

6064477



Carl Zeiss Meditec AG 73446 Oberkochen

To whom it may concern
Roszdravnadzor
Russian Federation

Division/Dept.: MED-RAO
Your contact: Eva Jankovics

Carl Zeiss Meditec AG

Oberkochen location
Rudolf-Eber-Str. 11
73447 Oberkochen
Germany

Phone: +49 (0) 7364/ 2080406

Fax: +49 (0) 7364/

e-mail: eva.jankovics@zeiss.com

Your ref.:

Yours of:

Our ref.:

Date: 2021-11-23

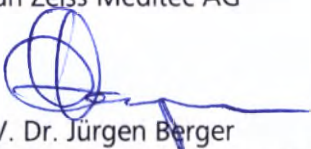
IFU - Surgical microscope ARTEVO 800 with accessories

Please find the following documents attached:

- G_30_2051_v1_5_ru_ARTEVO_800
- G_30_2052_v1_5_ru_ARTEVO_800+_RESCAN_700
- G_30_1414_v8.2_ru_VISULUX
- G_30_1695_v11_0_ru_RESIGHT_500_RESIGHT_700
- G_30_1770_v11_0_ru_RESIGHT_metal_tray
- G_30_1706_v5_1_ru_FCP_und_FCP_WL
- G_30_1560_v10_1_ru_Reprocessable Products (Asepsis)_DRAFT

Best regards

Carl Zeiss Meditec AG



i.V. Dr. Jürgen Berger
Regulatory Affairs Manager



i.V. Anke Seltz
Regulatory Affairs Manager

Address of Record:
Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena, Germany

Address for Delivery:
Carl Zeiss Meditec AG
Rudolf-Eber-Strasse 11
73447 Oberkochen, Germany

Banks:
Deutsche Bank Jena
Account: 624536900 (BLZ 820 700 00)
IBAN: DE90 8207 0000 0624 5369 00
BIC/ SWIFT: DEUT DE 8EXXX

Commerzbank Jena
Account: 258072800 (BLZ 820 400 00)
IBAN: DE31 8204 0000 0258 0728 00
BIC/ SWIFT: COBADEFFXXX

Commercial Register:
Local Court Jena HRB 205623

VAT-ID No.: DE 811 922 737
WEEE-Reg.-No.: DE55298748

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Karl Lamprecht

Board of Management:
Dr. Ludwin Monz (CEO)
Justus Felix Wehmer
Jan Willem de Cler



Urkundenrolle UR W 1963 / 2021 W

UZ 4931/2021 W

Notarkanzlei Kurz

Johann-Gottfried-Pahl-Straße 4

73430 Aalen

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

1. Frau Anke Seitz, geboren am 03.06.1983,
geschäftsansässig Rudolf-Eber-Straße 11 in 73447 Oberkochen,
persönlich bekannt
2. Herr Dr. Jürgen Berger, geboren am 02.12.1963,
geschäftsansässig Rudolf-Eber-Straße 11 in 73447 Oberkochen,
persönlich bekannt

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Aalen, den 23.11.2021


Kurz, Notar



ARTEVO 800

Версия программного обеспечения 3.2

Руководство по эксплуатации



Copyright

© 2021, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Торговые марки

CALLISTO eye, Invertertube, HaMode, K TRACK, ARTEVO 800, RESIGHT, SCI, Superlux, VISULUX, Visionguard и Z ALIGN являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Carl Zeiss Meditec AG или других компаний группы ZEISS в Германии и/или других странах.

Все остальные марки, упомянутые в данном документе, являются собственностью их владельцев.

Содержание

1	Указания к инструкции по применению	11
1.1	Название прибора.....	11
1.2	Сфера действия.....	11
1.3	Цель и хранение документации.....	11
1.4	Вопросы и указания.....	11
1.5	Отображение информации в данном документе	12
1.5.1	Отображения во всех частях текста	12
1.5.2	Изображения в описаниях порядка действий	13
1.6	Сопутствующая документация.....	14
2	Указания по технике безопасности	15
2.1	Целевая аудитория	15
2.2	Область применения	15
2.2.1	Назначение	15
2.2.2	Показания к применению	15
2.2.3	Противопоказания	16
2.2.4	Применение по назначению	16
2.2.5	Целевая группа пациентов.....	17
2.3	Ответственность и обязанности владельца.....	18
2.3.1	Сообщения изготовителю и учреждениям	20
2.4	Действия и обязанности оператора.....	20
2.5	Электромагнитная совместимость.....	22
2.6	Условия работы	22
2.6.1	Перед первым использованием	22
2.6.2	Перед каждым использованием.....	23
2.6.3	Во время эксплуатации.....	25
2.6.4	После каждого использования	27
2.7	Мероприятия по предупреждению фототоксических повреждений	28
2.7.1	Характеристика освещения (спектральный состав).....	28
2.7.2	Интенсивность освещения	28
2.7.3	Угол освещения.....	29
2.7.4	Фокус источника света	29
2.7.5	Длительность световой нагрузки.....	29
2.8	Максимальное время излучения	32
2.8.1	Максимальное время излучения	33
2.8.2	Литература	34
3	Описание прибора.....	35
3.1	Маркировка на приборе	35
3.2	Обозначения на упаковке	40
3.3	Конструкция прибора.....	41

3.3.1	CALLISTO eye Panel PC.....	42
3.3.2	Консоль для CALLISTO eye Panel PC.....	43
3.3.3	Корпус лампы.....	44
3.3.4	Пружинная консоль.....	46
3.3.5	XY-соединение.....	46
3.3.6	Верхний дисплей.....	47
3.3.7	Цифровой операционный микроскоп.....	47
3.3.8	Микроскоп ассистента (опционально).....	49
3.3.9	Тележка для монитора (передняя сторона).....	50
3.3.10	Тележка для монитора (задняя сторона).....	51
3.3.11	Пульт ножной многофункциональный.....	52
3.3.12	Ножка основного блока микроскопа.....	52
3.3.13	Колонка штатива.....	53
3.3.14	Консоль с панелью соединений.....	53
3.3.15	Интегрированное кольцо кератоскопа.....	54
3.3.16	Разъемы на операционном микроскопе.....	54
3.3.17	Разъемы на микроскопе ассистента.....	55
3.3.18	Панель соединений.....	56
3.3.19	Панель соединений ARTEVO 800.....	57
3.3.20	Панель соединений на тележке для монитора.....	58
3.3.21	Панель соединений CALLISTO eye Panel PC (модель II).....	59
3.4	Элементы управления и индикация.....	60
3.4.1	Сигнал неисправности источника света Superlux Eye.....	60
3.4.2	Сигнал неисправности галогенного источника света.....	60
3.4.3	Сигнал неисправности светодиодного источника света.....	61
3.4.4	Сигнал неисправности ручного режима.....	62
3.4.5	Верхний дисплей.....	63
3.4.6	Цифровой операционный микроскоп.....	65
3.4.7	Микроскоп ассистента.....	66
3.4.8	Инвертирующий тубус E.....	67
3.4.9	Широкоугольный окуляр.....	67
3.4.10	Рукоятки.....	68
3.4.11	Пульт ножной многофункциональный.....	68
3.4.12	XY-соединение.....	69
3.4.13	Пружинная консоль.....	70
3.4.14	Панель управления.....	71
3.4.15	Тележка для монитора (передняя сторона).....	72
3.4.16	Тележка для монитора (задняя сторона).....	73
3.4.17	CALLISTO eye Panel PC (модель II).....	74
3.4.18	Источник света Superlux Eye.....	75
3.4.19	Галогенный источник света.....	76
3.5	Описание программного обеспечения.....	77
3.5.1	Конструкция панели управления.....	77
3.5.2	Нижняя строка.....	78
3.5.3	Строка состояния.....	79
3.5.4	Цветовая концепция.....	79
3.5.5	Интерактивные экранные кнопки.....	80
3.5.6	Кнопки навигации.....	82
3.5.7	Клавиатура панели управления.....	83
3.5.8	Настройки в штатном режиме работы - Главное меню, вкладка 1.....	84
3.5.9	Базовые настройки прибора - Главное меню, вкладка 2.....	85
3.5.10	Заводские настройки для ручек и пульта ножного многофункционального.....	86
3.5.11	Конфигурируемое назначение функций ручек и пульта ножного многофункционального.....	89

3.6	Функциональное описание	92
3.6.1	Концепция управления	92
3.6.2	SCI-освещение	94
3.6.3	Главный и дополнительный источник света	95
3.6.4	Общее увеличение	95
3.6.5	Быстродействующий фокус	96
3.6.6	Функции RESIGHT	97
3.6.7	DeepView	97
3.6.8	Опции сброса	98
3.6.9	Ссылки	98
3.6.10	Ручной режим	99
3.6.11	Микроскоп ассистента	99
3.6.12	Встроенная щелевая лампа	100
3.6.13	Встроенные 4K-камеры	101
3.6.14	Фотосъемка и видеозапись в формате HD	102
4	Монтаж	103
4.1	Безопасность при установке	103
4.2	Подготовка к установке	104
4.2.1	Условия интеграции прибора в существующую ИТ-сеть	104
4.3	Подсоединение	106
4.3.1	Подсоединение к системе энергоснабжения	106
4.3.2	Подключение тележки для монитора к электросети	107
4.3.3	Подсоединение пульта ножного управления на 14 функций	108
4.3.4	Установка сетевого соединения с встроенным CALLISTO eye Panel PC	108
4.3.5	Подсоединение видео- и сетевого кабеля к тележке для монитора	111
4.3.6	Установка сетевого соединения между CALLISTO eye и OPMI	112
4.3.7	Присоединение зажима для разгрузки от натяжения	112
4.3.8	Подключение 3D-монитора стороннего производителя	114
5	Ежедневный ввод в работу	115
5.1	Комплектация принадлежностями операционного микроскопа и микроскопа ассистента	115
5.1.1	Замена компонентов и принадлежностей	115
5.1.2	Подсоединение инвертирующего тубуса E	119
5.1.3	Подсоединение RESIGHT 700	121
5.1.4	Подсоединение дополнительной подсветки	122
5.1.5	Выполнение уравнивания масс	123
5.2	Настройка операционного микроскопа и микроскопа ассистента	125
5.2.1	Настройка ограничения хода	125
5.2.2	Настройка фрикционной муфты	126
5.2.3	Размещение микроскопа ассистента	127
5.2.4	Настройка моторизованного наклона	128
5.2.5	Настройка тубуса и окуляров	129
5.2.6	Настройка рабочего расстояния и увеличения	131
5.2.7	Использование цифровой видеосистемы для безокулярного наблюдения	131
5.3	Размещение прибора в операционной	134
5.3.1	Перемещение OPMI	134
5.3.2	Поворот OPMI над операционным полем	135
5.3.3	Размещение OPMI в рабочем положении	136

5.3.4	Перемещение тележки для монитора.....	137
5.3.5	Размещение тележки для монитора в рабочем положении.....	138
5.3.6	Выравнивание CALLISTO eye Panel PC.....	140
6	Перед каждым использованием	141
6.1	Техника безопасности при подготовке.....	141
6.2	Включение прибора.....	142
6.3	Проверка работоспособности	144
6.3.1	Проверки работоспособности прибора	144
6.3.2	Проверки работоспособности в приборе с системой визуализации глазного дна.....	146
6.4	Подготовка прибора к стерильному применению.....	147
6.4.1	Размещение стерильных принадлежностей	147
6.4.2	Размещение чехла	149
7	Управление	151
7.1	Техника безопасности при управлении	151
7.2	Настройки 3D-монитора с разрешением 4K.....	152
7.3	Создание конфигурации пользователей и профилей операции.....	154
7.3.1	Создание и активация пользователей.....	154
7.3.2	Изменение языка пользователя	156
7.3.3	Удалить пользователя.....	157
7.3.4	Создание профиля операции "Cataract"	157
7.3.5	Создание профиля операции „Retina RESIGHT“	158
7.3.6	Создание профиля операции „Retina Contact“	159
7.3.7	Назначение профилю операции функции RESIGHT	161
7.3.8	Создание конфигурации рабочих операций.....	162
7.3.9	Удаление профиля операции	163
7.4	Создание конфигурации программы для конкретного прибора.....	164
7.4.1	Установка даты и времени.....	164
7.4.2	Создание конфигурации оптики	165
7.4.3	Выполнение сопряжения	166
7.4.4	Настройки сетевого соединения с CALLISTO eye.....	167
7.4.5	Настройка 3D-видеозаписи.....	169
7.5	Создание конфигурации программы для конкретного пользователя	170
7.5.1	Настройки пульта ножного многофункционального	170
7.5.2	Настройка рукояток	172
7.5.3	Настройка поворота изображения инвертирующего тубуса E.....	173
7.5.4	Настройка направления XY-соединения	173
7.5.5	Настройка скоростей.....	174
7.5.6	Настройка скорости внутренней фокусировки RESIGHT 700.....	174
7.5.7	Настройки верхнего дисплея	175
7.5.8	Настройки быстрой фокусировки	176
7.5.9	Настройки связей	177
7.5.10	Конфигурация опций сброса	178
7.6	Использование цифровой видеосистемы для безокулярного наблюдения.....	179
7.6.1	Выполнить настройку баланса белого	179
7.6.2	Проведение операции по 3D-монитору	181
7.6.3	Завершение операции.....	182

7.7	Ежедневная работа.....	183
7.7.1	Настройка освещения	183
7.7.2	Настройка общего увеличения.....	189
7.7.3	Настройка DeepView	190
7.7.4	Настройка фокусного расстояния	191
7.7.5	Изменение положения XY-соединения	192
7.7.6	Настройка интегрированного кольца кератоскопа	193
7.7.7	Настройка встроенных 4K-камер.....	194
7.7.8	Выполнение записи.....	199
7.7.9	Передача управления на CALLISTO eye.....	199
7.7.10	Завершение управления через CALLISTO eye	200
7.8	Стандартный порядок управления	201
7.8.1	Начало работы	201
7.8.2	Выполнение рабочих шагов	203
7.8.3	Завершение работы	204
7.9	Выключение прибора	205
8	Очистка и дезинфекция	207
8.1	Техника безопасности при очистке и дезинфекции	207
8.1.1	Загрязнение прибора	207
8.2	Очистка.....	207
8.2.1	Очистка оптических поверхностей	207
8.2.2	Очистка сенсорного экрана	208
8.2.3	Очистка поверхностей механических деталей.....	208
8.2.4	Запотевание оптических поверхностей.....	208
8.3	Дезинфекция	209
8.3.1	Дезинфекция механических поверхностей.....	209
9	Обслуживание	211
9.1	График технического обслуживания для оператора.....	211
9.1.1	Каждые шесть месяцев	211
9.2	График технического обслуживания для авторизованной сервисной службы	211
9.2.1	Каждые двенадцать месяцев	211
9.2.2	Каждые два года	212
9.2.3	Каждые четыре года	213
9.2.4	Каждые шесть лет	213
9.3	Контроль техники безопасности	214
10	Устранение неисправностей	215
10.1	Обнаружение неисправностей	215
10.1.1	Реагирование на сообщения о неисправностях.....	215
10.1.2	Экспорт журнального файла	216
10.2	Неисправности (с сообщениями).....	216
10.3	Неисправности (без сообщений)	218
10.3.1	Неисправности прибора	218
10.3.2	Сбои функции интегрированной фото- и видеозаписи	220

10.3.3	Неисправности беспроводного пульта ножного многофункционального	221
10.3.4	Неисправности пульта ножного многофункционального	222
10.3.5	Неисправности тележки / 3D-монитора	223
10.4	Работы по устранению неисправностей	224
10.4.1	Включение ручного режима	224
10.4.2	Управление прибором в ручном режиме	225
10.4.3	Замена галогенной лампы	226
10.4.4	Поворот в рабочее положение запасной ксеноновой лампы и сброс счетчика оставшихся рабочих часов	227
10.4.5	Замена блока ламп источника света Superlux Eye	229
10.4.6	Повышение плавности хода держателя монитора на консоли встроенного CALLISTO eye Panel PC	230
10.4.7	Выполнение кабельного соединения для пульта ножного многофункционального	231
10.4.8	Замена предохранителей	232
10.4.9	Просмотр версий встроенного ПО	233
10.4.10	Вызов служебного меню	233
10.5	Информация по обслуживанию	233
11	Технические данные	235
11.1	Существенные отличительные признаки	235
11.2	Нормативно-правовая информация	235
11.3	Модуль Bluetooth	235
11.4	Электрические характеристики	236
11.4.1	Основной блок микроскопа операционного KINEVO 900 (включая оптический блок микроскопа, штатив микроскопа)	236
11.4.2	Источники света	237
11.4.3	Встроенные 4K-камеры	237
11.4.4	Интегрированная фотосъемка и видеозапись в формате 4K на тележке для монитора	238
11.4.5	Интегрированное кольцо кератоскопа	238
11.4.6	Тележка для монитора	239
11.4.7	Видеовыходы 4K 2D	239
11.5	Механические характеристики	240
11.5.1	Встроенная щелевая лампа	240
11.5.2	Тележка для монитора	240
11.6	Оптические характеристики	241
11.6.1	Операционный микроскоп	241
11.6.2	Объективы	241
11.6.3	Объективы с опорным кольцом	241
11.6.4	Окуляры	241
11.7	Размеры и масса	242
11.7.1	Размеры и диапазоны поворота	242
11.7.2	Консоль для встроенного CALLISTO eye Panel PC	243
11.7.3	Максимальные нагрузки от веса	244
11.7.4	Общий вес	244
11.7.5	Тележка для монитора	245
11.8	Условия окружающей среды для эксплуатации	246
11.9	Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	246
11.10	Указания и декларация производителя по электромагнитной совместимости	246

11.10.1	Электромагнитные помехи	248
11.10.2	Устойчивость к электромагнитным помехам для всех медицинских приборов и систем	249
11.10.3	Устойчивость к электромагнитным помехам для не жизнесохраняющих медицинских приборов или систем	250
12	Принадлежности и компоненты	251
12.1	Аксессуары	251
12.1.1	Системы визуализации глазного дна	251
12.1.2	Дополнительное освещение	251
12.1.3	Изделия, пригодные для повторной обработки (Asepsis)	252
12.1.4	Чехлы	252
12.1.5	CALLISTO eye	253
12.1.6	Видеопринадлежности	253
12.2	Компоненты	254
12.2.1	Пульт ножной многофункциональный	254
12.2.2	3D-монитор с тележкой	254
12.2.3	Тубусы для операционного микроскопа и микроскопа ассистента	254
12.2.4	Окуляры для операционного микроскопа и микроскопа ассистента	255
12.2.5	Промежуточные детали для операционного микроскопа	255
12.2.6	Объективы	255
12.2.7	Встроенные компоненты (с завода-изготовителя)	256
12.2.8	Лампы и световоды	257
12.2.9	Пылезащитный чехол	257
12.2.10	Сетевой кабель	257
12.2.11	Сетевые кабели для отдельных стран	257
12.2.12	Предохранители	257
12.3	Наборы UC Kits	258
13	Вывод из эксплуатации	259
13.1	Очистка перед хранением	259
13.1.1	Очистка прибора и принадлежностей	259
14	Упаковка и транспортировка	261
14.1	Подготовка к транспортировке	261
14.1.1	Приведение прибора в транспортное положение	261
15	Утилизация	263
15.1	Загрязнение окружающей среды	263
15.2	Утилизация прибора	263
	Глоссарий	265
	Указатель	267
A	Дополнение к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие	275
A.1	Наименование	275

A.2	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.	279
A.3	Рекламация.	280

1 Указания к инструкции по применению

1.1 Название прибора

ARTEVO 800 в данном руководстве по применению именуется "прибор"

1.2 Сфера действия

Настоящее руководство по эксплуатации относится к ARTEVO 800 с версией программного обеспечения 3.2 и следующей маркировкой:

- Справочный номер: 6647 (ARTEVO 800 ПО 3.2)
- Артикульный номер: 305953-9050-000 (тележка для монитора)

1.3 Цель и хранение документации

В данной инструкции по применению проводится информация о предохранительных устройствах, функциях и характеристиках прибора. В ней описываются надежное применение и меры по уходу и обслуживанию прибора.

Правильное управление системой является условием безопасной и успешной работы.

Порядок действий

- ▶ Прочтите данную инструкцию по применению перед вводом в эксплуатацию и применению прибора.
- ▶ Храните инструкцию по применению так, чтобы она была доступной для всех пользователей в любое время.
- ▶ Передавайте инструкцию по применению следующему владельцу прибора.

1.4 Вопросы и указания

Порядок действий

- ▶ Если у вас есть вопросы и замечания по этому руководству по эксплуатации или прибору, свяжитесь с сервисным центром ZEISS Service.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

1.5 Отображение информации в данном документе

Для лучшей узнаваемости определенные типы информации в данном документе выделены особым образом.

1.5.1 Отображения во всех частях текста

- Перечисление.

- Перечисление второго уровня.

Перекрестная ссылка: Вопросы и указания [12].

- Выделение..

Программный код или текст программы.

Названия окон, полей или меню программ, а также сообщения программ обозначены кавычками:

- меню «Вид»;
- «Вы хотите сохранить настройки».

Элементы путей доступа к меню или файлам разделены косыми линиями:

- «Файл / Сохранить как»
- «Собственные файлы / Документы»

Клавиши, кнопки, рычажки и другие органы управления выделены квадратными скобками:

- Кнопка [Пуск]
- Кнопка [Дальше]

1.5.2 Изображения в описаниях порядка действий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к смертельному исходу или тяжелым травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к материальному ущербу.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

Условие

- ☒ Условие, которое должно быть выполнено перед началом действий.

Порядок действий

1. Требование действия.
2. **ВНИМАНИЕ!** Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые могут возникать при отдельном требовании действия. Требование действия.
⇒ Результат действия.

1.6 Сопутствующая документация

Тип документа	Имя документа	Опциональ- ный
Обзор изделия	Видеопринадлежности ZEISS	Нет
Инструкция по применению	Инструкция по повторной обработке	Нет
Инструкция по применению	VISULUX	Да
Инструкция по применению	RESIGHT 500 и RESIGHT 700	Да
Инструкция по применению	CALLISTO eye	Да
Инструкция по применению	Пульт ножной многофункциональный проводной (FCP) беспроводной (FCP WL)	Нет
Информация	Информация по утверждению радиооборудования	Нет
Инструкция по применению	CALLISTO eye Panel PC (модель II)	Нет
Инструкция по применению	Базовые функции версии 3.7 программного обеспечения CALLISTO eye	Нет
Инструкция по применению	CALLISTO eye - Дополнительный программный блок для вспомогательных функций	Да
Инструкция по применению	CALLISTO eye - дополнительный программный блок для управления ARTEVO 800	Нет
Инструкция по применению	CALLISTO eye - дополнительный программный блок для дисплея параметров VISALIS 500	Да

2 Указания по технике безопасности

2.1 Целевая аудитория

Настоящее руководство по эксплуатации адресовано врачам, медицинским и/или техническим специалистам и медсестрам, которые после прохождения соответствующего инструктажа осуществляют подготовку, эксплуатацию и техническое обслуживание прибора.

В задачи владельца прибора входит проведение обучения и инструктажа обслуживающего персонала.

2.2 Область применения

2.2.1 Назначение

ARTEVO 800 представляет собой операционный микроскоп, предназначенный для освещения и увеличения области проведения операции и поддержки визуализации хирургических офтальмологических вмешательств.

2.2.2 Показания к применению

ARTEVO 800

Устройство предназначено только для хирургических вмешательств в офтальмологии. Оно освещает и увеличивает структуры глаза (внутриглазные, внеглазные) во время хирургического вмешательства.

Возможно проведение любых видов оперативных вмешательств на переднем и заднем отделах глаза, для различных задач и картин болезни, например:

- Катаракта
- глаукома;
- заболевания сетчатки;
- заболевания роговицы;
- витрэктомия.

2.2.3 Противопоказания

Запрещается использовать изделие в целях диагностики.

частности, видеоизображения, записанные видео и неподвижные изображения могут отличаться от реального глаза по цвету, контрасту, размеру и форме. Для пациентов с сильным повреждением сетчатки предлагаются дополнительные защитные приспособления для снижения воздействия света. К таким защитным приспособлениям относятся синий светофильтр и устройство защиты сетчатки.

2.2.4 Применение по назначению

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение прибора

ARTEVO 800 разрешается использовать только вместе с CALLISTO eye.

Прибор предназначен для хирургических вмешательств на передней и задней камерах глаза благодаря своей механической конструкции и следующим особенностям:

- система освещения SCI (стерео-коаксиальное освещение)
- различные источники света
- стыкуемые системы визуализации глазного дна (RESIGHT 500, RESIGHT 700)
- щелевая лампа VISULUX.

После включения с помощью сетевого выключателя и отключения магнитных тормозов прибор можно безопасно и беспрепятственно переводить в рабочее положение за рукоятки или посредством пружинной консоли. Перед началом операции стерильный персонал накрывает микроскоп чехлами и устанавливает стерилизуемые колпачки.

Хирург или иной стерильный персонал размещает микроскоп и выполняет фокусировку. Во время операции наиболее часто выполняемые функции оперирующего врача, например, фокусировка, увеличение, перемещение по осям XY, увеличение/уменьшение интенсивности освещения, регулировка освещенности, осуществляются посредством пульта ножного управления, благодаря чему руки остаются свободными для проведения операции. Определенные настройки, например освещенность, отключение магнитных тормозов или вставка системы RESIGHT 500 или RESIGHT 700 для хирургии заднего сегмента глаза, выполняются вручную. Для визуализации или для целей обучения ход операции отображается для врача и ассистентов на штатном 3D-мониторе. Предусмотрено переключение между режимами **гибридный**: "можно продолжать наблюдение через окуляры" и **цифровой**: "можно наблюдать только с 3D-очками на 3D-мониторе. Наблюдение через окуляры невозможно". Для дальнейшей визуализации для врача и ассистентов на прибор можно устанавливать

дополнительные видеопринадлежности. Для операций на задней камере глаза необходимо использовать специальное контактное стекло или RESIGHT 700 / RESIGHT 500.

По окончании операции хирург отводит микроскоп из операционного поля в исходное положение. Посредством нажатия на кнопку сброса на XY-соединении либо по достижении исходного положения прибор автоматически возвращается к стартовым значениям и готов к следующему применению. Хирург или медсестра снимает чехол или стерильные колпачки. Утилизация чехла должна осуществляться согласно действующим правилам для больниц. Колпачки допускается стерилизовать повторно. Прибор можно очистить и продезинфицировать.

Технический персонал клиники должен выполнять регулярный контроль прибора.

По истечении срока службы утилизация электронного прибора осуществляется в соответствии с правилами, действующими в стране эксплуатации.

2.2.5 Целевая группа пациентов

Возраст	Все возрастные группы (от новорожденных до пожилых)
Пол	Все
Состояние здоровья	Не имеет значения для применения
Вес	Без ограничений
Состояние во время операции	Под местной или общей анестезией

2.3 Ответственность и обязанности владельца

Обслуживающий персонал

Работа с прибором разрешается только персоналу, прошедшему инструктаж и обучение.

- ▶ Удостоверьтесь в том, что обслуживающий персонал прошел обучение и инструктаж.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что обслуживающий персонал прочитал и понял руководство по эксплуатации.
- ▶ Руководство по эксплуатации должно быть доступно для обслуживающего персонала.
- ▶ Чтобы упростить доступ для всего обслуживающего персонала, при необходимости закажите дополнительные экземпляры руководства по эксплуатации в компании ZEISS.
- ▶ Установите уровни компетенции при обращении с прибором и сообщите персоналу, кто уполномочен на выполнение тех или иных видов деятельности.
- ▶ Определите обязанности по уведомлению о неисправностях и повреждениях и доведите информацию до сведения персонала. Сообщения изготовителю и учреждениям [20]
- ▶ Обеспечьте наличие требуемой защитной одежды.
- ▶ Регулярно проверяйте, соблюдаются ли действующие в вашей стране законодательные акты и нормы по охране труда и технике безопасности.

Проверки средств безопасности

- ▶ Во избежание снижения безопасности прибора из-за старения и износа организуйте проведение регулярного контроля с учетом требований техники безопасности, предписанного для данного прибора действующими национальными правилами и нормативами.

Контроль с учетом требований техники безопасности должен осуществлять только изготовитель или квалифицированный персонал.

- ▶ Соблюдайте установленные сроки.
- ▶ Проводите проверки в предписанном объеме.

Для данного прибора следует проводить как минимум следующий контроль техники безопасности:

- проверка наличия руководства по эксплуатации;
- визуальный контроль прибора и принадлежностей на повреждения, а также читаемость надписей;
- проверка на токи утечки;
- проверка защитного провода;

- проверка работоспособности и износа тормозов;
- проверка работоспособности всех выключателей, кнопок, гнезд и контрольных ламп прибора.

Техническое обслуживание и осмотры

- Для обеспечения безопасной эксплуатации прибора и достижения ожидаемого срока службы: соблюдайте сроки технического обслуживания и осмотров, указанные в данном руководстве по эксплуатации.

Изменения изделия

ПРИМЕЧАНИЕ

Неразрешенные вмешательства в систему

Запрещается модифицировать данную систему без согласования с изготовителем. Если система модифицируется по согласованию с изготовителем, необходимо провести соответствующие испытания и проверки для обеспечения безопасного применения. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие самовольного вмешательства в систему. При этом также аннулируются любые гарантийные обязательства.

Принадлежности и дополнительные приборы

- Если требуется подсоединить к прибору принадлежности или дополнительные приборы: обратитесь к своему консультанту-специалисту ZEISS [11].

Дополнительные приборы, подключаемые к медицинской электроаппаратуре, должны иметь документы, подтверждающие их соответствие действующим стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 для устройств обработки данных).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям к медицинским системам (см. стандарт IEC 60601-1).

Специалист, подключающий дополнительные приборы к медицинским электрическим системам, является системным конфигуратором и отвечает за то, чтобы система соответствовала нормативным требованиям к системам.

Местные законодательные акты имеют преимущество перед указанными выше нормативными требованиями.

2.3.1 Сообщения изготовителю и учреждениям

При возникновении в связи с данным медицинским изделием серьёзного происшествия, касающегося эксплуатирующей организации или иного лица, эксплуатирующая организация (или ответственное лицо) обязана сообщить об этом серьёзном происшествии изготовителю и дистрибьютору медицинского изделия. На территории Европейского Союза эксплуатирующая организация должна сообщить о таком серьёзном происшествии в компетентные учреждения своей страны.

2.4 Действия и обязанности оператора

Электрическая безопасность

- ▶ Обязательно выключайте прибор каждый раз, когда отсоединяете его от электросети или подключаете к ней, длительное время не используете его или хотите очистить поверхность прибора.
- ▶ Подключайте прибор только к источнику питания, параметры которого соответствуют данным, указанным на фирменной табличке с паспортными данными.
- ▶ Не используйте многоместные штепсельные розетки!
- ▶ Не используйте удлинители!
- ▶ Не прикасайтесь к прибору, если ваше тело несёт электростатический заряд и прибор не заземлён.
- ▶ Подсоедините прибор к другим активным приборам с таким же потенциалом земли через зажим уравнивания потенциалов (в соответствии с IEC 60601-1) или свяжите его с зажимом защитного заземления.
- ▶ Соблюдайте инструкции по электромагнитной совместимости (ЭМС).

Внутри прибора имеются доступные токоведущие части. При снятии корпуса Вы подвергаете себя опасности поражения электрическим током.

- ▶ Запрещается открывать прибор!

Условия окружающей среды

- ▶ Следите за тем, чтобы условия монтажа и использование прибора соответствовали хирургическим требованиям:
 - низкая вибрация
 - Чистая окружающая зона
 - Не допускайте экстремальных механических нагрузок.
- ▶ Не эксплуатируйте входящие в комплект поставки приборы, для эксплуатации которых требуется электроэнергия,
 - во взрывоопасных зонах,
 - на расстоянии менее 25 см от горючих наркотических средств или летучих растворителей, таких как спирт, бензин и т.п.
- ▶ Не эксплуатируйте и не храните систему во влажных помещениях. Не допускайте появления капель, потока или брызг воды вблизи прибора.
- ▶ Убедитесь в том, что внутрь системы не может проникнуть жидкость.

Символы и надписи

- ▶ Соблюдайте указания символов и надписей, нанесенных на прибор!

Транспортировка

- ▶ Прибор разрешается транспортировать на дальние расстояния (напр., при переезде, возврате для ремонта и др.) только в оригинальной упаковке или специальной возвратной упаковке.
- ▶ По этому поводу обратитесь к дилеру или в сервисную службу ZEISS.

2.5 Электромагнитная совместимость

Прибор подлежит особым мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Электромагнитные помехи могут быть вызваны следующими факторами:

- Переносные и портативные устройства ВЧ-связи вблизи прибора.
- Другие приборы, устанавливаемые вблизи прибора или на прибор.
- Принадлежности, кабели и запасные части, не указанные в данном руководстве и не продаваемые ZEISS в качестве запчастей.

Следующие меры предосторожности позволяют избежать электромагнитных помех:

- ▶ Соблюдайте руководство по эксплуатации.
- ▶ Установка и ввод прибора в эксплуатацию должны производиться с соблюдением указаний по ЭМС, приведённым в главе "Технические характеристики".
- ▶ Используйте только принадлежности, преобразователи, кабели и запчасти, указанные в руководстве или разрешённые компанией ZEISS для данного прибора.
- ▶ При установке прибора вблизи других устройств или установке друг на друга: проверьте правильность работы в такой конфигурации.

2.6 Условия работы

2.6.1 Перед первым использованием

Монтаж силами специалистов или сервисного центра ZEISS

Необходимо обеспечить выполнение следующих условий для дальнейшей работы:

- ▶ Убедитесь, что соединительные части надежно закреплены, и все резьбовые соединения плотно затянуты.
- ▶ Убедитесь в безупречном состоянии всех кабелей и штекеров.
- ▶ Убедитесь, что прибор подсоединен только к электросети с абсолютно исправным защитным проводом.
- ▶ Уточните, какое напряжение питания используется в месте установки, и установите напряжение прибора на это значение.
- ▶ Удостоверьтесь, что прибор подключен специально предусмотренным для этого сетевым кабелем.

Опасности при подключении к ИТ-сети

Во избежание травм или повреждений соблюдайте следующие меры предосторожности.

- ▶ Проверьте соблюдение обязательных условий для интеграции прибора в существующую ИТ-сеть. [▶ 104]

Риски вследствие конденсации влаги из воздуха

Если прибор был перенесен из холодной среды ($T < 10^{\circ}\text{C}$) в тепло, возможна конденсация.

- ▶ Включайте прибор не ранее, чем через один час. За это время прибор может принять температуру окружающей среды.

2.6.2 Перед каждым использованием

Риски вследствие фототоксичности

Во избежание фототоксических повреждений глаза пациента:

- ▶ Проверьте источник света на отсутствие повреждений.
- ▶ Проверьте положение фильтра.
- ▶ Выключайте источник света для неиспользуемого световода и закрепляйте его в специальном креплении.

Риски, обусловленные установленными принадлежностями и компонентами

Во избежание травм или повреждений соблюдайте следующие меры предосторожности.

- ▶ Ни в коем случае не превышайте максимально допустимые нагрузки от веса конструкции прибора.
- ▶ Всегда прокладывайте кабели так, чтобы они не мешали пользователю.
- ▶ Не закрывайте вентиляционные отверстия. Из-за этого прибор может перегреться и выйти из строя.
- ▶ Не подключайте электрические соединители с применением силы. Если соединитель не вставляется без применения силы, убедитесь, что штекер подходит к гнезду. При обнаружении повреждения на штекерном соединении его необходимо передать в ремонт в сервисный центр ZEISS или авторизованному специалисту.

Риски, обусловленные подвижными компонентами

Во избежание травм или повреждений соблюдайте следующие меры предосторожности.

- ▶ Выполняйте балансировку, чтобы обеспечить стабильность операционного микроскопа во всех положениях рабочего диапазона.
- ▶ Ограничьте движение хода пружинной консоли настолько, чтобы при случайном опускании операционного микроскопа не возникало контакта с пациентом.
- ▶ Проверяйте операционный микроскоп на предмет достаточной свободы перемещения.
- ▶ Следите за тем, чтобы оставалось достаточно свободного места для регулировки фокуса. Контакт между операционным микроскопом и пациентом не допускается.
- ▶ Зафиксируйте положение прибора при помощи стопоров на ножке штатива. Это позволит избежать случайного откатывания.
- ▶ При использовании системы наблюдения глазного дна свободное пространство должно превышать диапазон движения микроскопа вниз.
- ▶ При использовании микроскопа ассистента: отрегулируйте микроскоп ассистента и следите за тем, чтобы он зафиксировался. Если наклонить операционный микроскоп для горизонтального обзора, а микроскоп ассистента при этом не зафиксирован, то микроскоп ассистента может сместиться.

Риски, обусловленные установленной системой наблюдения глазного дна

Установленная на нижней стороне микроскопа система наблюдения глазного дна при неправильном управлении или выполнении быстрой фокусировки может травмировать глаз пациента.

- ▶ Перед использованием системы наблюдения глазного дна необходимо убедиться в том, что свободное пространство превышает диапазон движения микроскопа вниз.
- ▶ Выполняйте сброс фокуса.

Риски из-за неисправностей ножного пульта на 14 функций

Недостаточное электропитание беспроводного пульта ножного управления на 14 функций может привести к нарушениям в работе прибора.

- ▶ Удостоверьтесь в том, что батареи заряжены и не мигает индикатор состояния "Батареи".

Риски, обусловленные неизвестными настройками программы

Во избежание травм или повреждений соблюдайте следующие меры предосторожности.

- ▶ Перед каждым использованием проверяйте пользовательские настройки программы.

Риски, связанные с непроверенными функциями

Во избежание травм и повреждений соблюдайте следующие меры предосторожности.

- ▶ Выполняйте функциональную проверку перед использованием устройства.

2.6.3 Во время эксплуатации

Риски вследствие фототоксичности

Во избежание фототоксических повреждений глаза пациента:

- ▶ Используйте минимально возможную настройку яркости.
- ▶ Выбирайте подходящую настройку освещения в соответствии с рекомендованными ZEISS значениями, см. "Максимальное время излучения" [33]. Это позволит ограничить интенсивность и время излучения.
- ▶ Для уменьшения синей составляющей света используйте фильтр защиты сетчатки. Фильтр защиты сетчатки защищает глаз пациента от излишнего излучения и позволяет увеличить время излучения.
- ▶ Если операция не внутриглазная, используйте диафрагму для защиты сетчатки. Это позволит предотвратить проникновение света в зрачок.
- ▶ Не смотрите прямо в источник света, например, на объективе микроскопа или световоде.
- ▶ Если источник света включен: всегда следите за прибором.

Риски, обусловленные нестерильными предметами

Нестерильные предметы могут стать причиной травмирования пациента.

- ▶ Используйте всегда стерильные принадлежности, подходящие к данному прибору.
- ▶ Ни в коем случае не прикасайтесь к нестерильному соединительному кабелю микроскопа ассистента при управлении с помощью его ручек или кнопки увеличения.

Риски вследствие смещения системы визуализации глазного дна

Если система наблюдения глазного дна RESIGHT 500 или RESIGHT 700 закреплена в нижней части микроскопа, то при значительном наклоне операционного микроскопа может произойти непроизвольное перемещение системы наблюдения глазного дна и, как следствие, травмирование пациента.

- ▶ Снимайте систему наблюдения глазного дна, прежде чем сильно наклонять операционный микроскоп.

Риски из-за использования неисправных или неизвестных принадлежностей

Неисправные или неразрешенные принадлежности могут привести к повышенным токам утечки в приборе и травмированию пациента.

- ▶ Не подключайте неисправные или неизвестные принадлежности.
- ▶ Никогда не прикасайтесь к видеоразъемам во время контакта с пациентом.
- ▶ Ни в коем случае не прикасайтесь к выходному гнезду сети во время контакта с пациентом.

Риски вследствие неисправностей в электронике двигателя

Дефекты в электронной системе управления двигателем могут отрицательно влиять на работу прибора и стать причиной отказа следующих функций:

- Перемещение по осям XY
- Фокус
- Масштаб
- Регулировка света
- Моторизованный наклон
- ▶ В случае ошибки включите ручной режим.

Риски из-за отработавшей ксеноновой лампы

При использовании ксеноновой лампы сверх максимального срока эксплуатации, равного 500 часам, лампа может неожиданно выйти из строя и помешать работе с прибором.

- ▶ Если ксеноновая лампа достигает максимального срока службы: задействуйте запасную ксеноновую лампу.
- ▶ Если запасная ксеноновая лампа достигает максимального срока службы: замените блок ксеноновых ламп источника света Superlux Eye и сбросьте счётчик остатка рабочих часов на исходное значение.

Риски из-за нагретой галогенной лампы

Если замена лампы происходит вскоре после ее выхода из строя, она остается еще очень горячей.

- ▶ Проводите замену лампы только в теплоотражающих защитных перчатках.

Риски вследствие пользования неисправным прибором

При возникновении неполадки, которую невозможно устранить с помощью инструкций в разделе "Устранение неисправностей":

- ▶ Обозначьте изделие как неработоспособное.
- ▶ Поставьте в известность сервисный центр ZEISS или авторизованных специалистов.

2.6.4 После каждого использования

Риски вследствие отсутствия контроля

Включенный и оставленный без контроля прибор может стать причиной травмирования или повреждений.

- ▶ Когда прибор не используется, всегда выключайте его сетевым выключателем.

Риски вследствие несоблюдения правил гигиены

Недостаточная, выполненная с ошибками или неправильная очистка и дезинфекция с отклонениями от требований, изложенных в данном руководстве по эксплуатации, может привести к серьезной опасности инфицирования пациента или медицинского персонала.

- ▶ Соблюдайте инструкции, изложенные в разделе Очистка и дезинфекция.

2.7 Мероприятия по предупреждению фототоксических повреждений

Существует ряд публикаций [34]¹⁻⁵⁾, посвященных проблеме фототоксичности при операциях на глазах. В них можно выделить пять аспектов, представляющих особый интерес:

- Характеристика освещения (спектральный состав)
- Интенсивность освещения
- Угол освещения
- Фокус источника света
- Длительность световой нагрузки

В следующих разделах содержатся комментарии по этим аспектам и описано, каким образом компания ZEISS учитывает эту информацию в производимой продукции.

2.7.1 Характеристика освещения (спектральный состав)

Исследования нагрузки на глаз, которую оказывает освещение различного спектрального состава, проводились еще в начале 50-х годов. Благодаря этим исследованиям выяснилось, что риск фототоксических повреждений сетчатки глаза пациента можно уменьшить, отфильтровывая синюю и ультрафиолетовую части луча с длиной волны менее 475 нм.

Встроенные защитные фильтры

В стандартной комплектации операционного микроскопа компании ZEISS предлагает для защиты сетчатки поворотный фильтр защиты сетчатки (защитный синий светофильтр) и стационарно установленный фильтр блокировки УФ. Это позволяет уменьшить нагрузку не только на глаз пациента, но и на глаза хирурга.

Оранжевый цвет фильтра защиты сетчатки меняет цвет света. Поэтому врачу может понадобиться некоторое время, чтобы привыкнуть к изменившемуся виду анатомических структур. Настройка баланса белого камеры может частично компенсировать изменение цветопередачи.

2.7.2 Интенсивность освещения

Большинство исследователей полагает, что врач должен использовать минимальную интенсивность освещения для глаза пациента, необходимую для хорошего обзора во время операции.

Регулировка яркости

По этой причине яркость источника света на приборах производства компании ZEISS можно постоянно регулировать. Это позволяет врачу оптимально адаптировать интенсивность освещения глаза пациента к условиям в каждом конкретном случае.

2.7.3 Угол освещения

В некоторых публикациях [► 34] ¹⁻⁴⁾ рекомендуется наклонять микроскоп для уменьшения нагрузки на макулу в результате прямого освещения.

Механизм наклона

Операционный микроскоп оснащен механизмом наклона для непрямого освещения.

2.7.4 Фокус источника света

Исследования показали, что повреждения возникают в результате отражения спирали накаливания источника света сетчаткой пациента. Яркость свечения спирали накаливания значительно выше яркости свечения ровного и вытянутого источника света, например, световода.

Волоконно-оптическое освещение

Поэтому в системах микроскопов компании ZEISS используется волоконно-оптическое освещение.

2.7.5 Длительность световой нагрузки

ВНИМАНИЕ!

Свет этого инструмента может быть вредным.

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Длительное освещение инструментом при максимальной интенсивности может привести к превышению ориентировочного безопасного значения.

- При определении длительности излучения строго придерживайтесь таблицы Максимальное время излучения.

В некоторых публикациях рекомендуется не допускать нагрузку на глаз от источника света в течение более чем нескольких минут. Для каждой операции световая нагрузка на сетчатку зависит от вида и продолжительности вмешательства, а также от возможных осложнений.

Поэтому во время операций на глазах рекомендуется использовать минимальную интенсивность освещения или применять устройства, препятствующие падению света на зрачок пациента. Далее рекомендуется позаботиться о том, чтобы окружающие источники света не создавали дополнительной нагрузки на глаз пациента.

Компания ZEISS позволяет добиться этого с помощью поворотной диафрагмы для защиты сетчатки и поворотного фильтра защиты сетчатки на пути луча освещения в операционном микроскопе.

Регулировка яркости

Шкала регулировки яркости наших приборов имеет диапазон значений от 2 % до 100 % при наличии светодиодного источника света и от 5 % до 100 % при использовании ксеноновой/галогенной лампы. Стандарт ISO 15004-2 устанавливает максимальное время излучения для различных конфигураций освещения. Их можно найти в таблице "Максимальное время излучения".

Факторы, обуславливающие фототоксические риски

Как и любой другой яркий источник света, источник света микроскопа также представляет потенциальную опасность для глаза пациента, вызывая заметные ожоги на сетчатке, а также фототоксические, химические реакции, которые могут привести к фоторетиниту. При выявлении фототоксических рисков важную роль играют следующие факторы:

- яркость лампы;
- спектральное разделение света (УФ и синий свет опаснее, чем свет длинноволновой области спектра);
- длительность прямой световой нагрузки;
- размер зрачка;
- проницаемость глаза (например, риск повышается для новорожденных и маленьких детей);
- состояние глаза (афакические и псевдофакические глаза с искусственными оптическими линзами из материала без УФ-/синего светофильтра подвержены большему риску)
- предшествующее воздействие яркого света (например, съемки сетчатки, особенно в течение последних 24 часов).

При операциях по удалению катаракты действие света прерывается за счет следующих факторов:

- материал линзы
- рукоятка для фактоэмульсификации
- движения глаза

Принято исходить из того, что эти факторы существенно замедляют возникновение фоторетинита.

Влияние освещения микроскопа

Проспективное исследование [34]⁷⁾ воздействия освещения микроскопа во время операции при продолжительности вмешательства не более 30 минут не выявило фототоксических повреждений сетчатки, если рекомендованная расчетная максимальная нагрузка составляла 150 секунд. Это проспективное исследование также показало, что при такой же настройке яркости приблизительно через 100 минут с начала вмешательства могут появиться фототоксические повреждения сетчатки.

Сtereo-коаксиальное освещение (SCI)

Сtereo-коаксиальное освещение данного прибора устроено таким образом, что очень небольшое количество света создает яркий красный рефлекс в центре операционного поля.

Освещение периферийной области оказывает более высокую нагрузку на сетчатку, но - в зависимости от положения глаз - не воздействует прямо на макулу. Чтобы уменьшить риск фототоксической реакции во время катарактальных операций, ZEISS рекомендует принимать следующие меры:

- ▶ Выбирайте менее яркое освещение окружающего поля, чем для центральной точки красного рефлекса. Это одновременно позволяет уменьшить рассеянный свет, отражаемый от склеры пациента.
- ▶ Используйте минимально возможную настройку яркости.
- ▶ Используйте фильтр защиты сетчатки для уменьшения синей составляющей света. Фильтр защиты сетчатки увеличивает рекомендованное время излучения.
- ▶ Если операция не внутриглазная, используйте диафрагму для защиты сетчатки. Это позволит предотвратить проникновение света в зрачок.
- ▶ Во время остановок в процессе операции выключайте освещение микроскопа или закрывайте глаза пациента.

См. также

- 📄 Максимальное время излучения [▶ 32]

2.8 Максимальное время излучения

Приведённая ниже таблица призвана помочь хирургу в определении потенциальных рисков. Отклонение от этих значений допускается только по медицинским показаниям.

Основы для расчетов

Расчеты основаны на предельных значениях ежедневного воздействия [34], рекомендованных по нормам охраны труда согласно ⁹. При расчете данных предельных значений использовался коэффициент безопасности 10.

Данные рассчитаны для самого неблагоприятного случая:

- прямое излучение,
- непрерывное воздействие, например, отсутствие инструментов в глазу,
- афакия глаза,
- неподвижный глаз, нагрузка приходится только на одну область,
- зрачок расширен до 8 мм.

Применение синего фильтра (фильтра защиты сетчатки) позволяет увеличить время излучения по сравнению с нижеуказанными значениями освещения без синего фильтра. Точное время излучения для соответствующих значений освещения с синим фильтром и без него можно найти в таблице ниже.

2.8.1 Максимальное время излучения

	Максимальное время излучения на источник света [мин]:[сек]			
	Без фильтра защиты сетчатки		С фильтром защиты сетчатки	
Галогенный источник света	Степень яркости 100 %	Степень яркости 50 %	Степень яркости 100 %	Степень яркости 50 %
Подсветка окружающего поля	2:31	6:16	12:48	28:48
Освещение «красный рефлекс»	11:48	31:24	73:42	150:00
Щелевая лампа	5:36	14:48	37:48	77:18
Ксеноновый источник света	Степень яркости 100 %	Степень яркости 50 %	Степень яркости 100 %	Степень яркости 50 %
Подсветка окружающего поля	00:33	1:03	6:34	12:24
Освещение «красный рефлекс»	2:42	5:07	33:06	63:12
Щелевая лампа	1:07	2:07	16:48	32:00
Светодиодный	Степень яркости 100 %	Степень яркости 50 %	Степень яркости 100 %	Степень яркости 50 %
Подсветка окружающего поля	00:47	1:53	10:18	22:18
Освещение «красный рефлекс»	3:21	8:19	47:54	119:00
Щелевая лампа	1:16	3:09	23:48	59:18

2.8.2 Литература

¹⁾ H. Stiller and B. Rassow

- "Light hazards to the patient's retina from ophthalmic instruments," Applied Optics-OT 30, 2187-2196 (1991)

²⁾ American Conference of Governmental Industrial Hygienists

- "Documentation of the Threshold Limit Values for physical agents. 7th Edition," (American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Cincinnati, 2001)

³⁾ S. G. Khwarg, F. A. Linstone, S. A. Daniels, S. J. Isenberg, T. A. Hanscom, M. Geoghegan, and B. R. Straatsma

- "Incidence, risk factors, and morphology in operating microscope light retinopathy," Am. J. Ophthalmol. 103, 255-263 (1987)

⁴⁾ G. Kleinmann, P. Hoffman, E. Schechtman, and A. Pollack

- "Microscope induced retinal phototoxicity in cataract surgery of short duration," Ophthalmology 109, 334-338 (2002)

⁵⁾ DIN EN ISO 15004-2:2007 Optical instruments – Fundamental requirements and test methods

- Part 2: Light hazard protection

⁶⁾ David Sliney, Danielle Aron-Rosa, Francois DeLori, Franz Fankhauser, Robert Landry, Martin Mainster, John Marshall, Bernard Rassow, Bruce Stuck, Stephen Trokel, Teresa Motz West, and Michael Wolffe

- Adjustment of guidelines for exposure of the eye to optical radiation from ocular instruments: statement from a task group of the International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) APPLIED OPTICS Vol. 44, No. 11, p 2162 (10 April 2005)

⁷⁾ Byrnes, G.A., Antoszyk, A.N., Mazur, D.O., Kao, T.C., Miller, S.A.

- Photoc maculopathy after extracapsular cataract surgery. A prospective study, 1992/ 05/01 Ophthalmology, VL - 99, IS - 5, SP - 731, EP - 737, PB - Elsevier

3 Описание прибора

3.1 Маркировка на приборе

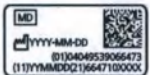
ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за нечетких надписей на табличках!

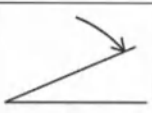
Таблички со временем могут загрязниться, или надписи на них могут стать нечеткими, в результате чего возможна потеря информации о рисках или несоблюдение необходимых инструкций по управлению и обслуживанию.

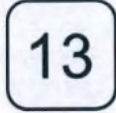
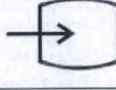
- ▶ Всегда следите за безупречным состоянием всех табличек с предупреждениями, указаниями по безопасности, управлению и обслуживанию.
- ▶ Сразу же обновляйте поврежденные таблички. Для этого обращайтесь к нам или в любое из наших авторизованных представительства. Мы пришлем вам замену.

Символ	Название	Пояснение
	Запрещающая табличка	Не садиться на прибор.
	Запрещающая табличка	Не забираться на прибор.
	Предупреждающая табличка	Внимание! Предупреждающий знак общего характера
	Предупреждающая табличка	Внимание! Травмирование рук!
	Предупреждающая табличка	Внимание! Горячая поверхность!
	Предупреждающая табличка	Максимальная нагрузка 40 кг!
	Предупреждающая табличка	Максимальная нагрузка 20 кг!

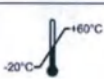
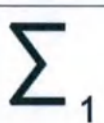
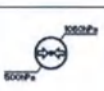
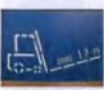
Символ	Название	Пояснение
	Предупреждающая табличка	Максимальная нагрузка 13 кг!
	Предупреждающая табличка	Максимальная нагрузка 10 кг!
	Предупреждающая табличка	Максимальная нагрузка 9 кг!
	Предупреждающая табличка	Максимальная нагрузка 3 кг!
	Предупреждающая табличка	Максимальный крутящий момент 400 Нм!
	Предписывающая табличка	Соблюдать требования руководства
	Символ	Необходимо соблюдать требования, изложенные в руководстве или сопутствующей документации. ■ Сигнал неисправности ручного режима [► 62] ■ Сигнал неисправности светодиодного источника света [► 61] ■ Поворотная ручка [Настройка ограничения хода] [► 70] ■ Кнопка [Открытие блока ламп] [► 75] ■ Разъем для инвертирующего тубуса E
	Паспортная табличка	Содержит следующую информацию: ■ Производитель ■ Характеристики прибора ■ Рабочие характеристики [► 236] ■ Соответствие прибора
	Табличка UDI	Содержит следующую информацию: ■ Дата изготовления ■ Машиночитаемое обозначение (штрих-код) ■ Код прибора UDI(UDI-DI)

Символ	Название	Пояснение
		■ Заводской код UDI (UDI-PI) ■ Маркировка MD (Medical Device, медицинское изделие)
	Табличка SIP	Содержит следующую информацию: ■ Производитель ■ Контактные данные производителя ■ Номер SIP прибора
	Замена ламп	▶ Нажать кнопку ▶ Извлечь блок ламп ▶ Повернуть переключатель [запасной ксеноновой лампы] на 180°
	Длительность включения	Представляет соотношение (1:9) между предельно допустимым временем работы и необходимой после этого временем паузы подъемной консоли. Пример: при максимальном времени работы 2 минуты подъемная консоль должна оставаться в выключенном состоянии не менее 18 минут, иначе возможен перегрев двигателя консоли.
	Производитель	-
	Дата изготовления	-
	Маркировка WEEE	Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Полоса под контейнером для мусора означает, что прибор был "введен в оборот" после 13 августа 2005 года.
	Неионизирующее электромагнитное излучение	-
	Серийный номер	-

Символ	Название	Пояснение
	Справочный номер	-
	Маркировка CE	-
	Знак соответствия CSA	-
	Сопряжение	Закрепляет прибор за пультом ножного управления FCP WL.
	Положение фокусирования	Если точка находится между кончиками обеих стрелок, фокусирующее устройство находится в исходном положении.
	Ось наклона	Когда отметка совпадает с отметкой на консоли, операционный микроскоп находится в вертикальном положении.
	Лампа	-
	Интерфейс для обслуживания	-
	Разъем ножного пульта	-

Символ	Название	Пояснение
   	Видеоразъёмы	-
	Сигнальный выход и вход	-
	Сигнальный выход	-
	Сигнальный вход	-
	Выравнивание потенциалов	-
USB	USB-порт	-
LAN 1	Сетевой разъем	-
CALLISTO eye	Сетевой разъем	-
HD-SDI	Сигнальный выход	-
-	Маркировка Funklabel	См. документ G-30-2021 (информация об утверждении типового образца радио-устройства)

3.2 Обозначения на упаковке

Символ	Символ	Объяснение
	Указание направления "Верх"	Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Хрупкое	Обращаться с осторожностью
	Защищать от влаги	Защищать упаковку и ее содержимое от сырости
	Не штабелировать	Штабелирование упакованных изделий не допускается. Не размещать груз на упакованном изделии.
	Допустимая температура	Транспортировка и хранение изделия допускается в диапазоне температур от -20°C до +60°C.
	Упаковочная единица	Указание количества упаковочных единиц
	Допустимая относительная влажность воздуха	Транспортировка и хранение изделия допускается при относительной влажности воздуха не менее 10 % и не более 90 %.
	Допустимое давление воздуха	Транспортировка и хранение изделия допускаются при давлении воздуха не менее 500 гПа и не более 1060 гПа.
ARTEVO 800		Название прибора
		Марка / логотип
		Мин. длина вилочного погрузчика 1,2 м
	Центр тяжести	Указывает центр тяжести упакованного изделия.

Символ	Символ	Объяснение
		Контроль вибрации
		Индикатор опрокидывания

Табл. 1: Символы для транспортировки и хранения

3.3 Конструкция прибора

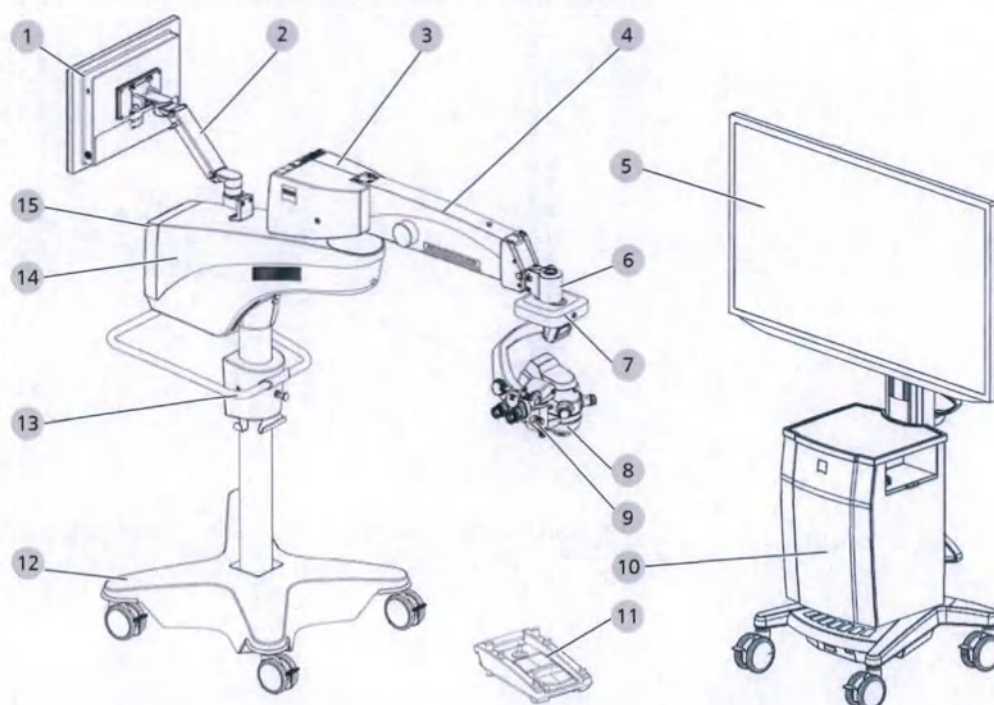


Рис. 1: Пример с встроенным CALLISTO eye Panel PC и микроскопом ассистента

1	CALLISTO eye Panel PC (модель II)	2	Консоль для CALLISTO eye Panel PC
3	Кожух блока лампового	4	Пружинная консоль
5	3D-монитор	6	XY-соединение
7	Верхний дисплей	8	Операционный микроскоп
9	Микроскоп ассистента	10	Тележка для монитора
11	Пульт ножной многофункциональный	12	Ножка основного блока микроскопа
13	Колонка штатива	14	Консоль с панелью соединений
15	Панель управления		

3.3.1 CALLISTO eye Panel PC

CALLISTO eye Panel PC обеспечивает прибор аппаратными и программными средствами. Это оборудование позволяет принимать, записывать и воспроизводить видеосигналы, генерируемые во время операции.

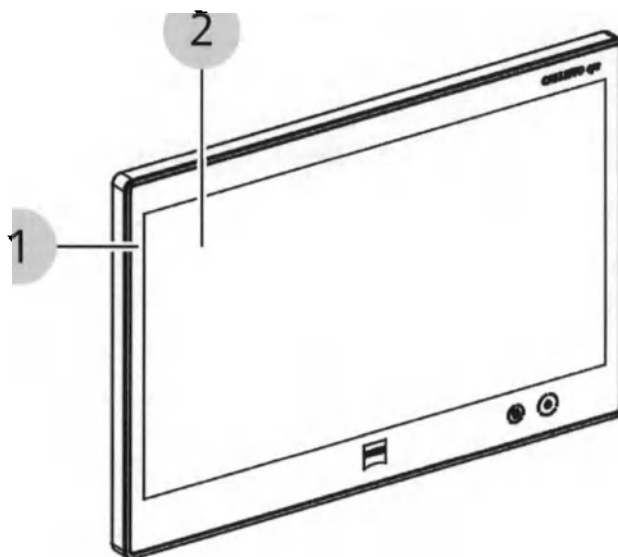


Рис. 2: CALLISTO eye Panel PC модель II

1	Пользовательский терминал	2	Сенсорный экран
---	---------------------------	---	-----------------

3.3.2 Консоль для CALLISTO eye Panel PC

Консоль предназначена для позиционирования CALLISTO eye Panel PC по вертикали и по горизонтали.

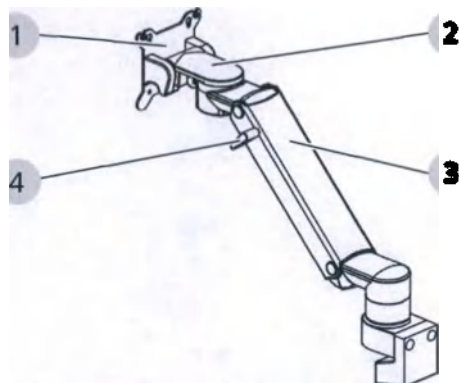


Рис. 3: Консоль для CALLISTO eye Panel PC

1	Интерфейс VESA	2	Крепление монитора
3	Пружинная консоль	4	Фиксирующий рычаг

3.3.3 Корпус лампы

Корпус лампы предназначен для размещения источников света. Простые источники света обеспечивают SCI-освещение в операционном микроскопе. Двойные источники света обеспечивают SCI-освещение в операционном микроскопе и дополнительную подсветку.

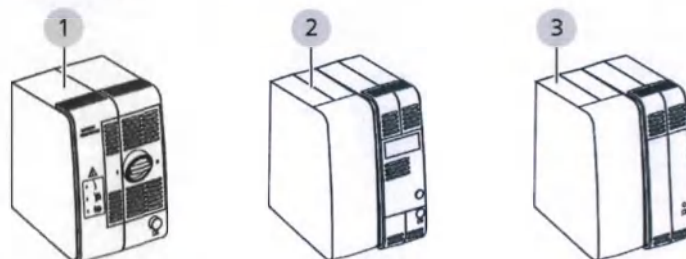


Рис. 4: Простые источники света

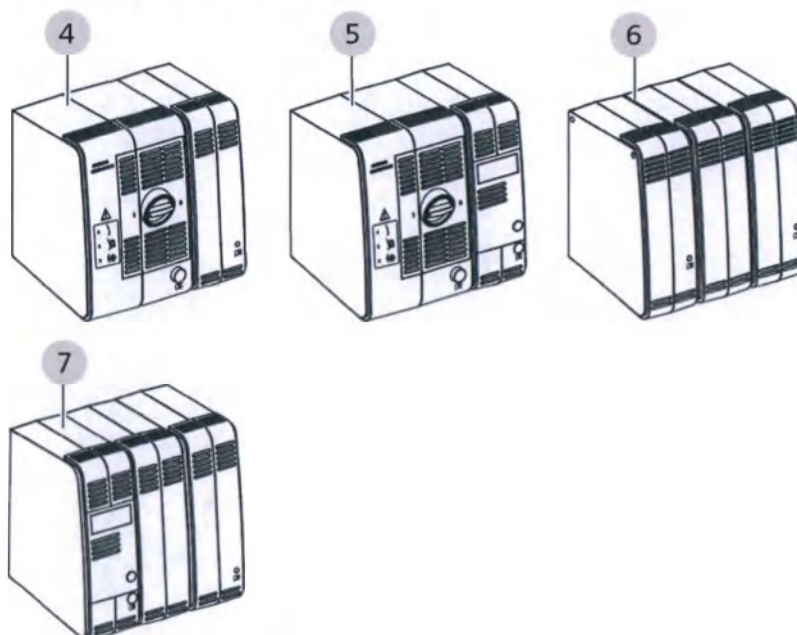


Рис. 5: Двойные источники света

1	Superlux Eye	2	Галогенный (опционально)
3	Светодиодный источник света (опционально)	4	Superlux Eye + светодиодный (опция)
5	Superlux Eye + галогенный (опция)	6	Светодиодный + светодиодный (опция)
7	Галогенный + светодиодный (опция)		

3.3.3.1 Характеристики источников света

Характеристика	Пояснение	Источник света		
		Superlux Eye	Галогенный источник света	СИД
Замена ламп		ручной	автоматически	-

3.3.3.2 Поворотные фильтры

Фильтр	Пояснение	Источник света		
		Superlux Eye	Галогенный источник света	СИД
Фильтр защиты сетчатки	Защищает глаз пациента от излишнего излучения и позволяет увеличить время излучения.	Стандартный	Стандартный	Стандартный
Флуоресцентный фильтр 485 нм	Визуализирует флуоресцентные области.	Оptionальный	Оptionальный	Оptionальный
Фильтр NaMode	Создает спектр света, схожий со спектром галогенного источника света.	Стандартный	-	Стандартный
Нейтрально-серый светофильтр 25 %	Снижает заданную светосилу до 25% и обеспечивает в 4 раза более долгое время облучения.	-	-	Оptionальный

3.3.4 Пружинная консоль

Пружинная консоль предназначена для позиционирования операционного микроскопа по вертикали и по горизонтали.

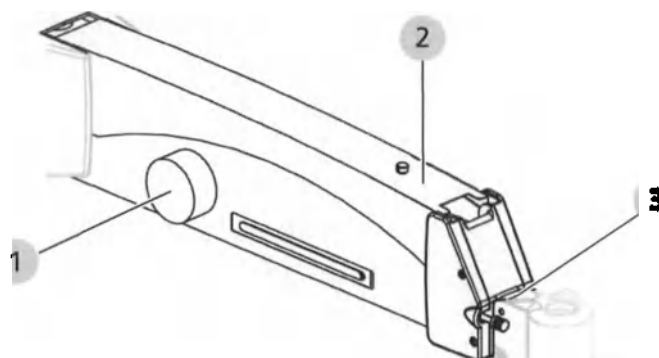


Рис. 6: Пружинная консоль

1	Магнитный тормоз	2	Кабельная шахта
3	Интерфейс для ХУ-соединения		

3.3.5 ХУ-соединение

ХУ-соединение предназначено для выравнивания операционного микроскопа над глазом пациента по вертикали по осям X и Y.

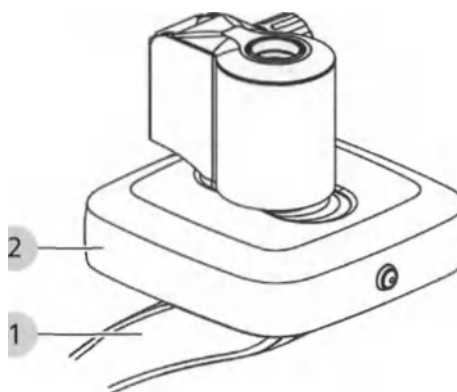


Рис. 7: ХУ-соединение

1	Консоль для операционного микроскопа	2	Блок перемещений с электроприводом
---	--------------------------------------	---	------------------------------------

3.3.6 Верхний дисплей

На верхний дисплей выводится информация о программных настройках прибора.

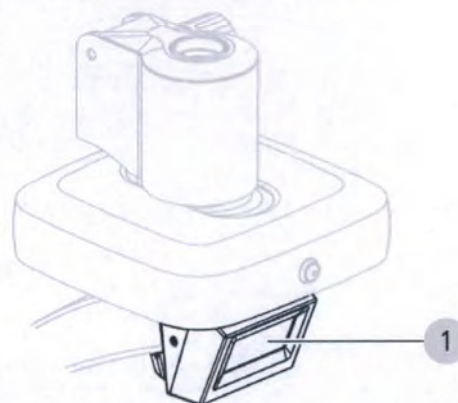


Рис. 8: Верхний дисплей

1	Дисплей (опциональный)
---	------------------------

3.3.7 Цифровой операционный микроскоп

Цифровой операционный микроскоп увеличивает и освещает операционное поле и выводит изображение на штатный 3D-монитор.

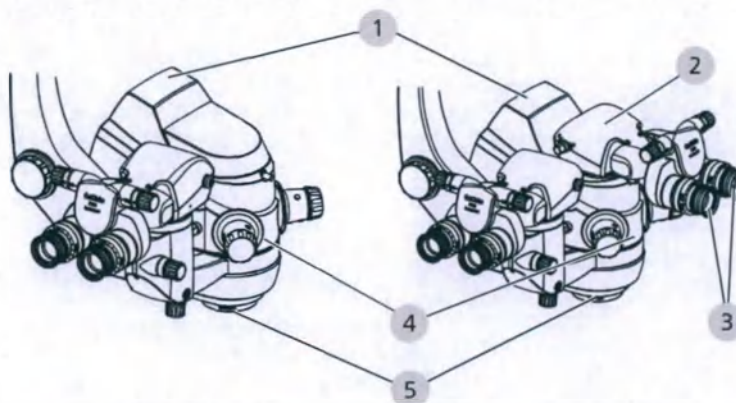


Рис. 9: слева: цифровой с микроскопом ассистента / справа: гибридный с окулярами и микроскопом ассистента

1	Встроенные 4К-камеры	2	Инвертирующий тубус Е (опционально)
3	Окуляры (опционально)	4	Устройство для основного наблюдения
5	Объектив		

3.3.7.1 Инвертирующий тубус E

Инвертирующий тубус E переводит перевернутые изображения в правильное положение.

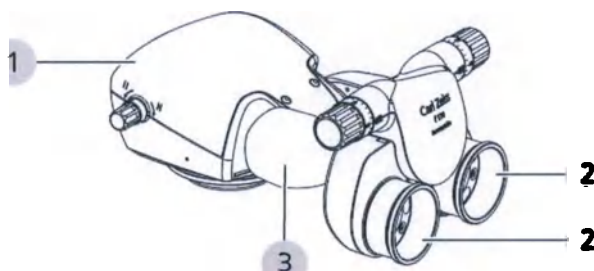


Рис. 10: Инвертирующий тубус E

1	Корпус тубуса	2	Крепление для окуляра
3	Поворотный механизм		

Инвертирующий тубус E можно поворачивать на 110° с помощью электропривода.

3.3.7.2 Широкоугольный окуляр (10х или 12,5х)

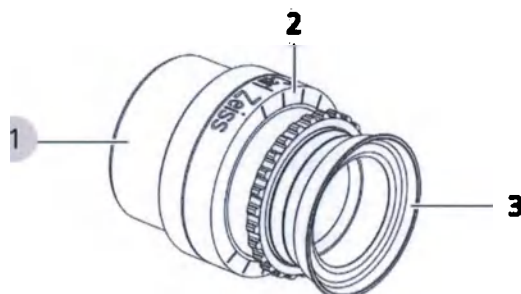


Рис. 11: Широкоугольный окуляр (10х или 12,5х)

1	Электромагнитная муфта	2	Шкала диоптрий
3	Наглазник		

3.3.7.3 Объектив

Апохроматический объектив адаптирует операционный микроскоп к различным рабочим расстояниям.

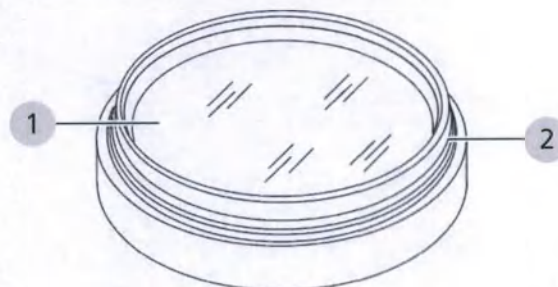


Рис. 12: Объектив

1	Линза	2	Прецизионная резьба
---	-------	---	---------------------

3.3.8 Микроскоп ассистента (опционально)

Благодаря микроскопу ассистента ассистент получает такое же изображение, что и оперирующий хирург.

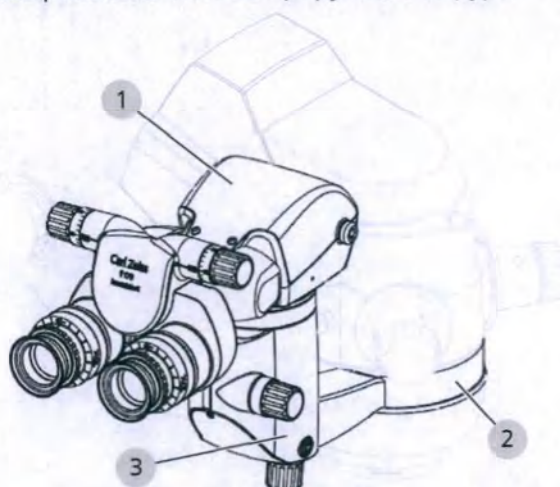


Рис. 13: Микроскоп ассистента (пример с инвертирующим тубусом E)

1	Инвертирующий тубус E	2	Поворотный механизм с фиксатором
3	Электрическая система увеличения: работает автономно или параллельно с системой масштабирования операционного микроскопа. Альтернативный вариант: ручной 5-ступенчатый переключатель увеличения: работает независимо от системы масштабирования операционного микроскопа.		

3.3.9 Тележка для монитора (передняя сторона)

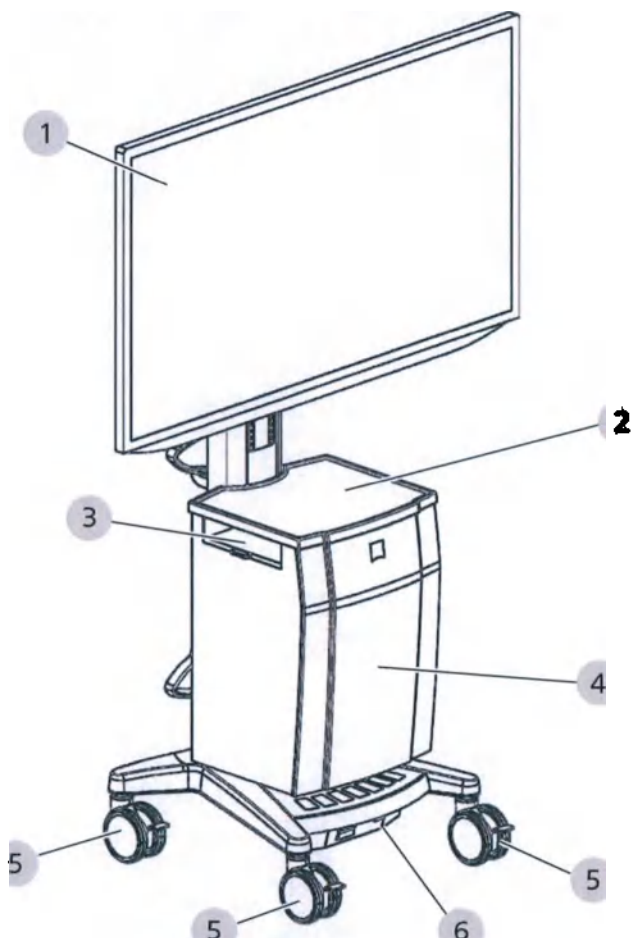


Рис. 14: Тележка для монитора (передняя сторона)

1	3D-монитор	2	Полка
3	Отсек с интерфейсом USB для подключения внешнего жёсткого диска	4	Корпус
5	Управляемые ролики	6	Развязывающий трансформатор

3.3.10 Тележка для монитора (задняя сторона)

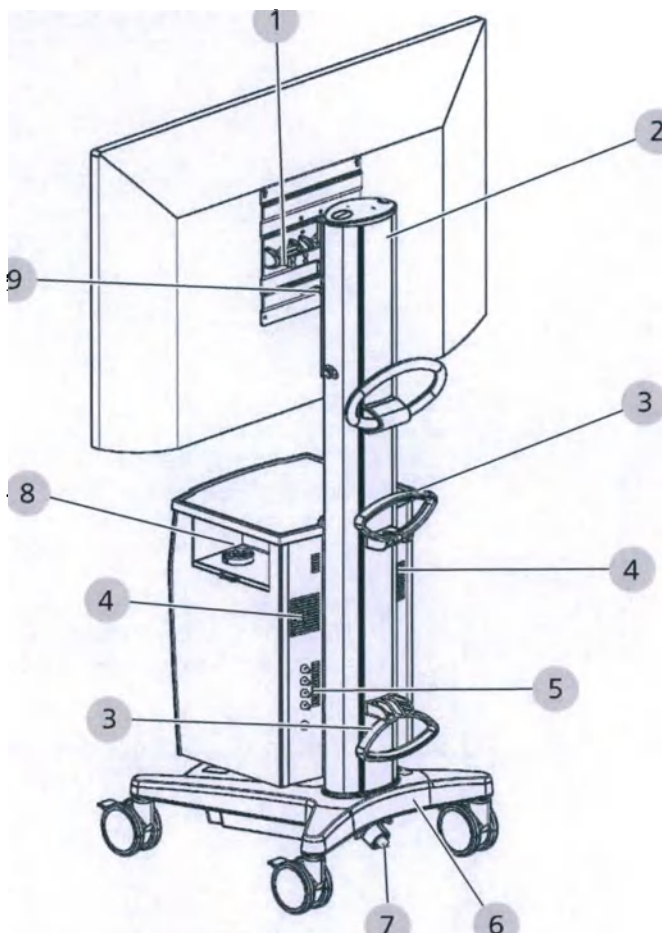


Рис. 15: Тележка для монитора (задняя сторона)

1	Интерфейс VESA	2	Приборная стойка
3	Кабельный держатель	4	Вентиляционное отверстие
5	Панель видеоразъемов [58]	6	Ножка прибора
7	Набор кабелей	8	Отсек с соединением типа «ласточкин хвост» для хранения резервных окуляров
9	Фиксирующий рычаг		

3.3.11 Пульт ножной многофункциональный

Пульт ножной многофункциональный предназначен для управления прибором без участия рук.

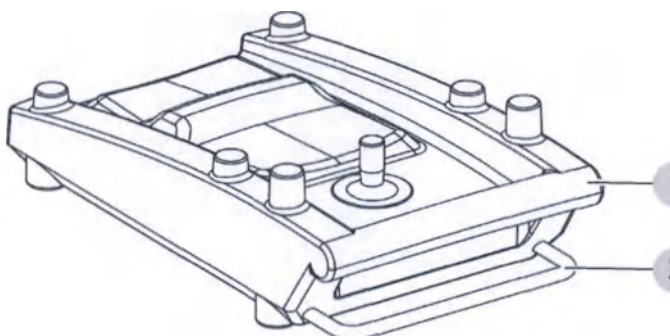


Рис. 16: Пульт ножной многофункциональный

1	Поддерживающая скоба	2	Поддерживающая скоба для хранения
---	----------------------	---	-----------------------------------

Пульт ножной многофункциональный поставляется в виде беспроводной модели (FCP WL) и в исполнении с проводом (FCP).

3.3.12 Ножка основного блока микроскопа

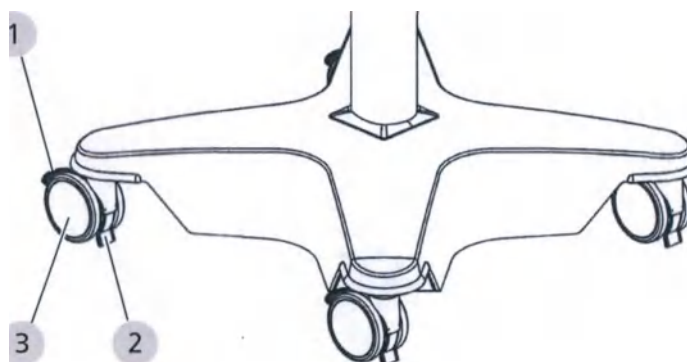


Рис. 17: Ножка штатива

1	Стопор	2	Защита кабеля
3	Управляемые ролики		

3.3.13 Колонка штатива

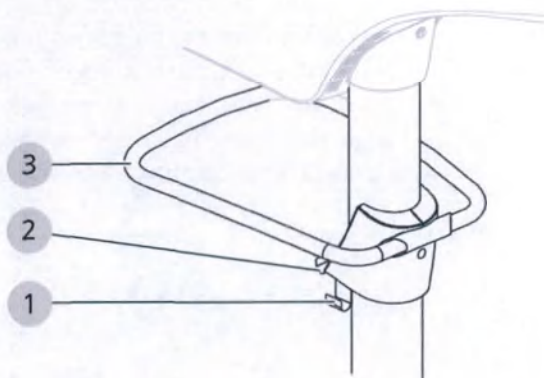


Рис. 18: Колонка штатива

1	Кабельный держатель	2	Держатель ножного пульта
3	Ручка для транспортировки		

3.3.14 Консоль с панелью соединений

Консоль предназначена для установки по горизонтали пружинной консоли и для размещения электронных компонентов.

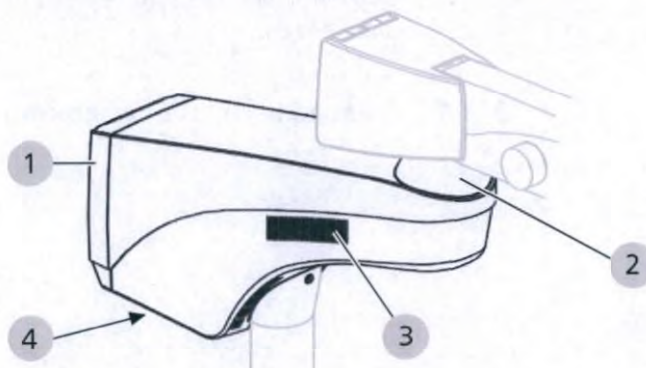


Рис. 19: Консоль с панелью соединений

1	Панель управления [71]	2	Подвесное устройство пружинной консоли
3	Вентиляционное отверстие	4	Панель соединений [56]

3.3.15 Интегрированное кольцо кератоскопа

Интегрированное кольцо кератоскопа обеспечивает визуализацию астигматизма во время операции. Эллипсовидное отражение света кольца кератоскопа на роговице показывает направление астигматизма. Указание направления служит лишь показателем астигматизма и не может использоваться для измерения рефракции в диоптриях при астигматизме.

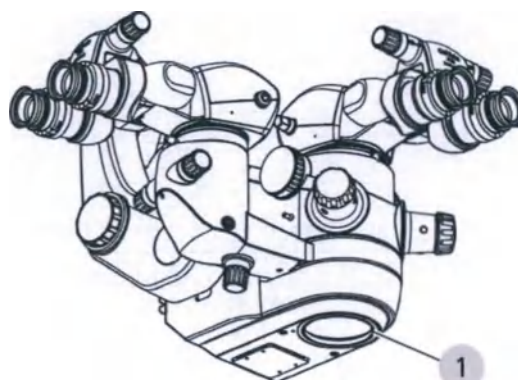


Рис. 20: Интегрированное кольцо кератоскопа

1	Светодиодная подсветка
---	------------------------

Вокруг объектива по периметру размещена красная светодиодная подсветка.

3.3.16 Разъемы на операционном микроскопе

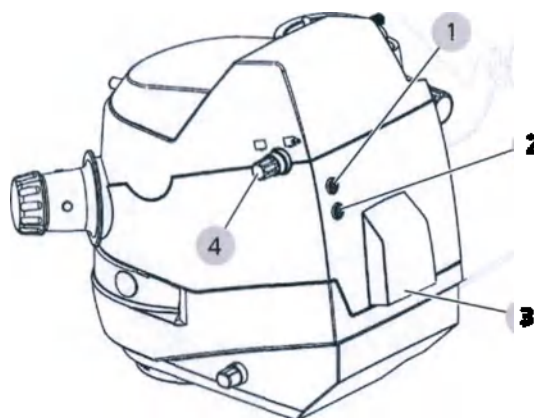


Рис. 21: Разъемы на операционном микроскопе

1	Разъем для инвертирующего тубуса E	2	Разъем для RESIGHT 700
3	Вход для световода	4	Переключатель режима цифровой / гибридный

3.3.17 Разъемы на микроскопе ассистента

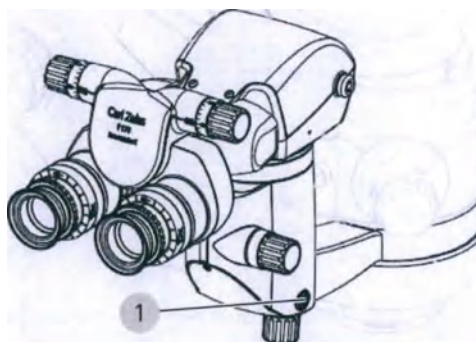


Рис. 22: Разъемы на микроскопе ассистента

1	Разъем для инвертирующего тубуса E
---	------------------------------------

3.3.18 Панель соединений

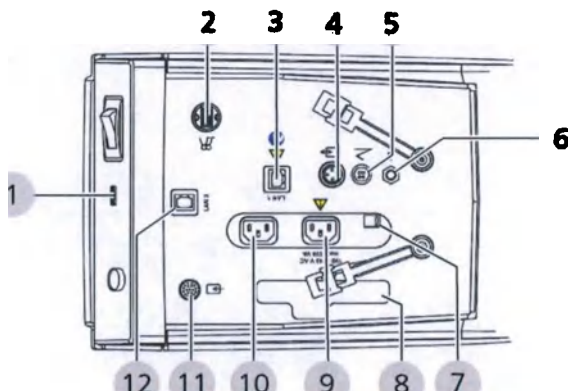
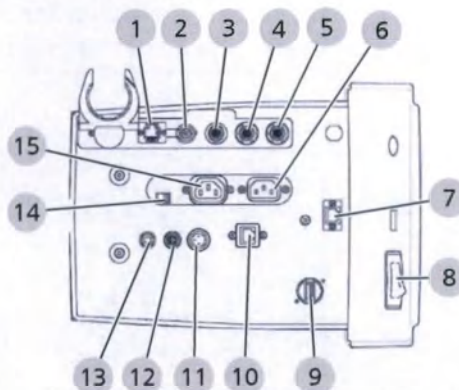


Рис. 23: Панель соединений (пример с опциональными разъёмами)

1	USB-порт для видео- и фото-съемки в HD (опция)	2	USB-порт для работ по обслуживанию
3	Сетевой разъем LAN 1 (опция)	4	Разъем ДУ для внешних приборов с включаемой максимальной мощностью 24 В / 0,5 А.
5	Разъем ножного пульта	6	Разъем для выравнивания потенциалов согласно требованиям стандарта IEC 60601-1.
7	Ползунковый переключатель номинального напряжения	8	Панель соединений встроенной HD-камеры (опционально)
9	Выходное гнездо сети с максимальными параметрами 100 - 240 В перем.тока, макс. 500 ВА	10	Гнездо питания
11	Разъем LEMO для IDIS (опция, только при наличии внешнего панельного ПК CALLISTO eye Panel PC)	12	Сетевой разъем LAN 2 (опция)

3.3.19 Панель соединений ARTEVO 800



1	Сетевой разъем LAN 3 для тележки монитора	2	Видеоразъем HD-SDI
3	Разъем Lemo для CALLISTO eye	4	Разъем Lemo (зелёный)
5	Разъем Lemo (синий)	6	Гнездо питания
7	Сетевой разъем LAN 2	8	Сетевой выключатель
9	USB-порт для работ по обслуживанию	10	Сетевой разъем LAN 1
11	Разъем ДУ для внешних приборов с максимальной включаемой мощностью 24 В / 0,5 А.	12	Разъем ножного пульта
13	Разъем для выравнивания потенциалов согласно требованиям стандарта IEC 60601-1.	14	Ползунковый переключатель номинального напряжения
15	Выходное гнездо сети		

3.3.20 Панель соединений на тележке для монитора

Панель соединений на тележке для монитора служит для подключения внешнего 2D-монитора. Разъёмы снабжены номерами 11, 12, 13 и 14.

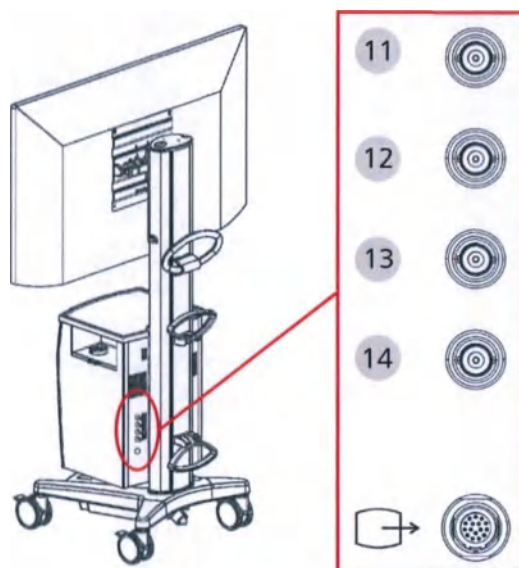


Рис. 24: Панель соединений на тележке для монитора

11-14	Видеовыход 3G-SDI 4K-UHD 3840x2160p (2 sample interleave)
	Видеовыход ODU Full HD - 2D, HDMI 1920x1080p

Табл. 2: Заголовок таблицы

3.3.21 Панель соединений CALLISTO eye Panel PC (модель II)

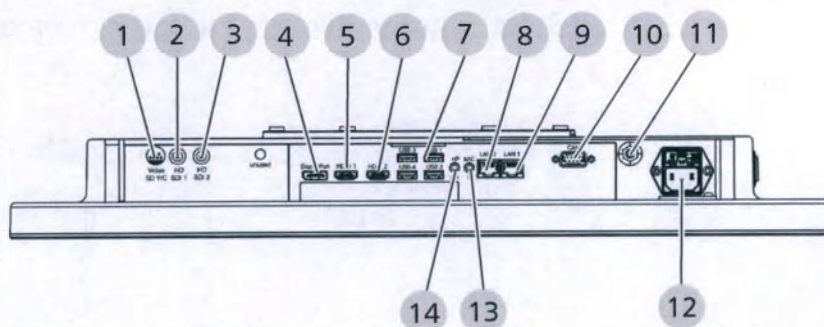


Рис. 25: Панель соединений CALLISTO eye Panel PC (модель II)

1	Видеовход Y/C	2	Видеовход HD-SDI-1
3	HD-SDI-2 (без функции)	4	Порт дисплея
5	Порт HDMI 1 (для IDIS)	6	Порт HDMI 2
7	USB-порты (4)	8	Сетевой разъём LAN 2
9	Сетевой разъём LAN 1 ARTEVO 800 / больничная сеть	10	Разъём CAN
11	Выравнивание потенциалов	12	Разъём электропитания
13	Разъём микрофона	14	Разъём динамика

3.4 Элементы управления и индикация

3.4.1 Сигнал неисправности источника света Superlux Eye

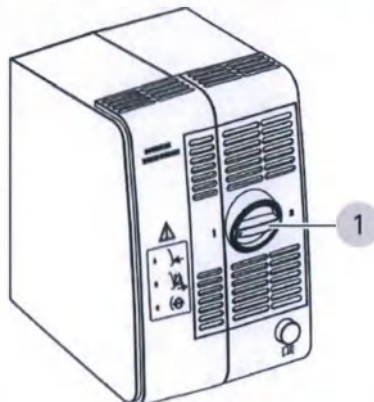


Рис. 26: Сигнал неисправности источника света Superlux Eye

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Красный сегмент	Горит красный свет: Неисправна ксеноновая лампа Работает запасная ксеноновая лампа.

3.4.2 Сигнал неисправности галогенного источника света

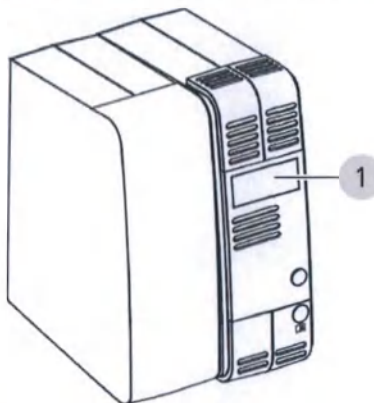
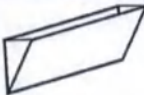


Рис. 27: Сигнал неисправности галогенного источника света

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Автоматическая заслонка	Заслонка открыта: Галогенная лампа неисправна. Работает запасная галогенная лампа.

3.4.3 Сигнал неисправности светодиодного источника света

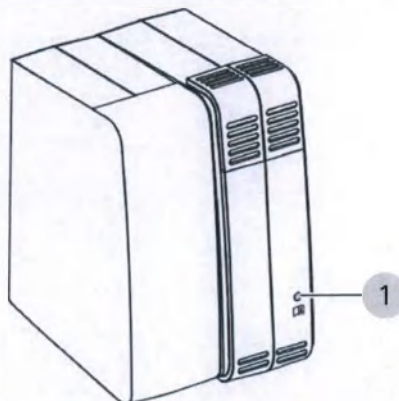


Рис. 28: Сигнал неисправности светодиодного источника света

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Светодиод янтарного цвета	Светится желтым цветом: Светодиодный источник света неисправен. Интенсивность освещения составляет 50 %. На панели управления появляется сообщение об ошибке.

3.4.4 Сигнал неисправности ручного режима

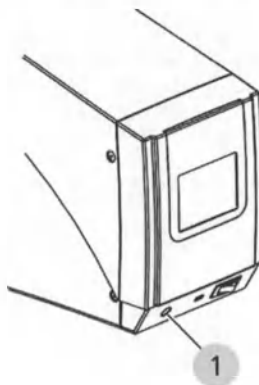


Рис. 29: Сигнал неисправности ручного режима

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Желтый светодиод	Не горит: Включен рабочий режим Горит желтым цветом: Включен ручной режим: ■ Источники света работают с умеренной интенсивностью ■ XY-соединение, привод фокусирования и функция изменения масштаба не включены ■ Фильтры в выдвинутом положении ■ Панель управления черного цвета

3.4.5 Верхний дисплей

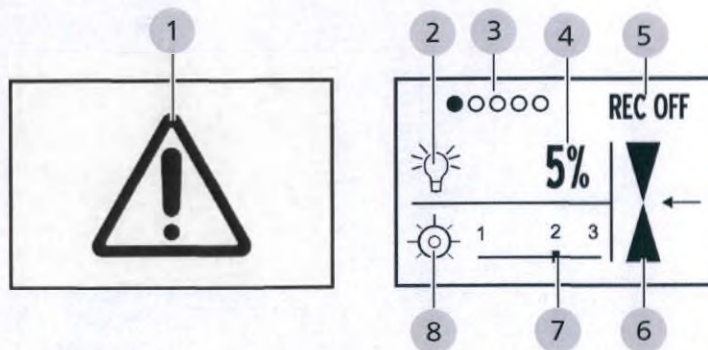
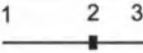


Рис. 30: Отображаемые элементы на верхнем дисплее

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		"ВНИМАНИЕ"	Выводит сообщение на панели управления. Если пользователь сбросил сообщение на панели управления, оно пропадает там и на верхнем дисплее.
2		Состояние источника света	Лампа яркая: источник света включён. Лампа тёмная: источник света выключен.
3		Профили операции	Пустые круги: показывают созданные профили операции. Для каждого профиля операции, для которого у текущего пользователя создана конфигурация, выводится свой круг (не более пяти). Круг с заливкой: Обозначает активный профиль операции. R: Активен профиль операции с профилем RESIGHT
4	5%	Интенсивность света источника	Показывает интенсивность освещения в диапазоне 5 % - 100 %.
5	REC OFF	Состояние видео	REC OFF: видеозапись не ведется. REC ON: идет видеозапись. REC ON/REC OFF: Интегрированное устройство фотосъемки и видеозаписи в HD отсутствует.

Поз.	Символ	Название	Объяснение
6		Позиция фокуса	Стрелка вверх: фокус на расстоянии 40 мм над исходным положением. Стрелка посередине: фокус в исходном положении. Стрелка вниз: фокус на расстоянии 30 мм под исходным положением.
7		Соотношение составляющих SCI-освещения	Положение 1: освещение "красный рефлекс" 100 %, подсветка окружающего поля 0 %. Положение 2: освещение "красный рефлекс" 100 %, подсветка окружающего поля 50 %. Положение 3: освещение "красный рефлекс" 0 %, подсветка окружающего поля 100 %.
8		Состояние SCI-освещения	Символ пустой: Световое отверстие создает красный рефлекс. Символ с половинной заливкой: Световое отверстие создает красный рефлекс и подсвечивает окружающее поле глаза пациента. Символ с полной заливкой: Световое отверстие подсвечивает все поле зрения.

3.4.6 Цифровой операционный микроскоп

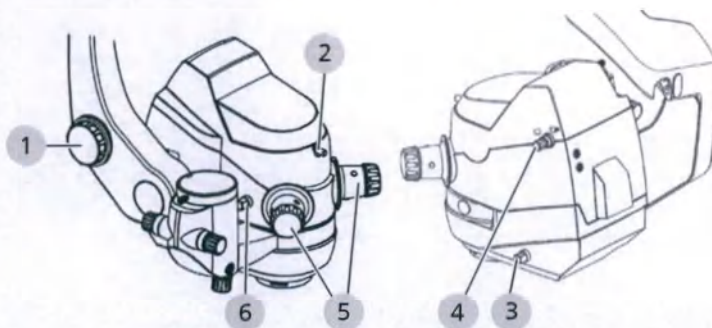


Рис. 31: Элементы управления на операционном микроскопе

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Колесо регулировки [моторизованный наклон ОРМИ]	Наклоняет операционный микроскоп.
2		Стопорный винт	Закрепляет тубусы или принадлежности на операционном микроскопе.
3		Поворотная ручка [SCL-освещение]	При неисправности прибора: переключать SCL-освещение вручную. ■ Левое положение: световое отверстие создает красный рефлекс. ■ Правое положение: световое отверстие подсвечивает все поле зрения.
4		Поворотная ручка [режим работы]	Настраивает режим работы операционного микроскопа. ■ Левое положение: цифровой режим: изображение видно на 3D-мониторе ■ Правое положение: гибридный режим: изображение видно на 3D-мониторе и в тубусе
5		Рукоятки	Позиционирует операционный микроскоп. Кнопки и направления вращения с возможностью свободной конфигурации. [► 89]
6		Кнопка настройки масштаба	При неисправности прибора: настроить масштаб вручную.

3.4.7 Микроскоп ассистента

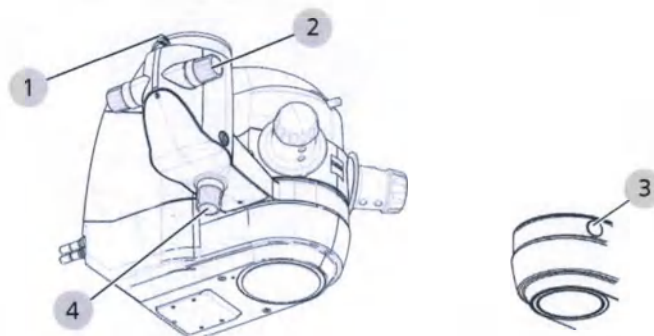


Рис. 32: Элементы управления на микроскопе ассистента

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Стопорный винт	Закрепляет тубус.
2		Поворотная ручка [масштаб]	Поворот влево: больше Поворот вправо: меньше
3		Кнопка фиксации	Снимает фиксацию микроскопа ассистента. Кнопка всегда находится на противоположной стороне микроскопа ассистента.
4		Ручка фокусировки	Поворот влево: увеличение Поворот вправо: уменьшение

3.4.8 Инвертирующий тубус E

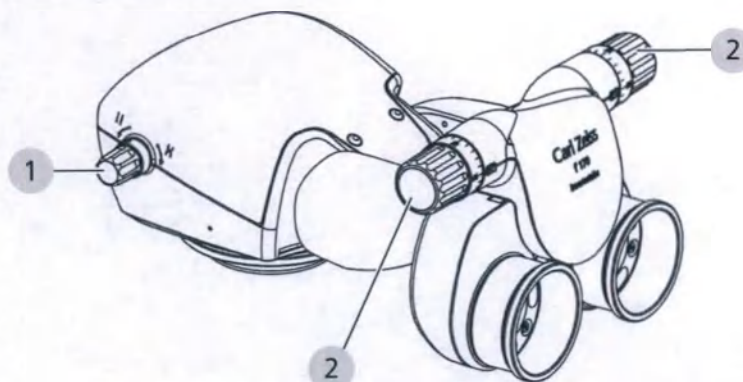


Рис. 33: Органы управления на инвертирующем тубусе E

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Колесо регулировки [Инвертирование]	Смена "не перевернутого" изображения на "перевернутое" и наоборот.
2		Колесо регулировки [Межзрачковое расстояние]	Настраивает межзрачковое расстояние.

3.4.9 Широкоугольный окуляр

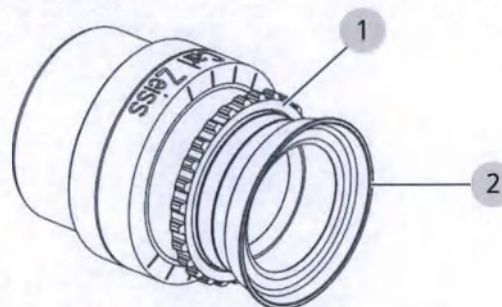


Рис. 34: Органы управления на широкоугольном окуляре

Поз.	Наименование	Пояснение
1	Кольцо регулировки диоптрий	Компенсирует аметропию в диапазоне от -8 дптр. до +5 дптр.
2	Наглазник	Препятствует проникновению рассеянного света.

3.4.10 Рукоятки

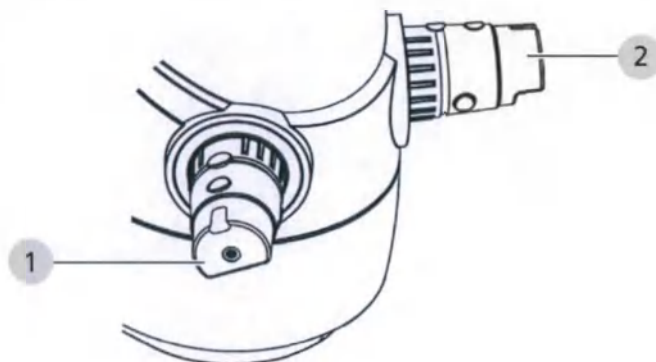


Рис. 35: Органы управления на рукоятках

Поз.	Название	Объяснение
1	Левая ручка	Позиционирует операционный микроскоп. Заводские настройки кнопок и направлений вращения [► 86]
2	Правая ручка	Позиционирует операционный микроскоп. Заводские настройки кнопок и направлений вращения [► 87]

3.4.11 Пульт ножной многофункциональный

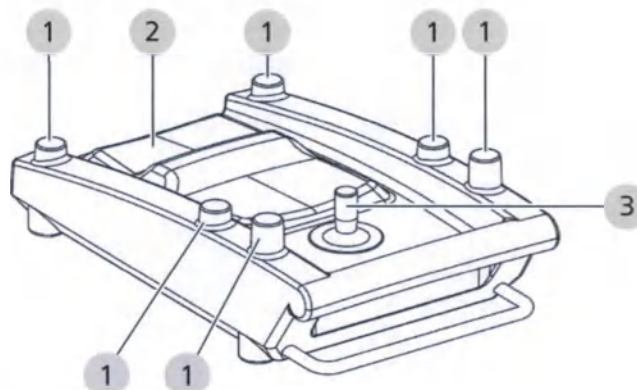


Рис. 36: Органы управления на пульте ножном многофункциональном

Поз.	Название	Объяснение
1	Кнопки	Управляет функциями прибора (свободно конфигурируемые).
2	Двухпозиционные переключатели	Управляет изменением масштаба и фокусом (возможно назначение функций по горизонтали и по вертикали).
3	Джойстик	Регулирует XY-соединение.

3.4.12 XY-соединение

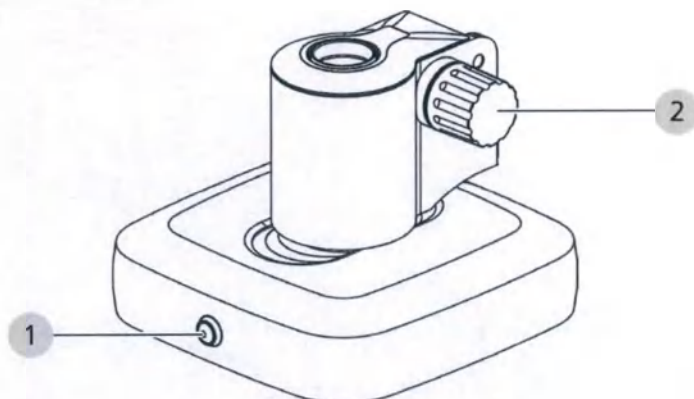


Рис. 37: Элементы управления XY-соединения

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Кнопка сброса XY	Возвращает функции в их исходное состояние. Не горит: Следующие функции находятся в исходном состоянии: ■ XY-соединение ■ Фокус (операционный микроскоп и RESIGHT 700) ■ Масштаб ■ Источник света Горит: Функция активна.
2		Кнопка регулировки силы трения	Обеспечивает поворот операционного микроскопа влево или вправо.

3.4.13 Пружинная консоль

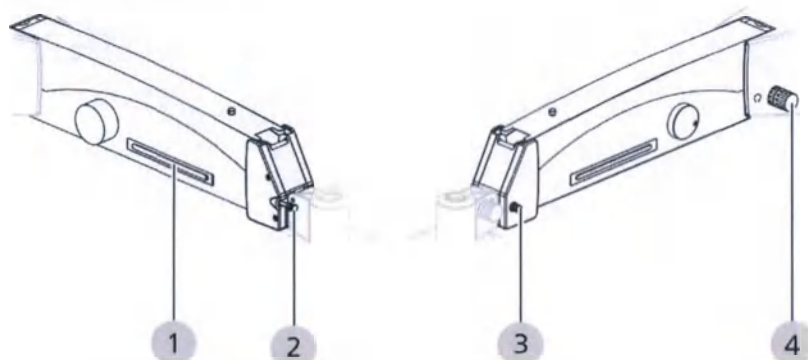


Рис. 38: Элементы управления на пружинной консоли

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Переключающая планка [Отпускание магнитных тормозов]	Отпускает магнитный тормоз. Допускается управление лицом в нестерильной одежде.
2		Поворотная ручка [Настройка ограничения хода]	Настраивает минимальное рабочее расстояние до операционного поля в вертикальном направлении.
3		Поворотная ручка [Фиксация пружинной консоли]	Предотвращает быстрое перемещение вверх или опускание пружинной консоли во время монтажа или демонтажа принадлежностей.
4		Поворотная ручка [Балансировка]	Служит для балансировки операционного микроскопа.

3.4.14 Панель управления

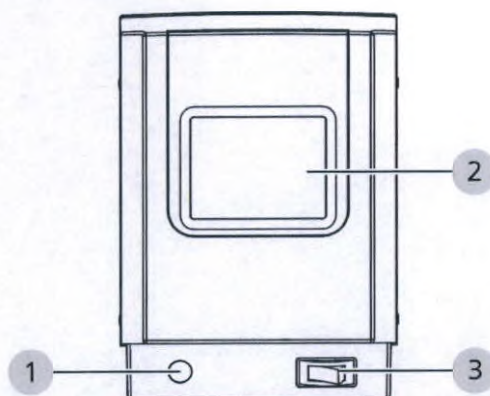


Рис. 39: Органы управления на панели управления

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Переключатель [Ручной режим]	Включает ручное управление.
2		Панель управления	Управляет программой и задает ее конфигурацию.
3		Сетевой выключатель	Не горит: Прибор выключен. Горит зеленым светом: Прибор включен.

3.4.15 Тележка для монитора (передняя сторона)

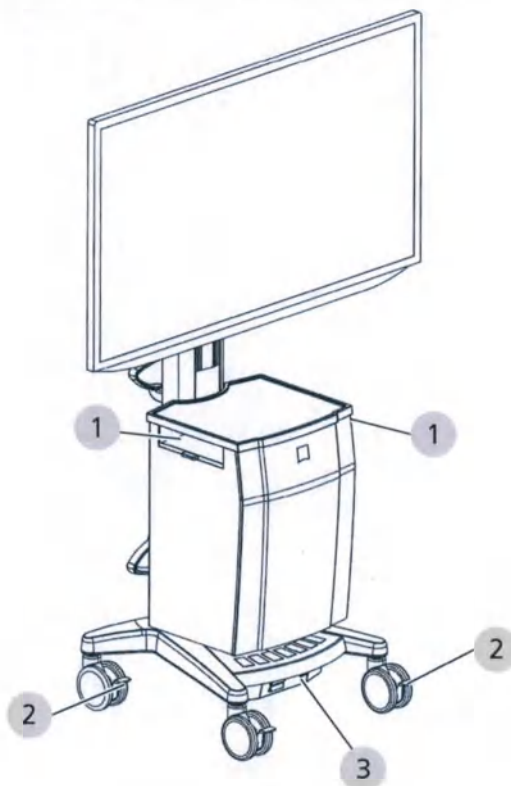


Рис. 40: Элементы управления на тележке для монитора (передняя сторона)

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Отсек	Служит для хранения различных предметов и принадлежностей.
2		Стопор	Позиционирует тележку и фиксирует её во избежание случайного смещения. ■ Вверх: ролик двигается ■ Вниз: ролик застопорён
3		Переключатель напряжения	Настраивает напряжение сети тележки для монитора на номинальное напряжение в месте применения.

3.4.16 Тележка для монитора (задняя сторона)

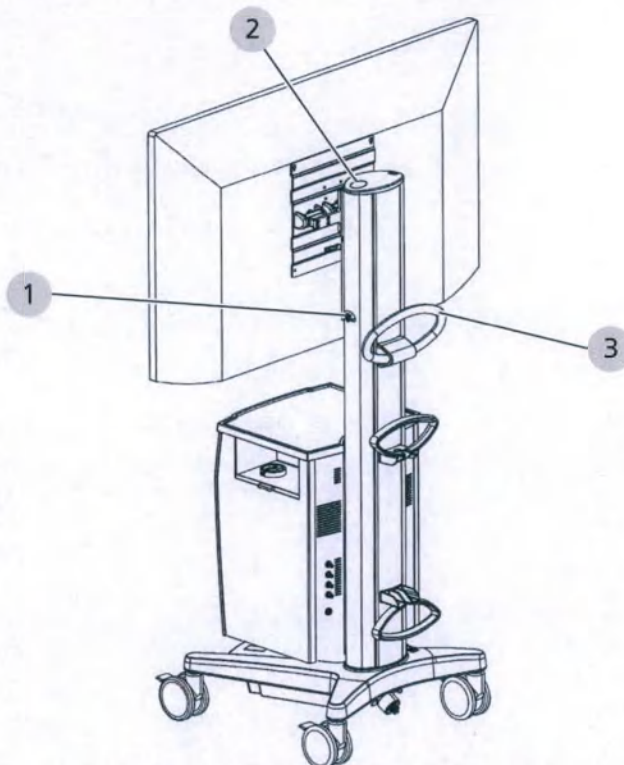


Рис. 41: Элементы управления на тележке для монитора (задняя сторона)

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Поворотная ручка [Кабельный отсек]	Левое положение: кабельный отсек заблокирован. Правое положение: кабельный отсек разблокирован.
2		Кнопка питания [Power]	Не горит: тележка для монитора выключена. Горит зелёным светом: тележка для монитора включена.
3		Ручка для транспортировки	Служит для перемещения тележки.

3.4.17 CALLISTO eye Panel PC (модель II)

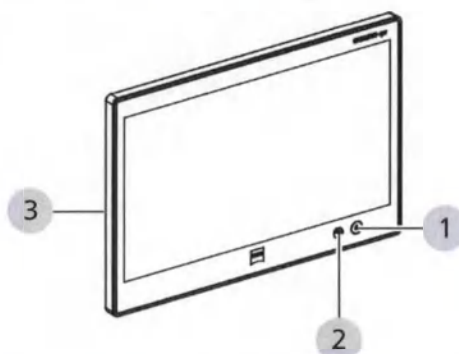


Рис. 42: Органы управления на CALLISTO eye Panel PC (модель II)

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Кнопка питания [Power]	Не горит: CALLISTO eye Panel PC не подключен к источнику питания или выключен главным выключателем.
		Кнопка питания [Power]	Горит зелёным светом: CALLISTO eye Panel PC включен.
		Кнопка питания [Power]	Горит оранжевым светом: CALLISTO eye Panel PC подключен к источнику питания.
2		Кнопка [Функция сенсорного экрана]	Не горит: Сенсорный экран активен. Горит: Сенсорный экран заблокирован.
3		Главный выключатель	Включает или выключает CALLISTO eye Panel PC.

3.4.18 Источник света Superlux Eye

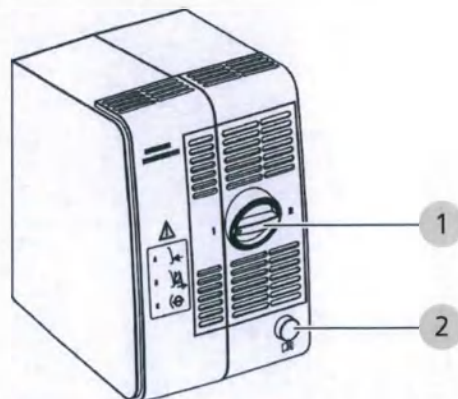


Рис. 43: Органы управления источника света Superlux Eye

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Переключатель [Запасная ксеноновая лампа]	Переключает на запасную ксеноновую лампу.
2		Кнопка [Открытие блока ламп]	Открывает блок ламп.

3.4.19 Галогенный источник света

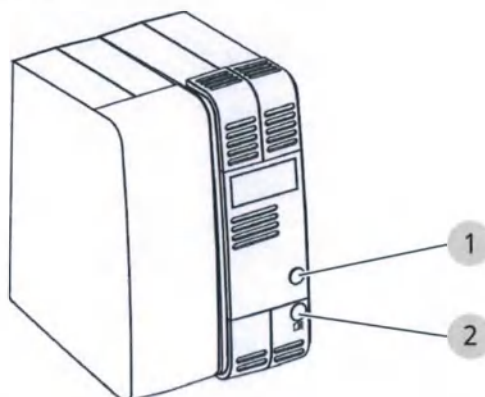


Рис. 44: Органы управления галогенным источником света

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Кнопка [Запасная галогенная лампа]	Переключает на запасную гало- генную лампу.
2		Кнопка [Открытие блока ламп]	Открывает блок ламп.

3.5 Описание программного обеспечения

3.5.1 Конструкция панели управления

Отображаемые элементы зависят от функции панели управления.



Рис. 45: Панель управления

Поз.	Название	Объяснение
1	Нижняя строка	Выводит следующую информацию: ■ Профиль пользователя и операции ■ Меню
2	Рабочая область	Отображает основное содержимое панели управления. Если рабочей области недостаточно для отображения всей информации, основное содержимое панели управления выводится на нескольких вкладках.
3	Строка состояния	Отображает состояние прибора. При нажатии в рабочей области появляется более подробная информация о состоянии, при повторном нажатии информация сворачивается.

3.5.2 Нижняя строка

В нижней строке отображаются возможности для сохранения и вызванное в данный момент меню.

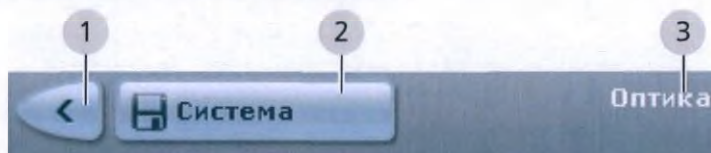


Рис. 46: Нижняя строка

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Назад	Временно сохраняет значения.
2		Система	Сохраняет значения, относящиеся к прибору (пример: оптические настройки, сопряжение, сеть, ...)
		Имя пользователя / Стартовые значения	Сохраняет стартовые значения, относящиеся к пользователю. (пример: SCI-освещение, масштаб, ...)
		Имя пользователя / Имя профиля	Сохраняет значения, относящиеся к профилю. (пример: свет вкл/выкл, назначение функций на пульте ножном, ...)
		Имя пользователя / Имя профиля	Сохранение невозможно.
		Activate (Активировать)	Активирует выбранный профиль пользователя.
3	Оптика	Название меню	Отображает открытое в данный момент меню.

3.5.3 Строка состояния

Символы содержат информацию о фактическом состоянии прибора.

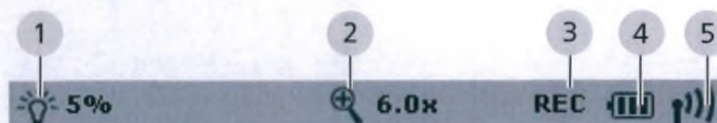


Рис. 47: Строка состояния

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Освещение	Свет включён и интенсивность освещения в %.
		Освещение	Свет выключен и интенсивность освещения в %.
2		Увеличение	Показывает общее увеличение.
3	REC	Запись	При наличии встроенного устройства для видео- и фотосъемки в HD: показывает, что идет съемка.
4		Аккумулятор	Отображает уровень зарядки аккумулятора пульта ножного многофункционального беспроводного многофункционального.
5		Bluetooth	Отображает мощность сигнала радиосвязи с пультом ножным многофункциональным беспроводным.

3.5.4 Цветовая концепция

Цвет экранных кнопок обозначает состояние отображаемого элемента или функции, которую он представляет.

Кнопка	Цвет	Объяснение
	серый	Заблокированная экранная кнопка.
	голубой	Доступная для выбора экранная кнопка.
	синий	Нажатая или активная экранная кнопка.
	серый	Заблокированная функция.
	голубой	Отключенная функция.
	синий	Включенная функция.

3.5.5 Интерактивные экранные кнопки

В следующей таблице описаны все интерактивные экранные кнопки и их функции.

Кнопка	Название	Объяснение
	Сохранить	Сохраняет выбранный элемент.
	Кнопка со стрелкой "Вверх"	Увеличивает значение. По достижении максимального значения кнопка со стрелкой становится серой.
	Кнопка со стрелкой "Вниз"	Уменьшает значение. По достижении минимального значения кнопка со стрелкой становится серой.
	Кнопка со стрелкой "Вправо"	Увеличивает значение. По достижении максимального значения кнопка со стрелкой становится серой.
	Кнопка со стрелкой "Влево"	Уменьшает значение. По достижении минимального значения кнопка со стрелкой становится серой.
	Минус	Увеличивает значение в меню "Дата и время".
	Плюс	Уменьшает значение в меню "Дата и время".
	ОК	Подтверждает процесс.
	Заккрыть	Закрывает меню.
	Функциональная кнопка	Отключает функцию.
	Функциональная кнопка	Активирует функцию.
	Добавить	Добавляет элемент.
	Удалить	Удаляет выбранный элемент.
	Изменить	Изменяет выбранный элемент.
	Рабочие шаги	Открывает меню "Профиль операции".
	Фото	Выбирает фотографию.
	Видеозапись	Выбирает видео.

Кнопка	Название	Объяснение
	Фотосъемка	Съемка фотографий. ПОДСКАЗКА: Во время видеосъемки при нажатии этой экранной кнопки можно дополнительно создавать отдельные изображения. Их одновременно можно использовать как точки отсчета для видеосъемок.
	Видеозапись	Запись видео.
	Воспроизведение	Запускает воспроизведение.
	Пауза	Останавливает воспроизведение.
	Стоп	Заканчивает воспроизведение.
	Поиск прокруткой вперед	При каждом нажатии кнопки увеличивает скорость воспроизведения на 10 %.
	Поиск прокруткой назад	При каждом нажатии кнопки уменьшает скорость воспроизведения на 10 %.
	Скачок вперед	Во время воспроизведения перескакивает к следующей точке отсчета. Если точка отсчета не задана, видео переходит в конец.
	Скачок назад	Во время воспроизведения перескакивает к предыдущей точке отсчета. Если точка отсчета не задана, видео переходит в начало.

3.5.6 Кнопки навигации

Для навигации по меню предусмотрены следующие возможности:

Кнопка	Название	Объяснение
	Кнопка меню	Открывает меню.
	Кнопка подменю	Открывает подменю.
	Поле выбора	Открывает список.
	Кнопка со стрелкой	Перемещает вверх по списку. По достижении самого верхнего элемента кнопка со стрелкой становится серой.
	Кнопка со стрелкой	Перемещает вниз по списку. По достижении самого нижнего элемента кнопка со стрелкой становится серой.
	Ползунок	Прокрутка списка вверх и вниз.
	Назад	Возврат к предыдущему меню или подменю и временное сохранение настроек.

3.5.7 Клавиатура панели управления

Если требуется вводить текст, на панели управления появляется виртуальная клавиатура со следующими возможностями ввода:



Рис. 48: Клавиатура панели управления

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1	-	Текстовое поле	-
2	-	Цифровая часть клавиатуры	Ввод чисел.
3		Удалить	Удаляет символ слева от курсора.
4		Кнопка пробела	-
5	-	Буквенная часть клавиатуры	Ввод букв.
6		Кнопка изменения регистра	Кнопка переключения между символами верхнего и нижнего регистра.

3.5.8 Настройки в штатном режиме работы - Главное меню, вкладка 1

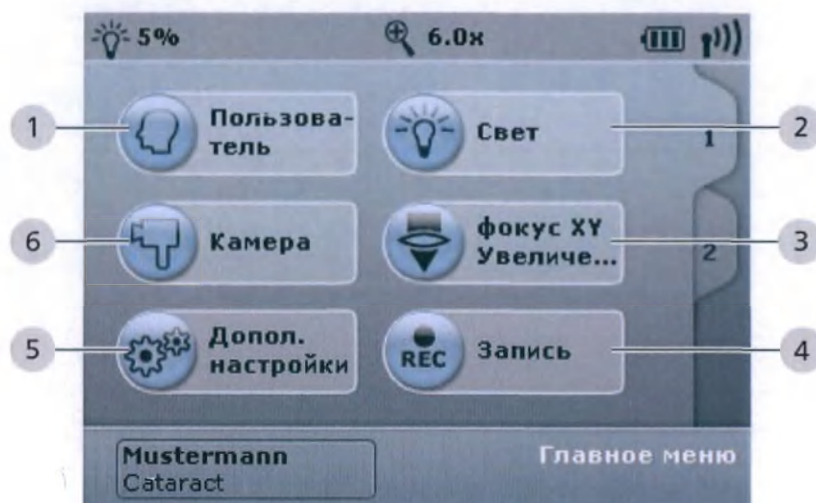


Рис. 49: Главное меню, вкладка 1

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Пользователь	Управляет профилями пользователей и операций.
2		Освещение	Настраивает SCI-освещение и источники света.
3		Фокус XY Увеличение	Настраивает следующие функции: ■ Общее увеличение ■ DeepView ■ Фокус операционного микроскопа ■ Положение XY-соединения
4		Запись	Управляет данными пациентов. Предназначено для фотосъемки и видеозаписи.
5		Дополнительные настройки	Задает пользовательские настройки.
6		Камера	Настройка встроенных 4K-камер.

3.5.9 Базовые настройки прибора - Главное меню, вкладка 2

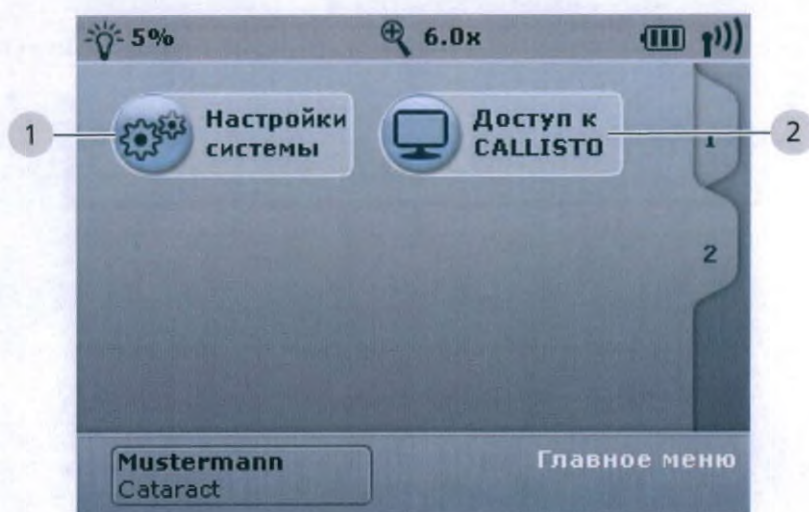


Рис. 50: Главное меню, вкладка 2

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Настройки системы	Задаёт системные настройки: ■ Оптика ■ Сопряжение ■ Запись ■ CALLISTO eye ■ Формат видео ■ Версии ■ Дата и время ■ Экспорт данных ■ Служебный PIN-код ■ Срок службы лампы
2		Доступ к CALLISTO	Передаёт управление на CALLISTO eye Panel PC.

3.5.10 Заводские настройки для ручек и пульта ножного многофункционального

3.5.10.1 Заводские настройки левой ручки



Рис. 51: Предустановленные назначения кнопок левой рукоятки

Поз.	Символ	Название	Объяснение
A	Разблокиро- вать тормоз	Направление поворота A	Все магнитные тормоза отклю- чены, и прибор может свободно перемещаться по всем осям.
B	Разблокиро- вать тормоз	Направление поворота B	Все магнитные тормоза отклю- чены, и прибор может свободно перемещаться по всем осям.
C	Функция не задана	Кнопка C	
D	Фильтр ОРМИ +	Кнопка D	Включает фильтр.
E	Профиль +	Кнопка E	Последовательно включает профиль операции.

3.5.10.2 Заводские настройки правой ручки



Рис. 52: Предустановленные назначения кнопок правой ручки

Поз.	Символ	Название	Объяснение
A	Разблокиро- вать тормоз	Направление поворота A	Все магнитные тормоза отклю- чены, и прибор может свободно перемещаться по всем осям.
B	Разблокиро- вать тормоз	Направление поворота B	Все магнитные тормоза отклю- чены, и прибор может свободно перемещаться по всем осям.
C	Позиция SCI	Кнопка C	Переключение между тремя фиксированными положени- ями SCI-освещения.
D	SCI +	Кнопка D	Увеличивает интенсивность SCI-освещения.
E	SCI -	Кнопка E	Уменьшает интенсивность SCI- освещения.

3.5.10.3 Заводские настройки пульта ножного многофункционального



Рис. 53: Предустановленные назначения кнопок ножного пульта

Поз.	Символ	Название	Объяснение
A	Свет –	Кнопка A	Уменьшает интенсивность главного источника света.
B	Свет +	Кнопка B	Увеличивает интенсивность главного источника света.
C	Позиция SCI	Кнопка C	Переключение между тремя фиксированными положениями SCI-освещения.
D	Быстродействующий фокус	Кнопка D	Переключение между двумя фокальными плоскостями.
E	Свет вкл/выкл	Кнопка E	Включение или выключение главного источника света.
F	2-й источник света вкл / выкл	Кнопка F	Если встроен 2-й источник света: активация или деактивация второго источника света.
	Вкл/выкл кератоскоп	Кнопка F	Если построено кольцо кератоскопа: активация или деактивация кольца кератоскопа.
G	Зум +	Качающаяся педаль G	Увеличивает масштаб в операционном микроскопе.
H	Фокус +	Качающаяся педаль H	Смещает фокус операционного микроскопа вверх.

Поз.	Символ	Название	Объяснение
I	Зум –	Качающаяся педаль I	Уменьшает увеличение в операционном микроскопе.
J	Фокус –	Качающаяся педаль J	Смещает фокус операционного микроскопа вниз.

3.5.11 Конфигурируемое назначение функций ручек и пульта ножного многофункционального

Зона	Функция	Пояснение	Возможное назначение		
					
	Функция не задана	Кнопка не имеет функции.	x	x	
Свет/ освеще- ние	Свет вкл/выкл	Включение или выключение главного источника света.	x	x	
	Свет +	Увеличивает интенсивность главного источника света.	x	x	
	Свет –	Уменьшает интенсивность главного источника света.	x	x	
	SCI +	Увеличивает интенсивность SCI-освещения.	x	x	
	SCI -	Уменьшает интенсивность SCI-освещения.	x	x	
	Позиция SCI	Переключение между тремя фиксированными положениями SCI-освещения.	x	x	
	Щель слева	Переход с центрального освещения на щель слева и наоборот.	x	x	
	Щель справа	Переход с центрального освещения на щель справа и наоборот.	x	x	
	Щель справа-слева	Переход со щели справа на щель слева и наоборот.	x	x	
	Ширина щели +	Предварительно включает ширину щели встроенной щелевой лампы.	x	x	
	Ширина щели -	Убирает ширину щели встроенной щелевой лампы.	x	x	
	Фильтр OPMI +	Включает фильтр.	x	x	
	Фильтр OPMI -	Убирает фильтр.	x	x	
	Вкл/выкл кератоскопа	Активация или деактивация кератоскопа.	x	x	

Зона	Функция	Пояснение	Возможное назначение		
					
	Диафрагма для защиты сетчатки	Вставка или удаление диафрагмы для защиты сетчатки из потока света операционного микроскопа.	x	x	
	VISULUX слева	Размещает щелевую лампу с волоконной оптикой VISULUX с левой стороны.	x	x	
	VISULUX справа	Размещает щелевую лампу с волоконной оптикой VISULUX с правой стороны.	x	x	
ОПМІ	Фокус +	Смещает фокус операционного микроскопа вверх.	x	x	x
	Фокус –	Смещает фокус операционного микроскопа вниз.	x	x	x
	RESIGHT фокус +	Профиль пользователя RESIGHT: перемещает фокус RESIGHT 700 вверх.	x	x	x
	RESIGHT фокус -	Профиль пользователя RESIGHT: перемещает фокус RESIGHT 700 вниз.	x	x	x
	Быстродействующий фокус	Перемещение операционного микроскопа макс. на 40 мм вверх; повторным нажатием – вниз.	x	x	
	Reset XY	Перемещение XY-соединения с максимальной скоростью в среднее положение.	x	x	
	Зум +	Увеличивает масштаб в операционном микроскопе.	x	x	x
	Зум –	Уменьшает увеличение в операционном микроскопе.	x	x	x
Видео-запись/ассистент	Профили -	Обратное переключение профиля операции (в порядке следования рабочих шагов).	x	x	
	Профили +	Переключение профиля операции вперед (в порядке следования рабочих шагов).	x	x	
	Пуск / стоп записи	Запуск или остановка видеосъемки.	x	x	
	Фото	Создает фотографию.	x	x	
	Инvertирование	Поворот изображения на мониторе и инvertирующем тубусе E.	x	x	

Зона	Функция	Пояснение	Возможное назначение		
					
Другой	DeepView вкл / выкл	Включает или выключает управление глубиной резкости.	x		
	Разблокировать тормоз	Все магнитные тормоза отключены, и прибор может свободно перемещаться по всем осям.	x		
	Разблокировать вертикальные тормоза.	Отпускает магнитные тормоза для вертикального перемещения.	x		
	Разблокировать горизонтальные тормоза.	Отпускает магнитные тормоза для горизонтального перемещения.	x		
	Overhead вкл / выкл	Включает или выключает верхний дисплей.	x	x	
	2-й источник света вкл / выкл	Включение или выключение второго источника света.	x	x	
	Фильтр 2-го источника света +	Включает фильтр.	x	x	
	Фильтр 2-го источника света -	Убирает фильтр.	x	x	
	AUX Вкл / Выкл	Включение или выключение дополнительных приборов, подключаемых через разъем для удаленного подключения.	x	x	

3.6 Функциональное описание

3.6.1 Концепция управления

Чтобы для различных этапов операции всегда были доступны оптимальные настройки прибора, для каждого пользователя можно создать разные профили операции. Прибор автоматически включает профили операции пользователя в список рабочих шагов. Последовательность профилей операции в списке рабочих шагов можно изменить.

Во время операции – если это задано в конфигурации – нажатием кнопки на пульте ножном многофункциональном или на ручках можно переходить к следующему или предыдущему профилю операции в списке рабочих шагов. Таким образом во время разных этапов операции можно выбрать оптимальную для конкретного случая настройку прибора.

Кроме того, можно задать, чтобы какой-либо профиль операции использовался для работы с системой визуализации глазного дна RESIGHT 700. В этом случае профиль операции активируется автоматически, как только подводится RESIGHT 700. Когда RESIGHT 700 снова отводится, автоматически активируется следующий профиль операции.

Пример: пользователь с тремя профилями операции



Пример: вариант конфигурации профилей операции

Настройка аппарата	Пользователь "Иванов"		
	Профиль операции для "Операции при катаракте"	Профиль операции для "Операции на сетчатке с RESIGHT"	Профиль операции для "Операции на сетчатке с контактным стеклом"
Имя профиля операции	Cataract	Retina RESIGHT	Retina Contact
Назначение функций на ножном пульте ■ Кнопки C и D ■ Качающиеся педали J и H	Быстродействующий фокус Фокус +, Фокус -	Фокус +, Фокус - RESIGHT фокус +, RESIGHT фокус -	- Фокус +, Фокус -
Назначение функций ручки	Диафрагма для защиты сетчатки Профиль +, профиль -	- Профиль +, профиль -	- Профиль +, профиль -
Камера ■ Метод измерения освещенности ■ Brightness (Яркость) ■ Chroma ■ Пиковое / среднее значение	Интеграл 40 - 50 % +2 7	Интеграл 70 - 80 % +2 0	Интеграл 70 - 80 % +2 0
Скорости (фокус, XY, масштаб)	Высокое	Низкое	Низкое
Общее увеличение	×	×	×
Ссылки	×	×	×
Опции сброса	×	×	×
SCI-освещение	+	-	-
Верхний дисплей	+	-	-
DeepView	+	-	-
Функция RESIGHT	-	+	-
2-й источник света	-	+	-
Поворот	-	+	-
RESIGHT Внутренний фокус	-	+	-
Встроенная щелевая лампа	-	-	+

× Функция настроена в зависимости от применения
+ Функция включена
- Функция выключена

3.6.2 SCI-освещение

SCI-освещение (Stereo Coaxial Illumination - стерео-коаксиальное освещение) предназначено для освещения операционного поля и для создания красного рефлекса.

SCI-освещение обеспечивается тремя предварительно заданными в конфигурации видами освещения, соотношение составляющих которого можно настраивать позже.

Функция	Действие
Освещение "красный рефлекс"	Световое отверстие операционного микроскопа ограничено диаметром около 20 мм и создает красный рефлекс, который оптимально отображает структуру глаза пациента. ■ Освещение "красный рефлекс" 100 % ■ Подсветка окружающего поля 0 %
Смешанный свет: красный рефлекс с подсветкой окружающего поля	Световое отверстие операционного микроскопа создает красный рефлекс и подсвечивает окружающее поле глаза пациента. ■ Освещение "красный рефлекс" 100 % ■ Подсветка окружающего поля 50 % Путем изменения соотношения между освещением "красный рефлекс" и подсветкой окружающего поля можно подстраивать восприятие глубины и распознавание деталей к тем или иным требованиям. Если в ходе всей операции по удалению катаракты работа ведется только с одной стандартной настройкой, рекомендуется полное освещение "красный рефлекс" (100%) и около 30-50% освещения окружающего поля. Эти значения можно задавать и сохранять в стартовых значениях всех профилей пользователей, чтобы активировать их при каждой операции одновременно с выводом прибора из исходного положения.
Подсветка окружающего поля	Световое отверстие в операционном микроскопе подсвечивает все поле зрения. Освещение "красный рефлекс" деактивировано. ■ Освещение "красный рефлекс" 0 % ■ Подсветка окружающего поля 100 %

3.6.3 Главный и дополнительный источник света

Главный источник света (Свет ОРМІ) обеспечивает SCI-освещение и используется только при работе на передней камере глаза. При работе на задней камере глаза с эндоосвещением главный источник света можно отключить и включить дополнительный источник света (2-й источник света). Для обоих источников света можно настроить следующие функции:

Функция	Действие
Исходное состояние	Возможны следующие состояния: ■ [Вкл]: Свет ОРМІ после активации настройки прибора включен. ■ [Выкл]: Свет ОРМІ после активации настройки прибора выключен. ■ [Дежурный]: Свет ОРМІ после активации настройки прибора находится в дежурном режиме. Доступно только в том случае, если в приборе для света ОРМІ встроена ксеноновая лампа. В дежурном состоянии лампа включена, но не доступна для выбора. Это позволяет избежать мигания, обычно возникающего при зажигании ксеноновой лампы.
Интенсивность освещения	Настраивать интенсивность освещения для дополнительного света можно только в том случае, если для начального состояния выбрано значение [Вкл].
Фильтр	Возможности выбора зависят от того, какие фильтры установлены. Можно также выбрать значение [Нет фильтра].

3.6.4 Общее увеличение

Общее увеличение складывается из значения масштаба и оптических параметров окуляра, тубуса и объектива. В приборе значение масштаба настраивается не напрямую, а через настройку общего увеличения. При изменении общего увеличения масштаб корректируется таким образом, что масштаб/окуляр/ тубус/объектив вместе обеспечивают заданное общее увеличение.

3.6.5 Быстродействующий фокус

Быстрая фокусировка предназначена для быстрого переключения между двумя фокальными плоскостями. Это может потребоваться при применении ИОЛ или при введении зондов для эндоосвещения. При срабатывании быстрой фокусировки операционный микроскоп перемещается из положения фокусировки, в котором находится в настоящий момент, на заданное значение (не более 40 мм или до упора) вверх от глаза. При повторной активации быстрой фокусировки фокус снова возвращается в исходное положение. Фокус не возвращается в исходное положение, если за это время:

- был выполнен повторный запуск прибора
- был разблокирован магнитный тормоз
- был сменен профиль пользователя
- был сменен профиль операции
- или была нажата кнопка сброса XY

Функцию "Быстрая фокусировка" можно активировать только кнопками на пульте ножном многофункциональном или с помощью ручек. Для этого пульт ножной многофункциональный или ручки должны быть заданы в конфигурации.

3.6.6 Функции RESIGHT

Прибор может быть оснащен бесконтактной системой визуализации глазного дна RESIGHT 500 или RESIGHT 700. Система визуализации глазного дна позволяет получать детальную картину сетчатки, не двигая микроскоп. Повернутая по ходу луча система визуализации глазного дна переворачивает изображение в микроскопе, которое отображается вверх ногами. С помощью инвертирующего тубуса E изображение можно снова автоматически перевернуть в правильное положение. При работе с RESIGHT 700 для автоматического фокусирования и поворота изображения можно задавать следующие настройки:

Функция	Действие
Поворот изображения инвертирующего тубуса E	Выводит изображение прямо (в нормальном виде) или переворачивает его.
Скорость внутренней фокусировки RESIGHT 700	Регулирует скорость внутренней фокусировки RESIGHT 700. Благодаря внутренней фокусировке нет необходимости вертикального перемещения операционного микроскопа. Для работы в переднем сегменте глаза RESIGHT 700 можно выдвинуть без риска нарушения резкости изображения на операционном микроскопе.
Двухступенчатая скорость внутренней фокусировки RESIGHT 700	Включает или выключает двухуровневую скорость. ■ Двухуровневая скорость выключена: прибор фокусируется с постоянной, заданной пользователем, скоростью. ■ Двухуровневая скорость включена: при длительном нажатии на настройку фокуса скорость фокусировки меняется. Она начинается с минимума (заданного на заводе) и затем повышается.

3.6.7 DeepView

DeepView оптимизирует глубину резкости или светопроводимость изображения в микроскопе.

Функция	Действие
DeepView включен	Резкое восприятие глубины при любом общем увеличении.
DeepView выключен	Оптимальная светопроводимость для получения яркого изображения высокого разрешения.

3.6.8 Опции сброса

Опции сброса устанавливают базовые настройки для прибора, задаваемые при нажатии кнопки сброса XY на OPMI или при достижении исходного положения. Можно настроить следующие функции:

Функция	Действие
Сбросить позицию на плоскости XY	Перемещение XY-соединения с максимальной скоростью в среднее положение.
Сбросить фокус	Возвращает фокус OPMI и внутренний фокус подключенной системы визуализации глазного дна RESIGHT 700 в соответствующее исходное положение (среднее положение). Эту настройку нельзя деактивировать; поэтому экранная кнопка всегда окрашена в голубой цвет.
Установить увеличение по умолчанию	Восстанавливает заданное в конфигурации значение общего увеличения.
Установить исходные параметры света и освещения	Восстановление заданных в конфигурации значений настройки SCI-освещения и яркости источников света. Выбранный фильтр не меняется на фильтр, заданный в конфигурации.

3.6.9 Ссылки

Параметр "Связи" позволяет связывать разные настройки между собой. При изменении одной настройки автоматически меняется и связанная с ней настройка. Можно настроить следующие функции:

Функция	Действие
Связь между яркостью кератоскопа и OPMI	Привязывает интенсивность света кератоскопа к SCI-освещению. Эта связь доступна только при наличии встроенного кольца кератоскопа.
Связь между масштабом микроскопа ассистента и OPMI	Связывает систему увеличения микроскопа ассистента с системой увеличения главного микроскопа. Эта связь доступна только при наличии интегрированного микроскопа ассистента.
Связь скорости XY и фокуса с увеличением	Связывает скорость XY-соединения и фокуса с текущим значением общего увеличения. Эта связь облегчает фокусировку деталей объекта, так как при большем увеличении предварительно выбранная скорость фокусировки автоматически уменьшается.

3.6.10 Ручной режим

Функция Ручной режим переводит прибор из рабочего в ручной режим при возникновении неисправностей. При переходе на ручной режим работы внедряются следующие настройки:

- Источники света работают с умеренной интенсивностью.
- XY-соединение, привод фокусирования и функция изменения масштаба не включены.
- Фильтры в выдвинутом положении.
- Панель управления становится черной.

Продолжать работу в ручном режиме можно,

- настроив увеличение вручную посредством кнопки масштабирования микроскопа;
- вручную позиционируя штатив, чтобы сфокусировать и переместить прибор по осям XY.

При повторном нажатии переключателя ручного режима прибор снова переходит в рабочий режим.

3.6.11 Микроскоп ассистента

Прибор может быть оснащен микроскопом ассистента. Микроскоп ассистента может поворачиваться и имеет два рабочих положения. Рабочие положения располагаются слева и справа под углом 90° относительно оперирующего хирурга. Поворотный механизм позволяет выводить микроскоп ассистента из положения 90°. Фиксатор поворотного механизма удерживает микроскоп ассистента в определенном положении при отклонении операционного микроскопа по горизонтали. Микроскоп ассистента снабжен устройством фокусировки и оснащен либо электрической системой увеличения, либо ручным переключателем с 5-кратным увеличением.

Но- мер	Функция	Действие
1	Электрическая система увеличения	Электрическая система увеличения работает автономно или параллельно с системой изменения масштаба операционного микроскопа.
2	Альтернативный вариант: 5-ступенчатый переключатель увеличения	Ручной переключатель с 5-кратным увеличением функционирует независимо от системы изменения масштаба операционного микроскопа.

3.6.12 Встроенная щелевая лампа

Прибор может быть снабжен встроенной щелевой лампой. Встроенная щелевая лампа создает яркое, четко ограниченное изображение щели для высококонтрастного наблюдения через операционный микроскоп. Благодаря фиксированному углу освещения $+6^\circ$ или -6° встроенная щелевая лампа подходит, главным образом, для работы с сетчаткой с использованием контактного стекла. Поэтому дополнительное эндоосвещение не требуется. Управлять углом освещения можно с помощью заданных в конфигурации кнопок пульта ножного управления, кнопок на ручках или через панель управления. Можно настроить следующие функции:

Функция	Действие
Состояние	Щелевая лампа включена или выключена:
Интенсивность освещения	Интенсивность освещения можно настраивать только при включенной щелевой лампе.
Ширина щели	Возможные значения ширины щели: ■ 0,2 мм ■ 2 мм ■ 3 мм ■ 4 мм
Положение щели	Положение щели можно перемещать с помощью электропривода слева направо, либо наоборот.

3.6.13 Встроенные 4К-камеры

Прибор оснащён двумя встроенными 4К-камерами. Для встроенных 4К-камер можно как загружать предустановленные настройки через настройки прибора, так и вводить настройки самостоятельно.

Предустановленные настройки сохранены в профилях операций "Anterior" или "Posterior". Обе предустановленные настройки заданы в конфигурации на заводе и позволяют оптимально адаптировать камеры к условиям операционной ситуации. Предустановленные настройки "Anterior" оптимизированы для случаев применения на переднем сегменте глаза, а предустановленные настройки "Posterior" - для случаев применения на заднем сегменте глаза.

■ Гибридный режим

Автоматическая экспозиция настраивает яркость видеоизображения на заданное вами значение.

■ Цифровой режим

При ручной экспозиции измерение экспозиции отключается и устанавливается фиксированная выдержка.

Для обеих предустановленных настроек можно индивидуально подбирать следующие значения цвета:

Функция	Действие
Уровни красного и синего	Увеличение значения синего влечет за собой получение более холодного изображения, при увеличении значения красного изображение становится более теплым.
Цветность (насыщенность цвета)	Настраивает цветовую насыщенность. Чем выше значение, тем интенсивнее передаются цвета.
Пиковое / среднее значение	Влияет на характеристику автоматической экспозиции. Если установлено значение 0, 4К-камеры настраивают яркость изображения так, чтобы самая яркая область изображения не была перенасыщена. Если установить максимально возможное значение (+2), 4К-камеры настраивают яркость изображения на среднее значение. При промежуточных значениях яркость изображения настраивается на значение между этими крайними точками.

3.6.14 Фотосъемка и видеозапись в формате HD

Прибор оснащён функцией фотосъемки и видеозаписи в формате HD. Фотосъемка и видеозапись в формате HD предназначена для простой записи видеофрагментов и фотографий в клинических целях. Записанные видеофрагменты и фотоснимки можно сохранить на внешнем USB-носителе. Обязательное условие: жесткий диск должен иметь только один раздел и быть отформатирован в файловой системе exFAT или FAT32. [238]

Дополнительная информация содержится в документе:
G-30-2003-de - 2.0 - CALLISTO eye ПО 3.7 - Инструкция по эксплуатации - базовые функции / глава: "Видеозапись"

4 Монтаж

4.1 Безопасность при установке

ВНИМАНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

При подсоединении неизвестных, неисправных или не разрешенных принадлежностей к токоведущим разъемам существует опасность поражения электрическим током.

- ▶ Подключайте к токоведущим разъемам только известные, исправные и разрешенные принадлежности.
- ▶ При сборке своей медицинской системы соблюдайте требования стандарта IEC 60601-1.

ВНИМАНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

В соответствии с IEC 60601-1, пункт 16.2, выходное гнездо сети представляет собой многоконтактную штепсельную розетку, предусмотренную для медицинской системы. Подсоединение неизвестных, неисправных или не разрешенных принадлежностей может привести к тому, что медицинская система будет обладать пониженной степенью безопасности.

- ▶ Используйте многоконтактную штепсельную розетку только для принадлежностей, являющихся неотъемлемой частью данной медицинской системы, или совместимых с ней.
- ▶ Не подсоединяйте какие-либо дополнительные многоконтактные штепсельные розетки или удлинительные кабели.
- ▶ Соблюдайте макс. допустимую нагрузку на многоконтактную штепсельную розетку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Комплектация медицинской системы!

Лицо, подключающее дополнительные приборы к медицинским электроприборам, является системным конфигуратором и отвечает за то, чтобы система соответствовала нормативным требованиям к системам. Местные законодательные акты имеют преимущество перед указанными выше нормативными требованиями.

- ▶ Подсоединяйте только приборы, разрешенные ZEISS, или имеющие подтвержденное соответствие действующим нормам и правилам (например, IEC 60950 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям к медицинским системам (см. стандарт IEC 60601-1).
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к местному дилеру или в сервисный центр компании ZEISS.

4.2 Подготовка к установке

4.2.1 Условия интеграции прибора в существующую ИТ-сеть

Прибор может быть интегрирован в существующую ИТ-сеть. За счет этого можно:

- сохранять видеоданные и фотоизображения в совместно используемом каталоге („shared directory“).
- использовать ARTEVO 800 с CALLISTO eye по сети. Это позволяет настраивать и дистанционно использовать различные функции операционного микроскопа через интерфейс Ethernet.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за проникновения вирусов!

