

APPROVE/«УТВЕРЖДАЮ»

EXECUTIVE DIRECTOR/ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

G.L. ARUNKUMAR/ Г.Л. АРУНКУМАР

G.L. Arunkumar

APPASAMY ASSOCIATES PRIVATE LIMITED/»АППАСАМИ
АССОЦИЭТС ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД»

«10» JULY 2023

Stamp/М.П



INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Surgical microscope / Микроскоп хирургический



T. Ramasamy
T. RAMASAMY MA, B.L.D.M.S., D.P.P.A.
Advocate & Notary Public
C-1, 3rd Floor, Rajni Blossom
21st Main Road, Anna Nagar (West)
Chennai - 600 040.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микроскоп хирургический

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ)

Офтальмологический микроскоп, предназначенный для увеличения миниатюрных структур внутри глаза или вокруг него во время проведения офтальмологических хирургических операций, требующих большого увеличения и регулируемой фокусировки. Оснащен моторизированной фокусировкой, регулируемые увеличительными механизмами, резервными/дублирующими лампами и наклоняемыми трубками, которые позволяют хирургу увидеть зону в вертикальной перспективе и, в тоже время, не наклонять голову. Возможность двойного или многократного наблюдения и оптическая интеграция неподвижного изображения и видеокамер являются типичными характеристиками данного микроскопа. Изделие может быть стационарным или мобильным.

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Офтальмология.

4 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- увеличения миниатюрных структур внутри глаза или вокруг него во время проведения офтальмологических хирургических операций

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании изделия квалифицированными специалистами противопоказаний не выявлено.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Если возникает какая-либо неисправность, которую вы не можете устранить с помощью **таблицы** устранения неисправностей, прикрепите **указатель к прибору**, указывающий, что он неисправен, и свяжитесь с нашим отделом обслуживания.

Проблема	Возможная причина	Исправление
Полностью не функционирует	Разъем питания не подключен.	Подключите разъем электропитания.
	Питание выключено	Нажмите выключатель питания. Свет в выключателе должен загореться.
	Перегорел предохранитель	Заменить предохранители
	Сбой питания	Свяжитесь с внутриведомственным электриком.
Освещение микроскопа не работает должным образом, но зеленый индикатор в выключателе питания	Яркость слишком низкая.	Отрегулируйте освещённость с помощью ручки настройки яркости.
	Светодиод неисправен	Поменять светодиодную лампу.
	Низкое энергопотребление светодиодной платы	Проверьте блок питания на плате светодиодов
	Поврежденный светодиодный кабель	Заменить светодиодный кабель

ВКЛЮЧЕН		
---------	--	--

Увеличение / Поле зрения

Коэффициент увеличения	Общее увеличение			Поле зрения диам. в мм.		
	При объективном фокусном расстоянии 175 мм	На объективе фокусное расстояние 200 мм	На объективе фокусное расстояние 225 мм	На объективе фокусное расстояние 175 мм	На объективе фокусное расстояние 200 мм	На объективе фокусное расстояние 225 мм
0.4	04	03	02	55	63	70
0.6	05	05	04	36	42	46
1.0	09	08	07	22	25	31
1.6	15	13	11	14	16	22
2.5	23	20	17	09	10	12

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлено.

8 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности, чертежи, таблица с основными и габаритными размерами

1. Микроскоп хирургический AAOM Advent FS-9



Рисунок 1 - Микроскоп хирургический AAOM Advent FS-9

Характеристики:

- Апохроматическая оптика
- Коаксиальная светодиодная подсветка
- Улучшенный красный рефлекс
- Возможность наклона тубуса бинокулярного от 0 до 90 градусов
- Рабочий диапазон блока микроскопа с XY модулем - 60/60 мм
- Диапазон точной фокусировки 50 мм
- Встроенная UHD (Ultra HD) камера и монитор
- Моторизованное ступенчатое увеличение с педальным управлением
- Многофункциональная (12 функций) педаль для ножного управления

Краткое описание:

- Специально покрытая апохроматическая оптическая система высокого разрешения с широким полем окуляра.
- Обеспечивает плавное пятиступенчатое увеличение моторизованной головки

оптической микроскопа педалью для ножного и ручного управлением.

- Коаксиальная светодиодная подсветка для превосходного красного рефлекса с регулятором интенсивности.
- Объективы с фокусом F 225 мм, 200 мм.
- Логически расположенные стерилизуемые колпачки для рутинных хирургических операций.
- Бесшумный моторизованный механизм точной фокусировки с педалью для ножного управления.
- Полностью сбалансированный эргономичный устойчивый к коррозии штатив напольный с четырьмя колесами с фиксатором.
- Защиту глаз обеспечивает встроенный тепло-абсорбционный фильтр, переключаемые фильтры от синего, зеленого света, ультрафиолетового излучения.
- Все объективы защищены от деформации и имеют антибликовое покрытие.
- 0-90 градусов бинокулярный тубус для хирурга с возможностью наклона с широким полем 10х окуляр (дополнительно 12,5х) со стереоскопическим обзором.
- Многофункциональная педаль для доступа к различным элементам управления продукта.
- Блок микроскопа с ХУ модулем с диапазоном перемещения 60 / 60мм.
- Делитель оптического луча (свето-делитель) и головка оптическая со встроенным модулем камеры.

Технические характеристики

СПЕЦИФИКАЦИЯ		
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ТУБУСА БИНОКУЛЯРНОГО	Оптика	Апохроматическая оптика
	Окуляры	Широкопольный магнитный наглазник 10х & (Дополнительно: 12,5 х)
	Общее увеличение	0.4 х до 2.5х
	Тубус бинокулярный основной для хирурга (тубус бинокулярный для ассистента)	Возможность наклона от 0 до 90 градусов
	Увеличение	5 ступеней (ручной / моторизованный)
	Рабочее расстояние	F = 200 мм от объектива (необязательно = 225 мм)
	Поле обзора	От 10 мм до 70 мм
	Оптика	Все объективные линзы устойчивы к деформации и антибликовому покрытию
	Габаритные размеры	Длина 200 см, высота 190 см, ширина 75 см ±10%
БЛОК МИКРОСКОПА С ХУ МОДУЛЕМ	Рабочий диапазон	60 мм х 60 мм с педалью для ножного управления
	Исходное положение	Кнопка для ХУ
ЧЕТКАЯ ФОКУСИРОВКА	Головка оптическая микроскопа 50/50 мм с моторизованным управлением	
ПЕДАЛЬ ДЛЯ НОЖНОГО УПРАВЛЕНИЯ	Многофункциональная педаль для ножного управления. (Направление ХУ, точная фокусировка вверх / вниз, ступенчатое увеличение вверх / вниз, сброс по ХУ, включение / выключение светодиода, увеличение / уменьшение светодиода)	
ШТАТИВ НАПОЛЬНЫЙ	Вид	Мобильная напольная стойка на четырех колесиках с замками.
	Вертикальный ход	600 мм±10%

	Первичный рычаг	Вращение на 360 градусов
	Вторичный рычаг	Вращение на 270 градусов
	Балансировка	Рычаг подвески с противовесом.
	Вес	110 кг $\pm 10\%$
	Некоррозионный стенд	
	UPS 1KVA с подставкой	
ОСВЕЩЕНИЕ	LED Яркий дневной свет, регулируемое поле и встроенная коаксиальная подсветка. (UV IR Free)	
	Вращающийся фильтр - синий, желтый, тепло-абсорбционные фильтры и защита сетчатки.	
ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	Питание	230 В переменного тока, 50Гц
	Мощность в ВА	50ВА $\pm 10\%$
	Источник освещения	Светодиод
	Номинал предохранителя	2 ампер
	Классификация	Класс 1 Тип В
	Рабочая Температура	10-50 C
	Относительная влажность	От 15 до 90%
	Время установления рабочего режима	60 сек
	Время, необходимое для достижения максимальной рекомендуемой экспозиции	при 50% -45 мин и при максимуме - 20 мин
	Степень защиты	IP20

Элементы управления, дисплеи и соединения:

1. Головка оптическая микроскопа моторизированная

Оптика:

Advent FS-9 разработан с апохроматическими линзами со специальным многослойным покрытием, таким как антибликовое, стойкое к царапинам покрытие для всех объективов. Объективы 225 мм и 200 мм предназначены для удовлетворения различных эксплуатационных требований. Широкоугольный 10-кратный окуляр с регулировкой диоптрической шкалы от + 6D до -6D и регулировкой IPD от 55 мм до 75 мм.

Подсветка:

Advent FS-9 использует коаксиальную светодиодную подсветку для превосходного ярко-красного рефлекса. Поскольку длина волны светодиода находится в видимом диапазоне от 430 до 780 нм, это не приведет к каким-либо фототоксическим повреждениям сетчатки. Освещение можно точно отрегулировать от низкого до высокого с помощью ручной регулировкой освещенности, которая удобно расположена в головке оптической микроскопа со стерилизованными колпачками, а также с помощью педали для ножного управления самим хирургом.

Головка оптическая микроскопа снабжена поворотным защитным устройством для сетчатки для введения в хирургический микроскоп. Это устройство предотвращает проникновение света через зрачок. Его можно убрать, когда требуется красный рефлекс.

Увеличение:

Предусмотрено пятиступенчатое увеличение 0,4, 0,6, 1,0, 1,6, 2,5, к которому можно получить доступ либо вручную, либо с помощью педали для ножного управления. Общие значения увеличения различных объективов 225 мм или 200 мм см. в таблице «Увеличение / Поле зрения».

Тубусы бинокулярный для хирурга и ассистента:

Advent FS-9 поставляется с тубусом бинокулярными с возможностью наклона от 0 до 90 градусов и широким полем. С помощью магнитов на тубус можно поставить окуляры 10х кратного увеличения либо 12,5х.

Точный фокус:

Диапазон точной фокусировки - 50 мм с педалью для ножного управления для перемещения головки оптической в вертикальном направлении во время операции.

2. Блок микроскопа с XY модулем

Блок микроскопа с XY модулем с рабочим диапазоном 60/60 мм и с педалью для ножного управления предназначен для перемещения головки оптической микроскопа в горизонтальном направлении X и Y во время операции. Переключатель сброса предусмотрен для приведения головки оптической в исходное положение.

Увеличение / Поле зрения

Коэффициент увеличения	Общее увеличение		Диаграмма поля зрения в мм.	
	При объективном фокусном расстоянии 200 мм	При объективном фокусном расстоянии 225 мм	При объективном фокусном расстоянии 200 мм	При объективном фокусном расстоянии 225 мм
0.4	03	02	63	70
0.6	05	04	42	46
1.0	08	07	25	31
1.6	13	11	16	22
2.5	20	17	10	12

3. Блок вторичного рычага

При использовании вторичного рычага хирургический микроскоп можно установить и перевести в режим ожидания. Вторичный рычаг имеет вертикальный ход 600 мм и вращательное движение 270 градусов.

Ручка блокировки для ограничения подъёма.

Используется для установки минимального рабочего расстояния рабочей зоны в вертикальном направлении.

Ручка блокировки для вторичного рычага

Используется при установке и снятии аксессуаров с микроскопа. Он предотвращает резкое движение руки вверх или скольжение вниз.

Регулировочный винт для компенсации веса

4. Кронштейн первичного рычага с блоком управления

Кронштейн первичного рычага содержит блок управления хирургическим микроскопом. Он имеет общий радиус действия 500 мм и вращательное движение на 360 градусов.

5. Штатив напольный

К стойке штатива прикреплена ручка, что позволяет легко перемещать устройство.

Есть кронштейн, который можно использовать для подвешивания педали для ножного управления.

Основание микроскопа оснащено четырьмя управляемыми колёсиками, которые облегчают установку системы в операционной. Фиксирующие выступы колёсиков защищают систему от случайного или непреднамеренного движения штатива в сторону. Нажмите один раз, чтобы зафиксировать штатив на месте. Нажмите еще раз, и колёсики штатива разблокируются.

6. Монитор

Монитор оснащен дисплеем высокой четкости, который позволяет медсестре или другому операционному персоналу наблюдать хирургическую процедуру. Имеет диагональ 22 дюйма. Для обеспечения оптимального просмотра изображений монитор можно точно позиционировать с помощью кронштейна.

7. Педаль для ножного управления

Педаль для ножного управления идет в сборе позволяет управлять различными функциями хирургического микроскопа.

