device direction, changing setting places, or reduction such as shielding its place is needed.
Harmonic emissions according to IEC61000-3-2	Class A	
Emission of voltage fluctuations/flicker according to IEC61000-3-3	Complies	

Immunity 1

Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic immunity

The Surgical Microscope MM51/YOH is intended for operation in an environment as specified below. The user of the Surgical Microscope MM51/YOH should make sure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Discharge of static electricity (ESD) according to IEC 61000-4-2	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge	Floors should be of wood, concrete or ceramic tile. If the floor features synthetic material, the relative humidity must measure at least 30%.
Electrical fast transient/burst immunity according to IEC61000-4-4	±2 kV for supply lines ±1 kV for input and output lines	±2 kV for supply lines ±1 kV for input and output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges according to IEC 61000-4-5	±1 kV for line to line ±2 kV for line to earth	±1 kV for line to line ±2 kV for line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and power supply voltage fluctuations IEC61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles 0% UT (100% dip in UT) for 250/300 cycles	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle a) 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle a) 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles a) 0% UT (100% dip in UT) for 250/300 cycles a)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Surgical Microscope MM51/YOH requires that the instrument remain functional even after power interruptions, it is recommended that the Surgical Microscope MM51/YOH be provided with an auxiliary power source such as an uninterruptible power source such as an uninterruptible power supply (UPS) or battery back-up.
Magnetic fields at mains frequency (50/60 Hz) according to IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: UT is the AC voltage prior to application of the test level.			
a) For example, 10/12 stands for 10 cycles in 50 Hz and 12 cycles in 60 Hz.			

Immunity 2

Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic immunity

The Surgical Microscope MM51/YOH is intended for operation in an environment as specified below. The user of the Surgical Microscope MM51/YOH should make sure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Conducted RF – Disturbance according to IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz ISM band between 150 kHz - 80 MHz. c)	3 Vrms 6 Vrms	Portable and mobile RF communications should be used no closer to any part of this surgical microscope, including its cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Radiated RF –Disturbance according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m	Field strengths a) from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which this surgical microscope is used exceeds the applicable RF compliance levels above, this surgical microscope should be kept under observation in order to determine whether it is operating correctly. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating this surgical microscope. b) Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m. c) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 kHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.			

Recommend separation distance 1

Recommended separation distances between portable / mobile RF telecommunication devices and the Surgical Microscope MM51/YOH

The Surgical Microscope is intended for operation in an electromagnetic environment in which RF interference is controlled. The customer or user of this surgical microscope can help prevent electromagnetic interference by maintaining the minimum distance between portable / mobile RF communication equipment (transmitters) and this surgical microscope, depending on the output power of the communication equipment, as stated below.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of the transmitter in m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Recommend separation distance 2

Recommended separation distances between portable / mobile RF telecommunication devices and the Surgical Microscope MM51/YOH

Recommended separation distances between portable / mobile RF telecommunication devices and the Surgical Microscope MM51/YOH. The Surgical Microscope is intended for operation in an electromagnetic environment in which RF interference is controlled. The customer or user of this surgical microscope can help prevent electromagnetic interference by maintaining the minimum distance between portable / mobile RF communication equipment (transmitters) and this surgical microscope, depending on the output power of the communication equipment, as stated below.

Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Maximum electric power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380 ~ 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Deviation 1 kHz Sine modulation	2	0.3	28
710	704 ~ 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217 Hz"	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 ~ 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band5	Pulse modulation b) 18 Hz"	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 ~ 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz"	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth, WLAN,	Pulse modulation b) 217 Hz"	2	0.3	28
5240	5100 ~ 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz"	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Note

- a) For some services, only the uplink frequencies are included.
b) The carrier was modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

Notification Information

Brand Name: Surgical Microscope MM51/YOH

Notification No.: 13B2X10366000006

Product Specifications

GMDN 41895

Dimensions: 1900mm x 2100mm x 750mm(at a basic position)

Weight: Approximately 220 KG

Power Source: AC220-240V

50/ 60Hz, 1100VA

Video Output Terminals: 1 HDMI, 1 HD-SDI, 1.0V [p-p] (75Ω) BNC type

Classification by form of protection against electric shock: Class 1 instrument

Classification by level of protection against electric shock: Form B applied part

Level of protection against harmful intrusion: IP20

Safety level of use in a flammable atmosphere: Instrument not suitable for use in the flammable atmosphere

Classification by actuation mode: Continuously actuated instrument

Classification by movement: Portable instrument

Holder of Manufacturing Authorization and Manufacturer

Holder of Manufacturing Authorization: Mitaka Kohki Co., Ltd.

1-18-8, Nozaki, Mitaka City, Tokyo 181-0014

TEL: 0422-24-9595 FAX: 0422-49-1117

Manufacturer:

Mitaka Kohki Co., Ltd.

1-18-8, Nozaki, Mitaka City, Tokyo 181-0014

TEL: 0422-24-9595 FAX: 0422-49-1117

Authorized representative of the manufacturer in Russia

LLC «MitakaMed»

127486, Moscow, Korovinskoe highway, 10, building 2, floor 1, room 14

Tel.: +7-916-617-57-63

Symbols

Symbol	Explanation
	Manufacturer
	Serial number
	Manufacturing Date
	Authorized representative in EC
	EC mark
	Burn Hazard. Hot Surface of Xenon bulbs
	Protective grounding
	Equipotential bounding. Grounding reliability can only be achieved when the device is connected to equivalent receptacle marked "Hospital Grade".
AC INPUT ~220-240V 50/60Hz 1.1kVA CLASS I FUSE No. 1-2 PRIM. 2XT8A No. 3-4 PRIM. 2XT3.15A No. 5-6 PRIM. 2XT3.15A	AC INPUT ~220-240V 50Hz / 60Hz 1.1 kVA CLASS I FUSE No. 1-2 PRIM. 2XT8A No. 3 4 PRIM. 2XT3.15A No. 5-6 PRIM. 2XT3.15A
	Operation of the device may catch a hand and cause a major injury. Never put your hand close to the device.
	Attachment or detachment of the microscope or accessory may move the arm violently due to a change in weight. Fix the stand by means of the Lock knob for safety.
	Only physicians or health-care workers who have undertaken the training are allowed to operate the device
ILLUMINATION IRIS	Illumination iris
	Danger of squeezing fingers
	Grounding reliability can only be achieved when EQUIPMENT is connected to equivalent receptacle marked "Hospital" or "Hospital grade"

 FREE LOCKED	Free Locked
 DO NOT USE IN OPHTHALMOLOGY	Do not use in ophthalmology
 CAUTION KEEP THIS DOOR CLOSED FOR ILLUMINATION	Make sure to close the door of the xenon lamp holder.
 WARNING BRIGHT LIGHT AT SHORT WORKING DISTANCE MAY CAUSE THERMAL INJURY TO PATIENTS	Warning Bright light short working distance may cause thermal injury to patient
 CAUTION Locked Ferme Free Ouvert  	Attachment or detachment of the microscope or accessory may move the arm violently due to a change in weight. Fix the stand by means of the Lock knob for safety. (Fix the stand with the Lock knob.)
	Dispose of as target medical waste of the Directive on Electrical and Electronic Waste (WEEE).
Made in JAPAN	Made in Japan
	ETL label
	Do not use if package damaged
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Do not re-sterilize
	Form B applied part

Applied standards for Surgical Microscope

EN ISO 15223-1 :2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 1041 :2008+A1 2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN ISO 13485 :2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC 62366-1:2015 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
ISO 10936-1:2017 Optics and optical instruments – Operation microscopes Part 1: Requirements and test methods
IEC 60601-1: Ed3.1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2: Ed3.0 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 62304 :2006+A1:2015 Medical device software - Software life cycle processes
IEC 62471:2008 Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systems

Human body contact

It is intended to be used by specialized medical physicists and does not have direct contact with the patient.

Some parts of the medical device may have a short-term body contact with a professional using this microscope (with intact skin, film-type 3D Glasses) or indirect body contact through gloves (other elements are shown in table below).

Materials contacting with body

Device Component	Material
Eyepiece	Glass, Aluminium, Silicone Rubber, Grease
Cover Glass	Glass, Aluminium, Stainless steel, RTV silicone rubber
Film Type 3D Glasses	Cellulose acetate, ABS
Mouth Switch	Aluminum, Stainless steel, ABS, electric parts
Sterile Micro drape	Linear Low Density Polyethylene, Polyethylene terephthalate, Thermoplastic Styrene Elastome



Mitaka Kohki Co., Ltd.

1-18-8, Nozaki, Mitaka City, Tokyo

Tel. 0422-24-9595

Fax. 0422-49-1117

<http://www.mitakakohki.co.jp>

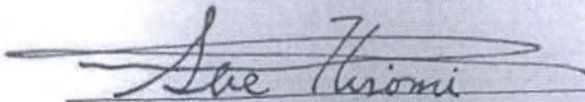
Registered No. 180

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that MITANI Yuuka, an agent of NAKAMURA Katsushige, Representative Director of Mitaka Kohki Co.,Ltd., stated on this 10th day of May, 2022 in my presence that said NAKAMURA Katsushige had acknowledged signing the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.




ABE Hiromi

認 証

囑託人三鷹光器株式会社代表取締役中村勝重の代理人
三谷祐加は、本公証人に対し、囑託人が別添書類に
署名したことを自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和4年 5 月 10 日、本公証人役場において

東京都武蔵野市吉祥寺本町2丁目5番11号

東京法務局所属

公 証 人
Notary

阿部 浩巳



証 ABE Hiromi
明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和4年 5 月 10 日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by ABE Hiromi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of ABE Hiromi, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. MAY 10, 2022
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 22- NO 048810
9. Seal/stamp:
10. Signature




HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

Перевод с английского и японского языков на русский язык

Митака

Митака Кокки Ко., Лтд.

1-18-8, Нодзаки, г. Митака, префектура Токио,

181-0014, ЯПОНИЯ

Всем заинтересованным лицам!

Для подачи в компетентные органы здравоохранения в Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание эксплуатационной документации «Микроскопа хирургического Mitaka, в вариантах исполнения» является действительным и достоверным.

Митака Кокки Ко., Лтд., 1-18-8, Нодзаки, г. Митака, префектура Токио, 181-0014, ЯПОНИЯ является оригинальным производителем изделий, упомянутых в эксплуатационной документации.

Митака Кокки Ко., Лтд.

Президент

Кацусигэ Накамура /подписано/
(штамп, подпись)

Дата: 10 мая 2022 г.

/Перфорация: /

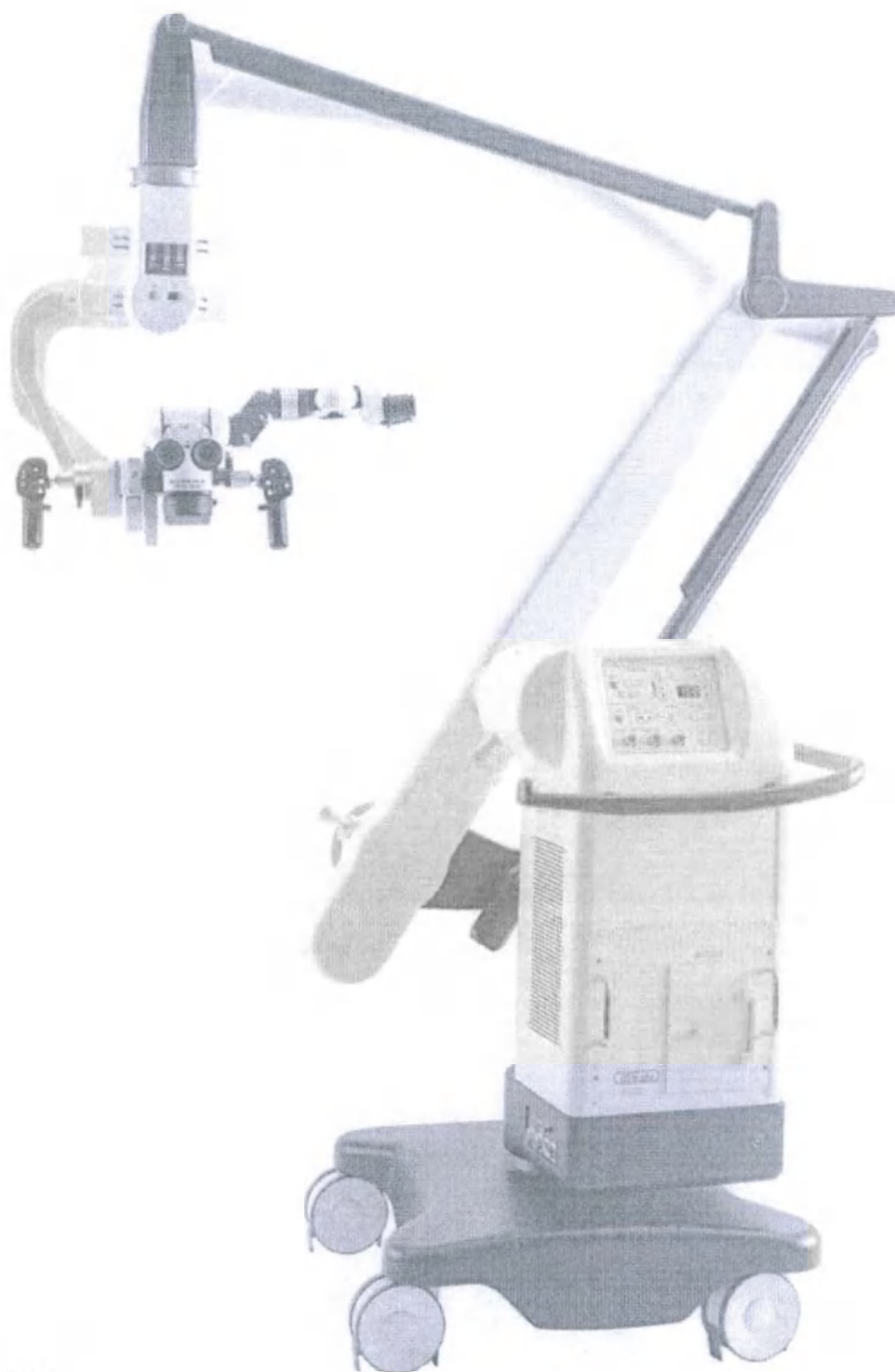
Нотариальное засвидетельствование

/Печать: /

Компания Митака Кокки Ко., Лтд.

Хирургический микроскоп MM90/SON

Руководство по эксплуатации Редакция 4.5



Пересмотрено 21 июня 2021 года

НАЗВАНИЕ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микроскоп хирургический Mitaka, в вариантах исполнения

Хирургический микроскоп ММ90/SON, в составе:

- микроскоп ММ90 – 1 шт.;
- тубус – 1 шт. (при необходимости);
- тубус для совмещения с цветной камерой 3D Mitaka – 1 шт. (при необходимости);
- боковой тубус – 1 шт. (при необходимости);
- адаптер камеры однокомпонентный – 1 шт. (при необходимости);
- контроллер фокусировки камеры – 1 шт. (при необходимости);
- защитное стекло на объектив – до 30 шт. (при необходимости);
- штатив SON – 1 шт. (при необходимости);
- держатель для монитора – 1 шт. (при необходимости);
- ножной переключатель – 1 шт. (при необходимости);
- сетевой кабель – 1 шт. (при необходимости);
- стандартный оптоволоконный кабель - 1 шт. (при необходимости);
- блок ксеноновой лампы 400W – до 8 шт. (при необходимости);
- ротовой переключатель – 1 шт. (при необходимости);
- цветная камера 3D Mitaka (3D, 2K) – 1 шт. (при необходимости);
- цветная камера 3D Mitaka – 1 шт. (при необходимости);
- цветная камера Panasonic (2D, Full HD) – 1 шт. (при необходимости);
- цветная камера Panasonic (2D, 4K) – 1 шт. (при необходимости);
- монитор 2D, 27 дюймов- 1 шт. (при необходимости);
- монитор 2D, 32 дюйма – 1 шт. (при необходимости);
- монитор 3D, 32 дюйма – 1 шт. (при необходимости);
- монитор 2D, 32 дюйма, 4K – 1 шт. (при необходимости);
- рекордер TEAC – 1 шт. (при необходимости);
- защитное покрытие – до 180 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Камера ближнего ИК-диапазона для функции ICG.
2. Система переключения сигналов.
3. Фильтр ICG для источника света.
4. Адаптер камеры двухкомпонентный для функции ICG.
5. ИК камера Flovel сверхчувствительная для функции ICG.
6. Адаптер двухкомпонентный для камеры Flovel.
7. Фильтр 5 ALA для источника света.
8. Фильтр FL-Y для источника света.
9. Фильтр FL-Y/5 ALA для микроскопа ММ90.
10. Очки 3D, плёночного типа – до 80 шт.

Введение

Благодарим за покупку изделия компании Mitaka. Перед началом эксплуатации изделия необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации. При возникновении вопросов или сомнений обращайтесь к производителю или к дилеру. Обратите внимание, что руководство по эксплуатации предназначено для врачей или медицинских работников, обладающих достаточными базовыми знаниями о хирургическом микроскопе.

Важные аспекты

В случае возникновения серьёзного происшествия, связанного с медицинским изделием, следует сообщить производителю, а также уполномоченному органу, действующему на территории пользователя.

Производитель не несет ответственности за какие-либо несчастные случаи или отказы, вызванные эксплуатацией, обслуживанием, обучением и т. п. прибора лицом, не обладающим знаниями об изделии или не прошедшим соответствующую подготовку. Кроме того, гарантия на изделие не распространяется на любые отказы или повреждения изделия, вызванные ненадлежащим использованием, нарушением правил и т. п. Существует большое количество ограничений и данное руководство не может охватить их все. Если в инструкции не указано, что какая-либо операция «возможна», то данную операцию следует рассматривать как запрещенную.

Сборка, ремонт, техническое обслуживание и другие технические услуги предоставляются только инженером, назначенным производителем, или лицом, прошедшим программу обучения производителя. Для приобретения любых необходимых деталей и т. д., связанных с техническим обслуживанием или ремонтом, используйте только детали, одобренные производителем. Производитель не несет ответственности за несчастные случаи или отказы, произошедшие при использовании деталей, не одобренных производителем. При возникновении технической проблемы, не описанной в руководстве по эксплуатации, свяжитесь с производителем или с дилером. При обращении укажите название модели и производственный номер устройства.

Храните руководство по эксплуатации в надежном месте. Производитель оставляет за собой право внесения изменений в продукцию. Таким образом, убедитесь, что имеющееся у вас руководство по эксплуатации соответствует техническим характеристикам используемого устройства.

Назначение изделия

Предназначен для увеличения мельчайших структур при выполнении хирургических операций, которые требуют сильного увеличения.

Область применения: Микрохирургия.

Направления применения: Нейрохирургия, ЛОР, Челюстно-лицевая хирургия, Травматология, Ортопедия, Спинальная хирургия, Пластическая хирургия, Восстановительная хирургия, Детская хирургия, Торакальная хирургия, Кардиохирургия, Трансплантология, Онкология, Эндокринная хирургия, Сосудистая хирургия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Условные обозначения в руководстве по эксплуатации или прикрепленные к устройству, означают следующее. Часть корпуса устройства, на которой имеется знак-символ или предупреждение, представляет собой элемент, требующий особого внимания. Необходимо следовать содержащимся в нем инструкциям.

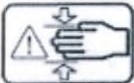
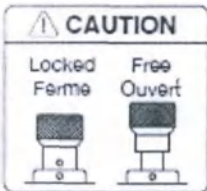
ВНИМАНИЕ	Данный символ указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации или неправильного использования, что может привести к тяжёлым травмам медицинского персонала или смерти.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Данный символ указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации или неправильного использования, что может привести к травмам лёгкой или средней степени тяжести.

Потенциальные побочные эффекты

Не ожидается возникновения нежелательных побочных явлений при соблюдении всех требований инструкции на изделие. Однако имеется низкая вероятность следующих побочных явлений, которые стоит принять во внимание:

- Ожог тканей
- Серьёзная инфекция

Часть устройства, на которой имеется знак-символ или предупреждение, представляет собой элемент, требующий особого внимания. Несоблюдение данных предостережений может привести к травмам работника или окружающих людей, а также к повреждению изделия. Необходимо следовать содержащимся в нем инструкциям.

		Работающее устройство может захватывать части тела, что приведет к серьезной травме. Запрещается приближать части тела к работающему устройству.
 Lock the lever before removing microscope accessories	Заблокируйте рычаг перед снятием комплектующих микроскопа	Присоединение или отсоединение микроскопа или комплектующих может привести к резкому перемещению манипулятора вследствие нарушения баланса. Для безопасности зафиксируйте подставку с помощью фиксатора.
 Only to be operated by trained personnel	К работе допускается только квалифицированный персонал	К работе с устройством допускаются только врачи или медицинские работники, прошедшие соответствующее обучение.
		Эквипотенциальное соединение. Надежное заземление обеспечивается только при условии подключения устройства в розетку с маркировкой «Для медицинского использования»
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Е Закр Открыто	Присоединение или отсоединение микроскопа или комплектующих может привести к резкому перемещению манипулятора вследствие нарушения баланса. Для безопасности зафиксируйте подставку с помощью фиксатора. (Закрепите подставку с помощью фиксатора).
		Изделие подлежит утилизации как целевые медицинские отходы в соответствии с Директивой по электрическим и электронным отходам (WEEE).
		Год производства
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЕРЖАТЬ ЭТУ ДВЕРЬ ЗАКРЫТОЙ ДЛЯ ОСВЕЩЕНИЯ	Обязательно закройте дверцу держателя блока ксеноновой лампы.

[ВНИМАНИЕ]

При каждом использовании устройства необходимо соблюдать следующие правила:

- Перед использованием блок ксеноновой лампы необходимо включить. Часы работы блока ксеноновой лампы не должны превышать 500 часов.
- [Риск отказа, воспламенения (задымления) или выхода из строя].
- Защитное стекло на объектив должно быть стерилизовано перед использованием. Используйте защитное стекло на объектив, разработанное компанией Mitaka.
- [Опасность получения травмы вследствие падения принадлежностей или риск заражения].
- Необходимо использовать неиспользованное стерильное защитное покрытие, разработанное компанией Mitaka.
- [Опасность получения травмы вследствие падения принадлежностей или риск заражения].
- Механическое соединение изделия должно быть выполнено надлежащим образом и не должно быть ослабленных соединений.
- [Опасность получения травмы вследствие падения принадлежностей или ослабления соединения].
- Изделие должно быть сбалансировано надлежащим образом.
- [Риск отказа или сбоя изделия].
- Осветительное устройство должно быть включено корректно.
- [Опасность длительной, отложенной или прекращенной работы].
- Во избежание риска поражения электрическим током следует подключать кабель источника питания непосредственно к электрической розетке 220/230/240 В пер. тока с заземляющей клеммой.
- [Опасность смертельного поражения электрическим током, возгорания (задымления) или неисправность изделия].
- Перед источником питания не должно быть никаких препятствий, чтобы в непредвиденных ситуациях его можно было немедленно отключить.
- При наличии подозрения, что данное изделие может создавать электромагнитные помехи для другого устройства, следует держать такие устройства на расстоянии.
- Запрещается смотреть прямо на блок ксеноновой лампы и запрещается смотреть в объектив. [Риск нарушения функции глаз или расстройства глаза, заднего сегмента глаза или сетчатки].
- Запрещается использовать устройство в области глазной хирургии, при которых глаз подвергается прямому облучению [Риск нарушения функции глаза или расстройства глаза, заднего сегмента глаза или сетчатки].
- Яркость освещения должна быть настроена до минимально возможного уровня, при котором обеспечивается комфортная работа. Любой вид облучения может негативно повлиять на живую ткань.
- Во избежание ятрогенных ожогов ткани необходимо уменьшить диаметр освещаемой площади.
- Необходимо настроить фокусную длину на расстояние, максимально удаленное от места проведения операции.
- Если диаметр поля больше, чем поле обзора, а интенсивность свечения слишком высока, есть вероятность возникновения нежелательного нагрева тканей в области за пределами границ, наблюдаемых через микроскоп.
- Если в зоне освещения находится место операции или окружающие его ткани, которые не подвержены наблюдению, обращайте внимание на любые изменения в месте операции или окружающих его тканях.
- [Риск высушивания или обжигания тканей]
- Периферийные области должны быть прикрыты постоянно орошаемой влажной марлей.
- При необходимости транспортировки всегда перемещайте микроскоп в транспортном положении
- [Опасность получения травм вследствие неконтролируемых движений рычагом микроскопа]
- При использовании аксессуаров производства других компаний в сочетании с хирургическим микроскопом Mitaka убедитесь в том, что эти производители подтверждают безопасность совместной работы данных изделий.
- Рассмотрите возможность принятия таких превентивных мер, как подготовка запасного хирургического микроскопа или аналогичных изделий во избежание угрозы безопасности пациента вследствие неожиданного выхода из строя основного микроскопа.



Положение хранения

[Ограничения/запреты]

- Запрещается использовать устройство в следующих местах:
 - Места с наличием опасности взрыва
 - Места хранения летучих или легковоспламеняющихся растворителей, таких как легковоспламеняющиеся анестезирующие средства, спирт, бензол или подобные химикаты
 - Места с повышенной влажностью
- Допускается использование принадлежностей или дополнительных изделий только от компании Mitaka. [Риск отказа, падения детали, ненадлежащего соединения, проблем с электричеством, поражения электрическим током, воспламенения (задымления) или выхода изделия из строя].
- Запрещается использовать информацию, полученную с помощью микроскопа и подставки, в целях диагностики [Риск причинения вреда здоровью вследствие диагностической ошибки].
- Запрещается производить ремонт любым лицам, кроме инженера, указанного производителем. Запрещается разбирать или модифицировать изделие. [Опасность отказа, падения деталей, ненадлежащего соединения, проблем с электричеством, поражения электрическим током, воспламенения (задымления) или выхода изделия из строя].
- В случае обнаружения неисправности изделия немедленно прекратите его использование. Запрещается использовать неисправное изделие до устранения его неисправности. [Опасность отказа, падения деталей, ненадлежащего соединения, проблем с электричеством, поражения электрическим током, воспламенения (задымления) или выхода изделия из строя].
- При обнаружении дыма, искр, постороннего запаха или постороннего шума, а также при обнаружении любых других отклонений от нормы немедленно отсоедините кабель питания от электрической розетки. [Опасность неисправности, падения детали, ненадлежащего соединения, электрических проблем, поражения электрическим током, воспламенения (задымления) или выхода изделия из строя].