В результате интеграции прибора в существующую ИТ-сеть или подключения USB-накопителя в прибор могут попасть вирусы! Это может вызвать функциональные ограничения и сбои в работе прибора.

- ▶ Защищайте ИТ-сеть и USB-накопители от вирусов. Ответственность за безопасность ИТ-сети несет эксплуатирующая организация.

ВНИМАНИЕ!

Неизвестные риски при интеграции в компьютерную сеть!

Интеграция прибора в существующую ИТ-сеть, включающую другие медицинские приборы, может привести к возникновению неизвестных ранее рисков для пациентов, пользователей и третьих лиц.

- ▶ Эксплуатирующая организация обязана до интеграции прибора в ИТ-сеть определить, проанализировать, оценить и взять под контроль эти риски.
- ▶ Следующие изменения в ИТ-сети могут стать причиной возникновения новых рисков и поэтому нуждаются в дополнительном анализе:
 - изменения конфигурации ИТ-сети
 - подсоединение к ИТ-сети дополнительных элементов
 - удаление элементов из ИТ-сети
 - обновление приборов, связанных с ИТ-сетью
 - модернизация приборов, связанных с ИТ-сетью

 ВНИМАНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Если ИТ-сеть не обеспечивает выполнение перечисленных ниже критериев, необходимых для интеграции прибора в данную ИТ-сеть, могут возникнуть следующие опасные ситуации:

Опасность поражения электрическим током при прикосновении пользователя к токоведущему компоненту прибора или к пациенту.

повышенный ток утечки в выходном гнезде сети.

При интеграции прибора в существующую ИТ-сеть необходимо учитывать следующие данные и выполнять мероприятия согласно требованиям IEC 60601:

- ИТ-сеть, в которую интегрируется прибор, должна обладать следующими характеристиками:
 - IPv4, со статической или динамической адресацией.
 - произвольное пространство IP-адресов.
- ИТ-сеть, в которую интегрируется прибор, должна иметь следующую конфигурацию:
 - Брандмауэр открыт для входящих портов.
 - Все данные передаются без шифрования от прибора в защищенную внутреннюю сеть клиента.
 - Передача данных от прибора на устройства вне сети не предусмотрена.
- Сетевое соединение с прибором реализовано следующим образом:
 - ИТ-сеть подключена к Ethernet через разъем RJ45, не ниже Cat.5, на скорости 100 Мбит/с.
 - прибор оснащен сетевым изолятором согласно IEC 60601-1, за счет чего становится электрически изолирован от ИТ-сети.
 - Ответственность за организацию топологии ИТ-сети, а также потока информации и маршрутизации между прибором, ИТ-сетью и другими устройствами несет эксплуатирующая организация.

4.3 Подсоединение

4.3.1 Подсоединение к системе энергоснабжения

1	Ползунковый переключатель номинального напряжения	2	Гнездо питания
3	Разъем для выравнивания потенциалов		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования от электрического напряжения!

- Для снижения риска поражения электрическим током данный прибор разрешается подключать только к сети питания с защитным заземлением.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждения прибора из-за неправильно выбранного номинального напряжения!

- Проверьте, чтобы номинальное напряжение, указанное на ползунковом переключателе, совпадало с номинальным напряжением сети на месте установки.
- Если номинальное напряжение установлено неправильно, переключите ползунковый переключатель, используя подходящий инструмент.

Материал	■ комплектный сетевой кабель
----------	------------------------------

Условие

- ☒ Сетевой выключатель выключен.
- ☒ Сетевой кабель отсоединён от электросети.
- ☒ Номинальное напряжение на переключателе и установленные предохранители соответствуют номинальному напряжению сети в месте установки.
Возможные напряжения: 115 В (предохранители 12,5 А) / 230 В (предохранители 6,2 А), 50-60 Гц.

Порядок действий

1. Вставьте сетевой кабель в гнездо питания.
2. Вставьте сетевой кабель в электрическую розетку.
3. Зафиксируйте сетевой кабель при помощи устройства разгрузки от натяжения [► 112].
4. При необходимости: соедините разъём для выравнивания потенциалов с шиной выравнивания потенциалов в операционной.

4.3.2 Подключение тележки для монитора к электросети

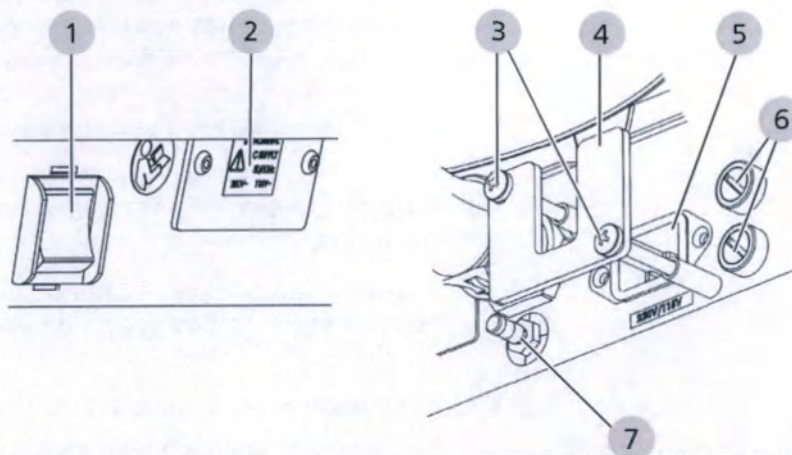


Рис. 54: Подключение тележки для монитора к электросети

1	Сетевой выключатель	2	Переключатель напряжения (115 В / 230 В)
3	Винты	4	Крышка
5	Гнездо питания	6	Предохранители (12,5 А / 6,2 А)
7	Разъем для выравнивания потенциалов		

Инструмент	Отвёртка с крестообразным шлицем PH2
Материал	комплектный сетевой кабель

Условие

- ☒ Сетевой выключатель выключен.
- ☒ Сетевой кабель отсоединён от электросети.
- ☒ Установленные предохранители соответствуют фактическому напряжению сети. [▶ 106]

Порядок действий

1. Установите переключатель напряжения на номинальное напряжение в месте установки. Возможные напряжения: 115 В / 230 В, 50-60 Гц.
2. Снимите крышку с помощью крестовой отвёртки. Положите винты и крышку рядом с тележкой.
3. Воткните сетевой кабель в гнездо питания тележки.
4. Закрепите крышку с помощью крестовой отвёртки.
5. Подсоедините сетевой кабель тележки к сети питания.

6. При необходимости: подсоедините жёлто-зелёный кабель выравнивания потенциалов для дополнительного заземления к дополнительному разъёму выравнивания потенциалов на развязывающем трансформаторе. Это позволяет подсоединять активные приборы к тому же потенциалу корпуса прибора или подсоединять защитное заземление.

4.3.3 Подсоединение пульта ножного управления на 14 функций

Управление прибором может осуществляться с помощью либо беспроводной, либо проводной модели.

4.3.3.1 Подсоединение беспроводной модели

Порядок действий

1. Включите прибор при помощи сетевого выключателя.
2. Расположите пульт ножной многофункциональный в непосредственной близости от прибора в вертикальном положении.
3. Выполните сопряжение. [166]

4.3.3.2 Подсоединение проводной модели

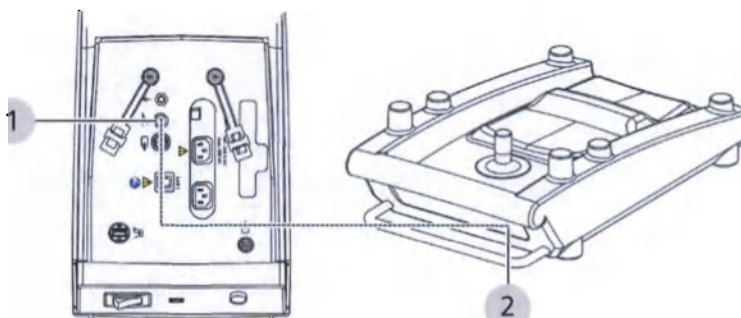


Рис. 55: Панели соединений

1	Разъем ножного пульта	2	Разъем ножного пульта
Материал		■ Кабель 3 м, 6 м или 10 м	

Порядок действий

1. Вставьте 4-контактный штекер (прямой или изогнутый) в гнездо пульта ножного управления на штативе.
2. Вставьте 6-контактный штекер в гнездо пульта ножного на пульте ножном многофункциональном.

4.3.4 Установка сетевого соединения с встроенным CALLISTO eye Panel PC

Прибор может быть соединен с встроенным CALLISTO eye Panel PC либо напрямую (point to point), либо опосредованно через коммутационный переключатель.

4.3.4.1 Создание сетевого соединения через коммутационный переключатель

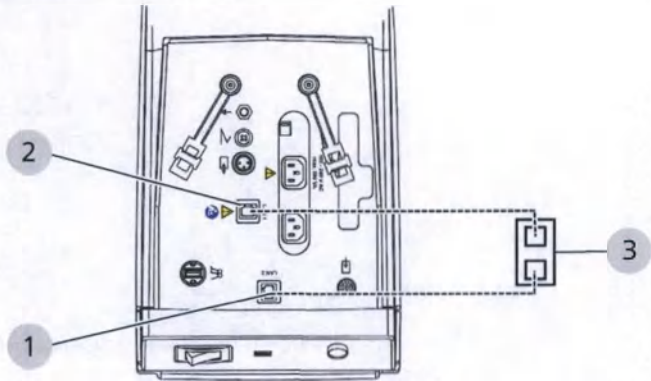


Рис. 56: Создание сетевого соединения через коммутационный переключатель

1	Сетевой разъем LAN 2	2	Сетевой разъем LAN 1
3	Коммутационный переключатель		

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

В случае сбоя в ИТ-сети на штекере сетевого кабеля может присутствовать опасное напряжение.

- Проверьте, соблюдаются ли обязательные условия [► 104] для интеграции прибора в существующую ИТ-сеть.

Материал	■ Сетевой кабель, 2 шт., 10 м
-----------------	-------------------------------

Порядок действий

1. Выключите прибор.
2. Соедините сетевой разъем LAN 1 и сетевой разъем LAN 2 с ИТ-сетью медучреждения. Кабель: Сетевой кабель, 2 шт., 10 м
3. Включите прибор.
4. Настройте конфигурацию сетевого соединения с CALLISTO eye.

4.3.4.2 Создание прямого соединения (без интеграции в ИТ-сеть)

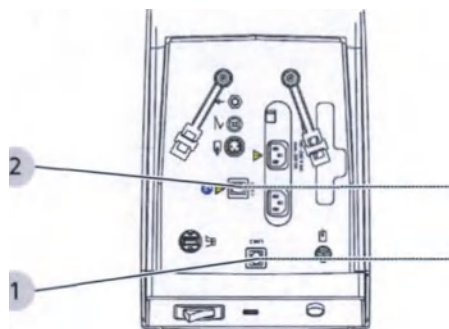


Рис. 57: Создание прямого соединения

1	Сетевой разъем LAN 2	2	Сетевой разъем LAN 1
Материал		■ RJ45 Ethernet	

Порядок действий

1. Соедините сетевой разъем LAN 1 с сетевым разъемом LAN 2.
Кабель: RJ45 Ethernet
2. Настройте конфигурацию сетевого соединения с
CALLISTO eye.

4.3.5 Подсоединение видео- и сетевого кабеля к тележке для монитора

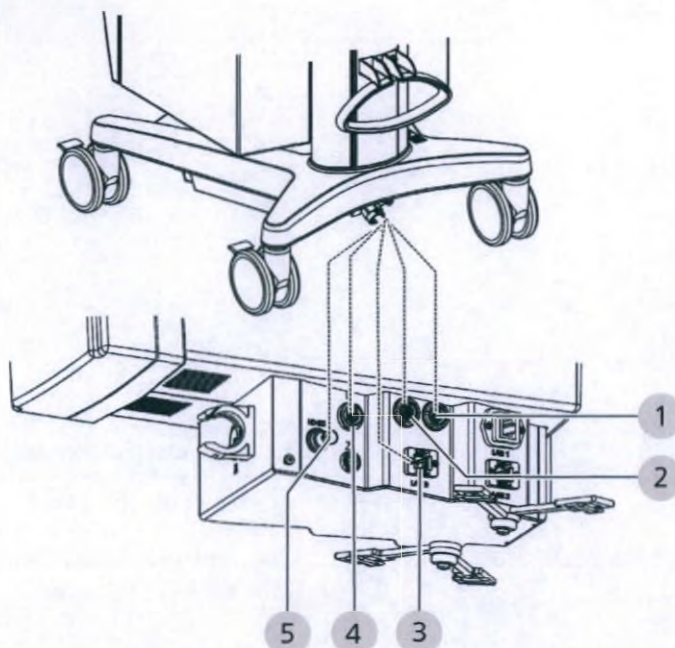


Рис. 58: Подсоединение видео- и сетевого кабеля к тележке для монитора

1	Разъём LEMO (синий)	2	Разъём LEMO (зелёный)
3	Сетевой разъём LAN 3 для тележки монитора	4	Разъём LEMO для CALLISTO eye
5	Видеоразъём HD-SDI		

Материал	прилагаемый набор кабелей
----------	---------------------------

Порядок действий

1. Вставьте отмеченный синим кабель камеры в разъём LEMO (синий).
2. Вставьте отмеченный зелёным кабель камеры в разъём LEMO (зелёный).
3. Воткните сетевой кабель тележки в разъём сети LAN 3.
4. Вставьте видеокабель 3G-SDI в разъём LEMO для CALLISTO eye.
5. Вставьте кабель HDMI-A Video Overlay в видеоразъём HD-SDI.

4.3.6 Установка сетевого соединения между CALLISTO eye и ОРМ

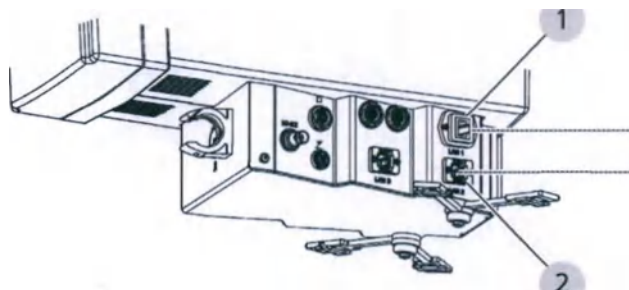


Рис. 59: Установка сетевого соединения с CALLISTO eye

1	Сетевой разъем LAN 1	2	Сетевой разъем LAN 2
---	----------------------	---	----------------------

Порядок действий

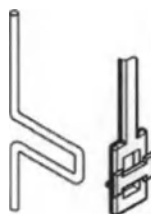
1. Соедините сетевой разъем LAN 1 с сетевым разъемом LAN 2.
Кабель: RJ45 Ethernet

4.3.7 Присоединение зажима для разгрузки от натяжения

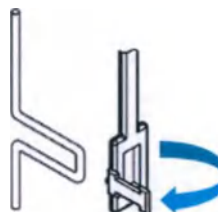
Зажим для разгрузки от натяжения защищает кабели от случайного отсоединения.

Порядок действий

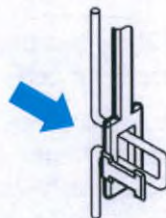
1. Сформируйте из кабеля петлю.
Длина кабеля между зажимом для разгрузки от натяжения и штекером: 320 мм



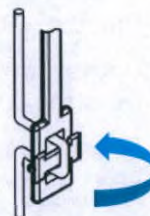
2. Откройте заслонку.



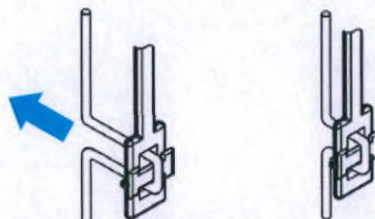
3. Протолкните кабель в отверстие.



4. Закройте заслонку.



5. Потяните за кабель, чтобы он прилегал к заслонке.



6. Проверьте оставшуюся длину кабеля между устройством разгрузки от натяжения и штекером.

4.3.8 Подключение 3D-монитора стороннего производителя

ПРИМЕЧАНИЕ

Сочетание прибора с 3D-монитором стороннего производителя несёт в себе потенциальную угрозу безопасности.

В момент подключения 3D-монитора стороннего производителя покупатель берёт на себя всю ответственность. Сочетание данного прибора и 3D-монитора стороннего производителя не прошло проверку и валидацию со стороны Zeiss и может вести к угрозе безопасности.

Условие

Порядок действий

☒ Прибор и 3D-монитор стороннего производителя выключены.

1. Прочитайте и соблюдайте документацию производителя 3D-монитора.
2. Подключите 3D-монитор к прибору при помощи разрешённых видеокабелей и соответствующих разъёмов.
3. Настройте нужный вид изображения на 3D-мониторе. Прочитайте и соблюдайте документацию производителя.

5 Ежедневный ввод в работу

5.1 Комплектация принадлежностями операционного микроскопа и микроскопа ассистента

5.1.1 Замена компонентов и принадлежностей

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за падающих принадлежностей!

Неправильно установленные принадлежности могут упасть и причинить травмы пациенту.

- ▶ Ни в коем случае не производите замену принадлежностей над пациентом.
- ▶ Перед каждым использованием проверяйте надежность крепления принадлежностей.
- ▶ Убедитесь, что все крепежные или предохранительные винты крепко затянуты!

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования опускающимся операционным микроскопом!

Операционный микроскоп не отбалансирован, может опуститься и травмировать пациента.

- ▶ Ни в коем случае не производите замену принадлежностей над пациентом.
- ▶ Ни в коем случае не превышайте максимально допустимые нагрузки от веса конструкции прибора или принадлежностей.
- ▶ Выполняйте балансировку [▶ 123], чтобы обеспечить стабильность операционного микроскопа во всех положениях рабочего диапазона.
- ▶ Ограничьте движение хода [▶ 125] пружинной консоли настолько, чтобы при случайном опускании операционного микроскопа не возникало контакта с пациентом. Это особенно важно при монтаже принадлежностей, например, VISULUX или RESIGHT 700.

ПРИМЕЧАНИЕ**Широкоугольные окуляры с электромагнитной муфтой!**

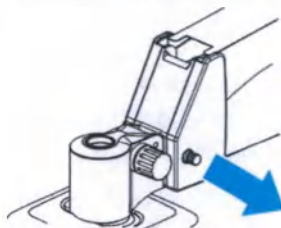
Если окуляры вынуты из тубуса: соблюдайте обычные правила обращения с магнитами.

- ▶ Не кладите окуляры рядом с инструментами, которые могут намагничиваться;
- ▶ Не кладите окуляр на чувствительные электронные приборы, такие как инфузионные насосы, кардиостимуляторы, измерительные инструменты и магнитные носители данных (дискеты, аудио- и видеокассеты, кредитные карты и др.)
- ▶ Всегда храните неиспользуемые окуляры только в оригинальной упаковке.

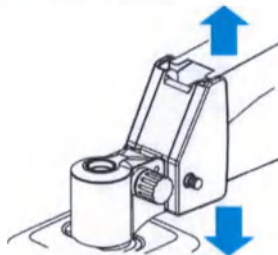
Материал	■ Тубусы и окуляры для операционного микроскопа и микроскопа ассистента ■ Объектив ■ При необходимости: система визуализации глазного дна RESIGHT 500 или RESIGHT 700 ■ При необходимости: дополнительная подсветка VISULUX или FC-устройство косого освещения ■ При необходимости: компонент для параллельного наблюдения
Документы	■ Инструкция по эксплуатации принадлежностей или компонента

Порядок действий

1. Приведите пружинную консоль в горизонтальное положение. Для этого вытяните поворотную ручку [фиксатор пружинной консоли] и поверните ее на 180° вправо или влево.



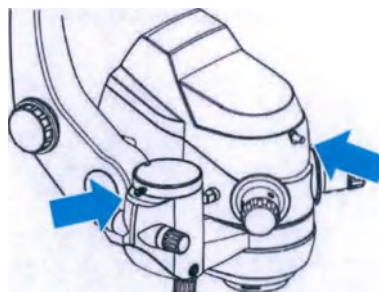
2. Немного подвигайте пружинную консоль вверх и вниз, чтобы защелкнулся фиксатор.



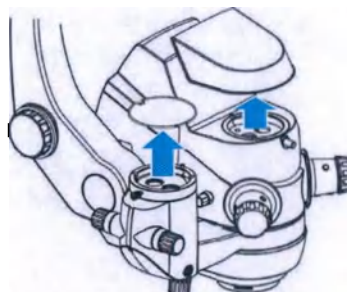
⇒ Теперь пружинная консоль не сможет отскочить вверх.

5.1 Комплектация принадлежностями операционного микроскопа и микроскопа ассистента

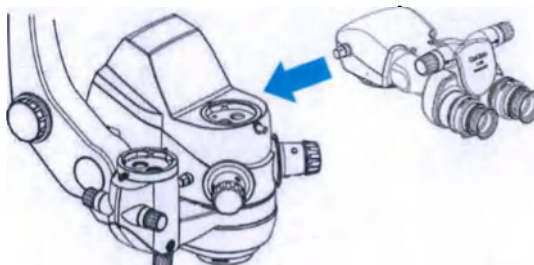
3. Вывинтите регулировочный винт на устройстве для основного наблюдения и на микроскопе ассистента на несколько оборотов против часовой стрелки.



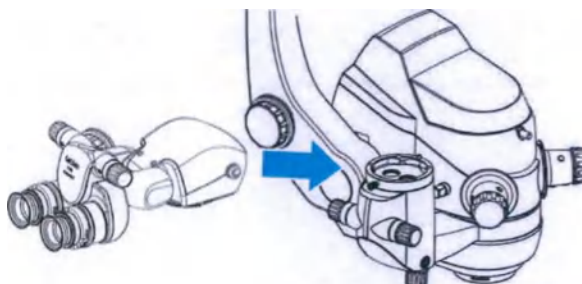
4. Снимите крышку для защиты от пыли и отложите оба предмета в безопасное место, чтобы использовать в будущем.



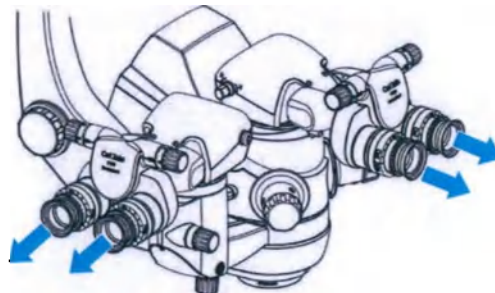
5. Установите один тубус на устройство для основного наблюдения и плотно затяните предохранительный винт по часовой стрелке. Между тубусом и устройством для основного наблюдения можно таким же образом установить другие принадлежности.



6. Установите тубус на микроскоп ассистента и плотно затяните предохранительный винт по часовой стрелке. Между тубусом и микроскопом ассистента можно таким же образом установить другие принадлежности.

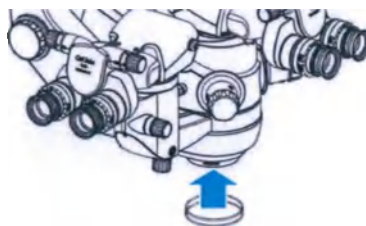


7. Вставьте окуляры в крепления до упора. При использовании устройства документального учета: закрепляйте окуляры с сеткой на той стороне тубуса, где находится устройство документального учета.

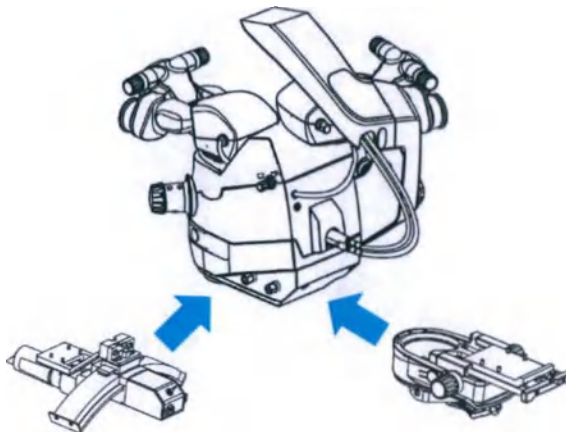


⇒ Окуляры крепятся на электромагнитной муфте.

8. Прикрутите объектив к устройству для основного наблюдения и плотно затяните.



9. Настройте параметры тубуса, объектива и окуляров. [165]
10. С нижней стороны микроскопа можно размещать другие принадлежности. При этом соблюдайте требования инструкции по эксплуатации соответствующих принадлежностей.



11. Выполните балансировку. [123]

5.1.2 Подсоединение инвертирующего тубуса E

Управление электрическим инвертором инвертирующего тубуса E осуществляется посредством электрического соединения. Если подсоединен инвертирующий тубус E и одновременно RESIGHT 700, оба компонента синхронизируются друг с другом, и расположенное вокруг поле обзора всегда отображается правильно. Это также включает в себя поворот изображения от встроенной HD-камеры.

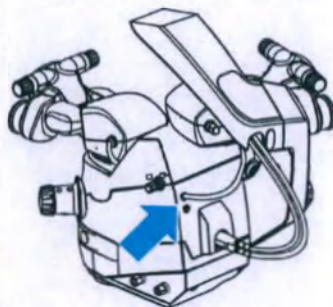
Материал	■ Соединительный кабель инвертирующего тубуса E ■ Кабельный зажим
-----------------	--

Условие

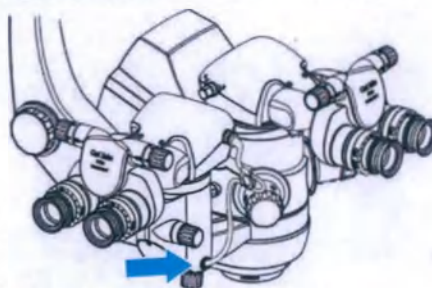
Порядок действий

☒ Инвертирующий тубус E смонтирован.

1. Вставьте соединительный кабель инвертирующего тубуса E в разъем для инвертирующего тубуса E операционного микроскопа.



2. Если прибор укомплектован микроскопом ассистента: выполните шаги 2 - 8. Вставьте соединительный кабель инвертирующего тубуса E в разъем для инвертирующего тубуса E микроскопа ассистента.



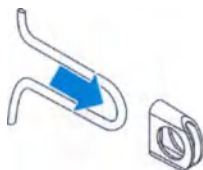
3. Закрепите соединительный кабель при помощи кабельного зажима. Для этого выдавите кнопку из кабельного зажима.



4. Сформируйте из соединительного кабеля петлю.



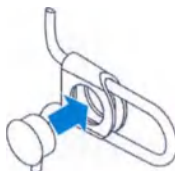
5. Проведите петлю через зажим для кабеля.



6. Вытягивайте петлю из зажима до тех пор, пока соединительный кабель не будет проходить прямо вверх.



7. Зафиксируйте петлю кабельным зажимом. Для этого снова вдавите кнопку в кабельный зажим.



⇒ Кабельный зажим зафиксирован.

5.1.3 Подсоединение RESIGHT 700

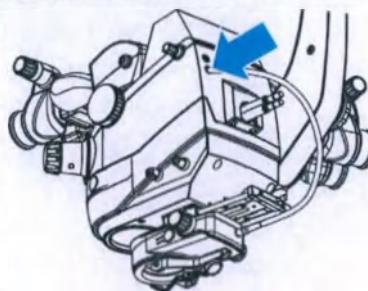
Управление внутренней фокусировкой RESIGHT 700 осуществляется посредством электрического соединения. Если подсоединен RESIGHT 700 и одновременно инвертирующий тубус E, оба компонента синхронизируются друг с другом и расположенное вокруг поле обзора всегда отображается правильно. Это также включает в себя поворот изображения от встроенной HD-камеры.

Условие

☒ RESIGHT 700 смонтирован.

Порядок действий

1. Вставьте соединительный кабель RESIGHT 700 в разъем для RESIGHT 700 операционного микроскопа.



5.1.4 Подсоединение дополнительной подсветки

В приборах с двойным источником света через второй световод можно подсоединять дополнительную подсветку.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за свисающего световода!

Свисающий световод может стать причиной повреждения сетчатки или легких ожогов пациента.

- ▶ Выключайте источник света для неиспользуемого световода.
- ▶ Отдвигайте неиспользуемый световод на свободное место на держателе для кабеля так, чтобы он был направлен в сторону от пациента.
- ▶ Снимите защитный колпачок неиспользуемого световода. Это позволит не допустить расплавление колпачка в результате случайного включения освещения.

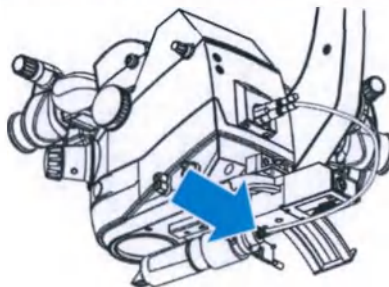
Материал	
	■ S-световод, 2,5 м

Условие

- ☒ Дополнительная подсветка смонтирована.
- ☒ Прибор выключен.

Порядок действий

1. Вставьте конец световода в разъем для подсоединения световода на устройстве дополнительной подсветки до упора.



5.1.5 Выполнение уравнивания масс

При балансировке усилие пружины пружинной консоли настраивается таким образом, чтобы операционный микроскоп останавливался при отключении магнитных тормозов.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность защемления движущейся пружинной консолью!

Между пружинной консолью и ХУ-соединением можно защемить пальцы.

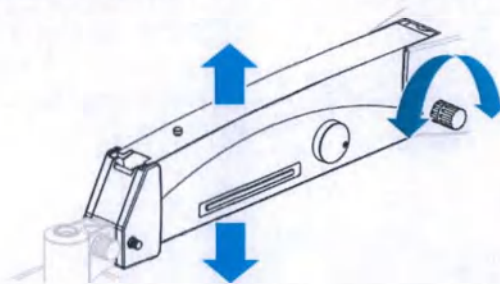
- ▶ Ни в коем случае не допускайте попадания рук в эту область во время перемещения пружинной консоли.

Условие

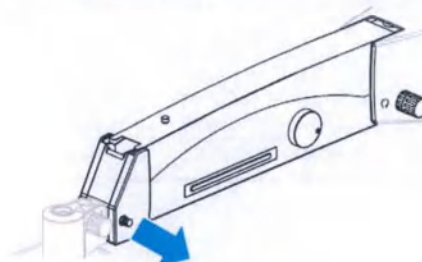
- ☑ Под операционным микроскопом нет пациента.
- ☑ Принадлежности смонтированы.
- ☑ Пружинная консоль зафиксирована в горизонтальном положении.

Порядок действий

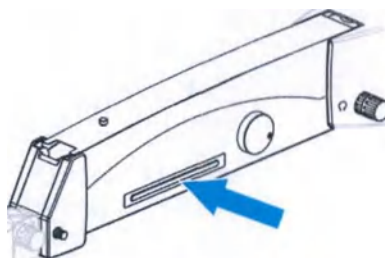
1. Выполните первичную балансировку. Немного подвигайте пружинную консоль вверх и вниз и поверните поворотную ручку [Балансировка] до тех пор, пока у вас не возникнет ощущения, что силы натяжки пружины достаточно для компенсации веса операционного микроскопа и принадлежностей. Чтобы увеличить усилие пружины: вращайте поворотную ручку [Балансировка] по часовой стрелке. Чтобы уменьшить усилие пружины: вращайте поворотную ручку [Балансировка] против часовой стрелки.



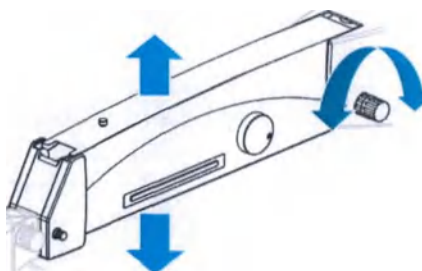
2. Крепко удерживайте пружинную консоль и вытяните поворотную ручку [фиксатор пружинной консоли], не прилагая усилий. Если это невозможно, еще раз повторите шаг 1.



3. Отключите электромагнитные тормоза. Для этого нажмите на переключательную планку [Отпускание электромагнитных тормозов] или на выбранную в конфигурации кнопку на ручке операционного микроскопа и удерживайте ее нажатой.



4. Подвиньте пружинную консоль примерно на 20 см вверх и вниз и установите поворотную ручку [Балансировка] так, чтобы усилие при движении в направлении вверх было равно усилию при движении в направлении вниз.



Результат

- ✓ Если операционный микроскоп при отключенных электромагнитных тормозах останавливается, значит, балансировка прошла успешно.

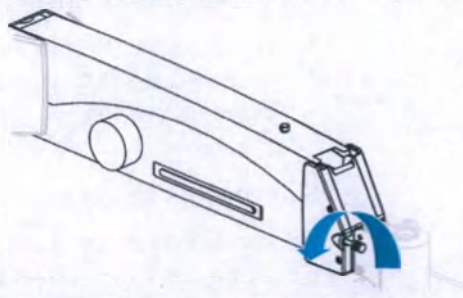
5.2 Настройка операционного микроскопа и микроскопа ассистента

5.2.1 Настройка ограничения хода

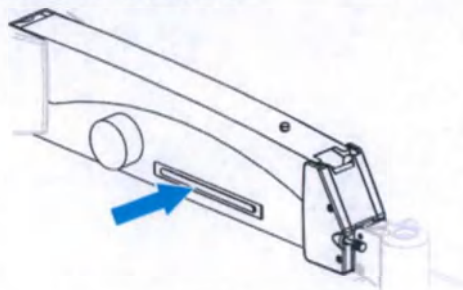
Устройство ограничения хода ограничивает рабочее расстояние до операционного поля. Это позволяет не допустить контакта между операционным микроскопом и пациентом при случайном опускании.

Порядок действий

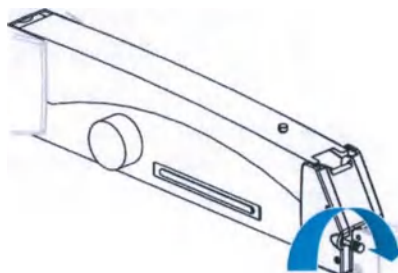
1. Разблокируйте фиксатор устройства ограничения хода. Для этого поверните поворотную ручку [Ограничение хода] на несколько оборотов против часовой стрелки.



2. Опустите операционный микроскоп настолько, чтобы можно было навести фокус на операционное поле, и чтобы при этом сохранялось достаточное безопасное расстояние до операционного поля. Для этого нажмите на переключающую планку [Отпускание электромагнитных тормозов] или на выбранную в конфигурации кнопку на ручке операционного микроскопа и удерживайте ее нажатой.



3. Зафиксируйте устройство ограничения хода. Для этого поверните поворотную ручку [Ограничение хода] по часовой стрелке до упора.



⇒ Настройка ограничения хода выполнена.

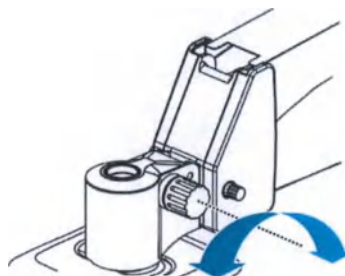
4. Проверьте рабочее расстояние до операционного поля. Для этого еще раз опустите операционный микроскоп вниз до нижнего упора.

5.2.2 Настройка фрикционной муфты

Настройка фрикционной муфты обеспечивает возможность поворота операционного микроскопа влево или вправо.

Порядок действий

1. Чтобы сделать ход более легким: поверните кнопку фрикционной муфты против часовой стрелки.
2. Чтобы уменьшить легкость хода: поверните кнопку фрикционной муфты по часовой стрелке.

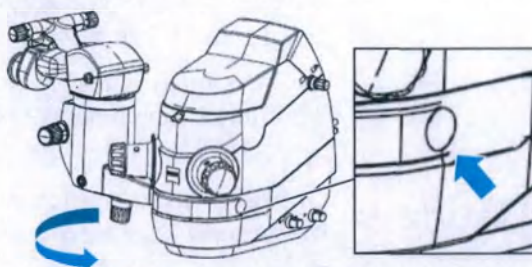


5.2.3 Размещение микроскопа ассистента

Поворотный механизм позволяет позиционировать микроскоп ассистента влево или вправо относительно устройства для основного наблюдения.

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку фиксации и немного поверните микроскоп ассистента в нужном направлении, пока не будет пройдена точка блокировки.



2. Отпустите кнопку фиксации и поворачивайте микроскоп ассистента далее, пока не сработает автоматическая фиксация.

Результат

- ✓ Микроскоп ассистента заблокирован от смещения вперед.

5.2.4 Настройка моторизованного наклона

Ручное устройство наклона позволяет выравнять оптическую ось операционного микроскопа перпендикулярно глазу пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за подводимого микроскопа ассистента!

Если наклонить операционный микроскоп для горизонтального обзора, а микроскоп ассистента при этом не зафиксирован, то микроскоп ассистента может сместиться.

- ▶ Выполняйте позиционирование и фиксацию микроскопа ассистента до начала операции.

⚠ ВНИМАНИЕ!

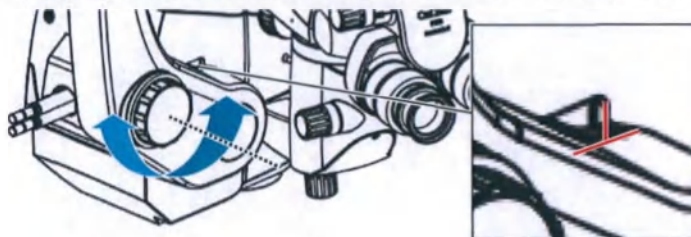
Опасность травмирования из-за подводимой системы наблюдения глазного дна!

Если в нижней части микроскопа закреплена система наблюдения глазного дна RESIGHT 500 или RESIGHT 700, то при значительном наклоне операционного микроскопа может произойти ее смещение к пациенту.

- ▶ Снимайте систему наблюдения глазного дна, прежде чем сильно наклонять операционный микроскоп.

Порядок действий

1. Наклоните операционный микроскоп на себя: вращайте колесо регулировки [Наклон OPMI] по часовой стрелке.
2. Наклоните операционный микроскоп от себя: вращайте колесо регулировки [Наклон OPMI] против часовой стрелки.



Результат

- ✓ Если поперечины на операционном микроскопе и на консоли перпендикулярны друг другу, значит, операционный микроскоп располагается перпендикулярно глазу пациента.

5.2.5 Настройка тубуса и окуляров

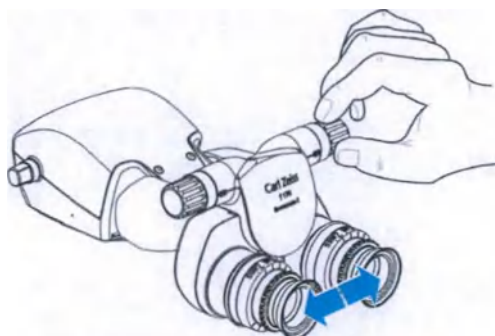
Благодаря правильным настройкам на всей области увеличения создается постоянно четкое изображение, и вам не придется выполнять дополнительную фокусировку после изменения значения увеличения.

Условие

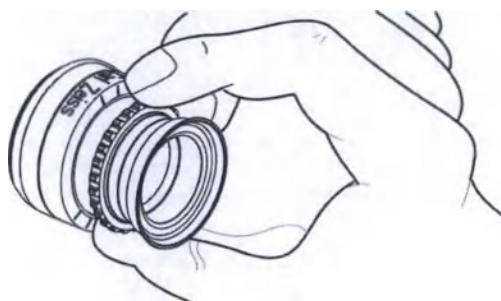
- ☒ Операционный микроскоп расположен перпендикулярно над объектом.
- ☒ В процессе настройки микроскопа и при последующей работе с микроскопом не надевайте мультифокальные очки и очки с прогрессивными линзами. Использование таких очков делает невозможной корректную установку кольца регулировки диоптрий и ведет к неудовлетворительным результатам передачи изображения.
- ☒ Подготовьте письменные принадлежности. Для быстрой настройки операционного микроскопа целесообразно сохранять в памяти расстояние между глазами и значения величины рефракции отдельно для каждого пользователя, чтобы их можно было настраивать в процессе подготовки.

Порядок действий

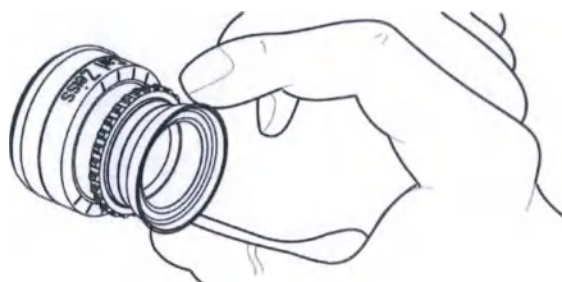
1. Посмотрите через окуляры.
2. С помощью колеса регулировки [Межзрачковое расстояние] выберите для окуляров такое расстояние между глазами, чтобы изображения от обоих окуляров воспринимались как одно изображение.



3. Установите кольцо регулировки диоптрий обоих окуляров на "0" диоптрий.



4. Установите в операционном микроскопе минимальное увеличение.
5. Посмотрите через окуляры и отрегулируйте резкость изображения, перемещая корпус микроскопа.
6. Установите на микроскопе максимальное значение увеличения и корректируйте его посредством фокусировки, пока изображение не станет достаточно четким.
7. Снова установите минимальное значение увеличения, не изменяя рабочего расстояния.
8. Выполните шаги 9 - 11 по отдельности для каждого окуляра.
9. Установите кольцо регулировки диоптрий на окуляре на максимальное плюсовое значение диоптрий.
10. Посмотрите через окуляр.
11. Медленно вращайте кольцо регулировки диоптрий в направлении минусовых значений до тех пор, пока изображение не станет резким.
 - ⇒ Микроскоп отрегулирован так, что на всей области увеличения создается постоянно четкое изображение, и вам не придется выполнять дополнительную фокусировку после изменения общего увеличения.
12. Настройте наглазники на окулярах так, чтобы в поле Вашего зрения находилось все визуализируемое поле.



- ⇒ Наблюдение в очках: наглазники вкручены.
- ⇒ Наблюдение без очков: наглазники выкручены.

5.2.6 Настройка рабочего расстояния и увеличения*Условие*

- ☒ Операционный микроскоп расположен перпендикулярно над объектом.

Порядок действий

1. Выполните фокусировку на объекте, перемещая операционный микроскоп.
2. Установите на операционном микроскопе максимальное значение увеличения и корректируйте его посредством фокусировки, пока изображение не станет достаточно резким.
3. Установите на операционном микроскопе необходимое значение увеличения, с которым вы будете работать.
⇒ Плоскость фокусирования при этом сохраняется.

5.2.7 Использование цифровой видеосистемы для безокулярного наблюдения**ПРИМЕЧАНИЕ****Мешающие световые эффекты из-за освещения помещения**

При использовании гибридного режима могут иметь место мешающие световые эффекты во время просмотра видеоизображения, возникающие из-за освещения в помещении.

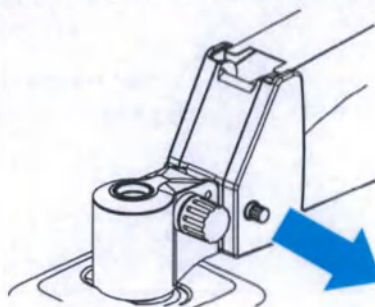
- Отверните окуляры от источника освещения помещения.

Операционный микроскоп можно использовать без тубуса и окуляров. Операционное поле отображается цифровой видеосистемой на 3D-мониторе. При таком применении увеличение и тем самым разрешение на 3D-мониторе ниже, чем при использовании микроскопа с тубусом и окулярами.

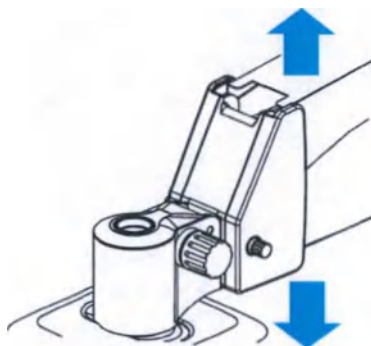
Для использования операционного микроскопа в качестве цифровой видеосистемы для безокулярного наблюдения сделайте следующее:

Порядок действий

1. Приведите пружинную консоль в горизонтальное положение. Для этого вытяните поворотную ручку [фиксатор пружинной консоли] и поверните ее на 180° вправо или влево.

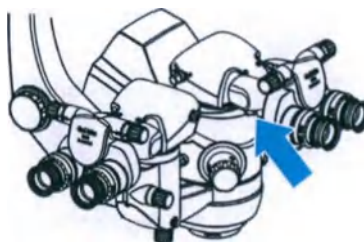


2. Немного подвигайте пружинную консоль вверх и вниз, чтобы защелкнулся фиксатор.

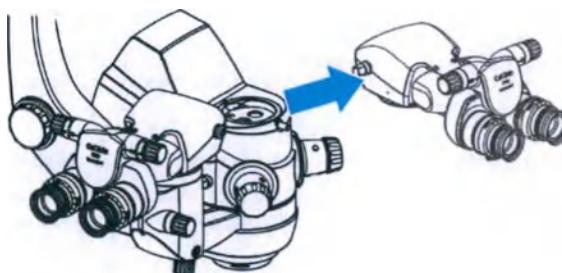


⇒ Теперь пружинная консоль не сможет отскочить вверх.

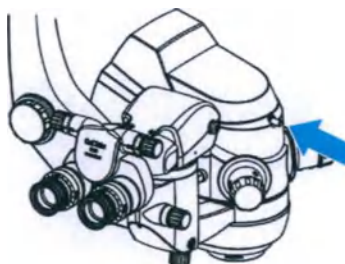
3. Выкрутите крепёжный винт на микроскопе на несколько оборотов против часовой стрелки.



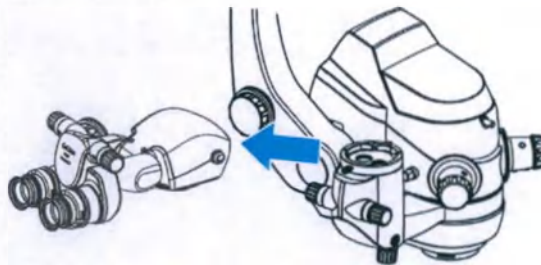
4. Снимите инвертирующий тубус Е с главного микроскопа.



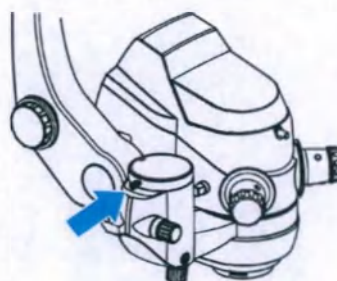
5. Установите крышку на главный микроскоп и затяните крепёжный винт с ручным усилием.



6. Удалите инвертирующий тубус E с микроскопа ассистента.



7. Установите крышку ассистента на микроскоп ассистента и затяните крепёжный винт с ручным усилием.



⇒ При отсутствии тубуса вес уменьшается, поэтому требуется повторная балансировка пружинной консоли. Выполнение уравнивания масс [► 123].

5.3 Размещение прибора в операционной

5.3.1 Перемещение ОРМИ

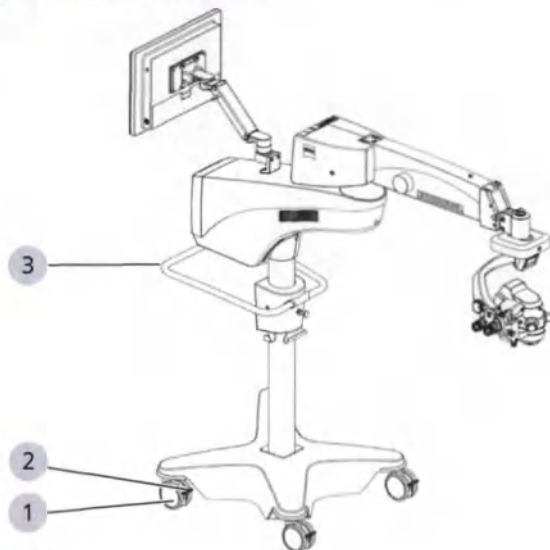


Рис. 60: Перемещение прибора

1	Управляемый ролик	2	Стопор
3	Ручка для транспортировки		

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за небрежно проложенных кабелей!

Из-за них можно споткнуться и упасть.

- Всегда прокладывайте кабели так, чтобы они не мешали рабочему процессу.

Порядок действий

1. Держите прибор за ручку для транспортировки.
2. Разблокируйте все фиксаторы и осторожно переместите прибор в удобное для вас положение.
3. При достижении этого положения нажмите, по меньшей мере, два фиксатора.
4. Проверьте, устойчив ли прибор. Для этого потяните и подвиньте его за ручку для транспортировки.

5.3.2 Поворот OPMI над операционным полем

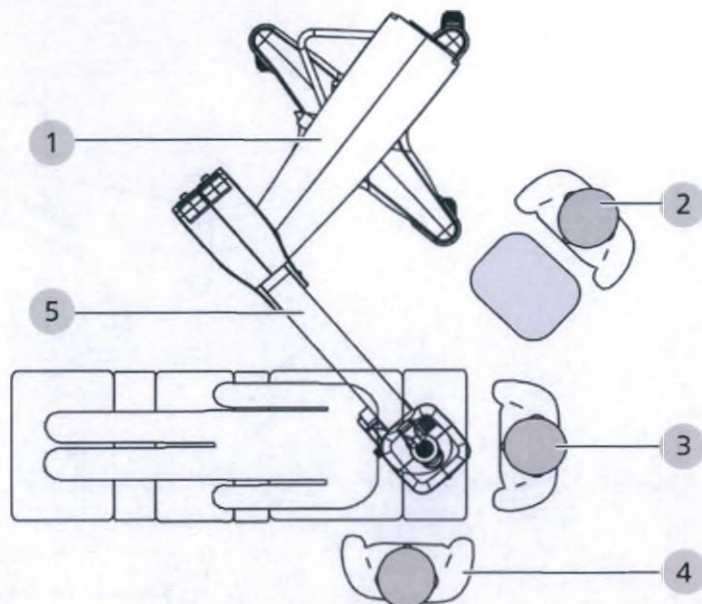


Рис. 61: Операционная ситуация (пример с расположением ассистента слева)

1	Консоль	2	Медсестра стерильной зоны
3	Хирург	4	Ассистент
5	Пружинная консоль		

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность защемления из-за движущейся консоли и пружинной консоли!

Между консолью и колонкой штатива, а также между консолью и пружинной консолью можно защемить пальцы.

- Ни в коем случае не допускайте попадания рук в эту область во время перемещения этих компонентов.

Порядок действий

1. Расположите операционный микроскоп над операционным полем.
2. Выставьте нужный угол для пружинной консоли и консоли, чтобы получить оптимальную свободу движений.

5.3.3 Размещение OPMI в рабочем положении

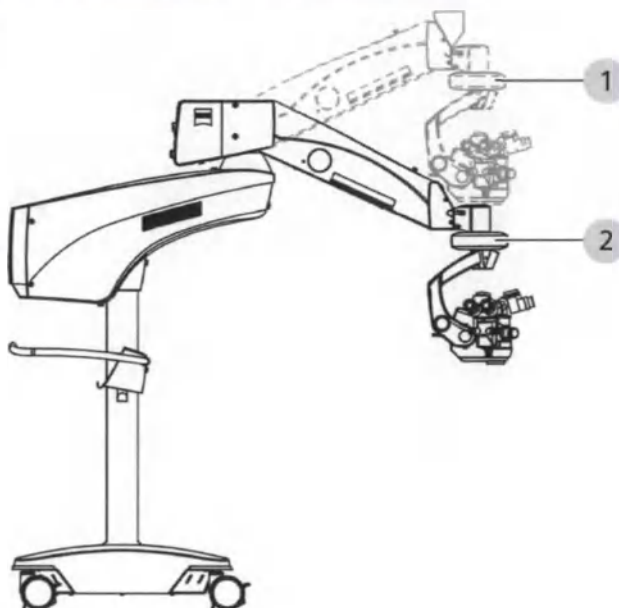


Рис. 62: Размещение прибора в рабочем положении

1	Исходное положение	2	Рабочее положение
---	--------------------	---	-------------------

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования опускающимся операционным микроскопом!

Несбалансированный операционный микроскоп после разблокировки магнитных тормозов может опуститься и травмировать пациента.

- ▶ Разблокировка магнитных тормозов допускается только после выполнения балансировки [▶ 123], когда обеспечена стабильность операционного микроскопа во всех положениях рабочего диапазона.
- ▶ Проверьте ограничение хода [▶ 125] и следите за достаточным рабочим расстоянием до пациента. Операционный микроскоп не должен иметь возможности контакта с пациентом даже в случае непреднамеренного опускания. Это условие должно особенно соблюдаться, если на микроскопе установлены другие принадлежности, например, VISULUX или RESIGHT 700.
- ▶ При разблокировке магнитных тормозов крепко держите прибор за ручки, чтобы избежать непроизвольного опускания.

Условие

- ☒ Устройство ограничения хода на пружинной консоли не зафиксировано.

Порядок действий

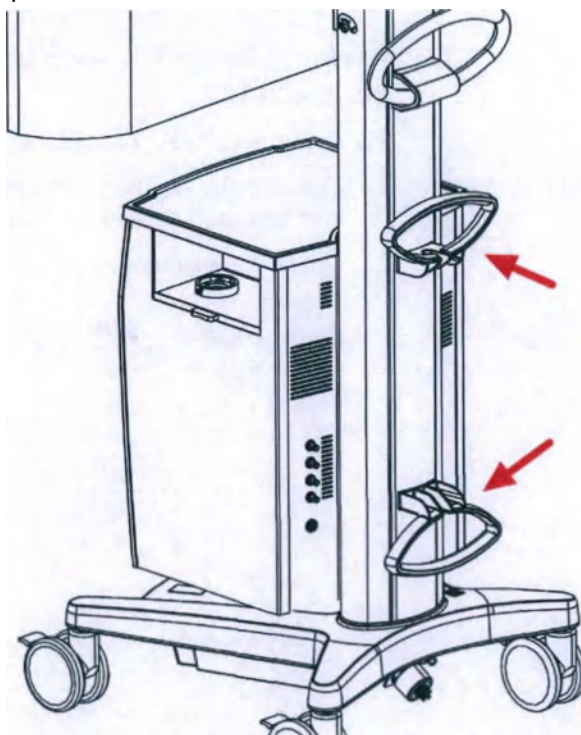
1. Отключите электромагнитный тормоз.
2. Приведите операционный микроскоп в нужное рабочее положение.

ПОДСКАЗКА: С помощью переключающей планки отключить электромагнитные тормоза может специалист в нестерильной зоне.

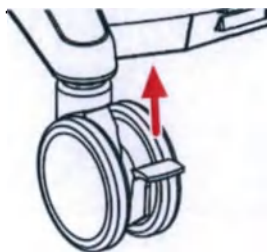
5.3.4 Перемещение тележки для монитора

Порядок действий

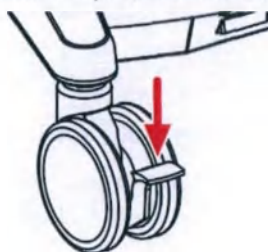
1. Перед изменением местоположения тележки отсоедините сетевой штепсель и все кабели от панели соединений ОРМІ.
2. Намотайте набор кабелей на кабельные держатели на задней стороне тележки.



3. Закрепите все предметы на полке во избежание падения или сложите их в ящики тележки.
4. Закройте ящики по бокам тележки.
5. Отпустите стопоры на роликах и переместите тележку в нужное место.



6. После перемещения заблокируйте стопоры!



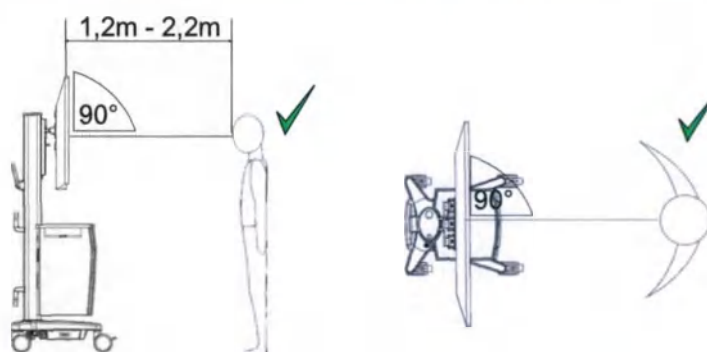
5.3.5 Размещение тележки для монитора в рабочем положении

Условие

- ☒ Стопоры разблокированы.

Порядок действий

1. Разместите тележку так, чтобы расстояние до наблюдателя составляло не менее 1,2 м, а до 3D-монитора не более 2,2 м.
2. После перемещения активируйте стопоры на роликах!

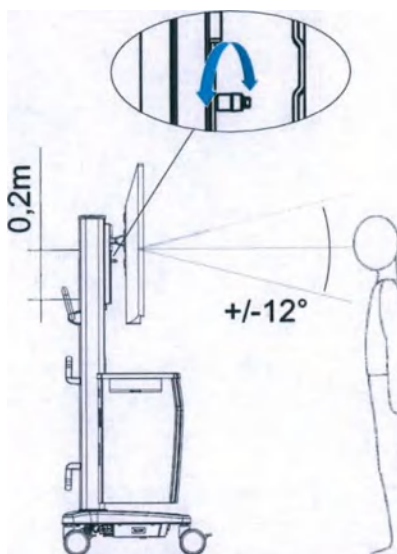


3. Для изменения высоты 3D-монитора отпустите фиксирующий рычаг на задней стороне тележки.
4. Отрегулируйте высоту 3D-монитора обеими руками до нужного уровня.

Примечание:

По возможно хирург должен смотреть на 3D-монитор под прямым углом и находиться по центру.

5. Снова затяните фиксирующий рычаг.
6. Функция наклона позволяет юстировать 3D-монитор в диапазоне $\pm 12^\circ$.



5.3.6 Выравнивание CALLISTO eye Panel PC

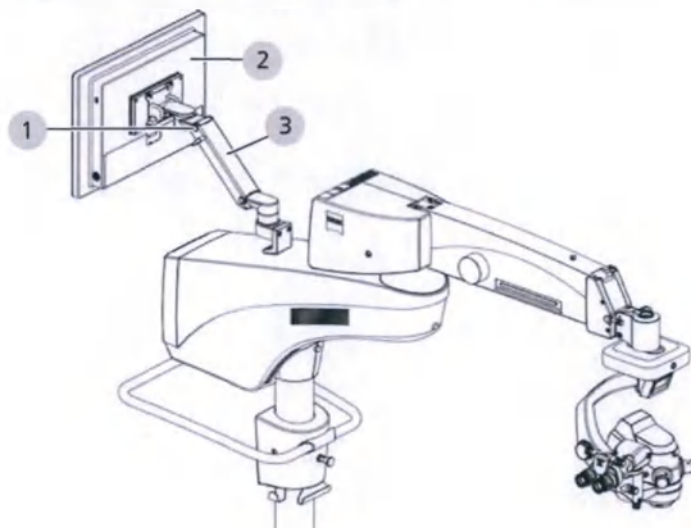


Рис. 63: Выравнивание CALLISTO eye Panel PC

1	Фиксирующий рычаг	2	Монитор
3	Пружинная консоль		

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность защемления подвижными компонентами!

Между монитором и консолью можно защемить пальцы.

- Ни в коем случае не допускайте попадания рук в эту область во время перемещения пользовательского терминала.

Порядок действий

1. Разблокируйте фиксатор пружинной консоли. Для этого поверните фиксирующий рычаг вправо.
⇒ Пружинная консоль может свободно перемещаться.
2. Переведите пружинную консоль в нужное положение по горизонтали и вертикали.
3. Зафиксируйте пружинную консоль. Для этого поверните фиксирующий рычаг влево.
⇒ Пружинная консоль зафиксирована.
4. Крепко держите пользовательский терминал за верхние углы и установите необходимый угол обзора.

6 Перед каждым использованием

6.1 Техника безопасности при подготовке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования из-за установленной системы визуализации глазного дна!

Установленная на нижней стороне микроскопа система визуализации глазного дна при неправильном управлении или выполнении быстрой фокусировки может травмировать глаз пациента.

- ▶ Перед использованием системы визуализации глазного дна необходимо убедиться в том, что свободное пространство превышает диапазон движения микроскопа вниз.
- ▶ Перед использованием системы визуализации глазного дна выполните сброс фокуса.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за неправильных настроек программы!

Неправильные настройки ПО могут привести к неожиданному поведению прибора и травмированию пациента.

- ▶ Проверяйте выбранного пользователя перед каждым использованием.
- ▶ Вносите изменения только в свой профиль пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отказ из-за неисправностей оборудования или сбоев программы!

- ▶ В зависимости от конкретного случая использования примите соответствующие меры, которые позволят при необходимости закончить операцию или работу без использования данного микроскопа.
- ▶ Держите наготове запасную лампу или операционную лампу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выход из строя источника света вследствие перегрева!

При закрытых вентиляционных отверстиях тепло аккумулируется в приборе, и источник света может выйти из строя.

- ▶ Не закрывайте вентиляционные отверстия.

6.2 Включение прибора

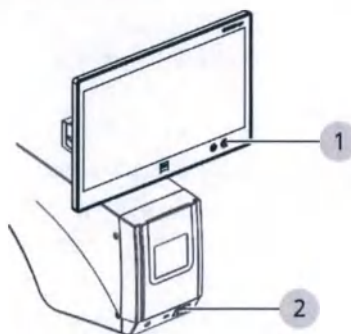


Рис. 64: Включение прибора

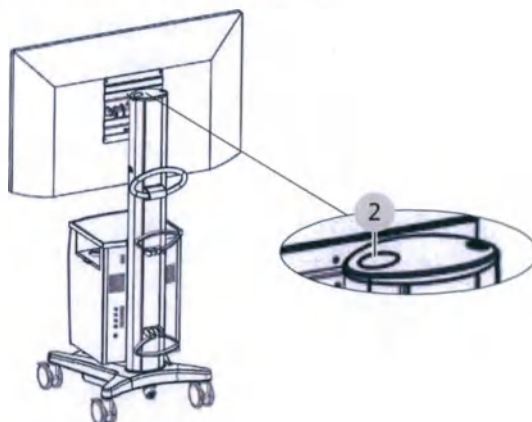


Рис. 65: Включение тележки для монитора

1	Кнопка питания [Power]	2	Сетевой выключатель
---	------------------------	---	---------------------

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность инфекции из-за поднявшихся свободных частиц!

При включении прибора встроенный вентилятор может поднимать в воздух свободные частицы, вследствие чего микробы могут попасть к пациенту.

- ▶ Включайте прибор только тогда, когда под операционным микроскопом нет пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Управлять прибором невозможно!

Автоматический предохранитель в сетевом выключателе сработал в результате перегрузки электроцепи или короткого замыкания.

- ▶ Чтобы включить прибор: нажмите сетевой выключатель.
- ▶ При повторном срабатывании автоматического предохранителя обратитесь в сервисный центр ZEISS.

Условие

- ☑ Пульт ножной многофункциональный подсоединен.
- ☑ При прямом сетевом соединении между прибором и CALLISTO eye Panel PC оба прибора сначала необходимо соединить сетевым кабелем.

Порядок действий

1. Нажмите на сетевой выключатель на приборе.
 - ⇒ Сетевой выключатель загорается зелёным цветом, а на панели управления открывается главное меню.
 - ⇒ Прибор готов к запуску.
2. CALLISTO eye Panel PC: нажмите на кнопку [Power].
 - ⇒ Кнопка [Power] загорается зелёным цветом.
 - ⇒ CALLISTO eye готов к работе.
3. Тележка для монитора: нажмите на сетевой выключатель на приборе.
 - ⇒ Сетевой выключатель загорается зелёным цветом, и на мониторе появляется видеосигнал.
 - ⇒ Тележка для монитора готова к работе.

6.3 Проверка работоспособности

Проверки работоспособности показывают нарушения в работе и неправильные настройки ПО, которые отрицательно влияют на рабочий процесс или могут стать причиной неожиданного поведения прибора.

6.3.1 Проверки работоспособности прибора

Перед каждым использованием проверяйте функционирование прибора по следующим пунктам (в отсутствие пациента!)

Порядок действий

- ▶ Проверьте, установлены ли на операционном микроскопе или на микроскопе ассистента все необходимые принадлежности.
 - ⇒ Операционный микроскоп безупречно перемещается в нужное положение.
- ▶ Проверьте, выполнена ли балансировка. [▶ 123]
 - ⇒ После отключения магнитных тормозов операционный микроскоп останавливается во всех положениях рабочего диапазона.
- ▶ Проверьте, настроено ли ограничение хода. [▶ 125]
 - ⇒ Операционный микроскоп опускается настолько, что можно навести фокус на операционное поле, и при этом сохраняется достаточное безопасное расстояние до операционного поля.
- ▶ Проверьте регулировку трения при вращении микроскопа. [▶ 126]
 - ⇒ Операционный микроскоп зафиксирован и не может произвольно поворачиваться влево или вправо.
- ▶ Проверьте в гибридном режиме, настроен ли операционный микроскоп. [▶ 129]
 - ⇒ Оба изображения в окулярах выглядят как одно изображение.
 - ⇒ Плоскость фокусирования во время изменения масштаба сохраняется.
- ▶ Проверьте наличие 3D-изображения на мониторе.
 - ⇒ 3D-изображение выводится правильно.

- ▶ Проверьте, выбран ли правильный профиль пользователя и профиль операции.
 - ⇒ Сохраненные настройки соответствуют данному пользователю.
- ▶ Проверьте, выполнена ли конфигурация кнопок на многофункциональном ножном пульте. [▶ 170]
 - ⇒ Прибор выполняет функции, заданные в конфигурации.
- ▶ Проверьте, задана ли конфигурация для ручек на операционном микроскопе. [▶ 172]
 - ⇒ Прибор выполняет требуемые функции.
- ▶ Проверьте, настроена ли скорость для функций масштаба, фокуса и XY. [▶ 174]
 - ⇒ Прибор перемещает компоненты с требуемой скоростью.
- ▶ Проверьте, настроено ли SCI-освещение.
 - ⇒ В приборе выбрана минимальная интенсивность освещения.
 - ⇒ В приборе выбран нужный вид освещения.
 - ⇒ В приборе задвинут подходящий фильтр.
- ▶ Проверьте источники света. [▶ 186]
 - ⇒ Для ксеноновой лампы: остаток рабочих часов достаточен для выполнения запланированной работы.
- ▶ Проверьте, чтобы объектив и окуляры были чистыми.

6.3.2 Проверки работоспособности в приборе с системой визуализации глазного дна

Перед использованием системы наблюдения глазного дна выполните сброс фокуса.

Порядок действий

- ▶ Всегда располагайте микроскоп с отведенной системой визуализации глазного дна таким образом, чтобы точка (А) фокуса микроскопа находилась в центре верхнего треугольника (В) отметки.



- ▶ Установите среднее увеличение (например, 1,0).
- ▶ Опускайте микроскоп к операционному полю до тех пор, пока не будет четко видна роговица пациента.
- ▶ Затяните поворотную ручку [Ограничение хода] по часовой стрелке до упора.
- ▶ В отсутствие пациента проверьте, чтобы пружинная консоль больше не могла опуститься.

6.4 Подготовка прибора к стерильному применению

6.4.1 Размещение стерильных принадлежностей

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность инфекции из-за отсутствующих стерильных принадлежностей!

Если используются нестерильные принадлежности, пациент или пользователь могут быть инфицированы.

- ▶ Используйте прибор только с подходящими стерильными принадлежностями.
- ▶ Дезинфицируйте, очищайте и стерилизуйте стерильные принадлежности перед каждым использованием. Это касается также первого использования после поставки. Рабочие операции должен выполнять только проинструктированный и обученный персонал.

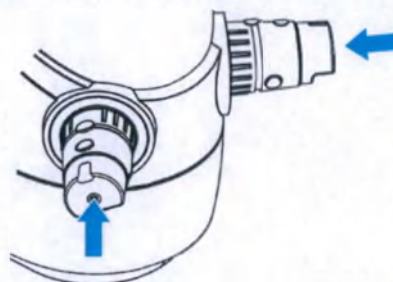
Материал	■ Стерилизуемый колпачок ■ Стерилизуемый колпачок 22 мм ■ Стерилизуемый колпачок 49 мм
Документы	■ Инструкция по применению "Обработка стерилизуемых изделий"

Условие

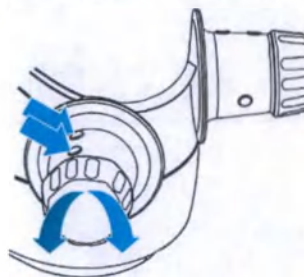
Порядок действий

- ☒ Стерилизуемые колпачки простерилизованы.

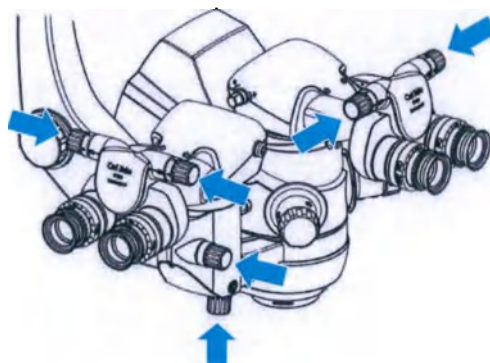
1. Наденьте стерилизуемые колпачки на ручки операционного микроскопа.



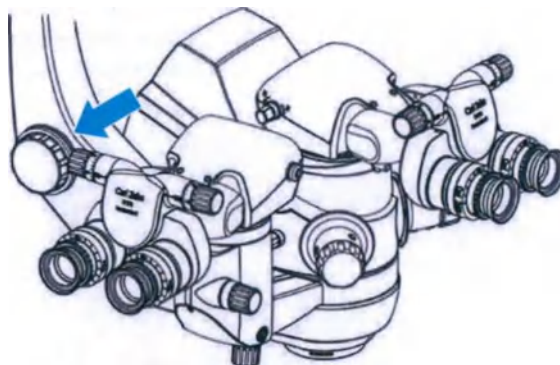
2. Поворачивайте стерилизуемые колпачки так, чтобы выпуклости точно совпадали с кнопками.



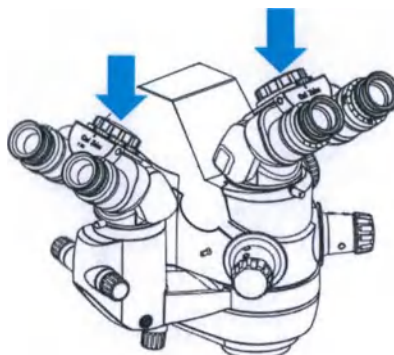
3. Наденьте стерилизуемый колпачок 22 мм на кнопки настройки на операционном микроскопе и микроскопе ассистента.



4. Наденьте стерилизуемый колпачок 49 мм на колесо регулировки [Наклон ОРМ].



5. Для поворотного тубуса 180°: наденьте стерилизуемый колпачок 49 мм на колесо регулировки [межзрачковое расстояние].



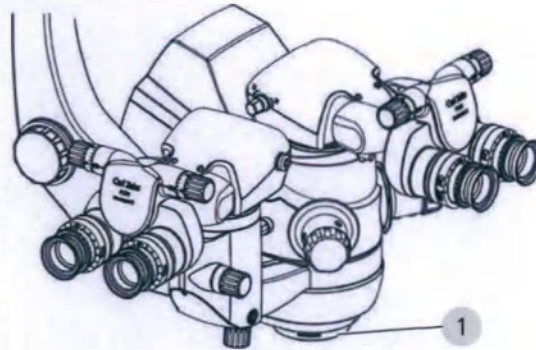
6.4.2 Размещение чехла

Рис. 66: Размещение чехла

1	Объектив
---	----------

ПРИМЕЧАНИЕ**Снижение качества изображения!**

Чехлы с защитным стеклом (VisionGuard) могут снижать качество изображения оптики.

- ▶ Удалите защитную пленку со стекла.
- ▶ При необходимости замените загрязненное защитное стекло на новое.

Материал	■ Без камеры: чехлы (460 мм x 330 мм) ■ 2 тубуса для наблюдения с камерой: стерильные чехлы ОРМИ (1220 мм x 2090 мм) или стерильные чехлы ОРМИ (1220 мм x 3000 мм)
-----------------	---

Порядок действий

1. Разместите чехол на объективе. Следите за тем, чтобы оставалось достаточно места для движения операционного микроскопа.
2. Закрепите чехол с помощью входящей в комплект клейкой ленты, чтобы не допустить смещения.

Пустая страница, для Ваших заметок

7 Управление

7.1 Техника безопасности при управлении

ВНИМАНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

В случае прикосновения к контактам штекерных соединителей существует опасность поражения электрическим током.

- ▶ Никогда не прикасайтесь к контактам штекерных соединителей во время контакта с пациентом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отказ из-за неисправностей оборудования или сбоев программы!

Функции перемещения XY, фокуса, масштаба, освещения или электромагнитных тормозов могут выйти из строя и нарушить порядок работы.

- ▶ Включите ручной режим.
- ▶ Обратитесь в сервисный центр ZEISS.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отказ пульта ножного управления на 14 функций!

Управление прибором с помощью пульта ножного управления на 14 функций невозможно.

- ▶ Беспроводной ножной пульт на 14 функций: проверьте, достаточно ли заряжены аккумуляторные батареи.
- ▶ Если аккумуляторные батареи заряжены, а ножной пульт по-прежнему не работает: продолжите работу с ножным пультом на 14 функций, подсоединив кабель.
- ▶ Если ножной пульт на 14 функций по-прежнему не работает: включите ручной режим.

7.2 Настройки 3D-монитора с разрешением 4K

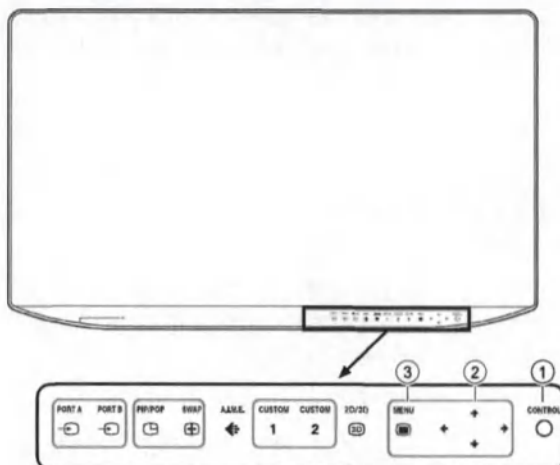
При непреднамеренном изменении настроек выполните следующие инструкции.

Условие

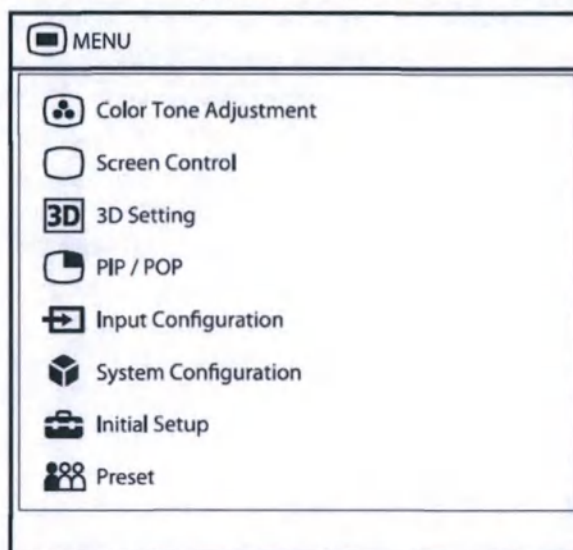
☒ Монитор включен.

Порядок действий

1. Для вывода общей строки меню нажмите кнопку [Control] (1).



2. Нажмите кнопку [MENU] (3) для вызова меню.



3. С помощью стрелок (2) перейдите к настройке [Preset] и подтвердите действие с помощью кнопки [Control] (1).

4. Перейдите к пункту «Load Default» с помощью стрелки (2) →.

5. Перейдите к пункту «Load Default» с помощью стрелки (2) ↓.

6. Подтвердите действие [Load Default] нажатием на правую стрелку.

⇒ Открывается диалоговое окно «Load file [NO] / [YES]» («Загрузить файл [НЕТ] / [ДА]»)

7. С помощью стрелок (2) выберите вариант «YES» («ДА») и подтвердите действие с помощью кнопки [Control] (1).
⇒ Выполняется сброс к заводским настройкам.
8. Нажмите кнопку [MENU] (3) для вызова меню.
9. С помощью стрелок (2) перейдите к настройке [Screen Control] и подтвердите действие с помощью кнопки [Control] (1).
10. С помощью стрелок (2) выберите вкладку «SDI 1» и примените следующие настройки.

SDI 1	
Размер сканирования в разрешении 4K	Off
Размер сканирования в разрешении HD	Off
Размер сканирования в разрешении SD	Off
Масштаб	Off
Вид перехода	Off
Аспект SD	4:3
Режим интерфейса	Два HD-видеопотока

Порядок действий

11. Нажмите кнопку [MENU], чтобы подтвердить ввод.
⇒ Меню закрывается.
12. Нажмите кнопку [MENU] (3) для вызова меню.
13. С помощью стрелок (2) перейдите к настройке [3D Setting] и подтвердите действие с помощью кнопки [Control] (1).
14. С помощью стрелок (2) выберите вкладку «SDI 1» и примените следующие настройки.

SDI 1	
2D/3D Select	3D
Формат сигнала 3D	Два видеопотока
3D диспаратность	0
Приоритет Л/П	Сначала линия Л

Порядок действий

15. Нажмите кнопку [MENU], чтобы подтвердить ввод.
⇒ Меню «Screen Control» закрывается.
16. Нажмите кнопку [Control] (1) для выхода из общей строки меню.

Результат

- ✓ Монитор настроен для операции с помощью цифровой опции.

7.3 Создание конфигурации пользователей и профилей операции

7.3.1 Создание и активация пользователей

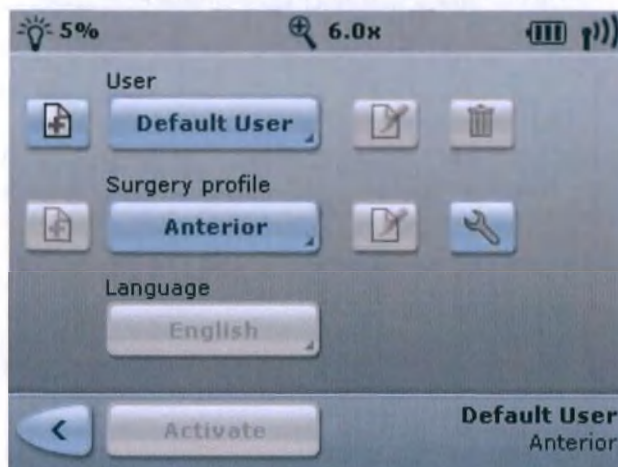
При первом входе в систему установлен заводской пользователь по умолчанию "Default User". Default User не может быть удален и имеет следующие характеристики:

- Пользовательский интерфейс на английском языке
- Профиль операции Anterior - для использования на переднем сегменте глаза
- Профиль операции Posterior - для использования на заднем сегменте глаза

При каждом следующем запуске прибора автоматически активируется последний зарегистрированный пользователь. Имя зарегистрированного пользователя и его профиль операции указываются в правом нижнем углу на панели управления. Максимальное число пользователей, которыми можно управлять: 40.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Пользователь].
⇒ Открывается пользовательское меню.



3. Чтобы создать пользователя: нажмите рядом с полем выбора "User" (пользователь) экранную кнопку .
⇒ Открывается экранная клавиатура.
4. Введите имя пользователя. Максимальная длина текста составляет 20 символов.
5. Сохраните имя пользователя: для этого нажмите экранную кнопку .
⇒ Если такого имени пользователя еще нет, появляется запрос: "Какие настройки следует заимствовать?"

6. Назначьте настройки [Default User] или [Текущий пользователь].
 7. Сохраните пользователя. Для этого нажмите экранную кнопку .
 - ⇒ Пользователь создается и появляется в поле выбора.
 8. Чтобы активировать пользователя: нажмите экранную кнопку [Активировать].
 - ⇒ Появляется сообщение: "Идет смена текущего пользователя. Подождите!"
- ✓ Пользователь появляется в нижней строке.

Результат

7.3.2 Изменение языка пользователя

Язык пользователя "Default User" изменить нельзя. Для всех самостоятельно созданных пользователей можно выбрать любой из следующих языков пользователя:

• Немецкий	• Литовский
• Английский	• Македонский
• Французский	• Норвежский
• Испанский	• Португальский
• Итальянский	• Португальский (Бразилия)
• Русский	• Румынский
• Японский	• Сербский
• Китайский	• Словацкий
• Польский	• Словенский
• Албанский	• Шведский
• Боснийский	• Турецкий
• Чешский	• Украинский
• Датский	• Вьетнамский
• Нидерландский	• Венгерский
• Эстонский	• Болгарский
• Финский	• Греческий
• Латышский	• Хорватский

Условие

Порядок действий

☒ Самостоятельно созданный пользователь активирован.

1. Откройте главное меню.

2. Нажмите кнопку меню [Пользователь].

⇒ Открывается пользовательское меню.

3. В поле выбора "Язык" нажмите на текущий язык.

⇒ Открывается список.

4. Выберите нужный язык пользователя.

✓ Язык пользователя сразу же меняется на выбранный.

Результат

7.3.3 Удалить пользователя

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Пользователь].
⇒ Открывается пользовательское меню.
3. Выберите **не активного** пользователя. Активного пользователя и пользователя по умолчанию "Default User" удалить нельзя.
4. Нажмите экранную кнопку  и подтвердите контрольный запрос.

Результат

- ✓ Выбранный пользователь удален.

7.3.4 Создание профиля операции "Cataract"

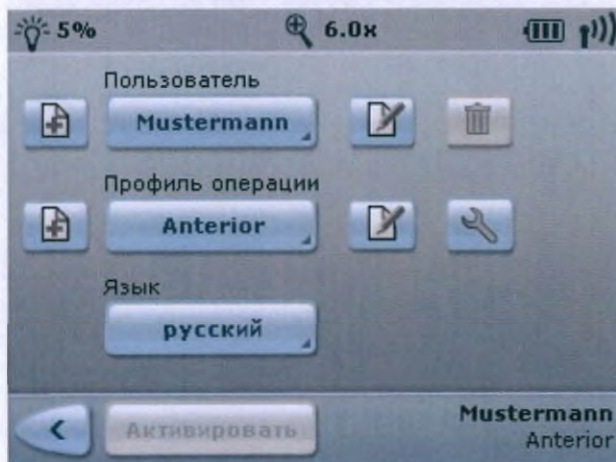
В профиле операции „Cataract“ сохраняются настройки прибора [92] для использования на переднем сегменте глаза. В качестве шаблона профиля операции можно использовать профиль операции по умолчанию „Anterior“.

Условие

- ☒ Пользователь, в котором должен быть создан профиль операции, активирован.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Пользователь].
⇒ Открывается пользовательское меню.



3. Выберите профиль операции „Anterior“. Для этого рядом с полем выбора "Профиль операции" нажмите экранную кнопку .
- ⇒ Открывается экранная клавиатура.
4. Удалите имя и введите имя „Cataract“. Максимальная длина текста составляет 20 символов.
5. Сохраните профиль операции. Для этого нажмите экранную кнопку .
- ⇒ Профиль операции создается и появляется в поле выбора.

6. Чтобы активировать профиль операции: нажмите экранную кнопку [Активировать].

⇒ Появляется сообщение: "Идет изменение текущих настроек профиля операции. Подождите!"

Результат

- ✓ Профиль операции появляется в нижней строке.

7.3.5 Создание профиля операции „Retina RESIGHT”

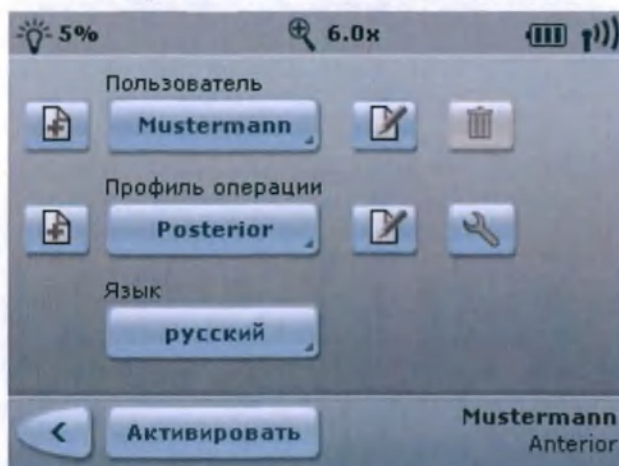
В профиле операции „Retina RESIGHT” сохраняются настройки прибора [92] для использования на заднем сегменте глаза с применением системы визуализации глазного дна RESIGHT 500 или RESIGHT 700. В качестве шаблона профиля операции можно использовать профиль операции по умолчанию „Posterior”.

Условие

- ☑ Пользователь, в котором должен быть создан профиль операции, активирован.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Пользователь].
⇒ Открывается пользовательское меню.



3. Выберите профиль операции „Posterior”. Для этого рядом с полем выбора "Профиль операции" нажмите экранную кнопку [].
⇒ Открывается экранная клавиатура.
4. Удалите имя и введите имя „Retina RESIGHT”. Максимальная длина текста составляет 20 символов.
5. Сохраните профиль операции. Для этого нажмите экранную кнопку [].
⇒ Профиль операции создается и появляется в поле выбора.
6. Чтобы активировать профиль операции: нажмите экранную кнопку [Активировать].

⇒ Появляется сообщение: "Идет изменение текущих настроек профиля операции. Подождите!"

Результат

- ✓ Профиль операции появляется в нижней строке.

7.3.6 Создание профиля операции „Retina Contact“

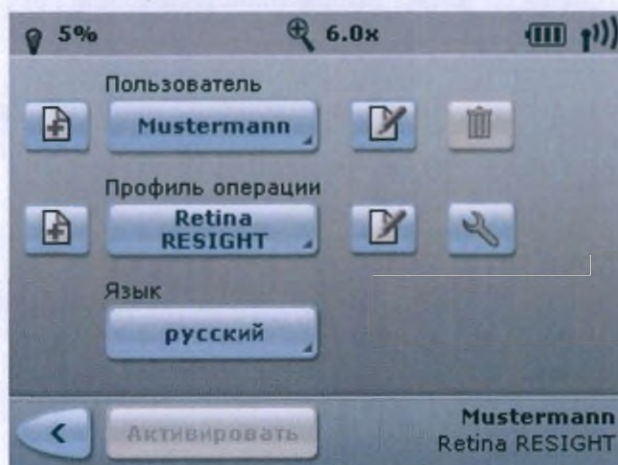
В профиле операции „Retina Contact“ сохраняются настройки прибора [92] для использования на заднем сегменте глаза с применением контактного стекла. Поэтому поворот изображения и функцию RESIGHT-Fokus на пульте ножном многофункциональном можно отключить. Из-за незначительных изменений в качестве шаблона профиля операции „Retina Contact“ можно использовать профиль операции „Retina RESIGHT“.

Условие

- ☒ Пользователь, в котором должен быть создан профиль операции, активирован.
- ☒ Профиль операции „Retina RESIGHT“ создан и сконфигурирован.

Порядок действий

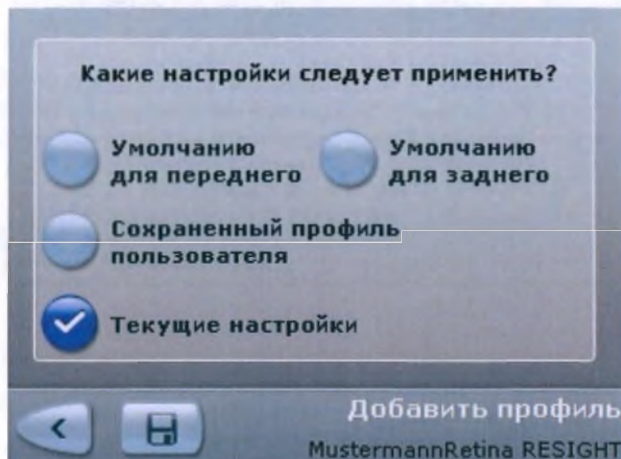
1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Пользователь].
⇒ Открывается пользовательское меню.



3. Активируйте профиль операции „Retina RESIGHT“.
4. Чтобы добавить профиль операции „Retina Contact“: рядом с полем выбора "Профиль операции" нажмите экранную кнопку .
⇒ Открывается экранная клавиатура.
5. Введите имя „Retina Contact“. Максимальная длина текста составляет 20 символов.

6. Сохраните профиль операции. Для этого нажмите экранную кнопку .

⇒ Появляется запрос: "Какие настройки следует заимствовать?"



7. Чтобы принять текущие настройки активного пользователя, нажмите экранную кнопку [Текущие настройки].
8. Сохраните профиль операции. Для этого нажмите экранную кнопку .

Результат

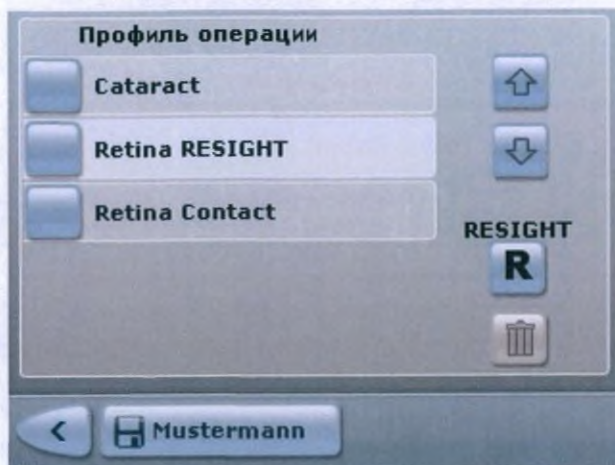
- ✓ Профиль операции появляется в нижней строке.

7.3.7 Назначение профилю операции функции RESIGHT

Если профиль операции отмечен функцией RESIGHT и подводится RESIGHT 700, прибор автоматически активирует профиль операции с функцией RESIGHT [▶ 97].

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Откройте меню [Пользователь].
3. Нажмите на кнопку .
- ⇒ Открывается меню "Профиль операции".



4. Выделите нужную настройку прибора.
⇒ Выбранный профиль операции обозначен светло-серым цветом.
5. Назначьте этому профилю операции функцию RESIGHT. Для этого нажмите экранную кнопку .
- ⇒ Выбранный профиль операции обозначен символом **R**.
6. Чтобы сохранить настройку для конкретного пользователя: нажмите экранную кнопку .

7.3.8 Создание конфигурации рабочих операций

Последовательность настроек прибора, а также использование настройки прибора с RESIGHT можно конфигурировать для каждого конкретного пользователя.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
 2. Нажмите кнопку меню [Пользователь].
 3. Нажмите на кнопку .
- ⇒ Открывается меню "Профиль операции".



4. Выделите настройку прибора, которую надо перенести в другое место.
⇒ Выделенная настройка прибора отмечается светло-серым цветом.
5. Измените последовательность настроек прибора с помощью кнопок со стрелками.
6. Чтобы сохранить настройку для конкретного пользователя: нажмите экранную кнопку .

7.3.9 Удаление профиля операции

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Пользователь].
3. Нажмите на кнопку .
⇒ Открывается меню "Профиль операции".
4. Выберите **неактивный** профиль операции. Удалить активный профиль операции нельзя.
5. Чтобы удалить выделенный профиль операции, нажмите экранную кнопку  и подтвердите контрольный запрос.
⇒ Профиль операции удаляется, но еще находится во внутренней памяти.
6. Чтобы окончательно удалить профиль операции, нажмите экранную кнопку .

7.4 Создание конфигурации программы для конкретного прибора

В данном разделе содержится информация о задачах пользователя, которые не относятся к повседневной работе. Настройки действительны для всех пользователей в одинаковой степени.

7.4.1 Установка даты и времени

Дату и время необходимо устанавливать при следующих действиях:

- Первое использование
- Смена часового пояса
- Переход с летнего на зимнее время и наоборот
- ☒ В данный момент никакие операции не проводятся. При изменении даты или времени прибор необходимо перезапустить!

Условие

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Настройки системы].
3. Нажмите кнопку подменю [Дата и время].
⇒ Открывается меню конфигурации.

День	-	25	+
Месяц	-	8	+
Год	-	2021	+
Часы	-	11	+
Минуты	-	56	+

< Система 2021-08-25 11:57:01

4. Установите нужные значения.
5. Чтобы сохранить настройки для конкретного прибора: нажмите экранную кнопку [Система] и подтвердите контрольный запрос.
✓ Установленные значения становятся действительными после перезагрузки.

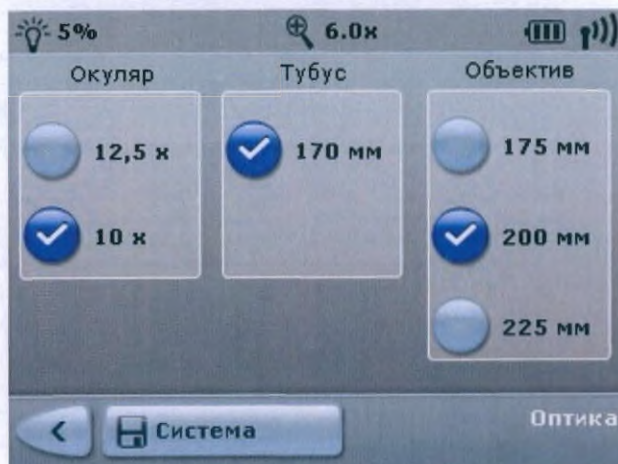
Результат

7.4.2 Создание конфигурации оптики

Для правильного расчета общего увеличения необходимо создать конфигурацию оптических параметров.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Настройки системы].
3. Нажмите кнопку подменю [Оптика].
⇒ Открывается меню "Оптика".



4. Выберите окуляр и объектив, используемые в приборе.
⇒ Если функция активирована, экранная кнопка окрашена в голубой цвет.
5. Чтобы сохранить настройки для конкретного прибора: нажмите экранную кнопку [Система].

7.4.3 Выполнение сопряжения

Для работы в беспроводном режиме необходимо, чтобы прибор был сопряжен с пультом ножным многофункциональным.

Условие

- ☑ Пульт ножной находится в непосредственной близости от прибора в вертикальном положении.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Настройки системы].
3. Нажмите кнопку подменю [Сопряжение].
 - ⇒ Появляется меню "Сопряжение".
4. Нажмите экранную кнопку [Начать сопряжение].
 - ⇒ Появляется сообщение "Выполняется сопряжение прибора и ножного пульта".
5. Нажимайте любую кнопку на ножном пульте, пока индикатор состояния не начнет мигать оранжевым цветом. При этом сохраняйте вертикальное положение ножного пульта. При первичном сопряжении процесс установления радиосвязи между штативом и ножным пультом может занять до 20 с.
 - ⇒ Появляется сообщение: "Сопряжение успешно завершено. Переведите FCP в горизонтальное положение (рабочее положение) и проведите функциональное испытание. На поворотном колесе FCP установите указанное на штативе число".
 - ⇒ Если сопряжение прошло успешно: индикатор состояния "Интенсивность сигнала радиосвязи" на протяжении примерно одной секунды светится красным, и появляется сообщение.
6. Выполните проверку работоспособности. Для этого нажмите любые две кнопки на ножном пульте.
 - ⇒ Индикатор состояния "Интенсивность сигнала радиосвязи" загорается зеленым цветом примерно на одну секунду.
7. Колесиком на ножном пульте установите число, указанное на штативе.

7.4.4 Настройки сетевого соединения с CALLISTO eye

Сетевое соединение может быть установлено двумя способами:

- Создание сетевого соединения со значениями по умолчанию [: 167]
- Ручная конфигурация сетевого соединения [: 168]

7.4.4.1 Создание сетевого соединения со значениями по умолчанию

При выборе этой функции прибор активирует настройку сети "DHCP" и загружает сохраненные в нем данные прибора и CALLISTO eye. К сохраненным данным относятся:

- IP-адрес
- маска подсети;
- Gateway
- Имя компьютера

Условие

- ☑ Прибор связан с CALLISTO eye Panel PC при помощи сетевого кабеля.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Настройки системы].
3. Нажмите кнопку подменю [CALLISTO].
 - ⇒ Появляется меню "CALLISTO eye".
4. Нажмите экранную кнопку [Сброс] и подтвердите контрольный запрос.
 - ⇒ Загружаются настройки сети по умолчанию.
 - ⇒ Прибор перезагружается.

7.4.4.2 Конфигурация сетевого соединения

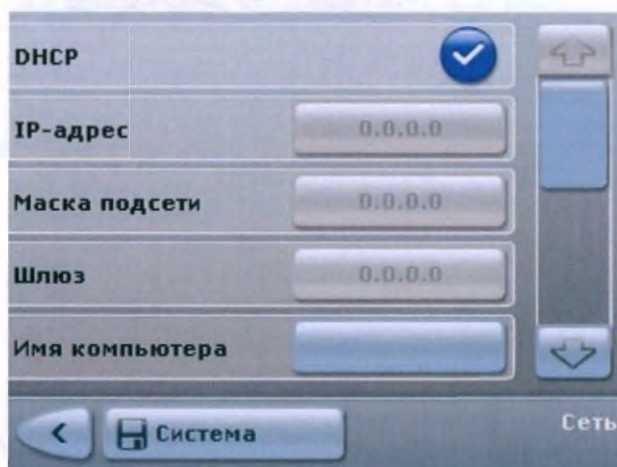
Настроить конфигурацию сетевого соединения с CALLISTO eye можно вручную или автоматически через DHCP-сервер.

Условие

- ☒ Прибор связан с CALLISTO eye Panel PC при помощи сетевого кабеля.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Настройки системы].
3. Нажмите кнопку подменю [CALLISTO].
4. Нажмите экранную кнопку [Сеть].
⇒ Появляется меню "Сеть".



5. **Для автоматической выдачи сетевых параметров:** нажмите экранную кнопку [DHCP].
⇒ Экранная кнопка становится синей.
⇒ Экранные кнопки "IP-адрес", "Маска подсети" и "Шлюз" становятся не активны.
6. **Для ручного ввода параметров сети:** деактивируйте экранную кнопку [DHCP].
⇒ Экранная кнопка становится голубой.
⇒ Экранные кнопки "IP-адрес", "Маска подсети" и "Шлюз" становятся активны.
7. Нажмите экранную кнопку [IP-адрес].
⇒ Открывается экранная клавиатура.
8. Введите статический IP-адрес, который необходимо использовать. Возможен только цифровой ввод с использованием синтаксиса <№>.<№>.<№>.<№> (диапазон от 0 до 255).
9. Для сохранения IP-адреса: нажмите экранную кнопку .
⇒ Появляется меню "Сеть".
10. Аналогично введите "Маску подсети", "Шлюз" и "Имя компьютера".

11. Чтобы сохранить настройки для конкретного прибора: нажмите экранную кнопку [Система].
12. Выполните проверку соединения. [▶ 169]

7.4.4.3 Проверка сетевого соединения с CALLISTO eye

Условие

- ☑ IP-адрес CALLISTO eye известен.
- ☑ Появляется меню "Сеть". [▶ 168]

Порядок действий

1. Прокруткой с помощью ползунка или кнопкой со стрелкой пройдите вниз.
⇒ Появляется меню "PING".
2. В поле "Целевой IP" нажмите экранную кнопку [0.0.0.0].
⇒ Открывается экранная клавиатура.
3. Введите IP-адрес CALLISTO eye. Возможен только цифровой ввод с использованием синтаксиса <№>.<№>.<№>.<№> (диапазон от 0 до 255).
4. Для сохранения IP-адреса: нажмите экранную кнопку .
⇒ Появляется меню "PING".
5. Проверьте сетевое соединение. Для этого нажмите экранную кнопку [PING].

Результат

- ✓ Если появляется сообщение "Результат Ping - Ping успешно", значит, сетевое соединение успешно установлено.
- ✓ Если появляется сообщение "Результат Ping - Отказ Ping", значит, установить сетевое соединение невозможно. Возникла ошибка адреса узла, маски подсети или шлюза. Проверьте свой адрес узла, маски подсети и шлюза.

7.4.5 Настройка 3D-видеозаписи

Интегрированная функция фото- и видеозаписи в формате 4K записывает 4K-видеофрагменты во время использования прибора.

Дополнительная информация содержится в документе:
G-30-2003-de - 2.0 - 2019-05-27

7.5 Создание конфигурации программы для конкретного пользователя

Все пользовательские настройки сохраняются под тем профилем пользователя или операции, который активен в данный момент. При этом они заменяют существующий профиль пользователя или операции (исключение: в данный момент активен пользователь по умолчанию, заданный на заводе-изготовителе). Если вы не хотите заменять текущий профиль пользователя или операции, необходимо сначала выбрать и активировать другой профиль пользователя или операции.

7.5.1 Настройки пульта ножного многофункционального

За кнопками и качающимися педалями многофункционального ножного пульта можно закрепить конкретные пользовательские функции [► 89]. Если вы хотите управлять внутренним фокусом RESIGHT 700 при подведенном RESIGHT 700 с пульта ножного многофункционального, необходимо закрепить за качающимися педалями следующие функции фокуса RESIGHT:

- RESIGHT фокус -
- RESIGHT фокус +
- ☒ Настраиваемый профиль операции активирован.
- ☒ Чтобы функции RESIGHT-фокус можно было закрепить за качающимися педалями „I” - „H”, необходимо закрепить функцию RESIGHT [► 161] за активированным профилем операции.

Условие

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].
3. Нажмите кнопку подменю [Ножной пульт].

⇒ Появляется меню "Ножной пульт".



4. Нажмите кнопку, назначение которой надо изменить.
- ⇒ Появляется список доступных функций.

5. Выберите функцию, которую надо закрепить за выбранной кнопкой пульта ножного многофункционального.

⇒ Функция появляется на экранной кнопке.

6. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

ПОДСКАЗКА: Назначение кнопок и функций пульта ножного многофункционального проверяйте перед каждым применением прибора и в отсутствие пациента.

7.5.2 Настройка рукояток

Кнопкам и направлениям поворота ручек можно назначить определённые пользовательские функции [► 89].

Условие

☒ Настраиваемый профиль операции активирован.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].
3. Нажмите кнопку подменю [Ручка].
⇒ Появляется меню "Ручка слева".



4. Чтобы назначить направлению поворота другую функцию: нажмите поле выбора "А" или "В".
Чтобы назначить кнопке поворота другую функцию: нажмите поле выбора "С", "D" или "Е".
⇒ Появляется список доступных функций.
5. Выберите функцию, которую надо закрепить за выбранной кнопкой.
⇒ Функция появляется на экранной кнопке.
6. При необходимости ручкам с разными конфигурациями можно назначить **одинаковые** функции. Для этого нажмите экранную кнопку [Обе].
⇒ Обеим ручкам назначены одинаковые функции.
⇒ Экранная кнопка "Обе" становится серой.
7. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

ПОДСКАЗКА: Перед каждым использованием проверяйте назначение кнопок и функции ручек. Если заданные функции кнопок не соответствуют вашим требованиям, вы можете сбросить функции кнопок на заводские значения.

7.5.3 Настройка поворота изображения инвертирующего тубуса E

При подведенном RESIGHT 700 перевернутое изображение снова выводится в правильном виде.

Условие

Порядок действий

- ☒ Настраиваемый профиль операции активирован.
- 1. Откройте главное меню.
- 2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].
- 3. Нажмите кнопку подменю [Поворот].
⇒ Появляется меню "Поворот".
- 4. Нажмите по полю выбора под "Ориентация изображения".
⇒ Отображаются состояния изображений.
- 5. Чтобы включить поворот, нажмите экранную кнопку [Поворот].
- 6. Активируйте изменение. Нажмите экранную кнопку  и подтвердите контрольный запрос.
- 7. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

7.5.4 Настройка направления XY-соединения

При необходимости вы можете перевернуть направление XY-соединения.

Условие

Порядок действий

- ☒ Настраиваемый профиль операции активирован.
- 1. Откройте главное меню.
- 2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].
- 3. Нажмите кнопку подменю [Поворот].
⇒ Появляется меню "Поворот".
- 4. Нажмите по полю выбора под "Направление движения XY".
⇒ Отображается направление движения.
- 5. Чтобы включить поворот, нажмите экранную кнопку [Поворот].
- 6. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

7.5.5 Настройка скоростей

Скорость для функций фокуса, масштаба и XY-соединения можно варьировать в диапазоне от 5 до 100% с шагом 1%.

Условие

☒ Настраиваемый профиль операции активирован.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].
3. Нажмите кнопку подменю [Скорости].
⇒ Появляется меню "Скорости".
4. Настройте требуемые скорости.
5. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

Скорости XY-соединения и фокуса можно привязать к текущему значению общего увеличения. Связи можно активировать и деактивировать в меню "Связи [▶ 177]".

7.5.6 Настройка скорости внутренней фокусировки RESIGHT 700

Скорости для внутреннего фокуса можно варьировать в диапазоне 10 - 100% с шагом 10%.

Условие

☒ Настраиваемый профиль операции активирован.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].
3. Нажмите кнопку подменю [RESIGHT].
⇒ Появляется меню "RESIGHT".
4. Задайте скорость в конфигурации.
5. Активируйте или деактивируйте экранную кнопку [Двухуровневая скорость].
⇒ Если функция активирована, экранная кнопка окрашена в голубой цвет.
6. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

7.5.7 Настройки верхнего дисплея

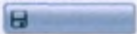
Верхний дисплей можно включать и выключать. Кроме того, можно варьировать яркость в диапазоне от 0 % до 100 % с шагом 1 %. Заводская настройка по умолчанию равна 50 %.

Условие

☒ Настраиваемый профиль операции активирован.

Порядок действий

☒ Прибор снабжен верхним дисплеем.

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].
3. Нажмите кнопку подменю [Overhead display].
⇒ Появляется меню "Overhead display".
4. Активируйте или деактивируйте экранную кнопку [Overhead display вкл].
⇒ Если функция активирована, экранная кнопка окрашена в голубой цвет.
5. Установите необходимую яркость освещения с помощью кнопок со стрелками.
6. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

ПОДСКАЗКА: Для использования на переднем сегменте глаза рекомендуется яркий верхний дисплей. Для использования на заднем сегменте глаза рекомендуется затемненный или выключенный верхний дисплей.

7.5.8 Настройки быстрой фокусировки

Быстрая фокусировка [▶ 96] предназначена для быстрого переключения между двумя фокальными плоскостями. Расстояние можно задавать в диапазоне от +5 до +40 мм с шагом 1 мм. Заводская настройка составляет +40 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования из-за установленной системы визуализации глазного дна!

Установленная на нижней стороне микроскопа система визуализации глазного дна при неправильном управлении или выполнении быстрой фокусировки может травмировать глаз пациента.

- ▶ Перед использованием системы визуализации глазного дна необходимо убедиться в том, что свободное пространство превышает диапазон движения микроскопа вниз.
- ▶ Перед использованием системы визуализации глазного дна выполните сброс фокуса.

Условие

Порядок действий

- ☒ Настраиваемый профиль операции активирован.
- 1. Откройте главное меню.
- 2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].
- 3. Нажмите кнопку подменю [Быстрая фокусировка].
⇒ Появляется меню "Быстрая фокусировка".
- 4. Установите необходимое расстояние для быстрой фокусировки с помощью кнопок со стрелками.
- 5. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

7.5.9 Настройки связей

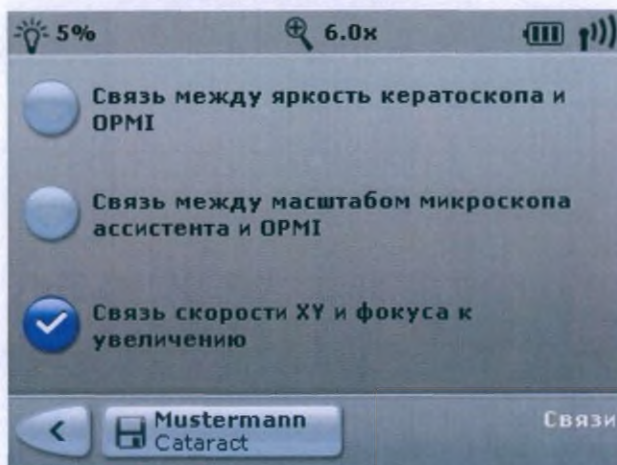
С помощью связей [98] можно связывать разные настройки между собой.

Условие

☒ Настраиваемый профиль операции активирован.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
 2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].
 3. Нажмите кнопку подменю [Связи].
- ⇒ Появляется меню "Связи".



4. Активируйте нужную связь.

⇒ Если функция активирована, экранная кнопка окрашена в голубой цвет.
5. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

7.5.10 Конфигурация опций сброса

Опции сброса [98] устанавливают базовые настройки для прибора, задаваемые при нажатии кнопки сброса XY на OPMI или при достижении исходного положения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования в результате опускания внешнего фокуса!

При нажатии кнопки сброса XY операционный микроскоп выполняет фокусировку, опускается и может травмировать пациента.

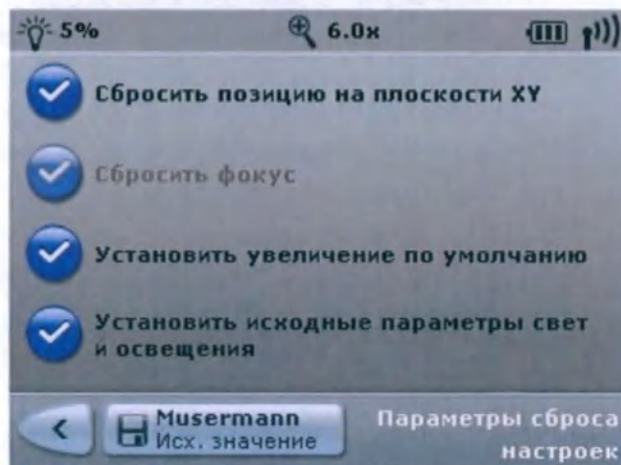
- ▶ Следите за тем, чтобы рабочее расстояние между микроскопом и пациентом было больше диапазона перемещения микроскопа.

Условие

Порядок действий

- ☒ Настраиваемый пользователь активирован.

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].
3. Нажмите кнопку подменю [Сброс].
 - ⇒ Появляется меню "Опции сброса".



4. Активируйте требуемые функции.
 - ⇒ Если функция активирована, экранная кнопка окрашена в голубой цвет.
5. Чтобы сохранить настройки как стартовые значения в профиле пользователя, нажмите экранную кнопку .

7.6 Использование цифровой видеосистемы для безокулярного наблюдения

7.6.1 Выполнить настройку баланса белого

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройку баланса белого всегда проводить в цифровом режиме.

Искажения цвета!

- ▶ Всегда выполняйте настройку баланса белого в цифровом режиме, в противном случае могут возникать искажения цвета из-за попадания постороннего света через окуляры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Искажение цветов видеоизображения из-за постороннего света

Искажение видеоизображения, выводимого на 3D-монитор.

- ▶ Выполняйте настройку баланса белого в полной темноте. Для этого выключите все ненужные внешние источники света.
- ▶ Для регулировки баланса белого в режиме переднего отдела используйте только источник света операционного микроскопа.
- ▶ Для регулировки баланса белого в режиме заднего отдела используйте только источник света, используемый для заднего отдела глаза.
- ▶ Накройте окуляры / интерфейс тубуса и защитите их от постороннего света.

При регулировке баланса белого прибор настраивает встроенную 4K-камеру так, что белые области операционного поля отображаются на мониторе также белым цветом. В результате при рассмотрении видео и фотографий цвета воспринимаются естественно.

Условие

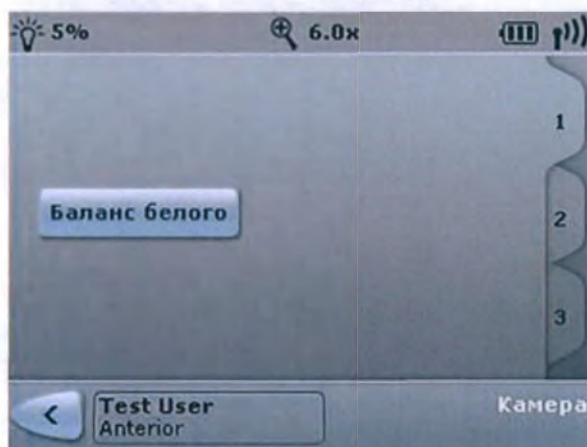
- ☒ Необходимое для операции окружающее освещение включено.
- ☒ Операционный микроскоп направлен на белый объект.

ПРИМЕЧАНИЕ! Рекомендуется использовать прилагаемую мишень.

Порядок действий

- ☒ Поле зрения резко очерчено.
- ☒ Необходимый источник света включён.
- ☒ Система переключена в цифровой режим.
- ☒ Фильтры в выдвинутом положении.

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Камера].
⇒ Появляется меню "Камера".



3. Нажмите на кнопку [Баланс белого].
⇒ Появляется сообщение: "Положите под микроскоп белый лист бумаги, наведите резкость и нажмите кнопку "Далее".
4. Для запуска настройки баланса белого: нажмите на кнопку [Далее].
⇒ Появляется сообщение: "Подождите - Выполняется баланс белого!"
⇒ Если баланс белого выполнен успешно, появляется сообщение "Баланс белого успешно выполнен".
⇒ Если баланс белого выполнить не удалось, появляется сообщение: "Сбой баланса белого".
5. После успешного баланса белого нажмите экранную кнопку .

Результат

- ✓ Настройки баланса белого сохраняются отдельно для каждого профиля.

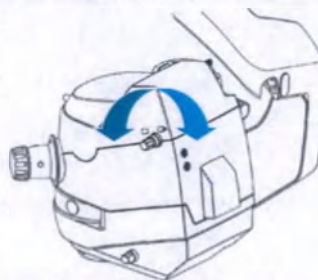
Совет: баланс белого сохраняется для выбранного в данный момент пользователя. При каждой смене пользователя загружается значение баланса белого выбранного пользователя. После завершения настройки баланса белого все функциональные клавиши снова активны. Полученные значения сохраняются для конкретного пользователя и после каждого перезапуска доступны для вошедшего пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ! Рекомендуется проводить настройку баланса белого не реже одного раза в неделю во избежание искажений видеоизображения.

7.6.2 Проведение операции по 3D-монитору

Цифровая видеосистема имеет следующие режимы:

- **Гибридный режим:**
Изображение видно на 3D-мониторе и в тубусе.
- **Цифровой режим:**
Изображение видно на 3D-мониторе.



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования лазерным излучением!

3D-очки не обеспечивают защиту от лазера! При использовании 3D-очков во время лазерной коагуляции возникает опасность травмирования задней камеры глаза.

При рассматривании через окуляры микроскопа также нет защиты от лазерного излучения!

- Во время лазерной коагуляции обязательно надевайте специальные очки для защиты от лазера!

7.6.2.1 Операция на передней камере глаза*Порядок действий*

1. Убедитесь, что прибор находится в "цифровом режиме".
2. Сфокусируйтесь на радужке с максимальным увеличением.
3. Чтобы рассмотреть операционное поле, настройте нужное увеличение.
4. Выполните необходимые хирургические операции.

7.6.2.2 Операция на задней камере глаза с помощью RESIGHT*Порядок действий*

1. Убедитесь, что прибор находится в "цифровом режиме".
2. Активируйте RESIGHT, чтобы перейти к настройкам задней камеры.
3. Сфокусируйтесь на сетчатке.
4. Выполните необходимые хирургические операции.

7.6.2.3 Операция на задней камере глаза с помощью контактного стекла*Условие*

- ☒ Хирург создал свой собственный профиль задней камеры.
- ☒ В профиле задней камеры инвертирование не производится.

Порядок действий

1. Убедитесь, что прибор находится в "цифровом режиме".
2. Используя пульт ножной многофункциональный или рукоятки, войдите в личный профиль передней камеры.
3. Используйте контактное стекло перед фокусировкой на сетчатке.
4. Сфокусируйтесь на сетчатке.
5. Выполните необходимые хирургические операции.

7.6.3 Завершение операции*Условие*

- ☒ Специалист выполнил последние хирургические манипуляции.

Порядок действий

1. Переместите прибор в исходное положение.
2. Очистите прибор.
3. Очистите тележку для монитора.

7.7 Ежедневная работа

В штатном режиме работы настройки можно задавать временно, а определенные настройки можно сохранять под активным в данный момент профилем пользователя или операции.

При сохранении они заменяют существующий профиль пользователя или операции (исключение: в данный момент активен пользователь по умолчанию, заданный на заводе-изготовителе). Если замена текущего профиля пользователя или операции нежелательна, необходимо сначала выбрать и активировать другой профиль пользователя или операции.

Временные настройки действительны до тех пор, пока они не будут изменены, или пока не будет выполнено одно из следующих действий:

- перезагрузка прибора
- смена пользователя или профиля операции
- достижение исходного положения (в зависимости от конфигурации опций сброса)
- нажатие кнопки сброса XY (в зависимости от конфигурации опций сброса)

Во всех четырех случаях микроскоп возвращается к настройкам, заданным в выбранной или активной в этом случае настройке прибора.

7.7.1 Настройка освещения

Прибор распознает установленные источники света и показывает подходящие для этого возможности настройки. В следующих разделах описываются следующие источники света:

- SCI-освещение
- Главный источник света (свет OPMI)
- Дополнительный источник света (2-й источник света)
- Интегрированное кольцо кератоскопа

7.7.1.1 Настройка SCI-освещения

SCI-освещение [► 94] обеспечивается тремя регулируемыми видами освещения, соотношение составляющих которого можно настраивать позже.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования вследствие неправильных настроек освещения!

Слишком высокая интенсивность света, слишком долгое время излучения или неправильно наклоненный фильтр могут стать причиной повреждения сетчатки глаза пациента.

- ▶ Используйте минимально возможную настройку яркости.
- ▶ Выбирайте подходящую настройку освещения в соответствии с рекомендованными ZEISS значениями, см. "Максимальное время излучения". Это позволит ограничить интенсивность и время излучения.
- ▶ Во время операций используйте фильтр защиты сетчатки. Фильтр защиты сетчатки защищает глаз пациента от излишнего излучения и позволяет увеличить время излучения.
- ▶ Если операция не внутриглазная, используйте диафрагму для защиты сетчатки. Это позволит предотвратить проникновение света в зрачок.
- ▶ Убедитесь, что выбрали правильный фильтр для данного вида лечения.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за прибора, оставленного без контроля!

Долгое время излучения, когда прибор остается без контроля, может стать причиной повреждения сетчатки глаза пациента.

- ▶ При включенном источнике света: не оставляйте прибор без присмотра.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Свет].
3. Нажмите кнопку подменю [Свет ОРМ].
⇒ Появляется меню "Свет ОРМ".



4. Чтобы настроить освещение "красный рефлекс", нажмите экранную кнопку .
5. Чтобы отрегулировать смешанный свет, нажмите экранную кнопку .
6. Чтобы отрегулировать подсветку окружающего поля, нажмите экранную кнопку .

⇒ На приборе сразу настраивается вид SCI-освещения.
7. В случае выбора смешанного света измените соотношение составляющих с помощью кнопок со стрелками.
8. Чтобы временно сохранить настройки, нажмите экранную кнопку .
9. Чтобы сохранить настройки как стартовое значение в профиле пользователя, нажмите экранную кнопку .

7.7.1.2 Проверка главного и дополнительного источника света

Главный и дополнительный источник [95] света предназначены для обеспечения SCI-освещения и дополнительного освещения. Проверяйте работоспособность каждого источника света перед использованием. Прибор распознает установленные источники света и выводит подходящее для этого меню.

ВНИМАНИЕ!

Опасность инфицирования из-за осколков лопнувших ксеноновых ламп!

Возникающие осколки могут незаметно загрязнить стерильные зоны.

- ▶ Ни в коем случае не допускайте превышения допустимого ресурса 500 часов.
- ▶ Замените ксеноновую лампу, если осталось всего 5 рабочих часов, и сбросьте счетчик оставшегося времени работы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выход из строя источников света из-за старения лампы!

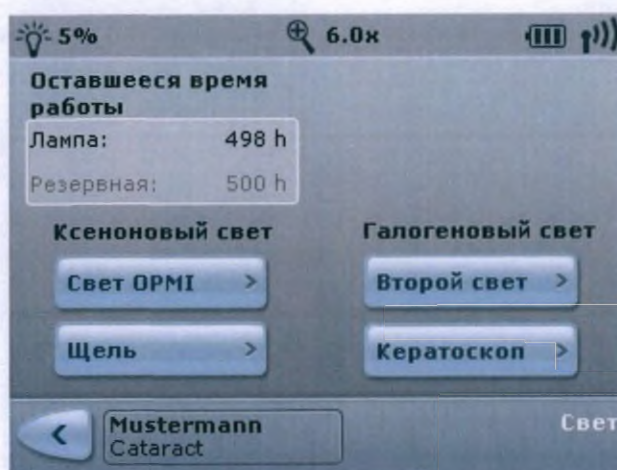
Старение источников света приводит к снижению фактической интенсивности освещения. Источники света могут менять интенсивность или выйти из строя.

Это может повлиять на длительность операции и (или) наркоза.

- ▶ Проверяйте работоспособность каждого источника света перед использованием.
- ▶ Светодиодный источник света: если горит сигнал неисправности, источник света неисправен, и интенсивность освещения равна 50 %. Обратитесь в сервисный отдел.
- ▶ Ксеноновый источник света: если горит сигнал неисправности, ксеноновая лампа вышла из строя и используется запасная ксеноновая лампа. Замените лампу.
- ▶ Держите наготове запасную лампу или операционную лампу.
- ▶ Перенесите операцию.

Порядок действий

1. Перейдите в Главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Свет].
⇒ Появляется меню "Свет".



3. Проверьте оставшееся количество часов эксплуатации.
4. Если оставшийся ресурс составляет менее 5 часов, необходимо задвинуть запасную ксеноновую лампу и сбросить счетчик оставшихся часов эксплуатации. [227]

7.7.1.3 Настройка главного и дополнительного источника света

Для источников света можно задавать следующие значения с шагом 1 %:

- Светодиодный: 2 % - 100 %
- Ксеноновый: 5 % - 100 %

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Свет].
3. Нажмите кнопку подменю [Свет ОРМИ] или [2-й источник света].
⇒ Появляется выбранное подменю.
4. Вкладка 1: Установите необходимую интенсивность освещения с помощью кнопок со стрелками.
5. Вкладка 2: Выберите начальное состояние.
6. Чтобы временно сохранить настройки, нажмите экранную кнопку .
7. Чтобы сохранить настройки в профиле операции, нажмите экранную кнопку .

7.7.1.4 Настройка интегрированной щелевой лампы

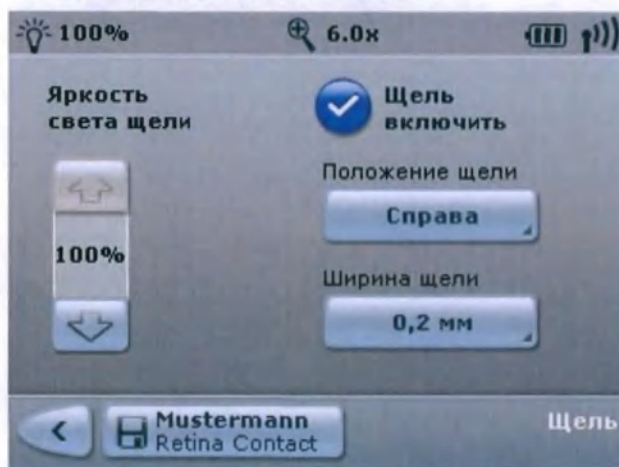
Интегрированная щелевая лампа [100] создает высоко-контрастное изображение щели. Для светодиодного источника света можно задавать значения в диапазоне 2 % - 100 % с шагом 1 %, а для ксенонового или галогенного источника света - от 5 % до 100 %.

Условие

☒ Прибор оборудован интегрированной щелевой лампой.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Свет].
3. Нажмите кнопку подменю [Щель].
⇒ Появляется меню "Щель".



4. Чтобы включить щелевую лампу, активируйте функцию [Щель включить].
5. Установите необходимую интенсивность освещения с помощью кнопок со стрелками.
6. Выберите требуемое положение щели.
7. Выберите требуемую ширину щели.
8. Чтобы временно сохранить настройки, нажмите экранную кнопку .
9. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

7.7.2 Настройка общего увеличения

Общее увеличение [▶ 95] рассчитывается прибором из значения масштаба и оптических параметров окуляра, тубуса и объектива.

Условие

☒ Оптические настройки выбраны в конфигурации. [▶ 165]

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [XY Фокус Увелич...].
⇒ Появляется меню "XY Фокус Увеличение".



3. Установите общее увеличение с помощью кнопок со стрелками.
4. Чтобы временно изменить настройки, нажмите экранную кнопку .
5. Чтобы сохранить настройки как стартовое значение в профиле пользователя, нажмите экранную кнопку .

7.7.3 Настройка DeepView

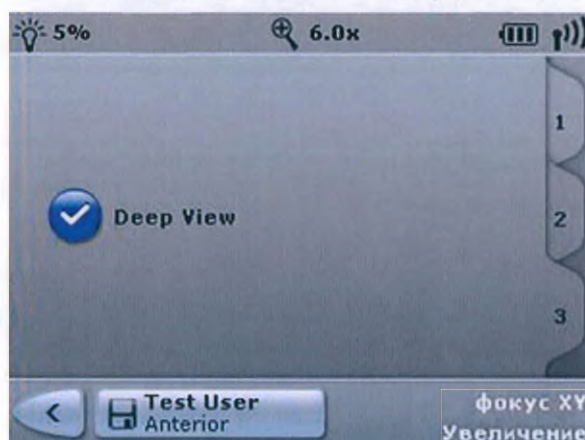
DeepView [97] оптимизирует глубину резкости или светопроводимость изображения в микроскопе.

Условие

- ☒ Настроен гибридный режим. В цифровом режиме использование Deep View невозможно.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
 2. Нажмите кнопку меню [XY Фокус Увелич...].
 3. Нажмите на вкладку [2].
- ⇒ Появляется меню "XY Фокус Увеличение".



4. Чтобы активировать или деактивировать управление глубиной поля, нажмите экранную кнопку [DeepView].
⇒ Если функция активирована, экранная кнопка окрашена в голубой цвет.
5. Чтобы временно изменить настройки, нажмите экранную кнопку .
6. Чтобы сохранить настройки в профиле операции, нажмите экранную кнопку .

7.7.4 Настройка фокусного расстояния

Фокус можно устанавливать в диапазоне от -30 мм до +40 мм с шагом 1 мм.

Условие

- ☒ Цифровой режим настроен. В гибридном режиме невозможно.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [XY Фокус Увелич...].
3. Нажмите на [Вкладку 3].
⇒ Появляется меню "XY Фокус Увеличение".

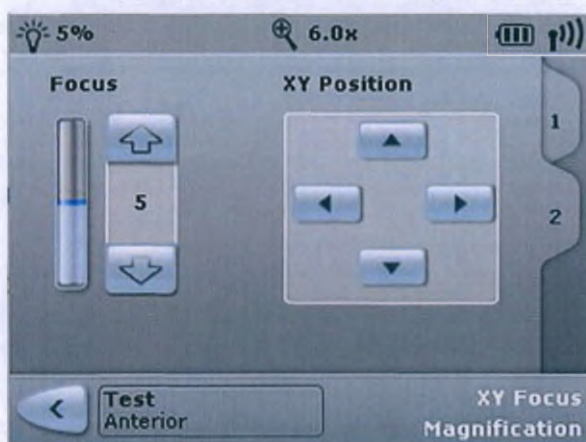


Рис. 67: Меню "XY Фокус Увеличение" отображается в цифровом режиме без страницы 3.

4. Установите фокусное расстояние с помощью кнопок со стрелками.
⇒ Выбранная настройка передается в прибор сразу после ввода.
5. Чтобы временно сохранить изменения, нажмите экранную кнопку .

СОВЕТ: если кнопке назначена функция "Фокус +" или "Фокус -", общее увеличение можно также изменить нажатием кнопки на пульте ножном многофункциональном или на рукоятке.

7.7.5 Изменение положения XY-соединения

XY-соединение можно перемещать в зоне размером 61 x 61 мм. Скорость, а также направление движения (нормальное или перевернутое) можно задать в конфигурации.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [XY Фокус Увелич...].
3. Нажмите на [Вкладку 3].
⇒ Появляется меню "XY Фокус Увеличение".



4. Выполните позиционирование XY-соединения с помощью кнопок со стрелками.
⇒ XY-соединение сразу начинает движение в соответствующем направлении. Если видеоизображение на мониторе перемещается в ином направлении, чем указано на экранной кнопке, необходимо иначе позиционировать внешнюю видеокамеру.
5. Чтобы временно сохранить изменения, нажмите экранную кнопку .

7.7.6 Настройка интегрированного кольца кератоскопа

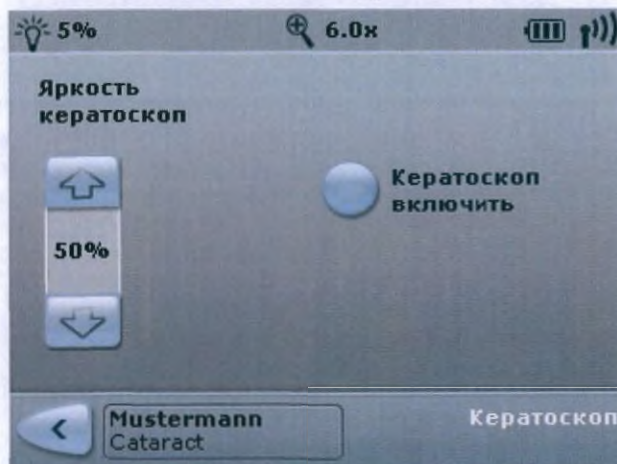
Интегрированное кольцо кератоскопа обеспечивает визуализацию астигматизма во время операции.

Условие

☒ Прибор снабжен интегрированным кольцом кератоскопа.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Свет].
3. Нажмите кнопку подменю [Кератоскоп].
⇒ Появляется меню "Кератоскоп".



4. Чтобы включить Интегрированное кольцо кератоскопа, активируйте экранную кнопку [Кератоскоп вкл].
5. Установите необходимую интенсивность освещения с помощью кнопок со стрелками.
6. Чтобы временно сохранить изменения, нажмите экранную кнопку .

7.7.7 Настройка встроенных 4K-камер

Для оптимального отображения видео и фотографий можно выполнить баланс белого. Кроме того, можно переключаться между автоматической и ручной экспозицией, а также вводить настройки для цветопередачи.

7.7.7.1 Выполнить настройку баланса белого

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройку баланса белого всегда проводить в цифровом режиме.

Искажения цвета!

- ▶ Всегда выполняйте настройку баланса белого в цифровом режиме, в противном случае могут возникать искажения цвета из-за попадания постороннего света через окуляры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Искажение цветов видеоизображения из-за постороннего света

Искажение видеоизображения, выводимого на 3D-монитор.

- ▶ Выполняйте настройку баланса белого в полной темноте. Для этого выключите все ненужные внешние источники света.
- ▶ Для регулировки баланса белого в режиме переднего отдела используйте только источник света операционного микроскопа.
- ▶ Для регулировки баланса белого в режиме заднего отдела используйте только источник света, используемый для заднего отдела глаза.
- ▶ Накройте окуляры / интерфейс тубуса и защитите их от постороннего света.

При регулировке баланса белого прибор настраивает встроенную 4K-камеру так, что белые области операционного поля отображаются на мониторе также белым цветом. В результате при рассматривании видео и фотографий цвета воспринимаются естественно.

Условие

- ☒ Необходимое для операции окружающее освещение включено.
- ☒ Операционный микроскоп направлен на белый объект.

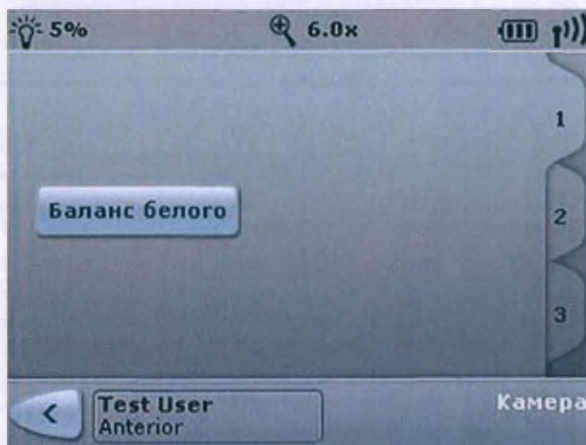
ПРИМЕЧАНИЕ! Рекомендуется использовать прилагаемую мишень.

- ☒ Поле зрения резко очерчено.
- ☒ Необходимый источник света включён.

Порядок действий

- ☑ Система переключена в цифровой режим.
- ☑ Фильтры в выдвинутом положении.

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Камера].
⇒ Появляется меню "Камера".



3. Нажмите на кнопку [Баланс белого].
⇒ Появляется сообщение: "Положите под микроскоп белый лист бумаги, наведите резкость и нажмите кнопку "Далее".
4. Для запуска настройки баланса белого: нажмите на кнопку [Далее].
⇒ Появляется сообщение: "Подождите - Выполняется баланс белого!"
⇒ Если баланс белого выполнен успешно, появляется сообщение "Баланс белого успешно выполнен".
⇒ Если баланс белого выполнить не удалось, появляется сообщение: "Сбой баланса белого".
5. После успешного баланса белого нажмите экранную кнопку .

Результат

- ✓ Настройки баланса белого сохраняются отдельно для каждого профиля.

Совет: баланс белого сохраняется для выбранного в данный момент пользователя. При каждой смене пользователя загружается значение баланса белого выбранного пользователя. После завершения настройки баланса белого все функциональные клавиши снова активны. Полученные значения сохраняются для конкретного пользователя и после каждого перезапуска доступны для вошедшего пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ! Рекомендуется проводить настройку баланса белого не реже одного раза в неделю во избежание искажений видеоизображения.

7.7.7.2 Настройка автоматической экспозиции в гибридном режиме

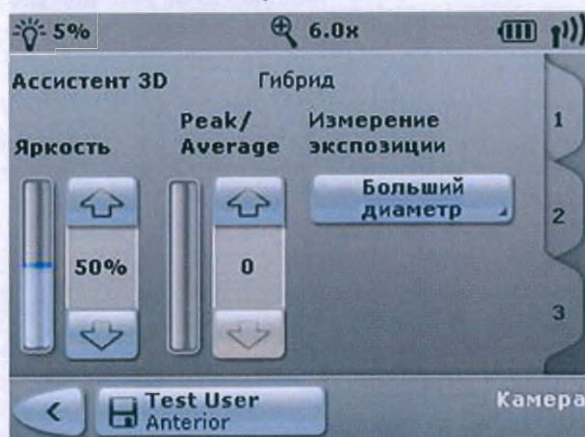
Автоматическая экспозиция настраивает яркость видеоизображения на заданное вами значение. При автоматической экспозиции можно выбирать следующие способы измерения освещенности:

Параметр	Символ	Действие
Brightness (Яркость)		Камера снабжена автоматической экспозицией. Заданная яркость изображения с камеры не зависит от яркости источников света. Настройка по умолчанию в гибридном режиме: 50%
Peak/Average		Влияет на характеристику автоматической экспозиции. Если установлено значение 0, 4К-камеры настраивают яркость изображения так, чтобы самая яркая область изображения не была перенасыщена. Если установить максимально возможное значение (+2), 4К-камера настраивает яркость изображения на среднее значение. При промежуточных значениях яркость изображения настраивается на значение между этими крайними точками.
Измерение экспозиции		
Интеграл		Стандартная настройка. Экспозиция измеряется по всему видеоизображению. Этот способ измерения освещенности рекомендуется для равномерно и полностью освещенного операционного поля.
"Большая точка"		Экспозиция измеряется в поле по центру изображения. Этот способ измерения освещенности идеально подходит при работе с затемненным операционным полем.
"Маленькая точка"		Экспозиция измеряется в очень маленьком поле по центру изображения. Этот способ измерения подходит для работы с самым маленьким диаметром светового по-

Параметр	Символ	Действие
		ля. Если интересующий вас объект расположен не в центре изображения, выберите способ измерения освещенности "Большая точка" или "Интеграл".

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Камера].
⇒ Появляется меню "Камера".
3. Нажмите на [Вкладку 3].



4. Для настройки автоматической экспозиции деактивируйте экранную кнопку [Ручная яркость].
⇒ Активируются способы измерения освещенности, и в области значений слева появляется надпись "Яркость".
5. Выберите требуемый способ измерения освещенности.
6. Под пунктом "Яркость" установите нужную яркость.
7. Чтобы временно сохранить настройки, нажмите экранную кнопку .
8. Чтобы сохранить настройки в профиле операции, нажмите экранную кнопку .

7.7.7.3 Настройка ручной экспозиции в цифровом режиме

При ручной экспозиции измерение экспозиции отключается и устанавливается фиксированная выдержка.

Яркость повышает чувствительность камеры. Это значение следует увеличить, если яркости источника света недостаточно. Значение яркости по умолчанию составляет -6db.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Камера].
3. Нажмите на [Вкладку 3].
⇒ Появляется меню "Камера".



4. Установите в поле „Яркость“ нужное значение яркости в db. (Значение яркости по умолчанию составляет -6db)
5. Чтобы временно сохранить настройки, нажмите экранную кнопку .
6. Чтобы сохранить настройки в профиле операции, нажмите экранную кнопку .

7.7.7.4 Конфигурация цветовых значений

Условие

- ☒ Выполнен баланс белого.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Камера].
⇒ Появляется меню "Камера".
3. Нажмите на вкладку [2].
4. Кнопками со стрелками измените значения для значения красного, синего и насыщенности.
5. Чтобы временно сохранить настройки, нажмите экранную кнопку .
6. Чтобы сохранить настройки в профиле операции, нажмите экранную кнопку .

7.7.8 Выполнение записи

Информация по теме "Выполнение записи" содержится в документе: G-30-2003, глава "Автоматическая видеозапись"

Обязательное условие для записи: внешний накопитель должен иметь только один раздел и быть отформатирован в файловой системе exFAT или FAT32. [▶ 238] Внешний накопитель должен быть подключён к тележке для монитора, [▶ 50] чтобы можно было запустить автоматическую видеозапись на CALLISTO eye.

7.7.9 Передача управления на CALLISTO eye

Управление прибором можно передать на CALLISTO eye. Это позволяет связать прибор с CALLISTO eye по сети, а также настраивать и дистанционно использовать различные функции операционного микроскопа через интерфейс Ethernet.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение прибора

ARTEVO 800 разрешается использовать только вместе с CALLISTO eye.

ПРИМЕЧАНИЕ

Неразрешённые вмешательства в систему

Запрещается модифицировать данную систему без согласования с производителем. Если система модифицируется по согласованию с производителем, необходимо провести соответствующие испытания и проверки для обеспечения безопасного применения. Производитель не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие самовольного вмешательства в систему. При этом также аннулируются всякие гарантийные обязательства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нежелательные движения во время операции!

Изменение фокуса или масштаба через CALLISTO eye может привести к нежелательным перемещениям во время операции.

- ▶ Управлять операционным микроскопом через CALLISTO eye разрешается только обученному персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нарушения работы сети!

При нарушениях в работе сети прибор может быть перегружен, и управление им может стать невозможным.

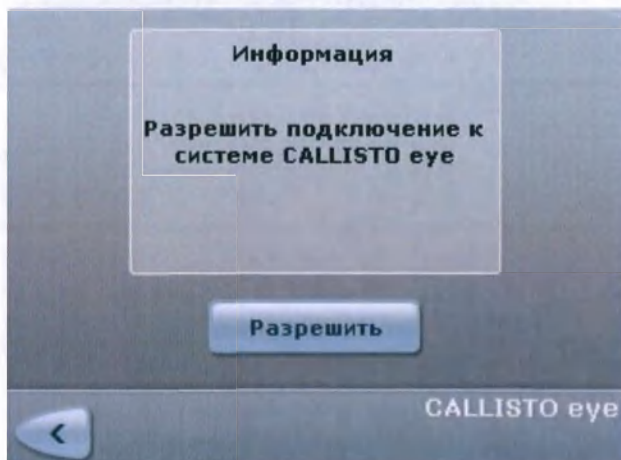
- ▶ Прекратите управление через CALLISTO eye. [▶ 200]
- ▶ Отсоедините прибор от ИТ-сети: для этого выньте сетевой штекер прибора.

Условие

- ☑ Прибор оснащен модулем CALLISTO eye.
- ☑ Сетевое соединение с CALLISTO eye настроено.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Доступ к CALLISTO].
⇒ Появляется меню "CALLISTO eye".



3. Чтобы передать управление на CALLISTO eye, нажмите экранную кнопку [Разрешить].
⇒ Появляется сообщение "Информация – Теперь системой можно управлять удаленно. / Активное подключение: х.х.х.х".

Результат

- ✓ Панель управления заблокирована. Управление прибором можно осуществлять только посредством пульта ножного многофункционального, ручками и через панельный ПК CALLISTO eye.

7.7.10 Завершение управления через CALLISTO eye

Сетевое соединение с CALLISTO eye можно отключить и снова передать управление с CALLISTO eye на прибор.

Условие

- ☑ Управление прибором передано на CALLISTO eye. [▶ 199]

Порядок действий

1. Нажмите экранную кнопку [Отсоединить].
⇒ Появляется сообщение: "Информация - Связь с CALLISTO eye прекращена. Идет загрузка данных текущего пользователя".

Результат

- ✓ Активным становится снова тот пользователь, который был активен перед установкой сетевого соединения на операционном микроскопе.
- ✓ Выполненная на CALLISTO eye смена пользователя не изменяется.

7.8 Стандартный порядок управления

7.8.1 Начало работы

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования в результате опускания внешнего фокуса!

В результате непреднамеренного нажатия кнопок ножного пульта внешний фокус операционного микроскопа может опуститься и травмировать пациента.

- ▶ Следите за тем, чтобы рабочее расстояние между микроскопом и пациентом было больше диапазона перемещения микроскопа.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования в результате опускания внешнего фокуса!

При нажатии кнопки сброса XY операционный микроскоп выполняет фокусировку, опускается и может травмировать пациента.

- ▶ Следите за тем, чтобы рабочее расстояние между микроскопом и пациентом было больше диапазона перемещения микроскопа.

ВНИМАНИЕ!

Опасность инфицирования из-за нестерильных предметов!

Нестерильные предметы могут стать причиной травмирования пациента.

- ▶ Ни в коем случае не прикасайтесь к нестерильному соединительному кабелю микроскопа ассистента при управлении с помощью его ручек или кнопки увеличения.

Для тонкой фокусировки вначале следует сфокусироваться на нужной области с максимальным увеличением и лишь затем уменьшить увеличение.

7.8.1.1 Гибридный режим

Порядок действий

1. Включите прибор при помощи сетевого выключателя.
2. Проверьте прибор на работоспособность.
3. Настройте гибридный режим.
4. Настройте тубус и окуляры.
5. Восстановите в приборе стартовые значения. Для этого нажмите [Кнопку сброса XY] на XY-соединении. Выполненные функции зависят от настроек опций сброса.
6. Расположите операционный микроскоп над операционным полем.
7. Приведите операционный микроскоп в рабочее положение.
8. Смотрите через окуляры и опускайте операционный микроскоп пружинной консолью, пока не появится изображение операционного поля.
⇒ Это обеспечит грубую фокусировку.
9. Смотрите через окуляры и подавайте команды фокусировки на пульте ножном многофункциональном или с помощью ручки, пока изображение операционного поля не станет резким.

7.8.1.2 Цифровой режим

Порядок действий

1. Включите прибор при помощи сетевого выключателя.
2. Включите тележку для монитора сетевым выключателем.
3. Проверьте прибор на работоспособность.
4. Настройте монитор.
5. Восстановите в приборе стартовые значения. Для этого нажмите [Кнопку сброса XY] на XY-соединении. Выполненные функции зависят от настроек опций сброса.
6. Расположите операционный микроскоп над операционным полем.
7. Приведите операционный микроскоп в рабочее положение.
8. Смотря на монитор, опускайте операционный микроскоп пружинной консолью, пока не появится изображение операционного поля.
⇒ Это обеспечит грубую фокусировку.
9. Смотрите на монитор и подавайте команды фокусировки на пульте ножном многофункциональном или рукояткой, пока изображение операционного поля не станет резким.

7.8.2 Выполнение рабочих шагов

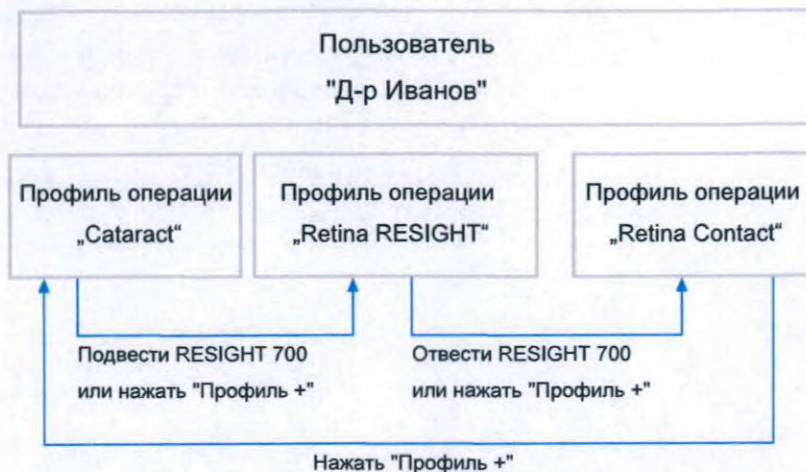


Рис. 68: Выполнение рабочих шагов (пример)

Условие

- ☑ Для каждого этапа операции создан профиль операции.
- ☑ Прописана последовательность профилей операции.

Порядок действий

1. Если это еще не сделано, передвиньте прибор в рабочее положение.
 - ⇒ Активируется профиль операции "Cataract".
2. Выполните **операцию "Cataract"**.
3. Если вы хотите сделать **операцию на сетчатке "Retina" с помощью RESIGHT 700**, подведите RESIGHT 700.
 - ⇒ Активируется второй профиль операции.
 - ⇒ Прибор загружает свои настройки, сохраненные в этом профиле операции.
4. Если вы хотите провести **операцию на сетчатке "Retina" с использованием контактного стекла**, отведите RESIGHT 700.
 - ⇒ Активируется третий профиль операции.
 - ⇒ Прибор загружает свои настройки, сохраненные в этом профиле операции.
5. Если после завершения операции надо снова вернуться к первому профилю операции: нажмите на ручке или на пульте ножном многофункциональную настроенную кнопку "Профиль +".
 - ✓ Снова активируется первый профиль операции.

Результат

Во время отдельных этапов операции можно изменять настройки прибора, например, освещение, фокус или общее увеличение. В зависимости от конфигурации изменения можно вносить с пульта ножного многофункционального, с помощью ручек или через панель управления.

7.8.3 Завершение работы

Порядок действий

1. Отведите операционный микроскоп в исходное положение.
⇒ В зависимости от конфигурации опций сброса [▶ 178] определенные функции возвращаются к стартовым значениям.
2. Выключите прибор.

7.9 Выключение прибора

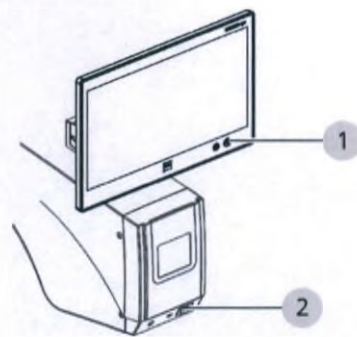


Рис. 69: Выключение прибора

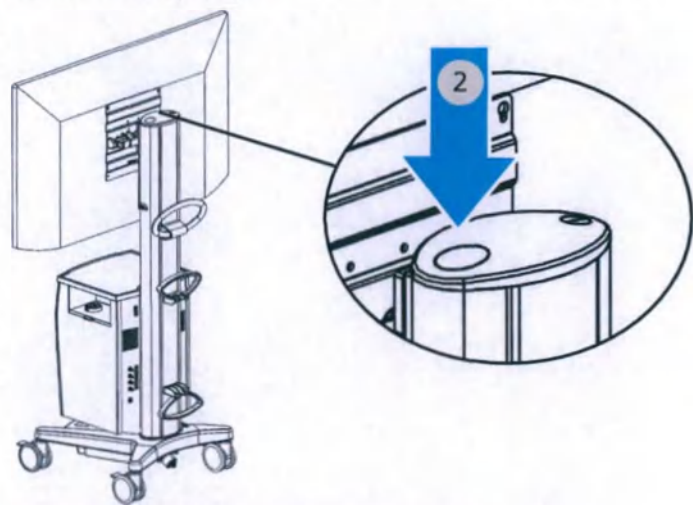


Рис. 70: Выключение прибора (тележка с 3D-монитором)

1	Кнопка питания [Power]	2	Сетевой выключатель
---	------------------------	---	---------------------

Порядок действий

- CALLISTO eye Panel PC: нажмите на кнопку [Power].
 - ⇒ Кнопка [Power] гаснет.
 - ⇒ Панельный ПК CALLISTO eye Panel PC выключен.
- Нажмите сетевой выключатель.
 - ⇒ Сетевой выключатель гаснет.
 - ⇒ Прибор выключен.
- Тележка для монитора: нажмите на сетевой выключатель.
 - ⇒ Сетевой выключатель гаснет.
 - ⇒ Прибор выключен.