2. Микроскоп хирургический AAOM Brilliant Shift-Led

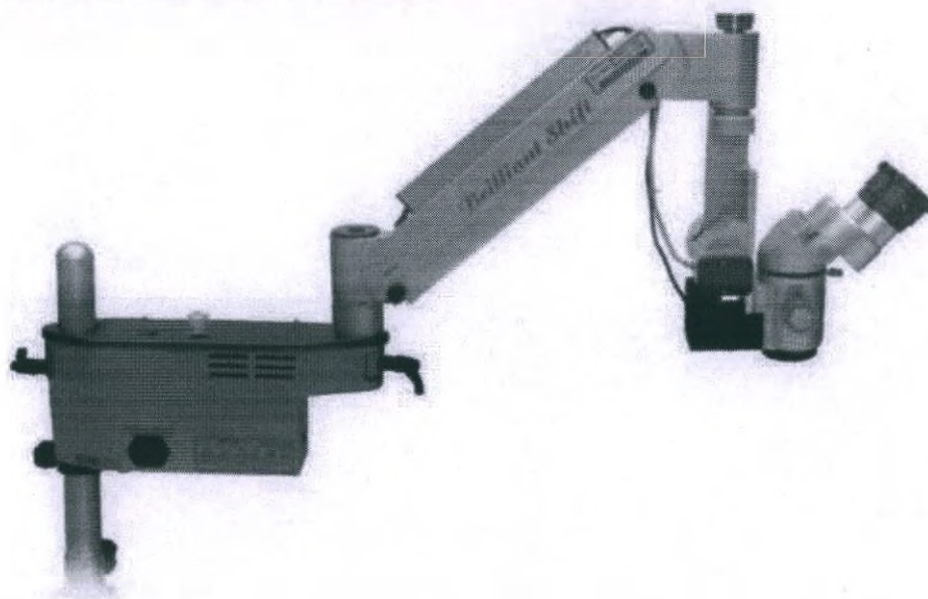


Рисунок 2 - Микроскоп хирургический BRILLIANT AAOM 250

Хирургический Микроскоп BRILLIANT AAOM 250	
Окуляр	:Окуляр с широким полем зрения 10х (опционально 12.5х)
Тубус бинокулярный	:45 Наклонная труба, F = 160 мм
Переключатель увеличения	:Вручную
Увеличение	:0.40х, 0.60х, 1.0х, 1.60х, 2.50х
Объектив	:F=175мм
Фокусировка	:Моторизованная фокусировка (диапазон 50 мм)
Кронштейн первичного рычага с блоком управления	
Балансировка	Пружинный противовесный рычаг
Вес	70 кг±10%
Время установления рабочего режима	60 сек

Время, необходимое для остывания максимальной рекомендуемой экспозиции	при 50% -45 мин и при максимуме - 20 мин
Электрические данные	
Питание	: 230В, 50Гц
Мощность в ВА	:50ВА ±10%
Источник света	:Светодиод
Номинал Предохранителя	:2А
Классификация	:Класс I Тип Б
Степень защиты	IP20
Габаритные размеры	Длина 100 см, высота 165 см, ширина 58 см ±10%

Освещение

- ❖ Светодиодный яркий дневной свет, регулируемый и интегрированный вблизи коаксиальной системы красного свечения.
- ❖ Фильтры: встроенный тепло-абсорбционный фильтр, переключаемые фильтры от синего, зеленого света, ультрафиолетового излучения.

❖ Дополнительные комплектующие

Дополнительные аксессуары, которые можно закрепить:

1. Окуляр 10 х
2. Фильтр защитный от синего света (при необходимости);
3. Фильтр защитный зеленый от желтого света (при необходимости);
4. Фильтр защитный от ультрафиолетового излучения (при необходимости)

2. Микроскоп хирургический AAOM Truglow FS-1

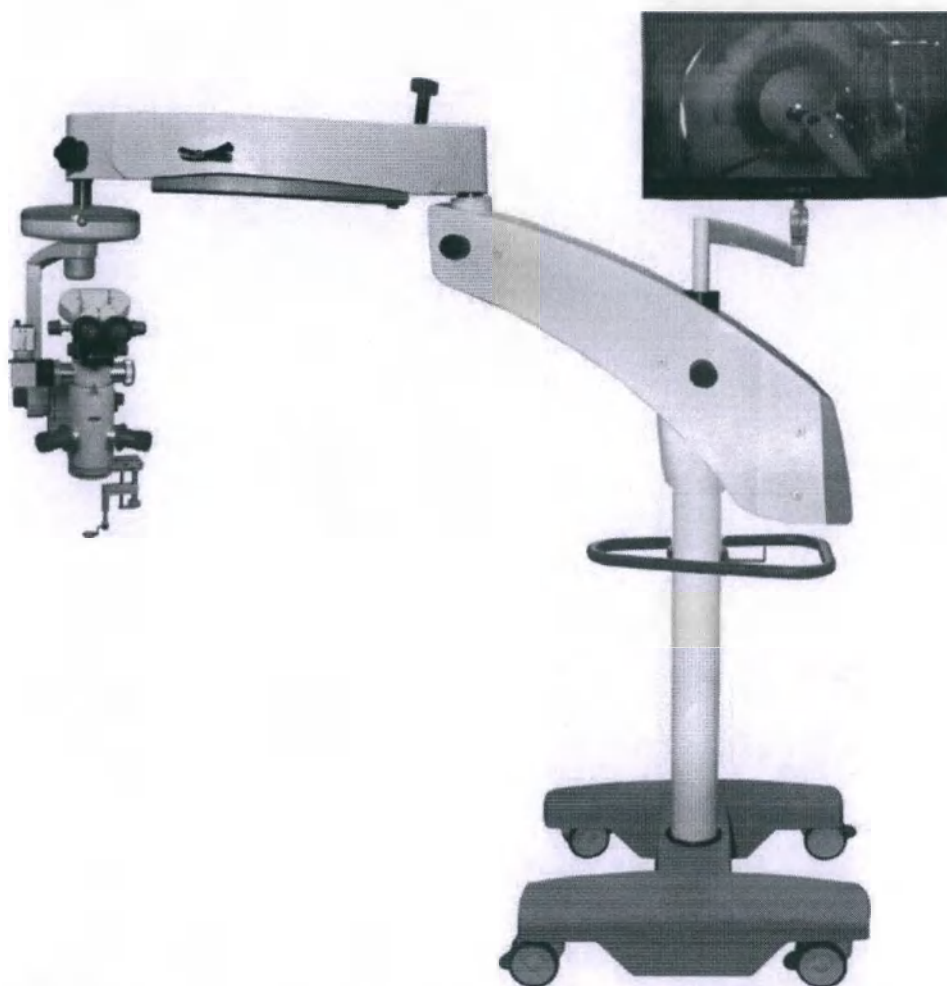


Рисунок 3 - Микроскоп хирургический AAOM Truglow FS-1
Технические характеристики

Характеристика	Показатели
Оптика	Апохроматическая оптика
Окуляры	Окуляры с магнитом 10х кратного увеличения (опция: 12,5 х)
Общее увеличение	0,4 х до 2,4 х
Тубус бинокулярный	От 0 до 90 градусов наклона в состоянии
Увеличение	Моторизованный непрерывный зум 1:6 и ручной
Рабочее расстояние	F = 200 мм от объектива (опция = 225 мм)
Габаритные размеры	Длина 220 см, высота 195 см, ширина 70 см $\pm 10\%$
Поле зрения	От 9 мм до 55 мм
Оптика	Все объективы устойчивы к деформации и имеют антибликовое покрытие
Диоптрийная настройка	От + 6D до -6D
Блок микроскопа с XY модулем	
Рабочий диапазон	60мм х 60мм с педалью для ножного управления
Сбросить положение	Кнопка для XY
Блок для фокусировки	
Блок для фокусировки с фокусом 50 мм с моторизованным управлением и исходным положением	

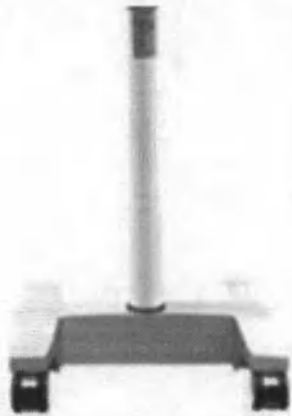
Педаль для ножного управления	
Многофункциональная педаль для ножного управления (Направление ХУ, точная фокусировка вверх / вниз, увеличение / уменьшение масштаба, сброс ХУ, включение / выключение светодиода, коаксиальный и наклонный светодиоды, увеличение / уменьшение)	
Управление скоростью для двигателей Zoom, ХУ, Fine Focus с сенсорной панелью	
Штатив напольный	
Тип	Мобильное основание микроскопа на четырех колесиках с фиксаторами.
Вертикальный ход	680 мм±10%
Кронштейн первичного рычага с блоком управления	Вращение на 360 градусов
Блок вторичного рычага	300 градусов вращения
Осевая длина	Кронштейн первичного рычага - 450 мм Блок вторичного рычага - 750 мм
Балансировка	Противовесная подвеска
Вес	160 кг. ±10%
Освещение	
Косые и коаксиальные источники света с независимыми элементами управления.	
Светодиодный яркий дневной свет, регулируемое поле и истинная коаксиальная подсветка	
Фильтры - встроенный тепло-абсорбционный фильтр, переключаемые фильтры от синего, зеленого света, ультрафиолетового излучения.	
Электрические данные	
Питание	230 В переменного тока, 50 Гц
Мощность в ВА	50ВА ±10%
Источник света	СВЕТОДИОД
Предохранитель Рейтинг	2 ампер
Классификация	Класс 1 Тип Б
Степень защиты	IP20
Рабочая Температура	10-50 С
Относительная влажность	От 15 до 90%
Время установления рабочего режима	60 сек
Время, необходимое для достижения максимальной рекомендуемой экспозиции	при 50% - 45 мин при максимуме - 20 мин

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

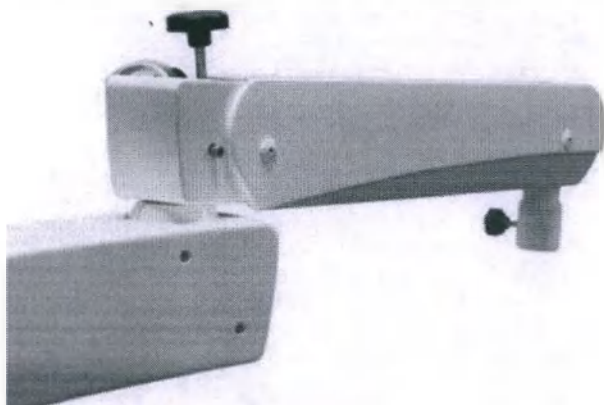
ВАЖНО! НЕ ОДНА ЧАСТЬ ИЗДЕЛИЯ НЕ КАСАЕТСЯ ТЕЛА ПАЦИЕНТА, ПРИ ЭТОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ИЗДЕЛИЯ УПРАВЛЯЕТ ИМ В ПЕРЧАТКАХ!

Монтаж и наладка

1. Микроскоп хирургический ААОМ Advent FS-9, Микроскоп хирургический ААОМ Truglow FS-1



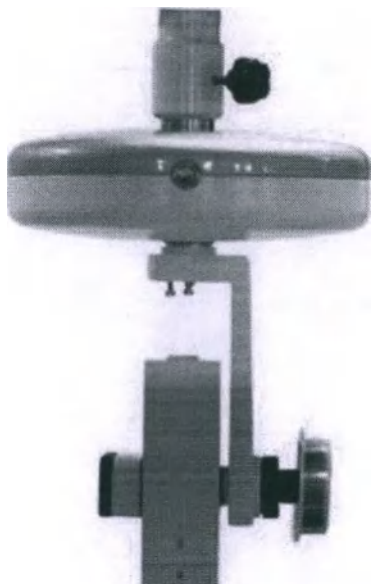
- Вставьте блок вторичного рычага в штатив напольный. Зафиксируйте его с помощью винта с внутренним шестигранником M6x50.



- Прикрепите кронштейн первичного рычага к блоку вторичного рычага с помощью винта с внутренним шестигранником M6x25.



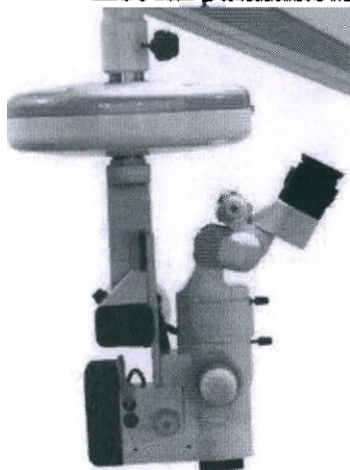
- Вставьте блок микроскопа с XY модулем в кронштейн первичного рычага и затяните его с помощью контргайки.



- Прикрепите блок для фокусировки к блоку микроскопа с ХУ модулем с помощью винта с внутренним шестигранником M4x16.



- Прикрепите делитель оптического луча (свето-делитель) к сборке моторизованной головки оптической с помощью винта с внутренним шестигранником M4x12.



- Прикрепите тубус бинокулярный для хирурга и камеру к основному корпусу оптической головки с помощью зажимного винта.



- Подключите шнур питания к устройству и проверьте окончательную сборку, подключив все необходимые аксессуары, прилагаемые к продукту.

2. Микроскоп хирургический BRILLIANT AAOM 250

1. Ручка блокировки на штативе

- Эта ручка блокировки фиксирует вращение панели управления.

2. Штатив

- Держит панель управления и верхнюю часть микроскопа.

3. Переключатель ввода / вывода

- Зеленый цвет означает, что питание включено.

4. Регулятор интенсивности

- Интенсивность источника света можно варьировать с помощью этой ручки. Направление увеличения указано на панели управления.

5. Вентиляционные слоты

- Эти слоты предназначены для охлаждения тепла, выделяемого галогенной лампой во время свечения. Они всегда должны быть открытыми.