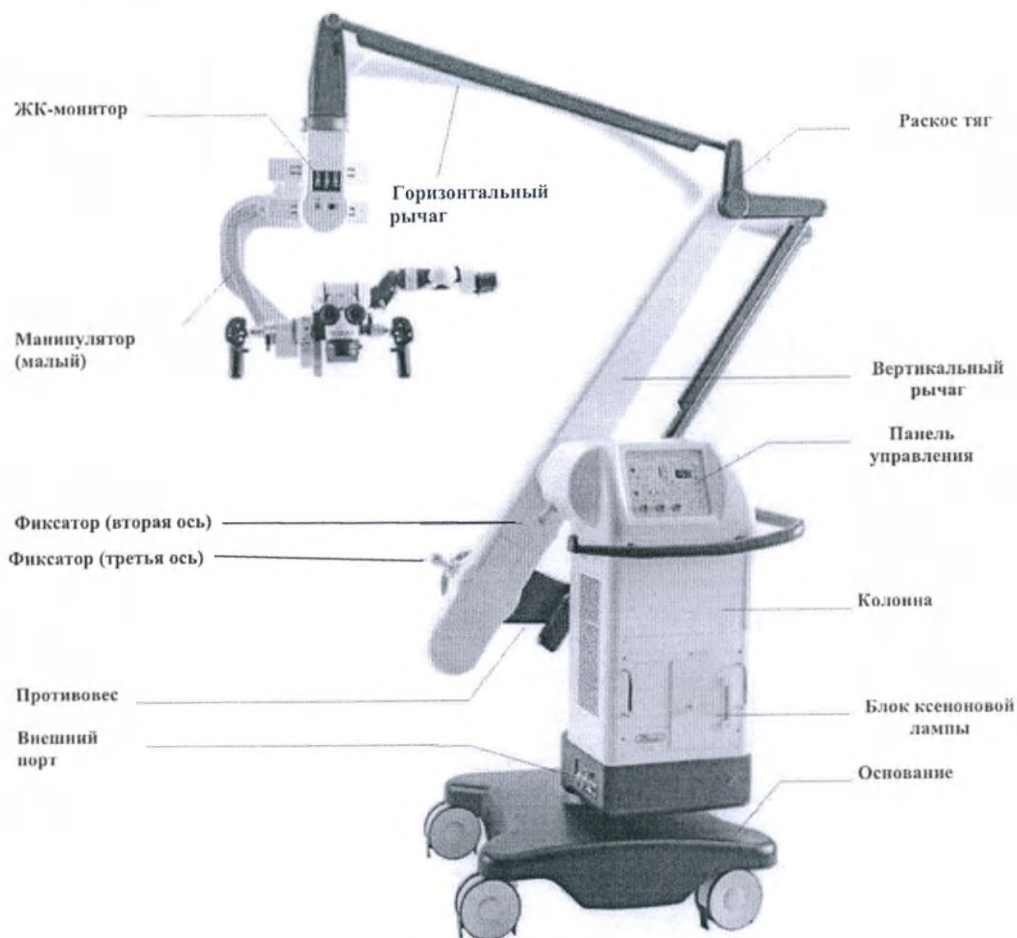
Содержание

Введение.....	1
Содержание.....	5
3 Наименование частей.....	7
4 Основные функции и операции.....	9
4-1. Фиксация основания штатива.....	9
4-1-1. Фиксация основания.....	9
4-1-2. Подключение кабеля питания	9
4-2. Включение и выключение лампы.....	10
4-2-1. Включение.....	10
4-2-2. Включение лампы.....	10
4-2-3. Переключение на резервную лампу.....	10
4-2-4. Функция предотвращения повреждение тканей.....	11
4-2-5. Замена блока ксеноновой лампы.....	12
4-3. Рукоятки и ножной переключатель.....	14
4-3-1. Регулировка положения рукояток.....	14
4-3-2 Операции фокусировки и масштабирования.....	15
4-3-2-1. Управление с помощью рукоятки.....	15
4-3-2-2. Управление с помощью контроллера.....	15
4-3-2-3. Управление с помощью ножного переключателя.....	15
5 Характеристики хирургического микроскопа ММ90.....	17
5-1. Наименования частей микроскопа.....	17
5-2. Поворотный механизм бокового вспомогательного тубуса.....	17
5-3. Подтверждение рабочей области.....	19
5-4. Рабочий диапазон микроскопа.....	19
5-5. Широкодиапазонный мультифокус.....	21
5-6. Функция сброса фокуса.....	21
5-7. Функция подсветки масштабирования.....	22
6 Настройка микроскопа ММ90.....	23
6-1 Замена комплектующих.....	23
6-2 Регулировка диоптрийной силы окуляра.....	24
6-3. Диафрагма поля освещения.....	24
7 Характеристики штатива YOH.....	25
7-1. Положение над головой.....	25
7-2. Регулировка операционного поля зрения.....	25
7-3. Функция фиксации фокуса/плоскости XYZ.....	26
7-4. Блок ЖК-монитора.....	27
8 Балансировка штатива SOH.....	28
8-1. Названия деталей регулятора балансировки.....	28

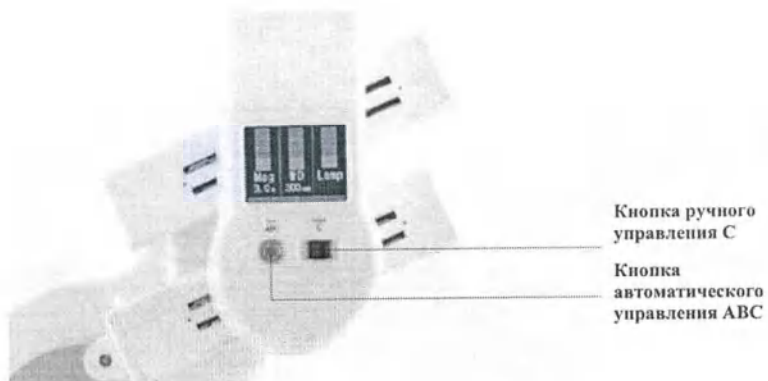
8-2. Название осей регулятора балансировки SOH.....	28
8-3. Порядок балансировки.....	30
8-3-1. Прикрепление комплектующих.....	30
8-3-2. Установка микроскопа в положение, в котором проводится операция.....	30
8-3-3. Запуск автоматической балансировки.....	31
8-3-4. Подтверждение общего состояния балансировки.....	31
8-3-5. Подтверждение индикатора сигнала ошибки.....	32
9. Выключение штатива SOH.....	33
10. Функция втягивания защитного покрытия.	34
10-1. Положение ремня для повышения эффективности втягивания.....	34
10-2. Запуск втягивания.....	34
11. Стерильные части.....	35
11-1. Защитное стекло на объектив ММ90.....	35
11-1-1. Мойка защитного стекла на объектив.....	35
11-1-2. Стерилизация защитного стекла на объектив.....	35
11-2. Установка защитного стекла на объектив.....	36
11-3. Стерилизованное защитное покрытие.....	36
11-4. Установка защитного покрытия.....	37
11-4-1. Способы установки.....	37
11-4-2. Наименования частей защитного покрытия.....	38
11-4-3. Порядок установки.....	38
12. Техническое обслуживание и хранение.....	42
13. Устранение неполадок.....	43
13-1. Блок ксеноновой лампы не включается.....	43
13-2. Фокусировка/масштабирование не работает.....	44
14. Внешний порт.....	45
15. Дополнительные предупреждения.....	46
16. Электромагнитная совместимость.....	48

3 Наименования частей

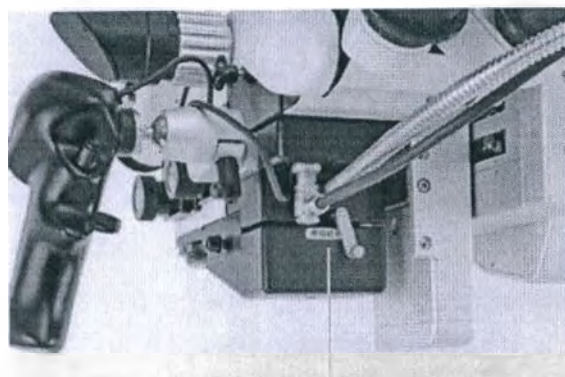
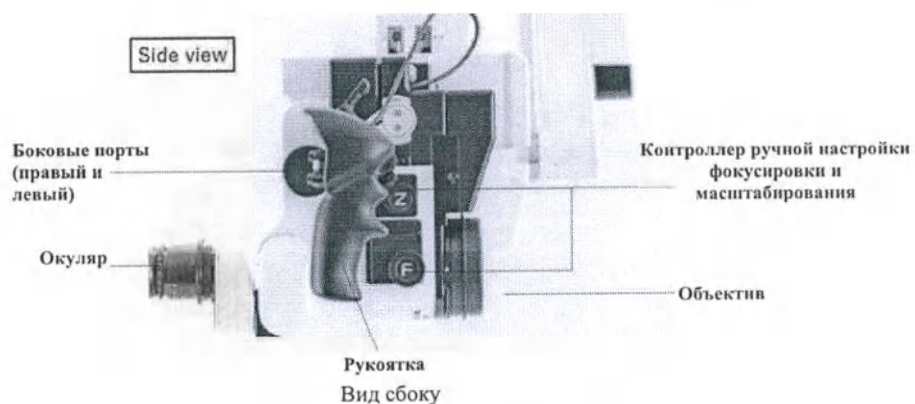
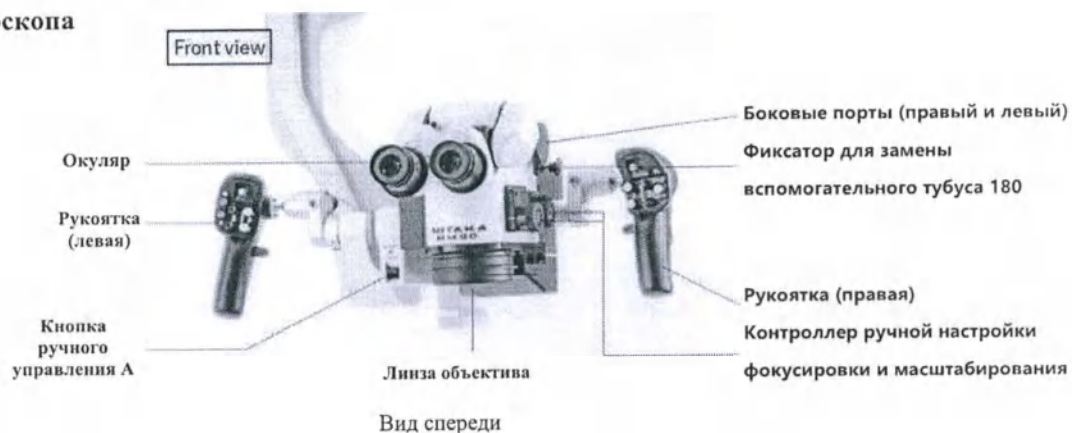
Базовая конфигурация штатива



Блок
ЖК-монитора



Блок микроскопа



Диафрагма поля освещения

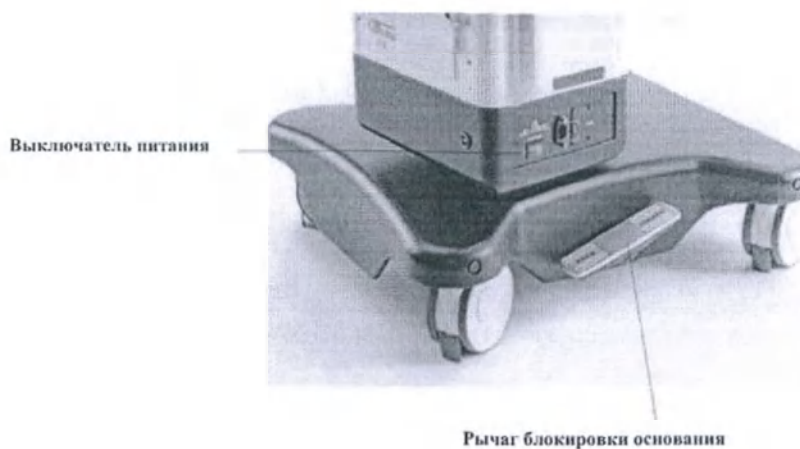
4 Основные функции и операции

4-1. Фиксация основания штатива

Перед процедурой установите штатив в сбалансированное состояние (см. п. 8 Установка штатива УОН) и накройте его защитным покрытием (см. п. 10 Установка защитного покрытия). Затем используйте штатив. Соблюдайте осторожность, поскольку при фиксации основания микроскоп слегка перемещается вверх и вниз вследствие конструкции его механизма.

4-1-1. Фиксация основания

Поверните рычаг блокировки основания по часовой стрелке, чтобы опустить домкрат, и затормозите основание, чтобы основной корпус не двигался во время работы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте устройство в закрытой операционной с высокопрочным полом.

4-1-2. Подключение кабеля питания

Подключите кабель питания к розетке.

ВНИМАНИЕ

Кабель питания подключается к электрической розетке 220/230/240 В пер. тока с заземляющей клеммой.

4-2. Включение и выключение лампы



Отрегулируйте интенсивность света лампы до необходимого минимума. Если диаметр рабочей области больше, чем поле обзора, а яркость света слишком велика, существует риск возникновения ожога тканей за пределами видимой зоны. Прикройте периферийные зона влажной марлей и постоянно орошайте водой.

ВНИМАНИЕ

4-2-1. Включение

Включите питание (нажав выключатель питания). После включения основного источника питания выключатель горит зеленым светом. Параметры сети должны соответствовать параметрам устройства.

Электрические номинальные параметры

- 220/230/240 В пер. тока
- Частота 50/60 Гц
- Потребляемая мощность: не более 750 ВА

4-2-2. Включение лампы

Нажмите кнопку включения лампы на панели управления. Примерно через 1 секунду лампа включится. Если этого не произошло, то см. п. 4.2.7 раздела «Устранение неполадок». На штативе YOH установлены два блока ксеноновых лампы. Если одна лампа перегорит, то можно продолжить операцию с другим блоком ксеноновой лампы

Регулировка скорости фокусировки	Регулировка скорости увеличения	Регулировка скорости вращения XY-муфты
----------------------------------	---------------------------------	--

4-2-3. Переключение на резервную лампу

Если блок ксеноновой лампы перегорел во время операции, то можно переключиться на другой блок, выполнив следующие действия:

1. Нажмите кнопку включения блока ксеноновой лампы на панели управления.
2. Убедитесь, что светодиодный индикатор режима ожидания горит.
3. Нажмите кнопку включения блока ксеноновой лампы на панели управления для переключения на другой блок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Блок ксеноновой лампы, источник питания ксеноновой лампы и опто-волоконный кабель имеют высокую температуру во время и после работы. Работайте с большой осторожностью, так как в противном случае можно получить ожог и т. п.

4-2-4. Функция предотвращения повреждения тканей (регулировка яркости)

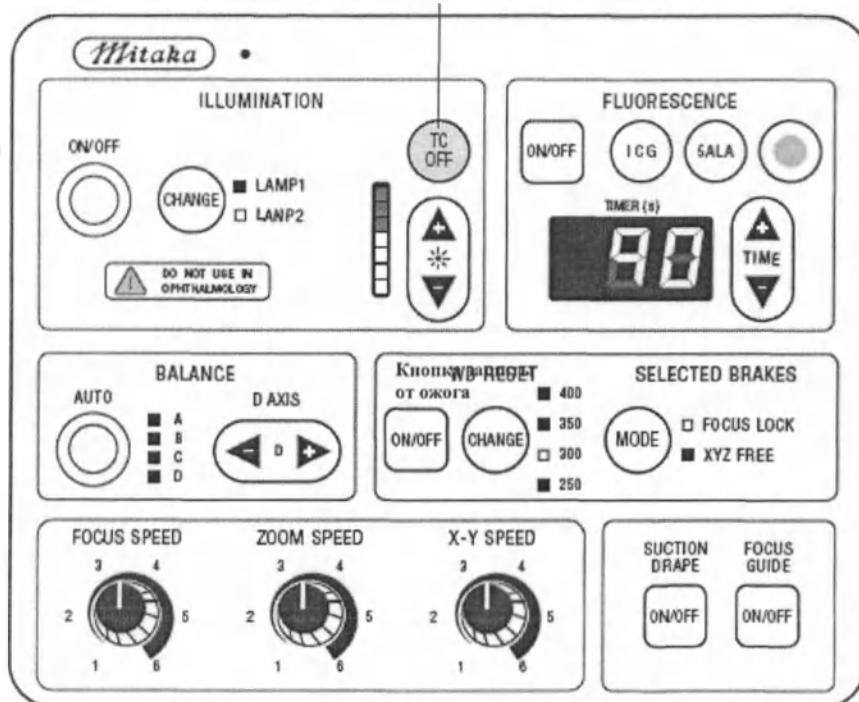
Данное изделие поддерживает функцию предотвращения повреждения тканей. Данная функция автоматически ограничивает яркость света, когда рабочая дистанция уменьшается. Это сделано для того, чтобы избежать повышения нагрева рабочей области до опасных температур. В случае отключения данной функции оператор должен ограничить время работы до минимума.

ВНИМАНИЕ При отключении функции защиты тканей оператор должен учитывать минимальное время. Риск высыхания или ожога тканей

По мере укорачивания рабочей дистанции освещенность уменьшается.

Максимальный уровень	Рабочая дистанция 370 мм ~	Рабочая дистанция 340 ~ 369 мм	Рабочая дистанция 310 ~ 339 мм	Рабочая дистанция 280 ~ 309 мм	Рабочая дистанция 230 ~ 279 мм	Рабочая дистанция ~ 229 мм
7	○	×	×	×	×	×
6	○	○	×	×	×	×
■	○	○	○	×	×	×
■	○	○	○	○	×	×
■	○	○	○	○	○	×
■	○	○	○	○	○	○
■	○	○	○	○	○	○

Выключение функции предотвращения повреждения тканей



Лучше всего сначала установить яркость свечения лампы на минимум, а затем постепенно повышать её до того уровня, при котором хирург будет видеть оптимально освещенную зону.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае, если зона оперируемого участка узка, оперируемый участок может находиться в опасной близости от источника света вне зависимости от позиции штатива. Поскольку это может привести к ожогам, орошайте водой оперируемую поверхность и следите за температурой.

4-2-5. Замена блока ксеноновой лампы

Блок ксеноновой лампы имеет счетчик часов работы. Рекомендуется заменить блок при первой же возможности, когда счетчик часов работы достигнет 450 часов или более.

Блок ксеноновой лампы следует менять после выключения основного источника питания (Опасность поражения электрическим током, воспламенения (задымления), выхода устройства из строя или ожогов).

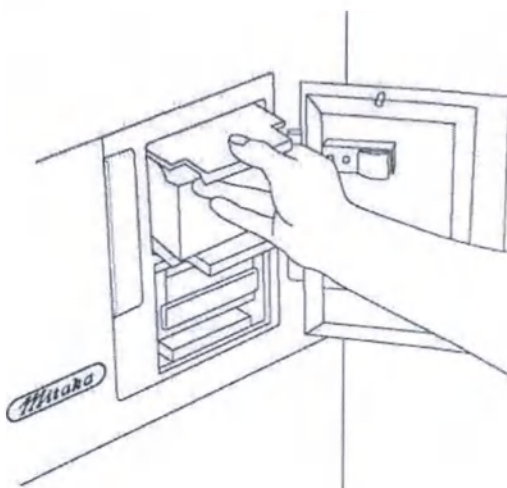
ВНИМАНИЕ

1. Откройте держатель блока ксеноновой лампы.
2. Извлеките блок ксеноновой лампы, подлежащий замене

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Блок ксеноновой лампы имеет высокую температуру во время и после работы. Будьте особенно осторожны, чтобы не обжечься.

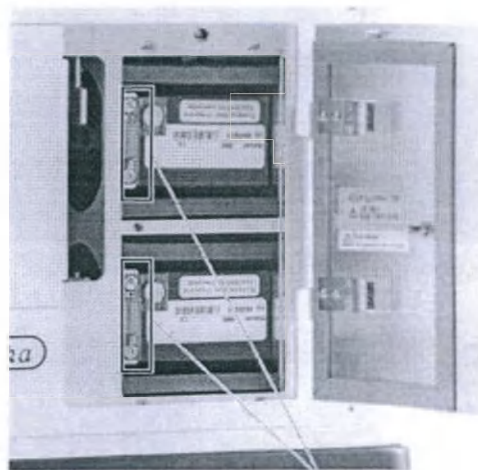
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не касайтесь стеклянной части блока ксеноновой лампы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Попадание жира или масла на лампу представляет опасность.



Счетчик часов работы
Часы работы: 0-500

Счетчик часов работы
Часы работы: 0-500



ВНИМАНИЕ Использование лампы более 500 часов может привести к аварии или сбоям вследствие недостаточного количества света.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Блок ксеноновой лампы нагревается во время/после работы. Поскольку это представляет опасность ожога и т. д., то необходимо отключить источник питания. Необходимо выждать около 10 минут для остывания блока ксеноновой лампы. Затем замените его.

Если блок ксеноновой лампы не работает, то см. п. 13 раздела «Устранение неполадок»

4-3. Рукоятки и ножной переключатель

Назначение рукоятки

- Управление оптической системой микроскопа (фокус/масштабирование)
- Регулировка операционного поля зрения (моторизированное устройство перемещения по осям ХУ с электрическим приводом)
- Управление штативом

По одной рукоятке расположено справа и слева.

Справа: Одна кнопка флуоресценции

Назначение ножного переключателя

- Управление оптической системой микроскопа (фокус/масштабирование)
- Регулировка операционного поля зрения (моторизированное устройство перемещения по осям ХУ с электрическим приводом) По желанию часть функций может быть назначена на четыре кнопки.

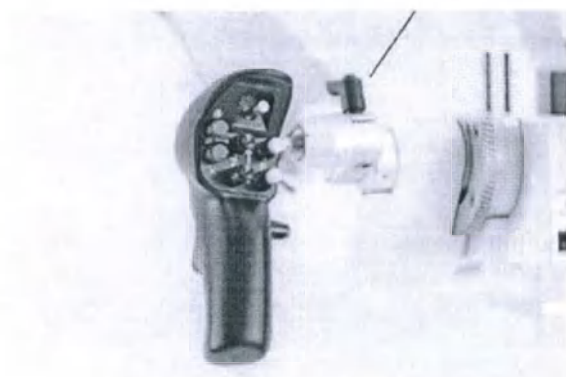
4-3-1. Регулировка положения рукояток

С помощью рычага регулировки положения рукоятки установите рукоятку в удобное положение. Имеется возможность регулировать положение рукоятки даже поверх защитного покрытия. Для изменения положения рукоятки во время операции необходимо убрать микроскоп из операционного поля, а затем выполнить изменение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После установки рукоятки в требуемое положение убедитесь, что она физически не мешает другому инструменту.

Рычаг регулировки положения рукояти



Совет

Что касается рычага регулировки положения рукоятки, можно вращать только рычаг, вращая рычаг и потянув его вверх, как показано на рисунке. Используйте это, если рычаг мешает другой части и т. д.

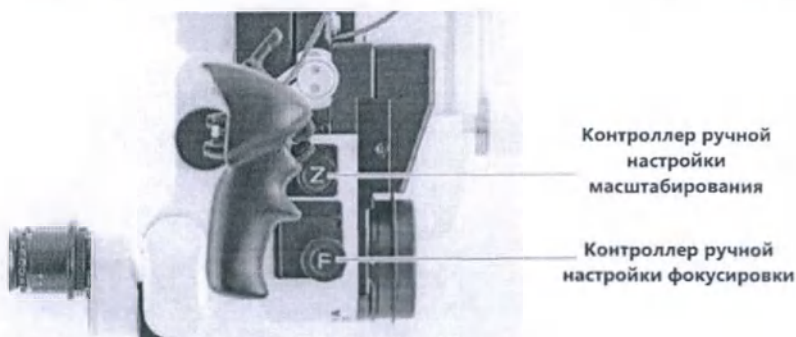
4-3-2. Операции фокусировки и масштабирования

■ 4-3-2-1. Управление с помощью рукоятки

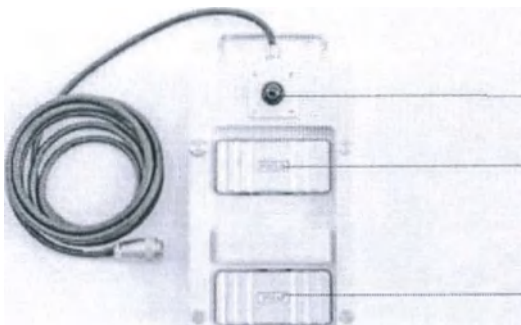


■ 4-3-2-2. Управление с помощью контроллера

Контроллер для фокусировки и масштабирования находится на правой стороне микроскопа. При отсутствии возможности по какой-либо причине управлять микроскопом электрически, им можно управлять вручную.



4-3-2-3. Управление с помощью ножного переключателя



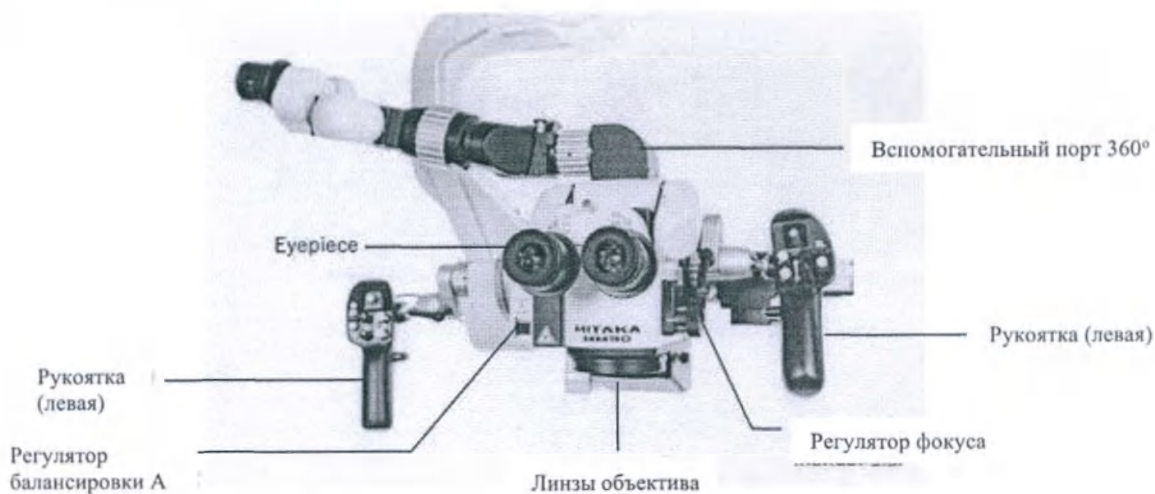
Педаля с электрическим приводом по осям ХУ

Педаля фокусировки

Педаля масштабирования

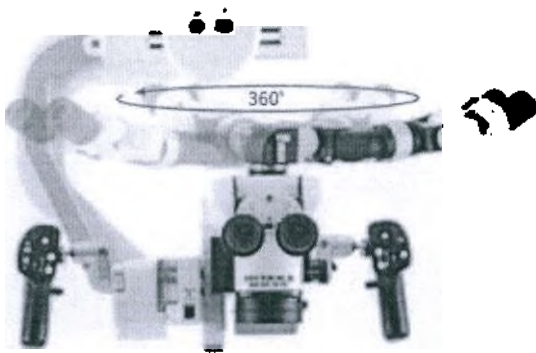
5 Характеристики хирургического операционного микроскопа MM90

5-1. Наименования частей микроскопа



5-2. Поворотный механизм бокового вспомогательного тубуса

Хирургический микроскоп MM90 имеет боковой бинокулярный тубус, используемый ассистентом, с поворотным механизмом. Поскольку механизм можно повернуть на 360 градусов, позицию бокового вспомогательного тубуса можно изменить в течение операции.

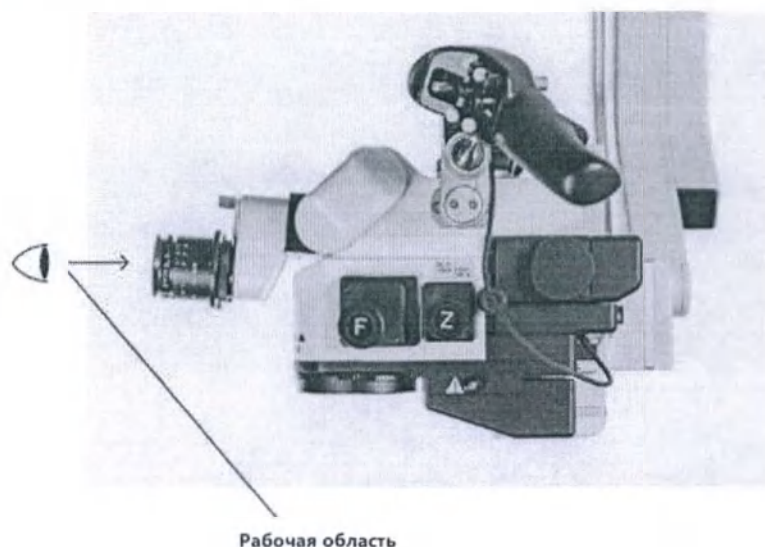


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не вращайте боковой вспомогательный тубус над пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При изменении позиции бокового вспомогательного тубуса происходит разбалансировка микроскопа. Перенастройте баланс прежде, чем пользоваться рычагом.

5-3. Подтверждение рабочей области

С помощью ММ90 можно напрямую увидеть и подтвердить рабочую область, используя широко раскрывающийся окуляр. Поскольку ММ90 позволяет подтвердить рабочую область без перемещения тела, это может способствовать снижению длительной нагрузки на медицинский персонал.



5-4. Рабочий диапазон микроскопа

(можно использовать для хирургии в сидячем положении, и т.д.)

Микроскоп ММ90 имеет широкий диапазон регулировок наклона. Компактная компоновка линзы позволяет проводить хирургические операции в сидячем положении. Кроме того, инверсионный механизм окуляра снижает нагрузку на плечи оперирующего хирурга.

**Инверсионный
механизм окуляра**



5-5. Широкодиапазонный мультифокус

(Операции по имплантации, на гипофизе, у основания черепа, нейроэндоскопические и пр.)

Компактный бинокулярный тубус и широкодиапазонный мультифокус от 200 мм до ~ 600 мм микроскопа MM90 позволяет упростить множество действий, которые были сложными до сегодняшнего дня.

Использование фокусного расстояния 200 мм

- Имеет воздействие в сосудистом анастомозе, что требует высокого разрешения.

Использование фокусного расстояния 600 мм

- Дает возможность получить широкую рабочую зону под микроскопом, что позволяет достичь больших результатов при использовании хирургических инструментов под микроскопом.

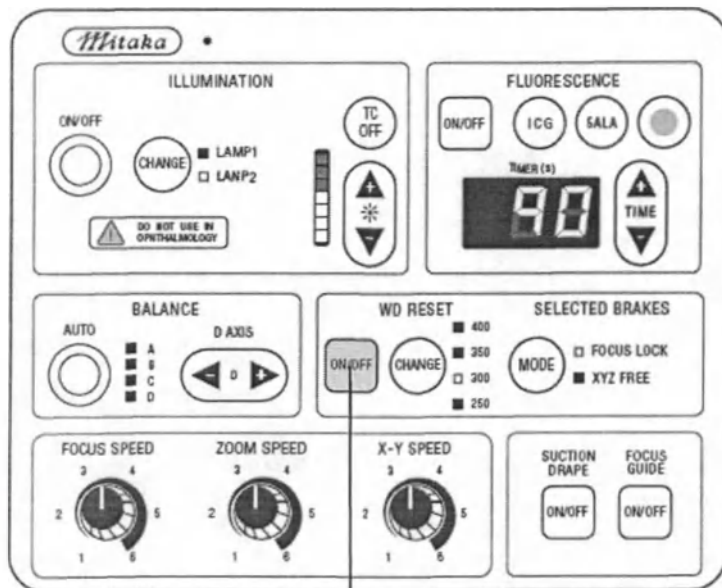
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При использовании широкодиапазонного мультифокуса выключите функцию сброса фокуса (см п. 5-6). В противном случае, при каждом изменении позиции микроскопа, фокус будет сбрасываться до первоначального значения.

5-6. Функция сброса фокуса

При включении функции сброса фокуса фокусное расстояние микроскопа может автоматически устанавливаться на 300 мм* при каждой установке штатива в полностью свободное положение (черная кнопка рукоятки).

*Данное значение является заводским значением по умолчанию. Доступные фокусные расстояния: 250 мм, 300 мм, 350 мм и 400 мм.



Кнопка включения/выключения
сброса фокусировки

Если в ходе операции приходится многократно менять положение микроскопа, оперирующий хирург стремится постепенно сократить рабочее расстояние (фокусное положение). В результате микроскоп слишком близко подходит к операционному полю, что приводит к затруднению проведения операции. В этом случае включение функции сброса фокуса возвращает фокусное расстояние к заданному значению каждый раз, когда оперирующий хирург меняет положение микроскопа. Поэтому оперирующий хирург может сосредоточиться на операции, не беспокоясь о расстоянии между микроскопом и операционным полем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если требуется намеренно установить длинное или короткое фокусное расстояние, то отключите функцию сброса фокуса.

При каждом изменении положения микроскопа фокусировка сбрасывается на заданное значение.

5-7. Функция подсветки масштабирования.

Микроскоп имеет функцию подсветки масштабирования. В зависимости от увеличения диапазон подсветки подстраивается автоматически.

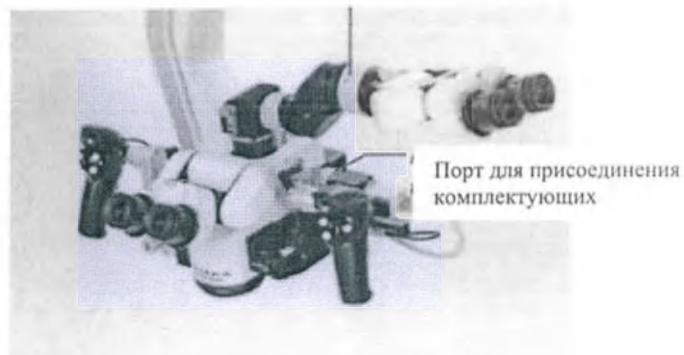
6 Настройка микроскопа MM90

6-1. Замена комплектующих

Присоединение заднего вспомогательного тубуса

Присоедините задний вспомогательный тубус 180 после ослабления фиксатора. После присоединения тубуса не забудьте затянуть фиксатор.