Порядок действий

Пустая страница, для Ваших заметок

8 Очистка и дезинфекция

8.1 Техника безопасности при очистке и дезинфекции

8.1.1 Загрязнение прибора

Во внутреннюю оптику прибора или отдельных компонентов может проникать пыль.

Порядок действий

- ▶ Обязательно закрывайте все неиспользуемые отверстия специальными крышками (напр., отверстия окуляров, выходы тубусов и боковые выходы для параллельного наблюдения).
- ▶ Храните ненужные тубусы, окуляры и принадлежности в защищённых от пыли контейнерах.
- ▶ После использования накройте прибор прилагаемым пылезащитным чехлом.
- ▶ Очищайте использованные принадлежности сразу после использования.

8.2 Очистка

Очищайте прибор перед первым и после каждого последующего использования.

8.2.1 Очистка оптических поверхностей

Благодаря суперпросветляющему покрытию T* оптических деталей (например, окуляров, объективов) достигается оптимальное качество изображения. Качество изображения снижают даже незначительное загрязнение или отпечаток пальца. Очищайте внешние поверхности оптических деталей (окуляров, объективов) только при необходимости:

Порядок действий

- ▶ Не применяйте химические средства.
- ▶ Удаляйте пыль чистой и обезжиренной кисточкой.

СОВЕТ: для регулярной очистки объективов и окуляров операционного микроскопа рекомендуется использовать предлагаемый ZEISS набор для чистки оптики, Моющие средства.

8.2.2 Очистка сенсорного экрана

Во избежание повреждений сенсорного экрана и второго монитора следите за тем, чтобы в прибор не попадала влага и чистящие средства.

Условие

☒ Выключите прибор.

Порядок действий

- ▶ Очистите дисплей мягкой, чистой салфеткой (например, из микрофибры) или влажными салфетками для чистки оптики (предлагаются в специализированных магазинах или под артикулом ZEISS: 000000-0537-331).
- ▶ При необходимости немного смочите салфетку или слегка увлажните ее чистым стеклоочистителем (НЕ использовать универсальные или прочие очистители). (Не разбрызгивать и не наносить прямо на дисплей!)
- ▶ Протрите сенсорный экран влажной салфеткой.

8.2.3 Очистка поверхностей механических деталей

Все механические поверхности оборудования прибора можно протирать влажной салфеткой.

Порядок действий

- ▶ Не используйте агрессивные и абразивные чистящие средства.
- ▶ Удаляйте остатки загрязнений смесью с равными долями спирта и дистиллированной воды, в которую добавлены несколько капель обычного средства для мытья посуды.

8.2.4 Запотевание оптических поверхностей

Против запотевания оптических поверхностей рекомендуется использовать специальное средство от запотевания. Средства от запотевания, которые предлагаются оптикам для применения на стеклах для очков, подходят также для оптических поверхностей производства ZEISS.

Порядок действий

- ▶ Соблюдайте инструкцию по применению средства от запотевания.

Средство от запотевания обеспечивает не только отсутствие запотевания оптики окуляра. Оно очищает и защищает оптику окуляра от грязи, жира, пыли, ворсинок и отпечатков пальцев.

8.3 Дезинфекция

8.3.1 Дезинфекция механических поверхностей

Максимальные рабочие концентрации составляют:

- для спиртов (тестировано с 2-пропанолом): 60 %
- для альдегидов (тестировано с глутаровым альдегидом): 2 %
- для четвертичных соединений (тестировано с DDAC): 0,2 %

Для максимально эффективной дезинфекции можно применять дезинфицирующие средства с концентрацией спирта > 70 %. Нельзя исключать тот факт, что при долгосрочном применении таких дезинфицирующих средств поверхности могут стать шершавыми или матовыми, а этикетки на приборе могут отойти, но не отклеиться. Однако при применении таких дезинфицирующих средств отсутствует риск нанесения вреда органам управления прибора или опасность для пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждения поверхностей из-за неправильных дезинфицирующих средств!

При дезинфекции неправильными дезинфицирующими средствами возможно повреждение поверхностей прибора.

- ▶ Используйте дезинфицирующие средства на основе альдегидов и/или спирта. Допускается добавление четвертичных соединений.
 - ▶ Во избежание поверхностных напряжений можно использовать только названные выше дезинфицирующие компоненты.
-
- ▶ Продезинфицируйте все необходимые поверхности.

Порядок действий

Пустая страница, для Ваших заметок

9 Обслуживание

9.1 График технического обслуживания для оператора

9.1.1 Каждые шесть месяцев

Компонент	Действие
Ручной режим	▶ Проверьте следующие функции: ■ Источники света работают с умеренной интенсивностью. ■ ХУ-соединение, привод фокусировки и изменения масштаба неактивны. ■ Фильтр выдвинут. ■ Панель управления черного цвета

9.2 График технического обслуживания для авторизованной сервисной службы

9.2.1 Каждые двенадцать месяцев

Компонент	Действие
Документация и маркировочные таблички	▶ Убедитесь, что руководство по эксплуатации и маркировочные таблички в полном комплекте, не повреждены и хорошо читаются.
Рукоятки и ХУ-соединение	▶ Проверьте следующие функции: ■ Визуальные и звуковые сигналы работают. ■ Ручной режим работает. ■ Зазоры в подшипниках, у упоров и подвесных устройств отсутствуют.
Несущая система и подвесное устройство микроскопа	▶ Проверьте следующие функции: ■ Зазоры в подшипниках, у упоров и подвесных устройств отсутствуют. ■ Тормоза выдерживают при максимальной допустимой конфигурации ОРМІ.
Колонка штатива	▶ Проверьте, чтобы соединение с колонкой было без зазора.

Компонент	Действие
Ходовые ролики	▶ Проверьте следующие функции: ■ Зазор у ходовых роликов отсутствует. ■ Ходовые ролики вращаются и катятся без стопорения. ■ Тормоза и фиксаторы надежно выдерживают нагрузки. ■ Отводы для кабелей имеются в наличии.
Источники света	▶ Проверьте достаточность мощности вентилятора.
Микроскоп	▶ Проверьте, качественно ли оптическое оборудование формирует изображение, и достаточно ли хорошо освещено поле зрения.
Увеличение, фокус и диафрагма светового поля	▶ Проверьте следующие функции: ■ Система увеличения микроскопа перемещается плавно. ■ Увеличение, фокус и диафрагма светового поля перемещаются без зазора.
Аксессуары, например объектив, тубус, ...	▶ Проверьте следующие функции: ■ Аксессуары закреплены надежно, без слабины. ■ Аксессуары зафиксированы винтами с накатанной головкой.
Беспроводной пульт ножной многофункциональный	▶ Проверьте, чтобы не было повреждений на защите от пыли и брызг. ▶ Поменяйте аккумуляторы пульта ножного многофункционального.

9.2.2 Каждые два года

Компонент	Действие
Световод	▶ Проверьте: ■ Исправность световода. ■ Однородность светового поля.
Источник света	Проверьте, исправны ли фильтры источника света.

9.2.3 Каждые четыре года

Компонент	Действие
Несущая система и подвесное устройство микроскопа	▶ Проверьте следующие компоненты на отсутствие износа и повреждений: ■ Несущая конструкция ■ Интерфейсы ■ Соединения ■ Подсоединение и крепление комплектов пружин
Кабели, штекеры и переключатели	▶ Проверьте следующие функции: ■ Изоляция и штекерные соединения кабелей и прибора исправны. ■ Обеспечена плотная посадка кабелепровода и креплений кабеля.
Электроника	▶ Замените внутренние аккумуляторы.
Ходовые ролики	▶ Замените ходовые ролики.
Световод	▶ Замените световоды.

9.2.4 Каждые шесть лет

Компонент	Действие
CALLISTO eye	▶ Замените консоль вместе с газовой пружиной.

9.3 Контроль техники безопасности

Контроль техники безопасности предназначен для определения и оценки безопасности изделия. Пользователь данного прибора обязан проводить контроль с учетом требований техники безопасности согласно IEC 62353 и оформлять его документально.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования в отсутствие контроля с учетом требований техники безопасности!

Опасности и дефекты прибора вовремя не обнаруживаются, что может привести к негативным последствиям для пациентов, пользователей или третьих лиц.

- ▶ Поручайте проведение контроля с учетом требований техники безопасности своевременно согласно IEC 62353 и в предписанном объеме. Соблюдайте действующие национальные нормативы.

Условие

- ☒ Контроль с учетом требований техники безопасности могут проводить только изготовитель или квалифицированные специалисты.

Порядок действий

- ▶ Проверьте наличие руководства по эксплуатации.
- ▶ Убедитесь, что все надписи и маркировка хорошо читаются.
- ▶ Проверьте ток утечки и провода защитного заземления.
- ▶ Проверьте, работают ли все переключатели, кнопки, розетки, гнезда и контрольные лампы.
- ▶ Раз в полгода проверяйте, работает ли ручной режим.

10 Устранение неисправностей

10.1 Обнаружение неисправностей

При возникновении неисправности информация об этом появляется на сенсорном экране в виде сообщения.

Неисправности сохраняются в журнальном файле, который можно экспортировать и передать в ZEISS.

10.1.1 Реагирование на сообщения о неисправностях

Порядок действий

1. Просмотрите сообщение.
2. Если вы занимались этой проблемой, прикоснитесь к сообщению, чтобы убрать его с экрана.
⇒ Сообщение остается сохраненным в журнальном файле и впоследствии может быть экспортировано.
3. Если проблема по-прежнему существует, экспортируйте журнальный файл и отправьте его в сервисный центр ZEISS.

10.1.2 Экспорт журнального файла

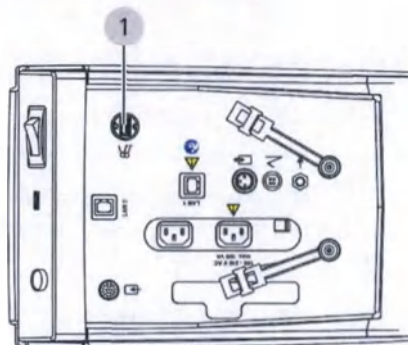


Рис. 71: Экспорт журнального файла

1	USB-порт для работ по обслуживанию
---	------------------------------------

ПРИМЕЧАНИЕ

Подсоединение USB-разветвителей с блоком питания!

При подсоединении USB-разветвителей с блоком питания к порту USB, действующему как интерфейс для обслуживания, прибор уже больше невозможно запустить в штатном режиме.

- Подсоединять USB-разветвитель с блоком питания к порту USB, используемому для обслуживания, нельзя.

Порядок действий

1. Подсоедините USB-носитель к USB-порту для обслуживания.
2. Откройте главное меню.
3. Нажмите кнопку меню [Настройки системы].
⇒ Появляется меню "Настройки системы".
4. Нажмите экранную кнопку [Экспортировать данные].
⇒ Журнальный файл копируется на USB-накопитель.
⇒ Если USB-носитель не подсоединен, появляется сообщение об ошибке: "Ошибка - USB-накопитель не найден".

10.2 Неисправности (с сообщениями)

Сообщение / неисправность	Причина	Способ устранения
Не удалось установить соединение. Обнаружены несколько ножных пультов.	В данном месте находится несколько ножных пультов.	► Запустите сопряжение еще раз.
Не удалось установить соединение. Ножной пульт не обнаружен.	Пульт ножной многофункциональный не был в вертикальном положении и не находился в непосредственной близости от прибора.	► Расположите пульт ножной многофункциональный в непосредственной близости (< 1 м) от прибора в вертикальном положении и еще раз запустите сопряжение. В случае нарушений работы пульт ножной многофункциональный беспроводной в любой момент

Сообщение / неисправность	Причина	Способ устранения
		можно использовать, подключив его через кабель. На этот случай храните кабель вблизи штатива!
Ошибка XY-соединения. Ошибку можно сбросить. Если ошибка нарушает рабочий процесс, переключитесь в ручной режим и обратитесь к сотруднику сервисного центра ZEISS.	Ошибка аппаратного обеспечения в электронной системе управления двигателем Программная ошибка, система управления двигателем в недопустимом состоянии	► Если ошибка нарушает рабочий процесс: Включите ручной режим.
Ошибка источника света. Ошибку можно сбросить. Если ошибка нарушает рабочий процесс, переключитесь в ручной режим и обратитесь к сотруднику сервисного центра ZEISS.	Неисправность настройки светового числа	► Если ошибка нарушает рабочий процесс: Включите ручной режим.
Ошибка масштабирования. Ошибку можно сбросить. Если ошибка нарушает рабочий процесс, переключитесь в ручной режим и обратитесь к сотруднику сервисного центра ZEISS.	Аппаратные средства заблокированы	► Если ошибка нарушает рабочий процесс: Включите ручной режим.
Ошибка фокуса. Ошибку можно сбросить. Если ошибка нарушает рабочий процесс, переключитесь в ручной режим и обратитесь к сотруднику сервисного центра ZEISS.	Заблокирован двигатель системы фокуса	► Если ошибка нарушает рабочий процесс: Включите ручной режим.
Ошибка при пуске системы. Выполните повторный пуск системы. Следите за тем, чтобы во время пуска и загрузки не нажимались никакие функциональные кнопки.	При пуске системы была нажата кнопка	► Перезапустите систему. При этом убедитесь, что вы не нажали никаких кнопок.
Системная ошибка. Ошибку можно сбросить. При повторном возникновении обратитесь к сотруднику сервисного центра ZEISS.	Неизвестная программная или аппаратная ошибка	► Сбросьте ошибку. ► Если сообщение появляется снова, обратитесь в сервисный центр ZEISS.

10.3 Неисправности (без сообщений)

10.3.1 Неисправности прибора

Неисправность	Причина	Способ устранения
Электрические функции прибора не работают	Не подсоединена вилка питания от сети.	► Вставьте вилку питания в розетку.
	Не включен сетевой выключатель штатива.	► Проверьте, горит ли сетевой выключатель зеленым светом. Если нет: нажмите сетевой выключатель.
	Срабатывает защитная автоматика в сетевом выключателе основного блока микроскопа.	► Нажмите сетевой выключатель. ► При повторном срабатывании обратитесь в сервисный центр ZEISS.
	Произошел сбой напряжения сети.	► Обратитесь к квалифицированному электрику.
Освещение у операционного микроскопа выключено.	Пружинная консоль находится в исходном положении.	► Переведите пружинную консоль в рабочее положение. Для этого потяните пружинную консоль вниз.
	Источник света не включен.	► Нажмите сконфигурированные кнопки на ручке или кнопки на многофункциональном ножном пульте.
	Галогенный источник света: выход из строя галогенных ламп.	► Замените галогенные лампы. [► 226]
	Источник света Superlux Eye: неисправна ксеноновая лампа.	► Поверните запасную ксеноновую лампу в рабочее положение. [► 227]
	Источник света Superlux Eye: неисправна ксеноновая лампа и запасная ксеноновая лампа.	► Замените блок ламп источника света Superlux Eye. [► 229]
	Источник света Superlux Eye: у блока ламп отсутствует контакт.	► Задвиньте блок ламп до упора. [► 229]
	Световод со стороны микроскопа вставлен неправильно.	► Вставьте световод до упора.
	Выход из строя электроники на штативе.	► Осветите операционное поле операционным светильником. ► Обратитесь в сервисный центр ZEISS.

Неисправность	Причина	Способ устранения
Нарушения в работе освещения у операционного микроскопа.	Настроена слишком слабая яркость.	► Повысьте яркость на штативе или на многофункциональном ножном пульте.
	В результате старения лампы количество света уменьшается.	► Замените галогенные лампы. [► 226] ► Замените блок ламп источника света Superlux Eye. [► 229]
	Световод неисправен (освещение неравномерное).	► Обратитесь в сервисный центр ZEISS.
	Отражатель галогенной лампы неправильно установлен в баллоне лампы.	► Вставьте отражатель лампы в баллон, надавив на него. [► 226]
	Светодиодный источник света неисправен, а интенсивность освещения составляет 50 %.	► Обратитесь в сервисный центр ZEISS.
Операционное поле освещено слишком ярко.	Настроена слишком высокая яркость.	► Уменьшите яркость на штативе или на многофункциональном ножном пульте. ► Выключите источник света на штативе. Осветите операционное поле операционным светильником. ► Обратитесь в сервисный центр ZEISS.
	Неисправна регулировка света.	► Включите ручной режим.
Красный рефлекс слишком темный либо отсутствует.	Освещение "красный рефлекс" не включено.	► Включите освещение "красный рефлекс". [► 187]
	Загрязнения на объективе.	► Очистите объектив.
	Световод поврежден.	► Обратитесь в сервисный центр ZEISS.
	Отражатель галогенной лампы неправильно установлен в баллоне лампы.	► Вставьте отражатель лампы в баллон, надавив на него. [► 226]
	Операционный микроскоп не установлен в рабочее положение.	► Приведите прибор в рабочее положение. Главный микроскоп должен быть совмещен с оптической осью глаза пациента.
Изображение на мониторе слишком темное либо имеет помехи.	Слишком мало света	► Увеличьте яркость освещения. ► Увеличьте яркость камеры в меню "Камера".

Неисправность	Причина	Способ устранения
	Выбран неправильный способ измерения освещенности для встроенной камеры.	▶ Активируйте способ измерения освещенности "Интеграл".
Движение фокуса и/или увеличения операционного микроскопа от электропривода невозможно.	Выход из строя электроники на штативе.	▶ Управляйте прибором в ручном режиме. Используйте функцию ручного увеличения в операционном микроскопе.
Пружинная консоль двигается туго.	Установлено слишком сильное трение.	▶ Вращайте поворотную ручку [Балансировка] до тех пор, пока пружинная консоль не сможет двигаться. [▶ 123]
Невозможно сменить профиль операции с помощью назначенной кнопки на ручке.	Вы находитесь не в Главном меню.	▶ Вернитесь в Главное меню.
Отсутствует видеоизображение.	Соединительный кабель подсоединен неправильно.	▶ Проверьте все соединения.
Штатив неустойчивый.	Неровный пол. Неподходящее расположение ножки штатива.	▶ Установите ножку штатива немного иначе.

10.3.2 Сбои функции интегрированной фото- и видеозаписи

Неисправность	Причина	Способ устранения
Внешний накопитель (жёсткий диск, USB-накопитель и др.) не опознаётся.	Носитель данных не отформатирован и/или имеет больше одного раздела.	▶ Отформатируйте внешний накопитель в файловой системе exFAT или FAT32, но не в NTFS. ▶ Убедитесь в том, что на внешнем накопителе имеется только один раздел. Структура раздела диска: GPT и MBR.

10.3.3 Неисправности беспроводного пульта ножного многофункционального

Неисправность	Причина	Способ устранения
Многофункциональный ножной пульт не работает.	Батареи разряжены.	► Замените батареи.
	Перезаряжаемые аккумуляторные батареи разряжены.	► Замените перезаряжаемые аккумуляторные батареи.
	Отказ отдельных функций кнопок.	► Измените конфигурацию функций кнопок. Это возможно, только если функции могут быть сконфигурированы в системе.
	Выход из строя/неисправность радиосвязи.	► Выполните кабельное соединение. [► 231]
	Датчик положения пульта ножного многофункционального всегда распознает нерабочее положение.	► Выполните кабельное соединение. [► 231]
	Слабый радиосигнал.	► Выполните кабельное соединение. [► 231]
	Отсутствует сопряжение со штативом.	► Выполните сопряжение. [► 166]
Невозможно сменить профиль операции с помощью назначенной кнопки на пульте ножном многофункциональном.	Вы находитесь не в Главном меню.	► Вернитесь в Главное меню.
Функции срабатывают самопроизвольно.	Механическое заедание кнопки после нажатия на пульте ножном многофункциональном.	► Переведите пульт ножной многофункциональный в нерабочее положение. ► Измените конфигурацию функций кнопок. Это возможно, только если функции могут быть сконфигурированы в системе.
	Пульт ножной многофункциональный отправляет неверный сигнал команды.	► Переведите пульт ножной многофункциональный в нерабочее положение. ► Измените конфигурацию функций кнопок. Это возможно, только если функции могут быть сконфигурированы в системе.

Неисправность	Причина	Способ устранения
	Перепутан пульт ножной многофункциональный.	▶ Проверьте маркировку. Маркировка на штативе и индикатор на пульте ножном многофункциональном должны совпадать. ▶ Выполните сопряжение. [▶ 166]

10.3.4 Неисправности пульта ножного многофункционального

Неисправность	Причина	Способ устранения
Многофункциональный ножной пульт не работает.	Пульт ножной многофункциональный не подсоединен.	▶ Проверьте, правильно ли подсоединен к штативу пульт ножной многофункциональный.
Временные функциональные нарушения.	Отказ отдельных функций кнопок.	▶ Измените конфигурацию функций кнопок. Это возможно, только если функции могут быть сконфигурированы в системе.
Невозможно сменить профиль операции с помощью назначенной кнопки на пульте ножном многофункциональном.	Вы находитесь не в Главном меню.	▶ Вернитесь в Главное меню.

10.3.5 Неисправности тележки / 3D-монитора

Неисправность	Причина	Способ устранения
Отсутствует видеоизображение - только цветные полосы	Кабель камеры не подсоединён к OPMI.	▶ Подсоедините кабель камеры к ARTEVO 800. ▶ Убедитесь, что установлено кабельное соединение между тележкой для монитора и OPMI.
	Кабель камеры неисправен.	▶ Кабель камеры подлежит замене. Обратитесь для этого в сервисный центр ZEISS.
Нет видеоизображения, на 3D-мониторе чёрный экран.	3D-монитор не включён.	▶ Включите 3D-монитор сетевым выключателем.
	Сетевой кабель не подсоединён к 3D-монитору.	▶ Подсоедините сетевой кабель к 3D-монитору.
	Не включён сетевой выключатель на тележке.	▶ Включите сетевой выключатель на тележке.
Отсутствует 3D-видеоизображение.	Используются неправильные 3D-очки.	▶ Используйте 3D-очки из комплекта поставки.
Неисправен предохранитель на тележке для монитора.	Переключатель напряжения на тележке установлен неправильно.	▶ Установите переключатель напряжения на тележке на 115 В или 230 В в зависимости от фактического напряжения сети.
	Выбран неправильный тип предохранителя.	▶ Установите предохранитель нужного типа, согласно положению переключателя напряжения на развязывающем трансформаторе.

10.4 Работы по устранению неисправностей

10.4.1 Включение ручного режима

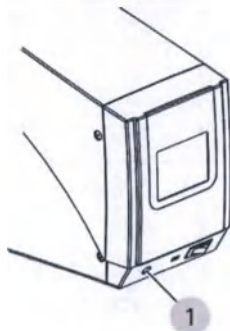


Рис. 72: Включение ручного режима

1	Переключатель [Ручной режим]
---	------------------------------

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за неисправностей в электронной системе управления двигателем!

При сбое электроники двигателя прибор может совершать неконтролируемые движения или нарушать работу основных функций, например, перемещение XY, фокус, масштаб, регулировка света.

- ▶ Включите ручной режим.
- ▶ Обратитесь в сервисный центр ZEISS.

Порядок действий

1. Нажмите переключатель [Ручной режим].
 - ⇒ Источники света работают с умеренной интенсивностью.
 - ⇒ XY-соединение, привод фокуса и масштаба не активны.
 - ⇒ Фильтры в выдвинутом положении. Если фильтры до того были задвинуты: учитывайте информацию, содержащуюся в таблице "Максимальные значения времени излучения".
 - ⇒ Панель управления черного цвета
 - ⇒ Затворы выдвинуты.
2. Если активен ручной режим: Управляйте прибором вручную.

10.4.2 Управление прибором в ручном режиме

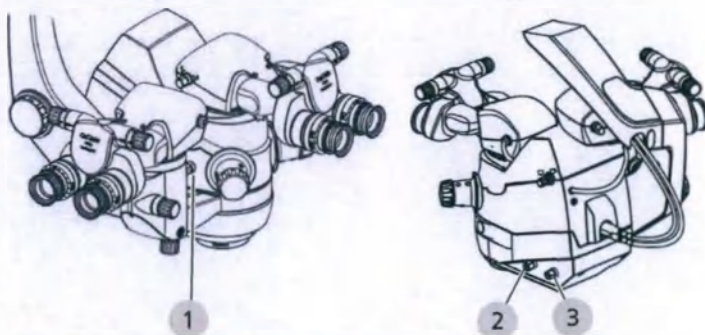


Рис. 73: Управление прибором в ручном режиме

1	Кнопка настройки масштаба	2	Поворотная ручка [SCI-освещение]
3	Поворотная ручка [Встроенная щелевая лампа]		

Условие

Порядок действий

- ☒ Ручной режим включен.
1. Позиционируйте операционный микроскоп. Для этого переместите пружинную консоль в нужном направлении.
 2. Сфокусируйте операционный микроскоп. Для этого перемещайте пружинную консоль вверх и вниз.
 3. Установите необходимое увеличение с помощью кнопки ручной настройки масштаба.
 4. Настройте SCI-освещение. Для этого поверните поворотную ручку [SCI-освещение] в следующее положение.
 - ⇒ Левое положение: световое отверстие создает красный рефлекс.
 - ⇒ Правое положение: световое отверстие подсвечивает все поле зрения.
 5. Настройте встроенную щелевую лампу. Для этого поверните поворотную ручку [Встроенная щелевая лампа] в следующее положение.
 - ⇒ Левое положение: щелевая лампа слева
 - ⇒ Среднее положение: стандартное освещение операционного микроскопа
 - ⇒ Правое положение: щелевая лампа справа

ПОДСКАЗКА: В ручном режиме можно выключать источник света для неиспользуемого световода. Для этого нажмите кнопку [Открытие блока ламп] на корпусе лампы.

10.4.3 Замена галогенной лампы

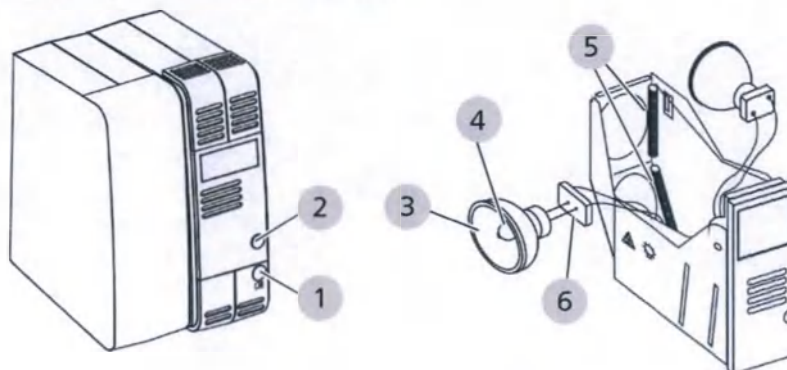


Рис. 74: Замена галогенной лампы

1	Кнопка [Открытие блока ламп]	2	Блок ламп
3	Отражатель галогенной лампы	4	Баллон галогенной лампы
5	Пружинные крепления	6	Керамический цоколь блока ламп

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность ожога о неисправную галогенную лампу!

Повреждение новой галогенной лампы из-за жирных следов от рук.

- ▶ Подождите несколько минут, пока галогенная лампа остынет.
- ▶ Проводите замену галогенной лампы только в теплоотражающих защитных перчатках.

Материал	■ Галогенная лампа: 12 В, 100 Вт
-----------------	----------------------------------

Условие

Порядок действий

- ☒ Сетевой выключатель выключен.
- 1. Нажмите кнопку [Открытие блока ламп].
⇒ Блок ламп немного выдвинется вперед.
- 2. Выньте блок ламп.
- 3. **ВНИМАНИЕ! Опасность ожога о горячую галогенную лампу!** Достаньте неисправную галогенную лампу из пружинного крепления.
- 4. Снимите керамический цоколь с контактных штифтов галогенной лампы.
- 5. **ПРИМЕЧАНИЕ! Повреждение новой галогенной лампы из-за контакта с кожей!** Вставьте керамический цоколь на контактные штырьки новой галогенной лампы.
- 6. Установите новую галогенную лампу.
- 7. Вдавите галогенную лампу в пружинное крепление.

8. Задвиньте блок ламп с новой галогенной лампой в прибор.
9. Включите прибор при помощи сетевого выключателя.
10. Проверьте работоспособность обеих галогенных ламп.

10.4.4 Поворот в рабочее положение запасной ксеноновой лампы и сброс счетчика оставшихся рабочих часов

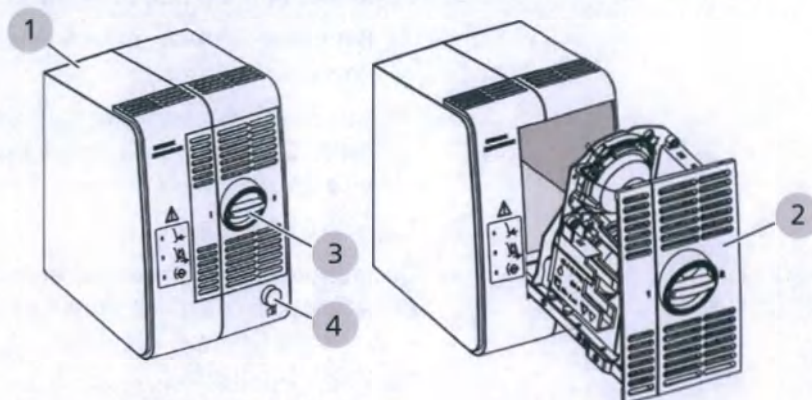


Рис. 75: Поворот запасной ксеноновой лампы

1	Кожух блока лампового	2	Блок ламп
3	Переключатель [Запасная ксеноновая лампа]	4	Кнопка [Открытие блока ламп]

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за осколков лопнувшей ксеноновой лампы!

Лопнувшая лампа может заблокировать блок ламп и привести к выходу из строя электронного оборудования.

- ▶ Замену блока могут осуществлять только лица, прошедшие инструктаж.
- ▶ Прежде чем открывать фонарь: приведите прибор в такое положение, в котором случайно падающие частицы не смогут подвергнуть опасности ни пациента, ни пользователя.
- ▶ Если блок ламп заблокирован, или освещение больше не работает, продолжать пользоваться прибором нельзя. Обратитесь в сервисный центр ZEISS.

Условие

Порядок действий

- ☒ Сетевой выключатель выключен.

1. Нажмите кнопку [Открытие блока ламп].
⇒ Блок ламп немного выдвинется вперед.
2. Вытяните блок ламп до упора.

3. Задвиньте вторую (запасную) ксеноновую лампу. Для этого поверните переключатель [Запасная ксеноновая лампа] на 180° по часовой стрелке до фиксации.
⇒ В переключателе [Запасная ксеноновая лампа] появляется красный сегмент.
4. Задвиньте блок ламп на место в корпус лампы до упора.
5. Включите прибор при помощи сетевого выключателя.
⇒ В переключателе [Запасная ксеноновая лампа] светится красный сегмент.
⇒ На панели управления появляется сообщение: "Источник света ОРМ: используется запасная лампа, замените основную лампу".
6. Сбросьте сообщение.
7. Восстановите исходное значение 500 часов на счетчике остатка рабочих часов. Для этого нажмите в Главном меню экранную кнопку [Настройки системы] > [Вкладка 2] > [Срок службы лампы] > [Сбросить].
⇒ Появляется контрольный запрос: "Действительно сбросить счетчик рабочих часов лампы?"
8. Чтобы сбросить счетчик рабочих часов: нажмите экранную кнопку [Да].
⇒ Восстанавливается оставшееся количество часов эксплуатации, равное 500.

ПОДСКАЗКА: На всякий случай всегда держите наготове запасной блок ламп с двумя новыми ксеноновыми лампами.

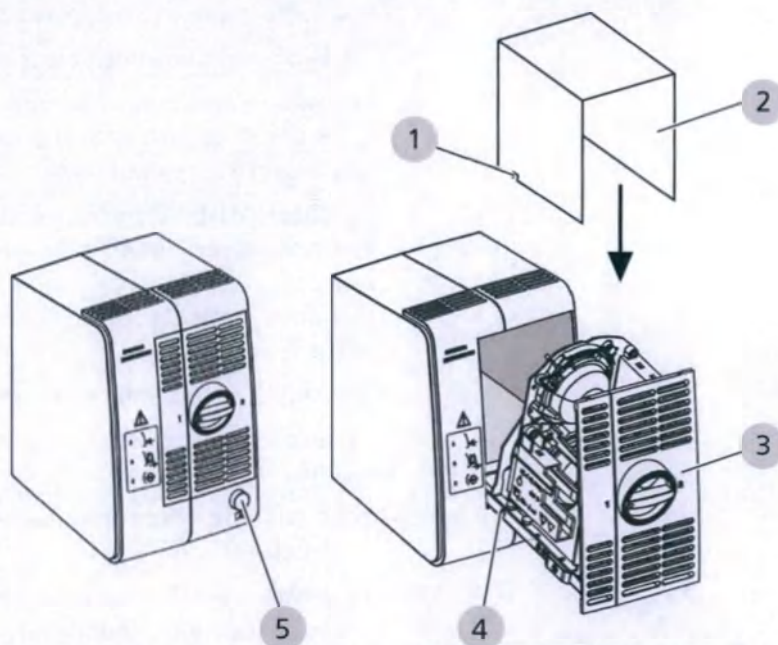
10.4.5 Замена блока ламп источника света Superlux Eye

Рис. 76: Замена блока ламп источника света Superlux Eye

1	Болт	2	Оригинальная транспортная упаковка.
3	Блок ламп	4	Отверстие
5	Кнопка [Открытие блока ламп]		

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за осколков лопнувшей ксеноновой лампы!

Лопнувшая лампа может заблокировать блок ламп и привести к выходу из строя электронного оборудования.

- ▶ Замену блока могут осуществлять только лица, прошедшие инструктаж.
- ▶ Прежде чем открывать фонарь: приведите прибор в такое положение, в котором случайно падающие частицы не смогут подвергнуть опасности ни пациента, ни пользователя.
- ▶ Если блок ламп заблокирован, или освещение больше не работает, продолжать пользоваться прибором нельзя. Обратитесь в сервисный центр ZEISS.

Материал	■ Сменный блок ламп с 2 ксеноновыми лампами для Superlux Eye
-----------------	--

Условие

- ☒ Сетевой выключатель выключен.

Порядок действий

1. Нажмите кнопку [Открытие блока ламп].
⇒ Блок ламп немного выдвинется вперед.
2. Надвиньте оригинальную транспортную упаковку на блок, чтобы болт зафиксировался в отверстии. Таким образом разблокируется ограничитель.
3. **ПРИМЕЧАНИЕ! Использование правильного блока ламп. Используйте только указанный выше сменный блок ламп.**
Вытяните прежний блок ламп и установите сменный блок ламп.
4. Включите прибор при помощи сетевого выключателя.
5. Проверьте работу ксеноновой лампы и запасной ксеноновой лампы.
6. Восстановите исходное значение 500 часов на счетчике остатка рабочих часов.
7. Упакуйте старый блок ламп в оригинальную транспортную упаковку сменного блока ламп.
8. Укажите адрес на прилагаемой карточке для обратной отправки и отправьте старый блок ламп в сервисный центр ZEISS.

Используйте только оригинальную транспортную упаковку! Она обеспечивает взрывозащиту на тот случай, если ксеноновые лампы неисправны.

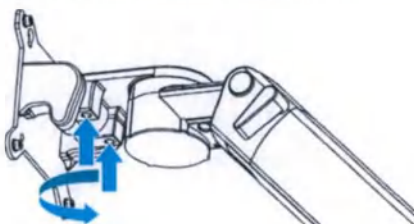
10.4.6 Повышение плавности хода держателя монитора на консоли встроенного CALLISTO eye Panel PC

Если встроенный CALLISTO eye Panel PC непреднамеренно наклоняется вперед, можно повысить плавность хода держателя монитора.

Инструмент
■ Торцовый шестигранный гаечный ключ M5

Порядок действий

1. Затягивайте винты с внутренним шестигранником по часовой стрелке до тех пор, пока встроенный CALLISTO eye Panel PC не станет устойчивым в нужном положении.



**10.4.7 Выполнение кабельного соединения для пульта
ножного многофункционального**

Если беспроводной пульт ножной многофункциональный не работает после сопряжения, подсоедините его к прибору при помощи кабеля.

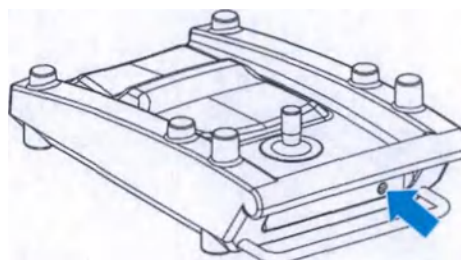
Материал	■ Кабель 3 м, 6 м или 10 м
----------	----------------------------

Условие

☒ Сетевой выключатель выключен.

Порядок действий

1. Вставьте 6-контактный штекер в гнездо пульта ножного многофункционального.



2. Вставьте 4-контактный штекер (прямой или изогнутый) в гнездо на штативе.

10.4.8 Замена предохранителей

Предохранители находятся справа возле гнезда питания на задней стороне развязывающего трансформатора.

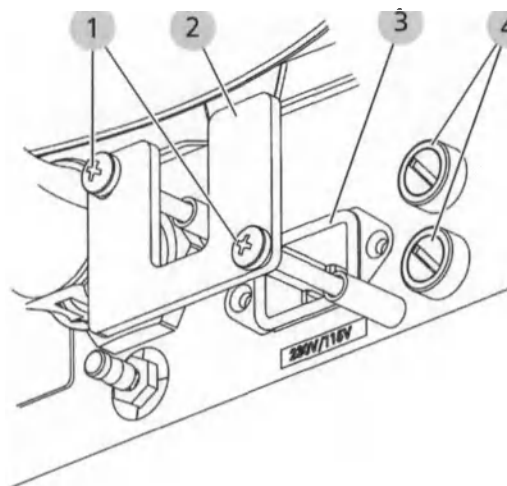


Рис. 77: Замена предохранителей

1	Винты	2	Крышка
3	Сетевой кабель	4	Держатель предохранителей

Инструменты	■ Отвёртка с крестообразным шлицем PH2 ■ Ширина лезвия крестовой отвёртки: 5 мм
Материал	■ 2x T6,3 АН / 230 В ■ 2x T12,5 АН / 115 В

Условие

Порядок действий

- ☒ Сетевой выключатель на тележке для монитора выключен.
- 1. Отсоедините сетевой кабель от сети питания.
- 2. Снимите крышку с помощью крестовой отвёртки.
- 3. Положите винты и крышку рядом с системой.
- 4. Извлеките сетевой штепсель из гнезда.
- 5. Удалите оба предохранителя, выкрутив держатель предохранителей крестовой отвёрткой.
- 6. Выньте предохранители и установите новые. Используйте только предохранители с указанными электрическими параметрами.
- 7. Установите держатель предохранителей.
- 8. Подсоедините сетевой кабель.
- 9. Установите крышку сетевого кабеля.
- 10. Подсоедините сетевой кабель к сети питания.
- 11. Включите сетевой выключатель на тележке.

10.4.9 Просмотр версий встроенного ПО

В меню "Версии" можно получить сводную информацию об установленных версиях встроенного ПО. В зависимости от комплектации прибора выводимая на экран информация может меняться.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Настройки системы].
3. Нажмите экранную кнопку [Версии].
⇒ Появляется меню "Версии".
4. Чтобы просмотреть все версии встроенного ПО, нажимайте кнопки со стрелками.
⇒ Выполняется прокрутка по меню вверх или вниз.

10.4.10 Вызов служебного меню

Служебное меню защищено паролем и доступно только для лиц, прошедших специальное обучение в компании ZEISS.

Условие

- ☒ Имеется служебный PIN-код

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Настройки системы].
3. Нажмите кнопку подменю [Служебный PIN-код].
⇒ Появляется меню "Служебный PIN-код".
4. Чтобы открыть служебное меню, введите служебный PIN-код.

10.5 Информация по обслуживанию

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

Пустая страница, для Ваших заметок

11 Технические данные

11.1 Существенные отличительные признаки

Прибор не имеет существенных отличительных признаков согласно IEC 60601-1.

11.2 Нормативно-правовая информация

Классификация прибора по стандарту IEC 60601-1

Прибор относится к следующим классам:

- Степень защиты от поражения электрическим током: класс I
- Степень защиты от проникновения воды: IP 20
- Электромагнитная совместимость (ЭМС): соответствует стандарту IEC 60601-1-2, класс A (по CISPR 11)
- Режим работы: непрерывный режим

Классификация беспроводного ножного многофункционального пульта

- См. документ G-30-2021 (информация об утверждении типового образца радиоустройства). Разрешения для радиоприборов распространяются только на беспроводную модель многофункционального ножного пульта.

11.3 Модуль Bluetooth

FCP WL, FCP Gateway WL

Наименование	Значение
Частота передачи и приема	2402–2480 МГц
Принимаемая мощность	-82 дБм - 0 дБм
Излучаемая мощность	1 мВт - макс. 2,5 мВт (класс 2)
Модуляция	FHSS

11.4 Электрические характеристики

11.4.1 Основной блок микроскопа операционного KINEVO 900 (включая оптический блок микроскопа, штатив микроскопа)

	Значения
Номинальное напряжение	(115): 100–125 В перем. тока
	(230): 220–240 В перем. тока
Общее потребление тока при 115 В	не более 1200 ВА
Общее потребление тока при 230 В	не более 1200 ВА
Номинальная частота	50–60 Гц
Степень защиты (EN 60529)	IP 20
Класс защиты (EN 60601-1)	I
Предохранители	Защитная автоматика
Электрический выход	100/240 В перем.тока
	не более 500 ВА
Разъём для внешнего сигнала	24 В
	0,5 А
Сетевой разъем	RJ45

11.4.2 Источники света

	Единица	Superlux Eye	Галогенный источник света	Светодиодный
Вид освещения		Волоконная оптика	Волоконная оптика	Волоконная оптика
Главная лампа		Ксеноновая рефлекторная лампа с короткой дугой	Галогенная лампа	СИД
Запасная лампа		Ксеноновая рефлекторная лампа с короткой дугой	Галогенная лампа	-
Цветовая температура	K	5000 (±500)	3200 (±500)	5500 (±500)
Напряжение	V	-	12	-
Номинальная мощность	W	180	100	50
Замена ламп		ручной	автоматически	автоматически
Фильтр защиты сетчатки		стандартный	стандартный	стандартный
Флуоресцентный фильтр 485 нм		под заказ	под заказ	под заказ
Фильтр HaMode		стандартный	-	стандартный
Нейтрально-серый светофильтр 25 %		-	-	под заказ

11.4.3 Встроенные 4K-камеры

	Значение
Датчик изображения	1/3" 3-чиповый
Разрешение	3840 × 2160 пикселей
Отношение сигнал/шум	54 дБ
Частота дискретизации PAL	50 кадров в секунду Гц
Частота дискретизации NTSC	59,94 кадров в секунду Гц
Фильтр	ИК-фильтр / фильтр для защита от лазера (532 нм)

11.4.4 Интегрированная фотосъёмка и видеозапись в формате 4K на тележке для монитора

	Единица	Full HD с функцией видеозаписи и потоковой передачи видео
Разрешение видео	Пиксель	1920 x 1080
Частота изображения	Гц	60 кадров в секунду (PAL/NTSC)
Видеокодек		H.264
Формат видео	mpg	MPEG
Носитель данных для сохранения видео на USB		
Накопитель		USB-носитель или жёсткий диск
Интерфейс		USB 2.0 (или младше)
Файловая система		exFAT / FAT32 / не NTFS
Структура раздела диска		GPT и MBR
Производительность (чтение и запись)	МБ/с	> 5
Среда для сохранения видео в ИТ-сети		
Интерфейс	Мбит/с	≥ 100
Протокол		CIFS
Производительность (чтение и запись)	МБ/с	> 5

11.4.5 Интегрированное кольцо кератоскопа

	Значение
Длина волны	610 нм (±15 нм)
Мощность излучения	0,149 мВт
Расхождение луча: (Угол раскрытия)	100°

11.4.6 Тележка для монитора

	Значение
Номинальное напряжение	115/230 В
Общее потребление тока	макс. 1240 ВА
Номинальная частота	50/60 Гц
Степень защиты (EN 60529)	IP X0
Класс защиты (EN 60601-1)	I
Предохранители	■ 2x T6,3 АН / 230 В ■ 2x T12,5 АН / 115 В
Разъём для внешнего сигнала	24 В
	0,5 А

11.4.7 Видеовыходы 4K 2D

	Значение
Выходы 11, 12, 13 и 14 3G-SDI	QuadSDI 3840 × 2160 50/60p (4xBNC)

11.5 Механические характеристики

11.5.1 Встроенная щелевая лампа

	Значение
Ширина щели	■ 0,2 мм ■ 2 мм ■ 3 мм ■ 4 мм
Высота щели	12 мм
Угол освещения	+6° или -6°

11.5.2 Тележка для монитора

	Значение
Компоненты	■ 4k -3D-монитор Sony LMD-X550MT с инструкцией по эксплуатации ■ 2 блока 4K Video CCU ■ Развязывающий трансформатор

11.6 Оптические характеристики

11.6.1 Операционный микроскоп

	Значение
Увеличение (для объектива $f=200$ и окуляра 10х)	3,5х - 21х
Увеличение (для объектива $f=175$ и окуляра 10х)	4х - 24,2х
Коэффициент увеличения (только переключатель увеличения)	0,4х - 2,4х
Система масштабирования	с электроприводом
Фокусировка	с электроприводом
Общий диапазон фокусировки	70 мм
Диапазон фокусировки вверх	40 мм
Диапазон фокусировки вниз	30 мм

11.6.2 Объективы

	Единица	$f=175$	$f=200$
Фокусное расстояние	мм	175	200

11.6.3 Объективы с опорным кольцом

	Единица	$f=175$	$f=200$	$f=225$
Фокусное расстояние	мм	175	200	225

11.6.4 Окуляры

	Единица измерения	10х	12,5х
Общее увеличение	х	10	12,5
Фокусное расстояние	мм	25	20
Поле зрения	мм	21	18
Расстояние от выходного зрачка до последней линзы	мм	24 - 25,5	22 - 23,5
Диапазон настройки диоптрий	дптр.	+5 / -8	+5 / -8
Вес	кг	0,120	0,115

11.7 Размеры и масса

11.7.1 Размеры и диапазоны поворота

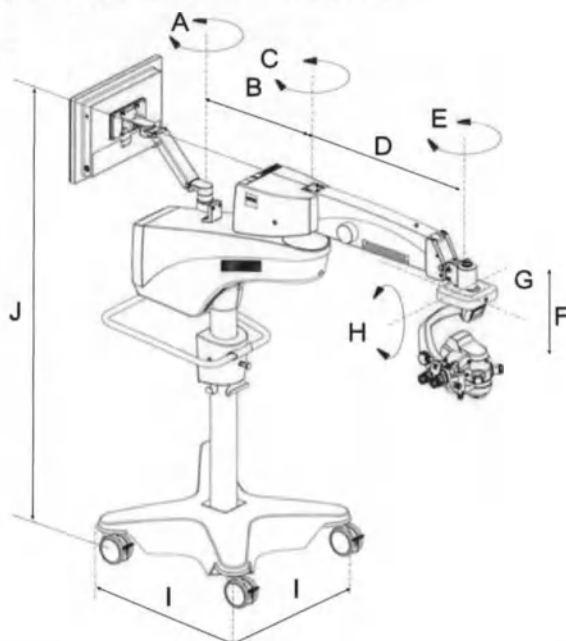


Рис. 78: Размеры и диапазоны поворота

	Поз.	Значение
Угол поворота консоли	A	320°
Длина консоли	B	450 мм
Угол поворота пружинной консоли	C	320°
Длина пружинной консоли	D	893 мм
Угол поворота XY-соединения	E	330°
Длина хода пружинной консоли	F	±360 мм
Диапазон перемещения XY-соединения	G	61 мм
Угол наклона системы наклона микроскопа	H	+90° / -20°
Размер ножки	I	805 мм
Высота штатива	J	1880 мм

11.7.2 Консоль для встроенного CALLISTO eye Panel PC

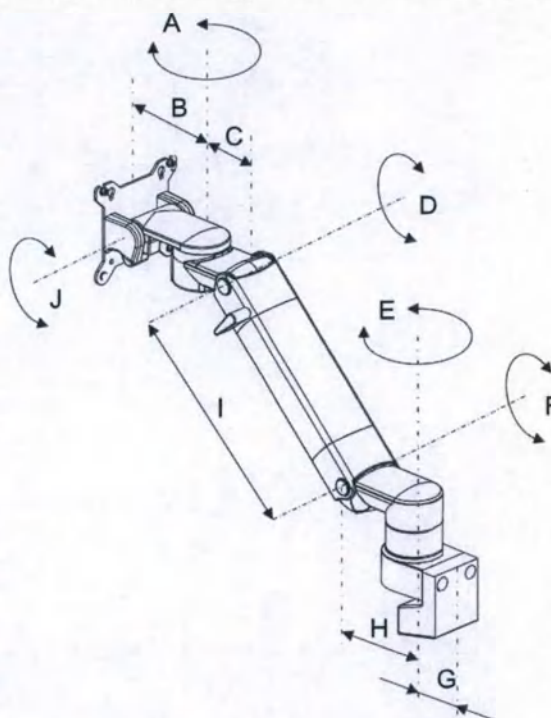


Рис. 79: Размеры и диапазоны поворота

	Поз.	Значение
Угол поворота крепления монитора	A	220°
Длина крепления монитора	B	101 мм
	C	70 мм
Угол наклона консоли	D	45°
Угол поворота консоли	E	210°
Угол наклона консоли	F	45°
	G	45 мм
	H	70 мм
Длина консоли	I	252 мм
Угол наклона интерфейса VESA 75/100	J	24°

11.7.3 Максимальные нагрузки от веса

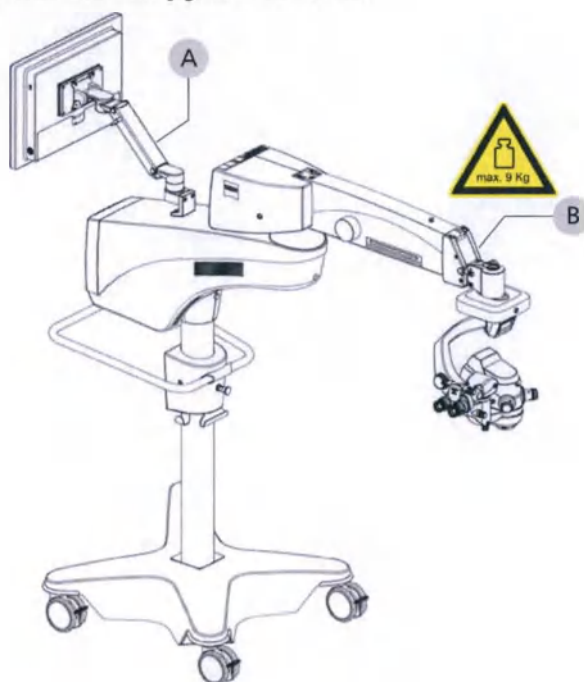


Рис. 80: Максимальные нагрузки от веса

	Поз.	Значение
Консоль для встроенного CALLISTO eye Panel PC	A	15 кг
Пружинная консоль (с установленным операционным микроскопом [без тубуса, окуляров, объектива] и XY-соединением)	B	9 кг
Держатель приборов	C	13 кг

11.7.4 Общий вес

	Значение
■ Общий вес с панельным ПК CALLISTO eye Panel PC и принадлежностями	примерно 280 кг

11.7.5 Тележка для монитора

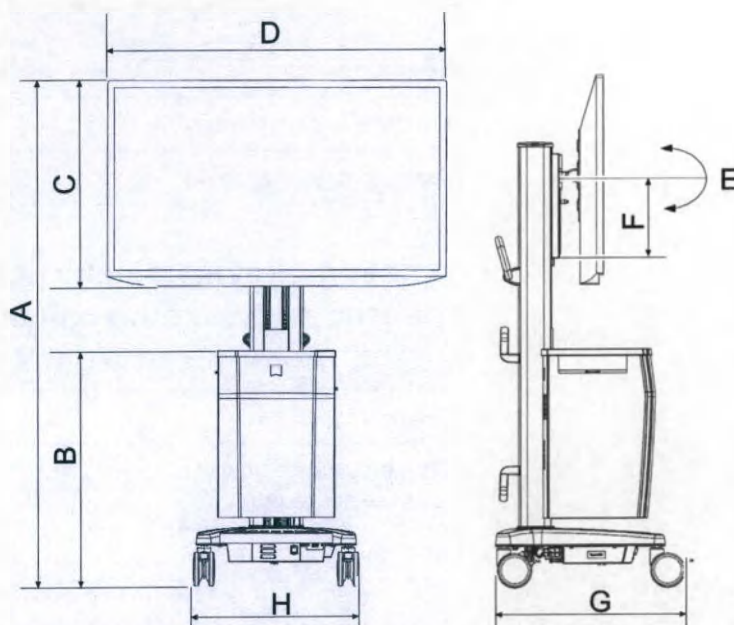


Рис. 81: Размеры, диапазоны поворота и общий вес

	Поз.	Значение
Общая высота	A	1830 мм
Высота тележки для монитора	B	982 мм
Высота 3D-монитора	C	772 мм
Ширина 3D-монитора	D	1265 мм
Угол наклона 3D-монитора	E	12° вниз, 12° вверх
Регулировка высота 3D-монитора	F	200 мм
Длина тележки для монитора	G	721 мм
Ширина тележки для монитора	H	621 мм
Общий вес		155 кг (включая 10 кг дополнительного веса на верхней полке и 3 кг дополнительного веса в ящиках)

11.8 Условия окружающей среды для эксплуатации

	Все варианты штативов
Температура	+10 °C ... +40 °C
Отн. влажность воздуха	30 % ... 75 %
Атмосферное давление	800 гПа ... 1060 гПа

11.9 Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

	Все варианты штативов
Температура	-20 °C ... +60 °C
Отн. влажность воздуха (без конденсации)	10 % ... 90 %
Атмосферное давление	500 гПа ... 1060 гПа

11.10 Указания и декларация производителя по электромагнитной совместимости

Прибор подлежит особой регламентации относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) в сфере профессионального оборудования для здравоохранения. Во избежание появления электромагнитных помех разрешаются установка, ввод в действие и обслуживание прибора только в порядке, описанном в данном руководстве, и только с компонентами, поставленными фирмой ZEISS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Нарушение работы из-за другой аппаратуры!

ARTEVO 800 запрещено устанавливать и эксплуатировать в непосредственной близости от другого прибора, за исключением описанных в данном руководстве по эксплуатации комбинаций приборов, поскольку это может отрицательно повлиять на работу прибора.

- Если избежать использования ARTEVO 800 вблизи других приборов невозможно, следует постоянно следить за надлежащей работой ARTEVO 800.

ПРЕДУПРЕ- ЖДЕНИЕ!

Нарушения в работе вследствие использования неразре- шенных компонентов!

Электрические приборы могут вызывать взаимные помехи из-за своего электромагнитного излучения. Применение неразрешенных компонентов может привести к повышенному излучению помех или снижению помехоустойчивости прибора.

- ▶ Используйте только принадлежности, преобразователи, кабели и запчасти, указанные в этом руководстве или разрешённые компанией ZEISS для данного прибора.

ПРЕДУПРЕ- ЖДЕНИЕ!

Потеря мощности из-за ВЧ оборудования!

- ▶ Не используйте переносные и портативные ВЧ коммуникационные устройства или радиоаппаратуру (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) вблизи ARTEVO 800 (минимальное расстояние 30 см). Нельзя исключать возможность влияния на работоспособность прибора или ухудшения функциональных характеристик этих устройств.
- ▶ Не пользуйтесь радиотелефонами вблизи ARTEVO 800. Они представляют потенциальную опасность для правильной работы медицинских приборов. Возможны нарушения работы, зависящие от множества факторов, существующих в месте эксплуатации. Невозможно предусмотреть их и оценить их масштаб.
- ▶ Соблюдайте рекомендации по ЭМС, приведённые на следующих страницах.

ПРИМЕЧАНИЕ

Помехи от электромагнитного излучения!

Другие приборы могут создавать помехи работе ARTEVO 800, даже если эти другие приборы соответствуют действующим требованиям CISPR к излучению помех.

- ▶ Не используйте ARTEVO 800, если он установлен рядом с другими приборами или на них.
- ▶ Если требуется эксплуатация вблизи других приборов или с установкой на них, наблюдайте за ARTEVO 800, чтобы проверить надлежащее качество работы в такой конфигурации.
- ▶ При использовании ARTEVO 800 вместе с другим прибором, излучающим мощные высокочастотные волны или высокое напряжение, проверьте последствия перед использованием таких приборов и установите этот прибор таким образом, чтобы помехи от высокочастотных волн были как можно меньше.

Для проверки на помехоустойчивость были определены следующие функции:

- Пользовательский интерфейс CALLISTO eye доступен в любое время.
- Видеосигнал встроенной 4К-камеры поступает в любое время.
- Увеличение операционного поля доступно в любое время.
- Освещение операционного поля доступно в любое время.
- Фокусировка на операционное поле доступна в любое время.

11.10.1 Электромагнитные помехи

ARTEVO 800 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь ARTEVO 800 должны обеспечить его работу в таком окружении.

Измерения излучаемых помех	Соответствие
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс А*
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	неприменимо*
Излучение колебаний напряжения/фликкер-шумов согласно IEC 61000-3-3	неприменимо*

Примечание*

* ARTEVO 800 в качестве системной комбинации с CALLISTO eye Panel PC (модель II с сер. № 690912xxx и 690914xxx) подходит для применения в нежилых зданиях, подключенных непосредственно к ЭЛЕКТРОСЕТИ ОБЩЕГО ПОЛЬЗОВАНИЯ, которая обеспечивает также электроснабжение жилых зданий, при условии соблюдения приведенного ниже предупреждения:

ОСТОРОЖНО: Данная система предусмотрена для применения только специалистами в области медицины. Это система класса А в соответствии с CISPR 11. В жилых зданиях данный прибор может вызывать сбои в работе, что может потребовать принятия соответствующих мер по устранению, например изменения ориентации, переноса в другое место или экранирования ARTEVO 800 либо установки фильтра в соединительной линии в месте применения.

11.10.2 Устойчивость к электромагнитным помехам для всех медицинских приборов и систем

ARTEVO 800 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь ARTEVO 800 должны обеспечить его работу в таком окружении.		
Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±8 кВ Контактный разряд	±8 кВ Контактный разряд
	±15 кВ Воздушный разряд	±15 кВ Воздушный разряд
Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевых проводов	±2 кВ для сетевых проводов
	±1 кВ для входных и выходных линий	±1 кВ для входных и выходных линий
Импульсные напряжения/импульсы перенапряжения по IEC 61000-4-5	±1 кВ Напряжение фаза-нулевой провод	±1 кВ Напряжение фаза-нулевой провод
	±2 кВ Напряжение фаза/нулевой провод-заземление	±2 кВ Напряжение фаза/нулевой провод-заземление
Электромагнитное поле при напряжении питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T за 1/2 периода	0 % U_T за 1/2 периода
	0 % U_T за 1 период	0 % U_T за 1 период
	70 % U_T за 25/30 периодов	70 % U_T за 25/30 периодов
	0 % U_T за 250/300 периодов	0 % U_T за 250/300 периодов

11.10.3 Устойчивость к электромагнитным помехам для не жизнесохраняющих медицинских приборов или систем

ARTEVO 800 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь ARTEVO 800 должны обеспечить его работу в таком окружении.

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия
Кондуктивные ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц - 80 МГц	3 В
	6 В ПНМ и радиолюбительские диапазоны в пределах 150 кГц - 80 МГц	6 В
Излучаемые ВЧ возмущающие воздействия согласно IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	10 В/м
ВЧ-помехи, излучаемые ближними полями беспроводных коммуникационных устройств согласно EN 61000-4-3	27 В/м 385 МГц	27 В/м
	28 В/м 450 МГц, 810 МГц - 2,45 ГГц	28 В/м
	9 В/м 710 МГц - 780 МГц, 5,24 ГГц - 5,785 ГГц	9 В/м

12 Принадлежности и компоненты

12.1 Аксессуары

В данном руководстве по применению описаны аксессуары, которые не обязательно входят в комплект поставки. Актуальный список аксессуаров вы можете получить у вашего консультанта компании ZEISS.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

Используйте для данного прибора только аксессуары и запасные части, допущенные компанией ZEISS. При использовании аксессуаров и запасных частей, не одобренных компанией ZEISS, безопасная эксплуатация прибора не гарантируется.

12.1.1 Системы визуализации глазного дна

Наименование	Спецификация	№ для заказа
RESIGHT 700	устройство фокусировки с электроприводом	302721-9030-000
RESIGHT 500	устройство фокусировки с механической фокусировкой	302721-9020-000
Другие компоненты перечислены в руководстве по эксплуатации RESIGHT 500 и RESIGHT 700		

12.1.2 Дополнительное освещение

Наименование	Спецификация	№ для заказа
VISULUX	щелевая лампа с волоконной оптикой с электроприводом	000000-1100-155

12.1.3 Изделия, пригодные для повторной обработки (Asepsis)

Наименование	Спецификация	№ для заказа
6 стерилизуемых колпачков 22 мм	-	305810-9001-000
6 стерилизуемых колпачков (ARTEVO 800)	-	305810-9017-000
6 стерилизуемых колпачков 49 мм, поворотный тубус 180°	-	305810-9003-000
6 стерилизуемых колпачков 12 мм	-	305810-9002-000
2 рукоятки, 6 стерилизуемых колпачков 22 мм	-	305810-9015-000
2 стерилизуемых колпачка (VISULUX)	-	305810-9009-000

12.1.4 Чехлы

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Стерильные одноразовые чехлы, type 70 (5 штук)	1220 мм x 2090 мм	306070-0000-000
Стерильные одноразовые чехлы, type 71 (5 штук)	1220 мм x 3000 мм	306071-0000-000
Стерильные одноразовые чехлы, type 84 (10 штук)	460 мм x 330 мм	306084-0000-000
Чехлы для CALLISTO eye (80 штук)	-	301640-0014-100

12.1.5 CALLISTO eye

CALLISTO eye BASIC V3.7	с CALLISTO eye Panel PC (модель II)	301640-4000-370
CALLISTO eye ASSISTANCE markerless V3.7	с CALLISTO eye Panel PC (модель II)	301640-4020-370

12.1.5.1 Компоненты CALLISTO eye

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Стойка передвижная	для CALLISTO eye Panel PC	301640-9200-200
Настольное крепление	для CALLISTO eye Panel PC	301640-9000-200
IOLMaster 500 опция эталонное изображение	-	000000-1865-713
Консоль	для CALLISTO eye Panel PC	301640-9020-000

12.1.6 Видеопринадлежности

Внешние видеопринадлежности для данного операционного микроскопа приведены в отдельном обзоре изделия G-30-1888.

12.2 Компоненты

12.2.1 Пульт ножной многофункциональный

Наименование	Спецификация	№ для заказа
FCP WL	беспроводной	304970-9200-000
FCP	проводной	304970-9100-000
Кабель	3 м	304970-8730-000
Кабель	6 м	304970-8760-000
Кабель	10 м	304970-8710-000

12.2.2 3D-монитор с тележкой

Наименование	Спецификация	№ для заказа
3D-монитор с тележкой	■ 3D-монитор Sony LMD-X550MT	308203-9460-000
	■ Тележка для монитора	305953-9050-000
3D-очки (5 шт.)	-	000000-1992-943

12.2.3 Тубусы для операционного микроскопа и микроскопа ассистента

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Инвертирующий тубус E	с электроприводом	303797-9140-000
Инвертирующий тубус	ручной	303797-9120-000
Наклоненный тубус 45°	-	303784-0000-000
Поворотный тубус 180°	-	303791-0000-000

12.2.4 Окуляры для операционного микроскопа и микроскопа ассистента

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Окуляр (2 штуки)	10х	305542-0000-000
Окуляр (2 штуки)	12,5х асф.	305543-9901-000
Окуляр с сеткой (только для оперирующего хирурга)	10х	000000-1023-184
Окуляр с сеткой (только для оперирующего хирурга)	12,5х асф.	000000-1023-188

12.2.5 Промежуточные детали для операционного микроскопа

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Промежуточная деталь	11 мм	303032-9002-000
Вращающееся соединение типа «ласточкин хвост» для бинокулярных тубусов	-	301007-0000-000

12.2.6 Объективы

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Объектив	f = 200 мм	302652-9905-000
Объектив	f = 175 мм	302651-9905-000
Объектив с опорным кольцом	f = 175 мм	302671-9905-000
Объектив с опорным кольцом	f = 200 мм	302672-9905-000
Объектив с опорным кольцом	f = 225 мм	302673-9905-000

12.2.7 Встроенные компоненты (с завода-изготовителя)

Наименование	Спецификация	№ для заказа
SCI-освещение	-	302681-9023-000
SCI-освещение с встроенной щелевой лампой	-	302681-9024-000
Источник света Superlux Eye	-	304977-9023-000
Светодиодный источник света	-	304977-9055-000
Галогенный источник света	-	304977-9052-000
Двойной источник света - светодиод + светодиод	■ СИД	304977-9055-000
	■ СИД	304977-9055-000
	■ S-световод	303481-9025-000
Двойной источник света - светодиод + Superlux Eye	■ СИД	304977-9055-000
	■ Superlux Eye	304977-9023-000
	■ S-световод	303481-9025-000
Двойной источник света - светодиод + галогенная лампа	■ СИД	304977-9055-000
	■ Галогенный источник света	304977-9052-000
	■ S-световод	303481-9025-000
Двойной источник света - Superlux Eye + галогенная лампа	-	304977-9024-000
Нейтрально-серый светофильтр 25 % для светодиодного источника света	-	000000-1124-845
Микроскоп ассистента с электрической системой увеличения	-	302681-9100-000
Микроскоп ассистента с ручным переключателем с 5-кратным увеличением	-	302681-9110-000
Интегрированное кольцо кератоскопа	-	302681-9160-000
IDIS	-	302681-9158-000
Верхний дисплей	-	305953-9082-000
Держатель приборов	-	00000-1352-729

12.2.8 Лампы и световоды

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Галогенная лампа (2 штуки)	12 В, 100 Вт	380079-9040-000
Сменный блок ламп с двумя ксеноновыми лампами для Superlux Eye	-	304977-9038-000

12.2.9 Пылезащитный чехол

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Чехол пылезащитный, синего цвета, с логотипом компании ZEISS	-	000000-1055-278

12.2.10 Сетевой кабель

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Сетевой кабель	2x RJ45, 10 м	305946-8660-000

12.2.11 Сетевые кабели для отдельных стран

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Европа	-	000000-0301-997
Великобритания	-	000000-0400-264
Швейцария	-	309850-9011-000
Аргентина	-	000000-0434-527
Бразилия	-	000000-0527-730
Китай	-	000000-0475-507
Нидерланды	-	000000-0613-792

12.2.12 Предохранители

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Предохранители	■ Т6,3 АН / 230 В	■ -
	■ Т12,5 АН / 115 А	■ -

12.3 Наборы UC Kits

Следующие UC Kits (Upgrade Components - комплекты дооснащения) интегрируются в прибор или на прибор и должны устанавливаться специалистом ZEISS дополнительно.

Наименование	Спецификация	№ для заказа
UC Kit Источник света Superlux Eye	Дооснащение источника света Superlux Eye для двойного источника света Галогенная лампа/Superlux Eye или Светодиод/Superlux Eye.	304977-9027-500
UC Kit Галогенный источник света	Дооснащение галогенного источника света для двойного источника света Superlux Eye/Галогенная лампа или Светодиод/Галогенная лампа.	304977-9025-500
UC Kit Светодиодный источник света	Дооснащение светодиодного источника света для двойного источника света Светодиод/Светодиод, Superlux Eye/Светодиод или Галогенная лампа/Светодиод.	304977-9055-500
UC Kit Светодиодный источник света	Переналадка с переходом на простой светодиодный источник света для Superlux Eye или галогенной лампы	304977-9055-500
UC Kit Флуоресцентный возбуждающий фильтр 485 нм	для светодиодного источника света	304977-0016-500
UC Kit Флуоресцентный возбуждающий фильтр 485 нм	для источника света Superlux Eye	304977-0015-500
Набор UC Kit для системы верхнего дисплея	-	305953-9082-500
UC Kit для кнопки ручного управления SCI-освещением	-	302681-8456-500
Набор UC Kit для кольца кератоскопа	-	302681-9160-500
UC Kit FCP на FCP WL	-	304970-9021-500

13 Вывод из эксплуатации

13.1 Очистка перед хранением

13.1.1 Очистка прибора и принадлежностей

Порядок действий

- Очистку прибора и принадлежностей, которые больше не нужны, выполняйте в соответствии с описанием в разделе "Очистка и дезинфекция".

Пустая страница, для Ваших заметок

14 Упаковка и транспортировка

14.1 Подготовка к транспортировке

14.1.1 Приведение прибора в транспортное положение

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность защемления из-за движущейся консоли и пружинной консоли!

Между консолью и колонкой штатива, а также между консолью и пружинной консолью можно защемить пальцы.

- ▶ Ни в коем случае не допускайте попадания рук в эту область во время перемещения этих компонентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Потеря работоспособности из-за неправильной транспортировки!

При транспортировании операционного микроскопа в не подходящем для этой цели контейнере или несоблюдении условий окружающей среды при транспортировке может произойти потеря работоспособности при вводе в эксплуатацию.

- ▶ Транспортируйте операционный микроскоп только в подходящем для этого контейнере.
- ▶ Во время и после транспортировки храните операционный микроскоп в правильных условиях. При этом следите за температурой, влажностью воздуха, давлением и правильным положением операционного микроскопа.

Условие

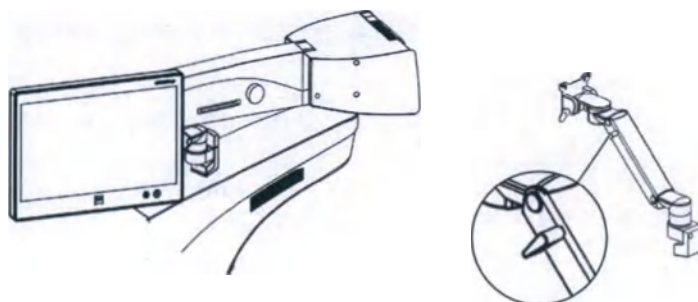
Порядок действий

☒ Сетевой выключатель выключен.

1. Отсоедините сетевой штепсель от розетки.
2. Приведите консоль и пружинную консоль в следующее положение для транспортировки.



3. Переведите консоль в следующее положение для транспортировки и нажмите зажимной рычаг вниз.



⇒ Встроенный CALLISTO eye Panel PC зафиксирован.

4. Подвесьте пульт ножной многофункциональный на специальный держатель.
5. Смотайте кабели.
6. Подвесьте кабели на кабельные держатели.

15 Утилизация

15.1 Загрязнение окружающей среды

ПРИМЕЧАНИЕ

Загрязнение окружающей среды!

При неправильной утилизации возможно загрязнение окружающей среды!

- ▶ Системы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы.
- ⇒ Требуется отдельная утилизация в соответствии с местными нормами/правилами по утилизации отработанных электрических и электронных приборов.

15.2 Утилизация прибора

- ▶ Сохраняйте упаковочный материал на случай переезда, отправки на техническое обслуживание или ремонт.
- ▶ Если требуется утилизация упаковочного материала: сдавайте упаковочный материал на вторичное использование через признанную систему сбора отходов.

Прибор содержит электронные компоненты с установленными батареями.

- ▶ Утилизируйте прибор и установленные в нем аккумуляторные батареи надлежащим образом и в соответствии с национальным законодательством.



Согласно действующим на момент легализации товаров директивам ЕС и национальным правилам прибор, указанный в товарно-транспортной накладной, нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами или через коммунальные службы вывоза отходов.

- ▶ За более подробной информацией по утилизации прибора обращайтесь к консультанту-специалисту ZEISS по вашей стране.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

- ▶ В случае перепродажи прибора или его составных компонентов: проинформируйте покупателя о том, что утилизация прибора должна осуществляться в соответствии с действующими на данный момент правилами.

Пустая страница, для Ваших заметок

Глоссарий

DHCP

DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) - это сетевая конфигурация для динамической раздачи IP-адресов.

DIN

DIN (Deutsches Institut für Normung) - Немецкий институт стандартизации

Drapes (пленки)

Стерильные защитные пленки для операционного микроскопа.

FCP

FCP (Foot Control Panel) представляет собой проводной пульт ножного управления.

IEC

International Electrotechnical Commission (Международная электротехническая комиссия)

IEC

IEC (International Electrotechnical Commission, Международная электротехническая комиссия, МЭК)

IP

IP (Internet Protocol) - это протокол передачи данных в Интернете или сети.

LAN

LAN (Local Area Network) - это локальная сеть.

RESIGHT 500

Ручная система наблюдения глазного дна предназначена для стереоскопического представления заднего сегмента глаза.

RESIGHT 700

Электрическая система наблюдения глазного дна предназначена для стереоскопического представления заднего сегмента глаза.

SCI

SCI (Сtereo-коаксиальное освещение)

SIP

SIP (программа идентификации сервиса)

UC Kit (комплект дооснащения)

UC (Upgrade Component) представляет собой комплект для дооснащения приборов или систем ZEISS.

UDI

Unique Device Identification (UDI) - уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских изделий.

UDI-DI

Unique Device Identification (Уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских изделий) - Device Identifier (Идентификатор устройства)

UDI-PI

Unique Device Identification (Уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских изделий) - Production Identifier (Идентификатор продукции)

USB

USB (Universal Serial Bus) - это стандартный штекер для присоединения периферийных устройств.

WEEE

WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment - Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования)

WL

WL (беспроводный)

WLAN

Беспроводная локальная сеть (WiFi)

ВЧ

ВЧ (высокая частота)

Глубина поля

Глубинная область, которую глаз четко различает через микроскоп.

Защитная автоматика

Устройство защиты от перегрузки по току, выключающее систему при коротком замыкании.

ИОЛ

ИОЛ (интраокулярная линза) - это искусственный хрусталик глаза.

Наглазник

Рабочий орган окуляра для его защиты от рассеянного света при управляемой глазами установке на резкость.

Ручной режим

Предназначен для перевода прибора из рабочего в ручной режим при возникновении неисправностей.

Сопряжение

Сопряжением называется жесткое закрепление ножного пульта за конкретным штативом.

УФ

УФ (ультрафиолет)

Фильтр защиты сетчатки

Уменьшает долю синего света из светового излучения и позволяет продлить время лечения. Именуется также защитным синим светофильтром.

Шкала диоптрий

Элемент окуляра для определения установленной величины рефракции.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ЭМС (электромагнитная совместимость) означает обычно желательное состояние, при котором технические приборы не создают помех друг для друга в результате действия нежелательных электрических или электронных эффектов (отсутствие помех).

Указатель**Числовые**

2-й источник света.....	95
3D-монитор.....	50
3D-очки	181
5-ступенчатый переключатель уве- личения	49, 99

С**CALLISTO eye**

Panel PC.....	42
Завершение управления	200
Органы управления Panel PC ..	74
Передача управления.....	199

D

DeepView.....	97
Настройка	190
DHCP.....	168

R**RESIGHT 700**

Двухступенчатая скорость	97
Скорость внутренней фокуси- ровки	97

S

SCI-освещение	31, 94
Поворотная ручка	65
Соотношение составляющих..	64, 184
Состояние	64
Функциональное состояние....	186
Speed (Скорость)	
Внутренний фокус RESIGHT 700	174
Фокус, масштаб, XY-соедине- ние	174

U

USB-порт.....	56
Для обслуживания	57

X

XY-соединение	46
Исходное положение	69
Поворот	173

Б

Баланс белого	179, 194
Балансировка	70
Быстродействующий фокус.....	96
Конфигурация	176

В

Вентиляционное отверстие	51
Версии встроенного ПО	233
Верхний дисплей.....	47, 63
Индикатор интенсивности света.....	63
Конфигурация	175
Видеокابل на тележке для монитора	
Соединение	111
Видеоразъём HD-SDI.....	57
влажность воздуха	23
Встроенная 4К-камера	47, 101
Встроенная щелевая лампа	100
Положение щели.....	100
Функциональное состояние....	188
Ширина щели	100
Встроенное кольцо кератоскопа	54
Функциональное состояние....	193
Встроенные защитные фильтры	28
Вход для световода.....	54

Выравнивание потенциалов.....	56, 57	Интерфейс VESA	51
Высота	245	Источник света	
Выходное гнездо сети	56	Superlux Eye.....	44
Г		Галогенный источник света	44
Габариты	245	СИД	44
Галогенный источник света		Состояние	63
Замена ламп.....	226	Источник света Superlux Eye	
Органы управления.....	76	Замена	229
Главное меню		Органы управления	75
Вкладка 1	84	К	
Вкладка 2	85	Кабельная шахта.....	46
Гнездо питания	56, 57	Кабельный держатель	51, 53
Д		Класс защиты	236, 239
Данные для заказа.....	254	Кнопка питания [Power]	73
Датчик изображения	237	Кнопка регулировки силы трения.....	69
Дезинфекция	209	Кнопка сброса XY	69
З		Кнопка фиксации микроскопа ассистента	66
Замена ламп	45	Колонка штатива	53
Галогенный источник света	226	Кольцо регулировки диоптрий	67
Источник света Superlux Eye....	227	Консоль	43, 53
Защита кабеля	52	Корпус	50
Защитный синий светофильтр	28	Крепление для окуляра	48
Защитный фильтр.....	28	Крышка	132
Знач. голуб.	101	Крышка микроскопа.....	132
Знач. красн.....	101	М	
И		Магнитный тормоз	46, 70
Изменения изделия	19	Максимальное время излучения	32
Инвертирующий тубус E	48	Масштаб	
Поворот изображения	173	Микроскоп ассистента	66
Регулировочное колёсико	67	Операционный микроскоп	65
Интегрированное		Межзрачковое расстояние	
Состояние	63	Регулировочное колёсико.....	67
интенсивность освещения;.....	28	Установка.....	129

Механизм наклона	65	2 лет	212
Микроскоп ассистента	99	4 лет	213
Описание прибора	49	6 лет	213
Органы управления	66	Обслуживающий персонал	18
Н		Общее потребление тока	236, 239
Набор кабелей	51	Общее увеличение	95, 189
Наглазник	48, 67	Общий вес	245
Назначение	15	Объектив	49
Настройка времени	164	Ограничение хода	70
Настройка даты	164	Операционный микроскоп	
Настройка освещения	183	Органы управления	65
Неисправности		Опции сброса	98
без сообщений	220	Конфигурировать	178
Ножной пульт FCP	222	Освещение "красный рефлекс"	94
Ножной пульт FCP WL	221	Отношение сигнал/шум	237
с сообщениями	217	Отсек	50, 72
Экспорт журнального файла ..	216	Очистка	
Нейтрально-серый светофильтр		Механические поверхности	208
25 %	45, 237	Оптические поверхности	207
Ножка основного блока микроско-		Очистка сенсорного экрана	208
па	52	п	
Ножка прибора	51	Панель видеоразъемов	51
Ножной пульт		Панель соединений на тележке для	
Двухпозиционные переключате-		монитора	58
тели	68	Панель управления	71
Джойстик	68	интерактивные экранные	
Кнопки	68	кнопки	80
Конфигурация	170	Клавиатура	83
Сопряжение	166	Кнопки навигации	82
Номинальная частота	236, 239	Конструкция	77
Номинальное напряжение	236, 239	Нижняя строка	78
О		Строка состояния	79
Обслуживание		Цветовая концепция	79
6 месяцев	211	Переключатель напряжения	72, 223
12 месяцев	211	Переключатель ручного режима	71

Пиковое / среднее значение	101	Развязывающий трансформатор	50
Плавность хода		Разрешение	237
Держатель монитора	230	Разъём Lemo.....	57
Поворот изображения		зелёный	57
Конфигурация	173	синий	57
Принцип действия.....	97	Разъём для внешнего сигнала.....	56, 236, 239
Поворотная ручка		Разъём ножного пульта	56, 57
Кабельный отсек	73	Разъёмы	
Режим работы	65	CALLISTO eye Panel PC (модель II)	59
Подсветка окружающего поля	94	Микроскоп ассистента	55
Позиция фокуса	64	Операционный микроскоп	54
Полка	50	Панель соединений	56
Положение щели	100	Рукоятки	65, 68
Пользователь		Конфигурация	172
Создать	154	Ручка для транспортировки.....	53, 73
Удалить.....	157	Ручка фокусировки микроскопа ассистента.....	66
Порядок управления	202	Ручной режим	99
Предохранители	232, 236, 239, 257		
Предустановленные назначения кнопок		С	
Ножной пульт	88	Свет ОРМІ.....	95
Рукоятка.....	86	сетевое соединение	
Приборная стойка	51	Настройки по умолчанию	167
Применение по назначению	16	Сетевой выключатель.....	71
Проверка средств безопасности	214	Сетевой разъём.....	236
Профиль операции		LAN 1	56, 57
Создать	157, 158, 159	LAN 2	56, 57
Удалить.....	163	LAN 3	57
Пружинная консоль	46	Сигнал неисправности	
Пульт ножной многофункциональный		Галогенный источник света	60
(см. Пульт ножной).....	52	Источник света Superlux Eye.....	60
Держатель	53	Ручной режим.....	62
Р		Светодиодный источник света	61
Рабочая область	77	Службное меню	233
		Создание конфигурации оптики.....	165

Средство от запотевания.....	208	Фотосъемка и видеозапись в формате HD	102
Ссылки	98	Фототоксические повреждения	23, 25
Конфигурировать.....	177	Мероприятия	28
Степень защиты.....	235, 236, 239	Функции RESIGHT	97
Стопор.....	52, 72	Функция RESIGHT	
Срока состояния.....	77	Назначение	161
Суперпросветление T*	207	Принцип действия	92
Т		Ц	
Тележка для монитора		Цветность (насыщенность цвета)	101
Задняя сторона.....	51	Целевая группа	15
Передняя сторона	50	Ч	
Технические характеристики.....	236	Частота дискретизации	
У		NTSC	237
Угол наклона 3D-монитора.....	245	PAL	237
Угол освещения	29	Ш	
Управляемые ролики	52	Ширина щели	100
Условия окружающей среды	21	Широкоугольный окуляр	48
Транспортировка.....	246	Шкала диоптрий	48
Эксплуатация.....	246	Э	
Устройство разгрузки от натяжения	112	Экспозиция	
Утилизация		автоматическая экспозиция.....	196
Батареи	263	ручная экспозиция	198
Упаковочный материал	263	Электрическая безопасность.....	20
Электроника	263	Электрическая система увеличения..	49, 99
Ф		Электрический выход	236
Фиксация пружинной консоли	70	Электромагнитная муфта, окуляры ..	48
Фильтр	45, 237	Электромагнитная совместимость....	22, 235
Фильтр NaMode	45, 237	ЭМС	
Фильтр защиты сетчатки.....	28, 45, 237	Меры предосторожности.....	22
Флуоресцентный фильтр 485 нм	45, 237	см. "Электромагнитная совместимость"	22
Фокусное расстояние	191	Энергоснабжение	107

Я

Язык	156
Язык пользователя	156



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena

Германия

Интернет: www.zeiss.com/med

E-mail: info.meditec@zeiss.com



G-30-2051-ru • 1.5 • 2021-09-02

Приложение А Дополнение к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие

Производитель:

Carl Zeiss Meditec AG (Карл Цейсс Медитек АГ),
Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany (Германия)

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Карл Цейсс»
109028, г. Москва, Серебряническая набережная, дом 29, эт. 4,
пом. 1, комн. 21.

А.1 Наименование.

I. Микроскоп операционный ARTEVO 800 с принадлежностями

1. Основной блок микроскопа ARTEVO 800 с механизмом наклона головки моторизованным или ручным на напольном штативе;

2. Встроенная система ОКТ-сканирования RESCAN 700 (при необходимости);

3. Основной источник света для стереокоаксиального освещения ксеноновый, или диодный, или галогенный;

4. Дополнительный источник света ксеноновый, или диодный, или галогенный (при необходимости);

5. Фильтры для источников света, варианты исполнения:

5.1. Флюоресцентный фильтр 485 нм для ксеноновых источников света (при необходимости);

5.2. Флюоресцентный фильтр 485 нм для диодных и галогенных источников света (при необходимости) – не более 2 шт.;

5.3. Серый фильтр 25% для диодных источников света (при необходимости) – не более 2 шт.

6. Интегрированный микроскоп ассистента с моторизованным или ручным переключателем увеличения (при необходимости);

7. Тубусы для микроскопов хирурга и ассистента, варианты исполнения:

7.1. Поворотный тубус 180° (при необходимости) – не более 2 шт.;

7.2. Инвертирующий тубус E (при необходимости) – не более 2 шт.;

7.3. Инвертирующий тубус (при необходимости) – не более 2 шт.;

7.4. Тубус складной (при необходимости) – не более 2 шт.;

7.5. Наклоненный тубус 45° (при необходимости) – не более 2 шт.

8. Окуляры, варианты исполнения:

8.1. Широкоугольные вставляемые окуляры для микроскопа 10x (при необходимости) – не более 4 шт.;

8.2. Широкоугольные вставляемые окуляры для микроскопа 12.5x (при необходимости) – не более 4 шт.

9. Объективы, варианты исполнения:

9.1. Объектив апохроматический с фокусным расстоянием 175 мм (при необходимости);

9.2. Объектив апохроматический с фокусным расстоянием 200 мм (при необходимости);

9.3. Объектив апохроматический с проставочным кольцом с фокусным расстоянием 225 мм (при необходимости);

9.4. Объектив апохроматический для интраоперационного ОКТ с фокусным расстоянием 175 мм (при необходимости);

9.5. Объектив апохроматический для интраоперационного ОКТ с фокусным расстоянием 200 мм (при необходимости).

10. Пульт ножной многофункциональный (при необходимости), в вариантах исполнения:

10.1. Беспроводной FCP WL;

10.2. Проводной FCP.

11. Кабель для пульта ножного многофункционального, длина 3 м, или 6 м, или 10 м (при необходимости);

12. Дополнительные опции визуализации:

12.1. Интегрированная щелевая лампа (при необходимости);

12.2. Интегрированное кольцо кератоскопа (при необходимости);

12.3. Внешняя щелевая лампа VISULUX с креплением (при необходимости).

13. Система визуализации глазного дна RESIGHT 700 (при необходимости) в составе:

13.1. Устройство фокусировки RESIGHT 700 с электроприводом и креплением;

13.2. Асферическая линза 128 дптр (при необходимости) – не более 5 шт.;

13.3. Асферическая линза 60 дптр (при необходимости) – не более 5 шт.;

13.4. Стерилизуемый держатель для линз для рабочего расстояния 175 мм (при необходимости) – не более 5 шт.;

13.5. Стерилизуемый держатель для линз для рабочего расстояния 200 мм (при необходимости) – не более 5 шт.;

13.6. RESIGHT бокс для стерилизации – не более 5 шт.;

13.7. Монтажное приспособление (при необходимости).

14. Стереополаризационные очки (при необходимости) – не более 10 шт.;
 15. Тележка для монитора (при необходимости)
 16. Консоль для CALLISTO eye для напольного штатива.
 17. Стерильные одноразовые чехлы (при необходимости):
 - 17.1. Стерильные одноразовые чехлы Zeiss sterile drapes, type 70 – 5 шт.;
 - 17.2. Стерильные одноразовые чехлы Zeiss sterile drapes, type 71 – 5 шт.;
 - 17.3. Стерильные одноразовые чехлы Zeiss sterile drapes, type 84 – 10 шт.
 18. Комплект эксплуатационной документации.
- II. Принадлежности:
1. Видео кабели:
 - 1.1. Кабель HD SDI 5м;
 - 1.2. Кабель HD SDI 10м;
 - 1.3. Кабель HD SDI 15м;
 - 1.4. Кабель Component HD 10м;
 - 1.5. Кабель DVI monitor 2м;
 - 1.6. Кабель DVI-D system 5м.
 2. Устройства хранения данных:
 - 2.1. USB 3.0 накопитель 32Гб;
 - 2.2. Внешний мини HDD USB 1Тб.
 3. Базовый набор стерилизуемых колпачков в составе:
 - 3.1. Стерилизуемые колпачки 22мм – 2 набора по 6 шт.;
 - 3.2. Стерилизуемые колпачки для рукояток – 6 шт.
 4. Стерилизуемые колпачки 22мм – 6 шт.;
 5. Стерилизуемые колпачки 12 мм – 6 шт.;
 6. Стерилизуемые колпачки для рукояток – 6 шт.;
 7. Стерилизуемые колпачки для 180° тубуса – 6 шт.;
 8. Набор стерилизуемых рукояток для поворотного тубуса 180° – 2 шт. и стерилизуемых колпачков 22 мм – 6 шт.;
 9. Асептический набор для внешней щелевой лампы VISULUX в составе:
 - 9.1. Стерилизуемые колпачки для внешней щелевой лампы VISULUX – 2 шт.;
 - 9.2. Стерилизуемые металлические рукава – 4 шт.
 10. Лампа галогенная – 2 шт.;
 11. Ламповый блок ксенонового освещения (2 лампы в блоке);
 12. Проставочное кольцо 11мм;

- 13. Ротируемое крепление для бинокулярных тубусов;
- 14. Набор кабельных стяжек – 20 шт.;
- 15. Чехол пылезащитный.

А.2 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

№ стандарта	Заголовок
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 1041:2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
Электробезопасность	
IEC 60601-1:2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-6:2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
Электромагнитная совместимость	
IEC 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 62311:2008	Оценка электронного и электрического оборудования, связанного с ограничениями воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц - 300 ГГц)
IEC 62479:2010	Оценка соблюдения малой мощности электронное и электрическое оборудование с основными ограничениями, связанными с воздействием на человеческий организм электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
Световая и лазерная безопасность	
ISO 10936-2:2010	Оптика и оптические приборы. Хирургические микроскопы. Часть 2. Опасные факторы светового излучения хирургических микроскопов, применяемых в глазной хирургии
ISO 15004-2:2007	Офтальмологические инструменты. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 2. Защита от опасности светового излучения
IEC 62471:2006	Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем
Моделирование окружающей среды	
ISO 9022-2:2002	Оптика и оптические приборы. Методы испытаний на воздействие внешних факторов. Часть 2. Холод, тепло, влажность
ISO 9022-3:1998	Оптика и фотоника - методы Испытания на воздействие окружающей среды - Часть 3: Механическое напряжение
Эксплуатационная пригодность	
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. – Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Программное обеспечение	
IEC 62304:2006	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

А.3 Рекламация.

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя.

Общество с ограниченной ответственностью «Карл Цейсс»

109028, г. Москва, Серебряническая набережная, дом 29, эт. 4, пом. 1, комн. 21.

+7 (495) 933-51-51

office@ru.zeiss.com

ARTEVO 800 + RESCAN 700

Версия программного обеспечения 3.2

Руководство по эксплуатации



Copyright

© 2021, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Торговые марки

CALLISTO eye, Invertertube, HaMode, ARTEVO, RESCAN, RESIGHT, SCI, Superlux, VISULUX и Visionguard являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Carl Zeiss Meditec AG или других компаний группы ZEISS в Германии и/или других странах.

Все остальные марки, упомянутые в данном документе, являются собственностью их владельцев.

Содержание

1	Указания к инструкции по применению	11
1.1	Название прибора.....	11
1.2	Сфера действия.....	11
1.3	Цель и хранение документации	11
1.4	Вопросы и указания.....	11
1.5	Отображение информации в данном документе	12
1.5.1	Отображения во всех частях текста	12
1.5.2	Изображения в описаниях порядка действий	12
1.6	Сопутствующая документация	14
2	Указания по технике безопасности	15
2.1	Целевая аудитория	15
2.2	Область применения	15
2.2.1	Назначение	15
2.2.2	Показания к применению	16
2.2.3	Противопоказания	16
2.2.4	Применение по назначению	17
2.2.5	Целевая группа пациентов.....	19
2.3	Ответственность и обязанности владельца.....	19
2.3.1	Сообщения изготовителю и учреждениям	21
2.4	Действия и обязанности оператора.....	21
2.5	Электромагнитная совместимость.....	23
2.6	Условия работы	23
2.6.1	Перед первым использованием	23
2.6.2	Перед каждым использованием.....	24
2.6.3	Во время эксплуатации	26
2.6.4	После каждого использования	28
2.7	Мероприятия по предупреждению фототоксических повреждений	29
2.7.1	Характеристика освещения (спектральный состав).....	29
2.7.2	Интенсивность освещения	30
2.7.3	Угол освещения.....	30
2.7.4	Фокус источника света	30
2.7.5	Длительность световой нагрузки.....	30
2.8	Максимальное время излучения	33
2.8.1	Максимальное время излучения	34
2.8.2	Литература	35
3	Описание прибора.....	37
3.1	Маркировка на приборе	37
3.2	Обозначения на упаковке	42
3.3	Конструкция прибора	44

3.3.1	CALLISTO eye Panel PC.....	45
3.3.2	Консоль для CALLISTO eye Panel PC	46
3.3.3	Корпус лампы.....	47
3.3.4	Пружинная консоль.....	48
3.3.5	XY-соединение	49
3.3.6	Верхний дисплей	49
3.3.7	Цифровой операционный микроскоп.....	50
3.3.8	Микроскоп ассистента (опционально)	52
3.3.9	Тележка для монитора (передняя сторона)	53
3.3.10	Тележка для монитора (задняя сторона)	54
3.3.11	Пульт ножной многофункциональный.....	55
3.3.12	Консоль.....	55
3.3.13	Ножка основного блока микроскопа	56
3.3.14	Электронный блок ОКТ с панелью соединений.....	56
3.3.15	Колонка штатива.....	57
3.3.16	Интегрированное кольцо кератоскопа	57
3.3.17	Разъемы на операционном микроскопе	58
3.3.18	Разъемы на микроскопе ассистента	58
3.3.19	Панель соединений ARTEVO 800 + RESCAN 700.....	59
3.3.20	Панель соединений на тележке для монитора.....	60
3.3.21	Панель соединений CALLISTO eye Panel PC (модель II)	61
3.4	Элементы управления и индикация.....	62
3.4.1	Сигнал неисправности источника света Superlux Eye	62
3.4.2	Сигнал неисправности светодиодного источника света	62
3.4.3	Сигнал неисправности ручного режима	63
3.4.4	Верхний дисплей	64
3.4.5	Цифровой операционный микроскоп.....	66
3.4.6	Микроскоп ассистента	67
3.4.7	Инвертирующий тубус E.....	68
3.4.8	Широкоугольный окуляр	68
3.4.9	Рукоятки.....	69
3.4.10	Пульт ножной многофункциональный.....	69
3.4.11	XY-соединение	70
3.4.12	Пружинная консоль.....	71
3.4.13	Панель управления	72
3.4.14	Тележка для монитора (передняя сторона)	73
3.4.15	Тележка для монитора (задняя сторона)	74
3.4.16	CALLISTO eye Panel PC (модель II).....	75
3.4.17	Источник света Superlux Eye.....	76
3.5	Описание программного обеспечения	77
3.5.1	Конструкция панели управления	77
3.5.2	Нижняя строка.....	78
3.5.3	Строка состояния	79
3.5.4	Цветовая концепция	79
3.5.5	Интерактивные экранные кнопки.....	80
3.5.6	Кнопки навигации	82
3.5.7	Клавиатура панели управления	83
3.5.8	Настройки в штатном режиме работы - Главное меню, вкладка 1	84
3.5.9	Базовые настройки прибора - Главное меню, вкладка 2	85
3.5.10	Заводские настройки для ручек и пульта ножного управления на 14 функций	86
3.5.11	Конфигурируемое назначение функций ручек и пульта ножного многофункционального ..	91
3.6	Функциональное описание	94
3.6.1	Концепция управления	94

3.6.2	SCI-освещение	96
3.6.3	Главный и дополнительный источник света	97
3.6.4	Функция ОКТ	98
3.6.5	Общее увеличение	99
3.6.6	Быстродействующий фокус	99
3.6.7	Функции RESIGHT	100
3.6.8	DeerView	100
3.6.9	Опции сброса	101
3.6.10	Ссылки	101
3.6.11	Ручной режим	102
3.6.12	Микроскоп ассистента	102
3.6.13	Встроенные 4K-камеры	103
3.6.14	Фотосъемка и видеозапись в формате HD	104
4	Монтаж	105
4.1	Безопасность при установке	105
4.2	Подготовка к установке	106
4.2.1	Условия интеграции прибора в существующую ИТ-сеть	106
4.3	Подсоединение	108
4.3.1	Подсоединение к системе энергоснабжения	108
4.3.2	Подключение тележки для монитора к электросети	109
4.3.3	Подсоединение пульта ножного управления на 14 функций	110
4.3.4	Установка сетевого соединения с встроенным CALLISTO eye Panel PC	111
4.3.5	Подсоединение видео- и сетевого кабеля к тележке для монитора	113
4.3.6	Установка сетевого соединения между CALLISTO eye и OPMI	114
4.3.7	Присоединение зажима для разгрузки от натяжения	114
4.3.8	Подключение 3D-монитора стороннего производителя	116
5	Ежедневный ввод в работу	117
5.1	Комплектация принадлежностями операционного микроскопа и микроскопа ассистента	117
5.1.1	Замена компонентов и принадлежностей	117
5.1.2	Подсоединение инвертирующего тубуса E	121
5.1.3	Подсоединение RESIGHT 700	123
5.1.4	Подсоединение дополнительной подсветки	124
5.1.5	Выполнение уравнивания масс	125
5.2	Настройка операционного микроскопа и микроскопа ассистента	127
5.2.1	Настройка ограничения хода	127
5.2.2	Настройка фрикционной муфты	128
5.2.3	Размещение микроскопа ассистента	129
5.2.4	Настройка моторизованного наклона	130
5.2.5	Настройка тубуса и окуляров	131
5.2.6	Настройка рабочего расстояния и увеличения	133
5.2.7	Использование цифровой видеосистемы для безокулярного наблюдения	133
5.3	Размещение прибора в операционной	136
5.3.1	Перемещение OPMI	136
5.3.2	Поворот OPMI над операционным полем	137
5.3.3	Размещение OPMI в рабочем положении	138
5.3.4	Перемещение тележки для монитора	140
5.3.5	Размещение тележки для монитора в рабочем положении	142

5.3.6	Выравнивание CALLISTO eye Panel PC.....	143
6	Перед каждым использованием	145
6.1	Техника безопасности при подготовке.....	145
6.2	Включение прибора.....	146
6.3	Проверка работоспособности	148
6.3.1	Проверки работоспособности прибора	148
6.3.2	Проверки работоспособности в приборе с системой визуализации глазного дна.....	150
6.4	Подготовка прибора к стерильному применению.....	151
6.4.1	Размещение стерильных принадлежностей	151
6.4.2	Размещение чехла.....	153
7	Управление	155
7.1	Техника безопасности при управлении	155
7.2	Настройки 3D-монитора с разрешением 4K.....	156
7.3	Создание конфигурации пользователей и профилей операции.....	158
7.3.1	Создание и активация пользователей.....	158
7.3.2	Изменение языка пользователя	160
7.3.3	Удалить пользователя.....	161
7.3.4	Создание профиля операции "Cataract"	161
7.3.5	Создание профиля операции „Retina RESIGHT“	162
7.3.6	Создание профиля операции „Retina Contact“	163
7.3.7	Назначение профилю операции функции RESIGHT	164
7.3.8	Создание конфигурации рабочих операций.....	165
7.3.9	Удаление профиля операции	166
7.4	Создание конфигурации программы для конкретного прибора.....	166
7.4.1	Установка даты и времени.....	166
7.4.2	Создание конфигурации оптики	167
7.4.3	Выполнение сопряжения	168
7.4.4	Настройки сетевого соединения с CALLISTO eye.....	168
7.4.5	Настройка 3D-видеозаписи.....	171
7.5	Создание конфигурации программы для конкретного пользователя	171
7.5.1	Настройки пульта ножного многофункционального	171
7.5.2	Активация назначений ножного пульта ОКТ	172
7.5.3	Настройка рукояток	173
7.5.4	Настройка поворота изображения инвертирующего тубуса E.....	174
7.5.5	Настройка направления XY-соединения	174
7.5.6	Настройка скоростей.....	175
7.5.7	Настройка скорости внутренней фокусировки RESIGHT 700.....	175
7.5.8	Настройки верхнего дисплея	175
7.5.9	Настройки быстрой фокусировки	176
7.5.10	Настройки связей	177
7.5.11	Конфигурация опций сброса	177
7.6	Использование цифровой видеосистемы для безокулярного наблюдения.....	179
7.6.1	Выполнить настройку баланса белого	179
7.6.2	Проведение операции по 3D-монитору	181
7.6.3	Завершение операции.....	182
7.7	Ежедневная работа.....	183

7.7.1	Настройка освещения	183
7.7.2	Настройка общего увеличения	188
7.7.3	Настройка DeepView	189
7.7.4	Настройка фокусного расстояния	190
7.7.5	Изменение положения XY-соединения	191
7.7.6	Настройка интегрированного кольца кератоскопа	192
7.7.7	Настройка встроенных 4К-камер	193
7.7.8	Выполнение записи	198
7.7.9	Передача управления на CALLISTO eye	198
7.7.10	Завершение управления через CALLISTO eye	199
7.8	Стандартный порядок управления	200
7.8.1	Начало работы	200
7.8.2	Выполнение рабочих шагов	202
7.8.3	Завершение работы	203
7.9	Выключение прибора	203
8	Очистка и дезинфекция	205
8.1	Техника безопасности при очистке и дезинфекции	205
8.1.1	Загрязнение прибора	205
8.2	Очистка	205
8.2.1	Очистка оптических поверхностей	205
8.2.2	Очистка сенсорного экрана	206
8.2.3	Очистка поверхностей механических деталей	206
8.2.4	Запотевание оптических поверхностей	206
8.3	Дезинфекция	207
8.3.1	Дезинфекция механических поверхностей	207
9	Обслуживание	209
9.1	График технического обслуживания для оператора	209
9.1.1	Каждые шесть месяцев	209
9.2	График технического обслуживания для авторизованной сервисной службы	209
9.2.1	Каждые двенадцать месяцев	209
9.2.2	Каждые два года	210
9.2.3	Каждые четыре года	211
9.2.4	Каждые шесть лет	211
9.3	Контроль техники безопасности	212
10	Устранение неисправностей	213
10.1	Обнаружение неисправностей	213
10.1.1	Реагирование на сообщения о неисправностях	213
10.1.2	Экспорт журнального файла	213
10.2	Неисправности (с сообщениями)	214
10.3	Неисправности (без сообщений)	215
10.3.1	Неисправности прибора	215
10.3.2	Сбои функции интегрированной фото- и видеозаписи	217
10.3.3	Неисправности беспроводного пульта ножного многофункционального	218
10.3.4	Неисправности пульта ножного многофункционального	219

10.3.5	Неисправности тележки / 3D-монитора	220
10.4	Работы по устранению неисправностей	221
10.4.1	Включение ручного режима	221
10.4.2	Управление прибором в ручном режиме	222
10.4.3	Поворот в рабочее положение запасной ксеноновой лампы и сброс счетчика оставшихся рабочих часов.....	223
10.4.4	Замена блока ламп источника света Superlux Eye	225
10.4.5	Повышение плавности хода держателя монитора на консоли встроенного CALLISTO eye Panel PC	226
10.4.6	Выполнение кабельного соединения для пульта ножного многофункционального.....	227
10.4.7	Замена предохранителей.....	228
10.4.8	Просмотр версий встроенного ПО	229
10.4.9	Вызов служебного меню	229
10.5	Информация по обслуживанию	229
11	Технические данные	231
11.1	Существенные отличительные признаки	231
11.2	Нормативно-правовая информация	231
11.3	Модуль Bluetooth	231
11.4	Электрические характеристики	232
11.4.1	Основной блок микроскопа операционного KINEVO 900 (включая оптический блок микроскопа, штатив микроскопа).....	232
11.4.2	Источники света	232
11.4.3	Встроенные 4K-камеры	233
11.4.4	Интегрированная фотосъемка и видеозапись в формате 4K на тележке для монитора	234
11.4.5	Интегрированное кольцо кератоскопа	234
11.4.6	Формирование ОКТ-изображений формата HD	235
11.4.7	SLD-источник света механизма ОКТ	235
11.4.8	Тележка для монитора.....	236
11.4.9	Видеовыходы 4K 2D	236
11.5	Механические характеристики	236
11.5.1	Тележка для монитора.....	236
11.6	Оптические характеристики.....	237
11.6.1	Операционный микроскоп	237
11.6.2	Объективы	237
11.6.3	Окуляры.....	237
11.7	Размеры и масса	238
11.7.1	Размеры и диапазоны поворота	238
11.7.2	Консоль для встроенного CALLISTO eye Panel PC.....	239
11.7.3	Максимальные нагрузки от веса	240
11.7.4	Общий вес	240
11.7.5	Тележка для монитора.....	241
11.8	Условия окружающей среды для эксплуатации	242
11.9	Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	242
11.10	Указания и декларация производителя по электромагнитной совместимости	242
11.10.1	Электромагнитные помехи	244
11.10.2	Устойчивость к электромагнитным помехам для всех медицинских приборов и систем	244

11.10.3	Устойчивость к электромагнитным помехам для нежизнесохраняющих медицинских приборов и систем	245
12	Принадлежности и компоненты.....	247
12.1	Аксессуары.....	247
12.1.1	Системы визуализации глазного дна	247
12.1.2	Дополнительное освещение.....	247
12.1.3	Изделия, пригодные для повторной обработки (Asepsis).....	247
12.1.4	Чехлы	248
12.1.5	CALLISTO eye	248
12.1.6	Видеопринадлежности.....	248
12.2	Компоненты	249
12.2.1	Пульт ножной многофункциональный.....	249
12.2.2	3D-монитор с тележкой	249
12.2.3	Тубусы для операционного микроскопа и микроскопа ассистента	249
12.2.4	Окуляры для операционного микроскопа и микроскопа ассистента.....	249
12.2.5	Промежуточные детали для операционного микроскопа	250
12.2.6	Объективы	250
12.2.7	Встроенные компоненты (с завода-изготовителя).....	250
12.2.8	Лампы и световоды.....	251
12.2.9	Пылезащитный чехол.....	251
12.2.10	Сетевой кабель.....	251
12.2.11	Сетевые кабели для отдельных стран	251
12.2.12	Предохранители	251
12.3	Наборы UC Kits.....	252
13	Вывод из эксплуатации	253
13.1	Очистка перед хранением	253
13.1.1	Очистка прибора и принадлежностей	253
14	Упаковка и транспортировка	255
14.1	Подготовка к транспортировке	255
14.1.1	Приведение прибора в транспортное положение.....	255
15	Утилизация	257
15.1	Загрязнение окружающей среды	257
15.2	Утилизация прибора.....	257
	Глоссарий.....	259
	Указатель.....	261
A	Дополнение к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие.....	267
A.1	Наименование.....	267
A.2	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.	270

A.3	Рекламация.	271
------------	-------------------------	------------

1 Указания к инструкции по применению

1.1 Название прибора

ARTEVO 800 + RESCAN 700 в данном руководстве по применению именуется "прибор"

1.2 Сфера действия

Настоящее руководство по эксплуатации относится к ARTEVO 800 + RESCAN 700 с версией программного обеспечения 3.2 и следующей маркировкой:

- Справочный номер: 6647 (ARTEVO 800 ПО 3.2)
- Справочный номер: 7210 (RESCAN 700 ПО 2.0.1)
- Артикульный номер: 305953-9050-000 (тележка для монитора)

1.3 Цель и хранение документации

В данной инструкции по применению проводится информация о предохранительных устройствах, функциях и характеристиках прибора. В ней описываются надежное применение и меры по уходу и обслуживанию прибора.

Правильное управление системой является условием безопасной и успешной работы.

Порядок действий

- ▶ Прочтите данную инструкцию по применению перед вводом в эксплуатацию и применению прибора.
- ▶ Храните инструкцию по применению так, чтобы она была доступной для всех пользователей в любое время.
- ▶ Передавайте инструкцию по применению следующему владельцу прибора.

1.4 Вопросы и указания

Порядок действий

- ▶ Если у вас есть вопросы и замечания по этому руководству по эксплуатации или прибору, свяжитесь с сервисным центром ZEISS Service.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

1.5 Отображение информации в данном документе

Для лучшей узнаваемости определенные типы информации в данном документе выделены особым образом.

1.5.1 Отображения во всех частях текста

- Перечисление.
 - Перечисление второго уровня.

Перекрестная ссылка: Вопросы и указания [12].

Выделение..

Программный код или текст программы.

Названия окон, полей или меню программ, а также сообщения программ обозначены кавычками:

- меню «Вид»;
- «Вы хотите сохранить настройки».

Элементы путей доступа к меню или файлам разделены косыми линиями:

- «Файл / Сохранить как»
- «Собственные файлы / Документы»

Клавиши, кнопки, рычажки и другие органы управления выделены квадратными скобками:

- Кнопка [Пуск]
- Кнопка [Дальше]

1.5.2 Изображения в описаниях порядка действий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к смертельному исходу или тяжелым травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к материальному ущербу.

В предупреждении указаны возможные последствия.

► Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

Условие

☒ Условие, которое должно быть выполнено перед началом действий.

Порядок действий

1. Требование действия.

2. **ВНИМАНИЕ! Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые могут возникать при отдельном требовании действия.** Требование действия.

⇒ Результат действия.

1.6 Сопутствующая документация

Тип документа	Имя документа	Опциональ- ный
Обзор изделия	Видеопринадлежности ZEISS	Нет
Инструкция по применению	Инструкция по повторной обработке	Нет
Инструкция по применению	VISULUX	Да
Инструкция по применению	RESIGHT 500 и RESIGHT 700	Да
Инструкция по применению	CALLISTO eye	Да
Инструкция по применению	Пульт ножной многофункциональный проводной (FCP) беспроводной (FCP WL)	Нет
Информация	Информация по утверждению радиооборудования	Нет
Инструкция по применению	CALLISTO eye Panel PC (модель II)	Нет
Инструкция по применению	Базовые функции версии 3.7 программного обеспечения CALLISTO eye	Нет
Инструкция по применению	CALLISTO eye - дополнительный программный блок для ARTEVO 800	Нет
Инструкция по применению	CALLISTO eye - дополнительный программный блок для ОКТ с RESCAN 700	Нет
Инструкция по применению	CALLISTO eye - дополнительный программный блок для дисплея параметров VISALIS 500	Да

2 Указания по технике безопасности

2.1 Целевая аудитория

Настоящее руководство по эксплуатации адресовано врачам, медицинским и/или техническим специалистам и медсестрам, которые после прохождения соответствующего инструктажа осуществляют подготовку, эксплуатацию и техническое обслуживание прибора.

В задачи владельца прибора входит проведение обучения и инструктажа обслуживающего персонала.

2.2 Область применения

2.2.1 Назначение

ARTEVO 800 представляет собой операционный микроскоп, предназначенный для освещения и увеличения области проведения операции и поддержки визуализации хирургических офтальмологических вмешательств.

RESCAN 700 предназначен для интраоперационного получения ОКТ-изображений высокого разрешения передней и задней камер глаза в реальном времени. Он позволяет использовать функционал ОКТ в сочетании с офтальмологическим операционным микроскопом и передает томографические изображения в систему ассистирования. Прибор содержит интерфейс для удаленного управления посредством системы ассистирования.

2.2.2 Показания к применению

ARTEVO 800

Устройство предназначено только для хирургических вмешательств в офтальмологии. Оно освещает и увеличивает структуры глаза (внутриглазные, внеглазные) во время хирургического вмешательства.

Возможно проведение любых видов оперативных вмешательств на переднем и заднем отделах глаза, для различных задач и картин болезни, например:

- Катаракта
- глаукома;
- заболевания сетчатки;
- заболевания роговицы;
- витрэктомия.

RESCAN 700

Прибор формирует ОКТ-изображения высокого разрешения.

Прибор предназначен для интраоперационного формирования и визуализации ОКТ-изображений передних и задних структур глаза, включая роговицу, угол передней камеры, зрачок, сетчатку и диск зрительного нерва.

Комбинация ОКТ-камеры, офтальмологического операционного микроскопа, системы ассистирования и системы визуализации глазного дна помогает хирургу во время операции на глазе.

Управление прибором может происходить с сенсорного экрана системы ассистирования или с ножного пульта офтальмологического операционного микроскопа.

ОКТ-изображения для хирурга выводятся в окуляр операционного микроскопа. Кроме того, томографические изображения могут отображаться на экране системы ассистирования.

Прибор предназначен только для применения в глазной хирургии.

2.2.3 Противопоказания

Запрещается использовать изделие в целях диагностики.

В частности, видеоизображения, записанные видео и неподвижные изображения могут отличаться от реального глаза по цвету, контрасту, размеру и форме. Для пациентов с сильным повреждением сетчатки предлагаются дополнительные защитные приспособления для снижения воздействия света. К таким защитным приспособлениям относятся синий светофильтр и устройство защиты сетчатки.

2.2.4 Применение по назначению

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение прибора

ARTEVO 800 + RESCAN 700 разрешается использовать только вместе с CALLISTO eye.

Прибор предназначен для хирургических вмешательств на передней и задней камерах глаза благодаря своей механической конструкции и следующим особенностям:

- система освещения SCI (стерео-коаксиальное освещение)
- различные источники света
- стыкуемые системы визуализации глазного дна (RESIGHT 500, RESIGHT 700)
- щелевая лампа VISULUX.

После включения с помощью сетевого выключателя и отключения магнитных тормозов прибор можно безопасно и беспрепятственно переводить в рабочее положение за рукоятки или посредством пружинной консоли. Перед началом операции стерильный персонал накрывает микроскоп чехлами и устанавливает стерилизуемые колпачки.

Хирург или иной стерильный персонал размещает микроскоп и выполняет фокусировку. Во время операции наиболее часто выполняемые функции оперирующего врача, например, фокусировка, увеличение, перемещение по осям XY, увеличение/уменьшение интенсивности освещения, регулировка освещенности, осуществляются посредством пульта ножного управления, благодаря чему руки остаются свободными для проведения операции. Определенные настройки, например освещенность, отключение магнитных тормозов или вставка системы RESIGHT 500 или RESIGHT 700 для хирургии заднего сегмента глаза, выполняются вручную. Для визуализации или для целей обучения ход операции отображается для врача и ассистентов на штатном 3D-мониторе. Предусмотрено переключение между режимами **гибридный**: "можно продолжать наблюдение через окуляры" и **цифровой**: "можно наблюдать только с 3D-очками на 3D-мониторе. Наблюдение через окуляры невозможно". Для дальнейшей визуализации для врача и ассистентов на прибор можно устанавливать дополнительные видеопринадлежности. Для операций на задней камере глаза необходимо использовать специальное контактное стекло или RESIGHT 700 / RESIGHT 500.

Камера ОКТ предназначена исключительно для офтальмологических операций. Прибор может применяться для операций на передней камере глаза.

ОКТ-камера закреплена на операционном микроскопе и подключена к системе ассистирования. В этой комбинации она отвечает требованиям хирургии на передней и задней камерах глаза.

Управление ОКТ-камерой осуществляется непосредственно с ножного пульта операционного микроскопа или сенсорного экрана системы ассистирования.

До и после операции ОКТ-камера автоматически включается или выключается нажатием сетевого выключателя на операционном микроскопе. Режим сканирования выбирается на ОКТ-камере отдельно во время операции.

В ходе операции хирург может контролировать с помощью ножного пульта или рукояток (требуется соответствующая конфигурация) все основные функции, такие как запуск и остановка сканирования, позиционирование скана, запись линейных и объёмных сканов, а также просмотр предыдущих сканов. Управлять функциями ОКТ-камеры можно также с экрана системы ассистирования. См. также: Базовые функции G-30-2003 CALLISTO eye.

ОКТ-изображения могут использоваться как в виде изображений в реальном времени для немедленного информирования, так и в режиме проверки для просмотра более раннего момента операции. ОКТ-изображения выводятся хирургу на 3D-мониторе в виде картинки в картинке. В целях обучения или для визуализации хода операции для коллег ОКТ-изображения отображаются на экране системы ассистирования. ОКТ-изображения текущего пациента можно просматривать и проверять через систему ассистирования непосредственно во время операции. Для целей документального учета и презентаций изображения операции и пациента можно копировать на USB-носитель.

По окончании операции хирург отводит микроскоп из операционного поля в исходное положение. Посредством нажатия на кнопку сброса на XY-соединении либо по достижении исходного положения прибор автоматически возвращается к стартовым значениям и готов к следующему применению. Хирург или медсестра снимает чехол или стерильные колпачки. Утилизация чехла должна осуществляться согласно действующим правилам для больниц. Колпачки допускается стерилизовать повторно. Прибор можно очистить и продезинфицировать.

Технический персонал клиники должен выполнять регулярный контроль прибора.

По истечении срока службы утилизация электронного прибора осуществляется в соответствии с правилами, действующими в стране эксплуатации.

2.2.5 Целевая группа пациентов

Возраст	Все возрастные группы (от новорожденных до пожилых)
Пол	Все
Состояние здоровья	Не имеет значения для применения
Вес	Без ограничений
Состояние во время операции	Под местной или общей анестезией

2.3 Ответственность и обязанности владельца**Обслуживающий персонал**

Работа с прибором разрешается только персоналу, прошедшему инструктаж и обучение.

- ▶ Удостоверьтесь в том, что обслуживающий персонал прошел обучение и инструктаж.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что обслуживающий персонал прочитал и понял руководство по эксплуатации.
- ▶ Руководство по эксплуатации должно быть доступно для обслуживающего персонала.
- ▶ Чтобы упростить доступ для всего обслуживающего персонала, при необходимости закажите дополнительные экземпляры руководства по эксплуатации в компании ZEISS.
- ▶ Установите уровни компетенции при обращении с прибором и сообщите персоналу, кто уполномочен на выполнение тех или иных видов деятельности.
- ▶ Определите обязанности по уведомлению о неисправностях и повреждениях и доведите информацию до сведения персонала. Сообщения изготовителю и учреждениям [21]
- ▶ Обеспечьте наличие требуемой защитной одежды.
- ▶ Регулярно проверяйте, соблюдаются ли действующие в вашей стране законодательные акты и нормы по охране труда и технике безопасности.

Проверки средств безопасности

- ▶ Во избежание снижения безопасности прибора из-за старения и износа организуйте проведение регулярного контроля с учетом требований техники безопасности, предписанного для данного прибора действующими национальными правилами и нормативами.

Контроль с учетом требований техники безопасности должен осуществлять только изготовитель или квалифицированный персонал.

- ▶ Соблюдайте установленные сроки.
- ▶ Проводите проверки в предписанном объеме.

Для данного прибора следует проводить как минимум следующий контроль техники безопасности:

- проверка наличия руководства по эксплуатации;
- визуальный контроль прибора и принадлежностей на повреждения, а также читаемость надписей;
- проверка на токи утечки;
- проверка защитного провода;
- проверка работоспособности и износа тормозов;
- проверка работоспособности всех выключателей, кнопок, гнезд и контрольных ламп прибора.

Техническое обслуживание и осмотры

- ▶ Для обеспечения безопасной эксплуатации прибора и достижения ожидаемого срока службы: соблюдайте сроки технического обслуживания и осмотров, указанные в данном руководстве по эксплуатации.

Изменения изделия

ПРИМЕЧАНИЕ

Неразрешенные вмешательства в систему

Запрещается модифицировать данную систему без согласования с изготовителем. Если система модифицируется по согласованию с изготовителем, необходимо провести соответствующие испытания и проверки для обеспечения безопасного применения. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие самовольного вмешательства в систему. При этом также аннулируются любые гарантийные обязательства.

Принадлежности и дополнительные приборы

- ▶ Если требуется подсоединить к прибору принадлежности или дополнительные приборы: обратитесь к своему консультанту-специалисту ZEISS [▶ 11].

Дополнительные приборы, подключаемые к медицинской электроаппаратуре, должны иметь документы, подтверждающие их соответствие действующим стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 для устройств обработки данных).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям к медицинским системам (см. стандарт IEC 60601-1).

Специалист, подключающий дополнительные приборы к медицинским электрическим системам, является системным конфигуратором и отвечает за то, чтобы система соответствовала нормативным требованиям к системам.

Местные законодательные акты имеют преимущество перед указанными выше нормативными требованиями.

2.3.1 Сообщения изготовителю и учреждениям

При возникновении в связи с данным медицинским изделием серьёзного происшествия, касающегося эксплуатирующей организации или иного лица, эксплуатирующая организация (или ответственное лицо) обязана сообщить об этом серьёзном происшествии изготовителю и дистрибьютору медицинского изделия. На территории Европейского Союза эксплуатирующая организация должна сообщить о таком серьёзном происшествии в компетентные учреждения своей страны.

2.4 Действия и обязанности оператора

Электрическая безопасность

- ▶ Обязательно выключайте прибор каждый раз, когда отсоединяете его от электросети или подключаете к ней, длительное время не используете его или хотите очистить поверхность прибора.
- ▶ Подключайте прибор только к источнику питания, параметры которого соответствуют данным, указанным на фирменной табличке с паспортными данными.
- ▶ Не используйте многоместные штепсельные розетки!
- ▶ Не используйте удлинители!
- ▶ Не прикасайтесь к прибору, если ваше тело несёт электростатический заряд и прибор не заземлён.
- ▶ Подсоедините прибор к другим активным приборам с таким же потенциалом земли через зажим уравнивания потенциалов (в соответствии с IEC 60601-1) или свяжите его с зажимом защитного заземления.
- ▶ Соблюдайте инструкции по электромагнитной совместимости (ЭМС).

Внутри прибора имеются доступные токоведущие части. При снятии корпуса Вы подвергаете себя опасности поражения электрическим током.

- ▶ Запрещается открывать прибор!

Условия окружающей среды

- ▶ Следите за тем, чтобы условия монтажа и использование прибора соответствовали хирургическим требованиям:
- низкая вибрация
- Чистая окружающая зона
- Не допускайте экстремальных механических нагрузок.
- ▶ Не эксплуатируйте входящие в комплект поставки приборы, для эксплуатации которых требуется электроэнергия,
- во взрывоопасных зонах,
- на расстоянии менее 25 см от горючих наркотических средств или летучих растворителей, таких как спирт, бензин и т.п.
- ▶ Не эксплуатируйте и не храните систему во влажных помещениях. Не допускайте появления капель, потока или брызг воды вблизи прибора.
- ▶ Убедитесь в том, что внутрь системы не может проникнуть жидкость.

Символы и надписи

- ▶ Соблюдайте указания символов и надписей, нанесенных на прибор!

Транспортировка

- ▶ Прибор разрешается транспортировать на дальние расстояния (напр., при переезде, возврате для ремонта и др.) только в оригинальной упаковке или специальной возвратной упаковке.
- ▶ По этому поводу обратитесь к дилеру или в сервисную службу ZEISS.

2.5 Электромагнитная совместимость

Прибор подлежит особым мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Электромагнитные помехи могут быть вызваны следующими факторами:

- Переносные и портативные устройства ВЧ-связи вблизи прибора.
- Другие приборы, устанавливаемые вблизи прибора или на прибор.
- Принадлежности, кабели и запасные части, не указанные в данном руководстве и не продаваемые ZEISS в качестве запчастей.

Следующие меры предосторожности позволяют избежать электромагнитных помех:

- ▶ Соблюдайте руководство по эксплуатации.
- ▶ Установка и ввод прибора в эксплуатацию должны производиться с соблюдением указаний по ЭМС, приведённым в главе "Технические характеристики".
- ▶ Используйте только принадлежности, преобразователи, кабели и запчасти, указанные в руководстве или разрешённые компанией ZEISS для данного прибора.
- ▶ При установке прибора вблизи других устройств или установке друг на друга: проверьте правильность работы в такой конфигурации.

2.6 Условия работы

2.6.1 Перед первым использованием

Монтаж силами специалистов или сервисного центра ZEISS

Необходимо обеспечить выполнение следующих условий для дальнейшей работы:

- ▶ Убедитесь, что соединительные части надежно закреплены, и все резьбовые соединения плотно затянуты.
- ▶ Убедитесь в безупречном состоянии всех кабелей и штекеров.
- ▶ Убедитесь, что прибор подсоединен только к электросети с абсолютно исправным защитным проводом.
- ▶ Уточните, какое напряжение питания используется в месте установки, и установите напряжение прибора на это значение.
- ▶ Удостоверьтесь, что прибор подключен специально предусмотренным для этого сетевым кабелем.

Опасности при подключении к ИТ-сети

Во избежание травм или повреждений соблюдайте следующие меры предосторожности.

- ▶ Проверьте соблюдение обязательных условий для интеграции прибора в существующую ИТ-сеть. [106]

Риски вследствие конденсации влаги из воздуха

Если прибор был перенесен из холодной среды ($T < 10^{\circ}\text{C}$) в тепло, возможна конденсация .

- ▶ Включайте прибор не ранее, чем через один час. За это время прибор может принять температуру окружающей среды.

2.6.2 Перед каждым использованием

Риски вследствие фототоксичности

Во избежание фототоксических повреждений глаза пациента:

- ▶ Проверьте источник света на отсутствие повреждений.
- ▶ Проверьте положение фильтра.
- ▶ Выключайте источник света для неиспользуемого световода и закрепляйте его в специальном креплении.

Риски, обусловленные установленными принадлежностями и компонентами

Во избежание травм или повреждений соблюдайте следующие меры предосторожности.

- ▶ Ни в коем случае не превышайте максимально допустимые нагрузки от веса конструкции прибора.
- ▶ Всегда прокладывайте кабели так, чтобы они не мешали пользователю.
- ▶ Не закрывайте вентиляционные отверстия. Из-за этого прибор может перегреться и выйти из строя.
- ▶ Не подключайте электрические соединители с применением силы. Если соединитель не вставляется без применения силы, убедитесь, что штекер подходит к гнезду. При обнаружении повреждения на штекерном соединении его необходимо передать в ремонт в сервисный центр ZEISS или авторизованному специалисту.

Риски, обусловленные подвижными компонентами

Во избежание травм или повреждений соблюдайте следующие меры предосторожности.

- ▶ Выполняйте балансировку, чтобы обеспечить стабильность операционного микроскопа во всех положениях рабочего диапазона.
- ▶ Ограничьте движение хода пружинной консоли настолько, чтобы при случайном опускании операционного микроскопа не возникало контакта с пациентом.
- ▶ Проверяйте операционный микроскоп на предмет достаточной свободы перемещения.
- ▶ Следите за тем, чтобы оставалось достаточно свободного места для регулировки фокуса. Контакт между операционным микроскопом и пациентом не допускается.
- ▶ Зафиксируйте положение прибора при помощи стопоров на ножке штатива. Это позволит избежать случайного откатывания.
- ▶ При использовании системы визуализации глазного дна свободное пространство должно превышать диапазон движения микроскопа вниз.
- ▶ При использовании микроскопа ассистента: отрегулируйте микроскоп ассистента и следите за тем, чтобы он зафиксировался. Если наклонить операционный микроскоп для горизонтального обзора, а микроскоп ассистента при этом не зафиксирован, то микроскоп ассистента может сместиться.

Риски, обусловленные установленной системой наблюдения глазного дна

Установленная на нижней стороне микроскопа система наблюдения глазного дна при неправильном управлении или выполнении быстрой фокусировки может травмировать глаз пациента.

- ▶ Перед использованием системы наблюдения глазного дна необходимо убедиться в том, что свободное пространство превышает диапазон движения микроскопа вниз.
- ▶ Выполняйте сброс фокуса.

Риски из-за неисправностей ножного пульта на 14 функций

Недостаточное электропитание беспроводного пульта ножного управления на 14 функций может привести к нарушениям в работе прибора.

- ▶ Удостоверьтесь в том, что батареи заряжены и не мигает индикатор состояния "Батареи".

Риски, обусловленные неизвестными настройками программы

Во избежание травм или повреждений соблюдайте следующие меры предосторожности.

- ▶ Перед каждым использованием проверяйте пользовательские настройки программы.

Риски, связанные с непроверенными функциями

Во избежание травм и повреждений соблюдайте следующие меры предосторожности.

- ▶ Выполняйте функциональную проверку перед использованием устройства.

2.6.3 Во время эксплуатации

Риски вследствие фототоксичности

Во избежание фототоксических повреждений глаза пациента:

- ▶ Используйте минимально возможную настройку яркости.
- ▶ Выбирайте подходящую настройку освещения в соответствии с рекомендованными ZEISS значениями, см. "Максимальное время излучения" [▶ 34]. Это позволит ограничить интенсивность и время излучения.
- ▶ Для уменьшения синей составляющей света используйте фильтр защиты сетчатки. Фильтр защиты сетчатки защищает глаз пациента от излишнего излучения и позволяет увеличить время излучения.
- ▶ Если операция не внутриглазная, используйте диафрагму для защиты сетчатки. Это позволит предотвратить проникновение света в зрачок.
- ▶ Не смотрите прямо в источник света, например, на объективе микроскопа или световоде.
- ▶ Если источник света включен: всегда следите за прибором.

Риски, обусловленные нестерильными предметами

Нестерильные предметы могут стать причиной травмирования пациента.

- ▶ Используйте всегда стерильные принадлежности, подходящие к данному прибору.
- ▶ Ни в коем случае не прикасайтесь к нестерильному соединительному кабелю микроскопа ассистента при управлении с помощью его ручек или кнопки увеличения.

Риски вследствие смещения системы визуализации глазного дна

Если система наблюдения глазного дна RESIGHT 500 или RESIGHT 700 закреплена в нижней части микроскопа, то при значительном наклоне операционного микроскопа может произойти непроизвольное перемещение системы наблюдения глазного дна и, как следствие, травмирование пациента.

- ▶ Снимайте систему наблюдения глазного дна, прежде чем сильно наклонять операционный микроскоп.

Риски из-за использования неисправных или неизвестных принадлежностей

Неисправные или неразрешенные принадлежности могут привести к повышенным токам утечки в приборе и травмированию пациента.

- ▶ Не подключайте неисправные или неизвестные принадлежности.
- ▶ Никогда не прикасайтесь к видеоразъемам во время контакта с пациентом.

Риски вследствие неисправностей в электронике двигателя

Дефекты в электронной системе управления двигателем могут отрицательно влиять на работу прибора и стать причиной отказа следующих функций:

- Перемещение по осям XY
- Фокус
- Масштаб
- Регулировка света
- Моторизованный наклон
- ▶ В случае ошибки включите ручной режим.

Риски из-за отработавшей ксеноновой лампы

При использовании ксеноновой лампы сверх максимального срока эксплуатации, равного 500 часам, лампа может неожиданно выйти из строя и помешать работе с прибором.

- ▶ Если ксеноновая лампа достигает максимального срока службы: задействуйте запасную ксеноновую лампу.
- ▶ Если запасная ксеноновая лампа достигает максимального срока службы: замените блок ксеноновых ламп источника света Superlux Eye и сбросьте счётчик остатка рабочих часов на исходное значение.

Риски из-за нагретой галогенной лампы

Если замена лампы происходит вскоре после ее выхода из строя, она остается еще очень горячей.

- ▶ Проводите замену лампы только в теплоотражающих защитных перчатках.

Риски вследствие пользования неисправным прибором

При возникновении неполадки, которую невозможно устранить с помощью инструкций в разделе "Устранение неисправностей":

- ▶ Обозначьте изделие как неработоспособное.
- ▶ Поставьте в известность сервисный центр ZEISS или авторизованных специалистов.

2.6.4 После каждого использования

Риски вследствие отсутствия контроля

Включенный и оставленный без контроля прибор может стать причиной травмирования или повреждений.

- ▶ Когда прибор не используется, всегда выключайте его сетевым выключателем.

Риски вследствие несоблюдения правил гигиены

Недостаточная, выполненная с ошибками или неправильная очистка и дезинфекция с отклонениями от требований, изложенных в данном руководстве по эксплуатации, может привести к серьезной опасности инфицирования пациента или медицинского персонала.

- ▶ Соблюдайте инструкции, изложенные в разделе Очистка и дезинфекция.

2.7 Мероприятия по предупреждению фототоксических повреждений

Существует ряд публикаций [35]¹⁻⁵⁾, посвященных проблеме фототоксичности при операциях на глазах. В них можно выделить пять аспектов, представляющих особый интерес:

- Характеристика освещения (спектральный состав)
- Интенсивность освещения
- Угол освещения
- Фокус источника света
- Длительность световой нагрузки

В следующих разделах содержатся комментарии по этим аспектам и описано, каким образом компания ZEISS учитывает эту информацию в производимой продукции.

2.7.1 Характеристика освещения (спектральный состав)

Исследования нагрузки на глаз, которую оказывает освещение различного спектрального состава, проводились еще в начале 50-х годов. Благодаря этим исследованиям выяснилось, что риск фототоксических повреждений сетчатки глаза пациента можно уменьшить, отфильтровывая синюю и ультрафиолетовую части луча с длиной волны менее 475 нм.

Встроенные защитные фильтры

В стандартной комплектации операционного микроскопа компания ZEISS предлагает для защиты сетчатки поворотный фильтр защиты сетчатки (защитный синий светофильтр) и стационарно установленный фильтр блокировки УФ. Это позволяет уменьшить нагрузку не только на глаз пациента, но и на глаза хирурга.

Оранжевый цвет фильтра защиты сетчатки меняет цвет света. Поэтому врачу может понадобиться некоторое время, чтобы привыкнуть к изменившемуся виду анатомических структур. Настройка баланса белого камеры может частично компенсировать изменение цветопередачи.

2.7.2 Интенсивность освещения

Большинство исследователей полагает, что врач должен использовать минимальную интенсивность освещения для глаза пациента, необходимую для хорошего обзора во время операции.

Регулировка яркости

По этой причине яркость источника света на приборах производства компании ZEISS можно постоянно регулировать. Это позволяет врачу оптимально адаптировать интенсивность освещения глаза пациента к условиям в каждом конкретном случае.

2.7.3 Угол освещения

В некоторых публикациях [35]¹⁻⁴⁾ рекомендуется наклонять микроскоп для уменьшения нагрузки на макулу в результате прямого освещения.

Механизм наклона

Операционный микроскоп оснащен механизмом наклона для непрямого освещения.

2.7.4 Фокус источника света

Исследования показали, что повреждения возникают в результате отражения спирали накаливания источника света сетчаткой пациента. Яркость свечения спирали накаливания значительно выше яркости свечения ровного и вытянутого источника света, например, световода.

Волоконно-оптическое освещение

Поэтому в системах микроскопов компании ZEISS используется волоконно-оптическое освещение.

2.7.5 Длительность световой нагрузки

ВНИМАНИЕ!

Свет этого инструмента может быть вредным.

Риск поражения глаз увеличивается с длительностью облучения. Длительное освещение инструментом при максимальной интенсивности может привести к превышению ориентировочного безопасного значения.

- При определении длительности излучения строго придерживайтесь таблицы Максимальное время излучения.

В некоторых публикациях рекомендуется не допускать нагрузку на глаз от источника света в течение более чем нескольких минут. Для каждой операции световая нагрузка на сетчатку зависит от вида и продолжительности вмешательства, а также от возможных осложнений.

Поэтому во время операций на глазах рекомендуется использовать минимальную интенсивность освещения или применять устройства, препятствующие падению света на зрачок пациента. Далее рекомендуется позаботиться о том, чтобы окружающие источники света не создавали дополнительной нагрузки на глаз пациента.

Компания ZEISS позволяет добиться этого с помощью поворотной диафрагмы для защиты сетчатки и поворотного фильтра защиты сетчатки на пути луча освещения в операционном микроскопе.

Регулировка яркости

Шкала регулировки яркости наших приборов имеет диапазон значений от 2 % до 100 % при наличии светодиодного источника света и от 5 % до 100 % при использовании ксеноновой лампы. Стандарт ISO 15004-2 устанавливает максимальное время излучения для различных конфигураций освещения. Их можно найти в таблице "Максимальное время излучения".

Факторы, обуславливающие фототоксические риски

Как и любой другой яркий источник света, источник света микроскопа также представляет потенциальную опасность для глаза пациента, вызывая заметные ожоги на сетчатке, а также фототоксические, химические реакции, которые могут привести к фоторетиниту. При выявлении фототоксических рисков важную роль играют следующие факторы:

- яркость лампы;
- спектральное разделение света (УФ и синий свет опаснее, чем свет длинноволновой области спектра);
- длительность прямой световой нагрузки;
- размер зрачка;
- проницаемость глаза (например, риск повышается для новорожденных и маленьких детей);
- состояние глаза (афакические и псевдофакические глаза с искусственными оптическими линзами из материала без УФ-/синего светочувствительного фильтра подвержены большему риску)
- предшествующее воздействие яркого света (например, съемки сетчатки, особенно в течение последних 24 часов).

При операциях по удалению катаракты действие света прерывается за счет следующих факторов:

- материал линзы
- рукоятка для факоэмульсификации
- движения глаза

Принято исходить из того, что эти факторы существенно замедляют возникновение фоторетинита.

Влияние освещения микроскопа

Проспективное исследование [35] ⁷⁾ воздействия освещения микроскопа во время операции при продолжительности вмешательства не более 30 минут не выявило фототоксических повреждений сетчатки, если рекомендованная расчетная максимальная нагрузка составляла 150 секунд. Это проспективное исследование также показало, что при такой же настройке яркости приблизительно через 100 минут с начала вмешательства могут появиться фототоксические повреждения сетчатки.

Сtereo-коаксиальное освещение (SCI)

Сtereo-коаксиальное освещение данного прибора устроено таким образом, что очень небольшое количество света создает яркий красный рефлекс в центре операционного поля.

Освещение периферийной области оказывает более высокую нагрузку на сетчатку, но - в зависимости от положения глаз - не воздействует прямо на макулу. Чтобы уменьшить риск фототоксической реакции во время катарактальных операций, ZEISS рекомендует принимать следующие меры:

- ▶ Выбирайте менее яркое освещение окружающего поля, чем для центральной точки красного рефлекса. Это одновременно позволяет уменьшить рассеянный свет, отражаемый от склеры пациента.
- ▶ Используйте минимально возможную настройку яркости.
- ▶ Используйте фильтр защиты сетчатки для уменьшения синей составляющей света. Фильтр защиты сетчатки увеличивает рекомендованное время излучения.
- ▶ Если операция не внутриглазная, используйте диафрагму для защиты сетчатки. Это позволит предотвратить проникновение света в зрачок.
- ▶ Во время остановок в процессе операции выключайте освещение микроскопа или закрывайте глаза пациента.

См. также

- Максимальное время излучения [33]

2.8 Максимальное время излучения

Приведённая ниже таблица призвана помочь хирургу в определении потенциальных рисков. Отклонение от этих значений допускается только по медицинским показаниям.

Основы для расчетов

Расчеты основаны на предельных значениях ежедневного воздействия [35], рекомендованных по нормам охраны труда согласно ⁶⁾. При расчете данных предельных значений использовался коэффициент безопасности 10.

Данные рассчитаны для самого неблагоприятного случая:

- прямое излучение,
- непрерывное воздействие, например, отсутствие инструментов в глазу,
- афакия глаза,
- неподвижный глаз, нагрузка приходится только на одну область,
- зрачок расширен до 8 мм.

Применение синего фильтра (фильтра защиты сетчатки) позволяет увеличить время излучения по сравнению с нижеуказанными значениями освещения без синего фильтра. Точное время излучения для соответствующих значений освещения с синим фильтром и без него можно найти в таблице ниже.

2.8.1 Максимальное время излучения

	Максимальное время излучения на источник света [мин]:[сек]					
	Без фильтра защиты сетчатки		С фильтром защиты сетчатки		Фильтр HaMode	
Ксеноновый источник света	Степень яркости 100 %	Степень яркости 50 %	Степень яркости 100 %	Степень яркости 50 %	Степень яркости 100 %	Степень яркости 50 %
Подсветка окружающего поля	2:00	4:12	23:00	48:00	3:54	8:30
Освещение «красный рефлекс»	2:24	5:06	36:00	73:00	4:48	10:24
Светодиодный	Степень яркости 100 %	Степень яркости 50 %	Степень яркости 100 %	Степень яркости 50 %	Степень яркости 100 %	Степень яркости 50 %
Подсветка окружающего поля	1:42	4:00	20:00	44:00	6:30	15:00
Освещение «красный рефлекс»	3:36	7:42	67:00	137:00	14:00	30:00

2.8.2 Литература

¹⁾ H. Stiller and B. Rassow

- "Light hazards to the patient's retina from ophthalmic instruments," Applied Optics-OT 30, 2187-2196 (1991)

²⁾ American Conference of Governmental Industrial Hygienists

- "Documentation of the Threshold Limit Values for physical agents. 7th Edition," (American Conference of Governmental Industrial Hygienists, Cincinnati, 2001)

³⁾ S. G. Khwarg, F. A. Linstone, S. A. Daniels, S. J. Isenberg, T. A. Hanscom, M. Geoghegan, and B. R. Straatsma

- "Incidence, risk factors, and morphology in operating microscope light retinopathy," Am. J. Ophthalmol. 103, 255-263 (1987)

⁴⁾ G. Kleinmann, P. Hoffman, E. Schechtman, and A. Pollack

- "Microscope induced retinal phototoxicity in cataract surgery of short duration," Ophthalmology 109, 334-338 (2002)

⁵⁾ DIN EN ISO 15004-2:2007 Optical instruments -- Fundamental requirements and test methods

- Part 2: Light hazard protection

⁶⁾ David Sliney, Danielle Aron-Rosa, Francois DeLori, Franz Fankhauser, Robert Landry, Martin Mainster, John Marshall, Bernard Rassow, Bruce Stuck, Stephen Trokel, Teresa Motz West, and Michael Wolffe

- Adjustment of guidelines for exposure of the eye to optical radiation from ocular instruments: statement from a task group of the International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) APPLIED OPTICS Vol. 44, No. 11, p 2162 (10 April 2005)

⁷⁾ Byrnes, G.A., Antoszyk, A.N., Mazur, D.O., Kao, T.C., Miller, S.A.

- Photoc maculopathy after extracapsular cataract surgery. A prospective study, 1992/ 05/01 Ophthalmology, VL - 99, IS - 5, SP - 731, EP - 737, PB - Elsevier

Пустая страница, для Ваших заметок

3 Описание прибора

3.1 Маркировка на приборе

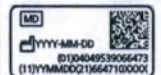
ВНИМАНИЕ!

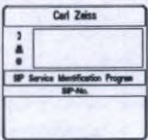
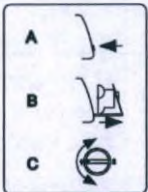
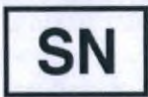
Опасность травмирования из-за нечетких надписей на табличках!

Таблички со временем могут загрязниться, или надписи на них могут стать нечеткими, в результате чего возможна потеря информации о рисках или несоблюдение необходимых инструкций по управлению и обслуживанию.

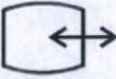
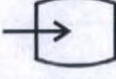
- ▶ Всегда следите за безупречным состоянием всех табличек с предупреждениями, указаниями по безопасности, управлению и обслуживанию.
- ▶ Сразу же обновляйте поврежденные таблички. Для этого обращайтесь к нам или в любое из наших авторизованных представительств. Мы пришлем вам замену.

Символ	Название	Пояснение
	Запрещающая табличка	Не садиться на прибор.
	Запрещающая табличка	Не забираться на прибор.
	Предупреждающая табличка	Внимание! Предупреждающий знак общего характера
	Предупреждающая табличка	Внимание! Травмирование рук!
	Предупреждающая табличка	Внимание! Горячая поверхность!
	Предупреждающая табличка	Максимальная нагрузка 40 кг!
	Предупреждающая табличка	Максимальная нагрузка 20 кг!

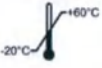
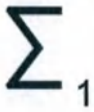
Символ	Название	Пояснение
	Предупреждающая табличка	Максимальная нагрузка 13 кг!
	Предупреждающая табличка	Максимальная нагрузка 10 кг!
	Предупреждающая табличка	Максимальная нагрузка 9 кг!
	Предупреждающая табличка	Максимальная нагрузка 3 кг!
	Предписывающая табличка	Соблюдать требования руководства
	Символ	Необходимо соблюдать требования, изложенные в руководстве или сопутствующей документации. ■ Сигнал неисправности ручного режима [► 63] ■ Сигнал неисправности светодиодного источника света [► 62] ■ Поворотная ручка [Настройка ограничения хода] [► 71] ■ Кнопка [Открытие блока ламп] [► 76] ■ Разъем для инвертирующего тубуса E
	Паспортная табличка	Содержит следующую информацию: ■ Производитель ■ Характеристики прибора ■ Рабочие характеристики ■ Соответствие прибора
	Табличка о допуске	Содержит следующую информацию: ■ Производитель ■ Соответствие прибора
	Табличка UDI	Содержит следующую информацию: ■ Дата изготовления ■ Машиночитаемое обозначение (штрих-код) ■ Код прибора UDI(UDI-DI)

Символ	Название	Пояснение
		■ Заводской код UDI (UDI-PI) ■ Маркировка MD (Medical Device, медицинское изделие)
	Табличка SIP	Содержит следующую информацию: ■ Производитель ■ Контактные данные производителя ■ Номер SIP прибора
	Замена ламп	▶ Нажать кнопку ▶ Извлечь блок ламп ▶ Повернуть переключатель [запасной ксеноновой лампы] на 180°
	Положение для транспортировки	Перед транспортировкой всегда устанавливайте прибор в это положение, чтобы избежать повреждений.
	Производитель	-
	Дата изготовления	-
	Маркировка WEEE	Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Полоса под контейнером для мусора означает, что прибор был "введен в оборот" после 13 августа 2005 года.
	Неионизирующее электромагнитное излучение	-
	Серийный номер	-
	Справочный номер	-

Символ	Название	Пояснение
	Маркировка CE	-
	Знак соответствия CSA	-
	Сопряжение	Закрепляет прибор за беспроводным многофункциональным пультом.
	Положение фокусирования	Если точка находится между кончиками обеих стрелок, фокусирующее устройство находится в исходном положении.
	Ось наклона	Когда отметка совпадает с отметкой на консоли, операционный микроскоп находится в вертикальном положении.
	Разблокировано	-
	Заблокировано	-
	Лампа	-
	Интерфейс для обслуживания	-
	Разъем ножного пульта	-

Символ	Название	Пояснение
   	Видеоразъёмы	-
	Сигнальный выход и вход	-
	Сигнальный выход	-
	Сигнальный вход	-
	Выравнивание потенциалов	-
USB	USB-порт	-
LAN 1	Сетевой разъем	-
LAN 2	Сетевой разъем	-
HD-SDI	Сигнальный выход	-
-	Маркировка Funklabel	См. документ G-30-2021 (информация об утверждении типового образца радио-устройства)

3.2 Обозначения на упаковке

Символ	Символ	Объяснение
	Указание направления "Верх"	Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Хрупкое	Обращаться с осторожностью
	Защищать от влаги	Защищать упаковку и ее содержимое от сырости
	Не штабелировать	Штабелирование упакованных изделий не допускается. Не размещать груз на упакованном изделии.
	Допустимая температура	Транспортировка и хранение изделия допускается в диапазоне температур от -20°C до +60°C.
	Упаковочная единица	Указание количества упаковочных единиц
	Допустимая относительная влажность воздуха	Транспортировка и хранение изделия допускается при относительной влажности воздуха не менее 10 % и не более 90 %.
	Допустимое давление воздуха	Транспортировка и хранение изделия допускаются при давлении воздуха не менее 500 гПа и не более 1060 гПа.
ARTEVO 800		Название прибора
		Марка / логотип
		Мин. длина вилочного погрузчика 1,2 м
	Центр тяжести	Указывает центр тяжести упакованного изделия.