Разъем 1

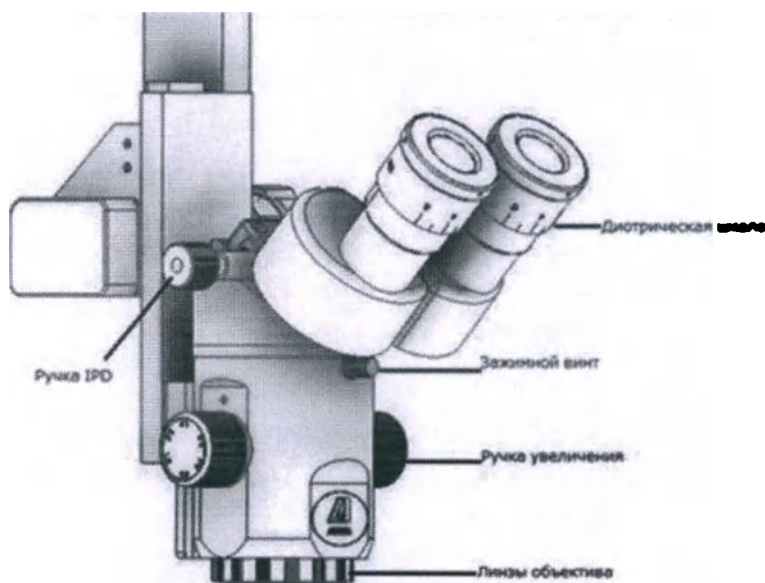
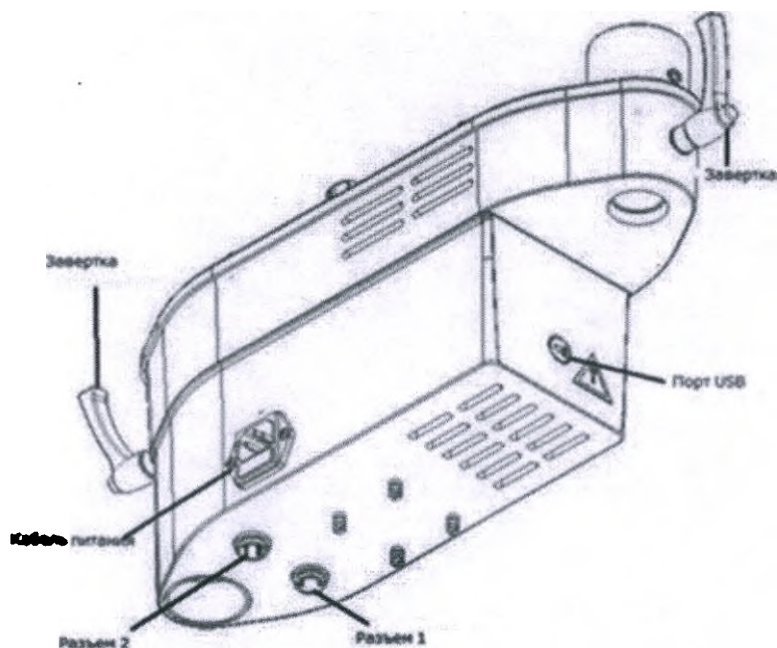
Разъем 1 соединяет микроскоп с ножным переключателем, поэтому движения вверх и вниз можно контролировать с помощью ножного переключателя.

Разъем 2

Разъем 2 соединяет моторизованный блок с микроскопом.

Завертки

Завертки используются для блокировки панели управления в сборке, а другая - для блокировки рычага в сборе.



Сборка оборудования

Сборка стойки с кронштейном для крепления к столу

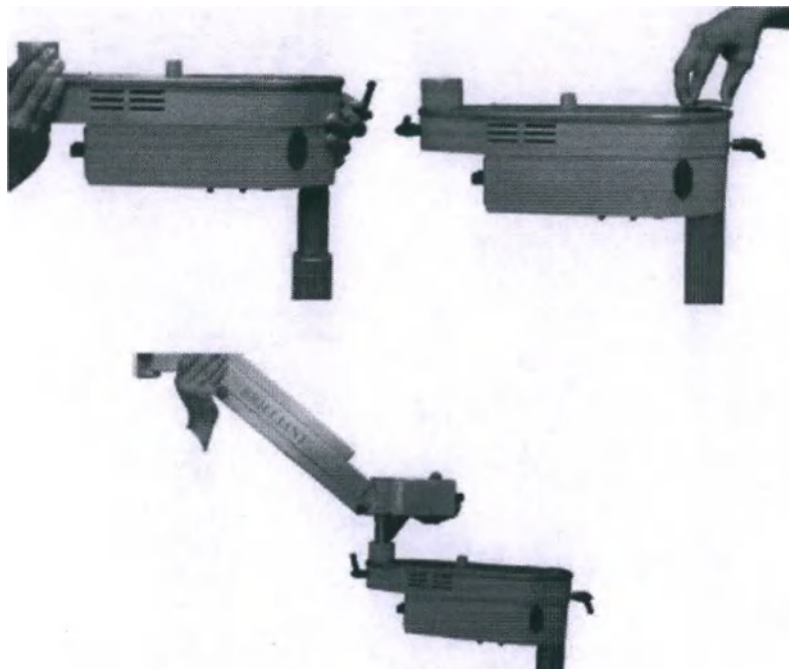
- Зафиксируйте кронштейн на жестком столе.
- Затянуть С-образную ручку
- Вставьте стойку в С-образный зажим
- Вставьте шайбу в стойку и затяните ее с помощью прилагаемой ручки

Монтаж блока питания

- Кронштейн первичного рычага и блок управления AAOM 250 уже подключены при поставке. Чтобы установить оборудование на напольную стойку штатива/стойку с кронштейном для крепления к столу, выполните следующие действия:
- Нажмите фиксатор вниз, чтобы закрепить стойку штатива на месте.
- Ослабьте зажимную ручку на несколько оборотов.
- Слегка смажьте стойку штатива (например, смазкой для инструмента или

вазелином). Наденьте кронштейн первичного рычага с блоком управления на стойку штатива.

- Снова вкрутите зажимной рычаг и затяните его.
- Закройте его крышкой



Установка головки оптической микроскопа моторизированного

- Вставьте головку оптическую в кронштейн первичного рычага с блоком управления на подставке и закрепите верхнюю часть, надежно закрепив контргайку моторизованной головки оптической.

- Также затяните боковую ручку

Установка тубуса бинокулярного основного для хирурга

- Ослабьте зажимной винт на несколько оборотов.
- Снимите пылезащитный чехол и уберите его в коробку.
- Поместите тубус бинокулярный на блок для ручной фокусировки и плотно затяните зажимной винт.



Примечание. Между блоком для ручной фокусировки и тубусом бинокулярным могут быть установлены другие принадлежности.

Вес микроскопа и всех принадлежностей не должен превышать 55 кг.

Электрические соединения

- Проверьте настройку напряжения.
 - Входное напряжение для микроскопа устанавливается на заводе страны назначения. Настройка на диске индикации напряжения должна совпадать с доступным напряжением. Если это не так, перед включением прибора необходимо сбросить настройки прибора до доступного напряжения сети.
 - Перед подключением или отключением шнура питания выключите блок управления с помощью выключателя питания.
 - Вставьте световод в гнезда световода в полной мере.
 - Подсоедините разъемы для головки оптической микроскопа моторизованной и педали и закрепите оба разъема на месте с помощью стопорных колец.
 - Подключите шнур питания к розетке. Подключайте шнур питания только к электрической розетке, которая имеет правильное заземление.
 - Сделайте балансировку кронштейна первичного рычага с блоком управления:
 - Установите все необходимые аксессуары.
 - Держите инструмент рукой и ослабьте зажимной рычаг.
 - Снимите два винта и крышку.
- Примечание:** Ключевой штифт расположен под крышкой для регулировки гайки. Стопорная гайка появляется под отверстием, когда вы устанавливаете рычаг подвески в горизонтальное положение.
- Поверните стопорную гайку в направлении + или - с помощью штифта, пока рычаг не будет сбалансирован. При правильной балансировке микроскоп должен оставаться неподвижным во всех положениях.
 - Вдавите штифт обратно в зажим.
 - Прикрепите винты с крышкой

Требования к эксплуатации:

Наш сервисный представитель установит микроскоп. Пожалуйста, убедитесь, что следующие требования для работы остаются выполненными в будущем:

- Все механические соединения (подробности в данном руководстве пользователя), имеющие отношение к безопасности, правильно подсоединены, а винтовые соединения затянуты.
- Все кабели и вилки находятся в хорошем рабочем состоянии.
- Напряжение на селекторе напряжения в системе подвески соответствует номинальному напряжению линии питания на площадке.
- Прибор подключен к электрической розетке, к которой правильно подключены защитные заземления.
- Шнур питания предназначен для использования с этим изделием.

Перед использованием:

- Убедитесь, что все требования к эксплуатации (см. соответствующий пункт) выполнены.
- Проверьте комплектацию.
- Снова прикрепите или закройте все крышки, панели или крышки, которые были открыты или удалены.
- Обратите особое внимание на предупреждающие символы на треугольных предупреждающих знаках с восклицательными знаками. Не закрывайте вентиляционные решетки и прорези.

Во время использования:

- Длинное расширение основания станда всегда должно указывать в направлении операционного поля.
- Старайтесь не смотреть прямо на источник света, например, в объектив микроскопа или в световод оптоволокну.
- Если световод не установлен в одну из розеток, существует опасность пожара или ожогов при включенном освещении.
- Все виды излучения оказывают повреждающее действие на биологические ткани. Это также относится к свету, освещающему хирургическое поле. По этой причине уменьшите яркость и длительность освещения операционного поля до необходимого минимума.
- При работе на глаза всегда используйте защитные фильтры GG475, чтобы сетчатка пациента не подвергалась ненужному (синему) излучению.

После использования:

- Обязательно выключайте прибор, когда он не используется. Всегда используйте основное питание, при выключении

"ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!"

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Изделия классифицируются как медицинское электрооборудование, поэтому требует специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и должен быть установлен, и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может использоваться для медицинского электрооборудования. Изделие соответствует требованиям ЭМС. Изделие нельзя использовать рядом с другим оборудованием или ставить на другое оборудование. При необходимости использования оборудования рядом с другим оборудованием или укладки оборудования друг на друга, следует убедиться в его нормальной работе в используемой конфигурации.

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь изделия должны убедиться в том, что он используется в такой среде.

Таблица А- Электромагнитная совместимость: Помехоустойчивость – для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Тест на помехоустойчивость	IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт: ± 6 кВ Воздух: ± 8 кВ	Контакт: ± 6 кВ Воздух: ± 8 кВ	Полы должны быть выполнены деревянными, бетонными или керамическими плитками. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	Линии электропитания: ± 2 кВ	Линии электропитания: ± 2 кВ	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
	Вводные/выводные линии ± 1 кВ	Не применимо	

Тест на помехоустойчивость	IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
IEC 61000-4-4			
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: ± 1 кВ Синфазный режим: ± 2 кВ	Дифференциальный режим: ± 1 кВ Синфазный режим: ± 2 кВ	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падения и прерывания напряжения IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 5 с	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 5 с	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь изделия требует продолжения работы во время перерывов в подаче питания от электрической сети, рекомендуется, чтобы изделие питалось от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Б - Электромагнитная устойчивость - для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Тест на помехоустойчивость	IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц-80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части изделия, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = 1.17 \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} = 1.17 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = 2.34 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля фиксированных передатчиков радиосигналов, определяемая методом обследования электромагнитного объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. b Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			

Тест на помехоустойчивость	IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей. Напряженность поля фиксированных передатчиков радиосигналов, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и АБ радиовещание и телевизионное вещание, теоретически не может быть предсказано с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки фиксированных передатчиков радиосигналов следует рассмотреть вопрос об обследовании электромагнитного объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется данное изделие, превышает применяемый уровень соответствия РЧ, следует проверять данное изделие на нормальную работу. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение данного изделия. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [V1] В/м.			

Таблица В - Рекомендуемые пространственные разности между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделием

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос по частоте передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = 1.17\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} = 1.17\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = 2.34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

ВАЖНО!!!

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Изделие.

Использование преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия или в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия.

10 СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Например, срок годности с даты изготовления составляет 7 лет.

11 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия эксплуатации	Температура	0 °С до +40 °С
	Влажность	Не более 80%
	Давление	От 700 гПа до 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	Температура	-20 °С до +60 °С
	Влажность	Не более 85%
	Давление	От 500 гПа до 1060 гПа

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Вся электрическая и электронная продукция должна быть утилизирована отдельно от потока муниципальных отходов через специальные службы сбора отходов, назначенные правительством или местными властями

Правильная утилизация вашего старого прибора поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей.

Для получения более подробной информации об утилизации вашего старого прибора обратитесь в городской офис, службу утилизации отходов или в магазин, где вы приобрели устройство.

13 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

I. Микроскоп хирургический ААОМ Advent FS-9, в составе:

1. Штатив напольный, в составе:
 - 1.1. Основание микроскопа с колесами – 1 шт.;
 - 1.2. Стойка штатива - 1 шт.;
 - 1.3. Кронштейн для педали – 1 шт.
2. Кронштейн первичного рычага – 1 шт.;
3. Блок вторичного рычага – 1 шт.;
4. Кронштейн для монитора – 1 шт.;
5. Монитор – 1 шт.;
6. Блок микроскопа с ХУ модулем – 1 шт.;
7. Кронштейн для крепления головки оптической микроскопа;
8. Головка оптическая микроскопа моторизированная, в составе:
 - 8.1. Блок для фокусировки – 1 шт.;
 - 8.2. Объектив F 200 мм – 1 шт.;
 - 8.3. Тубус бинокулярный для хирурга с окулярами 10,5х (2 шт.) – 1 шт.;
 - 8.4. Делитель оптического луча (свето-делитель) – 1 шт.;
 - 8.5. Камера встроенная UHD (Ultra HD) – 1 шт.;
 - 8.6. Кабель для камеры – 1 шт.;
 - 8.7. Видеокабель – 1 шт.