Задний вспомогательный тубус



ВНИМАНИЕ Не заменяйте комплектующие над пациентом.

ВНИМАНИЕ Использование незакрепленных комплектующих может привести к их падению. Надежно крепите комплектующие!

6-2. Регулировка диоптрийной силы окуляра

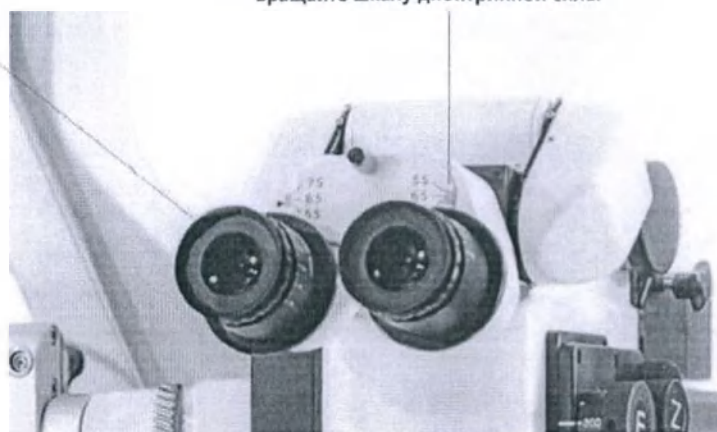
1. Сфокусируйте объектив окуляра, установив его шкалу диоптрийной силы на 0, и увеличьте масштаб до максимального увеличения.
2. Установите масштаб на минимальное увеличение из состояния, указанного выше в пункте 1. В это время, если окуляры обоих глаз находятся в фокусе, диоптрийная сила наблюдателя равна 0. В случае нарушения фокусировки поверните кольца регулировки диоптрийной силы объективов окуляров (не перемещая фокус микроскопа), чтобы сфокусировать правый и левый окуляры.
3. Снова установите масштаб на максимальное увеличение и сфокусируйте микроскоп. Как только вы сможете убедиться, что фокусировка не меняется даже при изменении кратности масштабирования на малое увеличение, значение на шкале диоптрийной силы в этот момент является диоптрийной силой наблюдателя. Запись данного значения пригодится в будущем.

Совет

Шкала диоптрийной силы близка к - (минус) для близорукого человека и близка к + (плюс) для дальнозоркого.

Вращайте резиновую часть наглазника

Вращайте шкалу диоптрийной силы



6-3. Диафрагма поля освещения

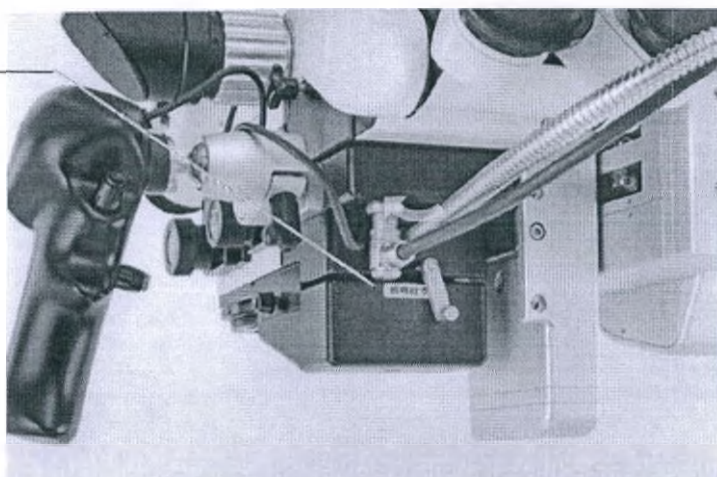
Хотя устройство оснащено функцией масштабирования для блока ксеноновой лампы (см. 5-6.), при дальнейшей настройке диапазона освещенности используйте диафрагму поля освещения.

Диафрагма поля освещения

Диапазон освещенности можно изменить, перемещая диафрагму в направлении стрелки.

Совет

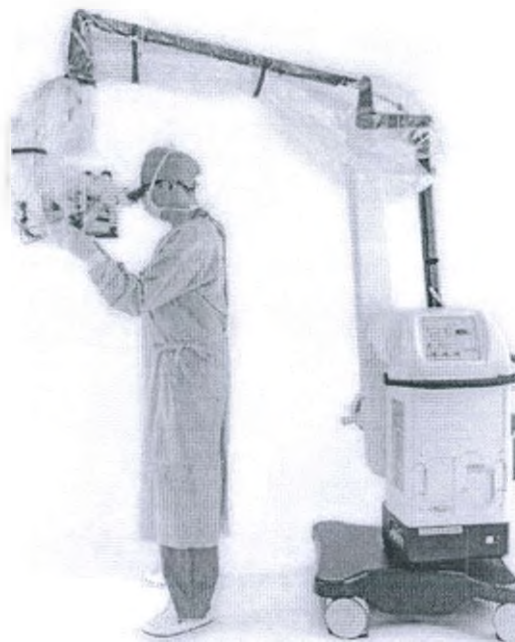
Установите диапазон освещенности как можно меньше.



7 Характеристики штатива SOH

7-1. Положение над головой

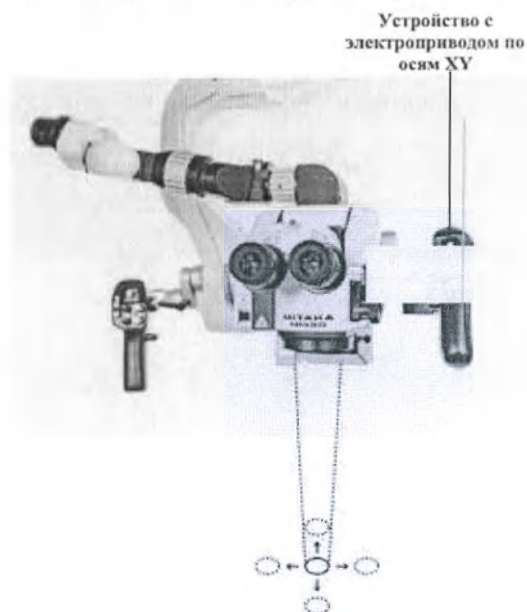
Даже в условиях операционного помещения, где много инструментов, штатив SOH можно установить в любом месте. Штатив SOH способствует эффективному использованию пространства, например, сзади врача, со стороны медсестры, которая достает инструмент, или через рычаг С и т. д.



7-2. Регулировка операционного поля зрения

(устройство с электрическим приводом по осям XY)

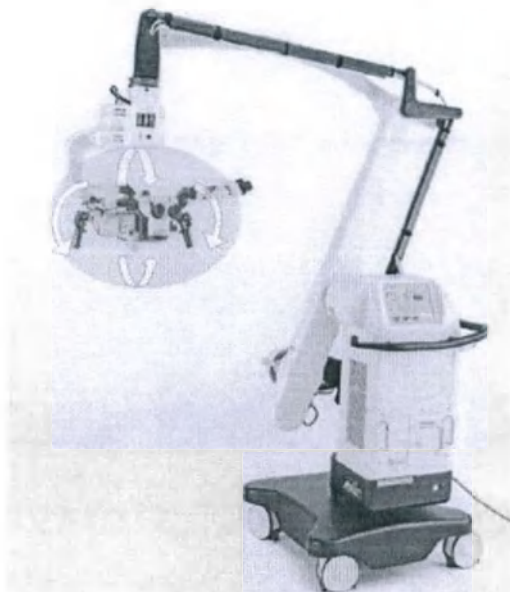
На штативе SOH установлено устройство точной фокусировки операционного поля (устройство с электроприводом по осям XY), в котором подвижна только часть микроскопа. Это – удобная функция при незначительном перемещении поля зрения при наблюдении в микроскоп.



7-3. Функция фиксации фокуса/плоскости XYZ

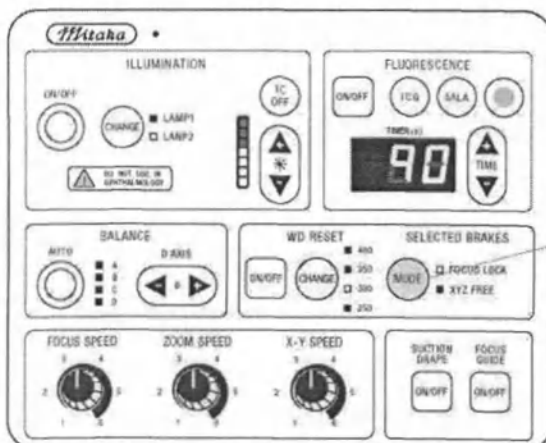
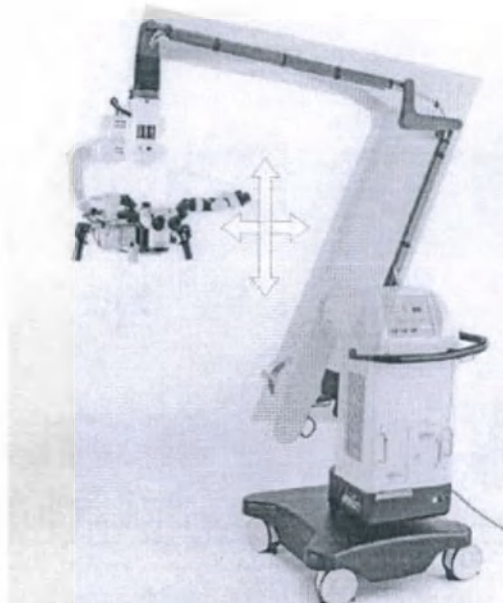
Функция фиксации фокуса

Данная функция фиксирует часть рычага и перемещает блок микроскопа.

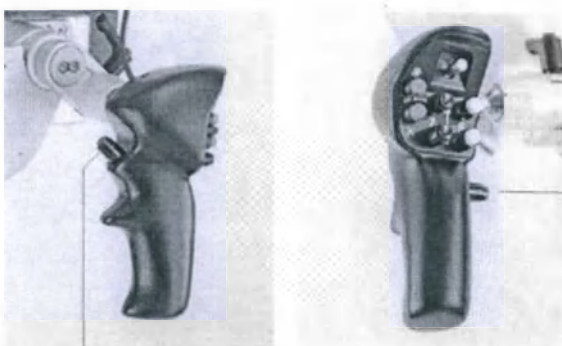


Функция плоскости XYZ

Данная функция фиксирует блок микроскопа и перемещает часть рычага



Кнопка переключения режимов
Верхняя: Фиксация фокуса
Нижняя: Плоскость XYZ

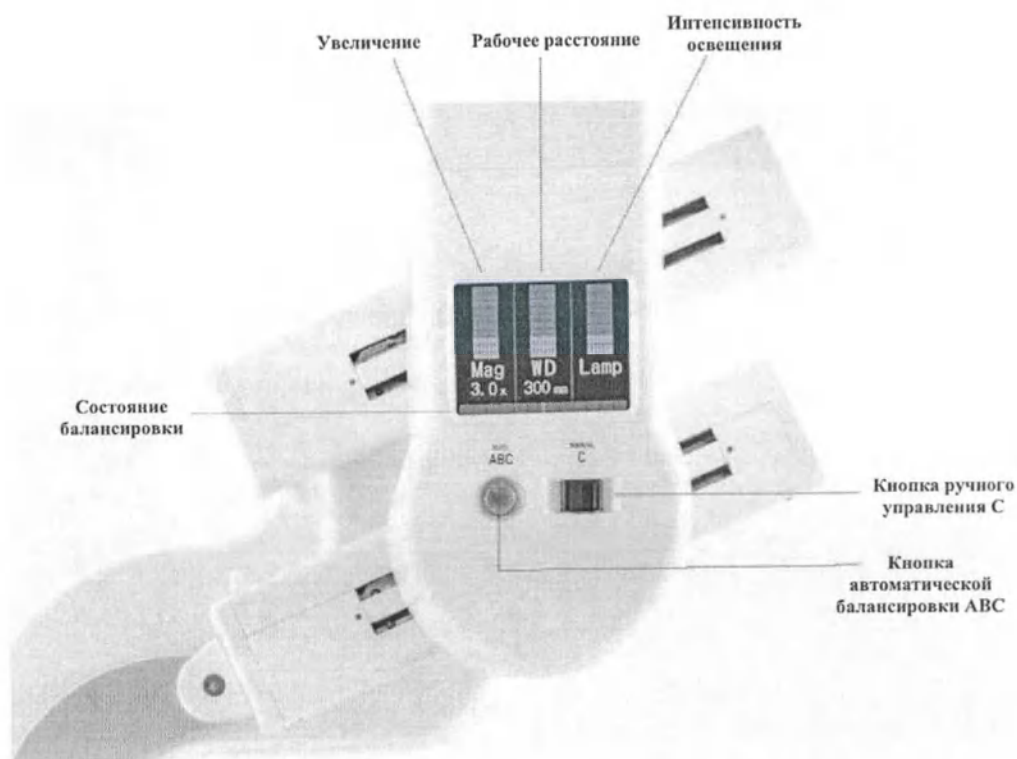


Черная кнопка (сзади): Все свободные
Это – кнопка полной свободы штатива

Синяя кнопка (сбоку): Функция свободы
Вы можете свободно установить подставку с фиксацией фокуса/плоскостью XYZ.

7-4. Блок ЖК-монитора

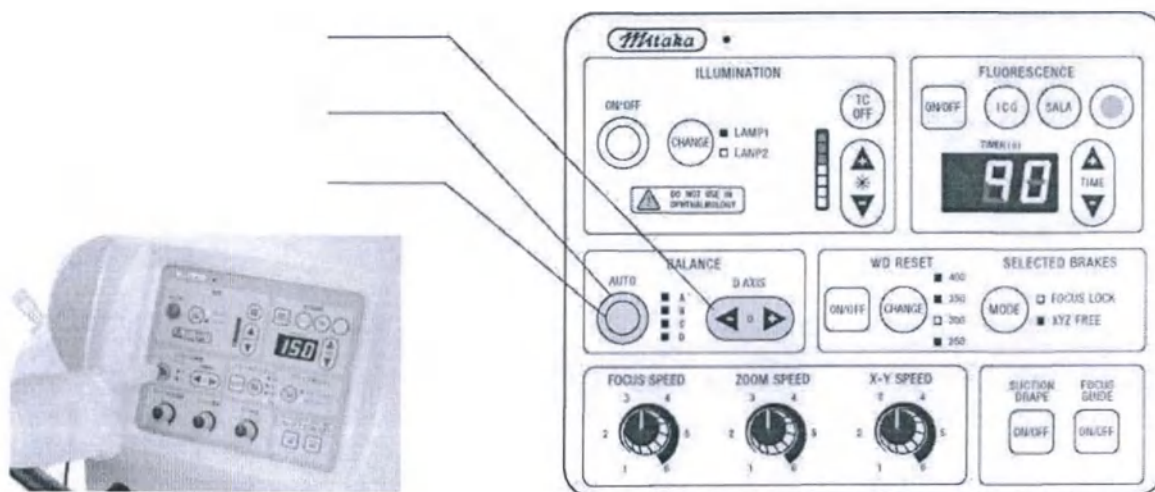
На штативе SOH можно контролировать состояние микроскопа с помощью ЖК-монитора



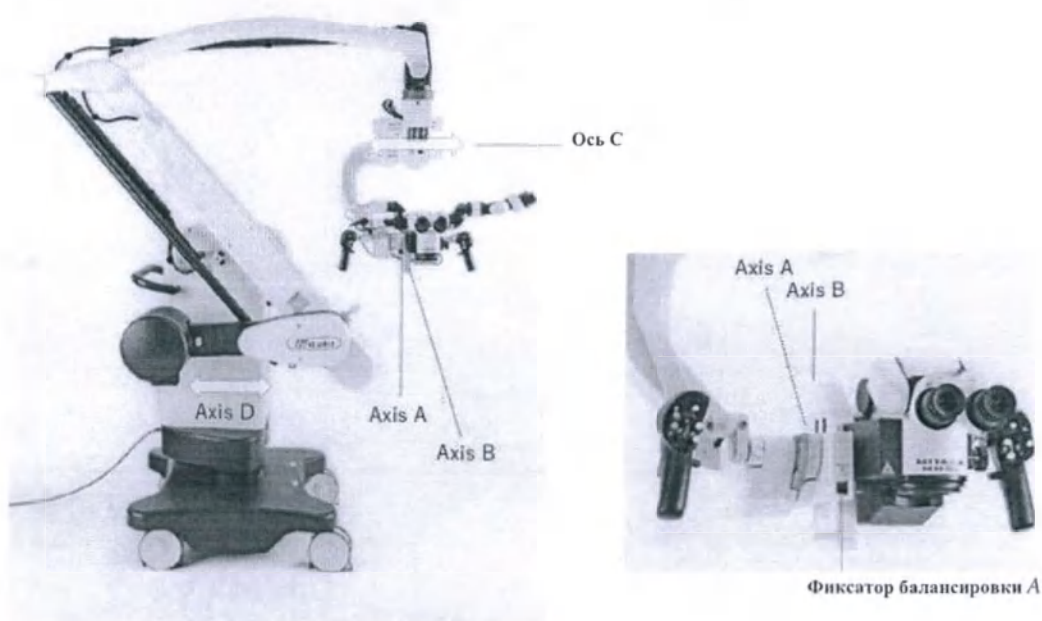
8 Балансировка штатива SOH

MM90/SOH – это устройство, предусматривающее регулировку баланса каждой оси до равновесного состояния. Точная балансировка является важным элементом, обеспечивающим комфортную работу. Необходимо отрегулировать баланс MM90/SOH в соответствии с увеличением или уменьшением веса или изменением положения центра масс в результате замены комплектующих хирургического операционного микроскопа MM90.

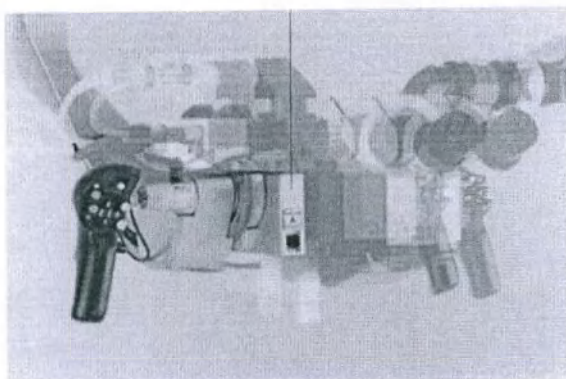
8-1. Названия деталей регулятора балансировки



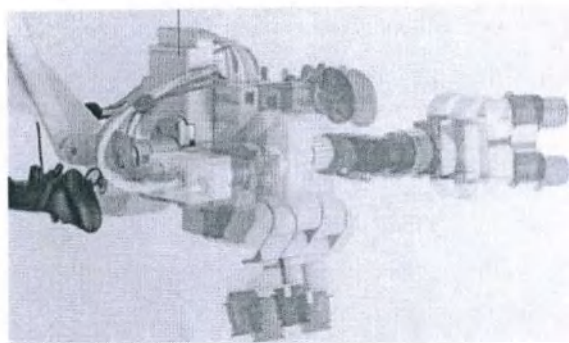
8-2. Название осей регулятора балансировки SOH



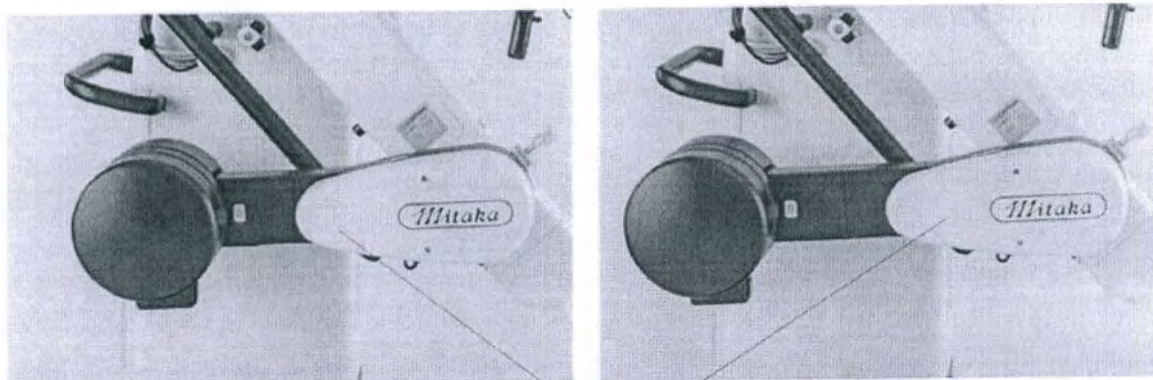
Ось А



Ось В



Axis C



Ось D

8-3. Порядок балансировки

Основная последовательность балансировки

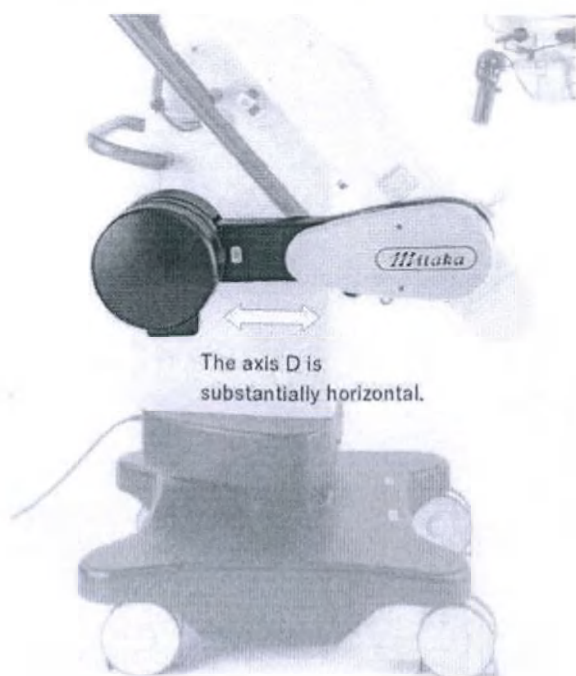
Сначала присоедините комплектующие (вспомогательный тубус или камеру и т. д.) микроскопа MM90 и установите микроскоп в положение, в котором будет проходить операция. Ниже показан порядок автоматической балансировки.

8-3-1. Прикрепление комплектующих

Присоедините комплектующие (вспомогательный тубус или камеру и т. д.) микроскопа MM90

8-3-2. Установка микроскопа в положение, в котором проводится операция

Ось С и ось D в должны быть горизонтальны. Необходимо устранить наклон данных осей.



Ось D горизонтальна



Ось C горизонтальна

8-3-3. Запуск автоматической балансировки

Нажмите кнопку автоматической балансировки. Во время автоматической балансировки кнопка мигает синим цветом и подается звуковой сигнал. Когда мигание и звуковой сигнал прекратятся, автоматическая балансировка будет завершена.



ВНИМАНИЕ При выполнении автоматической балансировки во время операции, не делайте этого, пока микроскоп находится над операционным полем.

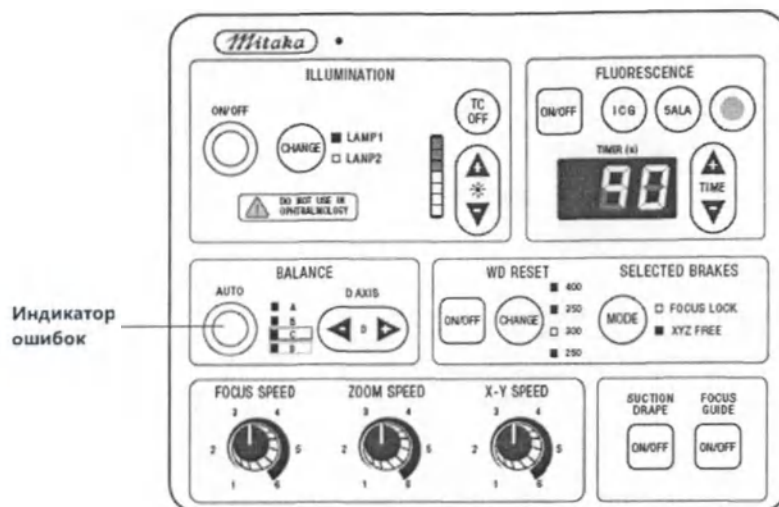
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При использовании функции автоматической балансировки обязательно обратите внимание на окружающее пространство. Нельзя выполнять автоматическую балансировку под бестеневой лампой, над операционным полем или над любым предметом, расположенным в стерильной зоне.

8-3-4. Подтверждение общего состояния балансировки

После выполнения вышеуказанных действий регулировка балансировки завершена. Подтвердите балансировку, перемещая блок микроскопа. При необходимости точно настройте балансировку осей A-D с помощью кнопки ручного управления.



8-3-5. Подтверждение индикатора сигнала ошибки

**О Если загорается индикатор сигнала ошибки**

Это означает, что ось находится в состоянии дисбаланса. Поскольку ось, индикатор которой мигает, находится в состоянии дисбаланса, проверьте настройку этой части оси и повторите балансировку.

О В случае ошибки оси C

Измените положение крепления комплектующих микроскопа.
Переместите подвижную часть комплектующих и т. п.

О В случае ошибки оси D

В ось D встроены дискообразные грузы.
Ошибку можно устранить, скорректировав количество грузов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данная операция представляет опасность, так как может привести к несчастному случаю вследствие падения груза. Поэтому к данной работе допускаются только лица с надлежащей квалификацией.



9 Выключение штатива SON

После завершения работы с подставкой сложите ее и отключите основной источник питания. Затем отсоедините кабель питания от электрической розетки. После перемещения штатива в место хранения заблокируйте ролики

1. Выключение лампы

Нажмите кнопку включения лампы на панели управления. Лампа погаснет через одну секунду

2. Хранение штатива

Сложите штатив так, чтобы он стал меньше, как показано на фотографии ниже.

3. Отключение источника питания

Отключите основной источник питания выключателем питания.



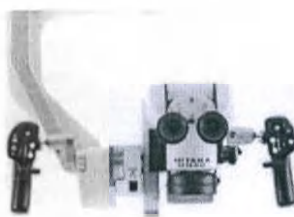
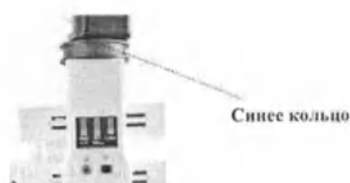
Если микроскоп не планируется использовать в течение длительного периода времени, то его следует накрыть чехлом от пыли.

10 Функция втягивания защитного покрытия

Устройство имеет втягивающее приспособление для устранения провисания защитного покрытия. Чтобы повысить эффективность функции втягивания защитного покрытия, повесьте второй ремень со стороны микроскопа на синее кольцо подставки.

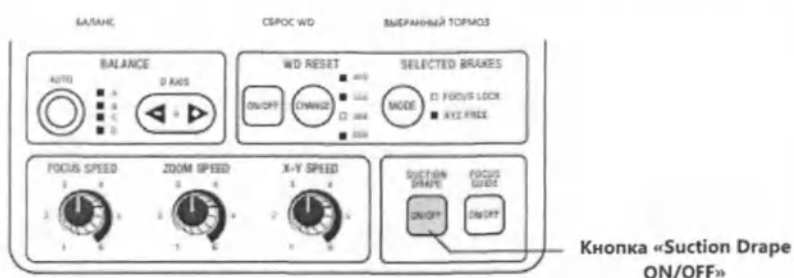
10-1. Положение ремня для повышения эффективности втягивания

Оберните второй ремень вокруг синего кольца штатива во время работы [см. п. 11-4 «Установка защитного покрытия»].



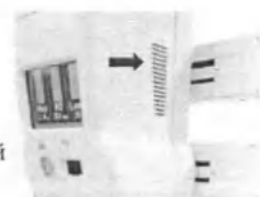
10-2. Запуск втягивания

После установки защитного покрытия, нажмите кнопку «Suction Drape ON/OFF» (Вкл/выкл втягивания защитного покрытия), чтобы начать втягивание защитного покрытия. По нажатию кнопки втягивание начнется автоматически. В течение первых 2 минут выполняется сильное втягивание, затем продолжается обычное втягивание. Повторное нажатие кнопки «Suction Drape ON/OFF» останавливает втягивание.



Совет

Втягивание улучшается при отсутствии препятствий на воздушхозборнике штатива.



11 Стерильные части

11-1. Защитное стекло на объектив MM90

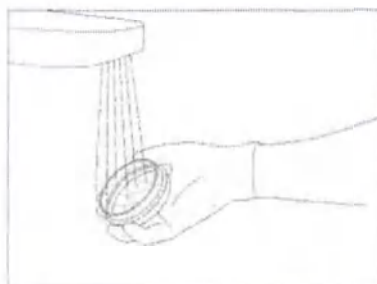
Наименование изделия: защитное стекло на объектив для MM80 и MM90
Номер изделия: MM80OCG

ВНИМАНИЕ

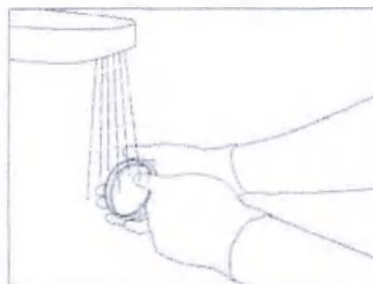
Защитное стекло на объектив необходимо стерилизовать заранее (поддерживается автоклавирующее и стерилизация ЭОГ).



11-1-1. Мойка защитного стекла на объектив



1. Сначала удалите все загрязнения струей воды или подогретой водой.



2. При необходимости удалите загрязнения с помощью нейтрального моющего средства.