Символ	Символ	Объяснение
		Контроль вибрации
		Индикатор опрокидывания

Табл. 1: Символы для транспортировки и хранения

3.3 Конструкция прибора

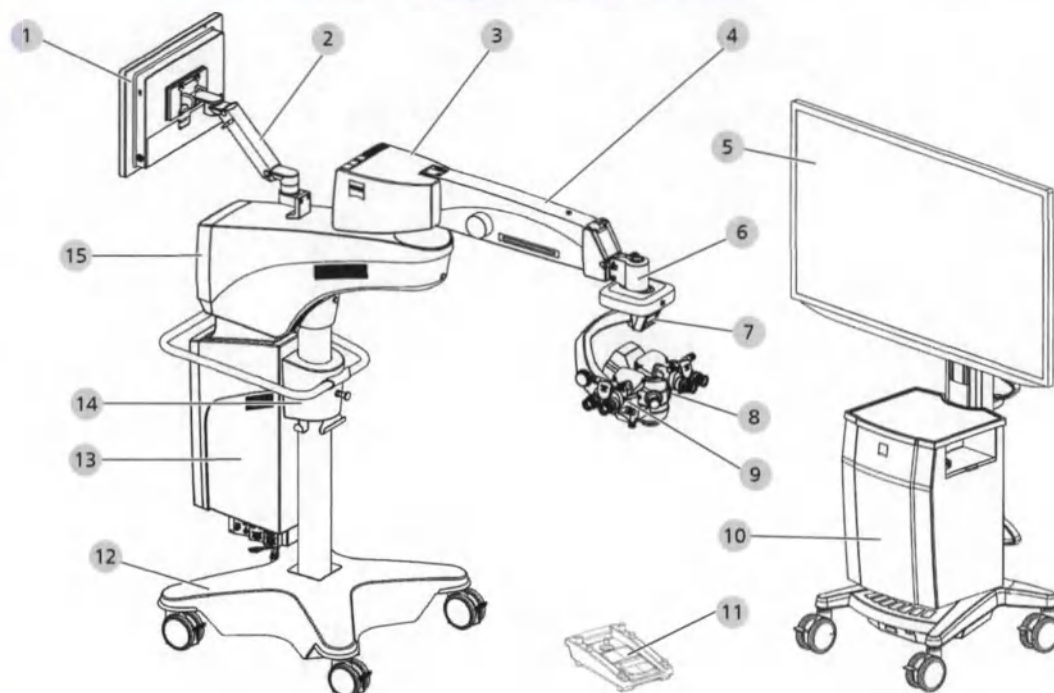


Рис. 1: Пример с встроенным CALLISTO eye Panel PC и микроскопом ассистента

1	CALLISTO eye Panel PC (модель II)	2	Консоль для CALLISTO eye Panel PC
3	Кожух блока лампового	4	Пружинная консоль
5	3D-монитор	6	XY-соединение
7	Верхний дисплей	8	Операционный микроскоп с встроенным модулем сканирования ОКТ
9	Микроскоп ассистента (опционально)	10	Тележка для монитора
11	Пульт ножной многофункциональный	12	Ножка основного блока микроскопа
13	Электронный блок ОКТ с панелью соединений	14	Колонка штатива
15	Консоль		

3.3.1 CALLISTO eye Panel PC

CALLISTO eye Panel PC обеспечивает прибор аппаратными и программными средствами. Это оборудование позволяет принимать, записывать и воспроизводить видеосигналы, генерируемые во время операции.

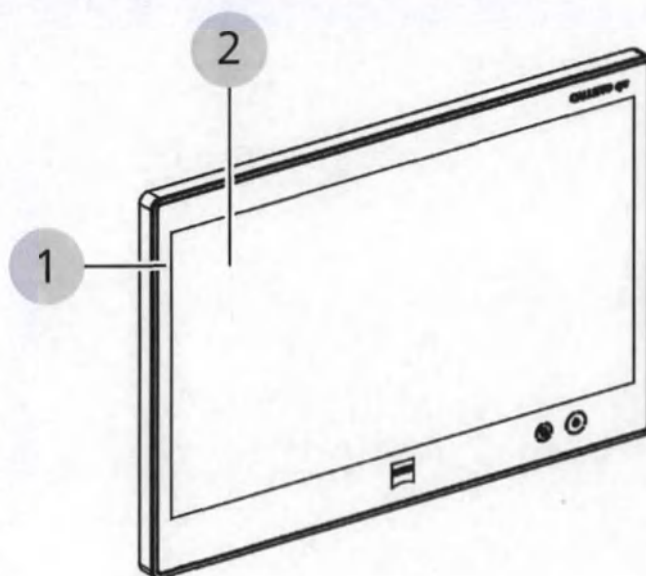


Рис. 2: CALLISTO eye Panel PC модель II

1	Пользовательский терминал	2	Сенсорный экран
---	---------------------------	---	-----------------

3.3.2 Консоль для CALLISTO eye Panel PC

Консоль предназначена для позиционирования CALLISTO eye Panel PC по вертикали и по горизонтали.

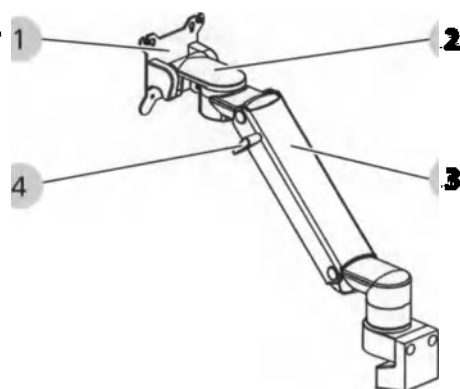


Рис. 3: Консоль для CALLISTO eye Panel PC

1	Интерфейс VESA	2	Крепление монитора
3	Пружинная консоль	4	Фиксирующий рычаг

3.3.3 Корпус лампы

Корпус лампы предназначен для размещения источников света. Простые источники света обеспечивают SCI-освещение в операционном микроскопе. Двойные источники света обеспечивают SCI-освещение в операционном микроскопе и дополнительную подсветку.



Рис. 4: Простые источники света

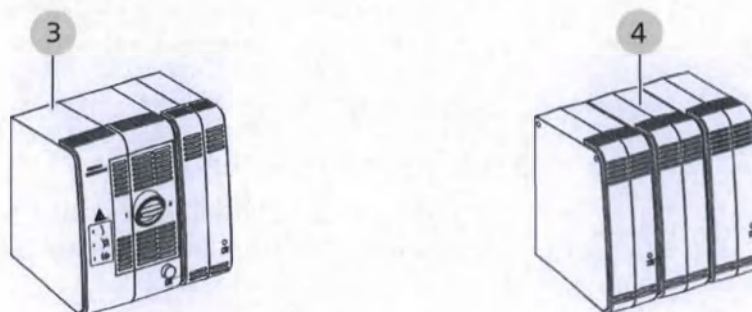


Рис. 5: Двойные источники света

1	Superlux Eye	2	Светодиодный источник света (опционально)
3	Superlux Eye + светодиодный (опция)	4	Светодиодный + светодиодный (опция)

3.3.3.1 Характеристики источников света

Характеристика	Пояснение	Источники света	
		Superlux Eye	СИД
Замена ламп		ручной	-

3.3.3.2 Поворотные фильтры

Фильтр	Пояснение	Источники света	
		Superlux Eye	СИД
Фильтр защиты сетчатки	Защищает глаз пациента от излишнего излучения и позволяет увеличить время излучения.	Стандартный	Стандартный
Флуоресцентный фильтр 485 нм	Визуализирует флуоресцентные области.	Опциональный	Опциональный
Фильтр HaMode	Создает спектр света, схожий со спектром галогенного источника света.	Стандартный	Стандартный
Нейтрально-серый светофильтр 25 %	Снижает заданную светосилу до 25% и обеспечивает в 4 раза более долгое время облучения.	-	Опциональный

3.3.4 Пружинная консоль

Пружинная консоль предназначена для позиционирования операционного микроскопа по вертикали и по горизонтали.

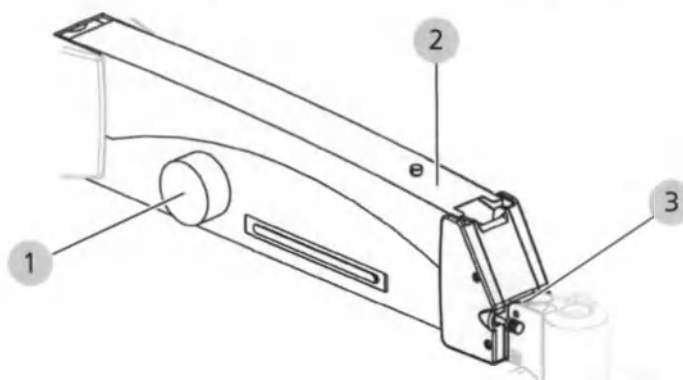


Рис. 6: Пружинная консоль

1	Магнитный тормоз	2	Кабельная шахта
3	Интерфейс для XY-соединения		

3.3.5 XY-соединение

XY-соединение предназначено для выравнивания операционного микроскопа над глазом пациента по вертикали по осям X и Y.

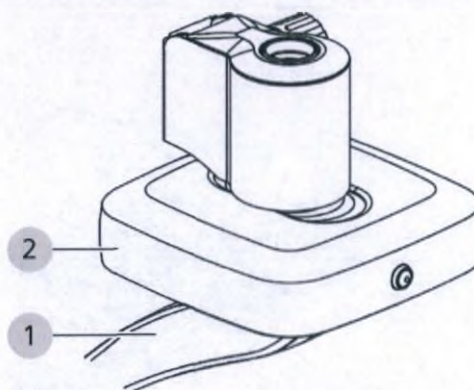


Рис. 7: XY-соединение

1	Консоль для операционного микроскопа	2	Блок перемещений с электроприводом
---	--------------------------------------	---	------------------------------------

3.3.6 Верхний дисплей

На верхний дисплей выводится информация о программных настройках прибора.

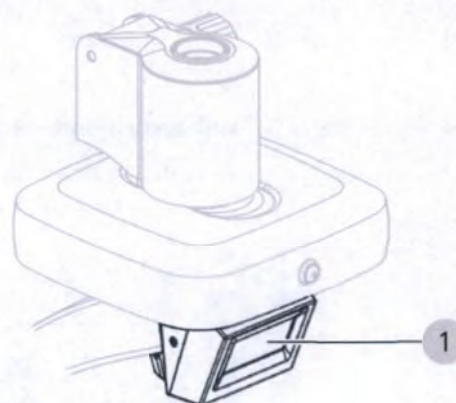


Рис. 8: Верхний дисплей

1	Дисплей (опциональный)
---	------------------------

3.3.7 Цифровой операционный микроскоп

Цифровой операционный микроскоп увеличивает и освещает операционное поле и выводит изображение на штатный 3D-монитор.

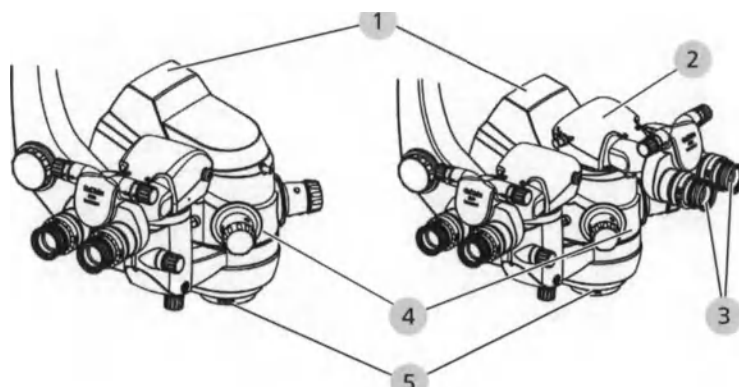


Рис. 9: слева: цифровой с микроскопом ассистента / справа: гибридный с окулярами и микроскопом ассистента

1	Встроенные 4К-камеры	2	Инвертирующий тубус Е (опционально)
3	Окуляры (опционально)	4	Устройство для основного наблюдения
5	Объектив		

3.3.7.1 Инвертирующий тубус Е

Инвертирующий тубус Е переводит перевернутые изображения в правильное положение.

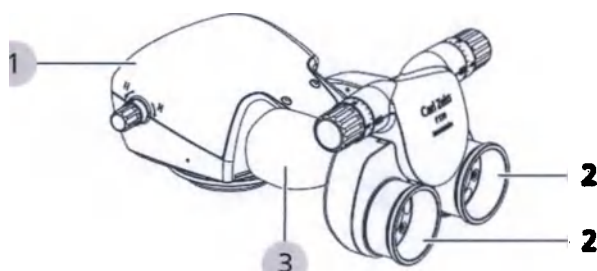


Рис. 10: Инвертирующий тубус Е

1	Корпус тубуса	2	Крепление для окуляра
3	Поворотный механизм		

Инвертирующий тубус Е можно поворачивать на 110° с помощью электропривода.

3.3.7.2 Широкоугольный окуляр (10х или 12,5х)

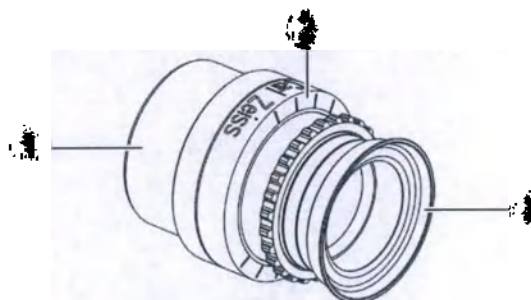


Рис. 11: Широкоугольный окуляр (10х или 12,5х)

1	Электромагнитная муфта	2	Шкала диоптрий
3	Наглазник		

3.3.7.3 Объектив

Апохроматический объектив адаптирует операционный микроскоп к различным рабочим расстояниям.

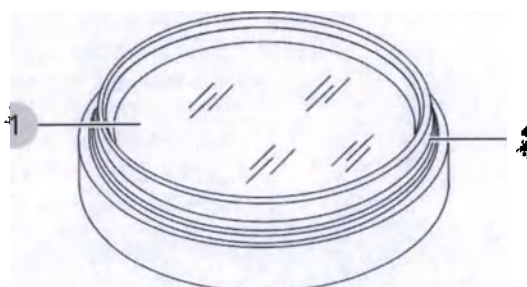


Рис. 12: Объектив

1	Линза	2	Прецизионная резьба
---	-------	---	---------------------

3.3.8 Микроскоп ассистента (опционально)

Благодаря микроскопу ассистента ассистент получает такое же изображение, что и оперирующий хирург.

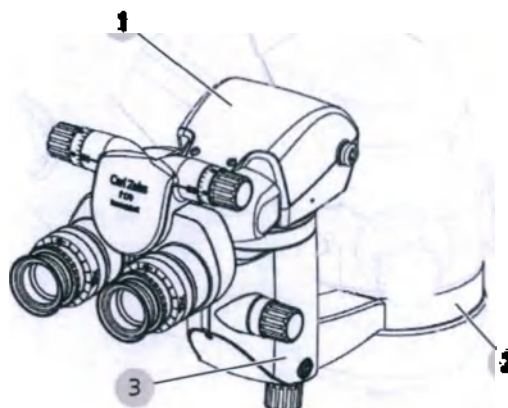


Рис. 13: Микроскоп ассистента (пример с инвертирующим тубусом E)

1	Инвертирующий тубус E	2	Поворотный механизм с фиксатором
3	Электрическая система увеличения: работает автономно или параллельно с системой масштабирования операционного микроскопа. Альтернативный вариант: ручной 5-ступенчатый переключатель увеличения: работает независимо от системы масштабирования операционного микроскопа.		

3.3.9 Тележка для монитора (передняя сторона)

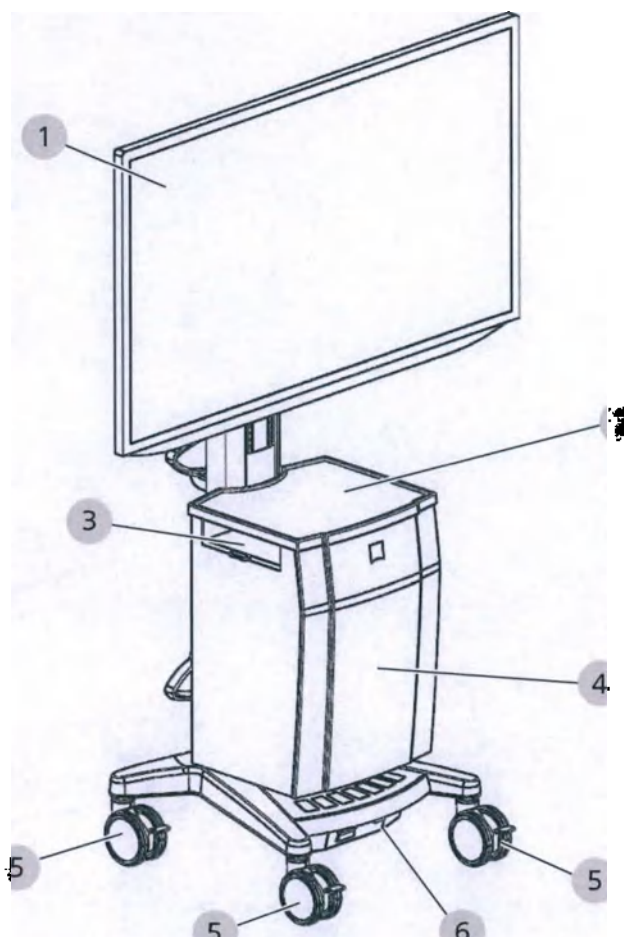


Рис. 14: Тележка для монитора (передняя сторона)

1	3D-монитор	2	Полка
3	Отсек с интерфейсом USB для подключения внешнего жёсткого диска	4	Корпус
5	Управляемые ролики	6	Развязывающий трансформатор

3.3.10 Тележка для монитора (задняя сторона)

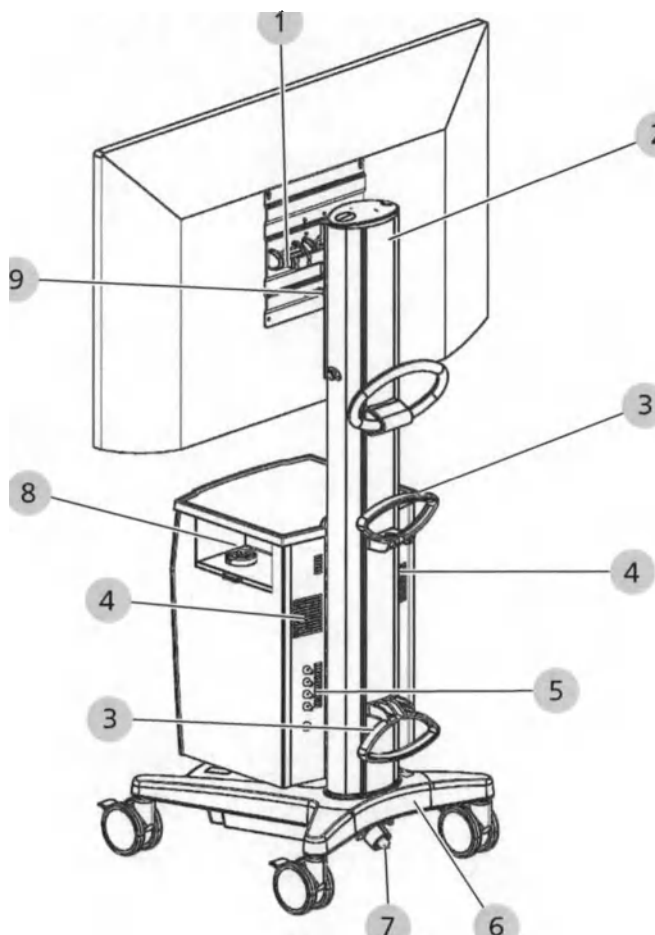


Рис. 15: Тележка для монитора (задняя сторона)

1	Интерфейс VESA	2	Приборная стойка
3	Кабельный держатель	4	Вентиляционное отверстие
5	Панель видеоразъемов [· 60]	6	Ножка прибора
7	Набор кабелей	8	Отсек с соединением типа «ласточкин хвост» для хранения резервных окуляров
9	Фиксирующий рычаг		

3.3.11 Пульт ножной многофункциональный

Пульт ножной многофункциональный предназначен для управления прибором без участия рук.

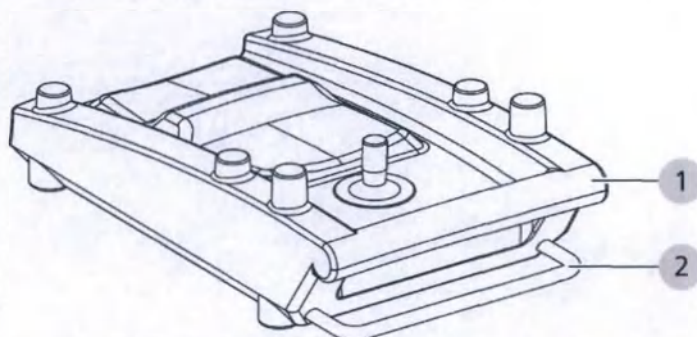


Рис. 16: Пульт ножной многофункциональный

1	Поддерживающая скоба	2	Поддерживающая скоба для хранения
---	----------------------	---	-----------------------------------

Пульт ножной многофункциональный поставляется в виде беспроводной модели (FCP WL) и в исполнении с проводом (FCP).

3.3.12 Консоль

Консоль предназначена для установки по горизонтали пружинной консоли и для размещения электронных компонентов.

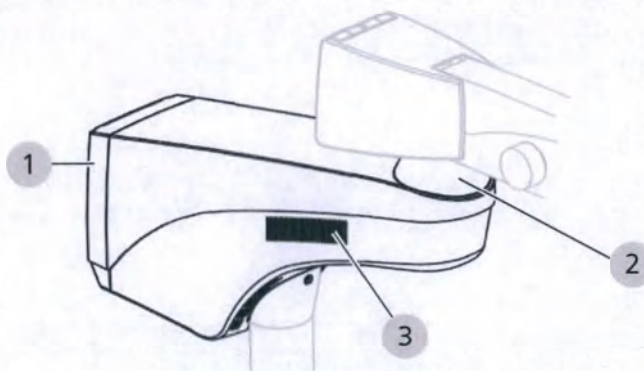


Рис. 17: Консоль

1	Панель управления [72]	2	Подвесное устройство пружинной консоли
3	Вентиляционное отверстие		

3.3.13 Ножка основного блока микроскопа

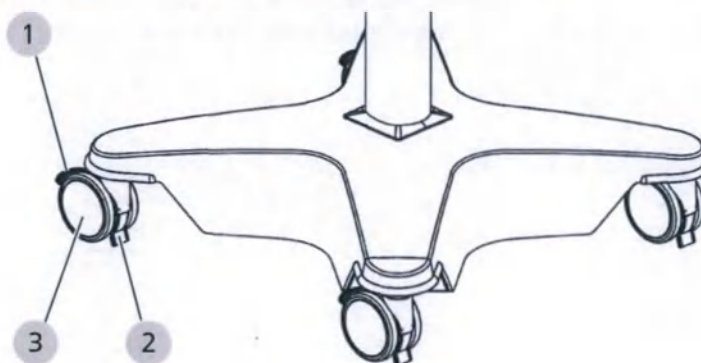


Рис. 18: Ножка штатива

1	Стопор	2	Защита кабеля
3	Управляемые ролики		

3.3.14 Электронный блок ОКТ с панелью соединений

Электронный блок ОКТ предназначен для размещения аппаратных компонентов, необходимых для создания ОКТ-сканов, кроме модуля сканирования.

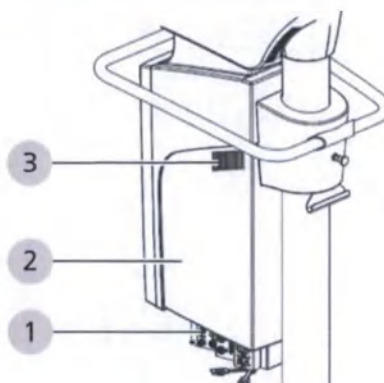


Рис. 19: Электронный блок ОКТ

1	Панель соединений	2	Корпус электронного блока ОКТ
3	Вентиляционное отверстие		

3.3.15 Колонка штатива

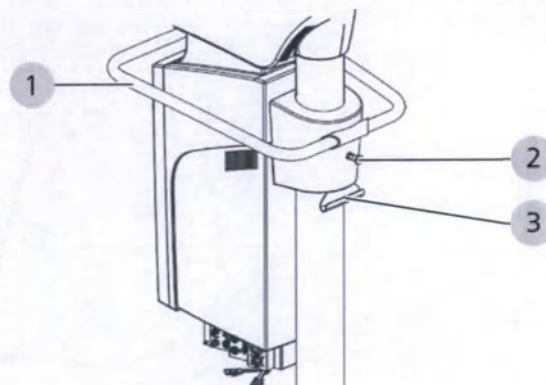


Рис. 20: Колонка штатива

1	Ручка для транспортировки	2	Транспортировочный фиксатор
3	Держатель ножного пульта		

3.3.16 Интегрированное кольцо кератоскопа

Интегрированное кольцо кератоскопа обеспечивает визуализацию астигматизма во время операции. Эллипсовидное отражение света кольца кератоскопа на роговице показывает направление астигматизма. Указание направления служит лишь показателем астигматизма и не может использоваться для измерения рефракции в диоптриях при астигматизме.

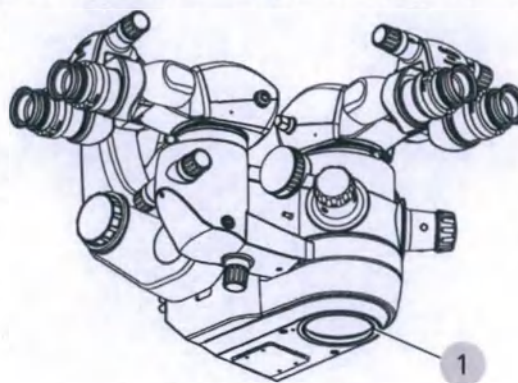


Рис. 21: Интегрированное кольцо кератоскопа

1	Светодиодная подсветка
---	------------------------

Вокруг объектива по периметру размещена красная светодиодная подсветка.

3.3.17 Разъемы на операционном микроскопе



Рис. 22: Разъемы на операционном микроскопе

1	Разъем для инвертирующего тубуса E	2	Разъем для RESIGHT 700
3	Вход для световода	4	Переключатель режима цифровой / гибридный

3.3.18 Разъемы на микроскопе ассистента

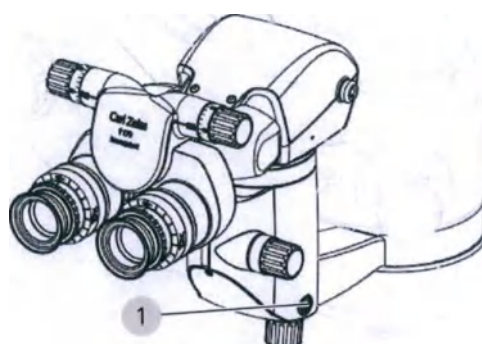


Рис. 23: Разъемы на микроскопе ассистента

1	Разъем для инвертирующего тубуса E
---	------------------------------------

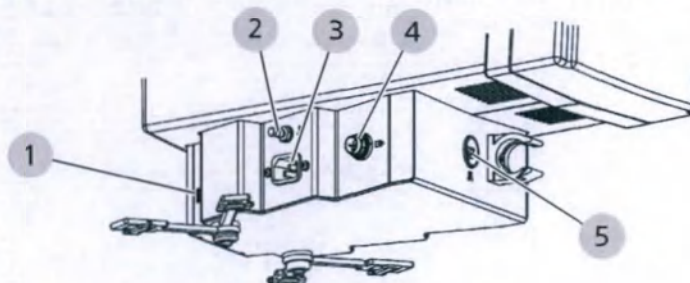
3.3.19 Панель соединений ARTEVO 800 + RESCAN 700

Рис. 24: Панель соединений (левая сторона)

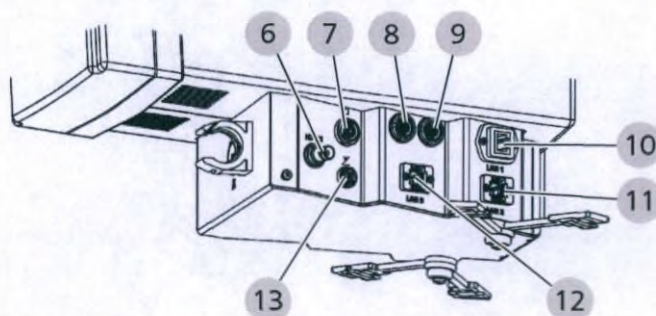


Рис. 25: Панель соединений (правая сторона)

1	Ползунковый переключатель номинального напряжения	2	Разъем для выравнивания потенциалов согласно требованиям стандарта IEC 60601-1.
3	Гнездо питания	4	Разъём ДУ для внешних приборов с максимальной включаемой мощностью 24 В / 0,5 А.
5	USB-порт для работ по обслуживанию	6	Видеоразъём HD-SDI
7	Разъём LEMO для CALLISTO eye	8	Разъём LEMO (зелёный)
9	Разъём LEMO (синий)	10	Сетевой разъём LAN 1
11	Сетевой разъём LAN 2	12	Сетевой разъём LAN 3 для тележки монитора
13	Разъем ножного пульта		

3.3.20 Панель соединений на тележке для монитора

Панель соединений на тележке для монитора служит для подключения внешнего 2D-монитора. Разъёмы снабжены номерами 11, 12, 13 и 14.

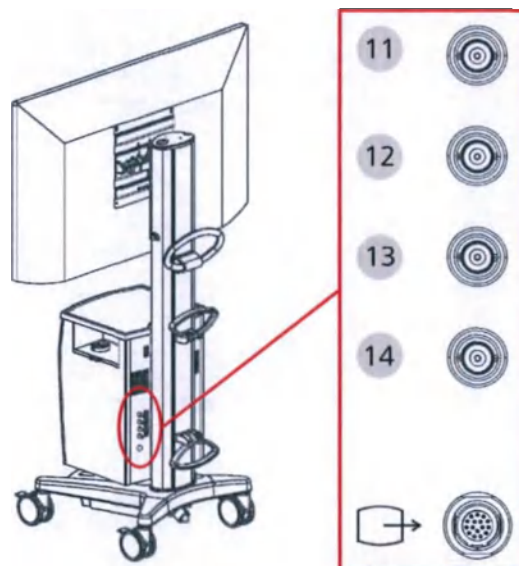


Рис. 26: Панель соединений на тележке для монитора

11-14	Видеовыход 3G-SDI 4K-UHD 3840x2160p (2 sample interleave)
	Видеовыход ODU Full HD - 2D, HDMI 1920x1080p

Табл. 2: Заголовок таблицы

3.3.21 Панель соединений CALLISTO eye Panel PC (модель II)

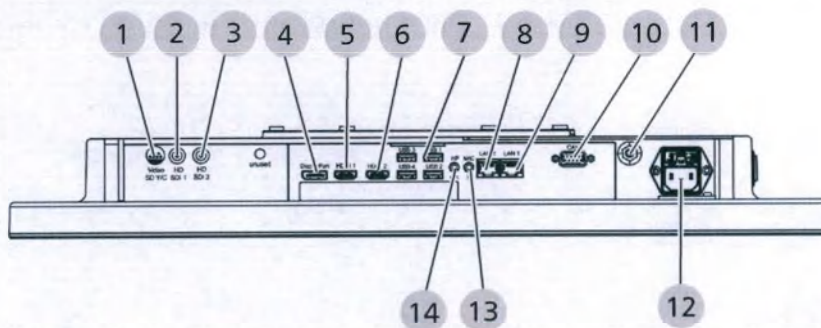


Рис. 27: Панель соединений CALLISTO eye Panel PC (модель II)

1	Видеовход Y/C	2	Видеовход HD-SDI-1
3	HD-SDI-2 (без функции)	4	Порт дисплея
5	Порт HDMI 1 (для IDIS)	6	Порт HDMI 2
7	USB-порты (4)	8	Сетевой разъём LAN 2
9	Сетевой разъём LAN 1 ARTEVO 800 + RESCAN 700 / больничная сеть	10	Разъём CAN
11	Выравнивание потенциалов	12	Разъём электропитания
13	Разъём микрофона	14	Разъём динамика

3.4 Элементы управления и индикация

3.4.1 Сигнал неисправности источника света Superlux Eye

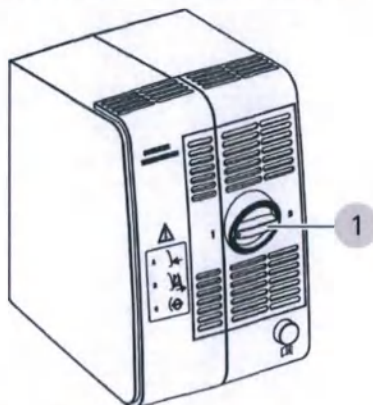


Рис. 28: Сигнал неисправности источника света Superlux Eye

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Красный сегмент	Горит красный свет: Неисправна ксеноновая лампа Работает запасная ксеноновая лампа.

3.4.2 Сигнал неисправности светодиодного источника света

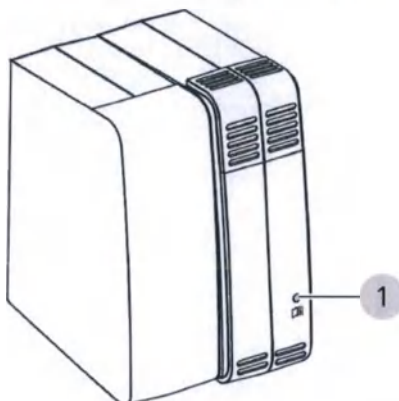


Рис. 29: Сигнал неисправности светодиодного источника света

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Светодиод янтарного цвета	Светится желтым цветом: Светодиодный источник света неисправен. Интенсивность освещения составляет 50 %. На панели управления появляется сообщение об ошибке.

3.4.3 Сигнал неисправности ручного режима

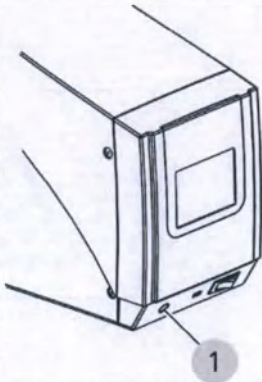


Рис. 30: Сигнал неисправности ручного режима

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Желтый светодиод	Не горит: Включен рабочий режим Горит желтым цветом: Включен ручной режим: ■ Источники света работают с умеренной интенсивностью ■ XY-соединение, привод фокусирования и функция изменения масштаба не включены ■ Фильтры в выдвинутом положении ■ Панель управления черного цвета

3.4.4 Верхний дисплей

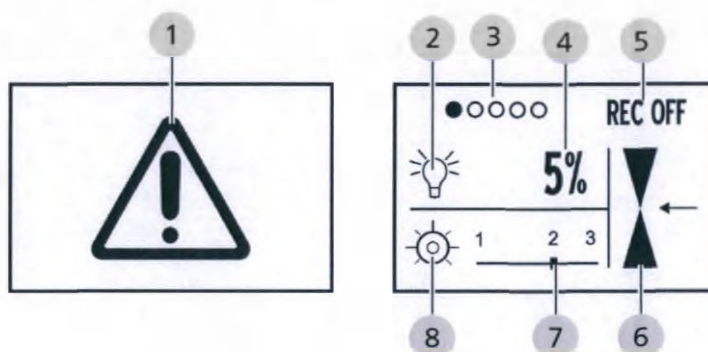
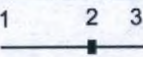


Рис. 31: Отображаемые элементы на верхнем дисплее

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		"ВНИМАНИЕ"	Выводит сообщение на панели управления. Если пользователь сбросил сообщение на панели управления, оно пропадает там и на верхнем дисплее.
2		Состояние источника света	Лампа яркая: источник света включён. Лампа тёмная: источник света выключен.
3		Профили операции	Пустые круги: показывают созданные профили операции. Для каждого профиля операции, для которого у текущего пользователя создана конфигурация, выводится свой круг (не более пяти). Круг с заливкой: Обозначает активный профиль операции. R: Активен профиль операции с профилем RESIGHT
4	5%	Интенсивность света источника	Показывает интенсивность освещения в диапазоне 5 % - 100 %.
5	REC OFF	Состояние видео	REC OFF: видеозапись не ведется. REC ON: идет видеозапись. REC ON/REC OFF: Интегрированное устройство фотосъемки и видеозаписи в HD отсутствует.

Поз.	Символ	Название	Объяснение
6		Позиция фокуса	Стрелка вверх: фокус на расстоянии 40 мм над исходным положением. Стрелка посередине: фокус в исходном положении. Стрелка вниз: фокус на расстоянии 30 мм под исходным положением.
7		Соотношение составляющих SCI-освещения	Положение 1: освещение "красный рефлекс" 100 %, подсветка окружающего поля 0 %. Положение 2: освещение "красный рефлекс" 100 %, подсветка окружающего поля 50 %. Положение 3: освещение "красный рефлекс" 0 %, подсветка окружающего поля 100 %.
8		Состояние SCI-освещения	Символ пустой: Световое отверстие создает красный рефлекс. Символ с половинной заливкой: Световое отверстие создает красный рефлекс и подсвечивает окружающее поле глаза пациента. Символ с полной заливкой: Световое отверстие подсвечивает все поле зрения.

3.4.5 Цифровой операционный микроскоп

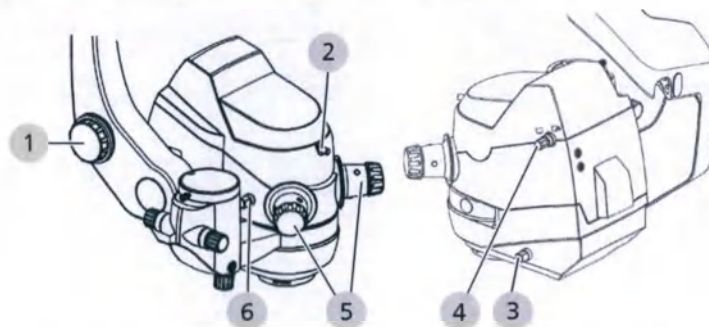


Рис. 32: Элементы управления на операционном микроскопе

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Колесо регулировки [моторизованный наклон ОРМ]	Наклоняет операционный микроскоп.
2		Стопорный винт	Закрепляет тубусы или принадлежности на операционном микроскопе.
3		Поворотная ручка [SCI-освещение]	При неисправности прибора: переключать SCI-освещение вручную. ■ Левое положение: световое отверстие создает красный рефлекс. ■ Правое положение: световое отверстие подсвечивает все поле зрения.
4		Поворотная ручка [режим работы]	Настраивает режим работы операционного микроскопа. ■ Левое положение: цифровой режим: изображение видно на 3D-мониторе ■ Правое положение: гибридный режим: изображение видно на 3D-мониторе и в тубусе
5		Рукоятки	Позиционирует операционный микроскоп. Кнопки и направления вращения с возможностью свободной конфигурации. [91]
6		Кнопка настройки масштаба	При неисправности прибора: настроить масштаб вручную.

3.4.6 Микроскоп ассистента

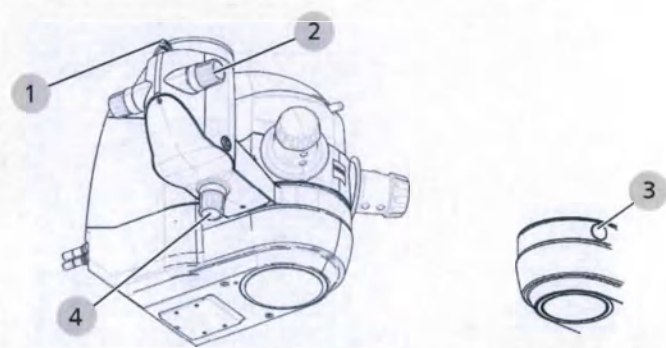


Рис. 33: Элементы управления на микроскопе ассистента

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Стопорный винт	Закрепляет тубус.
2		Поворотная ручка [масштаб]	Поворот влево: больше Поворот вправо: меньше
3		Кнопка фиксации	Снимает фиксацию микроскопа ассистента. Кнопка всегда находится на противоположной стороне микроскопа ассистента.
4		Ручка фокусировки	Поворот влево: увеличение Поворот вправо: уменьшение

3.4.7 Инвертирующий тубус E

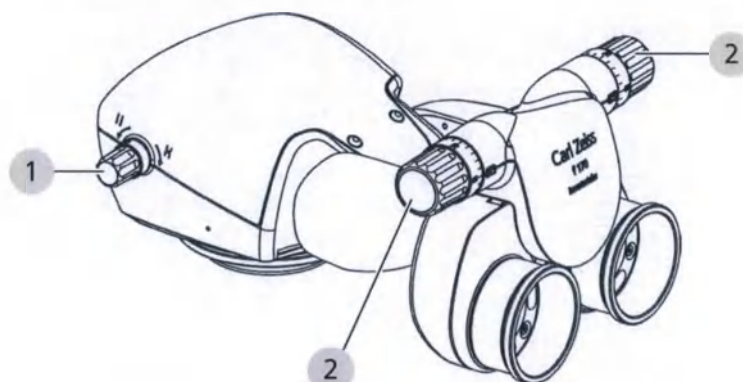


Рис. 34: Органы управления на инвертирующем тубусе E

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Колесо регулировки [Инвертирование]	Смена "не перевернутого" изображения на "перевернутое" и наоборот.
2		Колесо регулировки [Межзрачковое расстояние]	Настраивает межзрачковое расстояние.

3.4.8 Широкоугольный окуляр

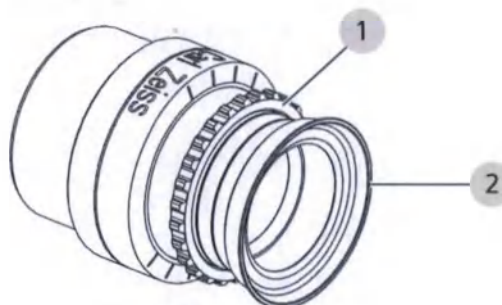


Рис. 35: Органы управления на широкоугольном окуляре

Поз.	Наименование	Пояснение
1	Кольцо регулировки диоптрий	Компенсирует аметропию в диапазоне от -8 дптр. до +5 дптр.
2	Наглазник	Препятствует проникновению рассеянного света.

3.4.9 Рукоятки

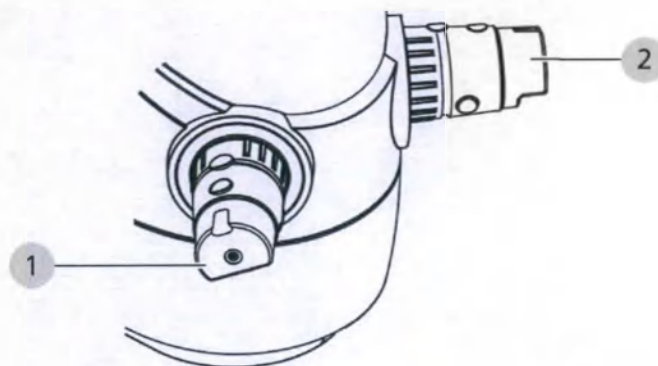


Рис. 36: Органы управления на рукоятках

Поз.	Название	Объяснение
1	Левая ручка	Позиционирует операционный микроскоп. Заводские настройки кнопок и направлений вращения [► 86]
2	Правая ручка	Позиционирует операционный микроскоп. Заводские настройки кнопок и направлений вращения [► 87]

3.4.10 Пульт ножной многофункциональный

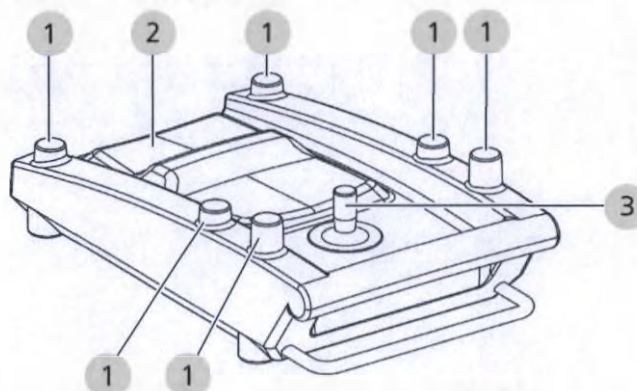


Рис. 37: Органы управления на пульте ножном многофункциональном

Поз.	Название	Объяснение
1	Кнопки	Управляет функциями прибора (свободно конфигурируемые).
2	Двухпозиционные переключатели	Управляет изменением масштаба и фокусом (возможно назначение функций по горизонтали и по вертикали).
3	Джойстик	Регулирует XY-соединение.

3.4.11 XY-соединение

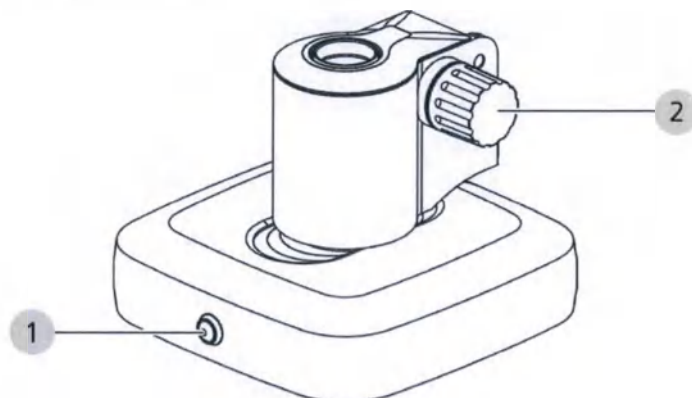


Рис. 38: Элементы управления XY-соединения

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Кнопка сброса XY	Возвращает функции в их исходное состояние. Не горит: Следующие функции находятся в исходном состоянии: ■ XY-соединение ■ Фокус (операционный микроскоп и RESIGHT 700) ■ Масштаб ■ Источник света Горит: Функция активна.
2		Кнопка регулировки силы трения	Обеспечивает поворот операционного микроскопа влево или вправо.

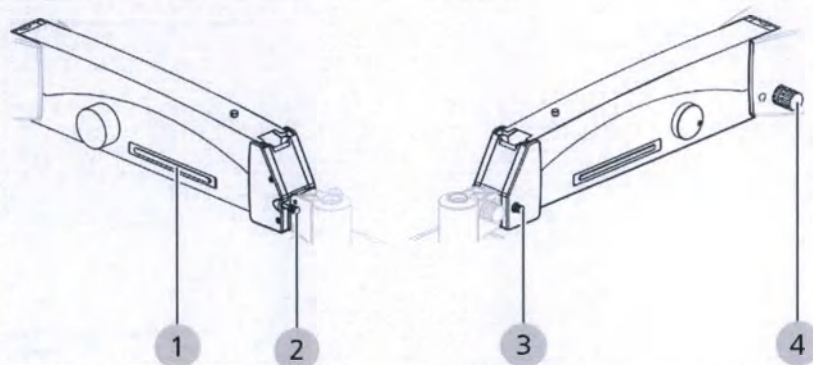
3.4.12 Пружинная консоль

Рис. 39: Элементы управления на пружинной консоли

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Переключающая планка [Отпускание магнитных тормозов]	Отпускает магнитный тормоз. Допускается управление лицом в нестерильной одежде.
2		Поворотная ручка [Настройка ограничения хода]	Настраивает минимальное рабочее расстояние до операционного поля в вертикальном направлении.
3		Поворотная ручка [Фиксация пружинной консоли]	Предотвращает быстрое перемещение вверх или опускание пружинной консоли во время монтажа или демонтажа принадлежностей.
4		Поворотная ручка [Балансировка]	Служит для балансировки операционного микроскопа.

3.4.13 Панель управления

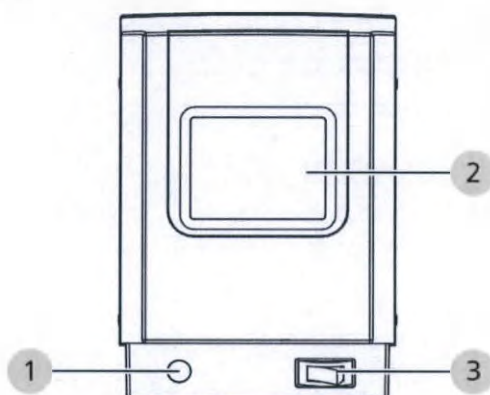
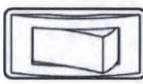


Рис. 40: Органы управления на панели управления

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Переключатель [Ручной режим]	Включает ручное управление.
2		Панель управления	Управляет программой и задает ее конфигурацию.
3		Сетевой выключатель	Не горит: Прибор выключен. Горит зеленым светом: Прибор включен.

3.4.14 Тележка для монитора (передняя сторона)

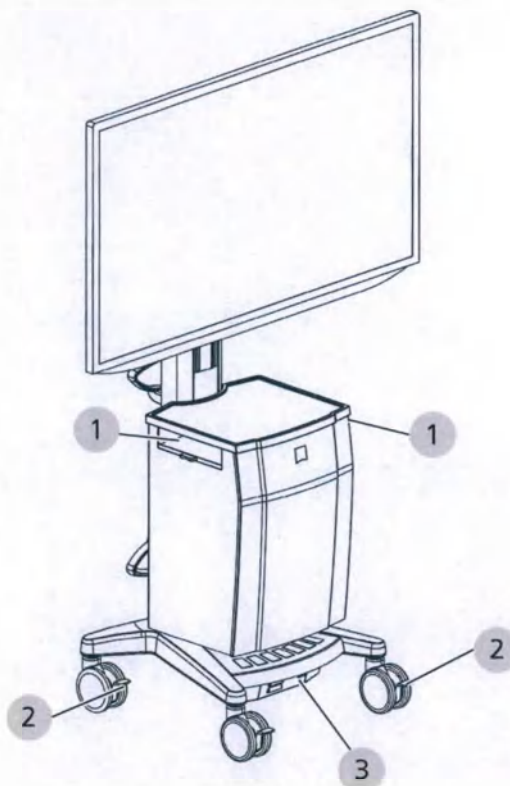


Рис. 41: Элементы управления на тележке для монитора (передняя сторона)

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Отсек	Служит для хранения различных предметов и принадлежностей.
2		Стопор	Позиционирует тележку и фиксирует её во избежание случайного смещения. ■ Вверх: ролик двигается ■ Вниз: ролик застопорён
3		Переключатель напряжения	Настраивает напряжение сети тележки для монитора на номинальное напряжение в месте применения.

3.4.15 Тележка для монитора (задняя сторона)

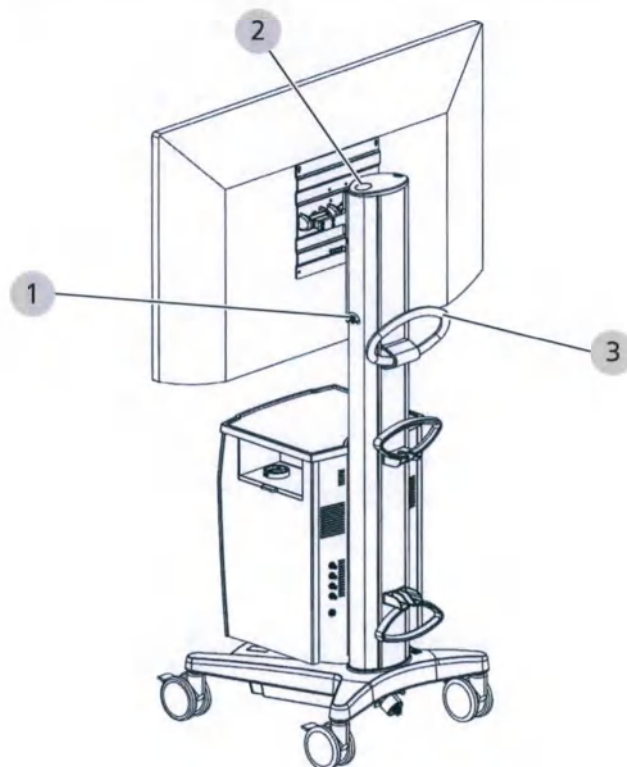


Рис. 42: Элементы управления на тележке для монитора (задняя сторона)

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Поворотная ручка [Кабельный отсек]	Левое положение: кабельный отсек заблокирован. Правое положение: кабельный отсек разблокирован.
2		Кнопка питания [Power]	Не горит: тележка для монитора выключена. Горит зелёным светом: тележка для монитора включена.
3		Ручка для транспортировки	Служит для перемещения тележки.

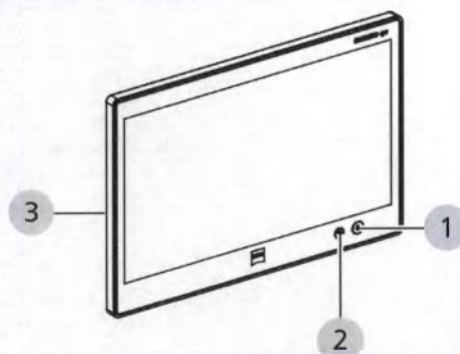
3.4.16 CALLISTO eye Panel PC (модель II)

Рис. 43: Органы управления на CALLISTO eye Panel PC (модель II)

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Кнопка питания [Power]	Не горит: CALLISTO eye Panel PC не подключен к источнику питания или выключен главным выключателем.
		Кнопка питания [Power]	Горит зелёным светом: CALLISTO eye Panel PC включен.
		Кнопка питания [Power]	Горит оранжевым светом: CALLISTO eye Panel PC подключен к источнику питания.
2		Кнопка [Функция сенсорного экрана]	Не горит: Сенсорный экран активен. Горит: Сенсорный экран заблокирован.
3		Главный выключатель	Включает или выключает CALLISTO eye Panel PC.

3.4.17 Источник света Superlux Eye

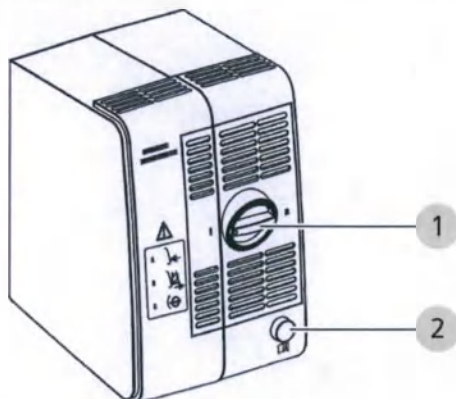


Рис. 44: Органы управления источника света Superlux Eye

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Переключатель [Запасная ксеноновая лампа]	Переключает на запасную ксеноновую лампу.
2		Кнопка [Открытие блока ламп]	Открывает блок ламп.

3.5 Описание программного обеспечения

3.5.1 Конструкция панели управления

Отображаемые элементы зависят от функции панели управления.



Рис. 45: Панель управления

Поз.	Название	Объяснение
1	Нижняя строка	Выводит следующую информацию: ■ Профиль пользователя и операции ■ Меню
2	Рабочая область	Отображает основное содержимое панели управления. Если рабочей области недостаточно для отображения всей информации, основное содержимое панели управления выводится на нескольких вкладках.
3	Строка состояния	Отображает состояние прибора. При нажатии в рабочей области появляется более подробная информация о состоянии, при повторном нажатии информация сворачивается.

3.5.2 Нижняя строка

В нижней строке отображаются возможности для сохранения и вызванное в данный момент меню.

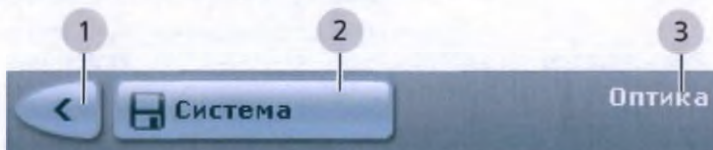


Рис. 46: Нижняя строка

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Назад	Временно сохраняет значения.
2		Система	Сохраняет значения, относящиеся к прибору (пример: оптические настройки, сопряжение, сеть, ...)
		Имя пользователя / Стартовые значения	Сохраняет стартовые значения, относящиеся к пользователю. (пример: SCI-освещение, масштаб, ...)
		Имя пользователя / Имя профиля	Сохраняет значения, относящиеся к профилю. (пример: свет вкл/выкл, назначение функций на пульте ножном, ...)
		Имя пользователя / Имя профиля	Сохранение невозможно.
		Activate (Активировать)	Активирует выбранный профиль пользователя.
3	Оптика	Название меню	Отображает открытое в данный момент меню.

3.5.3 Строка состояния

Символы содержат информацию о фактическом состоянии прибора.

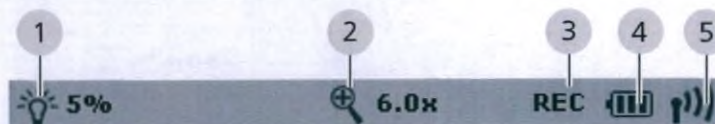


Рис. 47: Строка состояния

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Освещение	Свет включён и интенсивность освещения в %.
		Освещение	Свет выключен и интенсивность освещения в %.
2		Увеличение	Показывает общее увеличение.
3	REC	Запись	При наличии встроенного устройства для видео- и фотосъемки в HD: показывает, что идет съемка.
4		Аккумулятор	Отображает уровень зарядки аккумулятора пульта ножного многофункционального беспроводного многофункционального.
5		Bluetooth	Отображает мощность сигнала радиосвязи с пультом ножным многофункциональным беспроводным.

3.5.4 Цветовая концепция

Цвет экранных кнопок обозначает состояние отображаемого элемента или функции, которую он представляет.

Кнопка	Цвет	Объяснение
	серый	Заблокированная экранная кнопка.
	голубой	Доступная для выбора экранная кнопка.
	синий	Нажатая или активная экранная кнопка.
	серый	Заблокированная функция.
	голубой	Отключенная функция.
	синий	Включенная функция.

3.5.5 Интерактивные экранные кнопки

В следующей таблице описаны все интерактивные экранные кнопки и их функции.

Кнопка	Название	Объяснение
	Сохранить	Сохраняет выбранный элемент.
	Кнопка со стрелкой "Вверх"	Увеличивает значение. По достижении максимального значения кнопка со стрелкой становится серой.
	Кнопка со стрелкой "Вниз"	Уменьшает значение. По достижении минимального значения кнопка со стрелкой становится серой.
	Кнопка со стрелкой "Вправо"	Увеличивает значение. По достижении максимального значения кнопка со стрелкой становится серой.
	Кнопка со стрелкой "Влево"	Уменьшает значение. По достижении минимального значения кнопка со стрелкой становится серой.
	Минус	Увеличивает значение в меню "Дата и время".
	Плюс	Уменьшает значение в меню "Дата и время".
	ОК	Подтверждает процесс.
	Заккрыть	Закрывает меню.
	Функциональная кнопка	Отключает функцию.
	Функциональная кнопка	Активирует функцию.
	Добавить	Добавляет элемент.
	Удалить	Удаляет выбранный элемент.
	Изменить	Изменяет выбранный элемент.
	Рабочие шаги	Открывает меню "Профиль операции".
	Фото	Выбирает фотографию.
	Видеозапись	Выбирает видео.

Кнопка	Название	Объяснение
	Фотосъемка	Съемка фотографий. ПОДСКАЗКА: Во время видеосъемки при нажатии этой экранной кнопки можно дополнительно создавать отдельные изображения. Их одновременно можно использовать как точки отсчета для видеосъемок.
	Видеозапись	Запись видео.
	Воспроизведение	Запускает воспроизведение.
	Пауза	Останавливает воспроизведение.
	Стоп	Заканчивает воспроизведение.
	Поиск прокруткой вперед	При каждом нажатии кнопки увеличивает скорость воспроизведения на 10 %.
	Поиск прокруткой назад	При каждом нажатии кнопки уменьшает скорость воспроизведения на 10 %.
	Скачок вперед	Во время воспроизведения перескакивает к следующей точке отсчета. Если точка отсчета не задана, видео переходит в конец.
	Скачок назад	Во время воспроизведения перескакивает к предыдущей точке отсчета. Если точка отсчета не задана, видео переходит в начало.

3.5.6 Кнопки навигации

Для навигации по меню предусмотрены следующие возможности:

Кнопка	Название	Объяснение
	Кнопка меню	Открывает меню.
	Кнопка подменю	Открывает подменю.
	Поле выбора	Открывает список.
	Кнопка со стрелкой	Перемещает вверх по списку. По достижении самого верхнего элемента кнопка со стрелкой становится серой.
	Кнопка со стрелкой	Перемещает вниз по списку. По достижении самого нижнего элемента кнопка со стрелкой становится серой.
	Ползунок	Прокрутка списка вверх и вниз.
	Назад	Возврат к предыдущему меню или подменю и временное сохранение настроек.

3.5.7 Клавиатура панели управления

Если требуется вводить текст, на панели управления появляется виртуальная клавиатура со следующими возможностями ввода:



Рис. 48: Клавиатура панели управления

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1	-	Текстовое поле	-
2	-	Цифровая часть клавиатуры	Ввод чисел.
3		Удалить	Удаляет символ слева от курсора.
4		Кнопка пробела	-
5	-	Буквенная часть клавиатуры	Ввод букв.
6		Кнопка изменения регистра	Кнопка переключения между символами верхнего и нижнего регистра.

3.5.8 Настройки в штатном режиме работы - Главное меню, вкладка 1

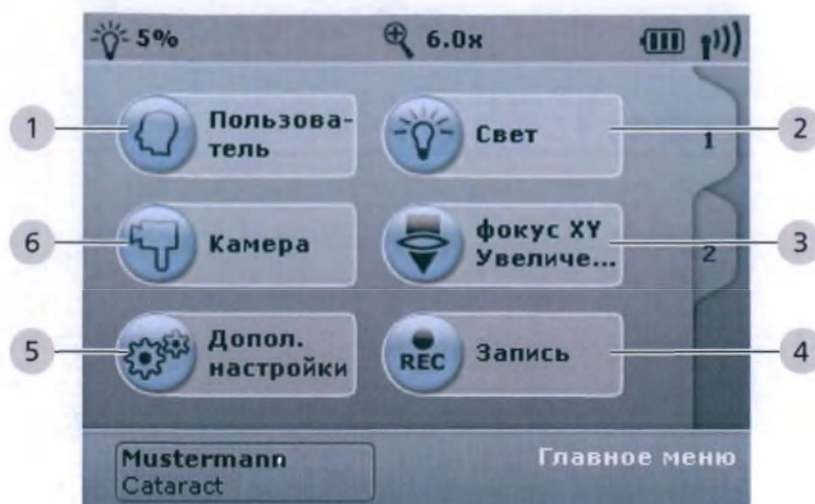


Рис. 49: Главное меню, вкладка 1

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Пользователь	Управляет профилями пользователей и операций.
2		Освещение	Настраивает SCI-освещение и источники света.
3		Фокус XY Увеличение	Настраивает следующие функции: ■ Общее увеличение ■ DeepView ■ Фокус операционного микроскопа ■ Положение XY-соединения
4		Запись	Управляет данными пациентов. Предназначено для фотосъемки и видеозаписи.
5		Дополнительные настройки	Задаёт пользовательские настройки.
6		Камера	Настройка встроенных 4K-камер.

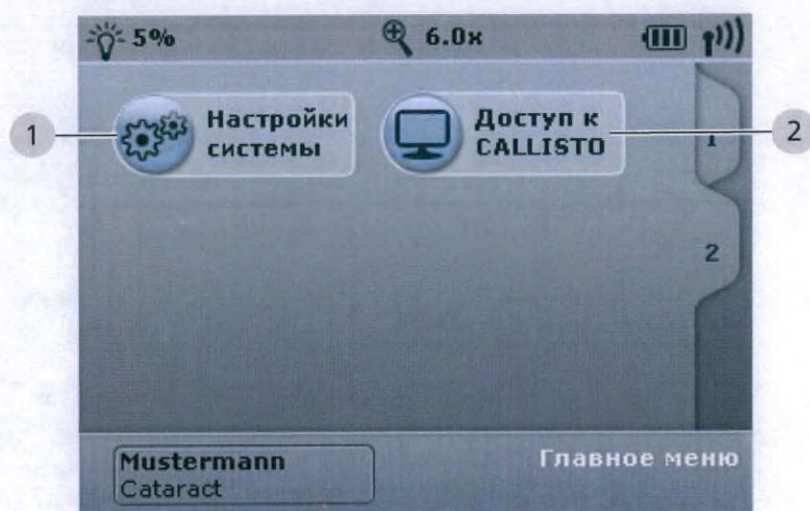
3.5.9 Базовые настройки прибора - Главное меню, вкладка 2

Рис. 50: Главное меню, вкладка 2

Поз.	Символ	Название	Объяснение
1		Настройки системы	Задаёт системные настройки: ■ Оптика ■ Сопряжение ■ Запись ■ CALLISTO eye ■ Формат видео ■ Версии ■ Дата и время ■ Экспорт данных ■ Служебный PIN-код ■ Срок службы лампы
2		Доступ к CALLISTO	Передаёт управление на CALLISTO eye Panel PC.

3.5.10 Заводские настройки для ручек и пульта ножного управления на 14 функций

3.5.10.1 Заводские настройки левой ручки



Рис. 51: Предустановленные назначения кнопок левой рукоятки

Поз.	Символ	Название	Объяснение
A	Разблокиро- вать тормоз	Направление поворота A	Все магнитные тормоза отключены, и прибор может свободно перемещаться по всем осям.
B	Разблокиро- вать тормоз	Направление поворота B	Все магнитные тормоза отключены, и прибор может свободно перемещаться по всем осям.
C	Функция не задана	Кнопка C	
D	Фильтр ОРМІ +	Кнопка D	Включает фильтр.
E	Профиль +	Кнопка E	Последовательно включает профиль операции.

3.5.10.2 Заводские настройки правой ручки



Рис. 52: Предустановленные назначения кнопок правой ручки

Поз.	Символ	Название	Объяснение
A	Разблокиро- вать тормоз	Направление поворота A	Все магнитные тормоза отключены, и прибор может свободно перемещаться по всем осям.
B	Разблокиро- вать тормоз	Направление поворота B	Все магнитные тормоза отключены, и прибор может свободно перемещаться по всем осям.
C	Позиция SCI	Кнопка C	Переключение между тремя фиксированными положениями SCI-освещения.
D	SCI +	Кнопка D	Увеличивает интенсивность SCI-освещения.
E	SCI -	Кнопка E	Уменьшает интенсивность SCI-освещения.

3.5.10.3 Заводские настройки пульта ножного многофункционального



Рис. 53: Предустановленные назначения кнопок ножного пульта

Поз.	Символ	Название	Объяснение
A	Свет –	Кнопка A	Уменьшает интенсивность главного источника света.
B	Свет +	Кнопка B	Увеличивает интенсивность главного источника света.
C	Позиция SCI	Кнопка C	Переключение между тремя фиксированными положениями SCI-освещения.
D	Быстродействующий фокус	Кнопка D	Переключение между двумя фокальными плоскостями.
E	Свет вкл/выкл	Кнопка E	Включение или выключение главного источника света.
F	2-й источник света вкл / выкл	Кнопка F	Если встроен 2-й источник света: активация или деактивация второго источника света.
	Вкл/выкл кератоскоп	Кнопка F	Если построено кольцо кератоскопа: активация или деактивация кольца кератоскопа.
G	Зум +	Качающаяся педаль G	Увеличивает масштаб в операционном микроскопе.
H	Фокус +	Качающаяся педаль H	Смещает фокус операционного микроскопа вверх.

Поз.	Символ	Название	Объяснение
I	Зум –	Качающаяся педаль I	Уменьшает увеличение в операционном микроскопе.
J	Фокус –	Качающаяся педаль J	Смещает фокус операционного микроскопа вниз.

3.5.10.4 Назначение функций ОКТ на многофункциональном ножном пульте



Рис. 54: Назначение функций ОКТ на многофункциональном ножном пульте

Поз.	Функция	Пояснение	Варианты	
			Стандартный	Расширенный
A	Смена назначения джойстика	Переключается по кругу на следующую функцию джойстика.		x
B	Переключение реал.вре- мя/просмотр	В меню "ОКТ" выполняет переключение между вкладками "Реальное время" и "Просмотр".	x	x
C	Центрирование (направле- ние Z), запуск/остановка Z- слежения	Включает или отключает функцию "Z-слежение" (автоматическое выполнение центрирования).	x	x
D	Сохранение снимка	Сохраняет ОКТ-скан.	x	x
E	Вкл./выкл. света	Включение или выключение главного источника света.	x	x
F	Вкл./выкл. режима ОКТ	Включает или выключает режим ОКТ.	x	x
G	Зум –	Качающаяся педаль не имеет фиксированного назначения. Ее функции можно задать в конфигурации CALLISTO eye.	x	x
H	Фокус –		x	x
I	Зум +		x	x
J	Фокус +		x	x
Дж ой- сти к	Позиция сканирования ОКТ (X/Y)	Передвигает маркер местонахождения скана на изображении в микроскопе по оси X или Y.	x	x
	Размер скана/вращение (X/ Y)	■ Направление X: изменяет размер скана. ■ Направление Y: изменяет вращение.		x

Поз.	Функция	Пояснение	Варианты	
			Стандарт- ный	Расши- ренный
	Фокус ОКТ/положение Z (X/Y)	■ Направление X: настраивает фокус для ОКТ-скана. ■ Направление Y: настраивает положение Z.		x

3.5.11 Конфигурируемое назначение функций ручек и пульта ножного многофункционального

Зона	Функция	Пояснение	Возможное назначение		
					
	Функция не задана	Кнопка не имеет функции.	x	x	
Свет/ осве- щение	Свет вкл/выкл	Включение или выключение главного источника света.	x	x	
	Свет +	Увеличивает интенсивность главного источника света.	x	x	
	Свет –	Уменьшает интенсивность главного источника света.	x	x	
	SCI +	Увеличивает интенсивность SCI-освещения.	x	x	
	SCI -	Уменьшает интенсивность SCI-освещения.	x	x	
	Позиция SCI	Переключение между тремя фиксированными положениями SCI-освещения.	x	x	
	Щель слева	Переход с центрального освещения на щель слева и наоборот.	x	x	
	Щель справа	Переход с центрального освещения на щель справа и наоборот.	x	x	
	Щель справа-слева	Переход со щели справа на щель слева и наоборот.	x	x	
	Ширина щели +	Предварительно включает ширину щели встроенной щелевой лампы.	x	x	
	Ширина щели -	Убирает ширину щели встроенной щелевой лампы.	x	x	
	Фильтр OPMI +	Включает фильтр.	x	x	
	Фильтр OPMI -	Убирает фильтр.	x	x	

Зона	Функция	Пояснение	Возможное назначение		
					
	Вкл/выкл кератоскоп	Активация или деактивация кератоскопа.	x	x	
	Диафрагма для защиты сетчатки	Вставка или удаление диафрагмы для защиты сетчатки из потока света операционного микроскопа.	x	x	
	VISULUX слева	Размещает щелевую лампу с волоконной оптикой VISULUX с левой стороны.	x	x	
	VISULUX справа	Размещает щелевую лампу с волоконной оптикой VISULUX с правой стороны.	x	x	
ОРМІ	Фокус +	Смещает фокус операционного микроскопа вверх.	x	x	x
	Фокус –	Смещает фокус операционного микроскопа вниз.	x	x	x
	RESIGHT фокус +	Профиль пользователя RESIGHT: перемещает фокус RESIGHT 700 вверх.	x	x	x
	RESIGHT фокус -	Профиль пользователя RESIGHT: перемещает фокус RESIGHT 700 вниз.	x	x	x
	Быстродействующий фокус	Перемещение операционного микроскопа макс. на 40 мм вверх; повторным нажатием – вниз.	x	x	
	Reset XY	Перемещение XY-соединения с максимальной скоростью в среднее положение.	x	x	
	Зум +	Увеличивает масштаб в операционном микроскопе.	x	x	x
	Зум –	Уменьшает увеличение в операционном микроскопе.	x	x	x
Видео-запись/ассистент	Профили -	Обратное переключение профиля операции (в порядке следования рабочих шагов).	x	x	
	Профили +	Переключение профиля операции вперед (в порядке следования рабочих шагов).	x	x	
	Пуск / стоп записи	Запуск или остановка видеосъемки.	x	x	
	Фото	Создает фотографию.	x	x	

Зона	Функция	Пояснение	Возможное назначение		
					
	Инвертирование	Поворот изображения на мониторе и инвертирующем тубусе E.	x	x	
Другой	DeerView вкл / выкл	Включает или выключает управление глубиной резкости.	x		
	Разблокировать тормоз	Все магнитные тормоза отключены, и прибор может свободно перемещаться по всем осям.	x		
	Разблокировать вертикальные тормоза.	Отпускает магнитные тормоза для вертикального перемещения.	x		
	Разблокировать горизонтальные тормоза.	Отпускает магнитные тормоза для горизонтального перемещения.	x		
	Overhead вкл / выкл	Включает или выключает верхний дисплей.	x	x	
	2-й источник света вкл / выкл	Включение или выключение второго источника света.	x	x	
	Фильтр 2-го источника света +	Включает фильтр.	x	x	
	Фильтр 2-го источника света -	Убирает фильтр.	x	x	
	AUX Вкл / Выкл	Включение или выключение дополнительных приборов, подключаемых через разъем для удаленного подключения.	x	x	

3.6 Функциональное описание

3.6.1 Концепция управления

Чтобы для различных этапов операции всегда были доступны оптимальные настройки прибора, для каждого пользователя можно создать разные профили операции. Прибор автоматически включает профили операции пользователя в список рабочих шагов. Последовательность профилей операции в списке рабочих шагов можно изменить.

Во время операции – если это задано в конфигурации – нажатием кнопки на пульте ножном многофункциональном или на ручках можно переходить к следующему или предыдущему профилю операции в списке рабочих шагов. Таким образом во время разных этапов операции можно выбрать оптимальную для конкретного случая настройку прибора.

Кроме того, можно задать, чтобы какой-либо профиль операции использовался для работы с системой визуализации глазного дна RESIGHT 700. В этом случае профиль операции активируется автоматически, как только подводится RESIGHT 700. Когда RESIGHT 700 снова отводится, автоматически активируется следующий профиль операции.

Пример: пользователь с тремя профилями операции



Пример: вариант конфигурации профилей операции

Настройка аппарата	Пользователь "Иванов"		
	Профиль операции для "Операции при катаракте"	Профиль операции для "Операции на сетчатке с RESIGHT"	Профиль операции для "Операции на сетчатке с контактным стеклом"
Имя профиля операции	Cataract	Retina RESIGHT	Retina Contact
Назначение функций на ножном пульте ■ Кнопки C и D ■ Качающиеся педали J и H	Быстродействующий фокус Фокус +, Фокус -	Фокус +, Фокус - RESIGHT фокус +, RESIGHT фокус -	- Фокус +, Фокус -
Назначение функций ручки	Диафрагма для защиты сетчатки Профиль +, профиль -	- Профиль +, профиль -	- Профиль +, профиль -
Камера ■ Метод измерения освещенности ■ Brightness (Яркость) ■ Chroma ■ Пиковое / среднее значение	Интеграл 40 - 50 % +2 7	Интеграл 70 - 80 % +2 0	Интеграл 70 - 80 % +2 0
Скорости (фокус, XY, масштаб)	Высокое	Низкое	Низкое
Общее увеличение	×	×	×
Ссылки	×	×	×
Опции сброса	×	×	×
SCI-освещение	+	-	-
Верхний дисплей	+	-	-
DeepView	+	-	-
Функция RESIGHT	-	+	-
2-й источник света	-	+	-
Поворот	-	+	-
RESIGHT Внутренний фокус	-	+	-
Встроенная щелевая лампа	-	-	+

× Функция настроена в зависимости от применения

+ Функция включена

- Функция выключена

3.6.2 SCI-освещение

SCI-освещение (Stereo Coaxial Illumination - стерео-коаксиальное освещение) предназначено для освещения операционного поля и для создания красного рефлекса.

SCI-освещение обеспечивается тремя предварительно заданными в конфигурации видами освещения, соотношение составляющих которого можно настраивать позже.

Функция	Действие
Освещение "красный рефлекс"	Световое отверстие операционного микроскопа ограничено диаметром около 20 мм и создает красный рефлекс, который оптимально отображает структуру глаза пациента. ■ Освещение "красный рефлекс" 100 % ■ Подсветка окружающего поля 0 %
Смешанный свет: красный рефлекс с подсветкой окружающего поля	Световое отверстие операционного микроскопа создает красный рефлекс и подсвечивает окружающее поле глаза пациента. ■ Освещение "красный рефлекс" 100 % ■ Подсветка окружающего поля 50 % Путем изменения соотношения между освещением "красный рефлекс" и подсветкой окружающего поля можно подстраивать восприятие глубины и распознавание деталей к тем или иным требованиям. Если в ходе всей операции по удалению катаракты работа ведется только с одной стандартной настройкой, рекомендуется полное освещение "красный рефлекс" (100%) и около 30-50% освещения окружающего поля. Эти значения можно задавать и сохранять в стартовых значениях всех профилей пользователей, чтобы активировать их при каждой операции одновременно с выводом прибора из исходного положения.
Подсветка окружающего поля	Световое отверстие в операционном микроскопе подсвечивает все поле зрения. Освещение "красный рефлекс" деактивировано. ■ Освещение "красный рефлекс" 0 % ■ Подсветка окружающего поля 100 %

3.6.3 Главный и дополнительный источник света

Главный источник света (Свет ОРМІ) обеспечивает SCI-освещение и используется только при работе на передней камере глаза. При работе на задней камере глаза с эндоосвещением главный источник света можно отключить и включить дополнительный источник света (2-й источник света). Для обоих источников света можно настроить следующие функции:

Функция	Действие
Исходное состояние	Возможны следующие состояния: ■ [Вкл]: Свет ОРМІ после активации настройки прибора включен. ■ [Выкл]: Свет ОРМІ после активации настройки прибора выключен. ■ [Дежурный]: Свет ОРМІ после активации настройки прибора находится в дежурном режиме. Доступно только в том случае, если в приборе для света ОРМІ встроена ксеноновая лампа. В дежурном состоянии лампа включена, но не доступна для выбора. Это позволяет избежать мигания, обычно возникающего при зажигании ксеноновой лампы.
Интенсивность освещения	Настраивать интенсивность освещения для дополнительного света можно только в том случае, если для начального состояния выбрано значение [Вкл].
Фильтр	Возможности выбора зависят от того, какие фильтры установлены. Можно также выбрать значение [Нет фильтра].

3.6.4 Функция ОКТ

Функция ОКТ в CALLISTO eye позволяет осуществлять визуализацию методом оптической когерентной томографии.

ОКТ-сканы можно настраивать с помощью пульта ножного многофункционального или CALLISTO eye. Изображения выводятся на 3D-мониторе и на сенсорном экране CALLISTO eye.

Вы можете в любое время переключаться между отображением скана в реальном времени и выводом сохраненных снимков. Вы можете сравнивать ОКТ-сканы различных участков глаза пациента или сравнивать друг с другом сканы, сделанные с различными параметрами.

Возможно выполнение следующих видов визуализации ОКТ в реальном времени:

- Позиционирование маркера местонахождения скана
- Ручной запуск видеозаписи ОКТ
- Завершение текущей видеозаписи ОКТ
- Сохранение моментального снимка
- Сохранение записи ОКТ (захват, capture)

Возможные комбинации с системами визуализации глазного дна и контактными стеклами

Настройки программы CALLISTO eye оптимизированы для системы визуализации глазного дна RESIGHT 700 с офтальмоскопическими лупами 60D и 128D. Если в качестве аксессуара на интерфейсе с нижней стороны операционного микроскопа установлена другая система визуализации глазного дна, необходимо учитывать следующее:

- Аксессуар не является частью системного допуска Carl Zeiss Meditec AG.
- Данная принадлежность не тестировалась с заданными в системе параметрами офтальмоскопических луп, поэтому возможно ограниченное поле зрения с виньетированием.
- Система не тестировалась с другими системами визуализации глазного дна, поэтому возможны расхождения между отображаемым и фактическим размером и положением сканирования.

Для приложения можно использовать также плоское контактное стекло. Приложение тестировалось с плоской витрэктомической линзой DORC 1284.DD.

Принцип действия

При низкокогерентной интерферометрии свет направляется по двум оптическим путям, при этом один путь (в глаз) представляет собой сканирование, а другой - основной путь интерферометра. В качестве источника света применяется суперлюминесцентный

диод с длиной волны 840 нм. Попадающий через сканирование и основной путь свет накладывается на спектрометре. Спектрометр немедленно отображает интерференционные сигналы по всей глубине отдельных А-сканов посредством преобразования Фурье. Это возможно за счет того, что спектрометр четко отображает отнесенные амплитуды и фазы спектральных компонентов, отраженных со всех глубин отдельных А-сканов тканей, при этом нет необходимости изменять длину основного пути.

3.6.5 Общее увеличение

Общее увеличение складывается из значения масштаба и оптических параметров окуляра, тубуса и объектива. В приборе значение масштаба настраивается не напрямую, а через настройку общего увеличения. При изменении общего увеличения масштаб корректируется таким образом, что масштаб/окуляр/ тубус/объектив вместе обеспечивают заданное общее увеличение.

3.6.6 Быстродействующий фокус

Быстрая фокусировка предназначена для быстрого переключения между двумя фокальными плоскостями. Это может потребоваться при применении ИОЛ или при введении зондов для эндоосвещения. При срабатывании быстрой фокусировки операционный микроскоп перемещается из положения фокусировки, в котором находится в настоящий момент, на заданное значение (не более 40 мм или до упора) вверх от глаза. При повторной активации быстрой фокусировки фокус снова возвращается в исходное положение. Фокус не возвращается в исходное положение, если за это время:

- был выполнен повторный запуск прибора
- был разблокирован магнитный тормоз
- был сменен профиль пользователя
- был сменен профиль операции
- или была нажата кнопка сброса XY

Функцию "Быстрая фокусировка" можно активировать только кнопками на пульте ножном многофункциональном или с помощью ручек. Для этого пульт ножной многофункциональный или ручки должны быть заданы в конфигурации.

3.6.7 Функции RESIGHT

Прибор может быть оснащен бесконтактной системой визуализации глазного дна RESIGHT 500 или RESIGHT 700. Система визуализации глазного дна позволяет получать детальную картину сетчатки, не двигая микроскоп. Повернутая по ходу луча система визуализации глазного дна переворачивает изображение в микроскопе, которое отображается вверх ногами. С помощью инвертирующего тубуса E изображение можно снова автоматически перевернуть в правильное положение. При работе с RESIGHT 700 для автоматического фокусирования и поворота изображения можно задавать следующие настройки:

Функция	Действие
Поворот изображения инвертирующего тубуса E	Выводит изображение прямо (в нормальном виде) или переворачивает его.
Скорость внутренней фокусировки RESIGHT 700	Регулирует скорость внутренней фокусировки RESIGHT 700. Благодаря внутренней фокусировке нет необходимости вертикального перемещения операционного микроскопа. Для работы в переднем сегменте глаза RESIGHT 700 можно выдвинуть без риска нарушения резкости изображения на операционном микроскопе.
Двухступенчатая скорость внутренней фокусировки RESIGHT 700	Включает или выключает двухуровневую скорость. ■ Двухуровневая скорость выключена: прибор фокусируется с постоянной, заданной пользователем, скоростью. ■ Двухуровневая скорость включена: при длительном нажатии на настройку фокуса скорость фокусировки меняется. Она начинается с минимума (заданного на заводе) и затем повышается.

3.6.8 DeepView

DeepView оптимизирует глубину резкости или светопроводимость изображения в микроскопе.

Функция	Действие
DeepView включен	Резкое восприятие глубины при любом общем увеличении.
DeepView выключен	Оптимальная светопроводимость для получения яркого изображения высокого разрешения.

3.6.9 Опции сброса

Опции сброса устанавливают базовые настройки для прибора, задаваемые при нажатии кнопки сброса XY на OPMI или при достижении исходного положения. Можно настроить следующие функции:

Функция	Действие
Сбросить позицию на плоскости XY	Перемещение XY-соединения с максимальной скоростью в среднее положение.
Сбросить фокус	Возвращает фокус OPMI и внутренний фокус подключенной системы визуализации глазного дна RESIGHT 700 в соответствующее исходное положение (среднее положение). Эту настройку нельзя деактивировать; поэтому экранная кнопка всегда окрашена в голубой цвет.
Установить увеличение по умолчанию	Восстанавливает заданное в конфигурации значение общего увеличения.
Установить исходные параметры света и освещения	Восстановление заданных в конфигурации значений настройки SCI-освещения и яркости источников света. Выбранный фильтр не меняется на фильтр, заданный в конфигурации.

3.6.10 Ссылки

Параметр "Связи" позволяет связывать разные настройки между собой. При изменении одной настройки автоматически меняется и связанная с ней настройка. Можно настроить следующие функции:

Функция	Действие
Связь между яркостью кератоскопа и OPMI	Привязывает интенсивность света кератоскопа к SCI-освещению. Эта связь доступна только при наличии встроенного кольца кератоскопа.
Связь между масштабом микроскопа ассистента и OPMI	Связывает систему увеличения микроскопа ассистента с системой увеличения главного микроскопа. Эта связь доступна только при наличии интегрированного микроскопа ассистента.
Связь скорости XY и фокуса с увеличением	Связывает скорость XY-соединения и фокуса с текущим значением общего увеличения. Эта связь облегчает фокусировку деталей объекта, так как при большем увеличении предварительно выбранная скорость фокусировки автоматически уменьшается.

3.6.11 Ручной режим

Функция Ручной режим переводит прибор из рабочего в ручной режим при возникновении неисправностей. При переходе на ручной режим работы внедряются следующие настройки:

- Источники света работают с умеренной интенсивностью.
- XY-соединение, привод фокусирования и функция изменения масштаба не включены.
- Фильтры в выдвинутом положении.
- Панель управления становится черной.

Продолжать работу в ручном режиме можно,

- настроив увеличение вручную посредством кнопки масштабирования микроскопа;
- вручную позиционируя штатив, чтобы сфокусировать и переместить прибор по осям XY.

При повторном нажатии переключателя ручного режима прибор снова переходит в рабочий режим.

3.6.12 Микроскоп ассистента

Прибор может быть оснащен микроскопом ассистента. Микроскоп ассистента может поворачиваться и имеет два рабочих положения. Рабочие положения располагаются слева и справа под углом 90° относительно оперирующего хирурга. Поворотный механизм позволяет выводить микроскоп ассистента из положения 90°. Фиксатор поворотного механизма удерживает микроскоп ассистента в определенном положении при отклонении операционного микроскопа по горизонтали. Микроскоп ассистента снабжен устройством фокусировки и оснащен либо электрической системой увеличения, либо ручным переключателем с 5-кратным увеличением.

Но- мер	Функция	Действие
1	Электрическая система увеличения	Электрическая система увеличения работает автономно или параллельно с системой изменения масштаба операционного микроскопа.
2	Альтернативный вариант: 5-ступенчатый переключатель увеличения	Ручной переключатель с 5-кратным увеличением функционирует независимо от системы изменения масштаба операционного микроскопа.

3.6.13 Встроенные 4K-камеры

Прибор оснащён двумя встроенными 4K-камерами. Для встроенных 4K-камер можно как загружать предустановленные настройки через настройки прибора, так и вводить настройки самостоятельно.

Предустановленные настройки сохранены в профилях операций "Anterior" или "Posterior". Обе предустановленные настройки заданы в конфигурации на заводе и позволяют оптимально адаптировать камеры к условиям операционной ситуации. Предустановленные настройки "Anterior" оптимизированы для случаев применения на переднем сегменте глаза, а предустановленные настройки "Posterior" - для случаев применения на заднем сегменте глаза.

■ Гибридный режим

Автоматическая экспозиция настраивает яркость видеоизображения на заданное вами значение.

■ Цифровой режим

При ручной экспозиции измерение экспозиции отключается и устанавливается фиксированная выдержка.

Для обеих предустановленных настроек можно индивидуально подбирать следующие значения цвета:

Функция	Действие
Уровни красного и синего	Увеличение значения синего влечет за собой получение более холодного изображения, при увеличении значения красного изображение становится более теплым.
Цветность (насыщенность цвета)	Настраивает цветовую насыщенность. Чем выше значение, тем интенсивнее передаются цвета.
Пиковое / среднее значение	Влияет на характеристику автоматической экспозиции. Если установлено значение 0, 4K-камеры настраивают яркость изображения так, чтобы самая яркая область изображения не была перенасыщена. Если установить максимально возможное значение (+2), 4K-камеры настраивают яркость изображения на среднее значение. При промежуточных значениях яркость изображения настраивается на значение между этими крайними точками.

3.6.14 Фотосъемка и видеозапись в формате HD

Прибор оснащён функцией фотосъемки и видеозаписи в формате HD. Фотосъемка и видеозапись в формате HD предназначена для простой записи видеофрагментов и фотографий в клинических целях. Записанные видеофрагменты и фотоснимки можно сохранить на внешнем USB-носителе. Обязательное условие: жесткий диск должен иметь только один раздел и быть отформатирован в файловой системе exFAT или FAT32. [234]

Дополнительная информация содержится в документе:
G-30-2003-de - 2.0 - CALLISTO eye ПО 3.7 - Инструкция по эксплуатации - базовые функции / глава: "Видеозапись"

4 Монтаж

4.1 Безопасность при установке

ВНИМАНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

При подсоединении неизвестных, неисправных или не разрешенных принадлежностей к токоведущим разъемам существует опасность поражения электрическим током.

- ▶ Подключайте к токоведущим разъемам только известные, исправные и разрешенные принадлежности.
- ▶ При сборке своей медицинской системы соблюдайте требования стандарта IEC 60601-1.

ПРИМЕЧАНИЕ

Комплектация медицинской системы!

Лицо, подключающее дополнительные приборы к медицинским электроприборам, является системным конфигуратором и отвечает за то, чтобы система соответствовала нормативным требованиям к системам. Местные законодательные акты имеют преимущество перед указанными выше нормативными требованиями.

- ▶ Подсоединяйте только приборы, разрешенные ZEISS, или имеющие подтвержденное соответствие действующим нормам и правилам (например, IEC 60950 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям к медицинским системам (см. стандарт IEC 60601-1).
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к местному дилеру или в сервисный центр компании ZEISS.

4.2 Подготовка к установке

4.2.1 Условия интеграции прибора в существующую ИТ-сеть

Прибор может быть интегрирован в существующую ИТ-сеть. За счет этого можно:

- сохранять видеоданные и фотоизображения в совместно используемом каталоге („shared directory“).
- использовать ARTEVO 800 + RESCAN 700 с CALLISTO eye по сети. Это позволяет настраивать и дистанционно использовать различные функции операционного микроскопа через интерфейс Ethernet.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за проникновения вирусов!

В результате интеграции прибора в существующую ИТ-сеть или подключения USB-накопителя в прибор могут попасть вирусы! Это может вызвать функциональные ограничения и сбои в работе прибора.

- ▶ Защищайте ИТ-сеть и USB-накопители от вирусов. Ответственность за безопасность ИТ-сети несет эксплуатирующая организация.

ВНИМАНИЕ!

Неизвестные риски при интеграции в компьютерную сеть!

Интеграция прибора в существующую ИТ-сеть, включающую другие медицинские приборы, может привести к возникновению неизвестных ранее рисков для пациентов, пользователей и третьих лиц.

- ▶ Эксплуатирующая организация обязана до интеграции прибора в ИТ-сеть определить, проанализировать, оценить и взять под контроль эти риски.
- ▶ Следующие изменения в ИТ-сети могут стать причиной возникновения новых рисков и поэтому нуждаются в дополнительном анализе:
 - изменения конфигурации ИТ-сети
 - подсоединение к ИТ-сети дополнительных элементов
 - удаление элементов из ИТ-сети
 - обновление приборов, связанных с ИТ-сетью
 - модернизация приборов, связанных с ИТ-сетью

ВНИМАНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Если ИТ-сеть не может обеспечить выполнение перечисленных ниже критериев, необходимых для интеграции прибора в данную ИТ-сеть, могут возникнуть следующие опасные ситуации:

Опасность поражения электрическим током при прикосновении пользователя к токоведущему компоненту прибора или к пациенту.

При интеграции прибора в существующую ИТ-сеть необходимо учитывать следующие данные и выполнять мероприятия согласно требованиям IEC 60601:

- ИТ-сеть, в которую интегрируется прибор, должна обладать следующими характеристиками:
 - IPv4, со статической или динамической адресацией.
 - произвольное пространство IP-адресов.
- ИТ-сеть, в которую интегрируется прибор, должна иметь следующую конфигурацию:
 - Брандмауэр открыт для входящих портов.
 - Все данные передаются без шифрования от прибора в защищенную внутреннюю сеть клиента.
 - Передача данных от прибора на устройства вне сети не предусмотрена.
- Сетевое соединение с прибором реализовано следующим образом:
 - ИТ-сеть подключена к Ethernet через разъем RJ45, не ниже Cat.5, на скорости 100 Мбит/с.
 - прибор оснащен сетевым изолятором согласно IEC 60601-1, за счет чего становится электрически изолирован от ИТ-сети.
 - Ответственность за организацию топологии ИТ-сети, а также потока информации и маршрутизации между прибором, ИТ-сетью и другими устройствами несет эксплуатирующая организация.

4.3 Подсоединение

4.3.1 Подсоединение к системе энергоснабжения

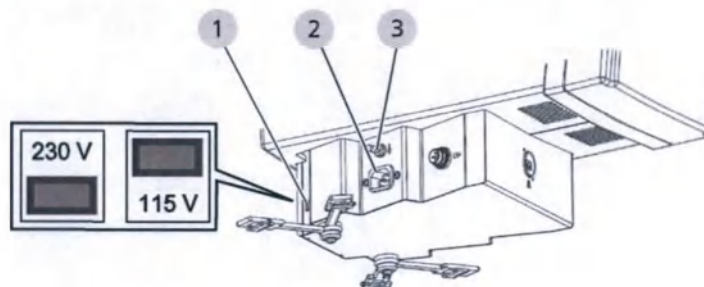


Рис. 55: Подсоединение к системе энергоснабжения

1	Ползунковый переключатель номинального напряжения	2	Гнездо питания
3	Разъем для выравнивания потенциалов		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования от электрического напряжения!

- Для снижения риска поражения электрическим током данный прибор разрешается подключать только к сети питания с защитным заземлением.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждения прибора из-за неправильно выбранного номинального напряжения!

- Проверьте, чтобы номинальное напряжение, указанное на ползунковом переключателе, совпадало с номинальным напряжением сети на месте установки.
- Если номинальное напряжение установлено неправильно, переключите ползунковый переключатель, используя подходящий инструмент.

Материал	■ комплектный сетевой кабель
-----------------	------------------------------

Условие

- ☒ Сетевой выключатель выключен.
- ☒ Сетевой кабель отсоединён от электросети.
- ☒ Номинальное напряжение на переключателе и установленные предохранители соответствуют номинальному напряжению сети в месте установки.
Возможные напряжения: 115 В (предохранители 12,5 А) / 230 В (предохранители 6,2 А), 50-60 Гц.

Порядок действий

1. Вставьте сетевой кабель в гнездо питания.
2. Вставьте сетевой кабель в электрическую розетку.

3. Зафиксируйте сетевой кабель при помощи устройства разгрузки от натяжения [► 114].
4. При необходимости: соедините разъём для выравнивания потенциалов с шиной выравнивания потенциалов в операционной.

4.3.2 Подключение тележки для монитора к электросети

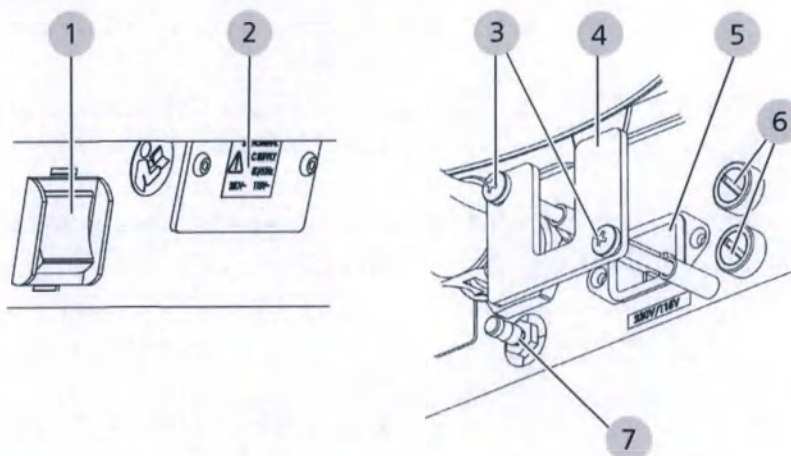


Рис. 56: Подключение тележки для монитора к электросети

1	Сетевой выключатель	2	Переключатель напряжения (115 В / 230 В)
3	Винты	4	Крышка
5	Гнездо питания	6	Предохранители (12,5 А / 6,2 А)
7	Разъем для выравнивания потенциалов		
Инструмент		Отвёртка с крестообразным шлицем PH2	
Материал		комплектный сетевой кабель	

Условие

- ☒ Сетевой выключатель выключен.
- ☒ Сетевой кабель отсоединён от электросети.
- ☒ Установленные предохранители соответствуют фактическому напряжению сети. [► 108]

Порядок действий

1. Установите переключатель напряжения на номинальное напряжение в месте установки. Возможные напряжения: 115 В / 230 В, 50-60 Гц.
2. Снимите крышку с помощью крестовой отвёртки. Положите винты и крышку рядом с тележкой.
3. Воткните сетевой кабель в гнездо питания тележки.
4. Закрепите крышку с помощью крестовой отвёртки.

5. Подсоедините сетевой кабель тележки к сети питания.
6. При необходимости: подсоедините жёлто-зелёный кабель выравнивания потенциалов для дополнительного заземления к дополнительному разъёму выравнивания потенциалов на развязывающем трансформаторе. Это позволяет подсоединять активные приборы к тому же потенциалу корпуса прибора или подсоединять защитное заземление.

4.3.3 Подсоединение пульта ножного управления на 14 функций

Управление прибором может осуществляться с помощью либо беспроводной, либо проводной модели.

4.3.3.1 Подсоединение беспроводной модели

Порядок действий

1. Включите прибор при помощи сетевого выключателя.
2. Расположите пульт ножной многофункциональный в непосредственной близости от прибора в вертикальном положении.
3. Выполните сопряжение. [▶ 168]

4.3.3.2 Подсоединение проводной модели

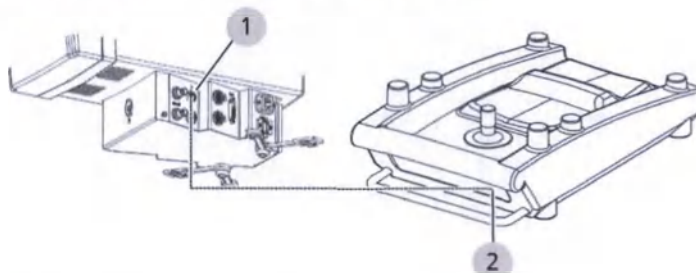


Рис. 57: Панели соединений

1	Разъем ножного пульта	2	Разъем ножного пульта
Материал		■ Кабель 3 м, 6 м или 10 м	

Порядок действий

1. Вставьте 4-контактный штекер (прямой или изогнутый) в гнездо пульта ножного управления на штативе.
2. Вставьте 6-контактный штекер в гнездо пульта ножного на пульте ножном многофункциональном.

4.3.4 Установка сетевого соединения с встроенным CALLISTO eye Panel PC

Прибор может быть соединен с встроенным CALLISTO eye Panel PC либо напрямую (point to point), либо опосредованно через коммутационный переключатель.

4.3.4.1 Создание сетевого соединения через коммутационный переключатель

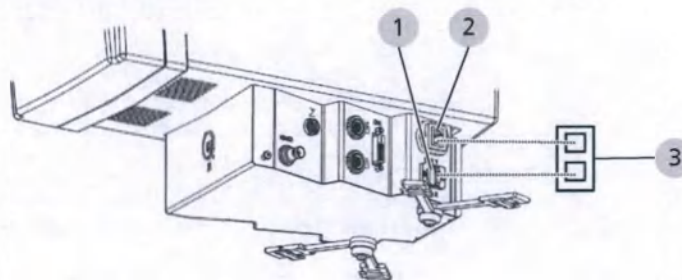


Рис. 58: Создание сетевого соединения через коммутационный переключатель

1	Сетевой разъем LAN 2	2	Сетевой разъем LAN 1
3	Коммутационный переключатель		

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

В случае сбоя в ИТ-сети на штекере сетевого кабеля может присутствовать опасное напряжение.

- Проверьте, соблюдаются ли обязательные условия [► 106] для интеграции прибора в существующую ИТ-сеть.

Материал	■ Сетевой кабель, 2 шт., 10 м
-----------------	-------------------------------

Порядок действий

1. Выключите прибор.
2. Соедините сетевой разъем LAN 1 и сетевой разъем LAN 2 с ИТ-сетью медучреждения. Кабель: Сетевой кабель, 2 шт., 10 м
3. Включите прибор.
4. Настройте конфигурацию сетевого соединения с CALLISTO eye.

4.3.4.2 Создание прямого соединения (без интеграции в ИТ-сеть)

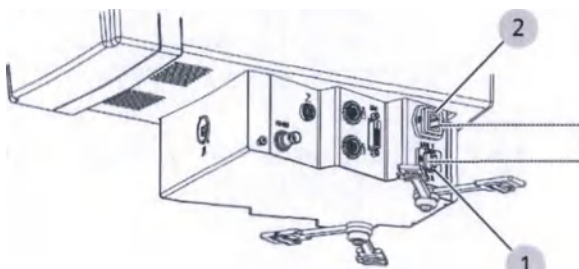


Рис. 59: Создание прямого соединения

1	Сетевой разъем LAN 2	2	Сетевой разъем LAN 1
Материал		■ RJ45 Ethernet	

Порядок действий

1. Соедините сетевой разъем LAN 1 с сетевым разъемом LAN 2.
Кабель: RJ45 Ethernet
2. Настройте конфигурацию сетевого соединения с
CALLISTO eye.

4.3.5 Подсоединение видео- и сетевого кабеля к тележке для монитора

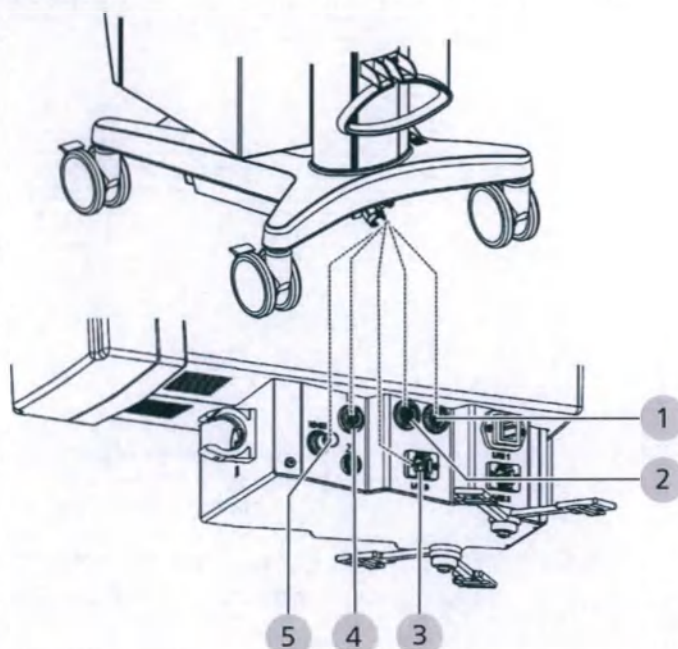


Рис. 60: Подсоединение видео- и сетевого кабеля к тележке для монитора

1	Разъём LEMO (синий)	2	Разъём LEMO (зелёный)
3	Сетевой разъём LAN 3 для тележки монитора	4	Разъём LEMO для CALLISTO eye
5	Видеоразъём HD-SDI		

Материал	прилагаемый набор кабелей
----------	---------------------------

Порядок действий

1. Вставьте отмеченный синим кабель камеры в разъём LEMO (синий).
2. Вставьте отмеченный зелёным кабель камеры в разъём LEMO (зелёный).
3. Воткните сетевой кабель тележки в разъём сети LAN 3.
4. Вставьте видеокабель 3G-SDI в разъём LEMO для CALLISTO eye.
5. Вставьте кабель HDMI-A Video Overlay в видеоразъём HD-SDI.

4.3.6 Установка сетевого соединения между CALLISTO eye и ОРМИ

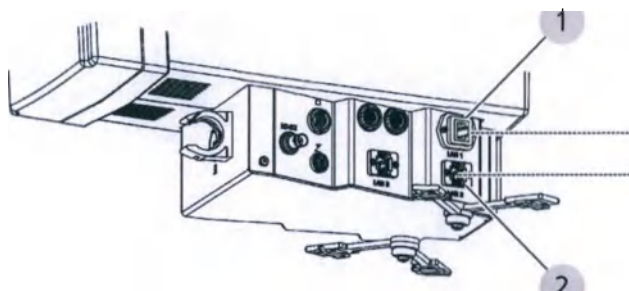


Рис. 61: Установка сетевого соединения с CALLISTO eye

1	Сетевой разъем LAN 1	2	Сетевой разъем LAN 2
---	----------------------	---	----------------------

Порядок действий

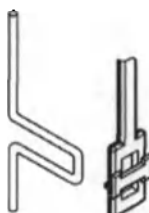
1. Соедините сетевой разъем LAN 1 с сетевым разъемом LAN 2.
Кабель: RJ45 Ethernet

4.3.7 Присоединение зажима для разгрузки от натяжения

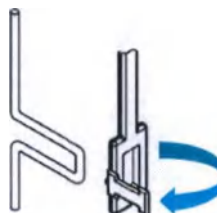
Зажим для разгрузки от натяжения защищает кабели от случайного отсоединения.

Порядок действий

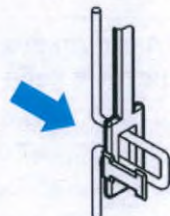
1. Сформируйте из кабеля петлю.
Длина кабеля между зажимом для разгрузки от натяжения и штекером: 320 мм



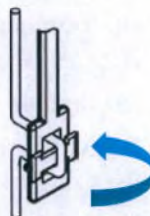
2. Откройте заслонку.



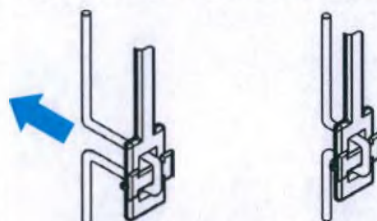
3. Протолкните кабель в отверстие.



4. Закройте заслонку.



5. Потяните за кабель, чтобы он прилегал к заслонке.



6. Проверьте оставшуюся длину кабеля между устройством разгрузки от натяжения и штекером.

4.3.8 Подключение 3D-монитора стороннего производителя

ПРИМЕЧАНИЕ

Сочетание прибора с 3D-монитором стороннего производителя несёт в себе потенциальную угрозу безопасности.

В момент подключения 3D-монитора стороннего производителя покупатель берёт на себя всю ответственность. Сочетание данного прибора и 3D-монитора стороннего производителя не прошло проверку и валидацию со стороны Zeiss и может вести к угрозе безопасности.

Условие

Порядок действий

☒ Прибор и 3D-монитор стороннего производителя выключены.

1. Прочитайте и соблюдайте документацию производителя 3D-монитора.
2. Подключите 3D-монитор к прибору при помощи разрешённых видеокабелей и соответствующих разъёмов.
3. Настройте нужный вид изображения на 3D-мониторе. Прочитайте и соблюдайте документацию производителя.

5 Ежедневный ввод в работу

5.1 Комплектация принадлежностями операционного микроскопа и микроскопа ассистента

5.1.1 Замена компонентов и принадлежностей

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за падающих принадлежностей!

Неправильно установленные принадлежности могут упасть и причинить травмы пациенту.

- ▶ Ни в коем случае не производите замену принадлежностей над пациентом.
- ▶ Перед каждым использованием проверяйте надежность крепления принадлежностей.
- ▶ Убедитесь, что все крепежные или предохранительные винты крепко затянуты!

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования опускающимся операционным микроскопом!

Операционный микроскоп не отбалансирован, может опуститься и травмировать пациента.

- ▶ Ни в коем случае не производите замену принадлежностей над пациентом.
- ▶ Ни в коем случае не превышайте максимально допустимые нагрузки от веса конструкции прибора или принадлежностей.
- ▶ Выполняйте балансировку [▶ 125], чтобы обеспечить стабильность операционного микроскопа во всех положениях рабочего диапазона.
- ▶ Ограничьте движение хода [▶ 127] пружинной консоли настолько, чтобы при случайном опускании операционного микроскопа не возникало контакта с пациентом. Это особенно важно при монтаже принадлежностей, например, VISULUX или RESIGHT 700.

ПРИМЕЧАНИЕ**Широкоугольные окуляры с электромагнитной муфтой!**

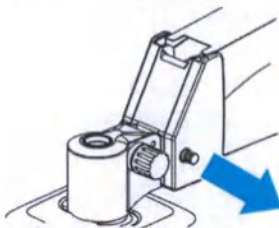
Если окуляры вынуты из тубуса: соблюдайте обычные правила обращения с магнитами.

- ▶ Не кладите окуляры рядом с инструментами, которые могут намагничиваться;
- ▶ Не кладите окуляр на чувствительные электронные приборы, такие как инфузионные насосы, кардиостимуляторы, измерительные инструменты и магнитные носители данных (дискеты, аудио- и видеокассеты, кредитные карты и др.)
- ▶ Всегда храните неиспользуемые окуляры только в оригинальной упаковке.

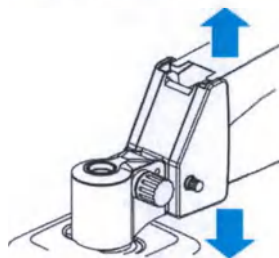
Материал	■ Тубусы и окуляры для операционного микроскопа и микроскопа ассистента ■ Объектив ■ При необходимости: система наблюдения глазного дна RESIGHT 500 или RESIGHT 700 ■ При необходимости: дополнительная подсветка VISULUX или FC-устройство косого освещения ■ При необходимости: компонент для параллельного наблюдения
Документы	■ Инструкция по эксплуатации принадлежностей или компонента

Порядок действий

1. Приведите пружинную консоль в горизонтальное положение. Для этого вытяните поворотную ручку [фиксатор пружинной консоли] и поверните ее на 180° вправо или влево.

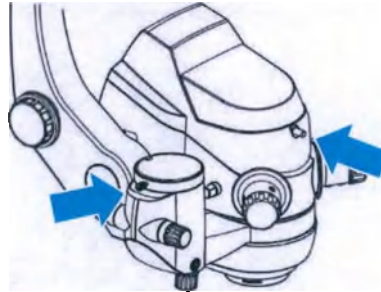


2. Немного подвигайте пружинную консоль вверх и вниз, чтобы защелкнулся фиксатор.

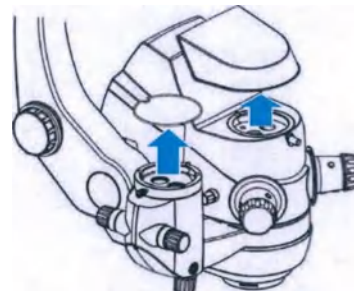


⇒ Теперь пружинная консоль не сможет отскочить вверх.

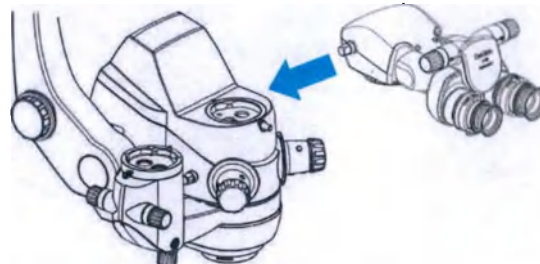
3. Вывинтите регулировочный винт на устройстве для основного наблюдения и на микроскопе ассистента на несколько оборотов против часовой стрелки.



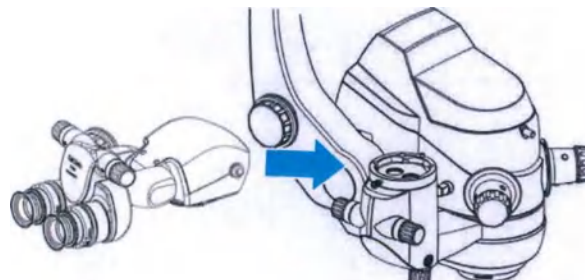
4. Снимите крышку для защиты от пыли и отложите оба предмета в безопасное место, чтобы использовать в будущем.



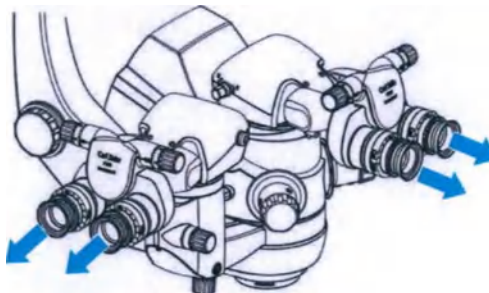
5. Установите один тубус на устройство для основного наблюдения и плотно затяните предохранительный винт по часовой стрелке. Между тубусом и устройством для основного наблюдения можно таким же образом установить другие принадлежности.



6. Установите тубус на микроскоп ассистента и плотно затяните предохранительный винт по часовой стрелке. Между тубусом и микроскопом ассистента можно таким же образом установить другие принадлежности.

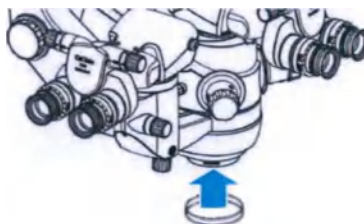


7. Вставьте окуляры в крепления до упора. При использовании устройства документального учета: закрепляйте окуляры с сеткой на той стороне тубуса, где находится устройство документального учета.

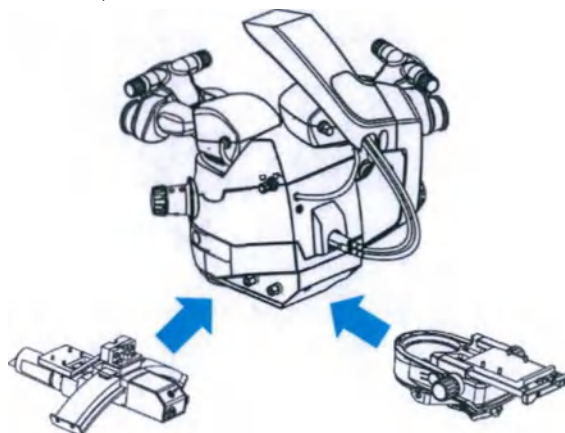


⇒ Окуляры крепятся на электромагнитной муфте.

8. Прикрутите объектив к устройству для основного наблюдения и плотно затяните.



9. Настройте параметры тубуса, объектива и окуляров. [167]
10. С нижней стороны микроскопа можно размещать другие принадлежности. При этом соблюдайте требования инструкции по эксплуатации соответствующих принадлежностей.



11. Выполните балансировку. [125]

5.1.2 Подсоединение инвертирующего тубуса E

Управление электрическим инвертором инвертирующего тубуса E осуществляется посредством электрического соединения. Если подсоединен инвертирующий тубус E и одновременно RESIGHT 700, оба компонента синхронизируются друг с другом, и расположенное вокруг поле обзора всегда отображается правильно. Это также включает в себя поворот изображения от встроенной HD-камеры.

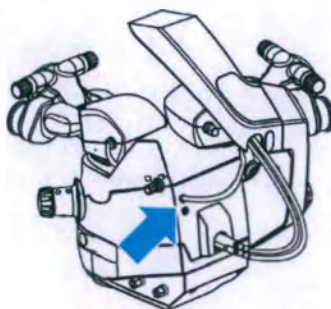
Материал	■ Соединительный кабель инвертирующего тубуса E ■ Кабельный зажим
-----------------	--

Условие

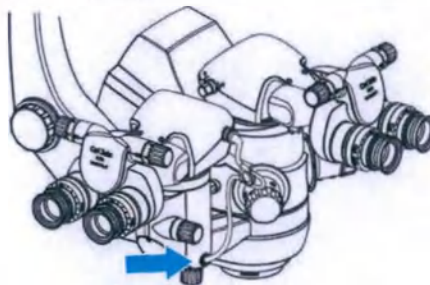
☒ Инвертирующий тубус E смонтирован.

Порядок действий

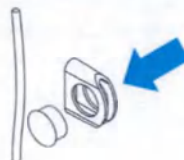
1. Вставьте соединительный кабель инвертирующего тубуса E в разъем для инвертирующего тубуса E операционного микроскопа.



2. Если прибор укомплектован микроскопом ассистента: выполните шаги 2 - 8. Вставьте соединительный кабель инвертирующего тубуса E в разъем для инвертирующего тубуса E микроскопа ассистента.



3. Закрепите соединительный кабель при помощи кабельного зажима. Для этого выдавите кнопку из кабельного зажима.



4. Сформируйте из соединительного кабеля петлю.



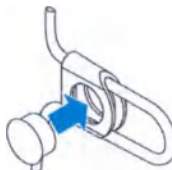
5. Проведите петлю через зажим для кабеля.



6. Вытягивайте петлю из зажима до тех пор, пока соединительный кабель не будет проходить прямо вверх.



7. Зафиксируйте петлю кабельным зажимом. Для этого снова вдавите кнопку в кабельный зажим.



⇒ Кабельный зажим зафиксирован.

5.1.3 Подсоединение RESIGHT 700

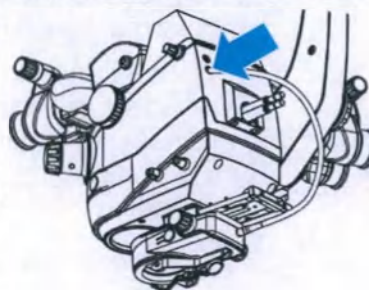
Управление внутренней фокусировкой RESIGHT 700 осуществляется посредством электрического соединения. Если подсоединен RESIGHT 700 и одновременно инвертирующий тубус E, оба компонента синхронизируются друг с другом и расположенное вокруг поле обзора всегда отображается правильно. Это также включает в себя поворот изображения от встроенной HD-камеры.

Условие

Порядок действий

☒ RESIGHT 700 смонтирован.

1. Вставьте соединительный кабель RESIGHT 700 в разъем для RESIGHT 700 операционного микроскопа.



5.1.4 Подсоединение дополнительной подсветки

В приборах с двойным источником света через второй световод можно подсоединять дополнительную подсветку.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за свисающего световода!

Свисающий световод может стать причиной повреждения сетчатки или легких ожогов пациента.

- ▶ Выключайте источник света для неиспользуемого световода.
- ▶ Отодвигайте неиспользуемый световод на свободное место на держателе для кабеля так, чтобы он был направлен в сторону от пациента.
- ▶ Снимите защитный колпачок неиспользуемого световода. Это позволит не допустить расплавление колпачка в результате случайного включения освещения.

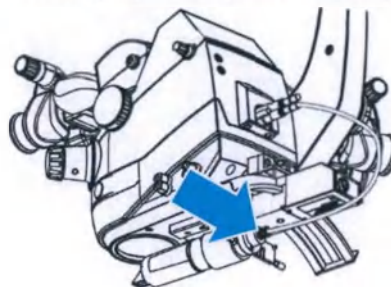
Материал	■ S-световод, 2,5 м
-----------------	---------------------

Условие

- ☒ Дополнительная подсветка смонтирована.
- ☒ Прибор выключен.

Порядок действий

1. Вставьте конец световода в разъем для подсоединения световода на устройстве дополнительной подсветки до упора.



5.1.5 Выполнение уравнивания масс

При балансировке усилие пружины пружинной консоли настраивается таким образом, чтобы операционный микроскоп останавливался при отключении магнитных тормозов.

ВНИМАНИЕ!

Опасность защемления движущейся пружинной консолью!

Между пружинной консолью и XY-соединением можно защемить пальцы.

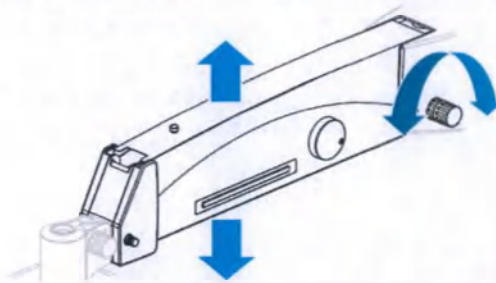
- ▶ Ни в коем случае не допускайте попадания рук в эту область во время перемещения пружинной консоли.

Условие

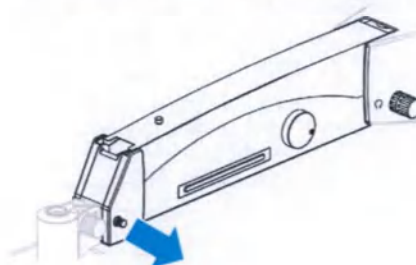
- ☑ Под операционным микроскопом нет пациента.
- ☑ Принадлежности смонтированы.
- ☑ Пружинная консоль зафиксирована в горизонтальном положении.

Порядок действий

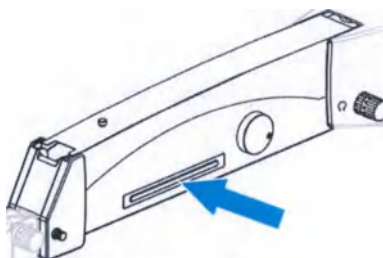
1. Выполните первичную балансировку. Немного подвигайте пружинную консоль вверх и вниз и поверните поворотную ручку [Балансировка] до тех пор, пока у вас не возникнет ощущения, что силы натяжки пружины достаточно для компенсации веса операционного микроскопа и принадлежностей. Чтобы увеличить усилие пружины: вращайте поворотную ручку [Балансировка] по часовой стрелке. Чтобы уменьшить усилие пружины: вращайте поворотную ручку [Балансировка] против часовой стрелки.



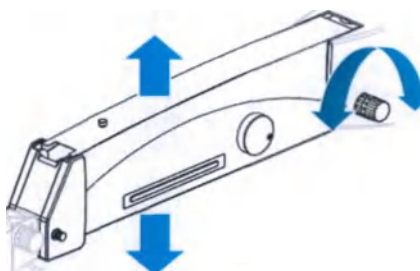
2. Крепко удерживайте пружинную консоль и вытяните поворотную ручку [фиксатор пружинной консоли], не прилагая усилий. Если это невозможно, еще раз повторите шаг 1.



3. Отключите электромагнитные тормоза. Для этого нажмите на переключательную планку [Отпускание электромагнитных тормозов] или на выбранную в конфигурации кнопку на ручке операционного микроскопа и удерживайте ее нажатой.



4. Подвиньте пружинную консоль примерно на 20 см вверх и вниз и установите поворотную ручку [Балансировка] так, чтобы усилие при движении в направлении вверх было равно усилию при движении в направлении вниз.



Результат

- ✓ Если операционный микроскоп при отключенных электромагнитных тормозах останавливается, значит, балансировка прошла успешно.

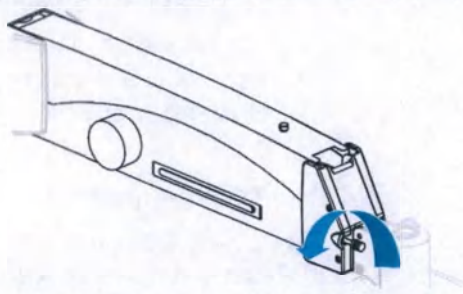
5.2 Настройка операционного микроскопа и микроскопа ассистента

5.2.1 Настройка ограничения хода

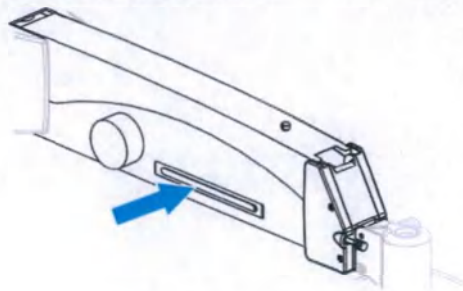
Устройство ограничения хода ограничивает рабочее расстояние до операционного поля. Это позволяет не допустить контакта между операционным микроскопом и пациентом при случайном опускании.

Порядок действий

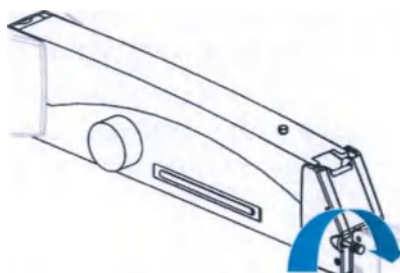
1. Разблокируйте фиксатор устройства ограничения хода. Для этого поверните поворотную ручку [Ограничение хода] на несколько оборотов против часовой стрелки.



2. Опустите операционный микроскоп настолько, чтобы можно было навести фокус на операционное поле, и чтобы при этом сохранялось достаточное безопасное расстояние до операционного поля. Для этого нажмите на переключающую планку [Отпускание электромагнитных тормозов] или на выбранную в конфигурации кнопку на ручке операционного микроскопа и удерживайте ее нажатой.



3. Зафиксируйте устройство ограничения хода. Для этого поверните поворотную ручку [Ограничение хода] по часовой стрелке до упора.



⇒ Настройка ограничения хода выполнена.

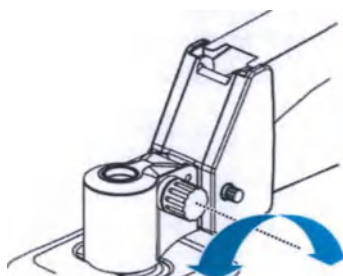
4. Проверьте рабочее расстояние до операционного поля. Для этого еще раз опустите операционный микроскоп вниз до нижнего упора.

5.2.2 Настройка фрикционной муфты

Настройка фрикционной муфты обеспечивает возможность поворота операционного микроскопа влево или вправо.

Порядок действий

1. Чтобы сделать ход более легким: поверните кнопку фрикционной муфты против часовой стрелки.
2. Чтобы уменьшить легкость хода: поверните кнопку фрикционной муфты по часовой стрелке.

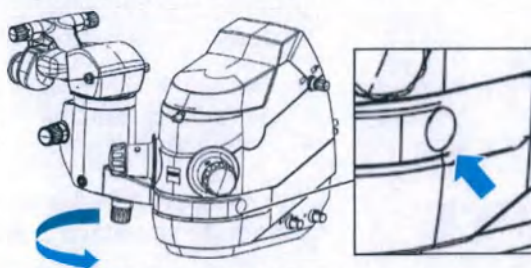


5.2.3 Размещение микроскопа ассистента

Поворотный механизм позволяет позиционировать микроскоп ассистента влево или вправо относительно устройства для основного наблюдения.

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку фиксации и немного поверните микроскоп ассистента в нужном направлении, пока не будет пройдена точка блокировки.



2. Отпустите кнопку фиксации и поворачивайте микроскоп ассистента далее, пока не сработает автоматическая фиксация.
✓ Микроскоп ассистента заблокирован от смещения вперед.

Результат

5.2.4 Настройка моторизованного наклона

Ручное устройство наклона позволяет выравнивать оптическую ось операционного микроскопа перпендикулярно глазу пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за подводимого микроскопа ассистента!

Если наклонить операционный микроскоп для горизонтального обзора, а микроскоп ассистента при этом не зафиксирован, то микроскоп ассистента может сместиться.

- ▶ Выполняйте позиционирование и фиксацию микроскопа ассистента до начала операции.

⚠ ВНИМАНИЕ!

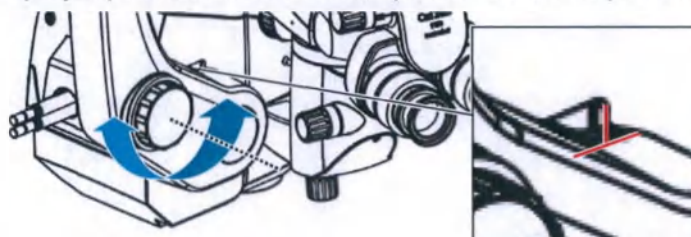
Опасность травмирования из-за подводимой системы наблюдения глазного дна!

Если в нижней части микроскопа закреплена система наблюдения глазного дна RESIGHT 500 или RESIGHT 700, то при значительном наклоне операционного микроскопа может произойти ее смещение к пациенту.

- ▶ Снимайте систему наблюдения глазного дна, прежде чем сильно наклонять операционный микроскоп.

Порядок действий

1. Наклоните операционный микроскоп на себя: вращайте колесо регулировки [Наклон ОРМ] по часовой стрелке.
2. Наклоните операционный микроскоп от себя: вращайте колесо регулировки [Наклон ОРМ] против часовой стрелки.



Результат

- ✓ Если поперечины на операционном микроскопе и на консоли перпендикулярны друг другу, значит, операционный микроскоп располагается перпендикулярно глазу пациента.

5.2.5 Настройка тубуса и окуляров

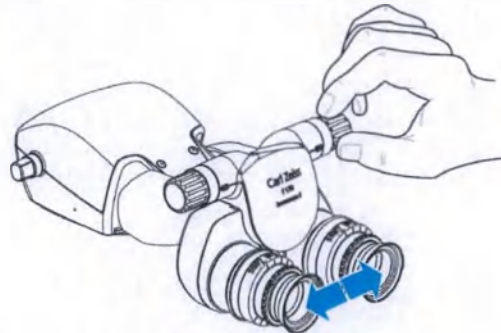
Благодаря правильным настройкам на всей области увеличения создается постоянно четкое изображение, и вам не придется выполнять дополнительную фокусировку после изменения значения увеличения.

Условие

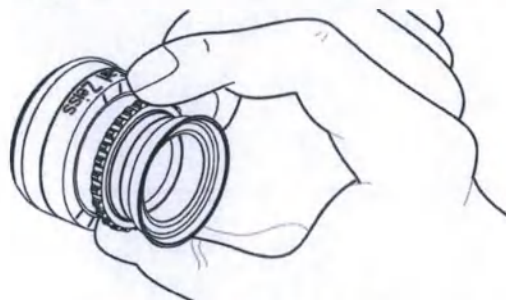
- ☑ Операционный микроскоп расположен перпендикулярно над объектом.
- ☑ В процессе настройки микроскопа и при последующей работе с микроскопом не надевайте мультифокальные очки и очки с прогрессивными линзами. Использование таких очков делает невозможной корректную установку кольца регулировки диоптрий и ведет к неудовлетворительным результатам передачи изображения.
- ☑ Подготовьте письменные принадлежности. Для быстрой настройки операционного микроскопа целесообразно сохранять в памяти расстояние между глазами и значения величины рефракции отдельно для каждого пользователя, чтобы их можно было настраивать в процессе подготовки.

Порядок действий

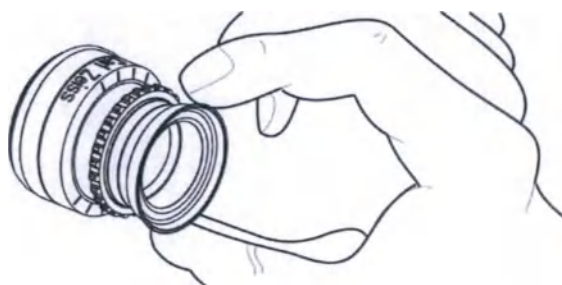
1. Посмотрите через окуляры.
2. С помощью колеса регулировки [Межзрачковое расстояние] выберите для окуляров такое расстояние между глазами, чтобы изображения от обоих окуляров воспринимались как одно изображение.



3. Установите кольцо регулировки диоптрий обоих окуляров на "0" диоптрий.



4. Установите в операционном микроскопе минимальное увеличение.
5. Посмотрите через окуляры и отрегулируйте резкость изображения, перемещая корпус микроскопа.
6. Установите на микроскопе максимальное значение увеличения и корректируйте его посредством фокусировки, пока изображение не станет достаточно четким.
7. Снова установите минимальное значение увеличения, не изменяя рабочего расстояния.
8. Выполните шаги 9 - 11 по отдельности для каждого окуляра.
9. Установите кольцо регулировки диоптрий на окуляре на максимальное плюсовое значение диоптрий.
10. Посмотрите через окуляр.
11. Медленно вращайте кольцо регулировки диоптрий в направлении минусовых значений до тех пор, пока изображение не станет резким.
 - ⇒ Микроскоп отрегулирован так, что на всей области увеличения создается постоянно четкое изображение, и вам не придется выполнять дополнительную фокусировку после изменения общего увеличения.
12. Настройте наглазники на окулярах так, чтобы в поле Вашего зрения находилось все визуализируемое поле.



- ⇒ Наблюдение в очках: наглазники вкручены.
- ⇒ Наблюдение без очков: наглазники выкручены.

5.2.6 Настройка рабочего расстояния и увеличения*Условие*

- ☒ Операционный микроскоп расположен перпендикулярно над объектом.

Порядок действий

1. Выполните фокусировку на объекте, перемещая операционный микроскоп.
2. Установите на операционном микроскопе максимальное значение увеличения и корректируйте его посредством фокусировки, пока изображение не станет достаточно резким.
3. Установите на операционном микроскопе необходимое значение увеличения, с которым вы будете работать.
⇒ Плоскость фокусирования при этом сохраняется.

5.2.7 Использование цифровой видеосистемы для безокулярного наблюдения**ПРИМЕЧАНИЕ****Мешающие световые эффекты из-за освещения помещения**

При использовании гибридного режима могут иметь место мешающие световые эффекты во время просмотра видеоизображения, возникающие из-за освещения в помещении.

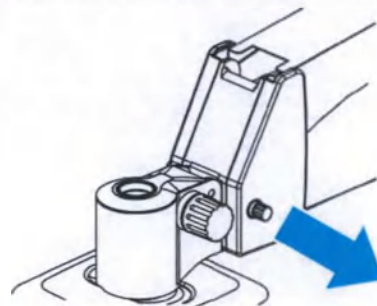
- Отверните окуляры от источника освещения помещения.

Операционный микроскоп можно использовать без тубуса и окуляров. Операционное поле отображается цифровой видеосистемой на 3D-мониторе. При таком применении увеличение и тем самым разрешение на 3D-мониторе ниже, чем при использовании микроскопа с тубусом и окулярами.

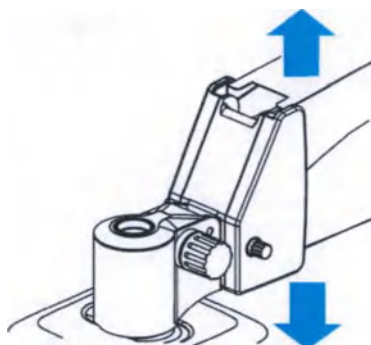
Для использования операционного микроскопа в качестве цифровой видеосистемы для безокулярного наблюдения сделайте следующее:

Порядок действий

1. Приведите пружинную консоль в горизонтальное положение. Для этого вытяните поворотную ручку [фиксатор пружинной консоли] и поверните ее на 180° вправо или влево.

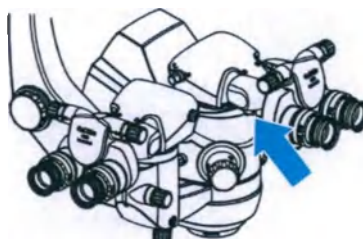


2. Немного подвигайте пружинную консоль вверх и вниз, чтобы защелкнулся фиксатор.

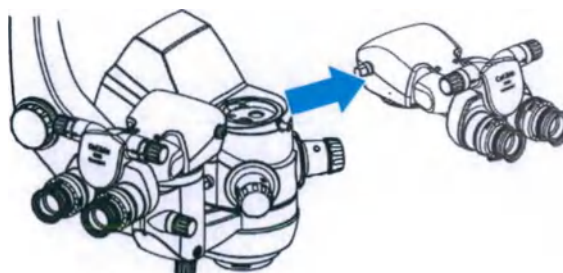


⇒ Теперь пружинная консоль не сможет отскочить вверх.

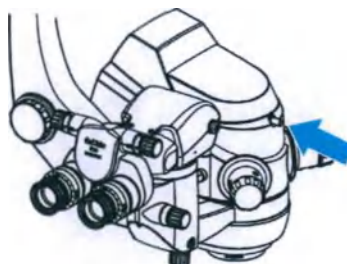
3. Выкрутите крепёжный винт на микроскопе на несколько оборотов против часовой стрелки.



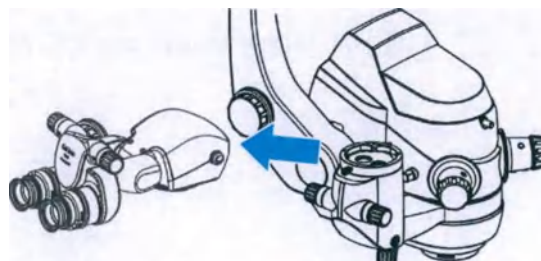
4. Снимите инвертирующий тубус E с главного микроскопа.



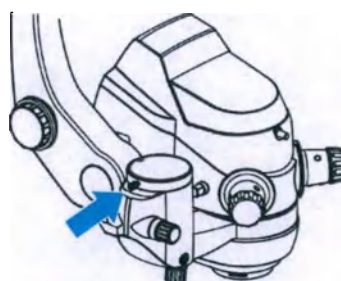
5. Установите крышку на главный микроскоп и затяните крепёжный винт с ручным усилием.



6. Удалите инвертирующий тубус E с микроскопа ассистента.



7. Установите крышку ассистента на микроскоп ассистента и затяните крепёжный винт с ручным усилием.



⇒ При отсутствии тубуса вес уменьшается, поэтому требуется повторная балансировка пружинной консоли. Выполнение уравновешивания масс [· 125].

5.3 Размещение прибора в операционной

5.3.1 Перемещение ОРМИ

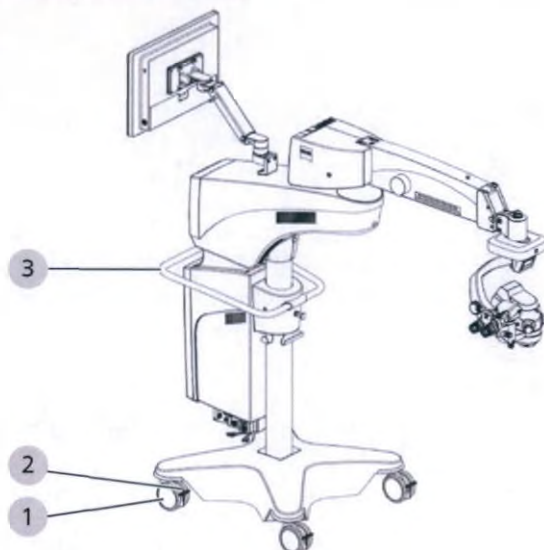


Рис. 62: Перемещение прибора

1	Управляемый ролик	2	Стопор
3	Ручка для транспортировки		

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за небрежно проложенных кабелей!

Из-за них можно споткнуться и упасть.

- Всегда прокладывайте кабели так, чтобы они не мешали рабочему процессу.

Порядок действий

1. Держите прибор за ручку для транспортировки.
2. Разблокируйте все фиксаторы и осторожно переместите прибор в удобное для вас положение.
3. При достижении этого положения нажмите, по меньшей мере, два фиксатора.
4. Проверьте, устойчив ли прибор. Для этого потяните и подвиньте его за ручку для транспортировки.

5.3.2 Поворот ОРМИ над операционным полем

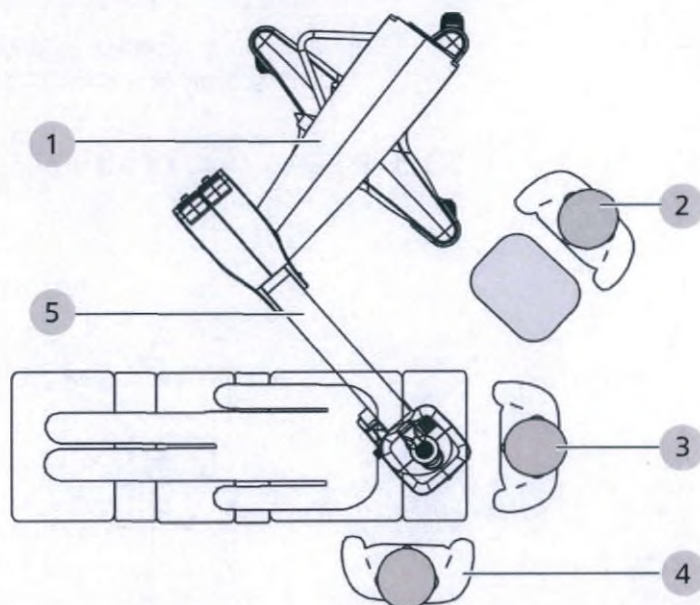


Рис. 63: Операционная ситуация (пример с расположением ассистента слева)

1	Консоль	2	Медсестра стерильной зоны
3	Хирург	4	Ассистент
5	Пружинная консоль		

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность защемления из-за движущейся консоли и пружинной консоли!

Между консолью и колонкой штатива, а также между консолью и пружинной консолью можно защемить пальцы.

- Ни в коем случае не допускайте попадания рук в эту область во время перемещения этих компонентов.

Порядок действий

1. Извлеките транспортировочный фиксатор и поверните рычаг примерно на 90° вправо.



2. Расположите операционный микроскоп над операционным полем.
3. Выставьте нужный угол для пружинной консоли и консоли, чтобы получить оптимальную свободу движений.

5.3.3 Размещение OPMI в рабочем положении

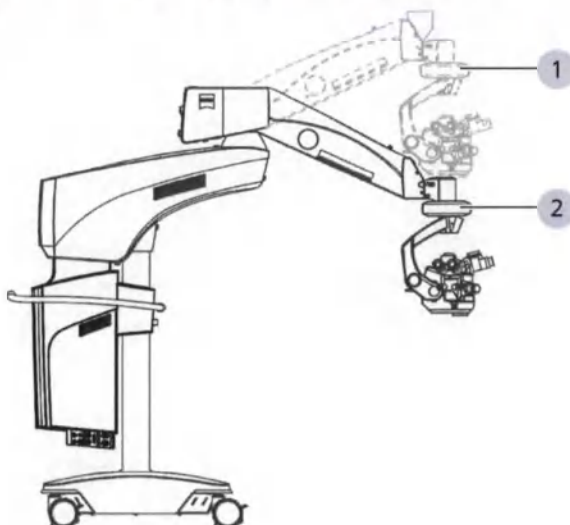


Рис. 64: Размещение прибора в рабочем положении

1	Исходное положение	2	Рабочее положение
---	--------------------	---	-------------------

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования опускающимся операционным микроскопом!

Несбалансированный операционный микроскоп после разблокировки магнитных тормозов может опуститься и травмировать пациента.

- ▶ Разблокировка магнитных тормозов допускается только после выполнения балансировки [▶ 125], когда обеспечена стабильность операционного микроскопа во всех положениях рабочего диапазона.
- ▶ Проверьте ограничение хода [▶ 127] и следите за достаточным рабочим расстоянием до пациента. Операционный микроскоп не должен иметь возможности контакта с пациентом даже в случае непреднамеренного опускания. Это условие должно особенно соблюдаться, если на микроскопе установлены другие принадлежности, например, VISULUX или RESIGHT 700.
- ▶ При разблокировке магнитных тормозов крепко держите прибор за ручки, чтобы избежать непроизвольного опускания.

Условие

- ☒ Устройство ограничения хода на пружинной консоли не зафиксировано.

Порядок действий

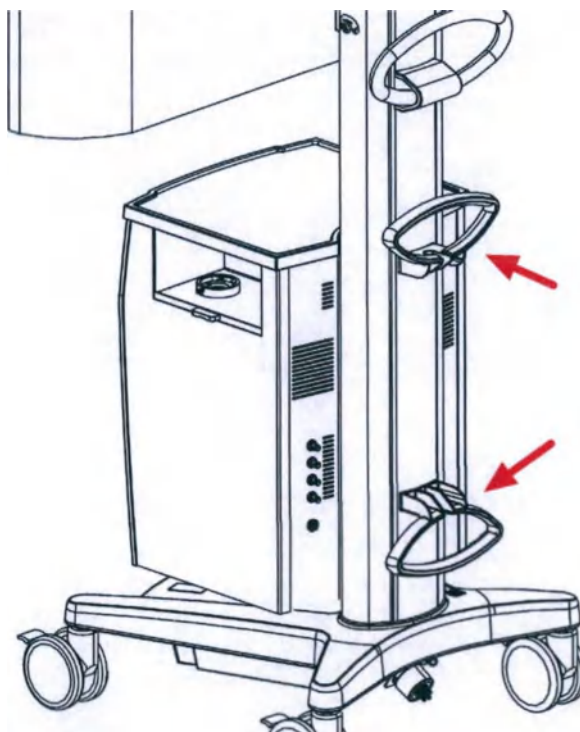
1. Отключите электромагнитный тормоз.
2. Приведите операционный микроскоп в нужное рабочее положение.

ПОДСКАЗКА: С помощью переключающей планки отключить электромагнитные тормоза может специалист в нестерильной зоне.

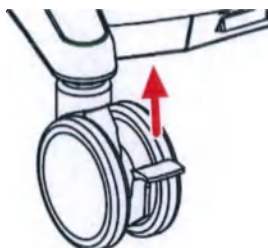
5.3.4 Перемещение тележки для монитора

Порядок действий

1. Перед изменением местоположения тележки отсоедините сетевой штепсель и все кабели от панели соединений ОРМИ.
2. Намотайте набор кабелей на кабельные держатели на задней стороне тележки.



3. Закрепите все предметы на полке во избежание падения или сложите их в ящики тележки.
4. Закройте ящики по бокам тележки.
5. Отпустите стопоры на роликах и переместите тележку в нужное место.



6. После перемещения заблокируйте стопоры!



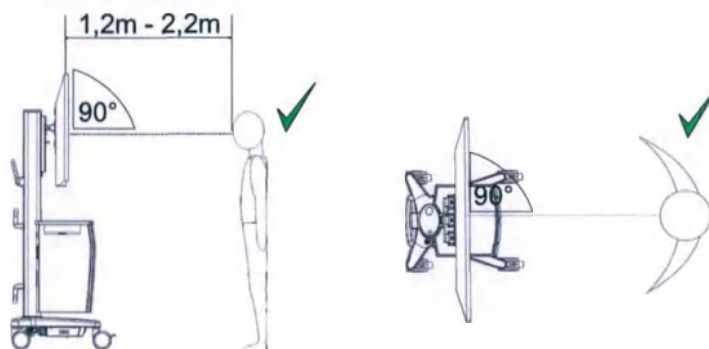
5.3.5 Размещение тележки для монитора в рабочем положении

Условие

☑ Стопоры разблокированы.

Порядок действий

1. Разместите тележку так, чтобы расстояние до наблюдателя составляло не менее 1,2 м, а до 3D-монитора не более 2,2 м.
2. После перемещения активируйте стопоры на роликах!

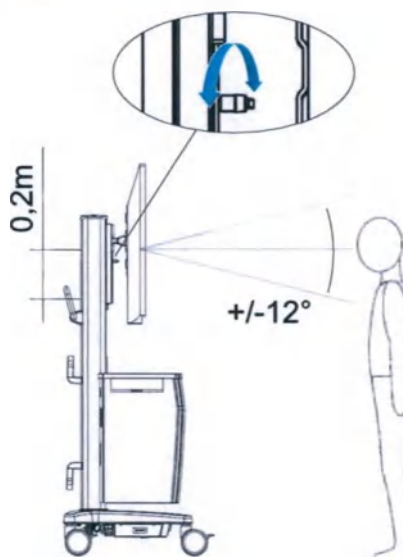


3. Для изменения высоты 3D-монитора отпустите фиксирующий рычаг на задней стороне тележки.
4. Отрегулируйте высоту 3D-монитора обеими руками до нужного уровня.

Примечание:

По возможно хирург должен смотреть на 3D-монитор под прямым углом и находиться по центру.

5. Снова затяните фиксирующий рычаг.
6. Функция наклона позволяет юстировать 3D-монитор в диапазоне $\pm 12^\circ$.



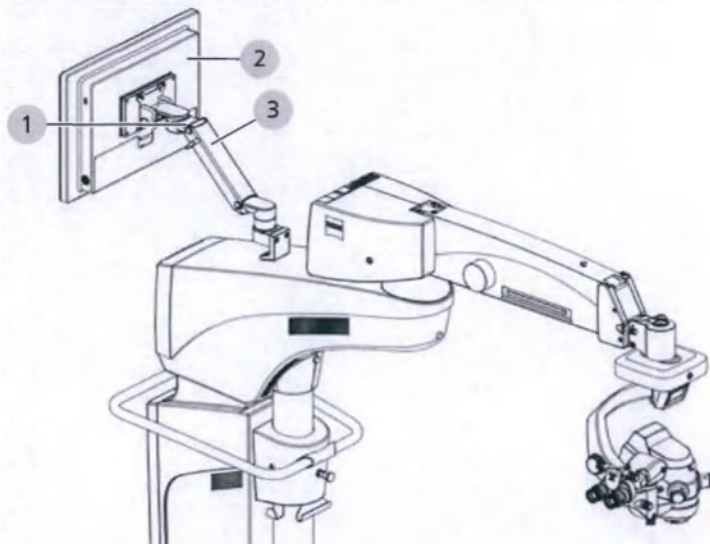
5.3.6 Выравнивание CALLISTO eye Panel PC

Рис. 65: Выравнивание CALLISTO eye Panel PC

1	Фиксирующий рычаг	2	Монитор
3	Пружинная консоль		

⚠ ВНИМАНИЕ!**Опасность защемления подвижными компонентами!**

Между монитором и консолью можно защемить пальцы.

- Ни в коем случае не допускайте попадания рук в эту область во время перемещения пользовательского терминала.

Порядок действий

1. Разблокируйте фиксатор пружинной консоли. Для этого поверните фиксирующий рычаг вправо.
⇒ Пружинная консоль может свободно перемещаться.
2. Переведите пружинную консоль в нужное положение по горизонтали и вертикали.
3. Зафиксируйте пружинную консоль. Для этого поверните фиксирующий рычаг влево.
⇒ Пружинная консоль зафиксирована.
4. Крепко держите пользовательский терминал за верхние углы и установите необходимый угол обзора.

Пустая страница, для Ваших заметок

6 Перед каждым использованием

6.1 Техника безопасности при подготовке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования из-за установленной системы визуализации глазного дна!

Установленная на нижней стороне микроскопа система визуализации глазного дна при неправильном управлении или выполнении быстрой фокусировки может травмировать глаз пациента.