9. Пульт дистанционного управления монитором – 1 шт.;
10. Педаль для ножного управления – 1 шт.;
11. Кабель питания для монитора – 1 шт.;
12. Колпачки стерилизуемые – 7 шт.;
13. Кабель питания – 1 шт.;
14. Чехол пылезащитный – 1 шт.;
15. Окуляр 12,5х – 2 шт. (при необходимости);
16. Объектив F 225 мм – 1 шт. (при необходимости);
17. Фильтр защитный от синего света (при необходимости);
18. Фильтр защитный зеленый от желтого света (при необходимости);
19. Фильтр защитный от ультрафиолетового излучения (при необходимости);
20. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Микроскоп хирургический BRILLIANT AAOM 250, в составе:

1. Штатив напольный (при необходимости), в составе:
 - 1.1. Основание микроскопа с колесами – 1 шт.;
 - 1.2. Стойка штатива – 1 шт.
2. Стойка с кронштейном для крепления к столу – 1 шт. (при необходимости);
3. Педаль – 1 шт.;
4. Кронштейн первичного рычага с блоком управления – 1 шт.;
5. Кронштейн для крепления головки оптической микроскопа – 1 шт.;
6. Головка оптическая микроскопа моторизированная, в составе:
 - 6.1. Блок для ручной фокусировки – 1 шт.;
 - 6.2. Объектив F 175 мм – 1 шт.;
 - 6.3. Тубус бинокулярный для хирурга с окулярами 12,5х (2 шт.) – 1 шт.
7. Окуляр 10 х (при необходимости);
8. Фильтр защитный от синего света (при необходимости);
9. Фильтр защитный зеленый от желтого света (при необходимости);
10. Фильтр защитный от ультрафиолетового излучения (при необходимости);
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Микроскоп хирургический AAOM Truglow FS-1, в составе:

1. Штатив напольный, в составе:
 - 1.1. Основание микроскопа с колесами – 1 шт.;
 - 1.2. Стойка штатива – 1 шт.;
 - 1.3. Кронштейн для педали – 1 шт.
2. Кронштейн первичного рычага с блоком управления – 1 шт.;
3. Блок вторичного рычага – 1 шт.;
4. Кронштейн для монитора – 1 шт.;
5. Монитор – 1 шт.;
6. Блок микроскопа с XY модулем – 1 шт.;
7. Кронштейн для крепления головки оптической микроскопа;
8. Головка оптическая микроскопа моторизированная, в составе:
 - 8.1. Блок для фокусировки – 1 шт.;
 - 8.2. Объектив F 200 мм – 1 шт.;
 - 8.3. Основной тубус бинокулярный для хирурга с окулярами 12,5х (2 шт.) – 1 шт.;

- 8.4. Делитель оптического луча (свето-делитель) – 1 шт.;
- 8.5. Тубус бинокулярный для ассистента с окулярами 10х (2 шт.) – 1 шт.;
- 8.6. Адаптер для установки фото/видео фиксации;
- 8.7. Камера – 1 шт.;
- 8.8. Кабель для камеры – 1 шт. (при необходимости);
- 8.9. Видеокабель – 1 шт. (при необходимости).
9. Пульт дистанционного управления монитором – 1 шт.;
10. Педаль для ножного управления – 1 шт.;
11. Кабель питания для монитора – 1 шт.;
12. Колпачки стерилизуемые – 7 шт.;
13. Кабель питания – 1 шт.;
14. Чехол пылезащитный – 1 шт.;
15. Объектив F 225 мм – 1 шт. (при необходимости);
16. Фильтр защитный от синего света (при необходимости);
17. Фильтр защитный зеленый от желтого света (при необходимости);
18. Фильтр защитный от ультрафиолетового излучения (при необходимости);
19. Система для визуализации заднего отрезка глаза (при необходимости), в составе:
 - 19.1. Блок для визуализации заднего отрезка глаза БИОМ – 1 шт.;
 - 19.2. Блок для инвертирования изображения Ре-Инвертор – 1 шт.;
 - 19.3. Линза 90 градусов – 1 шт.;
 - 19.4. Линза 120 градусов – 1 шт.
20. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

14 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Следующие пункты всегда должны быть проверены (без пациента) перед операцией:

Предосторожность:

Если обнаружена неисправность, по соображениям безопасности запрещается работать с этим инструментом. Если возможно, устраните неисправность (см. Таблицу устранения неисправностей) или обратитесь в наш сервисный отдел.

- Все кабели подключены правильно.
- Крепежные винты надежно затянуты.
- Объектив надежно закреплен.
- Компенсация веса рычага подвески отрегулирована правильно.
- Регулировка трения вращения рычага подвески и рычага блока питания устанавливается по мере необходимости
- Регулировка трения наклона микроскопа устанавливается в соответствии с требованиями.
- Регулировка трения вращения микроскопа устанавливается в соответствии с требованиями.
- Светопровод установлен правильно.
- Инструмент включен.
- Моторизованная система фокусировки работает правильно.

- Галогенная лампа и лампа в модуле резервной лампы работают правильно.

- Эксплуатация:

- Прибор был проверен в соответствии с контрольным списком.

Осторожность:

При работе на глазу всегда выбирайте уровень яркости для глаза пациента, который гарантирует, что сетчатка не подвергается чрезмерному облучению. Используйте защитный фильтр GG 475 в системе освещения, чтобы защитить глаза пациента от ненужного (синего) излучения (повреждения сетчатки). Обязательно выключайте выключатель питания, когда инструмент не используется.

Что делать в чрезвычайной ситуации:

Отказ моторизованной функции фокусировки

- Держите рычаг подвески в руке и слегка ослабьте зажимной рычаг

- Посмотрите в окуляры и медленно перемещайте микроскоп на рычаге подвески вверх или вниз до тех пор, пока на хирургическом поле не появится четкое изображение.

- Подтянуть зажимной рычаг

Перемещение подставки

При изменении местоположения подставки соблюдайте следующие:

- Выключите выключатель питания.

- Отсоедините шнур питания.

- Для предотвращения опрокидывания подставки сложите рычаг, как показано на рисунке, чтобы центр тяжести оборудования был как можно ближе к подставке.

- Освободите замки, позволяя подставке кататься.

Избегайте любых столкновений.

- Не перемещайте по ступенькам. Подставка может упасть.

- Будьте предельно осторожны при движении по наклонным поверхностям.

- Не оставляйте подставку на склонах.

- В новом месте нажмите фиксаторы вниз, чтобы предотвратить перемещение подставки.

- Обслуживание / Дополнительная информация

Безопасный рабочий порядок

Этот прибор является высококачественным технологическим продуктом. Для обеспечения идеального и безопасного рабочего состояния прибора мы рекомендуем, чтобы наш сервисный представитель регулярно совершал проверки работоспособности прибора.

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ISO 13485: 2016 Медицинские изделия. Требования к системам менеджмента качества. Регулирующие требования

MDD 93/42/ЕЕС, с поправками 2007/47/ЕС - Директива ЕС о медицинских изделиях

EN ISO 14971: 2012 - Медицинские изделия. Применение принципов управления рисками к медицинским изделиям

EN ISO 10993-1: 2009/ AC: 2010 - Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование, согласно принципам управления рисками

EN 1041: 2008 - Информация предоставлена производителем медицинских изделий

ISO 15223-1: 2016 - Символы для использования при маркировке медицинских изделий, этикеток, ярлыков и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования

EN60601-1:2006/A1:2013 – Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности и производительность

EN 60601-1-2:2007/AC:2010 - Медицинское электрооборудование -Части 1-2: Общие требования к безопасности и производительности – Дополнительный стандарт: электромагнитная – совместимость - Требования и тестирование

EN 60601-1-6:2010 - Медицинское электрооборудование -Части 1-6: Общие требования к безопасности и производительности - Дополнительный стандарт: Удобство

EN 60601-1-8:2007 / AC:2010 - Медицинское электрооборудование -Части 1-8: Общие требования к безопасности и производительности - Дополнительный стандарт: Соответствие общим требованиям, тестирования и руководство для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических систем

EN ISO 62304: 2006 / AC:2008 - Программное обеспечение для медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программного обеспечения

ISO 10938:2016 - Оптика офтальмологическая -- Дисплеи для измерения остроты зрения -- Печатные, проекционные и электронные

ISO 8596:2017 - Оптика офтальмологическая - Проверка остроты зрения - Стандартные оплотипы и их подготовка

ISO 10939:2017 - Офтальмологические инструменты - щелевой микроскоп

ISO 8612:2009 - Офтальмологические инструменты – Тонометр

MEDDEV 2.7.1 Пересмотр.4 - Клиническая оценка: руководство для производителей и представителей органов технической экспертизы

MEDDEV 2.12-1 Пересмотр. 8 - Руководство по системе мониторинга медицинского устройств

MEDDEV 2.5/5 Пересмотр.3 - Требования к переводам

MED/2.12/Rec1 - Пострегистрационный надзор

MEDDEV 2.12/2 Пересмотр. 2 - Последующие пострегистрационные клинические исследования

16 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания APPASAMY ASSOCIATES PRIVATE LIMITED гарантирует, что в этом операционном микроскопе не будет производственных дефектов материала или изготовления в течение ОДНОГО ГОДА с даты установки.

В случае любого дефекта в течение гарантийного периода заинтересованное лицо / больница / учреждение должно немедленно связаться с компанией Appasamy Associates Private Limited, Ченнай или ближайшим региональным сервисным центром, указанным ниже. Компания Appasamy Associates Private Limited устранит проблему и заменит любые детали в случае необходимости.

Пожалуйста, прочитайте и следуйте инструкциям по безопасности и техническому обслуживанию, приведенным в данном руководстве пользователя. Следующие условия применяются в течение гарантийного периода.

Условия и положения:

Неисправность электрических частей и компонентов, таких как лампочка, выключатель и т. д., не покрывается данной гарантией.

Гарантия теряет силу в следующих случаях,

Если оборудование модифицировано и / или обслуживается лицами, не уполномоченными компаниями Appasamy Associates Private Limited, Ченнаи.

Если оборудование обслуживается / используется лицами, не являющимися квалифицированными офтальмологами или техниками.

В случае ущерба, произошедшего из-за несчастного случая, небрежности и перепадов мощности.

В случае ненадлежащего обращения и обслуживания оборудования.

17 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Appasamy Associates Private Limited

Место производства:

Р.С. №: 112, деревня Тирувандаркойл, главная дорога Понди-Виллупурам, коммуна Маннадипет, Пудучерри, Индия 605 107

Тел: (91-413)2640307, 2640308

Е-мейл: pondy@appasamy.com, tvk@appasamy.com

Веб-сайт: www.appasamy.com

Головной офис:

№ 20 СБИ, Оффисерс Колони, Фёст Стрит, Арумбаккам, Ченнаи-600, 106, Индия

Тел: (91-44) 32980153, 32980154, 23631039

Факс: (91-44) 23630721, 23631208

Е-мейл: info@appasamy.com

Веб-сайт: www.appasamy.com

18 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ВАРТАМАНА ИНТЕРНЭШНЛ ТРЕДЕРС» (ООО ««ВАРТАМАНА ИНТЕРНЭШНЛ ТРЕДЕРС»») 121059, г.

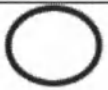
Москва, Бережковская набережная, дом 20, стр. 64, этаж 3

19 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Описание символов, нанесенных на маркировку медицинского изделия

Символ	Описание
	Тип оборудования В

	Защитное Заземление (Земля)
	Внимание, обратитесь к сопроводительному документу
	Утилизация вашего старого прибора. ● Вся электрическая и электронная продукция должна быть утилизирована отдельно от потока муниципальных отходов через специальные службы сбора отходов, назначенные правительством или местными властями ● Правильная утилизация вашего старого прибора поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей. Для получения более подробной информации об утилизации вашего старого прибора обратитесь в городской офис, службу утилизации отходов или в магазин, где вы приобрели устройство.
	Обратитесь к сопроводительному документу
	Эта сторона вверх
	Хрупкое
	Обращаться осторожно
	Держать сухим
	Наименование и адрес производителя
	Подходит для переработки
	Символ горячих частей прибора. Этот символ размещён на корпусе лампы и / или других частях, чтобы указать, что они могут быть горячими. Никогда не прикасайтесь к этим частям сразу после использования оборудования. Прежде чем прикасаться к ним, дайте им остыть. В случае ошибки пользователя возможна

	травма.
	Этот значок представляет переменный ток
	Этот значок обозначает, что выключатель питания выключен.
	Этот значок обозначает, что выключатель питания включен.

Маркировка на изделии

Наименование устройства : Микроскоп хирургический			Эта сторона вверх
Модель : AAOM Advent FS-9, . BRILLIANT AAOM 250, AAOM Truglow FS-1			Хрупкое
Потребление : 230V AC-50 Hz			Обращаться осторожно
Мощность: 50 VA/2.0 А предохранитель Класс 1, Тип 'B'			Держать сухим
IP20			Подходит для переработки
  2017  Переменный ток		 Appasamy Associates Private Limited № 20 СБИ, Оффисерс Колони, Фёст Стрит, Арумбаккам, Ченнаи-600, 106, Индия Условия эксплуатации Температура 0 °C до +40 °C Влажность Не более 80% Давление От 700 гПа до 1060 гПа Условия транспортировки и хранения Температура -20 °C до +60 °C Влажность Не более 85% Давление От 500 гПа до 1060 гПа	

Транспортная маркировка

Наименование устройства : Микроскоп хирургический Модель : AAOM Advent FS-9, . BRILLIANT AAOM 250, AAOM Truglow FS-1 Потребление : 230V AC-50 Hz Мощность: 50 VA/2.0 А предохранитель Класс 1, Тип 'B' IP20   2017  Переменный ток		Эта сторона вверх
		Хрупкое
		Обращаться осторожно
		Держать сухим
		Подходит для переработки
 Appasamy Associates Private Limited № 20 СБИ, Оффисерс Колони, Фёст Стрит, Арумбаккам, Ченнаи-600, 106, Индия Условия эксплуатации Температура 0 °С до +40 °С Влажность Не более 80% Давление От 700 гПа до 1060 гПа Условия транспортировки и хранения		

(Перевод выполнен с английского на русский язык)

На бланке «Аппасами Ассоциэйтс» (Appasamy Associates)

Расширение возможностей видения*

«УТВЕРЖДАЮ»

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Г.Л. АРУНКУМАР

/Подпись/

«АППАСАМИ АССОЦИЭТС ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД»

10 ИЮЛЯ 2023

/Круглая синяя печать: «Аппасами Ассоциэйтс (П) Лтд.» (Appasamy Associates (P) Ltd.),
Ченнаи./

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Микроскоп хирургический

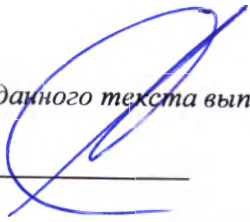
/Круглая красная печать: Нотариус, Правительство Индии, Имя: T.Ramasamy
(Т.Рамасами), Область: Ченнаи, Регистрационный номер: 14252/2019, Срок действия: до
24 июля 2024 г./

/Подпись/

/Штамп: Т. Рамасами, (T.Ramasamy) Магистр наук, Степень бакалавра, Доктор наук,
Профессор (MA BL DMS DPPA)

Адвокат и государственный нотариус.