3. Удалите влагу мягким предметом, например, бумажным полотенцем и т. п., чтобы не осталось капель воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

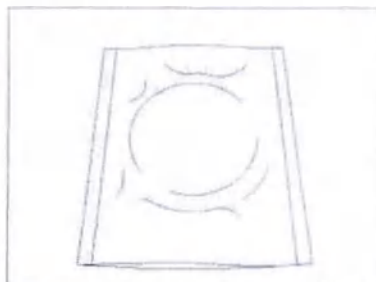
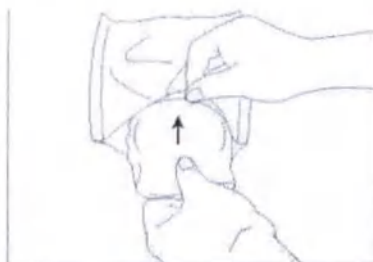
Запрещается тереть стекло с усилием. Это может повредить специальное покрытие на стеклянной части.

11-1-2. Стерилизация защитного стекла на объектив



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Плазменная стерилизация может изменить цвет металлической детали.



Рекомендуемые условия стерилизации:

Стерилизация в автоклаве: 121°C в течение 20 минут или 134°C в течение 18 минут

Газовая стерилизация этиленоксидом: Согласно условиям каждого учреждения,

• при температуре 37 °C, время экспозиции 3 часа

• при температуре 55 °C, время экспозиции 1 час.

1. Сложите четыре угла марли так, чтобы обернуть защитное стекло на объектив.

2. Поместите защитное стекло на объектив, обернутое марлей, в пакет для стерилизации.

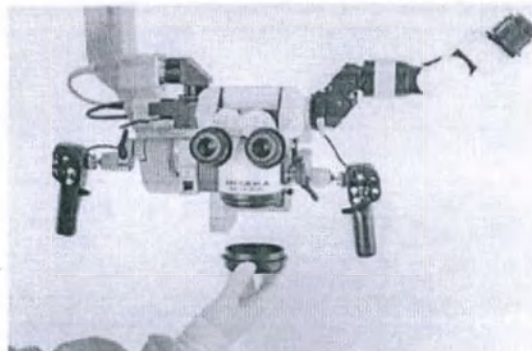
3. Стерилизация защитного стекла на объектив в автоклаве или стерилизация газом ЭОГ.

11-2. Установка защитного стекла на объектив

Установите защитное стекло на объектив, которое было предварительно стерилизовано в автоклаве или стерилизаторе ЭОГ.

ВНИМАНИЕ

Хотя для предотвращения возможного контакта фланец предусмотрен с нестерильной зоной, будьте осторожны при контакте со стерильной зоной. Фиксирующий винт - правый винт.



Прикрепите стерилизованное защитное стекло на объектив к винту в нижней части микроскопа. Затем постарайтесь не прикасаться к не стерилизованной зоне.

11-3. Стерилизованное защитное покрытие

Наименование изделия:
защитное покрытие для MM80 и MM90
Номер изделия: 0823230

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте указанное выше защитное покрытие.



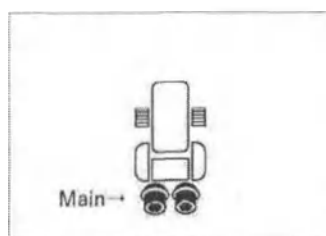
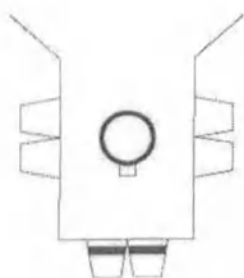
11-4. Установка защитного покрытия

11-4-1 Способы установки

Способы установки зависят от конфигурации микроскопа. Выполните какой-либо из следующих пунктов

Способ 1: без бокового тубуса

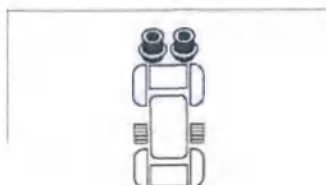
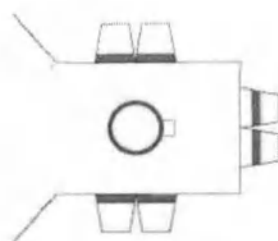
Расположите основной тубус на передней стороне



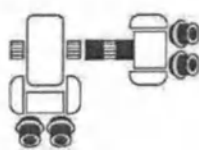
Основной

Способ 2:

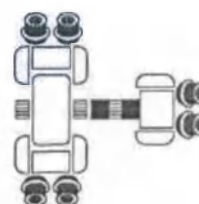
Расположите микроскоп (справа) на передней стороне



Основной + 180



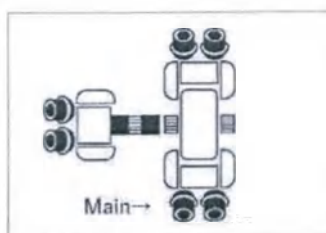
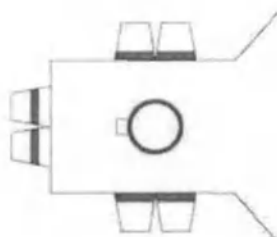
Основной + Боковой (правый)



Основной + 180 + Боковой (правый)

Способ 3:

Расположите микроскоп (слева) на передней стороне



Основной + 180 + Боковой (левый)



Основной + Боковой (левый)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Используйте защитное покрытие, разработанную производителем.

11-4-2 Наименования частей защитного покрытия



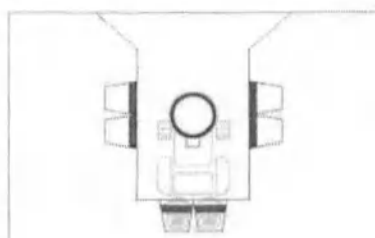
Комплектующие:
Белая лента 3
Синяя лента 8

11-4-3 Порядок установки

Расположите микроскоп в месте установки

Способ 1

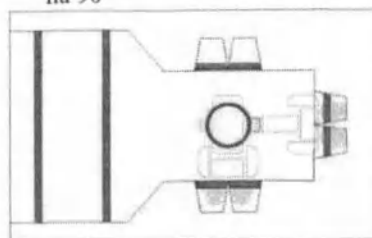
Расположите основной тубус на передней стороне.



Способ 2

Расположите правую сторону микроскопа на передней стороне

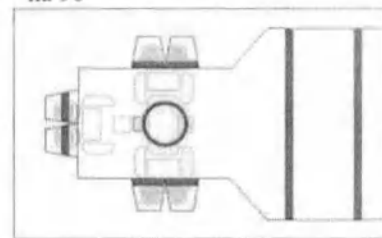
Поворот по часовой стрелке на 90°



Способ 3

Расположите левую сторону микроскопа на передней стороне

Поворот против часовой стрелки на 90°



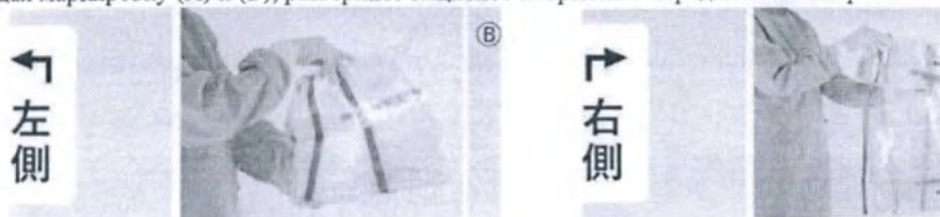
ВНИМАНИЕ

Следующие работы надлежит выполнять, соблюдая стерильность.

2. Откройте пакет для стерилизации у выреза отверстия и достаньте содержимое. Храните прикрепленные белые и синие ленты в чистом месте до тех пор, пока они не потребуются. Держите пакет в направлении, в котором можно прочесть буквы, и возьмите часть бленды объектива снизу.



3. Соблюдая маркировку (A) и (B), разверните защитное покрытие в порядке слева направо.



4. Разверните защитное покрытие, соблюдая маркировку (C)



5. Приложите бленду к защитному стеклу на объектив так, чтобы щелевая часть находилась на лицевой стороне (см. иллюстрацию состояния присоединения)



6. Будьте осторожны, чтобы не допустить загрязнения при прикосновении к нестерильному участку, накиньте защитное покрытие на рычаг от микроскопа, а затем проденьте защитное покрытие.



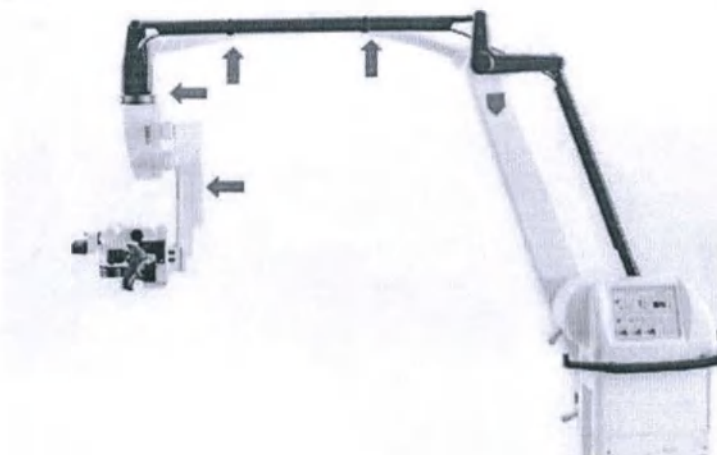
7. Наденьте наглазник на фланцевую часть окуляра



8. Обвяжите лишнее защитное покрытие рукоятки и объектива белой лентой
При необходимости обвяжите лишнее защитное покрытие синей лентой



9. Согласно фотографии ниже, закрепите с помощью ремня для рычага и концевой ленты



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Подвесьте второй ремень рычага в месте расположения синего кольца штатива.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Недостаток лишнего защитного покрытия ухудшает работоспособность рычага. Слишком жесткое крепление ремня ухудшает работоспособность манипулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Оставляйте достаточно места вокруг установки для того, чтобы стерильное защитное покрытие не вступало в контакт с нестерильным оборудованием.

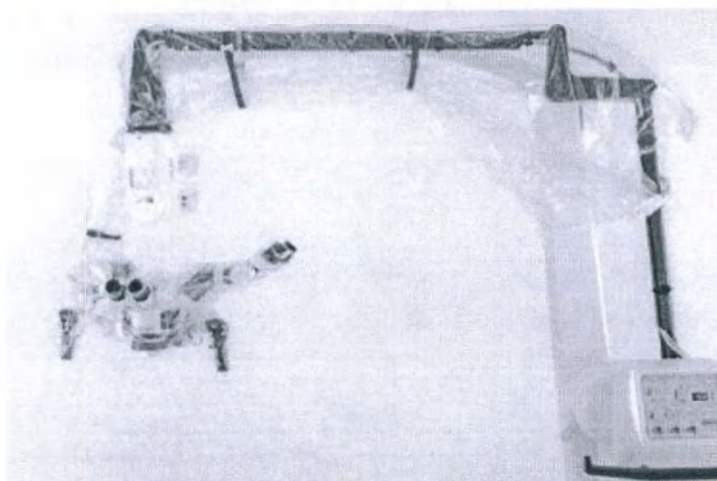
10. Отделите перфорированную часть, чтобы открыть окуляр



11. Снимите крышку бленды объектива



12. Установка защитного покрытия завершена



12 Техническое обслуживание и хранение

Данное изделие является оптическим устройством. Данное изделие требует надлежащего ухода не только при использовании, но и во время транспортировки или хранения.

Способ хранения и условия эксплуатации

Условия эксплуатации

- Температура $10^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$
- Влажность $30\% \sim 75\%$
- Атмосферное давление $800 \text{ гПа} \sim 1060 \text{ гПа}$

Условия хранения

- Температура $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- Влажность $10\% \sim 92\%$ (без конденсации)
- Атмосферное давление $800 \text{ гПа} \sim 1060 \text{ гПа}$
- Изделие надлежит хранить в помещении с минимальным количеством пыли.
- Зафиксируйте устройство с помощью тормоза основания.
- Запрещается размещать устройство в местах с наличием химикатов, с содержанием в воздухе соли, серы и т. п.
- Запрещается размещать устройство в местах с наличием какого-либо излучения.



Условия транспортировки

- Температура - $10^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность $10\% \sim 85\%$ (без конденсирующейся влаги)
- Атмосферное давление $500 \text{ гПа} \sim 1060 \text{ гПа}$

Указания по обращению

- Изделие подлежит эксплуатации устройство в закрытых помещениях с полом высокой прочности.
- Запрещается подвергать устройство вибрации или ударам.

Вопросы, связанные с техническим обслуживанием и проверкой

- Для обеспечения безопасного использования данного изделия рекомендуется каждые 12 месяцев выполнять проверку инженером, уполномоченным компанией Mitaka.
- Проверьте исправность внешнего вида.
- Убедитесь в отсутствии трещин, обрывов проводов и т. п.
- Убедитесь, что механические соединения выполнены надлежащим образом.
- Убедитесь, что крепежные винты соответствующих частей надежно затянуты.
- Убедитесь в отсутствии ослабления соответствующих деталей.
- Включите главный выключатель для проверки корректности запуска устройства.
- Убедитесь, что показания счетчика часов работы блока ксеноновой лампы не превышают 500 часов.
- Убедитесь, что балансировка может быть отрегулирована соответствующим образом.
- Убедитесь, что защита от интенсивности освещения функционирует надлежащим образом.
- Убедитесь в отсутствии постороннего шума или постороннего запаха.
- Рассмотрите возможность принятия дополнительных мер для подготовки к случаю, когда данное изделие станет непригодным для использования вследствие поломки и т. п.
- Данное руководство должно быть всегда доступно.
- Используя средство для очистки линз или абсолютный спирт, протирайте объектив и линзы окуляра так, чтобы не повредить их.
- Для дезинфекции инструмента используйте дезинфицирующее средство на основе компонентов альдегида, спирта и четвертичного аммониевого соединения. • Запрещается использовать дезинфицирующее средство на основе компонентов соединений, разлагающих элементы семейства галогенов, сильных органических кислот и соединений, разлагающих кислород, так как они могут повредить материал поверхности. Кроме того, необходимо соблюдать инструкции по применению дезинфицирующих средств. Порядок и периодичность обработки медицинского оборудования осуществляется в соответствии с СП 2.1.3678-20

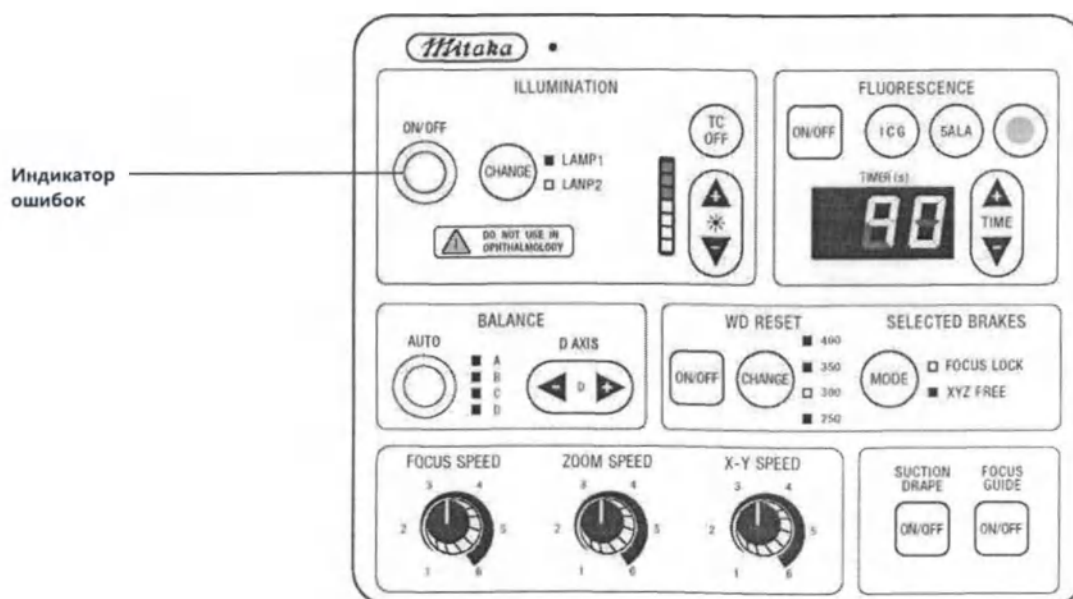
13 Устранение неполадок

13-1. Блок ксеноновой лампы не включается

Если блок ксеноновой лампы не включается, то выполните следующие действия: Обратитесь к производителю, если проблему не удастся устранить, даже после проверки следующих пунктов.

1. Ксеноновая лампа отсутствует в блоке.	Установите ксеноновую лампу, разработанную производителем.
2. Ксеноновая лампа перегорела.	Перейдите на резервный блок ксеноновой лампы. Кроме того, замените перегоревший блок ксеноновой лампы на новый.
3. Держатель блока ксеноновой лампы закрыт неплотно.	Затяните фиксатор держателя блока ксеноновой лампы до упора.

* В случае мигания индикатора ошибки проверьте п.п. 1, 2 и 3 выше.



13-2. Фокусировка/масштабирование не работает

Если фокусировка/масштабирование не работает, то выполните следующие действия: Обратитесь к производителю, если проблему не удастся устранить, даже после проверки следующих пунктов.

Неполадка	Устранение
1. Индикатор (контроллер ручной регулировки) не вращается.	Контроллер ручной регулировки действует как индикатор электрического управления. Прежде всего, проверьте, вращается ли данный индикатор при нажатии кнопки фокусировки или масштабирования на рукоятке/ножном переключателе. Если да, то индикатор в норме. Если нет, то продолжите проверку, выполнив следующие действия.
2. Кнопка ручного выключателя или педаль ножного переключателя чем-либо нажата.	Проверьте, не прижат ли выключатель защитным покрытием или каким-либо другим предметом.
3. Контроллер регулировки скорости фокусировки/масштабирования установлен на минимум.	Проверьте, установлен ли контроллер регулировки скорости фокусировки/масштабирования на минимум.
4. Разъем ножного переключателя не подключен.	Убедитесь, что разъем ножного переключателя надежно подключен к штативу.

14 Внешний порт

Штатив SON имеет выходные разъемы для HDMI, HD-SDI, ножного переключателя и контроллер видеофокуса.



15 Дополнительные предупреждения

1. Не допускается использование изделия лицами, не имеющими навыков обращения с ним.
2. При установке изделия необходимо обратить внимание на следующее:
 - 1 Изделие надлежит устанавливать так, чтобы на него не попала вода или другая жидкость.
 - 2 Не следует использовать изделие в каком-либо другом месте, кроме операционной.
 - 3 С изделием надлежит обращаться очень осторожно, чтобы не оставить вмятин или царапин.
 - 4 Необходимо надежно закрепить детали.
 - 5 Вес изделия не должен превышать максимальный вес 14 кг.
 - 6 Запрещается использовать другие детали, кроме оригинальных деталей компании Митака Кокки Ко. Лтд.
3. Перед использованием изделия соблюдайте следующие правила:
 - 1 Перед операцией необходимо провести осмотр.
 - 2 Обращайтесь с изделием очень осторожно. Если изделие подверглось удару или столкновению во время транспортировки, то необходимо прекратить использование изделия и сообщить об этом в компанию Митака Кокки Ко. Лтд.
 - 3 Убедитесь в целостности каждого кабеля. При обнаружении царапин и т.п. прекратите использование изделия и сообщите об этом в компанию Митака Кокки Ко. Лтд.
 - 4 Кабель питания надлежит прокладывать так, чтобы обеспечить доступ к нему в любой момент.
 - 5 В случае возникновения аварийной ситуации, например, отказа выключателя питания, отсоедините кабель питания от сети и выключите питание.
4. Во время использования изделия соблюдайте следующие правила:
 - 1 Следите за тем, чтобы не превысить время/количество, необходимое для диагностики/терапии.
 - 2 Постоянно контролируйте работу всего изделия и состояние пациента, чтобы убедиться в отсутствии аномальных состояний.
 - 3 Используйте прибор в операционной при температуре 10-35°C и влажности 35-75%.
5. После использования изделия соблюдайте следующие правила:
 - 1 Изделие надлежит хранить так, чтобы на него не попала вода или другая жидкость.
 - 2 Изделие надлежит хранить в месте, где оно не будет подвержено вибрации или ударам.
 - 3 Изделие надлежит хранить при комнатной температуре (около 20°C).
 - 4 Запрещается использовать органический растворитель для очистки изделия.
6. В случае отказа
При возникновении неисправности отметьте ее соответствующим образом. Запрещается ремонтировать изделие лицам, не уполномоченным компанией Митака Кокки Ко. Лтд., или не прошедшим обучение.
7. Техническое обслуживание и проверка
Перед использованием изделия необходимо убедиться в его исправности, а также в отсутствии каких-либо отклонений, например, царапин на соответствующих деталях.
8. При утилизации изделия
Изделие подлежит утилизации как целевые медицинские отходы в соответствии с Директивой по электрическим и электронным отходам (WEEE).
Условия утилизации
После использования утилизируйте хирургический микроскоп и его упаковку в соответствии с

больничными, административными и (или) местными правилами. Согласно классификации медицинских отходов, данное изделие относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и продукт в соответствии с местными или государственными правилами обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных деталей надевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой мусор

16. Декларация производителя об электромагнитной совместимости

Основой для данного руководства и декларации производителя является стандарт EN60601-1-2:2014.

- К микроскопу MM90/SOH допускается подключение только устройств, одобренных компанией Mitaka Kohki.
- Подключение дополнительных устройств может повысить ток утечки.
- Микроскоп MM90/SOH является источником радиочастотной энергии, имеющим риск выброса вредных веществ в окружающую среду.
 - Держите микроскоп MM90/SOH вдали от источников радиопомех.
 - Микроскоп MM90/SOH подключается к розетке, отличной от дополнительных устройств.

Излучение 1

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение-

Хирургический микроскоп MM90/SOH предназначен для использования в условиях, описанных ниже. За применение хирургического микроскопа MM90/SOH в указанных условиях несёт ответственность пользователь.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Хирургический микроскоп MM90/SOH использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, радиоизлучение находится на крайне низком уровне и не способно вызывать помехи в работе рядом стоящего электронного оборудования.
Радиоизлучение в соответствии с CISPR 11	Класс А	Допускается использование хирургического микроскопа в учреждениях, не являющихся бытовыми, а также в тех, которые непосредственно подключены к низковольтной общественной электросети, питающей здания, используемые в бытовых целях. ВНИМАНИЕ К работе с данным изделие или системой допускаются только медицинские эксперты. Есть вероятность, что данное изделие может стать причиной радиопомех или нестабильной работы рядом стоящих устройств. В этом случае, поверните устройство в другую сторону, подключите в другое место или, например, экранируйте данной помещением.
Эмиссия гармонических составляющих в соответствии IEC61000-3-2	Класс А	
Излучение колебаний напряжение / мерцающих излучений в соответствии с IEC61000-3-3	Соответствует	

Помехоустойчивость 1

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Хирургический микроскоп MM90/SOH предназначен для использования в условиях, описанных ниже. За применение хирургического микроскопа MM90/SOH в указанных условиях несёт ответственность пользователь.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам согласно IEC 61000-4-2	контактный разряд – ± 8 кВ воздушный разряд –	контактный разряд – ± 8 кВ воздушный разряд	Полю должны быть сделаны из дерева, бетона или быть покрытыми керамической плитки.

	± 15 кВ	$- \pm 15$ кВ	Если пол состоит из синтетического материала, минимальный уровень относительной влажности должен быть 30%.
Устойчивость к кратковременным выбросам напряжения согласно IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных и выходных линий	Электроснабжение должно быть стандартным для коммерческой или больничной среды.
Скачки электричества согласно IEC61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электроснабжения должно быть стандартным для коммерческой или больничной среды.
Просадка напряжения, кратковременное прерывание и колебание напряжения источника питания согласно IEC61000-4-11	0% UT (100% просадка в UT) на цикле 0.5 0% UT (100% просадка в UT) на цикле 1 70% UT (30% просадка в UT) на циклах 25/30 0% UT (100% просадка в UT) на циклах 250/300	0% UT (100% просадка в UT) на цикле 0.5 а) 0% UT (100% просадка в UT) на цикле 1 а) 70% UT (30% просадка в UT) на циклах 25/30 а) 0% UT (100% просадка в UT) на циклах 250/300 а)	Качество электроснабжения должно быть стандартным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю хирургического микроскопа MM90/SON требуется, чтобы инструмент сохранял возможность функционирования даже в случае перебоев питания, рекомендуется приобретать вспомогательный источник питания к хирургическому микроскопу MM90/SON, например, источник бесперебойного питания (ИБП) или запасную батарею.
Магнитные поля на частоте сети (50/60 Гц) согласно IEC61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты сети должны находиться на уровнях, характерных для коммерческих или больничных помещений.
Примечание: UT - уровень напряжения в сети перед подачей тестового уровня			
а) Например, 10/12 обозначает 10 циклов на 50 Гц и 12 циклов на 60 Гц.			

Помехоустойчивость 2

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение-

Хирургический микроскоп MM90/SOH предназначен для использования в условиях, описанных ниже. За применение хирургического микроскопа MM90/SOH в указанных условиях несёт ответственность пользователь.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные радиопомехи – возмущение согласно IEC61000-4-6	3 Vrms 15 кГц ~ 80 МГц	3 Vrms	Переносные и мобильные системы радиосвязи не должны использоваться вблизи хирургического микроскопа, в том числе вблизи его кабелей, и рекомендованное расстояние рассчитывается исходя из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц Где P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика, выражаемое в ваттах (W), согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние, выражаемое в метрах (м).
Излучаемые радиопомехи – возмущение согласно IEC61000-4-3	Промышленный, научный и медицинский радиодиапазон между 150 кГц – 80 МГц с) 3 В/м на 80 МГц ~ 2.7 ГГц	6 Vrms 3 В/м	Напряженность поля а) от стационарных передатчиков радиопомех, согласно обследованию места электромагнитных излучений, должна быть меньше чем уровень соответствия требованиям в каждом диапазоне частот б) Помехи могут возникнуть вблизи оборудования,

		отмеченным следующим символом.
		
Примечание 1: на 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2: Данное руководство может быть применимо не во всех ситуациях. На распространения электромагнитных волн влияют такие аспекты как поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.		
а) Напряженность полей от таких стационарных передатчиков как базы для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительское радио, радиовещание на АМ и FM частотах, телевидение невозможно точно рассчитать. Для оценки электромагнитного влияния от стационарных радиочастотных передатчиков необходимо провести исследование места электромагнитных приборов. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется хирургический микроскоп, превышает допустимый уровень радиопомех, необходимо проверить данный хирургический микроскоп на корректное функционирование. Если работа медицинского изделия вызывает сомнения, могут потребоваться такие дополнительные меры, как разворот в другую сторону или изменение места установки хирургического микроскопа. б) На диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м. в) Промышленный, научный и медицинский радиодиапазоны находятся в следующих пределах 150 кГц и 80 кГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц.		

Рекомендуемое расстояние от других устройств 1

Рекомендуемое расстояние между портативными / переносными радиочастотными устройствами коммуникации и хирургическим микроскопом MM90/SON

Допускается использование хирургического микроскопа в электромагнитной обстановке, при условии контроля радиочастотных помех. Покупатель или пользователь данного хирургического микроскопа может предотвратить влияние электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативными / переносными устройствами радиочастотной коммуникации (передатчики) и данным хирургическим микроскопом, согласно мощностным характеристикам коммуникационного оборудования, указанным ниже.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2.7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не представлена в данном списке, рекомендуемое расстояние от других устройства в метрах (м) может быть рассчитана при помощи уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная			

номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1: При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемое расстояние от других устройств 2

Рекомендуемое расстояние между портативными / переносными радиочастотными устройствами коммуникации и хирургическим микроскопом MM90/SOH

Рекомендуемое расстояние между портативными / переносными радиочастотными устройствами коммуникации и хирургическим микроскопом MM90/SOH.

Допускается использование хирургического микроскопа в электромагнитной обстановке, при условии контроля радиочастотных помех. Покупатель или пользователь данного хирургического микроскопа может предотвратить влияние электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативными / переносными устройствами радиочастотной коммуникации (передатчики) и данным хирургическим микроскопом, согласно мощностным характеристикам коммуникационного оборудования, указанным ниже.

Частота (МГц)	Полоса а) (МГц)	Стандарт работы а)	Модуляция б)	Максимальная электрическая мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
385	380 ~ 390	TETRA 400	Импульсная модуляция б) 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц Колебание 1 кГц Синусоидальная модуляция	2	0.3	28
710 745 780	704 ~ 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0.2	0.3	9
810 870 930	800 ~ 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band5	Импульсная модуляция б) 18 Гц	2	0.3	28

1720	1700 ~ 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth, WLAN	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0.3	28
5240	5100 ~ 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Примечания

а) Для некоторых стандартов работы упомянуты только частоты на передачу.

б) Несущая модулировалась с помощью прямоугольного импульсного сигнала

Информация об уведомлении

Название бренда: Медицинское устройство хирургический микроскоп MM90/SON
Номер уведомления: 13B2X10366000032

Технические характеристики изделия

GMDN 41895

Размеры: 1900 мм x 2100 мм x 750 мм (в базовом положении)

Масса: Ок. 250 кг

Источник питания: 220/230/240 В пер. тока

Разъемы видеовыхода: 1 HDMI, 1 HD-SDI, 1,0 В [размах] (75 Ом), тип BNC

Классификация по форме защиты от поражения электрическим током: Прибор Класа 1

Классификация по уровню защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа В

Уровень защиты от вредных условий: IP20

Уровень безопасности использования в легковоспламеняющейся атмосфере: Изделие не подходит для использования в воспламеняющейся атмосфере

Классификация по режиму срабатывания: Прибор непрерывного режима работы

Классификация по движению: Мобильный инструмент

Направляющий лазер фокусировки:

3 В пост. тока, 40 мА,

Длина волны $\lambda=635\text{нм}$,

Лазерное изделие класса 2 (IEC 60825-1)

Максимальная мощность: <1 мВт

Владелец разрешения на производство и производитель

Владелец разрешения на производство: Митака Кокки Ко. Лтд.

1-18-8, Нодзаки, г.Митака, префектура Токио, 181-0014

ТЕЛЕФОН: 0422-24-9595 ФАКС: 0422-49-1117

Производитель:

Митака Кокки Ко. Лтд.