- ▶ Перед использованием системы визуализации глазного дна необходимо убедиться в том, что свободное пространство превышает диапазон движения микроскопа вниз.
- ▶ Перед использованием системы визуализации глазного дна выполните сброс фокуса.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за неправильных настроек программы!

Неправильные настройки ПО могут привести к неожиданному поведению прибора и травмированию пациента.

- ▶ Проверяйте выбранного пользователя перед каждым использованием.
- ▶ Вносите изменения только в свой профиль пользователя.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования хирургическими инструментами!

Рассеяние света и образование теней на металлических хирургических инструментах могут ограничивать визуализацию взаимодействия между тканью и инструментом.

- ▶ Обратите внимание, что при использовании ОКТ для заднего отрезка глаза отображение взаимодействия между тканью и металлическими хирургическими инструментами может быть ограничено

ПРИМЕЧАНИЕ

Отказ из-за неисправностей оборудования или сбоев программы!

- ▶ В зависимости от конкретного случая использования примите соответствующие меры, которые позволят при необходимости закончить операцию или работу без использования данного микроскопа.
- ▶ Держите наготове запасную лампу или операционную лампу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выход из строя источника света вследствие перегрева!

При закрытых вентиляционных отверстиях тепло аккумулируется в приборе, и источник света может выйти из строя.

- Не закрывайте вентиляционные отверстия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сбой ОКТ-изображения!

В случае нарушения функции ОКТ во время операции операция может быть продолжена.

- Перед началом операции проверьте правильность работы функций ОКТ.

6.2 Включение прибора

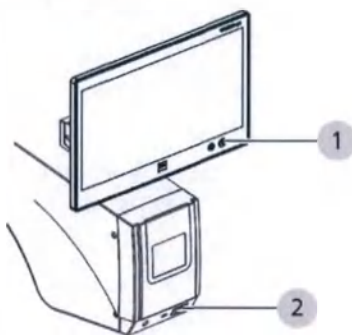


Рис. 66: Включение прибора

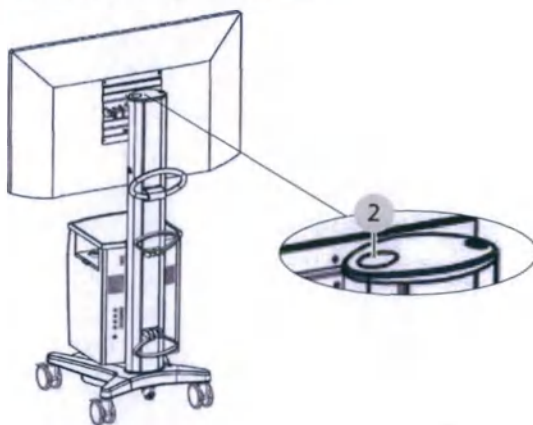


Рис. 67: Включение тележки для монитора

1	Кнопка питания [Power]	2	Сетевой выключатель
---	------------------------	---	---------------------

ВНИМАНИЕ!

Опасность инфекции из-за поднявшихся свободных частиц!

При включении прибора встроенный вентилятор может поднимать в воздух свободные частицы, вследствие чего микробы могут попасть к пациенту.

- ▶ Включайте прибор только тогда, когда под операционным микроскопом нет пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Управлять прибором невозможно!

Автоматический предохранитель в сетевом выключателе сработал в результате перегрузки электроцепи или короткого замыкания.

- ▶ Чтобы включить прибор: нажмите сетевой выключатель.
- ▶ При повторном срабатывании автоматического предохранителя обратитесь в сервисный центр ZEISS.

Условие

- ☒ Пульт ножной multifunctional подсоединен.
- ☒ При прямом сетевом соединении между прибором и CALLISTO eye Panel PC оба прибора сначала необходимо соединить сетевым кабелем.

Порядок действий

1. Нажмите на сетевой выключатель на приборе.
 - ⇒ Сетевой выключатель загорается зелёным цветом, а на панели управления открывается главное меню.
 - ⇒ Прибор готов к запуску.
2. CALLISTO eye Panel PC: нажмите на кнопку [Power].
 - ⇒ Кнопка [Power] загорается зелёным цветом.
 - ⇒ CALLISTO eye готов к работе.
3. Тележка для монитора: нажмите на сетевой выключатель на приборе.
 - ⇒ Сетевой выключатель загорается зелёным цветом, и на мониторе появляется видеосигнал.
 - ⇒ Тележка для монитора готова к работе.

6.3 Проверка работоспособности

Проверки работоспособности показывают нарушения в работе и неправильные настройки ПО, которые отрицательно влияют на рабочий процесс или могут стать причиной неожиданного поведения прибора.

6.3.1 Проверки работоспособности прибора

Перед каждым использованием проверяйте функционирование прибора по следующим пунктам (в отсутствие пациента!)

Порядок действий

- ▶ Проверьте, установлены ли на операционном микроскопе или на микроскопе ассистента все необходимые принадлежности.
 - ⇒ Операционный микроскоп безупречно перемещается в нужное положение.
- ▶ Проверьте, выполнена ли балансировка. [▶ 125]
 - ⇒ После отключения магнитных тормозов операционный микроскоп останавливается во всех положениях рабочего диапазона.
- ▶ Проверьте, настроено ли ограничение хода. [▶ 127]
 - ⇒ Операционный микроскоп опускается настолько, что можно навести фокус на операционное поле, и при этом сохраняется достаточное безопасное расстояние до операционного поля.
- ▶ Проверьте регулировку трения при вращении микроскопа. [▶ 128]
 - ⇒ Операционный микроскоп зафиксирован и не может произвольно поворачиваться влево или вправо.
- ▶ Проверьте в гибридном режиме, настроен ли операционный микроскоп. [▶ 131]
 - ⇒ Оба изображения в окулярах выглядят как одно изображение.
 - ⇒ Плоскость фокусирования во время изменения масштаба сохраняется.
- ▶ Проверьте наличие 3D-изображения на мониторе.
 - ⇒ 3D-изображение выводится правильно.

- ▶ Проверьте, выбран ли правильный профиль пользователя и профиль операции.
 - ⇒ Сохраненные настройки соответствуют данному пользователю.
- ▶ Проверьте, выполнена ли конфигурация кнопок на многофункциональном ножном пульте. [171]
 - ⇒ Прибор выполняет функции, заданные в конфигурации.
- ▶ Проверьте, задана ли конфигурация для ручек на операционном микроскопе. [173]
 - ⇒ Прибор выполняет требуемые функции.
- ▶ Проверьте, настроена ли скорость для функций масштаба, фокуса и XY. [175]
 - ⇒ Прибор перемещает компоненты с требуемой скоростью.
- ▶ Проверьте, настроено ли SCI-освещение.
 - ⇒ В приборе выбрана минимальная интенсивность освещения.
 - ⇒ В приборе выбран нужный вид освещения.
 - ⇒ В приборе задвинут подходящий фильтр.
- ▶ Проверьте источники света. [186]
 - ⇒ Для ксеноновой лампы: остаток рабочих часов достаточен для выполнения запланированной работы.
- ▶ Проверьте, чтобы объектив и окуляры были чистыми.

6.3.2 Проверки работоспособности в приборе с системой визуализации глазного дна

Перед использованием системы наблюдения глазного дна выполните сброс фокуса.

Порядок действий

- ▶ Всегда располагайте микроскоп с отведенной системой визуализации глазного дна таким образом, чтобы точка (А) фокуса микроскопа находилась в центре верхнего треугольника (В) отметки.



- ▶ Установите среднее увеличение (например, 1,0).
- ▶ Опускайте микроскоп к операционному полю до тех пор, пока не будет четко видна роговица пациента.
- ▶ Затяните поворотную ручку [Ограничение хода] по часовой стрелке до упора.
- ▶ В отсутствие пациента проверьте, чтобы пружинная консоль больше не могла опуститься.

6.4 Подготовка прибора к стерильному применению

6.4.1 Размещение стерильных принадлежностей

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность инфекции из-за отсутствующих стерильных принадлежностей!

Если используются нестерильные принадлежности, пациент или пользователь могут быть инфицированы.

- ▶ Используйте прибор только с подходящими стерильными принадлежностями.
- ▶ Дезинфицируйте, очищайте и стерилизуйте стерильные принадлежности перед каждым использованием. Это касается также первого использования после поставки. Рабочие операции должен выполнять только проинструктированный и обученный персонал.

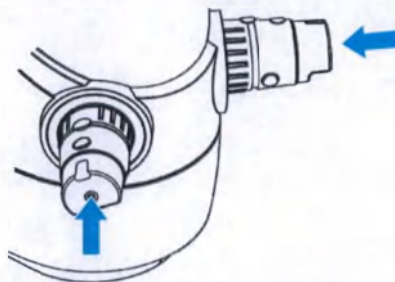
Материал	■ Стерилизуемый колпачок ■ Стерилизуемый колпачок 22 мм ■ Стерилизуемый колпачок 49 мм
Документы	■ Инструкция по применению "Обработка стерилизуемых изделий"

Условие

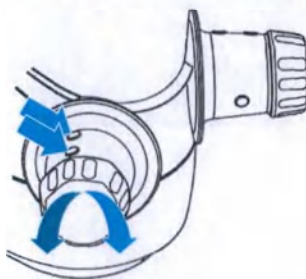
Порядок действий

- ☒ Стерилизуемые колпачки простерилизованы.

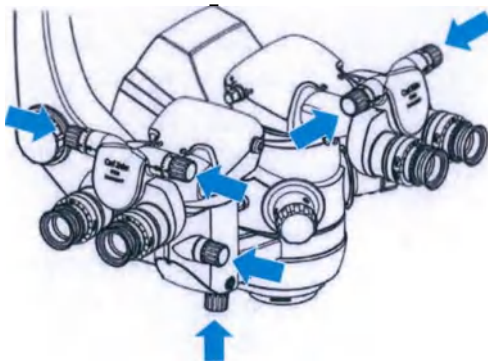
1. Наденьте стерилизуемые колпачки на ручки операционного микроскопа.



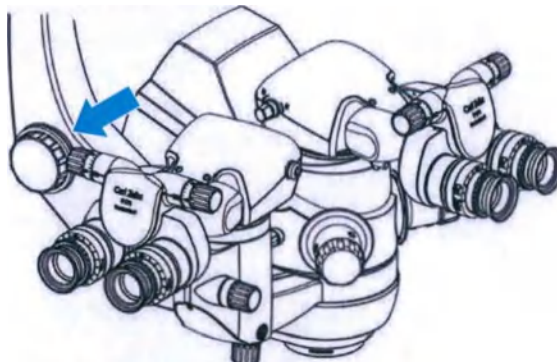
2. Поворачивайте стерилизуемые колпачки так, чтобы выпуклости точно совпадали с кнопками.



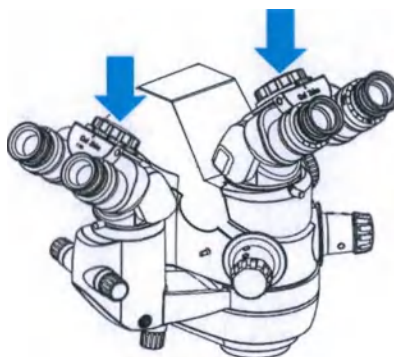
3. Наденьте стерилизуемый колпачок 22 мм на кнопки настройки на операционном микроскопе и микроскопе ассистента.



4. Наденьте стерилизуемый колпачок 49 мм на колесо регулировки (Наклон ОРМ).



5. Для поворотного тубуса 180°: наденьте стерилизуемый колпачок 49 мм на колесо регулировки (межзрачковое расстояние).



6.4.2 Размещение чехла

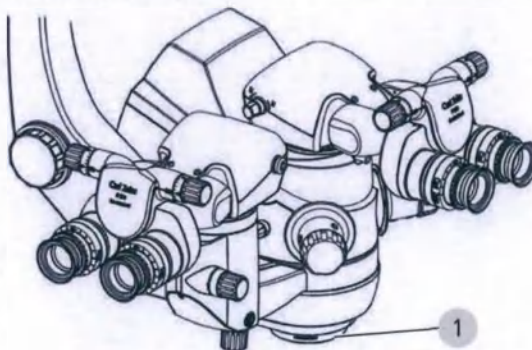


Рис. 68: Размещение чехла

1	Объектив
---	----------

ПРИМЕЧАНИЕ

Снижение качества изображения!

Чехлы с защитным стеклом (VisionGuard) могут снижать качество изображения оптики.

- ▶ Удалите защитную пленку со стекла.
- ▶ При необходимости замените загрязненное защитное стекло на новое.

Материал	■ Без камеры: чехлы (460 мм x 330 мм) ■ 2 тубуса для наблюдения с камерой: стерильные чехлы ОРМИ (1220 мм x 2090 мм) или стерильные чехлы ОРМИ (1220 мм x 3000 мм)
-----------------	---

Порядок действий

1. Разместите чехол на объективе. Следите за тем, чтобы осталось достаточно места для движения операционного микроскопа.
2. Закрепите чехол с помощью входящей в комплект клейкой ленты, чтобы не допустить смещения.

Пустая страница, для Ваших заметок

7 Управление

7.1 Техника безопасности при управлении

ВНИМАНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

В случае прикосновения к контактам штекерных соединителей существует опасность поражения электрическим током.

- ▶ Никогда не прикасайтесь к контактам штекерных соединителей во время контакта с пациентом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отказ из-за неисправностей оборудования или сбоев программы!

Функции перемещения XY, фокуса, масштаба, освещения или электромагнитных тормозов могут выйти из строя и нарушить порядок работы.

- ▶ Включите ручной режим.
- ▶ Обратитесь в сервисный центр ZEISS.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отказ пульта ножного управления на 14 функций!

Управление прибором с помощью пульта ножного управления на 14 функций невозможно.

- ▶ Беспроводной ножной пульт на 14 функций: проверьте, достаточно ли заряжены аккумуляторные батареи.
- ▶ Если аккумуляторные батареи заряжены, а ножной пульт по-прежнему не работает: продолжите работу с ножным пультом на 14 функций, подсоединив кабель.
- ▶ Если ножной пульт на 14 функций по-прежнему не работает: включите ручной режим.

7.2 Настройки 3D-монитора с разрешением 4K

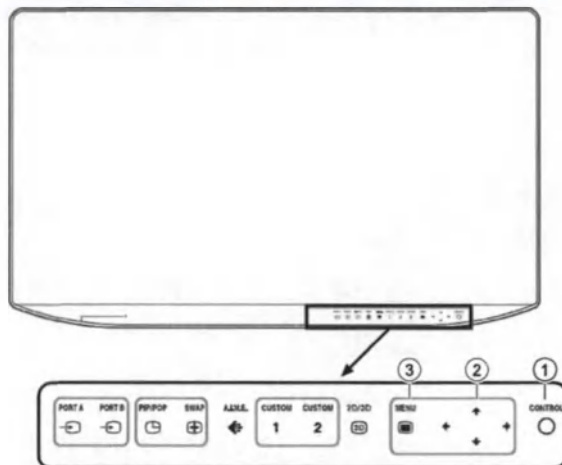
При непреднамеренном изменении настроек выполните следующие инструкции.

Условие

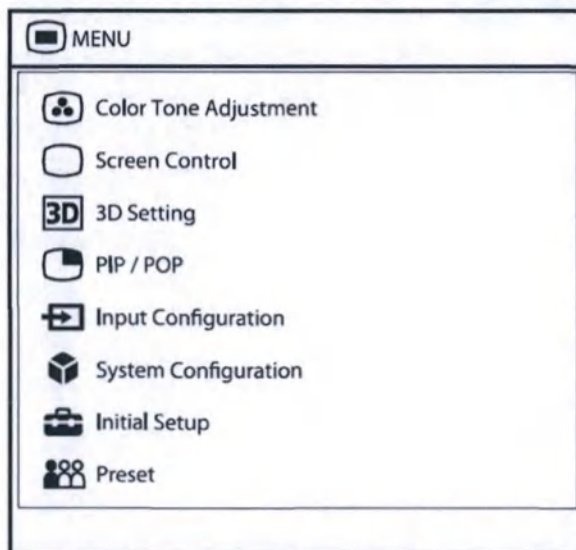
☒ Монитор включен.

Порядок действий

1. Для вывода общей строки меню нажмите кнопку [Control] (1).



2. Нажмите кнопку [MENU] (3) для вызова меню.



3. С помощью стрелок (2) перейдите к настройке [Preset] и подтвердите действие с помощью кнопки [Control] (1).

4. Перейдите к пункту «Load Default» с помощью стрелки (2) →.

5. Перейдите к пункту «Load Default» с помощью стрелки (2) ↓.

6. Подтвердите действие [Load Default] нажатием на правую стрелку.

⇒ Открывается диалоговое окно «Load file [NO] / [YES]» («Загрузить файл [НЕТ] / [ДА]»)

7. С помощью стрелок (2) выберите вариант «YES» («ДА») и подтвердите действие с помощью кнопки [Control] (1).
⇒ Выполняется сброс к заводским настройкам.
8. Нажмите кнопку [MENU] (3) для вызова меню.
9. С помощью стрелок (2) перейдите к настройке [Screen Control] и подтвердите действие с помощью кнопки [Control] (1).
10. С помощью стрелок (2) выберите вкладку «SDI 1» и примените следующие настройки.

SDI 1	
Размер сканирования в разрешении 4K	Off
Размер сканирования в разрешении HD	Off
Размер сканирования в разрешении SD	Off
Масштаб	Off
Вид перехода	Off
Аспект SD	4:3
Режим интерфейса	Два HD-видеопотока

Порядок действий

11. Нажмите кнопку [MENU], чтобы подтвердить ввод.
⇒ Меню закрывается.
12. Нажмите кнопку [MENU] (3) для вызова меню.
13. С помощью стрелок (2) перейдите к настройке [3D Setting] и подтвердите действие с помощью кнопки [Control] (1).
14. С помощью стрелок (2) выберите вкладку «SDI 1» и примените следующие настройки.

SDI 1	
2D/3D Select	3D
Формат сигнала 3D	Два видеопотока
3D диспаратность	0
Приоритет Л/П	Сначала линия Л

Порядок действий

15. Нажмите кнопку [MENU], чтобы подтвердить ввод.
⇒ Меню «Screen Control» закрывается.
16. Нажмите кнопку [Control] (1) для выхода из общей строки меню.

Результат

- ✓ Монитор настроен для операции с помощью цифровой опции.

7.3 Создание конфигурации пользователей и профилей операции

7.3.1 Создание и активация пользователей

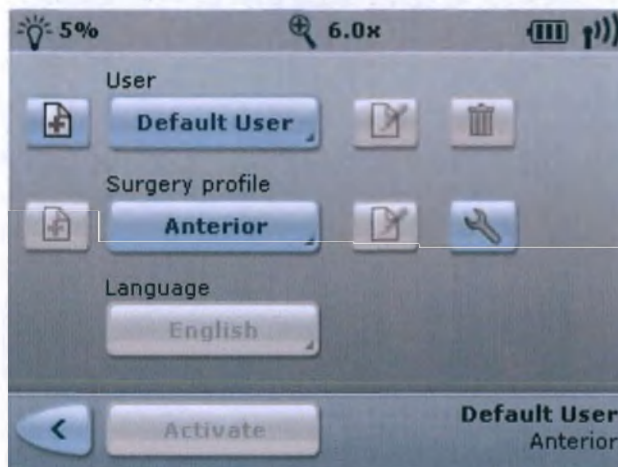
При первом входе в систему установлен заводской пользователь по умолчанию "Default User". Default User не может быть удален и имеет следующие характеристики:

- Пользовательский интерфейс на английском языке
- Профиль операции Anterior - для использования на переднем сегменте глаза
- Профиль операции Posterior - для использования на заднем сегменте глаза

При каждом следующем запуске прибора автоматически активируется последний зарегистрированный пользователь. Имя зарегистрированного пользователя и его профиль операции указываются в правом нижнем углу на панели управления. Максимальное число пользователей, которыми можно управлять: 40.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Пользователь].
⇒ Открывается пользовательское меню.



3. Чтобы создать пользователя: нажмите рядом с полем выбора "User" (пользователь) экранную кнопку .
⇒ Открывается экранная клавиатура.
4. Введите имя пользователя. Максимальная длина текста составляет 20 символов.
5. Сохраните имя пользователя: для этого нажмите экранную кнопку .
- ⇒ Если такого имени пользователя еще нет, появляется запрос: "Какие настройки следует заимствовать?"

6. Назначьте настройки [Default User] или [Текущий пользователь].
 7. Сохраните пользователя. Для этого нажмите экранную кнопку .
 - ⇒ Пользователь создается и появляется в поле выбора.
 8. Чтобы активировать пользователя: нажмите экранную кнопку [Активировать].
 - ⇒ Появляется сообщение: "Идет смена текущего пользователя. Подождите!"
- ✓ Пользователь появляется в нижней строке.

Результат

7.3.2 Изменение языка пользователя

Язык пользователя "Default User" изменить нельзя. Для всех самостоятельно созданных пользователей можно выбрать любой из следующих языков пользователя:

• Немецкий	• Литовский
• Английский	• Македонский
• Французский	• Норвежский
• Испанский	• Португальский
• Итальянский	• Португальский (Бразилия)
• Русский	• Румынский
• Японский	• Сербский
• Китайский	• Словацкий
• Польский	• Словенский
• Албанский	• Шведский
• Боснийский	• Турецкий
• Чешский	• Украинский
• Датский	• Вьетнамский
• Нидерландский	• Венгерский
• Эстонский	• Болгарский
• Финский	• Греческий
• Латышский	• Хорватский

Условие

Порядок действий

☒ Самостоятельно созданный пользователь активирован.

1. Откройте главное меню.

2. Нажмите кнопку меню [Пользователь].

⇒ Открывается пользовательское меню.

3. В поле выбора "Язык" нажмите на текущий язык.

⇒ Открывается список.

4. Выберите нужный язык пользователя.

✓ Язык пользователя сразу же меняется на выбранный.

Результат

7.3.3 Удалить пользователя

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Пользователь].
⇒ Открывается пользовательское меню.
3. Выберите **не активного** пользователя. Активного пользователя и пользователя по умолчанию "Default User" удалить нельзя.
4. Нажмите экранную кнопку  и подтвердите контрольный запрос.

Результат

- ✓ Выбранный пользователь удален.

7.3.4 Создание профиля операции "Cataract"

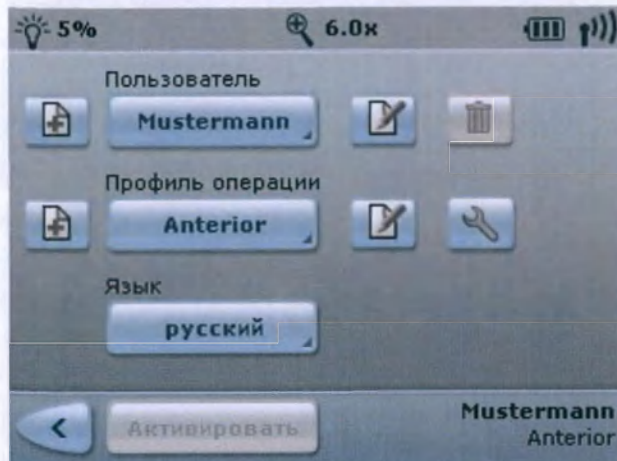
В профиле операции „Cataract” сохраняются настройки прибора [▶ 94] для использования на переднем сегменте глаза. В качестве шаблона профиля операции можно использовать профиль операции по умолчанию „Anterior”.

Условие

- ☒ Пользователь, в котором должен быть создан профиль операции, активирован.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Пользователь].
⇒ Открывается пользовательское меню.



3. Выберите профиль операции „Anterior”. Для этого рядом с полем выбора "Профиль операции" нажмите экранную кнопку .
- ⇒ Открывается экранная клавиатура.
4. Удалите имя и введите имя „Cataract”. Максимальная длина текста составляет 20 символов.
5. Сохраните профиль операции. Для этого нажмите экранную кнопку .
- ⇒ Профиль операции создается и появляется в поле выбора.

6. Чтобы активировать профиль операции: нажмите экранную кнопку [Активировать].

⇒ Появляется сообщение: "Идет изменение текущих настроек профиля операции. Подождите!"

Результат

- ✓ Профиль операции появляется в нижней строке.

7.3.5 Создание профиля операции „Retina RESIGHT“

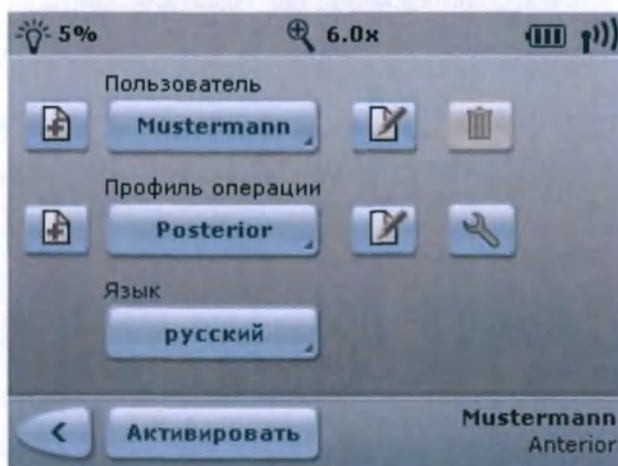
В профиле операции „Retina RESIGHT“ сохраняются настройки прибора [▶ 94] для использования на заднем сегменте глаза с применением системы визуализации глазного дна RESIGHT 500 или RESIGHT 700. В качестве шаблона профиля операции можно использовать профиль операции по умолчанию „Posterior“.

Условие

- ☑ Пользователь, в котором должен быть создан профиль операции, активирован.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Пользователь].
⇒ Открывается пользовательское меню.



3. Выберите профиль операции „Posterior“. Для этого рядом с полем выбора "Профиль операции" нажмите экранную кнопку .
- ⇒ Открывается экранная клавиатура.
4. Удалите имя и введите имя „Retina RESIGHT“. Максимальная длина текста составляет 20 символов.
5. Сохраните профиль операции. Для этого нажмите экранную кнопку .
- ⇒ Профиль операции создается и появляется в поле выбора.
6. Чтобы активировать профиль операции: нажмите экранную кнопку [Активировать].

⇒ Появляется сообщение: "Идет изменение текущих настроек профиля операции. Подождите!"

Результат

- ✓ Профиль операции появляется в нижней строке.

7.3.6 Создание профиля операции „Retina Contact“

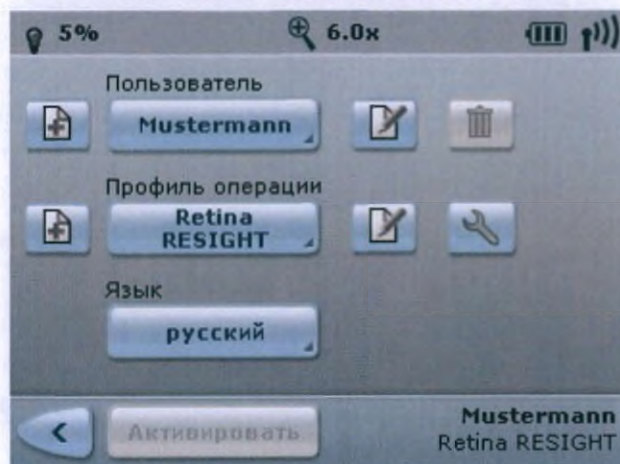
В профиле операции „Retina Contact“ сохраняются настройки прибора [94] для использования на заднем сегменте глаза с применением контактного стекла. Поэтому поворот изображения и функцию RESIGHT-Fokus на пульте ножном многофункциональном можно отключить. Из-за незначительных изменений в качестве шаблона профиля операции „Retina Contact“ можно использовать профиль операции „Retina RESIGHT“.

Условие

- ☒ Пользователь, в котором должен быть создан профиль операции, активирован.
- ☒ Профиль операции „Retina RESIGHT“ создан и сконфигурирован.

Порядок действий

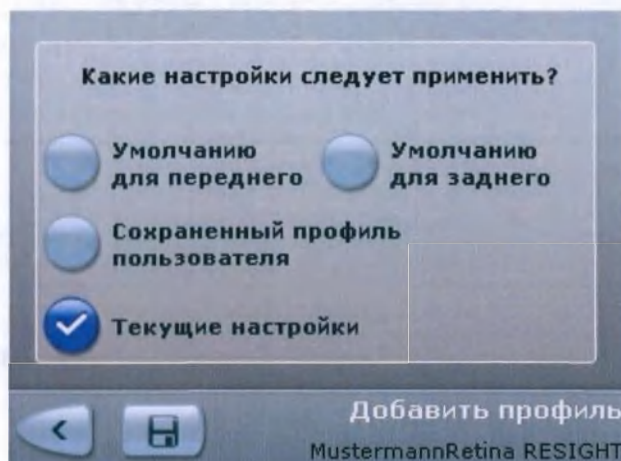
1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Пользователь].
⇒ Открывается пользовательское меню.



3. Активируйте профиль операции „Retina RESIGHT“.
4. Чтобы добавить профиль операции „Retina Contact“: рядом с полем выбора "Профиль операции" нажмите экранную кнопку .
⇒ Открывается экранная клавиатура.
5. Введите имя „Retina Contact“. Максимальная длина текста составляет 20 символов.

6. Сохраните профиль операции. Для этого нажмите экранную кнопку .

⇒ Появляется запрос: "Какие настройки следует заимствовать?"



7. Чтобы принять текущие настройки активного пользователя, нажмите экранную кнопку [Текущие настройки].

8. Сохраните профиль операции. Для этого нажмите экранную кнопку .

Результат

✓ Профиль операции появляется в нижней строке.

7.3.7 Назначение профилю операции функции RESIGHT

Если профиль операции отмечен функцией RESIGHT и подводится RESIGHT 700, прибор автоматически активирует профиль операции с функцией RESIGHT [▶ 100].

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
 2. Откройте меню [Пользователь].
 3. Нажмите на кнопку .
- ⇒ Открывается меню "Профиль операции".



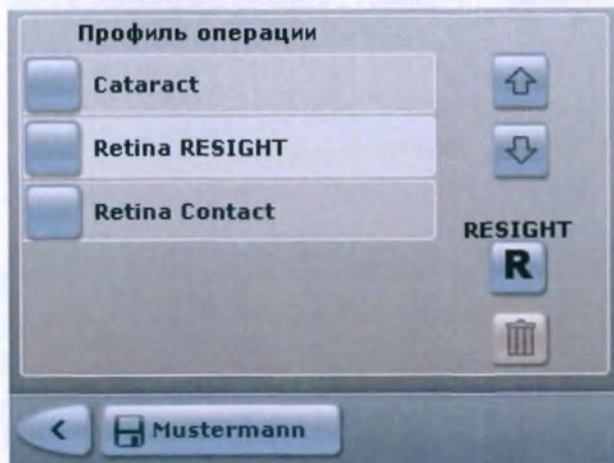
4. Выделите нужную настройку прибора.
⇒ Выбранный профиль операции обозначен светло-серым цветом.
5. Назначьте этому профилю операции функцию RESIGHT. Для этого нажмите экранную кнопку .
⇒ Выбранный профиль операции обозначен символом **R**.
6. Чтобы сохранить настройку для конкретного пользователя: нажмите экранную кнопку .

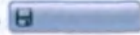
7.3.8 Создание конфигурации рабочих операций

Последовательность настроек прибора, а также использование настройки прибора с RESIGHT можно конфигурировать для каждого конкретного пользователя.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Пользователь].
3. Нажмите на кнопку .
⇒ Открывается меню "Профиль операции".



4. Выделите настройку прибора, которую надо перенести в другое место.
⇒ Выделенная настройка прибора отмечается светло-серым цветом.
5. Измените последовательность настроек прибора с помощью кнопок со стрелками.
6. Чтобы сохранить настройку для конкретного пользователя: нажмите экранную кнопку .

7.3.9 Удаление профиля операции

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Пользователь].
3. Нажмите на кнопку .
⇒ Открывается меню "Профиль операции".
4. Выберите **неактивный** профиль операции. Удалить активный профиль операции нельзя.
5. Чтобы удалить выделенный профиль операции, нажмите экранную кнопку  и подтвердите контрольный запрос.
⇒ Профиль операции удаляется, но еще находится во внутренней памяти.
6. Чтобы окончательно удалить профиль операции, нажмите экранную кнопку .

7.4 Создание конфигурации программы для конкретного прибора

В данном разделе содержится информация о задачах пользователя, которые не относятся к повседневной работе. Настройки действительны для всех пользователей в одинаковой степени.

7.4.1 Установка даты и времени

Дату и время необходимо устанавливать при следующих действиях:

- Первое использование
- Смена часового пояса
- Переход с летнего на зимнее время и наоборот
- ☒ В данный момент никакие операции не проводятся. При изменении даты или времени прибор необходимо перезапустить!

Условие

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Настройки системы].
3. Нажмите кнопку подменю [Дата и время].
⇒ Открывается меню конфигурации.



4. Установите нужные значения.
 5. Чтобы сохранить настройки для конкретного прибора: нажмите экранную кнопку [Система] и подтвердите контрольный запрос.
- ✓ Установленные значения становятся действительными после перезагрузки.

Результат

7.4.2 Создание конфигурации оптики

Для правильного расчета общего увеличения необходимо создать конфигурацию оптических параметров.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
 2. Нажмите кнопку меню [Настройки системы].
 3. Нажмите кнопку подменю [Оптика].
- ⇒ Открывается меню "Оптика".



4. Выберите окуляр и объектив, используемые в приборе.
- ⇒ Если функция активирована, экранная кнопка окрашена в голубой цвет.
5. Чтобы сохранить настройки для конкретного прибора: нажмите экранную кнопку [Система].

7.4.3 Выполнение сопряжения

Для работы в беспроводном режиме необходимо, чтобы прибор был сопряжен с пультом ножным многофункциональным.

Условие

- ☒ Пульт ножной находится в непосредственной близости от прибора в вертикальном положении.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Настройки системы].
3. Нажмите кнопку подменю [Сопряжение].
⇒ Появляется меню "Сопряжение".
4. Нажмите экранную кнопку [Начать сопряжение].
⇒ Появляется сообщение "Выполняется сопряжение прибора и ножного пульта".
5. Нажимайте любую кнопку на ножном пульте, пока индикатор состояния не начнет мигать оранжевым цветом. При этом сохраняйте вертикальное положение ножного пульта. При первичном сопряжении процесс установления радиосвязи между штативом и ножным пультом может занять до 20 с.
⇒ Появляется сообщение: "Сопряжение успешно завершено. Переведите FCP в горизонтальное положение (рабочее положение) и проведите функциональное испытание. На поворотном колесе FCP установите указанное на штативе число".
⇒ Если сопряжение прошло успешно: индикатор состояния "Интенсивность сигнала радиосвязи" на протяжении примерно одной секунды светится красным, и появляется сообщение.
6. Выполните проверку работоспособности. Для этого нажмите любые две кнопки на ножном пульте.
⇒ Индикатор состояния "Интенсивность сигнала радиосвязи" загорается зеленым цветом примерно на одну секунду.
7. Колесиком на ножном пульте установите число, указанное на штативе.

7.4.4 Настройки сетевого соединения с CALLISTO eye

Сетевое соединение может быть установлено двумя способами:

- Создание сетевого соединения со значениями по умолчанию [169]
- Ручная конфигурация сетевого соединения [169]

7.4.4.1 Создание сетевого соединения со значениями по умолчанию

При выборе этой функции прибор активирует настройку сети "DHCP" и загружает сохраненные в нем данные прибора и CALLISTO eye. К сохраненным данным относятся:

- IP-адрес
 - маска подсети;
 - Gateway
 - Имя компьютера
- Условие** ☒ Прибор связан с CALLISTO eye Panel PC при помощи сетевого кабеля.
- Порядок действий**
1. Откройте главное меню.
 2. Нажмите кнопку меню [Настройки системы].
 3. Нажмите кнопку подменю [CALLISTO].
⇒ Появляется меню "CALLISTO eye".
 4. Нажмите экранную кнопку [Сброс] и подтвердите контрольный запрос.
⇒ Загружаются настройки сети по умолчанию.
⇒ Прибор перезагружается.

7.4.4.2 Конфигурация сетевого соединения

Настроить конфигурацию сетевого соединения с CALLISTO eye можно вручную или автоматически через DHCP-сервер.

- Условие** ☒ Прибор связан с CALLISTO eye Panel PC при помощи сетевого кабеля.
- Порядок действий**
1. Откройте главное меню.
 2. Нажмите кнопку меню [Настройки системы].
 3. Нажмите кнопку подменю [CALLISTO].
 4. Нажмите экранную кнопку [Сеть].
⇒ Появляется меню "Сеть".

5. **Для автоматической выдачи сетевых параметров:** нажмите экранную кнопку [DHCP].
 - ⇒ Экранная кнопка становится синей.
 - ⇒ Экранные кнопки "IP-адрес", "Маска подсети" и "Шлюз" становятся не активны.
6. **Для ручного ввода параметров сети:** деактивируйте экранную кнопку [DHCP].
 - ⇒ Экранная кнопка становится голубой.
 - ⇒ Экранные кнопки "IP-адрес", "Маска подсети" и "Шлюз" становятся активны.
7. Нажмите экранную кнопку [IP-адрес].
 - ⇒ Открывается экранная клавиатура.
8. Введите статический IP-адрес, который необходимо использовать. Возможен только цифровой ввод с использованием синтаксиса <№>.<№>.<№>.<№> (диапазон от 0 до 255).
9. Для сохранения IP-адреса: нажмите экранную кнопку .
 - ⇒ Появляется меню "Сеть".
10. Аналогично введите "Маску подсети", "Шлюз" и "Имя компьютера".
11. Чтобы сохранить настройки для конкретного прибора: нажмите экранную кнопку [Система].
12. Выполните проверку соединения. [► 170]

7.4.4.3 Проверка сетевого соединения с CALLISTO eye

Условие

- ☒ IP-адрес CALLISTO eye известен.
- ☒ Появляется меню "Сеть". [► 169]

Порядок действий

1. Прокруткой с помощью ползунка или кнопкой со стрелкой пройдите вниз.
 - ⇒ Появляется меню "PING".
2. В поле "Целевой IP" нажмите экранную кнопку [0.0.0.0].
 - ⇒ Открывается экранная клавиатура.
3. Введите IP-адрес CALLISTO eye. Возможен только цифровой ввод с использованием синтаксиса <№>.<№>.<№>.<№> (диапазон от 0 до 255).
4. Для сохранения IP-адреса: нажмите экранную кнопку .
 - ⇒ Появляется меню "PING".
5. Проверьте сетевое соединение. Для этого нажмите экранную кнопку [PING].

Результат

- ✓ Если появляется сообщение "Результат Ping - Ping успешно", значит, сетевое соединение успешно установлено.

- ✓ Если появляется сообщение "Результат Ping - Отказ Ping", значит, установить сетевое соединение невозможно. Возникла ошибка адреса узла, маски подсети или шлюза. Проверьте свой адрес узла, маски подсети и шлюза.

7.4.5 Настройка 3D-видеозаписи

Интегрированная функция фото- и видеозаписи в формате 4K записывает 4K-видеофрагменты во время использования прибора.

Дополнительная информация содержится в документе:

G-30-2003-de - 2.0 - 2019-05-27

7.5 Создание конфигурации программы для конкретного пользователя

Все пользовательские настройки сохраняются под тем профилем пользователя или операции, который активен в данный момент. При этом они заменяют существующий профиль пользователя или операции (исключение: в данный момент активен пользователь по умолчанию, заданный на заводе-изготовителе). Если вы не хотите заменять текущий профиль пользователя или операции, необходимо сначала выбрать и активировать другой профиль пользователя или операции.

7.5.1 Настройки пульта ножного многофункционального

За кнопками и качающимися педалями многофункционального ножного пульта можно закрепить конкретные пользовательские функции [► 91]. Если вы хотите управлять внутренним фокусом RESIGHT 700 при подведенном RESIGHT 700 с пульта ножного многофункционального, необходимо закрепить за качающимися педалями следующие функции фокуса RESIGHT:

- RESIGHT фокус -
 - RESIGHT фокус +
 - ☑ Настраиваемый профиль операции активирован.
 - ☑ Чтобы функции RESIGHT-фокус можно было закрепить за качающимися педалями „I” - „H”, необходимо закрепить функцию RESIGHT [► 164] за активированным профилем операции.
1. Откройте главное меню.
 2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].

Условие

Порядок действий

3. Нажмите кнопку подменю [Ножной пульт].

⇒ Появляется меню "Ножной пульт".

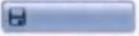


4. Нажмите кнопку, назначение которой надо изменить.

⇒ Появляется список доступных функций.

5. Выберите функцию, которую надо закрепить за выбранной кнопкой пульта ножного многофункционального.

⇒ Функция появляется на экранной кнопке.

6. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

ПОДСКАЗКА: Назначение кнопок и функций пульта ножного многофункционального проверяйте перед каждым применением прибора и в отсутствие пациента.

7.5.2 Активация назначений ножного пульта ОКТ

В приборе имеется два варианта назначения функций ОКТ для ножного пульта:

- В варианте "FSP стандарт" всем кнопкам и джойстику пульта ножного многофункционального назначено по одной функции.
- В варианте "FSP расширенный" джойстику назначены несколько функций, между которыми можно переключаться нажатием кнопки.

Оба варианта назначений функций ОКТ имеют жесткую прошивку, поэтому пользователь не может их изменять (за исключением качающейся педали).

Условие

- ☒ Если в CALLISTO eye открыта вкладка "Реальное время", то с пульта ножного многофункционального можно управлять различными функциями встроенного модуля ОКТ-сканирования и операционного микроскопа.

Порядок действий

1. Откройте меню [ОКТ] в CALLISTO eye.
2. Нажмите экранную кнопку [Функция].

3. Нажмите экранную кнопку [Реальное время].
 - ⇒ Открывается вкладка.
 - ⇒ Активирован вариант "FSP стандарт".
4. Чтобы активировать вариант "FSP расширенный": нажмите экранную кнопку "FSP расширенный".
 - ⇒ Сигнальное поле перед экранной кнопкой становится синим.
 - ⇒ Вариант "FSP расширенный" активирован.

7.5.3 Настройка ручкояток

Кнопкам и направлениям поворота ручек можно назначить определённые пользовательские функции [► 91].

Условие

- ☒ Настраиваемый профиль операции активирован.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].
3. Нажмите кнопку подменю [Ручка].
 - ⇒ Появляется меню "Ручка слева".



4. Чтобы назначить направлению поворота другую функцию: нажмите поле выбора "A" или "B".
Чтобы назначить кнопке поворота другую функцию: нажмите поле выбора "C", "D" или "E".
 - ⇒ Появляется список доступных функций.
5. Выберите функцию, которую надо закрепить за выбранной кнопкой.
 - ⇒ Функция появляется на экранной кнопке.
6. При необходимости ручкам с разными конфигурациями можно назначить **одинаковые** функции. Для этого нажмите экранную кнопку [Обе].
 - ⇒ Обеим ручкам назначены одинаковые функции.
 - ⇒ Экранная кнопка "Обе" становится серой.

7. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

ПОДСКАЗКА: Перед каждым использованием проверяйте назначение кнопок и функции ручек. Если заданные функции кнопок не соответствуют вашим требованиям, вы можете сбросить функции кнопок на заводские значения.

7.5.4 Настройка поворота изображения инвертирующего тубуса E

При подведенном RESIGHT 700 перевернутое изображение снова выводится в правильном виде.

Условие

Порядок действий

- ☒ Настраиваемый профиль операции активирован.
- 1. Откройте главное меню.
- 2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].
- 3. Нажмите кнопку подменю [Поворот].
⇒ Появляется меню "Поворот".
- 4. Нажмите по полю выбора под "Ориентация изображения".
⇒ Отображаются состояния изображений.
- 5. Чтобы включить поворот, нажмите экранную кнопку [Поворот].
- 6. Активируйте изменение. Нажмите экранную кнопку  и подтвердите контрольный запрос.
- 7. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

7.5.5 Настройка направления XY-соединения

При необходимости вы можете перевернуть направление XY-соединения.

Условие

Порядок действий

- ☒ Настраиваемый профиль операции активирован.
- 1. Откройте главное меню.
- 2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].
- 3. Нажмите кнопку подменю [Поворот].
⇒ Появляется меню "Поворот".
- 4. Нажмите по полю выбора под "Направление движения XY".
⇒ Отображается направление движения.
- 5. Чтобы включить поворот, нажмите экранную кнопку [Поворот].
- 6. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

7.5.6 Настройка скоростей

Скорость для функций фокуса, масштаба и XY-соединения можно варьировать в диапазоне от 5 до 100% с шагом 1%.

Условие

☒ Настраиваемый профиль операции активирован.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].
3. Нажмите кнопку подменю [Скорости].
⇒ Появляется меню "Скорости".
4. Настройте требуемые скорости.
5. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

Скорости XY-соединения и фокуса можно привязать к текущему значению общего увеличения. Связи можно активировать и деактивировать в меню "Связи [177]".

7.5.7 Настройка скорости внутренней фокусировки RESIGHT 700

Скорости для внутреннего фокуса можно варьировать в диапазоне 10 - 100% с шагом 10%.

Условие

☒ Настраиваемый профиль операции активирован.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].
3. Нажмите кнопку подменю [RESIGHT].
⇒ Появляется меню "RESIGHT".
4. Задайте скорость в конфигурации.
5. Активируйте или деактивируйте экранную кнопку [Двухуровневая скорость].
⇒ Если функция активирована, экранная кнопка окрашена в голубой цвет.
6. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

7.5.8 Настройки верхнего дисплея

Верхний дисплей можно включать и выключать. Кроме того, можно варьировать яркость в диапазоне от 0 % до 100 % с шагом 1 %. Заводская настройка по умолчанию равна 50 %.

Условие

☒ Настраиваемый профиль операции активирован.

Порядок действий

- ☒ Прибор снабжен верхним дисплеем.
1. Откройте главное меню.
 2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].

3. Нажмите кнопку подменю [Overhead display].
⇒ Появляется меню "Overhead display".
4. Активируйте или деактивируйте экранную кнопку [Overhead display вкл].
⇒ Если функция активирована, экранная кнопка окрашена в голубой цвет.
5. Установите необходимую яркость освещения с помощью кнопок со стрелками.
6. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

ПОДСКАЗКА: Для использования на переднем сегменте глаза рекомендуется яркий верхний дисплей. Для использования на заднем сегменте глаза рекомендуется затемненный или выключенный верхний дисплей.

7.5.9 Настройки быстрой фокусировки

Быстрая фокусировка [▶ 99] предназначена для быстрого переключения между двумя фокальными плоскостями. Расстояние можно задавать в диапазоне от +5 до +40 мм с шагом 1 мм. Заводская настройка составляет +40 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования из-за установленной системы визуализации глазного дна!

Установленная на нижней стороне микроскопа система визуализации глазного дна при неправильном управлении или выполнении быстрой фокусировки может травмировать глаз пациента.

- ▶ Перед использованием системы визуализации глазного дна необходимо убедиться в том, что свободное пространство превышает диапазон движения микроскопа вниз.
- ▶ Перед использованием системы визуализации глазного дна выполните сброс фокуса.

Условие

Порядок действий

- ☒ Настраиваемый профиль операции активирован.
1. Откройте главное меню.
 2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].
 3. Нажмите кнопку подменю [Быстрая фокусировка].
⇒ Появляется меню "Быстрая фокусировка".
 4. Установите необходимое расстояние для быстрой фокусировки с помощью кнопок со стрелками.
 5. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

7.5.10 Настройки связей

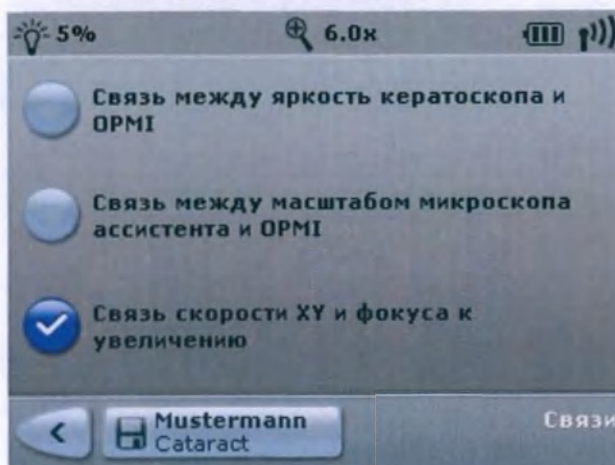
С помощью связей [▶ 101] можно связывать разные настройки между собой.

Условие

☒ Настраиваемый профиль операции активирован.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].
3. Нажмите кнопку подменю [Связи].
⇒ Появляется меню "Связи".



4. Активируйте нужную связь.
⇒ Если функция активирована, экранная кнопка окрашена в голубой цвет.
5. Чтобы сохранить изменения в профиле операции: нажмите экранную кнопку .

7.5.11 Конфигурация опций сброса

Опции сброса [▶ 101] устанавливают базовые настройки для прибора, задаваемые при нажатии кнопки сброса ХУ на ОРМІ или при достижении исходного положения.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования в результате опускания внешнего фокуса!

При нажатии кнопки сброса ХУ операционный микроскоп выполняет фокусировку, опускается и может травмировать пациента.

- ▶ Следите за тем, чтобы рабочее расстояние между микроскопом и пациентом было больше диапазона перемещения микроскопа.

Условие

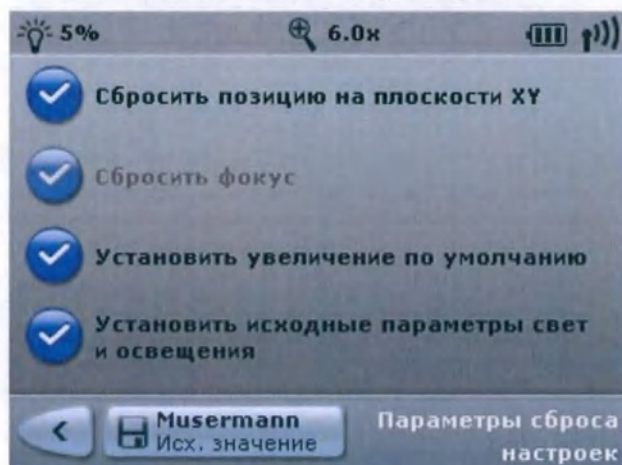
☒ Настраиваемый пользователь активирован.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Дополнительные настройки].

3. Нажмите кнопку подменю [Сброс].

⇒ Появляется меню "Опции сброса".



4. Активируйте требуемые функции.

⇒ Если функция активирована, экранная кнопка окрашена в голубой цвет.

5. Чтобы сохранить настройки как стартовые значения в профиле пользователя, нажмите экранную кнопку .

7.6 Использование цифровой видеосистемы для безокулярного наблюдения

7.6.1 Выполнить настройку баланса белого

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройку баланса белого всегда проводить в цифровом режиме.

Искажения цвета!

- ▶ Всегда выполняйте настройку баланса белого в цифровом режиме, в противном случае могут возникать искажения цвета из-за попадания постороннего света через окуляры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Искажение цветов видеоизображения из-за постороннего света

Искажение видеоизображения, выводимого на 3D-монитор.

- ▶ Выполняйте настройку баланса белого в полной темноте. Для этого выключите все ненужные внешние источники света.
- ▶ Для регулировки баланса белого в режиме переднего отдела используйте только источник света операционного микроскопа.
- ▶ Для регулировки баланса белого в режиме заднего отдела используйте только источник света, используемый для заднего отдела глаза.
- ▶ Накройте окуляры / интерфейс тубуса и защитите их от постороннего света.

При регулировке баланса белого прибор настраивает встроенную 4K-камеру так, что белые области операционного поля отображаются на мониторе также белым цветом. В результате при рассматривании видео и фотографий цвета воспринимаются естественно.

Условие

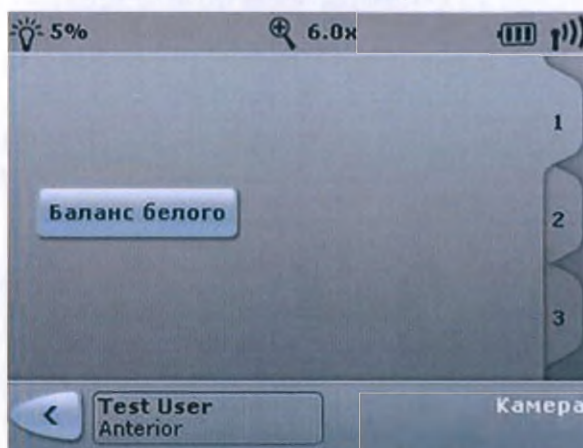
- ☒ Необходимое для операции окружающее освещение включено.
- ☒ Операционный микроскоп направлен на белый объект.

ПРИМЕЧАНИЕ! Рекомендуется использовать прилагаемую мишень.

Порядок действий

- ☒ Поле зрения резко очерчено.
- ☒ Необходимый источник света включён.
- ☒ Система переключена в цифровой режим.
- ☒ Фильтры в выдвинутом положении.

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Камера].
⇒ Появляется меню "Камера".



3. Нажмите на кнопку [Баланс белого].
⇒ Появляется сообщение: "Положите под микроскоп белый лист бумаги, наведите резкость и нажмите кнопку "Далее".
4. Для запуска настройки баланса белого: нажмите на кнопку [Далее].
⇒ Появляется сообщение: "Подождите - Выполняется баланс белого!"
⇒ Если баланс белого выполнен успешно, появляется сообщение "Баланс белого успешно выполнен".
⇒ Если баланс белого выполнить не удалось, появляется сообщение: "Сбой баланса белого".
5. После успешного баланса белого нажмите экранную кнопку

**Результат**

- ✓ Настройки баланса белого сохраняются отдельно для каждого профиля.

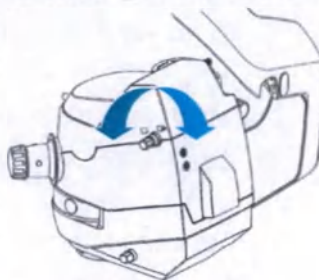
Совет: баланс белого сохраняется для выбранного в данный момент пользователя. При каждой смене пользователя загружается значение баланса белого выбранного пользователя. После завершения настройки баланса белого все функциональные клавиши снова активны. Полученные значения сохраняются для конкретного пользователя и после каждого перезапуска доступны для вошедшего пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ! Рекомендуется проводить настройку баланса белого не реже одного раза в неделю во избежание искажений видеоизображения.

7.6.2 Проведение операции по 3D-монитору

Цифровая видеосистема имеет следующие режимы:

- **Гибридный режим:**
Изображение видно на 3D-мониторе и в тубусе.
- **Цифровой режим:**
Изображение видно на 3D-мониторе.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования лазерным излучением!

3D-очки не обеспечивают защиту от лазера! При использовании 3D-очков во время лазерной коагуляции возникает опасность травмирования задней камеры глаза.

При рассматривании через окуляры микроскопа также нет защиты от лазерного излучения!

- Во время лазерной коагуляции обязательно надевайте специальные очки для защиты от лазера!

7.6.2.1 Операция на передней камере глаза

Порядок действий

1. Убедитесь, что прибор находится в "цифровом режиме".
2. Сфокусируйтесь на радужке с максимальным увеличением.
3. Чтобы рассмотреть операционное поле, настройте нужное увеличение.
4. Выполните необходимые хирургические операции.

7.6.2.2 Операция на задней камере глаза с помощью RESIGHT

Порядок действий

1. Убедитесь, что прибор находится в "цифровом режиме".
2. Активируйте RESIGHT, чтобы перейти к настройкам задней камеры.
3. Сфокусируйтесь на сетчатке.
4. Выполните необходимые хирургические операции.

7.6.2.3 Операция на задней камере глаза с помощью контактного стекла

Условие

- ☒ Хирург создал свой собственный профиль задней камеры.
- ☒ В профиле задней камеры инвертирование не производится.

Порядок действий

1. Убедитесь, что прибор находится в "цифровом режиме".
2. Используя пульт ножной multifunctional или рукоятки, войдите в личный профиль передней камеры.
3. Используйте контактное стекло перед фокусировкой на сетчатке.
4. Сфокусируйтесь на сетчатке.
5. Выполните необходимые хирургические операции.

7.6.3 Завершение операции

Условие

- ☒ Специалист выполнил последние хирургические манипуляции.

Порядок действий

1. Переместите прибор в исходное положение.
2. Очистите прибор.
3. Очистите тележку для монитора.

7.7 Ежедневная работа

В штатном режиме работы настройки можно задавать временно, а определенные настройки можно сохранять под активным в данный момент профилем пользователя или операции.

При сохранении они заменяют существующий профиль пользователя или операции (исключение: в данный момент активен пользователь по умолчанию, заданный на заводе-изготовителе). Если замена текущего профиля пользователя или операции нежелательна, необходимо сначала выбрать и активировать другой профиль пользователя или операции.

Временные настройки действительны до тех пор, пока они не будут изменены, или пока не будет выполнено одно из следующих действий:

- перезагрузка прибора
- смена пользователя или профиля операции
- достижение исходного положения (в зависимости от конфигурации опций сброса)
- нажатие кнопки сброса XY (в зависимости от конфигурации опций сброса)

Во всех четырех случаях микроскоп возвращается к настройкам, заданным в выбранной или активной в этом случае настройке прибора.

7.7.1 Настройка освещения

Прибор распознает установленные источники света и показывает подходящие для этого возможности настройки. В следующих разделах описываются следующие источники света:

- SCI-освещение
- Главный источник света (свет OPMI)
- Дополнительный источник света (2-й источник света)
- Интегрированное кольцо кератоскопа

7.7.1.1 Настройка SCI-освещения

SCI-освещение [▶ 96] обеспечивается тремя регулируемыми видами освещения, соотношение составляющих которого можно настраивать позже.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования вследствие неправильных настроек освещения!

Слишком высокая интенсивность света, слишком долгое время излучения или неправильно наклоненный фильтр могут стать причиной повреждения сетчатки глаза пациента.

- ▶ Используйте минимально возможную настройку яркости.
- ▶ Выбирайте подходящую настройку освещения в соответствии с рекомендованными ZEISS значениями, см. "Максимальное время излучения". Это позволит ограничить интенсивность и время излучения.
- ▶ Во время операций используйте фильтр защиты сетчатки. Фильтр защиты сетчатки защищает глаз пациента от излишнего излучения и позволяет увеличить время излучения.
- ▶ Если операция не внутриглазная, используйте диафрагму для защиты сетчатки. Это позволит предотвратить проникновение света в зрачок.
- ▶ Убедитесь, что выбрали правильный фильтр для данного вида лечения.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за прибора, оставленного без контроля!

Долгое время излучения, когда прибор остается без контроля, может стать причиной повреждения сетчатки глаза пациента.

- ▶ При включенном источнике света: не оставляйте прибор без присмотра.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Свет].
3. Нажмите кнопку подменю [Свет OPMI].
⇒ Появляется меню "Свет OPMI".



4. Чтобы настроить освещение "красный рефлекс", нажмите экранную кнопку .
5. Чтобы отрегулировать смешанный свет, нажмите экранную кнопку .
6. Чтобы отрегулировать подсветку окружающего поля, нажмите экранную кнопку .
- ⇒ На приборе сразу настраивается вид SCI-освещения.
7. В случае выбора смешанного света измените соотношение составляющих с помощью кнопок со стрелками.
8. Чтобы временно сохранить настройки, нажмите экранную кнопку .
9. Чтобы сохранить настройки как стартовое значение в профиле пользователя, нажмите экранную кнопку .

7.7.1.2 Проверка главного и дополнительного источника света

Главный и дополнительный источник [97] света предназначены для обеспечения SCI-освещения и дополнительного освещения. Проверяйте работоспособность каждого источника света перед использованием. Прибор распознает установленные источники света и выводит подходящее для этого меню.

ВНИМАНИЕ!

Опасность инфицирования из-за осколков лопнувших ксеноновых ламп!

Возникающие осколки могут незаметно загрязнить стерильные зоны.

- ▶ Ни в коем случае не допускайте превышения допустимого ресурса 500 часов.
- ▶ Замените ксеноновую лампу, если осталось всего 5 рабочих часов, и сбросьте счетчик оставшегося времени работы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выход из строя источников света из-за старения лампы!

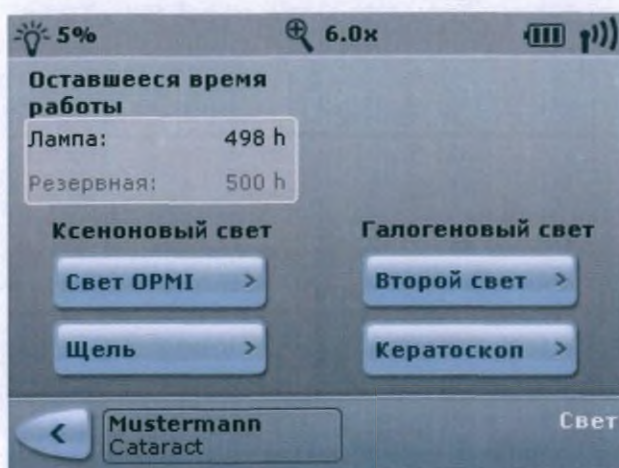
Старение источников света приводит к снижению фактической интенсивности освещения. Источники света могут менять интенсивность или выйти из строя.

Это может повлиять на длительность операции и (или) наркоза.

- ▶ Проверяйте работоспособность каждого источника света перед использованием.
- ▶ Светодиодный источник света: если горит сигнал неисправности, источник света неисправен, и интенсивность освещения равна 50 %. Обратитесь в сервисный отдел.
- ▶ Ксеноновый источник света: если горит сигнал неисправности, ксеноновая лампа вышла из строя и используется запасная ксеноновая лампа. Замените лампу.
- ▶ Держите наготове запасную лампу или операционную лампу.
- ▶ Перенесите операцию.

Порядок действий

1. Перейдите в Главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Свет].
⇒ Появляется меню "Свет".



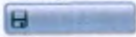
3. Проверьте оставшееся количество часов эксплуатации.
4. Если оставшийся ресурс составляет менее 5 часов, необходимо задвинуть запасную ксеноновую лампу и сбросить счетчик оставшихся часов эксплуатации. [▶ 223]

7.7.1.3 Настройка главного и дополнительного источника света

Для источников света можно задавать следующие значения с шагом 1 %:

- Светодиодный: 2 % - 100 %
- Ксеноновый: 5 % - 100 %

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Свет].
3. Нажмите кнопку подменю [Свет ОРМИ] или [2-й источник света].
 - ⇒ Появляется выбранное подменю.
4. Вкладка 1: Установите необходимую интенсивность освещения с помощью кнопок со стрелками.
5. Вкладка 2: Выберите начальное состояние.
6. Чтобы временно сохранить настройки, нажмите экранную кнопку .
7. Чтобы сохранить настройки в профиле операции, нажмите экранную кнопку .

7.7.2 Настройка общего увеличения

Общее увеличение [▶ 99] рассчитывается прибором из значения масштаба и оптических параметров окуляра, тубуса и объектива.

Условие

☒ Оптические настройки выбраны в конфигурации. [▶ 167]

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [XY Фокус Увелич...].
⇒ Появляется меню "XY Фокус Увеличение".



3. Установите общее увеличение с помощью кнопок со стрелками.
4. Чтобы временно изменить настройки, нажмите экранную кнопку .
5. Чтобы сохранить настройки как стартовое значение в профиле пользователя, нажмите экранную кнопку .

7.7.3 Настройка DeepView

DeepView [100] оптимизирует глубину резкости или светопроводимость изображения в микроскопе.

Условие

- ☒ Настроен гибридный режим. В цифровом режиме использование Deep View невозможно.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [XY Фокус Увелич...].
3. Нажмите на вкладку [2].
⇒ Появляется меню "XY Фокус Увеличение".



4. Чтобы активировать или деактивировать управление глубиной поля, нажмите экранную кнопку [DeepView].
⇒ Если функция активирована, экранная кнопка окрашена в голубой цвет.
5. Чтобы временно изменить настройки, нажмите экранную кнопку .
6. Чтобы сохранить настройки в профиле операции, нажмите экранную кнопку .

7.7.4 Настройка фокусного расстояния

Фокус можно устанавливать в диапазоне от -30 мм до +40 мм с шагом 1 мм.

Условие

- ☒ Цифровой режим настроен. В гибридном режиме невозможно.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [XY Фокус Увелич...].
3. Нажмите на [Вкладку 3].
⇒ Появляется меню "XY Фокус Увеличение".

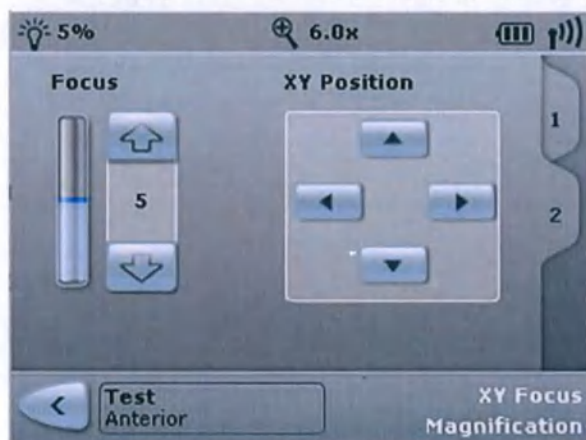


Рис. 69: Меню "XY Фокус Увеличение" отображается в цифровом режиме без страницы 3.

4. Установите фокусное расстояние с помощью кнопок со стрелками.
⇒ Выбранная настройка передается в прибор сразу после ввода.
5. Чтобы временно сохранить изменения, нажмите экранную кнопку .

СОВЕТ: если кнопке назначена функция "Фокус +" или "Фокус -", общее увеличение можно также изменить нажатием кнопки на пульте ножном многофункциональном или на рукоятке.

7.7.5 Изменение положения XY-соединения

XY-соединение можно перемещать в зоне размером 61 x 61 мм. Скорость, а также направление движения (нормальное или перевернутое) можно задать в конфигурации.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [XY Фокус Увелич...].
3. Нажмите на [Вкладку 3].
⇒ Появляется меню "XY Фокус Увеличение".



4. Выполните позиционирование XY-соединения с помощью кнопок со стрелками.
⇒ XY-соединение сразу начинает движение в соответствующем направлении. Если видеоизображение на мониторе перемещается в ином направлении, чем указано на экранной кнопке, необходимо иначе позиционировать внешнюю видеокамеру.
5. Чтобы временно сохранить изменения, нажмите экранную кнопку .

7.7.6 Настройка интегрированного кольца кератоскопа

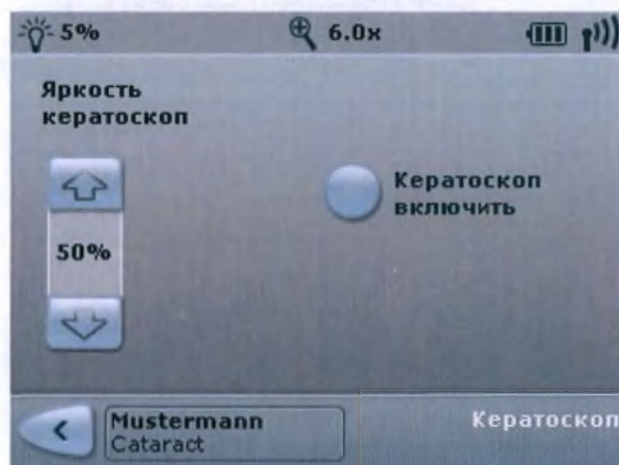
Интегрированное кольцо кератоскопа обеспечивает визуализацию астигматизма во время операции.

Условие

☒ Прибор снабжен интегрированным кольцом кератоскопа.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Свет].
3. Нажмите кнопку подменю [Кератоскоп].
⇒ Появляется меню "Кератоскоп".



4. Чтобы включить Интегрированное кольцо кератоскопа, активируйте экранную кнопку [Кератоскоп вкл].
5. Установите необходимую интенсивность освещения с помощью кнопок со стрелками.
6. Чтобы временно сохранить изменения, нажмите экранную кнопку .

7.7.7 Настройка встроенных 4К-камер

Для оптимального отображения видео и фотографий можно выполнить баланс белого. Кроме того, можно переключаться между автоматической и ручной экспозицией, а также вводить настройки для цветопередачи.

7.7.7.1 Выполнить настройку баланса белого

ПРИМЕЧАНИЕ

Настройку баланса белого всегда проводить в цифровом режиме.

Искажения цвета!

- ▶ Всегда выполняйте настройку баланса белого в цифровом режиме, в противном случае могут возникнуть искажения цвета из-за попадания постороннего света через окуляры.

ПРИМЕЧАНИЕ

Искажение цветов видеоизображения из-за постороннего света

Искажение видеоизображения, выводимого на 3D-монитор.

- ▶ Выполняйте настройку баланса белого в полной темноте. Для этого выключите все ненужные внешние источники света.
- ▶ Для регулировки баланса белого в режиме переднего отдела используйте только источник света операционного микроскопа.
- ▶ Для регулировки баланса белого в режиме заднего отдела используйте только источник света, используемый для заднего отдела глаза.
- ▶ Накройте окуляры / интерфейс тубуса и защитите их от постороннего света.

При регулировке баланса белого прибор настраивает встроенную 4К-камеру так, что белые области операционного поля отображаются на мониторе также белым цветом. В результате при рассматривании видео и фотографий цвета воспринимаются естественно.

Условие

- ☒ Необходимое для операции окружающее освещение включено.
- ☒ Операционный микроскоп направлен на белый объект.

ПРИМЕЧАНИЕ! Рекомендуется использовать прилагаемую мишень.

Порядок действий

- ☒ Поле зрения резко очерчено.
- ☒ Необходимый источник света включён.
- ☒ Система переключена в цифровой режим.
- ☒ Фильтры в выдвинутом положении.

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Камера].
⇒ Появляется меню "Камера".



3. Нажмите на кнопку [Баланс белого].
⇒ Появляется сообщение: "Положите под микроскоп белый лист бумаги, наведите резкость и нажмите кнопку "Далее".
4. Для запуска настройки баланса белого: нажмите на кнопку [Далее].
⇒ Появляется сообщение: "Подождите - Выполняется баланс белого!"
⇒ Если баланс белого выполнен успешно, появляется сообщение "Баланс белого успешно выполнен".
⇒ Если баланс белого выполнить не удалось, появляется сообщение: "Сбой баланса белого".
5. После успешного баланса белого нажмите экранную кнопку .

Результат

- ☒ Настройки баланса белого сохраняются отдельно для каждого профиля.

Совет: баланс белого сохраняется для выбранного в данный момент пользователя. При каждой смене пользователя загружается значение баланса белого выбранного пользователя. После завершения настройки баланса белого все функциональные клавиши снова активны. Полученные значения сохраняются для конкретного пользователя и после каждого перезапуска доступны для вошедшего пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ! Рекомендуется проводить настройку баланса белого не реже одного раза в неделю во избежание искажений видеоизображения.

7.7.7.2 Настройка автоматической экспозиции в гибридном режиме

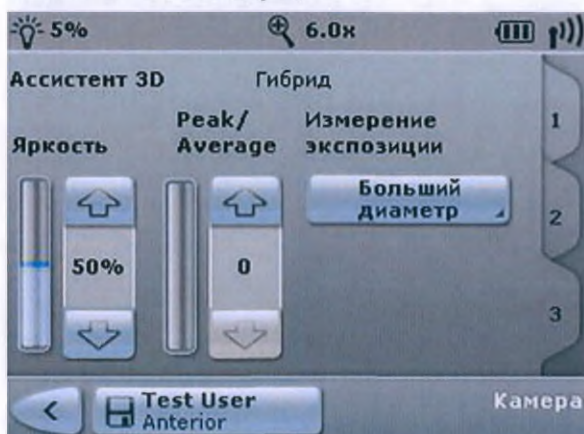
Автоматическая экспозиция настраивает яркость видеоизображения на заданное вами значение. При автоматической экспозиции можно выбирать следующие способы измерения освещенности:

Параметр	Символ	Действие
Brightness (Яркость)		Камера снабжена автоматической экспозицией. Заданная яркость изображения с камеры не зависит от яркости источников света. Настройка по умолчанию в гибридном режиме: 50%
Peak/Average		Влияет на характеристику автоматической экспозиции. Если установлено значение 0, 4K-камеры настраивают яркость изображения так, чтобы самая яркая область изображения не была перенасыщена. Если установить максимально возможное значение (+2), 4K-камера настраивает яркость изображения на среднее значение. При промежуточных значениях яркость изображения настраивается на значение между этими крайними точками.
Измерение экспозиции		
Интеграл		Стандартная настройка. Экспозиция измеряется по всему видеоизображению. Этот способ измерения освещенности рекомендуется для равномерно и полностью освещенного операционного поля.

Параметр	Символ	Действие
"Большая точка"		Экспозиция измеряется в поле по центру изображения. Этот способ измерения освещенности идеально подходит при работе с затемненным операционным полем.
"Маленькая точка"		Экспозиция измеряется в очень маленьком поле по центру изображения. Этот способ измерения подходит для работы с самым маленьким диаметром светового поля. Если интересующий вас объект расположен не в центре изображения, выберите способ измерения освещенности "Большая точка" или "Интеграл".

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Камера].
⇒ Появляется меню "Камера".
3. Нажмите на [Вкладку 3].



4. Для настройки автоматической экспозиции деактивируйте экранную кнопку [Ручная яркость].
⇒ Активируются способы измерения освещенности, и в области значений слева появляется надпись "Яркость".
5. Выберите требуемый способ измерения освещенности.
6. Под пунктом "Яркость" установите нужную яркость.
7. Чтобы временно сохранить настройки, нажмите экранную кнопку .
8. Чтобы сохранить настройки в профиле операции, нажмите экранную кнопку .

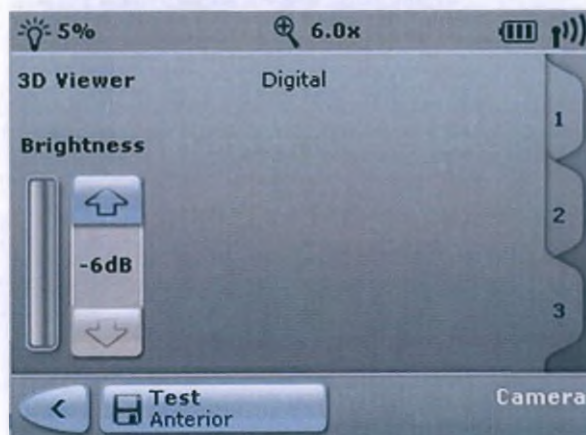
7.7.7.3 Настройка ручной экспозиции в цифровом режиме

При ручной экспозиции измерение экспозиции отключается и устанавливается фиксированная выдержка.

Яркость повышает чувствительность камеры. Это значение следует увеличить, если яркости источника света недостаточно. Значение яркости по умолчанию составляет -6db.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Камера].
3. Нажмите на [Вкладку 3].
⇒ Появляется меню "Камера".



4. Установите в поле „Яркость” нужное значение яркости в db. (Значение яркости по умолчанию составляет -6db)
5. Чтобы временно сохранить настройки, нажмите экранную кнопку .
6. Чтобы сохранить настройки в профиле операции, нажмите экранную кнопку .

7.7.7.4 Конфигурация цветовых значений

Условие

Порядок действий

- ☒ Выполнен баланс белого.

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Камера].
⇒ Появляется меню "Камера".
3. Нажмите на вкладку [2].
4. Кнопками со стрелками измените значения для значения красного, синего и насыщенности.
5. Чтобы временно сохранить настройки, нажмите экранную кнопку .
6. Чтобы сохранить настройки в профиле операции, нажмите экранную кнопку .

7.7.8 Выполнение записи

Информация по теме "Выполнение записи" содержится в документе: G-30-2003, глава "Автоматическая видеозапись"

Обязательное условие для записи: внешний накопитель должен иметь только один раздел и быть отформатирован в файловой системе exFAT или FAT32. [► 234] Внешний накопитель должен быть подключён к тележке для монитора, [► 53] чтобы можно было запустить автоматическую видеозапись на CALLISTO eye.

7.7.9 Передача управления на CALLISTO eye

Управление прибором можно передать на CALLISTO eye. Это позволяет связать прибор с CALLISTO eye по сети, а также настраивать и дистанционно использовать различные функции операционного микроскопа через интерфейс Ethernet.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение прибора

ARTEVO 800 + RESCAN 700 разрешается использовать только вместе с CALLISTO eye.

ПРИМЕЧАНИЕ

Неразрешённые вмешательства в систему

Запрещается модифицировать данную систему без согласования с производителем. Если система модифицируется по согласованию с производителем, необходимо провести соответствующие испытания и проверки для обеспечения безопасного применения. Производитель не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие самовольного вмешательства в систему. При этом также аннулируются всякие гарантийные обязательства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нежелательные движения во время операции!

Изменение фокуса или масштаба через CALLISTO eye может привести к нежелательным перемещениям во время операции.

- Управлять операционным микроскопом через CALLISTO eye разрешается только обученному персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нарушения работы сети!

При нарушениях в работе сети прибор может быть перегружен, и управление им может стать невозможным.

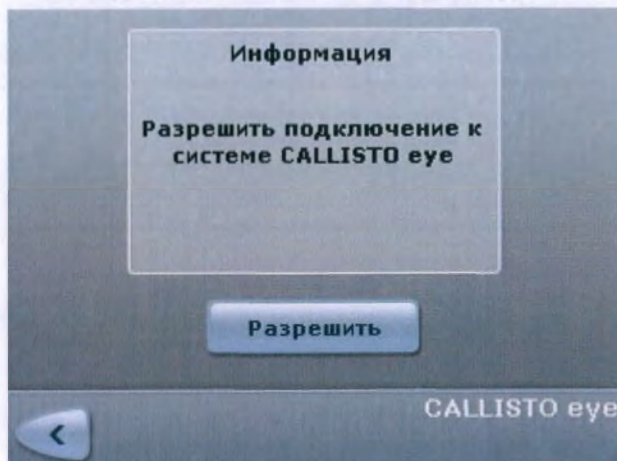
- Прекратите управление через CALLISTO eye. [► 199]
- Отсоедините прибор от ИТ-сети: для этого выньте сетевой штекер прибора.

Условие

- ☒ Прибор оснащен модулем CALLISTO eye.
- ☒ Сетевое соединение с CALLISTO eye настроено.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Доступ к CALLISTO].
⇒ Появляется меню "CALLISTO eye".



3. Чтобы передать управление на CALLISTO eye, нажмите экранную кнопку [Разрешить].

⇒ Появляется сообщение "Информация – Теперь системой можно управлять удаленно. / Активное подключение: х.х.х.х".

Результат

- ✓ Панель управления заблокирована. Управление прибором можно осуществлять только посредством пульта ножного многофункционального, ручками и через панельный ПК CALLISTO eye.

7.7.10 Завершение управления через CALLISTO eye

Сетевое соединение с CALLISTO eye можно отключить и снова передать управление с CALLISTO eye на прибор.

Условие

- ☒ Управление прибором передано на CALLISTO eye. [▶ 198]

Порядок действий

1. Нажмите экранную кнопку [Отсоединить].
⇒ Появляется сообщение: "Информация - Связь с CALLISTO eye прекращена. Идет загрузка данных текущего пользователя".

Результат

- ✓ Активным становится снова тот пользователь, который был активен перед установкой сетевого соединения на операционном микроскопе.
- ✓ Выполненная на CALLISTO eye смена пользователя не применяется.

7.8 Стандартный порядок управления

7.8.1 Начало работы

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования в результате опускания внешнего фокуса!

В результате непреднамеренного нажатия кнопок ножного пульта внешний фокус операционного микроскопа может опуститься и травмировать пациента.

- ▶ Следите за тем, чтобы рабочее расстояние между микроскопом и пациентом было больше диапазона перемещения микроскопа.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования в результате опускания внешнего фокуса!

При нажатии кнопки сброса ХУ операционный микроскоп выполняет фокусировку, опускается и может травмировать пациента.

- ▶ Следите за тем, чтобы рабочее расстояние между микроскопом и пациентом было больше диапазона перемещения микроскопа.

ВНИМАНИЕ!

Опасность инфицирования из-за нестерильных предметов!

Нестерильные предметы могут стать причиной травмирования пациента.

- ▶ Ни в коем случае не прикасайтесь к нестерильному соединительному кабелю микроскопа ассистента при управлении с помощью его ручек или кнопки увеличения.

Для тонкой фокусировки вначале следует сфокусироваться на нужной области с максимальным увеличением и лишь затем уменьшить увеличение.

7.8.1.1 Гибридный режим

Порядок действий

1. Включите прибор при помощи сетевого выключателя.
2. Проверьте прибор на работоспособность.
3. Настройте гибридный режим.
4. Настройте тубус и окуляры.
5. Восстановите в приборе стартовые значения. Для этого нажмите [Кнопку сброса ХУ] на ХУ-соединении. Выполненные функции зависят от настроек опций сброса.
6. Расположите операционный микроскоп над операционным полем.
7. Приведите операционный микроскоп в рабочее положение.

8. Смотрите через окуляры и опускайте операционный микроскоп пружинной консолью, пока не появится изображение операционного поля.
⇒ Это обеспечит грубую фокусировку.
9. Смотрите через окуляры и подавайте команды фокусировки на пульте ножном многофункциональном или с помощью ручки, пока изображение операционного поля не станет резким.

7.8.1.2 Цифровой режим

Порядок действий

1. Включите прибор при помощи сетевого выключателя.
2. Включите тележку для монитора сетевым выключателем.
3. Проверьте прибор на работоспособность.
4. Настройте монитор.
5. Восстановите в приборе стартовые значения. Для этого нажмите [Кнопку сброса XY] на XY-соединении. Выполненные функции зависят от настроек опций сброса.
6. Расположите операционный микроскоп над операционным полем.
7. Приведите операционный микроскоп в рабочее положение.
8. Смотря на монитор, опускайте операционный микроскоп пружинной консолью, пока не появится изображение операционного поля.
⇒ Это обеспечит грубую фокусировку.
9. Смотрите на монитор и подавайте команды фокусировки на пульте ножном многофункциональном или рукояткой, пока изображение операционного поля не станет резким.

7.8.2 Выполнение рабочих шагов



Рис. 70: Выполнение рабочих шагов (пример)

Условие

- ☒ Для каждого этапа операции создан профиль операции.
- ☒ Прописана последовательность профилей операции.

Порядок действий

1. Если это еще не сделано, передвиньте прибор в рабочее положение.
⇒ Активируется профиль операции "Cataract".
2. Выполните **операцию "Cataract"**.
3. Если вы хотите сделать **операцию на сетчатке "Retina" с помощью RESIGHT 700**, подведите RESIGHT 700.
⇒ Активируется второй профиль операции.
⇒ Прибор загружает свои настройки, сохраненные в этом профиле операции.
4. Если вы хотите провести **операцию на сетчатке "Retina" с использованием контактного стекла**, отведите RESIGHT 700.
⇒ Активируется третий профиль операции.
⇒ Прибор загружает свои настройки, сохраненные в этом профиле операции.
5. Если после завершения операции надо снова вернуться к первому профилю операции: нажмите на ручке или на пульте ножном многофункциональном настроенную кнопку "Профиль +".
✓ Снова активируется первый профиль операции.

Результат

Во время отдельных этапов операции можно изменять настройки прибора, например, освещение, фокус или общее увеличение. В зависимости от конфигурации изменения можно вносить с пульта ножного многофункционального, с помощью ручек или через панель управления.

7.8.3 Завершение работы

Порядок действий

1. Отведите операционный микроскоп в исходное положение.
⇒ В зависимости от конфигурации опций сброса [· 177] определенные функции возвращаются к стартовым значениям.
2. Выключите прибор.

7.9 Выключение прибора

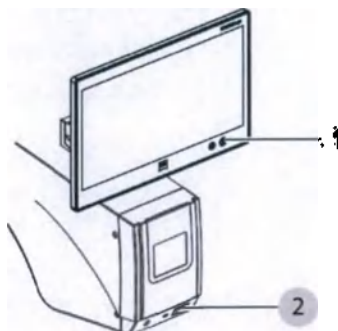


Рис. 71: Выключение прибора

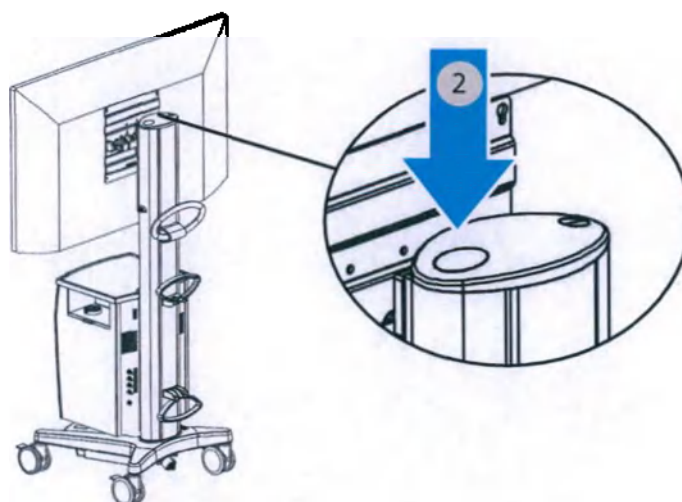


Рис. 72: Выключение прибора (тележка с 3D-монитором)

1	Кнопка питания [Power]	2	Сетевой выключатель
---	------------------------	---	---------------------

Порядок действий

1. CALLISTO eye Panel PC: нажмите на кнопку [Power].
⇒ Кнопка [Power] гаснет.
⇒ Панельный ПК CALLISTO eye Panel PC выключен.
2. Нажмите сетевой выключатель.
⇒ Сетевой выключатель гаснет.
⇒ Прибор выключен.

Порядок действий

3. Тележка для монитора: нажмите на сетевой выключатель.
⇒ Сетевой выключатель гаснет.
⇒ Прибор выключен.

8 Очистка и дезинфекция

8.1 Техника безопасности при очистке и дезинфекции

8.1.1 Загрязнение прибора

Во внутреннюю оптику прибора или отдельных компонентов может проникать пыль.

Порядок действий

- ▶ Обязательно закрывайте все неиспользуемые отверстия специальными крышками (напр., отверстия окуляров, выходы тубусов и боковые выходы для параллельного наблюдения).
- ▶ Храните ненужные тубусы, окуляры и принадлежности в защищённых от пыли контейнерах.
- ▶ После использования накройте прибор прилагаемым пылезащитным чехлом.
- ▶ Очищайте использованные принадлежности сразу после использования.

8.2 Очистка

Очищайте прибор перед первым и после каждого последующего использования.

8.2.1 Очистка оптических поверхностей

Благодаря суперпросветляющему покрытию T* оптических деталей (например, окуляров, объективов) достигается оптимальное качество изображения. Качество изображения снижают даже незначительное загрязнение или отпечаток пальца. Очищайте внешние поверхности оптических деталей (окуляров, объективов) только при необходимости:

Порядок действий

- ▶ Не применяйте химические средства.
- ▶ Удаляйте пыль чистой и обезжиренной кисточкой.

СОВЕТ: для регулярной очистки объективов и окуляров операционного микроскопа рекомендуется использовать предлагаемый ZEISS набор для чистки оптики, Моющие средства.

8.2.2 Очистка сенсорного экрана

Во избежание повреждений сенсорного экрана и второго монитора следите за тем, чтобы в прибор не попадала влага и чистящие средства.

Условие

☒ Выключите прибор.

Порядок действий

- ▶ Очистите дисплей мягкой, чистой салфеткой (например, из микрофибры) или влажными салфетками для чистки оптики (предлагаются в специализированных магазинах или под артикулом ZEISS: 000000-0537-331).
- ▶ При необходимости немного смочите салфетку или слегка увлажните ее чистым стеклоочистителем (НЕ использовать универсальные или прочие очистители). (Не разбрызгивать и не наносить прямо на дисплей!)
- ▶ Протрите сенсорный экран влажной салфеткой.

8.2.3 Очистка поверхностей механических деталей

Все механические поверхности оборудования прибора можно протирать влажной салфеткой.

Порядок действий

- ▶ Не используйте агрессивные и абразивные чистящие средства.
- ▶ Удаляйте остатки загрязнений смесью с равными долями спирта и дистиллированной воды, в которую добавлены несколько капель обычного средства для мытья посуды.

8.2.4 Запотевание оптических поверхностей

Против запотевания оптических поверхностей рекомендуется использовать специальное средство от запотевания. Средства от запотевания, которые предлагаются оптикам для применения на стеклах для очков, подходят также для оптических поверхностей производства ZEISS.

Порядок действий

- ▶ Соблюдайте инструкцию по применению средства от запотевания.

Средство от запотевания обеспечивает не только отсутствие запотевания оптики окуляра. Оно очищает и защищает оптику окуляра от грязи, жира, пыли, ворсинок и отпечатков пальцев.

8.3 Дезинфекция

8.3.1 Дезинфекция механических поверхностей

Максимальные рабочие концентрации составляют:

- для спиртов (тестировано с 2-пропанолом): 60 %
- для альдегидов (тестировано с глутаровым альдегидом): 2 %
- для четвертичных соединений (тестировано с DDAC): 0,2 %

Для максимально эффективной дезинфекции можно применять дезинфицирующие средства с концентрацией спирта > 70 %. Нельзя исключать тот факт, что при долгосрочном применении таких дезинфицирующих средств поверхности могут стать шершавыми или матовыми, а этикетки на приборе могут отойти, но не отклеиться. Однако при применении таких дезинфицирующих средств отсутствует риск нанесения вреда органам управления прибора или опасность для пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждения поверхностей из-за неправильных дезинфицирующих средств!

При дезинфекции неправильными дезинфицирующими средствами возможно повреждение поверхностей прибора.

- ▶ Используйте дезинфицирующие средства на основе альдегидов и/или спирта. Допускается добавление четвертичных соединений.
- ▶ Во избежание поверхностных напряжений можно использовать только названные выше дезинфицирующие компоненты.

Порядок действий

- ▶ Продезинфицируйте все необходимые поверхности.

Пустая страница, для Ваших заметок

9 Обслуживание

9.1 График технического обслуживания для оператора

9.1.1 Каждые шесть месяцев

Компонент	Действие
Ручной режим	▶ Проверьте следующие функции: ■ Источники света работают с умеренной интенсивностью. ■ XY-соединение, привод фокусировки и изменения масштаба неактивны. ■ Фильтр выдвинут. ■ Панель управления черного цвета

9.2 График технического обслуживания для авторизованной сервисной службы

9.2.1 Каждые двенадцать месяцев

Компонент	Действие
Документация и маркировочные таблички	▶ Убедитесь, что руководство по эксплуатации и маркировочные таблички в полном комплекте, не повреждены и хорошо читаются.
Рукоятки и XY-соединение	▶ Проверьте следующие функции: ■ Визуальные и звуковые сигналы работают. ■ Ручной режим работает. ■ Зазоры в подшипниках, у упоров и подвесных устройств отсутствуют.
Несущая система и подвесное устройство микроскопа	▶ Проверьте следующие функции: ■ Зазоры в подшипниках, у упоров и подвесных устройств отсутствуют. ■ Тормоза выдерживают при максимальной допустимой конфигурации ОРМІ.
Колонка штатива	▶ Проверьте, чтобы соединение с колонкой было без зазора.

Компонент	Действие
Ходовые ролики	▶ Проверьте следующие функции: ■ Зазор у ходовых роликов отсутствует. ■ Ходовые ролики вращаются и катятся без стопорения. ■ Тормоза и фиксаторы надежно выдерживают нагрузки. ■ Отводы для кабелей имеются в наличии.
Источники света	▶ Проверьте достаточность мощности вентилятора.
Микроскоп	▶ Проверьте, качественно ли оптическое оборудование формирует изображение, и достаточно ли хорошо освещено поле зрения.
Увеличение, фокус и диафрагма светового поля	▶ Проверьте следующие функции: ■ Система увеличения микроскопа перемещается плавно. ■ Увеличение, фокус и диафрагма светового поля перемещаются без зазора.
Аксессуары, например объектив, тубус, ...	▶ Проверьте следующие функции: ■ Аксессуары закреплены надежно, без слабины. ■ Аксессуары зафиксированы винтами с накатанной головкой.
Беспроводной пульт ножной многофункциональный	▶ Проверьте, чтобы не было повреждений на защите от пыли и брызг. ▶ Поменяйте аккумуляторы пульта ножного многофункционального.

9.2.2 Каждые два года

Компонент	Действие
Световод	▶ Проверьте: ■ Исправность световода. ■ Однородность светового поля.
Источник света	Проверьте, исправны ли фильтры источника света.

9.2.3 Каждые четыре года

Компонент	Действие
Несущая система и подвесное устройство микроскопа	▶ Проверьте следующие компоненты на отсутствие износа и повреждений: ■ Несущая конструкция ■ Интерфейсы ■ Соединения ■ Подсоединение и крепление комплектов пружин
Кабели, штекеры и переключатели	▶ Проверьте следующие функции: ■ Изоляция и штекерные соединения кабелей и прибора исправны. ■ Обеспечена плотная посадка кабелепровода и креплений кабеля.
Электроника	▶ Замените внутренние аккумуляторы.
Ходовые ролики	▶ Замените ходовые ролики.
Световод	▶ Замените световоды.

9.2.4 Каждые шесть лет

Компонент	Действие
CALLISTO eye	▶ Замените консоль вместе с газовой пружиной.

9.3 Контроль техники безопасности

Контроль техники безопасности предназначен для определения и оценки безопасности изделия. Пользователь данного прибора обязан проводить контроль с учетом требований техники безопасности согласно IEC 62353 и оформлять его документально.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования в отсутствие контроля с учетом требований техники безопасности!

Опасности и дефекты прибора вовремя не обнаруживаются, что может привести к негативным последствиям для пациентов, пользователей или третьих лиц.

- ▶ Поручайте проведение контроля с учетом требований техники безопасности своевременно согласно IEC 62353 и в предписанном объеме. Соблюдайте действующие национальные нормативы.

Условие

- ☒ Контроль с учетом требований техники безопасности могут проводить только изготовитель или квалифицированные специалисты.

Порядок действий

- ▶ Проверьте наличие руководства по эксплуатации.
- ▶ Убедитесь, что все надписи и маркировка хорошо читаются.
- ▶ Проверьте ток утечки и провода защитного заземления.
- ▶ Проверьте, работают ли все переключатели, кнопки, розетки, гнезда и контрольные лампы.
- ▶ Раз в полгода проверяйте, работает ли ручной режим.

10 Устранение неисправностей

10.1 Обнаружение неисправностей

При возникновении неисправности информация об этом появляется на сенсорном экране в виде сообщения.

Неисправности сохраняются в журнальном файле, который можно экспортировать и передать в ZEISS.

10.1.1 Реагирование на сообщения о неисправностях

Порядок действий

1. Просмотрите сообщение.
2. Если вы занимались этой проблемой, прикоснитесь к сообщению, чтобы убрать его с экрана.
⇒ Сообщение остается сохраненным в журнальном файле и впоследствии может быть экспортировано.
3. Если проблема по-прежнему существует, экспортируйте журнальный файл и отправьте его в сервисный центр ZEISS.

10.1.2 Экспорт журнального файла

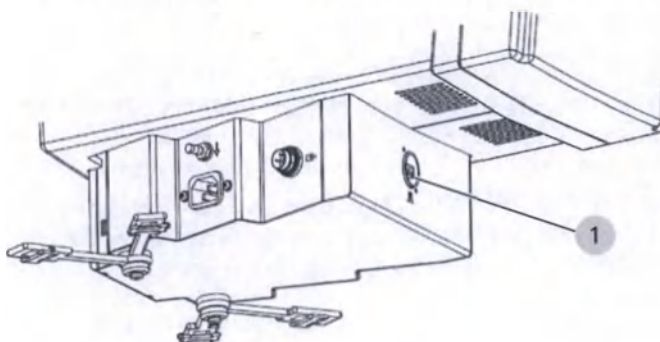


Рис. 73: Экспорт журнального файла

1	USB-порт для работ по обслуживанию
---	------------------------------------

ПРИМЕЧАНИЕ

Подсоединение USB-разветвителей с блоком питания!

При подсоединении USB-разветвителей с блоком питания к порту USB, действующему как интерфейс для обслуживания, прибор уже больше невозможно запустить в штатном режиме.

- Подсоединять USB-разветвитель с блоком питания к порту USB, используемому для обслуживания, нельзя.

Порядок действий

1. Подсоедините USB-носитель к USB-порту для обслуживания.
2. Откройте главное меню.
3. Нажмите кнопку меню [Настройки системы].
⇒ Появляется меню "Настройки системы".

4. Нажмите экранную кнопку [Экспортировать данные].
 - ⇒ Журнальный файл копируется на USB-накопитель.
 - ⇒ Если USB-носитель не подсоединен, появляется сообщение об ошибке: "Ошибка - USB-накопитель не найден".

10.2 Неисправности (с сообщениями)

Сообщение / неисправность	Причина	Способ устранения
Не удалось установить соединение. Обнаружены несколько ножных пультов.	В данном месте находится несколько ножных пультов.	▶ Запустите сопряжение еще раз.
Не удалось установить соединение. Ножной пульт не обнаружен.	Пульт ножной многофункциональный не был в вертикальном положении и не находился в непосредственной близости от прибора.	▶ Расположите пульт ножной многофункциональный в непосредственной близости (< 1 м) от прибора в вертикальном положении и еще раз запустите сопряжение. В случае нарушений работы пульт ножной многофункциональный беспроводной в любой момент можно использовать, подсоединив его через кабель. На этот случай храните кабель вблизи штатива!
Ошибка XY-соединения. Ошибку можно сбросить. Если ошибка нарушает рабочий процесс, переключитесь в ручной режим и обратитесь к сотруднику сервисного центра ZEISS.	Ошибка аппаратного обеспечения в электронной системе управления двигателем Программная ошибка, система управления двигателем в недопустимом состоянии	▶ Если ошибка нарушает рабочий процесс: Включите ручной режим.
Ошибка источника света. Ошибку можно сбросить. Если ошибка нарушает рабочий процесс, переключитесь в ручной режим и обратитесь к сотруднику сервисного центра ZEISS.	Неисправность настройки светового числа	▶ Если ошибка нарушает рабочий процесс: Включите ручной режим.
Ошибка масштабирования. Ошибку можно сбросить. Если ошибка нарушает рабочий процесс, переключитесь в ручной режим и обратитесь к сотруднику сервисного центра ZEISS.	Аппаратные средства заблокированы	▶ Если ошибка нарушает рабочий процесс: Включите ручной режим.
Ошибка фокуса. Ошибку можно сбросить. Если ошибка нарушает рабочий процесс, переключитесь в ручной режим и обратитесь к сотруднику сервисного центра ZEISS.	Заблокирован двигатель системы фокуса	▶ Если ошибка нарушает рабочий процесс: Включите ручной режим.

Сообщение / неисправность	Причина	Способ устранения
Ошибка при пуске системы. Выполните повторный пуск системы. Следите за тем, чтобы во время пуска и загрузки не нажимались никакие функциональные кнопки.	При пуске системы была нажата кнопка	► Перезапустите систему. При этом убедитесь, что вы не нажали никаких кнопок.
Системная ошибка. Ошибку можно сбросить. При повторном возникновении обратитесь к сотруднику сервисного центра ZEISS.	Неизвестная программная или аппаратная ошибка	► Сбросьте ошибку. ► Если сообщение появляется снова, обратитесь в сервисный центр ZEISS.

10.3 Неисправности (без сообщений)

10.3.1 Неисправности прибора

Неисправность	Причина	Способ устранения
Электрические функции прибора не работают	Не подсоединена вилка питания от сети.	► Вставьте вилку питания в розетку.
	Не включен сетевой выключатель штатива.	► Проверьте, горит ли сетевой выключатель зеленым светом. Если нет: нажмите сетевой выключатель.
	Срабатывает защитная автоматика в сетевом выключателе основного блока микроскопа.	► Нажмите сетевой выключатель. ► При повторном срабатывании обратитесь в сервисный центр ZEISS.
	Произошел сбой напряжения сети.	► Обратитесь к квалифицированному электрику.
Освещение у операционного микроскопа выключено.	Пружинная консоль находится в исходном положении.	► Переведите пружинную консоль в рабочее положение. Для этого потяните пружинную консоль вниз.
	Источник света не включен.	► Нажмите сконфигурированные кнопки на ручке или кнопки на многофункциональном ножном пульте.
	Источник света Superlux Eye: неисправна ксеноновая лампа.	► Поверните запасную ксеноновую лампу в рабочее положение. [► 223]
	Источник света Superlux Eye: неисправна ксеноновая лампа и запасная ксеноновая лампа.	► Замените блок ламп источника света Superlux Eye. [► 225]

Неисправность	Причина	Способ устранения
	Источник света Superlux Eye: у блока ламп отсутствует контакт.	► Задвиньте блок ламп до упора. [► 225]
	Световод со стороны микроскопа вставлен неправильно.	► Вставьте световод до упора.
	Выход из строя электроники на штативе.	► Осветите операционное поле операционным светильником. ► Обратитесь в сервисный центр ZEISS.
Нарушения в работе освещения у операционного микроскопа.	Настроена слишком слабая яркость.	► Повысьте яркость на штативе или на многофункциональном ножном пульте.
	В результате старения лампы количество света уменьшается.	► Замените блок ламп источника света Superlux Eye. [► 225]
	Световод неисправен (освещение неравномерное).	► Обратитесь в сервисный центр ZEISS.
	Светодиодный источник света неисправен, а интенсивность освещения составляет 50 %.	► Обратитесь в сервисный центр ZEISS.
Операционное поле освещено слишком ярко.	Настроена слишком высокая яркость.	► Уменьшите яркость на штативе или на многофункциональном ножном пульте. ► Выключите источник света на штативе. Осветите операционное поле операционным светильником. ► Обратитесь в сервисный центр ZEISS.
	Неисправна регулировка света.	► Включите ручной режим.
Красный рефлекс слишком темный либо отсутствует.	Освещение "красный рефлекс" не включено.	► Включите освещение "красный рефлекс". [► 187]
	Загрязнения на объективе.	► Очистите объектив.
	Световод поврежден.	► Обратитесь в сервисный центр ZEISS.
	Лампа неправильно установлена в цоколь.	► Вдавите лампу в цоколь.

Неисправность	Причина	Способ устранения
	Операционный микроскоп не установлен в рабочее положение.	► Приведите прибор в рабочее положение. Главный микроскоп должен быть совмещен с оптической осью глаза пациента.
Изображение на мониторе слишком темное либо имеет помехи.	Слишком мало света	► Увеличьте яркость освещения. ► Увеличьте яркость камеры в меню "Камера".
	Выбран неправильный способ измерения освещенности для встроенной камеры.	► Активируйте способ измерения освещенности "Интеграл".
Движение фокуса и/или увеличения операционного микроскопа от электропривода невозможно.	Выход из строя электроники на штативе.	► Управляйте прибором в ручном режиме. Используйте функцию ручного увеличения в операционном микроскопе.
Пружинная консоль двигается туго.	Установлено слишком сильное трение.	► Вращайте поворотную ручку [Балансировка] до тех пор, пока пружинная консоль не сможет двигаться. [▶ 125]
Невозможно сменить профиль операции с помощью назначенной кнопки на ручке.	Вы находитесь не в Главном меню.	► Вернитесь в Главное меню.
Отсутствует видеоизображение.	Соединительный кабель подсоединен неправильно.	► Проверьте все соединения.
Штатив неустойчивый.	Неровный пол. Неподходящее расположение ножки штатива.	► Установите ножку штатива немного иначе.
Отсутствует видеоизображение ОКТ в CALLISTO eye.	Соединительный кабель подсоединен неправильно.	Проверьте все соединения.
Другие сбои отдельных функций ОКТ описаны в руководствах по эксплуатации к CALLISTO eye "G-30-2003", глава "Устранение ошибок / сообщения об ошибках".		

10.3.2 Сбои функции интегрированной фото- и видеозаписи

Неисправность	Причина	Способ устранения
Внешний накопитель (жёсткий диск, USB-накопитель и др.) не опознаётся.	Носитель данных не отформатирован и/или имеет больше одного раздела.	► Отформатируйте внешний накопитель в файловой системе exFAT или FAT32, но не в NTFS. ► Убедитесь в том, что на внешнем накопителе имеется только один раздел. Структура раздела диска: GPT и MBR.

10.3.3 Неисправности беспроводного пульта ножного многофункционального

Неисправность	Причина	Способ устранения
Многофункциональный ножной пульт не работает.	Батареи разряжены.	► Замените батареи.
	Перезаряжаемые аккумуляторные батареи разряжены.	► Замените перезаряжаемые аккумуляторные батареи.
	Отказ отдельных функций кнопок.	► Измените конфигурацию функций кнопок. Это возможно, только если функции могут быть сконфигурированы в системе.
	Выход из строя/неисправность радиосвязи.	► Выполните кабельное соединение. [► 227]
	Датчик положения пульта ножного многофункционального всегда распознает нерабочее положение.	► Выполните кабельное соединение. [► 227]
	Слабый радиосигнал.	► Выполните кабельное соединение. [► 227]
	Отсутствует сопряжение со штативом.	► Выполните сопряжение. [► 168]
Невозможно сменить профиль операции с помощью назначенной кнопки на пульте ножном многофункциональном.	Вы находитесь не в Главном меню.	► Вернитесь в Главное меню.
Функции срабатывают самопроизвольно.	Механическое заедание кнопки после нажатия на пульте ножном многофункциональном.	► Переведите пульт ножной многофункциональный в нерабочее положение. ► Измените конфигурацию функций кнопок. Это возможно, только если функции могут быть сконфигурированы в системе.
	Пульт ножной многофункциональный отправляет неверный сигнал команды.	► Переведите пульт ножной многофункциональный в нерабочее положение. ► Измените конфигурацию функций кнопок. Это возможно, только если функции могут быть сконфигурированы в системе.

Неисправность	Причина	Способ устранения
	Перепутан пульт ножной многофункциональный.	▶ Проверьте маркировку. Маркировка на штативе и индикатор на пульте ножном многофункциональном должны совпадать. ▶ Выполните сопряжение. [▶ 168]

10.3.4 Неисправности пульта ножного многофункционального

Неисправность	Причина	Способ устранения
Многофункциональный ножной пульт не работает.	Пульт ножной многофункциональный не подсоединен.	▶ Проверьте, правильно ли подсоединен к штативу пульт ножной многофункциональный.
Временные функциональные нарушения.	Отказ отдельных функций кнопок.	▶ Измените конфигурацию функций кнопок. Это возможно, только если функции могут быть сконфигурированы в системе.
Невозможно сменить профиль операции с помощью назначенной кнопки на пульте ножном многофункциональном.	Вы находитесь не в Главном меню.	▶ Вернитесь в Главное меню.

10.3.5 Неисправности тележки / 3D-монитора

Неисправность	Причина	Способ устранения
Отсутствует видеоизображение - только цветные полосы	Кабель камеры не подсоединён к OPMI.	▶ Подсоедините кабель камеры к ARTEVO 800. ▶ Убедитесь, что установлено кабельное соединение между тележкой для монитора и OPMI.
	Кабель камеры неисправен.	▶ Кабель камеры подлежит замене. Обратитесь для этого в сервисный центр ZEISS.
Нет видеоизображения, на 3D-мониторе чёрный экран.	3D-монитор не включён.	▶ Включите 3D-монитор сетевым выключателем.
	Сетевой кабель не подсоединён к 3D-монитору.	▶ Подсоедините сетевой кабель к 3D-монитору.
	Не включён сетевой выключатель на тележке.	▶ Включите сетевой выключатель на тележке.
Отсутствует 3D-видеоизображение.	Используются неправильные 3D-очки.	▶ Используйте 3D-очки из комплекта поставки.
Неисправен предохранитель на тележке для монитора.	Переключатель напряжения на тележке установлен неправильно.	▶ Установите переключатель напряжения на тележке на 115 В или 230 В в зависимости от фактического напряжения сети.
	Выбран неправильный тип предохранителя.	▶ Установите предохранитель нужного типа, согласно положению переключателя напряжения на развязывающем трансформаторе.

10.4 Работы по устранению неисправностей

10.4.1 Включение ручного режима

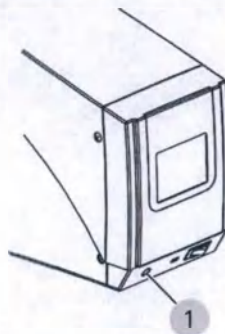


Рис. 74: Включение ручного режима

1	Переключатель [Ручной режим]
---	------------------------------

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за неисправностей в электронной системе управления двигателем!

При сбое электроники двигателя прибор может совершать неконтролируемые движения или нарушать работу основных функций, например, перемещение XY, фокус, масштаб, регулировка света.

- ▶ Включите ручной режим.
- ▶ Обратитесь в сервисный центр ZEISS.

Порядок действий

1. Нажмите переключатель [Ручной режим].
 - ⇒ Источники света работают с умеренной интенсивностью.
 - ⇒ XY-соединение, привод фокуса и масштаба не активны.
 - ⇒ Фильтры в выдвинутом положении. Если фильтры до того были задвинуты: учитывайте информацию, содержащуюся в таблице "Максимальные значения времени излучения".
 - ⇒ Панель управления черного цвета
 - ⇒ Затворы выдвинуты.
2. Если активен ручной режим: Управляйте прибором вручную.

10.4.2 Управление прибором в ручном режиме

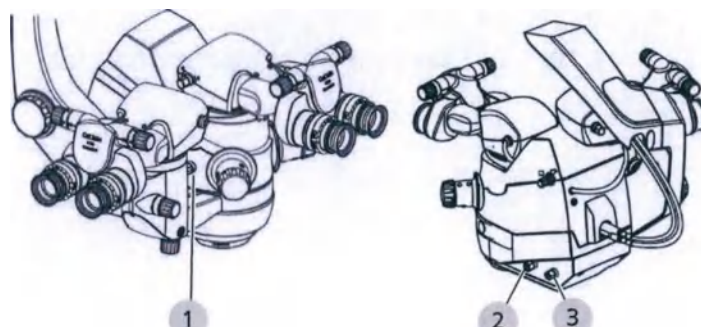


Рис. 75: Управление прибором в ручном режиме

1	Кнопка настройки масштаба	2	Поворотная ручка [SCI-освещение]
3	Поворотная ручка (Встроенная щелевая лампа)		

Условие

Порядок действий

☒ Ручной режим включен.

1. Позиционируйте операционный микроскоп. Для этого переместите пружинную консоль в нужном направлении.
2. Сфокусируйте операционный микроскоп. Для этого перемещайте пружинную консоль вверх и вниз.
3. Установите необходимое увеличение с помощью кнопки ручной настройки масштаба.
4. Настройте SCI-освещение. Для этого поверните поворотную ручку [SCI-освещение] в следующее положение.
 - ⇒ Левое положение: световое отверстие создает красный рефлекс.
 - ⇒ Правое положение: световое отверстие подсвечивает все поле зрения.
5. Настройте встроенную щелевую лампу. Для этого поверните поворотную ручку [Встроенная щелевая лампа] в следующее положение.
 - ⇒ Левое положение: щелевая лампа слева
 - ⇒ Среднее положение: стандартное освещение операционного микроскопа
 - ⇒ Правое положение: щелевая лампа справа

ПОДСКАЗКА: В ручном режиме можно выключать источник света для неиспользуемого световода. Для этого нажмите кнопку [Открытие блока ламп] на корпусе лампы.

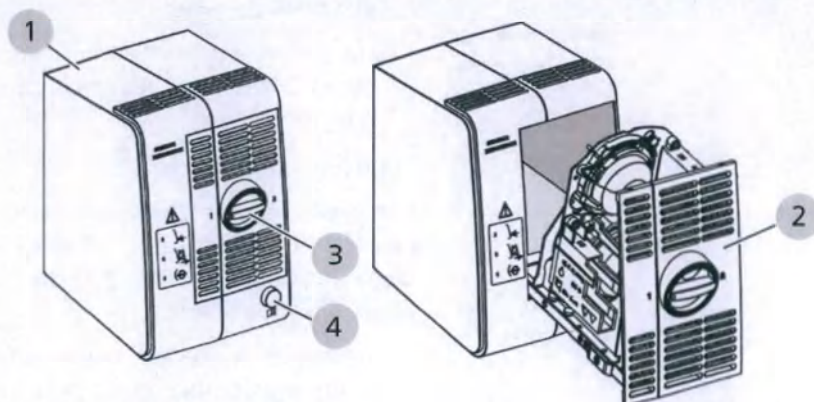
10.4.3 Поворот в рабочее положение запасной ксеноновой лампы и сброс счетчика оставшихся рабочих часов

Рис. 76: Поворот запасной ксеноновой лампы

1	Кожух блока лампового	2	Блок ламп
3	Переключатель [Запасная ксеноновая лампа]	4	Кнопка [Открытие блока ламп]

⚠ ВНИМАНИЕ!**Опасность травмирования из-за осколков лопнувшей ксеноновой лампы!**

Лопнувшая лампа может заблокировать блок ламп и привести к выходу из строя электронного оборудования.

- ▶ Замену блока могут осуществлять только лица, прошедшие инструктаж.
- ▶ Прежде чем открывать фонарь: приведите прибор в такое положение, в котором случайно падающие частицы не смогут подвергнуть опасности ни пациента, ни пользователя.
- ▶ Если блок ламп заблокирован, или освещение больше не работает, продолжать пользоваться прибором нельзя. Обратитесь в сервисный центр ZEISS.

Условие**Порядок действий**

- ☒ Сетевой выключатель выключен.
- 1. Нажмите кнопку [Открытие блока ламп].
⇒ Блок ламп немного выдвинется вперед.
- 2. Вытяните блок ламп до упора.
- 3. Задвиньте вторую (запасную) ксеноновую лампу. Для этого поверните переключатель [Запасная ксеноновая лампа] на 180° по часовой стрелке до фиксации.
⇒ В переключателе [Запасная ксеноновая лампа] появляется красный сегмент.
- 4. Задвиньте блок ламп на место в корпус лампы до упора.

5. Включите прибор при помощи сетевого выключателя.
 - ⇒ В переключателе [Запасная ксеноновая лампа] светится красный сегмент.
 - ⇒ На панели управления появляется сообщение: "Источник света ОРМІ: используется запасная лампа, замените основную лампу".
6. Сбросьте сообщение.
7. Восстановите исходное значение 500 часов на счетчике остатка рабочих часов. Для этого нажмите в Главном меню экранную кнопку [Настройки системы] > [Вкладка 2] > [Срок службы лампы] > [Сбросить].
 - ⇒ Появляется контрольный запрос: "Действительно сбросить счетчик рабочих часов лампы?"
8. Чтобы сбросить счетчик рабочих часов: нажмите экранную кнопку [Да].
 - ⇒ Восстанавливается оставшееся количество часов эксплуатации, равное 500.

ПОДСКАЗКА: На всякий случай всегда держите наготове запасной блок ламп с двумя новыми ксеноновыми лампами.

10.4.4 Замена блока ламп источника света Superlux Eye

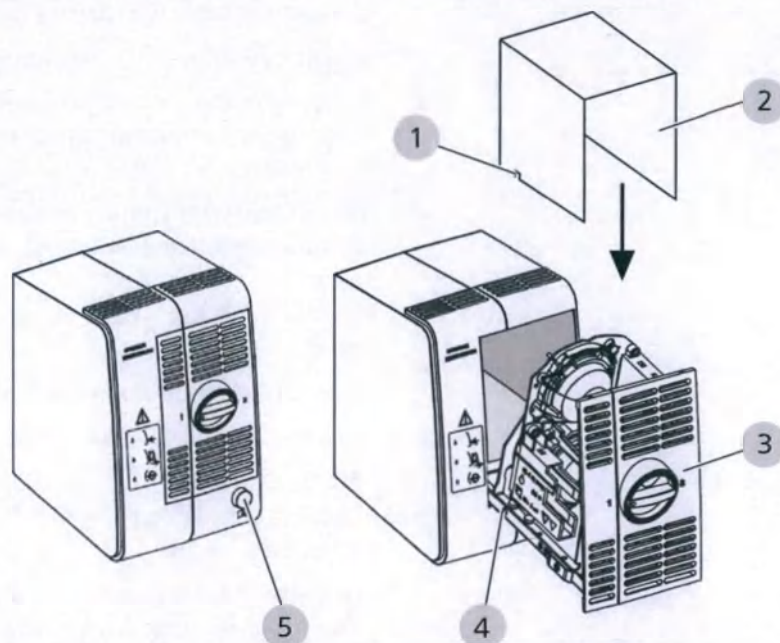


Рис. 77: Замена блока ламп источника света Superlux Eye

1	Болт	2	Оригинальная транспортная упаковка.
3	Блок ламп	4	Отверстие
5	Кнопка [Открытие блока ламп]		

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за осколков лопнувшей ксеноновой лампы!

Лопнувшая лампа может заблокировать блок ламп и привести к выходу из строя электронного оборудования.

- ▶ Замену блока могут осуществлять только лица, прошедшие инструктаж.
- ▶ Прежде чем открывать фонарь: приведите прибор в такое положение, в котором случайно падающие частицы не смогут подвергнуть опасности ни пациента, ни пользователя.
- ▶ Если блок ламп заблокирован, или освещение больше не работает, продолжать пользоваться прибором нельзя. Обратитесь в сервисный центр ZEISS.

Материал	■ Сменный блок ламп с 2 ксеноновыми лампами для Superlux Eye
-----------------	--

Условие

☒ Сетевой выключатель выключен.

Порядок действий

1. Нажмите кнопку [Открытие блока ламп].
⇒ Блок ламп немного выдвинется вперед.
2. Надвиньте оригинальную транспортную упаковку на блок, чтобы болт зафиксировался в отверстии. Таким образом разблокируется ограничитель.
3. **ПРИМЕЧАНИЕ!** Использование правильного блока ламп. Используйте только указанный выше сменный блок ламп.
Вытяните прежний блок ламп и установите сменный блок ламп.
4. Включите прибор при помощи сетевого выключателя.
5. Проверьте работу ксеноновой лампы и запасной ксеноновой лампы.
6. Восстановите исходное значение 500 часов на счетчике остатка рабочих часов.
7. Упакуйте старый блок ламп в оригинальную транспортную упаковку сменного блока ламп.
8. Укажите адрес на прилагаемой карточке для обратной отправки и отправьте старый блок ламп в сервисный центр ZEISS.

Используйте только оригинальную транспортную упаковку! Она обеспечивает взрывозащиту на тот случай, если ксеноновые лампы неисправны.

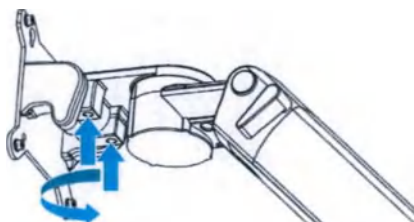
10.4.5 Повышение плавности хода держателя монитора на консоли встроенного CALLISTO eye Panel PC

Если встроенный CALLISTO eye Panel PC непреднамеренно наклоняется вперед, можно повысить плавность хода держателя монитора.

Инструмент	■ Торцовый шестигранный гаечный ключ M5
------------	---

Порядок действий

1. Затягивайте винты с внутренним шестигранником по часовой стрелке до тех пор, пока встроенный CALLISTO eye Panel PC не станет устойчивым в нужном положении.



10.4.6 Выполнение кабельного соединения для пульта ножного многофункционального

Если беспроводной пульт ножной многофункциональный не работает после сопряжения, подсоедините его к прибору при помощи кабеля.

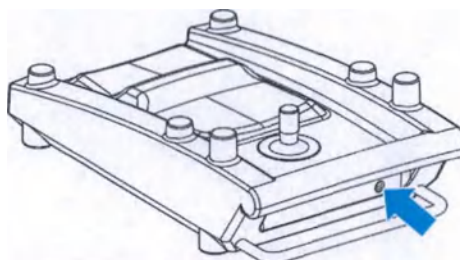
Материал	■ Кабель 3 м, 6 м или 10 м
----------	----------------------------

Условие

☒ Сетевой выключатель выключен.

Порядок действий

1. Вставьте 6-контактный штекер в гнездо пульта ножного многофункционального.



2. Вставьте 4-контактный штекер (прямой или изогнутый) в гнездо на штативе.

10.4.7 Замена предохранителей

Предохранители находятся справа возле гнезда питания на задней стороне развязывающего трансформатора.

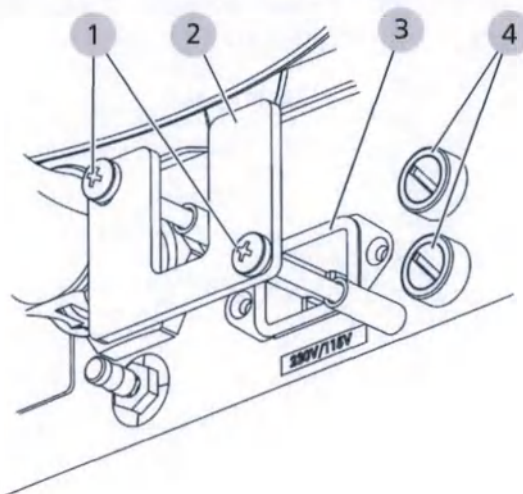


Рис. 78: Замена предохранителей

1	Винты	2	Крышка
3	Сетевой кабель	4	Держатель предохранителей

Инструменты	■ Отвёртка с крестообразным шлицем PH2 ■ Ширина лезвия крестовой отвёртки: 5 мм
Материал	■ 2x T6,3 АН / 230 В ■ 2x T12,5 АН / 115 В

Условие

Порядок действий

- ☒ Сетевой выключатель на тележке для монитора выключен.
- 1. Отсоедините сетевой кабель от сети питания.
- 2. Снимите крышку с помощью крестовой отвёртки.
- 3. Положите винты и крышку рядом с системой.
- 4. Извлеките сетевой штепсель из гнезда.
- 5. Удалите оба предохранителя, выкрутив держатель предохранителей крестовой отвёрткой.
- 6. Выньте предохранители и установите новые. Используйте только предохранители с указанными электрическими параметрами.
- 7. Установите держатель предохранителей.
- 8. Подсоедините сетевой кабель.
- 9. Установите крышку сетевого кабеля.
- 10. Подсоедините сетевой кабель к сети питания.
- 11. Включите сетевой выключатель на тележке.

10.4.8 Просмотр версий встроенного ПО

В меню "Версии" можно получить сводную информацию об установленных версиях встроенного ПО. В зависимости от комплектации прибора выводимая на экран информация может меняться.

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Настройки системы].
3. Нажмите экранную кнопку [Версии].
⇒ Появляется меню "Версии".
4. Чтобы просмотреть все версии встроенного ПО, нажимайте кнопки со стрелками.
⇒ Выполняется прокрутка по меню вверх или вниз.

10.4.9 Вызов служебного меню

Служебное меню защищено паролем и доступно только для лиц, прошедших специальное обучение в компании ZEISS.

Условие

☒ Имеется служебный PIN-код

Порядок действий

1. Откройте главное меню.
2. Нажмите кнопку меню [Настройки системы].
3. Нажмите кнопку подменю [Служебный PIN-код].
⇒ Появляется меню "Служебный PIN-код".
4. Чтобы открыть служебное меню, введите служебный PIN-код.

10.5 Информация по обслуживанию

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

Пустая страница, для Ваших заметок

11 Технические данные

11.1 Существенные отличительные признаки

Прибор не имеет существенных отличительных признаков согласно IEC 60601-1.

11.2 Нормативно-правовая информация

Классификация прибора по стандарту IEC 60601-1

Прибор относится к следующим классам:

- Степень защиты от поражения электрическим током: класс I
- Степень защиты от проникновения воды: IP 20
- Электромагнитная совместимость (ЭМС): соответствует стандарту IEC 60601-1-2, класс A (по CISPR 11)
- Режим работы: непрерывный режим

Классификация беспроводного ножного многофункционального пульта

- См. документ G-30-2021 (информация об утверждении типового образца радиоустройства). Разрешения для радиоприборов распространяются только на беспроводную модель многофункционального ножного пульта.

11.3 Модуль Bluetooth

FCP WL, FCP Gateway WL

Наименование	Значение
Частота передачи и приема	2402–2480 МГц
Принимаемая мощность	-82 дБм - 0 дБм
Излучаемая мощность	1 мВт - макс. 2,5 мВт (класс 2)
Модуляция	FHSS

11.4 Электрические характеристики

11.4.1 Основной блок микроскопа операционного KINEVO 900 (включая оптический блок микроскопа, штатив микроскопа)

	Значения
Номинальное напряжение	(115): 100–125 В перем. тока
	(230): 220–240 В перем. тока
Общее потребление тока при 115 В	не более 1200 ВА
Общее потребление тока при 230 В	не более 1200 ВА
Номинальная частота	50–60 Гц
Степень защиты (EN 60529)	IP 20
Класс защиты (EN 60601-1)	I
Предохранители	Защитная автоматика
Разъём для внешнего сигнала	24 В
	0,5 А
Сетевой разъём	RJ45

11.4.2 Источники света

	Единица	Superlux Eye	Светодиодный
Вид освещения		Волоконная оптика	Волоконная оптика
Главная лампа		Ксеноновая рефлекторная лампа с короткой дугой	СИД
Запасная лампа		Ксеноновая рефлекторная лампа с короткой дугой	-
Цветовая температура	K	5000 (±500)	5500 (±500)
Напряжение	V	-	-
Номинальная мощность	W	180	50
Замена ламп		ручной	автоматически
Фильтр защиты сетчатки		стандартный	стандартный
Флуоресцентный фильтр 485 нм		под заказ	под заказ

	Единица	Superlux Eye	Светодиодный
Фильтр HaMode		стандартный	стандартный
Нейтрально-серый светофильтр 25 %		-	под заказ

11.4.3 Встроенные 4K-камеры

	Значение
Датчик изображения	1/3" 3-чиповый
Разрешение	3840 × 2160 пикселей
Отношение сигнал/шум	54 дБ
Частота дискретизации PAL	50 кадров в секунду Гц
Частота дискретизации NTSC	59,94 кадров в секунду Гц
Фильтр	ИК-фильтр / фильтр для защита от лазера (532 нм)

11.4.4 Интегрированная фотосъёмка и видеозапись в формате 4K на тележке для монитора

	Единица	Full HD с функцией видеозаписи и потоковой передачи видео
Разрешение видео	Пиксель	1920 x 1080
Частота изображения	Гц	60 кадров в секунду (PAL/NTSC)
Видеокодек		H.264
Формат видео	mpg	MPEG
Носитель данных для сохранения видео на USB		
Накопитель		USB-носитель или жёсткий диск
Интерфейс		USB 2.0 (или младше)
Файловая система		exFAT / FAT32 / не NTFS
Структура раздела диска		GPT и MBR
Производительность (чтение и запись)	МБ/с	> 5
Среда для сохранения видео в ИТ-сети		
Интерфейс	Мбит/с	≥ 100
Протокол		CIFS
Производительность (чтение и запись)	МБ/с	> 5

11.4.5 Интегрированное кольцо кератоскопа

	Значение
Длина волны	610 нм (±15 нм)
Мощность излучения	0,149 мВт
Расхождение луча: (Угол раскрытия)	100°

11.4.6 Формирование ОКТ-изображений формата HD

	Значение
Методика	SD-OCT (Spectral Domain OCT, спектральная ОКТ)
Оптическая мощность у роговицы	620 мкВт ($\pm 10\%$)
Глубина А-скана в ткани	2,9 мм 5,8 мм
Осевое разрешение в ткани	5,5 мкм при глубине сканирования 2,9 мм 11 мкм при глубине сканирования 5,8 мм (измеряется с помощью калибровочного инструмента и калибровочной программы в камере ОКТ)
Поперечное разрешение в ткани	15 мкм
Скорость сканирования	27 000 А-сканов в секунду
Длина скана	3 - 16 мм (размер шага 1 мм)
Вращение скана	0 - 360° (размер шага 1°)
Режимы сканирования	В реальном времени / захват
Режим сканирования "В реальном времени"	1 линия (512 А-сканов на один В-скан) 2 линии (2 (одна вертикальная, одна горизонтальная) x 512 А-сканов на один В-скан) 5 линий (5 x 512 А-сканов на один В-скан)
Режим сканирования "Захват"	1 линия (1 x 1024 А-сканов на один В-скан) 5 линий (5 x 1024 А-сканов на один В-скан) Куб (512 x 128 А-сканов)
Частота повторения	5 Гц (для каждого режима сканирования "Реальное время")
Фокус ОКТ	Настраивается независимо от фокуса микроскопа

11.4.7 SLD-источник света механизма ОКТ

	Значение
Оптический источник	Суперлюминесцентный диод (SLD)
Длина волны	840 нм тип. / 830 нм мин
Ширина полосы	3 дБ: 32 нм
Мощность излучения	< 4 мВт
Продолжительность испускания	> 16 мин
Расхождение луча	коллимированный пучок

11.4.8 Тележка для монитора

	Значение
Номинальное напряжение	115/230 В
Общее потребление тока	макс. 1240 ВА
Номинальная частота	50/60 Гц
Степень защиты (EN 60529)	IP X0
Класс защиты (EN 60601-1)	I
Предохранители	■ 2x T6,3 АН / 230 В ■ 2x T12,5 АН / 115 В
Разъём для внешнего сигнала	24 В
	0,5 А

11.4.9 Видеовыходы 4K 2D

	Значение
Выходы 11, 12, 13 и 14 3G-SDI	QuadSDI 3840 x 2160 50/60p (4xBNC)

11.5 Механические характеристики

11.5.1 Тележка для монитора

	Значение
Компоненты	■ 4k -3D-монитор Sony LMD-X550MT с инструкцией по эксплуатации ■ 2 блока 4K Video CCU ■ Развязывающий трансформатор

11.6 Оптические характеристики

11.6.1 Операционный микроскоп

	Значение
Увеличение (для объектива $f=200$ и окуляра 10х)	3,5х - 21х
Увеличение (для объектива $f=175$ и окуляра 10х)	4х - 24,2х
Коэффициент увеличения (только переключатель увеличения)	0,4х - 2,4х
Система масштабирования	с электроприводом
Фокусировка	с электроприводом
Общий диапазон фокусировки	70 мм
Диапазон фокусировки вверх	40 мм
Диапазон фокусировки вниз	30 мм

11.6.2 Объективы

	Единица	$f=175$	$f=200$
Фокусное расстояние	мм	175	200

11.6.3 Окуляры

	Единица измерения	10х	12,5х
Общее увеличение	х	10	12,5
Фокусное расстояние	мм	25	20
Поле зрения	мм	21	18
Расстояние от выходного зрачка до последней линзы	мм	24 - 25,5	22 - 23,5
Диапазон настройки диоптрий	дптр.	+5 / -8	+5 / -8
Вес	кг	0,120	0,115

11.7 Размеры и масса

11.7.1 Размеры и диапазоны поворота

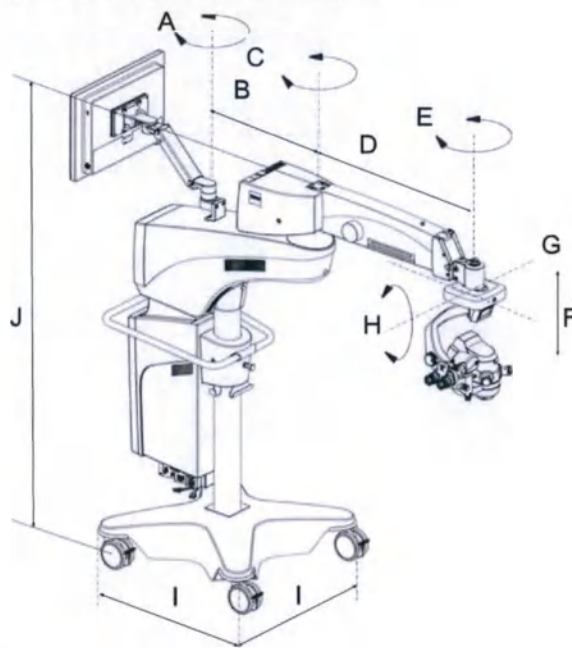


Рис. 79: Размеры и диапазоны поворота

	Поз.	Значение
Угол поворота консоли	A	320°
Длина консоли	B	450 мм
Угол поворота пружинной консоли	C	320°
Длина пружинной консоли	D	893 мм
Угол поворота XY-соединения	E	330°
Длина хода пружинной консоли	F	±360 мм
Диапазон перемещения XY-соединения	G	61 мм
Угол наклона системы наклона микроскопа	H	+90° / -20°
Размер ножки	I	805 мм
Высота штатива	J	1880 мм

11.7.2 Консоль для встроенного CALLISTO eye Panel PC

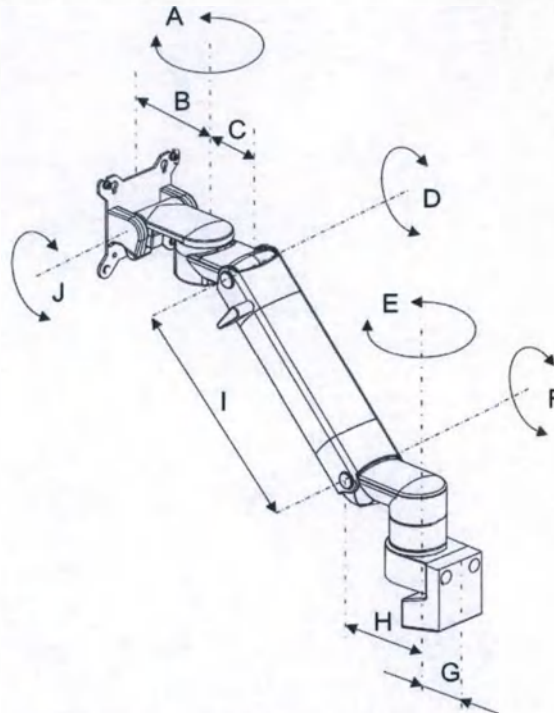


Рис. 80: Размеры и диапазоны поворота

	Поз.	Значение
Угол поворота крепления монитора	A	220°
Длина крепления монитора	B	101 мм
	C	70 мм
Угол наклона консоли	D	45°
Угол поворота консоли	E	210°
Угол наклона консоли	F	45°
	G	45 мм
	H	70 мм
Длина консоли	I	252 мм
Угол наклона интерфейса VESA 75/100	J	24°

11.7.3 Максимальные нагрузки от веса

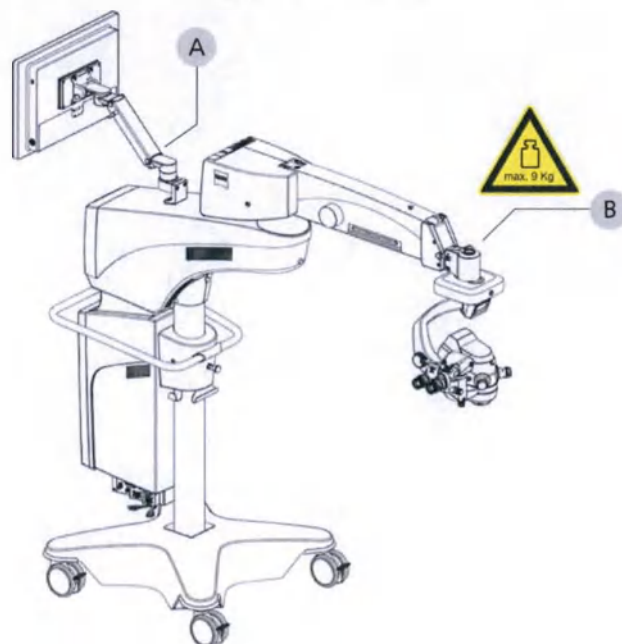


Рис. 81: Максимальные нагрузки от веса

	Поз.	Значение
Консоль для встроенного CALLISTO eye Panel PC	A	15 кг
Пружинная консоль (с установленным операционным микроскопом [без тубуса, окуляров, объектива] и XY-соединением)	B	9 кг

11.7.4 Общий вес

	Значение
■ Общий вес с панельным ПК CALLISTO eye Panel PC и принадлежностями	примерно 310 кг

11.7.5 Тележка для монитора

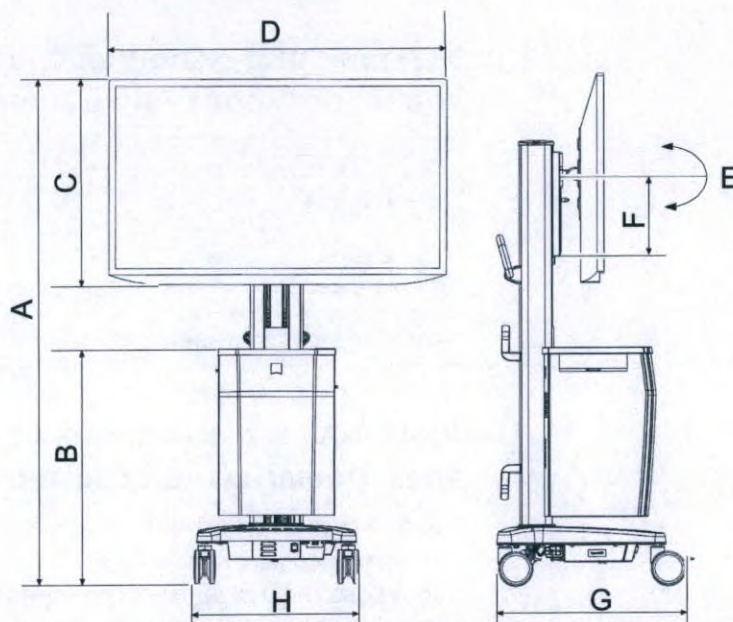


Рис. 82: Размеры, диапазоны поворота и общий вес

	Поз.	Значение
Общая высота	A	1830 мм
Высота тележки для монитора	B	982 мм
Высота 3D-монитора	C	772 мм
Ширина 3D-монитора	D	1265 мм
Угол наклона 3D-монитора	E	12° вниз, 12° вверх
Регулировка высота 3D-монитора	F	200 мм
Длина тележки для монитора	G	721 мм
Ширина тележки для монитора	H	621 мм
Общий вес		155 кг (включая 10 кг дополнительного веса на верхней полке и 3 кг дополнительного веса в ящиках)

11.8 Условия окружающей среды для эксплуатации

11.9 Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

	Все варианты штативов
Температура	-20 °C ... +60 °C
Отн. влажность воздуха (без конденсации)	10 % ... 90 %
Атмосферное давление	500 гПа ... 1060 гПа

11.10 Указания и декларация производителя по электромагнитной совместимости

Прибор подлежит особой регламентации относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) в сфере профессионального оборудования для здравоохранения. Во избежание появления электромагнитных помех разрешаются установка, ввод в действие и обслуживание прибора только в порядке, описанном в данном руководстве, и только с компонентами, поставленными фирмой ZEISS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Нарушение работы из-за другой аппаратуры!

ARTEVO 800 + RESCAN 700 запрещено устанавливать и эксплуатировать в непосредственной близости от другого прибора, за исключением описанных в данном руководстве по эксплуатации комбинаций приборов, поскольку это может отрицательно повлиять на работу прибора.

- Если избежать использования ARTEVO 800 + RESCAN 700 вблизи других приборов невозможно, следует постоянно следить за надлежащей работой ARTEVO 800 + RESCAN 700.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Нарушения в работе вследствие использования неразрешенных компонентов!

Электрические приборы могут вызывать взаимные помехи из-за своего электромагнитного излучения. Применение неразрешенных компонентов может привести к повышенному излучению помех или снижению помехоустойчивости прибора.

- Используйте только принадлежности, преобразователи, кабели и запчасти, указанные в этом руководстве или разрешенные компанией ZEISS для данного прибора.

**⚠ ПРЕДУПРЕ-
ЖДЕНИЕ!**

Потеря мощности из-за ВЧ оборудования!

- ▶ Не используйте переносные и портативные ВЧ коммуникационные устройства или радиоаппаратуру (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) вблизи ARTEVO 800 + RESCAN 700 (минимальное расстояние 30 см). Нельзя исключать возможность влияния на работоспособность прибора или ухудшения функциональных характеристик этих устройств.
- ▶ Не пользуйтесь радиотелефонами вблизи ARTEVO 800 + RESCAN 700. Они представляют потенциальную опасность для правильной работы медицинских приборов. Возможны нарушения работы, зависящие от множества факторов, существующих в месте эксплуатации. Невозможно предусмотреть их и оценить их масштаб.
- ▶ Соблюдайте рекомендации по ЭМС, приведённые на следующих страницах.

ПРИМЕЧАНИЕ

Помехи от электромагнитного излучения!

Другие приборы могут создавать помехи работе ARTEVO 800 + RESCAN 700, даже если эти другие приборы соответствуют действующим требованиям CISPR к излучению помех.

- ▶ Не используйте ARTEVO 800 + RESCAN 700, если он установлен рядом с другими приборами или на них.
- ▶ Если требуется эксплуатация вблизи других приборов или с установкой на них, наблюдайте за ARTEVO 800 + RESCAN 700, чтобы проверить надлежащее качество работы в такой конфигурации.
- ▶ При использовании ARTEVO 800 + RESCAN 700 вместе с другим прибором, излучающим мощные высокочастотные волны или высокое напряжение, проверьте последствия перед использованием таких приборов и установите этот прибор таким образом, чтобы помехи от высокочастотных волн были как можно меньше.

Для проверки на помехоустойчивость были определены следующие функции:

- Пользовательский интерфейс CALLISTO eye доступен в любое время.
- Видеосигнал встроенной 4K-камеры и камеры ОКТ поступает в любое время.
- Увеличение операционного поля доступно в любое время.
- Освещение операционного поля доступно в любое время.
- Фокусировка на операционное поле доступна в любое время.

11.10.1 Электромагнитные помехи

ARTEVO 800 + RESCAN 700 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь ARTEVO 800 + RESCAN 700 должны обеспечить его работу в таком окружении.

Измерения излучаемых помех	Соответствие
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс А
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	неприменимо
Излучение колебаний напряжения/фликкер-шумов согласно IEC 61000-3-3	неприменимо

ПРИМЕЧАНИЕ

Характеристики данного прибора, обусловленные ИЗЛУЧЕНИЯМИ, позволяют использовать его в промышленной среде и в больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых зданиях (для которых согласно CISPR 11, как правило, требуется класс В) данный прибор может не обеспечивать достаточной защиты от служб радиосвязи. При необходимости пользователь должен принять дополнительные меры защиты, например, изменение местоположения или ориентации прибора.

11.10.2 Устойчивость к электромагнитным помехам для всех медицинских приборов и систем

ARTEVO 800 + RESCAN 700 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь ARTEVO 800 + RESCAN 700 должны обеспечить его работу в таком окружении.

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±8 кВ Контактный разряд	±8 кВ Контактный разряд
	±15 кВ Воздушный разряд	±15 кВ Воздушный разряд
Быстрый электрический нестабильный процесс/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевых проводов	±2 кВ для сетевых проводов
	±1 кВ для входных и выходных линий	±1 кВ для входных и выходных линий
Импульсные напряжения/импульсы перенапряжения по IEC 61000-4-5	±1 кВ Напряжение фаза-нулевой провод	±1 кВ Напряжение фаза-нулевой провод
	±2 кВ Напряжение фаза/нулевой провод-заземление	±2 кВ Напряжение фаза/нулевой провод-заземление

Электромагнитное поле при напряжении питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T за 1/2 периода	0 % U_T за 1/2 периода
	0 % U_T за 1 период	0 % U_T за 1 период
	70 % U_T за 25/30 периодов	70 % U_T за 25/30 периодов
	0 % U_T за 250/300 периодов	0 % U_T за 250/300 периодов

11.10.3 Устойчивость к электромагнитным помехам для нежизнесохраняющих медицинских приборов и систем

ARTEVO 800 + RESCAN 700 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь ARTEVO 800 + RESCAN 700 должны обеспечить его работу в таком окружении.		
Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия
Кондуктивные ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц - 80 МГц	3 В
	6 В ПНМ диапазоны в пределах 150 кГц - 80 МГц	6 В
Излучаемые ВЧ-возмущающие воздействия согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	3 В/м
ВЧ помехи, излучаемые ближними полями беспроводных коммуникационных устройств по IEC 61000-4-3	27 В/м 385 МГц	27 В/м
	28 В/м 450 МГц, 810 МГц - 2,45 ГГц	28 В/м
	9 В/м 710 МГц - 780 МГц, 5,24 ГГц - 5,785 ГГц	9 В/м

Пустая страница, для Ваших заметок

12 Принадлежности и компоненты

12.1 Аксессуары

В данном руководстве по применению описаны аксессуары, которые не обязательно входят в комплект поставки. Актуальный список аксессуаров вы можете получить у вашего консультанта компании ZEISS.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

Используйте для данного прибора только аксессуары и запасные части, допущенные компанией ZEISS. При использовании аксессуаров и запасных частей, не одобренных компанией ZEISS, безопасная эксплуатация прибора не гарантируется.

12.1.1 Системы визуализации глазного дна

Наименование	Спецификация	№ для заказа
RESIGHT 700	устройство фокусировки с электроприводом	302721-9030-000
RESIGHT 500	устройство фокусировки с механической фокусировкой	302721-9020-000
Другие компоненты перечислены в руководстве по эксплуатации RESIGHT 500 и RESIGHT 700		

12.1.2 Дополнительное освещение

Наименование	Спецификация	№ для заказа
VISULUX	щелевая лампа с волоконной оптикой с электроприводом	000000-1100-155

12.1.3 Изделия, пригодные для повторной обработки (Asepsis)

Наименование	Спецификация	№ для заказа
6 стерилизуемых колпачков 22 мм	-	305810-9001-000
6 базовых стерилизуемых колпачков (ARTEVO 800 + RESCAN 700)	-	305810-9017-000
6 стерилизуемых колпачков (поворотный тубус 180°)	-	305810-9003-000
6 стерилизуемых колпачков 12 мм	-	305810-9002-000

Наименование	Спецификация	№ для заказа
2 рукоятки, тубус 180°, 6 стерилизуемых колпачков 22 мм	-	305810-9015-000
2 стерилизуемых колпачка (VISULUX)	-	305810-9009-000

12.1.4 Чехлы

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Стерильные одноразовые чехлы Zeiss sterile drape, type 70 (5 штук)	1220 мм x 2090 мм	306070-0000-000
Стерильные одноразовые чехлы Zeiss sterile drape, type 70 (5 штук)	1220 мм x 3000 мм	306071-0000-000
Чехлы (10 штук)	460 мм x 330 мм	306084-0000-000
Чехлы для CALLISTO eye (80 штук)	-	301640-0014-100

12.1.5 CALLISTO eye

CALLISTO eye BASIC V3.7	с CALLISTO eye Panel PC (модель II)	301640-4000-370
CALLISTO eye ASSISTANCE markerless V3.7	с CALLISTO eye Panel PC (модель II)	301640-4020-370

12.1.5.1 Компоненты CALLISTO eye

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Стойка передвижная	для CALLISTO eye Panel PC	301640-9200-200
Настольное крепление	для CALLISTO eye Panel PC	301640-9000-200
Консоль	для CALLISTO eye Panel PC	301640-9020-000
Комплект системных кабелей в сочетании со стойкой передвижной или настольным креплением	10 м	302760-8641-000

12.1.6 Видеопринадлежности

Внешние видеопринадлежности для данного операционного микроскопа приведены в отдельном обзоре изделия G-30-1888.

12.2 Компоненты

12.2.1 Пульт ножной многофункциональный

Наименование	Спецификация	№ для заказа
FCP WL	беспроводной	304970-9200-000
FCP	проводной	304970-9100-000
Кабель	3 м	304970-8730-000
Кабель	6 м	304970-8760-000
Кабель	10 м	304970-8710-000

12.2.2 3D-монитор с тележкой

Наименование	Спецификация	№ для заказа
3D-монитор с тележкой	■ 3D-монитор Sony LMD-X550MT	308203-9460-000
	■ Тележка для монитора	305953-9050-000
3D-очки (5 шт.)	-	000000-1992-943

12.2.3 Тубусы для операционного микроскопа и микроскопа ассистента

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Инвертирующий тубус E	с электроприводом	303797-9140-000
Инвертирующий тубус	ручной	303797-9120-000
Наклоненный тубус 45°	-	303784-0000-000
Поворотный тубус 180°	-	303791-0000-000

12.2.4 Окуляры для операционного микроскопа и микроскопа ассистента

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Окуляр (2 штуки)	10х	305542-0000-000
Окуляр (2 штуки)	12,5х асф.	305543-9901-000
Окуляр с сеткой (только для оперирующего хирурга)	10х	000000-1023-184
Окуляр с сеткой (только для оперирующего хирурга)	12,5х асф.	000000-1023-188

12.2.5 Промежуточные детали для операционного микроскопа

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Промежуточная деталь	11 мм	303032-9002-000
Вращающееся соединение типа «ласточкин хвост» для биноклярных тубусов	-	301007-0000-000

12.2.6 Объективы

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Объектив для ОКТ-применений	f = 200 мм	302652-9920-000
Объектив для ОКТ-применений	f = 175 мм	302651-9920-000

12.2.7 Встроенные компоненты (с завода-изготовителя)

Наименование	Спецификация	№ для заказа
SCI-освещение	-	302681-9023-000
Источник света Superlux Eye	-	304977-9023-000
Светодиодный источник света	-	304977-9055-000
Двойной источник света - светодиод + светодиод	■ СИД	304977-9055-000
	■ СИД	304977-9055-000
	■ S-световод	303481-9025-000
Двойной источник света - светодиод + Superlux Eye	■ СИД	304977-9055-000
	■ Superlux Eye	304977-9023-000
	■ S-световод	303481-9025-000
Нейтрально-серый светофильтр 25 % для светодиодного источника света	-	000000-1124-845
Микроскоп ассистента с электрической системой увеличения	-	302681-9100-000
Микроскоп ассистента с ручным переключателем с 5-кратным увеличением	-	302681-9110-000
Интегрированное кольцо кератоскопа	-	302681-9160-000
Верхний дисплей	-	305953-9082-000

12.2.8 Лампы и световоды

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Сменный блок ламп для Superlux Eye	с двумя ксеноновыми лампами	304977-9038-000

12.2.9 Пылезащитный чехол

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Чехол пылезащитный, синего цвета, с логотипом компании ZEISS	-	000000-1055-278

12.2.10 Сетевой кабель

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Сетевой кабель	2x RJ45, 10 м	305946-8660-000

12.2.11 Сетевые кабели для отдельных стран

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Европа	-	000000-0301-997
Великобритания	-	000000-0400-264
Швейцария	-	309850-9011-000
Аргентина	-	000000-0434-527
Бразилия	-	000000-0527-730
Китай	-	000000-0475-507
Нидерланды	-	000000-0613-792

12.2.12 Предохранители

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Предохранители	■ T6,3 АН / 230 В	■ -
	■ T12,5 АН / 115 А	■ -

12.3 Наборы UC Kits

Следующие UC Kits (Upgrade Components - комплекты дооснащения) интегрируются в прибор или на прибор и должны устанавливаться специалистом ZEISS дополнительно.