С-1, 3-й этаж, Раджни Блоссом, 21-я главная дорога, Анна Нагар (Запад) Ченнаи –
600 040 (C-1, 3rd Floor, Rajni Blossom, 21st Main Road, Anna Nagar (West) Chennai –
600 040)/


Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023-26- 1777

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а, -ов)

Л.В. Моисеева

APPROVE/«УТВЕРЖДАЮ»

EXECUTIVE DIRECTOR/ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

G.L. ARUNKUMAR/ Г.Л. АРУНКУМАР

G.L. Arunkumar

APPASAMY ASSOCIATES PRIVATE LIMITED/»АППАСАМИ
АССОЦИЭТС ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД»

«10» JULY 2023

Stamp/М.П



INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Surgical microscope / Микроскоп хирургический



T. Ramasamy
T. RAMASAMY MA., B.L., D.M.S., D.F.P.A.
Advocate & Notary Public.
C-1, 3rd Floor, Rajni Blossom
21st Main Road, Anna Nagar (West)
Chennai - 600 040.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микроскоп хирургический

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ)

Офтальмологический микроскоп, предназначенный для увеличения миниатюрных структур внутри глаза или вокруг него во время проведения офтальмологических хирургических операций, требующих большого увеличения и регулируемой фокусировки. Оснащен моторизированной фокусировкой, регулируемые увеличительными механизмами, резервными/дублирующими лампами и наклоняемыми трубками, которые позволяют хирургу увидеть зону в вертикальной перспективе и, в тоже время, не наклонять голову. Возможность двойного или многократного наблюдения и оптическая интеграция неподвижного изображения и видеокамер являются типичными характеристиками данного микроскопа. Изделие может быть стационарным или мобильным.

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Офтальмология.

4 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- увеличения миниатюрных структур внутри глаза или вокруг него во время проведения офтальмологических хирургических операций

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании изделия квалифицированными специалистами противопоказаний не выявлено.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Если возникает какая-либо неисправность, которую вы не можете устранить с помощью **таблицы** устранения неисправностей, прикрепите **указатель к прибору**, указывающий, что он неисправен, и свяжитесь с нашим отделом обслуживания.

Проблема	Возможная причина	Исправление
Полностью не функционирует	Разъем питания не подключен.	Подключите разъем электропитания.
	Питание выключено	Нажмите выключатель питания. Свет в выключателе должен загореться.
	Перегорел предохранитель	Заменить предохранители
	Сбой питания	Свяжитесь с внутриведомственным электриком.
Освещение микроскопа не работает должным образом, но зеленый индикатор в выключателе питания	Яркость слишком низкая.	Отрегулируйте освещённость с помощью ручки настройки яркости.
	Светодиод неисправен	Поменять светодиодную лампу.
	Низкое энергопотребление светодиодной платы	Проверьте блок питания на плате светодиодов
	Поврежденный светодиодный кабель	Заменить светодиодный кабель

включен		
---------	--	--

Увеличение / Поле зрения

Коэффициент увеличения	Общее увеличение			Поле зрения диам. в мм.		
	При объективном фокусном расстоянии 175 мм	На объективе фокусное расстояние 200 мм	На объективе фокусное расстояние 225 мм	На объективе фокусное расстояние 175 мм	На объективе фокусное расстояние 200 мм	На объективе фокусное расстояние 225 мм
0.4	04	03	02	55	63	70
0.6	05	05	04	36	42	46
1.0	09	08	07	22	25	31
1.6	15	13	11	14	16	22
2.5	23	20	17	09	10	12

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлено.

8 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности, чертежи, таблица с основными и габаритными размерами

1. Микроскоп хирургический AAOM Advent FS-9



Рисунок 1 - Микроскоп хирургический AAOM Advent FS-9

Характеристики:

- Апохроматическая оптика
- Коаксиальная светодиодная подсветка
- Улучшенный красный рефлекс
- Возможность наклона тубуса бинокулярного от 0 до 90 градусов
- Рабочий диапазон блока микроскопа с XY модулем - 60/60 мм
- Диапазон точной фокусировки 50 мм
- Встроенная UHD (Ultra HD) камера и монитор
- Моторизованное ступенчатое увеличение с педальным управлением
- Многофункциональная (12 функций) педаль для ножного управления

Краткое описание:

- Специально покрытая апохроматическая оптическая система высокого разрешения с широким полем окуляра.
- Обеспечивает плавное пятиступенчатое увеличение моторизованной головки

оптической микроскопа педалью для ножного и ручного управлением.

- Коаксиальная светодиодная подсветка для превосходного красного рефлекса с регулятором интенсивности.
- Объективы с фокусом F 225 мм, 200 мм.
- Логически расположенные стерилизуемые колпачки для рутинных хирургических операций.
- Бесшумный моторизованный механизм точной фокусировки с педалью для ножного управления.
- Полностью сбалансированный эргономичный устойчивый к коррозии штатив напольный с четырьмя колесами с фиксатором.
- Защиту глаз обеспечивает встроенный тепло-абсорбционный фильтр, переключаемые фильтры от синего, зеленого света, ультрафиолетового излучения.
- Все объективы защищены от деформации и имеют антибликовое покрытие.
- 0-90 градусов бинокулярный тубус для хирурга с возможностью наклона с широким полем 10х окуляр (дополнительно 12,5х) со стереоскопическим обзором.
- Многофункциональная педаль для доступа к различным элементам управления продукта.
- Блок микроскопа с ХУ модулем с диапазоном перемещения 60 / 60мм.
- Делитель оптического луча (свето-делитель) и головка оптическая со встроенным модулем камеры.

Технические характеристики

СПЕЦИФИКАЦИЯ		
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ТУБУСА БИНОКУЛЯРНОГО	Оптика	Апохроматическая оптика
	Окуляры	Широкопольный магнитный наглазник 10х & (Дополнительно: 12,5 х)
	Общее увеличение	0.4 х до 2.5х
	Тубус бинокулярный основной для хирурга (тубус бинокулярный для ассистента)	Возможность наклона от 0 до 90 градусов
	Увеличение	5 ступеней (ручной / моторизованный)
	Рабочее расстояние	F = 200 мм от объектива (необязательно = 225 мм)
	Поле обзора	От 10 мм до 70 мм
	Оптика	Все объективные линзы устойчивы к деформации и антибликовому покрытию
	Габаритные размеры	Длина 200 см, высота 190 см, ширина 75 см ±10%
		60 мм х 60 мм с педалью для ножного управления
БЛОК МИКРОСКОПА С ХУ МОДУЛЕМ	Рабочий диапазон	Исходное положение
		Кнопка для ХУ
ЧЕТКАЯ ФОКУСИРОВКА	Головка оптическая микроскопа 50/50 мм с моторизованным управлением	
ПЕДАЛЬ ДЛЯ НОЖНОГО УПРАВЛЕНИЯ	Многофункциональная педаль для ножного управления. (Направление ХУ, точная фокусировка вверх / вниз, ступенчатое увеличение вверх / вниз, сброс по ХУ, включение / выключение светодиода, увеличение / уменьшение светодиода)	
ШТАТИВ НАПОЛЬНЫЙ	Вид	Мобильная напольная стойка на четырех колесиках с замками.
	Вертикальный ход	600 мм±10%

	Первичный рычаг	Вращение на 360 градусов
	Вторичный рычаг	Вращение на 270 градусов
	Балансировка	Рычаг подвески с противовесом.
	Вес	110 кг $\pm 10\%$
	Некоррозионный стенд	
	UPS 1KVA с подставкой	
ОСВЕЩЕНИЕ	LED Яркий дневной свет, регулируемое поле и встроенная коаксиальная подсветка. (UV IR Free)	
	Вращающийся фильтр - синий, желтый, тепло-абсорбционные фильтры и защита сетчатки.	
ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	Питание	230 В переменного тока, 50Гц
	Мощность в ВА	50ВА $\pm 10\%$
	Источник освещения	Светодиод
	Номинал предохранителя	2 ампер
	Классификация	Класс 1 Тип В
	Рабочая Температура	10-50 C
	Относительная влажность	От 15 до 90%
	Время установления рабочего режима	60 сек
	Время, необходимое для достижения максимальной рекомендуемой экспозиции	при 50% -45 мин и при максимуме - 20 мин
	Степень защиты	IP20

Элементы управления, дисплеи и соединения:

1. Головка оптическая микроскопа моторизированная

Оптика:

Advent FS-9 разработан с апохроматическими линзами со специальным многослойным покрытием, таким как антибликовое, стойкое к царапинам покрытие для всех объективов. Объективы 225 мм и 200 мм предназначены для удовлетворения различных эксплуатационных требований. Широкоугольный 10-кратный окуляр с регулировкой диоптрической шкалы от + 6D до -6D и регулировкой IPD от 55 мм до 75 мм.

Подсветка:

Advent FS-9 использует коаксиальную светодиодную подсветку для превосходного ярко-красного рефлекса. Поскольку длина волны светодиода находится в видимом диапазоне от 430 до 780 нм, это не приведет к каким-либо фототоксическим повреждениям сетчатки. Освещение можно точно отрегулировать от низкого до высокого с помощью ручной регулировки освещенности, которая удобно расположена в головке оптической микроскопа со стерилизованными колпачками, а также с помощью педали для ножного управления самим хирургом.

Головка оптическая микроскопа снабжена поворотным защитным устройством для сетчатки для введения в хирургический микроскоп. Это устройство предотвращает проникновение света через зрачок. Его можно убрать, когда требуется красный рефлекс.

Увеличение:

Предусмотрено пятиступенчатое увеличение 0,4, 0,6, 1,0, 1,6, 2,5, к которому можно получить доступ либо вручную, либо с помощью педали для ножного управления. Общие значения увеличения различных объективов 225 мм или 200 мм см. в таблице «Увеличение / Поле зрения».

Тубусы бинокулярный для хирурга и ассистента:

Advent FS-9 поставляется с тубусом бинокулярными с возможностью наклона от 0 до 90 градусов и широким полем. С помощью магнитов на тубус можно поставить окуляры 10х кратного увеличения либо 12,5х.

Точный фокус:

Диапазон точной фокусировки - 50 мм с педалью для ножного управления для перемещения головки оптической в вертикальном направлении во время операции.

2. Блок микроскопа с XY модулем

Блок микроскопа с XY модулем с рабочим диапазоном 60/60 мм и с педалью для ножного управления предназначен для перемещения головки оптической микроскопа в горизонтальном направлении X и Y во время операции. Переключатель сброса предусмотрен для приведения головки оптической в исходное положение.

Увеличение / Поле зрения

Коэффициент увеличения	Общее увеличение		Диаграмма поля зрения в мм.	
	При объективном фокусном расстоянии 200 мм	При объективном фокусном расстоянии 225 мм	При объективном фокусном расстоянии 200 мм	При объективном фокусном расстоянии 225 мм
0.4	03	02	63	70
0.6	05	04	42	46
1.0	08	07	25	31
1.6	13	11	16	22
2.5	20	17	10	12

3. Блок вторичного рычага

При использовании вторичного рычага хирургический микроскоп можно установить и перевести в режим ожидания. Вторичный рычаг имеет вертикальный ход 600 мм и вращательное движение 270 градусов.

Ручка блокировки для ограничения подъёма.

Используется для установки минимального рабочего расстояния рабочей зоны в вертикальном направлении.

Ручка блокировки для вторичного рычага

Используется при установке и снятии аксессуаров с микроскопа. Он предотвращает резкое движение руки вверх или скольжение вниз.

Регулировочный винт для компенсации веса

4. Кронштейн первичного рычага с блоком управления

Кронштейн первичного рычага содержит блок управления хирургическим микроскопом. Он имеет общий радиус действия 500 мм и вращательное движение на 360 градусов.

5. Штатив напольный

К стойке штатива прикреплена ручка, что позволяет легко перемещать устройство.

есть кронштейн, который можно использовать для подвешивания педали для ножного управления.

Основание микроскопа оснащено четырьмя управляемыми колёсиками, которые облегчают установку системы в операционной. Фиксирующие выступы колёсиков защищают систему от случайного или непреднамеренного движения штатива в сторону. Нажмите один раз, чтобы зафиксировать штатив на месте. Нажмите еще раз, и колёсики штатива разблокируются.

6. Монитор

Монитор оснащен дисплеем высокой четкости, который позволяет медсестре или другому операционному персоналу наблюдать хирургическую процедуру. Имеет диагональ 22 дюйма. Для обеспечения оптимального просмотра изображений монитор можно точно позиционировать с помощью кронштейна.

7. Педаль для ножного управления

Педаль для ножного управления идет в сборе позволяет управлять различными функциями хирургического микроскопа.

2. Микроскоп хирургический AAOM Brilliant Shift-Led

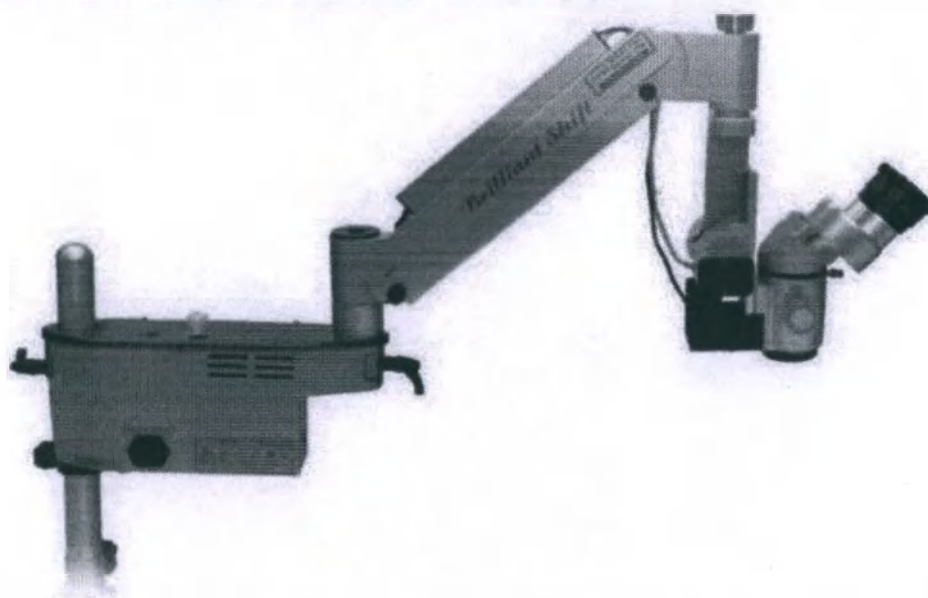


Рисунок 2 - Микроскоп хирургический BRILLIANT AAOM 250

Хирургический Микроскоп BRILLIANT AAOM 250

Окуляр	:Окуляр с широким полем зрения 10х (опционально 12.5х)
Тубус бинокулярный	:45 Наклонная труба, F = 160 мм
Переключатель увеличения	:Вручную
Увеличение	:0.40х, 0.60х, 1.0х, 1.60х, 2.50х
Объектив	:F=175мм
Фокусировка	:Моторизованная фокусировка (диапазон 50 мм)
Кронштейн первичного рычага с блоком управления	
Балансировка	Пружинный противовесный рычаг
Вес	70 кг±10%
Время установления рабочего режима	60 сек

Время, необходимое для достижения максимальной рекомендуемой экспозиции	при 50% -45 мин и при максимуме - 20 мин
Электрические данные	
Питание	: 230В, 50Гц
Мощность в ВА	:50ВА ±10%
Источник света	:Светодиод
Номинал Предохранителя	:2А
Классификация	:Класс 1 Тип Б
Степень защиты	IP20
Габаритные размеры	Длина 100 см, высота 165 см, ширина 58 см ±10%

Освещение

♦ Светодиодный яркий дневной свет, регулируемый и интегрированный вблизи коаксиальной системы красного свечения.

♦ Фильтры: встроенный тепло-абсорбционный фильтр, переключаемые фильтры от синего, зеленого света, ультрафиолетового излучения.

♦ Дополнительные комплектующие

Дополнительные аксессуары, которые можно закрепить:

1. Окуляр 10 х
2. Фильтр защитный от синего света (при необходимости);
3. Фильтр защитный зеленый от желтого света (при необходимости);
4. Фильтр защитный от ультрафиолетового излучения (при необходимости)

2. Микроскоп хирургический AAOM Truglow FS-1

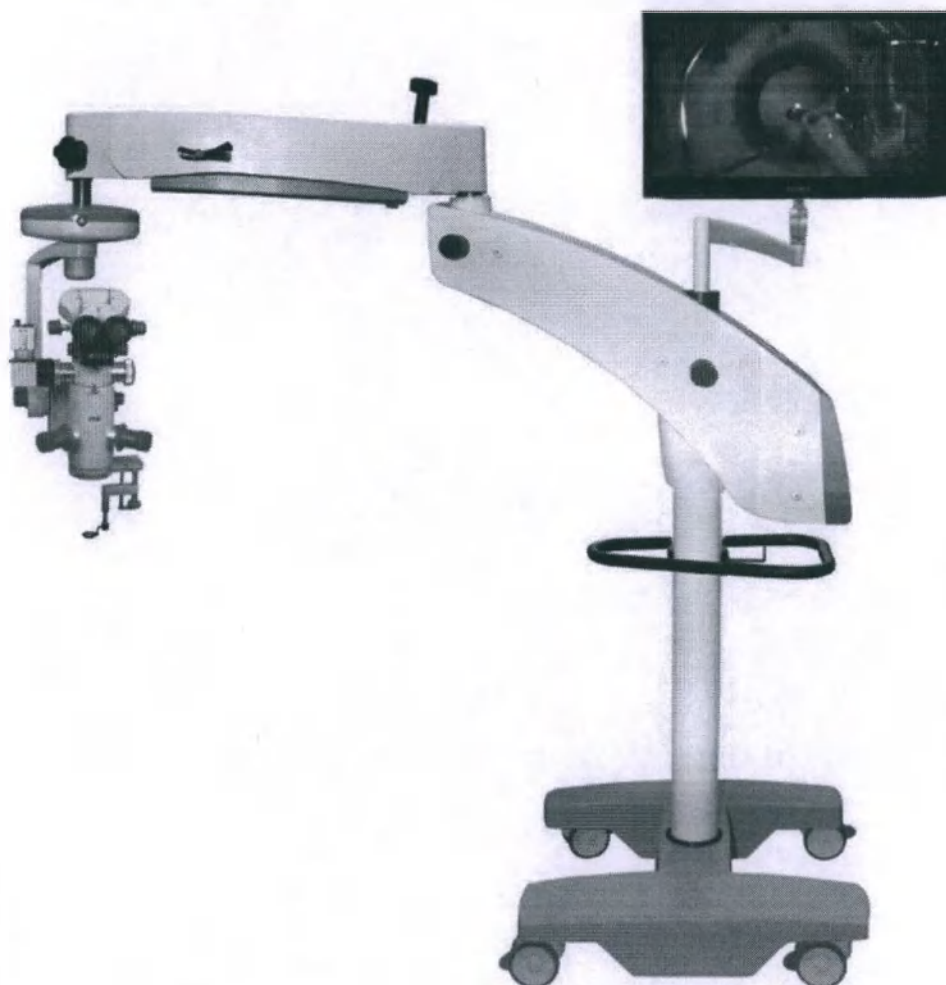


Рисунок 3 - Микроскоп хирургический ААОМ Truglow FS-1
Технические характеристики

Характеристика	Показатели
Оптика	Апохроматическая оптика
Окуляры	Окуляры с магнитом 10х кратного увеличения (опция: 12,5 х)
Общее увеличение	0,4 х до 2,4 х
Тубус бинокулярный	От 0 до 90 градусов наклона в состоянии
Увеличение	Моторизованный непрерывный зум 1:6 и ручной
Рабочее расстояние	F = 200 мм от объектива (опция = 225 мм)
Габаритные размеры	Длина 220 см, высота 195 см, ширина 70 см ±10%
Поле зрения	От 9 мм до 55 мм
Оптика	Все объективы устойчивы к деформации и имеют антибликовое покрытие
Диоптрийная настройка	От + 6D до -6D
Блок микроскопа с ХУ модулем	
Рабочий диапазон	60мм х 60мм с педалью для ножного управления
Сбросить положение	Кнопка для ХУ
Блок для фокусировки	
Блок для фокусировки с фокусом 50 мм с моторизованным управлением и исходным положением	

Педаль для ножного управления	
Многофункциональная педаль для ножного управления (Направление ХУ, точная фокусировка вверх / вниз, увеличение / уменьшение масштаба, сброс ХУ, включение / выключение светодиода, коаксиальный и наклонный светодиоды, увеличение / уменьшение)	
Управление скоростью для двигателей Zoom, ХУ, Fine Focus с сенсорной панелью	
Штатив напольный	
Тип	Мобильное основание микроскопа на четырех колесиках с фиксаторами.
Вертикальный ход	680 мм±10%
Кронштейн первичного рычага с блоком управления	Вращение на 360 градусов
Блок вторичного рычага	300 градусов вращения
Осевая длина	Кронштейн первичного рычага - 450 мм Блок вторичного рычага - 750 мм
Балансировка	Противовесная подвеска
Вес	160 кг. ±10%
Освещение	
Косые и коаксиальные источники света с независимыми элементами управления.	
Светодиодный яркий дневной свет, регулируемое поле и истинная коаксиальная подсветка	
Фильтры - встроенный тепло-абсорбционный фильтр, переключаемые фильтры от синего, зеленого света, ультрафиолетового излучения.	
Электрические данные	
Питание	230 В переменного тока, 50 Гц
Мощность в ВА	50ВА ±10%
Источник света	СВЕТОДИОД
Предохранитель Рейтинг	2 ампер
Классификация	Класс 1 Тип Б
Степень защиты	IP20
Рабочая Температура	10-50 С
Относительная влажность	От 15 до 90%
Время установления рабочего режима	60 сек
Время, необходимое для достижения максимальной рекомендуемой экспозиции	при 50% - 45 мин при максимуме - 20 мин

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

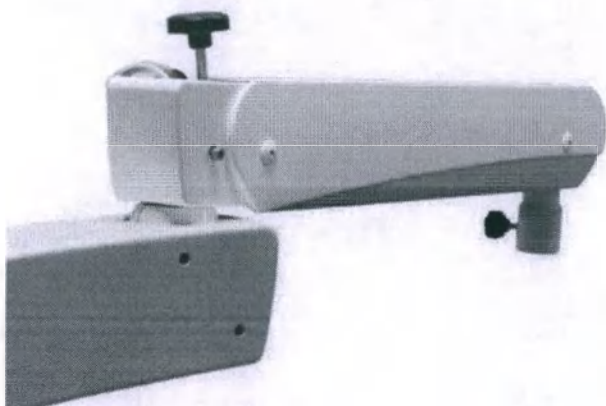
ВАЖНО! НЕ ОДНА ЧАСТЬ ИЗДЕЛИЯ НЕ КАСАЕТСЯ ТЕЛА ПАЦИЕНТА, ПРИ ЭТОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ИЗДЕЛИЯ УПРАВЛЯЕТ ИМ В ПЕРЧАТКАХ!

Монтаж и наладка

1. Микроскоп хирургический ААОМ Advent FS-9, Микроскоп хирургический ААОМ Truglow FS-1



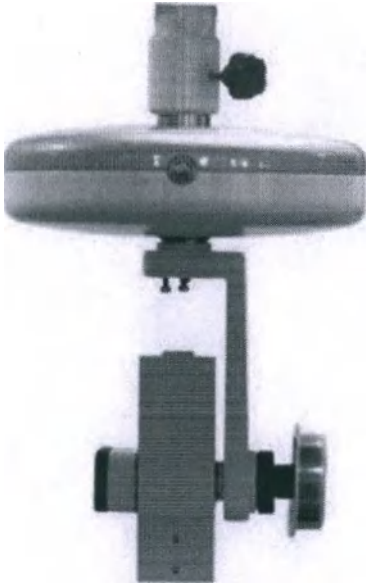
- Вставьте блок вторичного рычага в штатив напольный. Зафиксируйте его с помощью винта с внутренним шестигранником M6x50.



- Прикрепите кронштейн первичного рычага к блоку вторичного рычага с помощью винта с внутренним шестигранником M6x25.



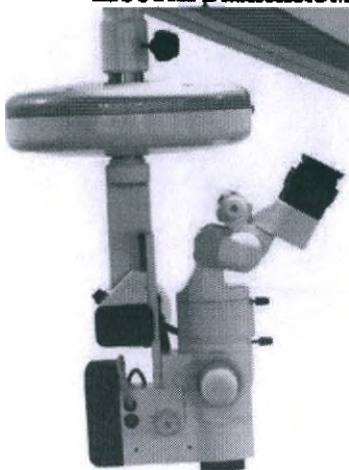
- Вставьте блок микроскопа с XY модулем в кронштейн первичного рычага и затяните его с помощью контргайки.



- Прикрепите блок для фокусировки к блоку микроскопа с ХУ модулем с помощью винта с внутренним шестигранником М4х16.



- Прикрепите делитель оптического луча (свето-делитель) к сборке моторизованной головки оптической с помощью винта с внутренним шестигранником М4х12.



- Прикрепите тубус бинокулярный для хирурга и камеру к основному корпусу оптической головки с помощью зажимного винта.



- Подключите шнур питания к устройству и проверьте окончательную сборку, подключив все необходимые аксессуары, прилагаемые к продукту.

2. Микроскоп хирургический BRILLIANT AAOM 250

1. Ручка блокировки на штативе

- Эта ручка блокировки фиксирует вращение панели управления.

2. Штатив

- Держит панель управления и верхнюю часть микроскопа.

3. Переключатель ввода / вывода

- Зеленый цвет означает, что питание включено.

4. Регулятор интенсивности

- Интенсивность источника света можно варьировать с помощью этой ручки. Направление увеличения указано на панели управления.

5. Вентиляционные слоты

- Эти слоты предназначены для охлаждения тепла, выделяемого галогенной лампой во время свечения. Они всегда должны быть открытыми.

Разъем 1

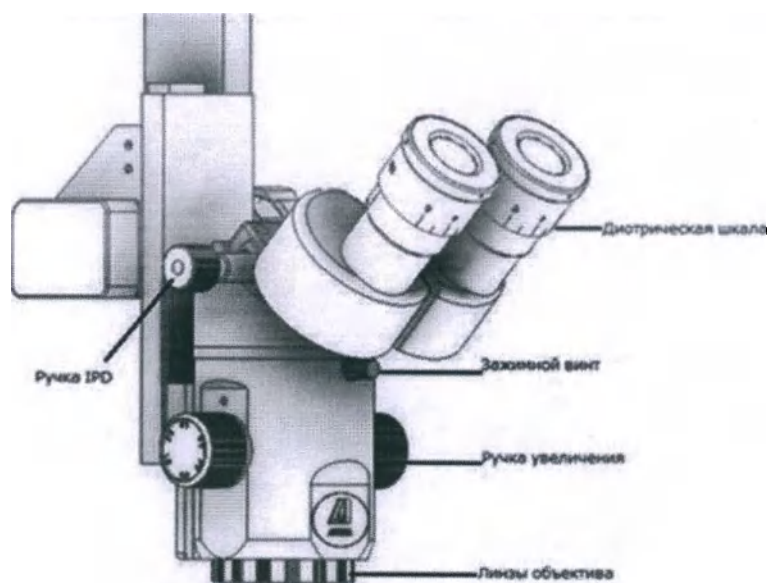
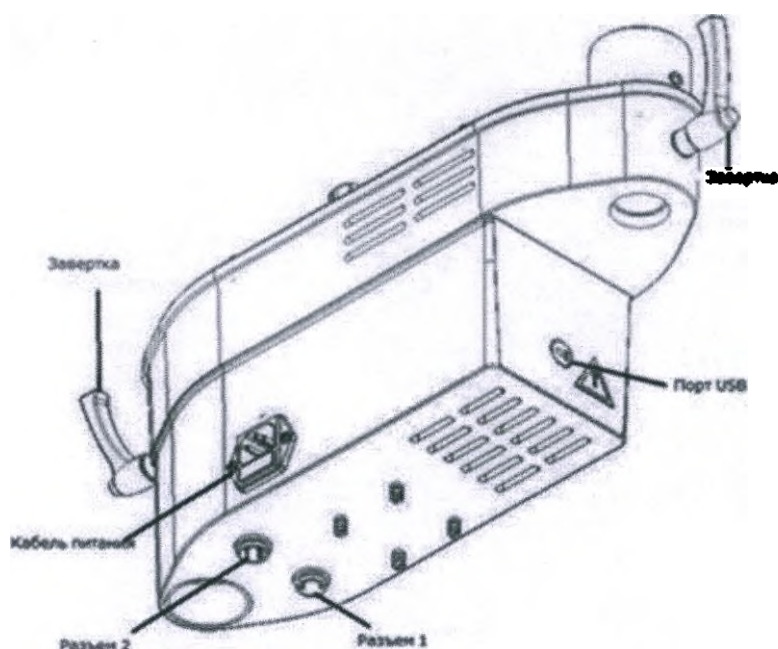
Разъем 1 соединяет микроскоп с ножным переключателем, поэтому движения вверх и вниз можно контролировать с помощью ножного переключателя.

Разъем 2

Разъем 2 соединяет моторизованный блок с микроскопом.

Завертки

Завертки используются для блокировки панели управления в сборке, а другая - для блокировки рычага в сборе.



Сборка оборудования

Сборка стойки с кронштейном для крепления к столу

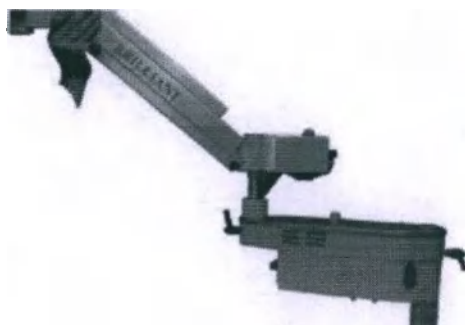
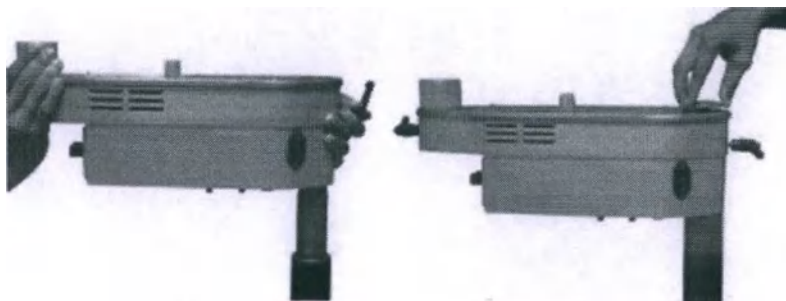
- Зафиксируйте кронштейн на жестком столе.
- Затянуть С-образную ручку
- Вставьте стойку в С-образный зажим
- Вставьте шайбу в стойку и затяните ее с помощью прилагаемой ручки

Монтаж блока питания

- Кронштейн первичного рычага и блок управления AAOM 250 уже подключены при поставке. Чтобы установить оборудование на напольную стойку штатива/стойку с кронштейном для крепления к столу, выполните следующие действия:
- Нажмите фиксатор вниз, чтобы закрепить стойку штатива на месте.
- Ослабьте зажимную ручку на несколько оборотов.
- Слегка смажьте стойку штатива (например, смазкой для инструмента или

вазелином). Наденьте кронштейн первичного рычага с блоком управления на стойку штатива.

- Снова вкрутите зажимной рычаг и затяните его.
- Закройте его крышкой



Установка головки оптической микроскопа моторизированного

- Вставьте головку оптическую в кронштейн первичного рычага с блоком управления на подставке и закрепите верхнюю часть, надежно закрепив контргайку моторизованной головки оптической.

- Также затяните боковую ручку

Установка тубуса бинокулярного основного для хирурга

- Ослабьте зажимной винт на несколько оборотов.
- Снимите пылезащитный чехол и уберите его в коробку.
- Поместите тубус бинокулярный на блок для ручной фокусировки и плотно затяните зажимной винт.



Примечание. Между блоком для ручной фокусировки и тубусом бинокулярным могут быть установлены другие принадлежности.

Вес микроскопа и всех принадлежностей не должен превышать 55 кг.

Электрические соединения

- Проверьте настройку напряжения.
- Входное напряжение для микроскопа устанавливается на заводе страны назначения. Настройка на диске индикации напряжения должна совпадать с доступным напряжением. Если это не так, перед включением прибора необходимо сбросить настройки прибора до доступного напряжения сети.
- Перед подключением или отключением шнура питания выключите блок управления с помощью выключателя питания.
- Вставьте световод в гнезда световода в полной мере.
- Подсоедините разъемы для головки оптической микроскопа моторизованной и педали и закрепите оба разъема на месте с помощью стопорных колец.
- Подключите шнур питания к розетке. Подключайте шнур питания только к электрической розетке, которая имеет правильное заземление.
- Сделайте балансировку кронштейна первичного рычага с блоком управления:
 - Установите все необходимые аксессуары.
 - Держите инструмент рукой и ослабьте зажимной рычаг.
 - Снимите два винта и крышку.
Примечание: Ключевой штифт расположен под крышкой для регулировки гайки. Стопорная гайка появляется под отверстием, когда вы устанавливаете рычаг подвески в горизонтальное положение.
 - Поверните стопорную гайку в направлении + или - с помощью штифта, пока рычаг не будет сбалансирован. При правильной балансировке микроскоп должен оставаться неподвижным во всех положениях.
 - Вдавите штифт обратно в зажим.
 - Прикрепите винты с крышкой

Требования к эксплуатации:

Наш сервисный представитель установит микроскоп. Пожалуйста, убедитесь, что следующие требования для работы остаются выполненными в будущем:

- Все механические соединения (подробности в данном руководстве пользователя), имеющие отношение к безопасности, правильно подсоединены, а винтовые соединения затянуты.
- Все кабели и вилки находятся в хорошем рабочем состоянии.
- Напряжение на селекторе напряжения в системе подвески соответствует номинальному напряжению линии питания на площадке.
- Прибор подключен к электрической розетке, к которой правильно подключены защитные заземления.
- Шнур питания предназначен для использования с этим изделием.

Перед использованием:

- Убедитесь, что все требования к эксплуатации (см. соответствующий пункт) выполнены.
- Проверьте комплектацию.
- Снова прикрепите или закройте все крышки, панели или крышки, которые были открыты или удалены.
- Обратите особое внимание на предупреждающие символы на треугольных предупреждающих знаках с восклицательными знаками. Не закрывайте вентиляционные решетки и прорези.

Во время использования:

- Длинное расширение основания стенда всегда должно указывать в направлении операционного поля.
- Старайтесь не смотреть прямо на источник света, например, в объектив микроскопа или в световод оптоволокну.
- Если световод не установлен в одну из розеток, существует опасность пожара или ожогов при включенном освещении.
- Все виды излучения оказывают повреждающее действие на биологические ткани. Это также относится к свету, освещающему хирургическое поле. По этой причине уменьшите яркость и длительность освещения операционного поля до необходимого минимума.
- При работе на глаза всегда используйте защитные фильтры GG475, чтобы сетчатка пациента не подвергалась ненужному (синему) излучению.

После использования:

- Обязательно выключайте прибор, когда он не используется. Всегда используйте основное питание, при выключении

"ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!"

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Изделия классифицируются как медицинское электрооборудование, поэтому требует специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и должен быть установлен, и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может использоваться для медицинского электрооборудования. Изделие соответствует требованиям ЭМС. Изделие нельзя использовать рядом с другим оборудованием или ставить на другое оборудование. При необходимости использования оборудования рядом с другим оборудованием или укладки оборудования друг на друга, следует убедиться в его нормальной работе в используемой конфигурации.

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь изделия должны убедиться в том, что он используется в такой среде.

Таблица А- Электромагнитная совместимость: Помехоустойчивость – для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Тест на помехоустойчивость	IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт: ± 6 кВ Воздух: ± 8 кВ	Контакт: ± 6 кВ Воздух: ± 8 кВ	Полы должны быть выполнены деревянными, бетонными или керамическими плитками. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	Линии электропитания: ± 2 кВ	Линии электропитания: ± 2 кВ	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
	Вводные/выводные линии ± 1 кВ	Не применимо	

Тест на помехоустойчивость	IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
IEC 61000-4-4			
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: ± 1 кВ Синфазный режим: ± 2 кВ	Дифференциальный режим: ± 1 кВ Синфазный режим: ± 2 кВ	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падения и прерывания напряжения IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 5 с	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение в U_T) для 25 $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 5 с	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь изделия требует продолжения работы во время перерывов в подаче питания от электрической сети, рекомендуется, чтобы изделие питалось от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Таблица Б - Электромагнитная устойчивость - для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Тест на помехоустойчивость	IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц- 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части изделия, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = 1.17 \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} = 1.17 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = 2.34 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля фиксированных передатчиков радиосигналов, определяемая методом обследования электромагнитного объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. b Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Гест на помехоустойчивость	IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
----------------------------	---------------------------------	---	---

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Напряженность поля фиксированных передатчиков радиосигналов, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и АБ радиовещание и телевизионное вещание, теоретически не может быть предсказано с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки фиксированных передатчиков радиосигналов следует рассмотреть вопрос об обследовании электромагнитного объекта.

Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется данное изделие, превышает применяемый уровень соответствия РЧ, следует проверять данное изделие на нормальную работу. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение данного изделия.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [V1] В/м.

Таблица В - Рекомендуемые пространственные разности между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделием

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос по частоте передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = 1.17\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} = 1.17\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} = 2.34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона. **ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

ВАЖНО!!!

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Изделие.

Использование преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия или в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия.

10 СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Например, срок годности с даты изготовления составляет 7 лет.

11 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия эксплуатации	Температура	0 °С до +40 °С
	Влажность	Не более 80%
	Давление	От 700 гПа до 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	Температура	-20 °С до +60 °С
	Влажность	Не более 85%
	Давление	От 500 гПа до 1060 гПа

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Вся электрическая и электронная продукция должна быть утилизирована отдельно от потока муниципальных отходов через специальные службы сбора отходов, назначенные правительством или местными властями

Правильная утилизация вашего старого прибора поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей.

Для получения более подробной информации об утилизации вашего старого прибора обратитесь в городской офис, службу утилизации отходов или в магазин, где вы приобрели устройство.

13 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

I. Микроскоп хирургический ААОМ Advent FS-9, в составе:

1. Штатив напольный, в составе:
 - 1.1. Основание микроскопа с колесами – 1 шт.;
 - 1.2. Стойка штатива - 1 шт.;
 - 1.3. Кронштейн для педали – 1 шт.
2. Кронштейн первичного рычага – 1 шт.;
3. Блок вторичного рычага – 1 шт.;
4. Кронштейн для монитора – 1 шт.;
5. Монитор – 1 шт.;
6. Блок микроскопа с ХУ модулем – 1 шт.;
7. Кронштейн для крепления головки оптической микроскопа;
8. Головка оптическая микроскопа моторизованная, в составе:
 - 8.1. Блок для фокусировки – 1 шт.;
 - 8.2. Объектив F 200 мм – 1 шт.;
 - 8.3. Тубус бинокулярный для хирурга с окулярами 10,5х (2 шт.) – 1 шт.;
 - 8.4. Делитель оптического луча (свето-делитель) – 1 шт.;
 - 8.5. Камера встроенная UHD (Ultra HD) – 1 шт.;
 - 8.6. Кабель для камеры – 1 шт.;
 - 8.7. Видеокабель – 1 шт.

9. Пульт дистанционного управления монитором – 1 шт.;
10. Педаль для ножного управления – 1 шт.;
11. Кабель питания для монитора – 1 шт.;
12. Колпачки стерилизуемые – 7 шт.;
13. Кабель питания – 1 шт.;
14. Чехол пылезащитный – 1 шт.;
15. Окуляр 12,5х – 2 шт. (при необходимости);
16. Объектив F 225 мм – 1 шт. (при необходимости);
17. Фильтр защитный от синего света (при необходимости);
18. Фильтр защитный зеленый от желтого света (при необходимости);
19. Фильтр защитный от ультрафиолетового излучения (при необходимости);
20. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Микроскоп хирургический BRILLIANT AAOM 250, в составе:

1. Штатив напольный (при необходимости), в составе:
 - 1.1. Основание микроскопа с колесами – 1 шт.;
 - 1.2. Стойка штатива – 1 шт.
2. Стойка с кронштейном для крепления к столу – 1 шт. (при необходимости);
3. Педаль – 1 шт.;
4. Кронштейн первичного рычага с блоком управления – 1 шт.;
5. Кронштейн для крепления головки оптической микроскопа – 1 шт.;
6. Головка оптическая микроскопа моторизированная, в составе:
 - 6.1. Блок для ручной фокусировки – 1 шт.;
 - 6.2. Объектив F 175 мм – 1 шт.;
 - 6.3. Тубус бинокулярный для хирурга с окулярами 12,5х (2 шт.) – 1 шт.
7. Окуляр 10 х (при необходимости);
8. Фильтр защитный от синего света (при необходимости);
9. Фильтр защитный зеленый от желтого света (при необходимости);
10. Фильтр защитный от ультрафиолетового излучения (при необходимости);
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Микроскоп хирургический AAOM Truglow FS-1, в составе:

1. Штатив напольный, в составе:
 - 1.1. Основание микроскопа с колесами – 1 шт.;
 - 1.2. Стойка штатива – 1 шт.;
 - 1.3. Кронштейн для педали – 1 шт.
2. Кронштейн первичного рычага с блоком управления – 1 шт.;
3. Блок вторичного рычага – 1 шт.;
4. Кронштейн для монитора – 1 шт.;
5. Монитор – 1 шт.;
6. Блок микроскопа с ХУ модулем – 1 шт.;
7. Кронштейн для крепления головки оптической микроскопа;
8. Головка оптическая микроскопа моторизированная, в составе:
 - 8.1. Блок для фокусировки – 1 шт.;
 - 8.2. Объектив F 200 мм – 1 шт.;
 - 8.3. Основной тубус бинокулярный для хирурга с окулярами 12,5х (2 шт.) – 1 шт.;

- 8.4. Делитель оптического луча (свето-делитель) – 1 шт.;
- 8.5. Тубус бинокулярный для ассистента с окулярами 10х (2 шт.) – 1 шт.;
- 8.6. Адаптер для установки фото/видео фиксации;
- 8.7. Камера – 1 шт.;
- 8.8. Кабель для камеры – 1 шт. (при необходимости);
- 8.9. Видеокабель – 1 шт. (при необходимости).
9. Пульт дистанционного управления монитором – 1 шт.;
10. Педаль для ножного управления – 1 шт.;
11. Кабель питания для монитора – 1 шт.;
12. Колпачки стерилизуемые – 7 шт.;
13. Кабель питания – 1 шт.;
14. Чехол пылезащитный – 1 шт.;
15. Объектив F 225 мм – 1 шт. (при необходимости);
16. Фильтр защитный от синего света (при необходимости);
17. Фильтр защитный зеленый от желтого света (при необходимости);
18. Фильтр защитный от ультрафиолетового излучения (при необходимости);
19. Система для визуализации заднего отрезка глаза (при необходимости), в составе:
 - 19.1. Блок для визуализации заднего отрезка глаза БИОМ – 1 шт.;
 - 19.2. Блок для инвертирования изображения Ре-Инвертор – 1 шт.;
 - 19.3. Линза 90 градусов – 1 шт.;
 - 19.4. Линза 120 градусов – 1 шт.
20. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

14 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Следующие пункты всегда должны быть проверены (без пациента) перед операцией:

Предосторожность:

Если обнаружена неисправность, по соображениям безопасности запрещается работать с этим инструментом. Если возможно, устраните неисправность (см. Таблицу устранения неисправностей) или обратитесь в наш сервисный отдел.

- Все кабели подключены правильно.
- Крепежные винты надежно затянуты.
- Объектив надежно закреплен.
- Компенсация веса рычага подвески отрегулирована правильно.
- Регулировка трения вращения рычага подвески и рычага блока питания устанавливается по мере необходимости
- Регулировка трения наклона микроскопа устанавливается в соответствии с требованиями.
- Регулировка трения вращения микроскопа устанавливается в соответствии с требованиями.
- Светопровод установлен правильно.
- Инструмент включен.
- Моторизованная система фокусировки работает правильно.

- Галогенная лампа и лампа в модуле резервной лампы работают правильно.
- Эксплуатация:
- Прибор был проверен в соответствии с контрольным списком.

Осторожность:

При работе на глазу всегда выбирайте уровень яркости для глаза пациента, который гарантирует, что сетчатка не подвергается чрезмерному облучению. Используйте защитный фильтр GG 475 в системе освещения, чтобы защитить глаза пациента от ненужного (синего) излучения (повреждения сетчатки). Обязательно выключайте выключатель питания, когда инструмент не используется.

Что делать в чрезвычайной ситуации:

Отказ моторизованной функции фокусировки

- Держите рычаг подвески в руке и слегка ослабьте зажимной рычаг
- Посмотрите в окуляры и медленно перемещайте микроскоп на рычаге подвески вверх или вниз до тех пор, пока на хирургическом поле не появится четкое изображение.

- Подтянуть зажимной рычаг

Перемещение подставки

При изменении местоположения подставки соблюдайте следующие:

- Выключите выключатель питания.
- Отсоедините шнур питания.
- Для предотвращения опрокидывания подставки сложите рычаг, как показано на рисунке, чтобы центр тяжести оборудования был как можно ближе к подставке.
- Освободите замки, позволяя подставке кататься.

Избегайте любых столкновений.

- Не перемещайте по ступенькам. Подставка может упасть.
- Будьте предельно осторожны при движении по наклонным поверхностям.
- Не оставляйте подставку на склонах.
- В новом месте нажмите фиксаторы вниз, чтобы предотвратить перемещение подставки.

- Обслуживание / Дополнительная информация

Безопасный рабочий порядок

Этот прибор является высококачественным технологическим продуктом. Для обеспечения идеального и безопасного рабочего состояния прибора мы рекомендуем, чтобы наш сервисный представитель регулярно совершал проверки работоспособности прибора.

15 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ISO 13485: 2016 Медицинские изделия. Требования к системам менеджмента качества. Регулирующие требования

MDD 93/42/ЕЕС, с поправками 2007/47/ЕС - Директива ЕС о медицинских изделиях

EN ISO 14971: 2012 - Медицинские изделия. Применение принципов управления рисками к медицинским изделиям

EN ISO 10993-1: 2009/ AC: 2010 - Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование, согласно принципам управления рисками

EN 1041: 2008 - Информация предоставлена производителем медицинских изделий

ISO 15223-1: 2016 - Символы для использования при маркировке медицинских изделий, этикеток, ярлыков и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования

EN60601-1:2006/A1:2013 – Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности и производительность

EN 60601-1-2:2007/AC:2010 - Медицинское электрооборудование -Части 1-2: Общие требования к безопасности и производительности – Дополнительный стандарт: электромагнитная – совместимость - Требования и тестирование

EN 60601-1-6:2010 - Медицинское электрооборудование -Части 1-6: Общие требования к безопасности и производительности - Дополнительный стандарт: Удобство

EN 60601-1-8:2007 / AC:2010 - Медицинское электрооборудование -Части 1-8: Общие требования к безопасности и производительности - Дополнительный стандарт: Соответствие общим требованиям, тестирования и руководство для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических систем

EN ISO 62304: 2006 / AC:2008 - Программное обеспечение для медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программного обеспечения

ISO 10938:2016 - Оптика офтальмологическая -- Дисплеи для измерения остроты зрения -- Печатные, проекционные и электронные

ISO 8596:2017 - Оптика офтальмологическая - Проверка остроты зрения - Стандартные оплотипы и их подготовка

ISO 10939:2017 - Офтальмологические инструменты - щелевой микроскоп

ISO 8612:2009 - Офтальмологические инструменты – Тонометр

MEDDEV 2.7.1 Пересмотр.4 - Клиническая оценка: руководство для производителей и представителей органов технической экспертизы

MEDDEV 2.12-1 Пересмотр. 8 - Руководство по системе мониторинга медицинского устройств

MEDDEV 2.5/5 Пересмотр.3 - Требования к переводам

MED/2.12/Rec1 - Пострегистрационный надзор

MEDDEV 2.12/2 Пересмотр. 2 - Последующие пострегистрационные клинические исследования

16 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания APPASAMY ASSOCIATES PRIVATE LIMITED гарантирует, что в этом операционном микроскопе не будет производственных дефектов материала или изготовления в течение ОДНОГО ГОДА с даты установки.

В случае любого дефекта в течение гарантийного периода заинтересованное лицо / больница / учреждение должно немедленно связаться с компанией Appasamy Associates Private Limited, Ченнай или ближайшим региональным сервисным центром, указанным ниже. Компания Appasamy Associates Private Limited устранил проблему и заменит любые детали в случае необходимости.

Пожалуйста, прочитайте и следуйте инструкциям по безопасности и техническому обслуживанию, приведенным в данном руководстве пользователя. Следующие условия применяются в течение гарантийного периода.

Условия и положения:

Неисправность электрических частей и компонентов, таких как лампочка, выключатель и т. д., не покрывается данной гарантией.

Гарантия теряет силу в следующих случаях,

Если оборудование модифицировано и / или обслуживается лицами, не уполномоченными компаниями Appasamy Associates Private Limited, Ченнаи.

Если оборудование обслуживается / используется лицами, не являющимися квалифицированными офтальмологами или техниками.

В случае ущерба, произошедшего из-за несчастного случая, небрежности и перепадов мощности.

В случае ненадлежащего обращения и обслуживания оборудования.

17 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Appasamy Associates Private Limited

Место производства:

Р.С. №: 112, деревня Тирувандаркойл, главная дорога Понди-Виллупурам, коммуна Маннадипет, Пудучерри, Индия 605 107

Тел: (91-413)2640307, 2640308

Е-мейл: pondy@appasamy.com, tvk@appasamy.com

Веб-сайт: www.appasamy.com

Головной офис:

№ 20 СБИ, Оффисерс Колони, Фёст Стрит, Арумбаккам, Ченнаи-600, 106, Индия

Тел: (91-44) 32980153, 32980154, 23631039

Факс: (91-44) 23630721, 23631208

Е-мейл: info@appasamy.com

Веб-сайт: www.appasamy.com

18 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ВАРТАМАНА ИНТЕРНЭШНЛ ТРЕДЕРС» (ООО ««ВАРТАМАНА ИНТЕРНЭШНЛ ТРЕДЕРС»») 121059, г.

Москва, Бережковская набережная, дом 20, стр. 64, этаж 3

19 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Описание символов, нанесенных на маркировку медицинского изделия

Символ	Описание
	Тип оборудования В

	Защитное Заземление (Земля)
	Внимание, обратитесь к сопроводительному документу
	Утилизация вашего старого прибора. ● Вся электрическая и электронная продукция должна быть утилизирована отдельно от потока муниципальных отходов через специальные службы сбора отходов, назначенные правительством или местными властями ● Правильная утилизация вашего старого прибора поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей. Для получения более подробной информации об утилизации вашего старого прибора обратитесь в городской офис, службу утилизации отходов или в магазин, где вы приобрели устройство.
	Обратитесь к сопроводительному документу
	Эта сторона вверх
	Хрупкое
	Обращаться осторожно
	Держать сухим
	Наименование и адрес производителя
	Подходит для переработки
	Символ горячих частей прибора. Этот символ размещён на корпусе лампы и / или других частях, чтобы указать, что они могут быть горячими. Никогда не прикасайтесь к этим частям сразу после использования оборудования. Прежде чем прикасаться к ним, дайте им остыть. В случае ошибки пользователя возможна

	травма.
	Этот значок представляет переменный ток
	Этот значок обозначает, что выключатель питания выключен.
	Этот значок обозначает, что выключатель питания включен.

Маркировка на изделии

Наименование устройства : Микроскоп хирургический Модель : AAOM Advent FS-9, . BRILLIANT AAOM 250, AAOM Truglow FS-1 Потребление : 230V AC-50 Hz Мощность: 50 VA/2.0 A предохранитель Класс 1, Тип 'B' IP20   2017  Переменный ток		Эта сторона вверх
		Хрупкое
		Обращаться осторожно
		Держать сухим
		Подходит для переработки
 Appasamy Associates Private Limited № 20 СБИ, Оффисерс Колони, Фёст Стрит, Арумбаккам, Ченнаи-600, 106, Индия Условия эксплуатации Температура 0 °C до +40 °C Влажность Не более 80% Давление От 700 гПа до 1060 гПа Условия транспортировки и хранения Температура -20 °C до +60 °C Влажность Не более 85% Давление От 500 гПа до 1060 гПа		

Транспортная маркировка

Наименование устройства : Микроскоп хирургический Модель : AAOM Advent FS-9, . BRILLIANT AAOM 250, AAOM Truglow FS-1 Потребление : 230V AC-50 Hz Мощность: 50 VA/2.0 A предохранитель Класс 1, Тип 'B' IP20   2017  Переменный ток		Эта сторона вверх
		Хрупкое
		Обращаться осторожно
		Держать сухим
		Подходит для переработки
 Appasamy Associates Private Limited № 20 СБИ, Оффисерс Колони, Фёст Стрит, Арумбаккам, Ченнаи-600, 106, Индия Условия эксплуатации Температура 0 °С до +40 °С Влажность Не более 80% Давление От 700 гПа до 1060 гПа Условия транспортировки и хранения		

(Перевод выполнен с английского на русский язык)

На бланке «Аппасами Ассоциэйтс» (Appasamy Associates)

Расширение возможностей видения*

«УТВЕРЖДАЮ»

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Г.Л. АРУНКУМАР

/Подпись/

«АППАСАМИ АССОЦИЭТС ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД»

10 ИЮЛЯ 2023

*/Круглая синяя печать: «Аппасами Ассоциэйтс (П) Лтд.»(Appasamy Associates (P) Ltd.),
Ченнаи./*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Микроскоп хирургический

*/Круглая красная печать: Нотариус, Правительство Индии, Имя: T.Ramasamy
(Т.Рамасами), Область: Ченнаи, Регистрационный номер: 14252/2019, Срок действия: до
24 июля 2024 г./*

/Подпись/

*/Штамп: Т. Рамасами, (T.Ramasamy) Магистр наук, Степень бакалавра, Доктор наук,
Профессор (MA BL DMS DPPA)*

Адвокат и государственный нотариус.

*С-1, 3-й этаж, Раджни Блоссом, 21-я главная дорога, Анна Нагар (Запад) Ченнаи –
600 040 (C-1, 3rd Floor, Rajni Blossom, 21st Main Road, Anna Nagar (West) Chennai –
600 040)/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023-26- 1778

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



[Handwritten signature]



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а,-ов)

[Handwritten signature]

Л.В. Моисеева