1-18-8, Нодзаки, г.Митака, префектура Токио, 181-0014

ТЕЛЕФОН: 0422-24-9595 ФАКС: 0422-49-1117

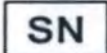
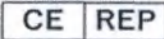
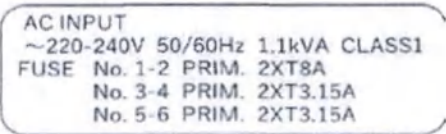
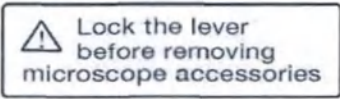
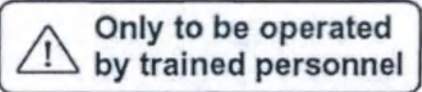
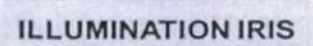
Уполномоченный представитель изготовителя в России

ООО «МитакаМед»

127486, Москва, Коровинское шоссе, дом 10, корпус 2, этаж 1, офис 14

Телефон: +7 916-617-57-63

Символы

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка ЕС
	Опасность ожога Ксеноновые лампы с горячей поверхностью
	Защитное заземление
	Эквипотенциальное соединение. Надежное заземление обеспечивается только при условии подключения устройства в розетку с маркировкой «Для медицинского использования»
	ВХОД ПЕР. ТОКА ~220-240 В 50 Гц / 60 Гц 1,1 кВА КЛАСС I ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ № 1-2 ОСН. 2ХТ8А № 3 4 Осн. 2ХТ3.15А № 5-6 Осн. 2ХТ3.15А
	Работающее устройство может захватывать части тела, что приведет к серьезной травме. Запрещается приближать части тела к работающему устройству.
	Присоединение или отсоединение микроскопа или комплектующих может привести к резкому перемещению манипулятора вследствие нарушения баланса. Для безопасности зафиксируйте стенд с помощью фиксатора.
	К работе с устройством допускаются только врачи или медицинские работники, прошедшие соответствующее обучение.
 	Лазерное излучение Не смотреть на луч Максимальная мощность: <1 мВт Длина волны: 635 нм Лазерное изделие класса 2 (IEC 60825-1:2007)
	Ирисовая диафрагма освещения

 Danger of squeezing fingers	Опасность прищемить пальцы
 Grounding reliability can only be achieved when EQUIPMENT is connected to equivalent receptacle marked "Hospital" or "Hospital Grade"	Надежность заземления может быть достигнута только при подключении ОБОРУДОВАНИЯ к соответствующей розетке с маркировкой "Hospital*" («Больница») или "Hospital Grade" («Больничный класс»).
 FREE LOCKED	Не заблокировано Заблокировано
 DO NOT USE IN OPHTHALMOLOGY	Не применять в офтальмологии
 CAUTION KEEP THIS DOOR CLOSED FOR ILLUMINATION	Обязательно закройте дверцу держателя ксеноновой лампы.
 WARNING BRIGHT LIGHT AT SHORT WORKING DISTANCE MAY CAUSE THERMAL INJURY TO PATIENTS	Предупреждение Яркий свет на рабочем расстоянии может привести к тепловой травме пациентов
400W ILLUMINATION  USE ONLY 400W XENON BULBS	Предназначено только для ксеноновой лампы мощностью 400 Вт.
 CAUTION Locked Ferme Free Ouvert  	Присоединение или отсоединение микроскопа или комплектующих может привести к резкому перемещению манипулятора вследствие нарушения баланса. Для безопасности зафиксируйте стенд с помощью фиксатора. (Закрепите стенд с помощью фиксатора).
	Изделие подлежит утилизации как целевые медицинские отходы в соответствии с Директивой по электрическим и электронным отходам (WEEE).
Made in JAPAN	Сделано в Японии
	Маркировка ETL (Лаборатории тестирования электроприборов)
	Не использовать при повреждении упаковки
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно



Рабочая часть типа В

Применимые стандарты для хирургического микроскопа

EN ISO 15223-1 :2016 Медицинские изделия — Символы, используемые на маркировке медицинских изделий, ярлыках и информация, подлежащие поставке
Общие требования

EN 1041 :2008+A1 2013 Информация, поставляемая производителем медицинских изделий

DIN EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ISO 14971:2019 Медицинские изделия. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям

IEC 62366-1:2015 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ISO 10936-1:2017 Оптика и оптические приборы - Эксплуатационные микроскопы
Часть 1: Требования и методы испытаний

IEC 60601-1: Изд. 3.1 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

IEC 60601-1-2: Изд. 3.0 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности и основных рабочих характеристик. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

IEC 62304:2006+A1:2015 Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

IEC 62471:2008 Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность

О контакте изделия с человеком

Данное медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом и не предусматривается прямого контакта с пациентом.

Возможен контакт частей медицинского изделия со специалистом, использующим данный микроскоп (кратковременный контакт с неповрежденной кожей (очки 3D, плёночного типа) или опосредованный контакт через перчатки (прочие элементы в таблице ниже)).

Материалы, контактирующие с человеком

Компонент изделия	Материал
Окуляр	Стекло, Алюминий, Силиконовый каучук, Консист. смазка
Защитное стекло на объектив	Стекло, Алюминий, Нержавеющая сталь, Силикон RTV резина
Очки 3D, плёночного типа	Ацетат целлюлозы, Акрилонитрил-бутадиен-стирол
Ротовой переключатель	Алюминий, Нержавеющая сталь, Акрилонитрил-бутадиен-стирол, Электрические компоненты
Стерилизованное защитное покрытие	Линейный полиэтилен низкой плотности, Полиэтилен-терефталат, Термопластичный стирольный эластомер.



Митака Кокки Ко.
Лтд.

1-18-8, Нодзаки, г.Митака,
префектура Токио,

Телефон: 0422-24-9595

Факс: 0422-49-1117

<http://www.mitakakohki.co.jp>

Хирургический микроскоп MM51/YOH

Руководство по эксплуатации Редакция 4.5



Пересмотрено 25 мая 2021 года

НАЗВАНИЕ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микроскоп хирургический Mitaka, в вариантах исполнения

Хирургический микроскоп MM51/YOH, в составе:

- микроскоп MM51 – 1 шт.;
- тубус с окулярами 10 х до 3 шт. (при необходимости);
- тубус с окулярами 8,3 х – до 3 шт. (при необходимости);
- боковой тубус – 1 шт. (при необходимости);
- удлинитель тубуса – 1 шт. (при необходимости);
- макролинза для объектива с фокусировкой 260–380 мм – до 5 шт. (при необходимости);
- макролинза для объектива с фокусировкой 190–250 мм – до 5 шт. (при необходимости);
- макролинза для объектива с фокусировкой 240–330 мм – до 5 шт. (при необходимости);
- макролинза для объектива с фокусировкой 280–430 мм – до 5 шт. (при необходимости);
- макролинза для объектива с фокусировкой 330–530 мм – до 5 шт. (при необходимости);
- адаптер камеры однокомпонентный – 1 шт. (при необходимости);
- контроллер фокусировки камеры – 1 шт. (при необходимости);
- защитное стекло на объектив – до 30 шт. (при необходимости);
- штатив YOH – 1 шт. (при необходимости);
- держатель для монитора – 1 шт. (при необходимости);
- ножной переключатель – 1 шт. (при необходимости);
- сетевой кабель – 1 шт. (при необходимости);
- стандартный оптоволоконный кабель – 1 шт. (при необходимости);
- блок ксеноновой лампы 300W – до 8 шт. (при необходимости);
- ротовой переключатель – 1 шт. (при необходимости);
- камера 3D Mitaka для микроскопа MM51 (3D, 2K) – 1 шт. (при необходимости);
- камера 3D Mitaka для микроскопа MM51 – 1 шт. (при необходимости);
- цветная камера Panasonic (2D, Full HD) – 1 шт. (при необходимости);
- цветная камера Panasonic (2D, 4K) – 1 шт. (при необходимости);
- монитор 2D, 27 дюймов – 1 шт. (при необходимости);
- монитор 2D, 32 дюйма – 1 шт. (при необходимости);
- монитор 3D, 32 дюйма – 1 шт. (при необходимости);
- монитор 2D, 32 дюйма, 4K – 1 шт. (при необходимости);
- рекордер TEAC – 1 шт. (при необходимости);
- защитное покрытие – до 180 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Камера ближнего ИК-диапазона для функции ICG.
2. Система переключения сигналов.
3. Фильтр ICG для источника света.
4. Адаптер камеры двухкомпонентный для функции ICG.

5. ИК камера Flovel сверхчувствительная для функции ICG.
6. Адаптер двухкомпонентный для камеры Flovel.
7. Фильтр 5 ALA для источника света.
8. Фильтр FL-Y для источника света.
9. Фильтр FL-Y/5 ALA для микроскопа MM51.
10. Очки 3D, плёночного типа – до 80 шт.

Введение

Благодарим за покупку изделия компании Mitaka. Перед началом эксплуатации изделия необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации. При возникновении вопросов или сомнений обращайтесь к производителю или к дилеру. Обратите внимание, что руководство по эксплуатации предназначено для врачей или медицинских работников, обладающих достаточными базовыми знаниями о хирургическом микроскопе.

Важные аспекты

В случае возникновения серьёзного происшествия, связанного с медицинским изделием, следует сообщить производителю, а также уполномоченному органу, действующему на территории пользователя.

Производитель не несет ответственности за какие-либо несчастные случаи или отказы, вызванные эксплуатацией, обслуживанием, обучением и т. п. прибором лицом, не обладающим знаниями об изделии или не прошедшим соответствующую подготовку. Кроме того, гарантия на изделие не распространяется на любые отказы или повреждения изделия, вызванные ненадлежащим использованием, нарушением правил и т. п. Существует большое количество ограничений и данное руководство не может охватить их все. Если в инструкции не указано, что какая-либо операция «возможна», то данную операцию следует рассматривать как запрещенную.

Сборка, ремонт, техническое обслуживание и другие технические услуги предоставляются только инженером, назначенным производителем, или лицом, прошедшим программу обучения производителя. Для приобретения любых необходимых деталей и т. д., связанных с техническим обслуживанием или ремонтом, используйте только детали, одобренные производителем. Производитель не несет ответственности за несчастные случаи или отказы, произошедшие при использовании деталей, не одобренных производителем. При возникновении технической проблемы, не описанной в руководстве по эксплуатации, свяжитесь с производителем или с дилером. При обращении укажите название модели и производственный номер устройства.

Храните руководство по эксплуатации в надежном месте. Производитель оставляет за собой право внесения изменений в продукцию. Таким образом, убедитесь, что имеющееся у вас руководство по эксплуатации соответствует техническим характеристикам используемого устройства.

Назначение изделия

Предназначен для увеличения мельчайших структур при выполнении хирургических операций, которые требуют сильного увеличения

Область применения: Микрохирургия.

Направления применения: Нейрохирургия, ЛОР, Челюстно-лицевая хирургия, Травматология, Ортопедия, Спинальная хирургия, Пластическая хирургия, Восстановительная хирургия, Детская хирургия, Торакальная хирургия, Кардиохирургия, Трансплантология, Онкология, Эндокринная хирургия, Сосудистая хирургия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Условные обозначения в руководстве по эксплуатации или прикрепленные к устройству, означают следующее. Часть корпуса устройства, на которой имеется знак-символ или предупреждение, представляет собой элемент, требующий особого внимания. Необходимо следовать содержащимся в нем инструкциям.

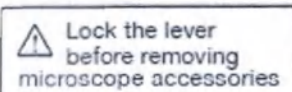
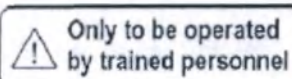
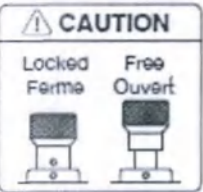
ВНИМАНИЕ	Данный символ указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации или неправильного использования, что может привести к тяжёлым травмам медицинского персонала или смерти.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Данный символ указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации или неправильного использования, что может привести к травмам лёгкой или средней степени тяжести.

Потенциальные побочные эффекты

Не ожидается возникновения нежелательных побочных явлений при соблюдении всех требований инструкции на изделие. Однако имеется низкая вероятность следующих побочных явлений, которые стоит принять во внимание:

- Ожог тканей
- Серьезная инфекция

Часть устройства, на которой имеется знак-символ или предупреждение, представляет собой элемент, требующий особого внимания. Несоблюдение данных предостережений может привести к травмам работника или окружающих людей, а также к повреждению изделия. Необходимо следовать содержащимся в нем инструкциям.

		Работающее устройство может захватывать части тела, что приведет к серьезной травме. Запрещается приближать части тела к работающему устройству.
	Заблокируйте рычаг перед снятием комплектующих микроскопа	Присоединение или отсоединение микроскопа или комплектующих может привести к резкому перемещению манипулятора вследствие нарушения баланса. Для безопасности зафиксируйте подставку с помощью фиксатора.
	К работе допускается только квалифицированный персонал	К работе с устройством допускаются только врачи или медицинские работники, прошедшие соответствующее обучение.
		Эквипотенциальное соединение. Надежное заземление обеспечивается только при условии подключения устройства в розетку с маркировкой «Для медицинского использования»
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Е Закр Открыто	Присоединение или отсоединение микроскопа или комплектующих может привести к резкому перемещению манипулятора вследствие нарушения баланса. Для безопасности зафиксируйте подставку с помощью фиксатора. (Закрепите подставку с помощью фиксатора).
		Изделие подлежит утилизации как целевые медицинские отходы в соответствии с Директивой по электрическим и электронным отходам (WEEE).
		Год производства
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ДЕРЖАТЬ ЭТУ ДВЕРЬ ЗАКРЫТОЙ ДЛЯ ОСВЕЩЕНИЯ	Обязательно закройте дверцу держателя блока ксеноновой лампы.

[ВНИМАНИЕ]

При каждом использовании устройства необходимо соблюдать следующие правила:

- Перед использованием блок ксеноновой лампы необходимо включить. Часы работы блока ксеноновой лампы не должны превышать 500 часов.
- [Риск отказа, воспламенения (задымления) или выхода из строя].
- Защитное стекло на объектив должно быть стерилизовано перед использованием. Используйте защитное стекло на объектив, разработанное компанией Mitaka.
[Опасность получения травмы вследствие падения принадлежностей или риск заражения].
- Необходимо использовать неиспользованное стерильное защитное покрытие, разработанное компанией Mitaka.
[Опасность получения травмы вследствие падения принадлежностей или риск заражения].
- Механическое соединение изделия должно быть выполнено надлежащим образом и не должно быть ослабленных соединений.
[Опасность получения травмы вследствие падения принадлежностей или ослабления соединения].
- Изделие должно быть сбалансировано надлежащим образом.
[Риск отказа или сбоя изделия].
- Осветительное устройство должно быть включено корректно.
[Опасность длительной, отложенной или прекращенной работы].
- Во избежание риска поражения электрическим током следует подключать кабель источника питания непосредственно к электрической розетке 220-240 В пер. тока с заземляющей клеммой.
[Опасность смертельного поражения электрическим током, возгорания (задымления) или неисправность изделия].
- Перед источником питания не должно быть никаких препятствий, чтобы в непредвиденных ситуациях его можно было немедленно отключить.
- При наличии подозрения, что данное изделие может создавать электромагнитные помехи для другого устройства, следует держать такие устройства на расстоянии.
- Запрещается смотреть прямо на блок ксеноновой лампы и запрещается смотреть в объектив. [Риск нарушения функции глаз или расстройства глаза, заднего сегмента глаза или сетчатки].
- Запрещается использовать устройство в области глазной хирургии, при которых глаз подвергается прямому облучению [Риск нарушения функции глаза или расстройства глаза, заднего сегмента глаза или сетчатки].
- Яркость освещения должна быть настроена до минимально возможного уровня, при котором обеспечивается комфортная работа. Любой вид облучения может негативно повлиять на живую ткань.
- Во избежание ятрогенных ожогов ткани необходимо уменьшить диаметр освещаемой площади.
- Необходимо настроить фокусную длину на расстояние, максимально удаленное от места проведения операции.
- Если диаметр поля больше, чем поле обзора, а интенсивность свечения слишком высока, есть вероятность возникновения нежелательного нагрева тканей в области за пределами границ, наблюдаемых через микроскоп.
- Если в зоне освещения находится место операции или окружающие его ткани, которые не подвержены наблюдению, обращайте внимание на любые изменения в месте операции или окружающих его тканях.
[Риск высушивания или обжигания тканей]
- Периферийные области должны быть прикрыты постоянно орошаемой влажной марлей.
- При необходимости транспортировки всегда перемещайте микроскоп в транспортном положении
[Опасность получения травм вследствие неконтролируемых движений рычагом микроскопа]
- При использовании аксессуаров производства других компаний в сочетании с хирургическим микроскопом Mitaka убедитесь в том, что эти производители подтверждают безопасность совместной работы данных изделий.
- Рассмотрите возможность принятия таких превентивных мер, как подготовка запасного хирургического микроскопа или аналогичных изделий во избежание угрозы безопасности пациента вследствие неожиданного выхода из строя основного микроскопа.



Положение хранения

[Ограничения/запреты]

- Запрещается использовать устройство в следующих местах:
 - Места с наличием опасности взрыва
 - Места хранения летучих или легковоспламеняющихся растворителей, таких как легковоспламеняющиеся анестезирующие средства, спирт, бензол или подобные химикаты
 - Места с повышенной влажностью
- Допускается использование принадлежностей или дополнительных изделий только от компании Mitaka. [Риск отказа, падения детали, ненадлежащего соединения, проблем с электричеством, поражения электрическим током, воспламенения (задымления) или выхода изделия из строя].
- Запрещается использовать информацию, полученную с помощью микроскопа и подставки, в целях диагностики [Риск причинения вреда здоровью вследствие диагностической ошибки].
- Запрещается производить ремонт любым лицам, кроме инженера, указанного производителем. Запрещается разбирать или модифицировать изделие. [Опасность отказа, падения деталей, ненадлежащего соединения, проблем с электричеством, поражения электрическим током, воспламенения (задымления) или выхода изделия из строя].
- В случае обнаружения неисправности изделия немедленно прекратите его использование. Запрещается использовать неисправное изделие до устранения его неисправности. [Опасность отказа, падения деталей, ненадлежащего соединения, проблем с электричеством, поражения электрическим током, воспламенения (задымления) или выхода изделия из строя].
- При обнаружении дыма, искр, постороннего запаха или постороннего шума, а также при обнаружении любых других отклонений от нормы немедленно отсоедините кабель питания от электрической розетки. [Опасность неисправности, падения детали, ненадлежащего соединения, электрических проблем, поражения электрическим током, воспламенения (задымления) или выхода изделия из строя].

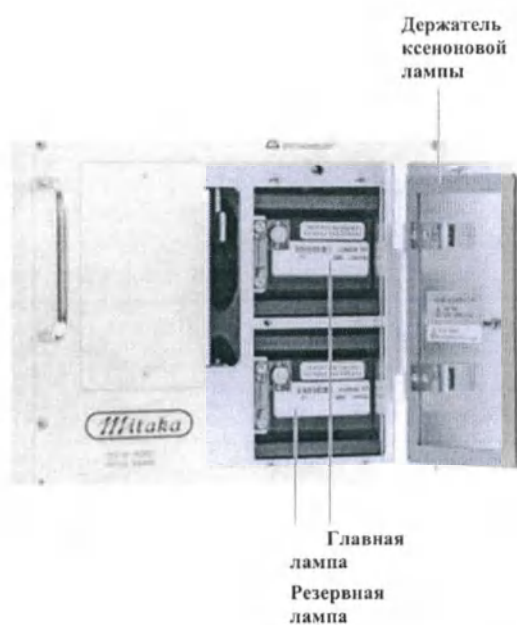
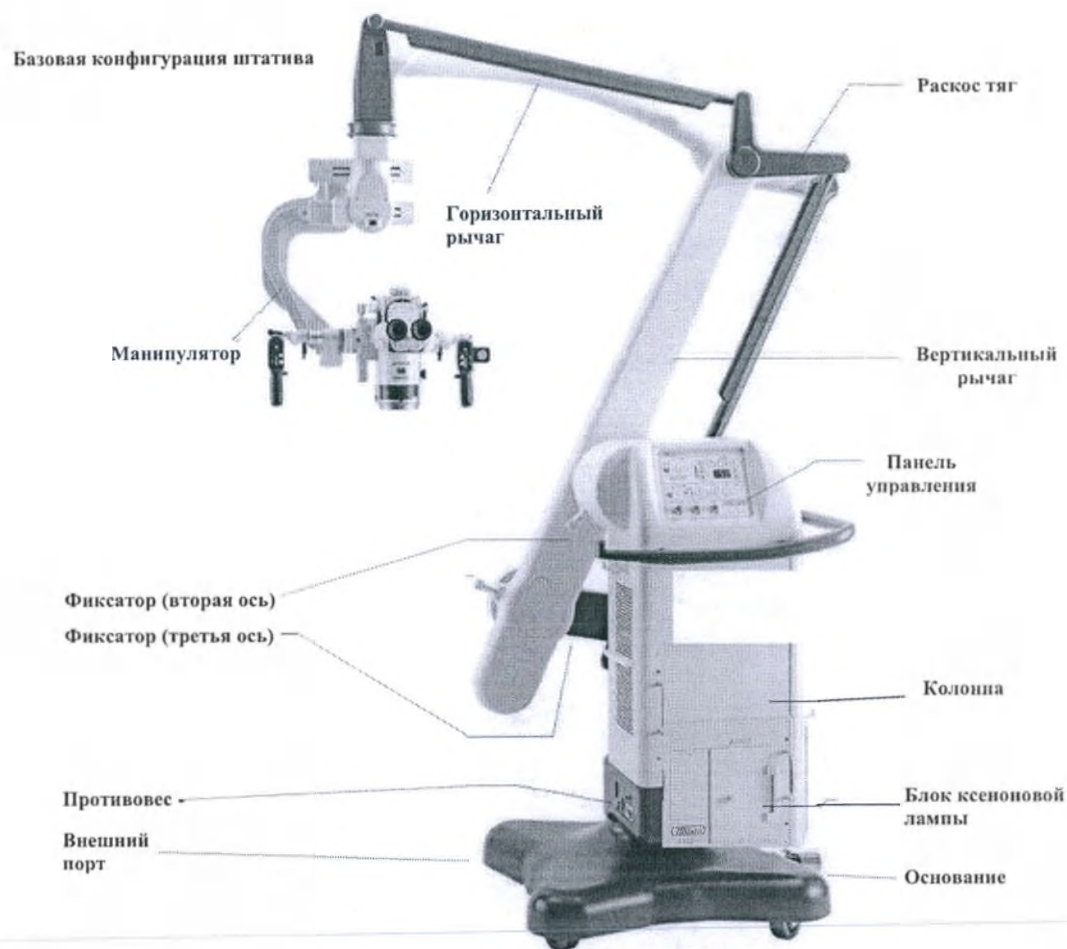
Содержание

Введение.....	1
Содержание.....	5
3 Наименование частей.....	7
4 Основные функции и операции.....	9
4-1. Фиксация основания штатива.....	9
4-1-1. Фиксация основания.....	9
4-1-2. Подключение кабеля питания.....	9
4-2. Включение и выключение лампы.....	10
4-2-1. Включение.....	10
4-2-2. Включение лампы.....	10
4-2-3. Переключение на резервную лампу.....	10
4-2-4. Функция предотвращения повреждения тканей.....	11
4-2-5. Замена блока ксеноновой лампы.....	12
4-3. Рукоятки и ножной переключатель.....	14
4-3-1. Регулировка положения рукояток.....	14
4-3-2 Операции фокусировки и масштабирования.....	15
4-3-2-1. Управление с помощью рукоятки.....	15
4-3-2-2. Управление с помощью контроллера.....	15
4-3-2-3. Управление с помощью ножного переключателя.....	15
5 Характеристики хирургического микроскопа MM51.....	16
5-1. Наименования частей микроскопа.....	16
5-2. Функция замены линзы объектива.....	17
5-2-1. Снятие линзы объектива.....	17
5-2-2. Установка линзы объектива.....	18
5-3. Режим высокого увеличения.....	18
5-4. Контроль глубины.....	18
5-5. Функция сброса фокуса.....	19
5-6. Функции масштабирования блока ксеноновой лампы.....	19
6 Настройка микроскопа MM51.....	20
6-1 Замена комплектующих.....	20
6-2 Регулировка диоптрийной силы окуляра.....	20
7 Характеристики штатива YOH.....	21
7-1. Положение над головой.....	21
7-2. Регулировка операционного поля зрения.....	21
7-3. Функция фиксации фокуса/плоскости XYZ.....	22
8 Балансировка штатива YOH.....	23
8-1. Названия деталей регулятора балансировки.....	23
8-2. Название осей регулятора балансировки YOH.....	23
8-3. Порядок балансировки.....	25
8-3-1. Прикрепление комплектующих.....	25

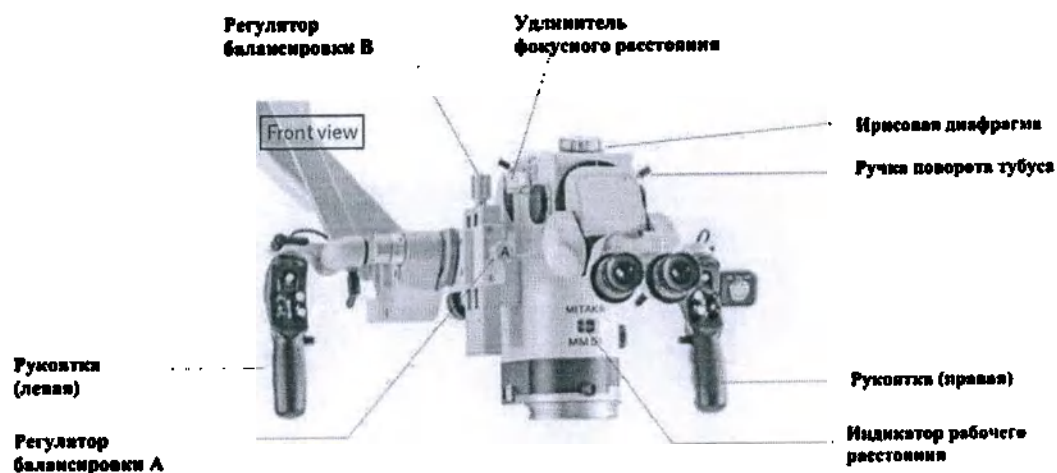
8-3-2. Установка микроскопа в положение, в котором проводится операция.	25
8-3-3. Подготовка балансировки по осям АВ.	26
8-3-4. Регулировка балансировки по оси А.	26
8-3-5. Регулировка балансировки по оси В.	26
8-3-6. Подготовка балансировки по оси С.	26
8-3-7. Регулировка балансировки по оси С.	27
8-3-8. Подготовка балансировки по оси D.	27
8-3-9. Регулировка балансировки по оси D.	27
8-3-10. Подтверждение общего состояния балансировки.	27
9. Выключение штатива УОН.	28
10 Функция втягивания защитного покрытия.	29
10-1. Положение ремня для повышения эффективности втягивания.	29
10-2. Запуск втягивания.	29
11. Стерильные части.	30
11-1. Защитное стекло на объектив ММ51.	30
11-1-1. Мойка защитного стекла на объектив.	30
11-1-2. Стерилизация защитного стекла на объектив.	30
11-2. Установка защитного стекла на объектив.	31
11-3. Стерилизованное защитное покрытие.	31
11-4. Установка защитного покрытия.	32
11-4-1. Способы установки.	32
11-4-2. Наименования частей защитного покрытия.	33
11-4-3 Порядок установки.	33
12 Техническое обслуживание и хранение.	37
13 Устранение неполадок.	39
13-1. Блок ксеноновой лампы не включается.	39
13-2. Фокусировка/масштабирование не работает.	40
14 Внешний порт.	41
15 Дополнительные предупреждения.	42
16. Электромагнитная совместимость.	44

3 Наименования частей

3 Наименование частей

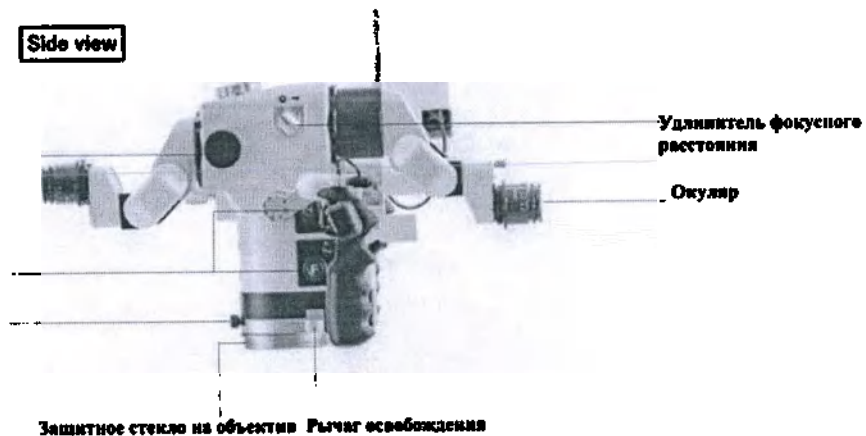


Блок микроскопа



Вид спереди

Боковые порты (правый и левый)
 Ручонка ручной настройки фокусировки и масштабирования
 Фиксатор



Вид сбоку

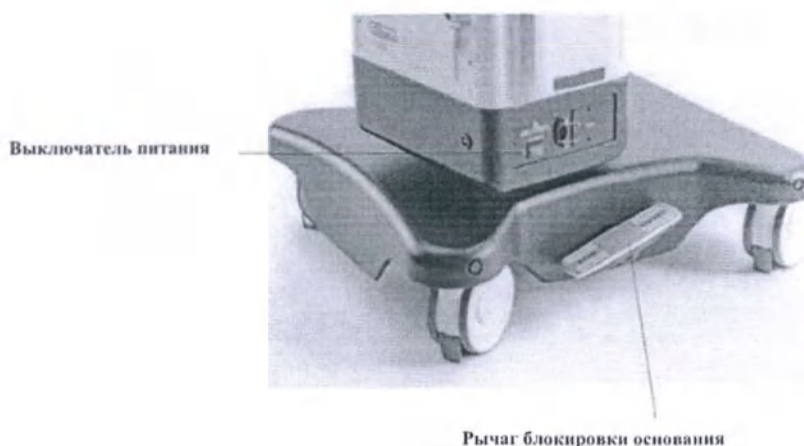
4 Основные функции и операции

4-1. Фиксация основания штатива

Перед процедурой установите штатив в сбалансированное состояние (см. п. 8 Установка штатива УОН) и накройте его защитным покрытием (см. п. 10 Установка защитного покрытия). Затем используйте штатив. Соблюдайте осторожность, поскольку при фиксации основания микроскоп слегка перемещается вверх и вниз вследствие конструкции его механизма.