Наименование	Спецификация	№ для заказа
UC Kit Источник света Superlux Eye	Дооснащение источника света Superlux Eye для двойного источника света Superlux Eye/ Светодиод	304977-9027-500
UC Kit Светодиодный источник света	Дооснащение светодиодного источника света для двойного источника света Superlux Eye/ Светодиод	304977-9055-500
UC Kit Светодиодный источник света	Переналадка с переходом на простой светодиодный источник света для Superlux Eye	304977-9055-500
UC Kit Флуоресцентный возбуждающий фильтр 485 нм	для светодиодного источника света	304977-0016-500
UC Kit Флуоресцентный возбуждающий фильтр 485 нм	для источника света Superlux Eye	304977-0015-500
Набор UC Kit для системы верхнего дисплея	-	305953-9082-500
UC Kit для кнопки ручного управления SCI-освещением	-	302681-8456-500
Набор UC Kit для кольца кератоскопа	-	302681-9160-500
UC Kit FCP на FCP WL	-	304970-9021-500

13 Вывод из эксплуатации

13.1 Очистка перед хранением

13.1.1 Очистка прибора и принадлежностей

Порядок действий

- Очистку прибора и принадлежностей, которые больше не нужны, выполняйте в соответствии с описанием в разделе "Очистка и дезинфекция".

Пустая страница, для Ваших заметок

14 Упаковка и транспортировка

14.1 Подготовка к транспортировке

14.1.1 Приведение прибора в транспортное положение

ВНИМАНИЕ!

Опасность защемления из-за движущейся консоли и пружинной консоли!

Между консолью и колонкой штатива, а также между консолью и пружинной консолью можно защемить пальцы.

- ▶ Ни в коем случае не допускайте попадания рук в эту область во время перемещения этих компонентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Потеря работоспособности из-за неправильной транспортировки!

При транспортировании операционного микроскопа в не подходящем для этой цели контейнере или несоблюдении условий окружающей среды при транспортировке может произойти потеря работоспособности при вводе в эксплуатацию.

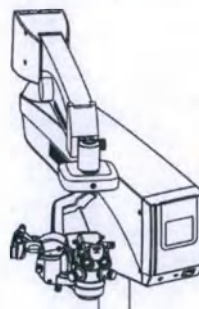
- ▶ Транспортируйте операционный микроскоп только в подходящем для этого контейнере.
- ▶ Во время и после транспортировки храните операционный микроскоп в правильных условиях. При этом следите за температурой, влажностью воздуха, давлением и правильным положением операционного микроскопа.

Условие

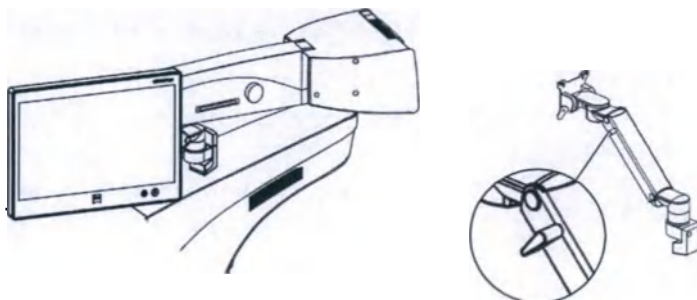
Порядок действий

☒ Сетевой выключатель выключен.

1. Отсоедините сетевой штепсель от розетки.
2. Приведите консоль и пружинную консоль в следующее положение для транспортировки.



3. Переведите консоль в следующее положение для транспортировки и нажмите зажимной рычаг вниз.



⇒ Встроенный CALLISTO eye Panel PC зафиксирован.

4. Подвесьте пульт ножной многофункциональный на специальный держатель.
5. Смотайте кабели.
6. Подвесьте кабели на кабельные держатели.

15 Утилизация

15.1 Загрязнение окружающей среды

ПРИМЕЧАНИЕ

Загрязнение окружающей среды!

При неправильной утилизации возможно загрязнение окружающей среды!

- ▶ Системы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы.
- ⇒ Требуется раздельная утилизация в соответствии с местными нормами/правилами по утилизации отработанных электрических и электронных приборов.

15.2 Утилизация прибора

- ▶ Сохраняйте упаковочный материал на случай переезда, отправки на техническое обслуживание или ремонт.
- ▶ Если требуется утилизация упаковочного материала: сдавайте упаковочный материал на вторичное использование через признанную систему сбора отходов.

Прибор содержит электронные компоненты с установленными батареями.

- ▶ Утилизируйте прибор и установленные в нем аккумуляторные батареи надлежащим образом и в соответствии с национальным законодательством.



Согласно действующим на момент легализации товаров директивам ЕС и национальным правилам прибор, указанный в товарно-транспортной накладной, нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами или через коммунальные службы вывоза отходов.

- ▶ За более подробной информацией по утилизации прибора обращайтесь к консультанту-специалисту ZEISS по вашей стране.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

- ▶ В случае перепродажи прибора или его составных компонентов: проинформируйте покупателя о том, что утилизация прибора должна осуществляться в соответствии с действующими на данный момент правилами.

Пустая страница, для Ваших заметок

Глоссарий

А-скан

Профиль отражательной способности, с информацией о пространственных размерах и положении структур внутри элемента.

DHCP

DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) - это сетевая конфигурация для динамической раздачи IP-адресов.

DIN

DIN (Deutsches Institut für Normung) - Немецкий институт стандартизации

Drapes (пленки)

Стерильные защитные пленки для операционного микроскопа.

FCP

FCP (Foot Control Panel) представляет собой проводной пульт ножного управления.

IEC

International Electrotechnical Commission (Международная электротехническая комиссия)

IP

IP (Internet Protocol) - это протокол передачи данных в Интернете или сети.

RESIGHT 500

Ручная система наблюдения глазного дна предназначена для стереоскопического представления заднего сегмента глаза.

RESIGHT 700

Электрическая система наблюдения глазного дна предназначена для стереоскопического представления заднего сегмента глаза.

SCI

SCI (Сtereo-коаксиальное освещение)

SIP

SIP (программа идентификации сервиса)

UC Kit (комплект дооснащения)

UC (Upgrade Component) представляет собой комплект для дооснащения приборов или систем ZEISS.

UDI

Unique Device Identification (UDI) - уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских изделий.

UDI-DI

Unique Device Identification (Уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских изделий) - Device Identifier (Идентификатор устройства)

UDI-PI

Unique Device Identification (Уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских изделий) - Production Identifier (Идентификатор продукции)

WEEE

WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment - Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования)

WL

WL (беспроводной)

WLAN

Беспроводная локальная сеть (WiFi)

ВЧ

ВЧ (высокая частота)

Глубина поля

Глубинная область, которую глаз четко различает через микроскоп.

Защитная автоматика

Устройство защиты от перегрузки по току, выключающее систему при коротком замыкании.

ИОЛ

ИОЛ (интраокулярная линза) - это искусственный хрусталик глаза.

Куб-скан

3D-блок данных ОКТ с серией В-сканов.

Наглазник

Рабочий орган окуляра для его защиты от рассеянного света при управляемой глазами установке на резкость.

Объёмный скан

3D-блок данных ОКТ с серией В-сканов.

Ручной режим

Предназначен для перевода прибора из рабочего в ручной режим при возникновении неисправностей.

Сопряжение

Сопряжением называется жесткое закрепление ногого пульта за конкретным штативом.

УФ

УФ (ультрафиолет)

Фильтр защиты сетчатки

Уменьшает долю синего света из светового излучения и позволяет продлить время лечения. Именуется также защитным синим светофильтром.

Шкала диоптрий

Элемент окуляра для определения установленной величины рефракции.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ЭМС (электромагнитная совместимость) означает обычно желательное состояние, при котором технические приборы не создают помех друг для друга в результате действия нежелательных электрических или электронных эффектов (отсутствие помех).

Указатель

Числовые

2-й источник света.....	97
3D-монитор.....	53
3D-очки	181
5-ступенчатый переключатель уве- личения	52, 102

A

A-скан.....	235
Осевое разрешение в ткани ...	235
Поперечное разрешение в ткани	235

C

CALLISTO eye	
Panel PC.....	45
Завершение управления	199
Органы управления Panel PC ..	75
Передача управления.....	198

D

DeepView.....	100
Настройка	189
DHCP	170

R

RESIGHT 700	
Двухступенчатая скорость	100
Скорость внутренней фокуси- ровки	100

S

SCI-освещение	32, 96
Поворотная ручка	66
Соотношение составляющих..	65, 184
Состояние	65

Функциональное состояние.....	186
Speed (Скорость)	
Внутренний фокус RESIGHT 700	175
Фокус, масштаб, XY-соедине- ние	175

U

USB-порт	
Для обслуживания	59

X

XY-соединение	49
Исходное положение	70
Поворот	174

Б

Баланс белого	179, 193
Балансировка	71
Быстродействующий фокус.....	99
Конфигурация	176

В

Вентиляционное отверстие	54
Версии встроенного ПО	229
Верхний дисплей.....	49, 64
Индикатор интенсивности света.....	64
Конфигурация	175
Видеокабель на тележке для монитора	
Соединение	113
Видеоразъём HD-SDI.....	59
влажность воздуха	24
Встроенная 4K-камера.....	50, 103
Встроенное кольцо кератоскопа	57
Функциональное состояние.....	192

Встроенные защитные фильтры	29
Вход для световода	58
Выравнивание потенциалов.....	59
Высота	241

Г

Габариты	241
Главное меню	
Вкладка 1	84
Вкладка 2	85
Гнездо питания	59

Д

Данные для заказа.....	249
Датчик изображения	233
Дезинфекция	207
Держатель ножного пульта.....	57

З

Замена ламп	
Источник света Superlux Eye....	223
Защита кабеля	56
Защитный синий светофильтр	29
Защитный фильтр.....	29
Знач. голуб.	103
Знач. красн.	103

И

Изменения изделия	20
Инвертирующий тубус E	50
Поворот изображения	174
Регулировочное колёсико	68
Интегрированное	
Состояние	64
интенсивность освещения;	30
Интерфейс VESA	54
Источник света	

Состояние	64
-----------------	----

Источник света Superlux Eye	
Замена	225
Органы управления	76

К

Кабельная шахта.....	48
Кабельный держатель	54
Класс защиты	232, 236
Кнопка питания [Power]	74
Кнопка регулировки силы трения.....	70
Кнопка сброса XY	70
Кнопка фиксации микроскопа ассистента	67
Колонка штатива	57
Кольцо регулировки диоптрий	68
Консоль	46, 55
Корпус	53
Крепление для окуляра	50
Крышка	134
Крышка микроскопа	134

М

Магнитный тормоз	48, 71
Максимальное время излучения	33
Маркер местонахождения скана	98
Масштаб	
Микроскоп ассистента	67
Операционный микроскоп	66
Межзрачковое расстояние	
Регулировочное колёсико.....	68
Установка.....	131
Механизм наклона.....	66
Микроскоп ассистента.....	102
Описание прибора	52
Органы управления	67

Н

Набор кабелей	54
Наглазник	51, 68
Назначение	15
Назначение ОКТ	
Ножной пульт	90
Настройка времени	166
Настройка даты	166
Настройка освещения	183
Неисправности	
без сообщений	217
Ножной пульт FCP	219
Ножной пульт FCP WL	218
с сообщениями	215
Экспорт журнального файла ..	213
Нейтрально-серый светофильтр 25 %	48, 233
Ножка основного блока микроско- па	56
Ножка прибора	54
Ножной пульт	
Двухпозиционные переключате- ли	69
Джойстик	69
Кнопки	69
Конфигурация	171
Сопряжение	168
Номинальная частота	232, 236
Номинальное напряжение	232, 236

О

Обслуживание	
6 месяцев	209
12 месяцев	209
2 лет	210
4 лет	211
6 лет	211

Обслуживающий персонал	19
Общее потребление тока	232, 236
Общее увеличение	99, 188
Общий вес	241
Объектив	51
Ограничение хода	71
Операционный микроскоп	
Органы управления	66
Опции сброса	101
Конфигурировать	177
Освещение "красный рефлекс"	96
Отношение сигнал/шум	233
Отсек	53, 73
Очистка	
Механические поверхности	206
Оптические поверхности	205
Очистка сенсорного экрана	206

П

Панель видеоразъемов	54
Панель соединений	
ARTEVO 800 + RESCAN 700	59
Панель соединений на тележке для монитора	60
Панель управления	72
интерактивные экранные кнопки	80
Клавиатура	83
Кнопки навигации	82
Конструкция	77
Нижняя строка	78
Строка состояния	79
Цветовая концепция	79
Переключатель напряжения	73, 220
Переключатель ручного режима	72
Пиковое / среднее значение	103

Плавность хода		Разъём Lemo.....	59
Держатель монитора	226	зелёный	59
Поворот изображения		синий	59
Конфигурация	174	Разъем для внешнего сигнала.....	232, 236
Принцип действия.....	100	Разъем ножного пульта	59
Поворотная ручка		Разъёмы	
Кабельный отсек	74	CALLISTO eye Panel PC (модель II)	61
Режим работы	66	Микроскоп ассистента	58
Подсветка окружающего поля	96	Операционный микроскоп	58
Позиция фокуса	65	Режим сканирования	
Показания к применению	16	Capture	235
Полка	53	Live	235
Пользователь		Рукоятки	66, 69
Создать	158	Конфигурация	173
Удалить.....	161	Ручка для транспортировки.....	57, 74
Порядок управления	200, 201	Ручка фокусировки микроскопа ассистента.....	67
Предохранители	228, 232, 236, 251	Ручной режим	102
Предустановленные назначения кнопок		С	
Ножной пульт	88	Свет OPMI.....	97
Рукоятка.....	86	сетевое соединение	
Приборная стойка	54	Настройки по умолчанию	169
Применение по назначению	17	Сетевой выключатель.....	72
Проверка средств безопасности	212	Сетевой разъем.....	232
Профиль операции		LAN 1	59
Создать	161, 162, 163	LAN 2	59
Удалить.....	166	LAN 3	59
Пружинная консоль	48	Сигнал неисправности	
Пульт ножной многофункциональный (см. Пульт ножной).....	55	Источник света Superlux Eye.....	62
Р		Ручной режим.....	63
Рабочая область	77	Светодиодный источник света	62
Развязывающий трансформатор	53	Сканирование	
Разрешение	233	Speed (Скорость).....	235
		Длина	235

Поворот	235	Фильтр защиты сетчатки	29, 48, 232
Режимы	235	Флуоресцентный фильтр 485 нм	48, 232
Служебное меню	229	Фокусное расстояние	190
Создание конфигурации оптики	167	Фотосъемка и видеозапись в формате HD	104
Средство от запотевания	206	Фототоксические повреждения	24, 26
Ссылки	101	Мероприятия	29
Конфигурировать	177	Функции RESIGHT	100
Степень защиты	231, 232, 236	Функции ОКТ	98
Стопор	56, 73	Функция RESIGHT	
Строка состояния	77	Назначение	164
Суперлюминесцентный диод	235	Принцип действия	94
Суперпросветление T*	205		
Т		Ц	
Тележка для монитора		Цветность (насыщенность цвета)	103
Задняя сторона	54	Целевая группа	15
Передняя сторона	53	Ч	
Технические характеристики	232	Частота дискретизации	
У		NTSC	233
Угол наклона 3D-монитора	241	PAL	233
Угол освещения	30	Ш	
Управляемые ролики	56	Широкоугольный окуляр	51
Условия окружающей среды	22	Шкала диоптрий	51
Транспортировка	242	Э	
Устройство разгрузки от натяжения	114	Экспозиция	
Утилизация		автоматическая экспозиция	195
Батарей	257	ручная экспозиция	197
Упаковочный материал	257	Электрическая безопасность	21
Электроника	257	Электрическая система увеличения ..	52, 102
Ф		Электромагнитная муфта, окуляры ..	51
Фиксация пружинной консоли	71	Электромагнитная совместимость	23, 231
Фильтр	233	Электронный блок ОКТ	56
Фильтр HaMode	48, 233	ЭМС	
		Меры предосторожности	23

см. "Электромагнитная совмести- мость"	23
Энергоснабжение	109
Я	
Язык	160
Язык пользователя	160

Приложение А Дополнение к Руководству по эксплуатации на медицинское изделие

Производитель:

Carl Zeiss Meditec AG (Карл Цейсс Медитек АГ),
Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany (Германия)

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Карл Цейсс»

109028, г. Москва, Серебряническая набережная, дом 29, эт. 4,
пом. 1, комн. 21.

А.1 Наименование.

I. Микроскоп операционный ARTEVO 800 с принадлежностями

1. Основной блок микроскопа ARTEVO 800 с механизмом наклона головки моторизованным или ручным на напольном штативе;

2. Встроенная система ОКТ-сканирования RESCAN 700 (при необходимости);

3. Основной источник света для стереокоаксиального освещения ксеноновый, или диодный, или галогенный;

4. Дополнительный источник света ксеноновый, или диодный, или галогенный (при необходимости);

5. Фильтры для источников света, варианты исполнения:

5.1. Флюоресцентный фильтр 485 нм для ксеноновых источников света (при необходимости);

5.2. Флюоресцентный фильтр 485 нм для диодных и галогенных источников света (при необходимости) – не более 2 шт.;

5.3. Серый фильтр 25% для диодных источников света (при необходимости) – не более 2 шт.

6. Интегрированный микроскоп ассистента с моторизированным или ручным переключателем увеличения (при необходимости);

7. Тубусы для микроскопов хирурга и ассистента, варианты исполнения:

7.1. Поворотный тубус 180° (при необходимости) – не более 2 шт.;

7.2. Инвертирующий тубус E (при необходимости) – не более 2 шт.;

7.3. Инвертирующий тубус (при необходимости) – не более 2 шт.;

7.4. Тубус складной (при необходимости) – не более 2 шт.;

7.5. Наклоненный тубус 45° (при необходимости) – не более 2 шт.

8. Окуляры, варианты исполнения:

8.1. Широкоугольные вставляемые окуляры для микроскопа 10x (при необходимости) – не более 4 шт.;

- 8.2. Широкоугольные вставляемые окуляры для микроскопа 12.5х (при необходимости) – не более 4 шт.
- 9. Объективы, варианты исполнения:
 - 9.1. Объектив апохроматический с фокусным расстоянием 175 мм (при необходимости);
 - 9.2. Объектив апохроматический с фокусным расстоянием 200 мм (при необходимости);
 - 9.3. Объектив апохроматический с проставочным кольцом с фокусным расстоянием 225 мм (при необходимости);
 - 9.4. Объектив апохроматический для интраоперационного ОКТ с фокусным расстоянием 175 мм (при необходимости);
 - 9.5. Объектив апохроматический для интраоперационного ОКТ с фокусным расстоянием 200 мм (при необходимости).
- 10. Пульт ножной многофункциональный (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 10.1. Беспроводной FCP WL;
 - 10.2. Проводной FCP.
- 11. Кабель для пульта ножного многофункционального, длина 3 м, или 6 м, или 10 м (при необходимости);
- 12. Дополнительные опции визуализации:
 - 12.1. Интегрированная щелевая лампа (при необходимости);
 - 12.2. Интегрированное кольцо кератоскопа (при необходимости);
 - 12.3. Внешняя щелевая лампа VISULUX с креплением (при необходимости).
- 13. Система визуализации глазного дна RESIGHT 700 (при необходимости) в составе:
 - 13.1. Устройство фокусировки RESIGHT 700 с электроприводом и креплением;
 - 13.2. Асферическая линза 128 дпрт (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - 13.3. Асферическая линза 60 дпрт (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - 13.4. Стерилизуемый держатель для линз для рабочего расстояния 175 мм (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - 13.5. Стерилизуемый держатель для линз для рабочего расстояния 200 мм (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - 13.6. RESIGHT бокс для стерилизации – не более 5 шт.;
 - 13.7. Монтажное приспособление (при необходимости).
- 14. Стереополаризационные очки (при необходимости) – не более 10 шт.;
- 15. Тележка для монитора (при необходимости)
- 16. Консоль для CALLISTO eye для напольного штатива.

17. Стерильные одноразовые чехлы (при необходимости):

17.1. Стерильные одноразовые чехлы Zeiss sterile drapes, type 70 – 5 шт.;

17.2. Стерильные одноразовые чехлы Zeiss sterile drapes, type 71 – 5 шт.;

17.3. Стерильные одноразовые чехлы Zeiss sterile drapes, type 84 – 10 шт.

18. Комплект эксплуатационной документации.

II. Принадлежности:

1. Видео кабели:

1.1. Кабель HD SDI 5м;

1.2. Кабель HD SDI 10м;

1.3. Кабель HD SDI 15м;

1.4. Кабель Component HD 10м;

1.5. Кабель DVI monitor 2м;

1.6. Кабель DVI-D system 5м.

2. Устройства хранения данных:

2.1. USB 3.0 накопитель 32Гб;

2.2. Внешний мини HDD USB 1Тб.

3. Базовый набор стерилизуемых колпачков в составе:

3.1. Стерилизуемые колпачки 22мм – 2 набора по 6 шт.;

3.2. Стерилизуемые колпачки для рукояток – 6 шт.

4. Стерилизуемые колпачки 22мм – 6 шт.;

5. Стерилизуемые колпачки 12 мм – 6 шт.;

6. Стерилизуемые колпачки для рукояток – 6 шт.;

7. Стерилизуемые колпачки для 180° тубуса – 6 шт.;

8. Набор стерилизуемых рукояток для поворотного тубуса 180° – 2 шт. и стерилизуемых колпачков 22 мм – 6 шт.;

9. Асептический набор для внешней щелевой лампы VISULUX в составе:

9.1. Стерилизуемые колпачки для внешней щелевой лампы VISULUX – 2 шт.;

9.2. Стерилизуемые металлические рукава – 4 шт.

10. Лампа галогенная – 2 шт.;

11. Ламповый блок ксенонового освещения (2 лампы в блоке);

12. Проставочное кольцо 11мм;

13. Ротируемое крепление для бинокулярных тубусов;

14. Набор кабельных стяжек – 20 шт.;

15. Чехол пылезащитный.

А.2 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

№ стандарта	Заголовок
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 1041:2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
Электробезопасность	
IEC 60601-1:2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-6:2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
Электромагнитная совместимость	
IEC 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 62311:2008	Оценка электронного и электрического оборудования, связанного с ограничениями воздействия на человека электромагнитных полей (0 Гц - 300 ГГц)
IEC 62479:2010	Оценка соблюдения малой мощности электронное и электрическое оборудование с основными ограничениями, связанными с воздействием на человеческий организм электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)
Световая и лазерная безопасность	
ISO 10936-2:2010	Оптика и оптические приборы. Хирургические микроскопы. Часть 2. Опасные факторы светового излучения хирургических микроскопов, применяемых в глазной хирургии
ISO 15004-2:2007	Офтальмологические инструменты. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 2. Защита от опасности светового излучения
IEC 62471:2006	Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем
Моделирование окружающей среды	
ISO 9022-2:2002	Оптика и оптические приборы. Методы испытаний на воздействие внешних факторов. Часть 2. Холод, тепло, влажность
ISO 9022-3:1998	Оптика и фотоника - методы Испытания на воздействие окружающей среды - Часть 3: Механическое напряжение
Эксплуатационная пригодность	
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. – Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Программное обеспечение	
IEC 62304:2006	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

А.3 Рекламация.

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя.

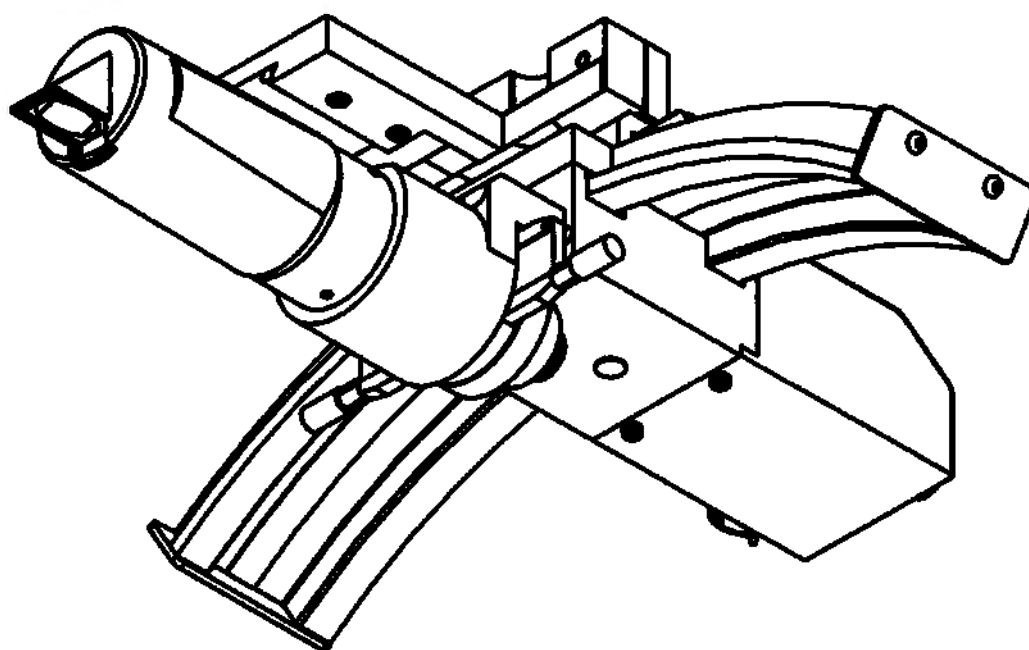
Общество с ограниченной ответственностью «Карл Цейсс»

109028, г. Москва, Серебряническая набережная, дом 29, эт. 4, пом. 1, комн. 21.

+7 (495) 933-51-51

office@ru.zeiss.com

VISULUX



Руководство по применению

G-30-1414-ru

Версия 8.2

2020-10-02



Информация об этом руководстве Руководство по применению является частью комплекта поставки.

- Внимательно прочитайте руководство перед применением прибора.
- Храните руководство в месте применения прибора.
- Храните руководство в течение всего срока службы прибора.
- Передавайте руководство каждому следующему владельцу или пользователю прибора.

Указатели

- В начале руководства по применению приведен обзор всех глав, позволяющий получить представление обо всех рассматриваемых темах.
- Перечень сокращений, терминов и ключевых слов в приложении упрощает поиск по специальным терминам.

Товарные знаки OPMI, VISULUX и Brightflex являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Carl Zeiss Meditec AG / других компаний группы ZEISS в Германии и (или) других странах.

Область применения Настоящее руководство по применению относится к моторизованной щелевой лампе с волоконной оптикой VISULUX с номером для заказа 000000-1100-155.

Сведения о производителе

Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena Германия	Эл. почта: info.meditec@zeiss.com Веб-сайт: www.zeiss.com/med
---	---

Сохраняем за собой право на внесение изменений в исполнение и объем поставки, а также на техническое усовершенствование изделия. Напечатано в Германии.

Язык оригинала Оригинальным языком составления и публикации данного руководства по применению является немецкий.

Авторское право © Carl Zeiss Meditec AG 2020
Все права защищены. Перепечатка и копирование, в т. ч. фрагментов, запрещены. Руководство по применению можно оцифровывать и архивировать для внутреннего собственного применения. Доступ третьих лиц к этим данным запрещен. Он должен пресекаться.

Содержание

Меры предосторожности

Расшифровка символов	7
Символы предупреждения об опасности.....	7
Информационные символы.....	7
Целевая группа	8
Область применения	8
Целевое назначение	8
Показания	9
Применение по назначению	9
Продолжительность функционирования	10
Существенные отличительные признаки	10
Указания для владельца	11
Обязательные условия для эксплуатации	13
Мероприятия по предупреждению фототоксических повреждений	14
Характеристика освещения (спектральный состав)	14
Интенсивность освещения	15
Фокус источника света	15
Длительность световой нагрузки.....	16
Символы и надписи на приборе	17

Обзор прибора

Установка	20
Источник света	20
Компоненты щелевой лампы с волоконной оптикой	21
Элементы управления и разъемы.....	22

Подготовка прибора к применению

Транспортировка щелевой лампы с волоконной оптикой.....	25
Транспортировка щелевой лампы с волоконной оптикой на дальние расстояния	25
Транспортировка щелевой лампы с волоконной оптикой внутри здания	25
Монтаж оборудования прибора	26
Общие сведения	26
Фильтр	27
Установка и снятие щелевой лампы с волоконной оптикой.....	28
Щелевая лампа с волоконной оптикой на OPMI LUMERA 700.....	30
Подсоединение световода и кабеля	30
Конфигурирование ножного пульта или рукояток для осуществления управления	31
Снятие щелевой лампы с волоконной оптикой	33
Щелевая лампа с волоконной оптикой на S88 / OPMI Lumera T.....	34
Подсоединение световода и кабеля	34
Конфигурирование ножного пульта для осуществления управления.....	35
Снятие щелевой лампы с волоконной оптикой	37
Установка щелевой лампы с волоконной оптикой в исходное положение	38
Подготовка прибора к стерильному применению	39
Крепление асептических колпачков	39

Управление

Контрольный перечень.....	42
Порядок управления.....	43
Настройка угла освещения щелевой лампы	46

Порядок действий при неисправностях

Устранение неисправностей.....	47
Для вашей безопасности	47

Уход и техобслуживание

Техобслуживание прибора.....	49
Проверка средств безопасности	49
Уход за прибором.....	50
Очистка	50
Дезинфекция поверхностей и кнопок управления	51
Стерилизация	51
Меры защиты окружающей среды	52
Указание по утилизации	52

Характеристики прибора

Технические характеристики	53
Нормативно-правовая информация	54
Указания и заявление изготовителя об электромагнитной совместимости.....	55
ЭМС — электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2: 2014 (4th Edition)	57
Устойчивость к электромагнитным помехам для всех электронных медицинских приборов и систем	58
Устойчивость к электромагнитным помехам для электронных медицинских приборов и нежизнесохраняющих систем	59
Рекомендуемые безопасные расстояния	60
Данные для заказа	61

Данные о допуске63

Условия окружающей среды63

Указатели

Перечень терминов65

Перечень сокращений65

Перечень ключевых слов67

Меры предосторожности



Расшифровка символов

Мы хотим проинформировать вас об аспектах безопасности при работе с данным прибором. В этом разделе собрана самая важная информация по технике безопасности.

Символы предупреждения об опасности

В руководстве по применению содержатся приведенные далее указания по технике безопасности. Выполняйте указания по технике безопасности и действуйте в этих случаях с особой осторожностью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указание на угрозу, которая **может привести к смерти** или **тяжелым травмам**, если не будут приняты меры по ее предотвращению.



ОСТОРОЖНО

Указание на угрозу, которая может привести к **травмам легкой и средней тяжести**, если не принять меры по ее предотвращению.

УКАЗАНИЕ

Указание на угрозу, которая может привести к **материальному ущербу**, если не принять меры по ее предотвращению.

Информационные символы

В руководстве по применению используются указанные далее информационные символы.

- | | | | |
|---|-----------------------|---|----------------------|
| – | Перечисления | ✓ | Условие для действия |
| ■ | Побуждение к действию | → | Результат действия |



Дополнительная информация и советы

Целевая группа

Настоящее руководство по применению адресовано квалифицированному персоналу, прошедшему обучение и инструктаж по правилам подготовки и обращения с данным медицинским прибором согласно руководству.

В задачи владельца прибора входит обеспечить обучение и инструктаж обслуживающего персонала.

Работы по сервисному обслуживанию, которые здесь не описаны, должны проводиться только обученными специалистами компании ZEISS.

**CAUTION**

Для США

Согласно федеральному законодательству США, продажа данного прибора может осуществляться только врачом или по его поручению.

Область применения

Целевое назначение

Моторизованная щелевая лампа с волоконной оптикой VISULUX является дополнительным освещением для офтальмологических операционных микроскопов с двойным источником света.

Моторизованная щелевая лампа с волоконной оптикой VISULUX используется в рамках целевого назначения соответствующего операционного микроскопа.

Показания

Информация о медицинских показаниях, противопоказаниях и целевой группе пациентов содержится в приведенной ниже таблице.

Медицинские показания	
Область	Офтальмология
Показания	Моторизованная щелевая лампа с волоконной оптикой VISULUX — это альтернативная система освещения для офтальмологических операционных микроскопов, используемых для операций на переднем и заднем отрезке глаза. Для щелевой лампы не предусмотрен собственный источник света — с этой целью используется световод операционного микроскопа
Противопоказания	При использовании щелевой лампы с волоконной оптикой в рамках целевого назначения противопоказания неизвестны
Целевая группа пациентов	Без ограничений
Возраст	Без возрастных ограничений
Пол	Все

Применение по назначению

Щелевая лампа с волоконной оптикой используется как альтернатива освещению микроскопом в офтальмологической микрохирургии для операций на заднем и переднем отрезках глаза.

Щелевая лампа создает яркое, четко ограниченное изображение щели для высококонтрастного наблюдения через операционный микроскоп. В диафрагме предусмотрено круглое отверстие для фильтра с целью наблюдения флуоресценции (опция).

С помощью щелевой лампы можно плавно регулировать угол освещения в диапазоне $\pm 30^\circ$. Для этого щелевая лампа перемещается по направляющей дуги с помощью электродвигателя. Поскольку управление приводом осуществляется с помощью ножного пульта штатива, в операционном поле поддерживаются стерильные условия.

Небольшой размер, легкий вес и простое крепление на приемном элементе соединения «ласточкин хвост» операционного микроскопа позволяют быстро устанавливать и снимать щелевую лампу.

Продолжительность функционирования

Ожидаемая продолжительность функционирования щелевой лампы составляет ок. 8 лет.

Существенные отличительные признаки

Н/Д, отсутствуют существенные отличительные признаки согласно EN 60601-1.

Указания для владельца

- Работать с прибором разрешается только персоналу, прошедшему инструктаж и обучение.
В задачи владельца прибора входит обеспечение обучения и инструктажа операторов.
- Используйте прибор только по целевому назначению.
- Обеспечьте обслуживающему персоналу постоянный свободный доступ к этому руководству по применению.
- Соблюдайте указания символов и надписей, нанесенных на прибор (см. Страница 17).
- Соблюдайте действующие в вашей стране требования законодательства о предотвращении несчастных случаев и охране труда.
- Запрещается модифицировать данный прибор без разрешения производителя. При внесении изменений в прибор необходимо провести соответствующие исследования и испытания, чтобы удостовериться в безопасности дальнейшего применения прибора. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие самовольного вмешательства в прибор. При этом также аннулируются всякие гарантийные обязательства.
- Изменять и ремонтировать этот прибор и другие приборы, используемые вместе с ним, разрешается только специалистам сервисной службы ZEISS Service либо специалистам, уполномоченным ZEISS Service.
- Не эксплуатируйте и не храните систему во влажных помещениях. Не допускайте появления капель, брызг или потока воды вблизи прибора.
- Убедитесь в том, что внутрь системы не может проникнуть жидкость
- Запрещается открывать прибор. Внутри прибора имеются доступные токоведущие части. При снятии корпуса вы подвергаете себя опасности поражения электрическим током.
- Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенные в разделе «Характеристики прибора» на Страница 55.

- При возникновении в связи с данным медицинским прибором серьезного происшествия, касающегося эксплуатирующей организации или какого-либо другого лица, эксплуатирующая организация (или ответственное лицо) обязана сообщить об этом серьезном происшествии изготовителю медицинского прибора. На территории Европейского союза эксплуатирующая организация должна сообщить о таком серьезном происшествии в компетентные учреждения своей страны.
- Прибор разрешается транспортировать на дальние расстояния (напр., при переезде, возврате для ремонта и др.) только в оригинальной упаковке или специальной возвратной упаковке. По этому поводу обратитесь к дилеру или в сервисную службу ZEISS Service.
- Данный прибор является высококачественным техническим изделием. Для обеспечения безупречной и безопасной работы рекомендуется регулярно поручать его проверку нашей сервисной службе.
- При возникновении неисправности, которую вы не можете устранить на основании раздела «Порядок действий при неисправностях», обозначьте прибор как неработающий и обратитесь в сервисную службу ZEISS Service.

Дополнительные приборы, подключаемые к медицинским электроприборам, должны иметь подтвержденное соответствие действующим нормам IEC или ISO (например, IEC 60950 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям для медицинских систем (см. раздел 15 стандарта IEC 60601-1). Лицо, подключающее дополнительные приборы к медицинским электроприборам, является конфигуратором системы и отвечает за то, чтобы система соответствовала предъявляемым к ней нормативным требованиям.

Обращаем ваше внимание: местное законодательство имеет приоритет перед вышеуказанными нормативными требованиями. При возникновении вопросов обращайтесь к местному дилеру или в сервисную службу ZEISS Service.

Обязательные условия для эксплуатации

Прибор устанавливается представителем сервисной службы ZEISS Service или специалистом, уполномоченным компанией ZEISS. Необходимо обеспечить выполнение указанных далее условий в ходе дальнейшей эксплуатации.

- ✓ Соединительные части надежно закреплены. Резьбовые соединения туго затянуты.
- ✓ Все кабели и штекеры находятся в исправном состоянии, т. е. не имеют мест истирания, изгибов и других повреждений.

Обязательные условия для эксплуатации

- Соединительные части, более подробно описанные в руководстве по применению и обеспечивающие надежность работы прибора, надежно закреплены. Резьбовые соединения плотно затянуты.

Перед каждой эксплуатацией и после каждой пересборки прибора

- Убедитесь, что выполняются все названные обязательные условия для эксплуатации.

Мероприятия по предупреждению фототоксических повреждений

Опубликовано несколько статей, в которых обсуждается проблема фототоксичности во время операций на глазах. В результате детального изучения данных публикаций можно выделить указанные далее аспекты, представляющие особый интерес.

- Характеристика освещения (спектральный состав).
- Интенсивность освещения.
- Фокус источника света.
- Длительность световой нагрузки.

В следующих разделах содержатся комментарии по этим аспектам, а также описано, каким образом компания ZEISS учитывает эту информацию в производимой продукции.

Характеристика освещения (спектральный состав)

Исследования нагрузки на глаз, которую оказывает освещение различного спектрального состава, проводились еще в начале 50-х годов. Благодаря этим исследованиям выяснилось, что риск фототоксических повреждений сетчатки глаза пациента можно уменьшить, отфильтровав синюю и ультрафиолетовую части луча с длиной волны менее 475 нм.

Встроенные защитные фильтры

В стандартной комплектации операционного микроскопа компания ZEISS предлагает для защиты сетчатки поворотный фильтр защиты сетчатки (защитный синий светофильтр) и стационарно установленный фильтр блокировки УФ. Это позволяет уменьшить нагрузку не только на глаз пациента, но и на глаза хирурга.

Здесь следует отметить, что оранжевый цвет фильтра защиты сетчатки неизбежно приводит к изменению цвета света. Поэтому сначала врач должен привыкнуть к изменившемуся виду анатомических структур.

Интенсивность освещения

Большинство исследователей полагает, что врач должен использовать минимальную интенсивность освещения для глаза пациента, необходимую для хорошего обзора во время операции.

Регулировка яркости

По этой причине яркость источника света на приборах производства компании ZEISS можно постоянно регулировать. Это дает врачу возможность оптимально адаптировать интенсивность освещения глаза пациента к условиям в каждом конкретном случае.

Фокус источника света

Исследования показали, что повреждения возникают в результате образования изображения спирали накаливания источника света на сетчатке пациента. Яркость свечения спирали накаливания значительно выше яркости свечения ровного и вытянутого источника света, например световода.

Волоконно-оптическое освещение

Поэтому в системах микроскопов компании ZEISS используется волоконно-оптическое освещение.

Длительность световой нагрузки

В некоторых публикациях рекомендуется не допускать нагрузку на глаз от источника света в течение более чем нескольких минут. Для каждой операции световая нагрузка на сетчатку зависит от вида и продолжительности вмешательства, а также от возможных осложнений. Поэтому во время операций на глазах рекомендуется использовать минимальную интенсивность освещения или применять устройства, препятствующие падению света на зрачок пациента. Далее рекомендуется позаботиться о том, чтобы окружающие источники света не создавали дополнительной нагрузки на глаз пациента.

Компания ZEISS обеспечивает это посредством поворотной диафрагмы для защиты сетчатки и поворотного фильтра защиты сетчатки (защитный синий светофильтр) на пути луча освещения в операционном микроскопе.



Интенсивность освещения, являющаяся продуктом интенсивности света и времени облучения, может представлять фототоксическую опасность для сетчатки глаза. Если интенсивность света уменьшается вдвое, то время до достижения предела максимально допустимого фототоксического воздействия удваивается.

Максимальное время
излучения

Приведенная ниже таблица призвана помочь хирургу в определении потенциальных рисков.

Максимально допустимое время излучения при использовании освещения VISULUX (щель 4 мм)

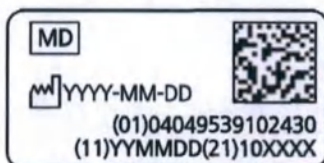
Степень яркости	Галогенный источник света без желтого фильтра (мм:сс)	Галогенный источник света с желтым фильтром (чч:мм:сс)	Ксеноновый источник света без желтого фильтра (мм:сс)	Ксеноновый источник света с желтым фильтром (мм:сс)	Светодиод без желтого фильтра (мм:сс)	Светодиод с желтым фильтром (мм:сс)
50 %	08:41	01:00:30	01:52	25:06	02:47	47:48
100 %	03:45	00:27:12	00:58	13:18	01:11	21:30

Символы и надписи на приборе


ОСТОРОЖНО

Соблюдайте инструкции, приведенные на предупреждающих и указательных табличках

- Если какая-либо из табличек на приборе отсутствует или находится в нечитаемом состоянии, просим связаться с нами или одним из наших уполномоченных представительств. Мы пришлем вам замену.



1 Следуйте указаниям в руководстве по применению.

2 Табличка «Соблюдать указания по утилизации»
Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Более подробные пояснения по утилизации бывших в употреблении электрических и электронных приборов содержатся в разделе «Уход и техобслуживание».

3 Табличка UDI

Табличка содержит указанную далее информацию.

- Маркировка MD (маркировка медицинского изделия).
- Дата изготовления.
- Машиночитаемое обозначение (штрихкод).
- Код прибора UDI (UDI-DI).
- Заводской код UDI (UDI-PI).

4 Идентификационная табличка

Идентификационная табличка содержит указанную далее информацию.

– Производитель (название фирмы)

Carl Zeiss Meditec AG

– Символ производителя



– Адрес производителя

Goeschwtzer Strasse 51-52
07745 Jena, Germany

– Серийный номер

SN 10xxxx

– Название прибора

VISULUX

– Справочный номер

REF 000000-1100-155

– Класс защиты

IP20

– Маркировка CE

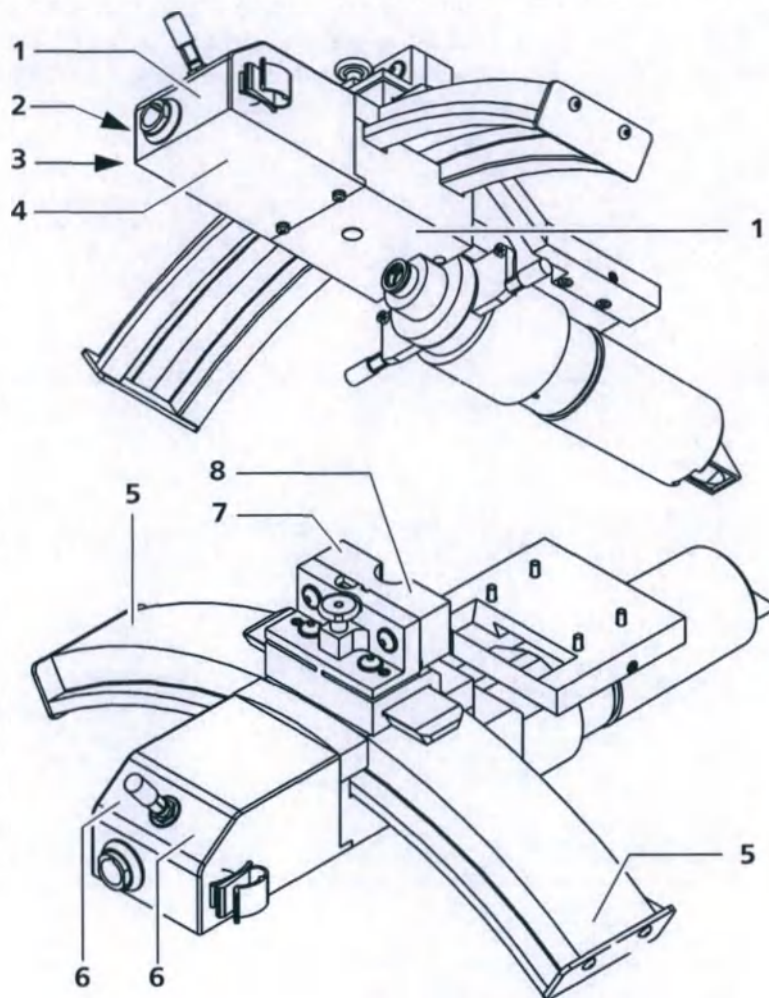


Технические характеристики щелевой лампы с волоконной оптикой VISULUX приведены в разделе «Характеристики прибора» на Страница 53.

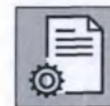


- 5 Логотип компании ZEISS (производителя).
- 6 Табличка «Направление действия».
- 7 Табличка «Общее предупреждение».
Необходимо обратить внимание на данную табличку в комбинации с табличкой (6).
- 8 Табличка «Разблокировка».
Необходимо обратить внимание на данную табличку в комбинации с табличкой (6).

Рис. 1. Таблички на приборе



Обзор прибора



Щелевая лампа с волоконной оптикой может быть адаптирована к офтальмологическим операционным микроскопам, имеющим штатив с двойным источником света:

- OPMI Lamera 700;
- S88 / OPMI Lamera T.



Щелевая лампа с волоконной оптикой должна быть установлена и подключена к операционному микроскопу операционным персоналом или хирургом до начала хирургического вмешательства. Во время хирургического вмешательства больше нет возможности установить щелевую лампу в стерильных условиях.

Установка

Новый заказ При новом заказе щелевая лампа с волоконной оптикой поставляется в смонтированном состоянии с выполненными настройками.

Дополнительное оснащение Для дополнительного оснащения сервисная служба ZEISS Service монтирует и регулирует держатель (4) щелевой лампы на имеющемся операционном микроскопе. Держатель (4) зафиксирован на операционном микроскопе. Он не может быть снят.

Щелевую лампу можно установить и снять с операционного микроскопа с помощью быстросменного механизма в держателе (4).

Источник света

Для щелевой лампы не предусмотрен собственный источник света. Необходим второй источник света на штативе (дополнительно к источнику света для операционного микроскопа) для подачи света. S-световод проводит свет к щелевой лампе.

Компоненты щелевой лампы с волоконной оптикой

1 Щелевой проектор

Представлено со стерилизуемой крышкой призмы.

2 Диафрагма

3 Направляющая с приводом

Щелевой проектор можно перемещать вдоль направляющей при действии привода.

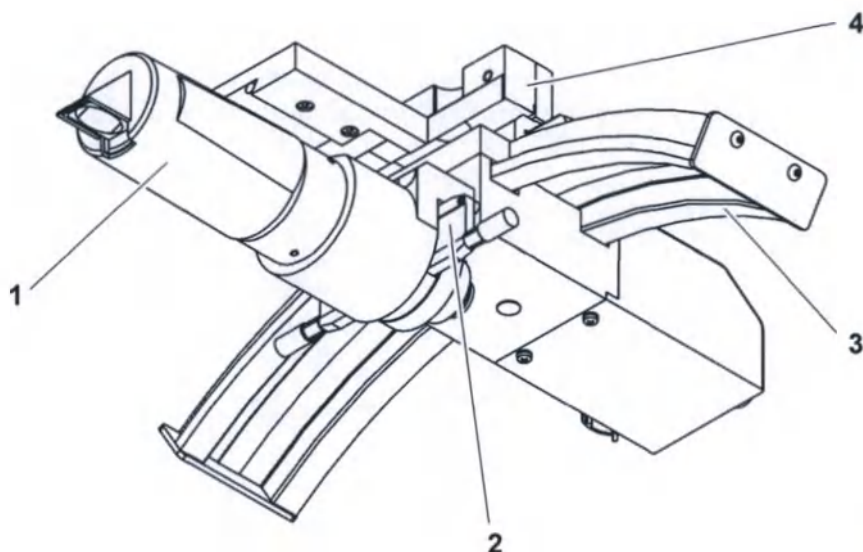


При угле меньше 12° , в зависимости от общего увеличения операционного микроскопа, поле зрения можно виньетировать.

4 Держатель

Держатель зафиксирован на операционном микроскопе и не может быть снят.

Рис. 2. Обзор системы



283

Элементы управления и разъемы

1 Перекидной переключатель

Применяется для перемещения щелевой лампы вдоль направляющей с помощью электродвигателя. Втулку рукоятки переключения можно стерилизовать.

2 Электрическое подключение электропривода

Гнездо для штекера кабеля питания.

3 Зажимная втулка S-световода

Необходимо вставить S-световод в зажимную втулку так, чтобы он зафиксировался.

4 Диафрагма

Для диафрагмы предусмотрена круглая заслонка (Ø 12 мм) и пять щелей различной ширины:

- 0,05 мм;
- 0,1 мм;
- 2,0 мм;
- 3,0 мм;
- 4,0 мм.

Точное положение заслонок обозначается фиксацией диафрагмы. Втулки для обоих установочных рычагов можно стерилизовать. Они являются частью асептического комплекта.

5 Стерилизуемые колпачки

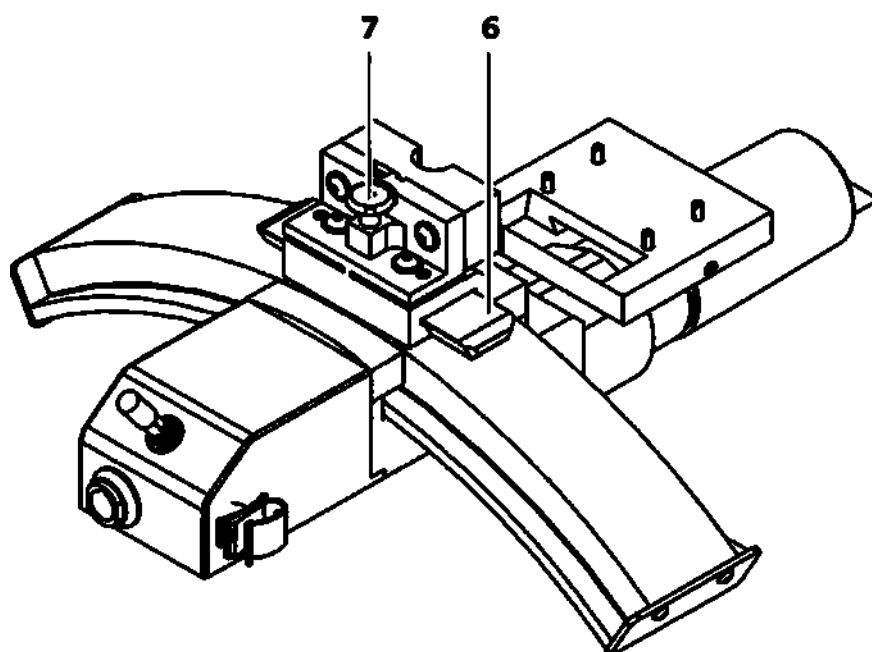
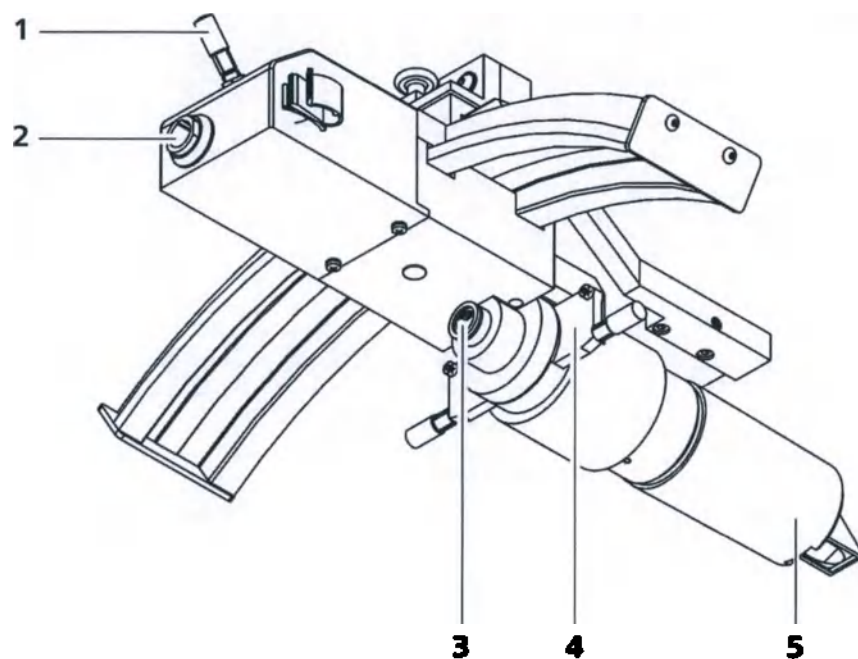
Часть асептического комплекта.

6 Направляющая «ласточкин хвост»

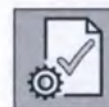
7 Быстросменный механизм с кнопкой разблокировки

Применяется для быстрой установки или снятия щелевой лампы с операционного микроскопа.

Рис. 3. Элементы управления и разъемы



Подготовка прибора к применению



Транспортировка щелевой лампы с волоконной оптикой

Транспортировка щелевой лампы с волоконной оптикой на дальние расстояния

УКАЗАНИЕ

Хранение и транспортировка вне предусмотренных условий использования могут привести к непригодности щелевой лампы с волоконной оптикой

- Не эксплуатируйте и не храните прибор во влажных помещениях.
- Не допускайте капель, потока и брызг воды вблизи щелевой лампы с волоконной оптикой.
- Щелевую лампу с волоконной оптикой разрешается транспортировать на дальние расстояния (напр., при переезде, возврате для ремонта и др.) только в оригинальной упаковке или специальной возвратной упаковке. По этому поводу обратитесь к дилеру или в сервисную службу ZEISS Service.

Транспортировка щелевой лампы с волоконной оптикой внутри здания

УКАЗАНИЕ

Механические воздействия при транспортировке

При перемещении штатива с операционным микроскопом и щелевой лампой с волоконной оптикой в другое помещение существует опасность механического повреждения щелевой лампы с волоконной оптикой вследствие вибрации или удара. Например, вы можете случайно ударить щелевую лампу о дверную раму, что приведет к непригодности лампы.

- Перед транспортировкой штатива с операционным микроскопом в помещении снимите щелевую лампу с микроскопа.

Снятие щелевой лампы с операционного микроскопа описано на Страница 28.

Монтаж оборудования прибора

Общие сведения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несанкционированное изменение прибора

Данный прибор не разрешается модифицировать без разрешения изготовителя. Пациент может получить тяжелые и необратимые травмы. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие самовольного вмешательства в прибор. При этом также аннулируются всякие гарантийные обязательства.

- Не вносите несанкционированные изменения в прибор.



ОСТОРОЖНО

Травмирование глаза пациента

Если в осветительном устройстве штатива отсутствует фильтр защиты сетчатки (защитный синий светофильтр) или установлен неподходящий фильтр, слишком высокая интенсивность света может оказать воздействие на глаз пациента. Результатом является повреждение сетчатки глаза из-за чрезмерного излучения (синего света).

- Используйте при работе с щелевой лампой только штативы, одобренные для проведения офтальмологических операций, т. е. осветительное устройство которых оснащено фильтром защиты сетчатки (синим светофильтром).

Указания по эксплуатации операционного микроскопа приводятся в соответствующем руководстве по применению.

- Из соображений безопасности при отказе какой-либо функции щелевой лампы с волоконной оптикой или операционного микроскопа работа с прибором не допускается. По возможности устраните причину отказа (см. таблицу поиска ошибок в соответствующем руководстве по применению) или обратитесь в нашу сервисную службу.

**ОСТОРОЖНО****Опасность травмирования падающими деталями**

- Ни в коем случае не производите монтаж или демонтаж аксессуаров операционного микроскопа во время операции.
- Перед каждым применением и после каждой пересборки прибора проверяйте надежность посадки щелевой лампы в направляющей «ласточкин хвост» (2).
- Проверьте, зафиксирована ли кнопка разблокировки (1).
- После монтажа деталей или пересборки необходимо выполнить балансировку пружинной консоли штатива.

**ОСТОРОЖНО****Опасность травмирования в результате опускания пружинной консоли**

Из-за меньшего рабочего расстояния между прибором и пациентом существует риск столкновения щелевой лампы с пациентом.

- Отрегулируйте ограничение хода пружинной консоли с помощью руководства по применению соответствующего операционного микроскопа и штатива (перед операцией, без пациента) таким образом, чтобы случайное опускание операционного микроскопа не представляло опасности для пациента.
Проверяйте данную настройку перед каждым использованием щелевой лампы или перед проведением обследования.

Фильтр

Информация об установке фильтров содержится в руководстве по применению G-30-1580 «Additional Filters for S8, S88, S81, S7 Suspension Systems» (Дополнительные фильтры для штативов S8, S88, S81, S7, подвесные системы).

Установка и снятие щелевой лампы с волоконной оптикой

Щелевую лампу можно установить и снять с операционного микроскопа с помощью направляющей «ласточкин хвост» (2) в держателе. Держатель (3) зафиксирован на операционном микроскопе и не может быть снят.

Установка щелевой лампы с волоконной оптикой

- Установите щелевую лампу слева или справа в направляющую «ласточкин хвост» (2).
- Потяните кнопку разблокировки (1) вверх и перемещайте щелевую лампу в направляющей «ласточкин хвост» (2) до достижения рабочего положения (среднего положения фиксации).
- Кнопка разблокировки (1) должна зафиксироваться в рабочем положении.



ОСТОРОЖНО

Кнопка разблокировки не зафиксирована

Если кнопка разблокировки не зафиксирована, существует риск, что во время работы щелевая лампа будет вытолкнута из направляющей «ласточкин хвост» и упадет на пациента. Следствием этого могут стать повреждения глаза и головы пациента.

Освещение относительно операционного микроскопа децентрировано, если кнопка разблокировки не зафиксирована в рабочем положении (среднем положении фиксации).

- Убедитесь, что щелевая лампа находится в рабочем положении (среднем положении фиксации) на направляющей «ласточкин хвост» и кнопка разблокировки зафиксирована надлежащим образом.

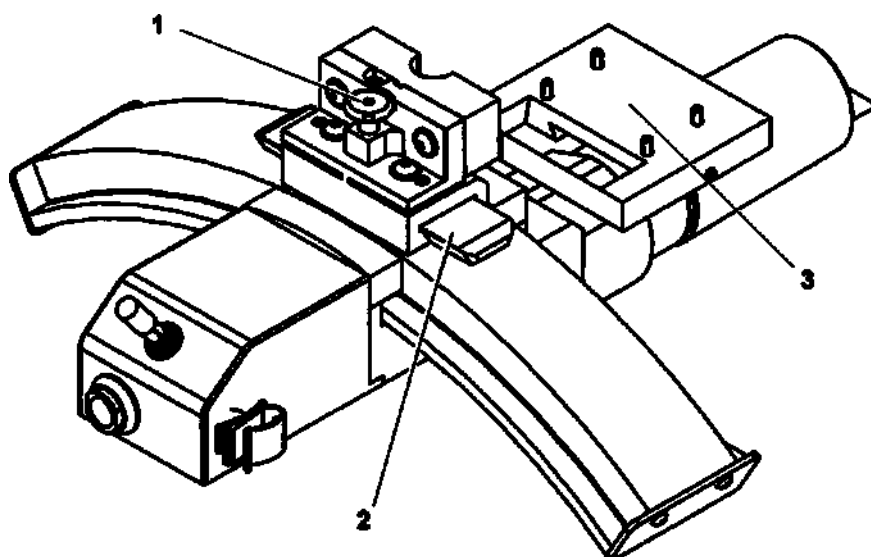
Снятие щелевой лампы с волоконной оптикой

- Крепко удерживайте щелевую лампу одной рукой.
- Другой рукой потяните кнопку разблокировки (1) вверх и вытолкните щелевую лампу из направляющей «ласточкин хвост» (2) влево или вправо.



В тот момент, когда вы полностью выталкиваете щелевую лампу из направляющей «ласточкин хвост» (2), вы должны убедиться, что щелевая лампа не упадет и не ударится о что-нибудь.

**Рис. 4. Монтаж
целевой лампы с
волоконной оптикой**



Щелевая лампа с волоконной оптикой на ОРМИ LUMERA 700

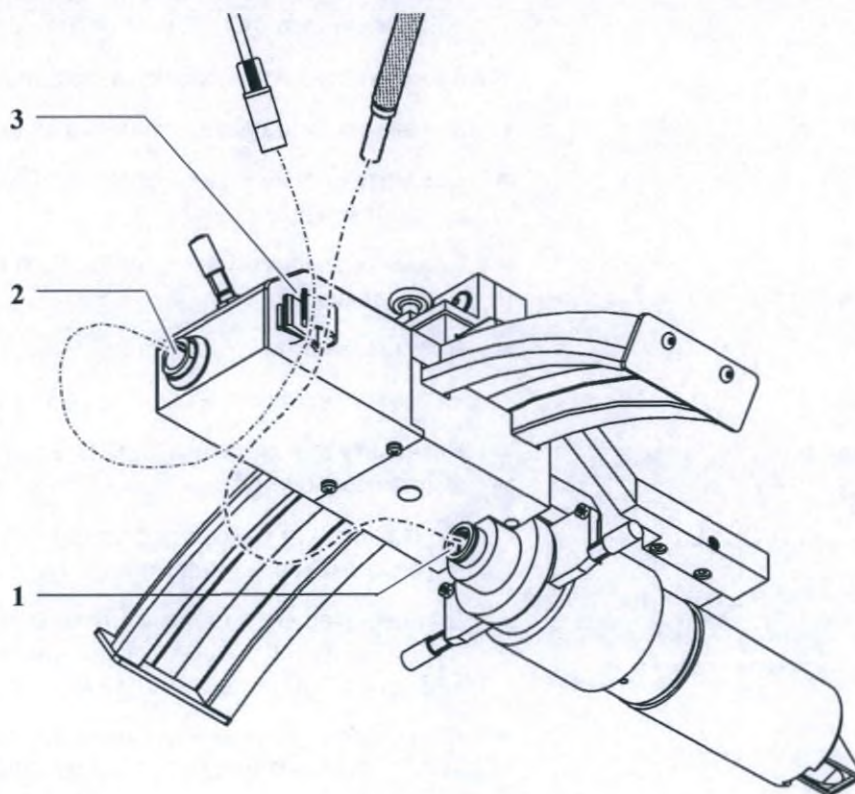
Подсоединение световода и кабеля



Проложите световод и электрический кабель так, чтобы они свободно проходили по дуге при подсоединении к щелевой лампе. Это позволит легко перемещать щелевую лампу, предотвращая возникновение повреждений.

- Вставьте световод в зажимную втулку (1) так, чтобы он зафиксировался.
- Вставьте штекер кабеля питания в гнездо (2) на щелевой лампе.
- Зажмите световод и электрический кабель в кабельном хомуте (3).

Рис. 5. Подсоединение световода и кабеля



Конфигурирование ножного пульта или рукояток для осуществления управления

С помощью ножного пульта или рукояток OPMI LUMERA 700 можно управлять электроприводом щелевой лампы. Это позволит поддерживать стерильные условия в операционном поле.

Чтобы управлять электроприводом щелевой лампы с помощью ножного пульта или рукояток, необходимо соответствующим образом выполнить назначение клавиш на OPMI LUMERA 700.

Изменение назначения кнопок ножного пульта



Обратите внимание, что при одновременном использовании системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700 внешний фокус операционного микроскопа всегда автоматически назначается для верхних клавиш ножного пульта.

- При конфигурировании не назначайте этим клавишам функции, которые понадобятся вам во время использования системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700.

Вы можете изменить назначение клавиш указанным далее образом.

- В главном меню нажмите на вкладку [2].
- Нажмите кнопку <User Config> (Пользовательская конфигурация) в главном меню.
- Нажмите в меню «User Config» (Пользовательская конфигурация) на вкладку [1].
- Нажмите кнопку <Foot Control Panel> (Ножной пульт).
 - Появляется подменю «Foot Control Panel» (Ножной пульт).
- Назначьте для кнопки A, B, C, D, E или F новую функцию, нажав соответствующую кнопку.
 - Появляется список доступных функций. Прокрутку вверх или вниз можно осуществлять с помощью кнопок со стрелками.
- Для перемещения щелевой лампы влево нажмите кнопку <VISULUX left> (VISULUX слева), для перемещения вправо нажмите кнопку <VISULUX right> (VISULUX справа).
- Повторяйте два предыдущих шага, пока не присвоите функции «VISULUX left» (VISULUX слева) и «VISULUX right» (VISULUX справа) кнопкам ножного пульта.



- Для сохранения изменений нажмите кнопку .
 - Настройка сохраняется для данного пользователя.
- Для возврата в главное меню 2 раза нажмите кнопку .
 - На экране снова появляется «Main Menu» (Главное меню).

Подробная информация о настройке конфигурации ножного пульта приводится в руководстве по применению для операционного микроскопа OPMI LUMERA 700 (G-30-1673).

Изменение назначения кнопок на рукоятках

Вы можете изменить назначение клавиш указанным далее образом.

- В главном меню нажмите на вкладку [2].
- Нажмите кнопку <User Config> (Пользовательская конфигурация) в главном меню.
- Нажмите в меню «User Config» (Пользовательская конфигурация) на вкладку [1].
- Нажмите кнопку <Handgrip> (Ручка).
 - Появляется подменю «Handgrip» (Ручка).
- Присвойте направлениям вращения A или B либо кнопкам C, D или E новую функцию, нажав соответствующую кнопку.
 - Появляется список доступных функций. Прокрутку вверх или вниз можно осуществлять с помощью кнопок со стрелками.
- Для перемещения щелевой лампы влево нажмите кнопку <VISULUX left> (VISULUX слева), для перемещения вправо нажмите кнопку <VISULUX right> (VISULUX справа).
- Повторяйте два предыдущих шага, пока не присвоите функции «VISULUX left» (VISULUX слева) и «VISULUX right» (VISULUX справа) рукояткам.
- Для сохранения изменений нажмите кнопку .
 - Настройка сохраняется для данного пользователя.
- Для возврата в главное меню 2 раза нажмите кнопку .
 - На экране снова появляется «Main Menu» (Главное меню).

Подробная информация о настройке конфигурации рукояток приводится в руководстве по применению для операционного микроскопа OPMI LUMERA 700 (G-30-1673).



Снятие щелевой лампы с волоконной оптикой

- Вытяните световод из зажимной втулки.
- Вытяните штекер кабеля питания из гнезда на щелевой лампе.
- Извлеките световод и электрический кабель из кабельного хомута.



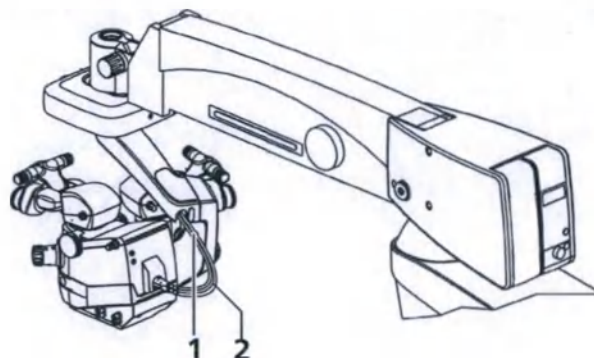
ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования

Второй световод, который свободно свисает с операционного микроскопа, может стать причиной повреждения сетчатки или легких ожогов пациента.

- Выключайте источник света для неиспользуемого световода.
 - Отодвиньте неиспользуемый световод на свободное место на держателе для кабеля (1) так, чтобы он указывал в сторону от пациента.
 - Снимите защитный колпачок неиспользуемого световода. Это позволит не допустить расплавление колпачка в результате случайного включения источника света.
-
- Снимите щелевую лампу (см. Страница 28).

Рис. 6. Подсоединение световода



Щелевая лампа с волоконной оптикой на S88 / OPMI Lumera T

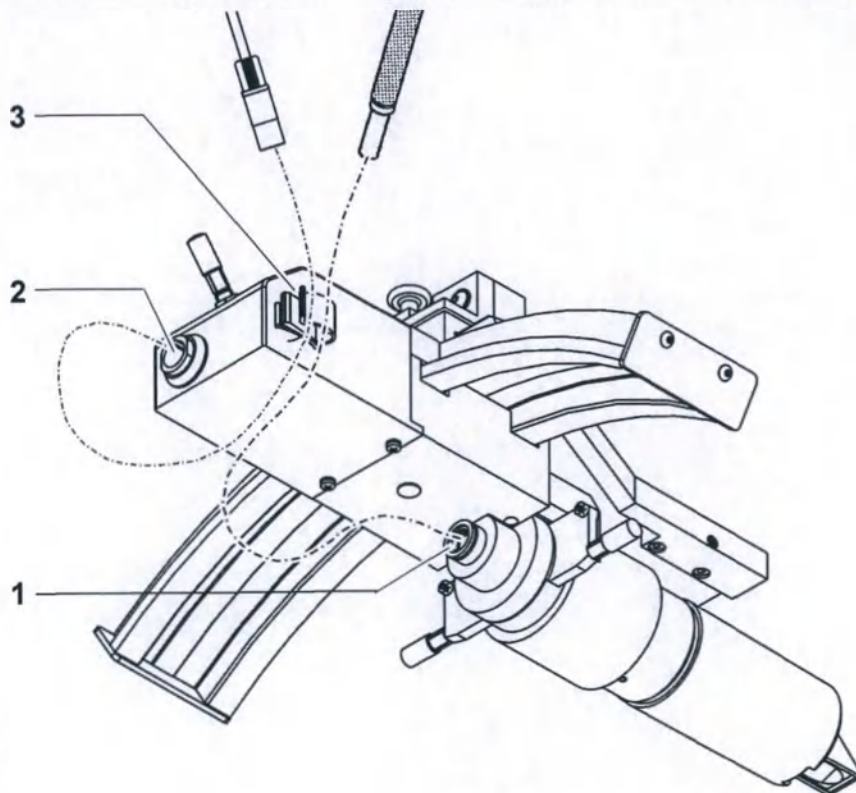
Подсоединение световода и кабеля



Проложите световод и электрический кабель так, чтобы они свободно проходили по дуге при подсоединении к щелевой лампе. Это позволит легко перемещать щелевую лампу, предотвращая возникновение повреждений.

- Вставьте световод в зажимную втулку (1) так, чтобы он зафиксировался.
- Вставьте штекер кабеля питания в гнездо (2) на щелевой лампе.
- Зажмите световод и электрический кабель в кабельном хомуте (3).

Рис. 7. Подсоединение световода и кабеля

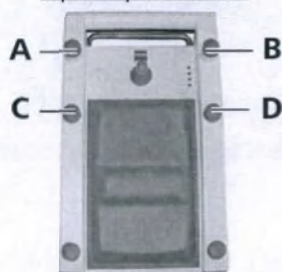


Конфигурирование ножного пульта для осуществления управления

С помощью ножного пульта операционного микроскопа можно управлять электроприводом щелевой лампы. Это позволит поддерживать стерильные условия в операционном поле.

Чтобы управлять электроприводом щелевой лампы с помощью ножного пульта, необходимо соответствующим образом выполнить конфигурирование штатива.

Пример: FCP-WL



Управление электроприводом

- Нажмите кнопку С или Д ножного пульта (в зависимости от предыдущей настройки) один раз.

Так выполняется переключение кнопок А и В ножного пульта на управление электроприводом щелевой лампы VISULUX.

В исходном состоянии кнопки А и В ножного пульта используются для настройки яркости лампы. При переключении кнопок А и В ножного пульта на управление электроприводом щелевой лампы VISULUX можно настроить яркость лампы на пульте управления штатива.

- Нажмите и удерживайте кнопку А ножного пульта — щелевая лампа перемещается влево, пока не достигнет левого упора.
- Нажмите и удерживайте кнопку В ножного пульта — щелевая лампа перемещается вправо, пока не достигнет правого упора.

Снова нажмите кнопку С или Д ножного пульта (в зависимости от предыдущей настройки) один раз.

Так выполняется переключение кнопок А и В ножного пульта на управление яркостью лампы.

Снятие щелевой лампы с волоконной оптикой

- Вытяните световод из зажимной втулки.
- Вытяните штекер кабеля питания из гнезда на щелевой лампе.
- Извлеките световод и электрический кабель из кабельного хомута.



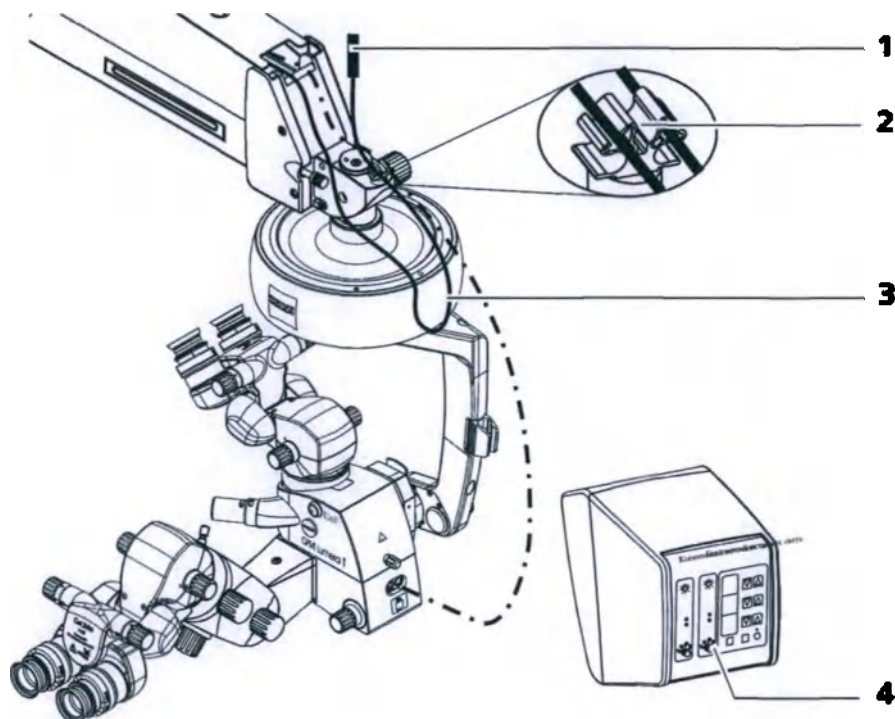
ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования

Второй световод (3), который свободно свисает с операционного микроскопа, может стать причиной повреждения сетчатки или легких ожогов пациента.

- Выключайте источник света для неиспользуемого световода. Для этого переведите многопозиционный переключатель освещения (4) в левое положение.
- Переведите световод в свободное место на держателе для кабеля (2).
- Снимите защитный колпачок (1) со световода. Это позволит предотвратить расплавление колпачка в результате случайного включения второго элемента освещения.
- Снимите щелевую лампу (см. Страница 28).

Рис. 8. Закрепление световода на OPMi Lumera T

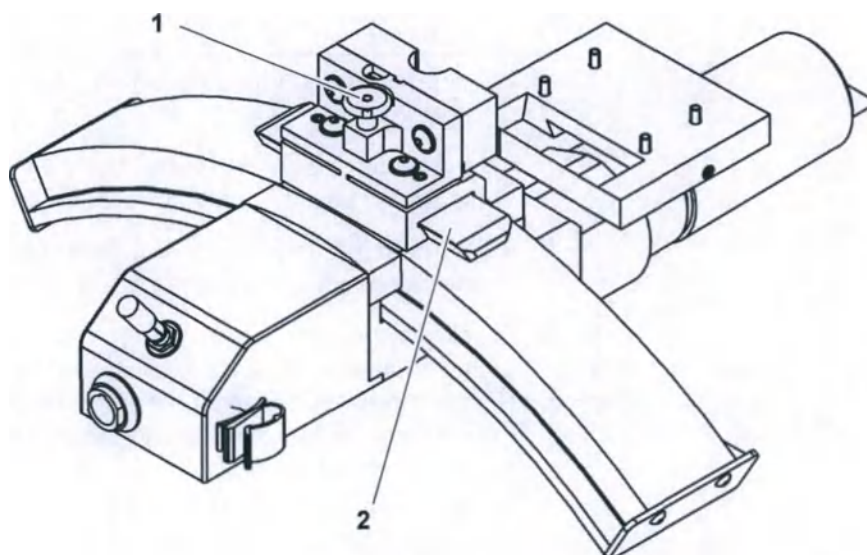


Установка щелевой лампы с волоконной оптикой в исходное положение

На расстоянии 20 мм слева и справа по горизонтали относительно рабочего положения предусмотрено исходное положение. Вы можете переместить щелевую лампу в это исходное положение, если на операционном микроскопе дополнительно используется другое устройство.

- Потяните кнопку разблокировки (1) вверх и перемещайте щелевую лампу в направляющей «ласточкин хвост» (2) до достижения нужного исходного положения.
- Кнопка разблокировки (1) должна зафиксироваться в исходном положении.

Рис. 9. Позиционирование щелевой лампы с волоконной оптикой



Подготовка прибора к стерильному применению

Крепление асептических колпачков



ОСТОРОЖНО

Опасность инфицирования

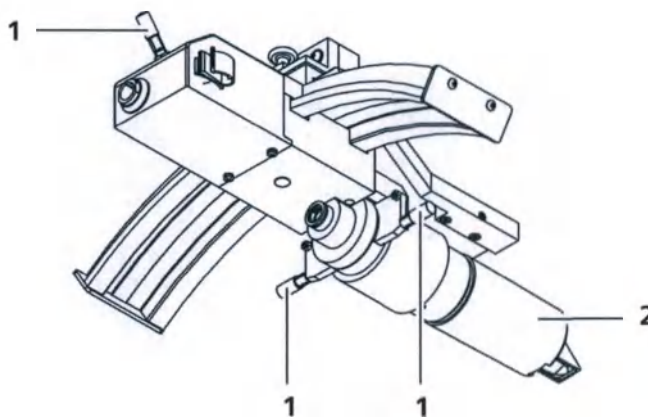
Возможна контаминация пациента или пользователя при использовании нестерильных аксессуаров.

- Дезинфицируйте, очищайте и стерилизуйте аксессуары перед каждым использованием. Это касается также первого использования после поставки. Рабочие операции должен выполнять только проинструктированный и обученный персонал.
- Используйте прибор только с подходящими и стерильными аксессуарами.
- Установите стерилизуемый колпачок (2) спереди над щелевым проектором.
- Установите один из стерилизуемых металлических рукавов (1) до упора на ручной переключатель.
- Установите стерилизуемый металлический рукав (1) до упора на рукоятки справа и слева на диафрагме.

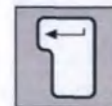


Стерилизуемые колпачки и стерилизуемые металлические рукава для щелевой лампы VISULUX поставляются в виде асептического набора. Поставляемые ZEISS асептические наборы можно стерилизовать в автоклаве. Подробные указания по стерилизации приведены в руководстве по применению «Reprocessable Products (Asepsis)» (Изделия, пригодные для повторной обработки (Asepsis)), приложенном к соответствующим асептическим наборам.

Рис. 10. Монтаж
стерильных компонентов



Управление



ОСТОРОЖНО

Травмирование глаза пациента

Если в осветительном устройстве штатива отсутствует фильтр защиты сетчатки (защитный синий светофильтр) или установлен неподходящий фильтр, слишком высокая интенсивность света может оказать воздействие на глаз пациента. Результатом является повреждение сетчатки глаза из-за чрезмерного излучения (синего света).

- Используйте при работе с щелевой лампой только штативы, одобренные для проведения офтальмологических операций, т. е. осветительное устройство которых оснащено фильтром защиты сетчатки (синим светофильтром).

С помощью ножного пульта управления операционного микроскопа можно управлять различными функциями щелевой лампы.

При работе с OPMI LUMERA 700 управление может дополнительно осуществляться с помощью рукояток операционного микроскопа.

На OPMI LUMERA 700 и S88 / OPMI Lumera T управление щелевой лампой с волоконной оптикой может дополнительно осуществляться с помощью перекидного переключателя на задней панели щелевой лампы. С этой целью переключатель может быть оснащен стерильной втулкой.

УКАЗАНИЕ

Отказ изделия

При сбое подачи питания щелевой лампы или непреднамеренном отсоединении штекерного соединителя поворот при задействовании привода больше не возможен. Следствием является перенесение срока или увеличение продолжительности проведения операции и анестезии.

- Возможен ручной поворот щелевой лампы. Убедитесь, что при этом обеспечивается стерильность щелевой лампы.
- При выполнении ручного поворота следите за тем, чтобы не защемить пальцы.

УКАЗАНИЕ

Эксплуатация вне предусмотренных условий использования

Если щелевая лампа эксплуатируется при неблагоприятных температурах, влажности или давлении воздуха, прибор может выйти из строя или быть поврежден.

Следствием является перенесение срока или увеличение продолжительности проведения операции и анестезии.

- Эксплуатируйте прибор только в разрешенных условиях окружающей среды.

Контрольный перечень



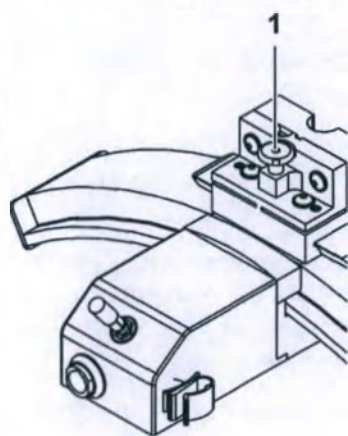
ОСТОРОЖНО

Риск травмирования вследствие выхода из строя

Из соображений безопасности при отказе какой-либо функции работа с прибором не допускается.

■ Устраните причину отказа (см. раздел «Порядок действий при неисправностях») или обратитесь в наш сервисный центр.

■ Перед каждым использованием проводите проверку по указанным далее пунктам (без пациента).



- ✓ Кнопка разблокировки (1) зафиксирована.
- ✓ Балансировка пружинной консоли операционного микроскопа отрегулирована.
- ✓ Настроена плавность вращения пружинной консоли и консоли.
- ✓ Настроена плавность наклона и вращения операционного микроскопа.
- ✓ Ограничение хода пружинной консоли настроено таким образом, чтобы случайное опускание операционного микроскопа не представляло опасности для пациента.
- ✓ Подключены световоды.
- ✓ Галогенные или ксеноновые лампы исправны (включая запасную лампу).
- ✓ Стерильные части подсоединены.

Порядок управления



ОСТОРОЖНО

Травмирование глаза пациента

Если во время работы превышено максимально допустимое время облучения при соответствующем уровне яркости, это приведет к травме глаза пациента.

Если на глаз пациента оказывает воздействие слишком высокая интенсивность света (синий свет), сетчатка глаза пациента будет повреждена из-за чрезмерного излучения.

- Следите за тем, чтобы защитный фильтр сетчатки (синий фильтр) всегда был повернут на пути луча освещения.
- Интенсивность освещения при операциях на глазах следует выбирать таким образом, чтобы нагрузка на сетчатку оставалась как можно более низкой.
- Ни в коем случае не превышайте максимально допустимое время излучения при использовании освещения VISULUX. Учитывайте данные для максимального времени излучения при использовании освещения VISULUX, приведенные в таблице в минутах.
- Если вы не используете щелевую лампу, выключите источник света, чтобы защитить глаз пациента. На короткое время можно также перевести диафрагму в промежуточное положение, чтобы свет не выходил из щелевой лампы.
- Обслуживание щелевой лампы должно осуществляться только проинструктированным и обученным персоналом.



Во избежание острого фототоксического повреждения при освещении щелевой лампой рекомендуется ограничить интенсивность света, направленного непосредственно на глаз пациента, до минимального уровня, необходимого для диагностики.

Маленькие дети и люди с афакией или глазными заболеваниями подвергаются большему риску. Риск также повышается, если обследуемый человек в течение последних 24 часов подвергался воздействию видимого света тем же инструментом или другим инструментом для исследования глаз. Риск возрастает в том случае, если проводилось фотографирование сетчатки соответствующего глаза.

Максимальное время
излучения

Приведенная далее таблица призвана помочь хирургу в определении потенциальных рисков.

Максимально допустимое время излучения при использовании освещения VISULUX (щель 4 мм)

Степень яркости	Галогенный источник света без желтого фильтра (мм:сс)	Галогенный источник света с желтым фильтром (чч:мм:сс)	Ксеноновый источник света без желтого фильтра (мм:сс)	Ксеноновый источник света с желтым фильтром (мм:сс)	Светодиод без желтого фильтра (мм:сс)	Светодиод с желтым фильтром (мм:сс)
50 %	08:41	01:00:30	01:52	25:06	02:47	47:48
100 %	03:45	00:27:12	00:58	13:18	01:11	21:30



ОСТОРОЖНО

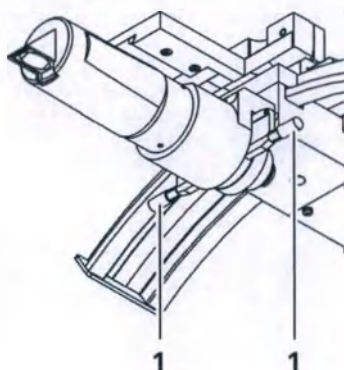
Опасность инфицирования вследствие контакта с пациентом

Если пружинная консоль опустится во время операции, щелевая лампа может коснуться пациента, что может привести к инфекции.

- Используйте щелевую лампу в рамках целевого назначения соответствующего операционного микроскопа. Эксплуатация щелевой лампы разрешается только в комбинации с допущенными системами.

✓ Прибор проверен с помощью контрольного перечня.

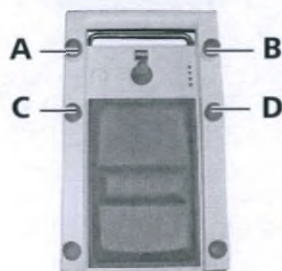
- Включите штатив.
- Настройте требуемую яркость освещения. Чтобы избежать повреждения сетчатки глаза пациента и защитить лампу, начинайте с низкого уровня освещения.
- Перемещайте операционный микроскоп с щелевой лампой над операционным полем и приведите его в нужное положение.
- Выберите минимальное общее увеличение операционного микроскопа.
- Посмотрите через окуляры и опускайте операционный микроскоп, пока не появится изображение операционного поля. Это обеспечит грубую фокусировку.
- Правильно настройте ограничение хода пружинной консоли.
- Выберите максимальное общее увеличение.
- Посмотрите через окуляры и выполняйте фокусировку, пока изображение операционного поля не станет резким.



- Настройте требуемое общее увеличение операционного микроскопа.
- Выберите наиболее удобную щелевую диафрагму путем перемещения (1).
- Если во время операции вы случайно вытянули световод из щелевой лампы, сразу вставьте его обратно (см. Страница 30 и (или) Страница 34).

Настройка угла освещения щелевой лампы

Пример: FCP-WL



Функции ножного пульта для S88 / OPMI Lumera T

Для настройки угла освещения щелевой лампы следует конфигурировать S88 / OPMI Lumera T (см. Страница 35).

- Переключите кнопкой С или D ножного пульта (в зависимости от предшествующей конфигурации) кнопки А и В на управление электроприводом щелевой лампы.
- Для перемещения щелевой лампы влево нажмите кнопку А ножного пульта и удерживайте ее нажатой.
 - Щелевая лампа перемещается влево, пока не достигнет левого упора.
- Для перемещения щелевой лампы вправо нажмите кнопку В ножного пульта и удерживайте ее нажатой.
 - Щелевая лампа перемещается вправо, пока не достигнет правого упора.

Функции ножного пульта для OPMI LUMERA 700

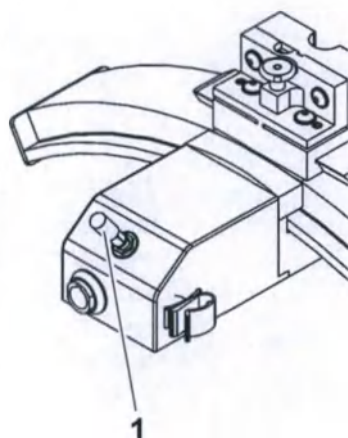
Для настройки угла освещения щелевой лампы следует конфигурировать OPMI LUMERA 700 (см. Страница 31).

- Чтобы переместить щелевую лампу влево или вправо, нажмите настроенную пользователем кнопку ножного пульта или настроенную пользователем кнопку на рукоятке операционного микроскопа.

Функция перекидного переключателя для S88 / OPMI Lumera T и OPMI Lumera 700

Для настройки угла освещения щелевой лампы можно также использовать перекидной переключатель (1) на задней панели щелевой лампы. Для обслуживания в стерильных условиях переключатель может быть оснащен втулкой.

- Для перемещения щелевой лампы влево нажмите на перекидной переключатель (1) движением влево и удерживайте его нажатым.
 - Щелевая лампа перемещается влево, пока не достигнет левого упора.
- Для перемещения щелевой лампы вправо нажмите на перекидной переключатель (1) движением вправо и удерживайте его нажатым.
 - Щелевая лампа перемещается вправо, пока не достигнет правого упора.



Порядок действий при неисправностях



Устранение неисправностей

Для вашей безопасности

Данный прибор является высококачественным техническим изделием. Для обеспечения безупречной и безопасной работы рекомендуем регулярно поручать его проверку нашей сервисной службе.

- При возникновении ошибки, которую невозможно устранить согласно указаниям в главе «Порядок действий при неисправностях», обозначьте прибор как неисправный и сообщите об этом в нашу сервисную службу.

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения	Ссылка
Источник света включен, галогенная или ксеноновая лампа горит, и световод вставлен с обеих сторон. Однако щелевая лампа не излучает свет	Диафрагма находится между двумя положениями фиксации	Переместить диафрагму до следующего положения фиксации	—
Источник света для щелевой лампы не работает	Установлена слишком низкая яркость источника света	Настроить яркость источника света посредством регулятора яркости	Отдельное руководство по применению
	Галогенная или ксеноновая лампа неисправна	Заменить галогенную или ксеноновую лампу	
	Керамический цоколь неправильно прилегает к контактам галогенной лампы	Прочно установить керамический цоколь на контактные штырьки галогенной лампы	

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения	Ссылка
	Неверно вставлен либо не вставлен световод	Вставить световод так, чтобы он зафиксировался	Страница 30
Освещение относительно операционного микроскопа децентрировано	Щелевая лампа не зафиксирована в рабочем положении (среднее положение фиксации)	Установить щелевую лампу в рабочее положение (среднее положение фиксации) и заблокировать кнопку разблокировки	Страница 28

Уход и техобслуживание



Техобслуживание прибора

*Электромагнитная
совместимость (ЭМС)*

Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) не требуются регулярные проверки и техобслуживание.

Проверка средств безопасности



ОСТОРОЖНО

Опасность электрического удара при неисправном приборе

Вследствие старения и износа могут ослабнуть штекерные соединения, части прибора могут оказаться под напряжением.

- Своевременно и в предписанном объеме проводите регулярный контроль с учетом требований техники безопасности (включая проверку на токи утечки) согласно действующим в соответствующей стране требованиям.

Проверку средств безопасности должен осуществлять только производитель или квалифицированный персонал. Для системы должны быть проведены как минимум следующие защитно-технические проверки:

- проверка наличия руководства по применению;
- визуальный контроль прибора и аксессуаров на наличие повреждений, а также читаемость надписей;
- проверка на токи утечки;
- проверка защитного провода;
- проверка работоспособности всех выключателей, кнопок, гнезд и контрольных индикаторов прибора.

Уход за прибором

Очистка



Храните щелевую лампу с установленной крышкой призмы. Стерилизуемая крышка призмы защищает отклоняющую призму от механических повреждений. Благодаря этому обеспечивается лучшая защита щелевого проектора от пыли.

Очистка оптических поверхностей

Очищайте внешние поверхности оптических компонентов только при необходимости.

- Не применяйте химические средства.
- Сдувайте пыль с поверхностей оптики с помощью резиновой пневматической груши или удаляйте пыль чистой обезжиренной кисточкой.

Для регулярной очистки объективов и окуляров операционного микроскопа рекомендуем набор для чистки оптики, который можно заказать в компании ZEISS. Номер для заказа приведен в разделе «Характеристики прибора — Данные для заказа».

Запотевание оптических поверхностей

Против запотевания оптики окуляра рекомендуется применять средство от запотевания. Средства от запотевания, которые предлагаются для применения на стеклах очков, также подходят для оптики окуляра Zeiss.



- Соблюдайте руководство по применению средства от запотевания.

Средство от запотевания обеспечивает не только отсутствие запотевания оптики окуляра. Оно очищает и защищает оптику окуляра от грязи, жира, пыли, ворсинок и отпечатков пальцев.

Очистка поверхностей механических деталей

Поверхности всех механических деталей прибора можно протирать влажной салфеткой. Не используйте агрессивные и абразивные чистящие средства.

Удаляйте остатки загрязнений смесью из равных долей спирта и дистиллированной воды, в которую добавлены несколько капель обычного средства для мытья посуды.

Дезинфекция поверхностей и кнопок управления

Может потребоваться дезинфекция поверхностей.

УКАЗАНИЕ

Повреждение лакокрасочного покрытия прибора

Если для очистки и дезинфекции прибора используются неподходящие средства, может быть повреждено лакокрасочное покрытие прибора.

- Используйте только дезинфицирующее средство на основе альдегида или спирта.
Допускается добавление четвертичных соединений.
Другие дезинфицирующие компоненты, кроме названных ниже, использовать нельзя, чтобы не допустить повреждений поверхности.

Максимальные рабочие концентрации составляют:

- для спиртов (тестировано с 2-пропанолом): 60 %;
- для альдегидов (тестировано с глутаровым альдегидом): 2 %;
- для четвертичных соединений (тестировано с DDAC): 0,2 %.

Стерилизация

Поставляемые ZEISS асептические комплекты содержат колпачки и металлические рукава, которые можно стерилизовать в автоклаве. Подробные указания по стерилизации приведены в руководстве по применению «Reprocessable Products (Asepsis)» (Обработка перерабатываемых изделий (стерилизуемых)), приложенном к соответствующим асептическим комплектам.

Меры защиты окружающей среды

Указание по утилизации



ОСТОРОЖНО

Следуйте указаниям по утилизации

Неправильная утилизация прибора может нанести вред окружающей среде.

- Утилизация прибора должна выполняться согласно действующим предписаниям по защите окружающей среды (IEC 60601-1, п. 7.9.2.15).



Информация для пользователя об утилизации

бывших в употреблении электрических и электронных приборов

Этот символ означает, что электрический и электронный прибор нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Правильная утилизация этого изделия служит охране окружающей среды и предотвращает причинение ущерба здоровью человека и окружающей среде в результате ненадлежащего обращения со старым прибором.

- За подробной информацией по утилизации продукта обратитесь к местному дистрибьютору / изготовителю или его правопреемнику. Также учитывайте актуальную информацию, публикуемую производителем в сети Интернет. При повторной продаже изделия или его составных компонентов продавец обязан сообщить покупателю о том, что изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими в данный момент в данной стране предписаниями.

Для покупателей в Европейском союзе

- Свяжитесь с вашим дилером или поставщиком, если хотите утилизировать электрические и электронные приборы.

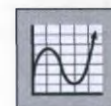
Информация об утилизации в странах за пределами Европейского союза

- При утилизации соблюдайте соответствующие национальные законы и другие правила утилизации бывших в употреблении электрических и электронных приборов, действующие в вашей стране.

Утилизация внешней упаковки

- Утилизируйте внешнюю упаковку в соответствии с вашими местными правилами и законами.

Характеристики прибора

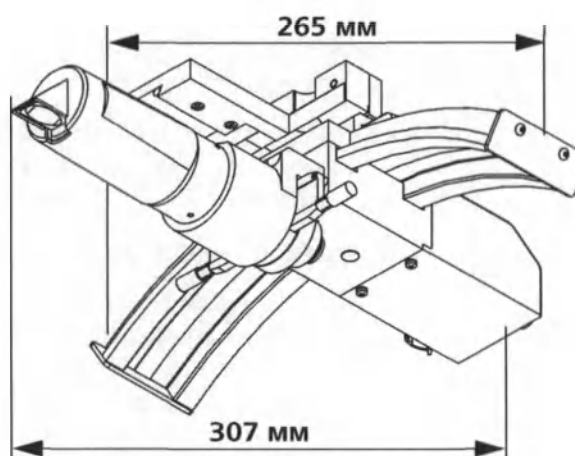


Технические характеристики

Щелевая лампа с волоконной оптикой

Компонент	Характеристика
Встроенная диафрагма	
– Ширина щели	0,05 мм / 0,10 мм / 2,0 мм / 3,0 мм / 4,0 мм
– Высота щели	12 мм
– Свободное световое поле	Ø 12 мм
Вес	1,5 кг
Фокусное расстояние	Главный объектив $f = 200$ мм
Рабочее расстояние	Ок. 145 мм
Диапазон поворота	$\pm 30^\circ$
Номинальное напряжение	15 В пост. тока
Номинальный ток	240 мА
Номинальная мощность	3,6 Вт
Степень защиты	IP20

Рис. 11. Чертеж с размерами



Нормативно-правовая информация

Классификация приборов согласно IEC 60601-1

Прибор относится к следующим классам:

- степень защиты от поражения электрическим током: класс 1;
- степень защиты от проникновения воды: IP 20;
- электромагнитная совместимость (ЭМС): соответствует стандарту IEC 60601-1-2, класс A (по CISPR 11);
- режим работы: непрерывный режим.

Указания и заявление изготовителя об электромагнитной совместимости

При эксплуатации прибора необходимо соблюдать особые меры предосторожности по электромагнитной совместимости (ЭМС), установленные в сфере профессионального оборудования для системы здравоохранения, а также особые условия окружающей среды в больницах.

Прибор не предназначен для использования вблизи магнитно-резонансных устройств. При возникновении воздействия во время применения вблизи оборудования радиочастотной идентификации прибор нельзя использовать вместе с данным оборудованием.

Во избежание появления электромагнитных помех разрешаются установка, ввод в действие и обслуживание прибора только в порядке, описанном в данном руководстве по применению, и только с компонентами, поставленными компанией ZEISS.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушение функционирования

VISULUX запрещается устанавливать и эксплуатировать в непосредственной близости от другого прибора, за исключением описанных в данном руководстве по применению сочетаний приборов, поскольку это может отрицательно повлиять на работоспособность VISULUX.

- Если избежать использования VISULUX вблизи других приборов невозможно, необходимо постоянно следить за надлежащей работой VISULUX.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нарушение функционирования

Электрические приборы могут вызывать взаимные помехи из-за своего электромагнитного излучения. Применение неразрешенных компонентов может привести к повышенному излучению помех или снижению помехоустойчивости VISULUX.

- Используйте только аксессуары, комплектующие, преобразователи, кабели и запчасти, указанные в этом руководстве по применению или разрешенные компанией ZEISS для VISULUX.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Снижение мощности**

- Не использовать вблизи VISULUX переносные и мобильные телекоммуникационные ВЧ-устройства, а также радиоаппаратуру, включая периферийные устройства, например антенные кабели и внешние антенны (минимальное расстояние — 30 см). Не исключены влияние на работоспособность VISULUX и ухудшение рабочих характеристик вышеназванных устройств.
- Не пользуйтесь радиотелефонами вблизи VISULUX. Они представляют потенциальную опасность для правильной работы медицинских приборов. Могут возникнуть нарушения работы, зависящие от множества факторов, существующих в месте эксплуатации. Они не могут быть предусмотрены, а их масштаб невозможно оценить.
- Соблюдайте указания по ЭМС, приведенные на следующих страницах.

УКАЗАНИЕ**Опасность от электромагнитного излучения**

Другие приборы могут создавать помехи работе VISULUX, даже если эти другие приборы соответствуют действующим требованиям CISPR к излучению помех.

- Не используйте VISULUX, если он установлен рядом с другими приборами или на них.
- Если существует необходимость в установке рядом с другими приборами или на них, наблюдайте за VISULUX, чтобы проверить надлежащее качество эксплуатации при таком расположении приборов.

ЭМС — электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2: 2014 (4th Edition)

Прибор VISULUX предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь прибора VISULUX должны обеспечить его работу в таком окружении.

Измерение излучаемых помех	Соответствие
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс А
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Неприменимо
Излучение колебаний напряжения/пульсаций согласно IEC 61000-3-3	Неприменимо

ПРИМЕЧАНИЕ

Характеристики данного прибора, обусловленные ЭМИССИЕЙ, позволяют использовать его в промышленных условиях и в больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых зданиях (для которых согласно CISPR 11, как правило, требуется класс В) данный прибор может не обеспечивать достаточной защиты от служб радиосвязи.

Устойчивость к электромагнитным помехам для всех электронных медицинских приборов и систем

VISULUX предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь прибора VISULUX обязаны обеспечить его работу в таком окружении.

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±8 кВ Контактный разряд	±8 кВ Контактный разряд
	±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ Воздушный разряд	±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ Воздушный разряд
Быстрые переходные электрические процессы/всплески согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевых линий	±2 кВ для сетевых линий
	±1 кВ для входных/выходных линий	±1 кВ для входных/выходных линий
Импульсные напряжения / импульсы перенапряжения согласно IEC 61000-4-5	Напряжение: ±1 кВ Фаза, нулевой провод	Напряжение: ±1 кВ Фаза, нулевой провод
	Напряжение: ±2 кВ Фаза/нулевой провод, земля	Напряжение: ±2 кВ Фаза/нулевой провод, земля
Электромагнитное поле при напряжении питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	0 % UT за 1/2 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % UT за 1/2 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
	0 % UT за 1 период и 70 % UT за 25 периодов Однофазный: при 0°	0 % UT за 1 период и 70 % UT за 25 периодов Однофазный: при 0°
	0 % UT за 250 периодов	0 % UT за 250 периодов

Устойчивость к электромагнитным помехам для электронных медицинских приборов и нежизнесохраняющих систем

Прибор VISULUX предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь прибора VISULUX должен обеспечить его использование в таком окружении.

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия
Кондуктивные ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц — 80 МГц	3 В
	6 В Полосы частот ISM в диапазоне 150 кГц — 80 МГц SIP/SOP-кабели длиной < 3 м, протестированы	6 В
Излучаемые ВЧ-помехи, возмущающие воздействия согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80–2700 МГц	3 В/м
ВЧ-помехи, излучаемые ближними полями беспроводных коммуникационных устройств по IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м
	28 В/м 430–470 МГц 800–960 МГц 1700–1990 МГц 2400–2570 МГц	28 В/м
	9 В/м 704–787 МГц 5100–5800 МГц	9 В/м

Рекомендуемые безопасные расстояния

Прибор VISULUX предназначен для работы в электромагнитном окружении с контролируруемыми высокочастотными возмущающими воздействиями. Заказчик или пользователь прибора VISULUX может способствовать устранению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными устройствами ВЧ-связи (передатчиками) и VISULUX (в зависимости от выходной мощности устройства связи, как указано ниже).

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние, в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 КГц — 80 МГц	80–800 МГц	800 МГц — 2,5 ГГц
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
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, максимальная номинальная мощность которых не указана, рекомендованное безопасное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения из соответствующего столбца, где P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика

ПРИМЕЧАНИЕ 1	При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2	Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

Данные для заказа

Эксплуатируйте прибор только с входящими в комплект поставки и одобренными компанией ZEISS аксессуарами. Контактное лицо, отвечающее за обработку заказов, для вашей страны вы найдете в Интернете на веб-сайте:

www.meditec.zeiss.com

Световод

Описание	Номер для заказа
S-световод, 2,2 м	303481-9022-000

Асептический набор VISULUX

Описание	Номер для заказа
----------	------------------

Что предусмотрено для 2-х компонентного асептического набора VISULUX 305810-9009-000



—Стерилизуемый колпачок,
2 шт. (номер для заказа:
302550-9022-000)



—Стерилизуемый металлический
рукав, 4 шт. (номер для заказа:
000000-0140-600)

Что предусмотрено для 2-х компонентных металлических рукавов 305810-9011-000



—Стерилизуемый металлический
рукав, 2 шт. (номер для заказа:
000000-0140-600)

Данные о допуске

Допуски и требования

Описание	Обозначение
Электрическое исполнение	EN 60601-1 Класс защиты I
Требования к ЭМС	Прибор отвечает требованиям к ЭМС стандарта EN 60601-1-2, класс A

Условия окружающей среды

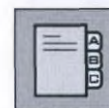
Для эксплуатации

Характеристика	Допустимый диапазон значений
Температура	От 10 °C до 40 °C
Отн. влажность воздуха	От 30 % до 75 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Для транспортировки и хранения

Характеристика	Допустимый диапазон значений
Температура	От 40 °C до 70 °C
Отн. влажность воздуха	От 10 % до 90 % (без конденсации)
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Указатели



Перечень терминов

Термин	Объяснение
OPMI	Операционный микроскоп компании ZEISS
RESIGHT	Система визуализации глазного дна компании ZEISS
Superlux	Высокопроизводительный источник света компании ZEISS

Перечень сокращений

Термин	Объяснение
CE	Communauté Européenne (Европейское сообщество) — изготовитель заявляет, что прибор соответствует требованиям директив Европейского союза
ZS	ZEISS Service (Сервисная служба ZEISS)
ЭМС	Электромагнитная совместимость обозначает отсутствие помех от электрических или электронных приборов для их окружения
EN	European norm (Европейский стандарт)
FCP WL	Foot Control Panel Wireless (Беспроводной ножной пульт)
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung (Общество с ограниченной ответственностью)

Термин	Объяснение
ВЧ	Высокая частота
IEC	I nternational E lectrotechnical C ommission (Международная электротехническая комиссия)
ISO	I nternational O rganization for S tandardization (Международная организация по стандартизации)
OP	Операция
OPMI	Операционный микроскоп
SDI	S tereo D igital I nverter (Цифровой стереоинвертор)
UDI	U nique D evice I dentification (Уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских приборов) Универсальная система для идентификации медицинских приборов
UDI-DI	U nique D evice I dentification (Уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских приборов) D evice I dentifier (Идентификатор устройства)
UDI-PI	U nique D evice I dentification (Уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских приборов) P roduction I dentifier (Идентификатор продукции)
УФ	У льтра ф иолет

Перечень ключевых слов

А

Адрес производителя	2
Асептические комплекты	39

Б

Быстросменный механизм	22
------------------------------	----

В

Втулка, стерилизуемая	39
-----------------------------	----

Д

Данные для заказа	61
Данные о допуске	63
Дезинфекция кнопок управления	51
Дезинфекция поверхностей	51
Держатель	20, 21
Диафрагма	21, 22
Длительность световой нагрузки	16
Дополнительное оснащение	20
Дополнительные приборы	12

З

Зажимная втулка S-световода	22
Защитный синий светофильтр	26, 41

И

Информационные символы	7
Источник света	20
Исходные положения	38

К

Кабельный хомут	30, 34
Квалификация пользователя, дополнительная	8
Кнопка разблокировки	22
Контрольный перечень	42
Конфигурации	12
Конфигурация системы	12
Крышка призмы, стерилизуемая	39

М

Макс. время излучения	
Red Reflex (Красный рефлекс)	16, 44
Меры защиты окружающей среды	52
Меры предосторожности	7
Механические воздействия при транспортировке	25
Монтаж и юстировка сотрудниками сервисного центра ZEISS Service	20
Монтаж оборудования прибора	26

Н

Направляющая «ласточкин хвост»	22
Направляющая «ласточкин хвост» в держателе	20
Направляющая с приводом	21
Настройка конфигурации	35
Новый заказ	20
Ножной пульт штатива	35

О

Обзор прибора	19
Область применения	2, 8
Обращение с медицинским прибором и подготовка	8
Обязательные условия для эксплуатации	13
Органы управления	22
Осветительное устройство	20
Осветительное устройство штатива	26, 41
Освещение	
Длительность	16
Интенсивность	15
Характеристика	14
Отказ функции	42
Очистка	50
Очистка оптических поверхностей	50

П

Перекидной переключатель	22, 42, 44, 46
Перенастройка прибора	13
Персонал, квалифицированный	8
Персонал, обученный и проинструктированный	8
Повреждение сетчатки	26, 41
Повреждения сетчатки	26
Подготовка и обращение с медицинским прибором	8
Подготовка к работе в стерильных условиях	39
Подготовка прибора к применению	25
Подсоединение световода	30, 34

Подсоединение стерильных частей	39
Порядок действий при неисправностях	47
Порядок управления	43
Пояснение к символам	7
Предусмотренные условия использования	25
Применение по назначению	9
Продолжительность функционирования	9

Р

Разъемы	22
Режим конфигурации 1	35

С

Сведения о производителе	2
Световод	20
Символы и надписи на приборе	17
Символы предупреждения об опасности	7
Стерилизация	51
Стерилизуемая крышка призмы	22

Т

Технические характеристики	53
техобслуживание	49
Товарные знаки	2
Транспортировка щелевой лампы с волоконной оптикой	25
Транспортировка щелевой лампы с волоконной оптикой на дальние расстояния	25

У

Управление	41
Управление приводом	35
Условия окружающей среды	63
Установка	26
Устранение неисправностей	47
Утилизация	52
Уход	49

Ф

Фильтр для защиты глаза	26
Фильтр защиты сетчатки	26, 41

Х

Характеристика освещения	14
Хранение и транспортировка	25

Ц

Целевая группа	8
Целевое назначение	8

Щ

Щелевая лампа с волоконной оптикой	
ОРМИ Lumera T	30
Снятие	28
Установка	28
Штативы S8/S81/S88	34
Щелевой проектор	21

Э

Эксплуатация, обязательные условия	13
ЭМС — электромагнитная совместимость	54



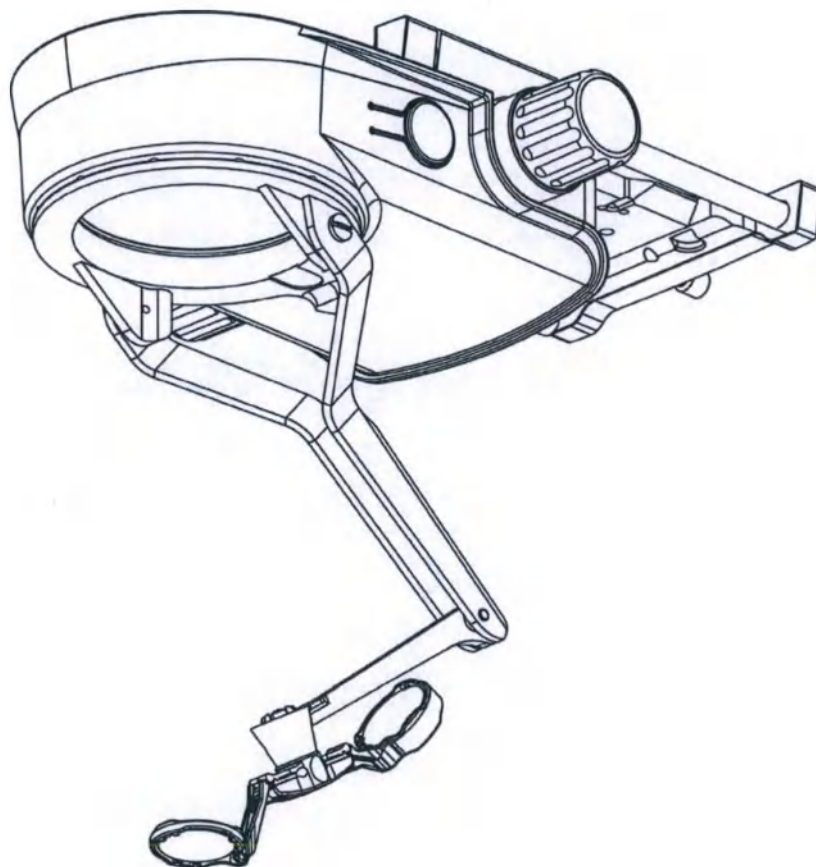
Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Германия



Эл. почта: info.meditec@zeiss.com
Веб-сайт: www.zeiss.com/med

RESIGHT 500 и RESIGHT 700

Ручная и электрическая система наблюдения глазного дна



Руководство по применению

G-30-1695-ru

Версия 11.0

2020-06-02



<i>О настоящем руководстве</i>	Руководство является частью комплекта поставки. ■ Внимательно прочесть перед применением. ■ Хранить в месте применения прибора. ■ Хранить в течение всего срока службы прибора. ■ Передавать каждому последующему владельцу или пользователю прибора.	
<i>Помощь в ориентировании</i>	– В начале руководства приводится содержание с обзорным перечнем всех тем. – В конце приводятся список сокращений, предметный и алфавитный указатели, облегчающие поиск специальных терминов.	
<i>Сфера действия</i>	Руководство по применению действительно для приборов со следующими обозначениями: – 302721-9030-000 (RESIGHT 700) – 302721-9020-000 (RESIGHT 500)	
<i>Товарные знаки</i>	OPMI, Invertertube, RESIGHT и VISULUX являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Carl Zeiss Meditec AG или других компаний группы ZEISS в Германии и/или других странах.	
<i>Сведения о производителе</i>	Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51- 52 07745 Jena Германия	Факс: + 49 (0) 7364 - 20 4823 E-mail: info.meditec@zeiss.com Интернет: www.zeiss.com/med
Возможны изменения в техническом исполнении и комплектации, производимые в целях дальнейшего совершенствования. Отпечатано в Германии.		
<i>Copyright</i>	© Carl Zeiss Meditec AG 2020 Все права защищены. Перепечатка и копирование, в т. ч. выборочно, запрещены. Для внутреннего собственного применения разрешается оцифровывать и архивировать руководство. Доступ третьих лиц к этим данным не разрешается и должен пресекаться.	

Содержание

Меры предосторожности

Пояснение к символам	7
Символы предупреждения об опасности.....	7
Информационные символы.....	8
Целевая аудитория	8
Область применения	9
Целевое назначение.....	9
Показания	9
Применение по назначению	10
Указания для владельца системы.....	12
Обязанности владельца	12
Требования к пользователю	13
Ответственность и гарантия.....	14
Условия работы	15
Перед каждым применением	15
Во время работы	15
После каждого применения.....	15
Предохранительные устройства	16
Символы и надписи на приборе	17
Таблички на системе наблюдения глазного дна RESIGHT 700	17
Таблички на корпусе системы наблюдения глазного дна RESIGHT 500	20
Таблички на переходных пластинах	22

Обзор прибора

Обзор прибора	23
Компоненты RESIGHT 500 и RESIGHT 700	24
Элементы управления и подключения	26

Подготовка к применению прибора

Монтаж RESIGHT 500 и RESIGHT 700	29
Крепление переходной пластины и блока фокусировки.....	30
Демонтаж переходной пластины и блока фокусировки	34
Конфигурирование ножного пульта.....	36
Конфигурация на штативе S8, S88 и S81 (OPMI VISU 200/210, OPMI Lumera T).....	36
Электрическое управление S88 / OPMI Lumera T.....	37
Конфигурирование OPMI LUMERA 700.....	42
Монтаж стерилизуемых компонентов.....	44

Управление

Настройка ограничения хода в несущих системах	49
Настройка и управление RESIGHT	52

Порядок действий при неисправностях

Сбой RESIGHT 700	67
Сбои функции фокусировки	68
Устранение неисправностей	69
Для вашей безопасности.....	69

Неисправности системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700	69
---	----

Уход и техобслуживание

Установка дополнительного монтажного набора	71
Уход за прибором	71
Обработка нестерилизуемых компонентов	72
Обработка стерилизуемых компонентов	74
Общие положения	74
Предварительная очистка	75
Аппаратная очистка и дезинфекция	78
Ручная очистка и дезинфекция	80
Контроль	83
Техобслуживание	84
Упаковка для стерилизации	85
Стерилизация	87
Хранение	89
Применение в стерильной зоне	90
Утилизация	90
Повторное применение	90
Устойчивость материала	91
Меры защиты окружающей среды	92
Указания по утилизации RESIGHT 700	92

Характеристики прибора

Технические характеристики	94
ЭМС – электромагнитная совместимость для RESIGHT 700	97
Электромагнитные помехи	98
Устойчивость к электромагнитным помехам	99

Устойчивость к электромагнитным помехам для медицинских приборов или систем, которые не отвечают за жизнеобеспечение ..	101
Рекомендованные безопасные расстояния	103
Данные для заказа.....	104
Расходные материалы	105
Классификация	106
Условия окружающей среды	107

Указатели

Список терминов.....	108
Список сокращений	108
Алфавитный указатель.....	110

Меры предосторожности



Пояснение к символам

Мы хотели бы информировать вас об аспектах безопасности при обращении с данным прибором. В данной главе собрана самая важная информация о технике безопасности.

Символы предупреждения об опасности

В руководстве содержатся следующие указания по безопасности. Выполняйте данные указания и действуйте в этих случаях с особой осторожностью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указание на опасность, которая **может привести к смерти** или **тяжелым травмам**, если не будут приняты меры по ее предупреждению.



ОСТОРОЖНО

Указание на опасность, которая может привести к травмам **лёгкой** и **средней** тяжести, если не будут приняты меры по ее предупреждению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указание на опасность, которая может привести к **материальному ущербу**, если не будут приняты меры по ее предупреждению.

Информационные символы

В руководстве по применению используются следующие информационные символы:

- перечисления
- ✓ условие для действия
- побуждение к действию
- результат действия
-  дополнительная информация и советы

Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для врачей, медицинских и/или технических специалистов и медсестер, которые отвечают за подготовку, эксплуатацию или техобслуживание прибора. В задачи владельца прибора входит обеспечить обучение и инструктаж обслуживающего персонала.

Не описанные здесь работы по сервисному обслуживанию должны проводиться только обученными специалистами компании ZEISS.

Область применения

Целевое назначение

Система наблюдения глазного дна входит в комплектацию операционного микроскопа, используемого в хирургии заднего сегмента глаза. Она предназначена для стереоскопического представления заднего сегмента глаза и сетчатки.

Показания

Информация о медицинских показаниях, противопоказаниях и целевой группе пациентов содержится в приведённой ниже таблице.

Медицинские показания	
Область:	Офтальмология
Показания:	Основной областью применения системы наблюдения глазного дна RESIGHT 500 / 700 являются любые операции на задней камере глаза в офтальмологии. Система наблюдения глазного дна применяется для любых операций, где требуется визуализация задней камеры глаза (напр., на стекловидном теле) и/или глазного дна, например отслойки сетчатки, макулярных мембран или отверстий, помутнений стекловидного тела и др.
Противопоказания:	При использовании системы наблюдения глазного дна RESIGHT 500 / 700 в рамках назначения противопоказания неизвестны.
Целевая группа пациентов:	Нет ограничений
Возраст:	Нет ограничений
Пол:	Любой

Применение по назначению

RESIGHT 500 и RESIGHT 700 предназначены исключительно для офтальмологических вмешательств на задней камере глаза.

Система наблюдения глазного дна размещается под операционным микроскопом на объективе и заводится в оптический пучок операционного микроскопа.

Система наблюдения глазного дна RESIGHT 700 имеет электрическое управление

Система наблюдения глазного дна RESIGHT 500 имеет ручное управление

Оба прибора (ручная и электрическая версии) обеспечивают стереоскопическое отображение задней камеры глаза (т.н. дна), необходимое при проведении операций.

Система включает в себя блок фокусировки, закреплённый на операционном микроскопе соединением типа "ласточкин хвост", и состоит из из стерилизуемого держателя объективов со стерилизуемыми асферическими объективами и стерилизуемыми асептическими колпачками для кнопок фокусировки блока фокусировки.

Аппарат предназначен для применения в больницах, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

Перед операцией:

Стерильный персонал вскрывает стерильную упаковку прибора и фиксирует стерильные детали, такие как держатель объективов, асферические объективы и стерильные асептические колпачки для фокусировки кнопок, на детали прибора, которые остаются на микроскопе (блок фокусировки).

Затем ассистент хирурга размещает прибор над глазами пациента путём позиционирования операционного микроскопа с закреплённым на нём прибором для операции.

Во время операции:

Фокусировка системы наблюдения глазного дна может производиться вручную боковыми поворотными ручками.

В электрической версии управлять фокусировкой можно также с ногового пульта.

Благодаря внутренней фокусировке нет необходимости вертикального перемещения операционного микроскопа. Поэтому для работы на передней камере глаза можно выдвигать систему без риска нарушения резкости изображения на операционном микроскопе. Для получения различного увеличения и поля зрения хирург или ассистент хирурга может переключаться между нормальным и широкоугольным режимом, меняя стерилизуемые офтальмоскопические объективы на держателе.

После операции:

После завершения хирургического вмешательства хирург отводит микроскоп из зоны операции в исходное положение вместе с прибором на нём. Стерильные детали прибора, такие как держатель объективов, асферические объективы и стерильные колпачки, снимаются стерильным персоналом и передаются на стерилизацию.

Остающуюся на микроскопе часть прибора (блок фокусировки) можно очистить и дезинфицировать.

Стерилизуемые асферические офтальмоскопические объективы закреплены на поворотной механической части стерилизуемого держателя и могут монтироваться одновременно в положении на 180° напротив друг друга.

Во время операции на заднем сегменте глаза хирург или ассистент может настраивать увеличение операционного поля, вращая револьвер на 180° по отношению к другому асферическому объективу с другим увеличением или характеристикой для особых требований к пациенту, напр., при небольшом размере или глубокой посадке глаз.

После операции асферические объективы удаляются из револьвера и обрабатываются отдельно.

Указания для владельца системы

Правильное обращение с прибором является неотъемлемым условием безопасной работы. Перед вводом прибора в действие внимательно ознакомьтесь с материалами настоящего руководства. Соблюдайте также руководства по применению других приборов.

Обязанности владельца



ОСТОРОЖНО

- Используйте прибор только по назначению.

Опасность инфекции из-за нестерильных принадлежностей!

Возможна контаминация пациента или пользователя при использовании нестерильных принадлежностей.

- Очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте принадлежности перед каждым использованием. Это касается также первого использования после получения изделия.



ОСТОРОЖНО

Корпус прибора находится под напряжением!

При прикосновении пользователя или пациента к находящемуся под напряжением корпусу может произойти паралич сердца или мышц конечностей.

Дополнительные устройства можно подключать, только если они соответствуют существующим стандартам IEC или ISO.

- Проверяйте соединительные элементы, перечисленные в данном руководстве по применению и обеспечивающие безопасность прибора, на правильность монтажа и плотную затяжку резьбовых соединений.
- Указания по эксплуатации операционного микроскопа и соответствующего штатива приводятся в руководстве по применению микроскопа.
- Запрещается модифицировать данный прибор без согласования с производителем. Если имеет место модификация прибора, необходимо провести соответствующие испытания и проверки для обеспечения безопасного применения.
- Соблюдайте законодательные предписания по технике безопасности и охране труда, действующие в данной стране.

- Для перевозки прибора на дальние расстояния (например, при переезде, отправке в службу ремонта и т.д.) необходимо использовать соответствующую упаковку.
- При монтаже системы необходимо убедиться в том, что не превышает общий допустимый вес операционного микроскопа. Подробная информация приводится в руководстве по применению соответствующего операционного микроскопа.
- При закреплении системы наблюдения глазного дна RESIGHT 500 или RESIGHT 700 на операционном микроскопе следует убедиться в том, что имеется достаточное свободное пространство для фокусировки.
- Для системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700 необходимо соблюдать указания по электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенные в разделе «Характеристики прибора» на стр. 97.
- При возникновении в связи с данным медицинским изделием серьезного происшествия, касающегося эксплуатирующей организации или какого-либо другого лица, эксплуатирующая организация (или ответственное лицо) обязана сообщить об этом серьезном происшествии изготовителю медицинского изделия. На территории Европейского Союза эксплуатирующая организация должна сообщить о таком серьезном происшествии в компетентные учреждения своей страны.
- Дополнительные приборы, подключаемые к медицинским электроприборам, должны иметь подтвержденное соответствие действующим нормам IEC или ISO (например, IEC 60950 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям для медицинских систем (см. раздел 16 стандарта IEC 60601-1). Лицо, подключающее дополнительные приборы к медицинским электроприборам, является системным конфигуратором и несет ответственность за выполнение нормативных требований к системам.
Следует иметь в виду, что местное законодательство имеет приоритет над указанными нормативными требованиями. По любым вопросам обращайтесь в местное торговое представительство или службу поддержки ZEISS.

Требования к пользователю

- К эксплуатации прибора допускается только обученный и проинструктированный квалифицированный персонал. В задачи организации, эксплуатирующей прибор, входит проведение обучения и инструктажа обслуживающего персонала.
- Руководство должно быть постоянно доступно для обслуживающего персонала.

Ответственность и гарантия

Условия гарантии и ответственности производителя регулируются условиями договора.

ПРИМЕЧАНИЕ**Утрата гарантии**

Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие самовольного вмешательства в прибор. При этом также аннулируются всякие гарантийные обязательства.

Условия работы

- ✓ Соединительные части имеют правильную посадку. Резьбовые соединения плотно затянуты.
- ✓ Все кабели и штекеры надлежащем состоянии.

Перед каждым применением

- Убедитесь в том, что выполнены все перечисленные выше условия.
- Проверьте легкость перемещения системы наблюдения глазного дна RESIGHT.
- Проверьте легкость складывания и раскладывания держателя лупы.

Во время работы

- Если система наблюдения глазного дна RESIGHT закреплена в нижней части микроскопа, в случае значительного наклона операционного микроскопа может произойти произвольное перемещение системы RESIGHT, способное повлечь за собой травму пациента.
Если требуется значительный наклон операционного микроскопа, необходимо демонтировать систему RESIGHT.

После каждого применения

В рамках вашей ответственности за стерильность приборов всегда соблюдайте следующие правила:

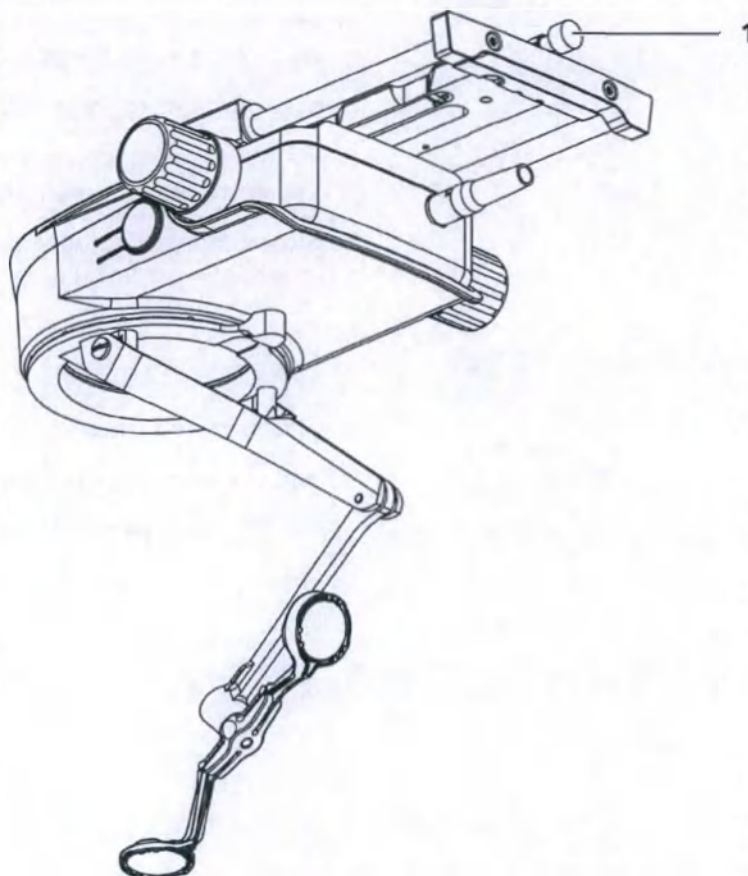
- Применяйте только утвержденные компанией ZEISS способы очистки, дезинфекции и стерилизации.
- Соблюдайте заданные параметры при каждом цикле обработки.

- Проводите дезинфекцию, очистку и стерилизацию в соответствии с указаниями данного руководства по применению. Недостаточная, ненадлежащая или неправильная обработка может привести к инфицированию пациентов или медицинского персонала.

Предохранительные устройства

- 1 Зажимный винт блока фокусировки
Этот винт служит для фиксации блока фокусировки на переходной пластине операционного микроскопа.

Рис. 1: Предохранительные устройства



Символы и надписи на приборе



ОСТОРОЖНО

Соблюдайте предупреждающие и указательные таблички!

- При обнаружении, что одна из таких табличек отсутствует на вашем приборе или стала нечитаемой, свяжитесь с нами или одним из наших авторизованных представительств. Мы пришлем Вам замену.

Таблички на системе наблюдения глазного дна RESIGHT 700



1 Соблюдать нормативы по утилизации

Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Подробные указания по утилизации отработавших электрических и электронных приборов приведены в главе «Уход и обслуживание».

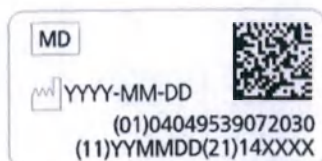
2 Маркировка блоков фокусировки

V 2.0

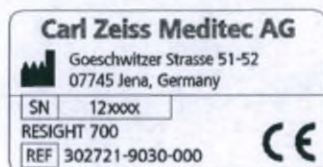
- **V 2.0** - блок фокусировки с новой фиксацией и ОКТ-совместимой оптикой [сер. № 14xxx и выше]

Возможности комбинирования блоков фокусировки с переходными пластинами описаны на стр. 29.

3 Табличка UDI



- Маркировка MD
- Дата изготовления
- Машиночитаемая маркировка (штрих-код)
- UDI-код устройства (UDI-DI)
- Заводской UDI-код (UDI-PI)



4 Заводская табличка RESIGHT 700

- Символ производителя
- Имя производителя (название компании)
- Адрес производителя
- Серийный номер (SN)
- Название прибора
- Заводской номер (REF)
- Маркировка CE



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena, Германия



RESIGHT 700



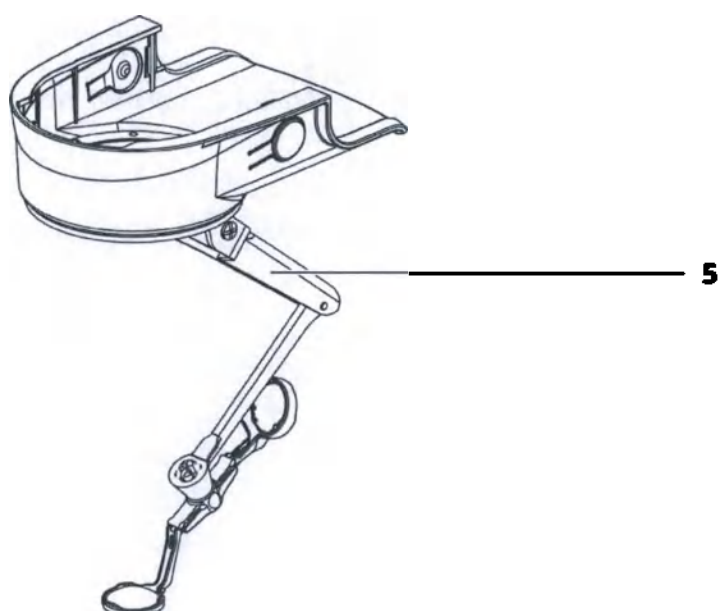
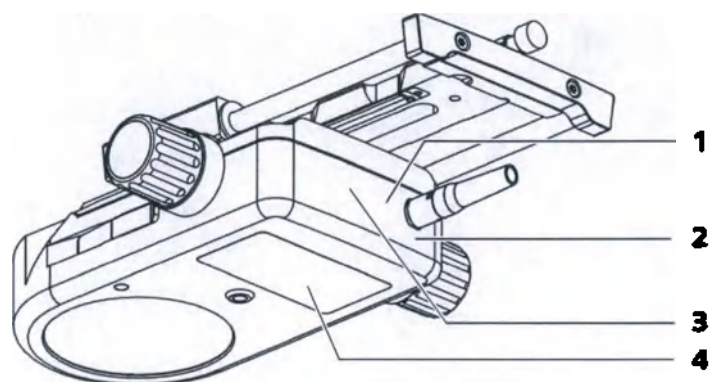
LH175
LH200

5 Маркировка держателя лупы

Держатели лупы имеют следующие обозначения

- LH175: основной объектив с фокусным расстоянием $f = 175$
- LH200: основной объектив с фокусным расстоянием $f = 200$

**Рис. 2: Таблички на корпусе
системы наблюдения
глазного дна RESIGHT 700**



Таблички на корпусе системы наблюдения глазного дна RESIGHT 500

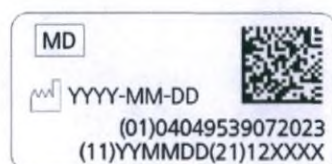
V 2.0

1 Маркировка блоков фокусировки

- V 2.0 - блок фокусировки с новой фиксацией и ОКТ-совместимой оптикой [сер. № 14xxx и выше]

Возможности комбинирования блоков фокусировки с переходными пластинами описаны на стр. 29.

2 Табличка UDI



- Маркировка MD
- Дата изготовления
- Машиночитаемая маркировка (штрих-код)
- UDI-код устройства (UDI-DI)
- Заводской UDI-код (UDI-PI)



3 Заводская табличка RESIGHT 500

- Символ производителя
- Имя производителя (название компании)
- Адрес производителя
- Серийный номер (SN)
- Название прибора
- Заводской номер (REF)
- Маркировка CE



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena, Германия

SN

RESIGHT 500

REF



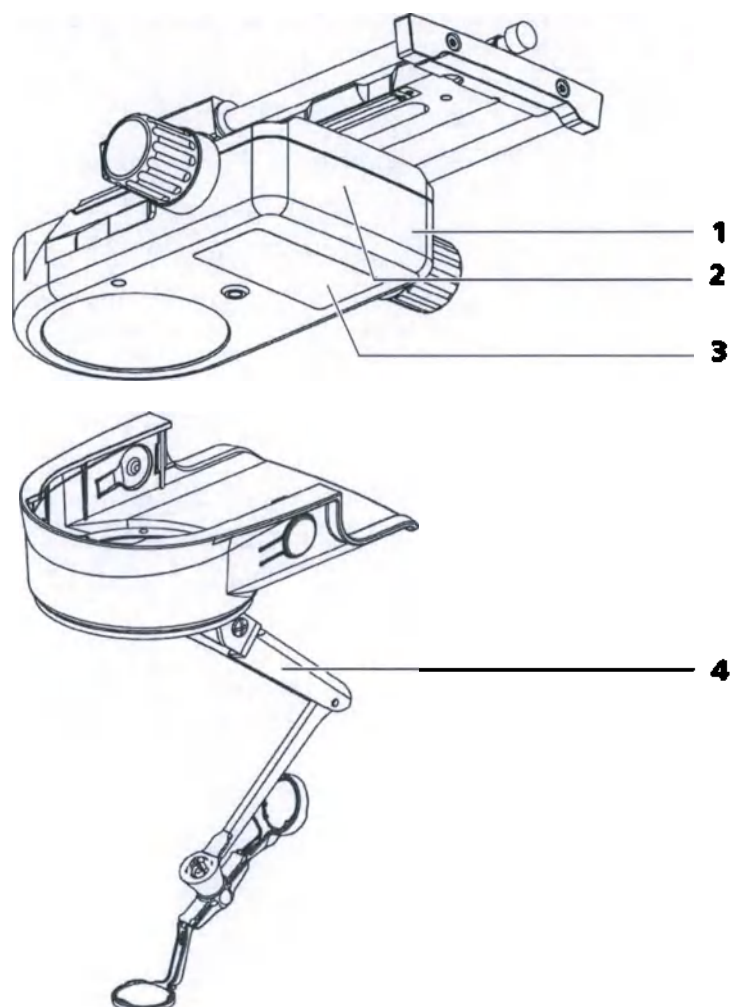
LH175
LH200

4 Маркировка держателя лупы

Держатели лупы имеют следующие обозначения

- LH175: основной объектив с фокусным расстоянием $f = 175$
- LH200: основной объектив с фокусным расстоянием $f = 200$

**Рис. 3: Таблички на системе
наблюдения глазного дна
RESIGHT 500**



Таблички на переходных пластинах

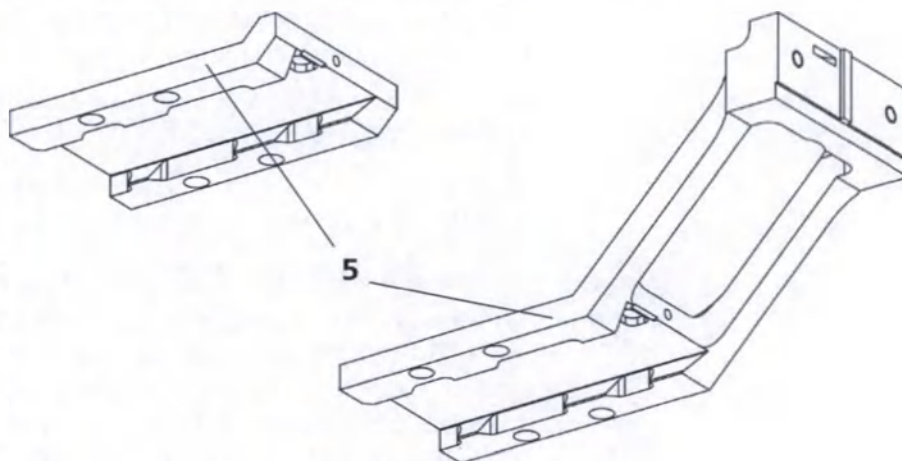
V 2.0

5 Маркировка переходных пластин

Переходные пластины с нанесённой этикеткой **V 2.0** могут комбинироваться с любыми блоками фокусировки

Переходные пластины без маркировки версии комбинируются только с блоками фокусировки до сер. № 11999 (см. стр. 29).

Рис. 4: Таблички на переходных пластинах



Обзор прибора



Обзор прибора

Предлагаются два варианта системы наблюдения глазного дна: RESIGHT 700 с электрическим управлением и RESIGHT 500 с ручным управлением. В электрическом варианте возможно управление внутренним фокусом с помощью ножного пульта.

RESIGHT 700

Этот вариант можно использовать только в сочетании со следующими операционными микроскопами:

- S88 / OPMI Lumerica T и OPMI LUMERICA 700

Электрическое соединение между системой наблюдения глазного дна RESIGHT 700 и операционным микроскопом устанавливается с помощью дополнительного монтажного набора, встраиваемого в штатив. Дополнительный монтажный набор устанавливается в штатив специалистами службы поддержки Zeiss. Он содержит электронную схему управления и дополнительный разъем для управления внешними устройствами.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

Слишком высокое коммутируемое напряжение или ток на разъеме для управления внешними устройствами могут привести к подаче напряжения на корпус прибора и травмам обслуживающего персонала и пациентов.

- На разъем для управления внешними устройствами разрешается подавать не более 24 В/0,5 А.

RESIGHT 500

Этот вариант можно использовать только в сочетании со следующими операционными микроскопами:

- S88 / OPMI Lumerica T, OPMI Lumerica i, OPMI LUMERICA 300 и OPMI LUMERICA 700

Компоненты RESIGHT 500 и RESIGHT 700

- 1 Переходная пластина
Служит для постоянного монтажа на операционном микроскопе.
- 2 Переходная пластина с возможностью крепления VISULUX (дополнительно)
Служит для постоянного монтажа на операционном микроскопе.
- 3 Блок фокусировки с внутренним фокусом
Служит для фокусировки и перемещения системы на операционном микроскопе. Предлагаются следующие варианты блока фокусировки:
 - Блок фокусировки с новой фиксацией и ОКТ-совместимой оптикой С маркировкой версии **V2.0** [с сер. № 14xxxx]Возможности комбинирования блоков фокусировки с переходными пластинами описаны на стр. 29.
- 4 Держатель лупы (пригоден для повторной стерилизации)
Служит для фиксации и смены луп для офтальмоскопии. Для настройки оптимального рабочего положения можно поворачивать держатель лупы с шагом 30°. Предлагаются варианты LH175 и LH200.

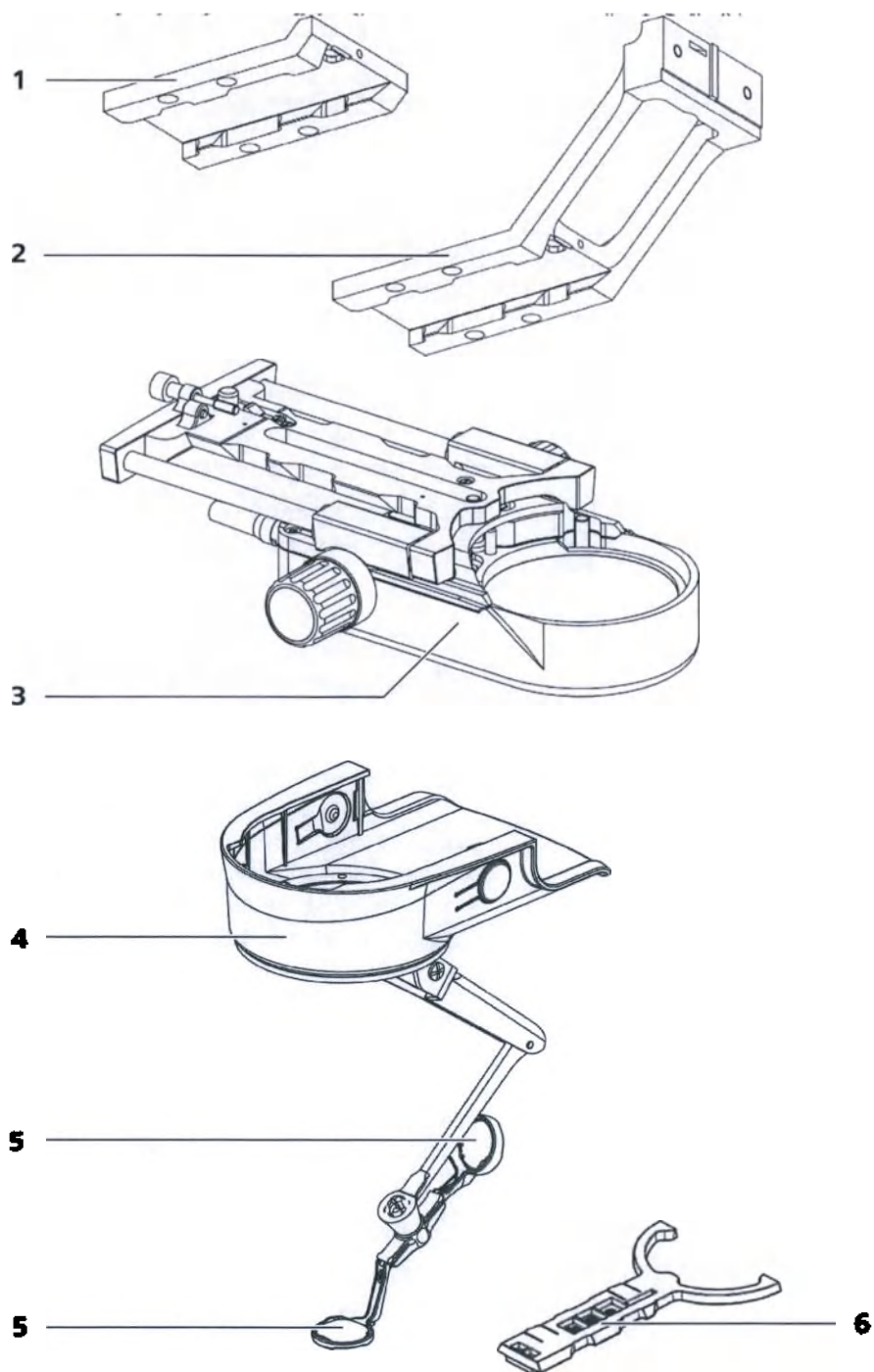


ПРИМЕЧАНИЕ

Для правильного изображения глазного дна держатель лупы должен соответствовать фокусному расстоянию основного объектива. Если на операционном микроскопе используется основной объектив с фокусным расстоянием $f=200$ мм, необходимо установить держатель лупы LH200. Если вы используете оба варианта держателей лупы, рекомендуется во избежание ошибок нанести соответствующую маркировку на стерилизационную упаковку.

- 5 Лупы для офтальмоскопии (пригодны для повторной стерилизации)
Выбор лупы для офтальмоскопии в первую очередь зависит от исследуемого участка сетчатки и требуемого увеличения. При очень малых размерах зрачка также может потребоваться лупа с повышенной оптической силой.
 - Зеленая лупа для офтальмоскопии 60D имеет оптическую силу 60 диоптрий. Она служит для осмотра глазного дна.
 - Желтая лупа для офтальмоскопии 128D имеет повышенную оптическую силу и увеличенный угол обзора. Она позволяет рассматривать более широкий участок глазного дна.
- 6 Монтажное приспособление
Служит для выравнивания переходной пластины для блока фокусировки на операционном микроскопе.

Рис. 5: Обзор прибора



Элементы управления и подключения

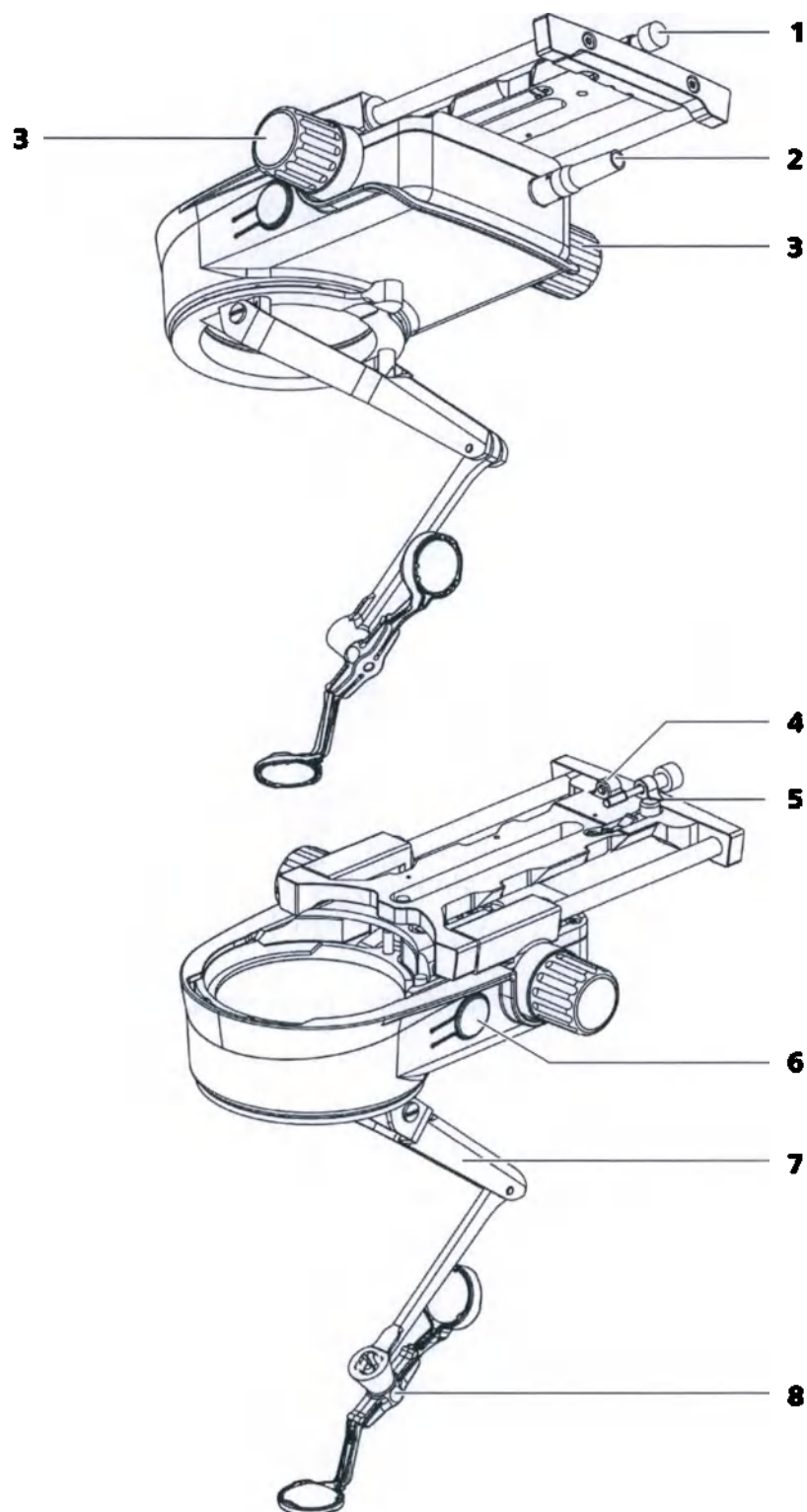
Блок фокусировки

- 1 Зажимный винт блока фокусировки
Служит для фиксации блока фокусировки на переходной пластине операционного микроскопа.
 - 2 Электрическое подключение к электросети (только RESIGHT 700)
Служит для управления электроприводным блоком фокусировки.
 - 3 Рукоятка настройки фокуса (справа и слева)
Служит для управления ручным внутренним фокусом в системе наблюдения глазного дна RESIGHT. В случае выхода из строя электрического внутреннего фокуса в системе наблюдения глазного дна RESIGHT 700 можно также использовать рукоятки для настройки фокуса.
 - 4 Юстировочный винт
Служит для горизонтального выравнивания объектива системы наблюдения глазного дна относительно основного объектива операционного микроскопа.
-
- В целях обеспечения оптимального качества изображения ход лучей в операционном микроскопе должен совпадать с ходом лучей в системе наблюдения глазного дна(см.стр. 30).
- 5 Кнопка разблокировки
Служит для отсоединения блока фокусировки от переходной пластины операционного микроскопа.

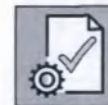
Держатель лупы (пригоден для повторной стерилизации)

- 6 Кнопки разблокировки стерилизуемого держателя лупы
Путем одновременного нажатия на обе кнопки разблокировки можно разблокировать и отсоединить держатель лупы, потянув его вперед.
- 7 Поворотный механизм держателя лупы
Служит для подъема и опускания стерилизуемых луп для офтальмоскопии.
- 8 Револьвер для смены луп
Служит для фиксации и смены стерилизуемых луп для офтальмоскопии.

Рис. 6: Элементы
управления и подключения



Подготовка к применению прибора



Монтаж RESIGHT 500 и RESIGHT 700

С помощью переходной пластины можно фиксировать RESIGHT 500 или RESIGHT 700 на операционных микроскопах S88 / OPMI Lumera T, OPMI Lumera i и OPMI Lumera 700.

Различные варианты переходных пластин допускают следующие комбинации с блоком фокусировки:

	Блок фокусировки с маркировкой версии V2.0 [с сер. № 14xxxx]
	Блок фокусировки с новой фиксацией и ОКТ-совместимой оптикой
Переходная пластина* без маркировки версии	не комбинируется
Переходная пластина* с маркировкой версии (V1.0)	комбинируется
Переходная пластина* с маркировкой версии (V2.0)	комбинируется

* Переходная пластина предлагается с возможностью крепления щелевой лампы VISULUX или без такой возможности:

- Переходная пластина (302721-9040-000) без возможности крепления щелевой лампы VISULUX.
- Переходная пластина (302721-9050-000) с возможностью крепления щелевой лампы VISULUX.

Оба варианта пригодны для постоянного монтажа на операционном микроскопе. На следующих страницах описаны отдельные этапы монтажа и конфигурирования.

Крепление переходной пластины и блока фокусировки

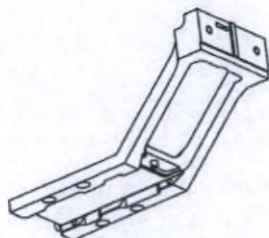


ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования свободно качающимися деталями!

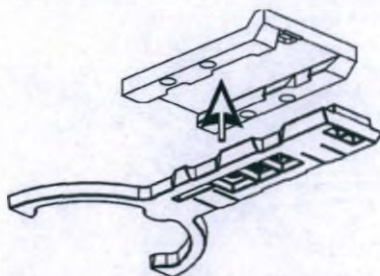
Перед монтажом следует зафиксировать пружинную консоль штатива во избежание случайного пуска или резкого подъёма (см. инструкцию к данному штативу).

- ✓ При использовании RESIGHT 500 или RESIGHT 700 в сочетании с щелевой лампой VISULUX следует смонтировать переходную пластину с возможностью крепления щелевой лампы (рис. слева).

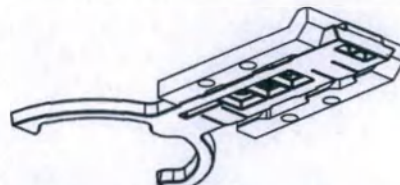
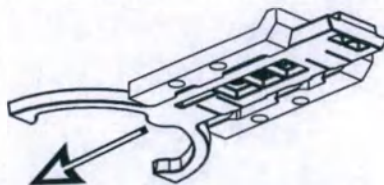


Монтаж переходной пластины

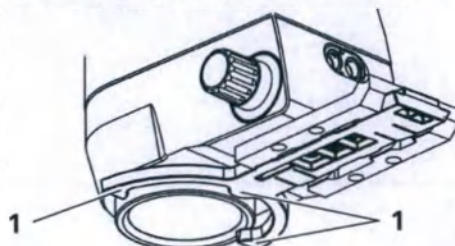
- Прижмите монтажное приспособление снизу к переходной пластине таким образом, чтобы выемки на монтажном приспособлении совпадали с выемками на переходной пластине.



- Переместите монтажное приспособление на переходной пластине влево и вперёд до упора.

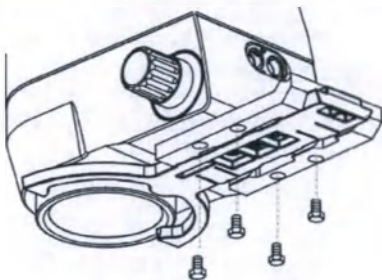


- Отрегулируйте переходную пластину с помощью монтажного приспособления на операционном микроскопе. Три опорные точки (1) монтажного приспособления должны прилегать к объективу операционного микроскопа.

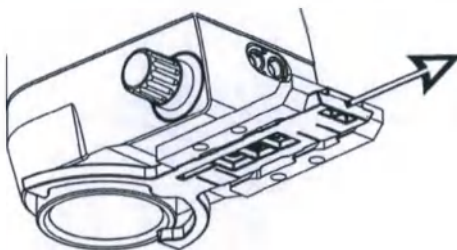




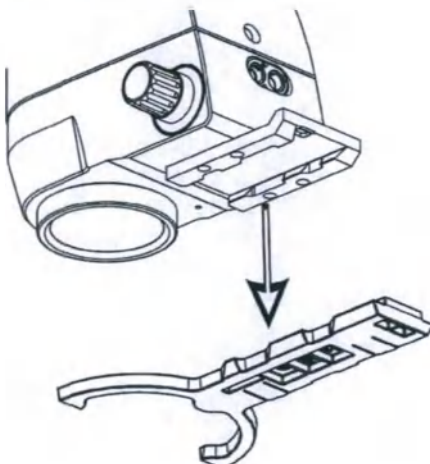
- Привинтите переходную пластину под операционным микроскопом, плотно закрутив четыре прилагаемых винта по часовой стрелке. Проследите за тем, чтобы три опорные точки монтажного приспособления прилегли к объективу операционного микроскопа.



- Передвиньте монтажное приспособление от основного объектива операционного микроскопа так, чтобы выемки на монтажном приспособлении совпадали с выемками на переходной пластине.



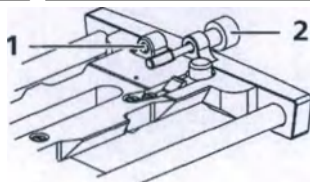
- Извлеките монтажное приспособление из направляющей переходной пластины.



Монтаж блока фокусировки



ОСТОРОЖНО

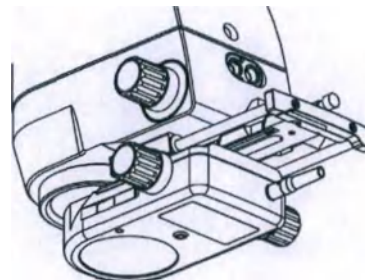
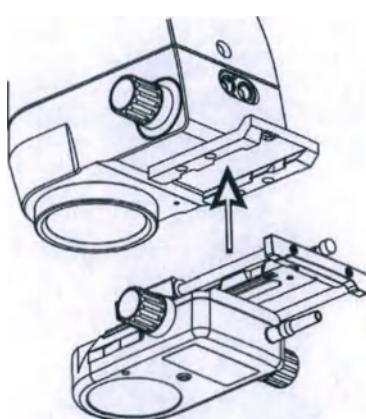


Опасность травмирования вследствие падения компонентов!

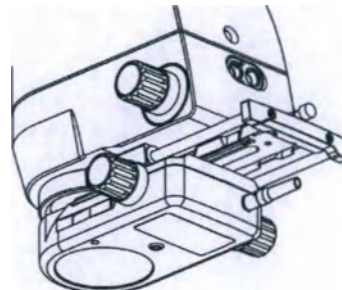
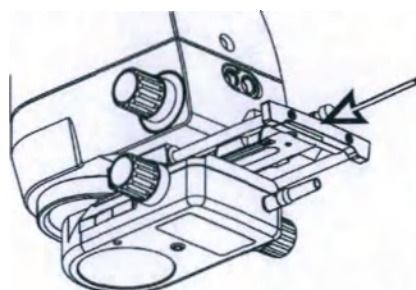
Блок фокусировки может отсоединиться от переходной пластины, если он не зафиксирован и зажимной винт (2) не затянут.

- Убедитесь в том, что юстировочный винт (1) закручен лишь настолько, чтобы не мешать механизму блокировки и чтобы блок фокусировки мог защёлкнуться со слышимым звуком.
- При креплении блока фокусировки всегда соблюдайте приведённые ниже пункты.

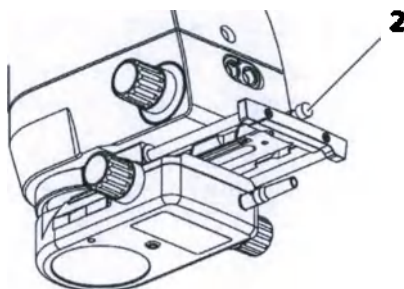
- Прижмите блок фокусировки снизу к переходной пластине так, чтобы выемки на блоке фокусировки совпадали с выемками на переходной пластине.



- Передвиньте блок фокусировки на переходной пластине в направлении основного объектива операционного микроскопа до упора так, чтобы блок фокусировки защёлкнулся со слышимым звуком.



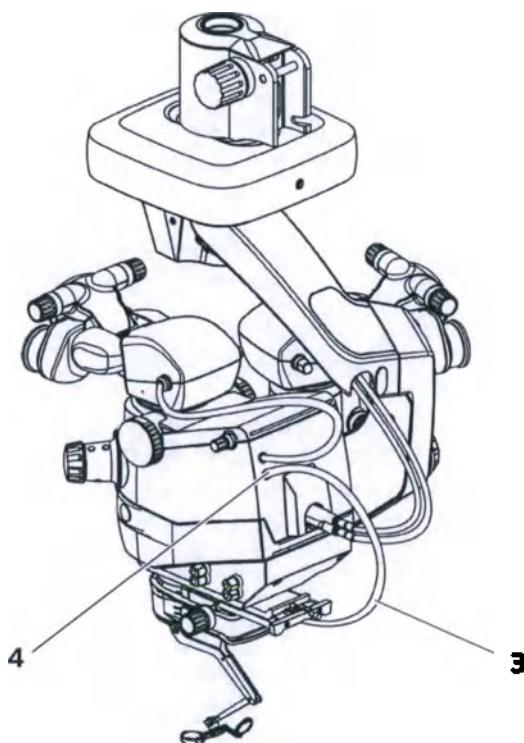
- Вручную закрутите зажимной винт (2) до упора.



Электрическое соединение с RESIGHT 700 (опционально)

Пример: ОРМИ LUMERA 700

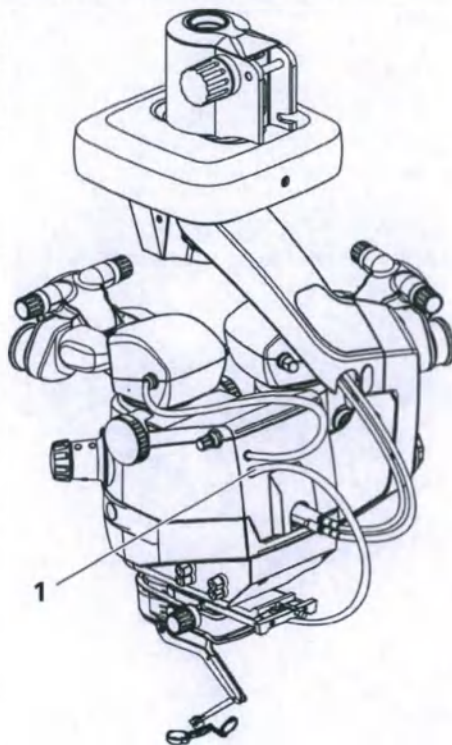
- Подсоедините кабель электропитания (3) блока фокусировки к гнезду (4) на задней стороне операционного микроскопа.



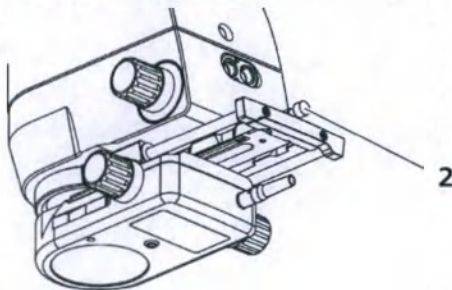
Демонтаж переходной пластины и блока фокусировки

Демонтаж блока фокусировки

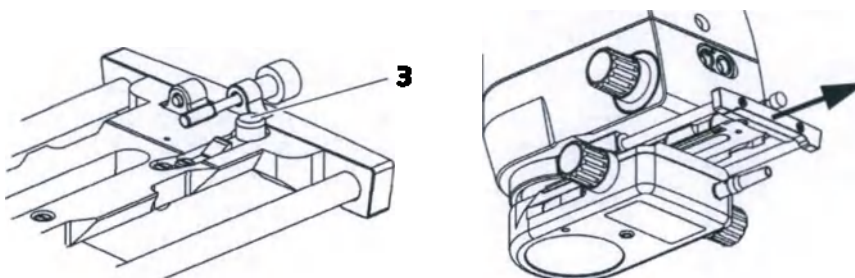
- Пример RESIGHT 700 на OPMI LUMERA 700: Разъедините электрическое соединение (1) блока фокусировки с операционным микроскопом.



- Удерживайте блок фокусировки одной рукой и удалите зажимной винт (2), откручивая его против часовой стрелки.

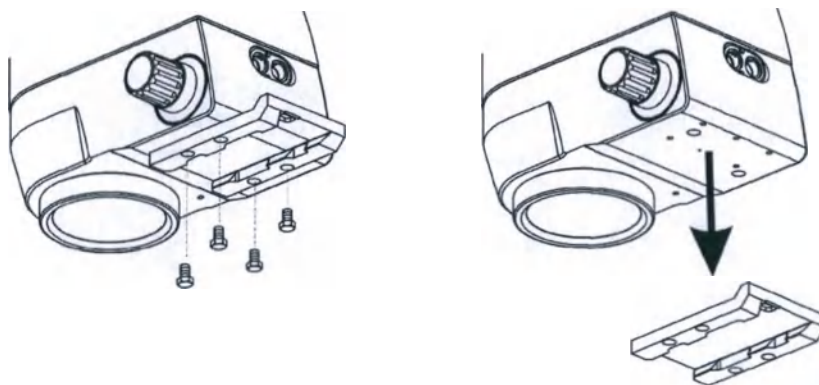


- Удерживая нажатой кнопку разблокировки (3), извлеките блок фокусировки из переходной пластины, потянув его назад.



Демонтаж переходной пластины

- Снимите переходную пластину, выкрутив четыре винта с нижней стороны переходной пластины против часовой стрелки.



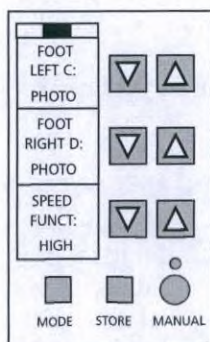
Конфигурирование ножного пульта

Конфигурация на штативе S8, S88 и S81 (OPMI VISU 200/210, OPMI Lumera T)

Для управления электрической внутренней фокусировкой системы RESIGHT 700 с ножного пульта необходимо настроить S88 / OPMI Lumera T.

Настройка конфигурации

- В "режиме конфигурирования 1" (рис. слева) настройте кнопку C или D ножного пульта на функцию "ФОТО". Пояснения см. руководство к S88 / OPMI Lumera T. Эта настройка сохраняется под текущим номером пользователя.



Управление внутренним фокусом системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700



Принимайте во внимание, что назначение кнопок ножного пульта зависит от конкретной конфигурации системы. На стр. 37 приводятся сведения о назначении кнопок, доступных после успешной настройки конфигурации и дополнительного подключения инвертирующего тубуса Invertertube E и/или щелевой лампы VISULUX.

Электрическое управление S88 / OPMI Lumera T

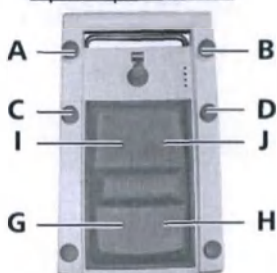
После задания кнопок C и D становится возможным управление электрическим фокусом прибора RESIGHT 700 с помощью ножного пульта.



Принимайте во внимание, что назначение кнопок ножного пульта зависит от конкретной конфигурации системы. На следующих далее страницах приводится описание функций кнопок, доступных после подключения следующих устройств:

- RESIGHT 700
- Invertertube E (поворотный тубус с электрическим инвертированием)
- VISULUX (щелевая лампа с электрическим позиционированием)

Пример: FCP-WL



Не подключено ни одно из перечисленных выше устройств

- Кнопки A и B служат для увеличения и уменьшения яркости лампы.
- Кнопки C и D служат для выполнения заданных ранее функций.
- Кулисные переключатели (I, G, J, H) служат для увеличения и уменьшения фокусного расстояния или масштабирования. Назначение кнопок ножного пульта зависит от конфигурации системы, возможно вертикальное или горизонтальное назначение кнопок.

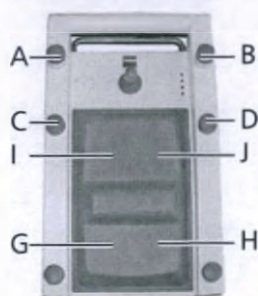
Подключен только Invertertube E

- Кнопки A и B служат для увеличения и уменьшения яркости лампы.
- Кнопки C и D служат для переключения инвертора.
- Кулисные переключатели (I, G, J, H) служат для увеличения и уменьшения фокусного расстояния или масштабирования. Назначение кнопок ножного пульта зависит от конфигурации системы, возможно вертикальное или горизонтальное назначение кнопок.

Подключена только щелевая лампа

- Кнопки A и B служат для управления функцией, которую можно выбрать с помощью кнопок C и D.
- Кнопки C и D служат для переключения между функциями «Яркость лампы» и «Перемещение щелевой лампы».
- Кулисные переключатели (I, G, J, H) служат для увеличения и уменьшения фокусного расстояния или масштабирования. Назначение кнопок ножного пульта зависит от конфигурации системы, возможно вертикальное или горизонтальное назначение кнопок.

Пример: FCP-WL



Подключены Invertertube E и щелевая лампа

- Кнопки A и B служат для регулирования яркости лампы или перемещения щелевой лампы.
- Кнопки C и D служат для переключения инвертирующего тубуса и одновременного изменения назначения кнопок A и B (переключение между функциями «Яркость лампы» и «Перемещение щелевой лампы»).

Функция 1: чтобы изменить назначение кнопок A и B и повернуть инвертирующий тубус, выполните следующие действия:

- 1 раз нажмите на кнопку C или D.

Функция 2: чтобы сохранить назначение кнопок A и B и только повернуть инвертирующий тубус, выполните следующие действия:

- 1 раз нажмите на кнопку C или D и во время переключения инвертирующего тубуса повторно нажмите на кнопку C или D. Первое нажатие на кнопку означает запуск инвертирования и изменение назначения кнопок A и B. Дальнейшие нажатия на кнопку во время перемещения инвертирующего тубуса игнорируются, однако происходит переключение назначения кнопок A и B.

Функция 3: чтобы изменить назначение кнопок A и B без перемещения инвертирующего тубуса, выполните следующие действия:

- Действуйте по аналогии с функцией 2 и после завершения инвертирования третий раз нажмите на кнопку C или D. Это приведет к изменению назначения кнопок A и B без переключения инвертирования.
- Кулисные переключатели (I, G, J, H) служат для увеличения и уменьшения фокусного расстояния или подъема и опускания увеличителя (масштабирование). Назначение кнопок ножного пульта зависит от конфигурации системы, возможно вертикальное или горизонтальное назначение кнопок.

Подключен только RESIGHT 700

Назначение кнопок в сложенном положении системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700:

- Кнопки С и D служат для выполнения заданных ранее функций.
- Кнопки А и В служат для увеличения и уменьшения фокусного расстояния на операционном микроскопе.
- Кулисные переключатели (I, J, G, H) служат для увеличения и уменьшения фокусного расстояния в системе наблюдения глазного дна RESIGHT 700 или масштабирования.

Назначение кнопок в выдвинутом положении RESIGHT 700:

- Кнопки С и D служат для выполнения заданных ранее функций.
- Кнопки А и В служат для увеличения и уменьшения яркости лампы.
- Кулисные переключатели (I, G, J, H) служат для увеличения и уменьшения фокусного расстояния на операционном микроскопе или масштабирования.

Подключены RESIGHT 700 и щелевая лампа

Если подключены система наблюдения глазного дна RESIGHT 700 и щелевая лампа VISULUX, электрическое перемещение щелевой лампы невозможно. Можно лишь перемещать щелевую лампу вручную в ограниченном диапазоне.

- Кнопки C и D служат для выполнения заданных ранее функций.

Назначение кнопок в сложенном положении системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700:

- Кнопки A и B служат для фокусировки на операционном микроскопе.
- Кулисный переключатель служит для фокусировки в системе наблюдения глазного дна RESIGHT 700.

Назначение кнопок в выдвинутом положении системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700:

- Кнопки A и B служат для регулирования яркости лампы.
- Кулисный переключатель служит для фокусировки на операционном микроскопе.

Подключены RESIGHT 700 и Invertertube E

- Инвертирующий тубус Invertertube E автоматически выполняет инвертирование при складывании системы наблюдения глазного дна RESIGHT.

- Кнопки C и D служат для дополнительного переключения инвертора.

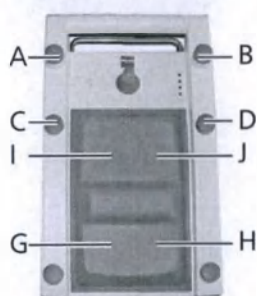
Назначение кнопок в сложенном положении системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700:

- Кнопки A и B служат для фокусировки на операционном микроскопе.
- Кулисный переключатель служит для фокусировки в системе наблюдения глазного дна RESIGHT 700.

Назначение кнопок в выдвинутом положении системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700:

- Кнопки A и B служат для регулирования яркости лампы.
- Кулисный переключатель служит для фокусировки на операционном микроскопе.

Пример: FCP-WL



Подключены RESIGHT 700, Invertertube E и щелевая лампа

Инвертирующий тубус Invertertube E автоматически выполняет инвертирование при складывании системы наблюдения глазного дна RESIGHT.

Если подключены система наблюдения глазного дна RESIGHT 700 и щелевая лампа VISULUX, электрическое перемещение щелевой лампы невозможно. Можно лишь перемещать щелевую лампу вручную в ограниченном диапазоне.

- Кнопки C и D служат для дополнительного переключения инвертора.

Назначение кнопок в сложенном положении системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700:

- Кнопки A и B служат для фокусировки на операционном микроскопе.
- Кулисный переключатель служит для фокусировки в системе наблюдения глазного дна RESIGHT 700.

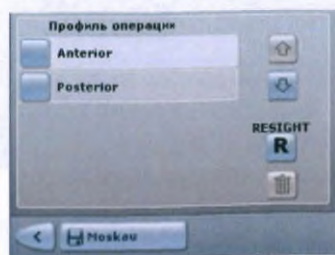
Назначение кнопок в выдвинутом положении системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700:

- Кнопки A и B служат для регулирования яркости лампы.
- Кулисный переключатель служит для фокусировки на операционном микроскопе.

Конфигурирование OPMI LUMERA 700

Назначение кнопок в сложенном положении RESIGHT 700

Для каждого профиля операции можно настроить отдельное назначение кнопок ножного пульта. Каждый раз при смене профиля операции активируется указанное для него назначение кнопок ножного пульта.



Если для профиля операции задана функция RESIGHT (профиль операции обозначен буквой «R»), то можно назначить любую кнопку ножного пульта для управления фокусировкой на операционном микроскопе («Фокус+» и «Фокус-») и в системе наблюдения глазного дна RESIGHT («Фокус RESIGHT+» и «Фокус RESIGHT-»).

При складывании RESIGHT 700 автоматически активируется профиль операции, обозначенный буквой «R», и загружается соответствующее назначение кнопок ножного пульта.

Если вам не нравится текущая конфигурация, вы можете изменить назначение кнопок ножного пульта в меню «Расширенная конфигурация – ножной пульт» (см. стр. 43).



Параллельно с индивидуально настраиваемыми функциями, при нажатии на кнопку сброса XY или по достижении исходного положения OPMI LUMERA 700 выполняется сброс фокуса на RESIGHT 700. Фокус подсоединенной системы RESIGHT 700 устанавливается в среднем положении.

Назначение кнопок в выдвинутом положении RESIGHT 700

После раскладывания RESIGHT 700 используются заданные пользователем функции следующего профиля операции.

Изменение назначения кнопок ножного пульта

Сенсорный экран на панели управления:



- В главном меню выберите пункт <Расширенная конфигурация> и нажмите на кнопку <Ножной пульт>.
 - На экране появится меню ножного пульта.
- Нажмите на кнопку, функцию которой вы желаете изменить.
 - Появляется список доступных функций. При наличии множества доступных функций отображается полоса прокрутки. С помощью кнопок со стрелками можно прокручивать список вверх или вниз;
 - Экранные кнопки «Фокус RESIGHT +» и «Фокус RESIGHT -» отображаются только в том случае, если для профиля операции задана функция RESIGHT (профиль операции обозначен буквой «R»).
- Нажмите на функцию, чтобы назначить ее для кнопки.
- Повторите перечисленные выше операции, чтобы назначить требуемые функции для всех кнопок и кулисных переключателей ножного пульта.
- Для сохранения изменений нажмите кнопку .
 - Настройка сохраняется для данного пользователя.
- Для возврата в главное меню 2 раза нажмите кнопку .
 - На экране снова появляется главное меню.
- Подробная информация о настройке конфигурации ножного пульта приводится в руководстве по применению для операционного микроскопа OPMI LUMERA 700 (G-30-1673).

Монтаж стерилизуемых компонентов



ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции!

Может произойти заражение пациента или пользователя, если не используются стерильные принадлежности.

- Необходимо проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию принадлежностей перед каждым применением. Это касается также первого использования после поставки.
- Используйте прибор только с подходящими стерильными принадлежностями.

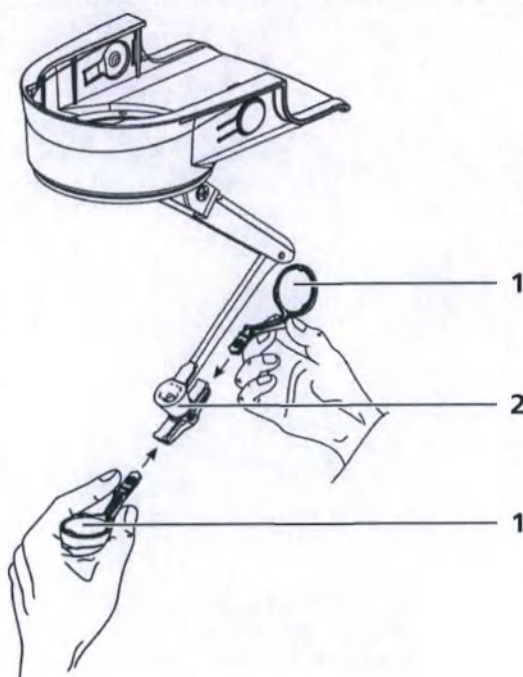
Монтаж луп для офтальмоскопии



К стерилизованным компонентам можно прикасаться только стерильными руками! Указания по очистке, дезинфекции и стерилизации луп для офтальмоскопии (1) приводятся на стр. 74.

- Вставьте стерильные лупы для офтальмоскопии (1) в стерильный револьвер для смены луп (2) на держателе лупы.

Рис. 7: Монтаж луп для офтальмоскопии



Монтаж стерилизуемого держателя лупы



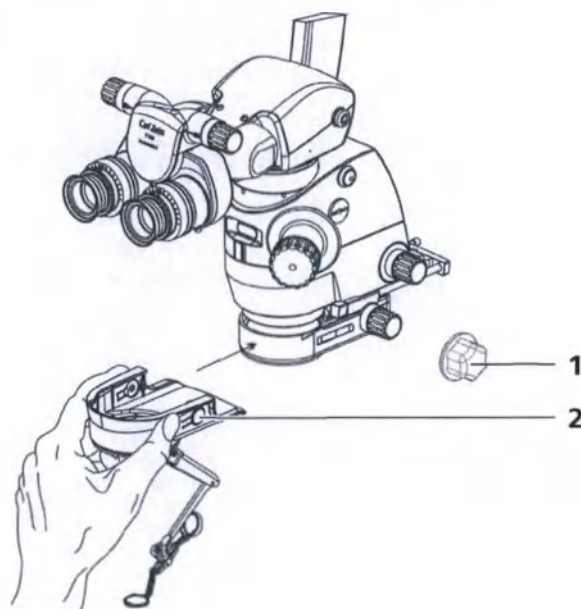
К стерилизованным компонентам можно прикасаться только стерильными руками! Указания по очистке, дезинфекции и стерилизации держателя лупы (2) приводятся на стр. 74.

- Установите стерильный держатель лупы (2) в разложенном состоянии спереди на блок фокусировки – до слышимого щелчка.



Указания по стерилизации колпачков (1) приводятся в прилагаемом руководстве по применению «Обработка стерилизуемых компонентов» и в настоящем руководстве по применению на стр. 74.

Рис. 8: Монтаж держателя лупы



Управление

- Условия*
- ✓ Система наблюдения глазного дна RESIGHT 500 / RESIGHT 700 зафиксирована на операционном микроскопе, и кнопка фиксации плотно затянута (см. стр. 30).
 - ✓ Система наблюдения глазного дна RESIGHT 700 имеет электрическое соединение со штативом (см. стр. 30).
 - ✓ Ножной пульт подключен к штативу, настроена его конфигурация (см. стр. 36).

**ОСТОРОЖНО****Опасность из-за несоответствующей механической части объектива!**

Для правильного отображения глазного дна держатель объектива должен соответствовать фокусному расстоянию основного объектива. Использование неправильных держателей ведёт к ошибкам отображения и повреждению прибора.

- Используйте только держатели, специально предназначенные для основного объектива.

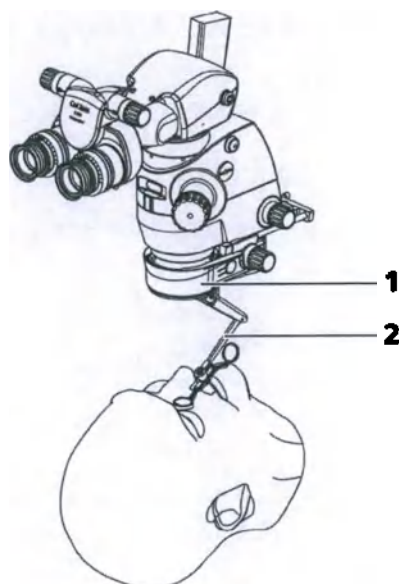
**ОСТОРОЖНО****Опасность травмы из-за заедания механической части держателя!**

Заедание механизма держателя лупы (2) может привести к травме глаза пациента при опускании операционного микроскопа вертикально вниз.

- Перед каждой операцией необходимо проверять легкость складывания и раскладывания механизма держателя лупы.

Для работы в переднем сегменте глаза или передней камере следует сначала оставить систему наблюдения глазного дна RESIGHT в выдвинутом положении. Для работы в заднем сегменте глаза или с глазным дном следует сложить систему наблюдения глазного дна RESIGHT(1) и разложить механизм держателя лупы (2) вниз. Подробная информация о порядке действий приводится на следующих далее страницах.

Рис. 9: Рабочее положение

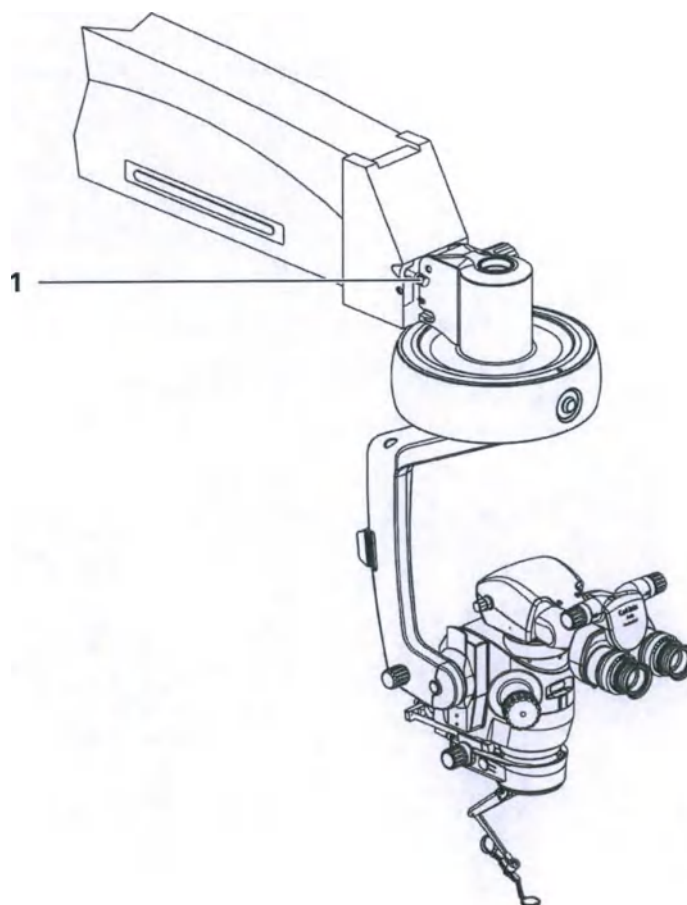


Настройка ограничения хода в несущих системах

S88 / OPMI Lumera T, OPMI LUMERA 700

- Выкрутите оранжевый регулировочный винт (1) на несколько оборотов.
- Нажмите на одну из кнопок разблокировки магнитных тормозов на операционном микроскопе и опустите операционный микроскоп настолько, чтобы можно было навести фокус на операционное поле (в зависимости от фокусного расстояния объектива) и сохранялось достаточное безопасное расстояние до операционного поля.
- Закрутите оранжевый регулировочный винт (1) по часовой стрелке до упора.
- Проверяйте данные настройки перед каждым поворотом лупы для офтальмоскопии или перед каждой операцией.

Рис. 10: Пример:
S88 / OPMI Lumera T
с RESIGHT

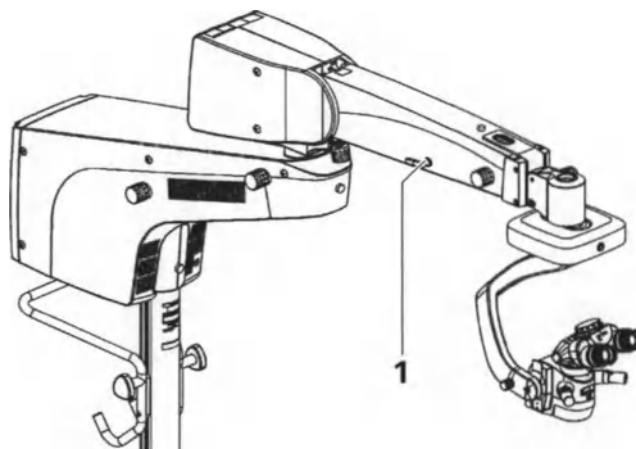


OPMI Lumera i

Чтобы ограничить ход при перемещении вниз:

- Ослабьте зажимный рычаг (1) для перемещения.
- Опустите операционный микроскоп настолько, чтобы можно было навести фокус на операционное поле (в зависимости от фокусного расстояния объектива) и сохранялось достаточное безопасное расстояние до операционного поля.
- Снова затяните зажимный рычаг (1) для перемещения.

Рис. 11: Пример:
OPMI Lumera i



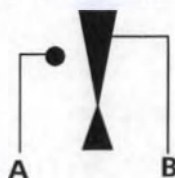
Настройка и управление RESIGHT



ОСТОРОЖНО

Травмирование глаза пациента

Неправильное обращение с прибором или заедание механизма держателя лупы в системе наблюдения глазного дна RESIGHT могут привести к травме пациента и снижению качества изображения. Во избежание опасности всегда выполняйте следующие настройки прибора сначала рядом с пациентом.



- Отрегулируйте освещение глаза пациента на операционном микроскопе таким образом, чтобы свести к минимуму нагрузку на глазное дно.
- Всегда располагайте корпус микроскопа с выдвинутой системой наблюдения глазного дна RESIGHT таким образом, чтобы точка (A) фокуса микроскопа (при наличии в микроскопе) находилась в центре верхнего треугольника (B).
- Выберите среднее увеличение (например, 1.0).
- Опустите операционный микроскоп с выдвинутой системой наблюдения глазного дна RESIGHT настолько, чтобы система наблюдения глазного дна RESIGHT ни в коем случае не соприкасалась с телом пациента.
- Настройте ограничение хода (см. стр. 49) для соответствующего штатива таким образом, чтобы пружинный рычаг штатива можно было опустить вниз не более чем на определенное расстояние.



ВНИМАНИЕ

Повреждение глаза пациента

Длительное искусственное открытие глаза пациента в ходе витрэктомии снижает слезотечение и повышает степень высыхания роговицы.

- Во время процедуры следует компенсировать отсутствие слезотечения использованием BSS или вискоэластика.

При работе с системой наблюдения глазного дна RESIGHT выполняйте следующие действия:

Шаг	Действие	см. стр.
1	Сфокусировать операционный микроскоп	стр. 53
2	Разложить механизм держателя лупы вниз	стр. 55
	Вариант 1	стр. 55
	Вариант 2	стр. 57
	Вариант 3	стр. 59
3	сложить RESIGHT	стр. 61
4	Сменить лупы	стр. 65
5	Выдвинуть RESIGHT	стр. 65

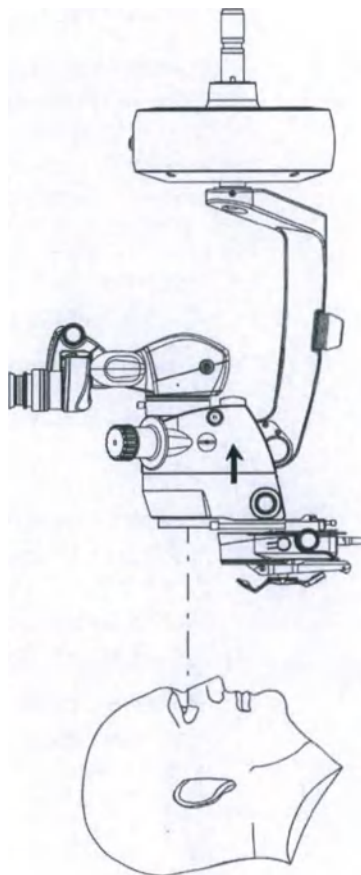
Шаг 1: Сфокусировать операционный микроскоп

- С помощью ножного пульта сфокусируйте операционный микроскоп на роговой оболочке глаза пациента.
- Для компенсации глубины резкости операционного микроскопа, которая составляет несколько миллиметров при малом увеличении, переместите операционный микроскоп вверх настолько, чтобы сохранялась достаточная резкость изображения.



Рекомендуется на время фокусировки выключить систему управления глубиной резкости (DoF).

Рис. 12: Фокусировка
с внешним фокусом



Шаг 2: Разложить механизм держателя лупы вниз

Если свободное пространство над лицом пациента ограничено (аппарат искусственной вентиляции легких и т.п.), можно также сначала сложить систему наблюдения глазного дна RESIGHT (1) со сложенным механизмом держателя лупы (шаг 3, стр. 61) и лишь затем разложить механизм держателя лупы согласно приведенным далее указаниям.

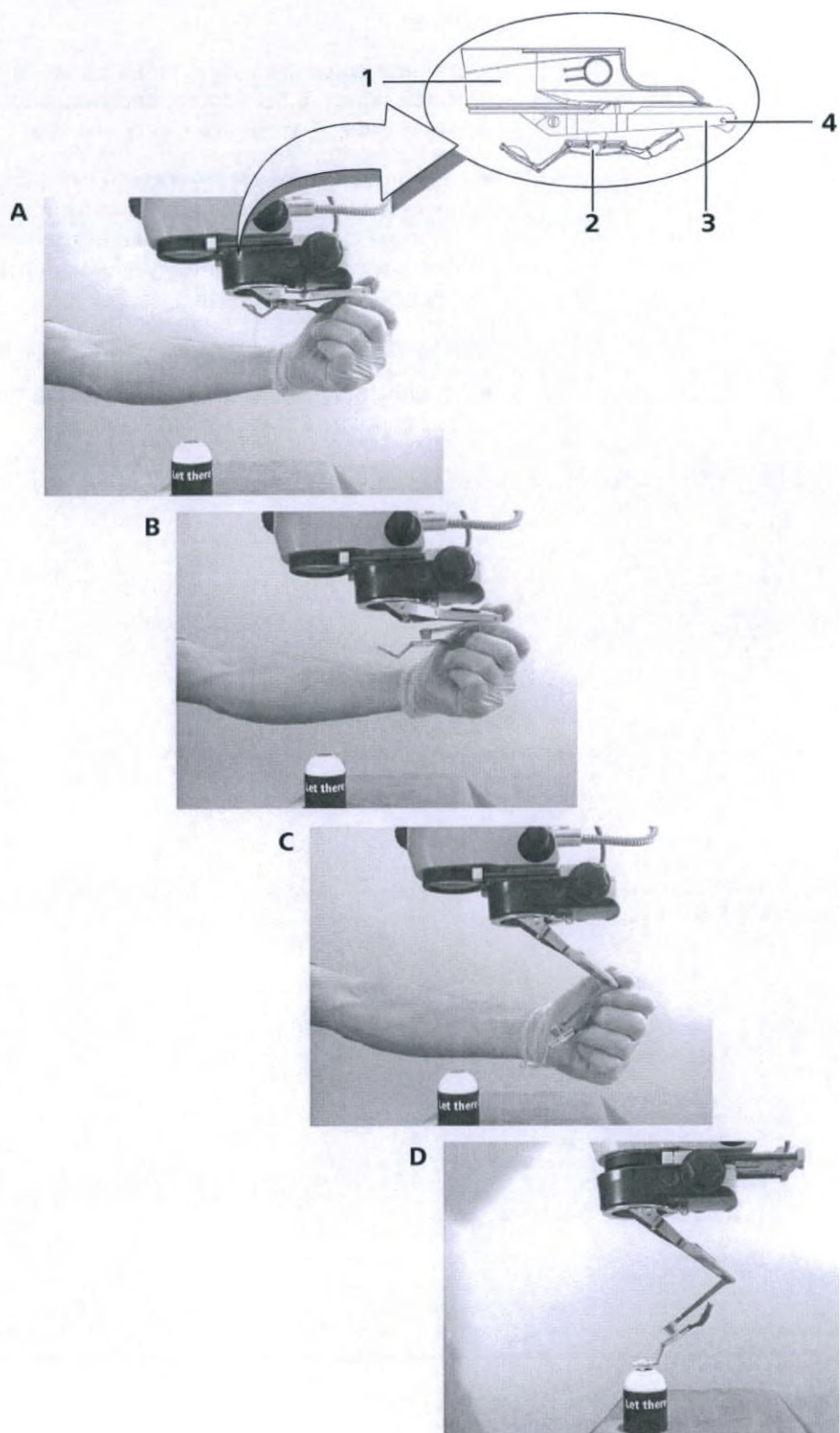
Механизм держателя лупы (3) удерживается на держателе лупы с помощью магнита. При раскладывании механизма держателя лупы (3) сначала необходимо преодолеть силу магнита.

Существуют три способа раскладывания механизма держателя лупы (3):

Вариант 1:

- Ухватите механизм держателя лупы (3) сзади у шарнира (4), приложив к нему большой и указательный палец (рис. А). Указательный палец располагается под механизмом держателя лупы и предотвращает случайное падение механизма держателя лупы на глаз пациента.
- Медленно потяните механизм держателя лупы за шарнир вниз и полностью разложите его (рис. В – D). Не прикасайтесь к нестерильной системе наблюдения глазного дна RESIGHT (1).

Рис. 13: Раскладывание
механизма держателя лупы
вариант 1



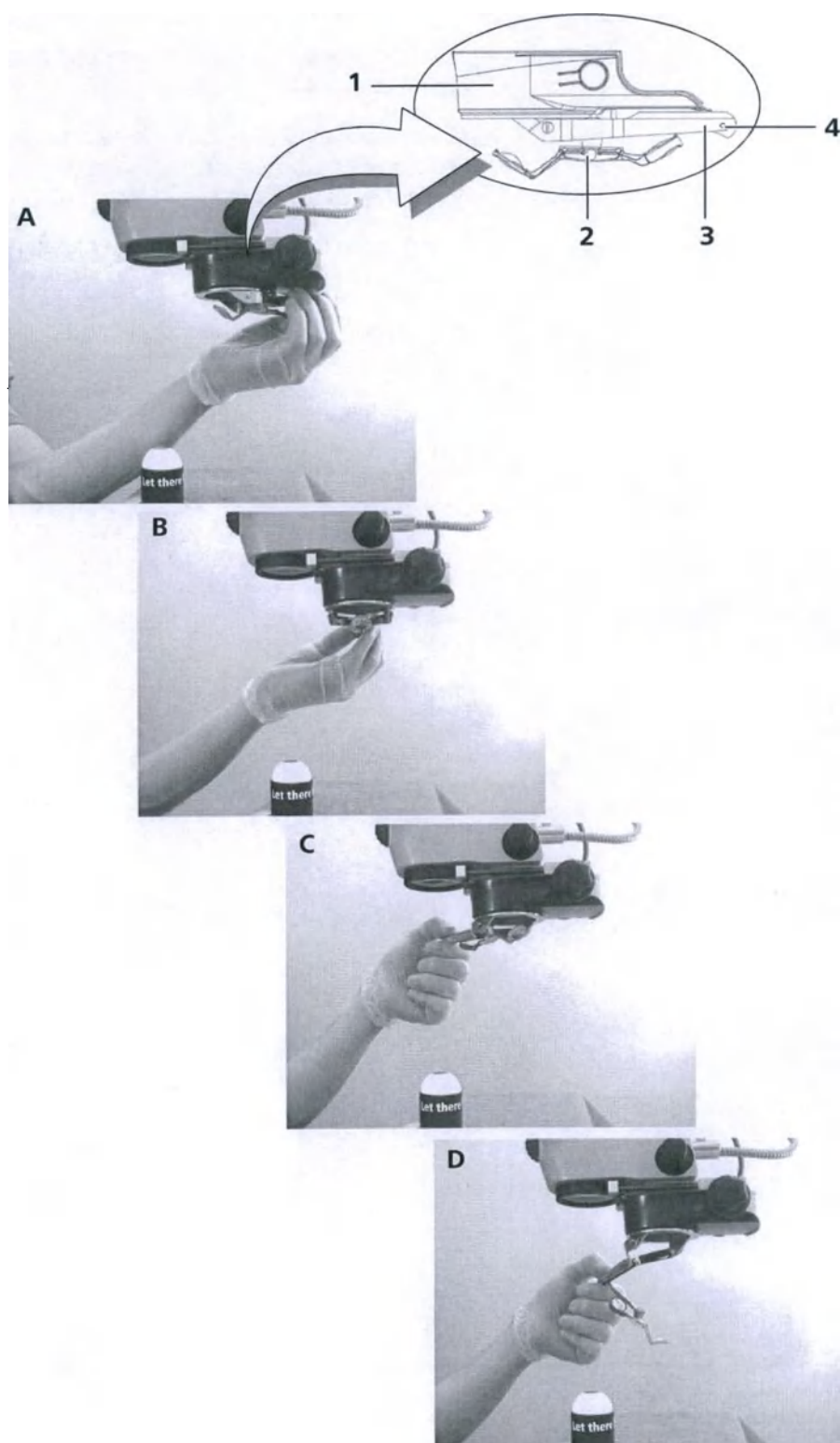
Вариант 2:



Механизм держателя лупы можно поворачивать на 360° по или против часовой стрелки. Вы можете слегка повернуть механизм держателя лупы на себя и затем разложить его вниз.

- Ухватите механизм держателя лупы (3) сзади у шарнира (4), приложив к нему большой и указательный палец (рис. А). Указательный палец располагается под механизмом держателя лупы и предотвращает случайное падение механизма держателя лупы на глаз пациента.
- Поверните механизм держателя лупы на себя (рис. В и С).
- Медленно потяните механизм держателя лупы за шарнир вниз и полностью разложите его (рис. D).

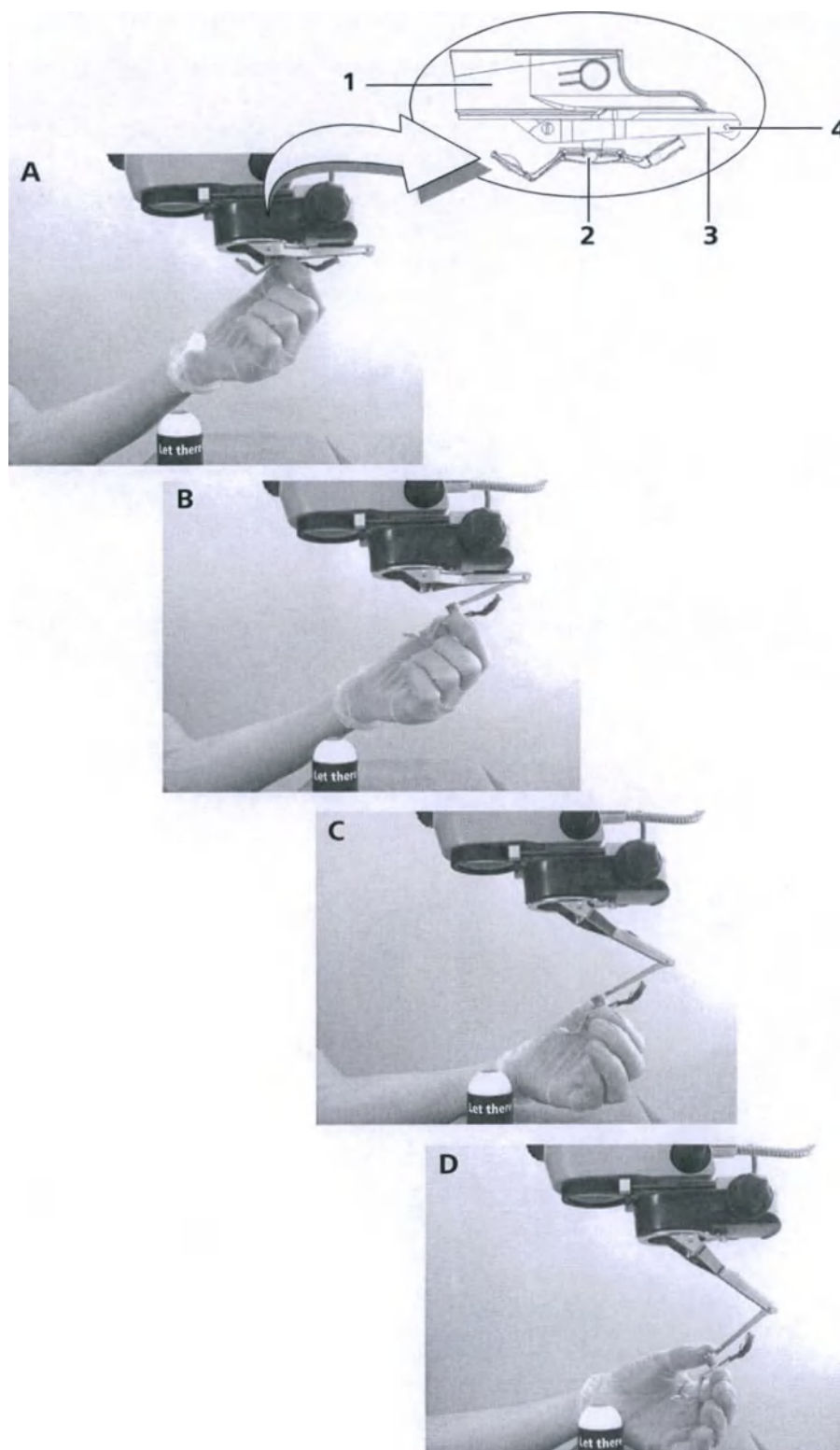
Рис. 14: Раскладывание
механизма держателя лупы
вариант 2



Вариант 3:

- Ухватите револьвер (2), приложив к нему большой и указательный палец (рис. А).
- Большим пальцем нажмите на поворотный шарнир, чтобы отсоединить механизм держателя лупы от магнитного фиксатора (рис. А и В).
- Медленно потяните механизм держателя лупы (3) вниз и полностью разложите его (рис. С и D).

**Рис. 15: Раскладывание
механизма держателя лупы
вариант 3**



Шаг 3: сложить RESIGHT

- Разместите систему наблюдения глазного дна RESIGHT (1) над глазом пациента.
Приподнимите механизм держателя лупы (2), чтобы не допустить случайного приложения лупы (3).
- До упора сложите систему наблюдения глазного дна RESIGHT (1) – до слышимого щелчка.
Если на изображении видна тень, это означает, что система наблюдения глазного дна RESIGHT сложена не до упора.

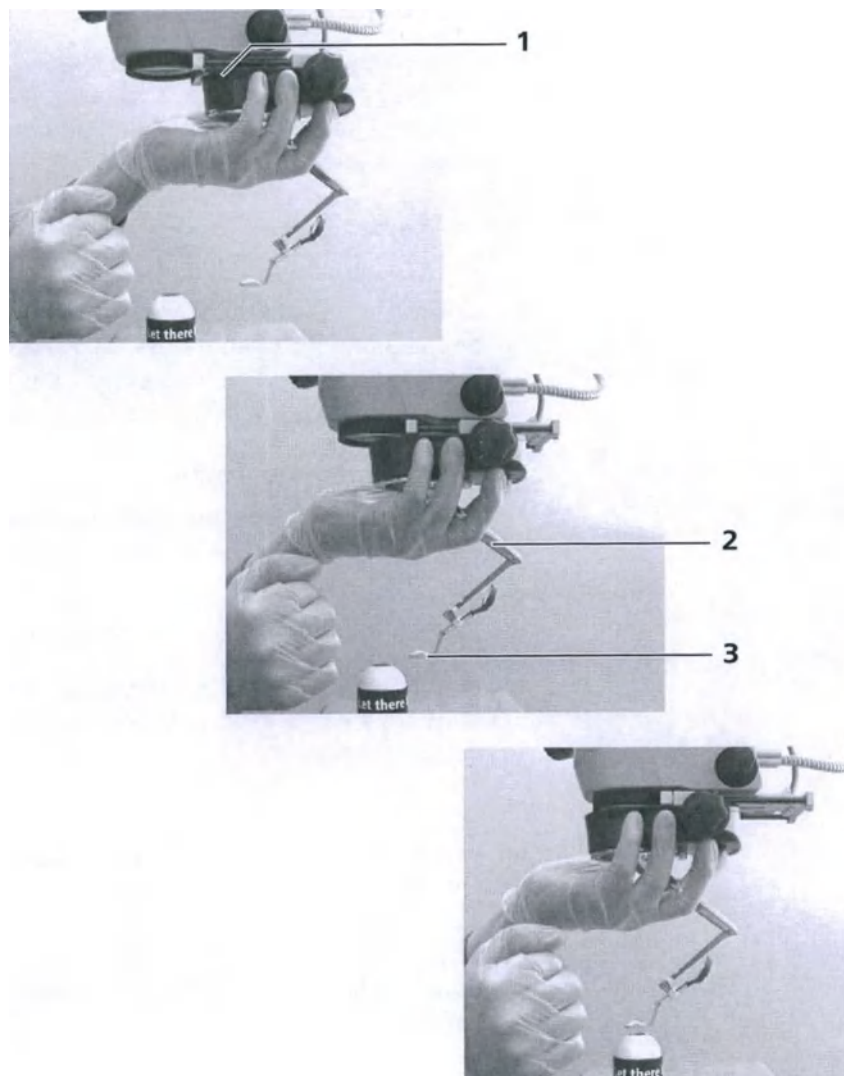


Если свободное пространство над лицом пациента ограничено (аппарат искусственной вентиляции легких и т.п.), можно также сначала сложить систему наблюдения глазного дна RESIGHT (1) со сложенным механизмом держателя лупы и лишь затем разложить механизм держателя лупы (шаг 2, стр. 55).



Если используется инвертирующий тубус Invertertube E, он автоматически выполняет инвертирование при складывании системы наблюдения глазного дна RESIGHT (1).

Рис. 16: Складывание RESIGHT



- Выключите освещение операционного микроскопа и эндоскопа.
- Сфокусируйте систему наблюдения глазного дна RESIGHT (1) на сетчатку глаза пациента. Для ручной фокусировки используйте рукоятки настройки фокуса (2) на корпусе системы наблюдения глазного дна RESIGHT, а для электрической фокусировки используйте кнопки ножного пульта. Для этих кнопок можно назначить функции фокусировки системы наблюдения глазного дна RESIGHT в сложенном положении (см. стр. 37).



- Для фокусировки больше не требуется вертикальное перемещение операционного микроскопа. Таким образом, для работы в переднем сегменте глаза можно выдвинуть систему наблюдения глазного дна RESIGHT (1) без риска нарушения резкости изображения.

**ОСТОРОЖНО****Опасность травмирования!**

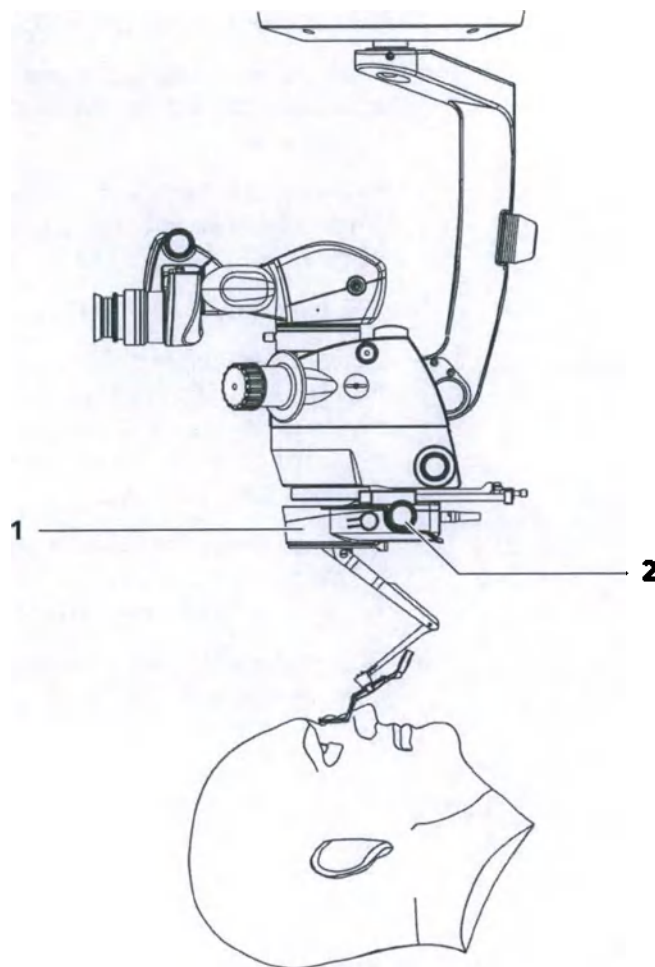
При использовании внешнего фокуса изменяется расстояние между системой наблюдения глазного дна RESIGHT и глазом пациента.

При слишком малом расстоянии может произойти соприкосновение механизма держателя лупы с глазом пациента.

- Во время фокусировки с помощью внешнего фокуса обратите внимание на то, чтобы механизм держателя лупы не соприкасался с глазом пациента.

- Чтобы увеличить или уменьшить фрагмент изображения, управляйте внешним фокусом операционного микроскопа с помощью кнопок ножного пульта. Обратите внимание на то, что назначение кнопок ножного пульта автоматически изменяется при подключении системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700 (см. стр. 42).

Рис. 17: Фокусировка
RESIGHT



Шаг 4: сменить лупы для офтальмоскопии (дополнительно)

- Чтобы сменить лупы для офтальмоскопии, поворачивайте револьвер для смены луп (4) с шагом 90° до достижения требуемого положения.
- Отрегулируйте фокус системы наблюдения глазного дна RESIGHT (1) с помощью рукояток настройки фокуса (2) или кнопок ножного пульта.

Шаг 5: выдвинуть RESIGHT

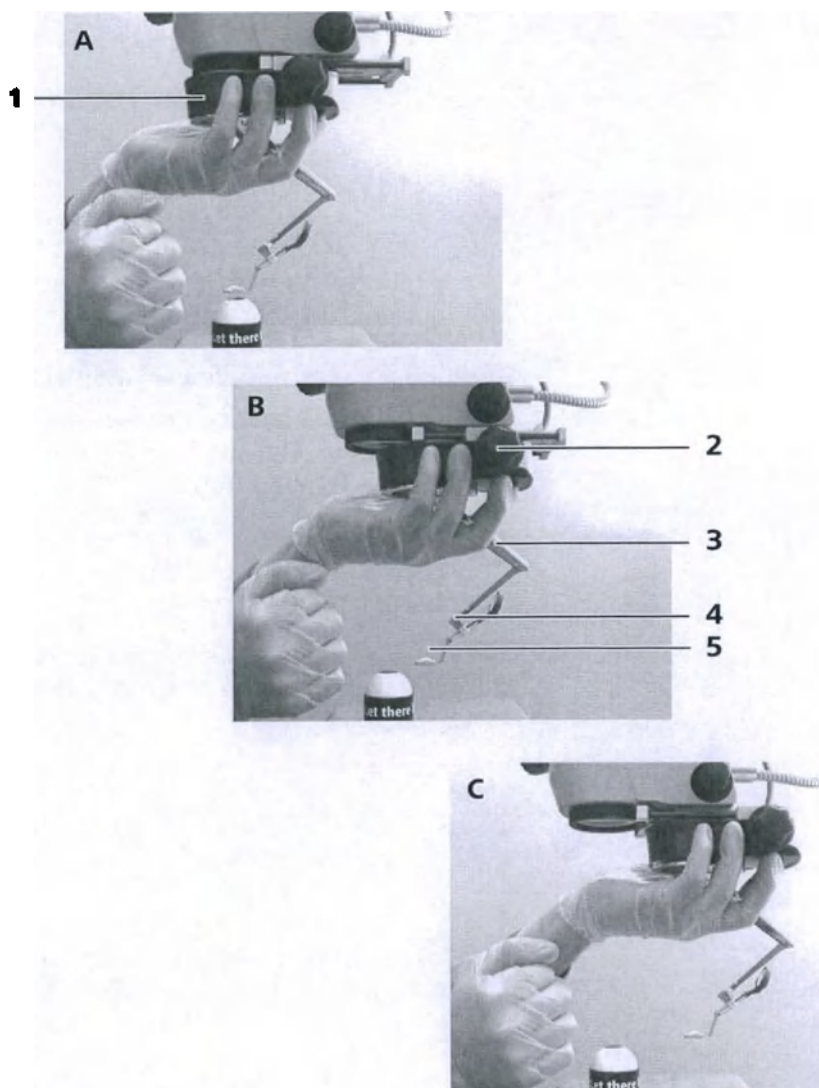
- После завершения работы с системой наблюдения глазного дна RESIGHT (1) следует до упора выдвинуть прибор в нерабочее положение – до слышимого щелчка. Если на изображении видна тень, это означает, что система наблюдения глазного дна RESIGHT выдвинута не до упора.



Если используется инвертирующий тубус Invertertube E, он автоматически отменяет инвертирование при раскладывании системы наблюдения глазного дна RESIGHT (1).

- Приподнимите механизм держателя лупы (3), чтобы не допустить случайного приложения лупы (5).

Рис. 18: Выдвижение RESIGHT



Порядок действий при неисправностях



Сбой RESIGHT 700

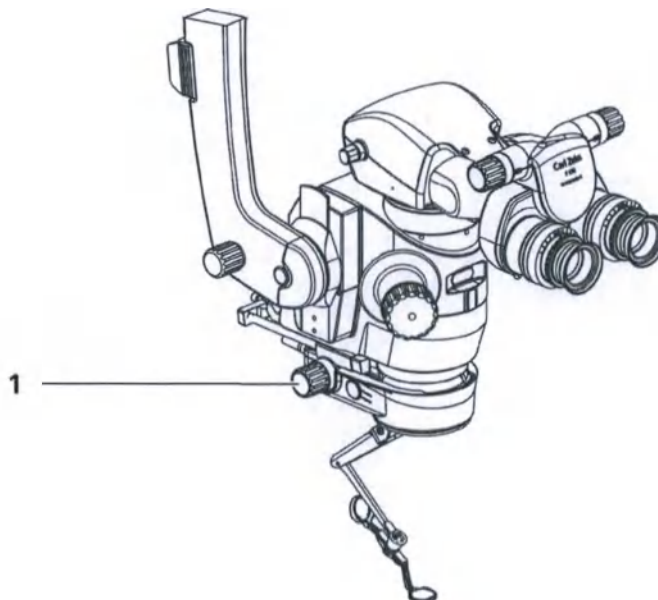


Ошибки и отказ прошивки RESIGHT 700

В случае выхода из строя или неисправности электрического блока фокусировки можно вручную управлять системой наблюдения глазного дна RESIGHT 700:

- Отключите систему наблюдения глазного дна RESIGHT 700 от электросети путем отсоединения электрического кабеля от операционного микроскопа.
- Поверните рукоятку настройки фокуса (1) на приборе RESIGHT 700, чтобы настроить резкость изображения в окулярах операционного микроскопа.

Рис. 19: Сбой функции фокусировки



Сбой функции фокусировки



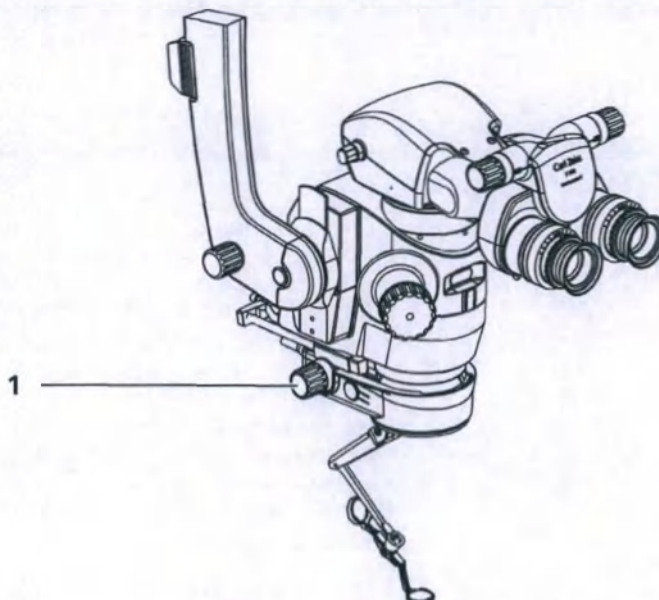
ОСТОРОЖНО

Нерезкое операционное поле!

Несмотря на использование имеющегося диапазона фокусировки не удаётся установить полную резкость операционного поля. Из-за этого операция не проводится в условиях наилучшей видимости и возможно травмирование сетчатки глаза пациента.

- При неисправной функции фокусировки (1), недостаточном диапазоне фокусировки или плохом качестве изображения рекомендуется перейти на контактное стекло.

Рис. 20: Сбой функции фокусировки



Устранение неисправностей

Для вашей безопасности

- Если вам не удастся устранить неисправность путем принятия мер, перечисленных в разделе «Порядок действий при неисправностях», выполните демонтаж прибора, нанесите на него маркировку неисправности и обратитесь в службу поддержки Zeiss.

Неисправности системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700

Неисправность	Возможная причина	Устранение	Ссылка
RESIGHT 700			
Не работает электрическая фокусировка	Вилка питания штатива не вставлена в розетку	Вставить вилку в розетку	-
	Не включен сетевой выключатель штатива	Нажать на сетевой выключатель	-
	Не подключен кабель электропитания RESIGHT	Подключить кабель электропитания RESIGHT	стр. 30
	Не подключен штекер ножного пульта	Подключить штекер	-
	Сбой напряжения сети	Обратиться к электрику, обслуживающему сеть здания	-

Неисправность	Возможная причина	Устранение	Ссылка
Временный сбой в работе беспроводного ножного пульта (FCP-WL)	Слабый радиосигнал	Установить кабельное соединение при наличии соединительного кабеля	См. руководство FCP-WL
	Помехи радиосигнала	Установить кабельное соединение при наличии соединительного кабеля	См. руководство FCP-WL
	Батареи разряжены	Заменить батареи	См. руководство FCP-WL
	Отсутствует сопряжение со штативом	Выполнить сопряжение со штативом	См. руководство FCP-WL

RESIGHT 700 и RESIGHT 500

Низкое качество изображения	Загрязнены объективы внутреннего фокуса в блоке фокусировки	Очистить линзы объективов	См. руководство к операционному микроскопу
	Неправильно задано межзрачковое расстояние тубуса	Настроить межзрачковое расстояние тубуса	-

Уход и техобслуживание



Установка дополнительного монтажного набора

Электрическое соединение между системой наблюдения глазного дна RESIGHT 700 и операционным микроскопом устанавливается с помощью дополнительного монтажного набора, встраиваемого в штатив.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждений вследствие ненадлежащего монтажа!

Установка дополнительного монтажного набора в имеющиеся приборы проводится сотрудником технической службы поддержки, в новые приборы этот набор встраивается на заводе.

- Не устанавливайте дополнительный монтажный набор для подключения системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700 самостоятельно. Обратитесь в сервисный отдел ZEISS.

Уход за прибором

Чтобы гарантировать безупречную работу приборов RESIGHT 500 и RESIGHT 700, необходимо выполнять перечисленные далее работы по очистке, дезинфекции и стерилизации. Соблюдайте предписания вашего лечебного учреждения.

- Обработка нестерилизуемых компонентов
- Обработка стерилизуемых компонентов (см. стр. 74)

Обработка нестерилизуемых компонентов

Очистка оптических поверхностей

Даже незначительное загрязнение или отпечаток пальца снижают качество изображения. Если прибор RESIGHT 500 или RESIGHT 700 не используется, необходимо хранить его в пылезащищенном резервуаре.

Очищайте внешние поверхности оптических компонентов (объективов) только при необходимости.

- Не применяйте химические средства.
- Сдувайте пыль с оптических поверхностей с помощью резиновой трубки или удаляйте пыль с помощью чистой и обезжиренной кисти.

Запотевание оптических поверхностей

Против запотевания объектива рекомендуем применять средство от запотевания. Средства от запотевания, которые предлагаются оптикам для применения на стеклах для очков, подходят также для объективов фирмы ZEISS.



- Соблюдайте инструкцию по применению средства от запотевания.

Одно средство от запотевания обеспечивает не только отсутствие запотевания оптики окуляра. Оно очищает и защищает оптику окуляра от грязи, жира, пыли, ворсинок и отпечатков пальцев.

Очистка механических поверхностей



ОСТОРОЖНО

Раздражение кожи падающими частицами!

Использование неразрешённых чистящих средств может привести к отделению частиц от поверхности. При попадании на кожу эти частицы могут вызывать раздражения кожи.

- Не используйте агрессивные или абразивные чистящие средства.
- Удалите остатки загрязнений смесью с равными долями спирта и дистиллированной воды, в которую добавлено несколько капель обычного средства для мытья посуды.

Может потребоваться дезинфекция поверхностей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждения поверхностей прибора!

- Используйте дезинфицирующие средства на основе альдегидов и/или спирта. Допускается добавление четвертичных соединений. Использовать другие дезинфицирующие компоненты помимо указанных ниже запрещается во избежание повреждений поверхности.

Максимальные рабочие концентрации составляют:

- для спиртов (тестировано с 2-пропанолом): 60%
- для альдегидов (тестировано с глутаровым альдегидом): 2%
- для четвертичных соединений (тестировано с DDAC): 0,2%

Обработка стерилизуемых компонентов

Общие положения

После каждого применения требуется очистка, дезинфекция и стерилизация следующих стерилизуемых компонентов:

- Держатель лупы (302721-9060-000, 302721-9070-000)
- Лупы для офтальмоскопии (302721-9100-000, 302721-9080-000)
- Асептические колпачки Asepsis Caps (305810-9001-000)

Держатель лупы, лупы для офтальмоскопии и Asepsis Caps необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым применением. Это особенно касается первого применения после доставки, поскольку все компоненты поставляются в нестерильном состоянии (очистка и дезинфекция после удаления защитной транспортировочной упаковки; стерилизация после упаковки).

Эффективная очистка и дезинфекция являются необходимыми условиями для эффективной стерилизации. Для очистки и дезинфекции следует по возможности использовать специальное устройство. Ввиду значительного снижения эффективности и воспроизводимости следует проводить очистку и дезинфекцию вручную только при отсутствии специального устройства. Для проведения очистки, дезинфекции и стерилизации рекомендуется применять утвержденные компанией ZEISS методы, перечисленные в настоящем руководстве по применению.

- Не допускаются следующие методы стерилизации:
 - быстрая стерилизация;
 - стерилизация горячим воздухом;
 - радиационная стерилизация;
 - стерилизация формальдегидом или этиленоксидом;
 - плазменная стерилизация.
- В рамках вашей ответственности за стерильность держателей лупы, луп для офтальмоскопии и Asepsis Caps всегда соблюдайте следующие правила:
 - Соблюдайте утвержденный порядок действий.
 - Соблюдайте заданные параметры при каждом цикле обработки.
 - Убедитесь в том, что используемые приборы (устройство для очистки и дезинфекции, стерилизатор) проходят регулярное техобслуживание и проверки.

- Соблюдайте действующие в вашей стране законодательные нормативы, а также правила гигиены, принятые в больнице или клинике. В частности, это относится к различным требованиям к эффективной инактивации прионов.

ЕС: рекомендуется классификация В согласно предписаниям Института им. Роберта Коха (RKI). Окончательная классификация проводится пользователем с учетом фактической области применения.

Предварительная очистка

Непосредственно после применения (не позднее 2 часов) необходимо очистить держатель лупы, лупы для офтальмоскопии и Asepsis Caps от основных загрязнений. Используйте влажную безворсовую салфетку, мягкую щетку или ферментативное чистящее средство с нейтральным pH, чтобы удалить загрязнения и предотвратить сильное высыхание. Как правило, эта очистка проводится в операционной.

ПРИМЕЧАНИЕ

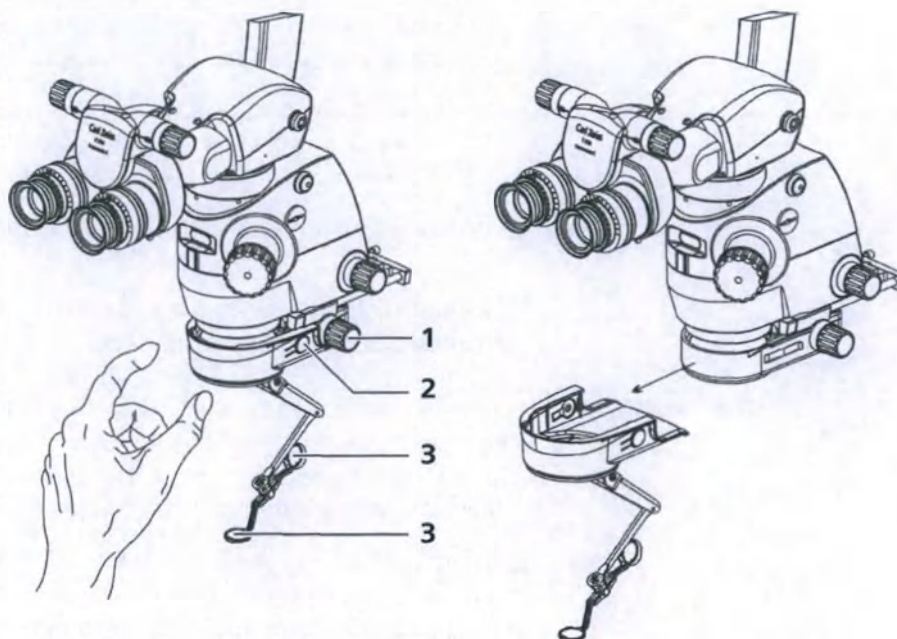
RESIGHT metal tray, держатель лупы, лупы для офтальмоскопии и Asepsis Caps могут пострадать при неправильном обращении в ходе процесса обработки.

- В течение всего процесса обработки следите за тем, чтобы не допустить образования царапин на компонентах.
- Никогда не очищайте компоненты жёсткой щёткой и абразивными средствами, пользуйтесь только неворсящейся салфеткой.

*Снятие компонентов
с прибора*

- Чтобы отсоединить держатель лупы от прибора RESIGHT 500 или RESIGHT 700, нажмите на кнопку разблокировки держателя лупы (2) и потяните держатель лупы вперед.
- Извлеките лупы для офтальмоскопии (3) из револьвера для смены луп.
- Снимите колпачки Asepsis Caps (1) с обеих рукояток настройки фокуса на корпусе системы наблюдения глазного дна.

Рис. 21: Демонтаж
держателя лупы



Вспомогательные средства для предварительной очистки

Для предварительной очистки требуется следующее чистящее средство, не входящее в комплект поставки:

- вода (как минимум, питьевая вода);
- чистящий раствор
 - без содержания альдегида (чтобы не допустить закрепления пятен крови),
 - обладающий подтвержденной эффективностью (например, допуск DGHM или FDA, маркировка CE),
 - пригодный для очистки держателя лупы, луп для офтальмоскопии и Asepsis Caps, а также совместимый с этими компонентами (см. раздел «Устойчивость материала»)
- мягкая щетка или чистая мягкая салфетка.

Предварительная очистка держателя лупы, луп для офтальмоскопии и Asepsis Caps**ПРИМЕЧАНИЕ**

Не используйте металлические щетки, стальную вату, жесткие щетки или агрессивные средства для очистки держателя лупы, луп для офтальмоскопии и колпачков Asepsis Caps, так как это может привести к повреждению поверхностей.



Дезинфицирующее средство, используемое для предварительной очистки, служит только для обеззараживания и защиты людей от передающихся через кровь заболеваний. Оно не заменяет собой последующую дезинфекцию.

Очищайте держатель лупы, лупы для офтальмоскопии и Asepsis Caps следующим образом:

- Поместите компоненты в ферментативное чистящее средство с нейтральным pH и поверхностно-активными веществами (макс. 5% ПАВ).
- Соблюдайте время воздействия, указанное для чистящего средства (не менее 20 минут).
- Поверните револьвер для смены луп и все шарниры 10 раз вперед и назад, чтобы смочить все поворотные поверхности и шарниры.
- Промойте все компоненты теплой водой (как минимум, питьевая вода) в течение одной минуты.

Аппаратная очистка и дезинфекция

Вспомогательные средства для аппаратной очистки и дезинфекции

Для аппаратной очистки и дезинфекции требуется следующее чистящее и дезинфицирующее средство.

- Чистящее средство
При выборе чистящего средства обратите внимание на следующие аспекты:
 - Чистящее средство должно быть пригодно для чистки лотков RESIGHT metal tray, держателя лупы, луп для офтальмоскопии и Asepsis Caps из металла и пластмассы.
 - Чистящее средство должно иметь нейтральный или щелочной pH. Если не применяется термическая дезинфекция, дополнительно требуется подходящее дезинфицирующее средство с подтвержденной эффективностью (например, допуск DGHM или FDA, маркировка CE), совместимое с используемым чистящим средством.
 - Используемые химикаты должны быть совместимы с держателем лупы, лупами для офтальмоскопии и Asepsis Caps (см. раздел «Устойчивость материала»).
- Устройство для очистки и дезинфекции
При выборе устройства для очистки и дезинфекции обратите внимание на следующие аспекты:
 - Устройство должно обладать подтвержденной эффективностью,
 - По возможности следует использовать проверенную программу термической дезинфекции,
Аппаратная очистка проводится в соответствии с заданной схемой загрузки и утвержденными параметрами, указанными в следующем разделе.
ЕС: испытания были проведены с помощью устройства для очистки и дезинфекции Miele G 7882.
 - Используемая программа должна быть пригодна для лотков RESIGHT metal tray, держателя лупы, луп для офтальмоскопии и Asepsis Caps и содержать достаточное число циклов промывки.
 - Для дополнительной промывки можно использовать только свежие растворы, качество которых соответствует процессу. Для просушки следует использовать фильтрованный воздух.
 - Устройство для очистки и дезинфекции должно проходить регулярное техобслуживание и проверки.



Необходимо в обязательном порядке соблюдать концентрацию чистящего или дезинфицирующего средства согласно указаниям производителя.

Заказчики из ЕС: по возможности следует использовать проверенную программу термической дезинфекции (значение $A0 > 3000$ или - для старых приборов - не менее 10 минут при 93°C) (в противном случае при химической дезинфекции существует опасность отложения дезинфицирующего средства на лотках RESIGHT metal tray, держателе лупы, лупах для офтальмоскопии и колпачках Asepsis Caps).

Аппаратная очистка и дезинфекция держателя лупы, луп для офтальмоскопии и колпачков Asepsis Caps



ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции!

- Машинная очистка держателя объективов, офтальмоскопических объективов и асептических колпачков допускается только в металлическом лотке RESIGHT.
- Разместите компоненты в RESIGHT metal tray.
- Промойте компоненты водой (как минимум, питьевая вода).
- Очистите компоненты чистящим средством с нейтральным или щелочным pH.
- Если используется чистящее средство с щелочным pH, необходимо нейтрализовать компоненты водой (как минимум, питьевая вода) и нейтрализатором.
- Промойте компоненты водой (как минимум, питьевая вода). Применение деминерализированной и деионизованной воды для последней промывки перед термической дезинфекцией способствует увеличению срока службы компонентов, так как при этом удаляются остатки водопроводной воды, способные под действием тепла вступать в реакцию с компонентами.
- Выполняйте термическую дезинфекцию, начиная со значения $A0 > 3000$ дистиллированной и деионизованной водой или водой более высокого качества (например, питьевой водой, очищенной путем обратного осмоса).
- Полностью просушите компоненты при комнатной температуре (не менее 10 минут) или с помощью очищенного сжатого воздуха. Не используйте очищенный горячий сжатый воздух!
- После завершения процедуры очистки и дезинфекции все компоненты должны быть полностью сухими.

- После завершения процедуры очистки и дезинфекции с поверхности компонентов должны быть удалены все остатки чистящего и дезинфицирующего средства (при необходимости используйте соответствующий метод проверки на наличие остатков или индикаторную бумагу, рекомендованную производителем чистящего и дезинфицирующего средства).

ЕС: испытания были проведены с помощью чистящего средства Sekumantic Multiclean (объемная доля 0,7%) и нейтрализатора Sekumantic FNP (объемная доля 0,1%).

Ручная очистка и дезинфекция



Для очистки и дезинфекции следует по возможности использовать специальное устройство. Ввиду значительного снижения эффективности и воспроизводимости следует проводить очистку и дезинфекцию вручную только при отсутствии специального устройства.

Вспомогательные средства для ручной очистки и дезинфекции

Для ручной очистки и дезинфекции требуется следующее чистящее и дезинфицирующее средство. При выборе чистящего и дезинфицирующего средства обратите внимание на следующие аспекты:

- Средство должно быть пригодно для чистки и дезинфекции лотков RESIGHT metal tray, держателя лупы, луп для офтальмоскопии и Asepsis Caps.
- Требуется дезинфицирующее средство с подтвержденной эффективностью (например, допуск DGHM или FDA, маркировка CE), совместимое с используемым чистящим средством.
- Используемые химикаты должны быть совместимы с RESIGHT metal tray, держателем лупы, лупами для офтальмоскопии и Asepsis Caps (см. раздел «Устойчивость материала»).



По возможности не используйте комбинированные чистящие и дезинфицирующие средства. Комбинированные чистящие и дезинфицирующие средства разрешается применять только в случае очень малого загрязнения (отсутствие видимых загрязнений).

Необходимо в обязательном порядке соблюдать концентрацию и время воздействия чистящего и дезинфицирующего средства согласно указаниям производителя. Используйте только свежие растворы, качество которых соответствует процессу. Для просушки следует использовать фильтрованный воздух.

Ручная очистка держателя лупы, луп для офтальмоскопии и колпачков Asepsis Caps



Не используйте металлические щетки, стальную вату и т.п. для очистки компонентов, так как это может привести к повреждению поверхностей.

- Поместите компоненты на 20 минут при комнатной температуре в раствор, содержащий не более 5% поверхностно-активных веществ и ферментов.
- В течение одной минуты обрабатывайте всю поверхность зубной щеткой средней жесткости под струей теплой воды (как минимум, питьевая вода) до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- В течение одной минуты обрабатывайте компоненты щеткой и промойте их холодной дистиллированной и деионизованной водой или водой повышенного качества (например, питьевая вода, очищенная путем обратного осмоса).

ЕС: испытания были проведены с помощью 1%-го (объемная доля) раствора MediZym.

Ручная дезинфекция держателя лупы, луп для офтальмоскопии и колпачков Asepsis Caps



Ни в коем случае не используйте печь, микроволновую печь, сушильный шкаф и т.п. для просушки компонентов, так как это может привести к повреждению материалов.

- Поместите компоненты на 30 минут при комнатной температуре в раствор, содержащий не более 5% поверхностно-активных веществ и ферментов.
- Затем полностью погрузите компоненты на одну минуту в холодную деминерализованную и деионизованную воду или воду более высокого качества (например, питьевую воду, очищенную путем обратного осмоса).
- Протрите поверхности компонентов безворсовой салфеткой.

- После завершения процедуры очистки и дезинфекции с поверхности компонентов должны быть удалены все остатки чистящего и дезинфицирующего средства. При необходимости используйте соответствующий метод проверки на наличие остатков или индикаторную бумагу, рекомендованную производителем чистящего и дезинфицирующего средства.
- Просушите компоненты на воздухе или с помощью очищенного сжатого воздуха.
- После завершения процедуры очистки и дезинфекции все компоненты должны быть полностью сухими.

ЕС: испытания были проведены с помощью 2,5%-го (объемная доля) раствора Sekusept Plus.

Контроль

Очистка, дезинфекция и стерилизация держателя лупы, луп для офтальмоскопии, колпачков и лотка RESIGHT metal tray были утверждены следующим образом:

- Держатель лупы: 200 раз
- Лупы для офтальмоскопии 200 раз
- Колпачки Asepsis Caps: 250 раз
- RESIGHT metal tray: 500 раз



ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции!

- В рамках вашей ответственности за стерильность держателя лупы, луп для офтальмоскопии и Asepsis Caps не превышайте максимальное число циклов стерилизации. Циклы стерилизации можно отслеживать по серийным номерам лотков RESIGHT metal tray.
- После очистки либо очистки и дезинфекции проверьте компоненты на наличие коррозии, повреждений поверхности, сколов и загрязнений (особенно внутри).
- Держатели объективов могут обесцветиться в результате многократного проведения подготовительных циклов. Это не оказывает никакого отрицательного воздействия на последующее применение держателей.
- Отсортируйте поврежденные компоненты и выполните их утилизацию в соответствии с действующими местными и национальными законодательными нормативами.
- Загрязненные компоненты подлежат повторной очистке и дезинфекции.

Техобслуживание

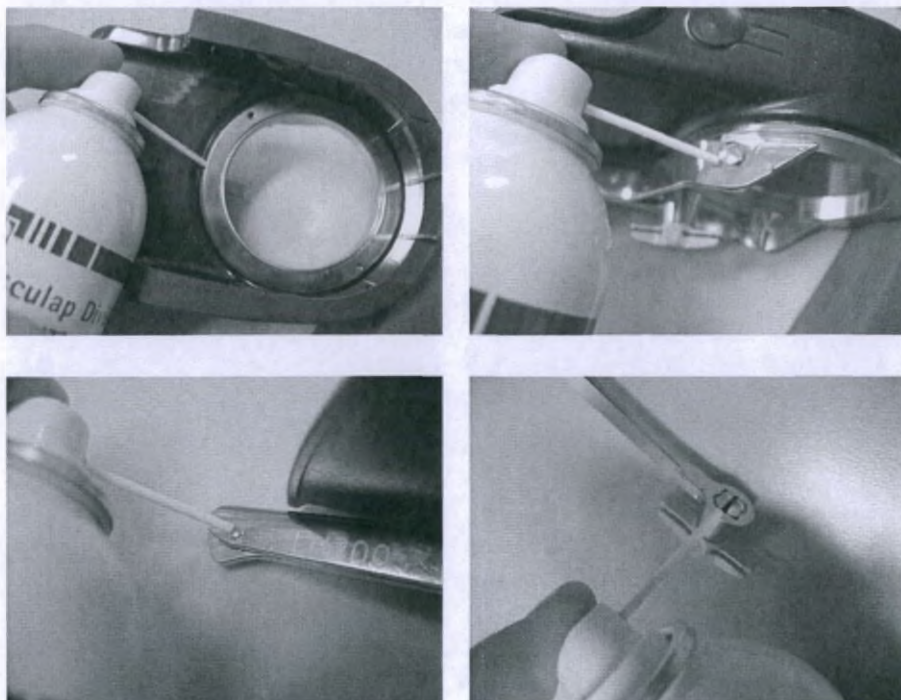


Смазка держателя лупы

Чтобы гарантировать беспрепятственное перемещение и поворот держателя лупы, необходимо регулярно смазывать шарниры. Для этого был утвержден аэрозоль Aesculap STERILIT[®].

- Просушите полностью очищенный и дезинфицированный держатель объективов.
- Распылите небольшое количество смазки STERILIT[®] на шарниры держателя лупы.
- Несколько раз поверните смазанные шарниры.
- Удалите излишки смазки безворсовой салфеткой.

Рис. 22: Смазка держателя лупы



Упаковка для стерилизации

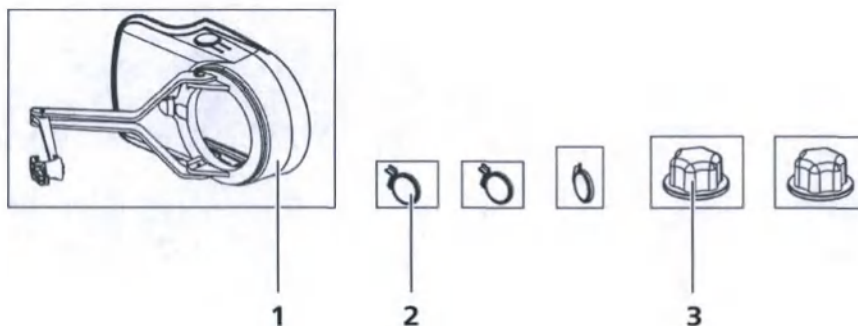
Для стерилизации компонентов необходимо упаковать их в пригодный для паровой стерилизации резервуар или соответствующий упаковочный материал со стерильным барьером (пропускает воздух и пар). Это необходимо для защиты держателя лупы, луп для офтальмоскопии и Asepsis Caps во время стерилизации, при этом создаются условия для проникновения пара и выпуска воздуха. Воздушные включения могут привести к нарушению эффективности стерилизации.

Существуют два варианта упаковки очищенных и дезинфицированных держателей лупы, луп для офтальмоскопии и колпачков для последующей стерилизации.

Вариант 1: упаковка компонентов по отдельности

- Поместите держатель лупы (1), лупы для офтальмоскопии (2) и колпачки Asepsis Caps (3) по отдельности в пригодную для паровой стерилизации упаковку и запечатайте её надлежащим образом.

Рис. 23: Упаковка для стерилизации

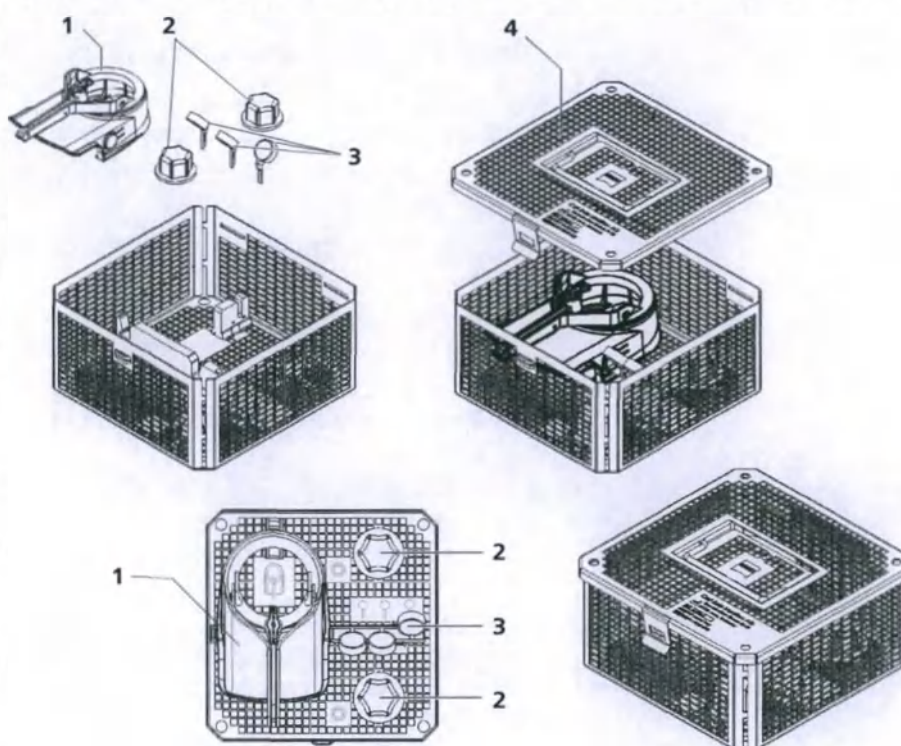


Вариант 2: упаковка лотка RESIGHT metal tray в резервуар со стерильным барьером

- Поместите держатель лупы (1), колпачки Asepsis Caps (2) и лупы для офтальмоскопии (3) в отмеченные выемки лотка RESIGHT metal tray.
- Путем вворачивания вставьте лупы для офтальмоскопии (3) в обозначенные силиконовые карманы.
- Закройте крышку (4) лотка RESIGHT metal tray.

Перед началом стерилизации поместите лоток RESIGHT metal tray с компонентами в подходящий резервуар со стерильным барьером (например, герметичный пакет). Стерилизационный контейнер и фильтр должны соответствовать требованиям ISO 11607-1.

Рис. 24: Упаковка лотка RESIGHT metal tray для последующей стерилизации



Стерилизация



ОСТОРОЖНО

Опасность инфекции!

В рамках вашей ответственности за стерильность лотков RESIGHT metal tray, держателя лупы, луп для офтальмоскопии и Asepsis Caps всегда соблюдайте следующие правила:

- Убедитесь в том, что используемые приборы (устройство для очистки и дезинфекции, стерилизатор) проходят регулярное техобслуживание и проверки.
- Соблюдайте заданные параметры при каждом цикле обработки.

Для проведения стерилизации рекомендуется применять утвержденные компанией ZEISS методы, перечисленные далее.

Паровая стерилизация отдельных компонентов

- Метод фракционированного вакуума или гравитационный метод (при достаточной просушке компонентов)
- Паровой стерилизатор в соответствии с требованиями EN 13060, EN 285
- Паровой стерилизатор должен иметь валидацию согласно ISO 17665-1
- Температура стерилизации 132 °C - 138 °C (270 °F - 280 °F; без учёта допуска согласно ISO 17665-1)
- Метод фракционированного вакуума:
Время стерилизации 4 минуты при 132 °C (270 °F)
или
Время стерилизации 3 минуты при 134 °C (273 °F)
- Гравитационный метод:
Время стерилизации 10 минут при температуре от 132 °C (270 °F) до 138 °C (280 °F)



В общем случае возможно увеличение времени стерилизации, однако это может отрицательно повлиять на срок службы лотков RESIGHT metal tray, держателя лупы, луп для офтальмоскопии и Asepsis Caps.

Паровая стерилизация с использованием лотка RESIGHT metal tray

- Загрузка в соответствии с утвержденной схемой загрузки
- Метод фракционированного вакуума или гравитационный метод (при достаточной просушке компонентов)
- Паровой стерилизатор в соответствии с требованиями EN 13060, EN 285
- Паровой стерилизатор должен иметь валидацию согласно ISO 17665-1

- Температура стерилизации 132 °C - 138 °C (270 °F - 280 °F; без учёта допуска согласно ISO 17665-1:2006)
- Метод фракционированного вакуума:
Время стерилизации 4 минуты при 132 °C (270 °F)
или
Время стерилизации 3 минуты при 134 °C (273 °F)
- Гравитационный метод:
Время стерилизации 10 минут при температуре от 132 °C (270 °F) до 138 °C (280 °F)



- В общем случае возможно увеличение времени стерилизации, однако это может отрицательно повлиять на срок службы лотков RESIGHT metal tray, держателя лупы, луп для офтальмоскопии и Asepsis Caps.

Стерилизация держателя лупы, луп для офтальмоскопии, колпачков Asepsis Caps и лотков RESIGHT metal tray

- Выполните стерилизацию компонентов согласно одному из указанных выше методов паровой стерилизации (ISO 17665-1).
- Не подвергайте лоток RESIGHT metal tray воздействию температур выше 141 °C (286 °F)!
- После стерилизации лотков RESIGHT metal tray, держателя лупы, луп для офтальмоскопии и Asepsis Caps необходимо дождаться остывания этих компонентов до комнатной температуры, прежде чем продолжить использование или направить их на утилизацию.



Поставляемые компанией ZEISS колпачки Asepsis Caps для рукояток настройки фокуса также можно стерилизовать согласно инструкциям по применению «Обработка стерилизуемых компонентов» (G-30-1560, G-30-1690, G-30-1691). Соответствующая инструкция по применению прилагается к колпачками Asepsis Caps.

Хранение



ОСТОРОЖНО

Заражение пациента!

В случае слишком длительного хранения держателя лупы, луп для офтальмоскопии, Asepsis Caps и лотков RESIGHT metal tray возможно нарушение функции стерильного барьера упаковки и проникновение микроорганизмов в стерильные компоненты.

- После очистки либо очистки и дезинфекции проверьте держатель лупы, лупы для офтальмоскопии, Asepsis Caps и лоток RESIGHT metal tray на наличие коррозии, повреждений поверхности, сколов и загрязнений (особенно внутри).
- Рекомендуется нанести дату стерилизации на резервуар(ы) или внешний стерильный барьер и установить максимальный срок хранения. Соблюдайте местные предписания, если они отличаются от данной рекомендации. Ответственность за маркировку возлагается на заказчика.



ОСТОРОЖНО

Заражение пациента!

Если держатель лупы, лупы для офтальмоскопии, колпачки Asepsis Caps и лотки RESIGHT metal tray попадают в стерильную зону без предварительного прохождения стерилизации или если пользователь не может определить, была ли проведена стерилизация лотков RESIGHT metal tray, существует опасность заражения пациента.

- Рекомендуется нанести дату стерилизации на резервуар(ы) или внешний стерильный барьер и установить максимальный срок хранения. Соблюдайте местные предписания, если они отличаются от данной рекомендации.
- После стерилизации храните держатель лупы, лупы для офтальмоскопии, колпачки Asepsis Caps и лотки RESIGHT metal tray в сухом и чистом месте.
- Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей на держатель лупы, лупы для офтальмоскопии, колпачки Asepsis Caps и лотки RESIGHT metal tray.

Применение в стерильной зоне



ОСТОРОЖНО

Загрязнение держателя лупы, луп для офтальмоскопии и колпачков Asepsis Caps!

- Прикасайтесь к лоткам RESIGHT metal tray и их содержимому только стерильными руками и только в стерильной операционной.
- Примите герметичный пакет от нестерильного лица и откройте его.
- Как стерильное лицо извлеките лоток RESIGHT metal tray либо откройте крышку лотка RESIGHT metal tray.
- Извлеките стерильные компоненты и закрепите их на приборе. Обратите внимание на прочность фиксации стерильных компонентов.
- Отставьте лоток RESIGHT metal tray в сторону.
- Повторите процедуру (очистка, дезинфекция и стерилизация) после использования стерильных компонентов. Соблюдайте указания, приведенные в соответствующих разделах настоящего руководства по применению.

Утилизация

ПРИМЕЧАНИЕ

Вред окружающей среде!

- Перед утилизацией выполните полную очистку, дезинфекцию и стерилизацию лотка RESIGHT metal tray, держателя лупы, луп для офтальмоскопии и колпачков Asepsis Caps.
- При утилизации соблюдайте действующие нормативы (IEC 60601-1), и гигиенические нормативы клиники или больницы.

Повторное применение

При надлежащем обращении и отсутствии повреждений или загрязнений допускается повторное применение держателя лупы, луп для офтальмоскопии, колпачков Asepsis Caps и лотков RESIGHT metal tray.

**ОСТОРОЖНО****Опасность инфекции!**

Ответственность за использование поврежденных и/или загрязненных компонентов возлагается исключительно на пользователя. В случае нарушений какие-либо претензии не принимаются.

Устойчивость материала

- При выборе чистящего и дезинфицирующего средства убедитесь в том, что в его составе отсутствуют следующие вещества:
 - органические, минеральные и окисляющие кислоты (мин. допустимый показатель pH 5,5);
 - сильные щелочи (макс. допустимый показатель pH 11 при температуре применения);
 - органические растворители (например, спирты, эфиры, кетоны, бензины);
 - окислители (например, перекись водорода);
 - галогены (хлор, йод, бром);
 - ароматические/галогенированные углеводороды.
- Не используйте металлические щётки или стальную вату для очистки держателя лупы, луп для офтальмоскопии, колпачков Asepsis Caps и лотков RESIGHT metal tray.
- Также запрещается применение ультразвука.
- Ни в коем случае не подвергайте держатель лупы, лупы для офтальмоскопии, колпачки Asepsis Caps и лотки RESIGHT metal tray воздействию сухого тепла и температуры выше 141 °C (286 °F). Держатели лупы могут обесцветиться в результате многократного проведения подготовительных циклов. Это не оказывает никакого отрицательного воздействия на последующее применение держателей лупы.

Меры защиты окружающей среды

Указания по утилизации RESIGHT 700

Информация для пользователя по утилизации отработанных электрических и электронных приборов



Данный символ означает, что электрический или электронный прибор нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Правильная утилизация данного изделия поможет сохранить окружающую среду и исключить вред экологии и здоровью людей, который может возникнуть при неправильном обращении с отработанными приборами.

- Для получения подробной информации по утилизации изделия обратитесь к местному дилеру, производителю или его представителю. Соблюдайте также актуальные указания производителя, приведённые в интернете. При перепродаже изделия или его компонентов продавец должен поставить покупателя в известность о том, что изделие должно утилизироваться согласно действующим нормативам.

Для покупателей в Европейском Союзе

- Обратитесь к вашему дилеру или поставщику, если вам необходимо утилизировать электрические или электронные приборы.

Информация по утилизации в других странах за пределами Европейского Союза

Данный символ действителен лишь для Европейского Союза.

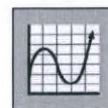
- При утилизации соблюдайте действующие национальные акты и иные нормативы по утилизации отработанных электрических и электронных приборов.

Информация для пользователя по утилизации стерилизуемых компонентов



- Перед утилизацией необходимо выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию всех стерилизуемых компонентов.
- Соблюдайте действующие в вашей стране законодательные нормативы, а также правила гигиены, принятые в больнице или клинике.

Характеристики прибора



Технические характеристики

Электрические параметры RESIGHT 700

Компонент	Характеристика
Макс. потребляемая мощность	15 Вт
Номинальное напряжение	+ 15 В (13,5 - 16,5 В)
Потребление тока	макс. 1 А
Электрические выходы	Гнездо для удаленного подключения для внешнего сигнала с макс. 24 В/0,5 А
Прибор рассчитан на непрерывный режим работы.	

Механические параметры RESIGHT 500 и RESIGHT 700

Компонент	Характеристика
Диапазон фокусировки с держателем лупы LH175	31 мм (положение промежуточного изображения)
Диапазон фокусировки с держателем лупы LH200	38 мм (положение промежуточного изображения)
Угол поворота револьвера для смены луп	0° – 360° (с шагом 90°)
Угол поворота держателя лупы	0° – 360° (с шагом 30°)
Вес	RESIGHT 500: 0,45 кг RESIGHT 700: 0,50 кг
Переходная пластина	с адаптером VISULUX: 0,081 кг без адаптера VISULUX: 0,033 кг
Размеры (Д x Ш x В)	138 x 128 x 198 мм (в выдвинутом положении) 200 x 128 x 198 мм (в сложенном положении)

Рис. 25: Габаритный чертеж спереди

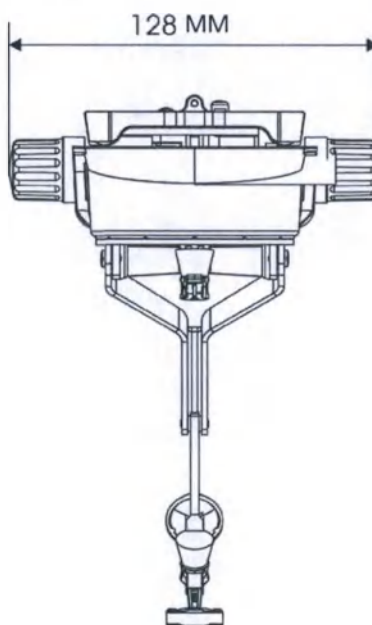
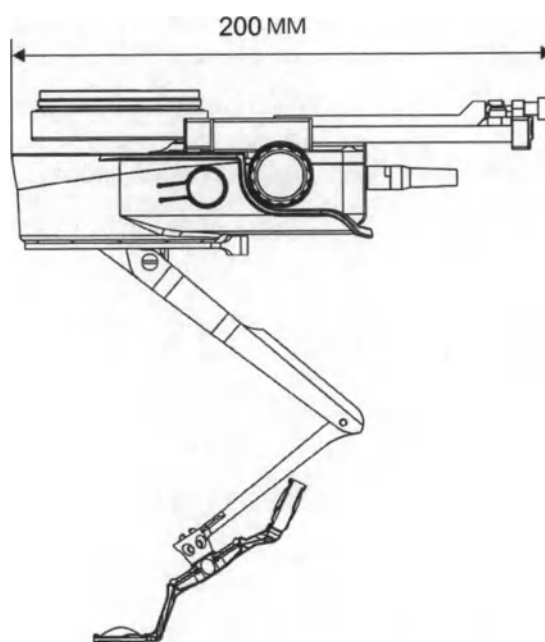
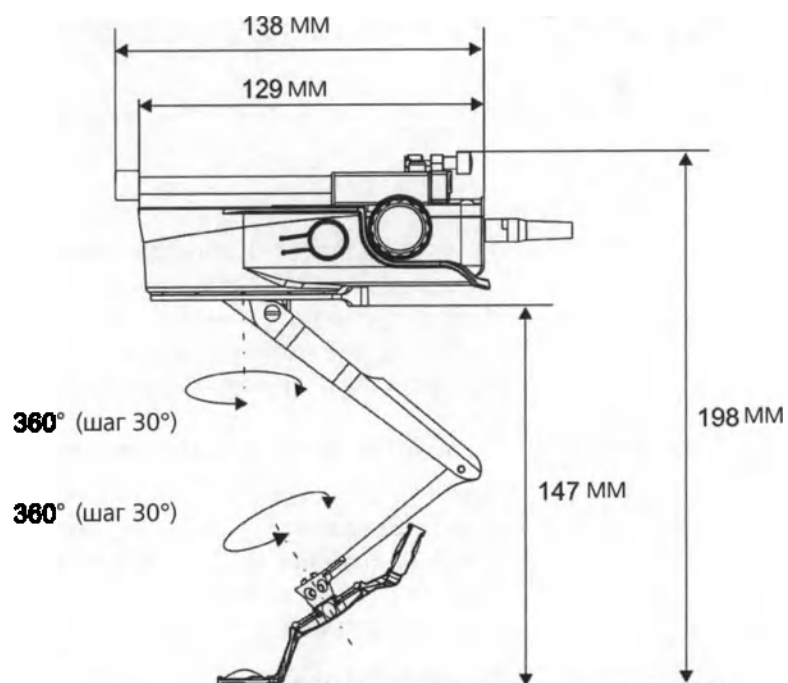


Рис. 26: Габаритный
чертеж справа



ЭМС – электромагнитная совместимость для RESIGHT 700

Прибор подлежит особой регламентации относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Во избежание появления электромагнитных помех разрешаются установка, ввод в действие и обслуживание прибора только в порядке, описанном в данном руководстве, и только с компонентами, поставленными фирмой ZEISS.



ОСТОРОЖНО

Опасность от электромагнитного излучения

Электрические приборы могут вызывать взаимные помехи из-за своего электромагнитного излучения. Применение неразрешённых компонентов (принадлежностей, преобразователей любого рода, кабелей) может привести к повышенному излучению помех или снижению помехоустойчивости прибора.

- Не используйте прибор в непосредственной близости от других приборов, за исключением описанных в данном руководстве комбинаций приборов.
- Используйте только принадлежности, преобразователи, кабели и запчасти, указанные в этом руководстве или разрешённые компанией ZEISS для данного прибора.
- Не используйте переносные и мобильные устройства ВЧ-связи и радиоаппаратуру вблизи прибора, так как не исключено их воздействие на работу прибора.
- Соблюдайте указания по ЭМС, приведённые на следующих страницах.

Электромагнитные помехи

Таблица 1: Директивы и заявление производителя – излучение электромагнитных помех – для всех медицинских приборов и систем

Директивы и заявление производителя – излучение электромагнитных помех

Прибор предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь прибора должны обеспечить его работу в таком окружении.

Измерения излучаемых помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – указание
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Для выполнения предусмотренных функций прибор должен излучать электромагнитные волны. Возможно влияние на расположенные вблизи электронные приборы.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс А	Прибор подходит для применения в жилых и нежилых зданиях, подключенных непосредственно к низковольтной электросети общего пользования, которая также обеспечивает электроснабжение жилых зданий.
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	неприменимо	
Излучение колебаний напряжения/пульсаций согласно IEC 61000-3-3	неприменимо	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Таблица 2: Директивы и заявление производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам – для медицинских приборов и систем

Указания и заявление производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам

Прибор предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь прибора должны обеспечить его работу в таком окружении.

Проверки помехоустойчивости	Контрольный уровень согласно IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд	Пол должен быть выполнен из дерева или бетона либо покрыт керамической плиткой. При наличии на полу синтетического покрытия относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые переходные электрические возмущающие воздействия и импульсы согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных линий	Для основных рабочих характеристик: ± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных линий Пониженный уровень соответствия для видеосигналов. Быстрые переходные электрические возмущающие воздействия и импульсы в сетевом проводе или сигнальных и видеокабелях могут вызывать помехи видеоизображения.	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей.

Указания и заявление производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам

Импульсные напряжения (выбросы) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение между внешними проводами ± 2 кВ напряжение между внешним проводом и заземлением	± 1 кВ напряжение между внешними проводами ± 2 кВ напряжение между внешним проводом и заземлением	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания электропитания согласно IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) на $\frac{1}{2}$ периода $40\% U_T$ (60% падение U_T) на 5 периодов $70\% U_T$ (30% падение U_T) на 25 периодов $< 5 \% U_T$ (95% падение U_T) на 5 с	Полученные в ходе проверки контрольные уровни соответствуют активным медицинским приборам без встроенного источника напряжения (аккумуляторная батарея, ИБП и пр.). Поэтому падения сетевого напряжения могут вызывать мерцание подсветки. Значительные или длительные падения напряжения могут приводить к мерцанию и отключению подсветки, а также выключению прибора.	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей. Если пользователь прибора требует продолжения работы также в случае сбоя электропитания, рекомендуется подключить прибор к источнику бесперебойного питания.
Электромагнитное поле при частоте сети питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 В/м	3 В/м	Электромагнитные поля при частоте сети должны соответствовать типовым значениям, принятым в отношении офисных и больничных площадей.

ПРИМЕЧАНИЕ U_T - переменное напряжение сети перед применением контрольных уровней.

Устойчивость к электромагнитным помехам для медицинских приборов или систем, которые не отвечают за жизнеобеспечение

Прибор RESIGHT 500 / RESIGHT 700 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь прибора RESIGHT 500 / RESIGHT 700 должен обеспечить его использование в таком окружении

Проверки помехоустойчивости	IEC 60601 - контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение - указания
			Переносные и мобильные радиоустройства, включая провода, следует использовать на рекомендованном безопасном расстоянии от прибора RESIGHT 500 / RESIGHT 700, которое рассчитывается согласно уравнению для расчета частоты излучения. Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Кондуктивные ВЧ-помехи согласно EN 61000-4-6	3 В _{эффективное значение} 150 кГц - 80 МГц	3 В	
Излучаемые ВЧ-помехи согласно EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{для } 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad \text{для } 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где P - это номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика, а d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля при любых частотах согласно исследованию на месте^a должна быть меньше уровня соответствия.^b Вокруг приборов, имеющих данный символ, возможно излучение помех. 

Примечание 1 При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

Проверки помехоустойчи- вости	IEC 60601 - контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение - указания
-------------------------------------	---------------------------------------	-------------------------	--

Примечание 2 Данные указания могут быть применимы не для всех случаев.
На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

^a Напряжённость поля стационарных передатчиков, напр., базовых станций мобильной телефонии и иных устройств радиосвязи, любительских радиостанций, радио- и телевизионных станций в СВ- и УКВ-диапазоне, теоретически невозможно определить заранее. Для определения электромагнитного окружения относительно стационарных передатчиков следует принять во внимание проведение исследования электромагнитных явлений в месте расположения прибора. Если измеренная напряжённость поля в месте применения прибора превышает указанные выше уровни соответствия, следует понаблюдать за прибором и убедиться в правильности его работы по назначению. Если наблюдается необычное поведение прибора, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или места расположения прибора.

^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендованные безопасные расстояния

Прибор RESIGHT 500 / RESIGHT 700 предназначен для работы в электромагнитном окружении с контролем возмущающих ВЧ-воздействий. Заказчик или пользователь прибора RESIGHT 500 / RESIGHT 700 может способствовать устранению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными устройства ВЧ-связи (передатчиками) и RESIGHT 500 / RESIGHT 700 – в зависимости от выходной мощности устройства связи, как указано ниже.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Безопасное расстояние, в зависимости от частоты излучения [м]		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана, рекомендованное защитное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения из соответствующего столбца, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут быть применимы не для всех случаев. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

Данные для заказа

Используйте прибор только с комплектующими, входящими в комплект и рекомендованными фирмой ZEISS. Информация о заказах компонентов приведена на следующем сайте в интернете:

www.meditec.zeiss.com

Лупы для офтальмоскопии и принадлежности (стерилизуемые)

Описание	Номер для заказа
Лупа для офтальмоскопии 60D	302721-9100-000
Лупа для офтальмоскопии 128D	302721-9080-000
RESIGHT metal tray, ёмкость для держателя лупы и луп для офтальмоскопии	302721-9250-000

Держатель лупы (стерилизуемый)

Описание	Номер для заказа
Держатель лупы LH200	302721-9060-000
Держатель лупы LH175	302721-9070-000

Набор переходных пластин для RESIGHT

Описание	Номер для заказа
Набор переходных пластин <u>без</u> крепления для целевой лампы VISULUX	302721-9040-000
– Переходная пластина	
– Монтажное приспособление	
– 4 винта (M3 x 8)	
Набор переходных пластин <u>с</u> креплением для целевой лампы VISULUX	302721-9050-000
– Переходная пластина + крепление	
– Монтажное приспособление	
– 4 винта (M3 x 8)	

Блоки фокусировки (вкл. доп. монтажный набор)

Описание	Номер для заказа
Электрический блок фокусировки для S88 / OPMI Lumera T, OPMI Lumera 700	302721-9030-000
– Доп. монтажный набор для подключения	302721-8500-500
Ручной блок фокусировки для S88 / OPMI Lumera T, OPMI Lumera i, OPMI Lumera 700	302721-9020-000

Расходные материалы

Описание	Номер для заказа
Набор для чистки оптики	000000-1216-071
Упаковка 6 шт. асептических колпачков Asepsis Caps 22 мм	305810-9001-000

Классификация

Разрешения и требования

Описание	Обозначение
Электрическое исполнение	IEC / EN / UL 60601-1
Требования по ЭМС	Согласно IEC 60601-1-2 аппарату RESIGHT 700 присвоен класс А (по CISPR 11).

Условия окружающей среды

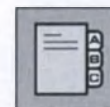
При работе

Характеристика	Допустимый диапазон значений
Температура	+ 10 °C ... + 40 °C
Отн. влажность воздуха	30 % ... 75 %
Давление воздуха	700 гПа ... 1060 гПа

При транспортировке и хранении

Характеристика	Допустимый диапазон значений
Температура	- 40 °C ... + 70 °C
Отн. влажность воздуха (без конденсации)	10 % ... 90 %
Давление воздуха	500 гПа ... 1060 гПа

Указатели



Список терминов

Термин	Разъяснение
Инвертор	Применяется в хирургии заднего сегмента глаза для корректировки ориентации изображения при использовании системы наблюдения глазного дна или широкоугольной оптики.

Список сокращений

Термин	Разъяснение
CE	Communauté Européenne (Европейское Сообщество) – производитель заявляет, что прибор отвечает директивам Европейского Союза.
D	Диоптрии
DIN	Deutsche Industrie Norm (Немецкий промышленный стандарт)
EN	European Norm (европейский стандарт)
IEC	International Electrotechnical Commission (Международная электротехническая комиссия)
OPMI	Операционный микроскоп
RN	Справочный номер (номер для заказа)
SN	Серийный номер
ВЧ	Высокая частота
ЭМС	Электромагнитная совместимость – означает отсутствие помех от электрических или электронных приборов для окружающей аппаратуры

Алфавитный указатель

A—Z

Invertertube E	37
VISULUX	37

A

Адрес производителя	2, 18, 20
---------------------------	-----------

Б

Блок фокусировки с линейной направляющей	24
---	----

В

Вес	95
-----------	----

Д

Данные для заказа	104
Демонтаж RESIGHT	34
Диапазон фокусировки	95

З

Заводская табличка	18, 20
Заводской номер (REF)	18, 20
Зажимный винт блока фокусировки	26

И

Имя производителя	18, 20
Информационные символы	8

К

Кнопка разблокировки	26
Кнопки разблокировки стерилизуемого держателя лупы	26
Конфигурирование ножного пульта	36

Л

Лупа для офтальмоскопии	
128D	24
60D	24

М

Маркировка CE	18, 20
Меры защиты окружающей среды	92
Меры предосторожности	7
Монтаж RESIGHT	30
Монтаж стерильного держателя лупы	44

Н

Название	
прибора	18, 20
Назначение кнопок ножного пульта	37
Настройка масштабирования	37
Настройка увеличения	37
Настройка фокусного расстояния	37
Настройка яркости лампы	37
Номинальное напряжение	94

О

Обзор прибора	23
Область применения	9
Обработка стерилизуемых компонентов	74
Ограничение хода	
ограничения хода	49
Штативы S7	51
Штативы S8, S88, S81	49
Очистка механических поверхностей	73
Очистка оптических поверхностей	72

П

Переходная пластина	24
Поворотный механизм держателя лупы	26
Поворотный тубус 110°	37
Подготовка к применению прибора	29
Порядок действий	52
Порядок действий при неисправностях	67
После каждого применения	15
Потребление тока	94
потребляемая мощность	94

Пояснение к символам	7
Предохранительные устройства	16
Применение по назначению	10

Р

Работа, условия	15
Размеры	95
Револьвер для смены луп	26
Рукоятка настройки фокуса	26

С

Сбой прибора	67
Сведения о производителе	2
Серийный номер (SN)	18, 20
Символ производителя	18, 20
Символ утилизации	17
Символы и надписи на приборе	17
Символы предупреждения об опасности	7
Стерилизуемый держатель лупы	24

Т

Техобслуживание	71
Товарные знаки	2

У

Угол поворота Держатель лупы	95
Револьвер для смены луп	95
Указания для владельца системы	12
Управление	47
Условия окружающей среды	107
Устранение неисправностей	69
Уход	71

Ц

Целевая аудитория	8
Целевое назначение	9

Щ

Щелевая лампа	37
---------------------	----

Э

Электрические выходы	94
Электрическое подключение	26
Элементы управления, индикаторы, подключения	26
ЭМС – электромагнитная совместимость	97

Ю

Юстировочный винт	26
-------------------------	----

This image shows a full page of blank, lined paper. It features approximately 28 horizontal blue lines spaced evenly across the page, typical of standard notebook paper. The lines are thin and light blue, set against a plain white background. There are no margins, text, or other markings on the page.



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Германия

Факс: + 49 (0)7364 - 20 4823
E-mail: info.meditec@zeiss.com
Интернет: www.zeiss.com/med



RESIGHT бокс для стерилизации держателя и линз

Настоящее руководство по эксплуатации относится к металлическому боксу для стерилизации держателя и линз RESIGHT (номер материала 302721-9250-000).
Возможны изменения в техническом исполнении и комплектации, вносимые в целях дальнейшего совершенствования. Отпечатано в Германии. © Компания Carl Zeiss Meditec AG 2020 г.



1. Правила техники безопасности

ОСТОРОЖНО!

Указание на опасность, которая может привести к смерти или тяжелым травмам, если не будут приняты меры по ее предупреждению.

ВНИМАНИЕ!

Указание на опасность, которая может привести к травмам средней тяжести, если не будут приняты меры по ее предупреждению.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Указание на опасность, которая может привести к легким травмам и возникновению материального ущерба, если не будут приняты меры по ее предупреждению.

Дополнительная информация

1.1 Целевое назначение

Металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT используется для фиксации изделий медицинского назначения в определенном положении во время стерилизации паром для обеспечения воспроизводимых результатов стерилизации.

1.2 Применение по назначению

Данное медицинское изделие предназначено для применения в больницах, клиниках и прочих медицинских учреждениях. Оно используется для стерильной повторной обработки следующих компонентов устройств для визуализации глазного дна RESIGHT 500 и RESIGHT 700:

- держатель для линз (302721-9060-000, 302721-9070-000);
- асферические линзы (302721-9100-000, 302721-9080-000);
- стерилизуемые колпачки (305810-9001-000).

Стерилизованные компоненты можно помещать в стерильный металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT и транспортировать в нем. До утилизации металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держатель для линз, асферические линзы и стерилизуемые колпачки очищают, дезинфицируют и стерилизуют.

1.3 Целевая группа

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для врачей, медсестер и медицинских (или) технических специалистов, которые очищают, дезинфицируют и стерилизуют медицинское изделие.

2. Общие принципы

Перед каждым использованием металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держатель для линз, асферические линзы и стерилизуемые колпачки должны быть вымыты, продезинфицированы и стерилизованы. В частности, это относится к первому использованию медицинских изделий после доставки, поскольку все компоненты поставляются в нестерильном виде (мойка и дезинфекция — после удаления защитной транспортной упаковки; стерилизация — после установки металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT).

Надлежащая мойка и дезинфекция являются непременным условием для эффективной стерилизации. По возможности для мойки и дезинфекции необходимо применять специальный автомат для мойки/дезинфекции. Ввиду низкой эффективности и воспроизводимости результатов ручная подготовка изделия допускается только при отсутствии автомата для мойки/дезинфекции. Мы рекомендуем применять методы мойки, дезинфекции и стерилизации, приведенные в данном руководстве по эксплуатации и прошедшие валидацию в компании ZEISS.

- Обратите внимание на то, что применение следующих методов стерилизации недопустимо:
 - скоростная стерилизация;
 - стерилизация горячим воздухом;
 - радиационный метод стерилизации;
 - газовая стерилизация формальдегидом или этиленоксидом;
 - плазменная стерилизация.
- В рамках ответственности за стерильность металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков обеспечьте:
 - соблюдение утвержденного порядка действий;
 - соблюдение валидированных параметров в ходе каждого цикла использования;
 - проведение технического обслуживания и проверок используемых устройств (автомата для мойки/дезинфекции, стерилизатора).
- Также соблюдайте действующие нормативные акты вашей страны и гигиенические нормативы частного врачебного кабинета или больницы. В особенности это относится к различным требованиям относительно эффективной инактивации прионов.

Для клиентов из ЕС: рекомендуется классификация в группу полукритических изделий медицинского назначения B в соответствии с руководством института RKI (Институт им. Роберта Коха). Окончательная классификация входит в обязанности пользователя с учетом фактической сферы применения.

3. Предварительная очистка

Непосредственно после применения (в течение не более 2 часов) необходимо удалить крупные загрязнения с держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков. Для удаления загрязнений и предотвращения их полного высыхания используйте влажную тряпку без ворса, мягкую щетку, ткань для хозяйственных нужд или ферментативное моющее средство с нейтральным pH, аналогичное таковому, описанному в разделе 3.2. Этот этап обычно выполняется в операционной.

ПРИМЕЧАНИЕ!

При неправильном обращении в процессе обработки металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держатель для линз, асферические линзы и стерилизуемые колпачки могут быть повреждены.

- В ходе всего процесса обработки следите за тем, чтобы компоненты не были поцарапаны.
- Ни в коем случае не очищайте компоненты с помощью жесткой щетки или абразивных средств; вместо этого используйте ткань без ворса.

3.1 Вспомогательные средства для предварительной очистки

Для предварительной очистки требуются следующие моющие средства, не входящие в объем поставки:

- вода (качество питьевой воды или выше);
- моющий раствор, который
 - не содержит альдегиды (в противном случае кровяные загрязнения останутся на компонентах);
 - прошел испытания эффективности (например, одобрен DGHM или FDA либо имеет маркировку CE);
 - подходит для очистки металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков (см. «Устойчивость материалов», раздел 14);
- мягкая щетка или чистая мягкая ткань.

3.2 Предварительная очистка загрязненных держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков

ПРИМЕЧАНИЕ!

Во избежание повреждения поверхностей во время очистки держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков не используйте металлические щетки, металлические губки, жесткие щетки или агрессивные чистящие средства.

Обратите внимание на то, что во время предварительной подготовки дезинфицирующее средство используется только в целях обеззараживания для защиты людей от переносимых с кровью патогенов. Его применение не заменяет последующий этап дезинфекции.

Очищайте держатель для линз, асферические линзы и стерилизуемые колпачки следующим образом:

- поместите компоненты в ферментативное моющее средство с нейтральным pH и поверхностно-активными веществами (в составе должно быть не более 5 % поверхностно-активных веществ);
- поместите компоненты в моющее средство так, как указано для достижения его максимальной эффективности, по крайней мере на 20 минут при комнатной температуре;
- проверните поворотное устройство для линз 10 раз и приведите в движение все соединения, чтобы жидкость попала на все поворотные соединения и поверхности;
- промойте компоненты теплой водой (по крайней мере питьевого качества) в течение одной минуты.

4. Аппаратная мойка и дезинфекция

4.1 Вспомогательные средства для аппаратной мойки и дезинфекции

Для работы автомата для мойки/дезинфекции и процесса дезинфекции необходимы следующие моющие и дезинфицирующие средства:

- Моющие средства:
При выборе моющих средств убедитесь в том, что
 - они подходят для очистки металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков из металлов и синтетических материалов;
 - они имеют нейтральный либо щелочной pH;
 - при отсутствии термической дезинфекции применяется дополнительное подходящее дезинфицирующее средство с доказанной эффективностью (например, одобрен DGHM или FDA либо имеет маркировку CE), совместимое с применяемым моющим средством;
 - применяемые химические вещества подходят для очистки металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков (см. главу «Устойчивость материалов»);
- Автомат для мойки/дезинфекции:
При выборе автомата для мойки/дезинфекции убедитесь в том, что
 - эффективность автомата для мойки/дезинфекции была в целом доказана в ходе испытаний;
 - по мере возможности применяется проверенная программа термической дезинфекции;
- Очистка с помощью автомата для мойки/дезинфекции проводится в соответствии с заданной схемой загрузки и утвержденными параметрами, указанными в следующем разделе. Для клиентов из ЕС: для валидации использовали автомат для мойки/дезинфекции типа Miele G 7882.
- применяемая программа подходит для обработки металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков и включает достаточное количество циклов промывки;
- для дополнительной промывки применяются только свежеприготовленные растворы подходящего для процесса качества, а для просушки используется очищенный воздух;
- аппарат для мойки/дезинфекции проходит регулярное сервисное обслуживание и проверки.

Необходимо точно соблюдать концентрацию, указанную производителем моющих и в соответствующих случаях дезинфицирующих средств.

Для клиентов из ЕС: по мере возможности для термической дезинфекции (значение $A_0 > 3\ 000$ либо в более ранних моделях аппарата — не менее 10 мин при 93 °C/199 °F) должна применяться проверенная программа (в противном случае при химической дезинфекции существует опасность возникновения налета дезинфицирующего средства на поверхностях металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков).

4.2 Аппаратная мойка и дезинфекция металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков

ВНИМАНИЕ!

- Очистка держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков допускается только в металлическом боксе для стерилизации держателя и линз RESIGHT.
- Поместите компоненты в металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT.
- Поместите металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT в аппарат для мойки/дезинфекции.
- Промойте компоненты водой (по крайней мере питьевого качества).

- Очистите компоненты с помощью моющего средства с нейтральным или щелочным pH.
- При использовании щелочного моющего средства нейтрализуйте компоненты с помощью воды как минимум питьевого качества, а также нейтрализатора.
- Промойте компоненты водой (по крайней мере питьевого качества). Применение деминерализованной и деионизированной воды для последнего цикла промывки при термодезинфекции может продлить срок службы компонентов, потому что она удаляет остатки водопроводной воды, которые при тепловом воздействии могут вступить в реакцию с компонентами.
- Выполняйте термодезинфекцию, начиная со значения $A_0 > 3000$, с помощью деминерализованной и деионизированной воды или воды более высокого качества (например, питьевой воды, обработанной методом обратного осмоса).
- Полностью просушите компоненты при комнатной температуре (не менее 10 минут) или с помощью очищенного сжатого воздуха. Не используйте очищенный горячий сжатый воздух!
- Убедитесь в том, что после завершения процесса мойки и дезинфекции компоненты полностью высохли.
- Убедитесь в том, что после завершения процесса мойки и дезинфекции все остатки моющих и дезинфицирующих средств удалены (при необходимости проведите соответствующую индикаторную реакцию на наличие остатков или используйте подходящую индикаторную бумагу, рекомендованную производителем моющего и дезинфицирующего средств).

Для клиентов из ЕС: валидация проводится с помощью очистителя Sekumatic Multiclean (0,7 %, об./об.) и нейтрализатора Sekumatic FNP (0,1 %, об./об.).

5. Ручная мойка и дезинфекция

По возможности для мойки и дезинфекции необходимо применять специальный аппарат для мойки/дезинфекции. Ввиду низкой эффективности и воспроизводимости результатов ручная подготовка изделия допускается только при отсутствии автомата для мойки/дезинфекции.

5.1 Вспомогательные средства для ручной мойки и дезинфекции

Для ручной мойки и дезинфекции необходимы следующие моющие и дезинфицирующие средства. При выборе моющих и дезинфицирующих средств убедитесь в том, что

- в целом они подходят для мойки и дезинфекции металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков;
- применяется дезинфицирующее средство с доказанной эффективностью (например, одобрен DGHM или FDA либо имеет маркировку CE), совместимое с применяемым моющим средством;
- применяемые химические вещества подходят для очистки металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков (см. главу 14 «Устойчивость материалов»);

По возможности не используйте комбинированные моющие и дезинфицирующие средства. Комбинированные моющие и дезинфицирующие средства могут применяться только в случае очень малой степени загрязнения (отсутствия видимых загрязнений).

Необходимо точно соблюдать концентрацию и время воздействия, указанные производителем моющих и дезинфицирующих средств. Используйте только свежеприготовленные растворы подходящего для процесса качества, а для просушки используйте очищенный воздух.

5.2 Ручная очистка металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков

Во избежание повреждения поверхностей во время очистки компонентов не используйте металлические щетки, металлические губки и т. п.

- Поместите компоненты на 20 минут при комнатной температуре в раствор, содержащий не более 5 % поверхностно-активных веществ и ферментов.
- С помощью зубной щетки средней жесткости очистите всю поверхность компонентов под теплой проточной водой (по крайней мере питьевого качества) в течение не менее одной минуты, пока не будут удалены все остатки загрязнений.
- Очистите щеткой и промойте компоненты с помощью холодной деминерализованной и деионизированной воды или воды более высокого качества (например, питьевой воды, обработанной методом обратного осмоса) в течение не менее одной минуты.

Для клиентов из ЕС: для валидации использовали 1 %-й раствор MediZym (об./об.).

5.3 Ручная дезинфекция металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков

Во избежание повреждения материалов ни в коем случае не сушите компоненты в духовке, микроволновке, сушильном шкафу и т. д.

- Поместите компоненты на 30 минут при комнатной температуре в раствор, содержащий не более 5 % поверхностно-активных веществ и ферментов.
- После этого полностью погрузите компоненты в холодную деминерализованную и деионизированную воду или воду более высокого качества (например, питьевую воду, обработанную методом обратного осмоса) в течение одной минуты.
- В конце протрите поверхность компонентов тканью без ворса.
- Убедитесь в том, что после завершения процесса мойки и дезинфекции все остатки моющих и дезинфицирующих средств удалены. При необходимости проведите соответствующую индикаторную реакцию с тест-полоской на наличие остатков или используйте подходящую индикаторную бумагу, рекомендованную в инструкции по применению моющего и дезинфицирующего средства.
- Просушите компоненты на воздухе или с помощью очищенного сжатого воздуха.
- Убедитесь в том, что после завершения процесса мойки и дезинфекции компоненты полностью высохли.

Для клиентов из ЕС: для валидации использовали 2,5 %-й раствор Sekusept Plus (об./об.).

6. Контроль

Процессы мойки, дезинфекции и стерилизации держателя для линз, асферических линз, стерилизуемых колпачков и металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT проверяют следующим образом:

- держатель для линз: 200 раз;
- асферические линзы: 200 раз;
- стерилизуемые колпачки: 250 раз;
- металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT: 500 раз.

ВНИМАНИЕ!

- В рамках ответственности за стерильность держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков убедитесь в том, что было проведено максимальное количество циклов стерилизации. Циклы стерилизации можно отслеживать по серийному номеру металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT.
- После мойки или мойки/дезинфекции проверьте компоненты на наличие коррозии, поврежденных поверхностей, сколов и загрязнений (особо на внутренних частях).
- Держатели для линз могут обесцветиться в результате многократного проведения циклов повторной обработки. Это не оказывает какого-либо отрицательного воздействия при последующем применении держателей линз.
- Отберите поврежденные компоненты и утилизируйте их в соответствии с действующими местными и межрегиональными нормативными актами.
- Если на компонентах остались загрязнения, необходимо выполнить повторную мойку и дезинфекцию.

7. Техническое обслуживание

Не применяйте масло для точной механики для металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT.

Смазка держателя для линз

Для беспрепятственного движения и вращения держателя для линз регулярно смазывайте шарниры. Для этой цели одобрен смазочный спрей Aesculap STERILIT[®].

- Полностью высушите очищенный и продезинфицированный держатель для линз.
- Распылите немного смазочного спрея STERILIT[®] на сочленения держателя для линз.
- Несколько раз проверните смазанные сочленения.
- Вытрите излишки масла тканью без ворса.

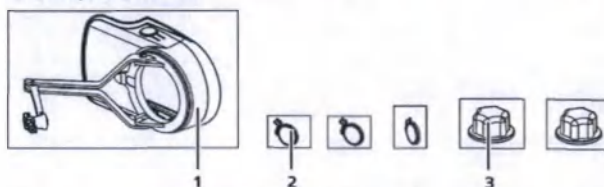


8. Упаковка для стерилизации

Для стерилизации укомплектованный металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT должен быть упакован в контейнер, подходящий для стерилизации паром, или упаковочный материал со стерильными барьерами (проницаемый для удаления воздуха и проникновения влаги). Это защищает держатель для линз, асферические линзы и стерилизуемые колпачки во время стерилизации и позволяет влаге проникать внутрь упаковки, а воздуху — выходить из нее. Воздушные включения могут привести к неэффективной стерилизации.

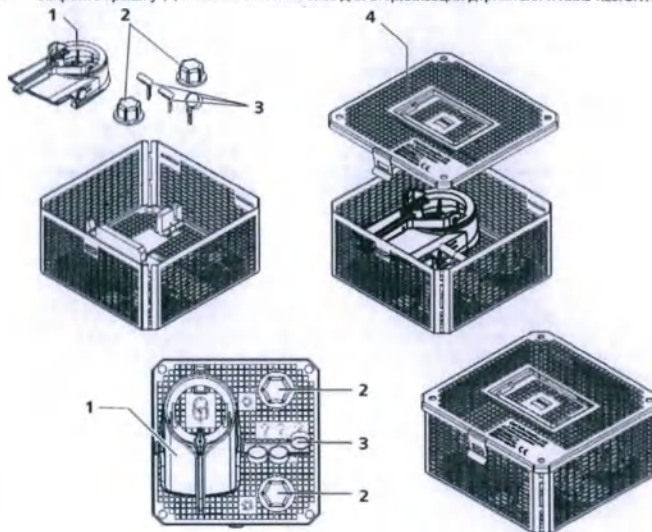
8.1 Вариант 1 — индивидуальная упаковка компонентов

- Упакуйте держатель для линз (1), асферические линзы (2) и стерилизуемые колпачки (3) по отдельности в упаковку, подходящую для стерилизации паром, и закройте ее соответствующим образом.



8.2 Вариант 2 — упаковка металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT в контейнер со стерильным барьером

- Поместите держатель для линз (1), асферические линзы (2) и стерилизуемые колпачки (3) в обозначенные лотки металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT.
- Вдавите асферические линзы (3), проворачивая их так, чтобы они попали в обозначенные силиконовые пазы.
- Закройте крышку (4) металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT.



- Перед проведением стерилизации поместите металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT с компонентами в упаковку, подходящую для стерилизации паром, и закройте ее соответствующим образом. Контейнер для стерилизации и фильтр должны соответствовать требованиям ISO 11607-1:2006.

9. Стерилизация

 ВНИМАНИЕ!

В рамках ответственности за стерильность металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков обеспечить:

- регулярное техническое обслуживание и проверки применяемого стерилизатора;
- соблюдение валидированных параметров в ходе каждого цикла использования;
- для стерилизации мы рекомендуем применять валидированные методы компании ZEISS, приведенные ниже.

9.1 Стерилизация паром отдельных компонентов

- Фракционный вакуумный метод или гравитационный метод (с достаточным высушиванием медицинского изделия)
- Паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060:2014, EN 285:2009
- Паровой стерилизатор должен пройти валидацию в соответствии с требованиями ISO 17665-1:2006
- Температура стерилизации — 132–138 °C (270–280 °F; включая допуски в соответствии с требованиями ISO 17665-1:2006)
- Фракционный вакуумный метод:
время стерилизации — не менее 4 мин при 132 °C (270 °F) либо
время стерилизации — не менее 3 мин при 134 °C (273 °F)
- Гравитационный метод:
время стерилизации — не менее 10 мин при минимум 132 °C (270 °F)
до максимум 138 °C (280 °F)

 В целом время стерилизации может быть увеличено, однако это может отрицательно сказаться на сроке службы металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков.

9.2 Стерилизации паром с помощью металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT

- Загрузка в соответствии с утвержденной схемой загрузки
- Фракционный вакуумный метод или гравитационный метод (с достаточным высушиванием медийного изделия)
- Паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060:2014, EN 285:2009
- Паровой стерилизатор должен пройти валидацию в соответствии с требованиями ISO 17665-1:2006
- Температура стерилизации — 132–138 °C (270–280 °F; включая допуски в соответствии с требованиями ISO 17665-1:2006)
- Фракционный вакуумный метод:
время стерилизации — не менее 4 мин при 132 °C (270 °F)
либо
время стерилизации — не менее 3 мин при 134 °C (273 °F)
- Гравитационный метод:
время стерилизации — не менее 10 мин при минимум 132 °C (270 °F)
до максимум 138 °C (280 °F)

 В целом время стерилизации может быть увеличено, однако это может отрицательно сказаться на сроке службы металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков.

9.3 Стерилизация металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков

- Проведите стерилизацию компонентов в соответствии с одним из приведенных выше методов стерилизации паром (ISO 17665-1:2006).
- Ни в коем случае не подвергайте металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT воздействию температуры выше 141 °C (286 °F)!
- Перед последующим применением или утилизацией оставьте металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держатель для линз, асферические линзы и стерилизуемые колпачки остывать до температуры окружающей среды.

 Стерилизуемые колпачки для фокусировочных ручек, поставляемые компанией ZEISS, можно стерилизовать в соответствии с руководством по эксплуатации «Подготовка стерилизуемых медицинских изделий» (G-30-1560, G-30-1690, G-30-1691). В комплект поставки стерилизуемых колпачков входит соответствующая инструкция по применению.

10. Хранение

ВНИМАНИЕ!

Риск заражения пациента! При длительном хранении металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT упаковка может утратить способность служить стерильным барьером, и на стерильных частях могут появиться микроорганизмы.

- После мойки или мойки/дезинфекции проверьте металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держатель для линз, асферические линзы и стерилизуемые колпачки на наличие коррозии, поврежденных поверхностей, сколов и загрязнений (особо на внутренних частях).
- Поэтому мы рекомендуем написать соответствующую дату стерилизации на контейнере (-ах) или внешнем стерильном барьере и определить максимальную продолжительность хранения. Следуйте местным нормам, если они отличаются от указанной рекомендации. Ответственность за маркировку несет клиент.

ВНИМАНИЕ!

Риск заражения пациента! В случае если металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT без предварительной стерилизации находится в зоне для стерильных изделий либо пользователь не знает, что металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT не прошел стерилизацию, пациент может быть заражен.

- Поэтому мы рекомендуем написать соответствующую дату стерилизации на контейнере (защитный внешний барьер) и определить максимальную продолжительность хранения. Следуйте местным нормам, если они отличаются от указанной рекомендации.
- После стерилизации храните металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держатель для линз, асферические линзы и стерилизуемые колпачки в сухом и чистом виде.
- Защитите металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держатель для линз, асферические линзы и стерилизуемые колпачки от попадания прямых солнечных лучей.

11. Применение в стерильной зоне

ВНИМАНИЕ!

Загрязнение держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков

- Прикасайтесь к металлическому боксу для стерилизации держателя и линз RESIGHT и его содержимому только после стерильной обработки рук и в стерильных условиях операционной.
- Попросите другого человека, не обработавшего руки, открыть и передать упаковку.
- Самостоятельно извлеките металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT или удалите крышку металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT.
- Извлеките стерилизованные медицинские изделия и установите их в аппарат. Убедитесь в том, что стерильные компоненты установлены надежно.
- Отставьте металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT в сторону.
- После использования стерильных компонентов повторите процедуру подготовки. Для этого обратитесь к соответствующей главе настоящего руководства по эксплуатации.

12. Возможность многократного использования

При должной осмотристельности и отсутствии повреждений и загрязнений металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держатель для линз, асферические линзы и стерилизуемые колпачки могут использоваться повторно.

ВНИМАНИЕ!

Пользователь несет ответственность за любое использование поврежденных и (или) загрязненных компонентов. Несоблюдение данного требования исключает любую ответственность.

13. Утилизация

ПРИМЕЧАНИЕ!

- До утилизации металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держатель для линз, асферические линзы и стерилизуемые колпачки полностью очищают, дезинфицируют и стерилизуют.
- При утилизации соблюдайте также действующие нормативные акты и гигиенические нормативы частного врачебного кабинета или больницы.

14. Устойчивость материалов

- Не применяйте моющие и дезинфицирующие средства, в состав которых входят следующие вещества:
 - органические, минеральные кислоты и кислоты-окислители (минимальный допустимый уровень pH — 5,5);
 - сильные щелочи (максимальный допустимый уровень pH при соответствующей температуре применения — 11);
 - органические растворители (например, спирты, эфиры, кетоны, бензин);
 - окислители (например, перекись водорода);
 - галогены (хлор, йод, бром);
 - ароматические/галогенированные углеводороды.
- Во время очистки металлического бокса для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держателя для линз, асферических линз и стерилизуемых колпачков не используйте металлические щетки или металлические губки.
- Также запрещается использование ультразвука.
- Ни в коем случае не подвергайте металлический бокс для стерилизации держателя и линз RESIGHT, держатель для линз, асферические линзы и стерилизуемые колпачки воздействию сухого тепла и температур выше 141 °C (286 °F). Держатели для линз могут обесцветиться в результате многократного проведения циклов повторной обработки. Это не оказывает какого-либо отрицательного воздействия при последующем применении держателей линз.

15. Технические характеристики

RESIGHT бокс для стерилизации держателя и линзы

- Размеры в мм: 177 × 181 × 87 (длина × ширина × высота)
- Масса: 0,54 кг
- Заводская табличка Адрес производителя

Адрес производителя — Carl Zeiss Meditec AG
Символ производителя — Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena, Germany
Дата изготовления — 020-02-28 (01)04049539104885
Серийный номер — 001 xx 10xxx
Название прибора — iSiGHT metal tray
Справочный номер — 30271-9250-000
Маркировка CE
Маркировка Управления по контролю качества
пищевых и лекарственных продуктов США
Маркировка MD (маркировка медицинского изделия)
Штрихкод

Компания Carl Zeiss Meditec AG

Компания Carl Zeiss Med
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Германия

Факс: +49 (0) 7364-20 48 23
Эл. почта: info.meditec@zeiss.com
Сайт: www.zeiss.com/med

G-30-1770-ru
Редакция 11.0
2020-06-02

FCP и FCP WL

(ножной пульт управления с 14 функциями проводной и беспроводной)
Комплект дооснащения (опционально)



Руководство по эксплуатации

G-30-1706-ru

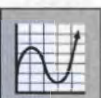
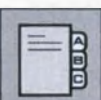
Версия 5.1

2020-05-27



<i>О настоящем руководстве</i>	Руководство является частью комплекта поставки. ■ Внимательно прочтите руководство перед применением. ■ Храните его в месте использования ножного пульта. ■ Храните его в течение всего срока службы ножного пульта. ■ Передавайте его последующим владельцам или пользователям ножного пульта.	
<i>Для помощи в ориентации</i>	– В начале руководства имеется обзор разделов для получения представления обо всех рассматриваемых темах. – В начале каждого раздела указывается подробное содержание разделов. – Предметный указатель в приложении упрощает поиск терминов.	
<i>Сфера действия</i>	Настоящее руководство относится к ножному пульта со следующей маркировкой: – номера на фирменных табличках: 304970-9100-000 / 304970-9200-000 304970-9300-000 / 304970-9400-000	
<i>Сведения об изготовителе</i>	Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena Германия	Факс: + 49 (0) 7364 - 20 4823 Эл. почта: info.meditec@zeiss.com Интернет: www.zeiss.com/med
	Возможны изменения в техническом исполнении и комплектации, вносимые в целях дальнейшего совершенствования. Отпечатано в Германии.	
<i>Авторские права</i>	© Carl Zeiss Meditec AG 2019 Все права защищены. Перепечатка и копирование, в т. ч. выборочно, запрещены. Для внутреннего собственного применения руководство разрешается оцифровывать и архивировать. Доступ третьих лиц к этим данным запрещен и должен пресекаться.	

Обзор разделов

	Раздел: Меры предосторожности	5
	Раздел: Строение и принцип действия	19
	Раздел: Подготовка к применению прибора	35
	Раздел: Порядок работы	53
	Раздел: Порядок действий при неисправностях	59
	Раздел: Уход и обслуживание	67
	Раздел: Характеристики прибора	71
	Раздел: Предметный указатель	77

Меры предосторожности



Мы хотели бы проинформировать вас об аспектах безопасности при обращении с ножным пультом. В данном разделе собрана самая важная информация по технике безопасности.

Разъяснение символов, используемых в данном руководстве	6
Символы предупреждения об опасности	6
Информационные символы	6
Явное нарушение правил эксплуатации	6
Указания для владельца системы	7
Обязанности владельца	7
Требования к пользователю	10
Ответственность и гарантия	10
Обязательные условия для эксплуатации	11
Перед каждым применением	11
Во время эксплуатации	11
После каждого применения	11
Символы и надписи	12
Таблички на ножном пульте управления	12
Таблички на комплекте дооснащения FCP (опционально)	16

Разъяснение символов, используемых в данном руководстве

Символы предупреждения об опасности

В руководстве содержатся следующие указания по безопасности. Выполняйте данные указания и действуйте в этих случаях с особой осторожностью.



ОСТОРОЖНО

Указание на опасность, которая **может привести к смерти** или **тяжелым травмам**, если не будут приняты меры по ее предупреждению.



ВНИМАНИЕ

Указание на опасность, которая может привести к травмам **легкой** и **средней** тяжести, если не будут приняты меры по ее предупреждению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указание на опасность, которая может привести к **материальному ущербу**, если не будут приняты меры по ее предупреждению.

Информационные символы

В руководстве используются следующие информационные символы:

- перечисления
- ✓ условие для действия
- Побуждение к действию
- результат действия



Дополнительная информация и советы.
Не содержат предупреждений об опасностях.

Явное нарушение правил эксплуатации

- Эксплуатация ножного пульта с приборами, не произведёнными компанией ZEISS.
- Эксплуатация ножного пульта с приборами, не указанными на стр. 32.
- Эксплуатация ножного пульта без сопряжения со штативом.

Указания для владельца системы

Обязательным условием безопасной работы является правильная эксплуатация прибора.

- Перед вводом прибора в действие внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящего руководства.
- Соблюдайте также инструкцию по эксплуатации операционного микроскопа. Дополнительную информацию можно получить в сервисном центре ZEISS.
- В инструкции содержатся предупреждения и указания по технике безопасности, в которых описаны возможные риски. Строго соблюдайте эти указания, чтобы свести к минимуму остаточные риски для пользователя и пациента!

Обязанности владельца

*Указания по ножному
пульту управления*

- Следите за тем, чтобы условия монтажа и использование ножного пульта соответствовали требованиям микрохирургии:
 - низкая вибрация
 - чистое окружающее пространство
 - исключение чрезмерных механических нагрузок
- Соблюдайте законодательные предписания по технике безопасности и охране труда, действующие в данной стране.
- Не эксплуатируйте компоненты, входящие в комплект поставки и работающие от источника электропитания,
 - во взрывоопасных зонах,
 - в атмосфере, обогащенной кислородом,
 - на расстоянии менее 25 см от горючих наркотических средств или летучих растворителей, таких как спирт, бензин и т.п.
- Выключите подсоединённый ножной пульт и выньте из него батарейки, если заметите дым, искры или необычные шумы. Не используйте ножной пульт до тех пор, пока он не будет отремонтирован в нашем сервисном центре.

- Не подсоединяйте электрические соединители (штекеры, гнезда) с применением силы. Если соединитель не вставляется без применения силы, проверьте, подходит ли штекер к гнезду. При обнаружении повреждения штекерного соединения ножной пульт следует снабдить маркировкой как неработоспособный. Не используйте его больше и отправьте для ремонта в наш сервисный центр.
- Ножной пульт разрешается перемещать на большие расстояния (например, при переезде, возврате для ремонта и др.) только в оригинальной упаковке или специальной возвратной упаковке. Для этого следует обратиться к своему дилеру или в сервисный центр ZEISS.
- Используйте ножной пульт только по указанному назначению.
- Эксплуатируйте ножной пульт только с прилагаемыми и одобренными компанией ZEISS компонентами. При использовании других компонентов предварительно убедитесь, что возможность их безопасного использования доказана и подтверждена фирмой ZEISS или производителем компонентов.
- При возникновении неисправности, которую не удаётся устранить с помощью инструкций в разделе «Порядок действий при неисправностях», обозначьте прибор как неисправный и сообщите в наш сервисный центр.
- Внесение изменений в ножной пульт без разрешения производителя запрещено.
- Ножной пульт является высококачественным техническим изделием. Для обеспечения безопасной и бесперебойной работы рекомендуется регулярно отдавать его для проверки в наш сервисный центр или иному квалифицированному персоналу.

Информация о нагрузке от радиочастотного излучения согласно FCC

Выходная мощность излучения компонента значительно ниже предельных значений радиочастотного излучения согласно FCC. Тем не менее, компонент следует установить так, чтобы свести к минимуму потенциальный контакт с человеком во время нормальной работы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Классификация для Канады

Данный цифровой компонент класса В соответствует канадскому стандарту ICES-003.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предельные значения и порядок действий при неисправностях цифровых устройств

По результатам проверки данного компонента было установлено соответствие предельным значениям для цифровых устройств класса В согласно части 15 нормативов FCC. Эти предельные значения призваны обеспечить адекватную защиту от вредного излучения при работе компонента в условиях жилых помещений. Данный компонент создаёт и использует радиочастотную энергию и может излучать её.

При нарушении указаний по установке и применению он может вызвать помехи в работе радиосвязи. Нельзя гарантировать, что помеха не возникнет при определённых условиях установки.

Если данный компонент создаёт помехи для приёма радио- и телевизионного сигнала, что проверяется путём включения и выключения компонента, пользователь должен попытаться устранить помехи посредством одной или нескольких из следующих мер:

- перемещение или переориентация приёмной антенны;
- увеличение расстояния между компонентом и приёмником;
- подключение компонента к розетке электрической цепи, которая не соединена с приёмным устройством;
- консультация с опытным специалистом по радио- и телевизионной технике.

ПРИМЕЧАНИЕ

Часть 15 норматива FCC

Данный компонент соответствует части 15 норматива FCC [а также стандарту RSS-210 Industry Canada].

Эксплуатация компонента должна осуществляться при соблюдении следующих двух условий:

- компонент не должен вызывать помех и
- компонент должен допускать любую принятую помеху, в том числе такие, которые могут вызвать нежелательное срабатывание функций.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изменения и модификации

В случае изменений или переоборудования, которые не были специально одобрены компанией ZEISS, разрешение FCC на эксплуатацию данного компонента теряет свою силу.

Требования к пользователю

- Работа с ножным пультом разрешается только персоналу, прошедшему инструктаж и обучение. В задачи владельца входит обеспечить обучение и инструктаж обслуживающего персонала.
- Обслуживающий персонал должен иметь постоянный доступ к руководству по эксплуатации.
- Изменения и ремонт ножного пульта и компонентов, используемых совместно с ним, разрешается выполнять только специалистам нашего сервисного центра или иным уполномоченным лицам.

Ответственность и гарантия

Условия гарантии и ответственности производителя регулируются условиями договора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Утрата гарантии

Производитель не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие самовольного вмешательства в ножной пульт. При этом все гарантийные обязательства теряют свою силу.

Обязательные условия для эксплуатации

Установку ножного пульта осуществляет наш сервисный отдел или назначенные нами специалисты. Необходимо обеспечить выполнение следующих условий для дальнейшей работы.

- ✓ Соединительные части надежно закреплены. Резьбовые соединения плотно затянуты.
- ✓ Все кабели и штекеры в безупречном состоянии, т. е. без признаков износа, заломов и других повреждений.

Перед каждым применением

- Убедитесь, что выполняются все названные «Обязательные условия для эксплуатации».
- Пройдитесь по всему контрольному списку (раздел «Порядок работы»).
- Установите на место ранее снятые с ножного пульта кожухи или крышки. Закройте все имеющиеся отверстия соответствующими крышками.

Во время эксплуатации

- Постоянно следите за ножным пультом во время работы.

После каждого применения

- После завершения беспроводного режима переведите ножной пульт в положение покоя, см. стр. 58.

Символы и надписи

Таблички на ножном пульте управления



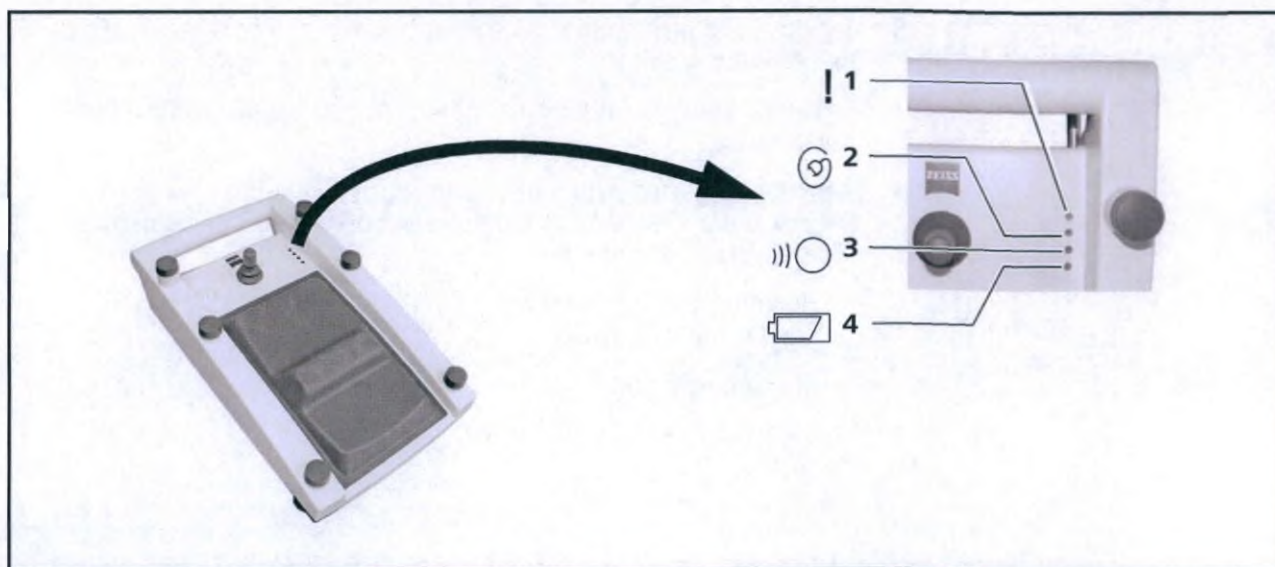
ВНИМАНИЕ

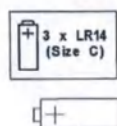
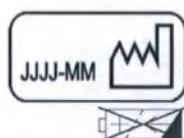
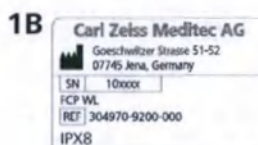
Опасность травмирования из-за нечётких надписей на табличках!

Таблички со временем могут загрязниться, или надписи на них могут стать нечеткими, в результате чего возможна потеря информации о рисках или несоблюдение необходимых инструкций по управлению и обслуживанию.

- Всегда следите за безупречным состоянием всех табличек с предупреждениями, указаниями по безопасности, управлению и обслуживанию.
- Сразу же обновляйте поврежденные таблички. Для этого обращайтесь к нам или в любое из наших авторизованных представительств. Мы пришлем вам замену.

- ! 1 Индикатор состояния «готов к работе»
- ⊙ 2 Индикатор состояния «соединение»
-))) 3 Индикатор состояния «интенсивность радиосигнала»
- ⎓ 4 Индикатор состояния батарей





1 Маркировочная табличка

Маркировочные таблички содержат следующую информацию:

- Производитель  Компания Carl Zeiss Meditec AG
- Наименование производителя  Goeschwitzer Strasse 51-52
- Адрес производителя  07745 Jena, Germany
- Серийный номер  SN
- Название прибора (проводной вар.)  FCP
- Название прибора (беспроводной вар.)  FCP-WL
- Справочный номер  REF
- Класс защиты  IPX8

2 Информационная табличка «Соблюдать руководство»

Необходимо соблюдать указания, приведённые в руководстве или сопутствующей документации.

3 Информационная табличка «Соблюдать правила утилизации»

Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Более подробные пояснения по утилизации отслуживших электрических и электронных приборов содержатся в разделе «Техническое обслуживание и уход».

4 Дата изготовления

На этой табличке указана дата изготовления прибора.

5 Информационная табличка «Не использовать перезаряжаемые батареи (аккумуляторы)»

6 Информационная табличка «Количество и тип используемых батарей 3 x LR 14 (размер C)»

7 Информационная табличка «Расположение батарей, правильная полярность»

8 Маркировка разрешения на радиочастоты

См. документ G-30-2021 (Информация об утверждении типового образца радиоустройства)

- Неионизирующее электромагнитное излучение 
- Маркировка MIC 
- Маркировка CE согласно RED (2014/53/EC) 

– Маркировка NOM-ANCE



– Маркировка KC



9 Маркировка разрешения на радиочастоты на ножке штатива
См. документ G-30-2021 (Информация об утверждении типового образца радиоустройства)

– Неионизирующее электро-
магнитное излучение



– Маркировка MIC



– Маркировка NOM-ANCE



– Маркировка KC

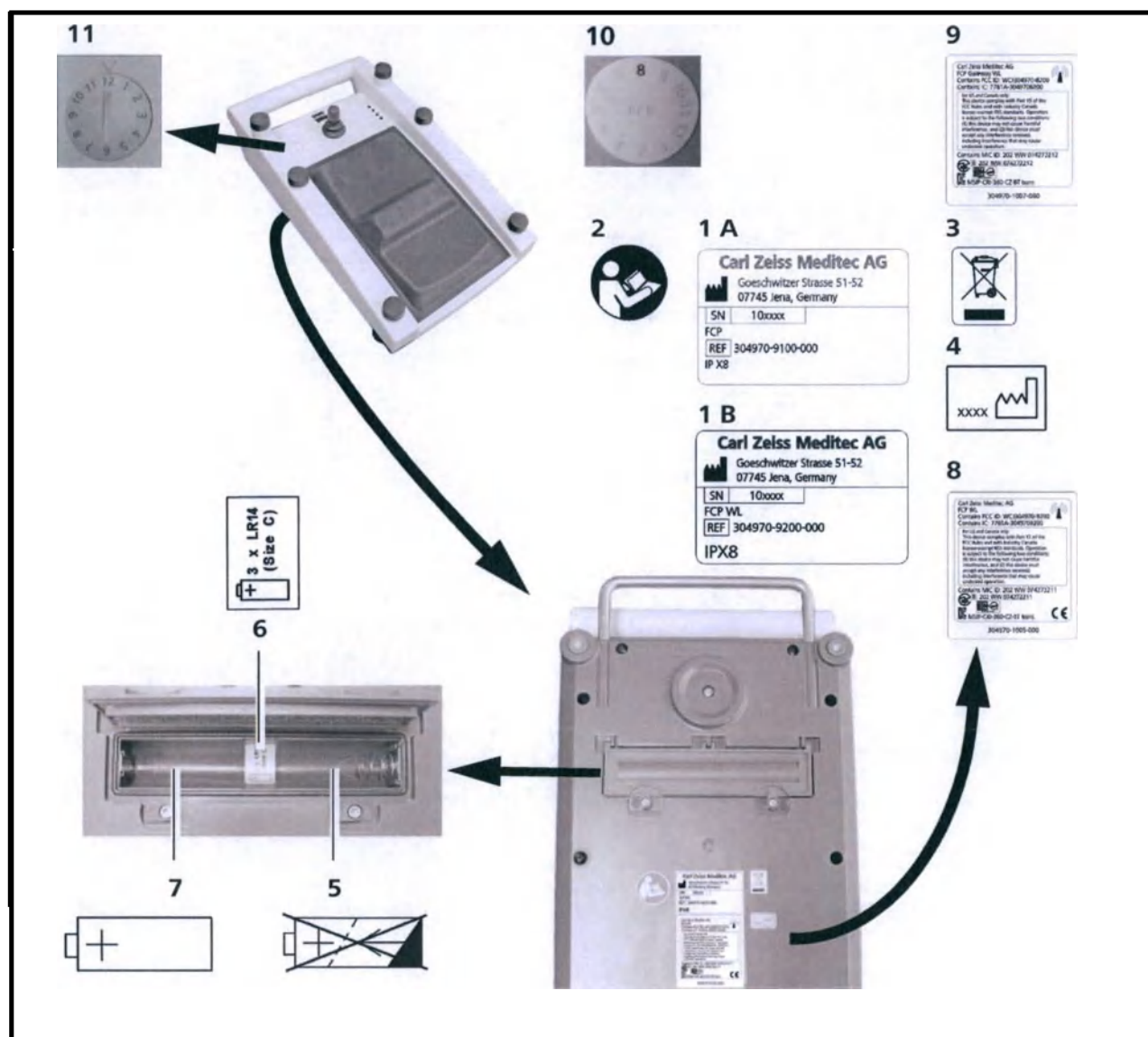


10 Информационная табличка «Сопряжение»
Для маркировки на штативе, какой пульт ножного управления
сопряжен с ним в беспроводном режиме.

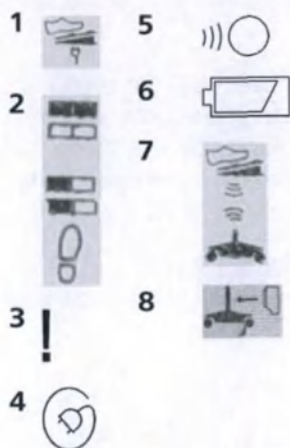


11 Индикатор

Индикатор необходим только для беспроводного варианта.
Регулируемый индикатор не имеет электронной функции. Он служит
для напоминания и указывает на принадлежность к штативу,
опционально — к комплекту дооснащения FCP, после сопряжения.

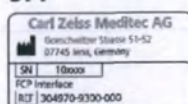


Таблички на комплекте дооснащения FCP (опционально)

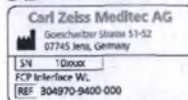


- 1 Информационная табличка «Гнездо для соединительного кабеля»
- 2 Информационная табличка «Переключатель ориентации»
- 3 Индикатор состояния «готов к работе»
- 4 Индикатор состояния «соединение»
- 5 Индикатор состояния «интенсивность радиосигнала»
- 6 Индикатор состояния батарей
- 7 Информационная табличка клавиша «Сопряжение»
- 8 Маркировка штекерного соединения к колодке с ножевыми контактами на штативе

9A



9B



9 Маркировочная табличка

Маркировочные таблички содержат следующую информацию:

- | | | |
|--|--|--------------------------------|
| – Производитель | | Компания Carl Zeiss Meditec AG |
| – Наименование производителя | | Goeschwtz Strasse 51-52 |
| – Адрес производителя | | 07745 Jena, Germany |
| – Серийный номер | | SN |
| – Название прибора (проводной вар.) | | Интерфейс FCP |
| – Название прибора (беспроводной вар.) | | Интерфейс FCP WL |
| – Справочный номер | | REF |

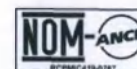


10 Маркировка разрешения на радиочастоты

См. документ G-30-2021 (Информация об утверждении типового образца радиоустройства)

- | | |
|---|--|
| – Неионизирующее электромагнитное излучение | |
| – Маркировка MIC | |
| – Маркировка CE согласно RED (2014/53/EC) | |

– Маркировка NOM-ANCE



– Маркировка KC



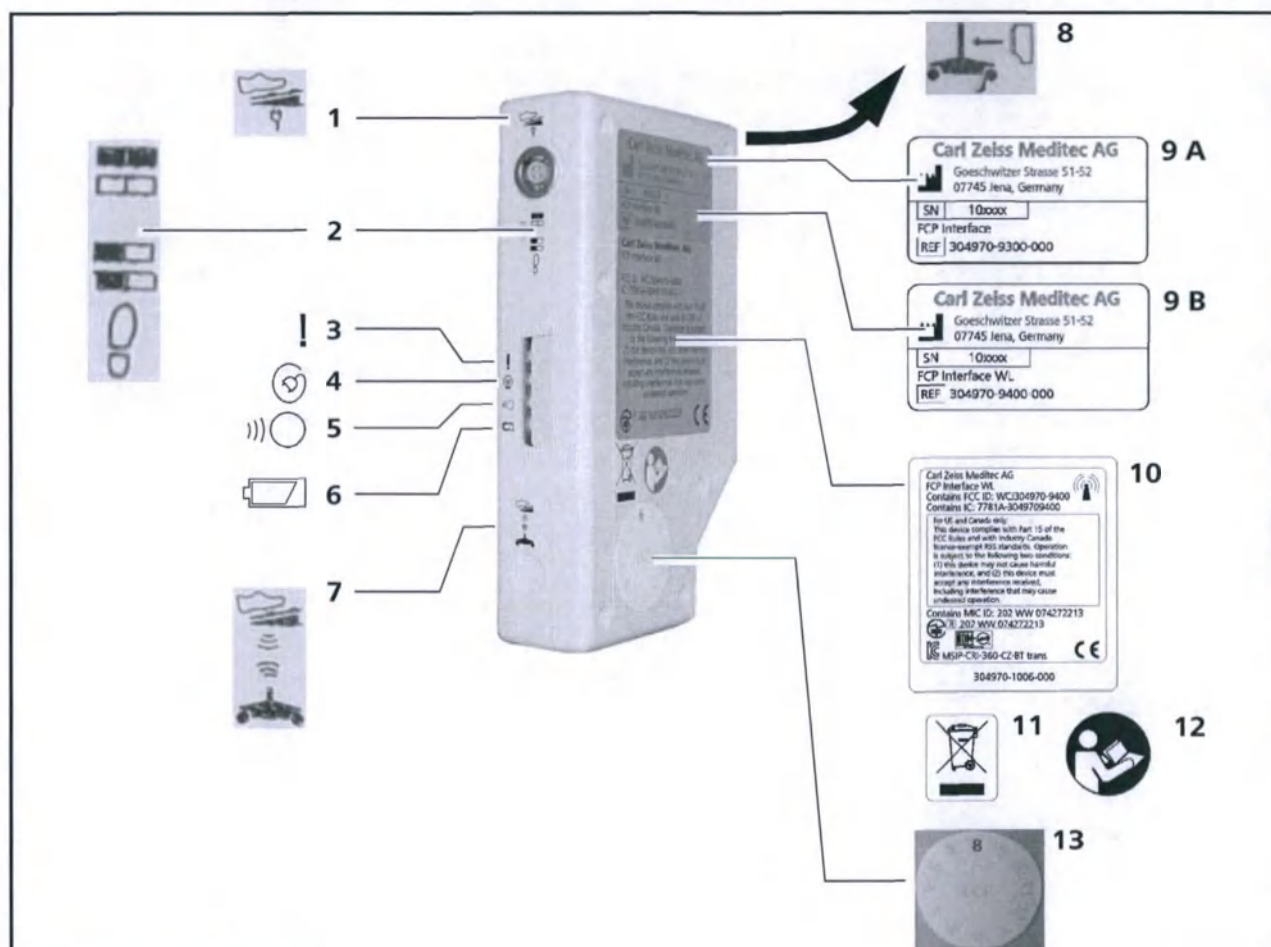
11 Информационная табличка «Соблюдать правила утилизации»
Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Более подробные пояснения по утилизации отслуживших электрических и электронных приборов содержатся в разделе «Техническое обслуживание и уход».



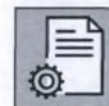
12 Информационная табличка «Соблюдать руководство»
Необходимо соблюдать указания, приведённые в руководстве или сопутствующей документации.



13 Информационная табличка «Сопряжение»
Чтобы обозначить на комплекте дооснащения FCP, какой пульт ножного управления сопряжён с ним в беспроводном режиме.



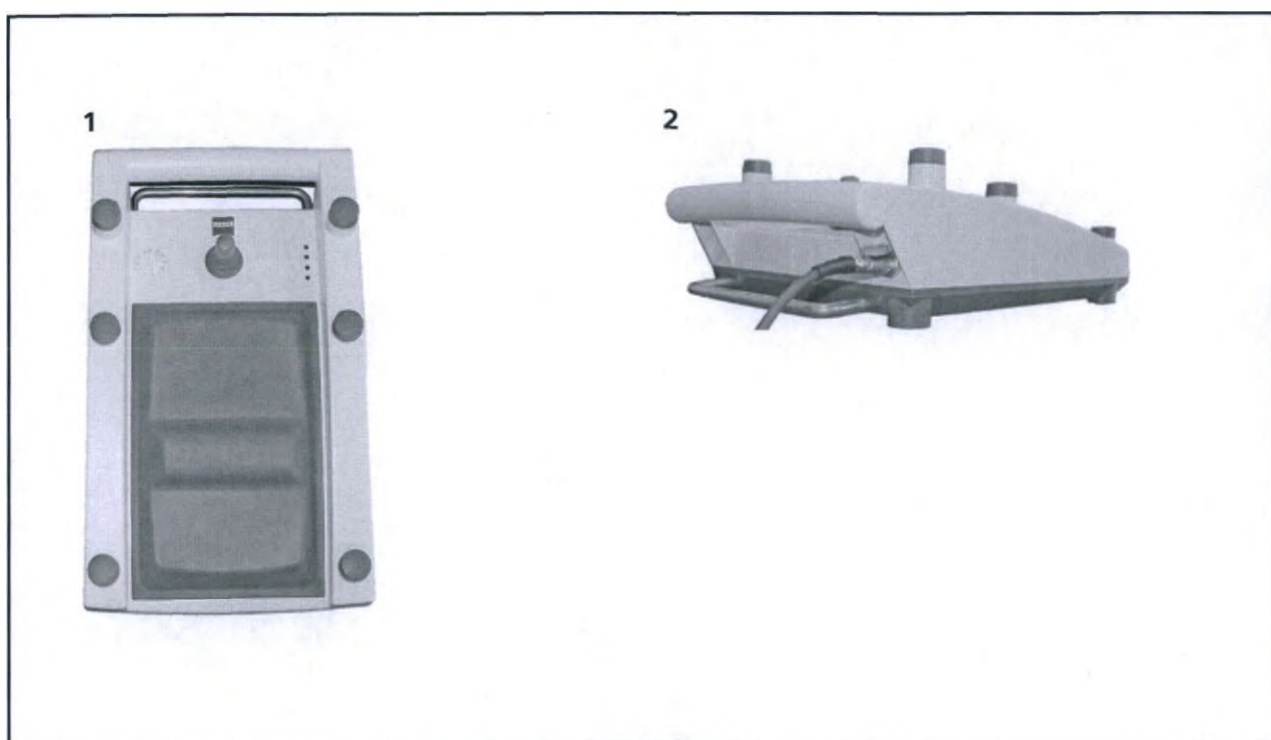
Строение и принцип действия



Варианты исполнения ножного пульта управления.....	21
Компоненты ножного пульта управления	22
Стандартные назначения с продольной ориентацией	26
Стандартные назначения с поперечной ориентацией.....	28
Мембрана для выравнивания давления FCP	30
Комплект дооснащения FCP (опционально)	32

Варианты исполнения ножного пульта управления

- 1 Беспроводной ножной пульт управления с 14 функциями — вид сверху
- 2 Проводной ножной пульт управления с 14 функциями — вид сзади с подсоединённым кабелем

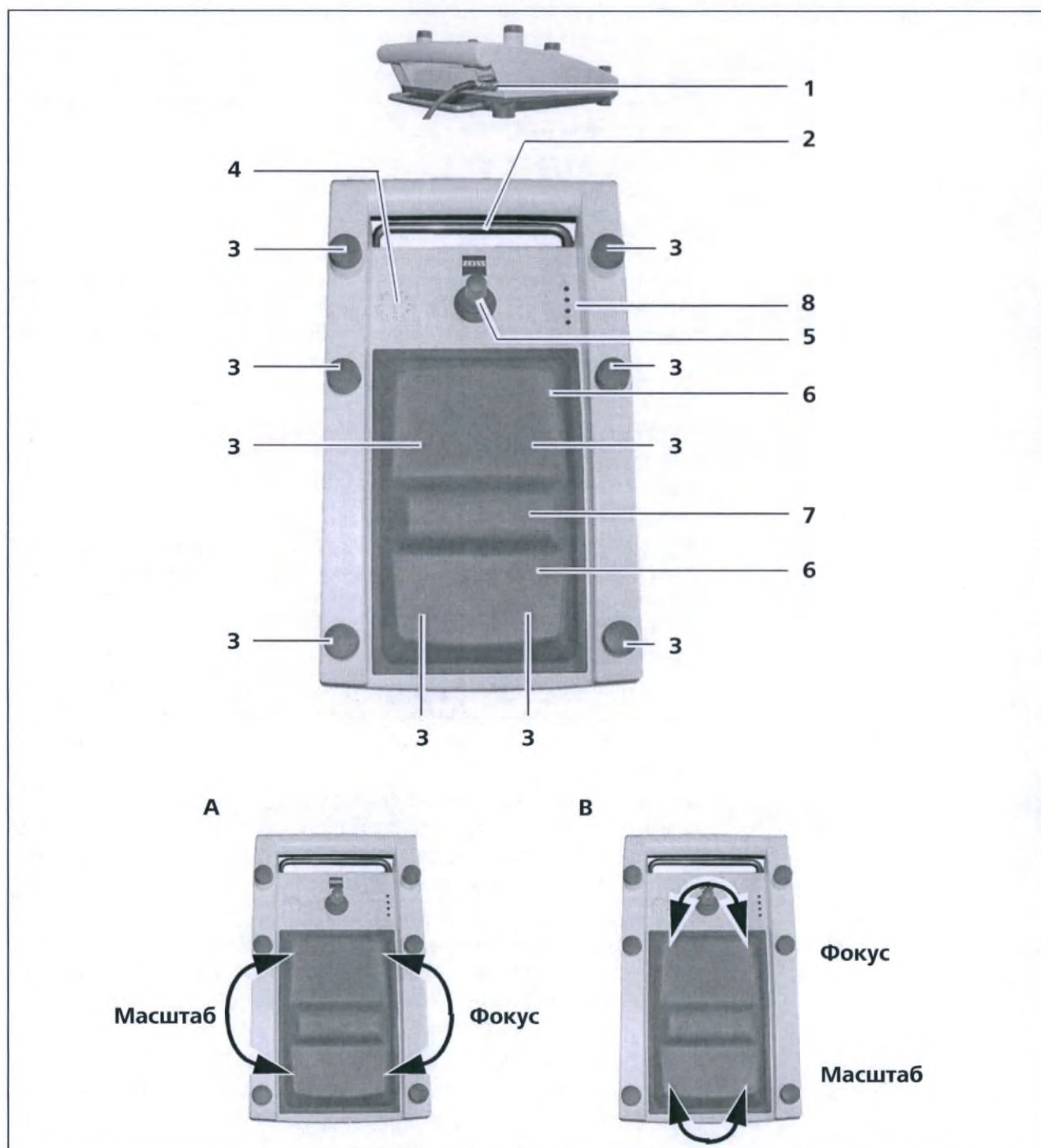


Компоненты ножного пульта управления

- 1 Соединительный кабель — при наличии
Подключение ножного пульта к соединительной панели штатива или настенного пульта управления.
- 2 Несущая скоба
Несущая скоба позволяет ножной пульт для хранения, например, на напольном штативе.
- 3 Элементы управления
Клавиши, нажимаемые ногой.
- 4 Индикатор
Индикатор необходим только для беспроводного варианта. Регулируемый индикатор не имеет электронной функции. Он служит для напоминания и указывает на принадлежность к штативу, опционально — к комплекту дооснащения FCP, после сопряжения.
- 5 Джойстик
Позволяет управлять, например, XY-соединением или другой функцией, в зависимости от операционного микроскопа.
- 6 Двухпозиционный переключатель
С помощью двух двухпозиционных переключателей выполняется управление функциями «масштаб» и «фокус». Для этого каждый двухпозиционный переключатель содержит по два элемента управления. На элементы управления двухпозиционных переключателей можно нажимать, например, с одной стороны подушечкой стопы, а с другой стороны — пяткой, без необходимости перемещать ногу.
Элементам управления в двухпозиционных переключателях можно назначить функции «масштаб» и «фокус». Переключение производится на штативе, опционально — на комплекте дооснащения FCP (см. стр. 32).
А Ориентация в продольном направлении
Левыми элементами управления вы управляете функцией «масштаб». Правыми элементами управления вы управляете функцией «фокус». Дополнительные сведения см. стр. 26.
В Ориентация в поперечном направлении
Элементами управления переднего двухпозиционного переключателя вы управляете функцией «фокус». Элементами управления заднего двухпозиционного переключателя вы управляете функцией «масштаб». Дополнительные сведения см. стр. 28.
- 7 Опора для ноги
Опора для ноги, т.е. перемычка между двумя двухпозиционными переключателями (6), предназначена для положения ноги в покое.

8 Индикаторы состояния

Загораются или гаснут, сигнализируя различные состояния.



Функции индикаторов состояния

- В беспроводном режиме горят индикаторы состояния «готов к работе», «интенсивность беспроводного соединения» и «батарей» только при одновременном нажатии по одному элементу управления на левой и правой панели. Индикаторы состояния горят только во время нажатия.
- В проводном режиме с соединительным кабелем (при наличии) постоянно горят только индикаторы состояния «готов к работе» и «соединение».

**1 Индикатор состояния «готов к работе»**

Только в проводном режиме

- Горит зелёным: ножной пульт готов к работе, ошибки отсутствуют.
- Горит оранжевым: ножной пульт обнаружил временную неисправность и устраняет её самостоятельно.
- Горит красным: ножной пульт не готов к работе, имеется ошибка.

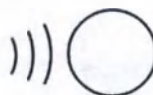
2 Индикатор состояния «соединение»

- Не горит: ножной пульт работает в беспроводном режиме.
- Горит зелёным: соединительный кабель (при наличии) подсоединён, электропитание присутствует.

**3 Индикатор состояния «интенсивность радиосигнала»**

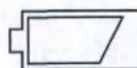
Только в рабочем положении, при активном беспроводном соединении

- Не мигает: ножной пульт находится в режиме 4 или 5, см. стр. 56.
- Мигает зелёным: очень хороший радиосигнал.
- Мигает оранжевым: радиосигнал пониженный, напр., из-за лёгких помех, экранирования или слишком большого расстояния между штативом, опциональным комплектом дооснащения FCP и ножным пультом.

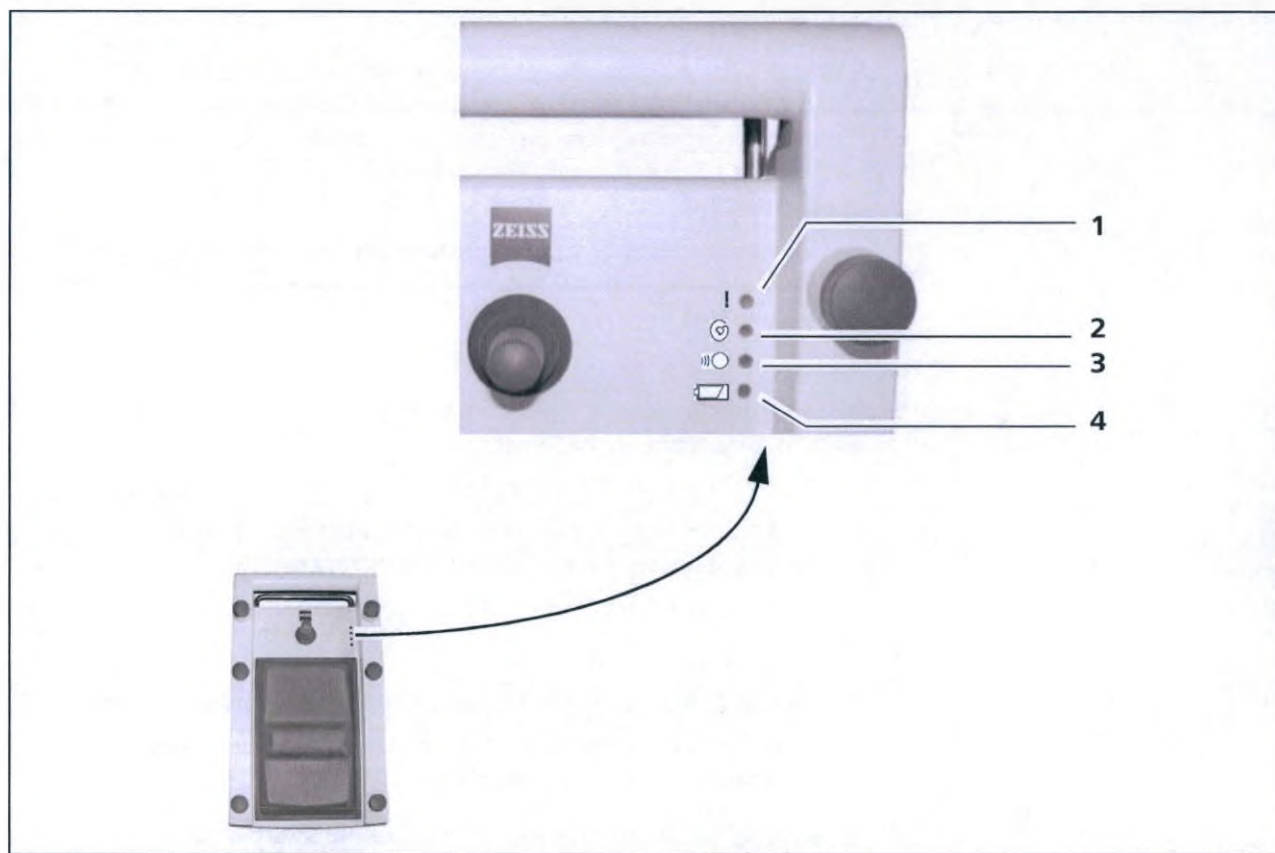


Только в положении покоя во время сопряжения

- Мигает оранжевым: во время сопряжения со штативом.

**4 Индикатор состояния батарей**

- Не мигает: батареи в норме.
- Мигает оранжевым: батареи почти разряжены.
 - Купите запасные батарейки и держите наготове.
- Мигает красным: батареи разряжены и подлежат замене немедленно.



Функции звуковых информационных сигналов

Звуковой информационный сигнал	Причина	Способ устранения
Однократный звуковой сигнал	Подтверждение функции	--
Двойной звуковой сигнал	Внимание	■ Проверьте индикаторы состояния, см. стр. 24.
Тройной звуковой сигнал	Неисправность	■ см. «Устранение неисправностей»

Стандартные назначения с продольной ориентацией



Ориентация в продольном направлении затрагивает функции фокуса и масштаба.

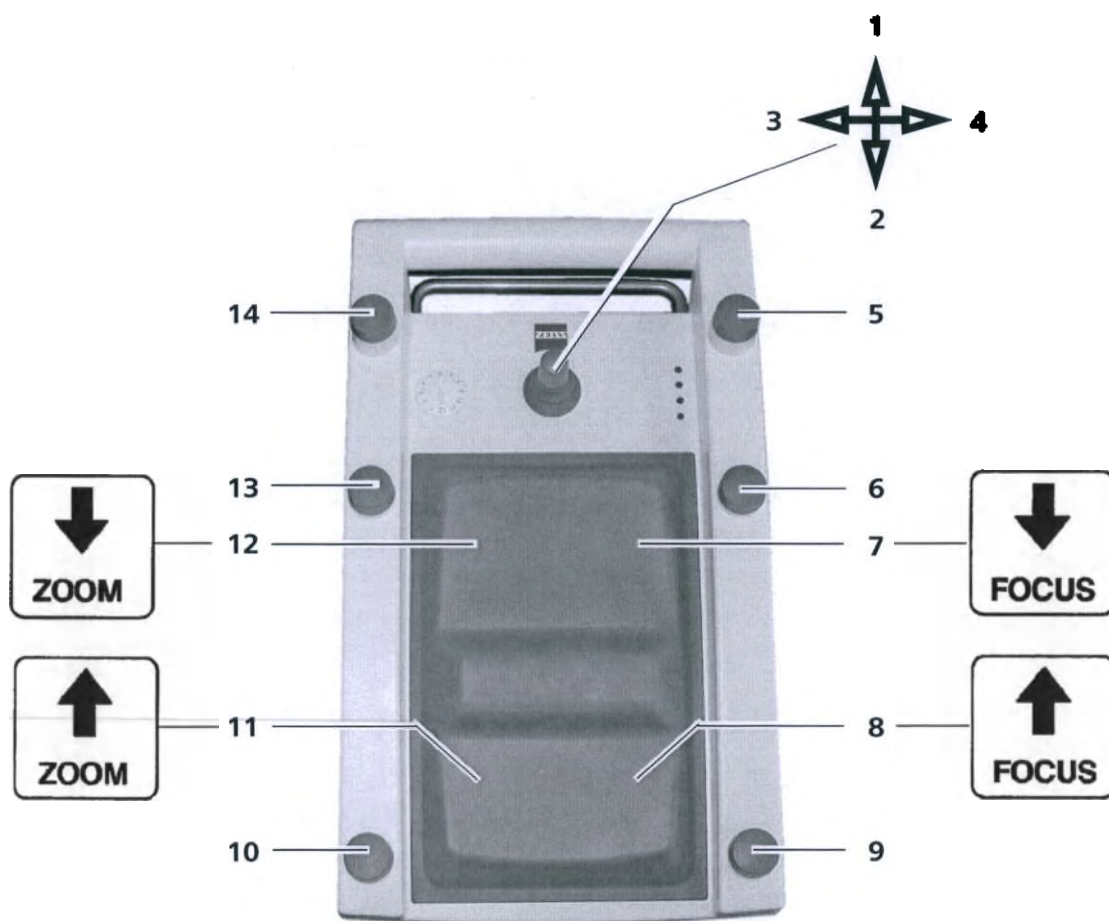
Джойстик

Джойстик имеет четыре направления управляющего воздействия:

- 1 вперёд.
- 2 назад.
- 3 влево.
- 4 вправо.
- 5 Элемент управления.
функция зависит от операционного микроскопа
- 6 Элемент управления.
функция зависит от операционного микроскопа
- 7 Фокус вниз
Фокусировка на более низком уровне, рабочее расстояние уменьшается
- 8 Фокус вверх
Фокусировка на более высоком уровне, рабочее расстояние увеличивается
- 9 Элемент управления.
функция зависит от операционного микроскопа
- 10 Элемент управления.
функция зависит от операционного микроскопа
- 11 Увеличение масштаба
Увеличение больше, поле зрения меньше
- 12 Уменьшение масштаба
Увеличение меньше, поле зрения больше
- 13 Элемент управления.
функция зависит от операционного микроскопа
- 14 Элемент управления.
функция зависит от операционного микроскопа



Можно переключать ориентацию с продольной на поперечную и наоборот (см. стр. 32).



Стандартные назначения с поперечной ориентацией



Ориентация в поперечном направлении затрагивает функции фокуса и масштаба.

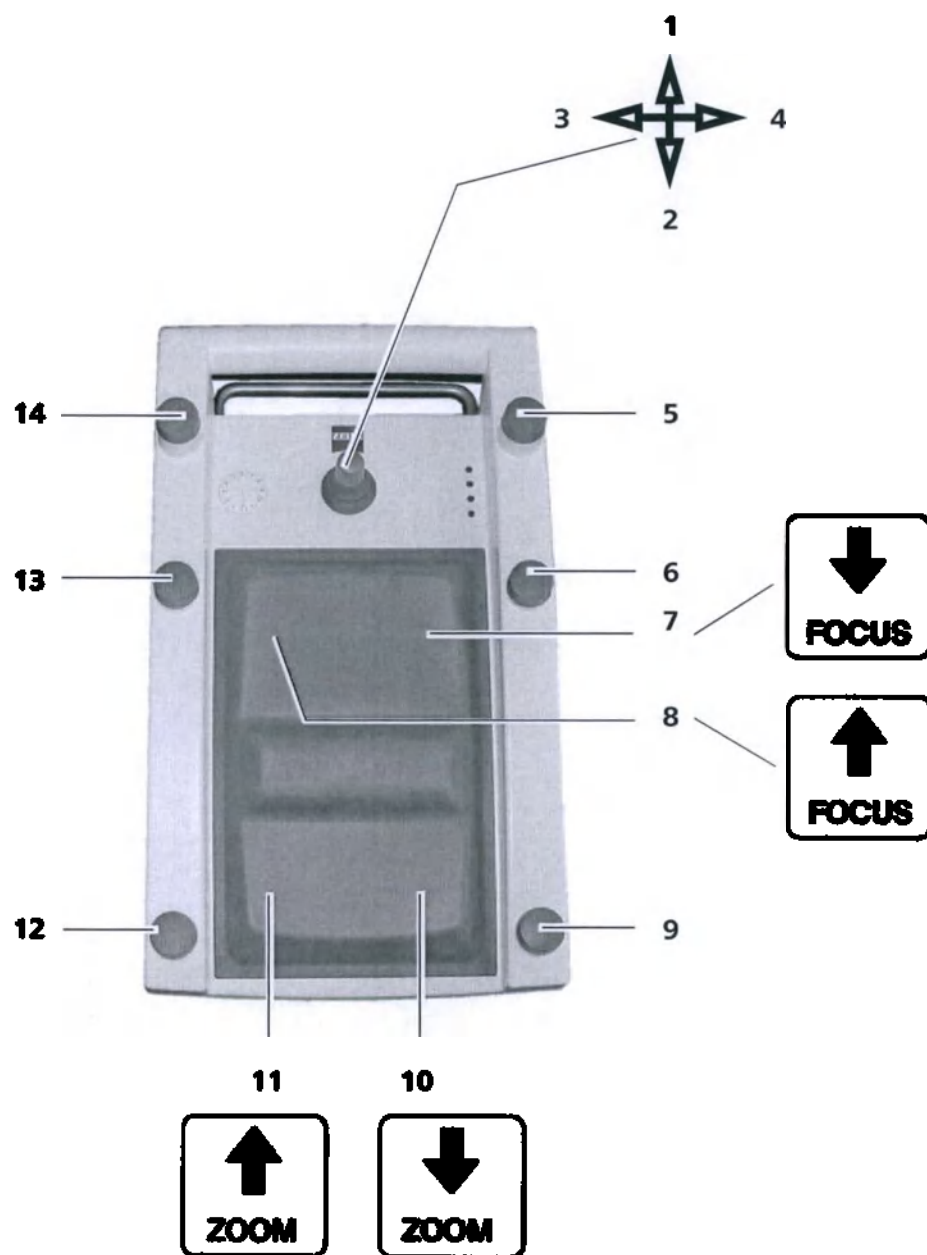
Джойстик

Джойстик имеет четыре направления управляющего воздействия:

- 1 вперёд.
- 2 назад.
- 3 влево.
- 4 вправо.
- 5 Элемент управления.
функция зависит от операционного микроскопа
- 6 Элемент управления.
функция зависит от операционного микроскопа
- 7 Фокус вниз
Фокусировка на более низком уровне, рабочее расстояние уменьшается
- 8 Фокус вверх
Фокусировка на более высоком уровне, рабочее расстояние увеличивается
- 9 Элемент управления.
функция зависит от операционного микроскопа
- 10 Уменьшение масштаба
Увеличение меньше, поле зрения больше
- 11 Увеличение масштаба
Увеличение больше, поле зрения меньше
- 12 Элемент управления.
функция зависит от операционного микроскопа
- 13 Элемент управления.
функция зависит от операционного микроскопа
- 14 Элемент управления.
функция зависит от операционного микроскопа



Можно переключать ориентацию с продольной на поперечную и наоборот (см. стр. 32).



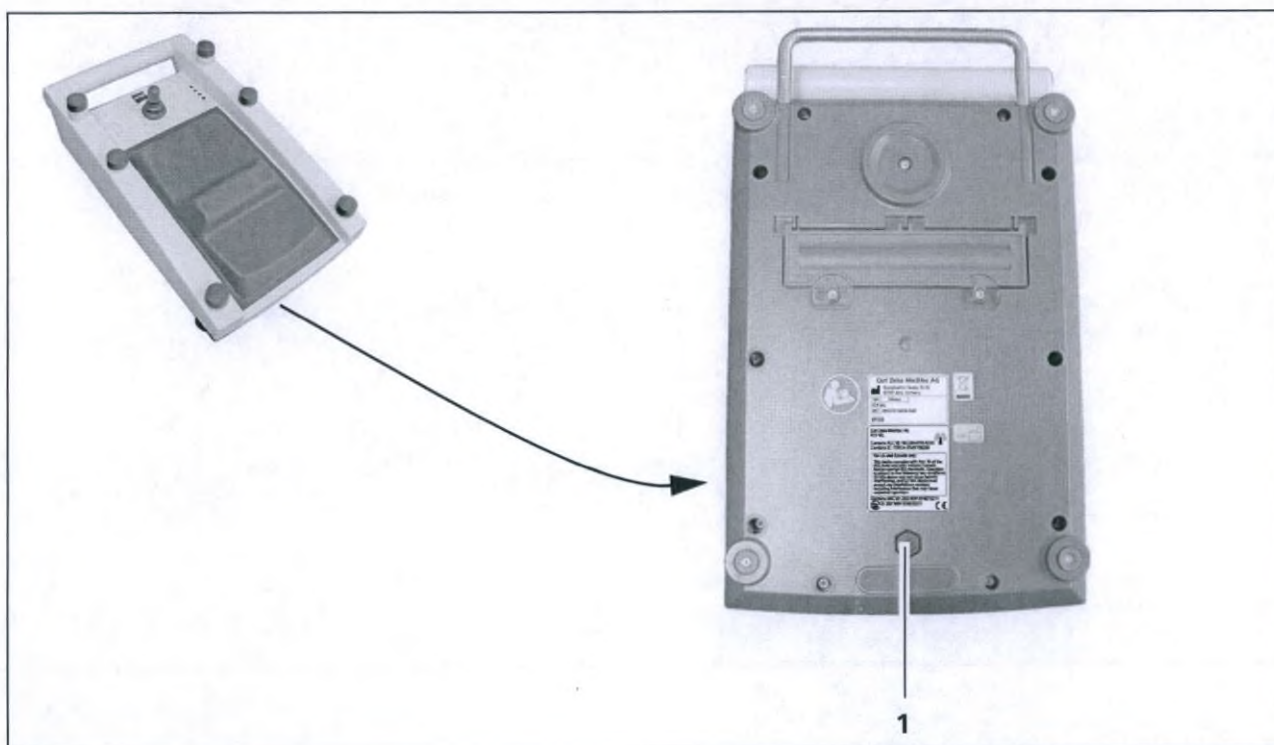
Мембрана для выравнивания давления FCP

1 Мембрана для выравнивания давления FCP

Ножной пульт имеет степень защиты IPX8. Для выравнивания давления между ножным пультом и окружающей средой предусмотрена мембрана.



Выполнять какие-либо действия с мембраной не требуется.



Комплект дооснащения FCP (опционально)

ПРИМЕЧАНИЕ

Дооснащаемые операционные микроскопы

- Операционные микроскопы со следующими штативами совместимы с ножным пультом управления при использовании комплекта дооснащения FCP: S7, S8, S81 и S88.
- Все остальные приборы не подлежат дооснащению.

Компоненты комплекта дооснащения FCP

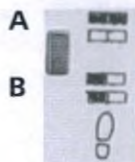
1 Гнездо для соединительного кабеля

Подключение ножного пульта через соединительный кабель (при наличии).



2 Переключатель ориентации

Задаёт ориентацию функций фокуса и масштаба.



– Поперечная ориентация (А) (см. стр. 28)

– Продольная ориентация (В) (см. стр. 26)

Заводская настройка: продольная ориентация (В). При необходимости установить переключатель на поперечную ориентацию (А). Для этого передвиньте переключатель вверх небольшой отвёрткой.

3 Индикатор состояния «готов к работе»

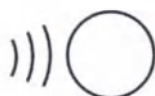


- Горит зелёным: ножной пульт готов к работе, ошибки отсутствуют.
- Горит оранжевым: ножной пульт обнаружил временную неисправность и устраняет её самостоятельно.
- Горит красным: ножной пульт не готов к работе, имеется ошибка.

4 Индикатор состояния «соединение»



- Не горит: ножной пульт работает в беспроводном режиме.
- Горит зелёным: соединительный кабель (при наличии) подсоединён, электропитание присутствует.



5 Индикатор состояния «интенсивность радиосигнала»

- Горит зелёным: очень хороший радиосигнал.
- Горит оранжевым: радиосигнал пониженный, напр., из-за лёгких помех, экранирования или слишком большого расстояния между штативом, опциональным комплектом дооснащения FCP и ножным пультом.
- Мигает оранжевым: во время сопряжения со штативом.



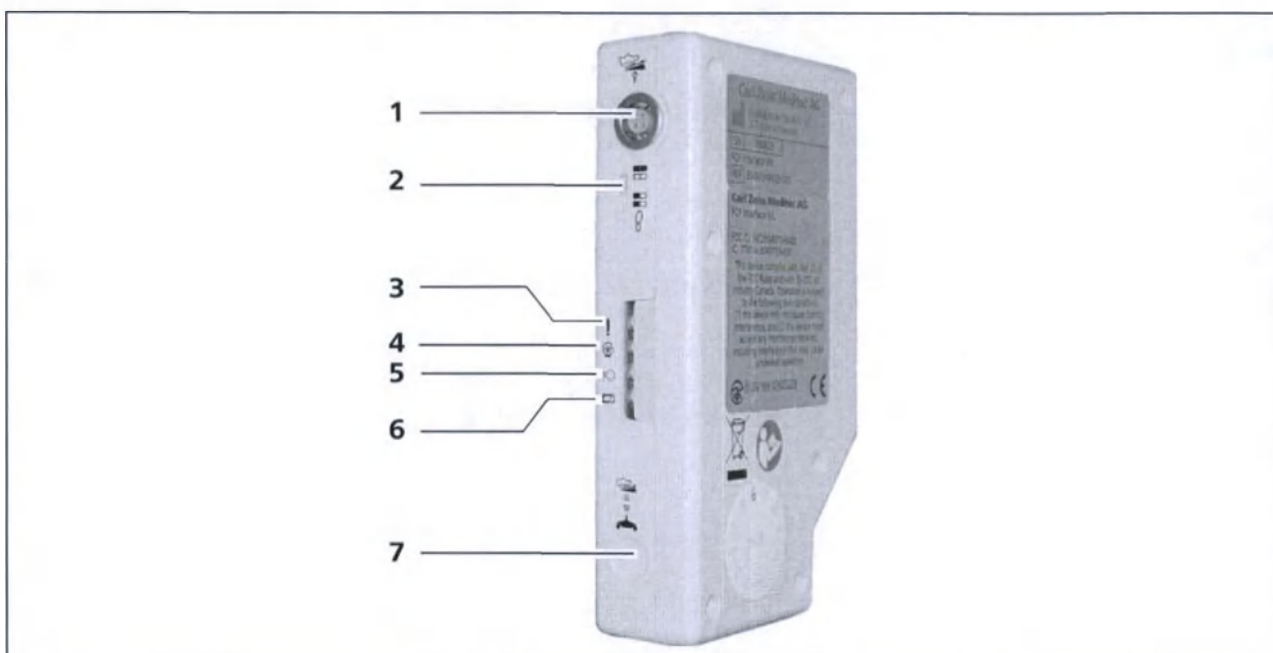
6 Индикатор состояния батарей

- Не горит: батареи в норме.
- Горит оранжевым: батареи почти разряжены. Срочных действий не требуется.
- Горит красным: батареи разряжены и подлежат замене немедленно.



7 Кнопка «Сопряжение»

Сопряжением называется фиксированная привязка ногого пульта к штативу. При кратковременном нажатии запускается сопряжение между ножным пультом и штативом. При длительном нажатии (> 5 с) сопряжение отменяется.



Подготовка к применению прибора



Установка комплекта дооснащения FCP (опционально)	36
Подготовительные действия на OPMI Pentero	36
Установка комплекта дооснащения	38
Установка батарей для беспроводного режима	40
Сопряжение со штативом / комплектом дооснащения FCP (опционально)	42
Подсоединение кабеля	46
Замена головки джойстика	49
Размещение ножного пульта в рабочем положении	50
Переходная пластина на операционном стуле	52

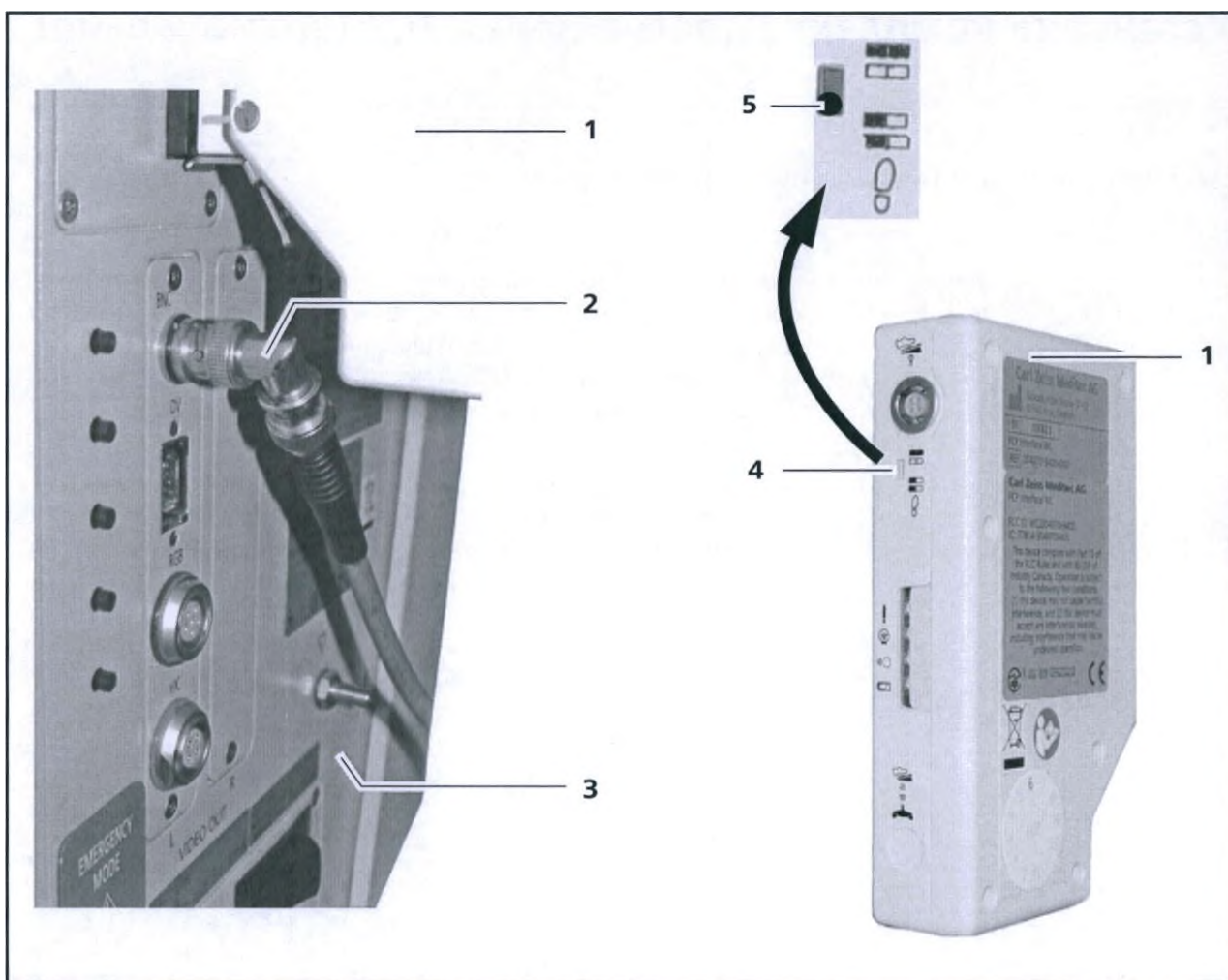
Установка комплекта дооснащения FCP (опционально)

Подготовительные действия на OPMI Pentero



При использовании комплекта дооснащения FCP (1) на OPMI Pentero (3) необходимо использовать 90° BNC-соединитель 000000-0144-636 (2), так как комплект дооснащения FCP в установленном состоянии закрывает гнездо BNC на OPMI Pentero и нельзя одновременно подсоединить кабель для внешнего монитора без этого соединителя.

- ✓ Переключатель «Ориентация» (4) должен находиться в положении продольной ориентации (5) — это заводская настройка.
- Воткните 90° BNC-соединитель (2) на OPMI-Pentero (3) в гнездо BNC.



Установка комплекта дооснащения

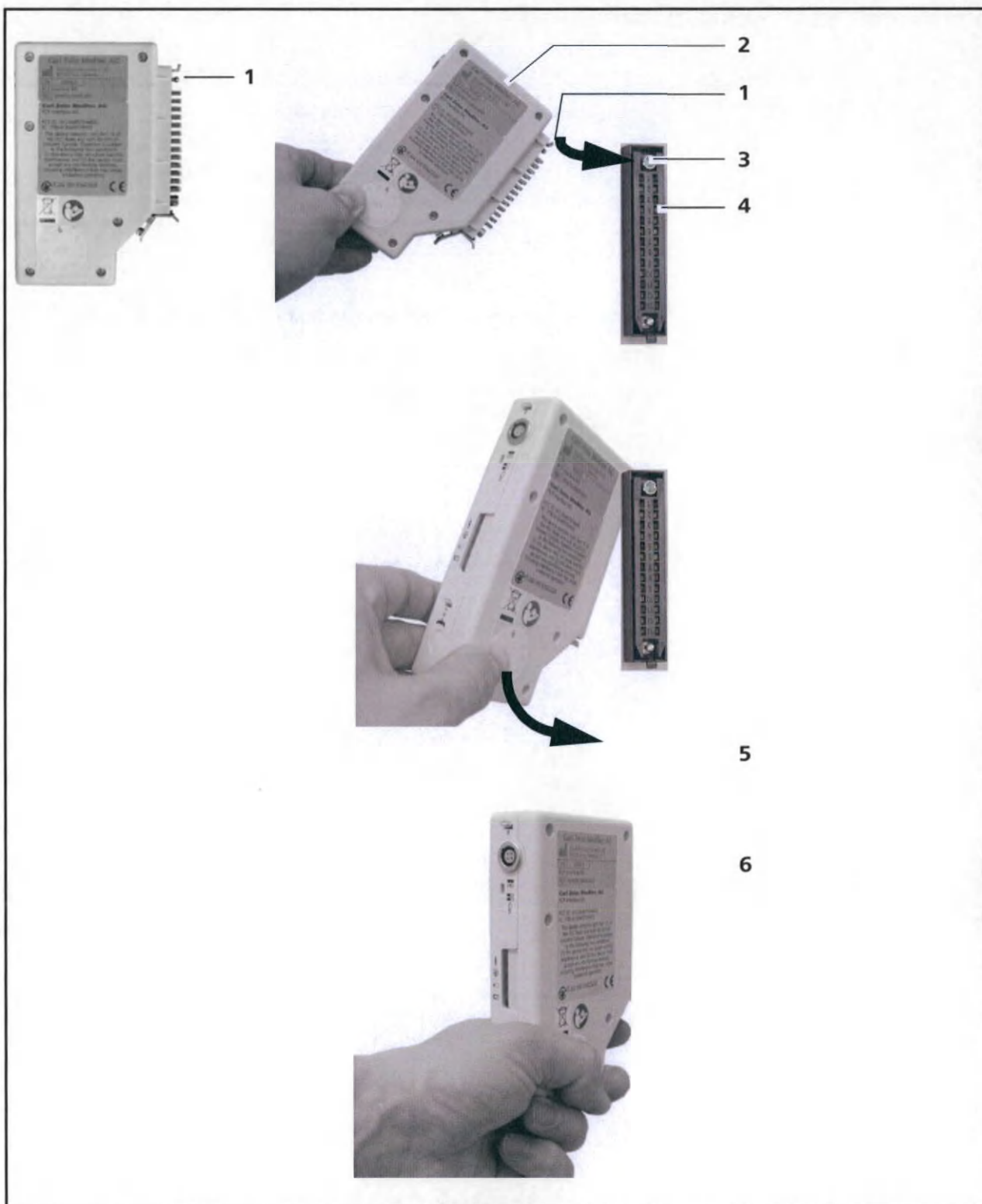
ПРИМЕЧАНИЕ

Дооснащаемые операционные микроскопы

- Операционные микроскопы со следующими штативами совместимы с ножным пультом управления при использовании комплекта дооснащения FCP: S7, S8, S81 и S88.
- Все остальные приборы не подлежат дооснащению.

- ✓ Штатив должен быть оснащён колодкой с ножевыми контактами (4).
 - ✓ Штатив и операционный микроскоп выключены.
 - Переместите головку (1) к ответному элементу (3) колодки с ножевыми контактами.
 - Прижимайте комплект дооснащения FCP (2) к колодке, см. (5), пока комплект дооснащения FCP не защёлкнется.
 - Комплект дооснащения FCP готов к работе (6).
- Функции ножного пульта настраиваются в OPMI Pentero через штатив.





Установка батарей для беспроводного режима

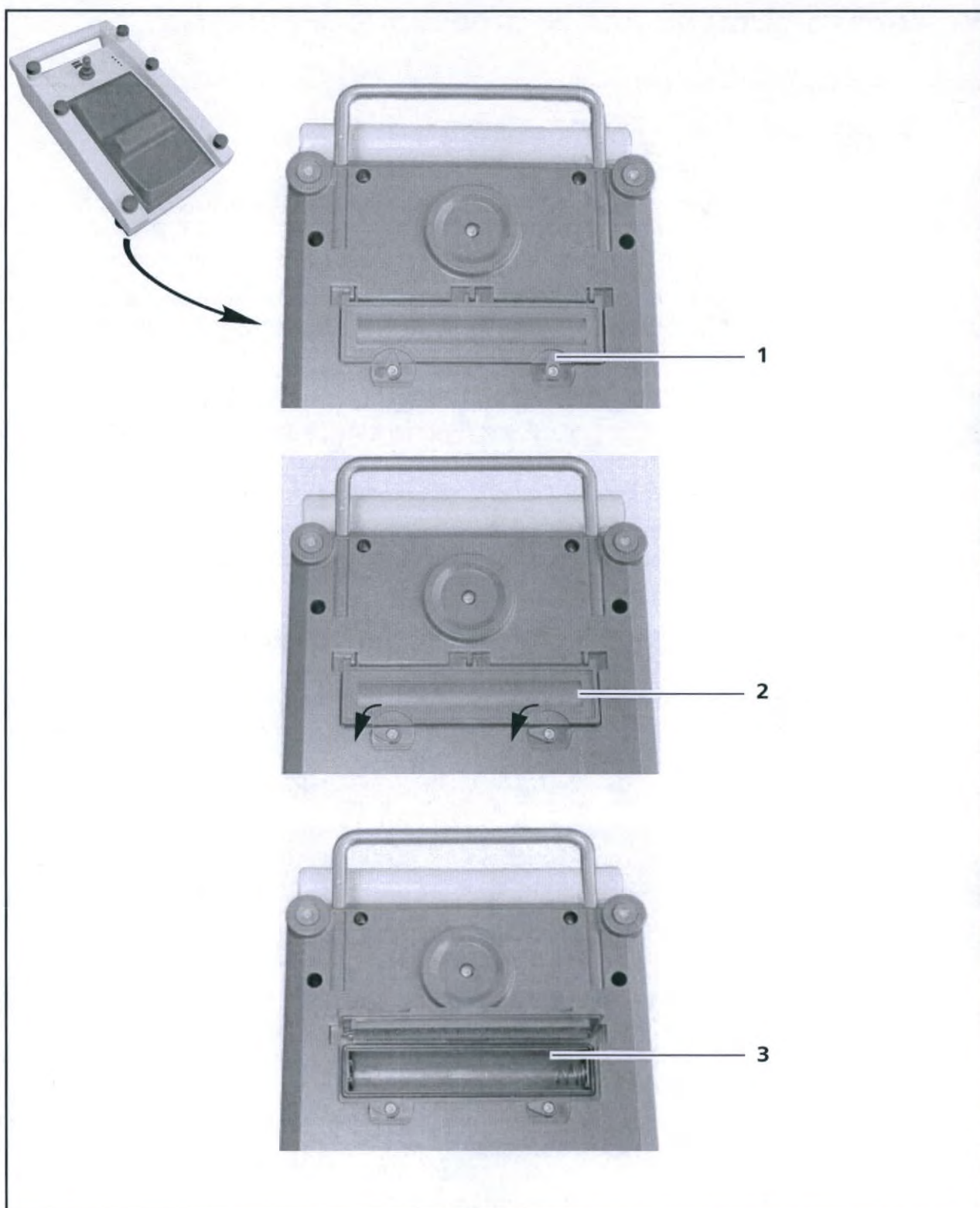
ПРИМЕЧАНИЕ

Батарейки неправильного типа могут повредить ножной пульт или ограничить работу функций

- Используйте только щелочные марганцевые батареи типа С (миниатюрные) 1,5 В, см. также раздел «Технические характеристики», которые можно купить самостоятельно в розничной торговле.
- Не используйте перезаряжаемые батареи (аккумуляторы). Продолжительность работы на аккумуляторах не проверялась.
- Поверните два фиксатора (1) на батарейном отсеке из положения «12 часов» в положение «9 часов». При нажатии на крышку отсека (2) в области фиксаторов их легче открыть.
- Откройте крышку батарейного отсека (2).
- Установите три батарейки типа С, соблюдая полярность, в отсек — правильная полярность указана на дне отсека (3).
- Закройте крышку батарейного отсека (2).
- Поверните два фиксатора (1) на батарейном отсеке из положения «9 часов» в положение «12 часов».



Вытекание жидкости из батареек может нанести повреждения ножному пульту. Извлекайте батарейки из отсека, если ножной пульт длительное время не используется.



Сопряжение со штативом / комплектом дооснащения FCP (опционально)

ПРИМЕЧАНИЕ



Ножной пульт может отключиться

- Если сопряжение выполнено неправильно или отсутствует, ножной пульт управления может оказаться нерабочим или при нажатии на элемент управления могут запускаться функций на другом штативе.
- Сопряжением называется фиксированная привязка ножного пульта к штативу.
Это требуется для работы в беспроводном режиме.
- При первичном сопряжении процесс установления радиосвязи между штативом/комплект дооснащения FCP и ножным пультом может занять примерно до 20 с.
- Включите штатив.
- Расположите ножной пульт в непосредственной близости от штатива (расстояние не более 1 м) в вертикальном положении (1).

На штативе

- Запустите сопряжение на штативе согласно руководству к штативу.

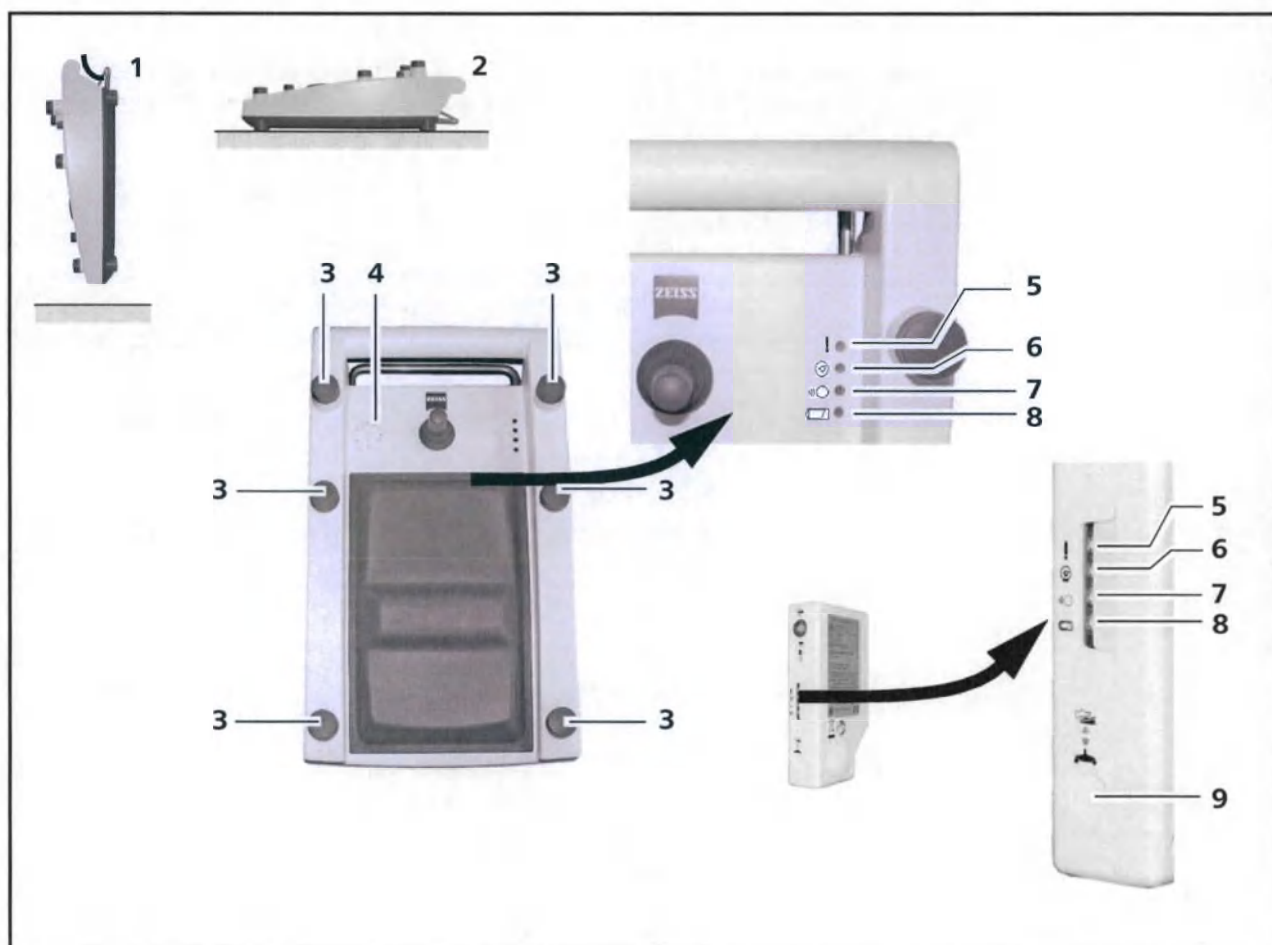
На комплекте дооснащения FCP (опционально)

- Удалите существующее сопряжение, нажимая на кнопку «Сопряжение» (9) на комплекте дооснащения FCP дольше 5 с, и удерживайте кнопку нажатой.
→ Индикатор состояния «Интенсивность радиосигнала» (7) на комплекте дооснащения FCP загорается оранжевым.
Существующее сопряжение удалено.
- Отпустите кнопку «Сопряжение» (9) на комплекте дооснащения FCP.
→ Индикатор состояния «Интенсивность радиосигнала» (7) на комплекте дооснащения FCP больше не горит.
- На ножном пульте нажимайте на элемент управления (3) около 5 с и продолжайте удерживать элемент нажатым.
→ Индикатор состояния «Интенсивность радиосигнала» (7) на ножном пульте начинает мигать оранжевым.
- Отпустите элемент управления (3) на ножном пульте.
→ Индикатор состояния «Интенсивность радиосигнала» (7) на ножном пульте продолжает мигать оранжевым ещё несколько секунд.

На комплекте дооснащения FCP (опционально)

- Нажимайте на кнопку «Сопряжение» (9) на комплекте дооснащения FCP около 0,5–1 с.

→ Индикатор состояния «Интенсивность радиосигнала» (7) на комплекте дооснащения FCP мигает оранжевым около 2–8 с, пока сопряжение не будет завершено.



Успешное сопряжение

- Однократный звуковой сигнал указывает на успешное завершение сопряжения.
- Индикатор состояния «Интенсивность радиосигнала» (7) на ножном пульте горит зелёным около 1 с.

На комплекте дооснащения FCP (опционально)

- Индикатор состояния «Готов к работе» (5) на комплекте дооснащения FCP горит зелёным.
- Индикаторы «Интенсивность радиосигнала» (7) и «Батареи» (8) на комплекте дооснащения FCP загораются зелёным спустя задержку 1–8 с.
- Переведите ножной пульт в горизонтальное положение (2).
- Ножной пульт активирует беспроводное соединение. Индикатор состояния «Интенсивность радиосигнала» (7) на ножном пульте мигает.



Проверить успешность проведения сопряжения на ножном пульте управления можно также, одновременно нажав два любых элемента управления. в этом случае загорается индикатор состояния «Интенсивность сигнала радиосвязи» (7).

Сбой при сопряжении

- Тройной звуковой сигнал указывает на сбой при сопряжении.
 - Индикатор состояния «Интенсивность радиосигнала» (7) на ножном пульте горит красным около 1 с.
 - Снова запустите сопряжение, как описано выше.
- При использовании OPMI Pentero перед повторным сопряжением необходимо выключить и снова включить штатив.

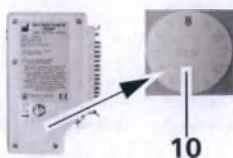


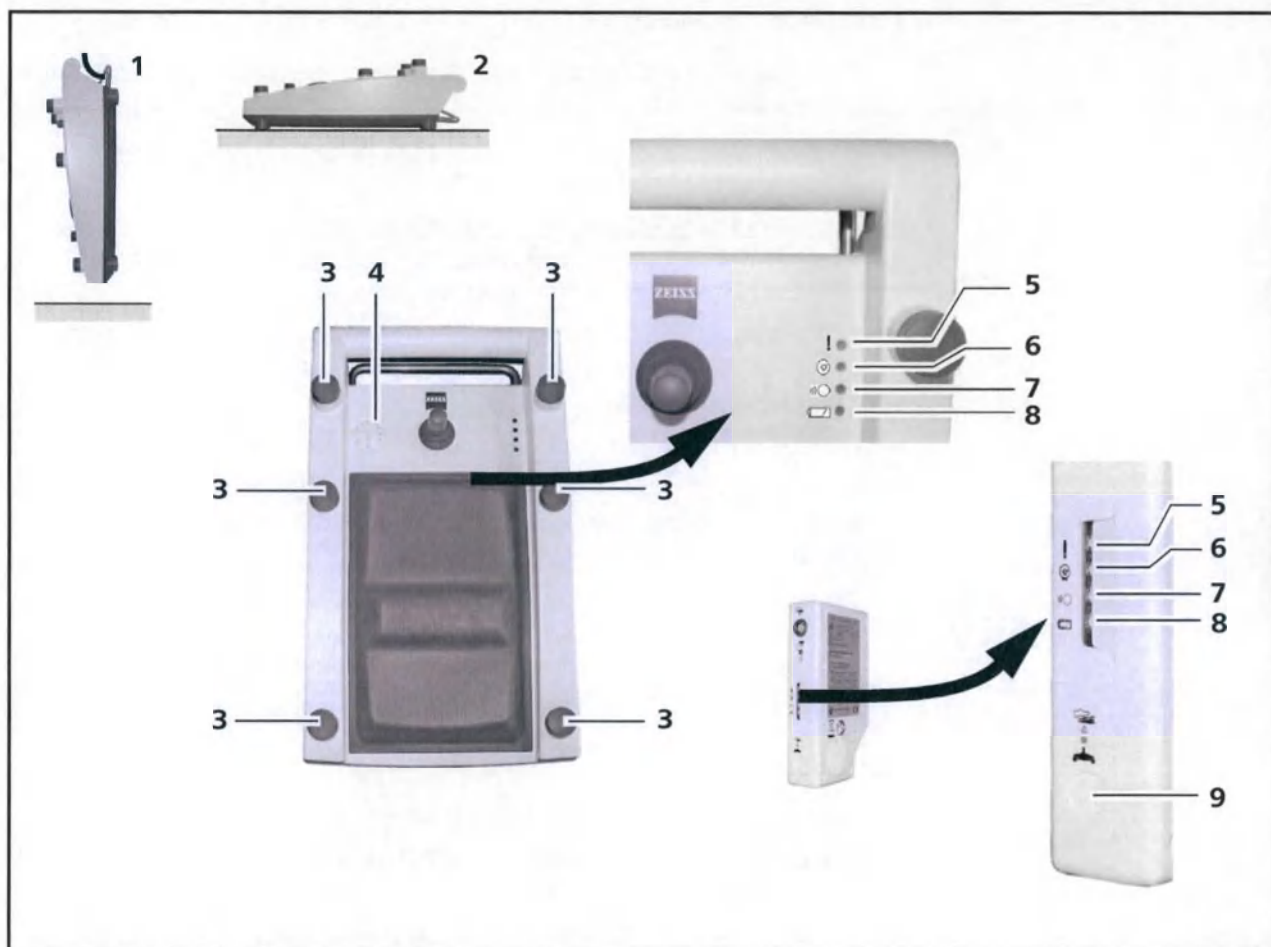
ВНИМАНИЕ

Ошибки при использовании нескольких ножных пультов

При использовании нескольких ножных пультов могут возникать ошибочные подключения и, как следствие, сбои в работе.

- После сопряжения отметьте соответствующий штатив, опционально — комплект дооснащения FCP — номером (наклейки прилагаются) (10) и ножной пульт путём установки индикатора (4) на тот же номер, что и штатив или комплект дооснащения FCP (опционально), см. пример изображения ниже.
- Убедитесь, что назначенная маркировка использована во всей операционной только один раз.
- Проверьте функционирование ножного пульта по контрольному списку на стр. 54.





Подсоединение кабеля

ПРИМЕЧАНИЕ**Не споткнитесь о петли соединительного кабеля**

- Следите за тем, как проложен соединительный кабель (при наличии).
- Устраните петли, укладывайте соединительный кабель так, чтобы не споткнуться об него.

ПРИМЕЧАНИЕ**Использование приборов для микроволновой абляции**

Не используйте приборы для микроволновой абляции, работающие в частотном диапазоне 2400 ... 2480 МГц. Они создают помехи в беспроводном режиме ножного пульта.

- Используйте ножной пульт только с соединительным кабелем.

ПРИМЕЧАНИЕ**Использование устройств WLAN**

Устройства сети WLAN (полоса 2,4 ГГц) могут создавать помехи в беспроводном режиме ножного пульта.

- Используйте устройства сети WLAN только на расстоянии не менее одного метра от ножного пульта.

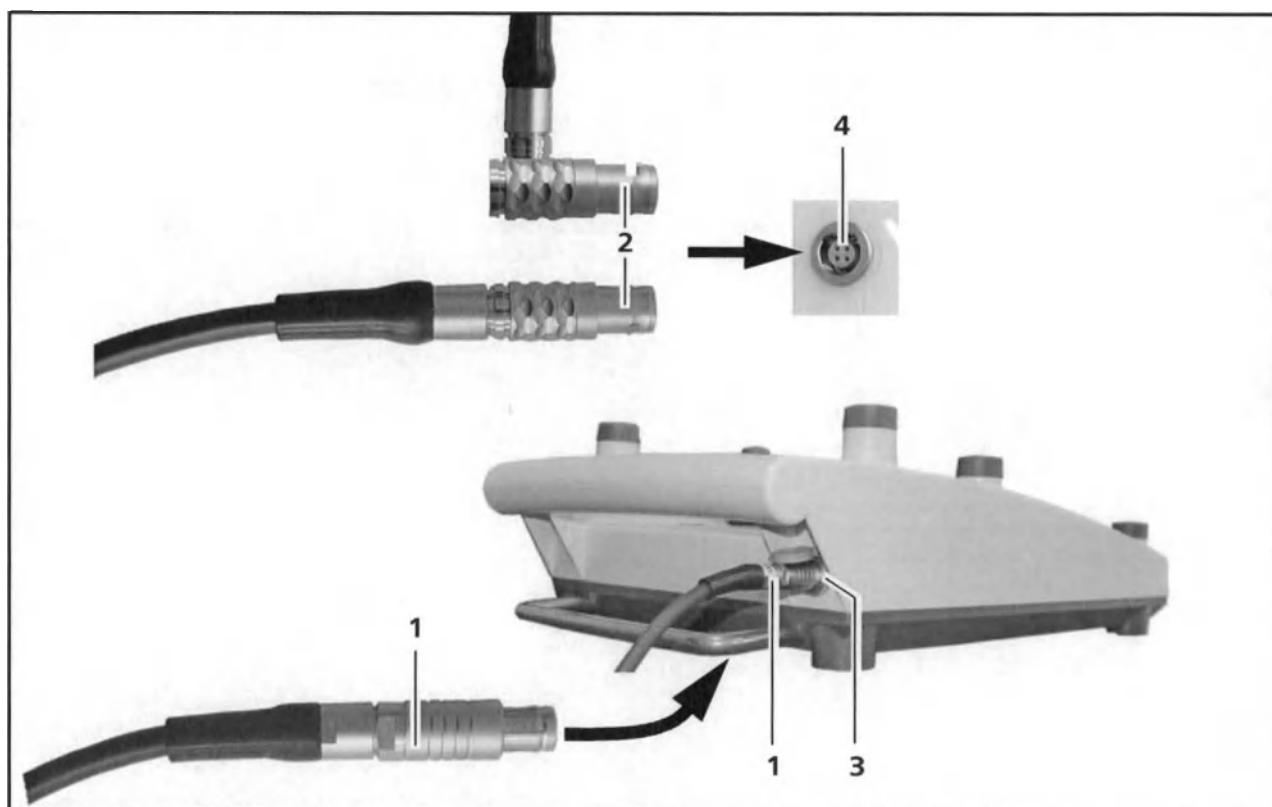


- Соединительный кабель требуется для проводного режима работы ножного пульта.
- Сопряжение в проводном режиме не требуется.

**Используйте только**

- кабель 304970-8730-000 длиной 3 м или
- кабель 304970-8735-000 длиной 3 м и угловой штекер для штативов S7 или
- кабель 304970-8760-000 длиной 6 м

- Вставьте 6-контактный штекер (1) в гнездо ножного пульта (3).
- Вставьте 4-контактный штекер (2) (прямой или угловой) в гнездо (4) на штативе, опционально — на комплекте дооснащения FCP.



Замена головки джойстика



В комплект поставки ножного пульта входят удлинитель для джойстика и ручка джойстика. Их можно использовать в зависимости от ваших условий работы.

- Потяните за удлинитель джойстика (1) вверх и снимите его. Удлинитель может сниматься туго. в этом случае тяните сильнее.
- Наденьте ручку (2) джойстика до упора.



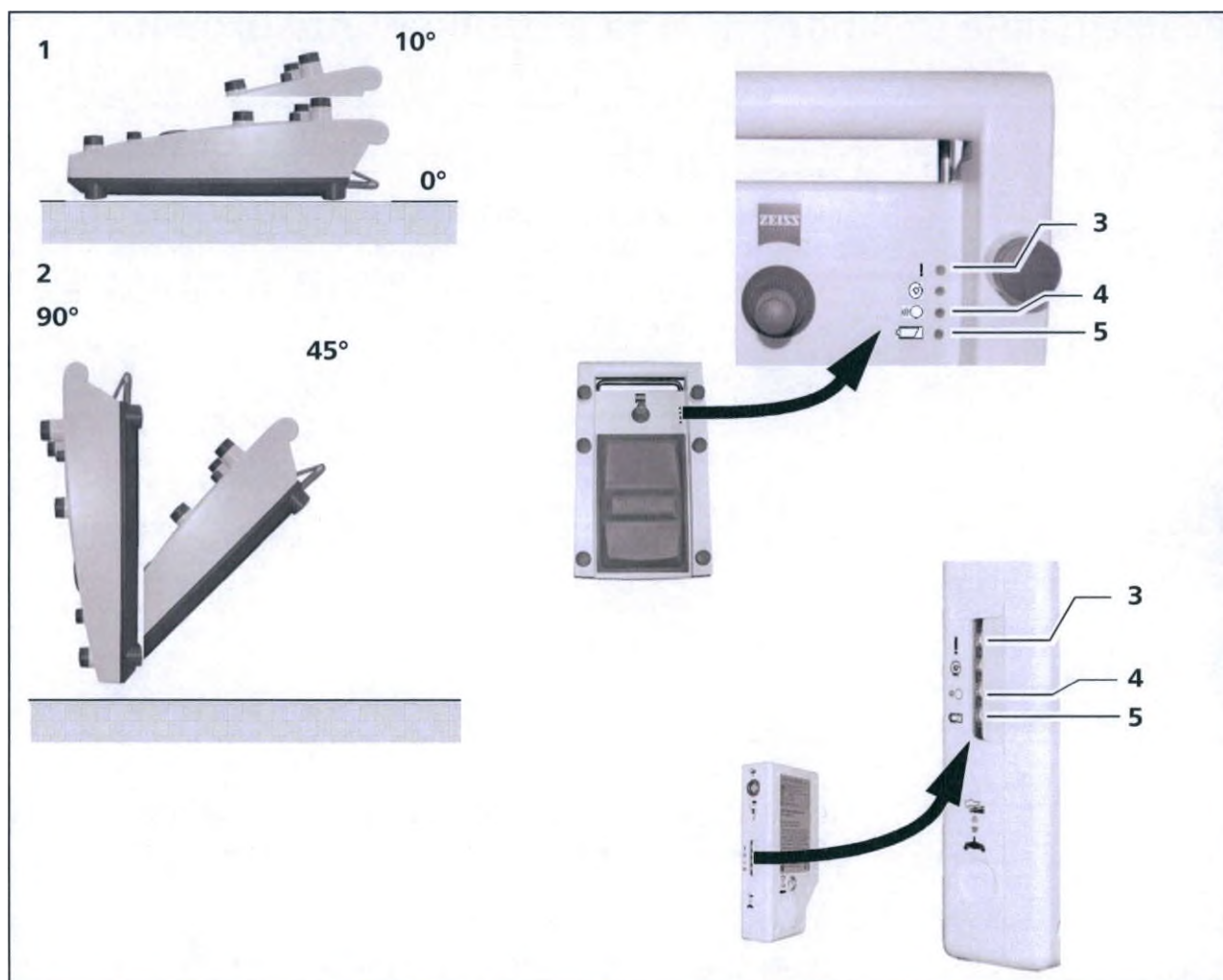
Размещение ножного пульта в рабочем положении

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование устройств WLAN

Устройства сети WLAN (полоса 2,4 ГГц) могут создавать помехи в беспроводном режиме ножного пульта.

- Используйте устройства сети WLAN только на расстоянии не менее одного метра от ножного пульта.
 - Переведите ножной пульт в рабочее положение (1), уложив его горизонтально на пол.
 - Рабочее положение: $0^{\circ} \dots 10^{\circ}$
 - Положение покоя: $45^{\circ} \dots 90^{\circ}$
 - Если ножной пульт долго не использовался, активируйте его, нажав на любой элемент управления.
-
- 
- В положении покоя (2) ножной пульт находится в подвешенном состоянии на штативе.
 - В положении покоя ножной пульт находится в нерабочем состоянии. Система энергосбережения переключается в режим 4 или 5, см. стр. 56, для экономии электроэнергии.
 - Когда ножной пульт после долго простоя переводится из положения покоя в рабочее положение, выполняется самотестирование. Все индикаторы состояния загораются на короткое время.
 - Индикаторы «Интенсивность радиосигнала» (4) и «Батареи» (5) больше не мигают, если в беспроводном режиме отсутствует радиосигнал.

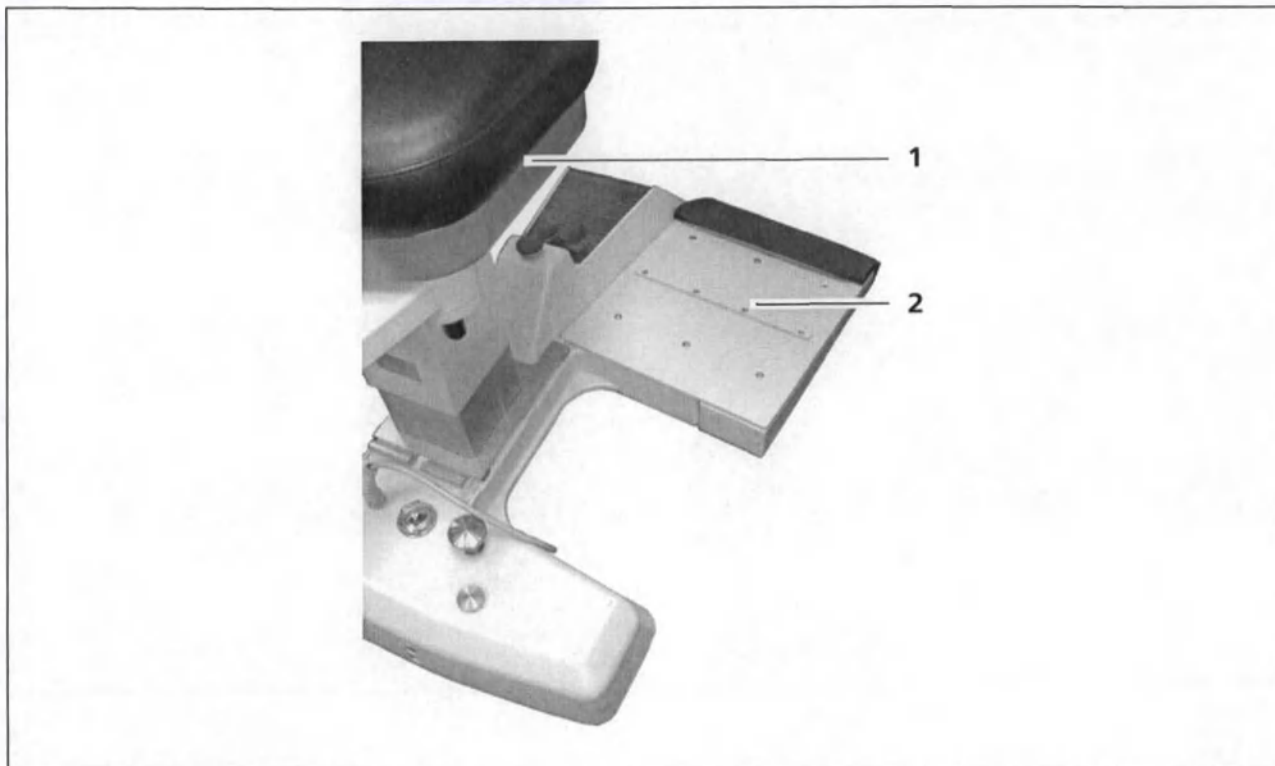


Переходная пластина на операционном стуле



В целях повышения эргономики ZEISS предлагает переходную пластину для операционного стула. Установка осуществляется в сервисном центре ZEISS.

- 1 Операционный стул 304731-9901-000
- 2 Переходная пластина 000000-1117-104



Порядок работы



Контрольный список для беспроводного ножного пульта.....	54
Контрольный список для проводного ножного пульта	55
Режимы работы ножного пульта управления	56
Отсоединение кабеля.....	57
Положение покоя ножного пульта управления	58

Контрольный список для беспроводного ножного пульта



ВНИМАНИЕ

- Перед каждой операцией проверяйте функционирование ножного пульта по приведённому контрольному списку (в отсутствие пациента!).

Отказ функций!

Из соображений безопасности при отказе какой-либо функции работа с пультом не допускается!

- Устраните причину неисправности (см. раздел «Порядок действий при неисправностях») или сообщите в сервисный центр.



ВНИМАНИЕ

Случайно срабатывание ножного пульта!

Регулируемый по высоте операционный стол может привести к случайному срабатыванию элементов ножного пульта.

- При установке и во время установки убедитесь, что случайное нажатие элементов управления исключено.

ПРИМЕЧАНИЕ

Замена ножных пультов

При замене ножного пульта на другой, не сопряжённый со штативом, никакие функции не работают.

- Выполните сопряжение ножного пульта и штатива, см. стр. 42.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование чехлов

Использование ножного пульта с чехлом снижает трение по полу и тем самым ухудшает устойчивость к скольжению.

Условия

- ✓ Ножной пульт находится в рабочем положении.
- ✓ Комплект дооснащения FCP (опционально) установлен.
- ✓ Соблюдена полярность при установке батареек.
- ✓ Штатив включён.
- ✓ Ножной пульт сопряжён со штативом, опционально — с комплектом дооснащения FCP.
- ✓ Активный индикатор на ножном пульте и номер штатива соответствуют.
- ✓ Произвольно назначаемые клавиши настроены.
- Активируйте ножной пульт, нажав на любой элемент управления.
- Проверьте все функции ножного пульта.
- Штатив и операционный микроскоп должны правильно реагировать при управлении с ножного пульта.

Контрольный список для проводного ножного пульта



ВНИМАНИЕ

- Перед каждой операцией проверяйте функционирование ножного пульта по приведённому контрольному списку (в отсутствие пациента!).

Отказ функций!

Из соображений безопасности при отказе какой-либо функции работа с пультом не допускается!

- Устраните причину неисправности (см. раздел «Порядок действий при неисправностях») или сообщите в сервисный центр.



ВНИМАНИЕ

Случайно срабатывание ножного пульта!

Регулируемый по высоте операционный стол может привести к случайному срабатыванию элементов ножного пульта.

- При установке и во время установки убедитесь, что случайное нажатие элементов управления исключено.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование чехлов

Использование ножного пульта с чехлом снижает трение по полу и тем самым ухудшает устойчивость к скольжению.

Условия

- ✓ Штатив включён.
- ✓ Комплект дооснащения FCP (опционально) установлен.
- ✓ Соединительный кабель готов к работе и не имеет повреждений.
- ✓ Соединительный кабель подсоединён к штативу, опционально — к комплекту дооснащения FCP.
- ✓ Произвольно назначаемые клавиши настроены.
- Проверьте все функции ножного пульта.
- Штатив и операционный микроскоп должны правильно реагировать при управлении с ножного пульта.

Режимы работы ножного пульта управления



Для максимального ресурса работы батареек в беспроводном режиме ножной пульт оснащён системой управления электропитанием. После истечения заданного времени неактивности ножной пульт автоматически переключается в следующий режим более высокого уровня. Режим 5 достигается путём перехода в положение покоя. Когда FCP активируется или переводится в рабочий режим, FCP переходит в режим 1.

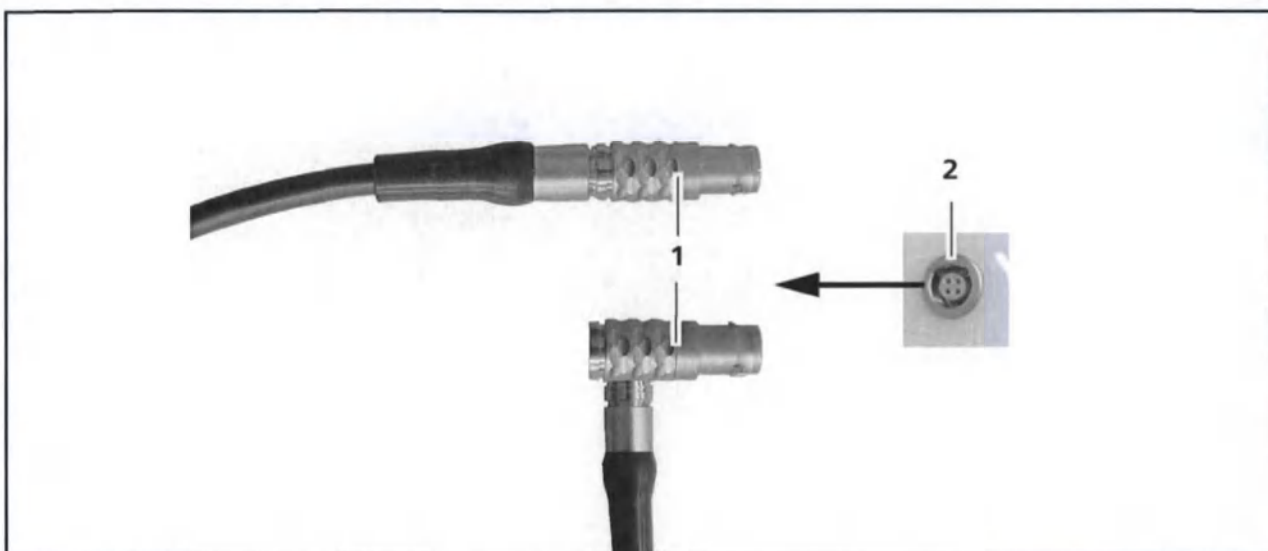
В таблице ниже приведены различные режимы работы.

Режим	Поведение при срабатывании	Время неактивности до перехода в следующий режим
1	Команда выполняется с задержкой до 100 мс.	10 с
2	Ножной пульт переходит в режим 1, команда выполняется с задержкой до 250 мс.	20 с
3	Ножной пульт переходит в режим 1, команда выполняется с задержкой до 500 мс.	2 ч
4	В течение 3 с ножной пульт переходит в режим 1, функция не выполняется.	30 мин
5	В течение 5 с ножной пульт переходит в режим 1, индикаторы состояния кратковременно мигают, функция не выполняется. Как правило, беспроводное соединение устанавливается в течение 5 с, в некоторых случаях — до 20 с.	

Отсоединение кабеля



- Комплект дооснащения FCP (опционально) должен быть установлен до включения штатива, иначе штатив не обнаруживает комплекта дооснащения FCP.
- В ходе использования ножного пульта комплект дооснащения FCP (опционально) должен оставаться на штативе.
- Выньте 4-контактный штекер (1) (прямой или угловой) из гнезда (2) на штативе, опционально — на комплекте дооснащения FCP.
- Ножной пульт отключается.

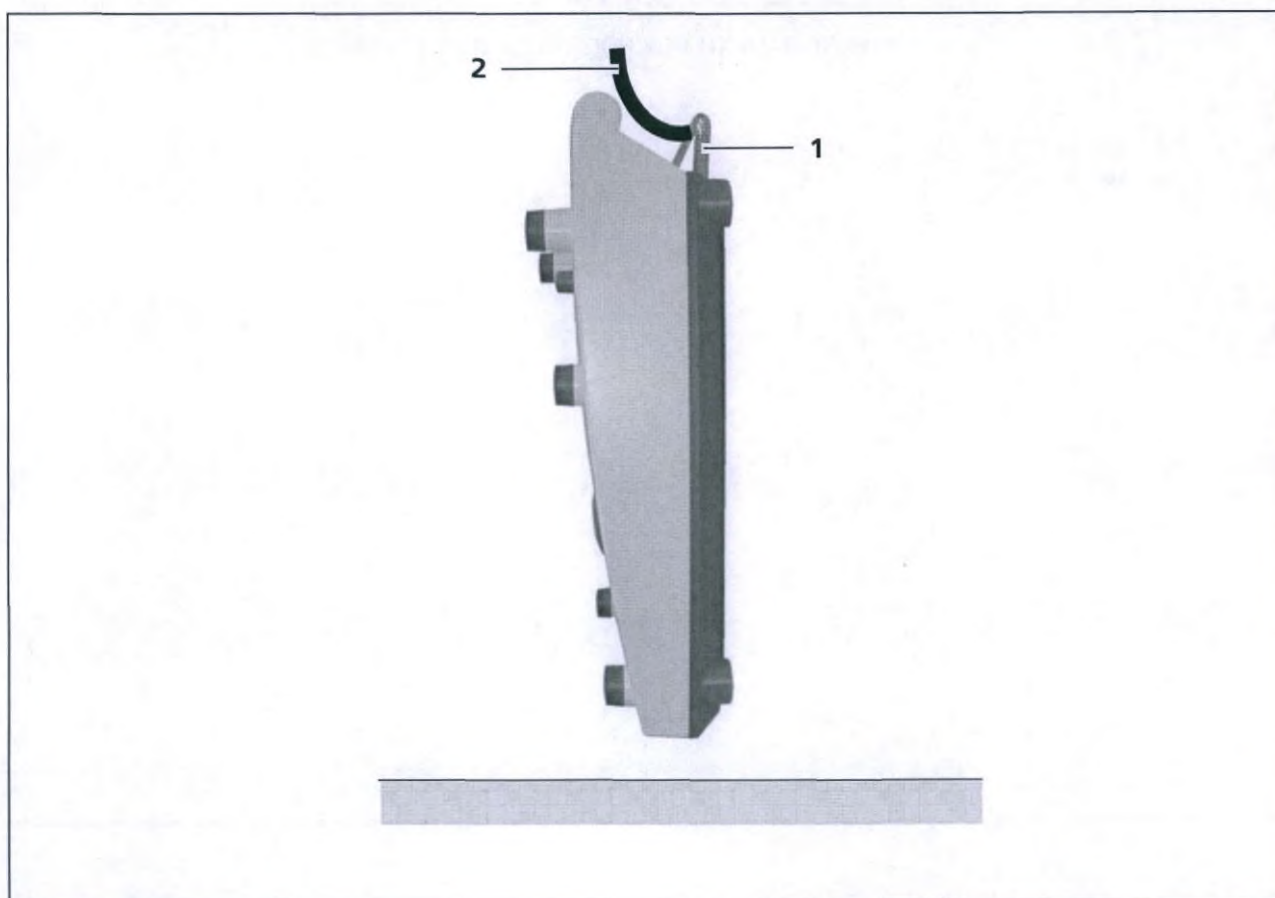


Положение покоя ножного пульта управления

- Переведите ножной пульт в положение покоя, подвесив его на несущей скобе (1), например, на напольном штативе (2).
- Ножной пульт переходит в положение покоя, чтобы экономить электроэнергию.



Положение покоя для энергосбережения увеличивает срок службы батарей в беспроводном исполнении ножного пульта.



Порядок действий при неисправностях



Порядок действий при отказе беспроводного ножного пульта.....	60
Устранение неисправностей — беспроводной ножной пульт управления	62
Для вашей безопасности	62
Неисправности ножного пульта управления	62
Устранение неисправностей — проводной ножной пульт управления	65
Для вашей безопасности	65
Неисправности ножного пульта управления	65

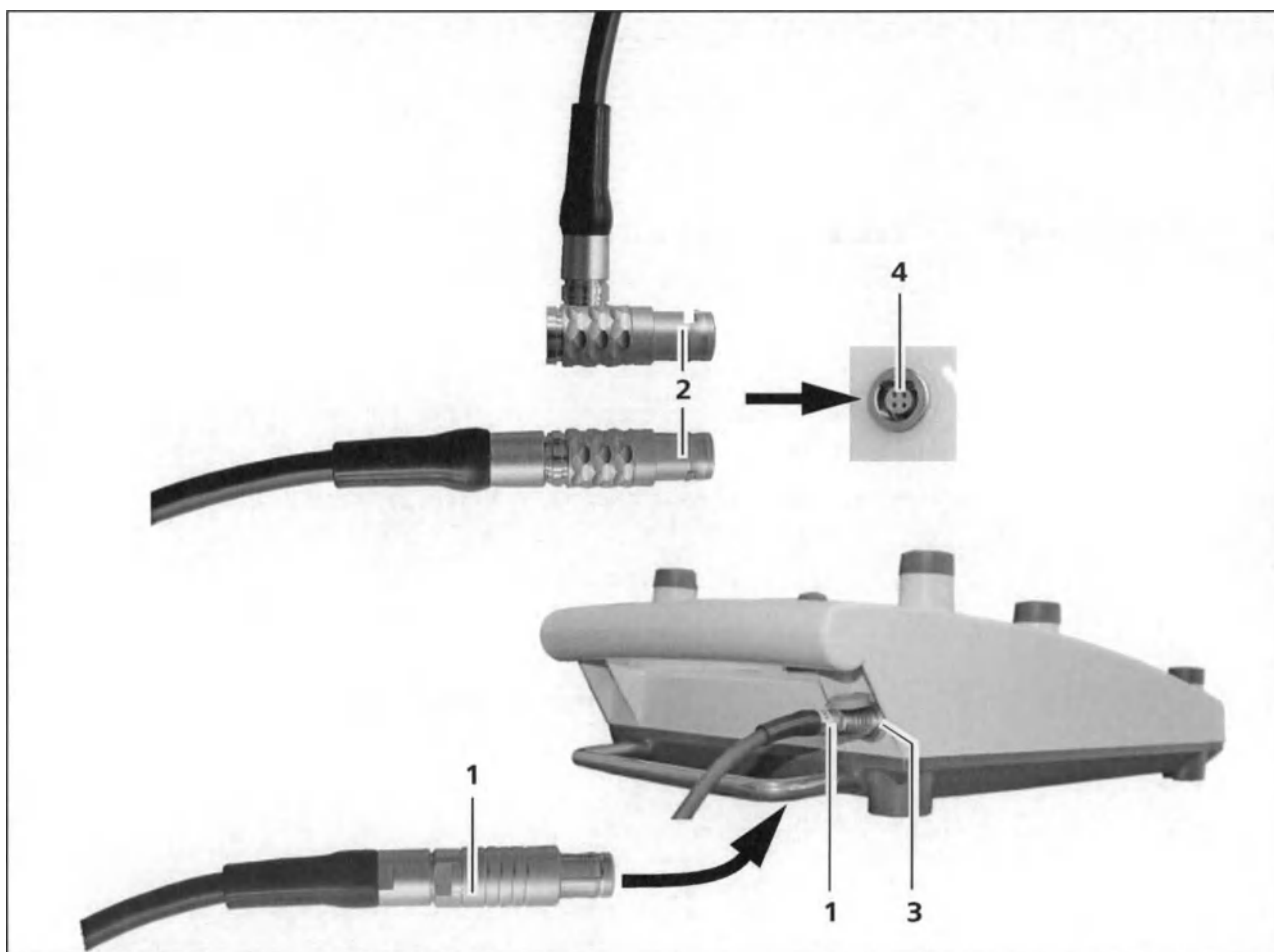
Порядок действий при отказе беспроводного ножного пульта

ПРИМЕЧАНИЕ**Соединительный кабель**

ZEISS рекомендует держать запасной соединительный кабель для FCP WL.

Если штатив или операционный микроскоп не реагирует на нажатия элемента управления на ножном пульте, сделайте сначала следующее:

- Вставьте 6-контактный штекер (1) соединительного кабеля — при наличии — в гнездо ножного пульта (3).
 - Вставьте 4-контактный штекер (2) (прямой или угловой) соединительного кабеля — при наличии — в гнездо (4) на штативе, опционально — на комплекте дооснащения FCP.
- Ножной пульт управления работает по кабелю.
- Найдите и устраните причину сбоя после использования, см. также стр. 62 и далее.



Устранение неисправностей — беспроводной ножной пульт управления

Для вашей безопасности

Данный прибор является высококачественным техническим изделием. Для обеспечения безупречной и безопасной работы рекомендуем регулярно поручать его проверку нашему сервисному центру.

- При возникновении неисправности, которую не удастся устранить с помощью инструкций в разделе «Порядок действий при неисправностях», обозначьте прибор как неисправный и сообщите об этом в наш сервисный центр.

Неисправности ножного пульта управления



Индикаторы состояния и звуковые информационные сигналы помогают в диагностике неисправности, см. стр. 24 и далее.

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения	Ссылка
Временный сбой в работе	Батареи разряжены.	Заменить батареи на новые.	Страница 40
	Использование перезаряжаемых батарей (аккумуляторов).	Заменить на новые батареи.	Страница 40
	Отказ отдельных функций кнопок.	Перенастроить функцию кнопки — возможно, только если функции на штативе настраиваются. Обратиться в сервисный центр.	--
	Выход из строя / неисправность радиосвязи в беспроводном ножном пульте управления.	Выполнить кабельное соединение, если есть соединительные кабели.	Страница 46
	Переключатель положения всегда распознаёт положение покоя.	Выполнить кабельное соединение, если есть соединительные кабели.	Страница 46
	Сбой беспроводного соединения.	Выполнить кабельное соединение, если есть соединительные кабели.	Страница 46
	Слабый радиосигнал.	Выполнить кабельное соединение, если есть соединительные кабели.	Страница 46
	Отсутствует сопряжение с комплектом дооснащения FCP.	Выполнить сопряжение со штативом, опционально — с комплектом дооснащения FCP.	Страница 42

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения	Ссылка
Непреднамеренное срабатывание функции	Элемент управления заедает после нажатия.	Перевести ножной пульт в положение покоя.	Страница 11
		Перенастроить функцию кнопки — возможно, только если функции на штативе настраиваются.	--
		Обратиться в сервисный центр.	
	Ножной пульт отправляет неверный сигнал команды.	Перевести ножной пульт в положение покоя.	Страница 11
		Перенастроить функцию кнопки — возможно, только если функции на штативе настраиваются.	--
		Снять комплект дооснащения FCP (опционально) со штатива.	
	Ножные пульта управления перепутаны.	Проверить соответствие обозначений штатива и индикатора на ножном пульте.	--
		Выполнить сопряжение со штативом, опционально — с комплектом дооснащения FCP.	Страница 42

Устранение неисправностей — проводной ножной пульт управления

Для вашей безопасности

Данный прибор является высококачественным техническим изделием. Для обеспечения безупречной и безопасной работы рекомендуем регулярно поручать его проверку нашему сервисному центру.

- При возникновении неисправности, которую не удастся устранить с помощью инструкций в разделе «Порядок действий при неисправностях», обозначьте прибор как неисправный и сообщите об этом в наш сервисный центр.

Неисправности ножного пульта управления



Индикаторы состояния и звуковые информационные сигналы помогают в диагностике неисправности, см. стр. 24 и далее.

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения	Ссылка
Ножной пульт управления не работает	Соединительный кабель не подсоединён к штативу, опционально — к комплекту дооснащения FCP.	Подсоединить соединительный кабель.	Страница 46
Временный сбой в работе	Отказ отдельных функций кнопок.	Перенастроить функцию кнопки — возможно, только если функции на штативе настраиваются. Обратиться в сервисный центр.	--

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения	Ссылка
Непреднамеренное срабатывание функции	Элемент управления заедает после нажатия.	Отсоединить кабель от штатива, опционально — от комплекта дооснащения FCP.	Страница 46
		Перенастроить функцию кнопки — возможно, только если функции на штативе настраиваются.	--
		Обратиться в сервисный центр.	
	Ножной пульт отправляет неверный сигнал команды.	Отсоединить кабель от штатива, опционально — от комплекта дооснащения FCP.	--
		Снять комплект дооснащения FCP (опционально) со штатива.	--

Уход и обслуживание



Уход за прибором	68
Очистка	68
Дезинфекция	68
Охрана окружающей среды	69
Указание по утилизации	69

Уход за прибором

Очистка



Загрязнения ножного пульта управления

- Очищайте ножной пульт и его компоненты по возможности сразу после применения.
- Чтобы не усложнять очистку и дезинфекцию, нельзя допускать засыхания загрязнений на предметах.

Очистка механических поверхностей

Все механические поверхности ножного пульта и его компонентов можно протирать влажной салфеткой. Не используйте агрессивные или абразивные моющие средства.

Удалите остатки загрязнений смесью с равными долями спирта и дистиллированной воды, в которую добавлены несколько капель обычного средства для мытья посуды.

Дезинфекция

Может потребоваться дезинфекция поверхностей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждения поверхности прибора!

- Используйте дезинфицирующее средство на основе альдегидов и/или спирта. Допускается добавление четвертичных соединений. Другие дезинфицирующие компоненты, кроме названных ниже, использовать нельзя, чтобы не допустить повреждений поверхности.

Максимальные рабочие концентрации составляют:

- для спиртов (тестировано с 2-пропанолом): 60 %
- для альдегидов (тестировано с глutarовым альдегидом): 2 %
- для четвертичных соединений (тестировано с DDAC): 0,2 %

Охрана окружающей среды

Указание по утилизации

ПРИМЕЧАНИЕ



Информация для пользователя

по утилизации отслуживших электрических и электронных приборов

Загрязнение окружающей среды

Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде.

- Соблюдайте приведённые ниже указания по надлежащей утилизации.

Этот символ означает, что электрический и электронный прибор нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Правильная утилизация данного изделия поможет сохранить окружающую среду и исключить вред экологии и здоровью людей, который может возникнуть при неправильном обращении с отработанными приборами.

- Для получения подробной информации по утилизации изделия обратитесь к местному дилеру, производителю или его представителю. Учитывайте актуальную информацию, предоставляемую изготовителем в сети Интернет. При повторной продаже изделия или его составных компонентов продавец обязан сообщить покупателю о том, что изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими в данный момент в данной стране правилами.

Для покупателей в Европейском союзе

- Свяжитесь со своим дилером или поставщиками, если хотите утилизировать электрические и электронные приборы.

Информация по утилизации в других странах за пределами Европейского союза

Этот символ действует только на территории Европейского союза.

- При утилизации соблюдайте соответствующие государственные законы и другие правила, действующие в вашей стране и относящиеся к утилизации отслуживших электрических и электронных приборов.

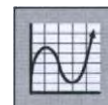
Утилизация батарей

Соблюдайте местные нормативы по утилизации батарей или уточните подробности в вашей региональной сбытовой организации.

Батареи нельзя выбрасывать вместе с обычными домашними отходами. Воспользуйтесь услугами специализированной организации.

176,

Характеристики прибора



Технические характеристики.....	72
Механическая часть	72
Электрическая часть	72
Данные для заказа	74
Информация о стандартах.....	75
Условия окружающей среды.....	75

Технические характеристики

Механическая часть

Компонент	Характеристика
Размеры ножного пульта Д x Ш x В	прибл. 410 x 243 x 128 мм
Размеры комплект дооснащения FCP Д x Ш x В	прибл. 145 x 100 x 30 мм
Масса ножного пульта без батарей	около 2,8 кг
Масса комплекта дооснащения FCP	около 243 г

Электрическая часть

Электрическая часть беспроводной модели

Компонент	Характеристика
Электропитание	3 батарейки 1,5 в типа С (миниатюрные) щелочные марганцевые
Потребление тока	макс. 100 мА
Срок службы батареек	прибл. 2–6 месяцев — в зависимости от длительности работы ножного пульта
Электрическое исполнение	Согласно IEC 60601-1; UL 60601-1; степень защиты IPX8
Кабельный разъём	Удаленный порт для соединительного кабеля

Прибор рассчитан на непрерывный режим работы.

Электрическая часть проводной модели

Компонент	Характеристика
Электропитание	15 В= ± 10 % — от штатива
Потребление тока	макс. 200 мА
Электрическое исполнение	Согласно IEC 60601-1; UL 60601-1; степень защиты IPX8
Кабельный разъём	Удаленный порт для соединительного кабеля

Прибор рассчитан на непрерывный режим работы.

Модуль Bluetooth

Компонент	Характеристика
Частота передатчика	2402 ... 2480 МГц
Принимаемая мощность	-82 ... 0 дБм
Излучаемая мощность	0 дБм — макс. 2,5 мВт — класс 2
Модуляция	FHSS

Данные для заказа

Ножной пульт управления с 14 функциями — проводной и беспроводной

Описание	Номер для заказа
Проводной ножной пульт управления с 14 функциями (FCP)	304970-9100-000
Беспроводной ножной пульт управления с 14 функциями (FCP WL)	304970-9200-000
Ручка джойстика	304970-8807-000
Удлинитель джойстика	304970-8808-000
Соединительный кабель 3 м для ножного пульта управления с 14 функциями (FCP и FCP WL)	304970-8730-000
Соединительный кабель 3 м для ножного пульта управления с 14 функциями (FCP и FCP WL) (угловой штекер для штативов S7)	304970-8735-000
Соединительный кабель 6 м для ножного пульта управления с 14 функциями (FCP и FCP WL)	304970-8760-000
Проводной ножной пульт управления с 14 функциями, комплект дооснащения (FCP)	304970-9055-000
Беспроводной ножной пульт управления с 14 функциями, комплект дооснащения (FCP WL)	304970-9060-000
Переходная пластина смонтированная для операционного стула	000000-1117-104

Информация о стандартах

Описание	Обозначение
Разрешения на радиочастоты	См. документ G-30-2021 (Информация об утверждении типового образца радиоустройства) Разрешения для радиоприборов распространяются только на беспроводную модуль ножного пульта управления.

Условия окружающей среды

Для эксплуатации

Характеристика	Допустимый диапазон значений
Температура	+ 10°C ... + 40 °C
Отн. влажность воздуха	30 % ... 75 %
Максимальная рабочая высота	3000 м над уровнем моря
Давление воздуха	700 гПа ... 1060 гПа

Для транспортировки и хранения

Характеристика	Допустимый диапазон значений
Температура	– 40 °C ... + 70 °C
Отн. влажность воздуха (без образования конденсата)	10 % ... 90 %
Давление воздуха	500 гПа ... 1060 гПа

Символы для транспортировки и хранения

Символ	Значение
	Верх Показывает правильное вертикальное положение упаковки
	Хрупкий груз, обращаться с осторожностью
	Защищать от влаги, хранить в сухом месте
	Допустимый диапазон температур Ограничение температуры хранения или эксплуатации
	Указание количества упаковочных единиц
	Допустимый диапазон влажности воздуха Ограничение влажности воздуха при хранении и эксплуатации
	Допустимый диапазон давления воздуха Ограничение давления воздуха при хранении и эксплуатации

Предметный указатель

А

Адрес производителя 2

Б

Батареи разряжены 63

Батарейный отсек 40

Д

Данные для заказа 74

Двухпозиционный переключатель 22

Дезинфекция 68

Дезинфекция поверхностей 69

Дезинфицирующие средства 69

Джойстик 22, 49

Директивы 6

Допуск, подтверждения 75

З

Звуковой информационный сигнал 25

Звуковой сигнал 25

И

Индикатор 22, 44

Индикатор состояния батарей 23, 24

Информационные символы 6

Информационный сигнал 25

К

Комплект дооснащения FCP 32, 38

Контрольный список для беспроводного ножного пульта 54

Контрольный список для проводного ножного пульта 55

М

Мембрана для выравнивания давления FCP 30

Меры предосторожности 5

Микроволновая абляция 46

Н

Неисправность	63, 65
Несущая скоба	22

О

Область применения	6
Опора для ноги	22
Отказ беспроводного ножного пульта	60
Отказ функции	54, 55
Отсоединение кабеля	57
Охрана окружающей среды	69
Очистка	68
Ошибки при использовании нескольких ножных пультов	44

П

Подготовка к применению прибора	35
Положение покоя	11, 50, 58
Поперечная ориентация	22, 28
Порядок действий при неисправностях	59
Порядок действий при отказе беспроводного ножного пульта	60
Порядок работы	53
После каждого применения	11
Потребление тока	72
Продольная ориентация	22, 26

Р

Рабочее положение	50, 54
Радиосвязь	63
Радиосигнал	63
Радиочастотное излучение согласно FCC	8
Режимы работы	56

С

Сбои при использовании нескольких ножных пультов	44
Сведения об изготовителе	2
Символ утилизации	13, 17
Символы и надписи	12
Символы предупреждения об опасности	6
Соединительный кабель	22
Соединительный кабель не подсоединён	65
Сопряжение	33, 42, 46
Срок службы батарей	72
Стандарты	6

Т

Технические характеристики	72
Техническое обслуживание	67
Тип батарей	40

У

Условия окружающей среды	75
Установка батарей	40
Устранение неисправностей — беспроводной ножной пульт управления	62
Устранение неисправностей — проводной ножной пульт управления	65
Утилизация батарей	69
Уход	67

Ц

Целевая группа	6
----------------------	---

Э

Эксплуатация, условия	11
Электрическое исполнение	72
Электропитание	72
Элементы управления	22

Я

Явное нарушение правил эксплуатации	6
---	---

(Пустая страница, для заметок . . .)

This image shows a single page of blank, lined paper. The paper is white and features approximately 20 horizontal blue lines spaced evenly apart, typical of notebook paper. There are no margins, text, or other markings on the page.

415



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Германия

Факс: + 49 (0)7364 - 20 4823
Эл. почта: info.meditec@zeiss.com
Интернет: www.zeiss.com/med



Instructions for Use Reprocessable Products (Asepsis)



Content

Instructions for Use	1
Gebrauchsanweisung	9
Instrucciones de uso	16
Mode d'emploi	23
Manuale di istruzioni	30
Instruções de utilização	37
Instruções de uso	44
の取扱説明書	52
使用说明书	58
사용설명서	63
Gebruiksaanwijzing	69
Návod k použití	76
Návod na použitie	82
Instrukcja obsługi	88
Инструкция по применению	95
Bruksanvisning	103
Käyttöohje	109
Kullanım Kılavuzu	115
Brukerhåndbok	122
Brugsanvisning	128
Instrucțiuni de utilizare	134
Εγχειρίδιο χρήσης	141
Ръководство за употреба	148
Kasutusjuhend	155
Naudojimo instrukcija	161
lietošanas instrukcija	168
Upute za uporabu	175
Navodila za uporabo	182
Uputstvo za upotrebu	189
használati utasítása	196
Посібник з використання виробів	202

Инструкция по применению

1. Информация об инструкциях по повторной обработке

1.1. Сфера применения

Указанные здесь инструкции по повторной обработке относятся к следующим изделиям, пригодным для повторной обработки (асептики):

Кат. №	Наименование	№ набора	Наименование
000000-1040-600	Стерилизуемая металлическая втулка Sterilizable metal sleeve	305810-9011-000	2 стерилизуемые металлические втулки 2x sterilizable metal sleeves
304156-0400-810	Защитный экран, стерилизуемый Contact guard, sterilizable	304156-9900-000	2 защитных экрана (EyeMag Pro F/S) 2x contact guard (EyeMag Pro F/S)
302501-9060-000	Стерилизуемая рукоятка Sterilizable handgrip	305810-9010-000	6 стерилизуемых рукояток (OPMI VISU) 6x steril. handgrips (OPMI VISU)
302550-9022-000	Стерилизуемый колпачок Sterilizable cap	305810-9009-000	2 стерилизуемых колпачка (VISULUX) 2x sterilizable caps (VISULUX)
000000-1040-600	Стерилизуемая металлическая втулка Sterilizable metal sleeve		
302613-9002-000	Стерилизуемая рукоятка Sterilizable handgrip	305810-9016-000	2 стерилизуемые рукоятки (угол поворота 360°) 2x steril. handgrips (rotatable 360°)
302627-9001-000	Стерилизуемый колпачок Sterilizable cap	302627-9910-000	4 стерилизуемых колпачка (OPMI MD) 4x sterilizable caps (OPMI MD)
302681-1701-810	Стерилизуемый колпачок Sterilizable cap	305810-9017-000	6 стерилизуемых колпачков (OPMI LUMERA 700) 6x steril. caps (OPMI LUMERA 700)
304111-0180-000	Стерилизуемый защитный экран Sterilizable contact guard	304111-8180-000	2 стерилизуемых защитных экрана (EyeMag Smart) 2x contact guard (EyeMag Smart)
305808-0000-000	Стерилизуемое покрытие рукоятки Sterilizable handgrip cover	305810-9012-000	2 стерилизуемых покрытия рукоятки (OPMI 1 FC) 2x steril. handgrip covers (OPMI 1 FC)
305810-0100-810	Стерилизуемый колпачок, 22 мм Sterilizable cap 22 mm	305810-9001-000	6 стерилизуемых колпачков, 22 мм 6x sterilizable caps 22 mm
		305810-9015-000	2 рукоятки, 6 стерилизуемых колпачков, 22 мм 2x handgrips, 6x steril. caps 22 mm
305810-0101-810	Стерилизуемый колпачок, 12 мм Sterilizable cap 12 mm	305810-9002-000	6 стерилизуемых колпачков, 12 мм 6x sterilizable caps 12 mm
305810-0102-810	Стерилизуемый колпачок, 49 мм Sterilizable cap 49 mm	305810-9003-000	6 стерилизуемых колпачков, 49 мм, поворотный тубус 180° 6x sterilizable caps 49 mm 180° tiltable tube
305810-0104-810	Стерилизуемое покрытие рукоятки Sterilizable handgrip cover	305810-9004-000	4 стерилизуемых покрытия рукоятки 4x sterilizable handgrip covers
305810-0108-810	Стерилизуемая втулка Sterilizable sleeve	305810-9006-000	6 стерилизуемых втулок 6x sterilizable sleeves
305810-0109-810	Стерилизуемый колпачок, 27 мм Sterilizable cap 27 mm	305810-9008-000	6 стерилизуемых колпачков, 27 мм 6x sterilizable caps 27 mm
305810-0110-810	Стерилизуемый колпачок, 49 мм Sterilizable cap 49 mm	305810-9007-000	2 стерилизуемых колпачка, 49 мм 2x sterilizable caps 49 mm

RU

305810-0111-810	Стерилизуемый колпачок, 25 мм Sterilizable cap 25 mm	305810-9013-000	6 стерилизуемых колпачков, 25 мм 6x sterilizable caps 25 mm
305810-0112-810	Стерилизуемый колпачок, 62 мм Sterilizable cap 62 mm	305810-9014-000	2 стерилизуемых колпачка, 62 мм 2x sterilizable caps 62 mm
305935-0303-810	Стерилизуемая втулка Sterilizable sleeve	305935-8022-000	2 стерилизуемых втулок 2x sterilizable sleeves
305935-0060-810	Стерилизуемый колпачок, 33 мм Sterilizable cap 33 mm	305935-8041-000	6 стерилизуемых колпачков, 33 мм 6x sterilizable caps 33 mm
305935-0902-810	Стерилизуемое покрытие рукоятки Sterilizable handgrip cover	305935-8083-000	4 стерилизуемых покрытия рукоятки 4x sterilizable handgrip covers

1.2. Целевая аудитория

Настоящая инструкция адресована врачам, медицинским и/или техническим специалистам и медсёстрам, которые после прохождения соответствующего инструктажа осуществляют подготовку и эксплуатацию изделия, установленного на приборе. Место применения: операционные в клиниках и больницах. В задачи владельца \ пользователя прибора входит проведение обучения и инструктажа обслуживающего персонала.

1.3. Назначение

Изделия применяются для закрывания медицинского оборудования в целях защиты от перекрестного загрязнения в разных клинических условиях.

1.4. Показания

Информация о предусмотренных медицинских показаниях, противопоказаниях и целевой группе пациентов содержится в приведенной ниже таблице.

Медицинские показания	
Область	Офтальмологические операции, микрохирургия (включая, но не ограничиваясь этим, нейрохирургию, спинальную хирургию, хирургию в отоларингологии и стоматологическую хирургию)
Показания к применению	Любое показание к хирургическому вмешательству в указанных выше областях
Противопоказания	При использовании изделий, пригодных для повторной обработки (асептики) в рамках целевого назначения противопоказания неизвестны.
Целевая группа пациентов	Без ограничений
Возраст	Без ограничений
Пол:	Все

1.5. Нормальное применение

Изделия, пригодные для повторной обработки (асептики), например, колпачки, рукоятки, используются для того, чтобы закрывать необходимое оборудование во время хирургической операции.

В соответствии с назначением они применяются во время операций для предотвращения загрязнения операционного персонала стерильной зоны в результате прикосновения к нестерильным блокам управления операционного микроскопа. Они поставляются нестерильными и перед использованием покупателем должны пройти надлежащую повторную обработку в соответствии с инструкцией по применению.

1.6. Общие условия и определения

CZM	Carl Zeiss Meditec AG
Деионизированная вода	Деионизированная вода (деминерализованная вода, низкое содержание бактерий, не более 10 бактерий/мл, а также низкий уровень загрязнения эндотоксинами, не более 0,25 единиц эндотоксина/мл) согласно требованиям EN 285
АЧД	Аппарат для чистки и дезинфекции

Совместимость материалов

Перед выполнением процедур предварительной, аппаратной или ручной чистки убедиться, что в состав чистящего или дезинфицирующего средства не входят перечисленные ниже вещества:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимально допустимый показатель pH 2)
- сильные щелочи (макс. допустимый показатель pH 12, рекомендуется нейтральный/ферментный очиститель)
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензол)
- окислители (например: пероксид)
- галогены (хлор, йод, бром)
- ароматические, галогенизированные углеводороды

RU

Для ручного удаления загрязнения во время процессов предварительной обработки и очистки использовать только мягкую щетку или влажную безворсовую ткань. Не использовать для чистки металлические, жесткие щетки или стальные мочалки.

Соблюдать инструкции производителя чистящего и дезинфицирующего моющего средства относительно концентрации и времени выдержки. Использовать только свежеприготовленные растворы.

Чистящие и дезинфицирующие моющие средства должны обладать подтвержденной эффективностью по базовым стандартам (например, должны быть одобрены FDA или иметь знак CE), подходить для дезинфекции изделия и быть совместимыми с самим изделием.

1.7. Общие обязательные условия

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Данные изделия перед использованием должны пройти полную повторную обработку.
- Использовать поврежденные изделия запрещено.
- Использовать аппараты для очистки и дезинфекции, выполняющие требования ISO 15883-1.
- Регулярно проводить обслуживание и технический контроль этих аппаратов для очистки и дезинфекции.
- Заполнять аппараты для очистки и дезинфекции таким образом, чтобы промывке и чистке подвергались все находящиеся внутри предметы целиком. Наличие непромытых участков не допускается.
- В процессе предварительной обработки не допускать повышения температуры выше 45°C.
- Соблюдать все технические условия производителя чистящего и дезинфицирующего моющего средства относительно температуры, концентрации и времени воздействия.
- Соблюдать государственные законодательные нормы, государственные и международные стандарты и директивы, а также практические методы инфекционного контроля, принятые в вашем учреждении для повторной обработки.
- Следует учитывать, что оптимальные и наиболее надежные результаты повторной обработки достигаются при использовании автоматизированной чистки и дезинфекции с последующей стерилизацией паром методом фракционированного вакуума.
- Необходимо удостовериться в том, что стерильные компоненты плотно подогнаны под устройства.

2. Ответственность и обязанности пользователя

2.1. Персонал, осуществляющий повторную обработку

ВНИМАНИЕ!

Во многих странах уровни квалификации, которой обладает персонал, ответственный за повторную обработку медицинских изделий, регламентируются законодательно. В любом случае повторная обработка изделий медицинского назначения всегда должна относиться к сфере ответственности квалифицированного персонала, обладающего необходимыми знаниями и профессиональной компетенцией. Такие знания и профессиональная компетенция могут быть получены на курсах дополнительной профподготовки в данной области или в результате прохождения специализированных квалификационных испытаний с возможностью получения практического опыта работы, которые при необходимости дополняются подходящими курсами повышения квалификации. В соответствии с Федеральным законом США продажа данного устройства допускается по заказу медицинских работников, имеющих лицензию, или по их распоряжению.

2.2. Уведомление производителя и органов власти

RU

При возникновении в связи с данным медицинским изделием серьезного происшествия, касающегося пользователя или иного лица, пользователь (или ответственное лицо) обязан сообщить о таком происшествии производителю медицинского изделия. На территории Европейского союза пользователь должен сообщить о таком серьезном происшествии в компетентные органы власти своей страны.

2.3. Указания по монтажу и применению

1. Перед каждым (в том числе первым) применением выполняйте полную обработку изделия, см. «Инструкции по повторной обработке» (G-30-1560).
2. Прикасаться к изделию только в стерильных перчатках.
3. **ВНИМАНИЕ! Опасность инфицирования из-за поврежденного изделия!** Перед каждым применением выполняйте визуальный контроль изделия. Использование поврежденных изделий запрещено.
4. Убедитесь в том, что регулирующие элементы или элементы управления операционного микроскопа, который должен быть защищен изделием, чистые и сухие.
5. Поместите изделие на регулирующие элементы или элементы управления.
6. Убедитесь в том, что изделие надежно закреплено, не смещается и имеется беспрепятственный доступ к защищенным регулирующим элементам или элементам управления.
7. Прочитайте и соблюдайте требования инструкции по применению соответствующего прибора, на который устанавливается изделие.

2.4. Условия окружающей среды

- Эксплуатация, транспортировка и хранение изделия допускается только в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

2.5. Предполагаемый срок службы

При точном соблюдении требований инструкции по повторной обработке предполагаемый срок службы изделия составляет 250 циклов (обычный режим использования и стерилизации) или два года.

3. Предварительная обработка

3.1. Порядок действий

1. Грубые загрязнения удалить сразу после использования, но в любом случае не позднее, чем в течение 2 часов, в описанном ниже порядке.
2. Удалить рыхлые загрязнения в проточной воде качеством не ниже питьевой или в растворе дезинфицирующего средства при температуре ниже 35°C. Для удаления загрязнений вручную использовать мягкую щетку или влажную безворсовую ткань.

4. Повторная обработка

4.1. Общая информация

Перечисленный ниже порядок проведения дезинфекции неприменим для обработки в США. Специальные инструкции для США изложены в пп. 4.3 и 4.5. Описанный в данном документе порядок повторной обработки изделия включает следующие этапы:

- Предварительная обработка в течение 2 часов после использования
- Ручная очистка и дезинфекция или автоматизированная очистка и дезинфекция
- Стерилизация.

Эффективность описанных здесь процедур по ручной очистке и дезинфекции, автоматизированной очистке и тепловой дезинфекции, а также стерилизации паром подтверждена в установленном порядке. Ответственность за введение, документальное оформление, внедрение и систематическое применение утвержденной процедуры повторной обработки несет пользователь.

4.2. Ручная очистка и дезинфекция (кроме США)

Обзор

Этап	Рабочий шаг	Температура (°C/°F)	Время (мин)	Качество воды	Очищающий раствор
I	Очистка	Комнатная температура	20	Питьевая вода	Очищающий раствор например, мин. 0,5% "neodisher® MediZym" (в соответствии с техническими условиями изготовителя)
II	Промежуточная промывка	Комнатная температура (холодная)	1	Питьевая вода	-
III	Дезинфекция	Комнатная температура	5	-	Раствор дезинфицирующего средства (неразбавленный), например "Cidex OPA" (Johnson & Johnson)
IV	Заключительная промывка	Комнатная температура (холодная)	1	Деионизированная вода	-
V	Сушка	Высушить изделие мягкой безворсовой ветошью. С помощью сжатого фильтрованного воздуха медицинского качества (рmax. = 0,5 бар) просушить участки, недоступные для ветоши.			

RU

Процедура

1. Полностью погрузить изделие в очищающий раствор на 20 минут. Убедиться в том, что очищающий раствор находится в контакте со всеми доступными поверхностями.
2. Пока изделие замочено в растворе, мягкой щеткой или безворсовой тканью удалить все видимые остатки с наружных поверхностей.
3. С помощью мягкой щетки или безворсовой ткани очистить всю поверхность под теплой проточной водой (качеством не ниже питьевой) в течение, по меньшей мере, одной минуты, пока не исчезнут все видимые остатки загрязнений.
4. Дать воде стечь в течение достаточного времени.
5. Полностью погрузить изделие в раствор дезинфицирующего средства на 5 минут. Убедиться в том, что дезинфицирующее средство находится в контакте со всеми доступными поверхностями.
6. Удалить с поверхностей изделия все налипшие пузырьки воздуха.
7. Затем целиком погрузить компоненты в холодную деминерализованную и деионизированную воду или в воду повышенного качества (например, питьевую, очищенную методом обратного осмоса) на одну минуту.
8. Дать воде стечь в течение достаточного времени.
9. Высушить изделие мягкой безворсовой тканью.

10. С помощью сжатого фильтрованного воздуха медицинского качества (р_{макс.} = 0,5 бар) просушить участки, недоступные для ветоши.
11. После сушки внимательно осмотреть изделие в хорошо освещенном месте и убедиться, что оно полностью высушено, не повреждено, и на нем отсутствуют видимые остатки загрязнений. Для визуального контроля использовать увеличительное стекло.
12. При необходимости повторить процесс очистки и дезинфекции.

4.3. Ручная очистка (относится только к США)

См. стр. 5

4.4. Автоматизированная очистка и дезинфекция (кроме США)

Обзор

Этап	Рабочий шаг	Температура (°C/°F)	Время (мин)	Качество воды	Очищающий раствор
I	Предварительная промывка	< 25/77	2	Питьевая вода	-
II	Очистка	55/131	10	Питьевая вода	Очищающее средство, например, 0,5% neodisher® MediZym
III	Промывка I	в соответствии со стандартным циклом АЧД	1	Деионизированная вода	-
IV	Промывка II	в соответствии со стандартным циклом АЧД	1	Деионизированная вода	-
V	Тепловая дезинфекция	> 90/194	1	Деионизированная вода	Значение A0 > 600
VI	Сушка	в соответствии со стандартным циклом АЧД	в соответствии со стандартным циклом АЧД	-	-

В результате автоматизированной повторной обработки возможно изменение цвета пластиковых компонентов. Это не влияет на рабочие характеристики изделия.

Процедура

1. Загрузить аппарат для очистки и дезинфекции в соответствии с утвержденным планом загрузки, соблюдая технические условия и инструкции изготовителя по использованию аппарата для очистки/дезинфекции и очищающего средства.
 2. Во время загрузки следить за тем, чтобы не было скрытых участков, недоступных для промывки.
 3. Запустить цикл очистки/дезинфекции в соответствии с инструкциями изготовителя и инструкциями по использованию аппарата для очистки/дезинфекции.
 4. По завершении цикла очистки извлечь изделие из аппарата для очистки/дезинфекции.
 5. После сушки внимательно осмотреть изделие в хорошо освещенном месте и убедиться, что оно полностью высушено, не повреждено, и на нем отсутствуют видимые остатки загрязнений. Для визуального контроля использовать увеличительное стекло.
 6. При необходимости повторить процесс очистки и дезинфекции.
- Пригодность изделий для эффективной аппаратной чистки и дезинфекции в целом подтверждена сертификатом независимой аккредитованной испытательной лаборатории с использованием дезинфектора G 7836 CD (тепловая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., г. Потерсло, Германия) и очищающего средства Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, г. Гамбург, Германия). Применялся описанный способ.

4.5. Автоматизированная очистка (относится только к США)

См. стр. 6

RU

5. Стерилизация

5.1. Параметры стерилизации паром

Пользователь несет ответственность за обеспечение соответствия стерилизатора следующим параметрам стерилизации:

Тип цикла	Процесс с использованием фракционированного вакуума
Температура	134°C (273°F)
Температура для США	132°C (270°F)
Время выдержки	3 минуты (полезное время стерилизации)
Время выдержки для США	4 минуты (полезное время стерилизации)
Импульс	4
Время сушки	Не менее 30 минут

Процедура

1. Утвержденные системы защиты стерильности: упаковать изделие в пакеты для стерилизации.
Примечание для США: использовать только пакеты, одобренные FDA.
 2. Загрузить стерилизатор в соответствии с утвержденным планом загрузки, соблюдая технические условия и инструкции изготовителя по использованию стерилизатора.
 3. Запустить цикл стерилизации в соответствии с инструкциями изготовителя и инструкцией по использованию стерилизатора. Использовать утвержденные параметры для стерилизации паром, указанные выше.
 4. Извлечь изделие из стерилизатора.
 5. Убедиться, что после повторной обработки изделие по-прежнему стерильно.
- Пригодность изделий для эффективной стерилизации паром в целом подтверждена сертификатом независимой аккредитованной испытательной лаборатории с использованием стерилизатора Euro-Selectomat (MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH, Планнер) в сочетании с методом фракционированного вакуума. Применялся описанный способ.

RU

5.2. Пригодность для повторного использования

⚠ ВНИМАНИЕ!

Все изделия, пригодные для повторной обработки (асептики) можно использовать повторно до 250 раз или в течение 2 лет, в зависимости от того, что наступит раньше - при условии, что соблюдается разумная осторожность, изделия содержатся в чистоте и не повреждены. Этот показатель подтвержден с использованием реактива для очистки травлением в щелочи. Другие результаты испытаний в настоящее время отсутствуют. Допускаются незначительные изменения цвета, которые не влияют на функциональность.

Пользователь несет единоличную ответственность за каждое использование сверх установленного количества циклов стерилизации или использование поврежденных или грязных изделий, допускающих повторную обработку.

При несоблюдении данных указаний производитель не несет никакой ответственности.

6. Утилизация

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Загрязнение окружающей среды вследствие ненадлежащей утилизации!

В случае ненадлежащей утилизации изделия вместе с бытовыми отходами или через коммунальные службы вывоза отходов вредные вещества попадают в окружающую среду.

- Не утилизируйте изделие вместе с бытовыми отходами.
- При утилизации соблюдайте действующие нормативные акты вашей страны и гигиенические нормативы частного врачебного кабинета или больницы.

⚠ **ВНИМАНИЕ!** Загрязнение в результате ненадлежащей утилизации!

В случае если перед утилизацией изделие не подвергается повторной обработке, микроорганизмы попадают в окружающую среду.

- Перед утилизацией выполните полную повторную обработку изделия.

7. СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
Надлежащее					
	Каталожный номер		Серийный номер		Маркировка CE
Упаковка					
	Каталожный номер		Маркировка CE		Надлежащее разрешение использовать только врачами или trained лицами по поручению врача .
	Дата производства		Производитель		Маркировка MD (Medical Device, медицинское изделие)
	Хранить в сухом месте		Код партии		Маркировка UOI
	Количество упаковочных единиц		Бережь от солнечного света		
	Нестерильно		Обратитесь к инструкции по применению		



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07445 Jena
Germany

Fax: +49 (0) 7364-20 4823
E-Mail: info.meditec@zeiss.com
Internet: www.zeiss.com/med

G-30-1560-ru
Version 10.X
2021-03-10

© 2021 Carl Zeiss Meditec AG



«Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG) 73446 Оберкохен

Вниманию заинтересованных лиц
Росаэдравнадзор
Россия

Подразделение/Отдел: MED-RAO
Ваше контактное лицо: Ева Янкович

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

Оберкохен Адрес
Рудольф-Збер-Штр. 11
73447 Оберкохен
Германия

Телефон: +49 (0) 7364/ 2080406
Факс: +49 (0) 7364/
e-mail: eva.jankovics@zeiss.com

Ваш иск. №:
Ваш оф. представитель:
Наш №:
Дата: 23 ноября 2021 г.

ИПП - Микроскоп операционный ARTEVO 800 с принадлежностями

Прилагаются следующие документы:

- G_30_2051_v1_5_ru_ARTEVO_800
- G_30_2052_v1_5_ru_ARTEVO_800+_RESCAN_700
- G_30_1414_v8.2_ru_VISULUX
- G_30_1695_v11_0_ru_RESIGHT_500_RESIGHT_700
- G_30_1770_v11_0_ru_RESIGHT_metal_tray
- G_30_1706_v5_1_ru_FCP_und_FCP_WL
- G_30_1560_v10_1_ru_Reprocessable Products (Asepsis)_DRAFT

С наилучшими пожеланиями,

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

/подпись/

По поручению Д-р Юрген Бергер
Менеджер по государственной регистрации
и сертификации продукции

/подпись/

Анке Зейц
Менеджер по государственной регистрации
и сертификации продукции

Адрес регистрации:
Гешвандер Штрассе 51 - 52
07745 Йена, Германия

Адрес доставки:
«Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss
Meditec AG)
Рудольф-Збер-Штрассе 11
73447 Оберкохен, Германия

Банк:
Deutsche Bank Jena
Счет: 624539900 (BLZ 820 700 00)
Код IBAN: DE90 8207 0000 0624 5399
00
BIC/SWIFT: DEUT DE 33XXX

Commerzbank Jena
Счет: 258072800 (BLZ 820 400 00)
IBAN: DE31 8204 0000 0258 0728 00
BIC/ SWIFT: COBADEFFXXX

Торговый реестр:
Местный суд Йены HRB 205623
Идентификационный № НДС DE 811
922 737
Регистрационный номер WEEE:
DE55298748

Председатель Наблюдательного
совета:
Д-р Карл Янтракт

Президент компании:
Д-р Людвиг Морц (Ludwig Morz)
(генеральный директор)
Юстус Феликс Ваймер (Justus Felix
Wahmer)
Ян Виллем де Клар (Jan Willem de Cler)



Регистрационный номер UR W 1963 / 2021 W
UZ 4931/2021 W
Нотариальная контора Курц
Йоханн-Готтфрид-Паль-Штрассе 4
73430 Ален

Настоящим удостоверяю, что вышеуказанные подписи, сделанные в моем присутствии, принадлежащие следующим лицам:

- 1. Г-жа Анке Зейтц, 3 июня 1983 г.р.,
служебный адрес: Рудольф-Эбер-Штрассе 11, 73447 Оберкохен,
чья личность мне известна,**
- 2. Господин Д-р Юрген Бергер, 2 декабря 1963 г.р.,
служебный адрес: Рудольф-Эбер-Штрассе 11, 73447 Оберкохен,
чья личность мне известна,**

являются подлинными.

Ален, 23.11.2021 г.

/подписи/

Курц, нотариус

Печать:
ВИНФРИД КУРЦ
НОТАРИУС В Г. АЛЕНЕ

**Карл Цейсс (Carl Zeiss)
Безопасность**

Печать:

**«Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss
Meditec AG), Гешвигер Штрассе
51-52, 07745 Йена, Германия
Отдел нормативно-правового
регулирования**

Штамп:

**Производственный завод, Оберкохен
Рудольф-Эбер-Штрассе 11
73447 Оберкохен, Германия**



**«Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG)
Гешвигер Штрассе 51 - 52
07745 Йена
Германия**

**Факс: +49 (0) 7364-20 4823
E-Mail:
info.meditec@zeiss.com
Веб-сайт:
www.zeiss.com/med**

**G-30-1560-ru
Версия 10.X
10.03.2021 г.**

© 2021 «Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-55-1168

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



Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 324 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