4-1-1. Фиксация основания

Поверните рычаг блокировки основания по часовой стрелке, чтобы опустить домкрат, и затормозите основание, чтобы основной корпус не двигался во время работы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте устройство в закрытой операционной с высокопрочным полом.

4-1-2. Подключение кабеля питания

Подключите кабель питания к розетке.

ВНИМАНИЕ

Кабель питания подключается к электрической розетке 220-240 В пер. тока с заземляющей клеммой.

4-2. Включение и выключение лампы



Отрегулируйте интенсивность света лампы до необходимого минимума, постепенно увеличивая ее, начиная с самого низкого уровня интенсивности. Снижайте диапазон освещенности до минимума, необходимого для проведения операции. Чтобы предотвратить высыхание, не освещайте одно и то же место в течение длительного периода времени. Защитите поверхность тела марлей и т. п. и регулярно смачивайте марлю водой.

ВНИМАНИЕ

4-2-1. Включение

Включите питание (нажав выключатель питания). После включения основного источника питания выключатель горит зеленым светом. Параметры сети должны соответствовать параметрам устройства.

Электрические номинальные параметры

- 220-240 В пер. тока
- Частота 50/60 Гц
- Потребляемая мощность: не более 750 ВА

4-2-2. Включение лампы

Нажмите кнопку включения лампы на панели управления. Примерно через 1 секунду лампа включится. Если этого не произошло, то см. п. 4.2.7 раздела «Устранение неполадок». На штативе УОН установлены два блока ксеноновых ламп. Если одна лампа перегорит, то можно продолжить операцию с другим блоком ксеноновой лампы.

4-2-3. Переключение на резервную лампу

Если блок ксеноновой лампы перегорел во время операции, то можно переключиться на другой блок, выполнив следующие действия:

1. Нажмите кнопку включения блока ксеноновой лампы на панели управления.
2. Убедитесь, что светодиодный индикатор режима ожидания горит.
3. Нажмите кнопку включения блока ксеноновой лампы на панели управления для переключения на другой блок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Блок ксеноновой лампы, источник питания ксеноновой лампы и опто-волоконный кабель имеют высокую температуру во время и после работы. Работайте с большой осторожностью, так как в противном случае можно получить ожог и т. п.

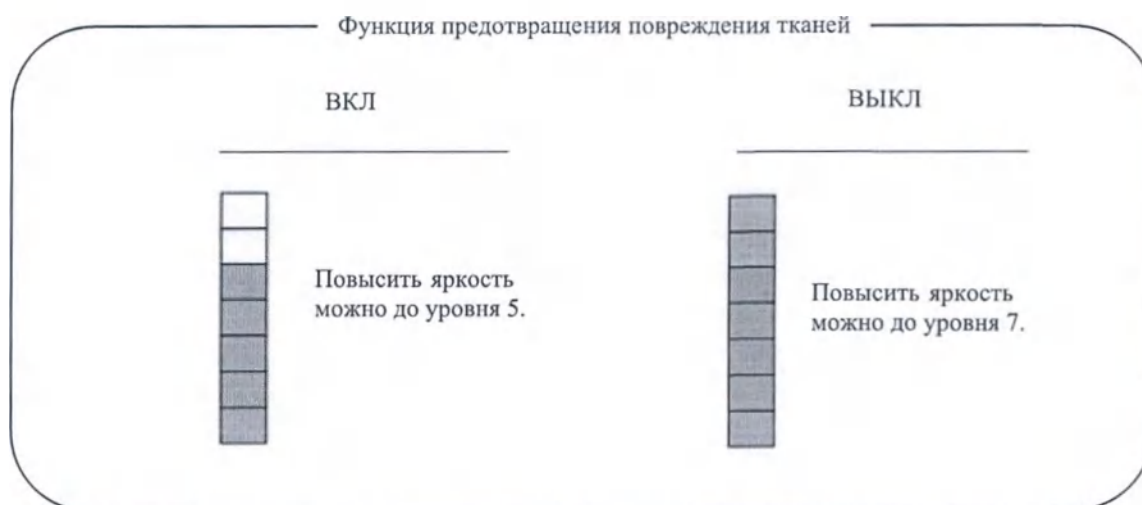
4-2-4. Функция предотвращения повреждения тканей (регулировка яркости)

Данное изделие поддерживает функцию предотвращения повреждения тканей. Данная функция автоматически ограничивает яркость света до максимального уровня 5 в целях безопасности. Это сделано для того, чтобы избежать повышения нагрева рабочей области до опасных температур. В случае отключения данной функции оператор должен ограничить время работы до минимума.

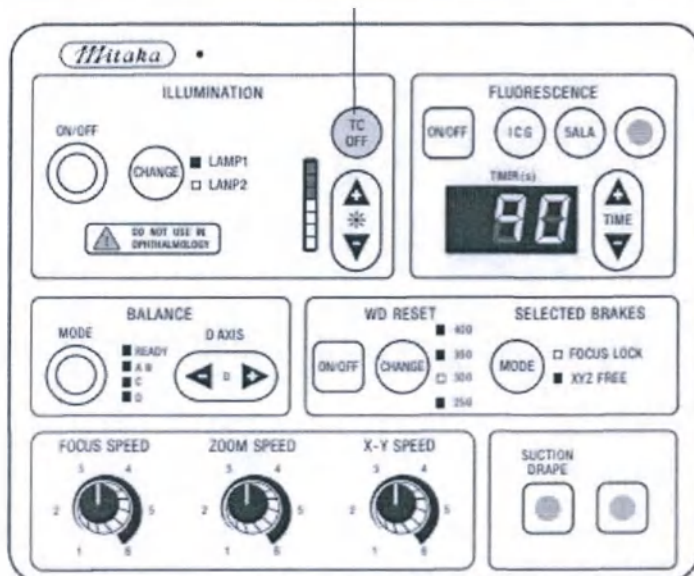
ВНИМАНИЕ

В случае отключения функции предотвращения повреждения тканей оператор должен свести время работы к минимуму. Опасность серьёзных повреждений ткани из-за ожогов.

Яркость лампы регулируется следующим образом:



Выключение функции предотвращения повреждения тканей



Лучше всего сначала установить яркость свечения лампы на минимум, а затем постепенно повышать её до того уровня, при котором хирург будет видеть оптимально освещенную зону.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае, если зона оперируемого участка узка, оперируемый участок может находиться в опасной близости от источника света вне зависимости от позиции штатива. Поскольку это может привести к ожогам, орошайте водой оперируемую поверхность и следите за температурой.

4-2-5. Замена блока ксеноновой лампы

Блок ксеноновой лампы имеет счетчик часов работы. Рекомендуется заменить блок при первой же возможности, когда счетчик часов работы достигнет 450 часов или более.

ВНИМАНИЕ

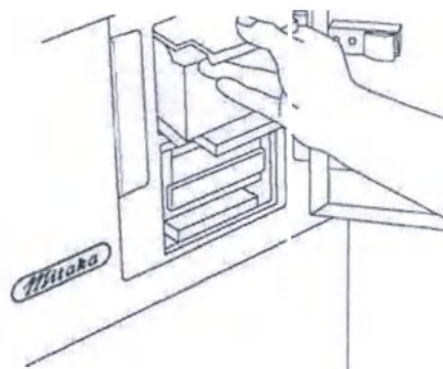
Блок ксеноновой лампы следует менять после выключения основного источника питания (Опасность поражения электрическим током, воспламенения (задымления), выхода устройства из строя или ожогов).

1. Откройте держатель блока ксеноновой лампы.
2. Извлеките блок ксеноновой лампы, подлежащий замене.

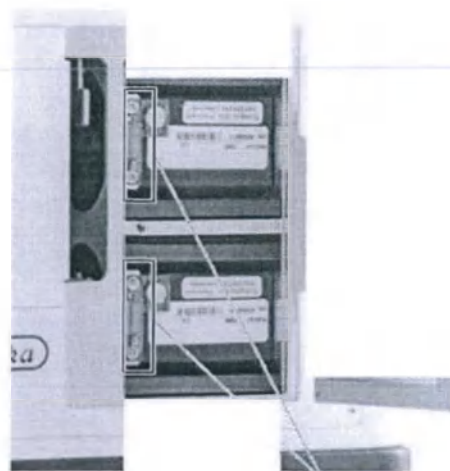
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Блок ксеноновой лампы имеет высокую температуру во время и после работы. Будьте особенно осторожны, чтобы не обжечься.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не касайтесь стеклянной части блока ксеноновой лампы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Попадание жира или масла на лампу представляет опасность.



Счетчик часов работы
Часы работы: 0-500



Счетчик часов работы

ВНИМАНИЕ

Использование лампы более 500 часов может привести к аварии или сбоям вследствие недостаточного количества света.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Блок ксеноновой лампы нагревается во время/после работы. Поскольку это представляет опасность ожога и т. д., то необходимо отключить источник питания.

Необходимо выждать около 10 минут для остывания блока ксеноновой лампы.
Затем замените его.

Если блок ксеноновой лампы не работает, то см. п. 13 раздела «Устранение неполадок»

4-3. Рукоятки и ножной переключатель

Назначение рукоятки

- Управление оптической системой микроскопа (фокус/масштабирование)
 - Регулировка операционного поля зрения (моторизированное устройство перемещения по осям ХУ с электрическим приводом)
 - Управление штативом
- По одной рукоятке расположено справа и слева.
Справа: Одна кнопка флуоресценции

Назначение ножного переключателя

- Управление оптической системой микроскопа (фокус/масштабирование)
 - Регулировка операционного поля зрения (моторизированное устройство перемещения по осям ХУ с электрическим приводом)
- По желанию часть функций может быть назначена на четыре кнопки.

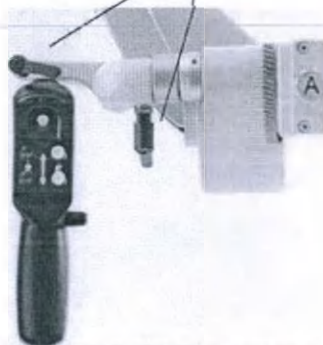
4-3-1. Регулировка положения рукояток

С помощью рычага регулировки положения рукоятки установите рукоятку в удобное положение. Имеется возможность регулировать положение рукоятки даже поверх защитного покрытия. Для изменения положения рукоятки во время операции необходимо убрать микроскоп из операционного поля, а затем выполнить изменение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После установки рукоятки в требуемое положение убедитесь, что она физически не мешает другому инструменту.

Рычаг регулировки положения рукоятки



Совет

Что касается рычага регулировки положения рукоятки, можно вращать только рычаг, вращая рычаг и потянув его вверх. Используйте это, если рычаг мешает другой части и т. д.

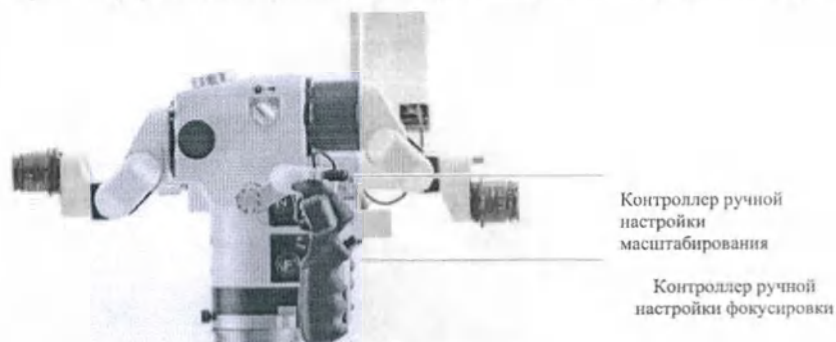
4-3-2. Операции фокусировки и масштабирования

■ 4-3-2-1. Управление с помощью рукоятки

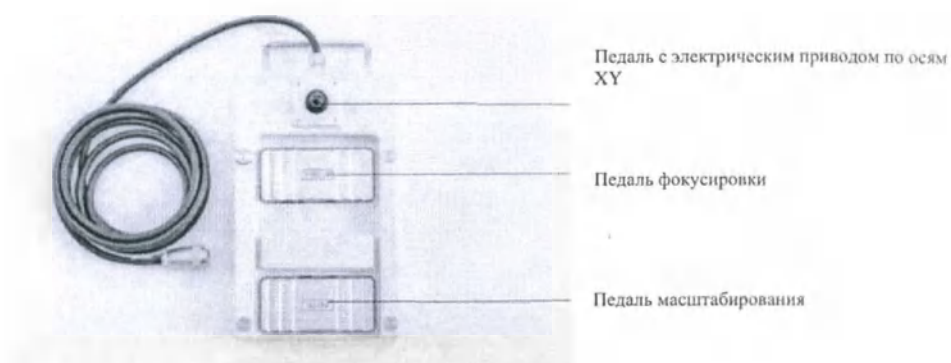


■ 4-3-2-2. Управление с помощью контроллера

Контроллер для фокусировки и масштабирования находится на правой стороне микроскопа. При отсутствии возможности по какой-либо причине управлять микроскопом электрически, им можно управлять вручную.

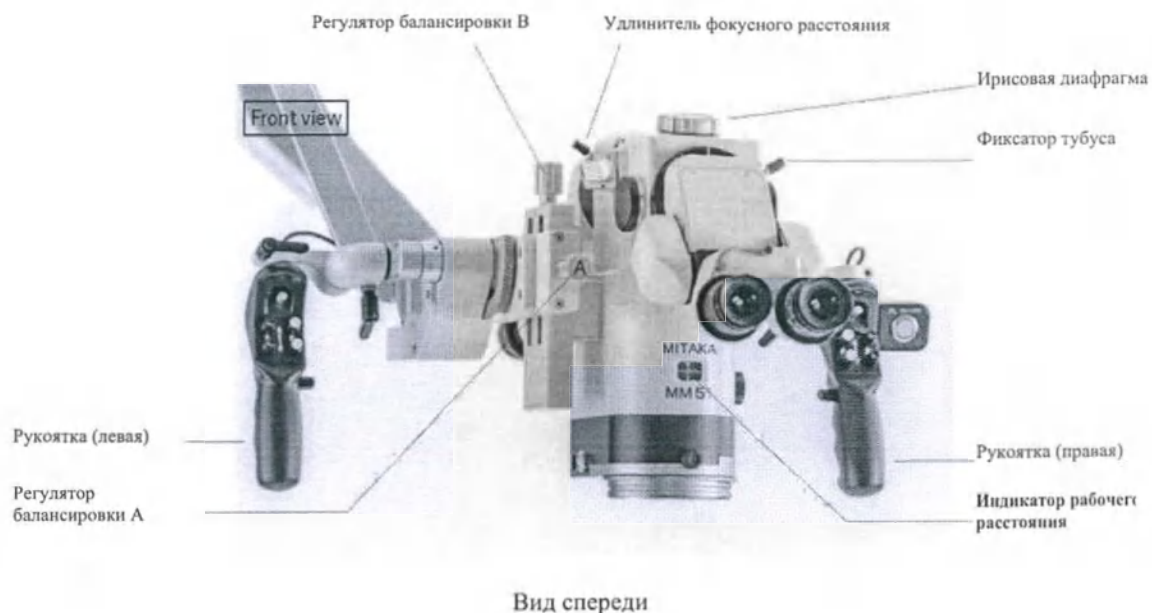


■ 4-3-2-3. Управление с помощью ножного переключателя



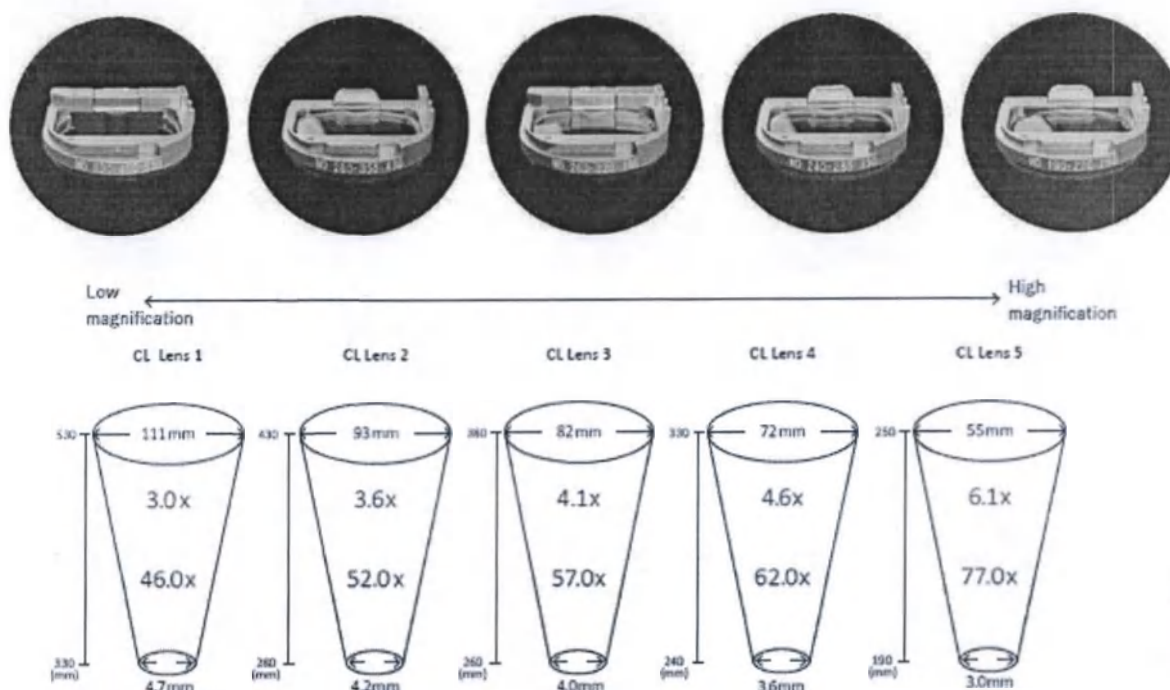
5 Характеристики хирургического микроскопа MM51

5-1. Наименования частей микроскопа



5-2. Функция замены линзы объектива

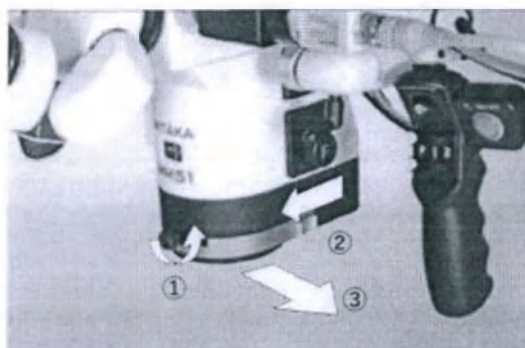
В хирургическом микроскопе MM51 можно заменить линзу объектива в соответствии с хирургическим методом. Линза объектива выбирается из следующих 5 типов:



	Осевая линия Объектива 1	Осевая линия Объектива 2	Осевая линия Объектива 3	Осевая линия	Осевая линия Объектива 5
Увеличение в нормальном режиме	1,9x ~29,0x	2,2x ~33,0x	2,6x ~36,0x	2,9x ~39,0x	3,8x ~48,0 x
Увеличение при помощи увеличителя фокусной длины (x1.6)	3,0x ~46,0x	3,6x ~52,0x	4,1x ~57,0x	4,6x ~62,0x	6,1x ~77,0x
Регулировка фокуса	330 ~530 мм	280 ~430 мм	260 ~380мм	240 ~330 мм	190 ~250мм

5-2-1. Снятие линзы объектива

Ослабьте винт (1) фиксирующей шайбы линзы, потяните рычаг, удерживающий линзу (2), и выньте линзу объектива, потянув её вбок (3).



5-2-2. Установка линзы объектива

Обязательно совместите направляющую линзы объектива с направляющей на боковой стенке микроскопа. Сдвиньте рычаг, удерживающий линзу, и окончательно затяните винт крепежного выступа объектива.

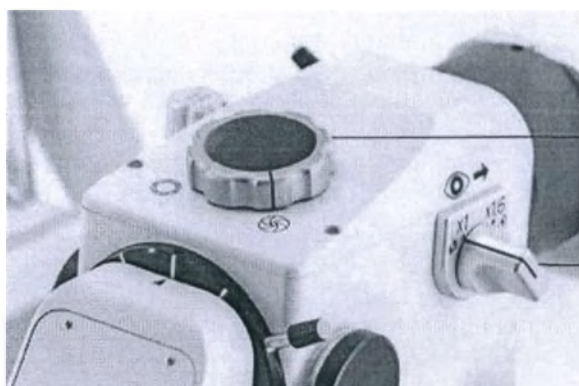


5-3. Режим высокого увеличения

В хирургическом микроскопе MM51 можно переключиться в режим высокого увеличения в 1,6 раза, используя удлинитель фокусного расстояния. Удлинитель фокусного расстояния является переключаемым и не зависит от основного тубуса и вспомогательного тубуса 180. Вспомогательный боковой тубус и камера, подключенная к боковому порту, работают при манипуляциях с основным тубусом.

5-4. Контроль глубины

Основной тубус бинокля оснащен ирисовой диафрагмой. Диафрагма может быть изменена, что позволяет обеспечить оптимальную глубину фокуса и разрешение. Обратите внимание, что закрытие диафрагмы снижает разрешение и освещенность, поэтому используйте ее разумно. Ирисовая диафрагма также регулирует глубину фокуса, уровень освещенности и разрешение вспомогательного бокового бинокля и камеры наблюдения.

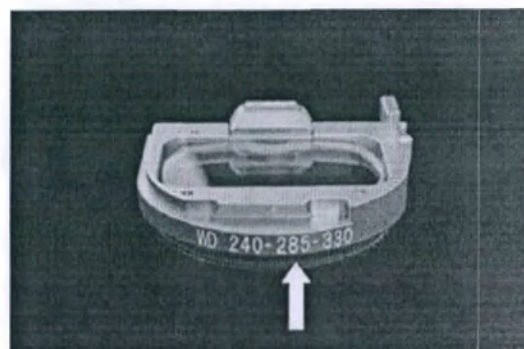


Ирисовая диафрагма

Удлинитель фокусного расстояния

5-5. Функция сброса фокуса

При включении функции сброса фокуса, фокусное расстояние микроскопа может автоматически устанавливаться на среднюю точку при каждой установке штатива в полностью свободное положение (черная кнопка рукоятки).



Средняя точка

Совет

Если в ходе операции приходится многократно менять положение микроскопа, оперирующий хирург стремится постепенно сократить рабочее расстояние (фокусное положение). В результате микроскоп слишком близко подходит к операционному полю, что приводит к затруднению проведения операции. В этом случае включение функции сброса фокуса возвращает фокусное расстояние к заданному значению каждый раз, когда оперирующий хирург меняет положение микроскопа. Поэтому оперирующий хирург может сосредоточиться на операции, не беспокоясь о расстоянии между микроскопом и операционным полем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если требуется намеренно установить длинное или короткое фокусное расстояние, то отключите функцию сброса фокуса. При каждом изменении положения микроскопа фокусировка сбрасывается на заданное значение.

5-6. Функция масштабирования блока ксеноновой лампы

Устройство оснащено функцией масштабирования для блока ксеноновой лампы. Диапазон освещенности автоматически регулируется в зависимости от увеличения.

6 Настройка микроскопа MM51

6-1. Замена комплектующих

Присоединение бокового вспомогательного тубуса

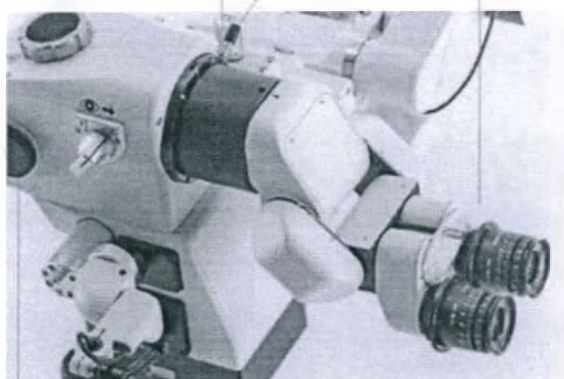
Боковые порты расположены справа и слева. Надежно закрепите после снятия крышки.

Присоединение заднего вспомогательного тубуса

Присоедините задний вспомогательный тубус после ослабления фиксатора. После присоединения тубуса не забудьте затянуть фиксатор.

Фиксатор заднего вспомогательного тубуса

Задний вспомогательный тубус



Дополнительная точка присоединения (опционально)

ВНИМАНИЕ

Не заменяйте комплектующие над пациентом.

ВНИМАНИЕ

Использование незакрепленных комплектующих может привести к их падению. Надежно крепите комплектующие!

6-2. Регулировка диоптрийной силы окуляра

1. Установите шкалу диоптрийной мощности окуляра на 0, настройте увеличение на максимальное значение и сфокусируйте микроскоп.
2. После выполнения указаний пункта 1, настройте увеличение на минимальный уровень. Затем по очереди проверьте каждый объектив, и если фокус настроен правильно, диоптрия объектива равна 0. Если фокус настроен некорректно (проверяйте каждый объектив, не сбивая фокус микроскопа), вращайте кольцо регулировки диоптрия окуляра, чтобы сфокусировать правый и левый окуляры.
3. Снова установите масштаб на максимальное увеличение и сфокусируйте микроскоп. Как только вы сможете убедиться, что фокусировка не меняется даже при изменении кратности масштабирования на малое увеличение, значение на шкале диоптрийной силы в этот момент является диоптрийной силой окуляра.

Запись данного значения пригодится в будущем.

Вращайте резиновую часть наглазника

Вращайте шкалу диоптрийной силы

Совет

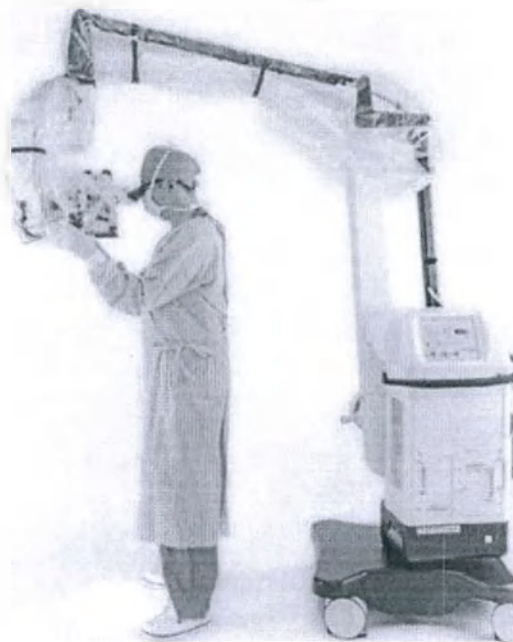
Шкала диоптрийной силы близка к - (минус) для близорукого человека и близка к + (плюс) для дальнозоркого.



7 Характеристики штатива УОН

7-1. Положение над головой

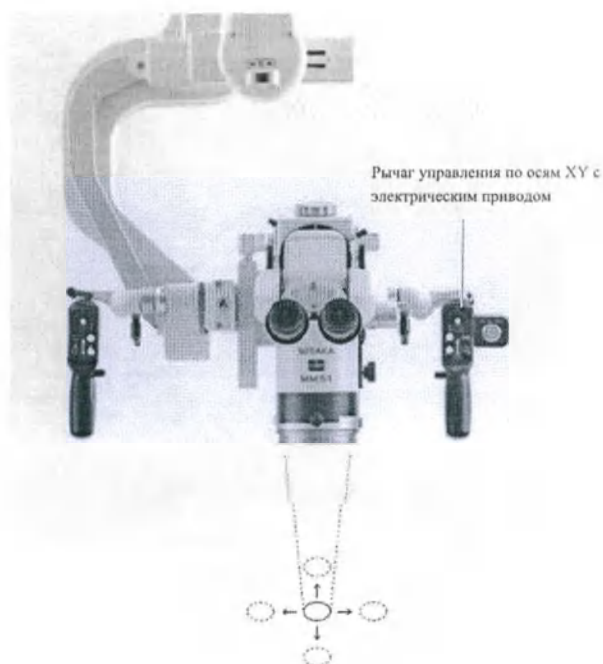
Даже в условиях операционного помещения, где много инструментов, штатив УОН можно установить в любом месте. Штатив УОН способствует эффективному использованию пространства, например, сзади врача, со стороны медсестры, которая достает инструмент, или через рычаг С и т. д.



7-2. Регулировка операционного поля зрения

(устройство с электрическим приводом по осям ХУ)

На штативе УОН установлено устройство точной фокусировки операционного поля (устройство с электроприводом по осям ХУ), в котором подвижна только часть микроскопа. Это – удобная функция при незначительном перемещении поля зрения при наблюдении в микроскоп.

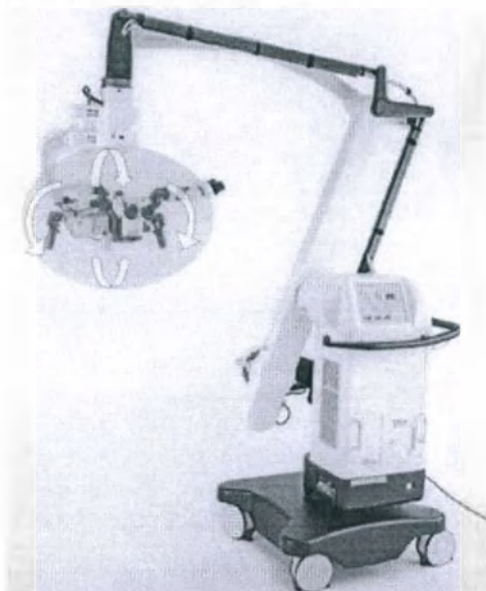


Рычаг управления по осям ХУ с электрическим приводом

7-3. Функция фиксации фокуса/плоскости XYZ

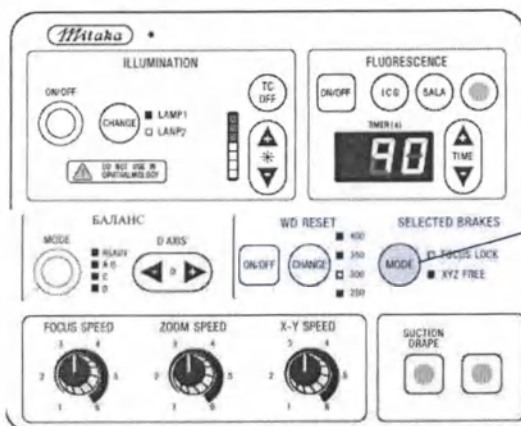
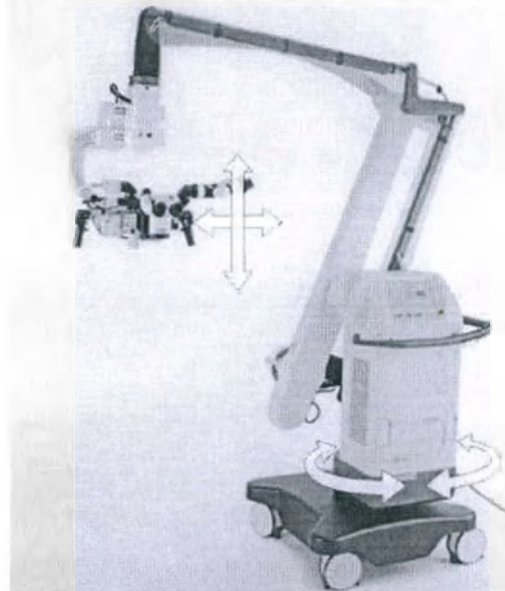
Функция фиксации фокуса

Данная функция фиксирует часть рычага и перемещает блок микроскопа.



Функция плоскости XYZ

Данная функция фиксирует блок микроскопа и перемещает часть рычага.



Кнопка переключения режимов
Верхняя: Фиксация фокуса
Нижняя: Плоскость XYZ



Черная кнопка (сзади): все свободные
Это – кнопка полной свободы штатива



Синяя кнопка (сбоку): Функция свободы
Вы можете свободно установить подставку с фиксацией фокуса/плоскостью XYZ.

8 Балансировка штатива YOH

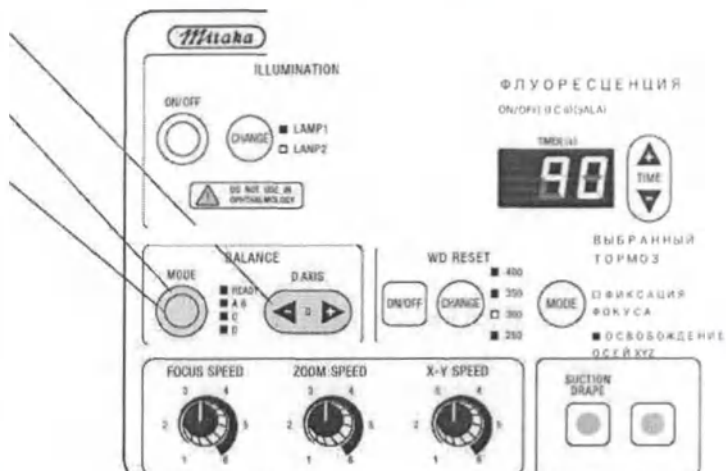
MM51/YOH – это устройство, предусматривающее регулировку баланса каждой оси до равновесного состояния. Точная балансировка является важным элементом, обеспечивающим комфортную работу. Необходимо отрегулировать баланс MM51/YOH в соответствии с увеличением или уменьшением веса или изменением положения центра масс в результате замены комплектующих хирургического операционного микроскопа MM51.

8-1. Названия деталей регулятора балансировки

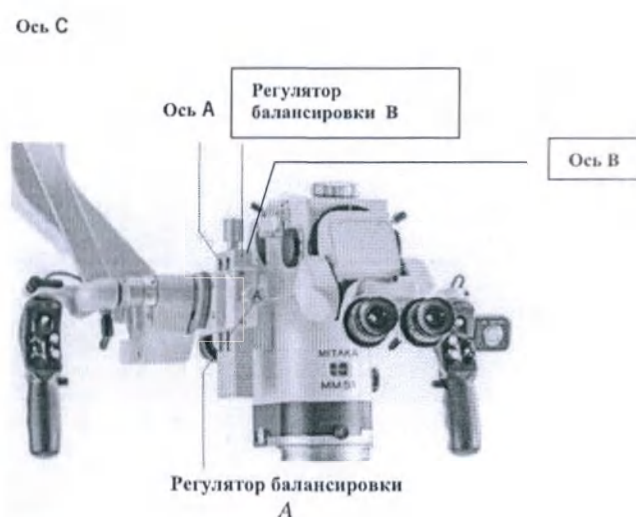
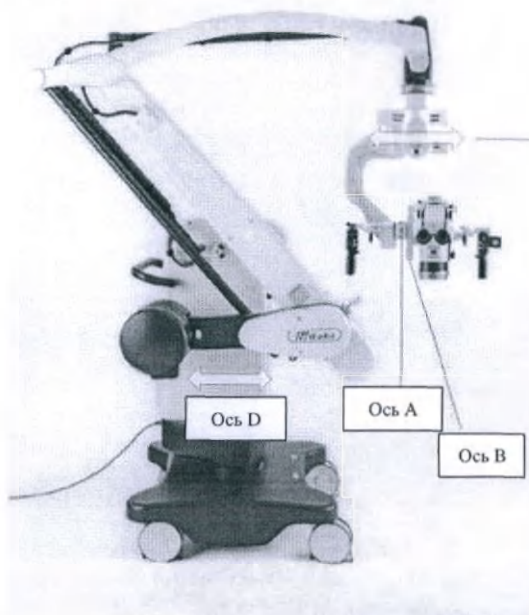
Кнопка ручной настройки балансировки D

Кнопка выбора режима балансировки

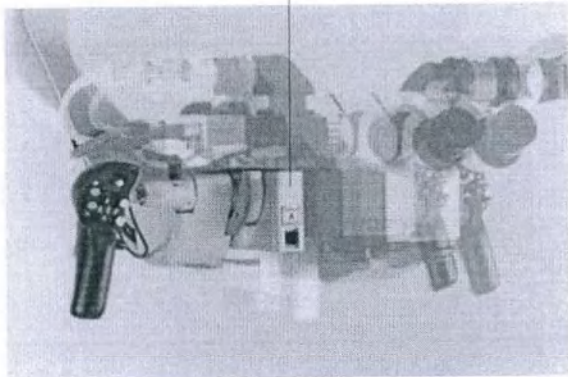
Индикатор ошибок



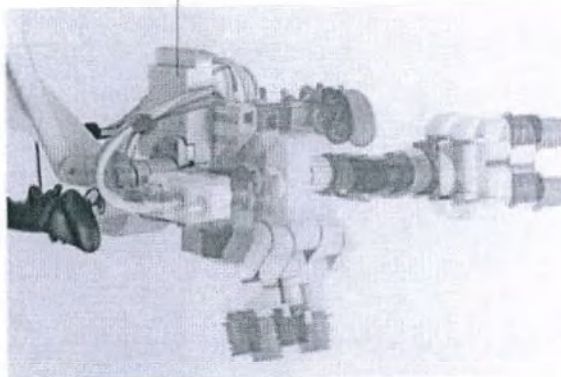
8-2. Название осей регулятора балансировки YOH



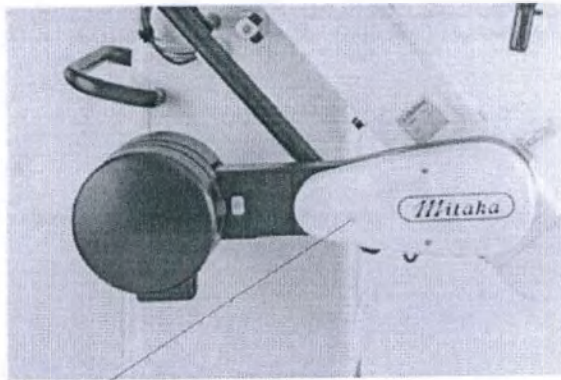
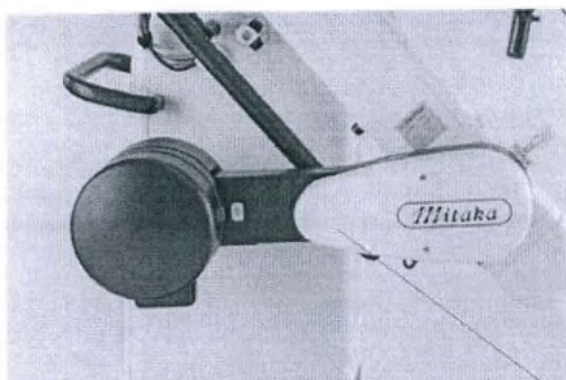
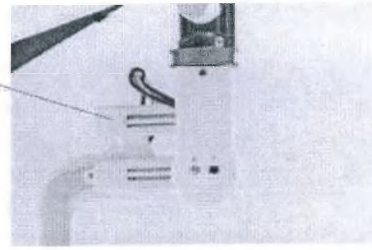
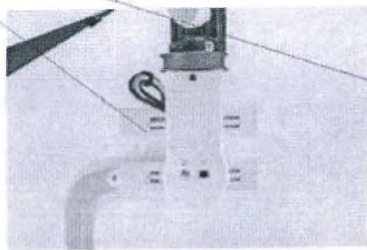
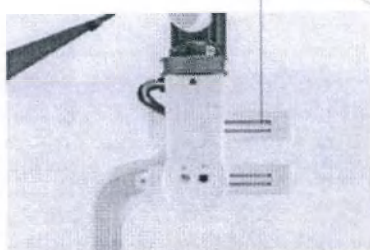
Ось А



Ось В



Ось С



Ось D

8-3. Порядок балансировки

Основная последовательность балансировки

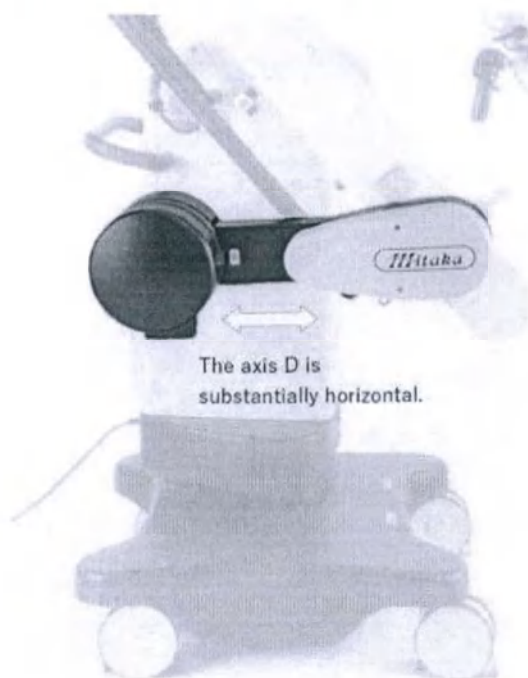
Сначала присоедините комплектующие (вспомогательный тубус или камеру и т. д.) микроскопа MM51 и установите микроскоп в положение, в котором будет проходить операция. Ниже показан порядок автоматической балансировки.

8-3-1. Прикрепление комплектующих

Присоедините комплектующие (вспомогательный тубус или камеру и т. д.) микроскопа MM51

8-3-2. Установка микроскопа в положение, в котором проводится операция

Ось С и ось D должны быть горизонтальны. Необходимо устранить наклон данных осей.



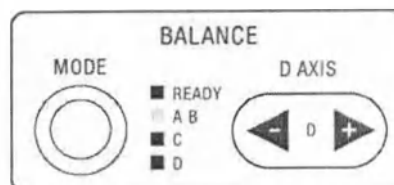
Ось D горизонтальна



Ось С горизонтальна

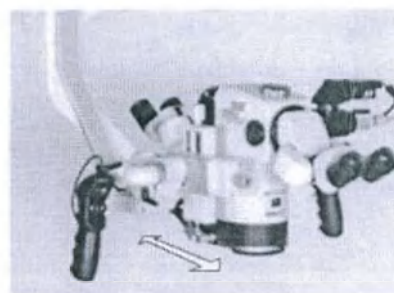
8-3-3. Подготовка балансировки по осям АВ

Нажмите кнопку выбора режима балансировки, чтобы индикатор АВ начал мигать



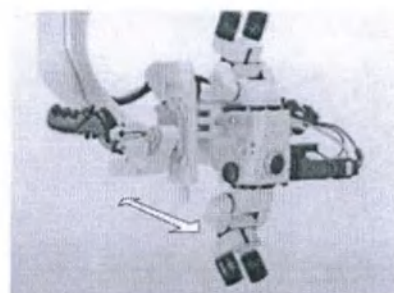
8-3-4. Регулировка балансировки по оси А

Отрегулируйте баланс микроскопа относительно оси А, вращая ручку балансировки А.



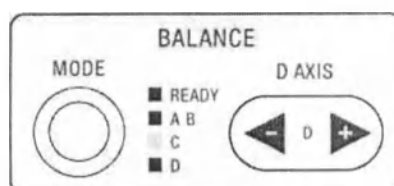
8-3-5. Регулировка балансировки по оси В

Отрегулируйте баланс микроскопа относительно оси В, вращая ручку балансировки В.



8-3-6. Подготовка балансировки по оси С

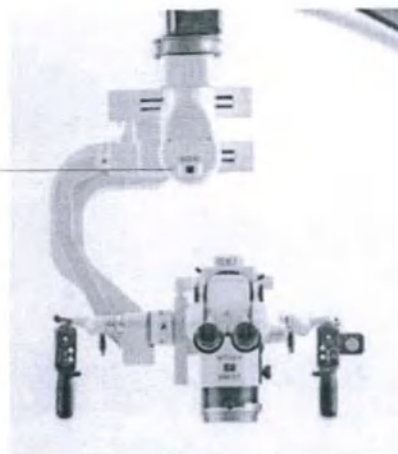
Нажмите кнопку выбора режима балансировки, чтобы индикатор С начал мигать



8-3-7. Регулировка балансировки по оси C

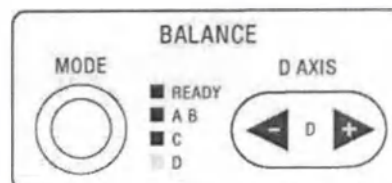
Отрегулируйте баланс между правой и левой частями микроскопа с помощью ручного управления балансировкой по оси C.

Ручное управление балансировкой C



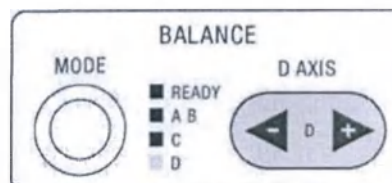
8-3-8. Подготовка балансировки по оси D

Нажмите кнопку выбора режима балансировки, чтобы индикатор D начал мигать.



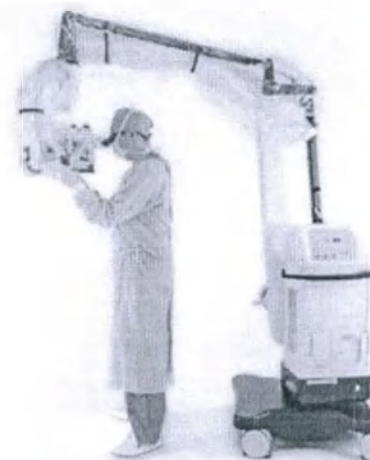
8-3-9. Регулировка балансировки по оси D

Отрегулируйте баланс штатива с помощью ручной регулировки по оси D.



8-3-10. Подтверждение общего состояния балансировки

После выполнения вышеуказанных действий регулировка балансировки завершена. Подтвердите балансировку, перемещая блок микроскопа. При необходимости точно настройте балансировку осей A-D с помощью кнопки ручной управления.



9 Выключение штатива УОН

После завершения работы с подставкой сложите ее и отключите основной источник питания. Затем отсоедините кабель питания от электрической розетки. После перемещения штатива в место хранения заблокируйте ролики.

1. Выключение лампы

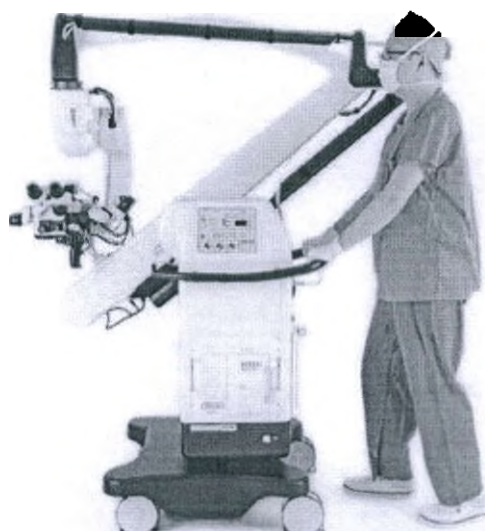
Нажмите кнопку включения лампы на панели управления. Лампа погаснет через одну секунду.

2. Хранение штатива

Сложите штатив так, чтобы он стал меньше, как показано на фотографии ниже.

3. Отключение источника питания

Отключите основной источник питания выключателем питания.



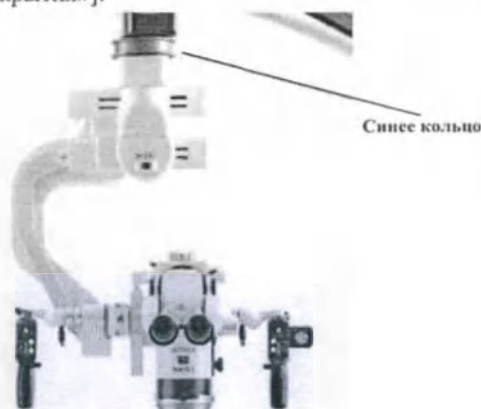
Если микроскоп не планируется использовать в течение длительного периода времени, то его следует накрыть чехлом от пыли.

10 Функция втягивания защитного покрытия

Устройство имеет втягивающее приспособление для устранения провисания защитного покрытия. Чтобы повысить эффективность функции втягивания защитного покрытия, повесьте второй ремень со стороны микроскопа на синее кольцо подставки.

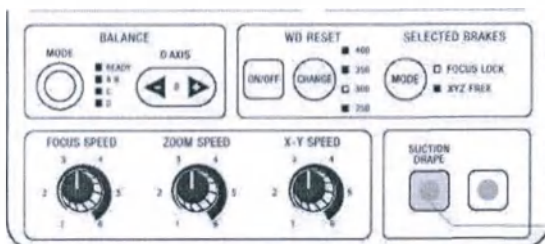
10-1. Положение ремня для повышения эффективности втягивания

Оберните второй ремень вокруг синего кольца штатива во время работы [см. п. 11-4 «Установка защитного покрытия»].



10-2. Запуск втягивания

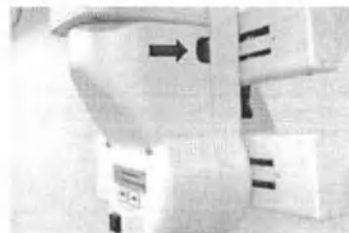
После установки защитного покрытия, нажмите кнопку «Suction Drape ON/OFF» (Вкл/выкл втягивания защитного покрытия), чтобы начать втягивание защитного покрытия. По нажатию кнопки втягивание начнется автоматически. В течение первых 2 минут выполняется сильное втягивание, затем продолжается обычное втягивание. Повторное нажатие кнопки «Suction Drape ON/OFF» останавливает втягивание.



Кнопка «Suction Drape ON/OFF»

Совет

Втягивание улучшается при отсутствии препятствий на воздухозаборнике штатива.



11 Стерильные части

11-1. Защитное стекло на объектив MM51

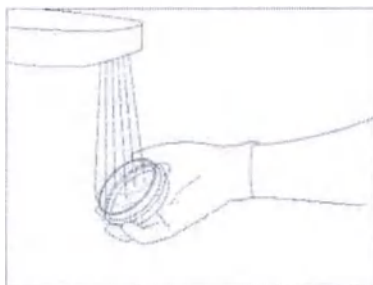
Наименование изделия: защитное
стекло на объектив MM51
Номер изделия: MM51CG

ВНИМАНИЕ

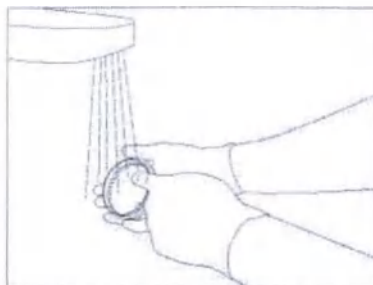
Защитное стекло на объектив необходимо
стерилизовать заранее (поддерживается
автоклавирование и стерилизация ЭОГ).



11-1-1. Мойка защитного стекла на объектив



1. Сначала удалите все
загрязнения струей воды
или подогретой водой.



2. При необходимости удалите
загрязнения с помощью
нейтрального моющего
средства.



3. Удалите влагу мягким
предметом, например, бумажным
полотенцем и т. п., чтобы не
осталось каплей воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

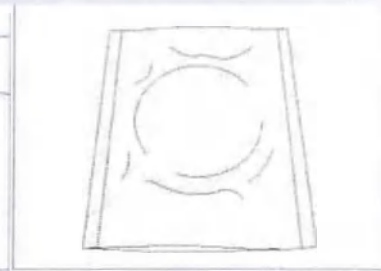
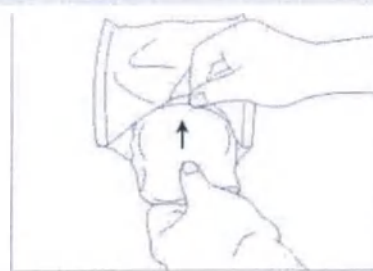
Запрещается тереть стекло с усилием. Это
может повредить специальное покрытие на
стеклянной части.

11-1-2. Стерилизация защитного стекла на объектив



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Плазменная стерилизация может
изменить цвет металлической детали.



Рекомендуемые условия стерилизации:

Стерилизация в автоклаве: 121°C в течение 20 минут или 134°C в течение 18 минут

Газовая стерилизация этиленоксидом: Согласно условиям каждого учреждения.

• при температуре 37 °C, время экспозиции 3 часа

• при температуре 55 °C, время экспозиции 1 час.

1. Сложите четыре угла
марли так, чтобы
обернуть защитное
стекло на объектив.

2. Поместите защитное
стекло на объектив,
обернутое марлей, в пакет
для стерилизации.

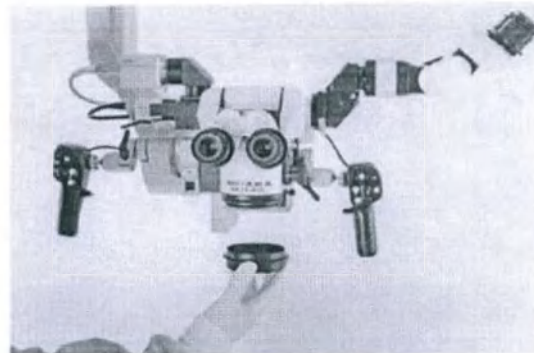
3. Стерилизация
защитного стекла на
объектив в автоклаве
или стерилизация газом
ЭОГ.

11-2. Установка защитного стекла на объектив

Установите защитное стекло на объектив, которое было предварительно стерилизовано в автоклаве или стерилизаторе ЭОГ.

ВНИМАНИЕ

Хотя для предотвращения возможного контакта фланец предусмотрен с нестерильной зоной, будьте осторожны при контакте со стерильной зоной. Фиксирующий винт - правый винт.



Прикрепите стерилизованное защитное стекло на объектив к винту в нижней части микроскопа. Затем постарайтесь не прикасаться к не стерилизованной зоне.

11-3. Стерилизованное защитное покрытие

Наименование изделия: защитное покрытие для MM51
Номер изделия: 0823231

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте указанное выше защитное покрытие.



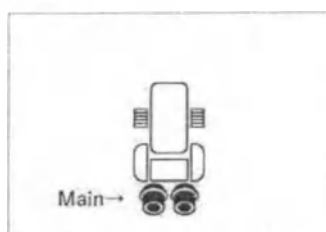
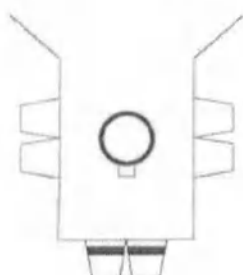
11-4. Установка защитного покрытия

11-4-1 Способы установки

Способы установки зависят от конфигурации микроскопа. Выполните какой-либо из следующих пунктов

Способ 1: Без вспомогательного тубуса

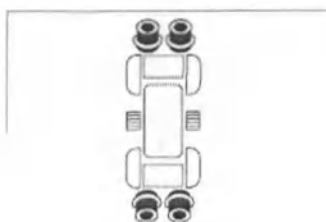
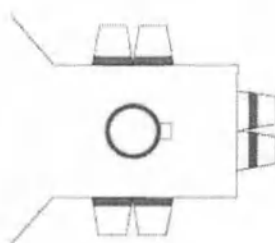
Расположите основной тубус на передней стороне



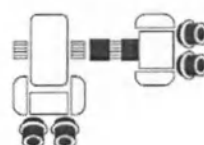
Только основной тубус

Способ 2:

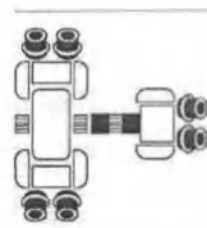
Расположите микроскоп (справа) на передней стороне



Основной + задний



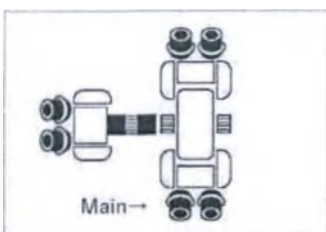
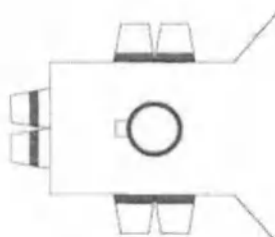
Основной + Боковой (правый)



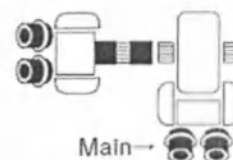
Основной + задний + боковой (правый)

Способ 3:

Расположите микроскоп (слева) на передней стороне



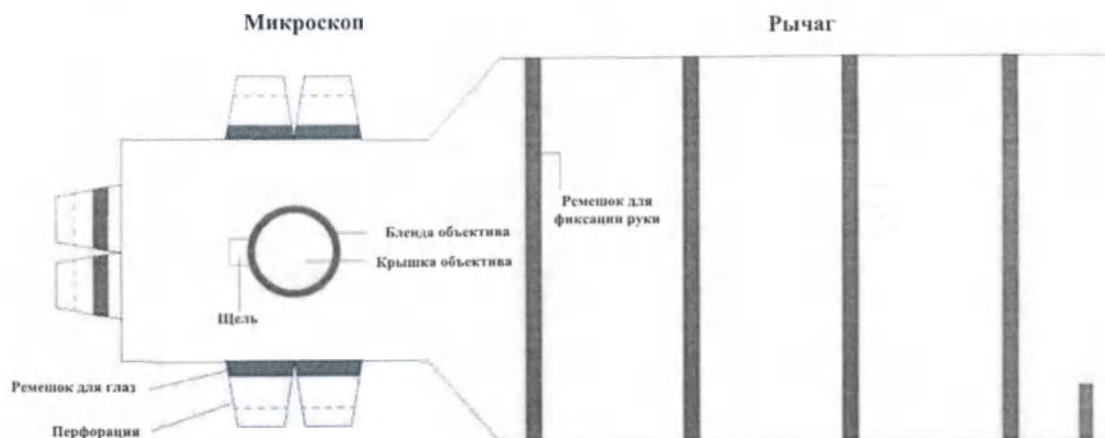
Основной + задний + Боковой (левый)



Основной + Боковой (левый)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Используйте защитное покрытие, разработанное производителем.

11-4-2 Наименования частей защитного покрытия



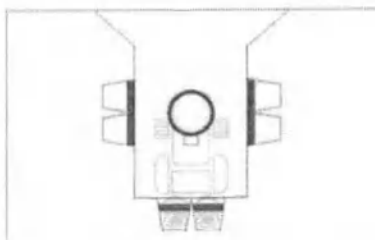
Комплектующие:
Белая лента 3
Синяя лента 8

11-4-3 Порядок установки

1. Расположите микроскоп в месте установки

Способ 1

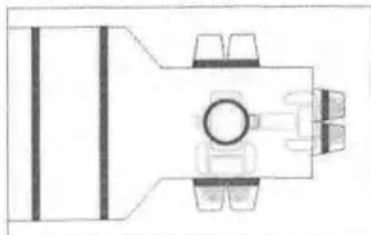
Расположите основной тубус на передней стороне.



Способ 2

Расположите правую сторону микроскопа на передней стороне

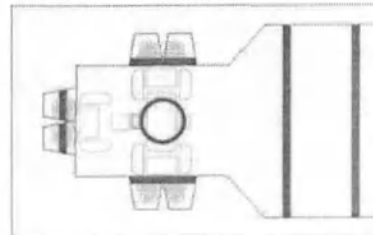
Поворот по часовой стрелке на 90°



Способ 3

Расположите левую сторону микроскопа на передней стороне

Поворот против часовой стрелки на 90°



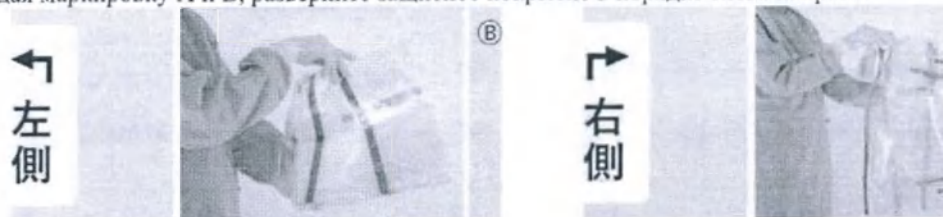
ВНИМАНИЕ

Следующие работы надлежит выполнять, соблюдая стерильность.

2. Откройте пакет для стерилизации у выреза отверстия и достаньте содержимое. Храните прикрепленные белые и синие ленты в чистом месте до тех пор, пока они не потребуются. Держите пакет в направлении, в котором можно прочесть буквы, и возьмите часть бленды объектива снизу.



3. Соблюдая маркировку А и В, разверните защитное покрытие в порядке слева направо.



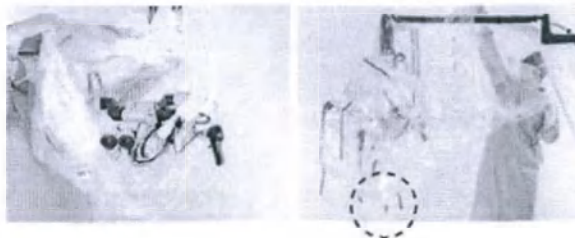
4. Разверните защитное покрытие, соблюдая маркировку



5. Приложите бленду к защитному стеклу на объектив так, чтобы щелевая часть находилась на лицевой стороне



6. Будьте осторожны, чтобы не допустить загрязнения при прикосновении к нестерильному участку, накиньте защитное покрытие на рычаг от микроскопа, а затем проденьте защитное покрытие.



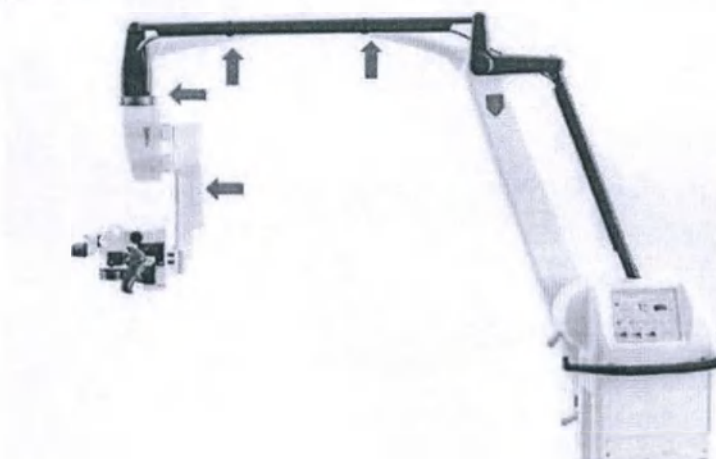
7. Наденьте наглазник на фланцевую часть окуляра



8. Обвяжите лишнее защитное покрытие рукоятки и объектива белой лентой
При необходимости обвяжите лишнее защитное покрытие синей лентой



9. Согласно фотографии ниже, закрепите с помощью ремня для рычага и концевой ленты



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Подвесьте второй ремень рычага в месте расположения синего кольца штатива.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Недостаток лишнего защитного покрытия ухудшает работоспособность рычага. Слишком жесткое крепление ремня ухудшает работоспособность манипулятора.

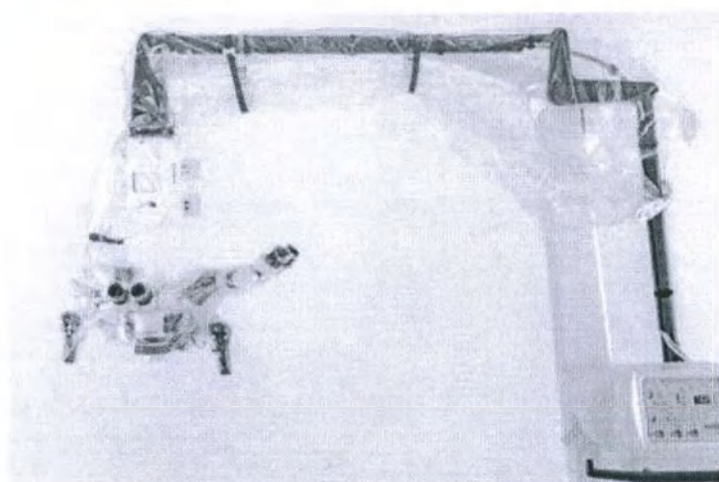
10. Отделите перфорированную часть, чтобы открыть окуляр



11. Снимите крышку бленды объектива



12. Установка защитного покрытия завершена



12 Техническое обслуживание и хранение

Данное изделие является оптическим устройством. Данное изделие требует надлежащего ухода не только при использовании, но и во время транспортировки или хранения.

Способ хранения и условия эксплуатации

Условия эксплуатации

- Температура 15°C ~ 29°C
- Влажность 30% ~ 75%
- Атмосферное давление 800 гПа ~ 1060 гПа

Условия хранения

- Температура 5°C ~ 50°C
- Влажность 10% ~ 95% (без конденсации)
- Атмосферное давление 800 гПа ~ 1060 гПа
- Изделие надлежит хранить в помещении с минимальным количеством пыли.
 - Зафиксируйте устройство с помощью тормоза основания.
 - Запрещается размещать устройство в местах с наличием химикатов, с содержанием в воздухе соли, серы и т. п.
 - Запрещается размещать устройство в местах с наличием какого-либо излучения.



Условия транспортировки:

- Температура -10°C ~ 55°C (Без прямых солнечных лучей.)
- Относительная влажность 10% ~ 85% (Влажность без конденсации)
- Атмосферное давление 500 гПа ~ 1060 гПа

Указания по обращению

- Изделие подлежит эксплуатации устройство в герметизированном помещении с ровным полом высокой прочности.
 - Запрещается подвергать устройство вибрации или ударам.

Вопросы, связанные с техническим обслуживанием и проверкой

- Для обеспечения безопасного использования данного изделия рекомендуется каждые 12 месяцев выполнять проверку инженером, уполномоченным производителем.
- Проверяйте исправность внешнего вида.
- Убедитесь в отсутствии трещин, обрывов проводов и т. п.
- Убедитесь, что механические соединения выполнены надлежащим образом.
- Убедитесь, что крепежные винты соответствующих частей надежно затянуты.
- Убедитесь в отсутствии ослабления соответствующих деталей.
- Включите главный выключатель для проверки корректности запуска устройства.
- Убедитесь, что показания счетчика часов работы блока ксеноновой лампы не превышают 500 часов.
- Убедитесь, что балансировка может быть отрегулирована соответствующим образом.
- Убедитесь, что защита от интенсивности освещения функционирует надлежащим образом.
- Убедитесь в отсутствии постороннего шума или постороннего запаха.
- Рассмотрите возможность принятия дополнительных мер для подготовки к случаю, когда данное изделие станет непригодным для использования вследствие поломки и т. п.
- Данное руководство должно быть всегда доступно.
- Используя средство для очистки линз или абсолютный спирт, протирайте объектив и линзы окуляра так, чтобы не повредить их.
- Для дезинфекции инструмента используйте дезинфицирующее средство на основе компонентов альдегида, спирта и четвертичного аммониевого соединения. Запрещается использовать дезинфицирующее средство на основе компонентов соединений, разлагающих элементы семейства галогенов, сильных органических кислот и соединений, разлагающих кислород, так как они могут

повредить материал поверхности. Кроме того, необходимо соблюдать инструкции по применению дезинфицирующих средств. Порядок и периодичность обработки медицинского оборудования осуществляется в соответствии с СП 2.1.3678-20

13 Устранение неполадок

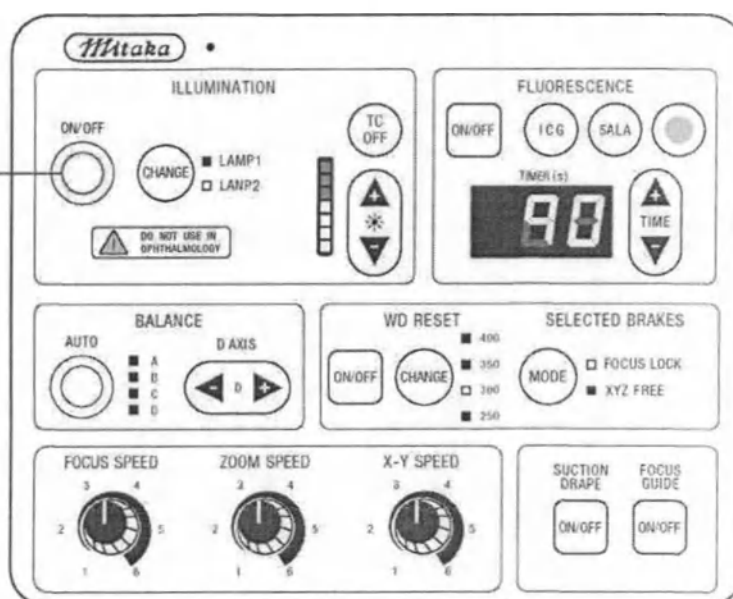
13-1. Блок ксеноновой лампы не включается

Если блок ксеноновой лампы не включается, то выполните следующие действия: Обратитесь к производителю, если проблему не удастся устранить, даже после проверки следующих пунктов.

Неполадка	Устранение
1. Ксеноновая лампа отсутствует в блоке.	Установите ксеноновую лампу, разработанную производителем.
2. Ксеноновая лампа перегорела.	Перейдите на резервный блок ксеноновой лампы. Кроме того, замените перегоревший блок ксеноновой лампы на новый.
3. Держатель блока ксеноновой лампы закрыт неплотнo.	Затяните фиксатор держателя блока ксеноновой лампы до упора.

* В случае мигания индикатора ошибки проверьте п.п. 1, 2 и 3 выше.

Индикатор ошибок



13-2. Фокусировка/масштабирование не работает

Если фокусировка/масштабирование не работает, то выполните следующие действия: Обратитесь к производителю, если проблему не удается устранить, даже после проверки следующих пунктов.

Неполадка	Устранение
1. Индикатор (контроллер ручной регулировки) не вращается.	Контроллер ручной регулировки действует как индикатор электрического управления. Прежде всего, проверьте, вращается ли данный индикатор при нажатии кнопки фокусировки или масштабирования на рукоятке/ножном переключателе. Если да, то индикатор в норме. Если нет, то продолжите проверку, выполнив следующие действия.
2. Кнопка ручного выключателя или педаль ножного переключателя чем-либо нажата.	Проверьте, не прижат ли выключатель защитным покрытием или каким-либо другим предметом.
3. Контроллер регулировки скорости фокусировки/масштабирования установлен на минимум.	Проверьте, установлен ли контроллер регулировки скорости фокусировки/масштабирования на минимум.
4. Разъем ножного переключателя не подключен.	Убедитесь, что разъем ножного переключателя надежно подключен к штативу.

14 Внешний порт

Штатив YOH имеет выходные разъемы для HDMI, HD-SDI, ножного переключателя и контроллер видеофокуса.



15 Дополнительные предупреждения

1. Не допускается использование изделия лицами, не имеющими навыков обращения с ним.
2. При установке изделия необходимо обратить внимание на следующее:
 - 1 Изделие надлежит устанавливать так, чтобы на него не попала вода или другая жидкость.
 - 2 Не следует использовать изделие в каком-либо другом месте, кроме операционной.
 - 3 С изделием надлежит обращаться очень осторожно, чтобы не оставить вмятин или царапин.
 - 4 Необходимо надежно закрепить детали.
 - 5 Вес изделия не должен превышать максимальный вес 14 кг.
 - 6 Запрещается использовать другие детали, кроме оригинальных деталей компании Митака Кокки Ко. Лтд.
3. Перед использованием изделия соблюдайте следующие правила:
 - 1 Перед операцией необходимо провести осмотр.
 - 2 Обращайтесь с изделием очень осторожно. Если изделие подверглось удару или столкновению во время транспортировки, то необходимо прекратить использование изделия и сообщить об этом в компанию Митака Кокки Ко. Лтд.
 - 3 Убедитесь в целостности каждого кабеля. При обнаружении царапин и т.п. прекратите использование изделия и сообщите об этом в компанию Митака Кокки Ко. Лтд.
 - 4 Кабель питания надлежит прокладывать так, чтобы обеспечить доступ к нему в любой момент.
 - 5 В случае возникновения аварийной ситуации, например, отказа выключателя питания, отсоедините кабель питания от сети и выключите питание.
4. Во время использования изделия соблюдайте следующие правила:
 - 1 Следите за тем, чтобы не превысить время/количество, необходимое для диагностики/терапии.
 - 2 Постоянно контролируйте работу всего изделия и состояние пациента, чтобы убедиться в отсутствии аномальных состояний.
 - 3 Используйте прибор в операционной при температуре 15-29°C (59-84°F) и влажности 30-75%.
5. После использования изделия соблюдайте следующие правила:
 - 1 Изделие надлежит хранить так, чтобы на него не попала вода или другая жидкость.
 - 2 Изделие надлежит хранить в месте, где оно не будет подвержено вибрации или ударам.
 - 3 Изделие надлежит хранить при комнатной температуре (около 20°C).
 - 4 Запрещается использовать органический растворитель для очистки изделия.
6. В случае отказа
При возникновении неисправности отметьте ее соответствующим образом. Запрещается ремонтировать изделие лицам, не уполномоченным компанией Митака Кокки Ко. Лтд., или не прошедшим обучение.
7. Техническое обслуживание и проверка
Перед использованием изделия необходимо убедиться в его исправности, а также в отсутствии каких-либо отклонений, например, царапин на соответствующих деталях.
8. При утилизации изделия
Изделие подлежит утилизации как целевые медицинские отходы в соответствии с Директивой по электрическим и электронным отходам (WEEE).

Условия утилизации

После использования утилизируйте хирургический микроскоп и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными правилами. Согласно классификации медицинских отходов, данное изделие относится к классу А.

Утилизируйте упаковку и продукт в соответствии с местными или государственными правилами обращения с медицинскими отходами. При утилизации загрязненных деталей надевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой мусор.

16. Декларация производителя об электромагнитной совместимости

Основой для данного руководства и декларации производителя является стандарт EN60601-1-2:2014.

- К микроскопу MM51/YOH допускается подключение только устройств, одобренных компаниями Mitaka Kohki.
- Подключение дополнительных устройств может повысить ток утечки.
- Микроскоп MM51/YOH является источником радиочастотной энергии, имеющим риск выброса вредных веществ в окружающую среду.
 - Держите микроскоп MM51/YOH вдали от источников радиопомех.
 - Микроскоп MM51/YOH подключается к розетке, отличной от дополнительных устройств.

Излучение 1

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение-

Хирургический микроскоп MM51/YOH предназначен для использования в условиях, описанных ниже. За применение хирургического микроскопа MM51/YOH в указанных условиях несёт ответственность пользователь.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Хирургический микроскоп MM51/YOH использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, радиоизлучение находится на крайне низком уровне и не способно вызывать помехи в работе рядом стоящего электронного оборудования.
Радиоизлучение в соответствии с CISPR 11	Класс А	Допускается использование хирургического микроскопа в учреждениях, не являющихся бытовыми, а также в тех, которые непосредственно подключены к
Эмиссия гармонических составляющих в соответствии IEC61000-3-2	Класс А	

Излучение колебаний напряжение / мерцающих излучений в соответствии с IEC61000-3-3	Соответствует	низковольтной общественной электросети, питающей здания, используемые в бытовых целях. ВНИМАНИЕ К работе с данным изделие или системой допускаются только медицинские эксперты. Есть вероятность, что данное изделие может стать причиной радиопомех или нестабильной работы рядом стоящих устройств. В этом случае, поверните устройство в другую сторону, подключите в другое место или, например, экранируйте данной помещение.
---	---------------	---

Помехоустойчивость 1

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Хирургический микроскоп MM51/YOH предназначен для использования в условиях, описанных ниже. За применение хирургического микроскопа MM51/YOH в указанных условиях несёт ответственность пользователь.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам согласно IEC 61000-4-2	контактный разряд – ± 8 кВ воздушный разряд – ± 15 кВ	контактный разряд – ± 8 кВ воздушный разряд – ± 15 кВ	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или быть покрытыми керамической плитки. Если пол состоит из синтетического материала, минимальный уровень относительной влажности должен быть 30%.
Устойчивость к кратковременным выбросам напряжения согласно IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий	Электропитание должно быть стандартным для коммерческой или больничной среды.
Скачки электричества согласно IEC61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электропитания должно быть стандартным для коммерческой или больничной среды.
Просадка напряжения, кратковременное прерывание и колебание напряжения источника питания согласно IEC61000-4-11	0% UT (100% просадка в UT) на цикле 0.5 0% UT (100% просадка в UT) на цикле 1 70% UT (30% просадка в UT) на циклах 25/30 0% UT	0% UT (100% просадка в UT) на цикле 0.5 а) 0% UT (100% просадка в UT) на цикле 1 а) 70% UT (30% просадка в UT) на циклах 25/30 а)	Качество электропитания должно быть стандартным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю хирургического микроскопа MM51/YOH требуется, чтобы инструмент сохранял возможность функционирования даже в случае перебоев питания, рекомендуется приобретать

	(100% просадка в UT) на циклах 250/300	0% UT (100% просадка в UT) на циклах 250/300 а)	вспомогательный источник питания к хирургическому микроскопу MM51/YOH, например, источник бесперебойного питания (ИБП) или запасную батарею.
Магнитные поля на частоте сети (50/60 Гц) согласно IEC61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты сети должны находиться на уровнях, характерных для коммерческих или больничных помещений.
Примечание: UT - уровень напряжения в сети перед подачей тестового уровня			
а) Например, 10/12 обозначает 10 циклов на 50 Гц и 12 циклов на 60 Гц.			

Помехоустойчивость 2

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение-

Хирургический микроскоп MM51/YOH предназначен для использования в условиях, описанных ниже. За применение хирургического микроскопа MM51/YOH в указанных условиях несёт ответственность пользователь.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные радиопомехи – возмущение согласно IEC61000-4-6	3 Vrms 15 кГц ~ 80 МГц Промышленный, научный и медицинский радиодиапазон между 150 кГц – 80 МГц с)	3 Vrms 6 Vrms	Переносные и мобильные системы радиосвязи не должны использоваться вблизи хирургического микроскопа, в том числе вблизи его кабелей, и рекомендованное расстояние рассчитывается исходя из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц Где P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика, выражаемое в ваттах (W), согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние, выражаемое в метрах (м).

Излучаемые радиопомехи – возмущение согласно IEC61000-4-3	3 В/м на 80 МГц ~ 2.7 ГГц	3 В/м	Напряженность поля а) от стационарных передатчиков радиопомех, согласно обследованию места электромагнитных излучений, должна быть меньше чем уровень соответствия требованиям в каждом диапазоне частот б) Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченным следующим символом. 
Примечание 1: на 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2: Данное руководство может быть применимо не во всех ситуациях. На распространения электромагнитных волн влияют такие аспекты как поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.			
а) Напряженность полей от таких стационарных передатчиков как базы для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительское радио, радиовещание на АМ и FM частотах, телевидение невозможно точно рассчитать. Для оценки электромагнитного влияния от стационарных радиочастотных передатчиков необходимо провести исследование место электромагнитных приборов. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется хирургический микроскоп, превышает допустимый уровень радиопомех, необходимо проверить данный хирургический микроскоп на корректное функционирование. Если работа медицинского изделия вызывает сомнения, могут потребоваться такие дополнительные меры, как разворот в другую сторону или изменение места установки хирургического микроскопа. б) На диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м. в) Промышленный, научный и медицинский радиодиапазоны находятся в следующих пределах 150 кГц и 80 кГц – от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц.			

Рекомендуемое расстояние от других устройств 1

Рекомендуемое расстояние между портативными / переносными радиочастотными устройствами коммуникации и хирургическим микроскопом MM51/YOH

Допускается использование хирургического микроскопа в электромагнитной обстановке, при условии контроля радиочастотных помех. Покупатель или пользователь данного хирургического микроскопа может предотвратить влияние электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативными / переносными устройствами радиочастотной коммуникации (передатчики) и данным хирургическим микроскопом, согласно мощностным характеристикам коммуникационного оборудования, указанным ниже.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2.7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не представлена в данном списке, рекомендуемое расстояние от других устройства в метрах (м) может быть рассчитана при помощи			

уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1: При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемое расстояние от других устройств 2

Рекомендуемое расстояние между портативными / переносными радиочастотными устройствами коммуникации и хирургическим микроскопом MM51/YOH

Рекомендуемое расстояние между портативными / переносными радиочастотными устройствами коммуникации и хирургическим микроскопом MM51/YOH.

Допускается использование хирургического микроскопа в электромагнитной обстановке, при условии контроля радиочастотных помех. Покупатель или пользователь данного хирургического микроскопа может предотвратить влияние электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативными / переносными устройствами радиочастотной коммуникации (передатчики) и данным хирургическим микроскопом, согласно мощностным характеристикам коммуникационного оборудования, указанным ниже.

Частота (МГц)	Полоса а) (МГц)	Стандарт работы а)	Модуляция б)	Максимальная электрическая мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
385	380 ~ 390	TETRA 400	Импульсная модуляция б) 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц Колебание 1 кГц Синусоидальная модуляция	2	0.3	28
710	704 ~ 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 ~ 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band5	Импульсная модуляция б) 18 Гц	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 ~ 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0.3	28
1845						
1970						

2450	2400 ~ 2570	Bluetooth, WLAN	Импульсная модуляция б) 217 Гц	2	0.3	28
5240	5100 ~ 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция б) 217 Гц	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Примечания

а) Для некоторых стандартов работы упомянуты только частоты на передачу.

б) Несущая модулировалась с помощью прямоугольного импульсного сигнала

Информация об уведомлении

Название бренда: Хирургический микроскоп MM51/YOH

Номер уведомления: 13B2X10366000006

Технические характеристики изделия

GMDN 41895

Размеры: 1900 мм x 2100 мм x 750 мм (в базовом положении)

Масса: Ок. 220 кг

Источник питания: 220-240 В пер. тока

50/60 Гц, 1100 ВА

Разъемы видеовыхода: 1 HDMI, 1 HD-SDI, 1,0 В [размах] (75 Ом), тип BNC

Классификация по форме защиты от поражения электрическим током: Прибор Класса I

Классификация по уровню защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа В

Уровень защиты от вредных условий: IP20

Уровень безопасности использования в легковоспламеняющейся атмосфере: Изделие не подходит для использования в воспламеняющейся атмосфере

Классификация по режиму срабатывания: Прибор с непрерывного режима работы

Классификация по движению: Мобильный инструмент

Владелец разрешения на производство и производитель

Владелец разрешения на производство: Митака Кокки Ко. Лтд.

1-18-8, Нодзаки, г.Митака, префектура Токио, 181-0014

ТЕЛЕФОН: 0422-24-9595 ФАКС: 0422-49-1117

Производитель:

Митака Кокки Ко. Лтд.

1-18-8, Нодзаки, г.Митака, префектура Токио, 181-0014

ТЕЛЕФОН: 0422-24-9595 ФАКС: 0422-49-1117

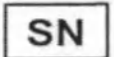
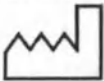
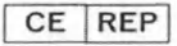
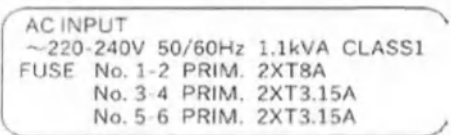
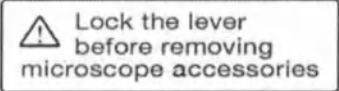
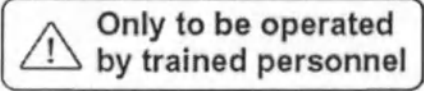
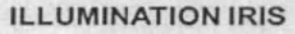
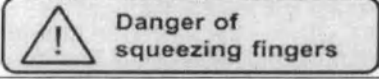
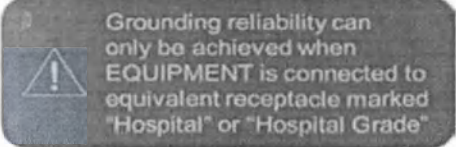
Уполномоченный представитель изготовителя в России

ООО «МитакаМед»

127486, Москва, Коровинское шоссе, дом 10, корпус 2, этаж 1, офис 14

Телефон: +7 916-617-57-63

Символы

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка ЕС
	Опасность ожога Ксеноновые лампы с горячей поверхностью
	Защитное заземление
	Эквипотенциальное соединение. Надежное заземление обеспечивается только при условии подключения устройства в розетку с маркировкой «Для медицинского использования»
	ВХОД ПЕР. ТОКА ~220-240 В 50 Гц / 60 Гц 1,1 кВА КЛАСС I ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ № 1-2 ОСН. 2ХТ8А № 3 4 Осн. 2ХТ3.15А № 5-6 Осн. 2ХТ3.15А
	Работающее устройство может захватывать части тела, что приведет к серьезной травме. Запрещается приближать части тела к работающему устройству.
	Присоединение или отсоединение микроскопа или комплектующих может привести к резкому перемещению манипулятора вследствие нарушения баланса. Для безопасности зафиксируйте стенд с помощью фиксатора.
	К работе с устройством допускаются только врачи или медицинские работники, прошедшие соответствующее обучение.
	Ирисовая диафрагма освещения
	Опасность прищемить пальцы
	Надежность заземления может быть достигнута только при подключении ОБОРУДОВАНИЯ к соответствующей розетке с маркировкой "Hospital*" («Больница») или "Hospital Grade" («Больничный класс»).
	Не заблокировано Заблокировано

 DO NOT USE IN OPHTHALMOLOGY	Не применять в офтальмологии
 CAUTION KEEP THIS DOOR CLOSED FOR ILLUMINATION	Обязательно закройте дверцу держателя ксеноновой лампы.
 WARNING BRIGHT LIGHT AT SHORT WORKING DISTANCE MAY CAUSE THERMAL INJURY TO PATIENTS	Предупреждение Яркий свет на рабочем расстоянии может привести к тепловой травме пациентов
 CAUTION Locked Ferme Free Ouvert  	Присоединение или отсоединение микроскопа или комплектующих может привести к резкому перемещению манипулятора вследствие нарушения баланса. Для безопасности зафиксируйте стенд с помощью фиксатора. (Закрепите стенд с помощью фиксатора).
	Изделие подлежит утилизации как целевые медицинские отходы в соответствии с Директивой по электрическим и электронным отходам (WEEE).
Made in JAPAN	Сделано в Японии
	Маркировка ETL (Лаборатории тестирования электроприборов)
	Не использовать при повреждении упаковки
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Рабочая часть типа В

Применимые стандарты для хирургического микроскопа

- EN ISO 15223-1 :2016 Медицинские изделия — Символы, используемые на маркировке медицинских изделий, ярлыках и информация, подлежащие поставке Общие требования
- EN 1041 :2008+A1 2013 Информация, поставляемая производителем медицинских изделий
- DIN EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- ISO 14971:2019 Медицинские изделия. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
- IEC 62366-1:2015 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- ISO 10936-1:2017 Оптика и оптические приборы - Эксплуатационные микроскопы Часть 1: Требования и методы испытаний
- IEC 60601-1: Изд. 3.1 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- IEC 60601-1-2: Изд. 3.0 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности и основных рабочих характеристик. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- IEC 62304:2006+A1:2015 Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
- IEC 62471:2008 Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность

О контакте изделия с человеком

Данное медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом и не предусматривается прямого контакта с пациентом.

Возможен контакт частей медицинского изделия со специалистом, использующим данный микроскоп (кратковременный контакт с неповрежденной кожей (очки 3D, плёночного типа) или опосредованный контакт через перчатки (прочие элементы в таблице ниже)).

Материалы, контактирующие с человеком

Компонент изделия	Материал
Окуляр	Стекло, Алюминий, Силиконовый каучук, Консист. смазка
Защитное стекло на объектив	Стекло, Алюминий, Нержавеющая сталь, Силикон RTV резина
Очки 3D, плёночного типа	Ацетат целлюлозы, Акрилонитрил-бутадиен-стирол
Ротовой переключатель	Алюминий, Нержавеющая сталь, Акрилонитрил-бутадиен-стирол, Электрические компоненты
Стерилизованное защитное покрытие	Линейный полиэтилен низкой плотности, Полиэтилен-терефталат, Термопластичный стирольный эластомер.



Mitaka Kohki Co., Ltd.,
(Митака Кокки Ко., Лтд.)

1-18-8 Nozaki Mitaka-shi, Tokyo 181-0014, JAPAN
(1-18-8, Нодзаки, г.Митака, префектура Токио),

Телефон: 0422-24-9595

Факс: 0422-49-1117

<http://www.mitakakohki.co.jp>

Регистрационный № 180

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что МИТАНИ Юука, агент НАКАМУРЫ Кацусигэ, представитель директора Митака Кокки Ко. Лтд., заявил 10 мая 2022 г. в моем присутствии, что НАКАМУРА Кацусигэ подтвердил подписание прилагаемого документа.

В удостоверение чего я собственноручно подписываю и скрепляю настоящий документ своей печатью.

/подписано/
АБЭ Хироми

/Перфорация:/
Нотариальное засвидетельствование

/Печать:/
Бюро по юридическим вопросам г. Токио
НОТАРИУС
5-11, 2-тэмэ Хонтё Китидзёдзи,
Мусаино-ши,
Токио, Япония

/Печать:/

Нотариус Абэ Хироми
личная печать

Регистрационный № 180 от 2022 г.
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Митани Юука, доверенное лицо Накамуры Кацусигэ, представитель директора Митака Кокки Ко. Лтд., в присутствии настоящего нотариуса заявил, что вышеуказанный господин Накамура Кацусигэ подтвердил, что он лично подписал прилагаемый документ.

Удостоверено в настоящем нотариальном административном учреждении

10 мая 2022 г.

Префектура Токио, г. Мусасино, Китидзёдзи-Хонтё, 2-тёмэ, 5-11

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус: /подписано/ АБЭ Хироми

/Печать:/

Нотариус Абэ Хироми
личная печать

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного территориальному Бюро по юридическим вопросам в Токио, кроме того, подтверждается подлинность приложенной личной печати указанного лица.

10 мая 2022 г.

Директор территориального управления министерства юстиции в Токио Ёситанэ Сакамото

/Перфорация:/

Нотариальное засвидетельствование

/Печать:/

Директор территориального управления министерства юстиции в Токио

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан **АБЭ Хироми**

3. действующим в качестве нотариуса в Бюро по юридическим вопросам г. Токио

4. скреплен штампом/печатью **АБЭ Хироми, нотариуса**

Удостоверено

5. в г. Токио

6. /Штамп:/ 10 МАЯ 2022 г.

7. Министерством иностранных дел

8. за 22- /Штамп:/ № **048810**

9. Печать/штамп:

10. Подпись

/Гербовая печать:/

Министерство иностранных дел, Япония

/подписано/

ХАМАМОТО Хироки

От имени министра иностранных дел

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кривоносовой Яной Владимировной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кривоносовой Яны Владимировны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022- 45-333

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с предоставленного мне документа.

Страницы с 1 по 107 предоставленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022- 45-334

Уплачено за совершение нотариального действия: 13680 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 227 листа (ов)

Нотариус:

