КОПИЯ

ZEISS

Carl Zeiss Meditec AG 73447 Oberkochen

To whom it may concern
Rodszdravnadzor
Russian Federation

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: 2023-08-04

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

IFU Supplement - OPMI series operating microscope, model PENTERO 900, with accessories

Please find the following documents attached:

0000108704-02 Supplement to instructions for use for OPMI series operating microscope model PENTERO 900 with accessories

Best regards

Carl Zeiss Meditec AG
i.V.

Eva Jankovics
Regulatory Affairs Manager

i.V.

Erik Düver
Regulatory Affairs Manager

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Urkundenverzeichnis UVZ W 1134 / 2023 W
UZ 2960/2023 W

Notarkanzlei Kurz
Johann-Gottfried-Pahl-Straße 4
73430 Aalen

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

1. Frau Eva Maria Jankovics, geboren am 29.12.1990,
   geschäftsansässig Rudolf-Eber-Straße 11 in 73447 Oberkochen,
   ausgewiesen durch gültigen schweizer Ausweis

2. Herr Erik Andreas Georg Düver, geboren am 03.10.1962,
   geschäftsansässig Rudolf-Eber-Straße 11 in 73447 Oberkochen,
   ausgewiesen durch gültigen Personalausweis

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Aalen, den 04.08.2023

Dr. Genuhn-Hake, Notarvertreterin
als amtlich bestellte Vertreterin
des Notars Winfried Kurz in Aalen

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medical Technology

Title	Approved
Addentum Instructions for use Technical File OPMI series operating microscope, model PENTERO 900, with accessories for Russia	2023-08-02

Document Approval and Release

	Role	Signed by	Signed Date
Author	RA	CZNET\X1APO (Alexander Popp {Medical DS})	2023-08-02 07:49:17 (UTC)
Approver	RA	CZNET\OGEJANKO (Eva Jankovics {MED-RAO1})	2023-08-02 07:55:45 (UTC)

Document ID-Version: 0000108704-02

Revision: 0

hange History

Document ID-Version	Approved	Description of change	Reason for Change
0000108704-01	2023-02-21 08:17:51 (UTC)	Initial document	n/a
0000108704-02	2023-08-02 07:55:45 (UTC)	Authority Request: Electrical and IP classification added. Fluorescence Indication added Contraindication added Laser specification added Packaging Spec added Drape information more detailed	Authority request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Supplement to instructions for use for OPMI series operating microscope model PENTERO 900 with accessories

Name of Project:	n.a.
Project Number: (if available, e.g. from SAP)	n.a.
Name of Product: (if available)	OPMI PENTERO 900

☒ Document is signed in the electronic document management system (DMS). The table below is obsolete.

	Role:	Name:	Date: (dd.mm.yyyy)	Signature:
Author:				
Reviewer:				
Approver:				

Change History

☒ The document change history is recorded in the electronic document management system (DMS). The table below is obsolete.

Version Number	Changed Section	Description of Change	Reason for Change

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие:

Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 с принадлежностями

Supplement to instructions for use for a medical device:

OPMI series operating microscope model PENTERO 900 with accessories

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Наименование медицинского изделия / Name of the medical device 4

2 Назначение медицинского изделия / Purpose of the medical device 7

3 Классификация медицинского изделия / Classification of the medical device 7

4 Показания к применению / Indications 8

5 Противопоказания / Contraindications 9

6 Возможные осложнения и побочные эффекты / Possible complications and side effects 9

7 Сведения о производителе / Information about manufacturer 10

8 Условия применения, потенциальный потребитель / Usage conditions, Potential consumer 10

9 Изображение и описание изделия / Picture and description of device 11

10 Информация о стерилизации медицинского изделия, порядке действий при нарушении стерильной упаковки / Medical device sterilization information, the procedure in case of package appears damaged 14

11 Основные технические и функциональные характеристики / Main technical and functional characteristics 14

12 Характеристики упаковки / Package specifications 23

13 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием / Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration 23

14 Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия / Information about the medicines included in the medical device 23

15 Сведения о материалах животного/человеческого происхождения / Information about materials of animal/human origin 23

16 Состав упаковки / Package contents 23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17 Срок годности, срок службы / Shelf life, Service life 27

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия / Disposal 27

19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with 29

20 Гарантийные обязательства / Warranty 30

21 Рекламация / Reclamation 30

22 Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия / Explanation of symbols used in labelling the medical device 30

23 Дата выпуска или пересмотра инструкции / Date of issue or revision of instructions 43

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Наименование медицинского изделия / Name of the medical device	
Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 с принадлежностями, в составе: 1. Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 на штативе напольном, в составе: 1.1. Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 на штативе напольном – 1 шт. 1.2. Блок DICOM (при необходимости) – 1 шт. 1.3. Лицензионный ключ IOF/DICOM (при необходимости) – 1 шт. 1.4. Лицензионный ключ для активации функции MultiVision (при необходимости) – 1 шт. 1.5. Лицензионный ключ для активации функции Autofocus/Autodrape (при необходимости) – 1 шт. 1.6. Камера трехчиповая PAL, высокого разрешения – 1 шт. 1.7. Модуль видеозаписи высокого разрешения (при необходимости) – 1 шт. 1.8. Комплект для установки системы нейромониторинга (при необходимости) – 1 шт. 1.9. Модуль флуоресцентный BLUE 400, в составе: – Модуль флуоресцентный BLUE 400 – 1 шт.; – Лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного BLUE 400 – 1 шт. 1.10. Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) (при необходимости), в составе: – Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) – 1 шт.; – Лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного INFRARED 800 – 1 шт. 1.11. Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) с функцией FLOW 800 (при необходимости), в составе: – Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) – 1 шт.; – Модуль FLOW 800 – 1 шт.;	OPMI series operating microscope model PENTERO 900 with accessories, includes: 1. OPMI series operating microscope model PENTERO 900 on floor stand, lincudes: 1.1. OPMI series operating microscope model PENTERO 900 on floor stand – 1 pc. 1.2. DICOM (optional) – 1 pc. 1.3. Upgrade License IOF/DICOM (optional) – 1 pc. 1.4. License MultiVision (optional) – 1 pc. 1.5. License Autofocus/Autodrape (optional) – 1 pc. 1.6. High-Definition Camera 3Chip PAL – 1 pc. 1.7. Videorecording HD (optional) – 1 pc. 1.8. Neuromonitoring Kit (optional) – 1 pc. 1.9. BLUE 400 Fluorescent module (optional), includes: – BLUE 400 Fluorescent module – 1 pc. – BLUE 400 License – 1 pc. 1.10. INFRARED 800 PAL Fluorescent module (optional), includes: – INFRARED 800 PAL Fluorescent module – 1 pc. – INFRARED 800 PAL License – 1 pc. 1.11. INFRARED 800 PAL Fluorescent module with FLOW 800 (optional), includes: – INFRARED 800 PAL Fluorescent module – 1 pc. – FLOW 800 Module – 1 pc. – INFRARED 800 PAL License – 1 pc. 1.12. YELLOW 560 Fluorescent module (optional), includes: – YELLOW 560 Fluorescent module – 1 pc. – YELLOW 560 License – 1 pc. 2. Stereo coobservation tube with two joints (optional) – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного INFRARED 800 – 1 шт. 1.12. Модуль флуоресцентный YELLOW 560 (при необходимости), в составе: – Модуль флуоресцентный YELLOW 560 – 1 шт. – Лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного YELLOW 560 – 1 шт. 2. Устройство для параллельного стереонаблюдения (при необходимости) – 1 шт. 3. Оптика для наблюдения под углом с вращающимся соединением типа «ласточкин хвост» – 1 шт. 4. Прямой тубус, фокусное расстояние f = 170 мм, с окулярами – 1 шт. 5. Поворотный тубус 180°, фокусное расстояние f = 170 мм – 1 шт. 6. Складной тубус со встроенным механизмом вращения и функцией дополнительного увеличения PROMAG, фокусное расстояние f = 170/260 мм – 1 шт. 7. Складной тубус с ротовым переключателем, фокусное расстояние f = 170/260 мм (при необходимости), в составе: – Складной тубус с отверстиями для крепления ротового переключателя без интегрированного механизма вращения, фокусное расстояние f = 170/260 мм – 1 шт. – Ротовой переключатель – 1 шт. 8. Крепление ротового переключателя для прямого тубуса (при необходимости) – 1 шт. 9. Защитные линзы для протектора VisionGuard, 20 шт.\уп. (при необходимости) – 1 уп. 10. Кулисный ножной переключатель (при необходимости) – 1 шт. 11. Переключатель ножной (при необходимости) – 1 шт. 12. Пульт ножной многофункциональный, проводной (при необходимости) – 1 шт. 13. Пульт ножной многофункциональный, беспроводной (при необходимости) – 1 шт.	3. Angled optics with rotatable dovetail – 1 pc. 4. Straight binocular tube f = 170 mm – 1 pc. 5. Tiltable binocular tube f = 170 mm, 180 degrees – 1 pc. 6. Foldable Tube f170/f260 incl. rotate and PROMAG – 1 pc. 7. Foldable Tube f170/f260 incl. PROMAG, only in combination with mouth switch (optional), contains: – Foldable Tube f170/f260 incl. PROMAG – 1 pc. – Mouth switch – 1 pc. 8. Mouth switch mount for straight tube (optional) – 1 pc. 9. VisionGuard replacement lenses, 20 pcs/pack (optional) – 1 pack. 10. Rocker switch, 2 functions, 3m cable (optional) – 1 pc. 11. One-Function Footswitch (optional) – 1 pc. 12. 14 Fct Foot control panel, wired (FCP W P) (optional) – 1 pc. 13. 14 Fct, Foot control panel, wireless (optional) – 1 pc. 14. 3m or 6m cable for 14 Fct foot control pedal (optional) – 1 pc. 15. Lamp Container Superlux 330, 300W – 1 pc. 16. Widefield, push-in eyepiece 10x – 2 pcs. 17. Widefield, push-in eyepiece 12.5x – 2 pcs. 18. 3-step magnification changer (optional) – 1 pc. 19. Fluorescence Target BLUE 400 (optional) – 1 pc. 20. Fluorescence Target INFRARED 800 (optional) – 1 pc. 21. Fluorescence Target YELLOW 560 (optional) – 1 pc. 22. Sleeve for tubes with screw thread – 2 pcs. 23. External Mini HDD USB 3.0 1TB – 1 pc. 24. USB 3.0 Memory Stick 64GB – 1 pc. 25. Component HD YPbPr Cable, 10m (optional) – 1 pc. 26. Video Connecting Cable YPbPr, out, 10m (optional) – 1 pc. 27. Video Connecting cable Y/C in, 10m (optional) – 1 pc. 28. Video Connecting Cable Y/C out, 10m (optional) – 1 pc. 29. HD-SDI-Video cable 75 Ohm 2xBNC pins 5m, 10m or 15m (optional) – 1 pc. 30. DVI monitor cable, 2m (optional) – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Кабель запасной для панели управления ножной, 3 м или 6 м (при необходимости) – 1 шт.
15. Модуль источника света Superlux 330, 300 Вт – 1 шт.
16. Широкоугольные вставные окуляры для микроскопа 10х – 2 шт.
17. Широкоугольные вставные окуляры для микроскопа 12х, асферические – 2 шт.
18. Трехступенчатый переключатель увеличения (при необходимости) – 1 шт.
19. Мишень флуоресцентная BLUE 400 (при необходимости) – 1 шт.
20. Мишень флуоресцентная INFRARED 800 (при необходимости) – 1 шт.
21. Мишень флуоресцентная YELLOW 560 (при необходимости) – 1 шт.
22. Адаптеры для вставных окуляров – 2 шт.
23. Внешний жесткий диск USB 3.0, 1TB – 1 шт.
24. Флеш-накопитель USB 3.0, 64 ГБ – 1 шт.
25. Кабель компонентный HD (YPbPr), 10 м (при необходимости) – 1 шт.
26. Видеокабель YPbPr, out, 10 м (при необходимости) – 1 шт.
27. Видеокабель Y/C in, 10 м (при необходимости) – 1 шт.
28. Видеокабель Y/C out, 10 м (при необходимости) – 1 шт.
29. Видеокабель HD-SDI SDI 75 ом 2х контакта BNC, длиной 5 м, 10 м или 15 м (при необходимости) – 1 шт.
30. Кабель DVI для монитора, 2 м (при необходимости) – 1 шт.
31. Кабель-адаптер DVI-D, 0,2 м (при необходимости) – 1 шт.
32. Видеокабель DVI-D, 5 м (при необходимости) – 1 шт.
33. Кабель BNC-BNC, 10 м (при необходимости) – 1 шт.
34. Сетевой кабель CAT6, 10 м – 1 шт.
35. Сетевой кабель, 6 м – 1 шт.
36. Чехлы стерильные, одноразовые (5 шт./уп.) – 1 уп.
37. Чехлы стерильные, одноразовые с предустановленными защитными линзами для протектора VisionGuard (5 шт./уп.) (при необходимости) – 1 уп.
38. Чехол пылезащитный – 1 шт.
39. Кейс транспортировочный (при необходимости) – 1 шт.

31. Adapter Cable DVI-D ext., out, 0,2m (optional) – 1 pc.
32. Video Connecting Cable DVI-D, Pins 5m (optional) – 1 pc.
33. 10 m BNC-BNC cable for RM-930 remote control (optional) – 1 pc.
34. Ethernet Cable CAT6, black, 10m – 1 pc.
35. Power cable (Europe) 6m – 1 pc.
36. Sterile drapes, type 26 (5 pcs/pack) – 1 pack.
37. Sterile drapes with pre-installed VisionGuard replacement lenses (5 pcs/pack) (optional) – 1 pc.
38. Dust cover – 1 pc.
39. Bluebox shuttle container (optional) – 1 pc.
40. Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

1. Camera objective lens for SLR camera, f=340 – 1 pc.
2. T2-Adapter for Canon EOS – 1 pc.
3. Control cable CANON EOS series with N3 socket – 1 pc.
4. Set of cable binders (20 pcs/pack) – 1 pack.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

40. Руководство по эксплуатации – 1 шт. **Принадлежности:** 1. Линза для SLR-камеры, фокусное расстояние f = 340 мм – 1 шт. 2. Переходное кольцо под внешнюю фотокамеру – 1 шт. 3. Кабель управления внешней фотокамерой – 1 шт. 4. Фиксаторы кабелей (20 шт./уп.) – 1 уп.	
(Далее по тексту: аппарат / устройство / прибор / изделие / медицинское изделие / PENTERO 900 / микроскоп / операционный микроскоп)	(Further in the text: device / medical device / OPMI PENTERO 900 / PENTERO 900 / microscope / operating microscope)
2 Назначение медицинского изделия / Purpose of the medical device	
Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 – это операционный микроскоп, предназначенный для освещения и увеличения области проведения операции и поддержки визуализации хирургических вмешательств.	OPMI series operating microscope model PENTERO 900 – is a surgical microscope intended for the illumination and magnification of the surgical area and for the support of visualization in surgical procedures.
3 Классификация медицинского изделия / Classification of the medical device	
Класс защиты от поражения электрическим током по МЭК 60601-1 – Класс I	Protection class against electric shock per IEC 60601-1 – Class I
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц по МЭК 60529: • Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 на штативе напольном – IP20; • Кулисный ножной переключатель – IPX8*; • Переключатель ножной – IPX8*; • Пульт ножной многофункциональный, проводной – IPX8*; • Пульт ножной многофункциональный, беспроводной – IPX8*. * При погружении в воду на глубину 1,2 м в течение 60 минут.	Degree of protection against ingress of water and solid particles per IEC 60529: • OPMI series operating microscope model PENTERO 900 on floor stand – IP20; • Rocker switch, 2 functions, 3m cable – IPX8*; • One-Function Footswitch – IPX8*; • 14 Fct Foot control panel, wired (FCP W P) – IPX8*; • 14 Fct, Foot control panel, wireless – IPX8*. * Immerse in water to a depth of 1.2 m for 60 minutes.
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода – изделие не предназначено для использования в среде с повышенным содержанием кислорода	Suitability for use in environments with high oxygen content - the product is not intended for use in environments with high oxygen content
Режим работы – Продолжительный (от 10 минут до 8 часов)	Mode of operation – Continuous (from 10 minutes to 8 hours)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Показания к применению / Indications	
Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 подходит для операций на черепе и позвоночнике в нейрохирургии, для хирургического лечения ЛОР-органов в области слуховых нервов и основания черепа. Другие области применения включают реконструктивные и пластические процедуры в травматологии, пластическую и реконструктивно-восстановительную хирургию, а также челюстно-лицевую хирургию в больницах, клиниках или других медицинских учреждениях для людей. Микроскопы также подходят для мультидисциплинарного использования в микрохирургии. **Модуль флуоресцентный BLUE 400** предназначен для хирургического микроскопа и может использоваться в хирургии опухолей для визуализации маркированной опухолевой ткани с помощью флуоресцентного красителя. Модуль флуоресцентный BLUE 400 предназначен для визуализации флуоресцирующих областей. Он рассчитан на возбуждение в диапазоне длин волн от 400 до 410 нм и наблюдение в диапазоне длин волн 620 - 710 нм. Нажатием кнопки хирург может переключаться из режима белого света в режим сине-фиолетового светового импульса для использования эффекта флуоресценции. **Модуль флуоресцентный YELLOW 560** представляет собой опциональную функцию к хирургическим микроскопам, используемую для просмотра и визуальной оценки кровотока в ходе операции в области сосудов мозга, в том числе для оценки церебральных аневризм и окклюзий ветвей артерий, а также проходимости очень мелких перфорирующих сосудов. Модуль флуоресцентный YELLOW 560 также полезен при визуализации кровотока в реальном времени, а также для визуальной оценки типов сосудов до и после артериовенозной мальформации (АВМ).	**PENTERO 900** is suited for cranial and spinal applications in neurosurgery, for ENT applications in the area of the auditory nerves and the base of the skull. Further fields of application include reconstructive and plastic procedures in accident surgery, plastic and reconstructive surgery, and oral and maxillofacial surgery in hospitals, clinics or other human medical institutions. The microscopes are also suitable for multidisciplinary use in microsurgery. **The BLUE 400** option is designed for a surgical microscope and can be used in tumor surgery to visualize marked tumor tissue with fluorescence dye. The integrated BLUE 400 fluorescence module is used to make fluorescing areas visible. It is designed for excitation in the wavelength range of 400 to 410 nm and observation in the wavelength range of 620 to 710 nm. The surgeon can switch back and forth between white light and blue excitation light for fluorescence at the touch of a button. **YELLOW 560** is an optional function for surgical microscopes which is used to view and visually assess the intraoperative blood flow in the cerebral vascular area, including but not limited to the evaluation of cerebral aneurysms and vascular twig occlusions as well as the permeability of very small perforating vessels. YELLOW 560 also supports real-time visualization of the blood flow and the visual assessment of vessel types before and after arteriovenous malformation (AVM). **INFRARED 800** is an accessory product for a surgical microscope that is used to observe and visually assess the intraoperative blood flow in the region of the cerebral blood vessels. Its applications

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модуль флуоресцентный INFRARED 800 представляет собой принадлежность к операционному микроскопу для просмотра и зрительной оценки динамики кровотока во время операции в области церебральных сосудов, а также для оценки аневризм мозга и закупорок сосудов и проходимости очень мелких перфорантных сосудов. Кроме того, система поддерживает визуализацию кровотока в режиме реального времени и визуальную оценку различных сосудов до и после вмешательств при артериовенозных мальформациях (АВМ). Применение INFRARED 800 в ходе хирургической операции с использованием флуоресцентных технологий также помогает рассматривать и зрительно оценивать динамику кровотока во время операции, а также определять проходимость сосудов в процессе шунтирования в нейрохирургии, пластической и реконструктивной хирургии и при проведении трансплантационных операций с коронарным артериальным шунтированием. **Функция FLOW 800** предоставляет средства для визуализации данных изображения, предоставляемых модулем флуоресцентный INFRARED 800. В частности, функция FLOW 800 позволяет проводить дополнительный интраоперационный анализ структуры сосуда в режиме реального времени и предоставляет дополнительную информацию о состоянии гемодинамики.	include i.a. the assessment of cerebral aneurysms and vascular occlusions as well as the permeability of very small perforator vessels. In addition, it supports real-time visualization of the blood flow and visual assessment of vessel types before and after surgical procedures for arteriovenous malformations (AVM). The use of INFRARED 800 in fluorescence-guided surgery also supports the observation and visual assessment of the intraoperative blood flow as well as the vascular permeability during surgical bypass procedures in neurosurgery, plastic and reconstructive surgery and coronary artery bypass graft operations. **The Software Option FLOW 800** provides means to visualize the image data provided by INFRARED 800. The Software Option FLOW 800, in particular, enables additional intraoperative real-time analysis of the vessel architecture and provides additional hemodynamic status information.
5 Противопоказания / Contraindications	
Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 не рекомендуется использовать при проведении офтальмологических процедур во избежание потенциального причинения вреда здоровью глаз пациента, причиной которого может стать источник освещения операционного микроскопа. Не используйте изображения и видео в целях диагностики. Видеоконтент и изображения на мониторах (нарезка последовательностей) нельзя использовать в диагностических целях. Они могут содержать отклонения в отношении масштаба, формы, контраста и цвета.	The OPMI PENTERO 900 must not be used in ophthalmic procedures in order to prevent potential injury to the patient's eye caused by the light source of the surgical microscope. Do not use images and videos for diagnostic purposes. The video contents and images displayed on the monitors (cut sequences) must not be used for diagnostic purposes. They may contain deviations with respect to scale, shape, contrast and color.
6 Возможные осложнения и побочные эффекты / Possible complications and side effects	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные риски и нежелательные явления, выявленные из клинической литературы и баз данных внутреннего и внешнего послепродажного наблюдения – это ожоги кожи, вызванные источником света микроскопа, а также риски получения травм в результате электромеханических сбоев. Все выявленные риски рассматриваются в анализе рисков. Никаких до сих пор неизвестных рисков и нежелательных явлений в рамках текущего послепродажного наблюдения выявлено не было. В руководстве по эксплуатации даны подробные указания по технике безопасности, как безопасно справляться с возможными электрическими и механическими неисправностями и как избежать ожогов. Остаточные риски, возникающие при нарушении условий эксплуатации: • Ожоги; • Перелом кости; • Повреждение ткани; • Повреждение сетчатки; • Инфекция; • Раздражение кожи; • Спазм мышц; • Фибрилляция желудочков; • Потеря зубов хирургом.	Major risks and adverse events identified from the clinical literature and the internal and external post-market surveillance databases are skin burn injuries caused by the light source of the microscope as well as injury risks due to electro-mechanical failures. All identified risks are addressed in the risk analyses. No so far unknown risks were identified from the current PMS. The Instructions for use give detailed safety instructions how to safely manage potential electrical and mechanical dysfunctions and how to avoid burn injuries. Residual risks arising from violation of operating conditions: • Burns; • Bone fracture; • Tissue damage; • Retinal damage; • Infection; • Skin irritation; • Muscle spasm; • Ventricular fibrillation; • Loss of teeth by a surgeon.
7 Сведения о производителе / Information about manufacturer	
Carl Zeiss Meditec AG (Карл Цейсс Медитек АГ). Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany (Германия).	Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany.
8 Условия применения, потенциальный потребитель / Usage conditions, Potential consumer	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия применения Медицинское изделие предназначено для использования только в условиях операционной. Условия установки и работа устройства должны соответствовать требованиям микрохирургии: - Низкая вибрация; - Беспылевая среда; - Ровное, горизонтальное положение; - Избегание экстремальных механических нагрузок.	**Usage conditions** The medical device is intended for use at the conditions of hospital operating room environment. Installation conditions and device operation must conform to microsurgical requirements: - Low vibration; - Dust-free environment; - Level, horizontal position; - Avoidance of extreme mechanical loading.
Потенциальный потребитель Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 предназначен для использования только врачам, медицинским сёстрам и другому операционному персоналу с медицинским образованием после прохождения надлежащего инструктажа и при соблюдении указаний руководства по эксплуатации.	**Potential consumer** The OPMI PENTERO 900 is intended to be operated only by physicians, nurses and other medically trained OR staff who have received appropriate training and observe the instructions for use.
9 Изображение и описание изделия / Picture and description of device	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

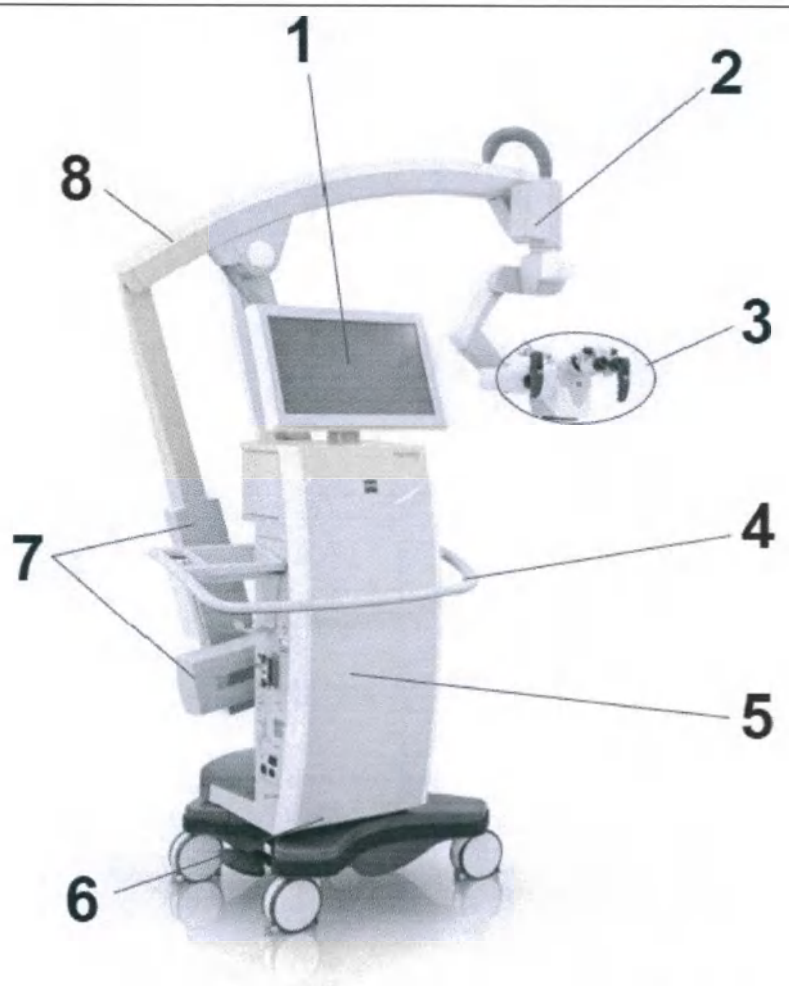


Рисунок 1 – Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900, общий вид /
Figure 1 – OPMI series operating microscope model PENTERO 900, general view

1. Монитор	*1. System-Monitor*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сенсорный экран с графическим интерфейсом пользователя (GUI) и видеодисплей, применяется для настройки микроскопа.	Touchscreen with graphical User Interface (GUI) and Video display for configuration purposes.
2. *Подвесная система* Подвесная система с магнитными фиксаторами используется для балансировки операционного микроскопа и лёгкого перемещения по 3 осям.	2. *Microscope-suspension* OPMI-Balancing, easy movement in 3 axes with magnetic brakes
3. *Операционный микроскоп (OPMI)* Оптика, увеличение/фокусировка, тубус с окулярами, объектив, рукоятки с клавишами управления, встроенная видеокамера, ротовой переключатель	3. *Microscope (OPMI)* Optics, magnification/focusing, tube with eyepieces, Varioscope-Objective lens, Hand grips with control keys, integrated Video camera, integrated Data injection, tube for assistance, mouth control
4. *Рукоятка* Рукоятка с лотком и держателем для кабеля, предназначена для перемещения в условиях операционной и по коридорам	4. *Hand rail* With compartment and cable hook, for movement in the OT and on the corridor
5. *Консоль* Включает источник света мощностью 2x300 Вт, ПК, блок управления камерой, электронное управление, управление штативом, устройство обработки и записи видео, Источники бесперебойного питания (ИБП) и преобразователи напряжения. Имеет порты подключения для: Видеокабелей (вход/выход), навигационных систем, сетевых интерфейсов, кабеля питания и ножных переключателей/пультов.	5. *Console* Includes the XENON Light source with 2x300W, PC, Camera Control unit, Electronic, stand control, Video processing and recorder, UPS, Transformer Connection unit for: Video out/in, Navigation, Network, power supply, Foot
6. *Основание штатива* Основание штатива имеет 4 вращающихся колеса с отводами для кабелей, педаль с функцией блокировки и функцией «Flexitrak» для упрощения перемещения аппарата и его движения по прямой, а также резиновый обод для защиты от ударов.	6. *Stand base* 4 rotatable wheels with cable deflector, pedal with lock function and Flexitrak function for easy maneuver and straight on drive, Rubber bumper as shock protection.
7. *Противовесы* Противовесы балансируются и регулируются при производстве для лёгкого перемещения и позиционирования операционного микроскопа на подвесной системе.	7. *Counterbalance weights* Automatically balanced, factory adjusted weights for easy movement and positioning
8. *Рукав подвесной системы*	8. *Supporting arm*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рукав подвесной системы соединён с противовесами, имеет магнитные фиксаторы, встроенное устройство для вакуумирования (функция «Autodrape»). Через рукав подвесной системы проведены все необходимые для операционного микроскопа кабели.	Counterbalanced, magnetic brakes, integrated drape vacuum device, optical fiber and OPMI support, fully integrated cabling.
10 Информация о стерилизации медицинского изделия, порядке действий при нарушении стерильной упаковки / Medical device sterilization information, the procedure in case of package appears damaged	
• ***Защитные линзы для протектора VisionGuard;*** • ***Чехлы стерильные, одноразовые;*** • ***Чехлы стерильные, одноразовые с предустановленными защитными линзами для протектора VisionGuard.*** Изделие поставляется стерильным. Изделие стерилизуется до уровня гарантированной стерильности с использованием этиленоксида, что соответствует минимальному требуемому уровню стерильности 10^{-6}.	• ***VisionGuard replacement lenses;*** • ***Sterile drapes, type 26;*** • ***Sterile drapes with pre-installed VisionGuard replacement lenses.*** The product is supplied sterile. The product is sterilized to a guaranteed sterility level using ethylene oxide, which corresponds to the minimum required sterility level of 10^{-6}.
При повреждении целостности стерильной упаковки, при истечении срока годности изделие утилизируется лечебным учреждением в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. При повреждении целостности стерильной упаковки, либо при истечении срока годности, либо после применения изделие утилизируется лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А). После применения изделие должно быть надлежащим образом утилизировано лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские эпидемиологически опасные отходы (класс Б).	If the integrity of the sterile packaging is damaged, or if the expiration date has passed, the product is disposed by medical facility in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as medical epidemiologically safe waste, close in composition to solid domestic waste (class A). After use, the product must be properly disposed of by the medical institution in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as medical epidemiologically hazardous waste (class B).
11 Основные технические и функциональные характеристики / Main technical and functional characteristics	
Таблица 1 – Основные технические характеристики / Table 1 – Main technical characteristics	

Наименование на русском языке / Name in Russian	Наименование на английском языке / Name in English	Характеристика / Specification	Значение / Value

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрические характеристики	*Electrical specifications*	Номинальное напряжение, В / Rated voltage, VAC		100 – 240
		Частота переменного тока, Гц / AC frequency, Hz		50 – 60
		Тип предохранителей / Fuses type		Автоматические выключатели / Automatic circuit breaker
		Выходной разъем питания / Power outlet socket		115 В переменного тока, макс. 200 ВА / 115V AC max. 200 VA
				230 В переменного тока, макс. 200 ВА / 230V AC max. 200 VA
Оптико-механические характеристики	*Optical-mechanical specifications*	Допуск на полное увеличение, % / Tolerance of total magnification, %		± 7,5
		Разность увеличений правой и левой оптических систем, % / Difference in magnification between left and right optical systems, %		≤ 1,5
		Расхождение осей правой и левой оптических систем / Difference in axis between left and right optical systems	по вертикали / vertically	≤ 15'
			по горизонтали / horizontally	Сходимость/convergence: ≤ 45' Расходимость/ divergence: ≤ 10'
		Разнофокусность правой и левой оптических систем / Focus difference between left and right optical systems		$D_{L/R} \leq 1.50\ D_F$
		При максимальном увеличении разрешающая способность в центре поля должна составлять не более / At highest magnification the resolving power in the centre of the field should be a minimum of		1800-NA пар линий/мм / 1800 • NA line pairs/mm
		Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах /		2 °

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Difference in imaging rotation between right and left images	
		Окуляр, разновысотность выходных зрачков правой и левой оптических систем, не более / Eyepiece, difference in exit pupil height between left and right optical systems, not exceeding	1,5 мм при 0 дптр / 1,5 mm at 0 D
		Окуляр, погрешность калибровки диоптрийной шкалы при ее наличии / Eyepiece, calibration error of a dioptre scale, if used	± 0,25 мм при 0 дптр / ± 0,25 mm at 0 D
		Окуляр, минимальный интервал межзрачковых расстояний, мм / Eyepiece, minimum range for interpupillary distance, mm	От 55 до 75 / 55 to 75
		Окуляр, минимальный интервал регулировки, дптр. / Eyepiece, minimum adjustment range, D	От +5 до -5 / From +5 to -5
Технические характеристики лазера	*Laser specifications*	Длина волны, нм / Wavelength, nm	от 635 до 645 / 635 to 645
		Расходимость пучка / Beam divergence	коллимированный пучок (<1,5 мрад) / collimated beam (<1,5 mrad)
		Длительность импульса / Pulse duration	непрерывное излучение / continuous radiation
		Максимальная мощность, не более, МВт / Max. power, not exceeding, mW	1
Общие характеристики	*Common specifications*	Максимальная допустимая нагрузка на корпус, не более, кг / Max. load capacity on microscope body, not exceeding, kg	6
		Общая высота, мм / Overall height, mm	1870 – 2260
		Габаритные размеры в сложенном состоянии для перемещения (ДхШхВ), мм / Overall dimensions in transport position (LxWxH), mm	1700 x 875 x 1880
		Общая масса, не более, кг / Overall mass, not exceeding, kg	365
		Общая масса, кг (включая кейс транспортировочный) / Overall mass, kg	610

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		(inclidung bluebox shuttle container)	
Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 с принадлежностями, в составе: / OPMI series operating microscope model PENTERO 900 with accessories, includes:			
1. Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 на штативе напольном, в составе:	1. OPMI series operating microscope model PENTERO 900 on floor stand, lincudes:	—	
1.1. Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 на штативе напольном	1.1. OPMI series operating microscope model PENTERO 900 on floor stand	Рабочее расстояние, мм / Working distance, mm	200 – 500
		Штатив напольный, количество колёс / Floor stand, number of wheels	4
		Штатив напольный, диаметр колёс, мм / Floor stand, wheels diameter, mm	150
		Штатив напольный, наличие тормозов / Floor stand, brakes availability	Да / Yes
		Штатив напольный, тормозное усилие, не менее, Н / Floor stand, braking force, at least, N	2000
1.2. Камера трехчиповая PAL, высокого разрешения	1.2. High-Definition Camera 3Chip PAL	Масса, г / Mass, g	3600
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	232,5 x 271,5 x 43,3
		Разрешение / Resolution	1920 x 1080
		Отношение сигнал-шум, дБ / Signal-to-noise ratio, dB	54
		Поддерживаемые видеостандарты / Video standard	1080p, 1080i, 50 изображений в секунду / 1080p, 1080i, 50 images/second
		Видеовыходы / Video outputs: Аналоговые / Analog	Y/C, YPbPr
		Видеовыходы / Video outputs: Цифровые / Digital	HD-SDI, DVI
1.3. Комплект для установки системы нейромониторинга	1.3. Neuromonitoring Kit	Масса, г / Mass, g	3000
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	210 x 105
2. Устройство для параллельного стереонаблюдения	2. Stereo coobservation tube with two joints	Масса, г / Mass, g	1090
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	168 x 70 x 165
3. Оптика для наблюдения под углом с вращающимся соединением типа	3. Angled optics with rotatable dovetail	Масса, г / Mass, g	440
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм /	130 x 100 x 70

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«ласточкин хвост»		Overall dimensions (LxWxH), mm	
		Угол наклона, ° / Tilt angle, °	60°
4. Прямой тубус, фокусное расстояние f = 170 мм, с окулярами	4. Straight binocular tube f = 170 mm	Масса, г / Mass, g	530
		Фокусное расстояние, мм / Focal length, mm	170
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	70 x 70 x 110
5. Поворотный тубус 180°, фокусное расстояние f = 170 мм	5. Tiltable binocular tube f = 170 mm, 180 degrees	Масса, г / Mass, g	860
		Угол поворота, ° / Rotation angle, °	180
		Фокусное расстояние, мм / Focal length, mm	170
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	128 x 140 x 85
6. Складной тубус со встроенным механизмом вращения и функцией дополнительного увеличения PROMAG, фокусное расстояние f = 170/260 мм	6. Foldable Tube f170/f260 incl. rotate and PROMAG	Масса, г / Mass, g	940
		Фокусное расстояние, мм / Focal length, mm	170/260
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	128 x 164 x 102
7. Складной тубус с функцией дополнительного увеличения PROMAG, с ротовым переключателем, фокусное расстояние f = 170/260 мм, в составе:	7. Foldable Tube f170/f260 incl. PROMAG, only in combination with mouth switch, contains:	—	
- Складной тубус с отверстиями для крепления ротового переключателя без интегрированного механизма вращения, фокусное расстояние f = 170/260 мм	- Foldable Tube f170/f260 incl. PROMAG	Масса, г / Mass, g	940
		Фокусное расстояние, мм / Focal length, mm	170/260
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	160,4 x 128,4 x 92,2
- Ротовой переключатель	- Mouth switch	Масса, г / Mass, g	470
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	88,5 x 113 x 182,5
8. Крепление ротового переключателя для прямого тубуса	8. Mouth switch mount for straight tube	Масса, г / Mass, g	250
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	206,7x73x72,4
9. Защитные линзы для протектора VisionGuard, 20 шт./уп.	9. VisionGuard replacement lenses, 20 pcs/pack	Масса, г / Mass, g	568
		Габаритные размеры (ДхШ), мм / Overall dimensions (LxW), mm	83,7 x 82,4
10. Кулисный ножной переключатель	10. Rocker switch, 2 functions, 3m cable	Кабель, длина, м / Cable, length, m	3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Масса, г / Mass, g	752
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	190x79x29.5
11. Переключатель ножной	11. One-Function Footswitch	Кабель, длина, м / Cable, length, m	3,1
		Кабель, диаметр, мм / Cable, diameter, mm	6
		Масса, г / Mass, g	620
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	103 x 73 x 29
12. Пульт ножной многофункциональный, проводной	12. 14 Fct Foot control panel, wired (FCP W P)	Кабель, длина, м / Cable, length, m	3
		Кабель, диаметр, мм / Cable, diameter, mm	7
		Масса, г / Mass, g	210
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	410 x 242,5 x 90
13. Пульт ножной многофункциональный, беспроводной	13. 14 Fct, Foot control panel, wireless	Кабель, длина, м / Cable, length, m	3
		Масса, г / Mass, g	2000
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	410 x 242,5 x 90
		Способ беспроводного подключения / Wireless connection method	Bluetooth (от 2402 до 2480 МГц) / Bluetooth (2402 to 2480 MHz)
14. Кабель запасной для панели управления ножной, 3 м или 6 м	14. 3m or 6m cable for 14 Fct foot control pedal	Длина, м / Length, m	3
			6
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	7
15. Модуль источника света Superlux 330, 300 Вт	15. Lamp Container Superlux 330, 300W	Масса, г / Mass, g	2202
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	232,5 x 271,5 x 43,3
		Цветовая температура, К / Color temperature, K	6200
		Номинальная мощность (лампа), Вт / Rated power (lamp), W	300
		Напряжение / Voltage	100 – 240 В перем. тока / 100 – 240 VAC
16. Широкоугольные вставные окуляры для микроскопа 10x	16. Widefield, push-in eyepiece 10x	Масса, г / Mass, g	216
		Габаритные размеры (ДхШ), мм / Overall	70 x 40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		dimensions (LxW), mm	
		Фокусное расстояние, мм / Focal length, mm	25
		Поле зрения, мм / Field of view, mm	21
		Расстояние от выходного зрачка до последней линзы, мм / Distance of the exit pupil from the last lens, mm	24 - 25,5
		Диапазон настройки диоптрий, дптр. / Diopter adjustment range, D	От -8 до 5 / -8 to 5
17. Широкоугольные вставные окуляры для микроскопа 12,5х, асферические	17. Widefield, push-in eyepiece 12.5x	Масса, г / Mass, g	216
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	55,6 x 46 x 46
		Фокусное расстояние, мм / Focal length, mm	20
		Поле зрения, мм / Field of view, mm	18
		Расстояние от выходного зрачка до последней линзы, мм / Distance of the exit pupil from the last lens, mm	22 - 23,5
		Диапазон настройки диоптрий, дптр. / Diopter adjustment range, D	От -8 до 5 / -8 to 5
18. Трехступенчатый переключатель увеличения	18. 3-step magnification changer	Масса, г / Mass, g	448
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	110 x 80 x 55
19. Мишень флуоресцентная BLUE 400	19. Fluorescence Target BLUE 400	Масса, г / Mass, g	300
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	108,14 x 81,7 x 16,8
20. Мишень флуоресцентная INFRARED 800	20. Fluorescence Target INFRARED 800	Масса, г / Mass, g	300
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	108,14 x 81,7 x 16,8
21. Мишень флуоресцентная YELLOW 560	21. Fluorescence Target YELLOW 560	Масса, г / Mass, g	301
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	108,14 x 81,7 x 16,8
22. Адаптеры для вставных окуляров	22. Sleeve for tubes with screw thread	Внутренний диаметр, мм / Inner diameter, mm	40
		Внешний диаметр, мм / Outer diameter, mm	46
		Длина, мм / Length, mm	21,2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23. Внешний жесткий диск USB 3.0, 1TB	23. External Mini HDD USB 3.0 1TB	Масса, г / Mass, g	170
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	16,3 x 81,5 x 110
		Интерфейс подключения / Connection interface	USB 3.0 (Type A)
24. Флеш-накопитель USB 3.0, 64 ГБ	24. USB 3.0 Memory Stick 64GB	Масса, г / Mass, g	30
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	55,80 ± 0,15 x 18,60 ± 0,20 x 9,60 ± 3,20
		Интерфейс подключения / Connection interface	USB 3.0 (Type A)
25. Кабель компонентный HD (YPbPr), 10 м	25. Component HD YPbPr Cable, 10m	Длина, м / Length, m	10
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	6,5 ± 0,15
		Коннекторы / Connectors	YPbPr + DVI (18+1 Pin)
26. Видеокабель YPbPr, out, 10 м	26. Video Connecting Cable YPbPr, out, 10m	Длина, м / Length, m	10
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	2,75
		Коннекторы / Connectors	YPbPr + LEMO FGE.2B.306.CLAD92Z
27. Видеокабель Y/C in, 10 м	27. Video Connecting cable Y/C in, 10m	Длина, м / Length, m	10
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	8,1
		Коннекторы / Connectors	Mini-DIN-Plug, 4-pole; LEMO FGG.2B.305.CLAD82Z
28. Видеокабель Y/C out, 10 м	28. Video Connecting Cable Y/C out, 10m	Длина, м / Length, m	10
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	8,1
		Коннекторы / Connectors	Mini-DIN-plug, 4-pole; LEMO FGA.2B.304.CLAD82Z
29. Видеокабель HD-SDI SDI 75 Ом 2х контакта BNC, длиной 5 м, 10 м или 15 м	29. HD-SDI-Video cable 75 Ohm 2xBNC pins 5m, 10m or 15m	Длина, м / Length, m	5
			10
			15
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	6,95
		Коннекторы / Connectors	BNC x2 NBCNC75BWU13
30. Кабель DVI для монитора, 2 м	30. DVI monitor cable, 2m	Длина, м / Length, m	2
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	17,5
		Коннекторы / Connectors	2x DVI 18 + 1P gold plated

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			(позолоченный)
31. Кабель-адаптер DVI-D, 0,2 м	31. Adapter Cable DVI-D ext., out, 0,2m	Длина, м / Length, m	0,2
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	8,6
		Коннекторы / Connectors	DVI-D + 19-pole LEMO FGC.2B.319.CLAD92ZN
32. Видеокабель DVI-D, 5 м	32. Video Connecting Cable DVI-D, Pins 5m	Длина, м / Length, m	5
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	10 ± 0,15
		Коннекторы / Connectors	DVI-D +19-pole LEMO FGC.2B.319.CLAK.1300
33. Кабель BNC-BNC, 10 м	33. 10 m BNC-BNC cable for RM-930 remote control	Длина, м / Length, m	10
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	6,95
		Коннекторы / Connectors	BNC – BNC
34. Сетевой кабель CAT6, 10 м	34. Ethernet Cable CAT6, black, 10m	Длина, м / Length, m	10
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	6,2
		Коннекторы / Connectors	CAT6 x2 RJ-45 STP Plug
35. Сетевой кабель, 6 м	35. Power cable (Europe) 6m	Длина, м / Length, m	6
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	8,2
		Коннекторы / Connectors	Евровилка + IEC60884, CEE (7) VII / Europlug + IEC60884, CEE (7) VII
36. Чехлы стерильные, одноразовые (5 шт./уп.)	36. Sterile drapes, type 26 (5 pcs/pack)	Масса, г / Mass, g	2150
		Габаритные размеры (ДхШ), мм / Overall dimensions (LxW), mm	1320 x 3910
37. Чехлы стерильные, одноразовые с предустановленными защитными линзами для протектора VisionGuard (5 шт./уп.)	37. Sterile drapes with pre-installed VisionGuard replacement lenses (5 pcs/pack)	Масса, г / Mass, g	2718
		Чехол стерильный, габаритные размеры (ДхШ), мм / Sterile drape, overall dimensions (LxW), mm	1320 x 3910
		Защитная линза, габаритные размеры (ДхШ), мм / Lens, overall dimensions (LxW), mm	83,7 x 82,4
38. Чехол пылезащитный	38. Dust cover	Габаритные размеры (ДхШ), мм / Overall dimensions (LxW), mm	1200 x 880
39. Кейс транспортировочный	39. Bluebox shuttle container	Масса, кг / Mass, kg	470
		Габаритные размеры (ДхШ), мм / Overall dimensions (LxW), mm	2008 x 1880 x 1110
Принадлежности / Accessories			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Линза для SLR-камеры, фокусное расстояние f = 340 мм	1. Camera objective lens for SLR camera, f=340	Масса, г / Mass, g	420
		Фокусное расстояние, мм / Focal length, mm	340
2. Переходное кольцо под внешнюю фотокамеру	2. T2-Adapter for Canon EOS	Высота, мм / Height, mm	18
		Диаметр, мм / Diameter, mm	110
3. Кабель управления внешней фотокамерой	3. Control cable CANON EOS series with N3 socket	Длина, мм / Length, mm	310
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	4,4

12 Характеристики упаковки / Package specifications

Таблица 11 – Характеристики упаковки медицинского изделия / Table 11 - Medical device package specifications

Допуски на все величины принять равными ±10%, если не указано иное / The tolerances for all values are taken equal to ± 10%, unless otherwise indicated.

Упаковка / Package	Характеристика / Specification	Значение / Value
Одноразовый транспортный бокс / Single-use transport box	Масса, кг / Mass, kg	118,1
	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм ± мм / Overall dimensions (LxWxH), mm ± mm	1876 x 1088 x 2004
Кейс транспортировочный / Bluebox shuttle container	Масса, кг / Mass, kg	470
	Габаритные размеры (ДхШхВ), мм ± мм / Overall dimensions (LxWxH), mm ± mm	2008 x 1880 x 1110

13 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием / Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration

Не применимо.	Not applicable.

14 Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия / Information about the medicines included in the medical device

Неприменимо. Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.	Not applicable. The medical device does not contain any medicinal products.

15 Сведения о материалах животного/человеческого происхождения / Information about materials of animal/human origin

Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.

16 Состав упаковки / Package contents

Комплект поставки медицинского изделия включает: 1. Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 на штативе напольном, в составе:	The medical device delivery set includes: OPMI series operating microscope model PENTERO 900 with accessories, includes:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1. Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 на штативе напольном – 1 шт. 1.2. Блок DICOM (при необходимости) – 1 шт. 1.3. Лицензионный ключ IOF/DICOM (при необходимости) – 1 шт. 1.4. Лицензионный ключ для активации функции MultiVision (при необходимости) – 1 шт. 1.5. Лицензионный ключ для активации функции Autofocus/Autodrape (при необходимости) – 1 шт. 1.6. Камера трехчиповая PAL, высокого разрешения – 1 шт. 1.7. Модуль видеозаписи высокого разрешения (при необходимости) – 1 шт. 1.8. Комплект для установки системы нейромониторинга (при необходимости) – 1 шт. 1.9. Модуль флуоресцентный BLUE 400, в составе: – Модуль флуоресцентный BLUE 400 – 1 шт.; – Лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного BLUE 400 – 1 шт. 1.10. Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) (при необходимости), в составе: – Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) – 1 шт.; – Лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного INFRARED 800 – 1 шт. 1.11. Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) с функцией FLOW 800 (при необходимости), в составе: – Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) – 1 шт.; – Модуль FLOW 800 – 1 шт.; – Лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного INFRARED 800 – 1 шт. 1.12. Модуль флуоресцентный YELLOW 560 (при необходимости), в составе: – Модуль флуоресцентный YELLOW 560 – 1 шт.	1. OPMI series operating microscope model PENTERO 900 on floor stand, lincudes: 1.1. OPMI series operating microscope model PENTERO 900 on floor stand – 1 pc. 1.2. DICOM (optional) – 1 pc. 1.3. Upgrade License IOF/DICOM (optional) – 1 pc. 1.4. License MultiVision (optional) – 1 pc. 1.5. License Autofocus/Autodrape (optional) – 1 pc. 1.6. High-Definition Camera 3Chip PAL – 1 pc. 1.7. Videorecording HD (optional) – 1 pc. 1.8. Neuromonitoring Kit (optional) – 1 pc. 1.9. BLUE 400 Fluorescent module (optional), includes: – BLUE 400 Fluorescent module – 1 pc. – BLUE 400 License – 1 pc. 1.10. INFRARED 800 PAL Fluorescent module (optional), includes: – INFRARED 800 PAL Fluorescent module – 1 pc. – INFRARED 800 PAL License – 1 pc. 1.11. INFRARED 800 PAL Fluorescent module with FLOW 800 (optional), includes: – INFRARED 800 PAL Fluorescent module – 1 pc. – FLOW 800 Module – 1 pc. – INFRARED 800 PAL License – 1 pc. 1.12. YELLOW 560 Fluorescent module (optional), includes: – YELLOW 560 Fluorescent module – 1 pc. – YELLOW 560 License – 1 pc. 2. Stereo coobservation tube with two joints (optional) – 1 pc. 3. Angled optics with rotatable dovetail – 1 pc. 4. Straight binocular tube f = 170 mm – 1 pc. 5. Tiltable binocular tube f = 170 mm, 180 degrees – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного YELLOW 560 – 1 шт. 2. Устройство для параллельного стереонаблюдения (при необходимости) – 1 шт. 3. Оптика для наблюдения под углом с вращающимся соединением типа «ласточкин хвост» – 1 шт. 4. Прямой тубус, фокусное расстояние f = 170 мм, с окулярами – 1 шт. 5. Поворотный тубус 180°, фокусное расстояние f = 170 мм – 1 шт. 6. Складной тубус со встроенным механизмом вращения и функцией дополнительного увеличения PROMAG, фокусное расстояние f = 170/260 мм – 1 шт. 7. Складной тубус с ротовым переключателем, фокусное расстояние f = 170/260 мм (при необходимости), в составе: – Складной тубус с отверстиями для крепления ротового переключателя без интегрированного механизма вращения, фокусное расстояние f = 170/260 мм – 1 шт. – Ротовой переключатель – 1 шт. 8. Крепление ротового переключателя для прямого тубуса (при необходимости) – 1 шт. 9. Защитные линзы для протектора VisionGuard, 20 шт.\уп. (при необходимости) – 1 уп. 10. Кулисный ножной переключатель (при необходимости) – 1 шт. 11. Переключатель ножной (при необходимости) – 1 шт. 12. Пульт ножной многофункциональный, проводной (при необходимости) – 1 шт. 13. Пульт ножной многофункциональный, беспроводной (при необходимости) – 1 шт. 14. Кабель запасной для панели управления ножной, 3 м или 6 м (при необходимости) – 1 шт. 15. Модуль источника света Superlux 330, 300 Вт – 1 шт. 16. Широкоугольные вставные окуляры для микроскопа 10x – 2 шт. 17. Широкоугольные вставные окуляры для микроскопа 12x,	6. Foldable Tube f170/f260 incl. rotate and PROMAG – 1 pc. 7. Foldable Tube f170/f260 incl. PROMAG, only in combination with mouth switch (optional), contains: – Foldable Tube f170/f260 incl. PROMAG – 1 pc. – Mouth switch – 1 pc. 8. Mouth switch mount for straight tube (optional) – 1 pc. 9. VisionGuard replacement lenses, 20 pcs/pack (optional) – 1 pack. 10. Rocker switch, 2 functions, 3m cable (optional) – 1 pc. 11. One-Function Footswitch (optional) – 1 pc. 12. 14 Fct Foot control panel, wired (FCP W P) (optional) – 1 pc. 13. 14 Fct, Foot control panel, wireless (optional) – 1 pc. 14. 3m or 6m cable for 14 Fct foot control pedal (optional) – 1 pc. 15. Lamp Container Superlux 330, 300W – 1 pc. 16. Widefield, push-in eyepiece 10x – 2 pcs. 17. Widefield, push-in eyepiece 12.5x – 2 pcs. 18. 3-step magnification changer (optional) – 1 pc. 19. Fluorescence Target BLUE 400 (optional) – 1 pc. 20. Fluorescence Target INFRARED 800 (optional) – 1 pc. 21. Fluorescence Target YELLOW 560 (optional) – 1 pc. 22. Sleeve for tubes with screw thread – 2 pcs. 23. External Mini HDD USB 3.0 1TB – 1 pc. 24. USB 3.0 Memory Stick 64GB – 1 pc. 25. Component HD YPbPr Cable, 10m (optional) – 1 pc. 26. Video Connecting Cable YPbPr, out, 10m (optional) – 1 pc. 27. Video Connecting cable Y/C in, 10m (optional) – 1 pc. 28. Video Connecting Cable Y/C out, 10m (optional) – 1 pc. 29. HD-SDI-Video cable 75 Ohm 2xBNC pins 5m, 10m or 15m (optional) – 1 pc. 30. DVI monitor cable, 2m (optional) – 1 pc. 31. Adapter Cable DVI-D ext., out, 0,2m (optional) – 1 pc. 32. Video Connecting Cable DVI-D, Pins 5m (optional) – 1 pc. 33. 10 m BNC-BNC cable for RM-930 remote control (optional) – 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

асферические – 2 шт. 18. Трехступенчатый переключатель увеличения (при необходимости) – 1 шт. 19. Мишень флуоресцентная BLUE 400 (при необходимости) – 1 шт. 20. Мишень флуоресцентная INFRARED 800 (при необходимости) – 1 шт. 21. Мишень флуоресцентная YELLOW 560 (при необходимости) – 1 шт. 22. Адаптеры для вставных окуляров – 2 шт. 23. Внешний жесткий диск USB 3.0, 1ТВ – 1 шт. 24. Флеш-накопитель USB 3.0, 64 ГБ – 1 шт. 25. Кабель компонентный HD (YPbPr), 10 м (при необходимости) – 1 шт. 26. Видеокабель YPbPr, out, 10 м (при необходимости) – 1 шт. 27. Видеокабель Y/C in, 10 м (при необходимости) – 1 шт. 28. Видеокабель Y/C out, 10 м (при необходимости) – 1 шт. 29. Видеокабель HD-SDI SDI 75 ом 2х контакта BNC, длиной 5 м, 10 м или 15 м (при необходимости) – 1 шт. 30. Кабель DVI для монитора, 2 м (при необходимости) – 1 шт. 31. Кабель-адаптер DVI-D, 0,2 м (при необходимости) – 1 шт. 32. Видеокабель DVI-D, 5 м (при необходимости) – 1 шт. 33. Кабель BNC-BNC, 10 м (при необходимости) – 1 шт. 34. Сетевой кабель CAT6, 10 м – 1 шт. 35. Сетевой кабель, 6 м – 1 шт. 36. Чехлы стерильные, одноразовые (5 шт./уп.) – 1 уп. 37. Чехлы стерильные, одноразовые с предустановленными защитными линзами для протектора VisionGuard (5 шт./уп.) (при необходимости) – 1 уп. 38. Чехол пылезащитный – 1 шт. 39. Кейс транспортировочный (при необходимости) – 1 шт. 40. Руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности (при необходимости): 1. Линза для SLR-камеры, фокусное расстояние f = 340 мм – 1 шт.	pc. 34. Ethernet Cable CAT6, black, 10m – 1 pc. 35. Power cable (Europe) 6m – 1 pc. 36. Sterile drapes, type 26 (5 pcs/pack) – 1 pack. 37. Sterile drapes with pre-installed VisionGuard replacement lenses (5 pcs/pack) (optional) – 1 pc. 38. Dust cover – 1 pc. 39. Bluebox shuttle container (optional) – 1 pc. 40. Instructions for Use – 1 pc. **Accessories (optional):** 1. Camera objective lens for SLR camera, f=340 – 1 pc. 2. T2-Adapter for Canon EOS – 1 pc. 3. Control cable CANON EOS series with N3 socket – 1 pc. 4. Set of cable binders (20 pcs/pack) – 1 pack.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Переходное кольцо под внешнюю фотокамеру – 1 шт. 3. Кабель управления внешней фотокамерой – 1 шт. 4. Фиксаторы кабелей (20 шт./уп.) – 1 уп.	
17 Срок годности, срок службы / Shelf life, Service life	
Гарантированный срок службы медицинского изделия: 1 год; Предполагаемый срок службы медицинского изделия: 8 лет.	Guaranteed service life of a medical device: 1 год; Estimated life time of the medical device: 8 years.
Срок годности (срок сохранения стерильности) защитных линз для протектора VisionGuard – 5 лет; Срок годности (срок сохранения стерильности) чехлов стерильных, одноразовых – 5 лет. Срок годности (срок сохранения стерильности) чехлов стерильных, одноразовых с предустановленными защитными линзами для протектора VisionGuard – 5 лет.	Shelf life (period of sterility) of VisionGuard replacement lenses is 5 years; Shelf life (period of sterility) of Sterile drapes, type 26 is 5 years. Shelf life (period of sterility) of Sterile drapes with pre-installed VisionGuard replacement lenses is 5 years.
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия / Disposal	
Материалы, которые используются для производства медицинского изделия должны соответствовать Общим условиям закупки, что означает, что товары и услуги должны соответствовать законодательным положениям, особенно положениям, касающимся безопасности и защиты окружающей среды, включая положения по опасным веществам, Директиве Европейского сообщества 2012/19/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), которая стала немецким законом ElektroG (Закон Германии о маркетинге, возврате и экологически безопасной утилизации электрического и электронного оборудования), а также рекомендациям по безопасности компетентных немецких профессиональных органов или организаций, таких как VDE, VDI и DIN. Контрактные поставщики Carl Zeiss Meditec AG обязаны идентифицировать и соблюдать текущую версию любых соответствующих директив или законодательных актов, касающихся ограничений на вещества, которые должным образом применимы к компонентам.	Materials that are used for manufacturing of the medical device have to be subject to the General Terms and Conditions of Purchase which means that goods and services must comply with the statutory provisions, especially the provisions relating to safety and environmental protection, including the regulations on hazardous substances, the European Community Directive 2012/19/EU (current version) on waste electrical and electronic equipment (WEEE) which became German law by the ElektroG (German Law on the Marketing, Return and environmentally friendly Disposal of Electric and Electronic Equipment) and with the safety recommendations of competent German professional bodies or organizations, such as VDE, VDI and DIN. The contract suppliers of Carl Zeiss Meditec AG are obligated to identify and comply with the current version of any relevant directives or legislation relating to substance restrictions which are applicable to the components appropriately. The product is RoHS compliant according to Directive 2011/65/EC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие соответствует требованиям RoHS согласно Директиве 2011/65/EC.	
Этот символ означает, что электрический и электронный прибор нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Правильная утилизация этого изделия призвана обеспечить охрану окружающей среды и предотвращает возможный ущерб для здоровья человека и для окружающей среды, который может быть причинен в результате ненадлежащего обращения со старым прибором. Чтобы получить более подробную информацию по утилизации изделия, обратитесь к уполномоченному представителю или изготовителю либо его правопреемнику. Учитывайте актуальную информацию, предоставляемую изготовителем в Интернете. При повторной продаже изделия или его составных компонентов продавец должен сообщить покупателю о том, что изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими в данный момент в данной стране правилами. Неэлектрические компоненты и принадлежности утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).	This symbol means that the product must not be disposed of as normal domestic waste. The correct disposal of electrical or electronic devices helps to protect the environment and to prevent potential hazards to the environment and/or human health which may occur as a result of improper handling of the devices concerned. For detailed information on the disposal of the product, please contact your local dealer or the device manufacturer or its legal successor. Please also note the manufacturer's current information on the Internet. In the event of resale of the product or its components, the seller is required to inform the buyer that the product must be disposed of in accordance with the applicable national regulations currently in force. Non-electrical components and accessories are disposed of by the medical institution in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as medical epidemiologically safe waste, close in composition to solid domestic waste (class A).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильные компоненты	Sterile components
При повреждении целостности стерильной упаковки либо при истечении срока годности изделие утилизируется лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А). После применения изделие должно быть надлежащим образом утилизировано лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские эпидемиологически опасные отходы (класс Б).	If the integrity of the sterile packaging is damaged or if the expiration date has passed, the product is disposed by medical facility in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as medical epidemiologically safe waste, close in composition to solid domestic waste (class A). After use, the product must be properly disposed of by the medical institution in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 as medical epidemiologically hazardous waste (class B).

19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with

Таблица 2 – Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / Table 2 – List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with

Применяемый стандарт / Applied Standard	Описание	Description
EN ISO 13485:2012/ AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2014:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
EN 62304:2006/ AC:2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	Medical device software - Software life-cycle processes
IEC 60825-1:2014	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements
IEC 62471:2006	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем	Photobiological safety of lamps and lamp systems
ISO 9022-2:2002	Оптика и оптические приборы. Методы испытаний на воздействие внешних факторов. Часть 2. Холод, тепло, влажность	Optics and optical instruments - Environmental test methods - Part 2: Cold, heat and humidity
ISO 9022-3:1998	Оптика и оптические приборы. Методы испытаний на воздействие внешних факторов. Часть 3. Механическое напряжение	Optics and optical instruments - Environmental test methods - Part 3: Mechanical stress
MEDDEV 2.7.1 Rev 3	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies

20 Гарантийные обязательства / Warranty

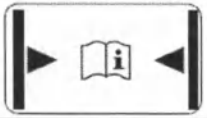
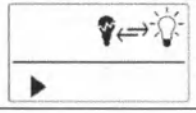
Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока службы, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в руководстве по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций	The manufacturer guarantees the compliance of this medical device to the declared characteristics within the limits of the preservation of the estimated life time, provided that the manufacturer's requirements specified in the instructions for use are complied with. The manufacturer is not responsible for damage or accidents caused by improper use of the product, due to the fault of users or external unforeseen situations.

21 Рекламация / Reclamation

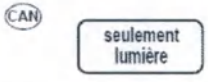
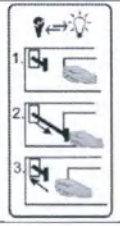
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя. Общество с ограниченной ответственностью «Карл Цейсс» 109028, г. Москва, Серебряническая набережная, дом 29, эт. 4, пом. 1, комн. 21. +7 (495) 933-51-51 office@ru.zeiss.com	For more information related to the use of a medical device, please contact an authorized representative of the manufacturer. Carl Zeiss LLC 109028, Moscow, Serebryanicheskaya emb., 29, floor 4, unit 1, office room 21. +7 (495) 933-51-51 office@ru.zeiss.com

22 Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия / Explanation of symbols used in labelling the

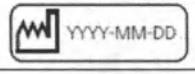
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

medical device		
Таблица 3 – Расшифровка символов маркировки / Table 3 – Explanation of labeling symbols		
Символ / Symbol	**Значение**	**Meaning**
F	Обозначение кнопки фокуса	Labeling of the focus button
Z	Обозначение кнопки масштаба	Labeling of the zoom button
Open →	Примечание: "Открыть в направлении стрелки" на диске с накаткой на левом и правом портах вывода изображения.	Note "Open in direction of the arrow" on the knurled rings of the left and right image output ports.
	"Знак предупреждения о лазерном излучении" (только для Китая) Не допускайте попадания лазерного излучения в глаза!	"Laser warning sign" (only for China). Do not look into the laser beam!
	"Предупреждающий знак лазерного излучения" Место выхода луча обозначено знаком. Не смотрите на лазерный луч! Не фокусируйте лазерный луч непосредственно с помощью оптических приборов!	"Laser warning sign" The exit point of the beam is marked by a sign. Do not look into the laser beam! Do not focus the laser beam directly with optical instruments!
	Предупреждение: "Параллельный наблюдатель - положение поворотного зеркала" Поворотное зеркало имеет два положения: слева/справа или противостоящее.	Warning "Co-observer - Pivoting mirror position" The pivoting mirror has two positions: Left/right or face-to-face
	"Максимальная нагрузка" Максимальная дополнительная нагрузка (оснащение принадлежностями) на корпус микроскопа не должна превышать 6 кг!	"Maximum load" Information label The maximum load (accessory equipment) on the microscope body must not exceed 6 kg!
	"DRAPE" Здесь стерильный чехол закреплен фиксирующей лентой таким образом, что он практически герметичен.	"DRAPE" label Here, the drape is secured with fixation tape such that it sealed virtually air-tight.
	"Замена лампы" Данный символ обозначает заслонку, которую надо открыть для замены лампы.	"Change lamp" label This label marks the cover to be opened for changing the lamp.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	"Внимание! Горячая поверхность!" Внимание, опасность ожога! Замену модуля источника света производите только после его остывания (время остывания - примерно 10 мин.)! Из-за высокого внутреннего давления в горячем состоянии в случае неполадки лампа может лопнуть. Кроме того, горячая поверхность модуля источника света может стать причиной ожогов.	"Warning: Hot surfaces" label" Caution, risk of burns! Only change the lamp module after it has cooled down (this takes approx. 10 min.)! In case of malfunction, the high pressure inside the hot lamp may cause the lamp to burst. The hot surface of the xenon lamp may also cause burns.
	"Номер заказа запасной лампы" Заменяйте отработавший модуль источника света только в том случае, если запасной модуль источника света (№ для заказа 1277-220) есть в наличии на месте.	"Replacement lamp order number" label Replace the spent lamp module only if a replacement (order no. 1277-220) is available locally.
	"Разблокировать" Никогда не нажимайте красную кнопку влево в направлении стрелки "разблокировать", если модуль источника света не находится в корпусе. Иначе лампа высокого давления будет не защищена.	"Unlock" label Never press the red knob towards the left in the direction of the "Unlock" arrows if the lamp module is outside the lamp housing. The high-pressure lamp would be unprotected.
	"ТОЛЬКО СВЕТ" Режим "Только свет": Функции микроскопа и штатива выключены. Освещение с постоянной интенсивностью продолжает функционировать.	"LIGHT ONLY" label "Light only" mode: The microscope and suspension system functions are deactivated. Illumination continues to operate at a constant intensity.
	"seulement lumière" (только для Канады) Режим "Только свет": Функции микроскопа и штатива выключены. Освещение с постоянной интенсивностью продолжает функционировать.	Information label "seulement lumière" (only for Canada) "Light only" mode: The microscope and suspension system functions are deactivated. Illumination continues to operate at a constant intensity.
	"Предупреждение о возможности разрыва лампы"	"Warning: Lamp may burst information" label
	"change lamp" (замена лампы) Вытяните рычаг без усилия до упора. Если рычаг протянут неправильно, значит, лампа не была заменена. Еще раз потяните рычаг, чтобы лампа зафиксировалась.	"Change lamp" label Pull out the lever as far as it will go without using force. If you do not properly pull the lever, the lamp is not exchanged. Pull the lever again to snap the lamp into place.

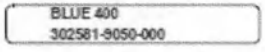
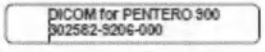
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

302581-9050 BLUE 400 302581-9045 IR 800 PAL 302582-9205 YELLOW 560	Этикетки на корпусе лампы В корпусе лампы находятся (в зависимости от опции: BLUE 400, YELLOW 560 или INFRARED 800 PAL) флуоресцентные модули, помеченные этикетками.	Lamp housing labels The lamp housing contains (depending on the option: BLUE 400, YELLOW 560 or IR 800 PAL/NTSC) filters, marked with labels.
Carl Zeiss XXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXX SIP Service Identification Program SIP-No. XXXX XXXXXX	Этикетка SIP (идентификатор для сервисного обслуживания) Этикетка SIP содержит следующую информацию: - Изготовитель (наименование компании) - Контактные данные для связи с производителем, в т.ч. номер телефона, номер факса и адрес электронной почты местного представителя. Номер SIP – уникальный идентификационный номер, присвоенный устройству.	SIP label The SIP label contains the following information: - Manufacturer (company name) - Your possibilities to contact the device manufacturer, i.e., phone number, fax number and email address of the local contact of the national ZEISS sales organization. - SIP number (Service Indentification Program) A unique identification number assigned to your device.
	"Соблюдать правила по утилизации". Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы.	"Observe disposal regulations" information label Do not dispose of electrical and electronic devices along with normal domestic waste.
	Дата изготовления	Date of manufacture
	"Соблюдать требования руководства по эксплуатации" Необходимо соблюдать требования, изложенные в руководстве или сопутствующей документации.	"Observe instructions for use" Observe the user manual or accompanying documentation.
	Индикаторная лампочка источника бесперебойного питания (ИБП)	Uninterruptible power supply (UPS) indicator light
—	Заводская табличка с паспортными данными. Заводская табличка с паспортными данными содержит следующую информацию:	Rating label The rating label provides the following information:
	Изготовитель	Manufacturer

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Carl Zeiss Meditec AG	Изготовитель (наименование)	Manufacturer (company name)
	Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Germany	Адрес изготовителя	Manufacturer's address
		Серийный номер	Serial number
	OPMI PENTERO 900	Наименование медицинского изделия	Device name
		Номер по каталогу	Reference number
	(115V): 100V - 125V (230V): 220V - 240V	Номинальное напряжение	Rated voltage
	Max. 1200 VA	Потребление тока	Current consumption
	50Hz - 60Hz	Диапазон сетевых частот	Power frequency range
	IPXX	Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды	Protection type
		Сертификационный знак Канадской ассоциации стандартов	CSA approval
		Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.	CE marking
		Максимальная общая масса	Maximum total weight label (normally weight)
		"Выравнивание потенциалов" Для подключения изделия к системе выравнивания потенциалов в операционной.	"Potential equalization" label For connecting the system to the potential equalization system in the operating room.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	"Фиксатор" Кнопка для фиксации штатива	"Locking device" symbol Button for securing the stand.
	"Выдвижение вперед" Кнопка для настройки передних направляющих колес на движение вперед.	Symbol for "straight-ahead movement" Button for adjusting the front casters for movement straight-ahead.
	"Интегрированные опции" В приборе установлен модуль FLOW 800.	"Integrated option" label Device is equipped with FLOW 800 option.
	"Интегрированные опции" В приборе установлен модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL)	"Integrated option" label Device is equipped with INFRARED 800 (PAL) option.
	"Интегрированные опции" В приборе установлен модуль флуоресцентный BLUE 400	"Integrated option" label Device is equipped with BLUE 400 option.
	"Интегрированные опции" В приборе установлен модуль флуоресцентный YELLOW 560	"Integrated option" label Device is equipped with YELLOW 560 option.
	"Интегрированные опции" В приборе установлен модуль видеозаписи высокого разрешения	"Integrated option" label Device is equipped with video recording option.
	"Интегрированные опции" В приборе установлен блок DICOM	"Integrated option" label Device is equipped with DICOM option.

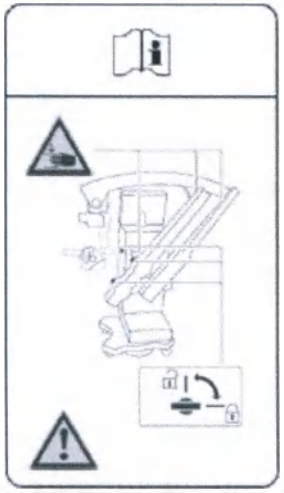
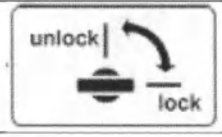
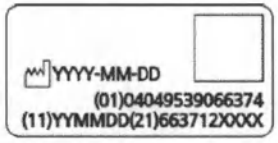
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Neuromonitoring Shielding 305969-9100-000	"Интегрированные опции" В приборе установлен комплект для установки системы нейромониторинга (уменьшенное рассеянное электромагнитное излучение)	"Integrated option" label Device is equipped with the neuromonitoring option. (Reduced electromagnetic stray radiation)
High Definition Camera 3-Chip PAL 302581-97G3-000	"Камера трехчиповая PAL, высокого разрешения" На этой этикетке указан видеостандарт прибора.	"Video High Definition" information label This label indicates the device video standard.
Limited Upgradeability	"Ограниченная возможность модернизации" Если выбрана указанная комплектация, то существуют ограничения по докомплектации флуорисцентными модулями INFRARED 800 (PAL), BLUE 400 и YELLOW 560, а также блоком DICOM. Другие пакеты функций (лицензионные ключи для активации функции) могут быть исключены из выбора: Autofocus/Autodrape и MultiVision	If "Limited Upgradeability" is selected from the factory, retrofitting with BLUE 400, YELLOW 560 and INFRARED 800 / FLOW 800 as well as DICOM is limited. Other function packages (licenses) can be deselected: Autofocus/Autodrape and MultiVision.
	Неионизирующее излучение	Non-ionizing electromagnetic radiation

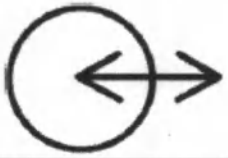
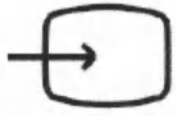
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Предупреждающая маркировка «Лазерное излучение. Не смотрите в пучок. Лазерная аппаратура класса 2»	Warning label «Laser radiation. Do not stare into beam. Class 2 laser product»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	"Положение при транспортировке" Показывает положение при транспортировке для прибора. Перед транспортировкой всегда устанавливайте прибор в это положение, чтобы избежать повреждений. "Транспортная блокировка" Зафиксировать ось 1, 2 и 3 во время транспортировки	"Moving position" label Indicates the transport position of the system. Before transporting the system, make sure that it is in this position in order to avoid any damage. "Transport lock" label Lock axes 1, 2 and 3 in position during transportation
	Блокировка / разблокировка	Lock / unlock
	"Опасность защемления" В местах, обозначенных этой табличкой, возможно защемление пальцев. Не прикасайтесь к этим областям во время движения прибора.	"Risk of crushing" label Fingers may be crushed in the areas marked with this label. Do not touch these areas while the system is being moved.
	Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия (UDI), содержащий: - Дата изготовления - Машиночитаемая идентификация (штрихкод) - Идентификатор изделия UDI (UDI-DI) - Идентификатор производства UDI (UDI-PI)	UDI label – Manufacturing date – Machine-readable identification (barcode) – UDI device identifier (UDI-DI) – UDI production identifier (UDI-PI)

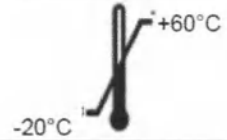
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Разъем для подключения ножного переключателя или кулисного ножного переключателя	"Connector for foot panel or rocker foot switch" sign
	"Удаленное подключение" Обозначает разъем, к которому могут быть подключены устройства с максимальной коммутируемой мощностью 24В/0,5А.	"Remote access" Marks a port to which devices with a maximum switched power of 24V/0.5A may be connected.
	"Сопряжение" Указывает на пульт ножной многофункциональный, беспроводной, сопряженный с изделием в беспроводном режиме.	Pairing sign Label indicating the foot control panel paired with the suspension system in wireless mode.
	"Разъем Ethernet (LAN)"	"Ethernet connector (LAN)" label
	Разъем подключения кабеля системы навигации для микроскопа	Connector for cable for a microscope navigation system (option).
	вход видеосигнала Y/C	video signal input Y/C
	выходы видеосигнала Стандартного разрешения – SD (BNC (FBAS) / S-VIDEO / S-VIDEO konfig) Высокого разрешения – HD (HD-SDI / DVI-D / YPBPR / S-VIDEO)	video signal outputs SD (BNC (FBAS) / S-VIDEO / S-VIDEO konfig) HD (HD-SDI / DVI-D / YPBPR / S-VIDEO)

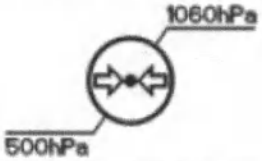
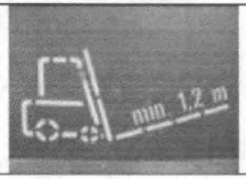
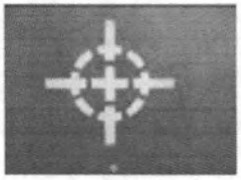
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

max. 200VA	"Разъем сети питания" Подключайте только устройства с соответствующими электрическими параметрами.	"Power network connector" Only connect devices with the correct electrical ratings.
F1 ... F5	Внешние автоматические выключатели Если один из автоматических выключателей активирован, попытайтесь возобновить работу, нажав кнопку предохранителя.	External circuit breakers If one of the circuit breakers is activated, try to restart the function by pressing the safety button.
	Запрет на повторное применение	Do not reuse
	Не стерилизовать повторно	Do not re-sterilize
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if the package is damaged
	Код партии	LOT number
	Стерилизация оксидом этилена	Sterilized using ethylene oxide
	См. руководство по эксплуатации	See instructions for use
	Дата изготовления	Date of manufacture

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Использовать до	Expiration date
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Количество упаковочных единиц	Number of packaging units
	Не содержит натуральный латекс	Latex free
	Этой стороной вверх	This way up
	Хрупкое, обращаться осторожно	Fragile handle with care
	Температурный диапазон	Temperature limit

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Диапазон влажности	Humidity limitation
	Ограничение атмосферного давления	Atmospheric pressure limitation
	Не складывать в стопку	Do not stack
	Мин. длина вилочного погрузчика 1,2 м	Min. 1.2 m forklift length
	Центр тяжести	Center of gravity

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ZEISS	Логотип компании-изготовителя	Manufacturer's logo
R 202 WW 074272211	Сведения о сертификации Wi-Fi (Япония)	Wi-Fi certificate (Japan)
NOM	Знак соответствия электронных/электрических товаров требованиям безопасности, принятым в Мексике.	Mark of conformity of electronic/electrical products with safety requirements adopted in Mexico.
KC	Сведения о сертификации Wi-Fi (Южная Корея)	Wi-Fi certificate (South Korea)

23 Дата выпуска или пересмотра инструкции / Date of issue or revision of instructions

Версия инструкции: 4.0 Дата пересмотра инструкции: 02.2019 + Дополнение 07.2023	IFU version: 4.0 Date of instruction revision: 02.2019 + Supplement 07.2023
Информация, приведенная в дополнении к руководству по эксплуатации, является приоритетной по отношению к руководству по эксплуатации.	*The information given in the addendum to operation manual for medical device is priority over the operation manual.*
При внесении изменений в техническое исполнение и комплектацию медицинского изделия Производитель обязуется уведомить Федеральную служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и инициировать внесение соответствующих изменений в регистрационное досье медицинского изделия.	*If changes are made to the design and scope of the medical device, the Manufacturer undertakes to notify the Federal Service for Supervision of Health Care (Roszdravnadzor) and initiate corresponding changes in the registration dossier of the medical device.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык*]

[*На бланке компании «ЦЕЙСС»*]

«Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG) 73447 Оберкохен (73447 Oberkochen)	**«Карл Цейсс Медитек АГ»**
По месту требования Росздравнадзору Российская Федерация	Адрес в Оберкохене Рудольф – Эбер – Штр. 11 73447 Оберкохен Германия (Rudolf – Eber – Str. 11 73447 Oberkochen Germany)
	Телефон: +49 (0) 7364 / 2080406 Факс: +49 (0) 7364 / эл. адрес: eva.jankovics@zeiss.com
	Ваш Исх. номер: От:
Отдел / подразделение: MED-RAO Ваше контактное лицо: Ева Янковикс	Наш исх. номер: Дата: 04 августа 2023 г.

Дополнение к руководству по эксплуатации по изделию «Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 с принадлежностями»

Приложением направляем следующий документ:

0000108704-02 Дополнение к руководству по эксплуатации по изделию «Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 с принадлежностями»

С уважением,
«Карл Цейсс Медитек АГ»

/подпись/
Ева Янковикс
Управляющий по нормативно-правовому регулированию

/подпись/
Эрик Девер
Управляющий по нормативно-правовому регулированию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*На бланке Нотариальной конторы Курц*]

Нотариальный реестр UVZ W 1134/2023 W
UZ 2690/2023 W
«Нотариальная контора Курц»
Иоганн – Готфрид – Паль – Штрассе 4
73430 Ален

Поставленную выше в моем присутствии подпись

1. г-жи Евы Марии Янковикс, 29 декабря 1990 г.р.,
служебный адрес: Рудольф – Эбер – Штрассе 11, 73447 Оберкохен,
известной лично,

2. г-на Эрика Андреаса Георга Девера, 03 октября 1962 г.р.,
служебный адрес: Рудольф – Эбер – Штрассе 11, 73447 Оберкохен,
известного лично,

я настоящим официально удостоверяю.

Ален, 04 августа 2023 г.

/подпись/

Д-р Генун-Хаке, помощник нотариуса,
временно исполняющий обязанности нотариуса Винфрида Курца в Алене

[*Печать нотариуса*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинские технологии

Должность	Утверждено
Дополнение к руководству по эксплуатации для России по изделию «Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 с принадлежностями»	02 августа 2023 г.

Утверждение и выпуск документа

	Должность	Подпись	Дата подписания
Автор	Нормативно-правовое регулирование	CZNET\X1APO (Александр Попп {Medical DS})	02 августа 2023 г., 07:49:17 (UTC)
Утверждающее лицо	Нормативно-правовое регулирование	CZNET\OGEJANKO (Ева Янковикс {MED-RAO1})	02 августа 2023 г., 07:55:45 (UTC)

Идентификационный номер документа - версия: 0000108704-02

Редакция: 0

История изменений

Идентификатор и версия документа	Утверждено	Описание изменения	Причина изменений
0000108704-01	21 февраля 2023 г. 08:17:51 (UTC)	Первоначальный документ	н/п
0000108704-01	02 августа 2023 г. 07:55:45 (UTC)	Запрос уполномоченного органа: Добавлены электроклассификация и классификация степени защиты IP Добавлено обозначение флюоресценции Добавлены противопоказания Добавлены спецификации лазера Добавлены спецификации упаковки Более детальная информация о чехлах	Запрос уполномоченного органа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинские технологии

№ документа	Должность	Версия	Страница	
См. Идентификационный номер документа	Дополнение к руководству по эксплуатации по изделию «Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 с принадлежностями»	См. DMS	0 / 44	

Дополнение к руководству по эксплуатации по изделию «Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 с принадлежностями»

Название проекта:	н/п
Номер проекта: (при наличии, например, из системы SAP)	н/п
Наименование изделия: (при наличии):	«OPMI модель PENTERO»

☒ Документ подписывается в системе электронного документооборота (DMS). Приведенная ниже таблица устарела.

	Должность:	**Имя:**	**Дата**: (день, месяц, год)	**Подпись:**
Составлено:				
Проверено:				
Проверено:				
Утверждено:				

История изменений

☒ История изменений документа фиксируется в системе электронного документооборота (DMS). Приведенная ниже таблица устарела.

Номер редакции	**Раздел, подвергнутый изменению**	**Описание и обоснование изменения**	**Дата изменения**	**Автор изменения**

[*Далее следует текст документа «Дополнение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие: „Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 с принадлежностями“, представленный на русском и английском языках.»*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2023-** 44-321

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

К. И. Сигал

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 51 листов

ВРИО Нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва
Девятого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-47-322
Уплачено за совершение нотариального действия: 570 руб.

К.И. Сигал

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 52 лист(а) (ов)

ВРИО Нотариуса К.И. Сигал

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ZEISS

Carl Zeiss Meditec AG 73447 Oberkochen

To whom it may concern
Rodszdravnadzor
Russian Federation

Carl Zeiss Meditec AG

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

Phone: +49 (0) 7364/ 203847
Fax: +49 (0) 7364/
E-mail: aala-al-higari@zeiss.com

Your ref.:
Yours of:
Our ref.:
Date: 2023-02-23

Division/Dept.: MED-RAO
Your contact: Aala Al-Higari

IFU - OPMI series operating microscope, model PENTERO 900, with accessories

Please find the following documents attached:

G_30_1822_v4.0_en opmi pentero 900
0000108704-01 Addentum IFU OPMI PENTERO 900

Best regards

Carl Zeiss Meditec AG
i.V.

Eva Jankovics
Regulatory Affairs Manager

i.V.

Anja Michelchen
Regulatory Affairs Manager

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Urkundenverzeichnis W 242/2023
UZ 690/2023 W

Notarkanzlei Kurz
Johann-Gottfried-Pahl-Straße 4
73430 Aalen

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

1. Frau Anja Michelchen, geb. Kurzmann, geboren am 16.12.1968, geschäftsansässig Rudolf-Eber-Straße 11 in 73447 Oberkochen,
   persönlich bekannt

2. Frau Eva Maria Jankovics, geboren am 29.12.1990, geschäftsansässig Rudolf-Eber-Straße 11 in 73447 Oberkochen,
   persönlich bekannt

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Aalen, den 28.12.2023

Kurz, Notar

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OPMI® PENTERO® 900

Software Release 1.3

Instructions for Use

G-30-1822-en

Version 4.0

2019-02-25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

About this manual

The Instructions for Use is part of the delivery package.

- Please read it carefully before using the device.
- Keep it at the place where the system is used.
- Keep it for the entire service life of the system.
- Pass it on to any subsequent owner or user of the device.

Orientation aids

- The chapter overview at the beginning of these Instructions for Use provides a summary of all subjects.
- The contents of each chapter are specified in detail at the beginning of each chapter.
- A list of abbreviations, key words and technical terms in the annex facilitates the search for specific terms.

Scope of application

The present Instructions for Use applies to the OPMI® PENTERO® 900 with the following identification:

- Reference number: 302582-9902-000
- Software Release 1.3

Note regarding software licenses:

For certain applications, OPMI PENTERO 900 uses the Apache Xerces-C XML SDK software, which is subject to the copyright of the Apache Software Foundation.
Carl Zeiss Meditec AG is a licensee within the framework of the Apache License, Version 2.0. The complete license agreement can be viewed in: **http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0.html**.

Trademark

OPMI, PENTERO, FLOW, AutoDrape, SuperLux, FlexiTrak and MultiVision are trademarks or registered trademarks of Carl Zeiss Meditec AG or other companies of the ZEISS Group in Germany and/or other countries.

Manufacturer

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Germany

Fax: + 49 (0) 7364 - 20 4823
E-mail: info.meditec@zeiss.com
Internet: www.zeiss.com/med

Subject to changes in design and scope of delivery and as a result of ongoing technical development. Printed in Germany.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Copyright © Carl Zeiss Meditec AG 2019
All rights reserved. Reprints and reproductions - including excerpts - are not permitted. However, this user manual may be digitized and archived for internal use. Access to this data by third parties is not permitted and must be prevented.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chapter Overview

Chapter: Safety measures 7

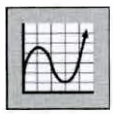
Chapter: System Overview 43

Chapter: Preparations for use 101

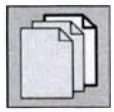
Chapter: Operation 197

Chapter: Procedure in case of trouble 239

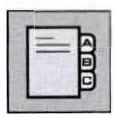
Chapter: Care and maintenance 255



Chapter: System data 269



Chapter: Annex (options) 301



Chapter: Indexes 435

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Safety measures

Key to symbols **8**
Hazard symbols 8
Information symbols 8

Target group **9**

Field of use **10**
Intended use 10
Normal use 10
Essential performance 11

Notes for the operator **12**

Requirements for operation **15**
Prior to the very first use 15
Before every use 15
During use 16
After every use 17
Warranty and liability 17
Possible burn injuries caused by high illumination intensity 18
Safety devices of the suspension system 22

Symbols and labels on the device **26**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Key to symbols

We would like to inform you about safety aspects which must be observed when handling this device. This chapter contains a summary of the most important information concerning matters relevant to instrument safety.

Hazard symbols

The following safety information has been incorporated into the Instructions for Use. Please note this information and be particularly careful in these cases.

⚠ WARNING	Warning label which may refer to **fatal injuries** or **severe injuries** if precautions are not followed.
⚠ **CAUTION**	Indicates a hazard which may lead to **moderately severe injuries** if risks are not avoided.
NOTE	Warning label which may refer to **minor injuries** and **property damages** if precautions are not followed.

Information symbols

The following information symbols are used in these Instructions for Use:

- – Listing
- ✓ Requirements for an action
- ■ Prompt for action
- → Result of an action
- ⓘ Additional information and tips

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Target group

⚠ **CAUTION**

Only to be operated by trained personnel!

This user manual is intended for physicians, nurses and other medical staff who prepare, operate or maintain the system after appropriate training. It is the duty of the customer or institution operating the system to train and instruct all staff using the system.

The first training after installation regarding preparation, operation, warning notices/risks, emergency operation and transport of the device is performed according to training protocol G-30-1714 in connection with the present user manual. Further trainings of the staff operating the system is performed by the operator according to this user manual.

Rx only

OPMI Pentero 900 with INFRARED 800 and the option FLOW 800 may only be used by physicians or and qualified medical staff authorized by said physicians.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Field of use

Intended use

OPMI PENTERO 900 is a surgical microscope intended for the illumination and magnification of the surgical area and for the support of visualization in surgical procedures.

⚠ **CAUTION**

Injury to the patient's eye!

The OPMI PENTERO 900 must not be used for ophthalmic procedures.

- Make sure that no xenon light and no laser radiation enters the patient's eyes.

Normal use

The overall system comprises a surgical microscope and a floor stand containing the electronics and a graphic touchscreen with video display.
The OPMI PENTERO 900 is suited for cranial and spinal applications in neurosurgery, for ENT applications in the area of the auditory nerves and the base of the skull. Further fields of application include R&P procedures in accident surgery, R&P surgery, and oral and maxillofacial surgery. The OPMI PENTERO 900 is also suited for multidisciplinary use in microsurgery. It has been designed for surgical procedures in which an endoscope and a surgical microscope are used simultaneously. The system is equipped for the connection of navigation systems and for data communication with external network systems. It is intended for use in hospitals, clinics or other human medicine institutions.

The functions of the surgical microscope and of the suspension system are controlled by the central control unit in the console. An interactive graphic touchscreen permits you to configure all settings. You can trigger these functions using the buttons on the handgrips or on a foot control panel.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The installation conditions and the use of the system must meet microsurgical requirements:

- low vibration
- dust-free environment
- level, horizontal positioning
- avoidance of extreme mechanical stress.

Essential performance

Magnification
The system displays at all times a magnified image of the surgical field.

Light / illumination
The system illuminates the surgical field. A short interruption or disruption of less than a minute is acceptable.

⚠ WARNING

Function deterioration!

- Check the instrument for proper functionality or damage before each use.
- We recommend you take adequate precautions, depending on the application, to enable the surgical procedure or treatment to be finished without using this microscope (for example in case of a system error).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Notes for the operator

The correct use of the device is absolutely vital for safe operation. Therefore, please thoroughly familiarize yourself with the content of these instructions for use before starting up the system. Please also observe the instructions for use of any additional equipment. You can obtain additional information from ZEISS Service.

- Only operate the device within the scope of its intended use.
- Only personnel who have undergone training and instruction are allowed to use this instrument. It is the responsibility of the customer or institution operating the equipment to train and instruct all staff using the equipment.
- Please keep these Instructions for Use where they are easily accessible at all times for the persons operating the system.
- Please observe all symbols and labels attached to the device (see page 26)!
- Use only original accessories approved by ZEISS.

Legal regulations

- Observe the legal regulations for accident prevention and occupational health and safety applicable in the country concerned.
- This system must not be modified without the manufacturer's approval. If the system is modified, suitable inspections and tests must be performed to ensure that it can still be used safely.
  The manufacturer is not liable for damage caused by unauthorized persons tampering with the device. Furthermore, this will forfeit any rights to claim under warranty.
- Modifications and repairs on these instruments or instruments used with them may only be performed by our service representative or by other authorized persons.

NOTE

Secure network!

The user (IT specialist) is responsible for suitable security measures (e.g. firewall) against unauthorized access from outside to the network the system is linked to.

NOTE

Virus free!

The user is responsible for keeping the USB medium used for data exchange virus free.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- If required by the regulations and directives applicable in the country of use, connect the system to a special emergency backup power supply.

Ambient requirements

- Do not operate the system contained in the delivery package
  - in explosion-risk areas,
  - if inflammable anesthetics or volatile solvents such as alcohol, benzine or similar chemicals are present at a distance of less than 25 cm.
- Do not station or use the instrument in damp rooms. Do not expose the instrument to water splashes, dripping water or sprayed water.
- Do not place any fluid-filled containers on top of the instrument. Make sure that no fluids can seep into the instrument.
- Ensure that the installation requirements and the operation of the device concur with the surgical conditions:
  - Minimum vibration
  - Clean environment
  - Do not use the device under extreme mechanical stresses

Electrical safety

- Always switch off the system before disconnecting it from / connecting it to line power, for cleaning its surface or if it will not be used for a prolonged period of time.
- Switch off the unit at the power switch if you notice any smoke, sparks or unusual noise. Do not use the device until it has been repaired by ZEISS Service.

A potential equalization connection can be found on the connection panel (see IEC 60601-1:2005 + A1:2012). This connector can be used for placing other active devices at the same ground potential or for redundant grounding to protective earth.

- Never open the device! The device contains freely accessible live components. If you remove the housing, you run the risk of electric shock.
- Do not touch the system if your body is electrostatically charged and the system is not grounded.
- Please note the information on EMC (electromagnetic compatibility) in the chapter "System Data" on page 286.

Transport & Service

- The device may only be moved over long distances (e.g. relocation, return for repair etc.) in its original packaging or in special return packaging. Please contact your dealer or ZEISS Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Risk of crushing fingers!
  Fingers may be crushed in the areas marked with the "Risk of crushing fingers" label.
  Do not touch these areas whilst the machine is being moved.
- This system is a high-grade technological product. To ensure optimum performance and safe working order, we recommend having it checked by a ZEISS service representative as part of regular scheduled maintenance.
- In order to prevent any impairment of the device's safety due to age, wear, etc., the user must ensure that the device is subjected to the necessary safety checks (see section "Care and Maintenance").
- Modifications and repairs of this device or any equipment operated together with this device may only be performed by ZEISS SERVICE or other specialists authorized by Carl Zeiss.

Optics and light

- Never directly look into the sun with binocular tube, object lens or an eyepiece.
- Avoid looking directly into the light source, e.g. into the microscope objective lens or into the light guide, in order to prevent damage to the eye!
- Start with the lowest brightness setting and gradually increase brightness up to the necessary and still admissible level.
- With increasing age of the light source, the actual illumination intensity delivered at the respective setting decreases (this is a normal property of the system).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Requirements for operation

Prior to the very first use

Our service representative or an expert authorized by us will install the system. Please make sure that the following requirements continue to be met for further operation:

- ✓ The connecting components have been properly connected. The screw connections have been firmly tightened.
- ✓ All cables and plugs are in perfect condition.
- ✓ The voltage set on the system corresponds to the rated line voltage on the site of installation.
- ✓ The power cord has been plugged into a power outlet which is properly earthed.
- ✓ The power cord being used is the one designed for use with this system.
- ✓ When connecting the device to any network, please ensure the network is free of dangerous voltages.

Before every use

- Check the system balance before every use. If the system has been correctly balanced, the surgical microscope can be moved in all positions within the working area almost effortlessly.
- To prevent accessories from falling down, check before every use that accessories are securely locked in position and securing screws are firmly tightened.
- In order to prevent an unexpected response by the device, check the user settings of the software before every use.
- Only use the device with suitable accessories.
- Never cover any ventilation openings. This may cause the light source of the device to overheat and fail.
- Check the surgical microscope for sufficient freedom of movement. The device itself or accessories may be damaged if conflicting with each other.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Do not exert any force when plugging in electrical plug-in connections (connectors, jacks). If a connector/plug cannot be plugged in easily, check whether the plug fits the socket. If you discover a plug-in connector is damaged, have the ZEISS service team or an authorized professional repair it.
- In order to avoid the device from rolling off inadvertently, use the locking mechanism on the base of the suspension system and secure the device.

The power supply of the device may not be interrupted during use!

- Connect the device to an appropriate power source (e.g. uninterruptible power supply (UPS), institutional stand-by generator.
- Before using the wireless, foot control panel FCP WL ensure its batteries are fully charged. Inadequate power supply of the wireless foot control panel may lead to malfunctions of the device.
- Go through the checklist in the chapter "Operation".

During use

- Avoid direct eye contact with the source of the light, e.g. at the lens of the microscope in order to avoid phototoxic damage to the eye.
- Never leave a device unattended with the light source still switched on.
- Defective or unidentified accessories may lead to increased leakage current. Never connect defective or unidentifiable accessories. Never touch power outlets or video interfaces while contacting the patient.
- If the xenon lamp is used beyond its maximum service life of 500 hours, sudden failure may occur. Please replace the xenon lamp in due time. The display of the remaining service hours on the touchscreen will be reset automatically.
- Only change the lamp module after it has cooled down (this takes approx. 10 min)!
  In case of malfunction, the high pressure inside the hot lamp may cause the lamp to burst. The hot surface of the xenon lamp may also cause burns.
- If a failure occurs which you cannot correct with the aid of the chapter "What to do in the event of malfunctions attach a sign to the system stating it is out of order and inform ZEISS Service.
- Do not pull at the light guide, power cord or any other connecting cables.
- Never operate the system unattended.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Switch off the unit at the power switch if you notice any smoke, sparks or unusual noise. Start using the device again only after it has been repaired by the ZEISS service.

After every use

- Always use the master switch to turn off the device if it is not in use.
- Insufficient, faulty or wrong methods of cleaning or not disinfecting the device according to this instruction manual may severely increase the risk of infecting the patient and/or medical personnel.

Warranty and liability

Warranty and liability depend on the applicable contractual stipulations.

⚠ WARNING

Device must not be modified without manufacturer's approval.

This system must not be modified without the manufacturer's approval. If the system is modified, suitable inspections and testing must be completed to ensure that it can still be used safely.

The manufacturer is not liable for damage caused by unauthorized persons tampering with the device. Furthermore, this will forfeit any rights to claim under warranty.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Possible burn injuries caused by high illumination intensity

⚠ **CAUTION**

If the xenon light is not used as intended, excessive illumination intensity may result in injuries in the form of third-degree burns!

General

The OPMI PENTERO 900 is equipped with a powerful xenon lamp.

- A device with light source switched on must never be left unattended.

Various factors contribute to the risk of burn injuries:

Device-related factors:

– The wavelength range is limited by filters to the visible range between 400 nm and 700 nm (between 400 nm and 780 only in IR 800 mode). These filters remain stable over a very long period of time and cannot be exchanged by the user.

– The illumination intensity decreases with increasing number of operating hours of the light source. Once the lamp operating time of 500 h has elapsed, the user is prompted (by a message on the touchscreen) to replace the lamp. This note is displayed at start-up of the system and disappears only after the user confirms the message.

Reduction in the light intensity
If the magnification value selected is high, both the diameter of the field of view decreases and the light intensity at the surgeon's eye is reduced whereas the light intensity in the surgical field stays the same.
This effect is increased by the use of certain accessories, e.g.:
- eyepieces with higher magnification,
- 3-step magnification changers or
- the foldable tube f170/f260 with tube magnification (PROMAG function).
When working at maximum magnification, you should therefore pay particular attention to the set light intensity to prevent burns, especially of the surrounding tissue.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **CAUTION**

If the xenon light is not used as intended, excessive illumination intensity may result in injuries in the form of third-degree burns!

Surgery-related factors:

- The selected intensity of the light source is a major factor for the risk of injury. It should always be set to the minimum required for the surgical procedure to be performed.
- The size of the illuminated field influences the injury risk in two respects:
  - With a large illuminated-field diameter, areas of the skin are illuminated which are not monitored as strictly by the surgeon and which are not moistened sufficiently. These areas represent a particular injury risk. These injuries can be prevented by adjusting the illuminated-field diameter to the smallest size required for that particular operation.
  - If the illuminated field is reduced in size, the intensity increases because the light is more focused. So, if possible, the intensity should be lowered as soon as the size of the illuminated field is reduced.
- A long surgical procedure increases the risk of injury, in particular if a standard procedure takes considerably longer than usual.
- Injuries in the peripheral area can be prevented by covering this area with moist, sterile gauze.
  The gauze must be moistened at regular intervals to avoid the area drying out or heating up. The risk is increased if dry drapes are used to cover such areas.
- It should also be remembered that some areas of the body may be more sensitive than others.
- Certain preparations of the surgical field, local vasoconstrictive medications and incision drapes may also result in a higher risk of injury (drapes may heat up to different extents, according to varying degrees depending on their color and moisture content).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **CAUTION**

If the xenon light is not used as intended, excessive illumination intensity may result in injuries in the form of third-degree burns!

Patient-related factors:

- The general condition of a patient's health may contribute to the risk of injury.
- The skin type may also play a major role for the risk of injury.
- Certain medications also affect the sensitivity to light.
- The interaction of heat and antimicrobial substances in incision foils may lead to an increased reaction of the patient to these substances.

Recommendations

Due to the large number of different factors involved and the lack of scientific publications on this topic, ZEISS cannot provide guidance on acceptable illumination intensities and exposure durations. However, the OPMI PENTERO 900 has several features that can help the user to reduce the risk of burn injuries.

- The initial light intensity can be pre-set to a low value.
- If used, drapes should also be re-moistened at regular intervals in order to prevent heat from accumulating underneath the drape.
- The risk of burns can be reduced by constantly irrigating the illuminated surgical field and by keeping it moist.
- After start-up of the system, the focus-light control is activated, i.e. depending on the working distance that has been set (focus), only one specific maximum illumination intensity can be set, e.g. 25% illumination at 200 mm focus (see page 24).
- The spot function facilitates reducing the size of the illuminated area to the area of observation during surgery.
- Using the buttons on the handgrip or foot control panel, the surgeon can then set the illumination intensity to the value required for the procedure. Please note that the intensity increases with decreasing illuminated-field size if the Spot function is used. For this reason, the intensity should only be set after the size of the illuminated field has been changed.
- The system features "Automatic Light Field Limitation", the feature is activated by default and should not be turned off.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Usually, the magnification factor is increased during surgery. This darkens the image so that the illumination intensity must be increased. This loss in image brightness is automatically compensated if the zoom-dependent brightness control is activated. (page 152)
- Never leave a device unattended when its light source is switched on.
- Switch off the light when the microscope is not used and make sure that it is not aimed at unprotected bare skin.

Please note that most burns affected the skin around the incision. The most important measure for prevention of burn injuries are reduction of the size of the illuminated field by the spot function and the coverage of peripheral areas by sterile, wet gauze. The area of the incision should be constantly moistened.

Final remark
Zeiss recommends:

- Reduce the lighting of the surgical field as far as is possible for the safety of the patient and for a good microscopic image.
  The illumination intensity is preconfigured (factory settings) in such a way that above a threshold value of 25% a warning is displayed on the touch-screen and in the data injection system informing the user of possible tissue damage when the light intensity is too high.
- On this point please note the warning and safety notes in the "Light" configuration menu" (page 150).

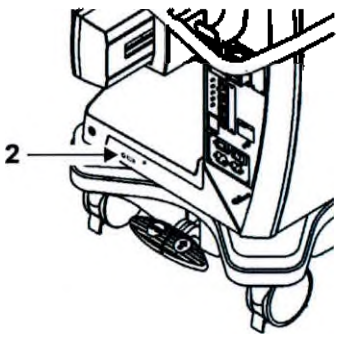
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Safety devices of the suspension system

Mechanical end stops
protect cables and the light guide against bending and stretching.

Transport locks (1) please refer to the illustration on the next page
for locking the axes in position during transportation.

Safety switches
The brakes will be activated if a spring or cable breaks. You can nevertheless finish surgery, as you can still move the surgical microscope by applying slight force.



Uninterruptible power supply (UPS)
During initial start-up or after longer rest periods, we recommend the following:
Leave the power cable of the device plugged into the power supply until the UPS is fully charged, i.e., the UPS charge indicator (2) is illuminated in green. The device is ready for operation after it has been switched on. The UPS is then charged automatically. In the event of power failure, the uninterruptible power supply (UPS) automatically starts to operate. It ensures for a short period of time that no data will be lost.
The UPS does not power the light source, nor the functions of the microscope and suspension system.

- In the event of line power failure, the system is supplied for a short time. If no power is available for a prolonged period, the system is shut down.
- Line power is back: The user is informed when line power is back (Power OK), and all subsystems are re-initialized. This process may take a few seconds.

NOTE

Discharging of UPS

A continuous beep indicates that the UPS is discharging at an advanced rate. As long as the power cable is connected, the USP is being charged.

The system automatically tries to remedy problems in the control software. After several unsuccessful attempts, the system executes a PC reset to restart the application. This restart runs automatically in the background and restores the full functionality of the system within approx. 2 minutes.

NOTE

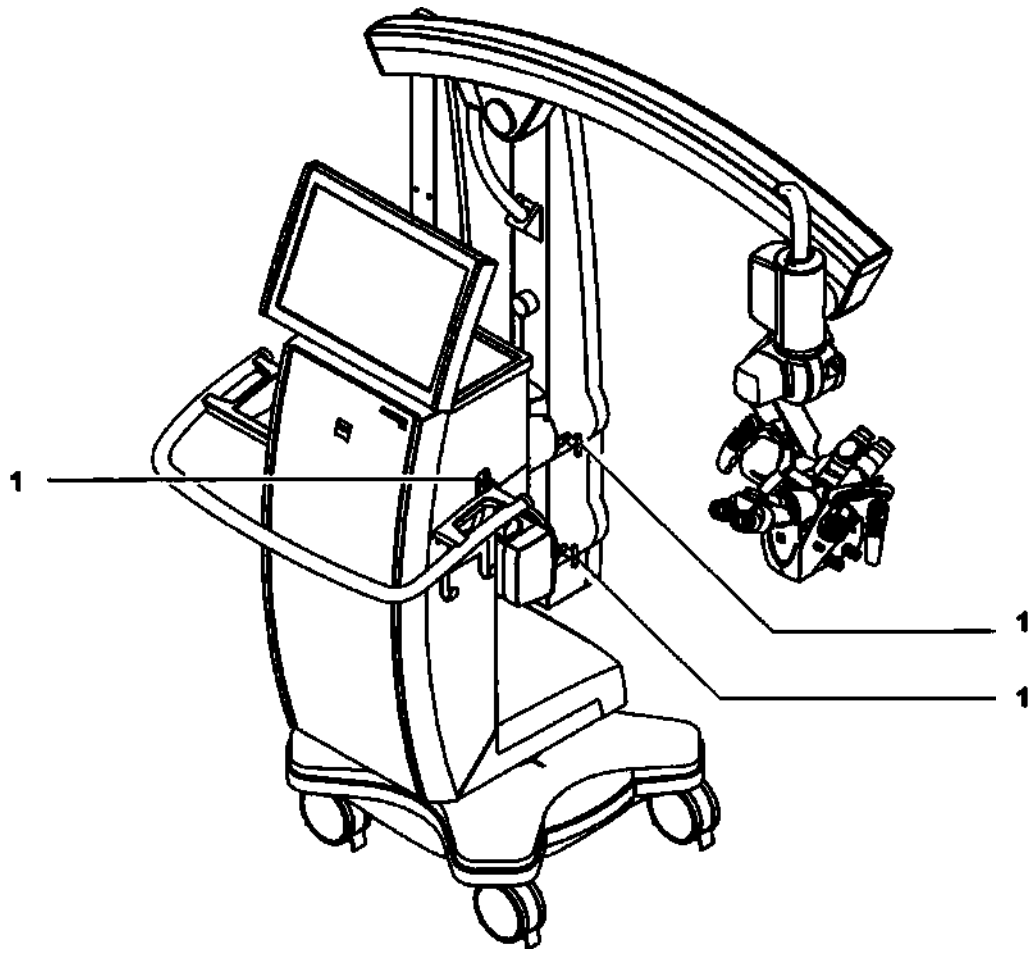
Function handling

All major basic functions of the device remain fully available to the user during this time (operation of focus, zoom, light, brakes, motorized XY movement).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Backup lamp
The lamp module contains two lamps. If lamp 1 fails, a quick-action changer ensures that the light guide is supplied by lamp 2. The lamp change does not impair the surgeon in his work.

Heat protection filter
The illumination system is equipped with a heat protection filter.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Focus-light control

The focus-light control is a safety feature to avoid possible tissue damage due to excessive lighting intensity.

The focus-light control adjusts the lighting intensity in relation to the working distance.
The minimal working distance of 200 mm means that the lighting intensity is limited to a maximum of 25%. As the working distance increases, the user gradually has more light to use.
The actually available maximum lighting intensity that is dependent on the work distance is shown in the light control display as a blue bar (1). The lighting intensity can be modified within the limits marked in blue, but cannot be adjusted to exceed those limits.

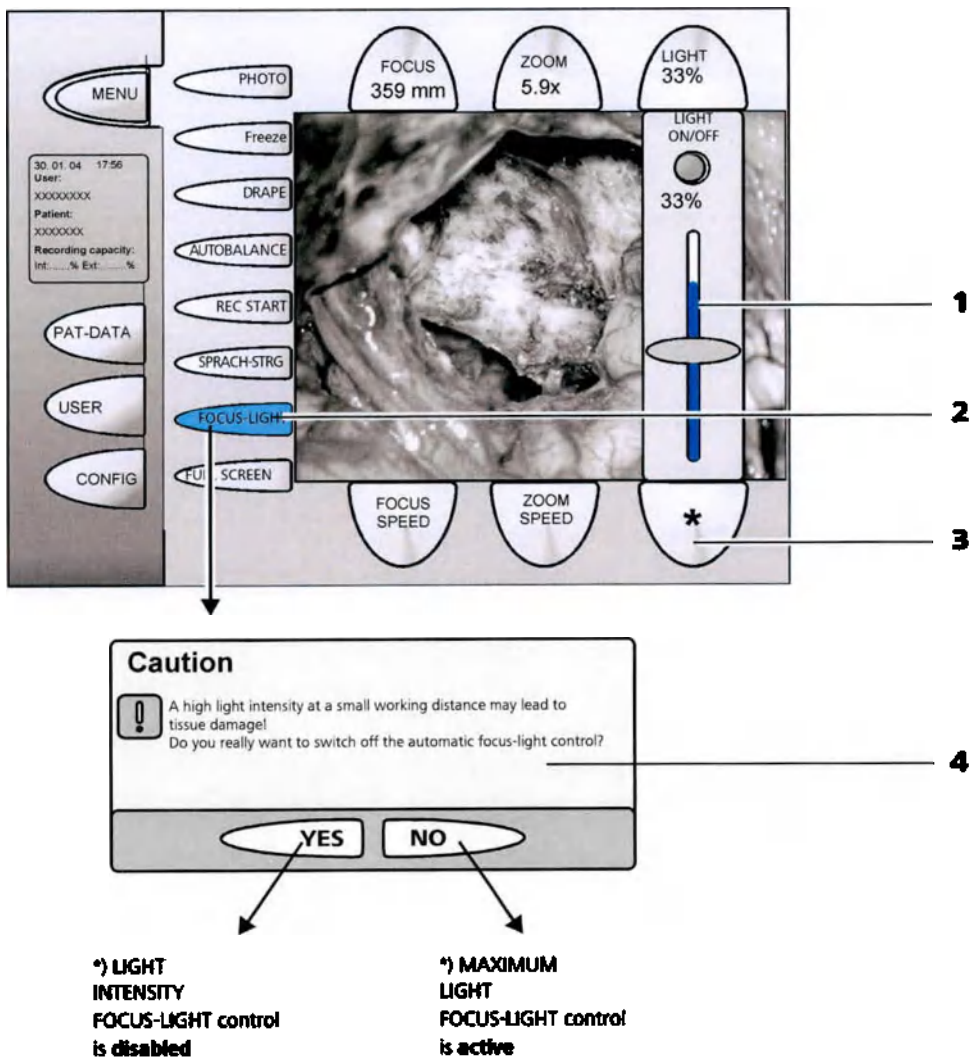
The focus-light control is preset as active (reactivated at every start of the device).
The text: "MAXIMUM LIGHT" on key no. (3) to display the light control shows that the automatic focus-light control is active.

By pressing the focus-light key (2), you can switch off the function after confirming the warning (4) with <YES>.
The text: "MAXIMUM LIGHT" on key no. (3) is then changed to read "LIGHT INTENSITY".

CAUTION

If the xenon illumination is used improperly, excessive illumination intensities may lead to third-degree burns!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



***) LIGHT INTENSITY FOCUS-LIGHT control is disabled**

***) MAXIMUM LIGHT FOCUS-LIGHT control is active**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbols and labels on the device

If you notice that any label is missing on your device or has become illegible, please contact us or one of our authorized representatives. We will supply you with replacements.

Labels on the microscope

F

1 Labeling of the focus button

Z

2 Labeling of the zoom button

Open →

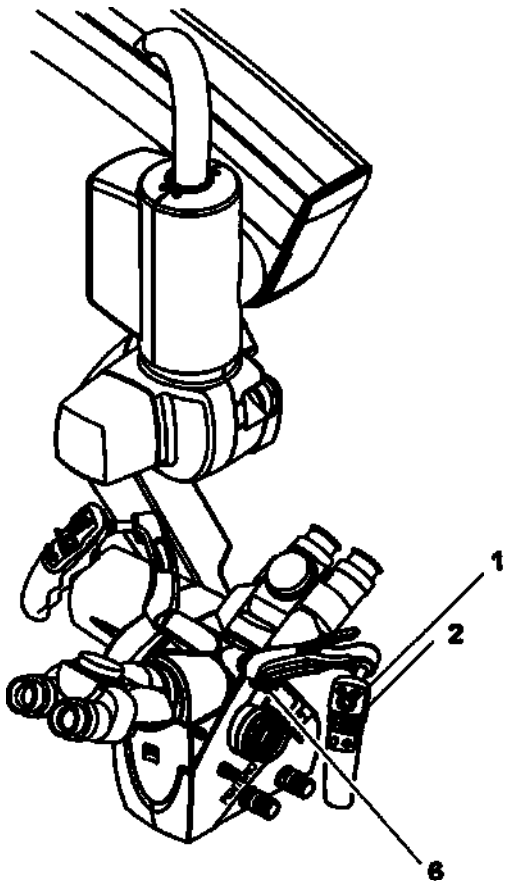
3 Note "Open in direction of the arrow"
on the knurled rings of the left and right image output ports.

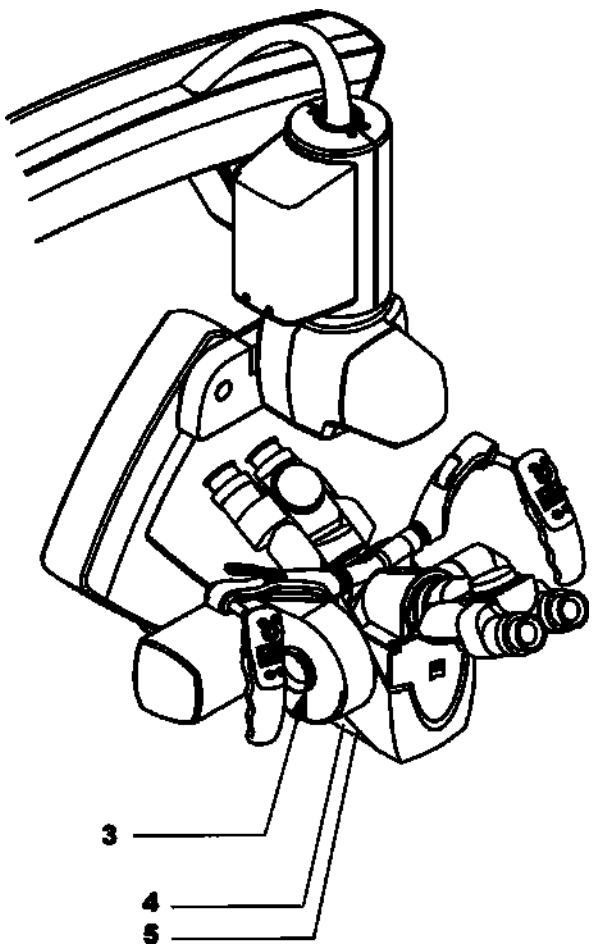
4 "Laser warning sign" (only for China)
Do not look into the laser beam!

5 "Laser warning sign"
The exit point of the beam is marked by a sign.
Do not look into the laser beam! Do not focus the laser beam directly with optical instruments!

6 Warning "Co-observer - Pivoting mirror position"
The pivoting mirror has two positions:
Left/right or face-to-face

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

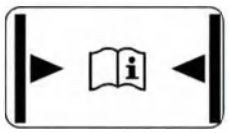




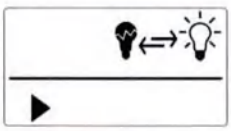
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Labels on the stand

1 "Maximum load" Information label
The maximum load (accessory equipment) on the microscope body must not exceed 6 kg!

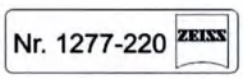


2 "DRAPE" label
Here, the drape is secured with fixation tape such that it sealed virtually air-tight.



3 "Change lamp" label
This label marks the cover to be opened for changing the lamp.

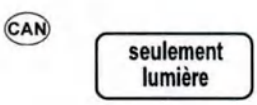
4 "Warning: Hot surfaces" label"
Caution, risk of burns!
Only change the lamp module after it has cooled down (this takes approx. 10 min.)! In case of malfunction, the high pressure inside the hot lamp may cause the lamp to burst. The hot surface of the xenon lamp may also cause burns.



5 "Replacement lamp order number" label
Replace the spent lamp module only if a replacement (order no. 1277-220) is available locally.

6 "Unlock" label, see section on replacing lamp container page 264
Never press the red knob towards the left in the direction of the "Unlock" arrows if the lamp module is outside the lamp housing. The high pressure lamp would be unprotected.

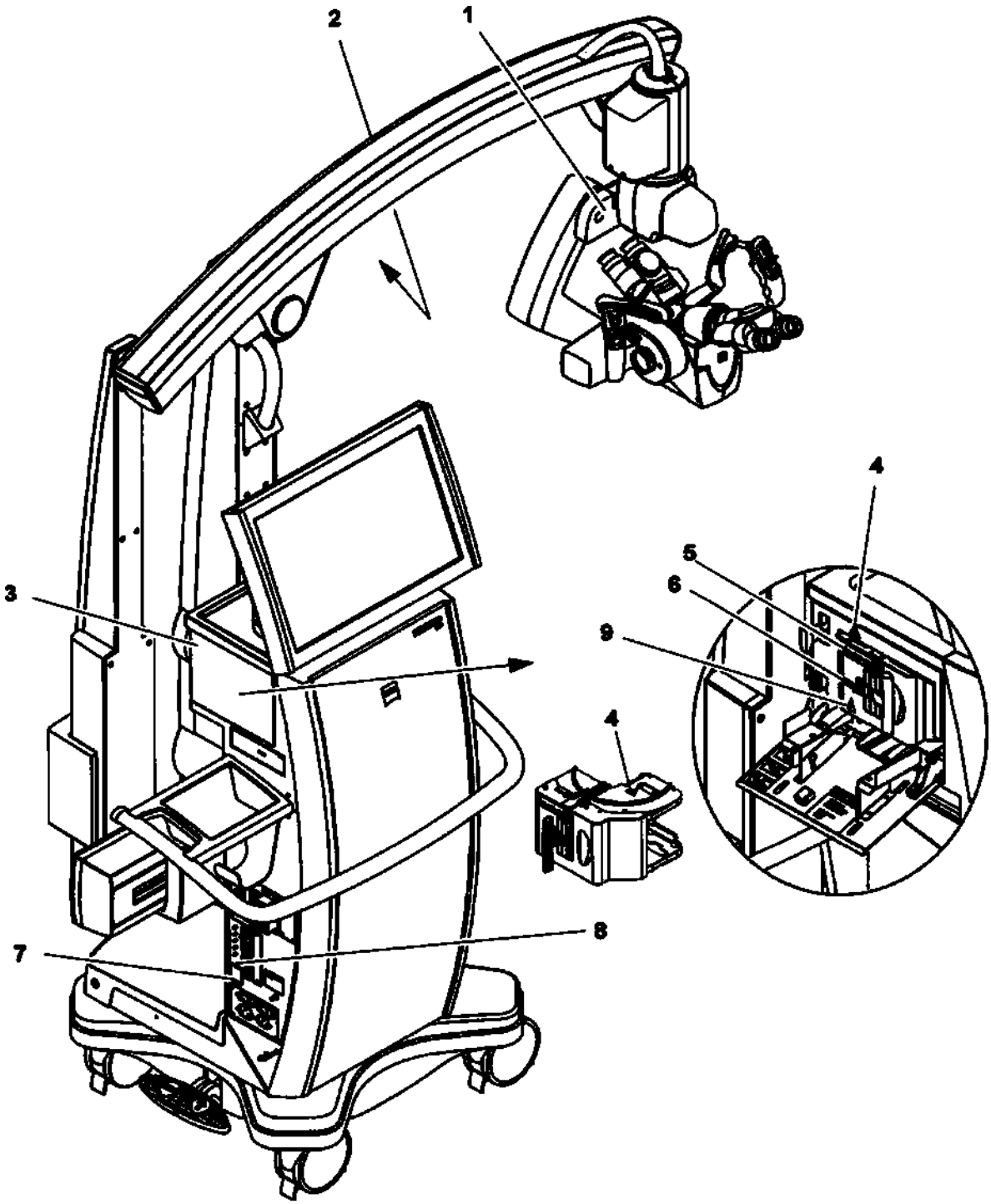
7 "LIGHT ONLY" label
"Light only" mode: The microscope and suspension system functions are deactivated. Illumination continues to operate at a constant intensity.



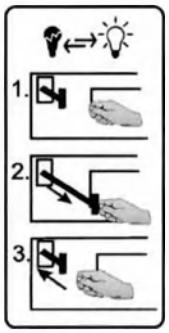
8 Information label "seulement lumière" (only for Canada)
"Light only" mode: The microscope and suspension system functions are deactivated. Illumination continues to operate at a constant intensity.

9 "Warning: Lamp may burst information" label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



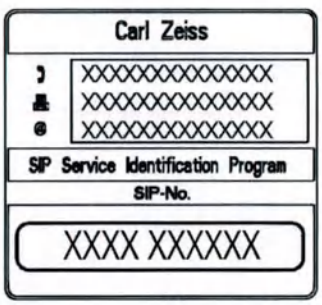
10 "Change lamp" label, see section on changing the xenon lamp page 240
Pull out the lever as far as it will go without using force.
If you do not properly pull the lever, the lamp is not exchanged. Pull the lever again to snap the lamp into place.

302581-9050
BLUE 400

302581-9045
IR 800 PAL

302582-9205
YELLOW 560

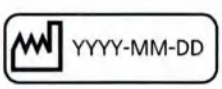
11 Lamp housing labels
The lamp housing contains (depending on the option: BLUE 400, YELLOW 560 or IR 800 PAL/NTSC) filters, marked with labels.



12 SIP label
The SIP label contains the following information:

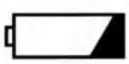
- Manufacturer (company name)
- Your possibilities to contact the device manufacturer,
- i.e., phone number, fax number and email address of the local contact of the national ZEISS sales organization.
- SIP number (**S**ervice **I**ndentification **P**rogram)
  A unique identification number assigned to your device.

13 "Observe disposal regulations" information label
Do not dispose of electrical and electronic devices along with normal domestic waste. For more information on the disposal of electrical and electronic devices, see the section "Care and Maintenance".



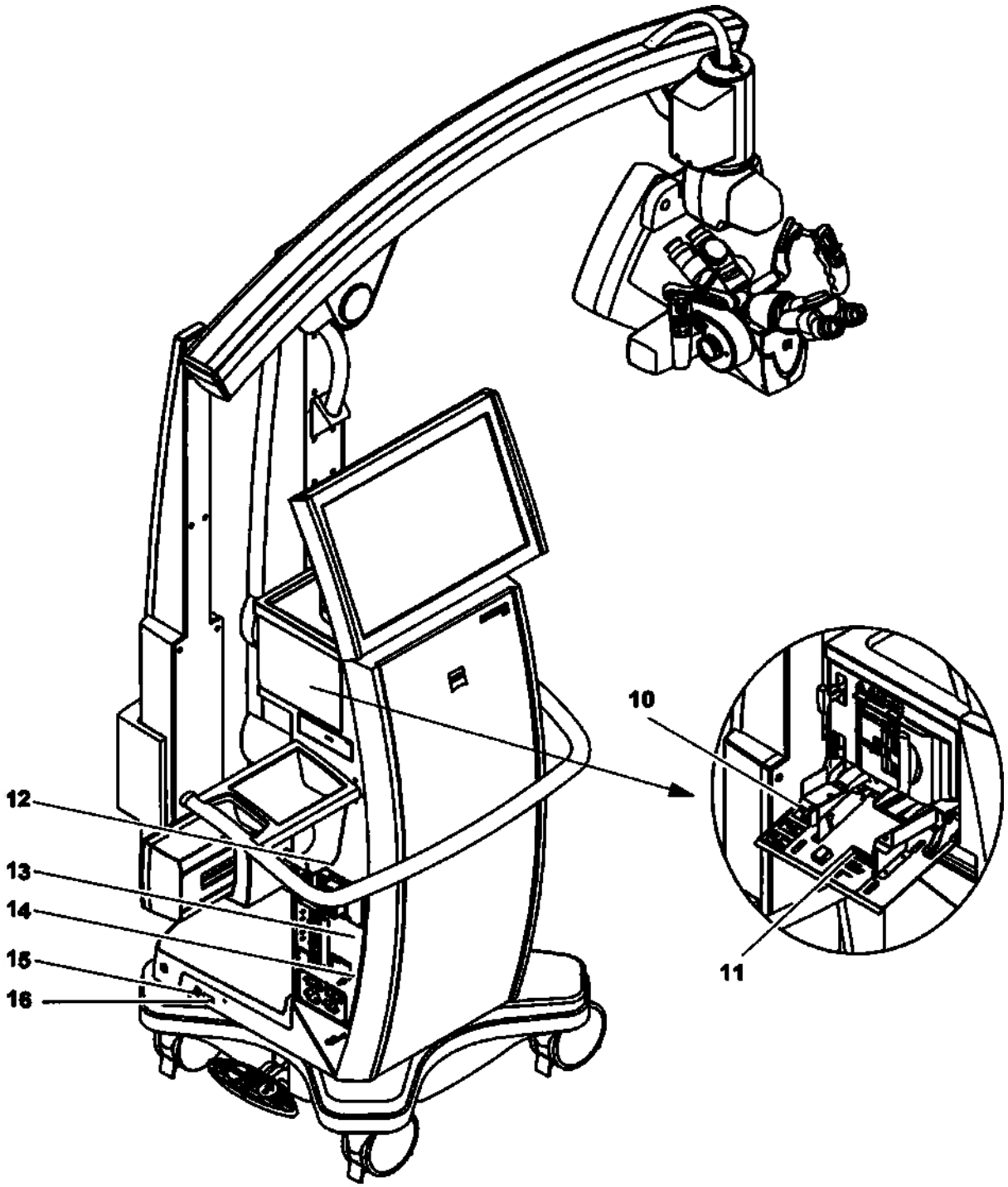
14 Date of manufacture
This label indicates the date of manufacture of the device.

15 "Observe instructions for use" instruction label
Observe the user manual or accompanying documentation.

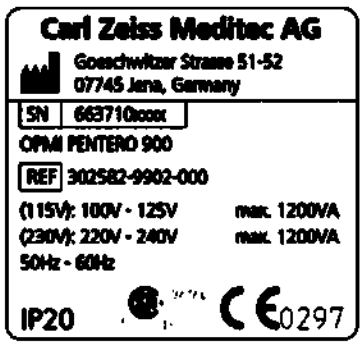


16 Label for"Uninterruptible power supply (UPS) indicator light"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



17 Rating label

The rating label provides the following information:

– Manufacturer symbol	
– Manufacturer (company name)	Carl Zeiss Meditec AG
– Manufacturer's address	Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Germany
– Serial number	SN
– Device name	OPMI PENTERO 900
– Reference number	REF
– Rated voltage	(115V): 100V - 125V (230V): 220V - 240V
– Current consumption	Max. 1200 VA
– Power frequency range	50Hz - 60Hz
– Protection type	IP20
– CSA approval	176164
– CE marking	CE 0297

18 "Maximum total weight" label (normally weight)

19 "Potential equalization" label

For connecting the system to the potential equalization system in the operating room.

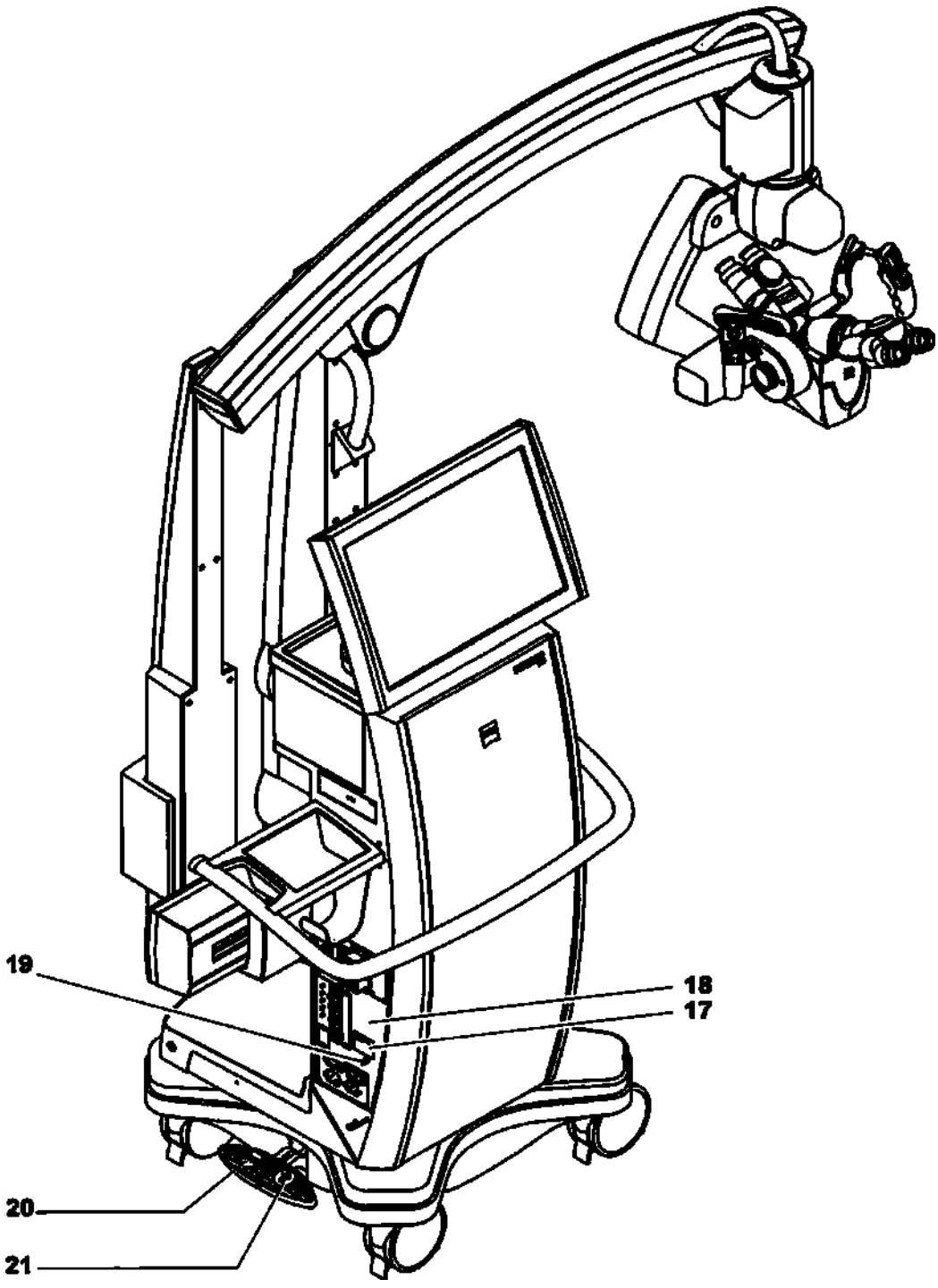
20 "Locking device" symbol

Button for securing the stand.

21 Symbol for "straight-ahead movement"

Button for adjusting the front casters for movement straight-ahead.

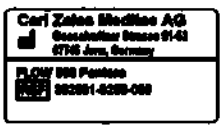
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22 "Integrated options" labels

Options integrated in the device are indicated with the following labels on the device.



Device is equipped with FLOW 800 option.

Device is equipped with INFRARED 800 (NTSC) option.

- Label with UDI data

Device is equipped with INFRARED 800 (PAL) option.

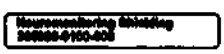
- Label with UDI data

Device is equipped with BLUE 400 option.

Device is equipped with YELLOW 560 option.

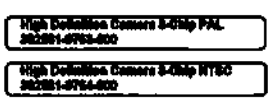
Device is equipped with video recording option.

Device is equipped with DICOM option.

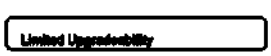


Device is equipped with the neuromonitoring option.
(Reduced electromagnetic stray radiation)

23 "Video High Definition" information label

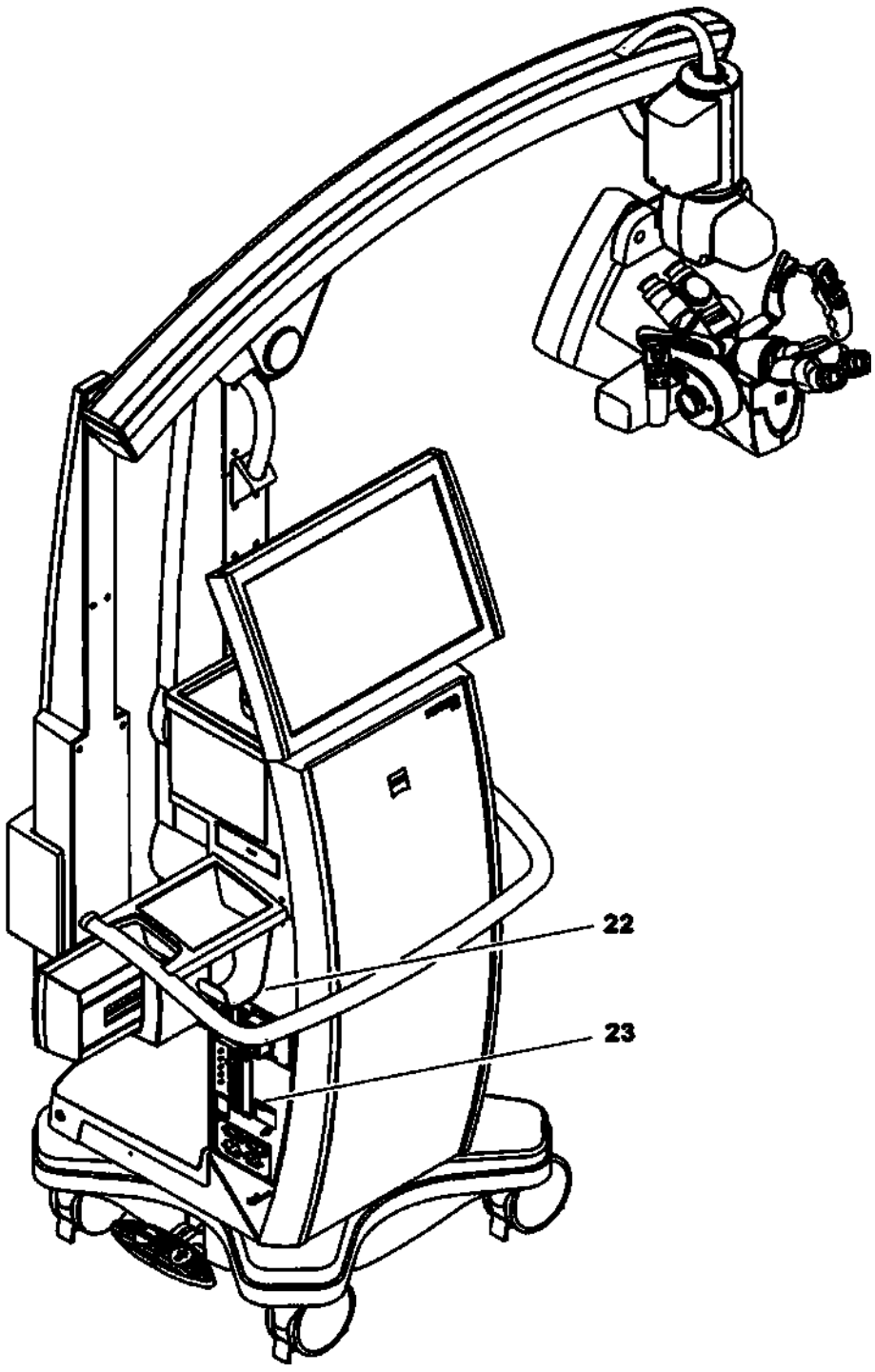


This label indicates the device video standard.



If "Limited Upgradeability" is selected from the factory, retrofitting with BLUE 400, YELLOW 560 and INFRARED 800 / FLOW 800 as well as DICOM is limited. Other function packages (licenses) can be deselected: Auto-focus/Autodrape and MultiVision.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24 Radio frequency label "FCP Gateway WL (option)
See also document G-30-2021 (Radio Approval Information)

25 Laser warning label
Laser class 2 - laser radiation - Do not stare into the beam or view directly with optical instruments

Country-specific labels

DE

ES

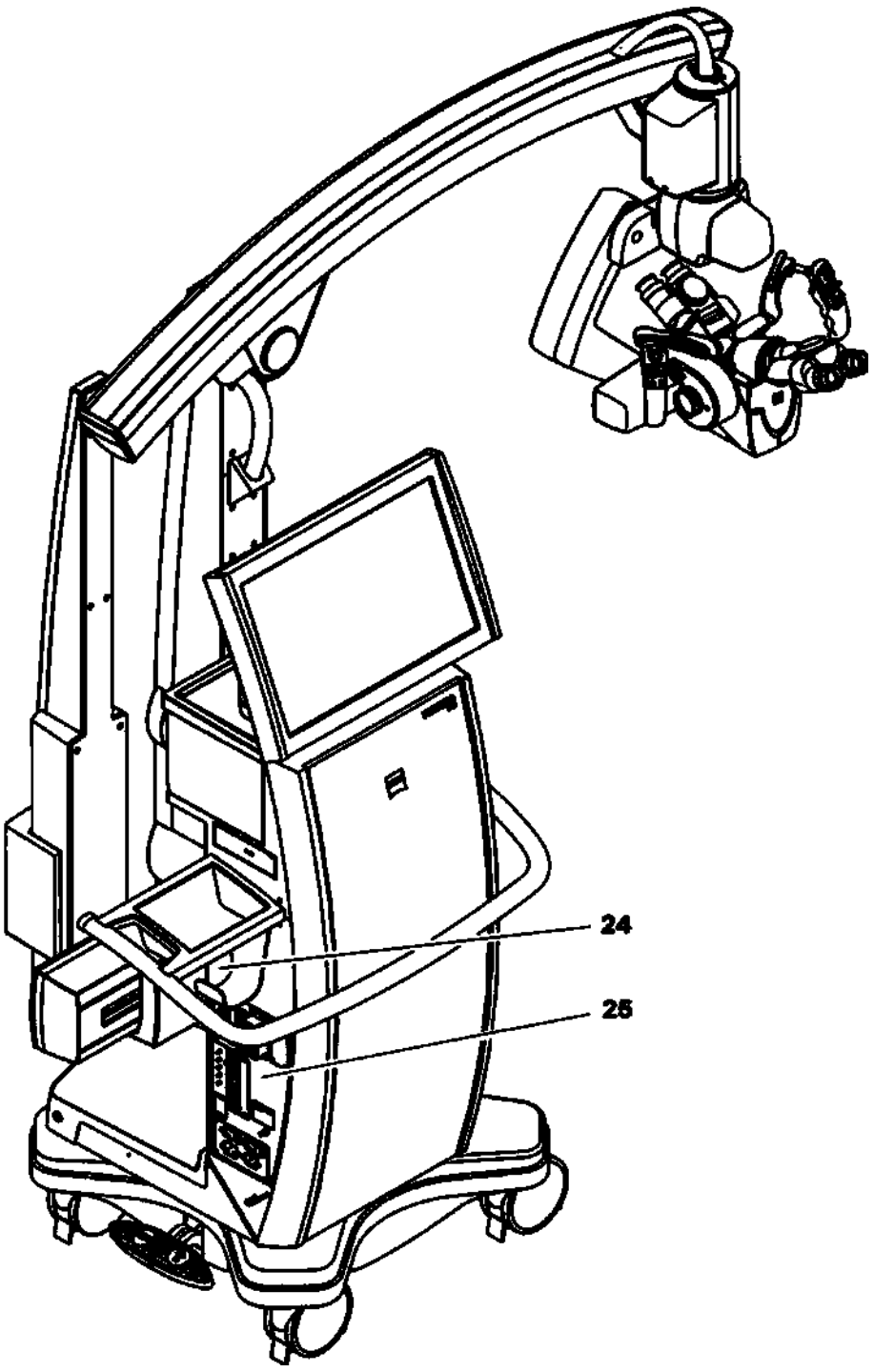
EN

FR

CN

Complies with FDA performance standards for laser products except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50, dated June 24, 2007.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26 "Moving position" label
Indicates the transport position of the system. Before transporting the system, make sure that it is in this position in order to avoid any damage.

– "Risk of crushing" label

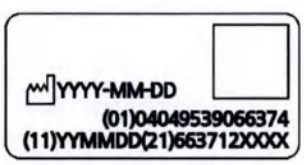
Fingers may be crushed in the areas marked with this label.

■ Do not touch these areas while the system is being moved.

– "Transport lock" label

■ Lock axes 1, 2 and 3 in position during transportation

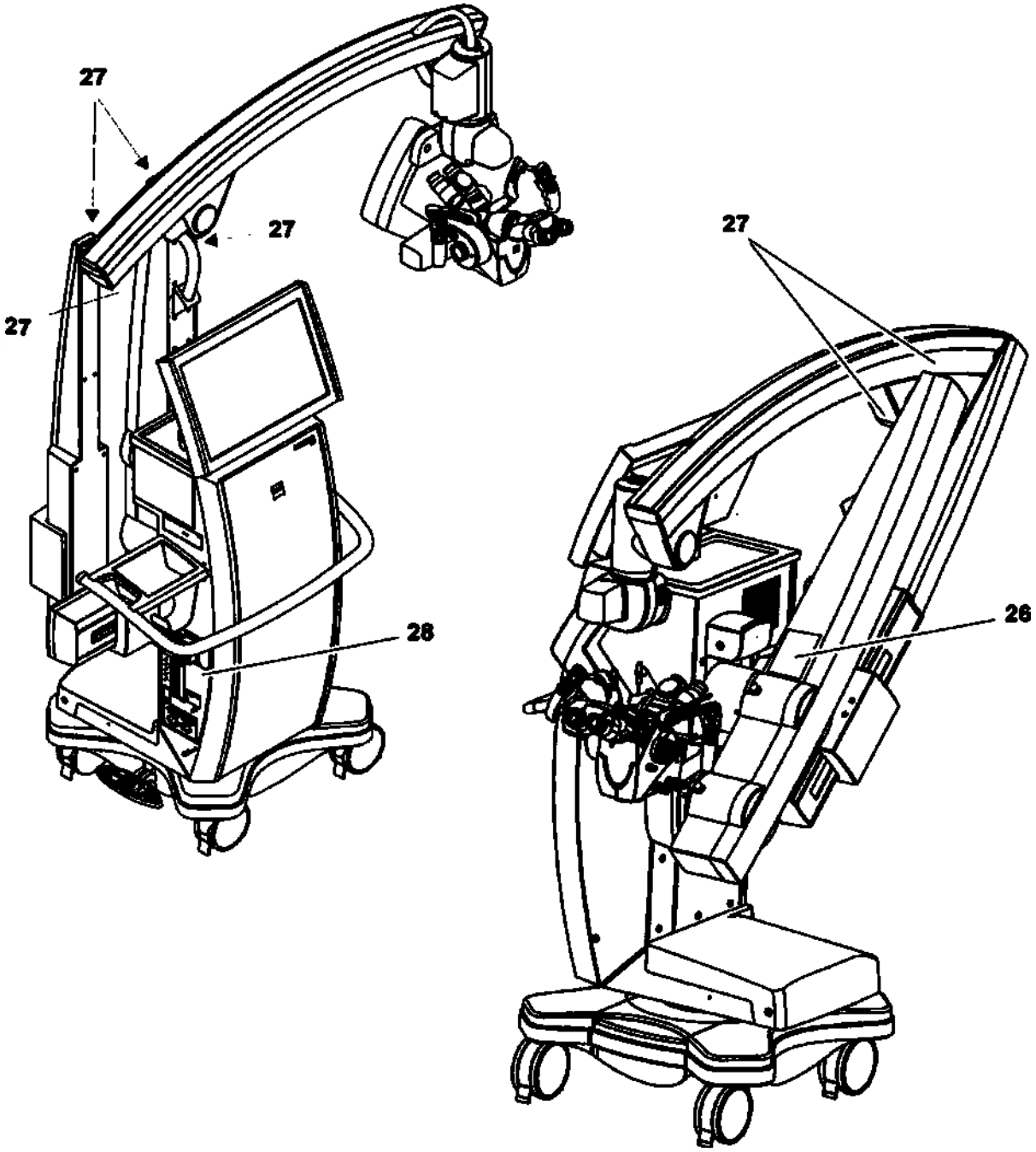
27 "Risk of crushing" label
Fingers may be crushed in the areas marked with this label.



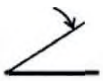
28 UDI label

– Manufacturing date
– Machine-readable identification (barcode)
– UDI device identifier (UDI-DI)
– UDI production identifier (UDI-PI)

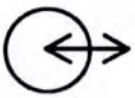
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



29 "Connector for foot panel or rocker foot switch" sign



30 "Remote access" sign
marks a port to which devices with a maximum switched power of 24V/ 0.5A may be connected.

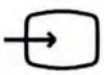
31 Pairing sign
Label indicating the foot control panel paired with the suspension system in wireless mode.

LAN

32 "Ethernet connector (LAN)" label

NAV

33 Connector for cable
for a microscope navigation system (option).



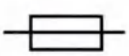
34 video signal input Y/C
(e.g. for an endoscope camera)

35 video signal outputs

SD	**HD**
BNC (FBAS)	HD-SDI
	DVI-D
S-VIDEO	YPbPr
S-VIDEO config	S-VIDEO

max. 200 VA

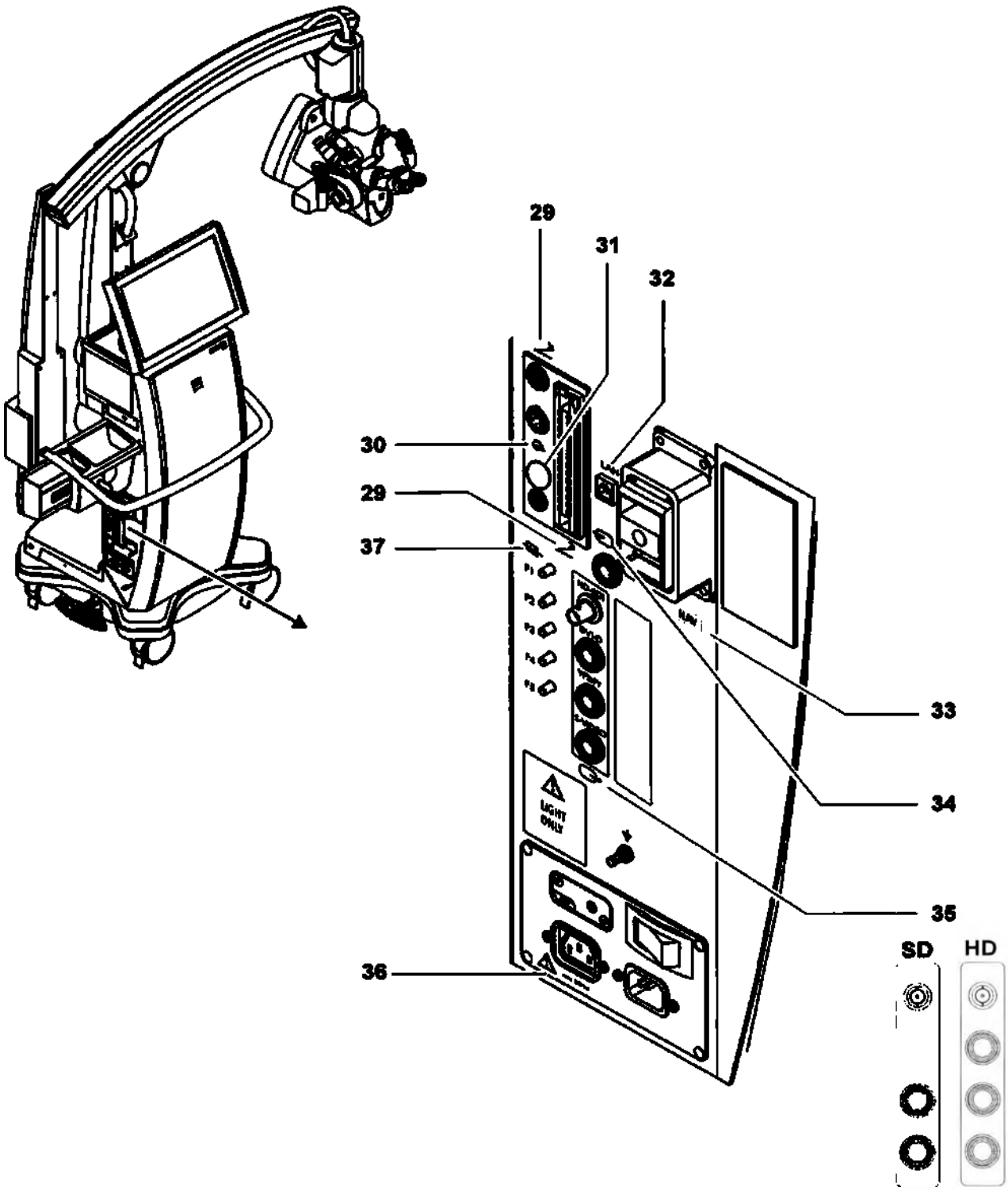
36 "power network connector"
Only connect devices with the correct electrical ratings.



F1 ... F5

37 external circuit breakers
If one of the circuit breakers is activated, try to restart the function by pressing the safety button.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

System Overview

Procedure in case of trouble 46
Special properties 48
Surgical microscope and laser micro-manipulator 50
Video image injection in the surgical microscope (option *) 51
Injecting navigation information in the surgical microscope *) 52
Overall system structure 53
Configuration options 56

Central user interface (touchscreen) 58
Main menu 62

Controls and connections 64
Binocular tubes and eyepieces 72
Handgrips 76
Superlux 330 illumination system 78
Additional lighting 80
Autofocus (focusing aid) (optional) 81
Optional AutoDrape 82
Stand base / FlexiTrack system 84
Connector panel 88

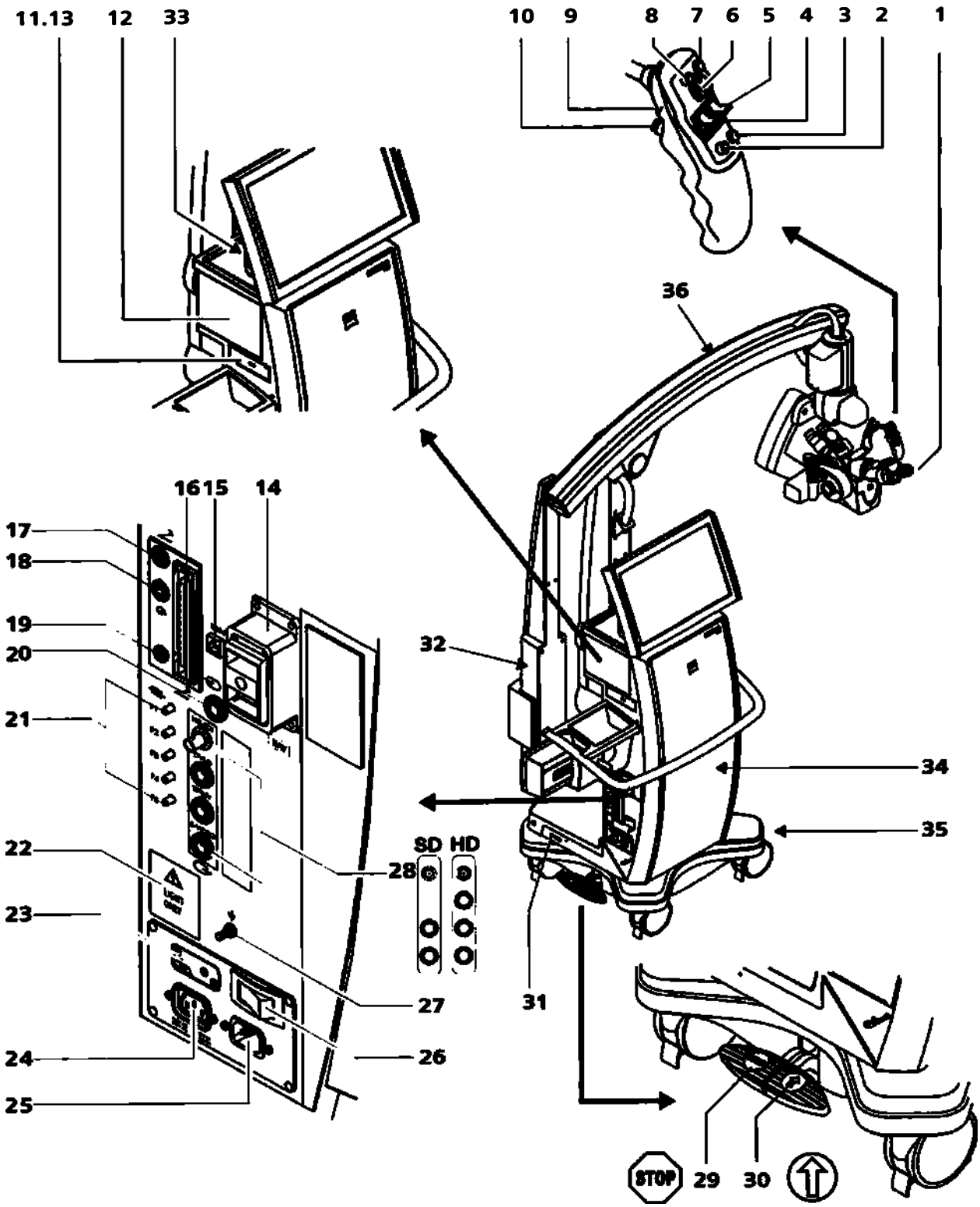
Connecting navigation systems 96

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

System overview of OPMI PENTERO 900

1	**Setting the** microscope	Page 132, page 142
2	Programmable button (default: illumination +)	page 124, page 154
3	Programmable button (default: illumination -)	page 124, page 154
4	Setting the focus +/- (configurable: Setting the zoom +/-)	page 124, page 154
5	Setting the zoom +/- (configurable: Setting the focus +/-)	page 124, page 154
6	Joystick: Adjusting the microscope in X/Y direction	page 154, page 162
7	Programmable button (default: autofocus)	page 126, page 164
8	Programmable button (default: take photo)	page 124, page 154
9	Release/set magnetic brakes for selected axes (SB)	page 126, page 164
10	Release/set magnetic brakes for all axes (AB)	page 126, page 164
11	Connecting the USB storage	page 230
12	Changing the Xenon lamp / exchanging the lamp container	page 240, page 264
13	Holder for external mini-HDD USB	
14	Connecting the external navigation system	page 90, page 96
15	Connecting the LAN connection	page 90
16	Connecting a foot control panel, foot button or OR-chair	page 90
17	Connecting the foot rocker switch	page 90
18	AUX-socket; for control of an external device	page 90, Page 277
19	Connecting the foot control panel (also called FSP) (FCP or FCP WL)	
20	Video input (e.g. for connecting endoscope camera)	page 90
21	Miniature circuit breaker	page 90
22	Switch for LIGHT ONLY operation (remove door)	page 247
23	Main voltage display	page 88
24	Power output	page 88
25	Power connection (115/230V)	page 88
26	Power switch; turn on device	page 88
27	Connecting device to equipotential bonding	page 88
28	Video signal outputs (connecting external monitor)	page 88, page 348
29	Press stop button - lock stand in place	page 84, page 102
30	Setting for straight forward traveling	page 84, page 102
31	Indicator light, UPS	page 22
32	**Vertical stand arm**	
33	**Support arm** (for touchscreen)	
34	**Console**	
35	**Stand base**	
36	**Horizontal suspension arm**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Procedure in case of trouble

1 Failure of **illumination** - changing the Xenon lamp:

- Open flap (1)
- Change the Xenon lamp by pulling grip (8) page 240

2 Failure of **zoom function**:

- Manually adjust the magnification using zoom knob (2). If the motorized zoom function becomes active of its own accord (e.g. travels to the stop), set LIGHT ONLY switch (7) to LIGHT ONLY mode (position 2). page 242

3 Failure of the **focus function**:

- Manually adjust the working distance using focusing knob (3). If the motorized focusing function becomes active of its own accord (e.g. travels to the stop), set LIGHT ONLY switch (7) to LIGHT ONLY mode (position 2). page 243

4 Some of the **magnetic brakes** are blocked:

- Switch offpowerswitch (4). As soon as the blue screen appears (approx. 10 sec), switch the system back on.

  The microscope functions (zoom, focus, light and magnetic brakes) are available again after approx. 15 seconds.
  The computer and touchscreen, however, are disabled.

If the magnetic brakes are still blocked:

- Hold the microscope on the body (not by the handgrips) and position it manually by counteracting the braking effect

page 248

5 Failure of the **touchscreen**:

- Do not under any circumstances touch the touchscreen because it can cause changes to settings and parameters. Zoom, focus, illumination and brakes can still be operated. page 244

6 Error messages in the **data injection system**:

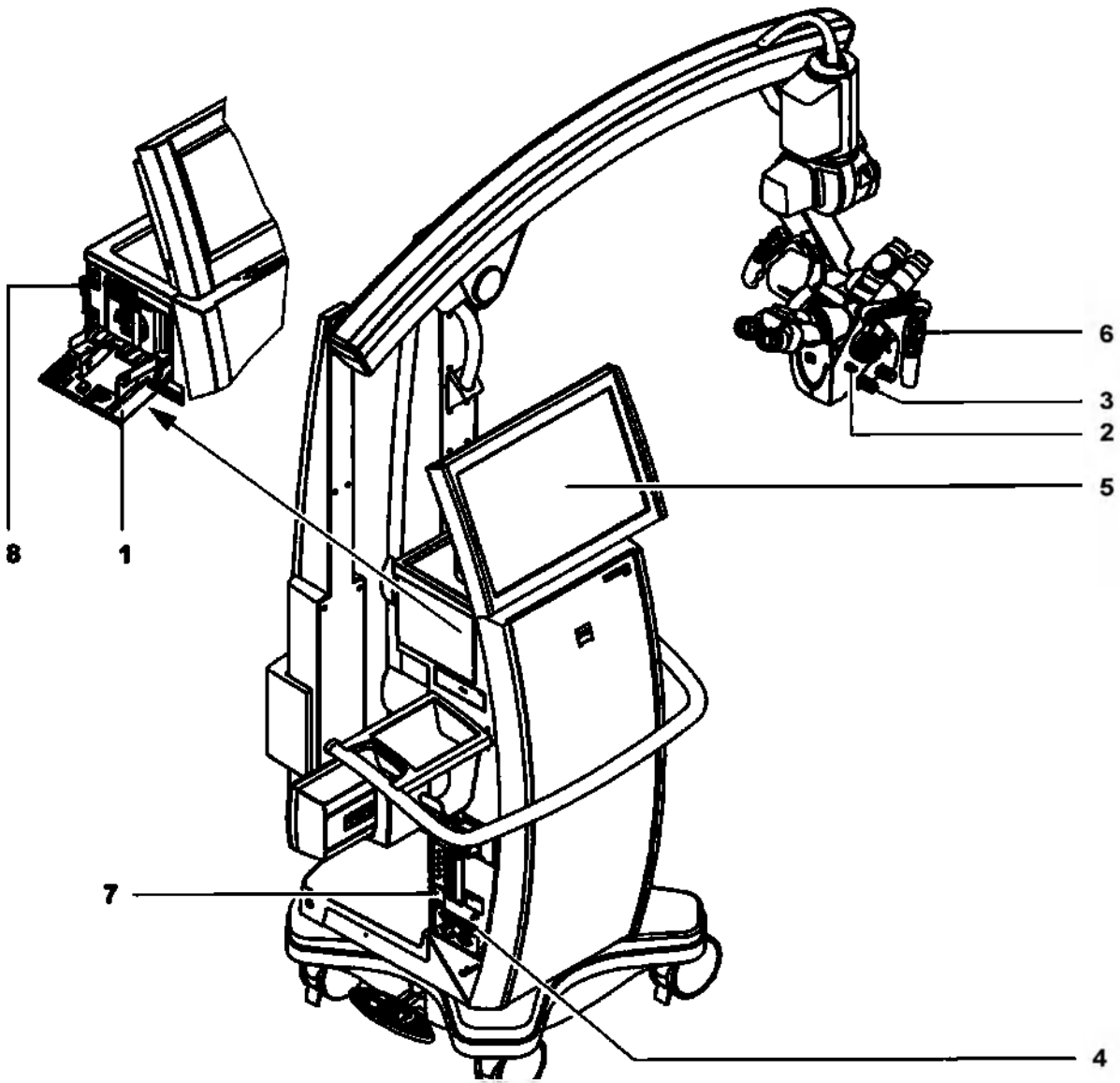
- System errors are displayed in the microscope's integrated data injection system and they can be deleted by confirming them using the joystick on the right handgrip (pushbutton) or the touchscreen. page 244

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Failure of the **control functions (LIGHT ONLY-Mode)**:

- Set LIGHT ONLYswitch (7) to LIGHT ONLY (position 2). Zoom and focus must then be operated manually (2, 3).
- Hold the microscope on the body (not by the handgrips) and position it manually by counteracting the braking effect.

page 247



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Special properties

- The surgical microscope features an integrated beamsplitter system which can be set on the touchscreen (page 148) or on the microscope (movable mirror) either as a symmetric optical system for face-to-face use or for lateral co-observation and documentation.
- An autofocus system (option) can be used to focus the microscope on an object within a working distance of 200 to 500 mm.
- The autofocus system (option) focuses on the object at the press of a button on the handgrip or foot control unit, in combination with the brake buttons. The point of reference is the center of the field of view. If the object is in focus, the focus is visualized by two laser spots which meet in the optical axis at the center of the field of view.
- The zoom system has a 1:6 magnification ratio.
- The system provides an image illuminated with optimum brightness and with the best possible image contrast; it also provides a switchable special illumination for lighting up shadows in narrow channels. An integrated diaphragm permits the depth of field to be set to two levels.
- Filters can be automatically swung into the observation and video beam paths (for special applications such as fluorescence (option)).
- A powerful 3 chip camera (standard definition or high definition) is incorporated into the surgical microscope.
- The surgical microscope is equipped with a fully integrated, digital data injection system for navigation, video, PC, etc. (Multivision system).
- The system is equipped for the connection of a navigation system (option).
- Video image injection (option) combines endoscopy with classical microscope technology.
- Quick image switchover between the microscope image and the endoscope image (option) using a handgrip button or foot switch. Thus without changing the view through the surgical microscope an endoscope system can be used for visualization during the procedure.
- Video signal output: The image of the surgical field is visualized on an external monitor.
- Display of the operating mode: every time you press the handgrip button or the foot control unit, the current mode is displayed for 5 seconds in the form of text information superimposed on the current image.
- Navigation *) is possible using the navigation interface.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Image superimposition for navigation purposes *): Contours are superimposed on the current video image.
- Image injection for navigation purposes *)
- Control of the graphic user interface, display of the touchscreen, control via the joystick mouse (option).

*) Only possible if a navigation system has been connected (option).

- The system can be connected to an existing hospital network for the transfer or exchange of data (images, videos, audio files)(option).
- The video images are visualized on the integrated color display, and are visible in both eyepieces of the surgical microscope (option). The microscope image is eclipsed by a shutter system for this purpose.
- With the aid of the integral shutter, by pressing a button (with the programmable handgrip button (function: Multivision (option) or with the foot control) it is possible to switch rapidly back and forth between the microscope image and the video image. This means that the surgeon can observe the endoscope image in the eyepiece and need not look at an external monitor.
- The touchscreen or an external monitor normally displays the image currently seen by the surgeon. This is either the microscope image recorded by the integrated camera of the surgical microscope, or - after switchover - the image provided by a connected endoscope camera.
- An additional tiltable tube (option) can be mounted in a 180° position to the main surgeon, allowing two surgeons to work face-to-face.
- Important functions such as focusing and zoom have been motorized and can be controlled by the press of a button on the programmable handgrips.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Surgical microscope and laser micro-manipulator

A ZEISS MM6 micromanipulator (no longer available) can be attached to the surgical microscope via the dovetail mount on the bottom of the microscope to permit the use of a laser. Micromanipulators from other manufacturers can be installed, but not electronically controlled. When operating a third party system, approved micromanipulator, ensure that the laser shelf is in concordance with the focus point of the microscope.

For the OPMI PENTERO 900, only the ZEISS MM6 Micromanipulators displaying the label "Adjusted for OPMI Neuro" may be used. The working range of the varioscope is automatically limited to max. 420 mm during detection of the MM6 Micromanipulator.

Adjusting the surgical microscope and the laser micromanipulator to the same focus level

The OPMI PENTERO 900 features a motorized varioscope. It is operated using the focus rocker buttons on the handgrips (pos. 4/5, see page 76) or the focus rocker on the foot control panel (pos. 5/6, see page 156). The varioscope is used for the motorized adjustment of both the working distance (coarse focus) and the image definition (fine focus). The focusing rockers allow you to adjust the working distance continuously between 200 mm and 500 mm.

- Adjust the working distance (coarse focus) to the focus value of the laser micromanipulator. The central user interface (touchscreen) always displays the current focus value.
- Use the previously described, recommended procedure to check that the focal planes coincide.
- If necessary, correct the focus adjustment by slightly shifting it (fine focus).

The Focus Stop function (pos. 2 page 142) permits you to deactivate the electrical drive of the focusing system. The focus rocker switches are disabled. This prevents motorized movement from inadvertently shifting the focal plane. If Focus Stop has been enabled, no autofocus will take place when the brakes are activated, even if the autofocus (option) has been switched on.

CAUTION

Use of a micromanipulator from another manufacturer!

- When using an approved micromanipulator from another manufacturer, activate the "Focus Stop" function.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Video image injection in the surgical microscope (option *)

*) Video image injection is only possible with a MultiVision license.

The system described here is also suitable for surgical procedures in which an endoscope and a surgical microscope are used simultaneously.

Endoscopy-supported microsurgery is a frequently used surgery method, permitting minimally invasive procedures in neurosurgery.

- Neuroendoscopy uses special endoscopes and high-resolution video cameras to gain visual access to the skull, brain or spine. "Looking around the corner" is also possible.
- The surgical microscope with its stereoscopic image provides a good overall view of the entire surgical field. It can be securely and reliably positioned and allows convenient operation. Co-observation and documentation equipment can be attached to the surgical microscope.
- The integrated binocular MultiVision system (optional) makes the OPMI PENTERO 900 the ideal instrument for video image injection.
- The surgeon can perform the entire surgical procedure without taking his eyes from the surgical microscope.
- At the press of a button (using the programmed MultiVision button or programmed button of the foot control unit), the surgeon can rapidly switch between the microscope image and the endoscope image. The microscope image is eclipsed by a mechanical shutter, and the video image provided by the endoscope camera appears in both eyepieces.
- A co-observer on the surgical microscope always sees the same image as the surgeon.
- The touchscreen monitor always displays the image currently seen by the surgeon. This is either the microscope image recorded by the camera in the surgical microscope, or - after switchover - the image provided by the endoscope camera.
- You can record a video and save it on the hard drive for documentation (optional). The optionally integrated video recorder records exactly what the surgeon sees, including the chronological sequence of switchover operations.

Mode display

Every time you press the programmed MultiVision button on the handgrip or the programmed button of the foot control unit, the current mode is displayed for approx. 10 seconds in the form of text information superimposed on the current image.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

When you select an input port without a valid signal, a message is displayed in the selected language for approx. 10 seconds, stating that no valid signal is available at this input port (e.g. NO VALID VIDEO-SIGNAL) and the shutter is not activated. The shutter is only activated when it makes sense, e.g. only when a video signal is available.

Injecting navigation information in the surgical microscope *)

The injection of navigation information or connecting navigation systems is only possible with a MultiVision license (optional)

The OPMI PENTERO 900 is designed for the connection of navigation systems. The fully integrated, powerful binocular MultiVision system even permits the display of information in color (contours, text, menus) in the superimposition mode. A connected navigation system can also inject various correlated or non-correlated data while the shutter is closed (depending on the connected navigation system).
The navigation interface is set to "active" by default. While the navigation interface is active, the information of the navigation system is injected in the MultiVision display. If you now press the MultiVision button programmed for navigation, the shutter is closed and only the injected navigation image is displayed. Pressing the button again reopens the shutter.

- Even with a connected navigation system and the activated navigation interface, the Multivision button (optional) can be programmed with a different function available (off, endo, touchscreen)

*) Only possible if a navigation system has been connected.

Connecting and operating navigation systems

Only systems from authorized manufacturers may be connected to the navigation interface of the OPMI PENTERO 900. Authorized manufacturers are companies or institutions which have entered into a corresponding Open-Interface agreement with ZEISS and have obtained a license for using the integrated navigation interface with data import.
Please see the user's manual provided by the manufacturer of the connected system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Overall system structure

The OPMI PENTERO 900 consists of a carrier system with integrated surgical microscope.
It is possible to extend the "basic version" with several options depending on the needs and applications of the customers. All options (licenses) must be ordered separately.

The system (basic version) can be configured in many different ways using the different options to flexibly match the customer's needs. Any options/feature packages must be ordered separately, or selected to be canceled.
Selecting the option "Limited Upgradability" from the factory presents limitations in the upgradability with BLUE 400, YELLOW 560 and INFRARED 800 / FLOW 800 as well as DICOM. Other function packages (licenses) can be deselected (Autofocus/Autodrape and MultiVision).

Basic system OPMI PENTERO 900

consisting of:

- OPMI PENTERO 900 with integrated binocular data projection and integrated 3 CHIP (PAL or NTSC) video camera,
- foot stand with touchscreen, integrated xenon illumination system with 2 300W lamps, auto-balance and auto-drape system
- binocular pivoting tube 180° with 10x wide-angle pluggable oculars, spinal adapter for symmetrical face-to-face configuration,
- video connection cable as well as USB storage media

Options (licenses)

Limited upgradability
Upgradability at a later time for BLUE 400, YELLOW 560, INFRARED 800 / FLOW 800 and DICOM is only possible at the time of purchasing the upgrade license IOF/DICOM.

Autofocus /Autodrape function *

MultiVision *

Digital video recording *
Integrated digital video recording system with hard disk or USB medium data storage. See page 304.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Integrated fluorescence modules
(not possible in combination with "limited upgradability")

- INFRARED 800 (IR 800) see page 320
- FLOW 800 (analytical mode for IR 800) see page 320
- BLUE 400 (BL 400) see Page 372
- YELLOW 560 (YE 560) see page 384

DICOM *This option allows data exchange with a RIS or PACS system with a hospital network system based on the DICOM standards.

Neuro-monitoring kit for OPMI PENTERO 900 *
This accessory allows reliable use of the device with a neuro-monitoring system (reduced electromagnetic stray radiation).

HD camera system*
Display of the microscope field of view in HD quality on the touchscreen or an external monitor.
The optional **fluorescence modules BLUE 400 and YELLOW 560 are displayed in HD quality.**

* Option

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Configuration options

1 Surgical microscope with f=170 mm straight tube

2 Tiltable binocular tube, f=170 mm

3 Binocular folding tube f=170/260 mm

4 Spine adapter

5 Binocular tubes (pos. 1, 2, 3) for face-to-face

6 Stereo co-observer with binocular tubes (pos. 1, 2, 3)

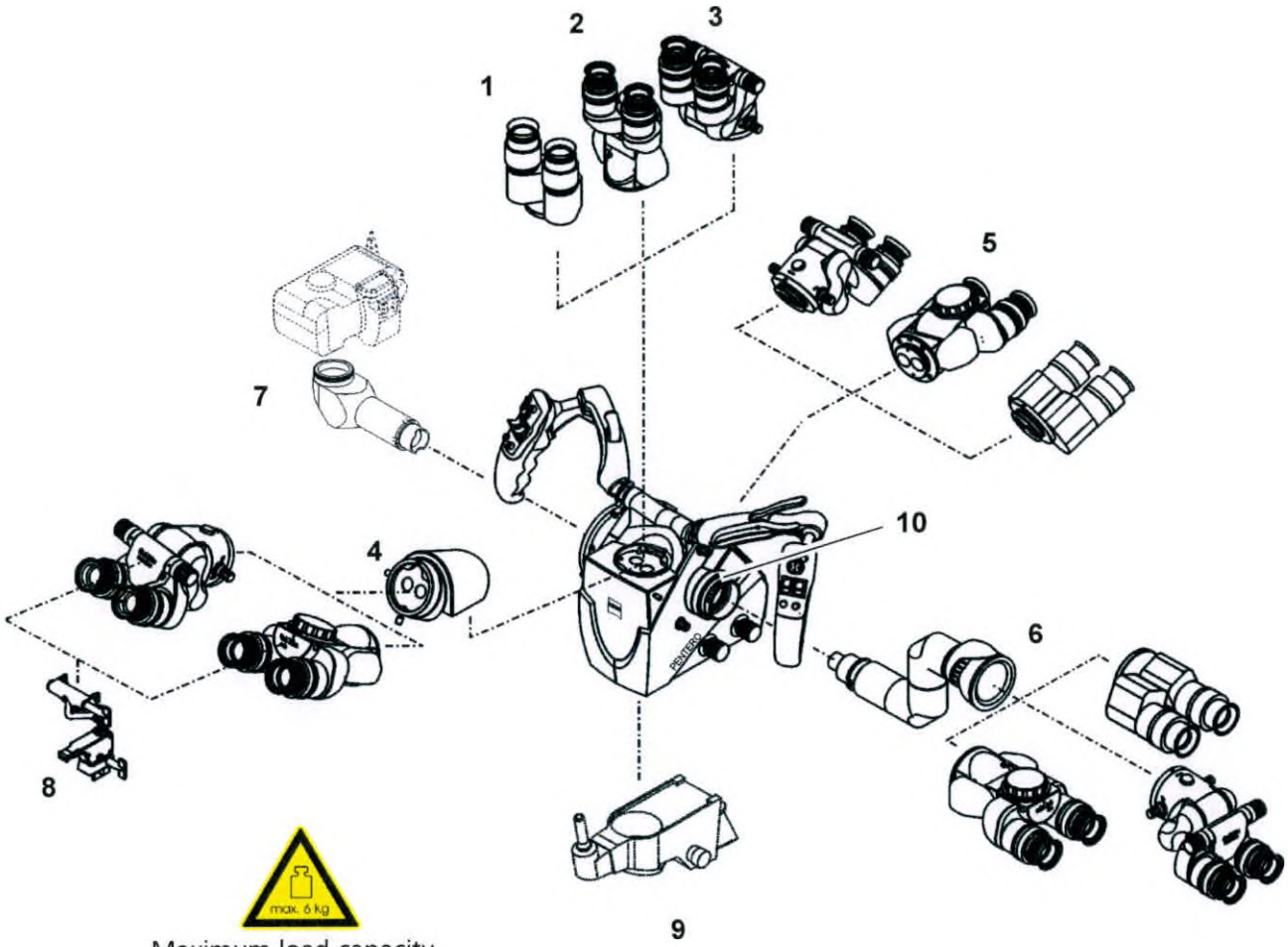
7 Camera and video adapter

8 Mouth switch

9 Zeiss micromanipulator (no longer available)
(or micromanipulators from other manufacturers)

10 Antenna (navigation system accessory)
When a navigation system is connected, the OPMI PENTERO 900 has to be additionally equipped with an antenna supplied by the manufacturer of the navigation system, and then calibrated.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Maximum load capacity
on the microscope body

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Central user interface (touchscreen)

The HD video-quality touchscreen is a graphical interface for the user to centrally communicate with the system, the connected data bases and the internet connections. It always displays the image of the 3CCD video camera, integrated into the microscope body, in the main menu.
The touchscreen enables the user to access the settings of the microscope, stand, illumination system, and programmable components of the handgrips and foot switches. It is possible to save the selected settings to a specific user. There is ample disc space available for multiple users.
A full-screen mode allows the touchscreen to be used as video monitor.

The carrier arm of the touchscreen swings out allowing the touchscreen to be rotated or tilted for flexible positioning. This makes the touchscreen is easy to use by the operator and easy to view by others.
All functions can be interactively controlled via menus. The display shows the selected functions and settings.
The current date, time of day, user name, and patient name are displayed on the top left. The status of the wireless foot control panel (optional)is also displayed if supplied.

To use the user interface:

- Press on the field for the desired function in order to select or activate it.
- Press and shift a slider in order to change a value.

Selecting images from a thumbnail preview:

- Press on the desired image - the selected image is displayed surrounded by a blue frame.
- To save the image for marking, press the Mark button. The SAVE symbol is displayed in the image.
  To undo the highlighting, press the marked image again and then the Mark button. The SAVE symbol disappears.

- To delete the image, press the Delete button.
  Before the image is deleted, a prompt appears which you need to confirm in order for the deletion to be made.

Images that have already been saved are identified by a SAVE symbol.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

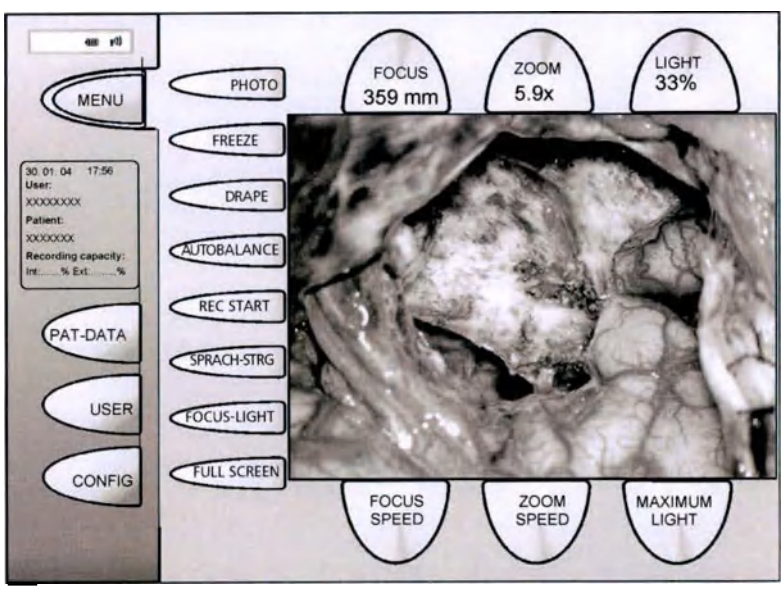
- Press these buttons for scrolling. For images, the next or previous image is displayed.
  In selection and configuration menus, these fields are enabled only if there are multiple pages.

– The touchscreen is covered by a thin, pressure-sensitive plastic screen. For this reason, only tap it lightly with your fingers and not with pointed, hard objects that could damage the screen.

Do not touch the touchscreen if it has failed!

- Never touch the touchscreen surface if the touchscreen has failed.

Only the lighting of the display may have failed. In this case, you would access menus or change values inadvertently.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Menu overview

The menu is structured as follows:

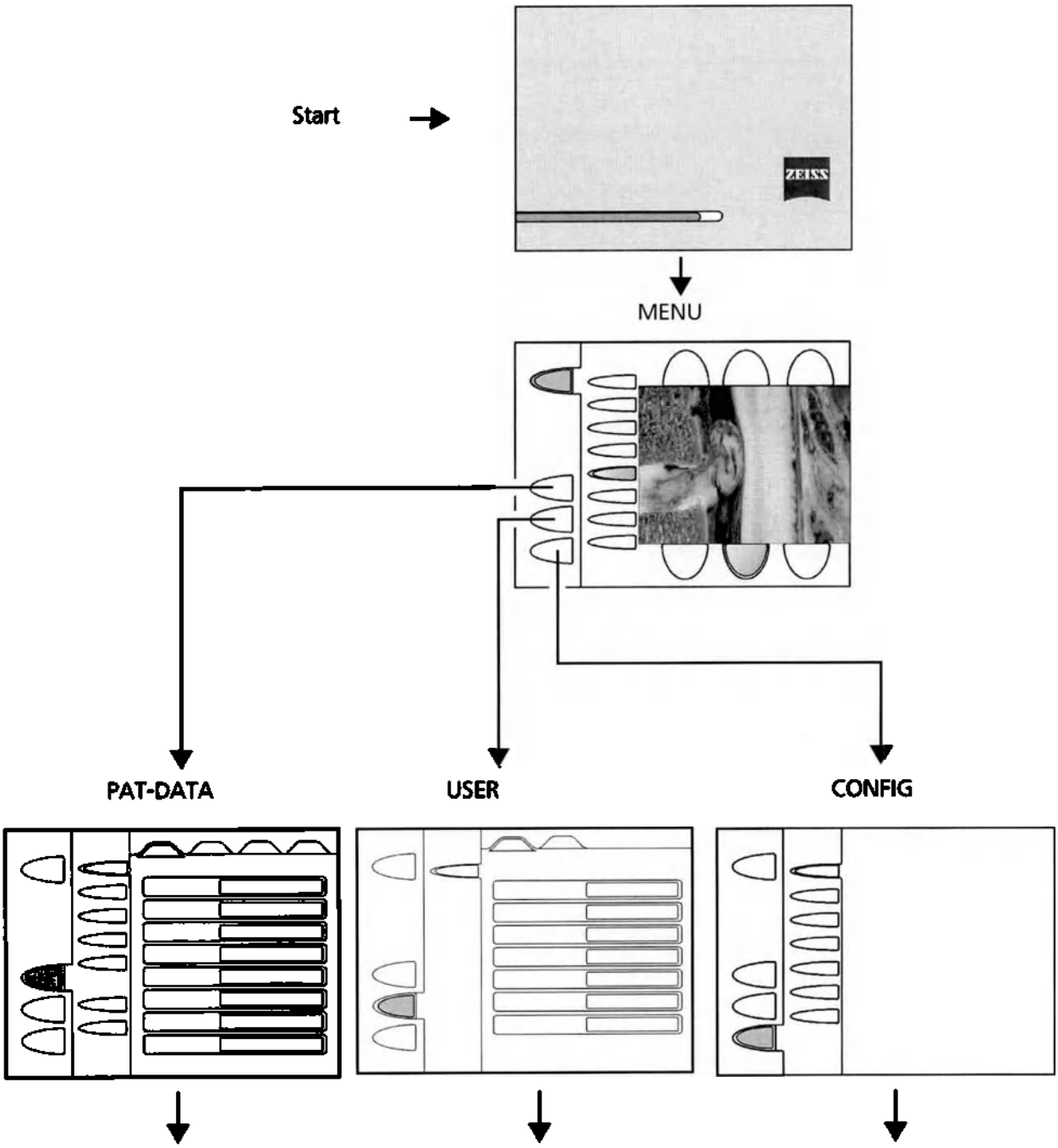
MENU
The main menu is always displayed once the system has been started. You can use it for triggering still camera and video recordings, for auto-balancing the system, for activating the drape vacuum system and for switching the illumination on and off. The full-screen mode permits you to view images or the live video signal in full screen size.

PAT-DATA
The Patient Files menu (page 208) are used to save, edit and manage patient data, videos, images and audio data.

USER
The USER menu (page 134) is for saving the user-specific settings for each user. The language for the user help can be set here as well.

CONFIG
The CONFIG menu(page 142) is for setting the parameters for the microscope and suspension system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Main menu

PHOTO
Press the button to trigger image recording. The captured image is displayed for approx. 5 seconds in the full-screen mode on the touchscreen, and is then automatically saved in the preconfigured image format in the previously selected patient directory.
Press the "CLOSE" button to return to the main menu.
It is not possible to exit the main menu during image recording.

LIVE / FREEZE
When you press this button, a freeze image is created in the full-screen mode. Press the button again to return to the standard live mode.

DRAPE (option)
Press the DRAPE button to activate or deactivate the drape vacuum system, see page 82.

If the Autofocus/Autodrape license is not available, the DRAPE button is disabled and grayed out.

AUTOBALANCE
For automatic balancing of the system. (See "Preparations for use / Balancing the system", page 128).

REC START / REC STOP (Option)
For starting and ending a digital video recording. While video recording is in progress, a "Rec" display with the recording length appears on the monitor and in the data injection system.

VOICE CTRL (option, currently not yet available)
Various system functions can be activated by voice control.

Focus light
The focus-light control regulates the illumination intensity as a function of working distance (page 24).

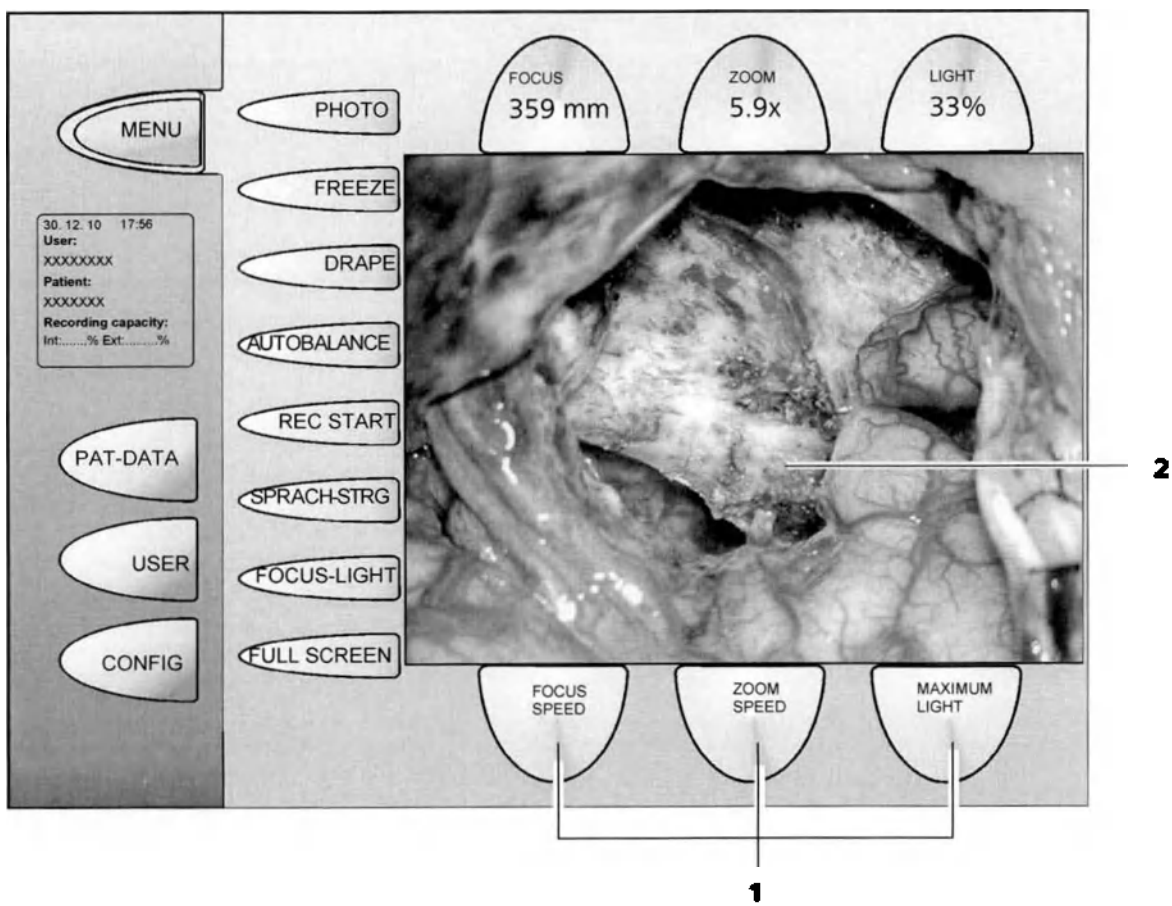
FULL SCREEN
You can switch the video image from the window mode to the full screen mode.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- In the full screen view, in the PAT-FILES menu, two buttons ("Back" and "Next") are displayed, permitting you to browse through several images. Press the "CLOSE" button to return to the main menu.
- The values displayed by the system for zoom, focus and light are rounded values; they are only intended for information, not for measurement purposes.

1 Activating the settings bar

2 Continuous adjustment of settings (e.g. zoom) using the slider.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Controls and connections

1 OPMI suspension

2 Handgrips with programmable buttons

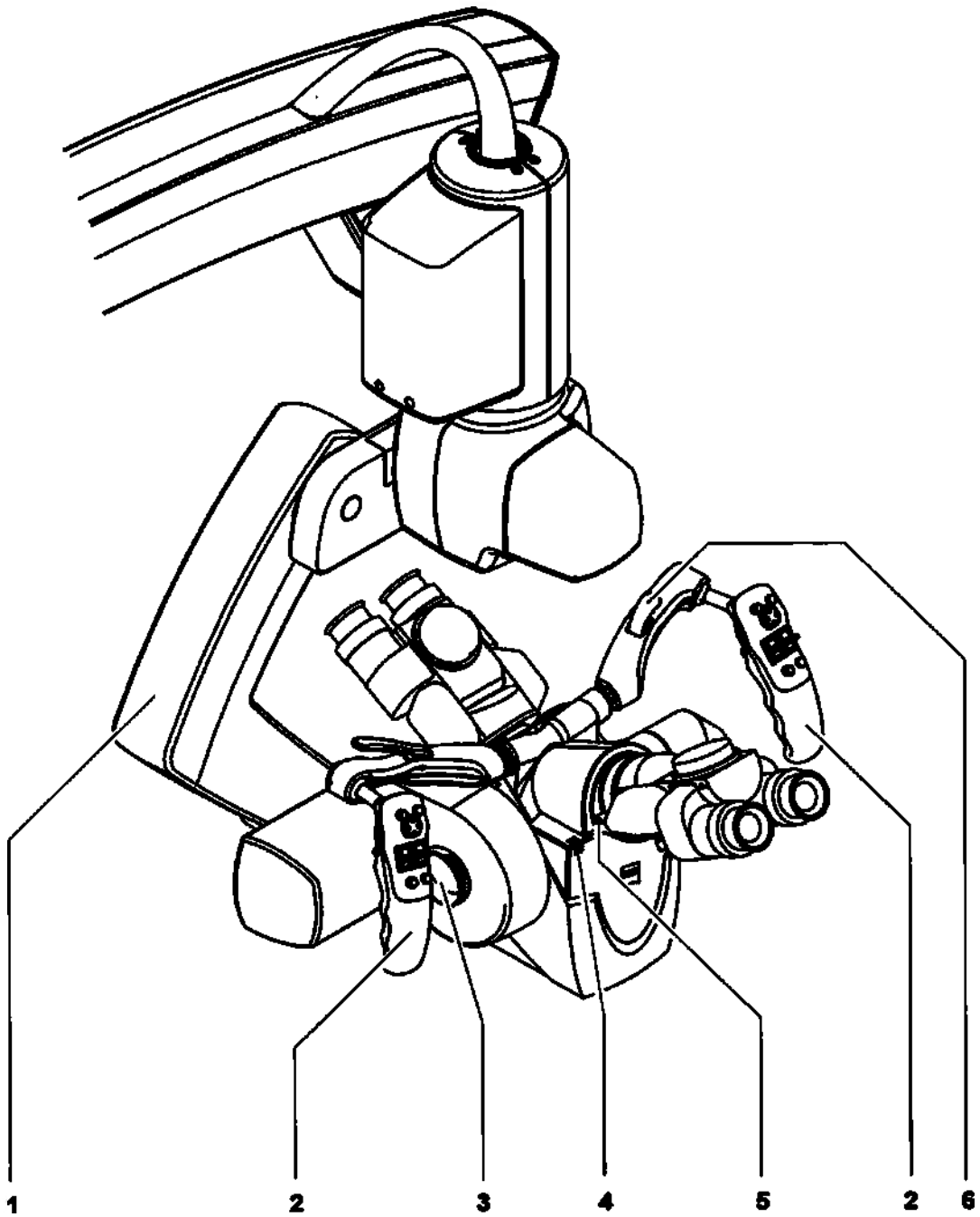
3 Left beamsplitter port
for documentation and coobservation devices (e.g. still camera or coobservation tube).

4 Microphone

5 Locking screw for clickstop mechanism
After opening the locking screw, you can turn the tube (7, next page) to the left or right to three clickstop positions in steps of 5°.

6 Handgrip locking mechanism
After opening the locking levers, you can adjust the ball-jointed handgrips as required.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Tube for surgeon

8 Spine adapter (removable)
for better ergonomics during spinal application

9 Securing screw
for tube or spine adapter

10 Setting control Zoom (manual zoom)

11 Right splitter output
For documentation and observation devices (e.g. photo camera or observer tube).

12 Setting control Varioscope (manual focus)

13 Setting control for luminous field diameter (zoom illumination)

14 Manually turn pivoting mirror
The pivoting mirror has two positions:

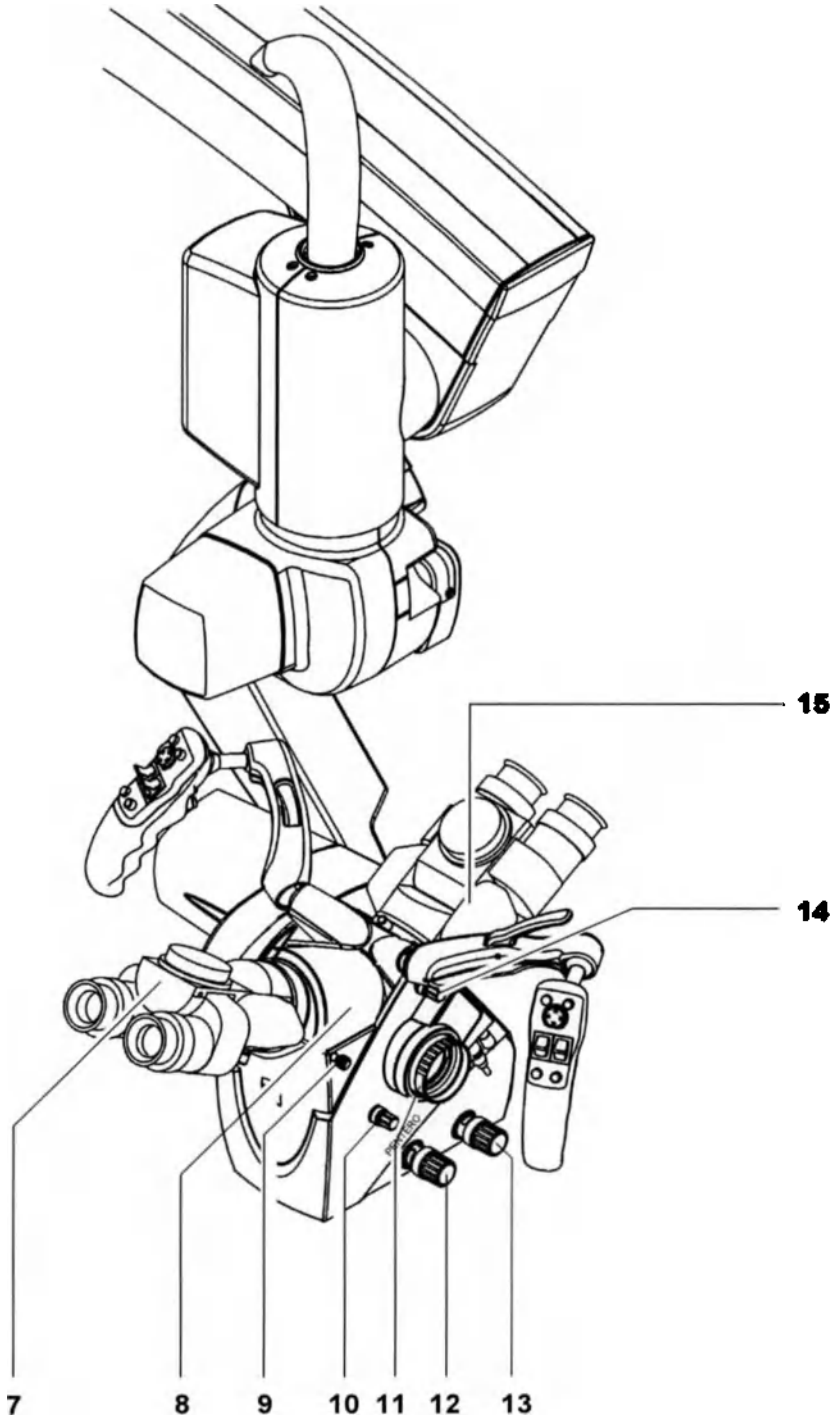
Pos. 1:
The light is guided to the tube mount on the back.

Pos. 2:
The light is guided to the image exit ports on the sides. If a photo is taken using an external camera while the pivoting mirror is in pos. 1, the mirror will switch to pos. 2 as the photo is taken.

The type of co-observation (image exit ports on the side: left/right or opposite image exit ports: face-to-face) can be configured on the touchscreen, see page 148.
The pivoting screen is then electronically positioned.

15 Tube for assistant (face-to-face)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



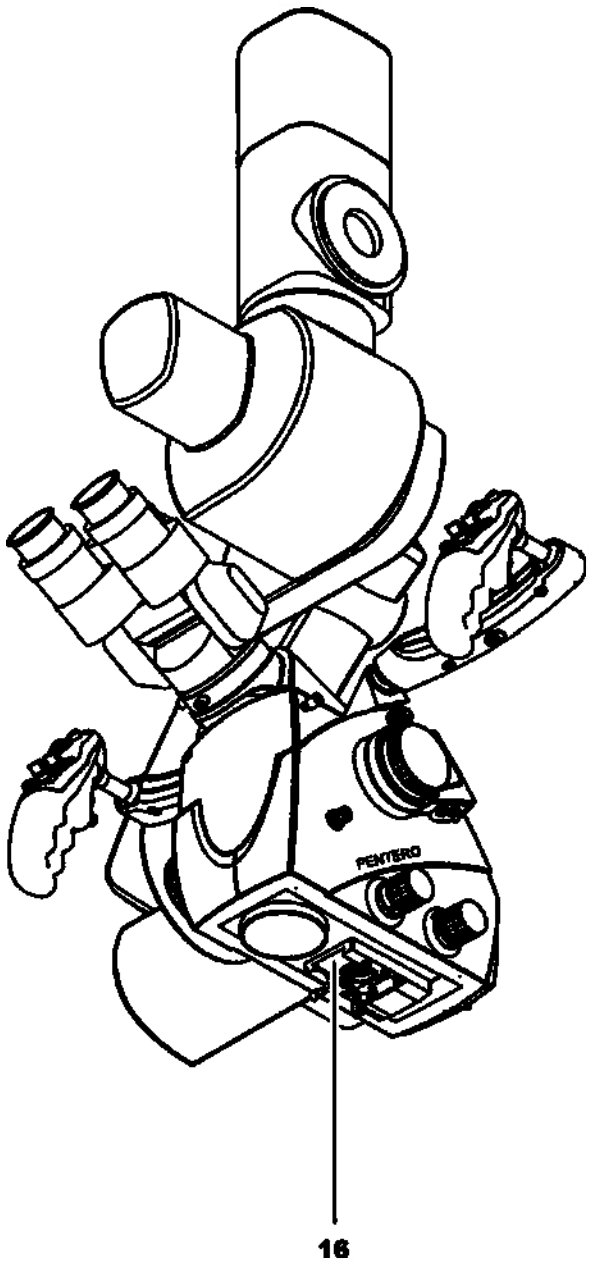
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 Dovetail mount for micromanipulator

A Zeiss MM6 micromanipulator (no longer available) can be attached to the system via the dovetail mount on the bottom of the surgical microscope to permit the use of a laser. It is possible to connect micromanipulators by other manufacturers. They cannot, however, be controlled electronically.

Adjusting the surgical microscope and laser micromanipulator to the same focal plane (see page 50).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

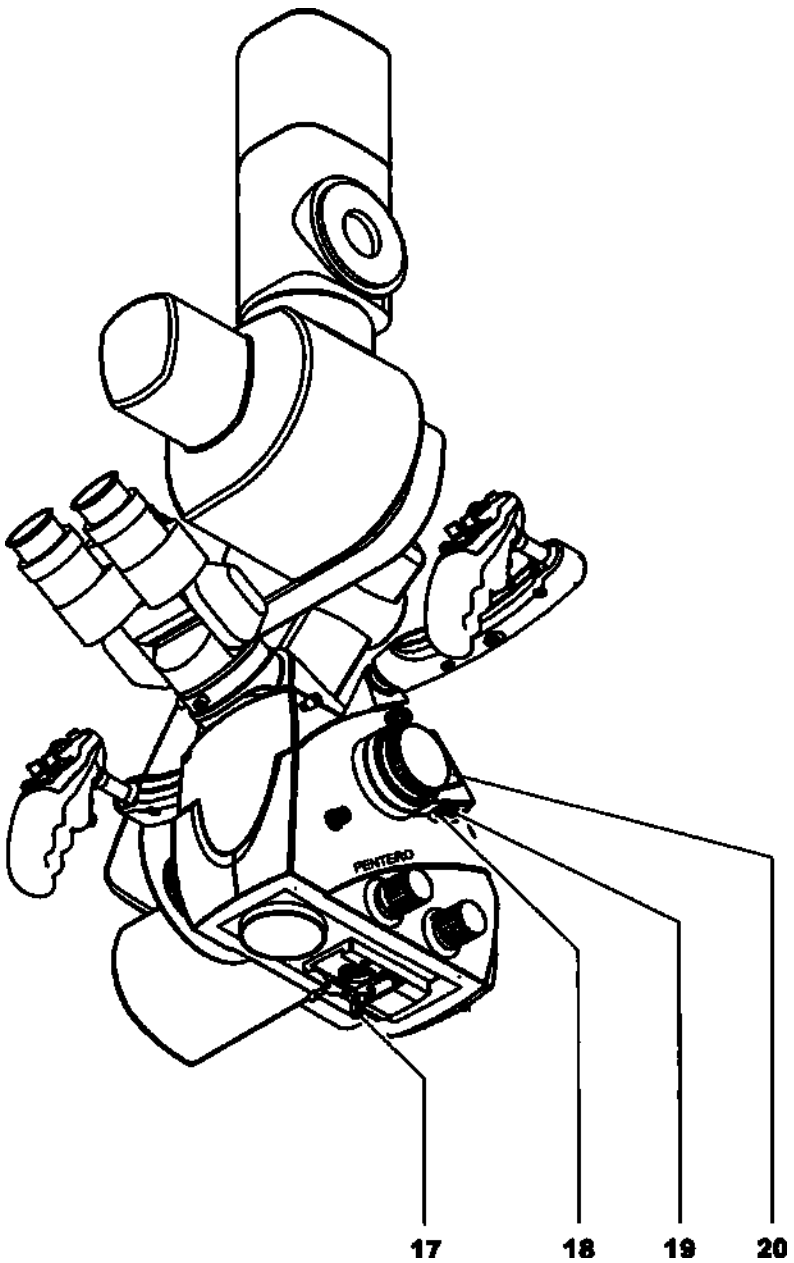
17 Lever for additional illumination
This lever permits you to switch the additional illumination on and off. See "Operating principle of the auxiliary illumination" on page 80.
The additional illumination cannot be used when the MM6 micromanipulator has been connected.

18 Camera release socket
for an external still camera

19 Mouth switch socket
You can use the mouth switch (option) to release or lock the magnetic brakes for the three main axes of the suspension system. The mouth switch has the same function as the SB brake control button on the handgrip.
For mounting the mouth switch, see page 110.

20 Connector socket
for connecting an optional antenna module (navigation).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Binocular tubes and eyepieces

You may choose to equip the surgical microscope with a 180° - tiltable tube/ folding tube or two 180° - tiltable tubes/folding tubes (face-to-face) or with only one straight tube (posterior-fossa) as the operation demands.

180° tiltable tube

1 Adjustment wheel for interpupillary distance
The correct position has been reached when the two eyepiece images merge into one.

2 180° tiltable tube with f=170 mm or f=200 mm focal distance

3 Eyepiece mount

Straight tube

4 Straight tube f=170 mm (shown with oculars)

Folding tube, f = 170/260 mm (option)

(see instructions for use no. G-30-1776)

5 Eyepiece mount

6 Interpupillary distance (PD) adjustment knob

7 Scale for interpupillary distance

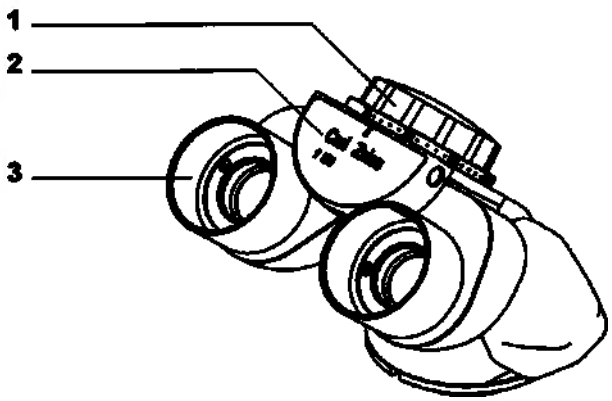
8 "normal/larger" symbol for magnification changer

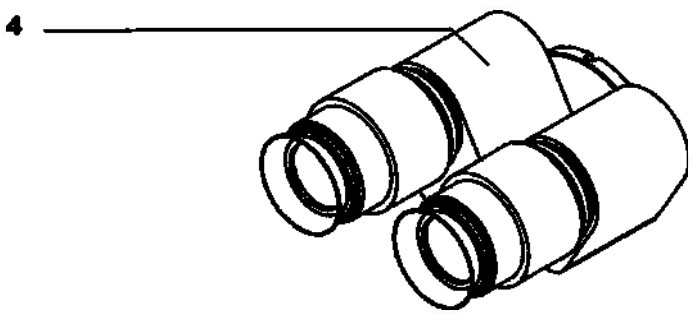
9 Adjustment wheel for integrated magnification changer

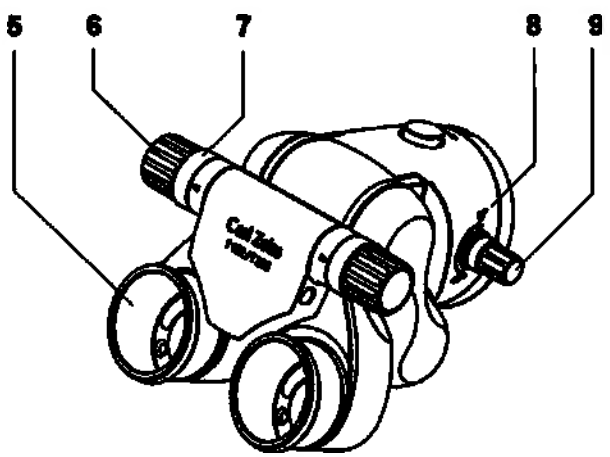
10 (released/locked) symbol for manual tube rotation

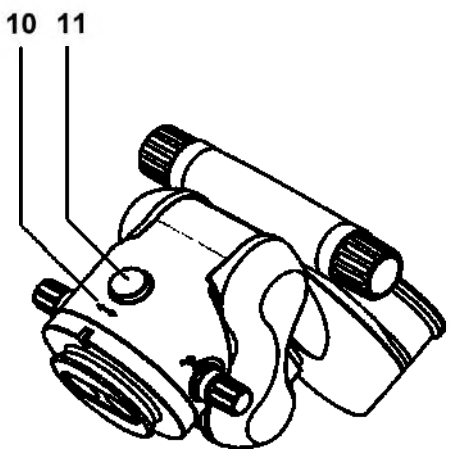
11 Locking rotation function (Cat. No.: 303771-9020-000)
The folding tube (Cat. No.: 303771-9110-000) does not have a rotating function (11) and has a mechanism that is optimized for use with the mouth switch.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU









ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Controls for the widefield eyepieces

Note

Widefield eyepieces with magnetic coupling!

Please note that the usual rules for the handling of magnets must be observed for eyepieces removed from the tube:

- Do not place the eyepiece near instruments which may be magnetizable.
- Do not place the eyepiece on sensitive electronic instruments such as infusion pumps, heart pacemakers, measuring instruments or magnetic data carriers such as disks, audio/video tapes or credit cards.
- Always store the eyepiece in its original packaging when not using it.

⚠ **CAUTION**

Never look directly at the sun or a light source!

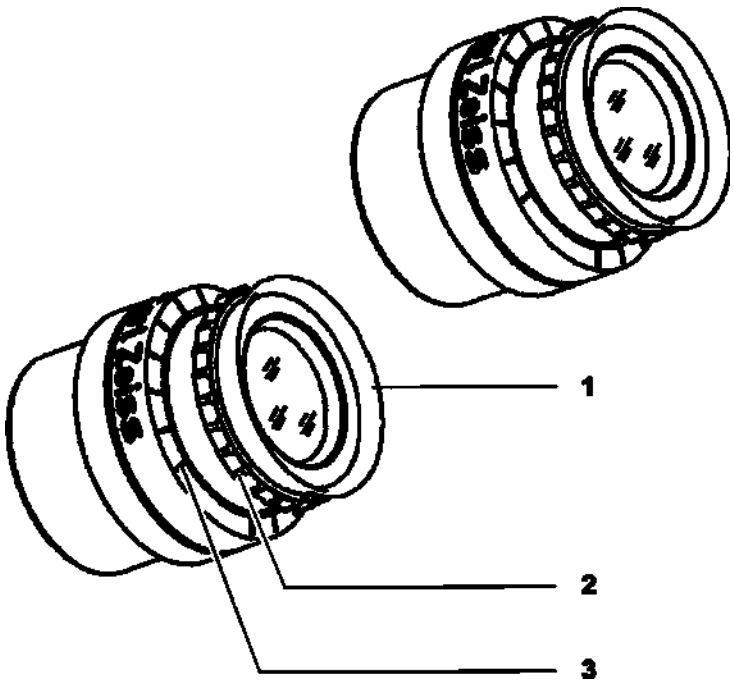
- Never look at the sun or a light source through the eyepieces or the binocular tube.

1 Eyecups
for adjusting the distance between the eyepiece and the eye.

2 Diopter setting ring
adjustable from -8 D to +5 D

3 Diopter scale
for reading off the prescription set

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Handgrips

1 Programmable button A
(factory setting: trigger photo)

2 Programmable button B
(factory setting: autofocus (option))

3 Joystick
In the basic setting, both joysticks can be used for motorized fine movement in the XY directions.
If the MultiVision function is active, the joystick of the right handgrip is used to control a mouse cursor for the functions of a connected navigation system (depending on the system used) or for menu control of the displayed touchscreen.

Major system errors are displayed in the microscope's integrated data injection system. You can delete these messages by acknowledgement using the joystick of the right handgrip (pushbutton) or the touchscreen.

4 Focus + / focus - rocker switch (factory setting)
for continuous focusing within the working distance of 200 mm to 500 mm. The current value is displayed on the screen.

5 Zoom + / zoom - rocker switch (factory setting)
for magnification setting. The current value is displayed on the screen.

The zoom and focus functions of the two rocker switches (4 and 5) can be interchanged. Call up the CONFIG menu / STAND / HANDGRIPS and briefly press button C. The displays and functions are interchanged

6 Programmable button D
(factory setting: reduce illumination intensity)

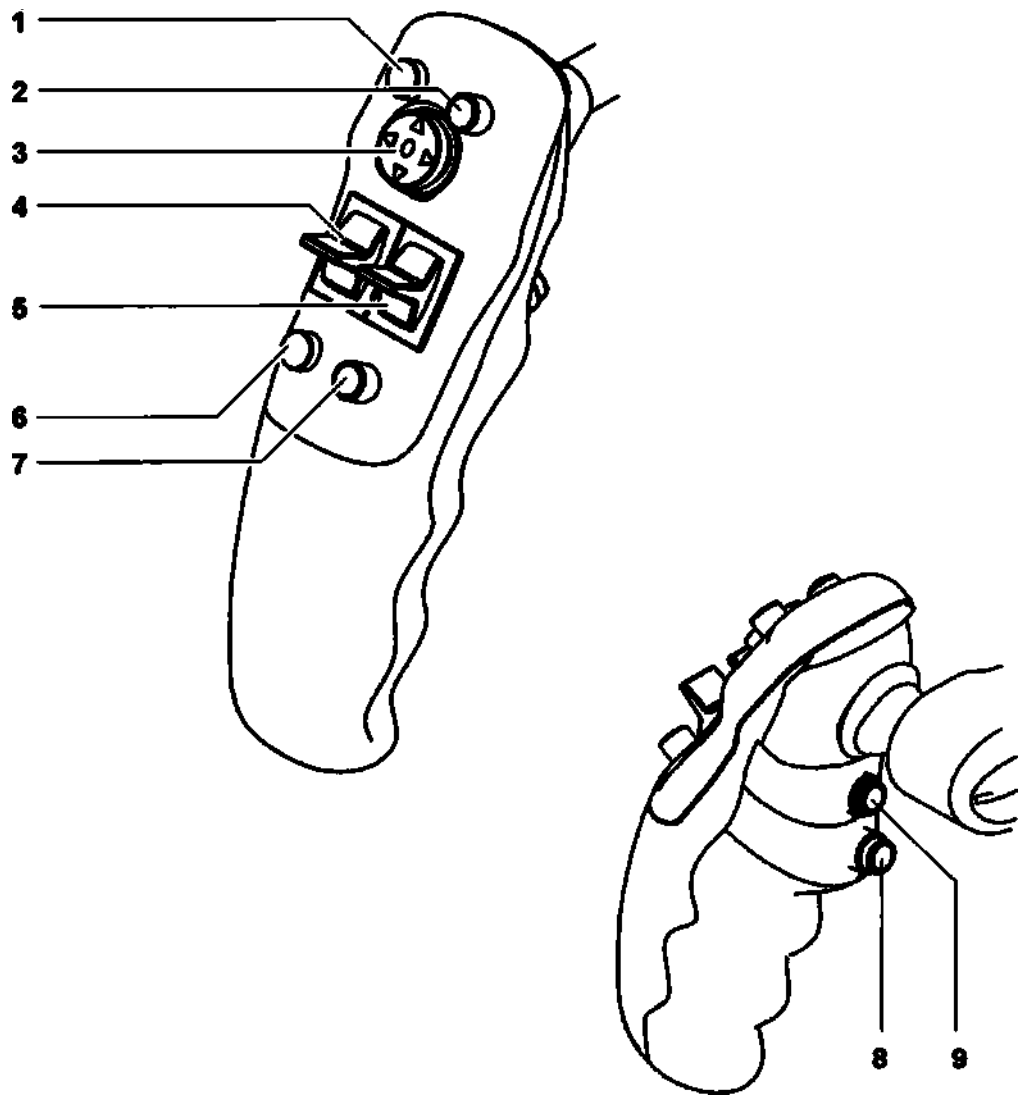
7 Programmable button E
(factory setting: increase illumination intensity)

8 **Brake release button (AB)**
Brake release button for all suspension system and microscope axes. For as long as you press this button, all magnetic brakes are released ("All Brakes") and the system can be moved in all directions. When you let go of the button, the magnetic brakes simultaneously lock all axes in position.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Brake release button (SB)
Brake release button for the microscope axes or suspension system axes (factory setting). For as long as you press this button, only the magnetic brakes of the suspension system or microscope axes are released ("Selected Brakes"), and the suspension system or microscope can be moved in all directions. When you let go of the button, the magnetic brakes simultaneously lock these axes in position.

The configuring of the handgrips is described on page 124.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Superlux 330 illumination system

The illumination system has been completely integrated in the system.
The light source generates light that has a spectrum similar to natural daylight. Regardless of the brightness setting, the color temperature of the light always remains the same.
The illumination system contains two xenon lamps. The second lamp is used as a backup lamp which can be swung into the illumination beam path via a quick-action changer when the first lamp fails. This change takes no longer than a few seconds, (see page 240 section on exchanging lamp page 264).
Make sure that no tissue damage is caused by excessive illumination intensity (see page 21 and page 24).

1 Switching illumination on and off
using the main menu on the touchscreen or the CONFIG menu (Preparations for use / Light, see page 150); (Factory setting: light on).

2 Adjust illumination intensity
from a minimum of 5% to a maximum of 100%.
The illumination intensity can be set using the programmable buttons on the handgrips or foot switches, or via the main touchscreen menu.

3 Activating the settings bar

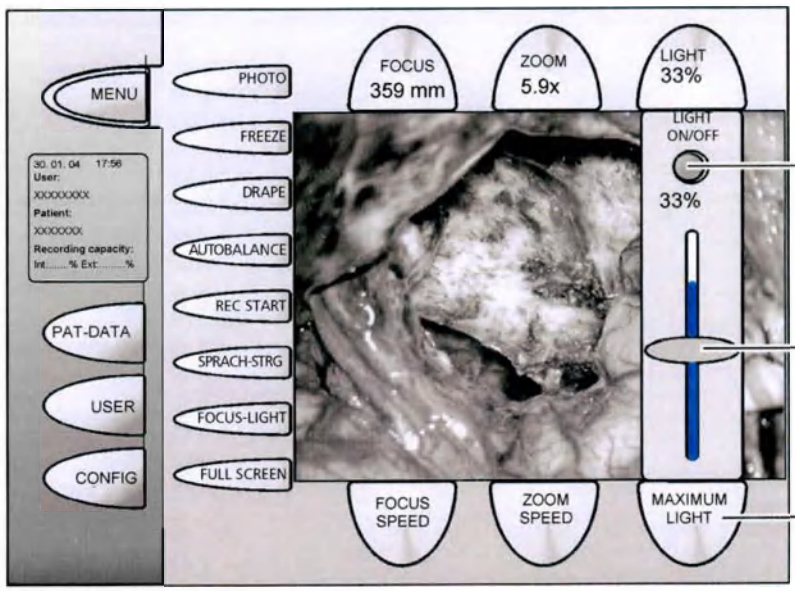
4 Adjusting the illuminated field diameter

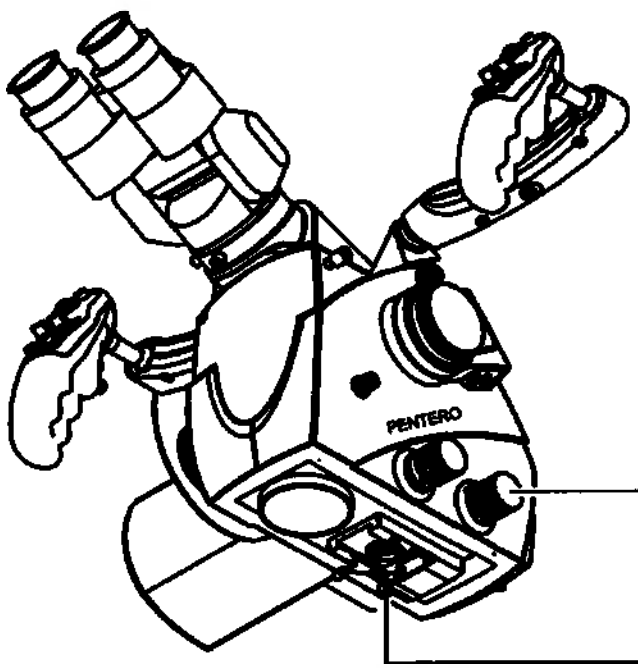
5 Additional illumination turned on and off manually

Configuring illumination: See page 150.

Focus-light adjustment: See page 24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Additional lighting

Principle of operation

A two-way lighting system with variable spot lighting is integrated into the surgical microscope. in addition to the main lighting (4), a second additional light source (1) can be activated.
This additional lighting decreases the shadows in deep, narrow channels and diminishes reflection.

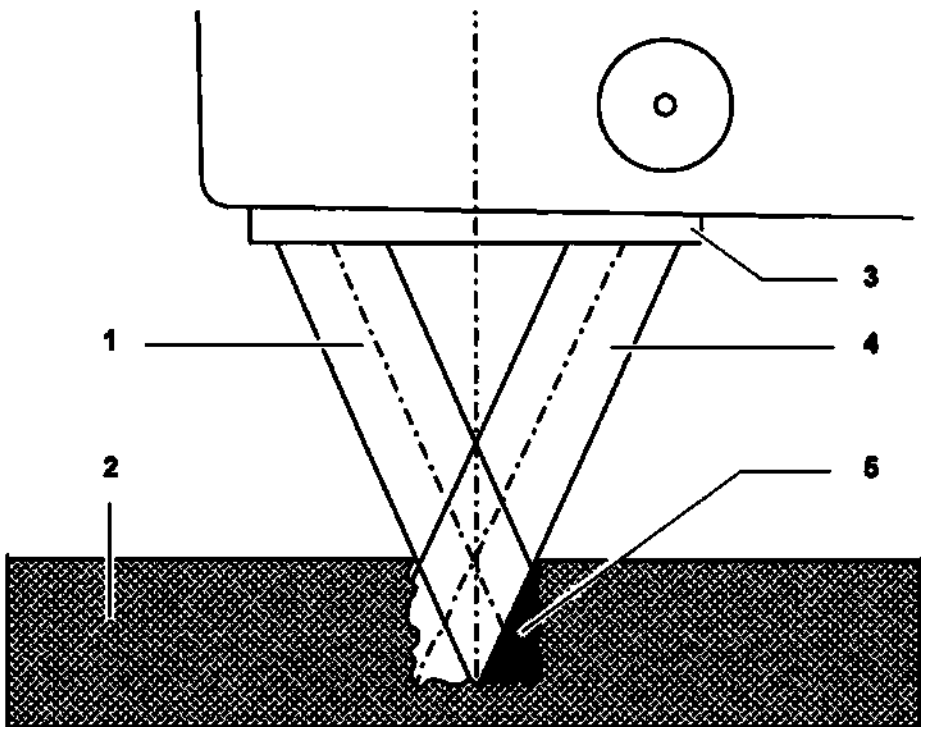
1 Additional lighting

2 Surgical field

3 Lens of the surgical microscope

4 Main lighting

5 Shadow area of the main lighting



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

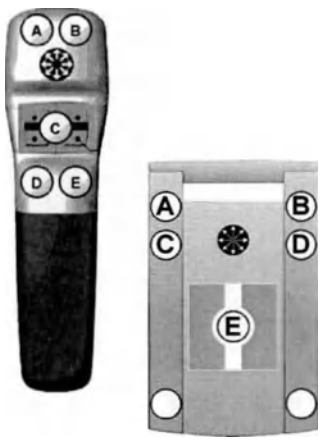
Autofocus (focusing aid) (optional)

Operating principle

When the function is activated, two parallel visible laser beams enter the varioscope and intersect in the focal plane. The varioscope focusing system adjusts until the laser beams meet at one point, i.e. until the object plane and the focal plane coincide. The system distinguishes between the right and left laser beams, thus making movement in a defined direction possible. Once the focusing is correct, a beep tone is heard.

When the system is focused in very narrow channels or on glossy, strongly reflecting surfaces, it may happen that one of the two laser beams does not strike the target plane. Laser measurement becomes impossible in this case. This is signaled by three beeps. The system then automatically performs focusing using video contrast measurement.

Attempting to focus outside the working distance (200-500 mm) does not lead to correct measurement and is signaled by three beeps.



Activating the autofocus

The autofocus can be started by:

- pressing an appropriately configured handgrip button (A, B, D,E)
- pressing an appropriately configured foot control panel button (A, B,C, D)
- linking it with the brake function, i.e. the autofocus is automatically activated after the magnetic brakes are locked.
- Optional voice control (option is not yet available)
- For configuring the autofocus function, see page 126 and page 142.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Optional AutoDrape

If the Autofocus/Autodrape license is not available, the DRAPE button (1) is disabled and grayed out.

To facilitate the draping of the system and intraoperative processes for the OR staff, the system features an integrated drape vacuum system This evacuates the air from the drape at the suspension horizontal arm and surgical microscope.

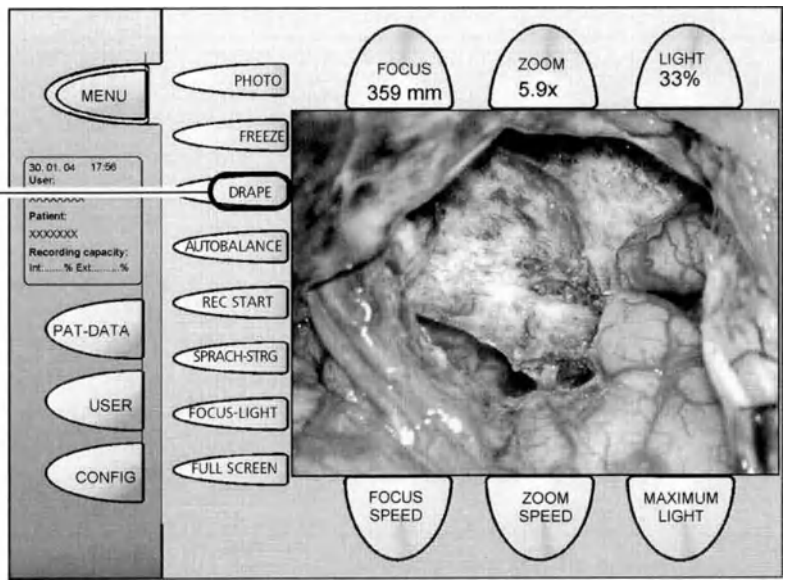
- Press the DRAPE button (1) in the main menu to activate the drape vacuum pump.

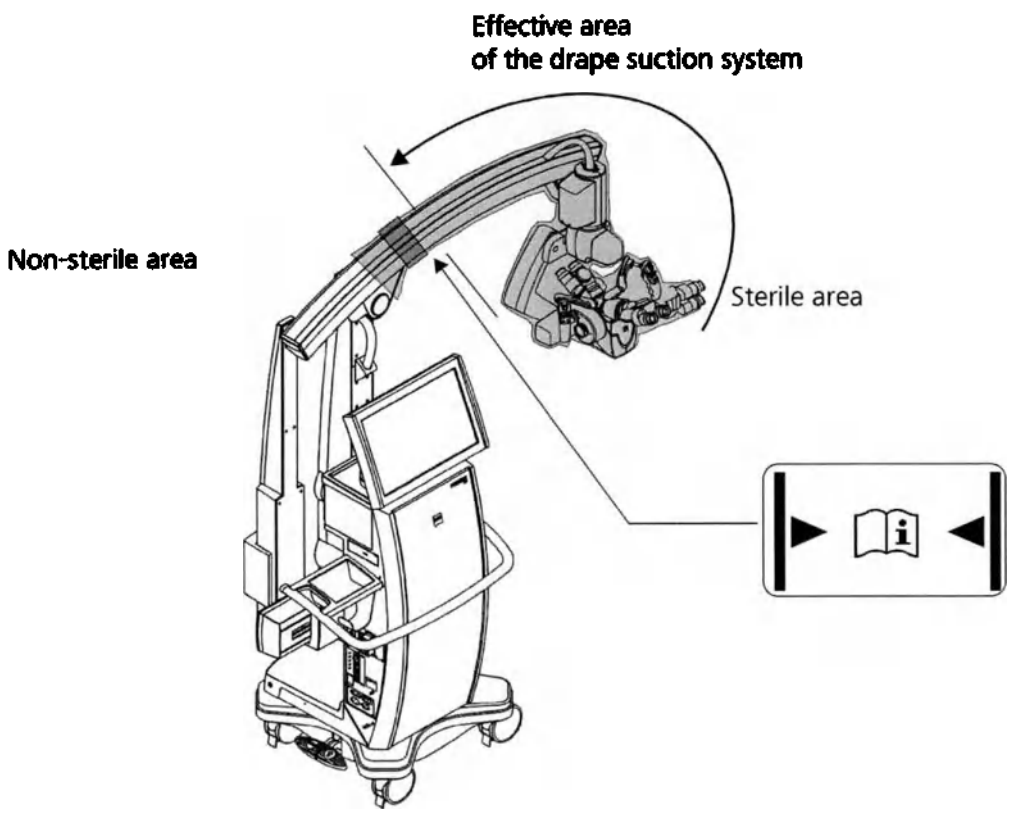
The vacuum system operates at maximum power during the first approx. 2 minutes. Then it automatically switches to a steady lower power to maintain the vacuum.

- Press the DRAPE button (1) in the main menu repeatedly to turn off the drape vacuum pump.

Attaching the drapes: See page 116.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Stand base / FlexiTrack system

The base of the floor stand permits free positioning and movement of the system in all directions. The FlexiTrack system enables steered straight-ahead movement in corridors and through doorways, and easy, flexible positioning of the system in the OR. It is also easy to drive over thresholds or small obstacles (e.g. elevator doors).
If none of the pedals described below has been pressed, the stand can be moved in any direction. This setting is suited for positioning the floor stand in its location of use. It should, however, not be used to transport the device over long distances.

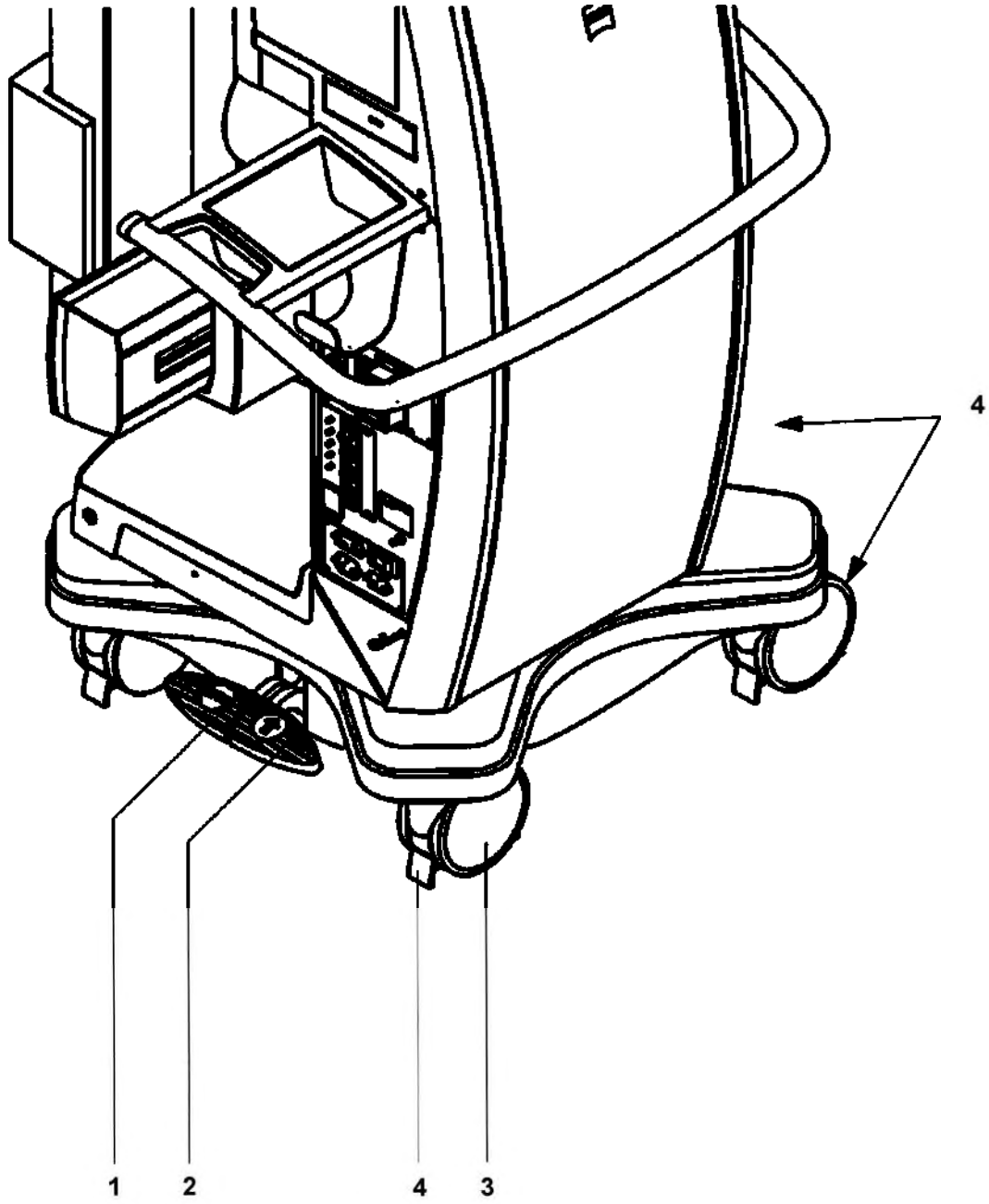
1 Locking tab
Press down the pedal all the way to lock the stand in position.
Press pedal for straight-ahead movement (2) to release the locking pedal.
You can now move the stand as required.

2 Pedal for straight-ahead movement
Press this pedal until it snaps in to set the front casters (4) for straight-ahead travel. Slightly jiggle the stand until the front casters snap into straight-ahead travel position. The rear casters continue to be steerable. Choose this option when steering the stand over longer distances and in a straight-ahead direction.

When you press pedal (1), all four casters will be steerable again.

3 Steerable double caster with cable deflector

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Transport facilities

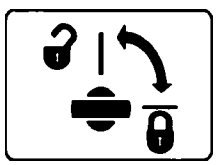
1 Transport handle
for relocating the system. A tray is integrated into the transport handle.

The transport handle can be taken off to be able to pass through particularly narrow passageways. For this purpose, four screws need to be undone first.

NOTE

Watch for dropping objects during transport!

- The tray is designed for objects up to max. 2kg in weight. Remove any object stored therein before transport.



2 Transport lock for axis 1
for locking axis 1 in position during transport.

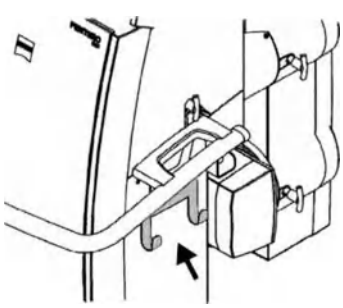
3 Transport lock for axis 3
for locking axis 3 in position during transport.

4 Transport lock for axis 2
for locking axis 2 in position during transport.

– The grips must be in horizontal position to allow the transport locks to snap-in.

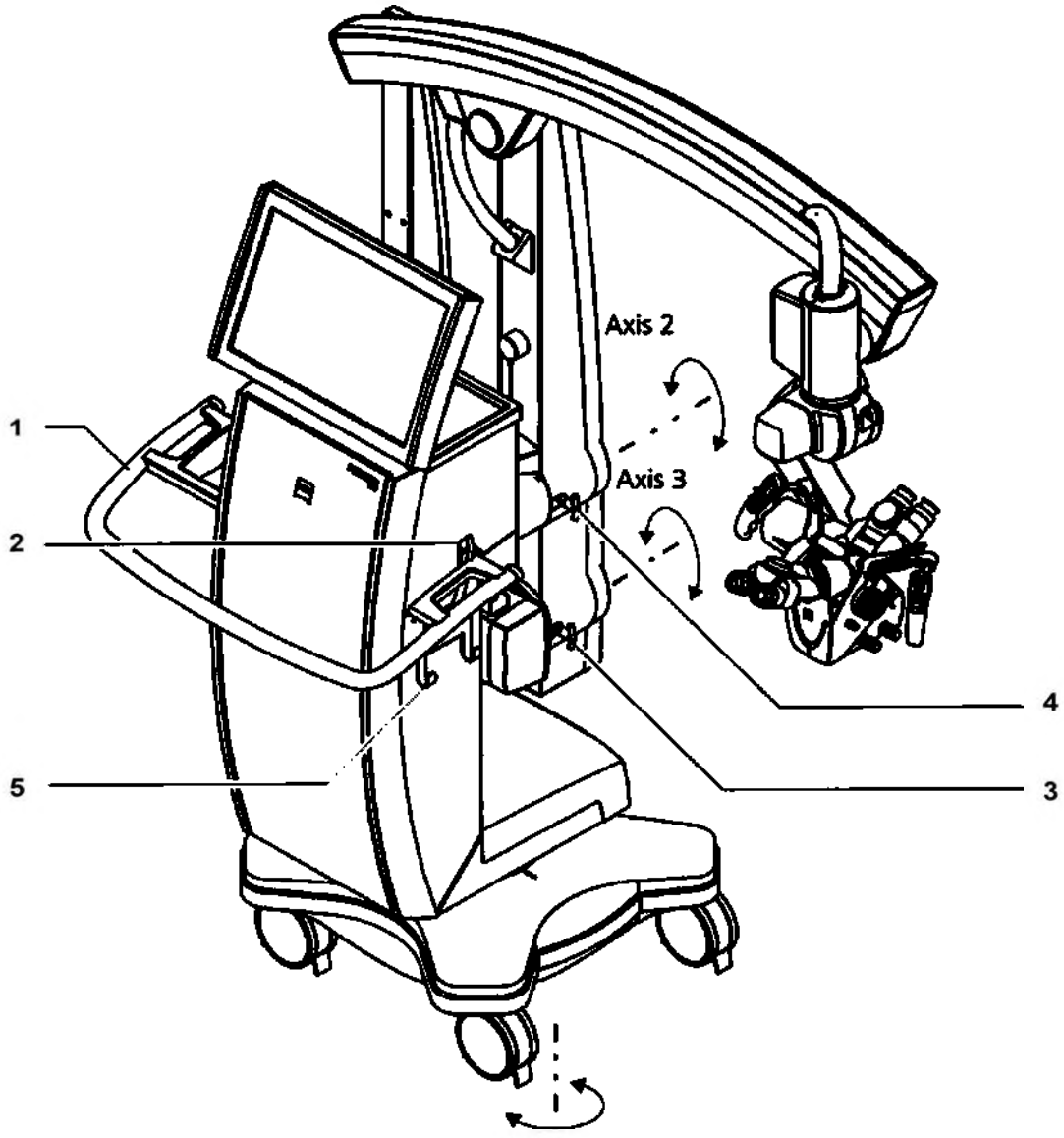
– Pivot the stand or stand arms until the transport locks can be heard to snap-in.

Releasing the transport locks
Pull the transport locks out to the limit stop and then rotate them by 90°.



5 Holder for the optional foot control panel
When the foot control panel is not in use, you can use the bracket to hook it to the transport handle on the stand.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Connector panel

1 Power switch
When the system is on, the green indicator light in the switch is lit.

2 Power inlet 115/230 V
In the United States, the device may only be operated at max. 120 V!

CAUTION

Protective ground connector!

- To avoid the risk of electrical shock, this device may only be connected to a supply unit which is provided with a protective ground conductor.

CAUTION

Danger! Electrical voltage!

- Only accessories and medical devices intended for use with this system by ZEISS may be connected to the power outlet socket (3) (see Seite 291). When connecting other devices, make sure that safety is guaranteed regarding admissible touch currents and ground leakage currents as per IEC 60601-1:2005+A1:2012.

CAUTION

Increased leakage current!

Connecting unapproved or defective accessories may lead to increased leakage current.

- Do not connect any defective or unapproved accessories to the video interfaces.
- Never touch the video plugs (connectors) while in contact with the patient.

3 Power outlet (115/230V)
For connecting medical devices with a maximum of 200 VA.

Note

Risk of tripping!

Inappropriately laid cables represent an increased risk of tripping.

- Always route cables in a manner such that they do not obstruct your work.

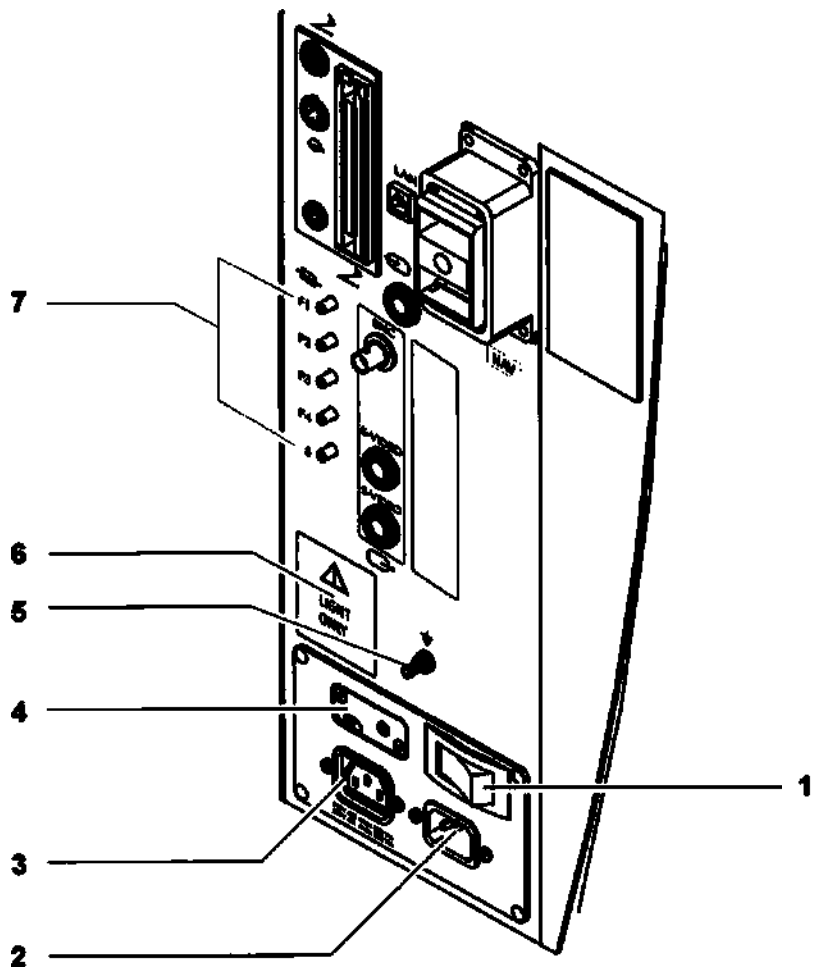
4 Display window for rated voltage
The voltage shown here must correspond to the rated voltage provided at the site of installation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Potential equalization
For connecting the system to the potential equalization system in the operating room.
The purpose of the potential equalization is to balance the potential differences between the ME devices in the patient environment, to avoid outages of the ground wire (first error safety), and to ensure the needed contact voltage on the housing of the protection class devices. The potential equalization may not be used as a ground connector.

6 Cover for various switches: "Light only" mode
In the Light only setting, only the illumination system is operational. All other electrical functions are disabled.

7 External automatic circuit breakers
If one of the automatic circuit breakers is tripped, try to restore the function by pressing the safety button. If the automatic circuit breaker is tripped again, please inform Zeiss Service.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Video in Y/C
(e.g. for an endoscope camera)

9 AUX in port
to control an external device (e.g. a video recorder)

10 Connector socket
for a rocker foot switch (included in the delivery)

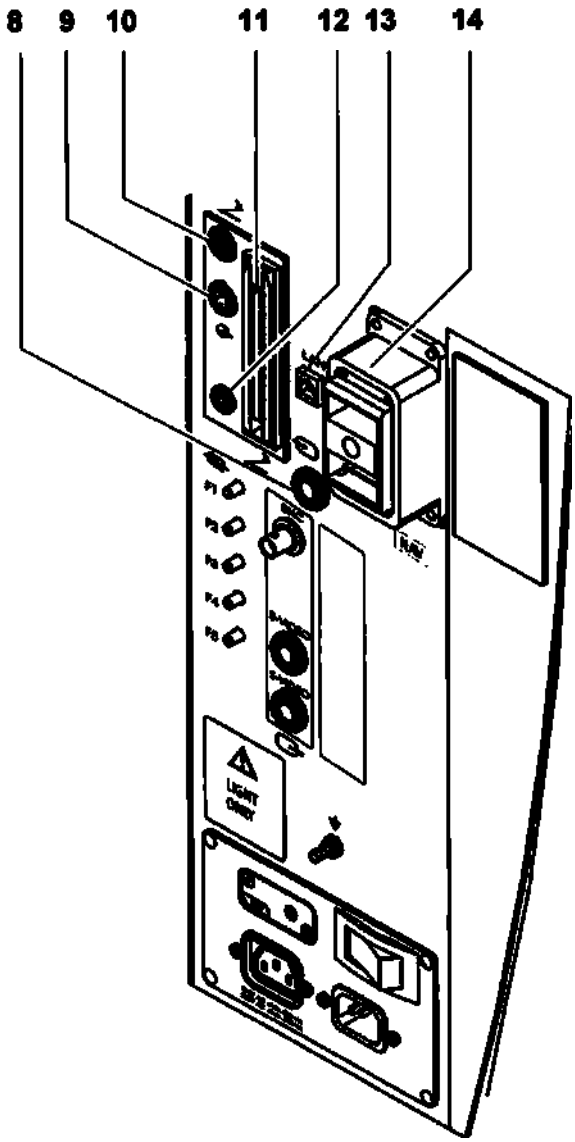
11 Connector block for circuit element
Connector for foot control panel, foot pedal or surgical chair with foot switch.

12 Connector socket
for a foot control panel with cable

13 Ethernet port (LAN)

14 Port for connecting cable
for a microscope navigation system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Video ports with installed 3-Chip SD (Standard Definition) Camera (optional)

CAUTION

Increased leakage current!

Connecting unapproved or defective accessories may lead to increased leakage current.

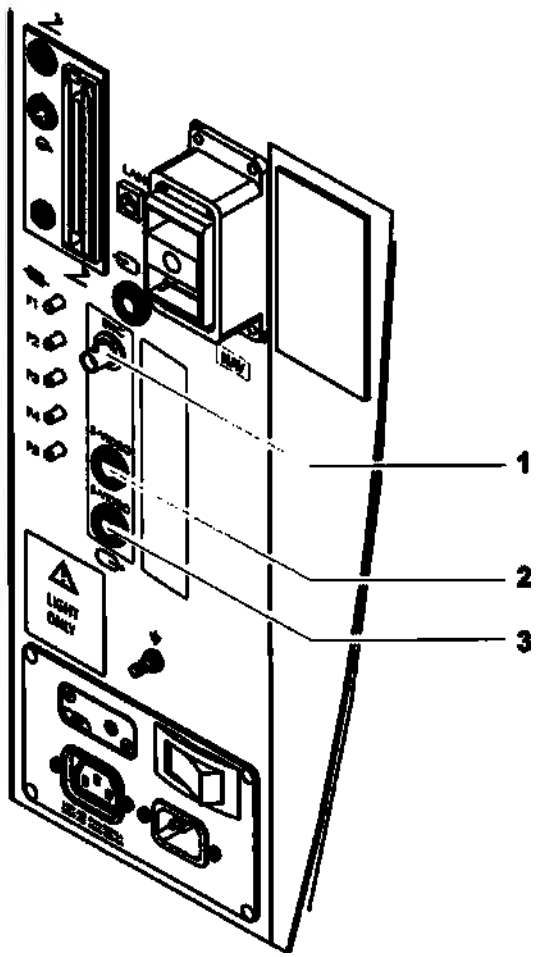
- Do not connect any defective or unapproved accessories to the video interfaces.
- Never contact video interfaces while in contact with the patient.

1 Video output "Composite Video" (CVBS)
Analog connector for video components such as recorder or beamer. The video signal is output in accordance with the CVBS standard (shared line for brightness/ color signals). This kind of transmission is suitable when the video signal is to be sent over large distances (e.g. in case BNC lines have already been installed on location).

2 "Y/C"-Video output or S-Video (green)
For transmission of the camera live image
Analog connector for video components such as recorder or beamer. Here, the video signal is transmitted according to the S Video or Y/C standard (separate lines for brightness and color signals). This standard provides higher video image quality than VBS.

3 "Y/C"- Config"-Video output or S-Video (green)
Configurable video output for either transmitting the camera live image or a video playback (e.g. when IR 800 is used (option). See page 172.
Analog connector for video components such as recorder or beamer. Here, the video signal is transmitted according to the S Video or Y/C standard (separate lines for brightness and color signals). This standard provides higher video image quality than VBS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Video ports with installed HD (high definition) camera (option)

CAUTION

Increased leakage current!

Connecting unidentifiable or defective accessories may lead to increased leakage current.

- Do not connect defective or unidentifiable accessories to the video interfaces.
- Never contact video interfaces while touching the patient.

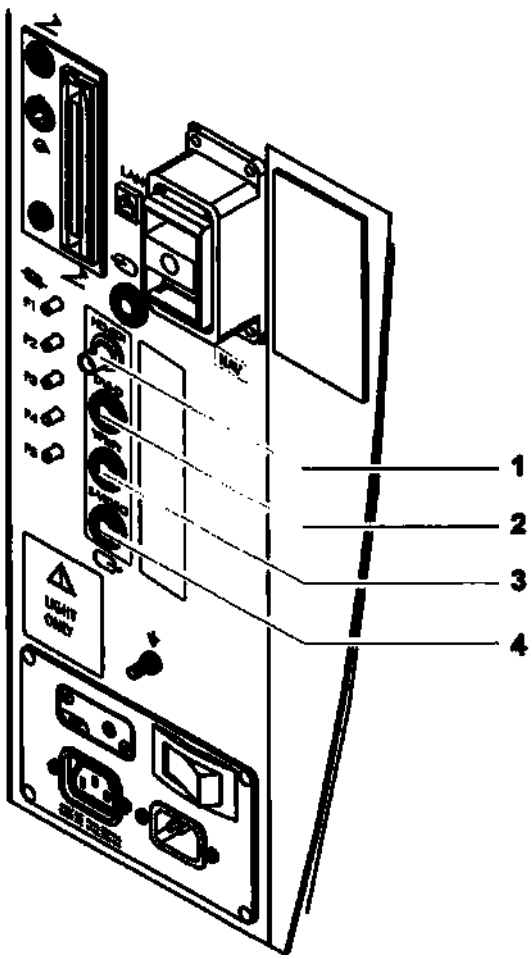
1 Video output:"HD-SDI"
Digital connector for professional, high-resolution HD monitors.
HD-SDI (High Definition Serial Digital Interface) is used in professional contexts to ensure real time transmission of uncompressed, high resolution image data.

2 Video output:"DVI-D"
Digital connector for LC monitors DVI (Digital Video Interface) is a technology used for transferring digital data from the graphics board and the monitor and vice versa.

3 Video output:"YPbPr"
Analog connector for high-resolution monitors or TV sets.

4 Video output "Y/C" or S-Video (green)
Analog connector for video components such as recorder or beamer. Here, the video signal is transmitted according to the S Video or Y/C standard (separate lines for brightness and color signals). This standard provides higher video image quality than VBS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Connecting navigation systems

A MultiVision license is required for use in combination with navigation systems.

The OPMI PENTERO 900 is designed for the connection of navigation systems. The coupling via the navigation interface generates a medical system for which the system supplier (manufacturer of the navigation system) must meet the stipulated requirements (approval, qualifications, etc.). All accompanying papers required will be supplied by the manufacturer of the navigation system.

The use of the OPMI PENTERO 900 with a connected navigation system requires calibration of the microscope using a technique to be made available by the manufacturer of the connected navigation system. This allows the OPMI PENTERO 900 in combination with the navigation system to be used like an optical pointer with a variable length (corresponds to the working distance).

- The OPMI PENTERO 900 can manage various navigation systems connected to it as well as their data injection parameters.
- For safety reasons, the OPMI PENTERO 900 navigation interface is not enabled unless a connected system authenticates itself.
- Before every intervention using a connected and authenticated navigation system, the function and accuracy of the navigation system as well as the presentation in the data injection must be verified (e.g. by focusing on a measuring point or comparing the focus to a navigated instrument). Please also observe the information contained in the respective Instructions for Use for the navigation system used.

CAUTION

Observe the manufacturer's Instructions for Use!

- Please note the information provided by the manufacturer of the navigation system prior to use.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **CAUTION**

The use of third party drapes may affect navigation systems

Certain third party drapes (e.g. drapes with curved protective lens covers) may influence the accuracy of navigation systems due to an optical distortion caused by the convex shaped protective lens cover.

Although there may be no perceptible impairment to the visual image quality observed through the microscope eyepieces (oculars), there is an imaging effect which displaces the microscope's focal point displayed by the navigation software. Due to this effect the focal point displayed by the navigation software may not be correctly aligned to the patient's image information from the navigation system (i.e. the patient data set).

Consequently the microscope-related reconstruction of the patient data set by the navigation system could display a wrong focal plane that does not comply with the real focal plane of your surgical microscope.

In systems with such features, depending on the distortion caused by the lens, the object contours of a pre-planned anatomical structure displayed in the microscope video of the navigation software, or in the heads-up-display, may show an incorrect size and/or incorrect position in relation to the actual image in your surgical microscope.

If not noticed by the user, incorrectly displayed information could influence clinical decisions during a navigated surgery. Those clinical decisions could be incorrect and potentially result in ineffective treatment or in serious injury to the patient.

- Always follow the instructions for use of the navigation system manufacturer for calibration, calibration verification and operation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Connecting and operating navigation systems

Only systems from authorized manufacturers may be connected to the navigation interface of the OPMI PENTERO 900. Authorized manufacturers are companies or institutions which have entered into a corresponding Open-Interface agreement with ZEISS and have obtained a license for using the integrated navigation interface with data import.
Please see the user's manual provided by the manufacturer of the connected system.

CAUTION

Observe the manufacturer's Instructions for Use!

- Please note the information provided by the manufacturer of the navigation system prior to use.

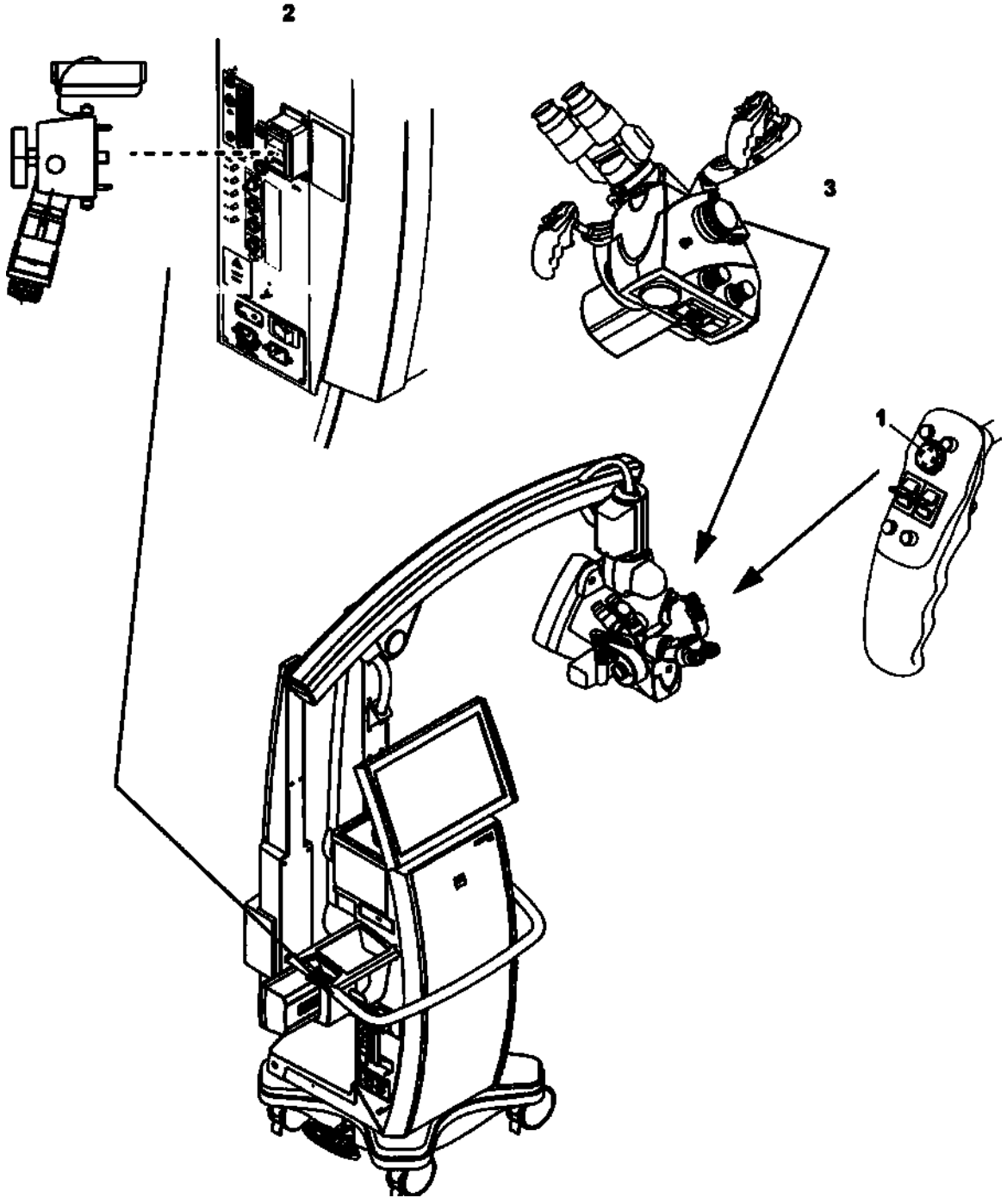
Navigation interfaces

1 Joystick
The joystick button on the right handle can be used to control software functions of the connected navigation system if this button is supported by the navigation system.

2 Connector (example)
for an external microscope navigation system.

3 Interface on the surgical microscope
for the connection of an optional antenna module (accessory part of the external navigation system)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Preparations for use

Relocating the system 102

Assembling the system 104
Configuration 104
Mounting the tube and eyepieces 106
Attaching documentation / coobservation equipment 108
Mounting the mouth switch (accessory) 110
Adjusting the position of the handgrips 114
Attaching the drapes 115
Positioning the system at the operating table 118
Connecting an external monitor (option) 120
Starting the system 122
Configuring the handgrips 124

Balancing the system 128
Adjusting the surgical microscope 132
USER menu / Login 134
Enable IT system rights and data protection 138
Configuration menu (CONFIG) 142

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Relocating the system

⚠ **CAUTION**

Risk of toppling during transportation of the system!

If the following precautions are not observed, the system may topple over and injure persons!

- Use the maneuvering handle for moving the stand.
- Carefully pull the stand over the thresholds.
- Pay attention to the height of doorways when passing through.
- Avoid collisions of any kind.
- Do not move over elevated steps: Risk of toppling!
- Be extremely careful when moving over sloped surfaces.
- Do not park the device on inclines.

⚠ **CAUTION**

Risk of crushing!

Hands and/or fingers may be crushed carrier arm and extension arm.

- Stay clear of the area between monitor and carrier arm, while moving the monitor.

– Push the system in the direction of the arrow (this is the transport direction). (See illustration on next page.)

– Straight-ahead travel button (2):
Press this pedal until it snaps in to set the two front casters (4) for straight-ahead travel. The rear casters continue to be steerable.
Choose this option when steering the stand over longer distances and in a straight-ahead direction.

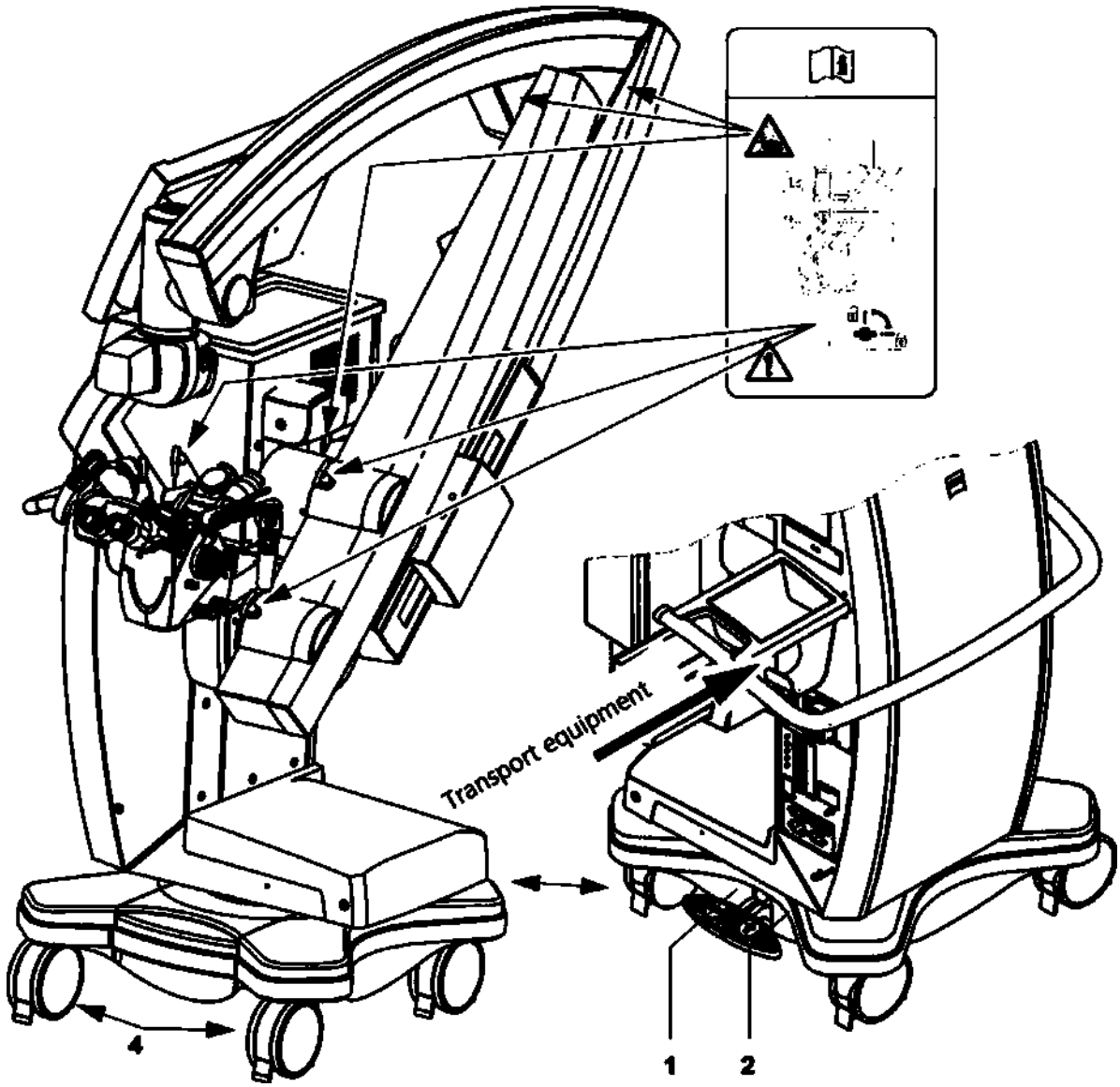
By lightly pressing button (1), all four casters can be steered again.
This setting is ideally suited for positioning the stand where it will be used. However, it is not suitable for transporting the stand over long distances.

Please observe the following points when relocating the stand:

- Bring the stand into the transport position. (See illustration). Lock the stand in the transport position by allowing the transport locks (3) to engage.
- Remove the power plug from the wall socket.
- Hang the foot control panel on the hook provided on the handle.
- Hang the power cord on the hooks provided on the handle.
- Release locking tab (1) by pressing the pedal (2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Step on pedal (1) on the base to secure the stand in position and ensure that the stand is stable and in a horizontal position, and cannot roll away.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Assembling the system

Configuration

The OPMI PENTERO 900 is designed for different applications in microsurgery. The stand design is optimized for perfect maneuverability. We therefore recommend a minimum and maximum configuration for secure operation of the system.

The minimum configuration (1) consists of, for example, two pivoting tubes with oculars or a straight tube with oculars and a stereo observer with tube and oculars.

The maximum load (configuration option (2)) on the microscope body must not exceed 6 kg ! This include, for example, a camera, face-to-face adapter with a second pivoting tube, a stereo observer with pivoting tube, micromanipulator etc.
A list of the weight of the respective accessory parts is available at page 273.

Connect the parts you wish to use according to the illustration and check the exact position and fastening (knurled screws fastened).

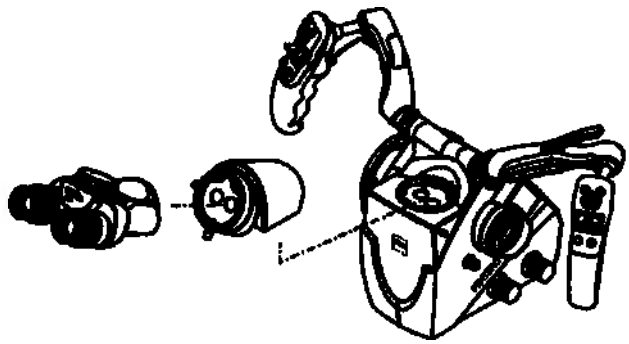
- Check that the handles and accessories (observer or documentation tools) are movable across their entire range of movement, and do not collide with anything.

1 Minimum configuration

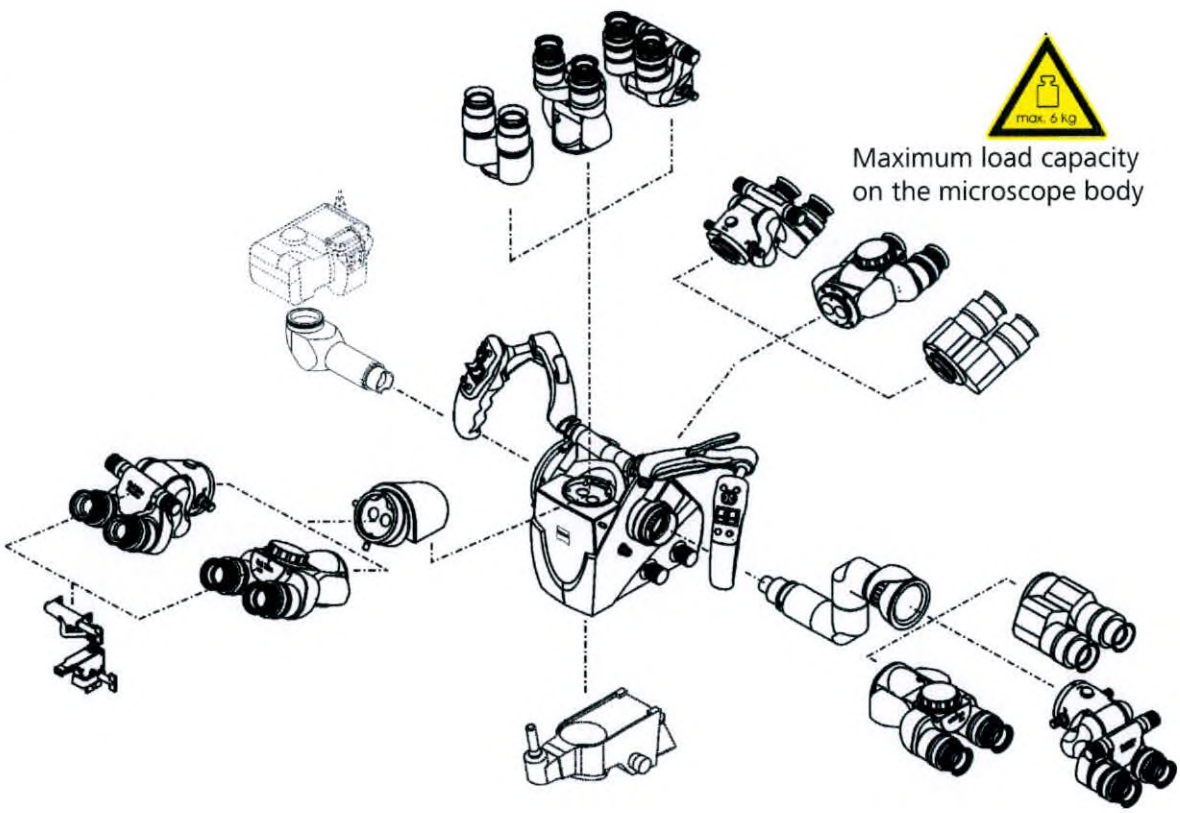
2 Configuration options
The maximum admissible load on the microscope must not exceed 6 kg!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1



2



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mounting the tube and eyepieces

CAUTION

Risk of injury to the patient caused by lowering of the surgical microscope or by falling parts!

- Never change modules and accessories during a surgical procedure or above the patient!
- After every change in configuration and before every use, make sure that the modules and accessories are securely locked in position. Make sure that all securing screws and locking screws are firmly tightened!

Mounting and removing modules and accessories may lead to unintended tilting of the surgical microscope.

- Always make sure that the maximum permissible load is not exceeded.
- After every change in configuration and before every use, rebalance the completely equipped surgical microscope without the patient and at a safe distance from other persons and equipment.

- Loosen securing screw (9) by a few turns.
- Remove cover (4) and store it in a safe place.

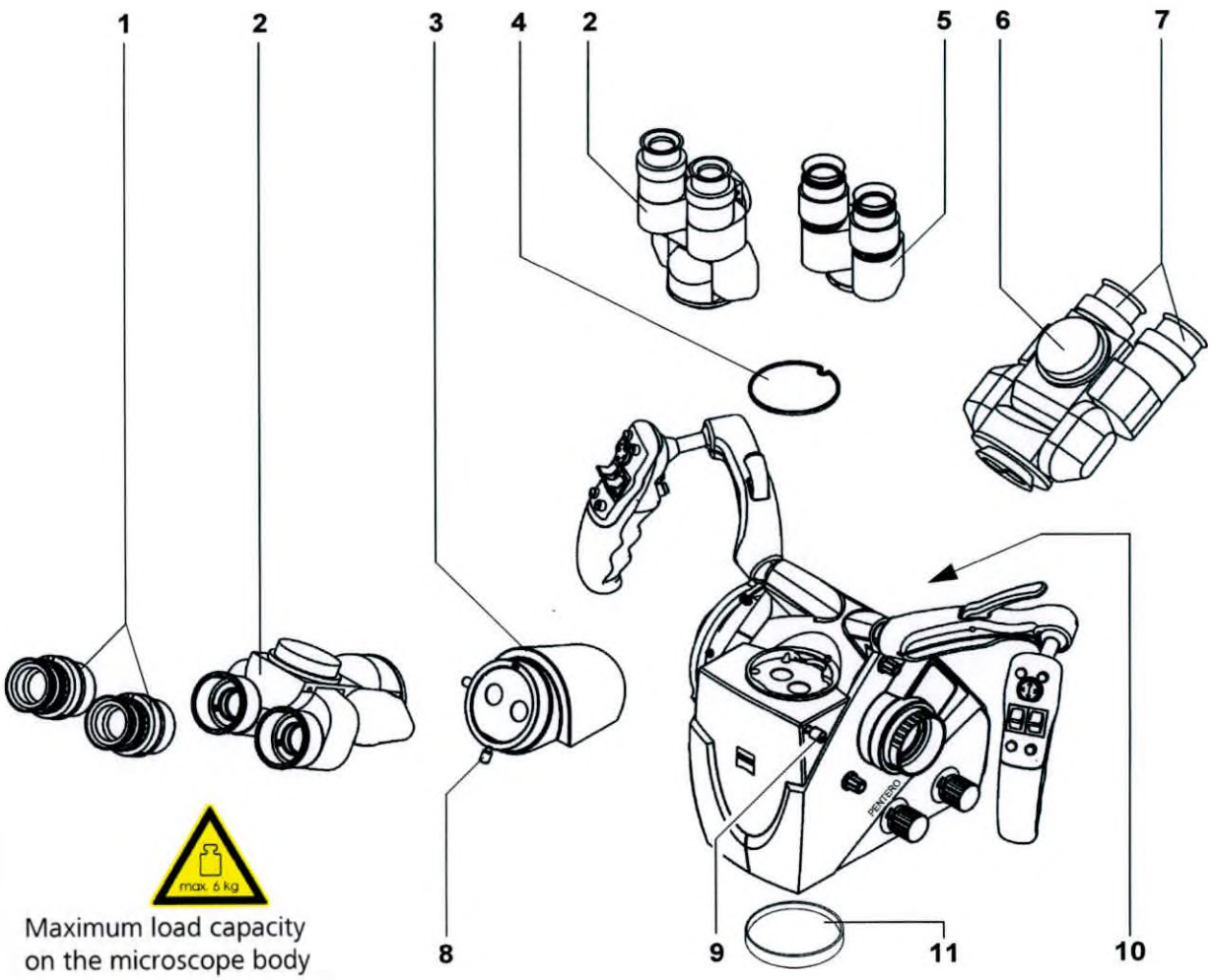
You have the possibility of mounting tiltable tube (2) or straight tube (5) directly on the microscope body. For spinal applications, we recommend that you first mount spine adapter (3) on the microscope body, followed by binocular tube (2).

- Attach spine adapter (3) to the microscope body and firmly tighten securing screw (9).
- Attach binocular tube (2) to spine adapter (3) and firmly tighten securing screw (8).
- Insert widefield eyepieces (1) as far as they will go in the mounts provided on the binocular tube. The magnetic coupling reliably secures them in position.
- Attach binocular coobservation tube (6) to the microscope body and firmly tighten securing screw (10).
- Insert widefield eyepieces (7) as far as they will go in the mounts provided on the binocular tube. The magnetic coupling reliably secures them in position.

Remove protective cover (11) used for transportation from the objective lens. The heat produced by the activated illumination system may cause the cover to melt, leading to irreparable damage to the optical components!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

If you wish to use documentation equipment, we can supply an eyepiece with a reticle to aid focusing. The retrofitting of a reticle to an eyepiece can only be performed in the factory or by our service staff. Always install the eyepiece with the reticle on the same side of the binocular tube where the documentation equipment is located.



Maximum load capacity on the microscope body

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Attaching documentation / coobservation equipment

The camera adapter and coobservation module shown in the illustration are examples of further accessories that can be mounted on the lateral image exit ports. The method described below can also be used for other accessories. The operating principle of the accessories is described in the relevant user manuals.

- Loosen knurled ring (1).

An arrow with the labeling "open" is located on the shaft next to knurled ring (1).

- Remove dust cover (2) and store it in a safe place.
- Insert accessory module (3) in the opening of the image exit port. The opening of the image exit port is fitted with guide projections. The accessory module (3) has the corresponding grooves. Carefully turn the accessory module until the guide projections fit into the grooves, and slide the accessory module in the opening as far as it will go.
- Screw knurled ring (1) onto accessory module (3).
- Firmly tighten knurled ring (1).
- The type of coobservation (lateral image exit ports: left/right, or opposite image exit ports: face to face) can be configured at the touchscreen, see page 148.

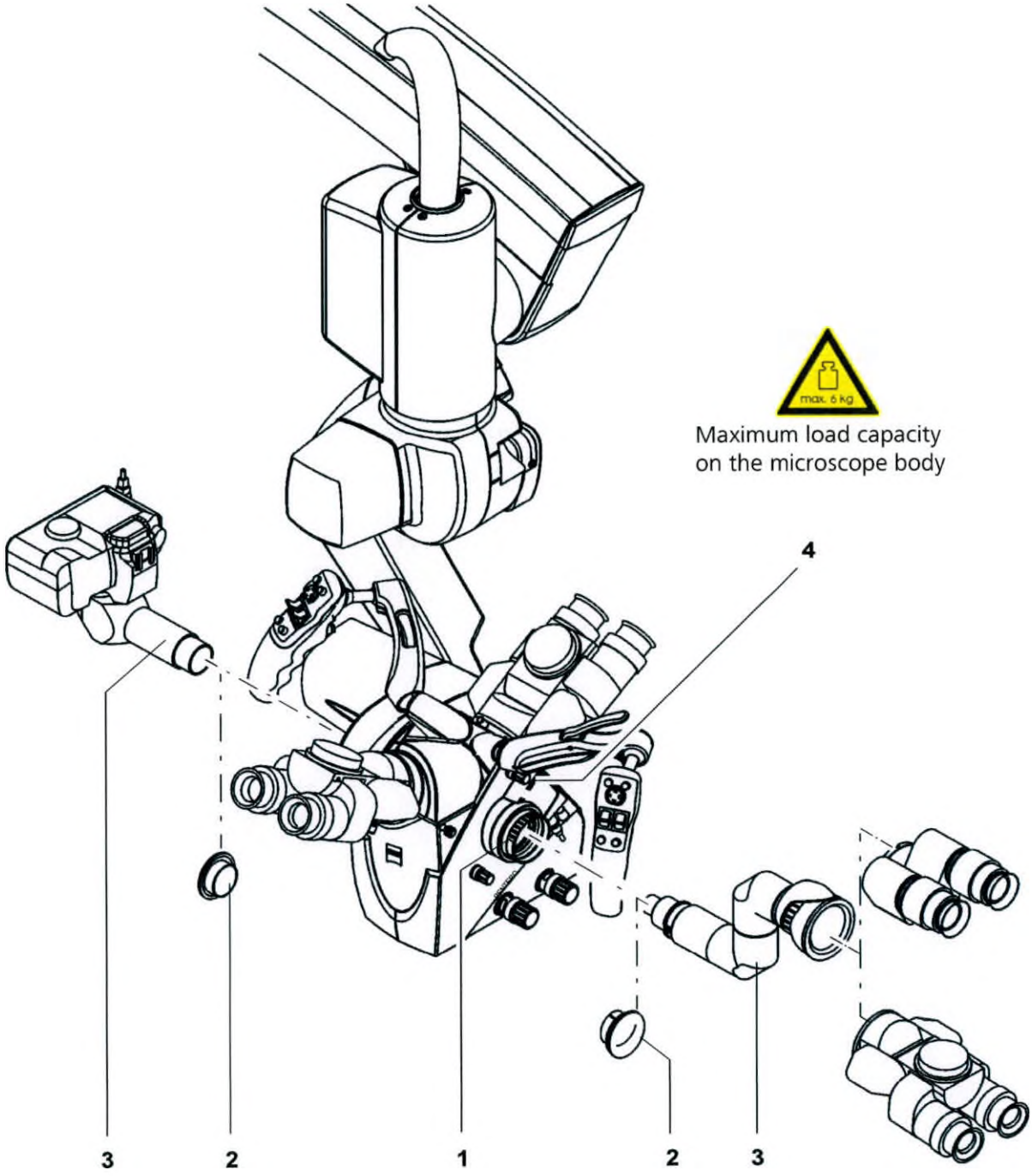
The swivel mirror has two positions:

Left/right:
The light is directed to the lateral image exit ports. If an external camera is released and the swivel mirror is in the face-to-face position, the mirror switches to the left/right position during image capture.

Face to face:
The light is directed to the tube mount at the back.

The position of the swivel mirror can also be switched manually using knob (4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Mounting the mouth switch (accessory)

For a detailed description of the mounting procedure, please see the user manual for the mouth switch G-30-1469.
Mounting the mouth switch is only necessary for the folding tube number: 303771-9110-000.

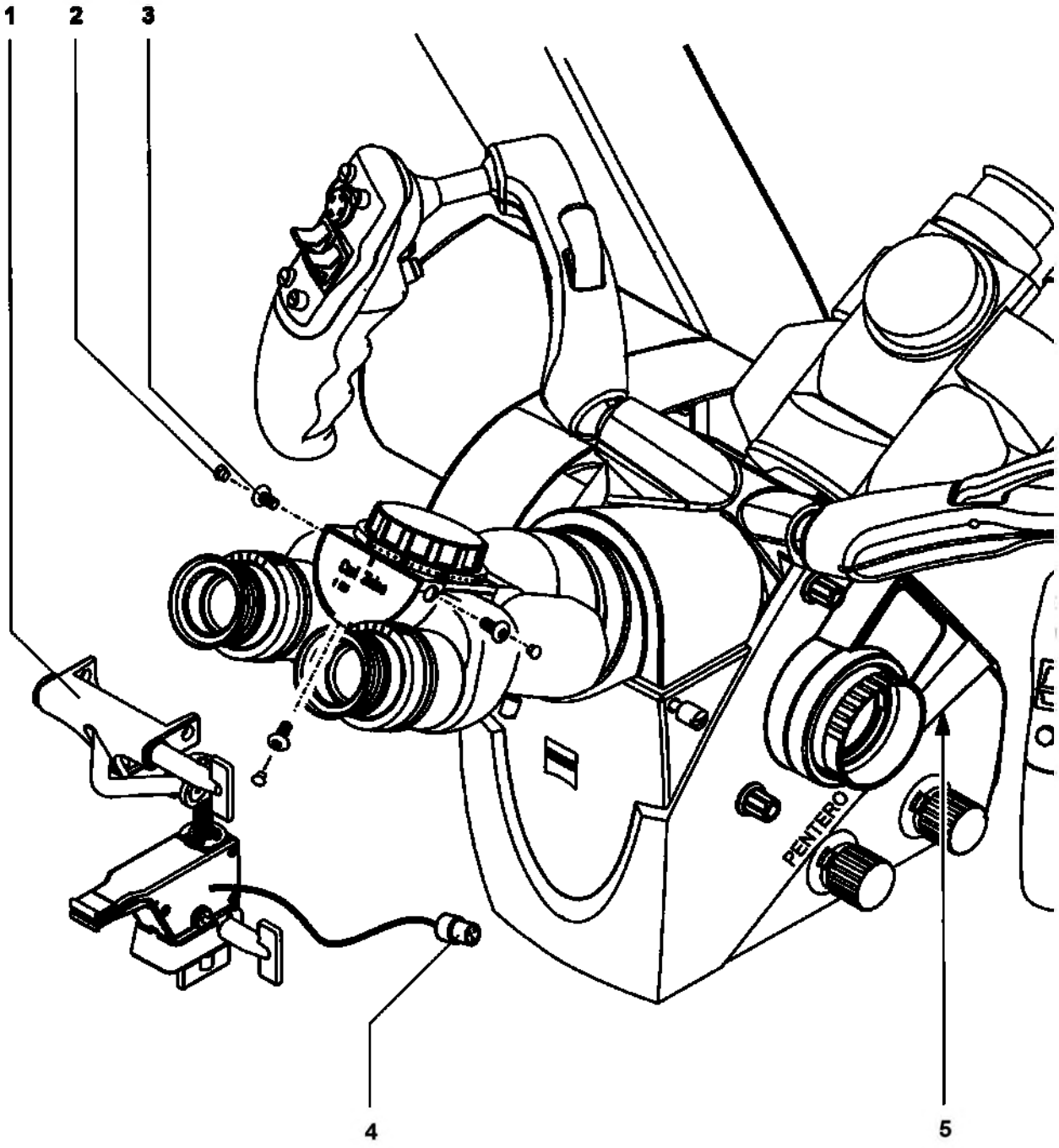
Mounting the mouth switch on the 180° pivoting tube or the folding tube

- Remove three protective caps (2).
- Secure mouth switch holder (1) using three screws (3) included in the delivery package.
- Tighten the screws using a 4 mm Allen key.
- Connect contact plug (4) to the mouth switch socket (5) on the surgical microscope.
- Set the height, tilt and distance of the mouth switch via the relevant locking screws and properly tighten these screws.
- Make sure that the surgical microscope and suspension system are properly balanced.

See page 130 for the autobalance fine tuning of the mouth switch.

For operation of the mouth switch, see page 202.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

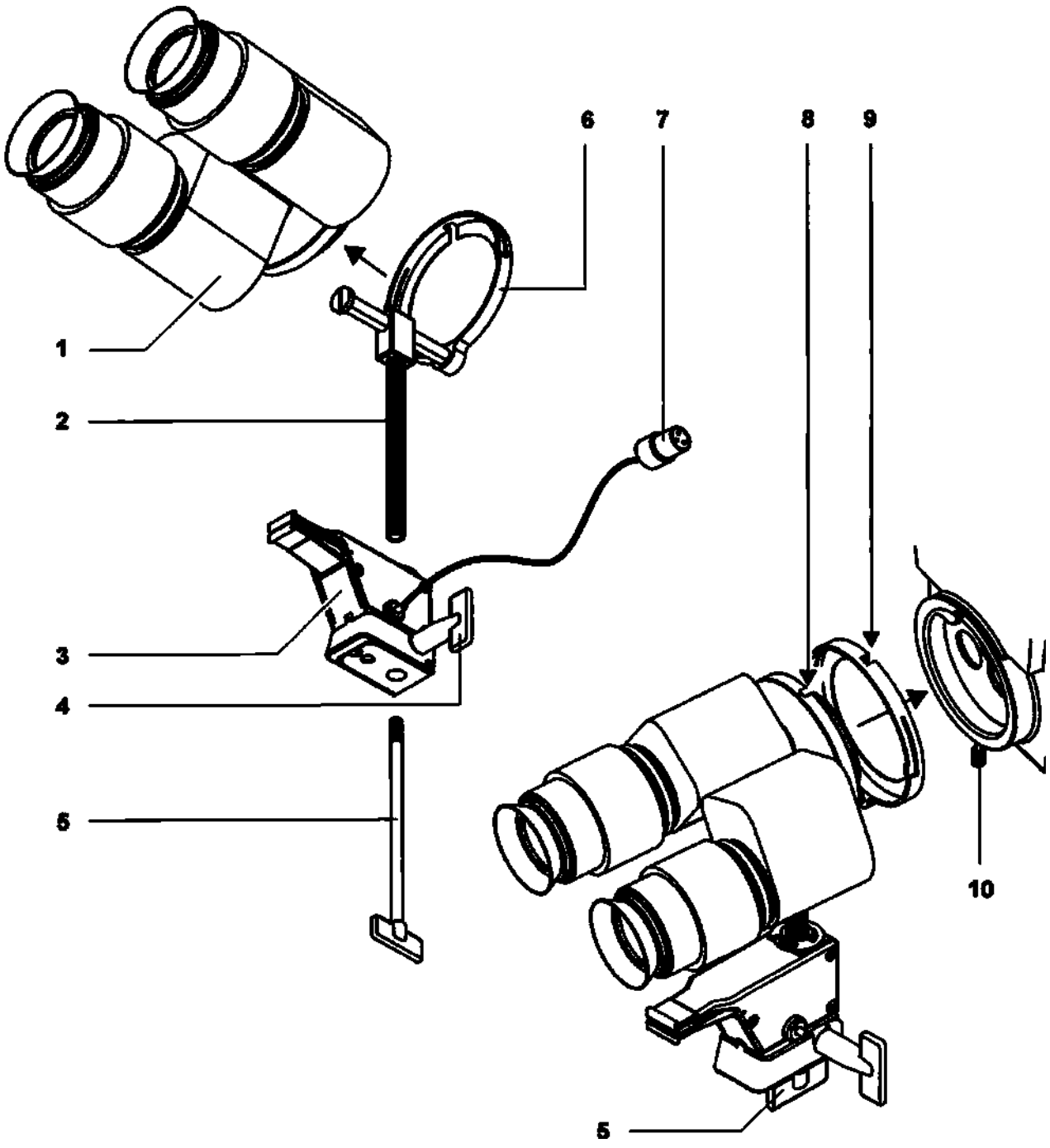
Mounting the mouth switch on the straight tube

- Remove locking screw (5) from toothed shaft (2).
- Loosen locking screw (4) by a few turns.
- Remove the mouth switch from the toothed shaft of the tiltable tube mount (delivery status).
- Align mouth switch (3) and push it onto toothed shaft (2).
- Lock mouth switch (3) in position using locking screw (4).
- Reinsert locking screw (5) in toothed shaft (2) and lock it.
- Slide retaining ring (6) onto the front flange of the straight tube.
- Make sure that the two recesses (8 and 9) coincide.
- Attach the straight tube with the complete mouth switch to the microscope body and firmly tighten securing screw (10).

Autobalance - Fine adjustment for mouth switch, see page 130.

For operation of the mouth switch, see page 202.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



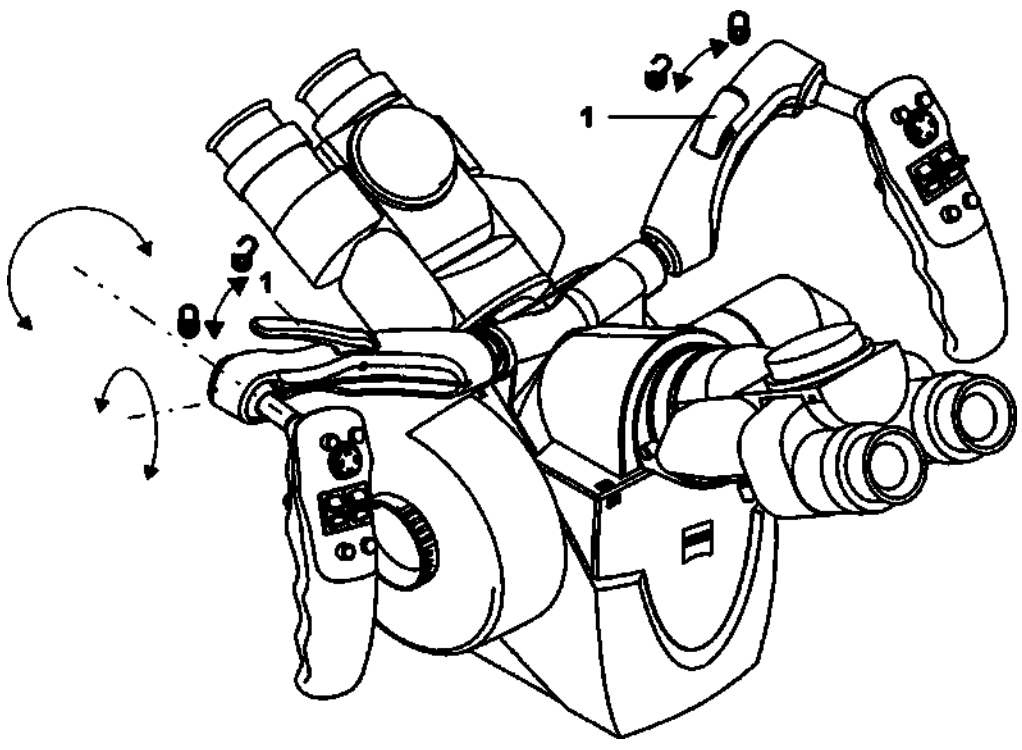
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Adjusting the position of the handgrips

You can adjust the handgrip positions to suit your preferences.

- Open locking lever (1) and adjust the mounting bar or the handgrip only to the position required.
- Choose a position of the handgrips which is most convenient for the surgical procedure to be performed. Make sure that there is enough room between the handgrips and the accessories mounted on the microscope.
- Firmly re-tighten locking lever (1).

The handgrip including lever can be rotated approx. 180°.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Attaching the drapes

⚠ **CAUTION**

The use of third party drapes may affect navigation systems

Certain third party drapes (e.g. drapes with curved protective lens covers) may influence the accuracy of navigation systems due to an optical distortion caused by the convex shaped protective lens cover.

Although there may be no perceptible impairment to the visual image quality observed through the microscope eyepieces (oculars), there is an imaging effect which displaces the microscope's focal point displayed by the navigation software. Due to this effect the focal point displayed by the navigation software may not be correctly aligned to the patient's image information from the navigation system (i.e. the patient data set).

Consequently the microscope-related reconstruction of the patient data set by the navigation system could display a wrong focal plane that does not comply with the real focal plane of your surgical microscope.

In systems with such features, depending on the distortion caused by the lens, the object contours of a pre-planned anatomical structure displayed in the microscope video of the navigation software, or in the heads-up-display, may show an incorrect size and/or incorrect position in relation to the actual image in your surgical microscope.

If not noticed by the user, incorrectly displayed information could influence clinical decisions during a navigated surgery. Those clinical decisions could be incorrect and potentially result in ineffective treatment or in serious injury to the patient.

- Always follow the Instructions for Use of the navigation system manufacturer for calibration, calibration verification and operation.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Applying drapes - without drape vacuum system

If no Autofocus/AutoDrape license is available, the DRAPE button (1) is disabled. No drape air evacuation is available.

- Unpack the drape and pull it over the surgical microscope and the suspension horizontal arm.
- Pull the drape over the position marked (2) on the suspension horizontal arm.
  When attaching the drape, please ensure that there is sufficient space for the tilt and rotation movements of the surgical microscope.
- Make the drape airtight at the marked position (2) using one of the straps.

Attaching drapes - with drape vacuum system (optional)

The system features an integrated drape vacuum system.
This evacuates the air from the drape at the suspension horizontal arm and surgical microscope.

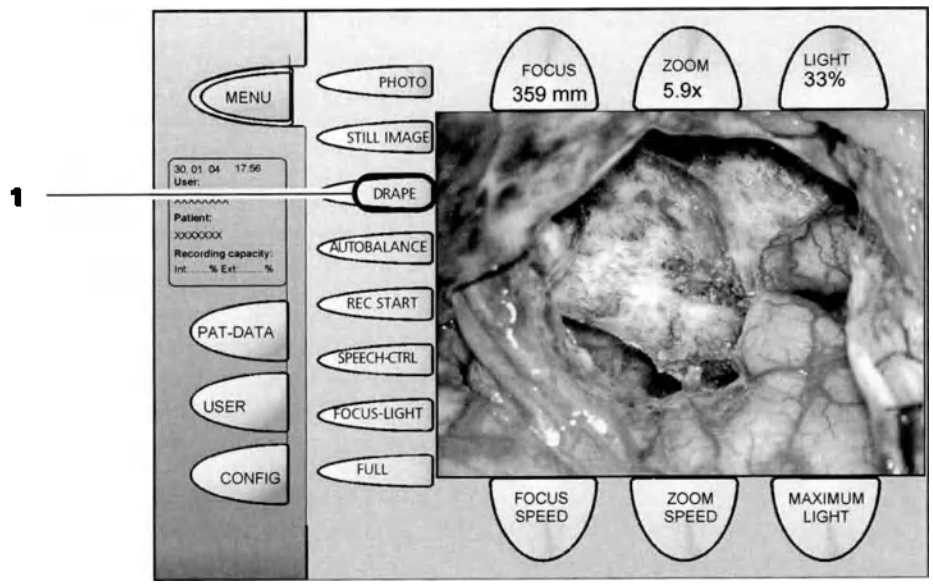
- Press the DRAPE button (1) in the main menu to activate the drape vacuum pump.

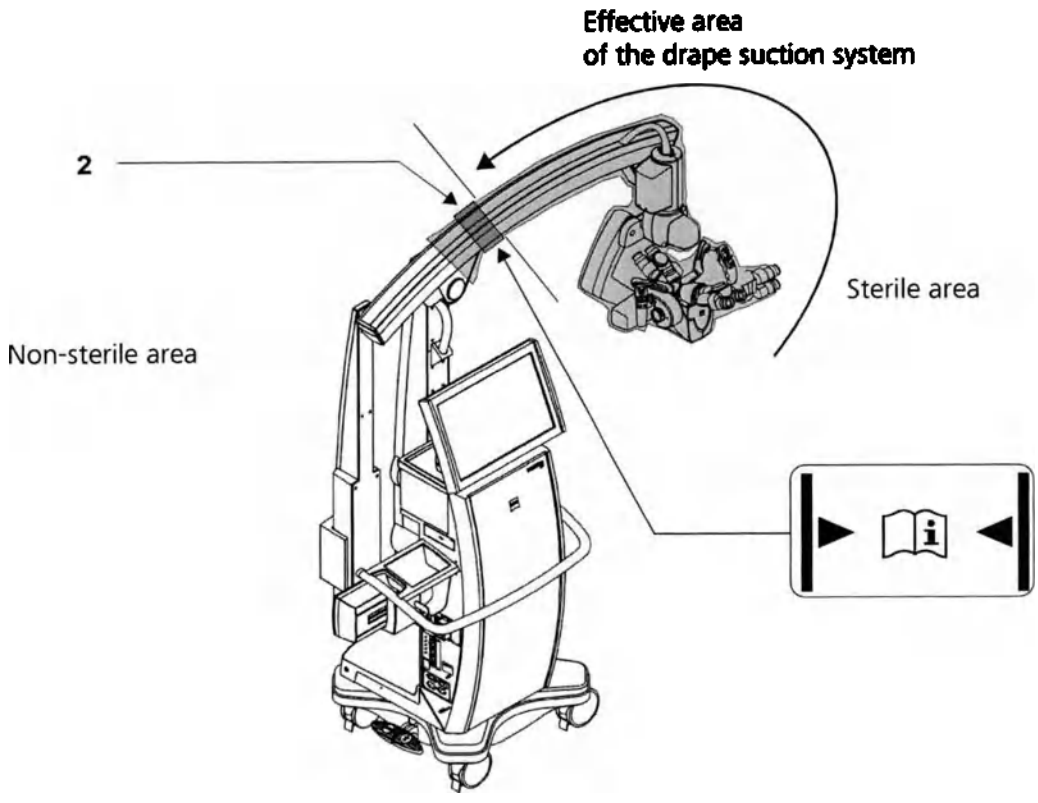
The vacuum system operates at maximum power during the first approx. 2 minutes. Then it automatically switches to a steady lower power to maintain the vacuum.

- Press the DRAPE button (1) in the main menu repeatedly to turn off the drape vacuum pump.

Observe the instructions for use for the sterile drape and make sure that the drape is attached in such a way that sterility is not impaired (see sterile area in the illustration on the next page).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



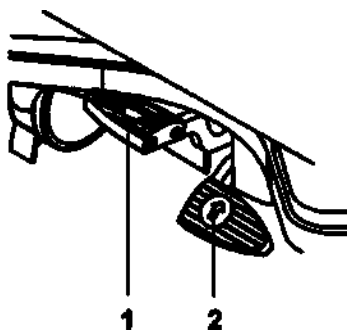


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Positioning the system at the operating table

The system is equipped with a handle that makes transport simple and secure. Please use this handle exclusively for this purpose.

The stand base is equipped with the new ZEISS-FlexiTrak technology which makes it considerably easier for you to move the system and position it in the OR. Two additional pedals at the base of the stand base enable you to select the desired travel status easily:



- No pedal pressed:
  Exact and precise positioning in the OR and at the OR table in all directions with little force.
- The right pedal(2) forcefully pressed down until it snaps in place:
  Safe and exact straight forward travel even over small doorsteps or elevator entrances. Pressing this lever until it snaps in place locks one of the front casters for straight travel. The other casters remain steerable. By lightly pressing pedal(1), all four casters can be steered again.
- By pressing the left pedal(1) to the stop, the stand base locks to prevent it from shifting and rolling away inadvertently. You should press this lever once the system is in place at the OR table.

3 Possible positions for cranial procedures
4 Possible positions for face-to-face procedures (spine)

5 Surgeon
6 Assistant

The system allows overhead positioning and can therefore be placed in any position behind the surgeon or assistant.

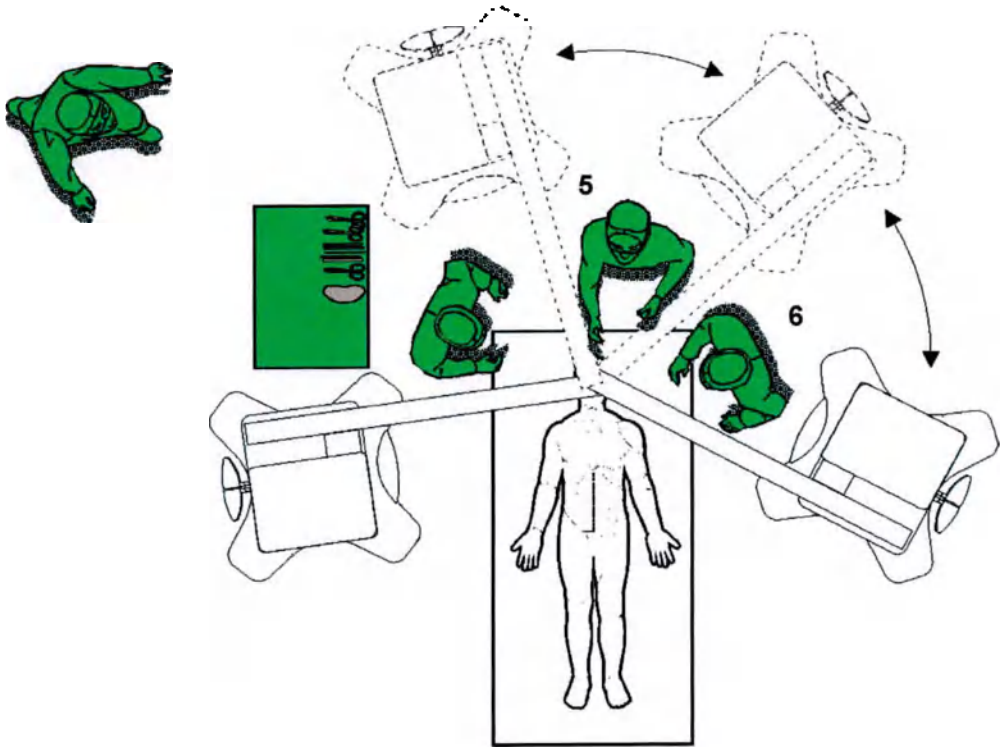
CAUTION

Check that the system can move freely!

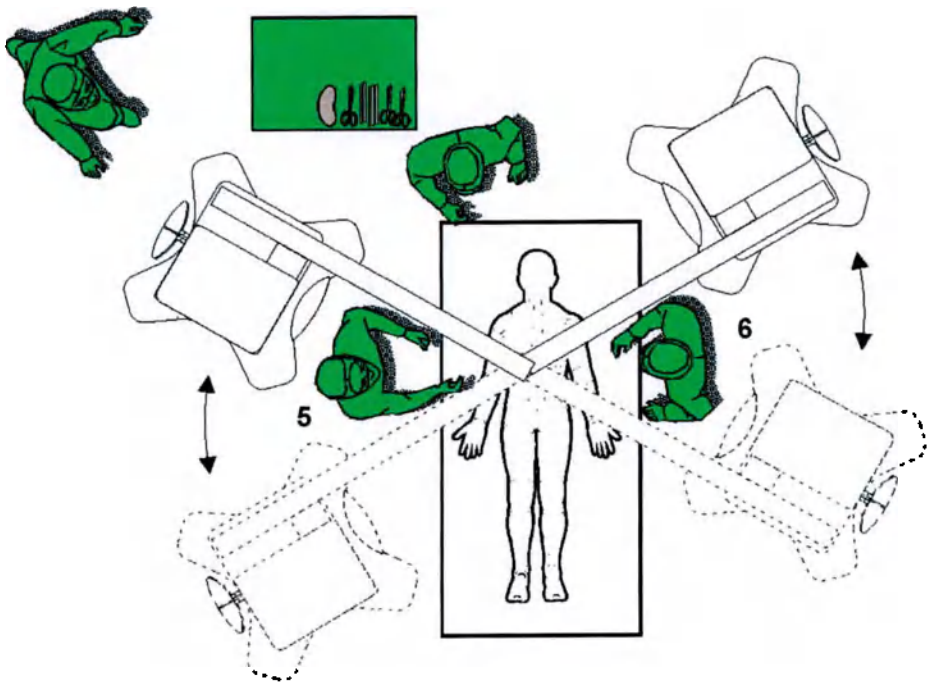
- Position the system such that it can be moved away from the patient at any time.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3



4



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Connecting an external monitor (option)

CAUTION

Protective ground connector!

- To avoid the risk of electrical shock, this device may only be connected to a supply unit which is provided with a protective ground conductor.

CAUTION

Danger! Electrical voltage!

- Only connect accessories and medical devices designated by ZEISS for use with this system to the power outlet sockets. When connecting other devices, make sure that safety is guaranteed regarding admissible touch currents and ground leakage currents as per IEC 60601-1:2005+A1:2012.

CAUTION

Risk of patient injury due to electrical voltage!

- Do not touch the power outlet socket or any other signal interfaces while in contact with the patient.

Note

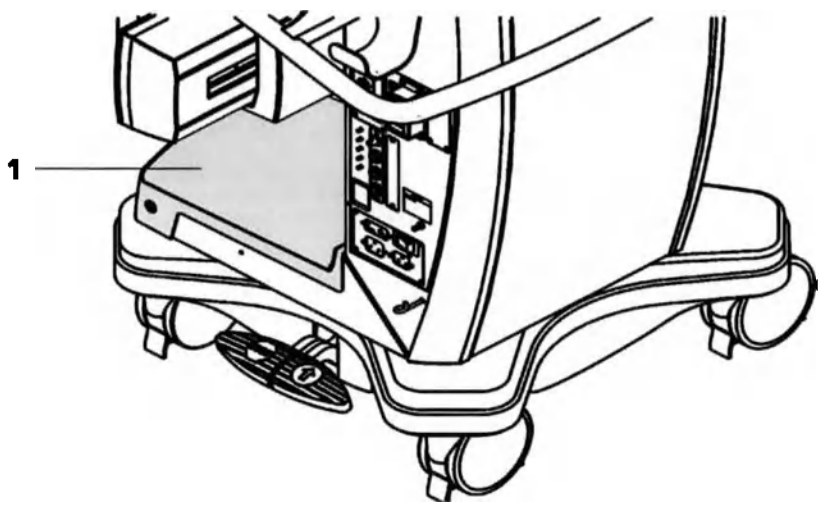
Risk of tripping!

Inappropriately laid cables represent an increased risk of tripping.

- Always route cables in a manner such that they do not obstruct your work.

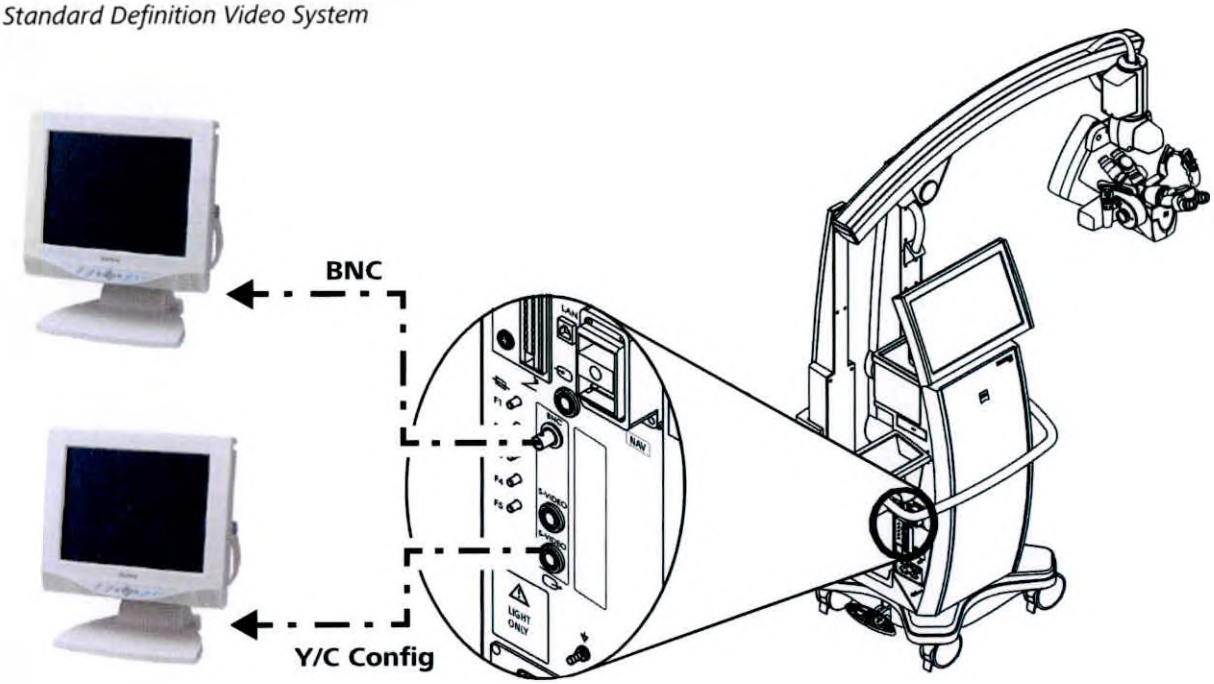
We recommend:

- Do not place any signal-transmitting cables, e.g. video connection cable, over the gray cover (1) of the stand base, since the power electronics system of the device is situated underneath this cover. This may impair the quality of transmission.

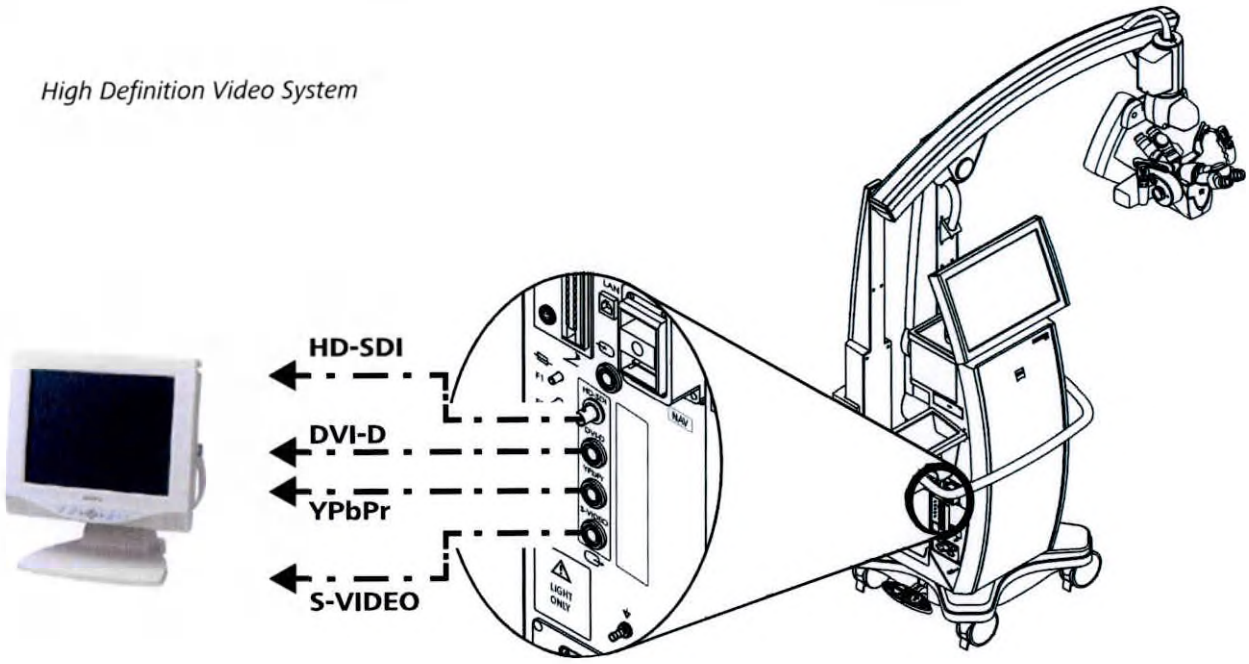


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Standard Definition Video System

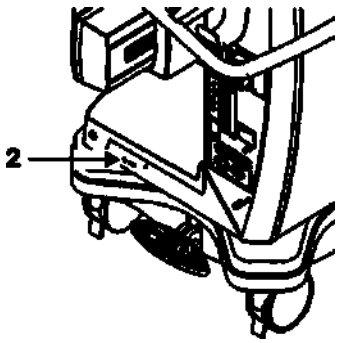


High Definition Video System



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Starting the system

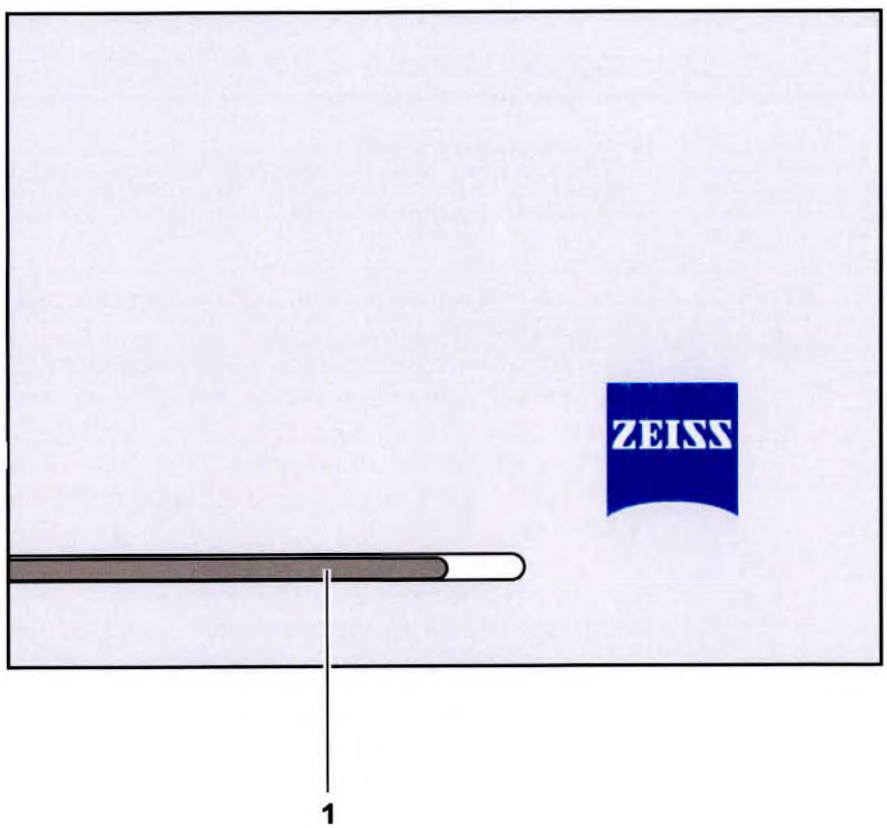


In general, the device is ready for operation approximately 60 seconds after it has been switched on. If the charge level of the integrated uninterruptible power supply is critically low, this will be indicated by a continuous beep. In this case, the system should not be switched on for at least five minutes.

During initial start-up or after longer rest periods, we recommend the following:
Leave the power cable of the device plugged into the power supply until the UPS is fully charged, i.e., the UPS charge indicator (2) is illuminated in green.

After switching on the system, the user interface is initialized. The progress of initialization is indicated by horizontal bar (1). During this process, the system performs a self-test. After the self-test, the system is ready for use and switches to the main menu (after approx. 90 seconds). In the event of an error, the user is informed both visually on the display and acoustically by a beep. The error messages contain meaningful information with proposals for the user how to solve the problem.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Configuring the handgrips

Both handles are identical. The handles are delivered with preconfigured factory settings (10) (default settings).
You can configure both handles with the same functions (Config L / R (12)).
or you can configure different functions in the right and left handle (3, 8).
The CONFIG menu / STAND / HANDLES lets you select the functions (14) you wish to assign to the keys **A**, **B**, **D** or **E** .

1 Programmable button **A**
Factory setting: take picture)

2 Programmable button **B**
Factory setting: Autofocus) only with autofocus/autodrape license, otherwise without function.

3 Joystick

In their factory setting position, both joysticks are used for the motor fine tuning on the XY axes.
If the MultiVision function is active (only with MultiVision license), the joystick on the right handle is used to control the mouse button for the function of a navigation system connected to the device (depending on the system) or for the menu functions in the projected touchscreen. Using the IR 800 option, you can use the joystick in the right handle to select special IR 800 functions.

Important system errors are shown in the integrated data projection in the microscope. Such messages can be acknowledged with the joystick in the right handle (button) or the touchscreen.

4 Rocker switch Focus + / Focus - (factory setting)
For a continuous focus adjustment within the working distance of 200 mm to 500 mm. The current value is shown on the display.

5 Rocker switch Zoom + / Zoom - (factory setting)
To adjust the magnification. The current value is shown on the display.

The zoom and focus functions of the two rocker switches (4 and 5) may be exchanged. Briefly press key **C** (11). Display and functions are exchanged.

6 Programmable button **D**
Factory setting: Reduce lighting (-))

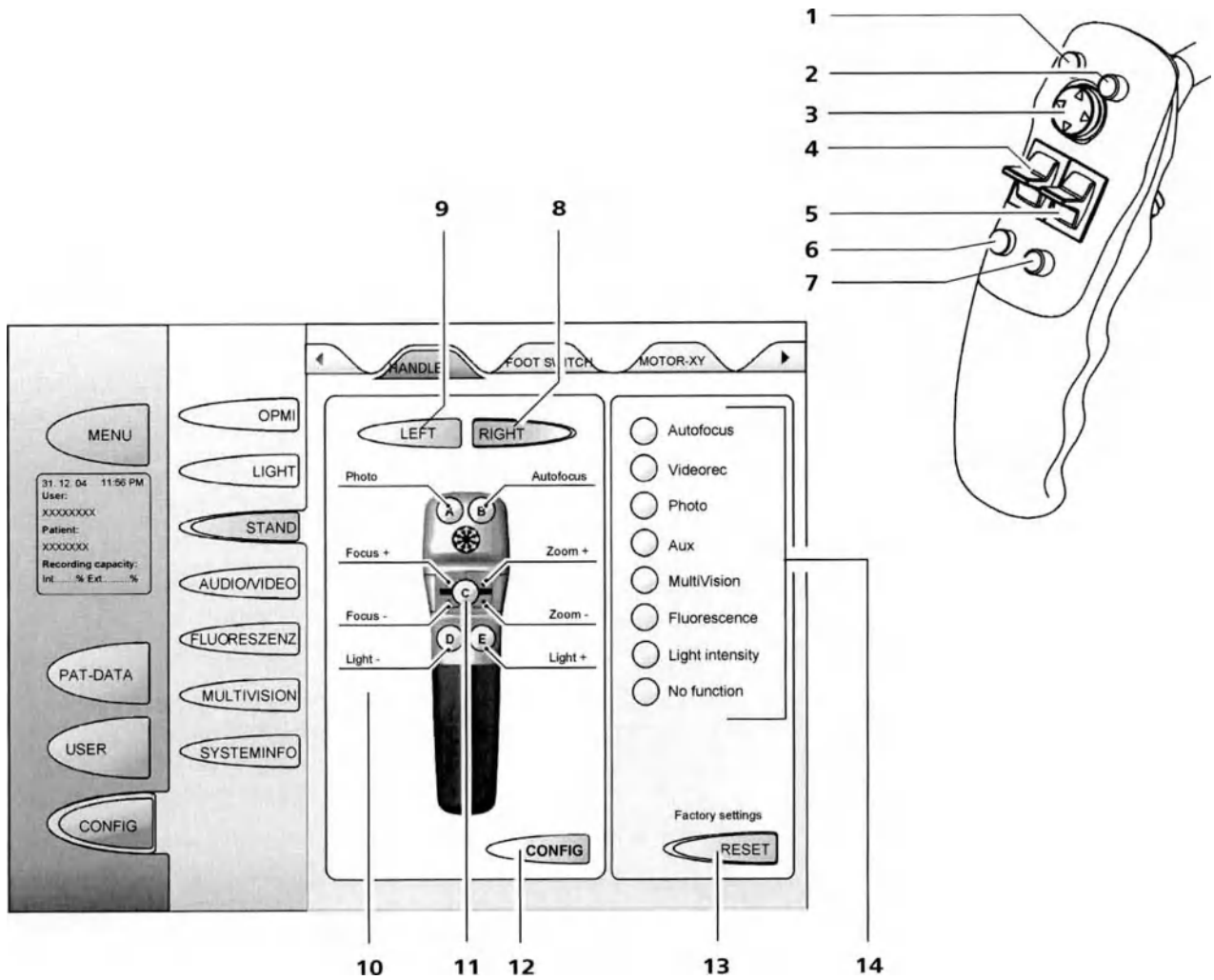
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Programmable button E
Factory setting: Increase lighting (+))

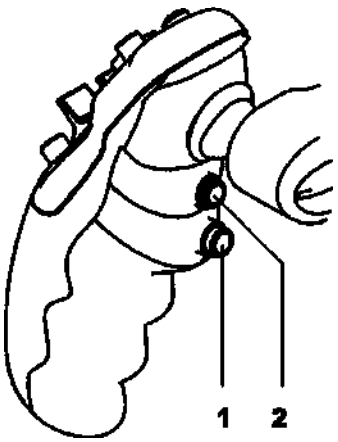
12 L/R key
Allows for a different configuration of the left and right handle via the keys (8 and 9). Keys (8 and 9) only become visible once key (12) is pressed.

13 Reset key
Pressing the reset key sets the values back to the factory settings (default).

14 function selection menu
Available functions for the programming of keys



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



The brake release buttons are located on the back of the handles.

1 **Brake release button (AB)**
Brake release button for all stand and microscope axes. Whilst this button remains pressed, all magnetic brakes ("All Brakes") are released and the system can move freely in all directions. On releasing the button, the magnetic brakes lock all axes simultaneously.

2 Brake release button (SB)
Brake release button for the microscope axes or stand axes (factory setting). Whilst this button remains pressed, only the magnetic brakes of the stand axes or microscope axes are released ("Selected Brakes") and the microscope can move freely. On releasing the button, the magnetic brakes lock the axes simultaneously.

Configuring the brake release key SB

In the CONFIC menu /STAND / BRAKES, you can select whether the SB button should release the microscope or stand axes.

Select the axes which you want to be released when you press SB button (2) on the handle. You can select among the following options:

3	Axes 1-2-3	Stand axes (factory setting)
4	Axes 4-5-6	Microscope axes

Configuring the autofocus (AF) function (option)

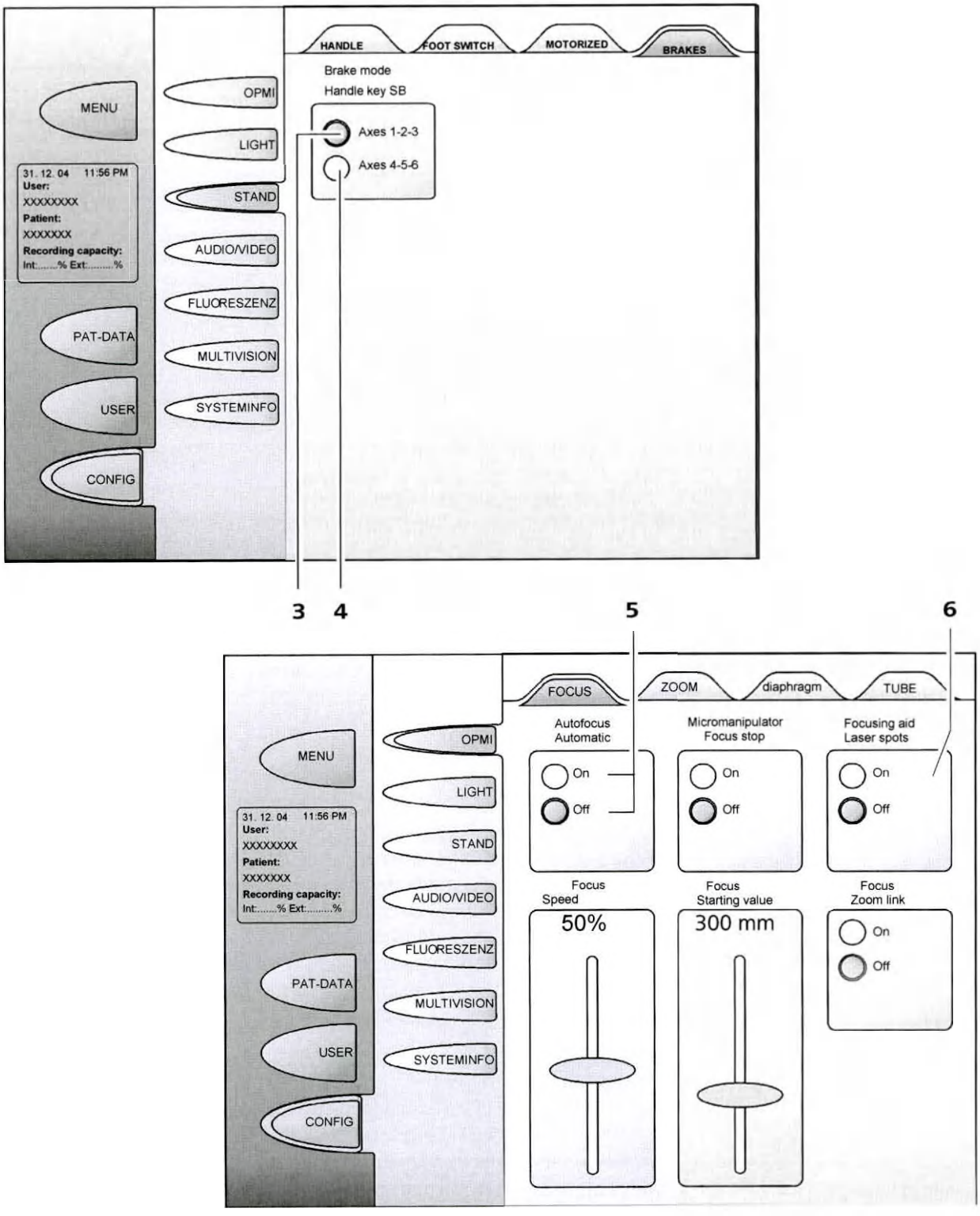
You can configure the AF function in such a way that

- Autofocus is automatically released when the brakes are triggered.
- Autofocus is not linked to the brake function, but instead can only be released using the key on the handle or the foot control panel.

■ Activate the key "On" (5) in the CONFIG menu / OPMI / FOCUS to automatically release the autofocus when the brakes are triggered. Select key "Off" (5) to release the autofocus only when the key on the handle of foot control panel is activated.

If you do not have an Autofocus/Autodrape license, the keypad "automatic autofocus" with the keys (5) and the keypad "focusing aid" (6) are without function.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

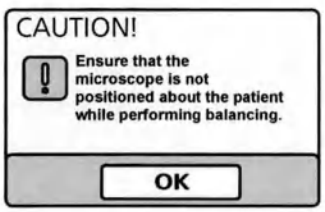
Balancing the system

⚠ **CAUTION**

Injury to the patient!

Only use the device once it has been balanced correctly!
Despite the autobalance function, it may happen that the surgical microscope is not correctly balanced.
When releasing the brakes, uncontrolled movements of the stand may occur on a system that is not correctly balanced.
The balancing and subsequent test must not be carried out when the system is positioned over the patient and may be done only at a safe distance from other persons and devices.

- Check the balance of the system when you release the brakes. For this step, hold the microscope by both handles. In a correctly balanced system, you should be able to move the surgical microscope practically without resistance.
  Repeat the autobalancing procedure if necessary.



Autobalance menu

The system features automatic balancing. The balancing processes can only be triggered by pressing buttons (1 to 3) and ended by pressing button (5). The progress bar (6) keeps the user informed of the status. The access to other system functions is temporarily blocked during the balancing process.

Choose from the functions in the Balancing menu:

1 Autobalance Whole System(balancing)
If the system has not yet been balanced, or if accessories have been mounted on or removed from the microscope, the Autobalance Whole System function allows you to balance the complete system.
Hold the microscope by both handgrips and release the brakes. Position the microscope so that indicator (4) is in the middle of the blue (7) field. Lock the brakes. Press button (1), to execute the autobalance.
The suspension system axes are balanced first and then the microscope.

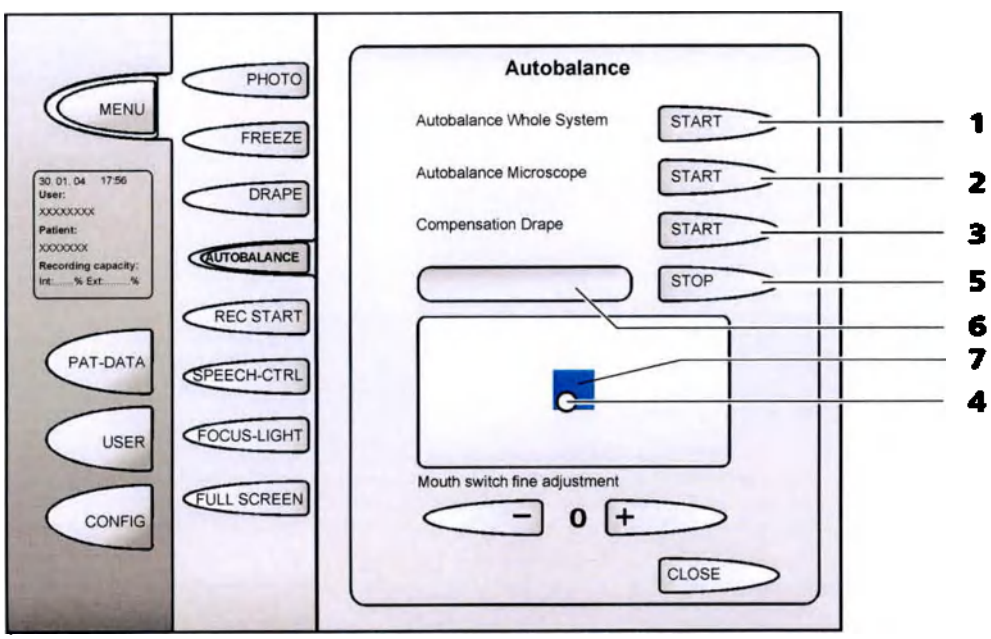
2 Autobalance microscope (balancing the microscope axes)
The system has already been balanced, but the microscope configuration has been changed (the total weight remains unchanged, but accessories have been repositioned e.g. from the left to the right, or the tilt of the microscope has been changed). The Autobalance Microscope function permits you to balance microscope axes 4 and 5 only.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Drape compensation
This balancing function permits you to compensate for the slight additional weight of the drape attachment.

4 Balance position indicator
This indicator is used for easy, visual checking as to whether the microscope is correctly positioned for autobalancing (1 and 3). Position the microscope so that indicator (4) is within the middle of the blue (7) field. Then you can start the autobalance procedure.

Autobalance (1 and 3) is only possible when the microscope is positioned so that the indicator (4) is within the middle of the blue (7) field.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Autobalance - mouth switch fine tuning

Two keys (+/-) in the autobalance menu are available for the fine tuning of the mouth switch. They are always accessible, regardless of whether a mouth switch has been connected.

- Do not press these keys if you are not using a mouth switch. The system balance is modified using the "mouth switch fine tuning" function.
- Another autobalancing is needed to reset the additional power applied for the fine tuning of the mouth switch back to zero.

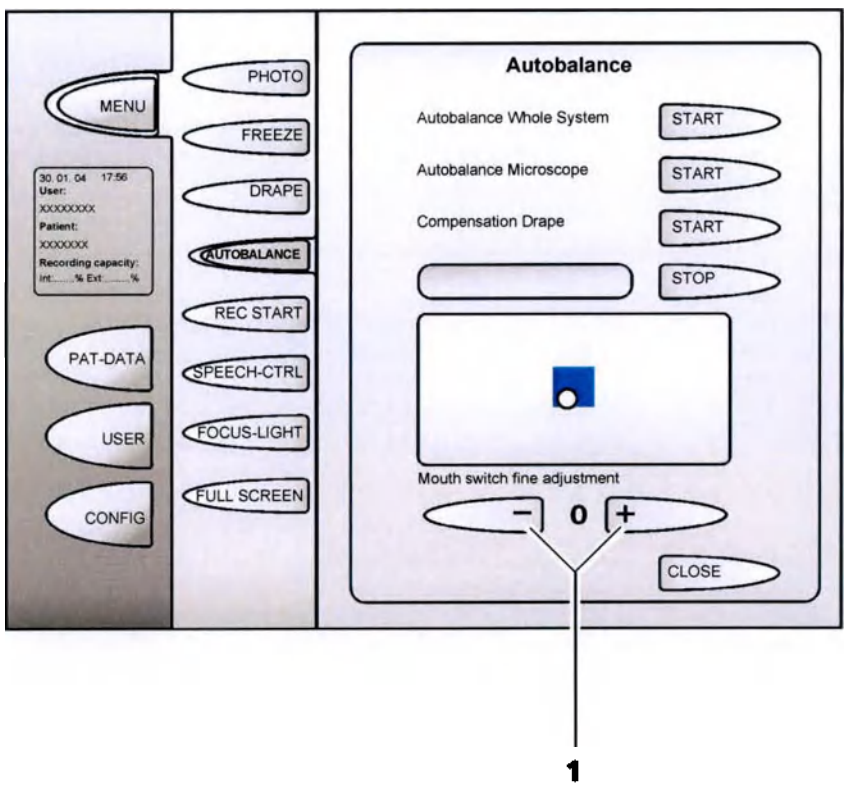
- Always perform autobalancing before fine tuning the mouth switch .

Activating the +/- keys for the mouth switch fine tuning (1) , the weights of the stand axes are repositioned with regard to the angles of the stand in order to achieve minimal vertical impact from top/bottom.

Pressing the keys several times allows you to adjust the power that is applied up or down on a maximum of five levels. The number of key clicks is shown between the keys. After five clicks in one direction, no additional input is possible, and the respective key remains without active function.

Another autobalancing resets the additional power applied for the fine tuning of the mouth switch back to zero.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Adjusting the surgical microscope

Notes on adjustment

- To permit fast setup of the surgical microscope, it is advisable to store the interpupillary distances and prescriptions of the different users so that they can be easily preset during system preparation.
- Do not wear any bifocal or progressive lenses for the adjustment procedure and subsequent work with the microscope.
  Such lenses make correct diopter setting impossible and result in unsatisfactory imaging.
- Optimum image clarity in the eyepieces and optical port for documentation equipment (camera, video) can only be achieved through careful focusing and a precisely adjusted binocular tube.

Adjusting the binocular tube

Interocular distance surgical microscope

- Move the microscope to a vertical position above a flat object, e. g. a sheet of paper with writing.
- Adjust the distance of the eyepieces to your interpupillary distance so that the two eyepiece images (object and edge of field of view) merge into one.

Adjusting the eyepieces

The following procedure must be performed separately for each eyepiece in the order described.

- Set the microscope to minimum magnification.
  Select a working distance that is a small as possible (minimum working distance + approx.25 mm).
- Set the diopter setting ring on the eyepiece to 0 D. (diopters).
- Look through the eyepiece and move the microscope body to focus the image.
- Set the microscope to maximum magnification and adjust the fine focusing system until the image is sharply defined.
- Then reset the microscope to minimum magnification without changing the working distance.
- Set the diopter setting ring to the maximum plus value (e.g. +5 D).
- Look through the eyepiece and turn the diopter setting ring slowly towards the minus values until the image is sharply defined.
- Repeat the entire procedure for the second eyepiece.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

→ The microscope has now been set in such a way that a continuously sharply defined image is produced throughout the magnification range without any need to refocus after a change of magnification.
If this is not the case, repeat the procedure.

Adjusting the eyecaps

- Adjust the eyecaps of the eyepieces in such a way that the entire field of view can be seen.
  - Viewing with eyeglasses: Screw in eyecaps.
  - Viewing without eyeglasses: Screw out eyecaps.

Setting the working distance and magnification

- Position the microscope above the surgical field so as to ensure convenient work.
- Roughly focus on the object by moving the microscope.
- Set the microscope to maximum magnification and adjust the fine focusing system until the image is sharply defined.
- Set the microscope to the required magnification. The focal plane is retained.

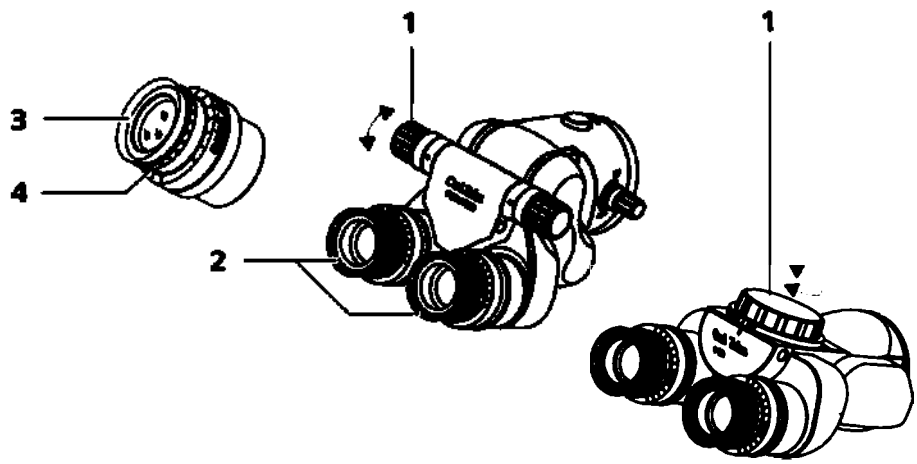


Fig. 1: Adjusting the surgical microscope

1. Dial for pupillary distance (interpupillary distance)
2. Eyepieces
3. Eyecap
4. Diopter setting ring

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

USER menu / Login

Default user

At the first login, the system shows a default user and creates a directory for an unknown patient. At later logins, the system will show the user name that was last active.
After the first login, you can enter your user profile and edit it then or at a later time.

The Default User profile can be neither edited nor changed.
Intraoperative settings are not saved and are lost when the system is switched off.

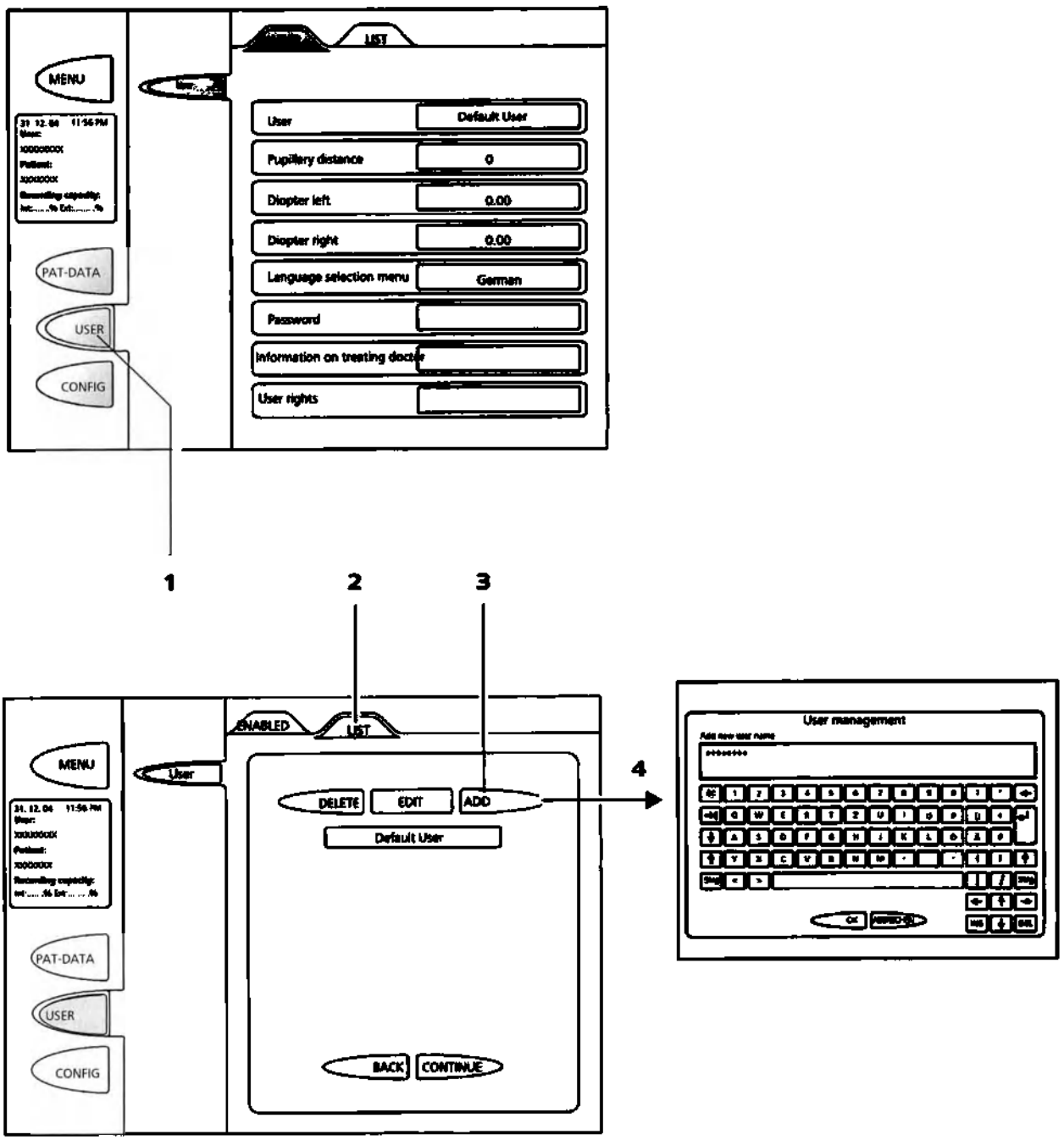
- Press the USER key (1).

  The active register shows the default user.
- Change to the register: List (2) to add a new user profile.
- Press the ADD key (3) to unlock the keyboard (4) for typing in information.

Text inputkey commands

- When activating the keypad, you may either copy the "default"text" or the "old" text (depending on the situation).
- Pressing the delete key (|←) always deletes the entire text.
- Pressing any other key only removes the marked text. It is not possible to modify the text.
- Use the cursor keys (←, ↓, →) to position the cursor in the text. The character selected by the cursor is shown on a blue background.
- The functions of the "Ins" (|) and "Del" keys are the same as on a PC keyboard.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Add new user profile

- Enter your user name (5) and your personal user profile (6). Select one of the available languages in the language selection (7). Confirm each selection with "OK".
- Optionally, you may choose to enter a password (8) Confirm your selection with "OK".
- Reenter the password and once more confirm by pressing "OK".

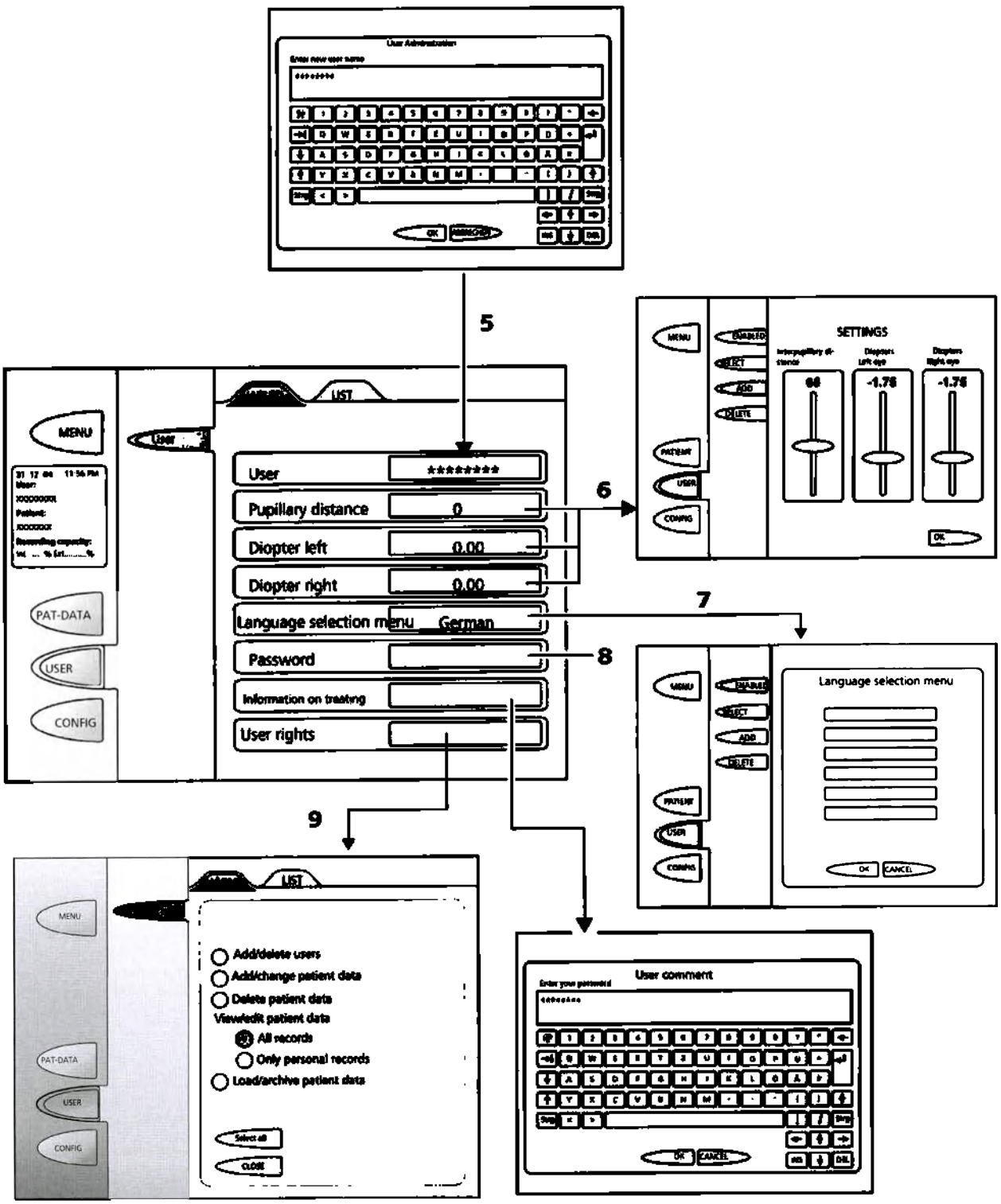
The system is provided with a password protection to maintain privacy on saved patient information. This password protection is disabled upon purchase of the system (see page 186).

You do not need to have a password to add a new user name.
To edit or export patient data, you must have IT system rights and enter a password. Without IT system rights (9), only the default rights for the viewing of patient data and information is active. Saving (archiving) or deleting of data is not possible without IT system rights.

During surgery, users may choose to add a new name and thus add their personal profile with the current settings into the list.

Any entries confirmed with "OK" are saved in the personal user profile.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Enable IT system rights and data protection

To ensure that only authorized users may view patient related data, access may be protected by a user password.
Always enable the user password to prevent unauthorized access.
The administrator is responsible for the definition of each user's position.
After enabling the password protection, all users that have not yet been assigned their own password, cease to be able to access the system.

IT system rights

The register (CONFIG) [SYSTEMINFO] (INFO) allows you to enable the IT system administrator rights.

– Factory setting: OFF

Once the rights for the IT system administration are enabled, you will see a window where you must enter the password for IT system rights.
The IT-ADMIN password is found in a closed red envelope that is part of the delivery.

Activate data protection

The register (CONFIG) [SYSTEMINFO] (INFO) allows you to select "Activate data protection" .

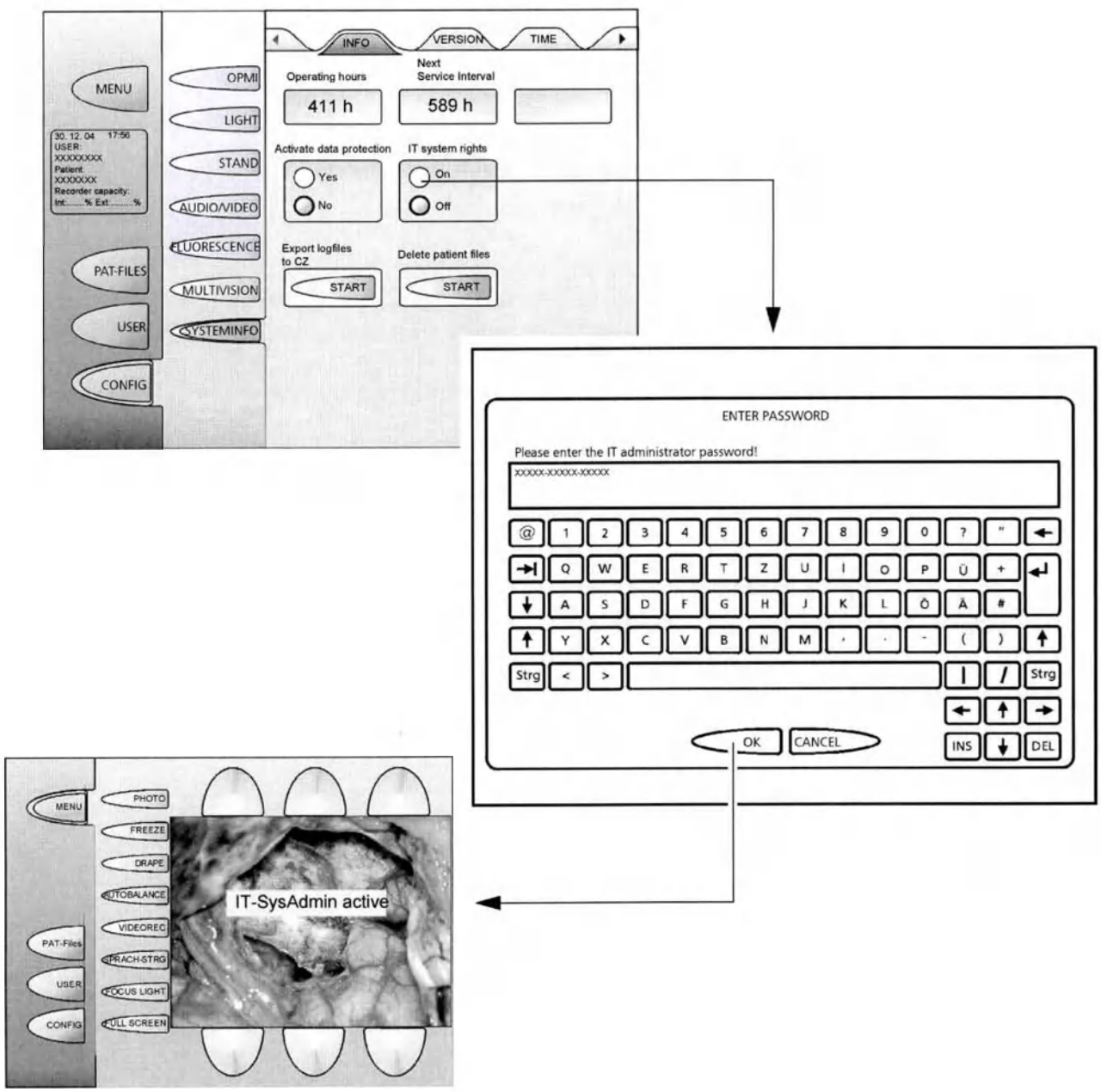
– Yes: The system applies the usual data protection guidelines. Each user has the system rights assigned to them by the administrator.

– No: The system ignores any data protection and allows for a simplified operation. All patient data may be viewed and used by all users. Every registered user may add new users.

  Factory setting: No

This setting may only be modified by a user with IT system administrator rights.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Editing / adding / deleting a USER

The user LIST menu permits you to perform the following actions:

The user profile includes a comment box where you can enter "surgeon details".

EDIT User (1)

The EDIT menu displays the user profile of the current user.

When you press one of the buttons, an input window is opened.

- Confirm your entries with "OK".

ADD User (2)

The ADD menu permits you to enter a new user.

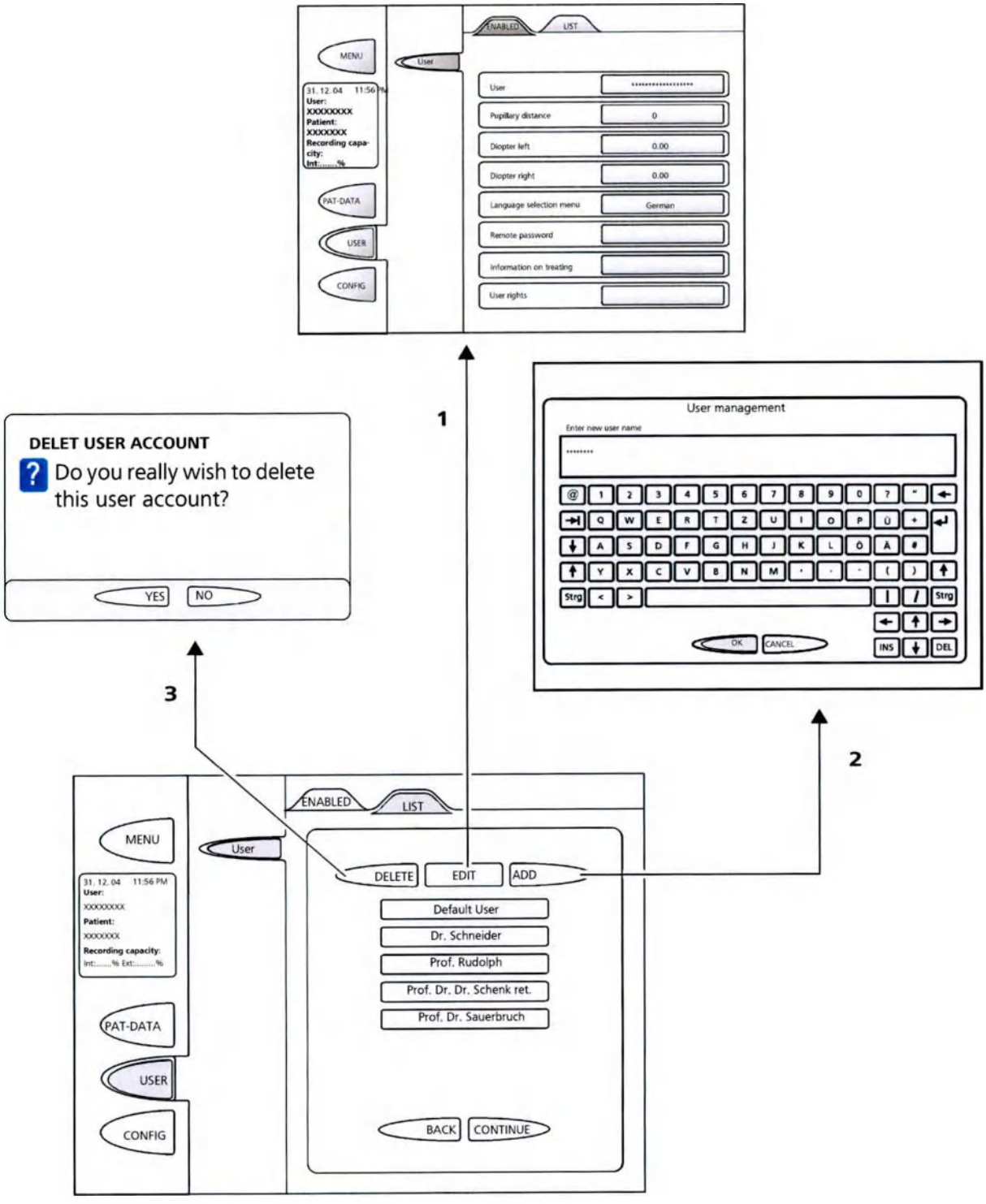
If the user already exists, the message "User already exists" is displayed. The menu returns to the list view.
If the user does not yet exist, the program changes automatically to the "ACTIVE" tab after the entry of the name and confirmation with "OK" to permit the entry of detailed user data.

- Enter the new name in the User Management.
- Enter the user profile and user password (2x) in the menu which then appears.
- Confirm every entry with "OK".

DELETE User (3)

- Press "DELETE".
- Press the user to be deleted.
- Answer the safety inquiry with "Yes" if you really want to delete the selected user.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Configuration menu (CONFIG)

The CONFIG menu gives you access to all microscope and stand settings.

All settings and changes made are automatically saved for the active user upon exiting the menu.

OPMI

FOCUS

The Focus menu permits you to activate/deactivate or adjust the settings for the following functions:

1 Automatic AF on/off (optional*):
If Automatic AF "on" is selected, the autofocus will be automatically activated every time the brakes are applied.

Autofocus is not possible if:

- the endoscope camera has been selected for visualization
- the shutter in the microscope is closed
- the focus stop button has been activated due to the use of a non-Zeiss micromanipulator.

*) If the Autofocus/Autodrape license is not available, the buttons of field (1) are disabled and grayed out.

2 Micromanipulator Focus Stop
When using a micromanipulator from another manufacturer, you must set the focus position corresponding to the manipulator (see page 50). Press the "On" button to permanently save this focus position. Press the "OFF" button to deactivate Focus Stop again.
If Focus Stop has been activated, no autofocus setting is performed when the brakes are operated, even if the autofocus has been switched on. In addition, the focus rocker switches are disabled.
The ZEISS MM6 micromanipulator (no longer available) is automatically recognized by the system. Focusing is limited to max. 420 mm in this case,

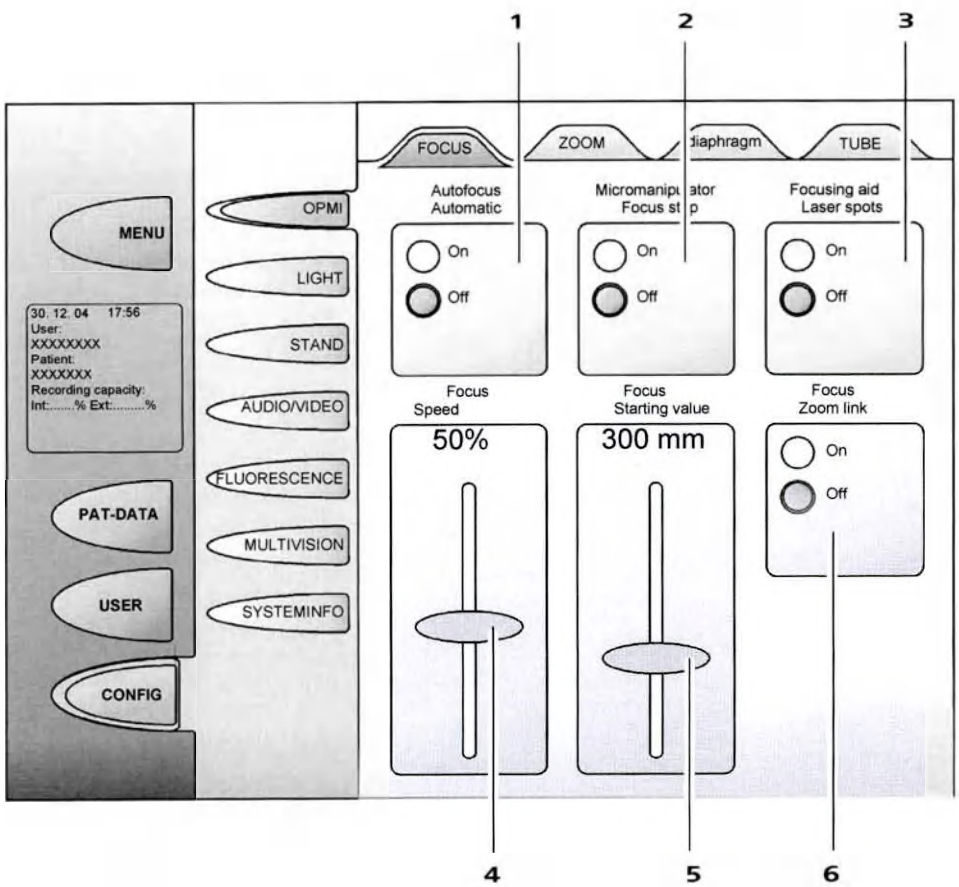
3 Focusing aid laser spots (optional *)
Activating or deactivating the autofocus focusing aid (pilot beam for autofocus). If the focusing aid is active, the focusing lasers are switched on when the brakes are released and motorized, fine focusing is activated.
*) If the Autofocus/AutoDrape license is not available, the button field (3) is grayed out and disabled.

4 Focusing speed
Setting the focusing speed from minimum to maximum in a range from 5% to 100% in steps of 1%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Focus default
Enter the working distance at which the focusing system should start to operate after power-up of the system (user-defined setting). The working distance can be set and saved in a range from 200 mm to 500 mm in steps of 5 mm.

6 Focus zoom link
This function permits the focusing speed to be coupled with the currently selected zoom value.
The preselected focusing speed is automatically reduced when a higher magnification is used. This facilitates focusing on the object details required.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

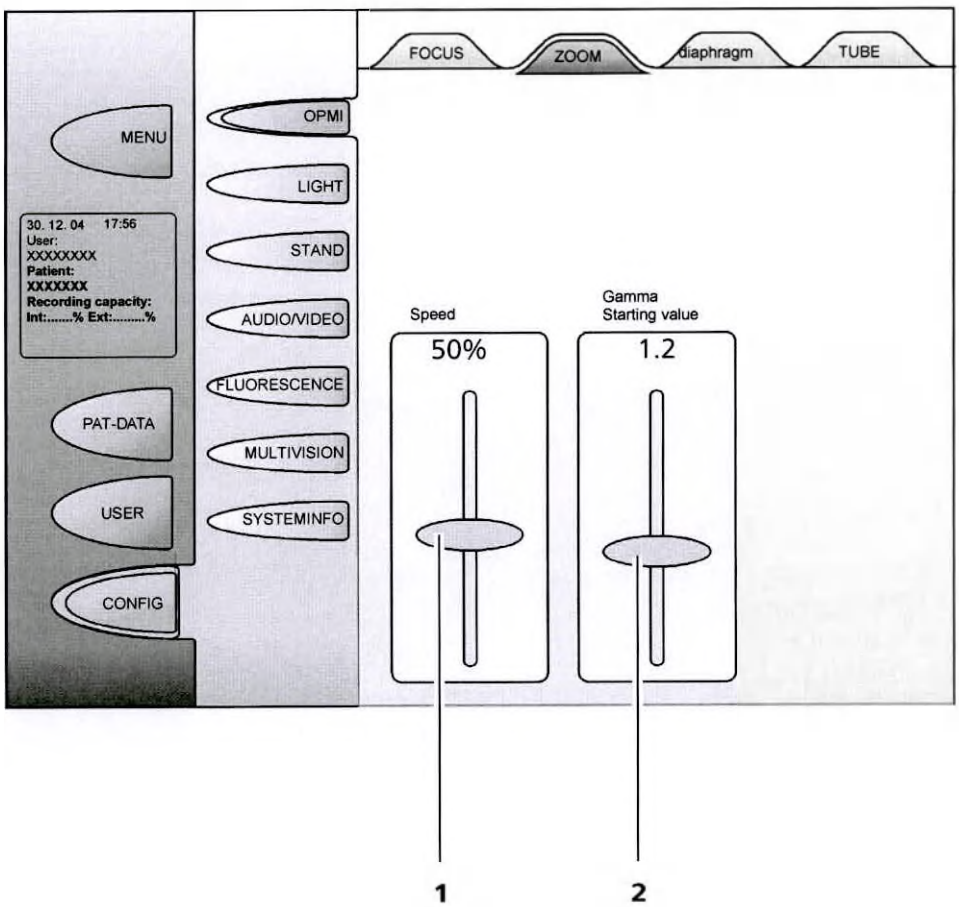
ZOOM

You can activate/deactivate or adjust the settings for the following functions in the Zoom menu:

1 Speed
Continuous setting of the zoom speed from minimum to maximum in a range from 5% to 100%.

2 Gamma start value
Enter the zoom factor (0.4 ... 2.4) at which the magnification system should start to operate after power-up of the system (user-defined setting)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

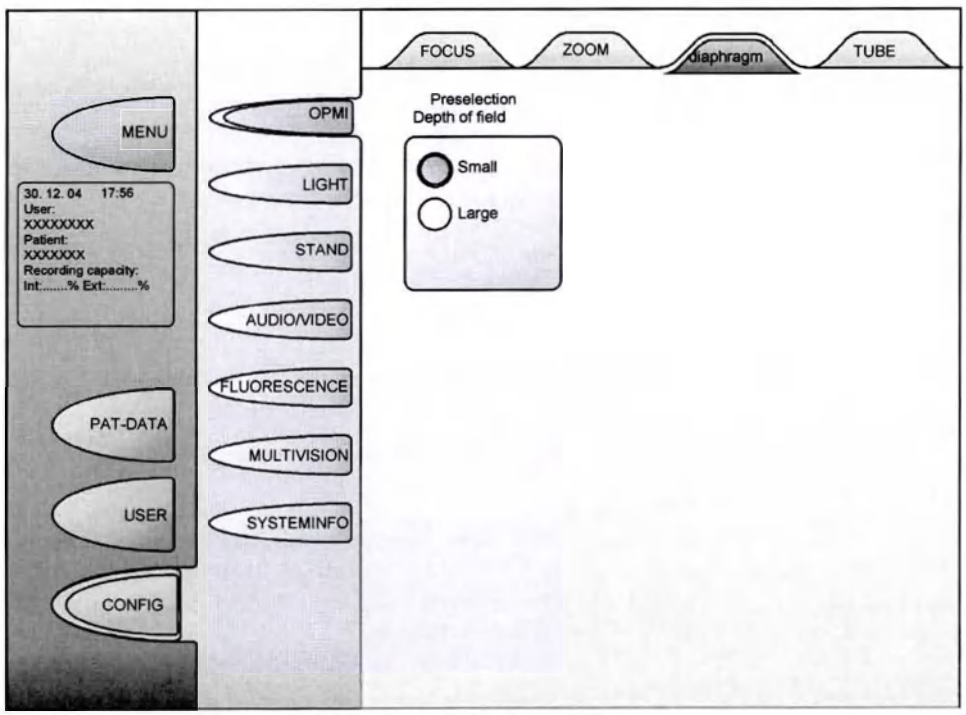
DIAPHRAGM

You can increase or reduce the depth of field by adjusting the integrated diaphragm.

The following setting options exist:

- Large depth of field → small aperture → less light
- Small depth of field → large aperture → more light

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TUBE

Select the tubes and eyepieces to be used in the TUBE menu to permit the system to calculate the correct total magnification. The total magnification is displayed in the main menu.

Options:

1 Eyepiece magnification:
10x, 12.5x

2 Tube focal length:
170 mm, 200 mm, 260 mm

When you end the menu, a message appears, asking whether you have actually mounted the eyepieces and tube as indicated.

- Enter the selected tube focal lengths and eyepiece magnifications. Otherwise, the injected data are outside the visible range.

You can also select the type of coobservation (position of the swivel mirror). All settings (1, 2, 3) are saved on a user-specific basis.

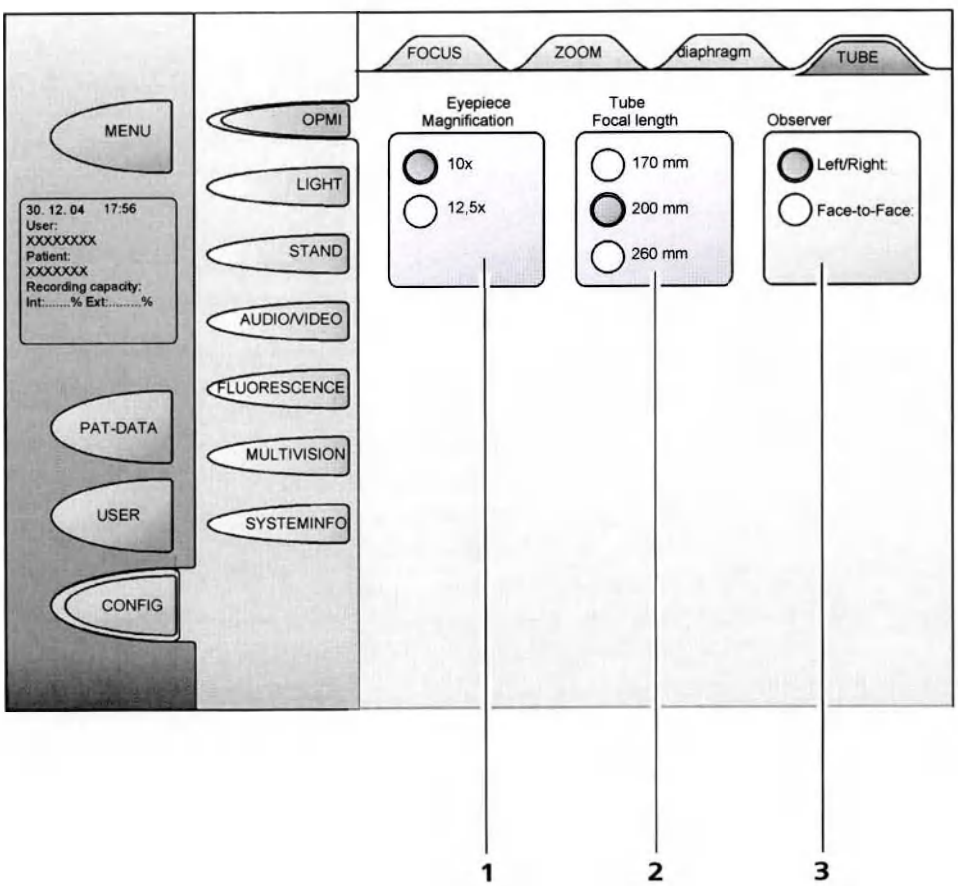
Mount a binocular coobservation tube with the appropriate eyepieces (page 106) or a documentation / coobservation module (page 108).

3 Coobserver
The swivel mirror has two positions:

Left/Right:
The light is directed to the lateral image exit ports.

Face to Face:
The light is directed to the tube mount at the back. If an external camera is released and the swivel mirror is in the face-to-face position, the mirror switches to the left/right position during image capture.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LIGHT

Illumination intensity

Continuously variable on the touchscreen from minimum to maximum brightness in a range from 5% to 100%.
Make sure that no tissue damage is caused by excessive illumination intensity (page 18).

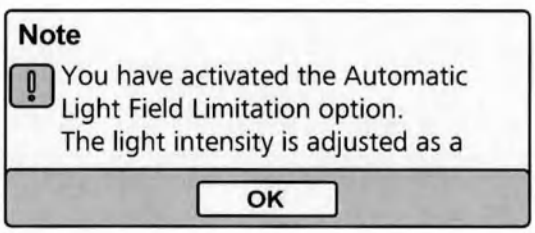
You can activate/deactivate or adjust the settings for the following functions in the Light menu:

1 Light on/off

2 Speed:
Setting the speed of the change in intensity.

3 Automatic illuminated field limitation
The size of the illuminated field is automatically adapted to the field of view (illuminated field = field of view).
This means less exposure of tissue and reduced reflections by too much light in areas outside the field of view, thus providing additional protection against potential tissue damage.

– Automatic light field limitation activated:
A message is displayed which you have to acknowledge.

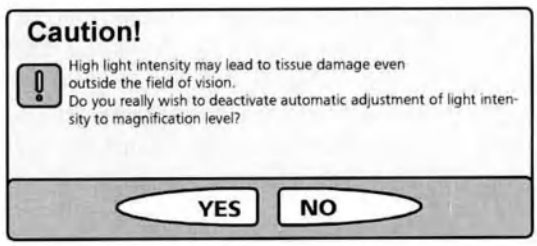


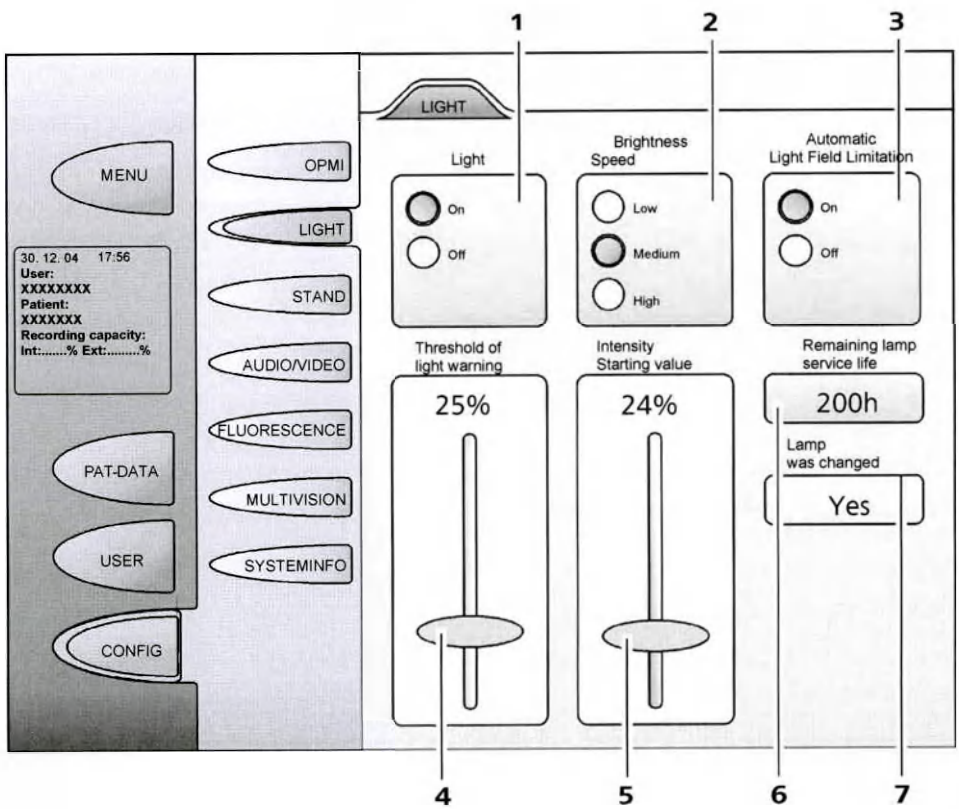
Automatic light field limitation has been activated:
If the magnification is changed in the BL400/IR800 mode (fluorescence option), the light value may significantly increase above the previous level when BL400/IR800 is deactivated.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

This function can be switched off. You will see a warning that must be acknowledged. Please see the safety notes on page 18!

– Automatic indicator field limitation switched off:





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Threshold level light warning
The light intensity is preconfigured in the factory settings to show a warning on the touchscreen when a threshold level of 25% is reached, thus informing the user of possible tissue damage when the light intensity is too high.
The percentage of the light intensity is shown as orange writing on the touchscreen. On the data projection screen, the light intensity reading will start flashing about 5x when the threshold level is exceeded. When level is below the threshold again, the warning is automatically switched off (unless the light display "Projection of OPMI data" is activated in the MultiVision menu).

5 Intensity start value
Enter the light intensity in percent here. This is the brightness the xenon lamp uses when switched on (user defined).
The zoom light link is enabled in the factory settings. This means that the light starting level that is actually displayed has already been corrected with regard to the zoom start value and the indicator field diaphragm position, and may differ from the set starting level for the light.

The initial value for the light intensity can only ever be adjusted to 1% below the value of the "Light warning threshold" (4) value set. If the threshold level "Light warning" (4) is set to a value below the start value of the light intensity, the "intensity starting level" is automatically adjusted to 1% below the threshold value of the light warning.

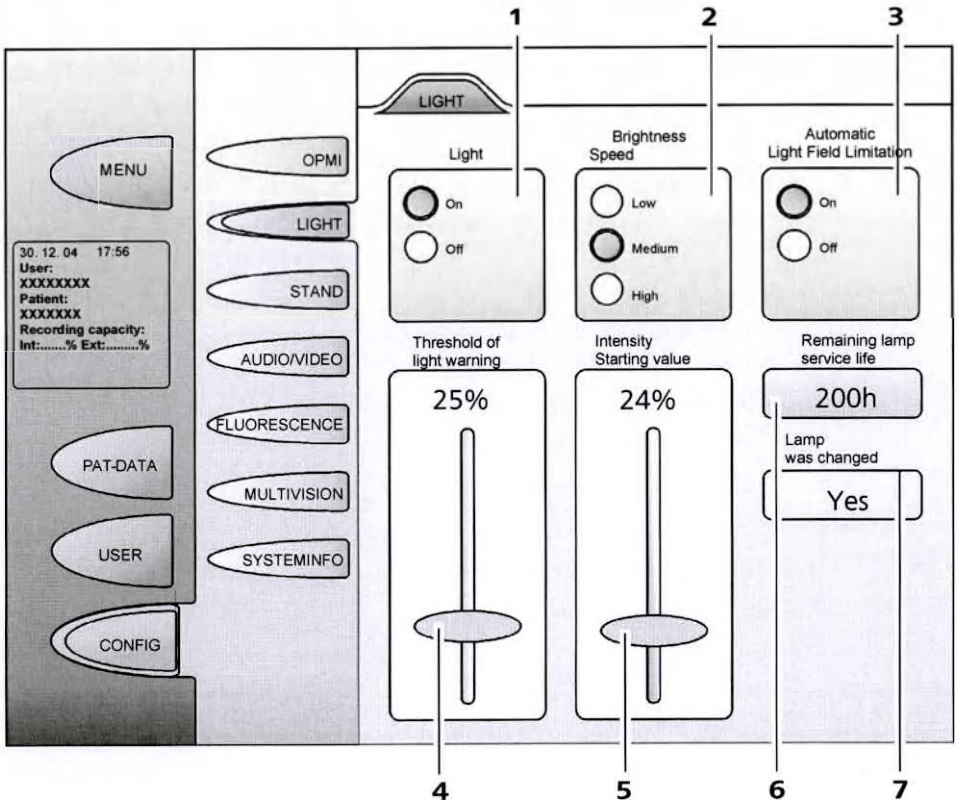
6 Remaining lamp service life
This display shows the theoretically remaining service life of the lamp.

The system automatically monitors the on time of the two lamp modules, which is 500h respectively. Once this amount is exceeded, the system will ask for a change of the lamp module at every startup.

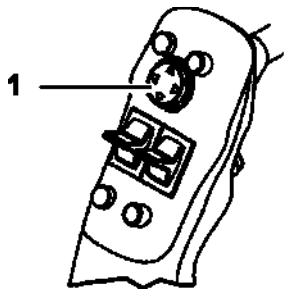
7 Lamp 2 in use
If the main lamp is used up and the operation was switched to the spare lamp, this is indicated by the word "YES".

- Please ensure that there are two working lamps in the light source before starting surgery. Check the function of both lamps by moving the lamp changer (lever). Always have a replacement lamp ready to exchange a faulty lamp after surgery.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



STAND

HANDGRIPS

1 Joystick

Hint: Both joysticks in their basic setting are used for motorized fine adjustment in XY direction.

The functions of the joystick of the right handgrip differ depending on which option is installed and activated:

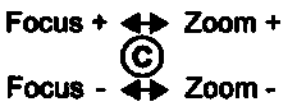
- if a navigation system is connected, certain navigation functions can be controlled depending on the manufacturer of the navigation system.
- In MultiVision mode, a mouse cursor can be controlled in the displayed touchscreen menu in the data injection
- In INFRARED800 mode, replay of the recorded fluorescence video can be controlled.

2 Zoom/focus rocker switches +/-

The function of the rocker buttons can be re-configured in a user-dependent manner.

Hint:

The zoom and focus functions of the two rocker buttons can be exchanged. Briefly press button (C). The display and functions have been switched.



3 Configuring the left handgrip

For this purpose, press button (6) in order to select the left handgrip. (Buttons 3 and 4 are displayed only if button 6 was pressed).

4 Configuring the right handgrip

For this purpose, press button (6) in order to select the right handgrip. (Buttons 3 and 4 are displayed only if button 6 was pressed).

5 Function selection menu

Available functions for programming of the buttons

If no MultiVision license is available, the MultiVision button is gray and disabled.

In the absence of the autofocus/autodrape license, the Autofocus button is gray and disabled.

6 Configuring both handgrips to be equal

7 Reset button

Press the reset button to return to the default settings (factory setting, see figure on the right).

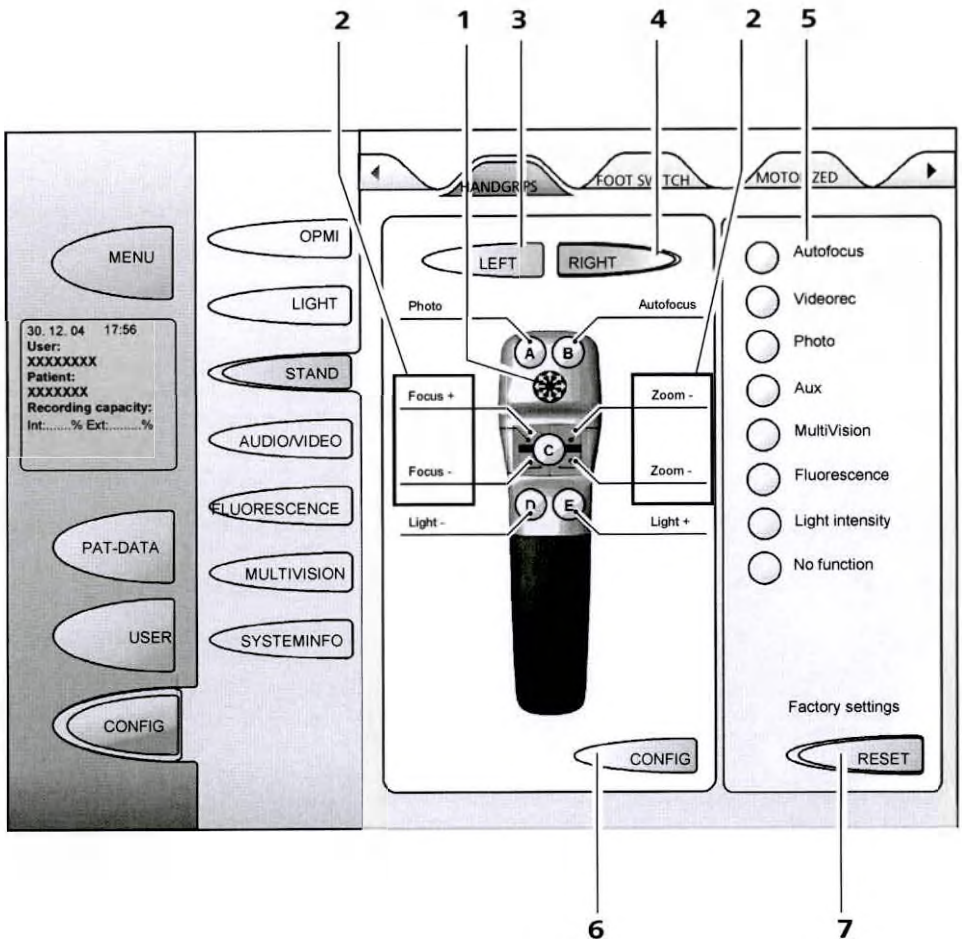
Programmable buttons A, B, D, E

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Configuring the handgrip buttons

- For configuration of both handgrips, press (6). For separate programming of the left or right handgrip, press (3 or 4). (Buttons 3 and 4 are displayed only if button 6 was pressed).
- Press the button (A, B, D, E) you wish to reassign to a different function.

  Then press the corresponding function in the selection menu (5) in order to assign it to the button. The name of the button changes and reflects the new function.
  Only functions for which the corresponding licenses (options) are installed on the system can be configured. If the corresponding license is not available, the button and writing are gray and cannot be selected.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

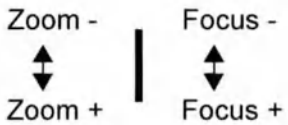
FOOT SWITCH

Depending on the type of foot control switch used, select for configuration:

- Rocker switch menu (1),
- Control panel (foot control panel) menu (2) or
- Foot switch menu (3).

4 Joystick

The joystick on the foot control panel permits motorized fine movement of the microscope in the XY directions.

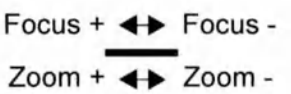


5 Focus rocker switch +/-

The function of the rocker switch is set, but it can be reconfigured by the user.

6 Zoom rocker switch +/-

The function of the rocker switch is set, but it can be reconfigured by the user.



Tip:

The zoom and focus functions of the two rocker switches can be interchanged. Briefly press button E: the displays and functions are interchanged.

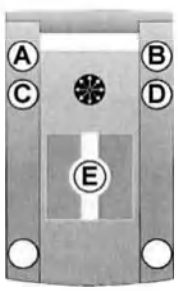
7 Function selection menu

You can only select functions for which the necessary licenses (optional) have been installed on the system. If the corresponding license is not available, the button and writing are gray and cannot be selected.

8 Reset button

When you press the reset button, the default settings (factory settings) will be restored.

Programmable buttons A, B, C, D,



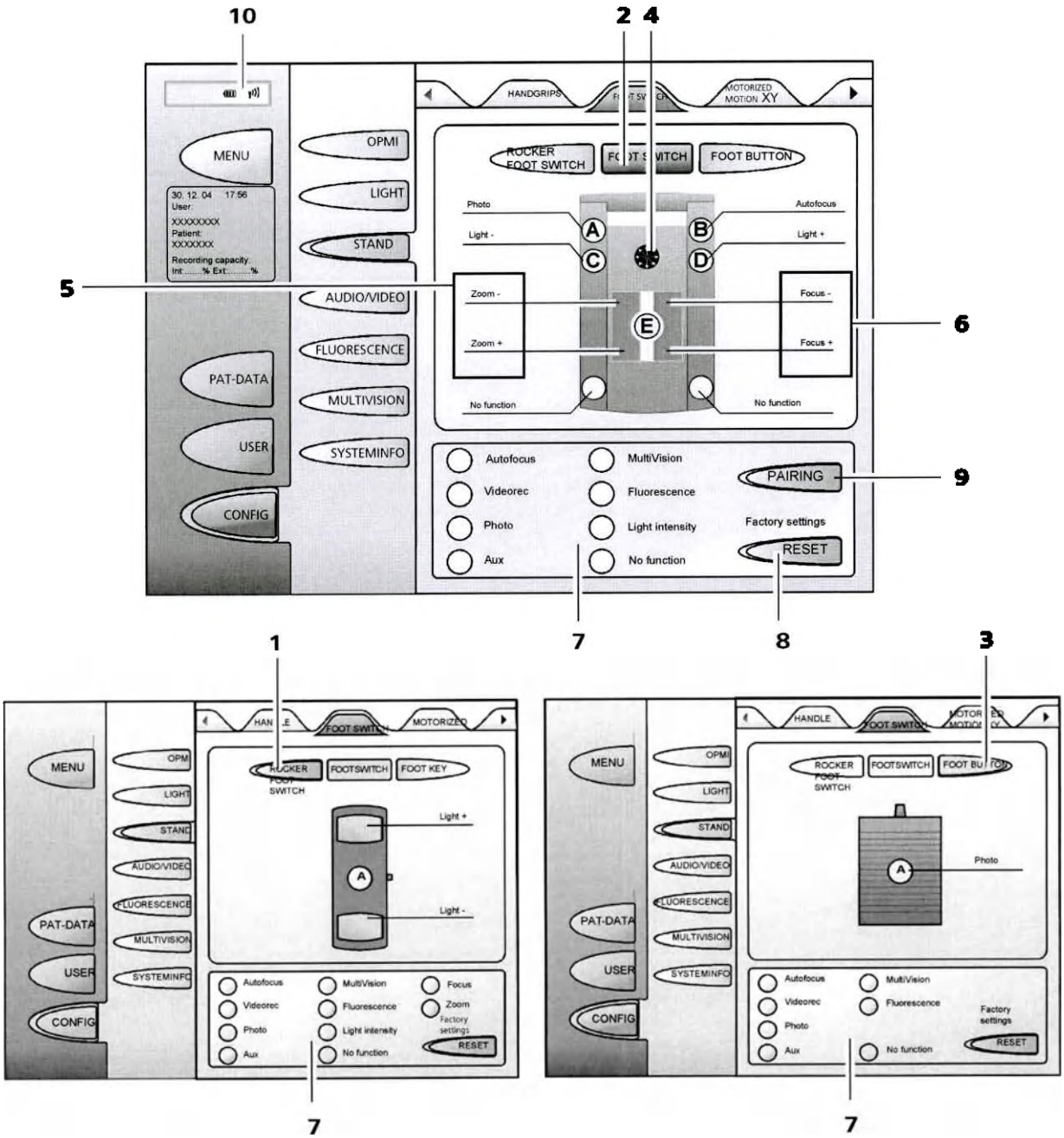
Configuring foot rocker switch, control panel (foot control panel), or footswitch

- To configure the foot control unit used, select (1), (2) or (3).
- Press the button (A, B, C, D) you wish to reassign to a different function.

  Then press the corresponding function in the selection menu (7) in order to assign it to the button. The name of the button changes and reflects the new function.
- The foot rocker switch and footswitch can only be assigned one function at a time from selection menu (7) for button A.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Cordless foot control panel (optional)
See page 158
10 Battery status indicator for the battery and the wireless connection for the cordless foot control panel (optional)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wireless foot control panel (optional)

Note that the wireless foot control panel (FCP WL) has a separate instructions for use for the 14 functions!

Storage
When the foot control panel is not in use, you can use the bracket to hook it to the right side of the transport handle on the stand.

The wireless foot control panel is equipped with an intelligent energy saving setting for longer battery life. If the foot control panel is stored vertically on the stand bracket, it completely turns off. As soon as it is put in the horizontal position (smaller than a 45° angle), it turns itself on. If no button is pressed over a longer period of time while it is in a horizontal position, the wireless foot control panel also goes into an energy saving mode and it takes a maximum of 0.5 seconds after activating a button until it is fully operational.

Pairing with wireless foot control panel (FCP WL)

Pairing refers to the fixed assignment of the stand and a specified foot control panel.
It is required for wireless operation. Pairing the system for the first time, there may be a delay of up to approx. 20sec. before the wireless connection between the stand and the foot control panel is established.

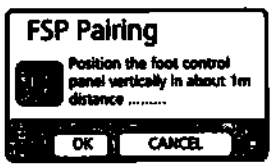
Proceed as follows for pairing:

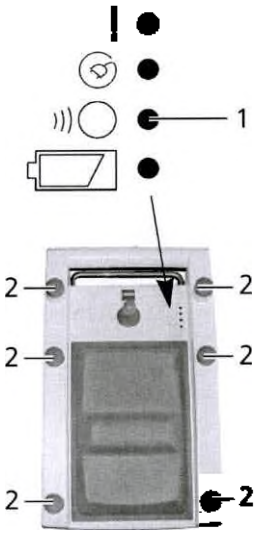
- Turn on the stand at power switch (1).
- Start the pairing process on the ceiling mount as described on page 159.

If pairing is performed incorrectly or not at all, the foot control panel may be disabled or activation of a control may trigger functions on a different suspension system not assigned to the foot control panel.

- Perform pairing.
- If the foot control panel continues to be non-operational after pairing, connect it to the system via a 3 m or 6 m cable.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Performing foot control pairing (optional)

By pressing the <Pairing> key, you can assign a wireless foot control panel to the system.

Complete the following before pairing:

Put the foot control panel in its vertical position (A) in the immediate vicinity of the system (max. distance of 1 m) and keep it in this position until pairing is finished.

Perform pairing

- Start the pairing process by pressing the <Start Pairing> button.

→ You will see the notice "Press any button of the foot control panel until the third LED from above flashes amber, and retain the vertical position of the foot control panel".

Successful pairing

If pairing was successful, the "Radio link intensity" indicator (1) flashes green for approx. 1s and the following message appears:

– "Pairing successfully completed. Put the foot control panel in horizontal position (working position) and perform a function test. Use the wheel on the foot control panel to set the number specified on the stand."

- You can check whether pairing was successful by simultaneously pressing any two buttons (2) on the foot control panel. The "Radio link intensity" (1) status indicator will be lit.

Pairing failed

→ If pairing failed, the "Radio link intensity" indicator (1) flashes red for approx. 1 s and one of the following message appears:

– "Pairing failed. No foot control panel was detected."

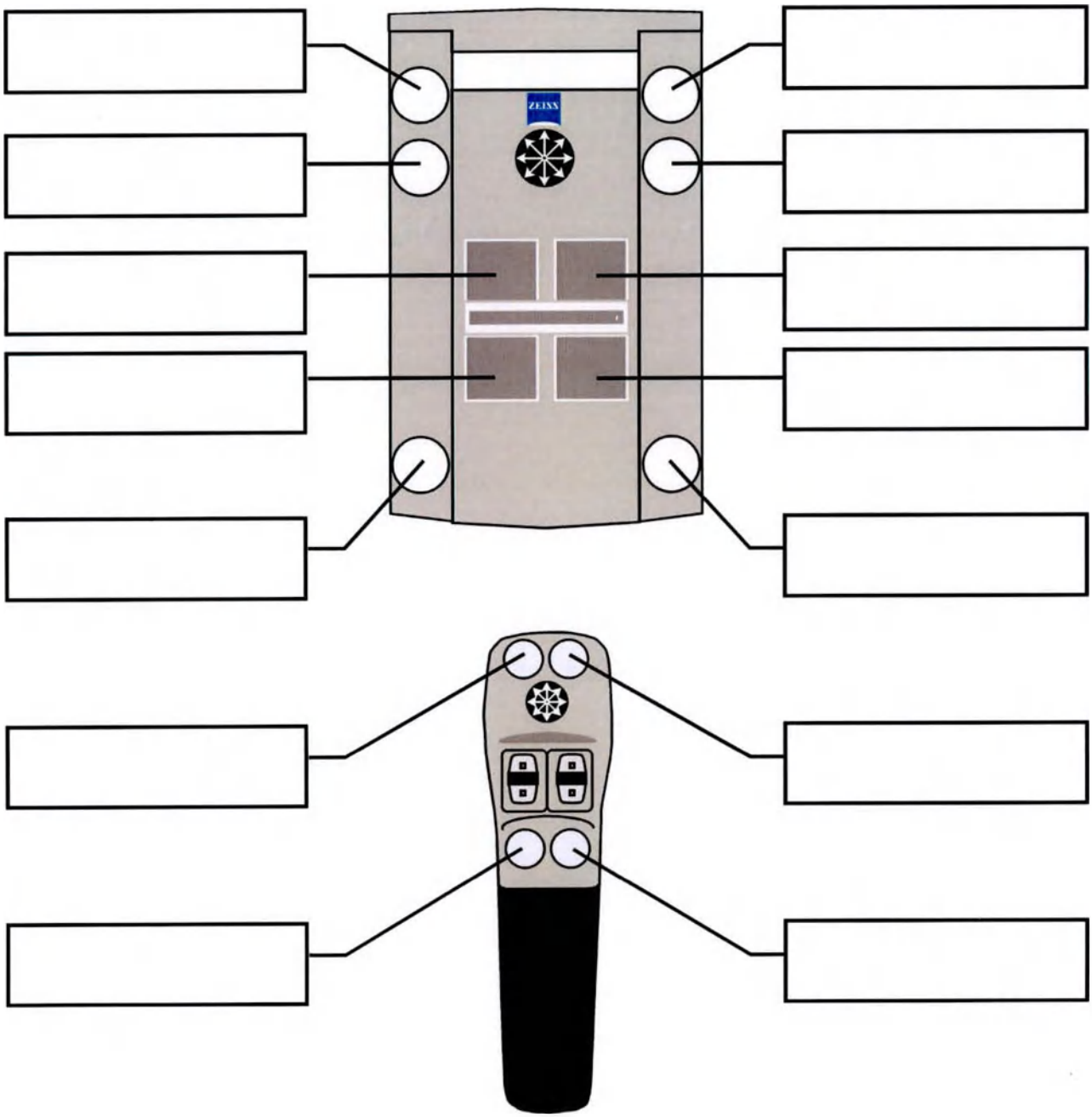
– "Pairing failed. Several foot control panels were detected."

- Repeat the pairing process as described above.

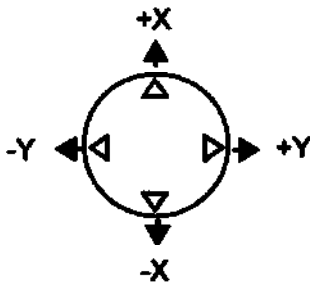
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OPMI® PENTERO® 900
Master copy for your personal foot control panel and handgrip button assignments



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



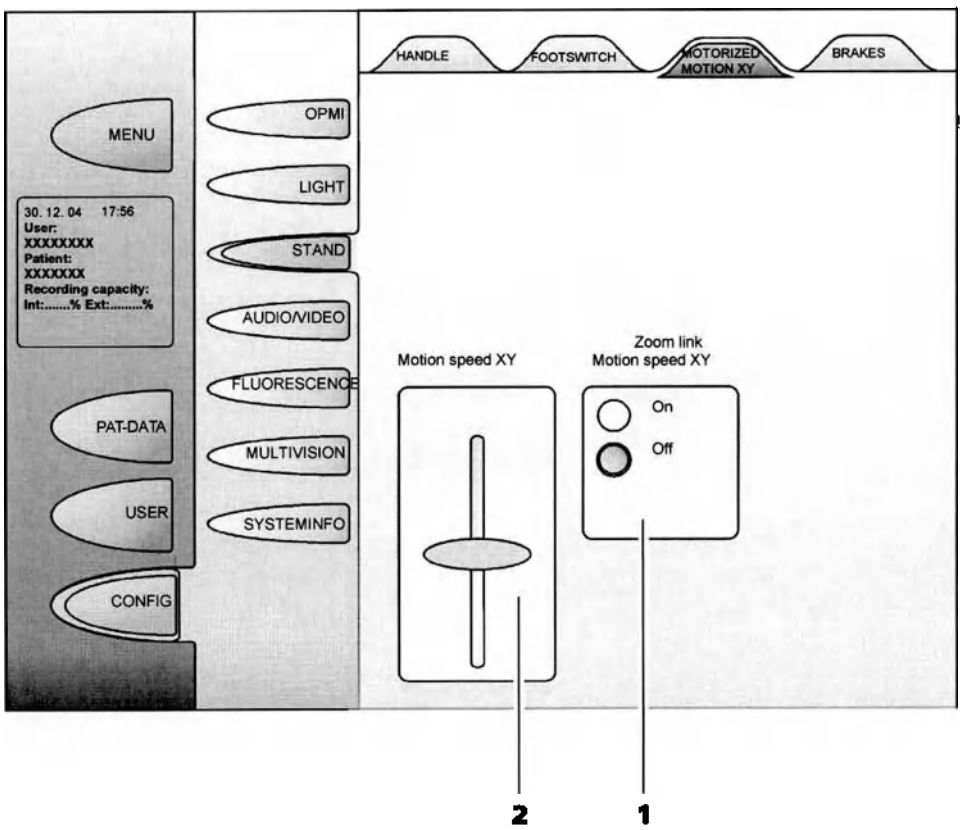
MOTORIZED MOTION XY

As long as the joystick on the handgrip or foot switch (foot control panel) is pressed, the microscope performs a rotary movement or a lateral or front-to-back tilt movement at a constant speed in the direction selected with the joystick.

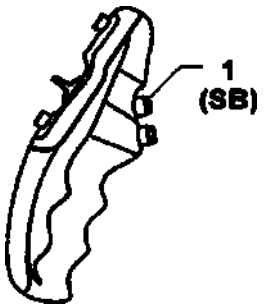
1 Zoom link of travel speed XY
permits a specific focusing speed to be coupled with the selected magnification. This means that the speed is automatically reduced when a high magnification is used.
When the function is "Off", no speed adjustment takes place.

2 XY travel speed
is continuously variable in a range from 5% to 100% (user-defined setting).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



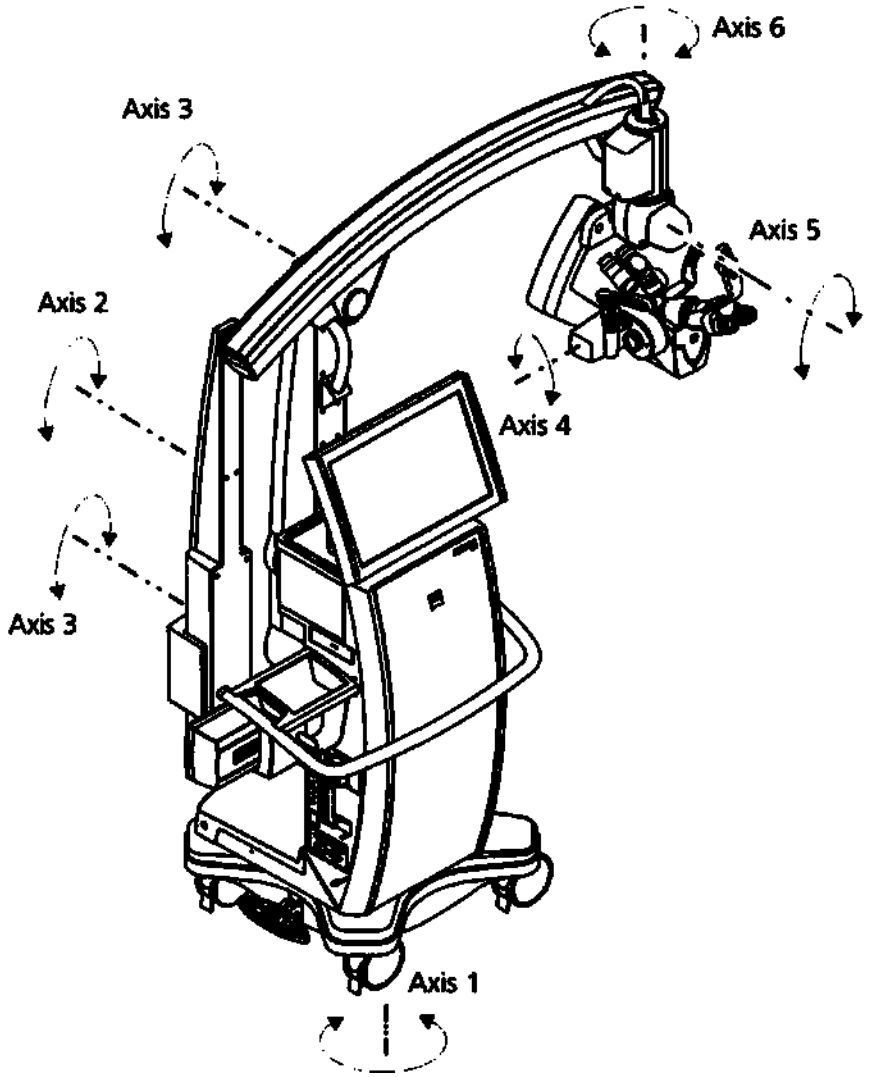
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



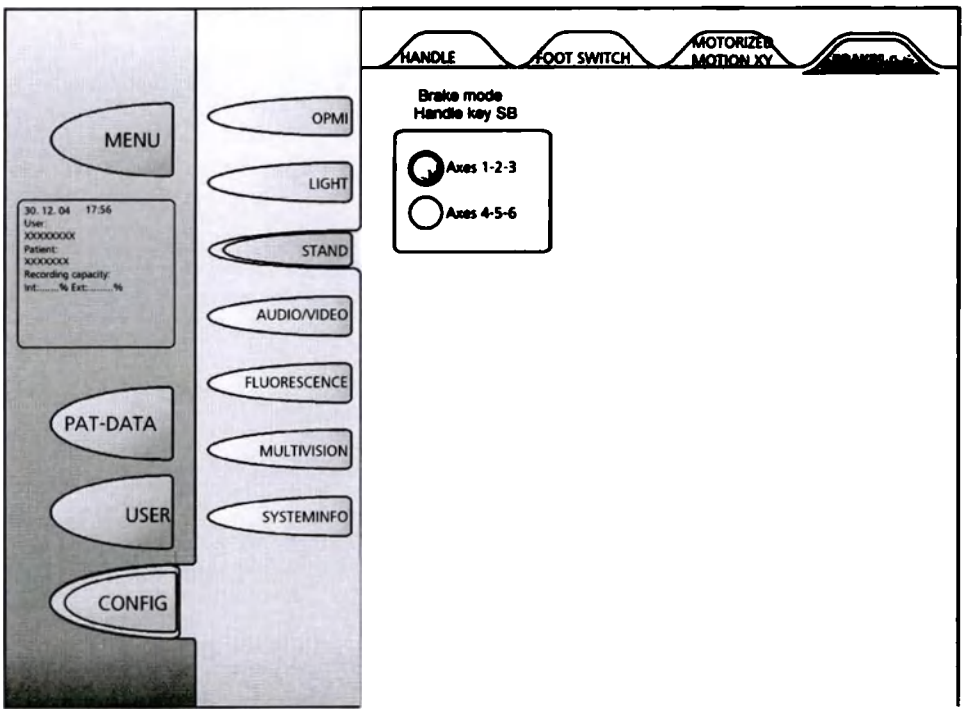
BRAKES

Select the axes which you want to be released when you press SB button (1) on the handgrip. You have the following options:

Axes 1-2-3	Suspension system axes
Axes 4-5-6	Microscope axes



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AUDIO/VIDEO

PHOTO

The photo function allows you to take individual pictures. If no external photo camera is connected (see point 3), a high resolution freeze frame from the video signal is saved. The resolution of the freeze frame depends on the video camera selected: Standard definition or high definition. The individual image that you generate by pressing the photo key or a configured key on the handle or the foot control panel is saved in the previously defined format and in the patient directory.
You can elect to program the desired key in the CONFIG menu / FOOT STAND / HANDLES or FOOT SWITCH

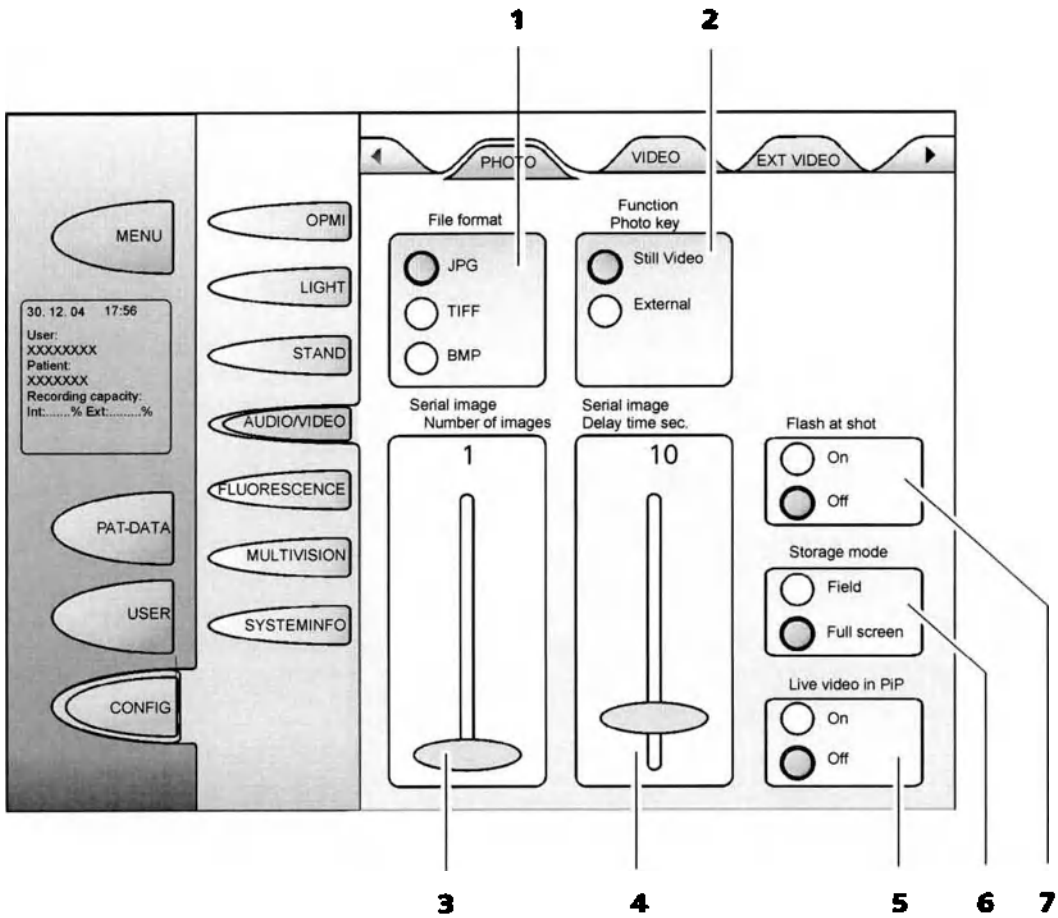
1 File format
You can select between three formats to save your image data:

JPG	JPEG format
TIFF	TIFF format
BMP	Windows Bitmap

2 Photo function
You can select between the internal camera (live capture) and an external reflex camera. The internal camera is reactivated at every system start. If you are using an external camera, you have to select it by choosing "external".

3 Serial exposure number of images
Here you can select whether you would like individual images or have serial exposure (the number of images is projected next to the rec sign on the display).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Serial capture, delay time in seconds (for serial images only)
Set the delay time between two images (maximum delay time: 60 seconds). Start serial image capture by pressing the Photo button in the menu on the touchscreen. The program identifies the serial capture function if the number of images in (4) is higher than 1.
After the start, the number of serial images appears at the bottom left of the touchscreen and is incremented. When you press the Photo button again, serial image capture is stopped.
However, you can create single photos at any time by pressing the appropriate handgrip button (configuration: Photo, see page 154).

5 Live image injection
You can use a picture-in-picture display for single images. While the freeze image is displayed, the live image continues to be visible in the upper right corner of the display. If you save the single image, the display returns to the live image mode. The saved image is displayed for approx. two seconds in the upper right corner. The live image is not visible in the saved image.

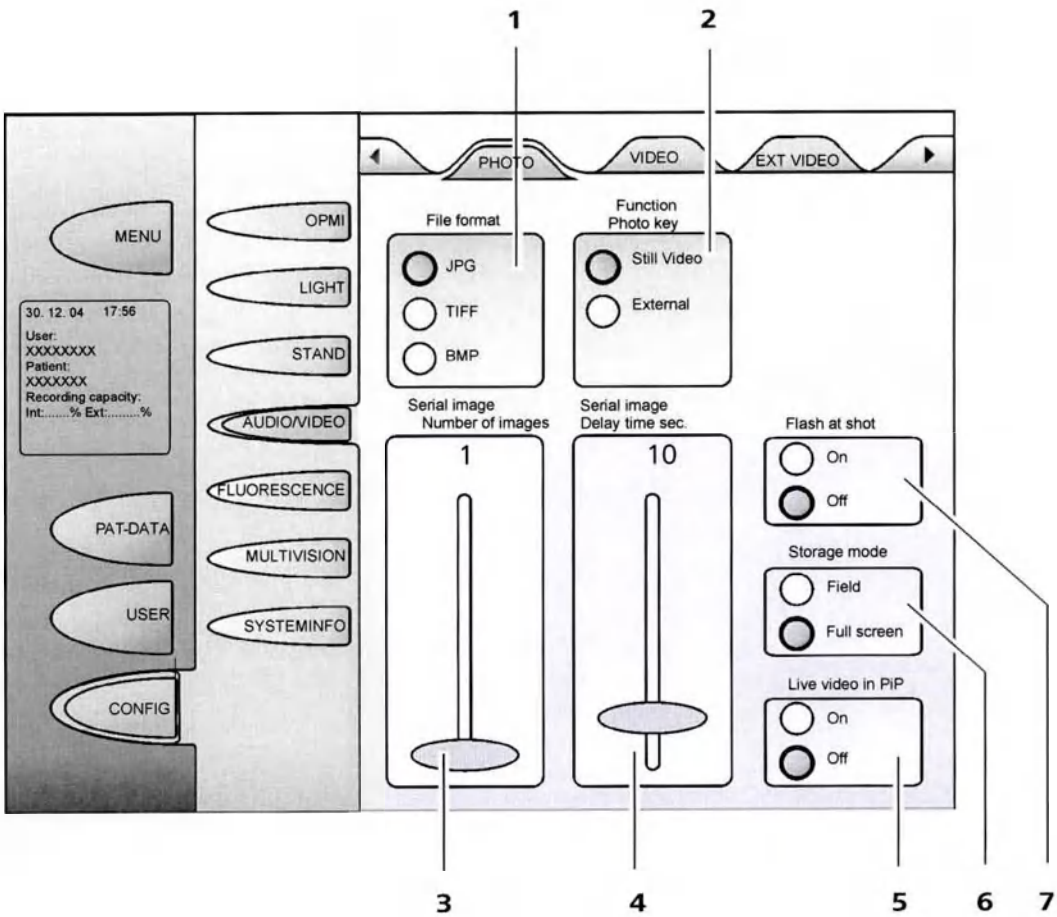
6 Storage mode

- Field:
  In this mode, only one field of the video signal is saved. The second field is computed by doubling the lines, thus replacing the missing field. This mode provides maximum quality for moving objects, as it compensates for the blur caused by movement.
- Full frame:
  This mode saves both fields of the video signal. This setting provides maximum quality for relatively unmoving objects.

7 Flash during capture

- On: Pulsed mode of the light source (flash function, factory setting)
- Off: Illumination intensity of the light source remains as set.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VIDEO

This menu is for configuring the functions of the integrated 3CCD video camera.

Setting the brightness

Automatic brightness setting "Auto" (1) and (4)
The brightness can be set by shifting the slider (4). The video system attempts to keep the brightness constant by controlling the exposure time.

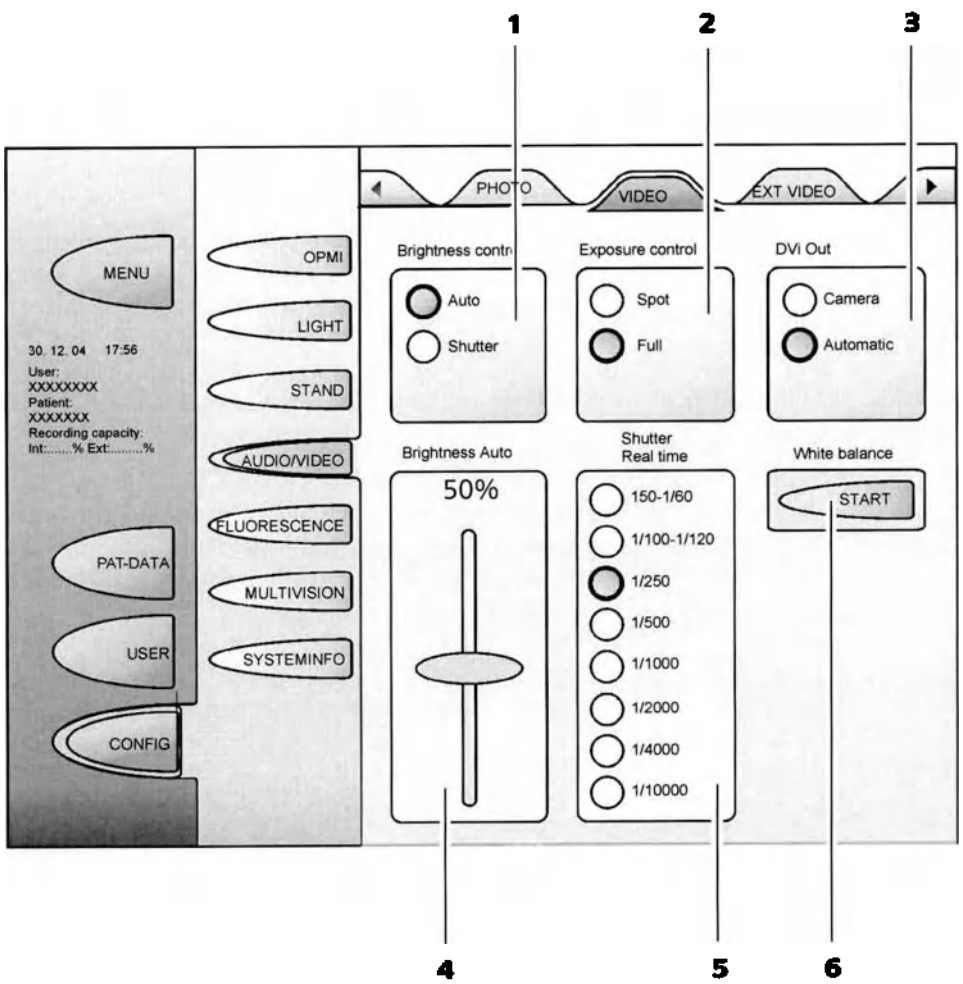
Manually setting the brightness "Shutter" (2) and (5)
The exposure time of the camera can be adjusted in discrete steps by pressing the corresponding button. (The camera does not control image brightness.) The settings 1/50 and 1/100 apply to the PAL version, while 1/60 and 1/120 apply to the NTSC version.

In certain applications (in particular in combination with the integrated data injection), the use of manual camera shutter adjustment can lead to synchronization problems in the live image on the monitor between camera and data that are reflected into the microscope. This can have the following consequences:

- changed color display in the image (e.g. rainbow effect)
- activated cross-hairs is not displayed or is displayed but changed in color
- superimposed or overlayed data from navigation systems may be incomplete and/or changed in color.

The image seen in the microscope by the user is **not** affected by this synchronization problem!
Under these circumstances, we recommend working just with automatic shutter adjustment (1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Select brightness range (2)

You can choose between two types of brightness metering:

Spot
The exposure is measured in a very small area in the image center. This metering pattern is suitable for work in narrow channels when an small illuminated field diameter is being used. If the image area you are interested in is not in the middle of the image, this kind of metering is unsuitable. Select "full" in such cases.

Full
The exposure is measured across the full video image. This metering pattern is suitable for work with a homogeneously and completely lit surgical field or in case of strong local reflexes, or if your working area is not in the middle of the image.

The DVI out window (3) is only active when the option: integrated video system "high definition" is selected.
The window (3) remains disabled (is not displayed) in the standard definition version.

DVI out (3) only for high definition option)

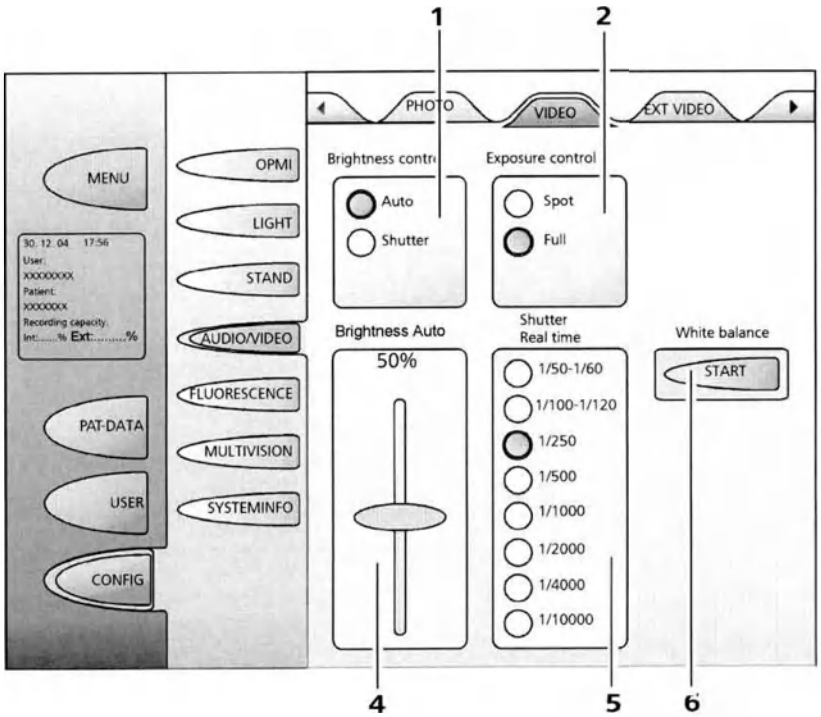
- Camera: Always shows the live image from the microscope camera
- Automatic: Shows either the camera live image or a recording of a stored video as required.

Automatic white balance (6)

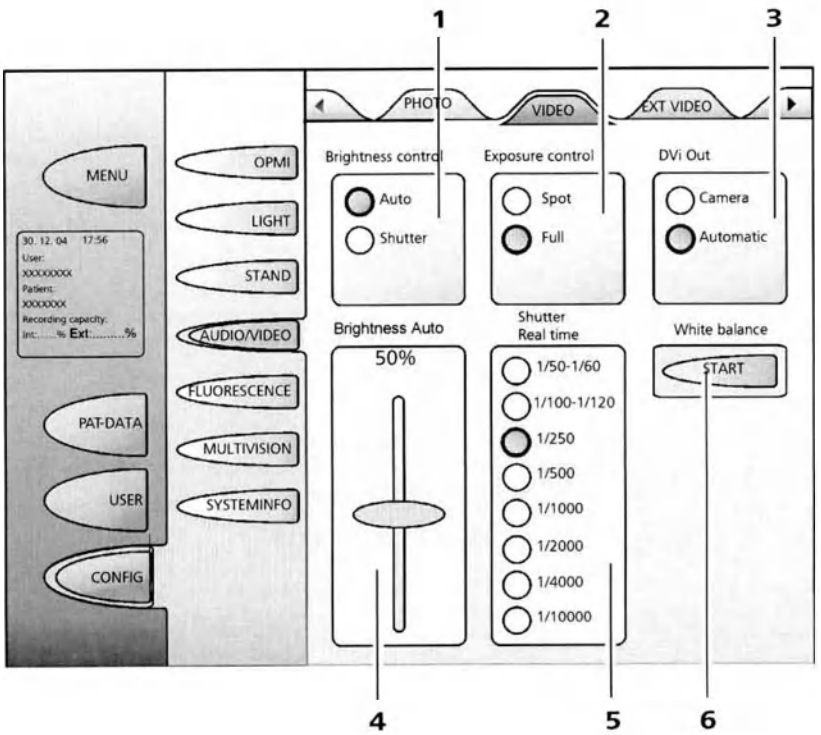
Pressing the white balance start key (6) allows you to perform the white balance of the video image. The system adjusts the video signal in such a way that white areas in the surgical field are also white in the video image.
For this purpose, point the surgical microscope to a suitable white object (e.g. a white sheet of matte paper, or a white gauze bandage) and focus the image of this surface at medium brightness.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Standard Definition



High definition



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EXT VIDEO

1 Color saturation
For setting the color intensity
The color saturation is used to control the appearance of a color or colors to the user on the external monitor.

2 Color angle (hue)
Is used to control the hue (red, green, blue) of the video image.

3 Black level
The black level indicates how bright the darkest point of the image is. The black gets darker with lower black levels. If the black level is set too high, black only appears to be dark-gray.

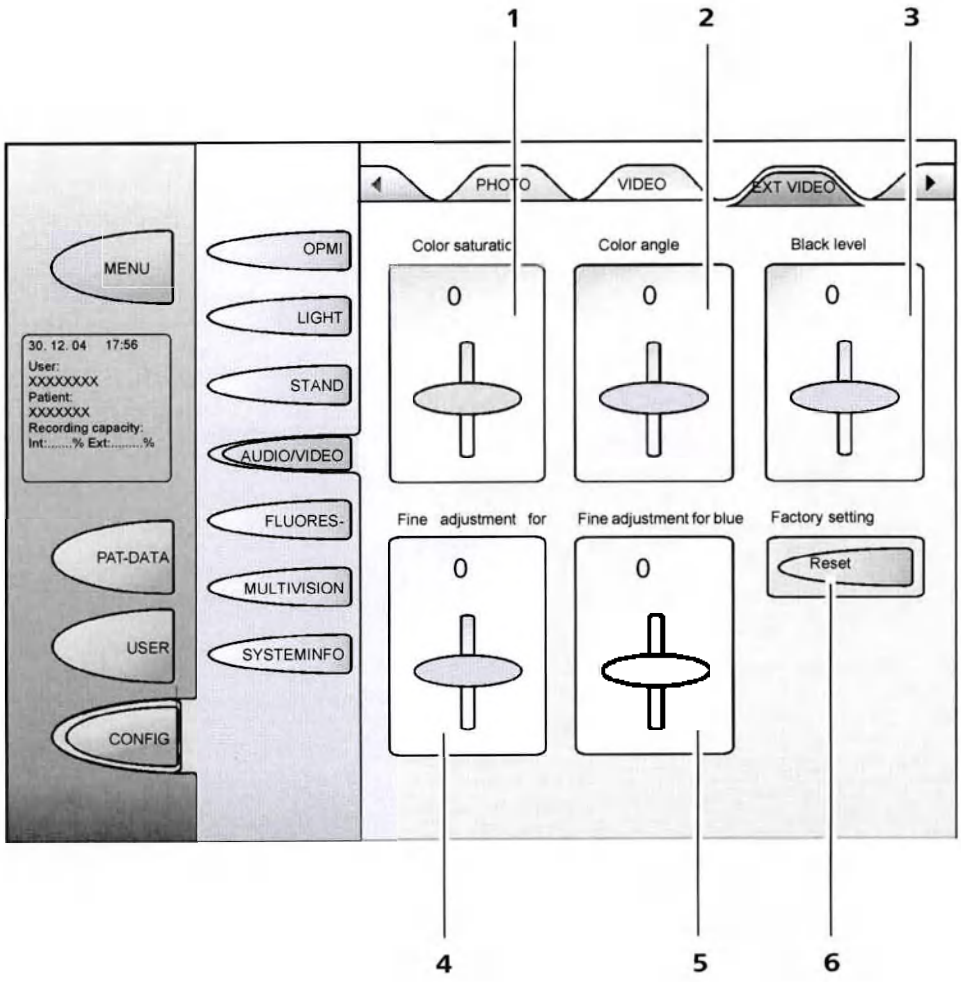
4 Fine adjustment for red

5 Fine adjustment for blue

6 Factory settings
Press the <Reset> button to reset all sliders (pos. 1-5) to 0.

In case of automatic white balance, the individual color settings in the EXT VIDEO menu are retained. It is therefore possible that the result of automatic white balance deviates from those of a white balance with all color sliders in zero position.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



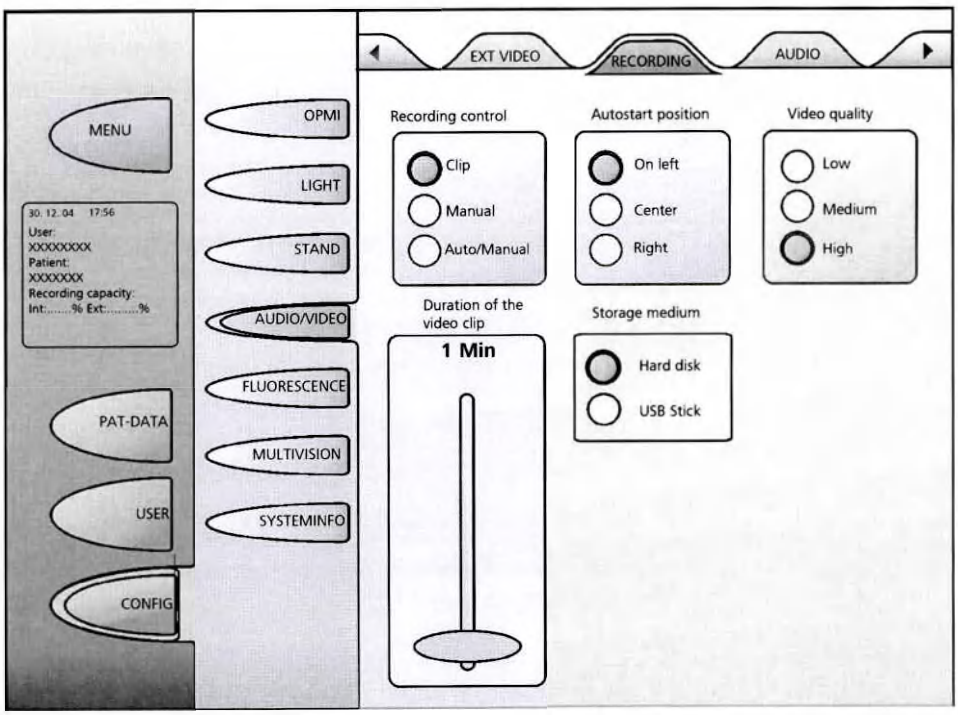
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Digital video recording (option) **see page 304**

Description

The video recorded with the integrated video camera is stored as a MPG2 file in the relevant patient directory. The video clips recorded can be played with the internal video player. Furthermore, you can save those files on a USB storage medium or export them to a DICOM PACS (option). The video is recorded as standard or high definition video, depending on the video camera used.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AUDIO

Setting the microphone sensitivity and playback volume.

Audio recording during surgery takes place via the microphone integrated in the OPMI PENTERO 900 microscope and is stored together with the video as an MPEG-2 file.

The audio signal is automatically output when the MPEG-2 video is played back via a player.

The Audio tab is only active if the video recording license has been activated.

1 Audio playback

- On: the MPEG-2 video is automatically played with sound.
- Off: the MPEG-2 video is played without sound.

When playing the video, you can subsequently activate or deactivate the sound. A loudspeaker button is provided in the lower task bar of the player or editor ( ). When you press the loudspeaker button, a menu (5) is opened that permits you to adjust the volume and to activate or deactivate the sound.

2 Volume
Use the slider to adjust the playback volume.

3 Microphone recording

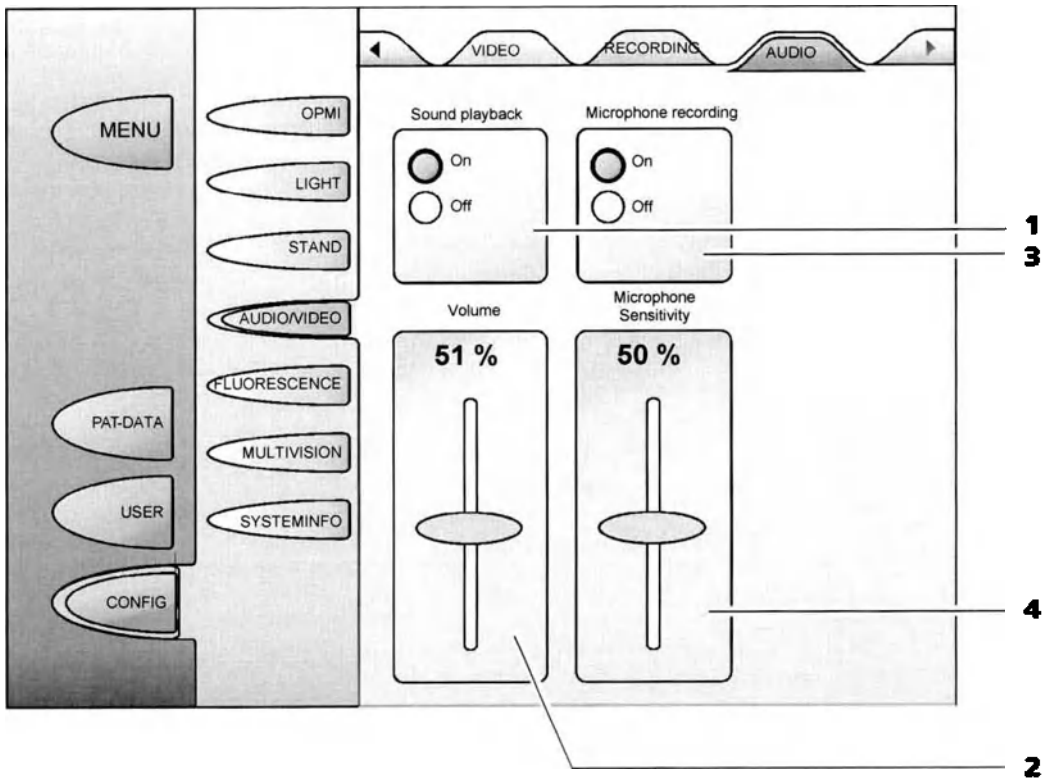
- On: the MPEG video is recorded with sound.
- Off: the MPEG-2 video is recorded without sound.

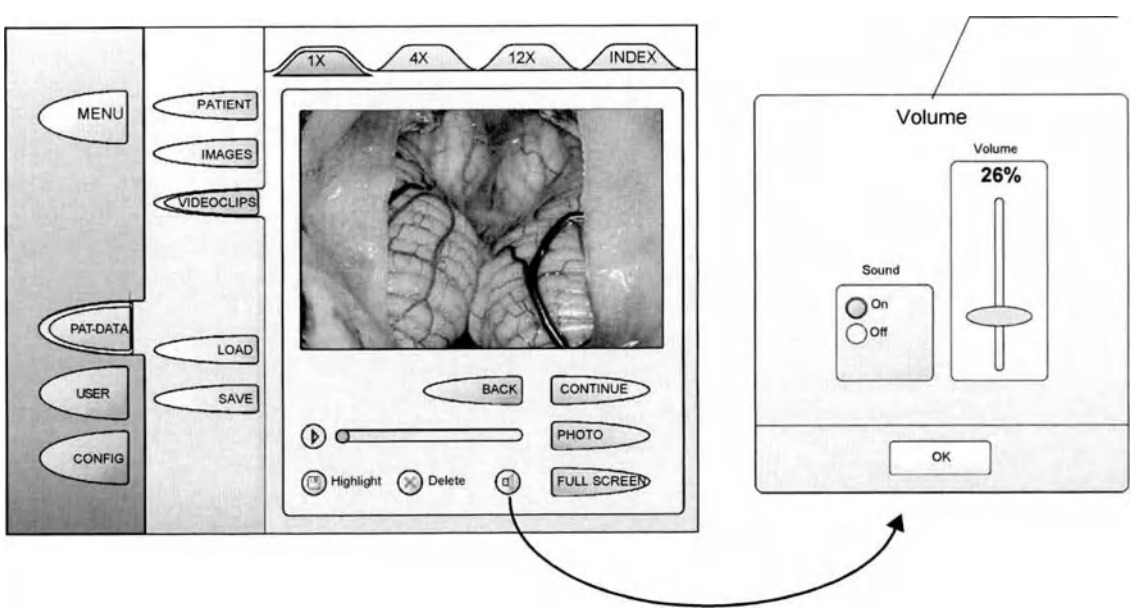
The factory setting for microphone recording is OFF (to prevent any inadvertent recording) and must be activated by the user prior to recording.

4 Microphone sensitivity
Use the slider to adjust the sensitivity of the microphone.

If audio playback and/or microphone recording have been deactivated, the relevant sliders are disabled.
The loudspeaker integrated into the device is only conditionally suitable for audio playback.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MULTIVISION (Option)

In their basic setting both joysticks are used for the motorized fine adjustment in the in the XY direction.
If the MultiVision function is active, the joystick of the right handgrip is used to control a mouse cursor for the functions of a connected navigation system (depending on the system used) or for menu control of the displayed touch-screen.

1 Focus crosshairs on/off (option *)
Use this function to select whether crosshairs should be displayed or not. The crosshairs mark the optical axis.

*) If the MultiVision license is not available, the buttons of Focus Crosshairs field (3) are disabled and grayed out.

– The crosshairs are deactivated when a navigation system has been connected.

2 Navigation interface on/off (option *)
Activating a connected navigation system (RS 232 interface).

*)If the MultiVision license is not available, the buttons of Navigation Interface field (2) are disabled and grayed out.

Activating the navigation interface also enables the "Navigation" control function of MultiVision.

When the neuromonitoring system is connected

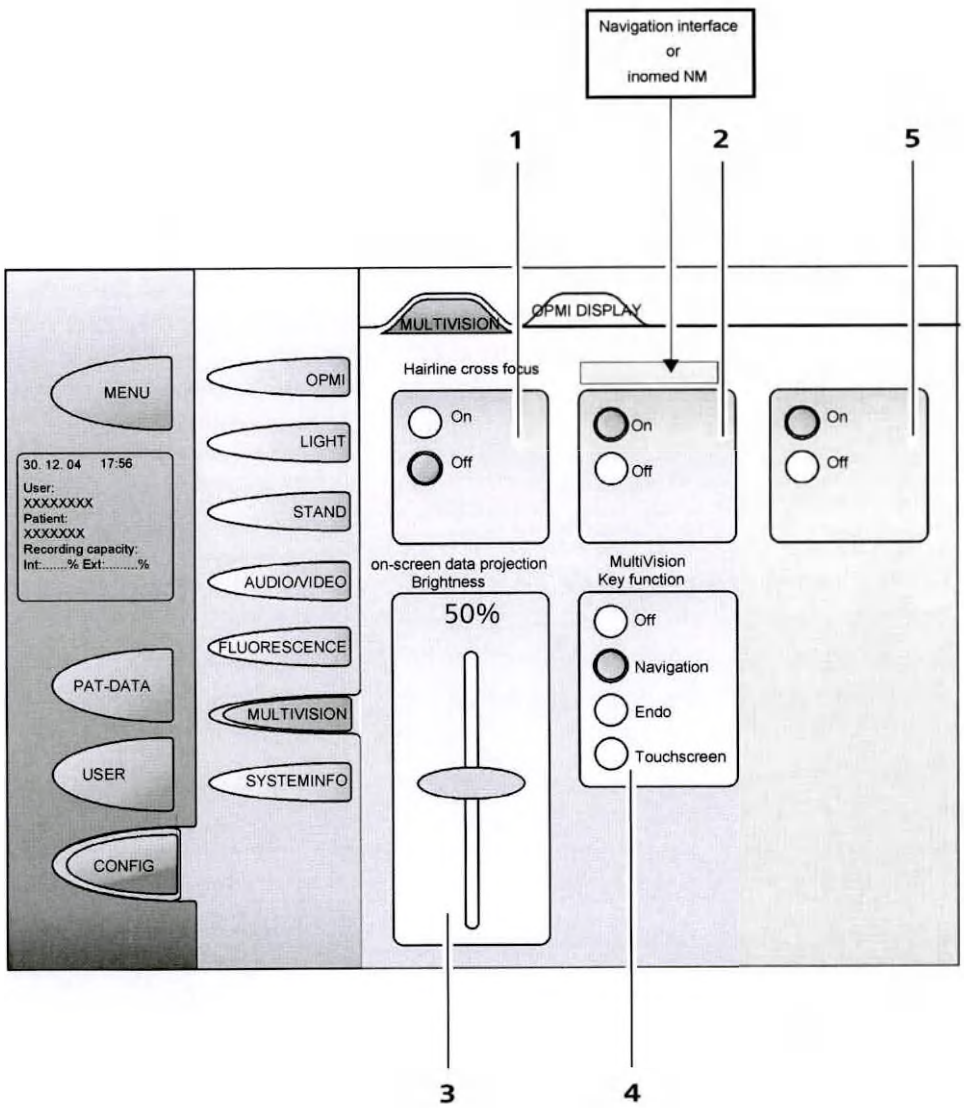
– When an ISIS inomed neuromonitoring system is connected, the expression <Navigations Interface> on the touchscreen is replaced by <inomed NM>.

– When the ISIS inomed neuromonitoring system is disconnected, the expression <Navigations Interface> appears again.

For connecting and operating the ISIS inomed neuromonitoring system appropriate accessories from the inomed company is required. Please observe the information contained in the relevant instructions for use.

3 Data injection brightness
Used to set the brightness of data injection, variable from 0% to 100%. The settings always apply to the current display.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 MultiVision button function (Optional *)
permits selection of the type of data to be superimposed in the display.

Navigation:	Shutter closes the microscope image - only navigation is displayed (When the navigation interface is activated, as soon as the navigation is connected and activated, the navigation data is always visible. Depending on the navigation system, different data can be shown.)
Endo:	shutter closes the microscope image - the endoscope image is displayed,
Touchscreen:	shutter closes the microscope image - the touchscreen is displayed.

*) If the MultiVision license is not available, the button is (4) disabled.

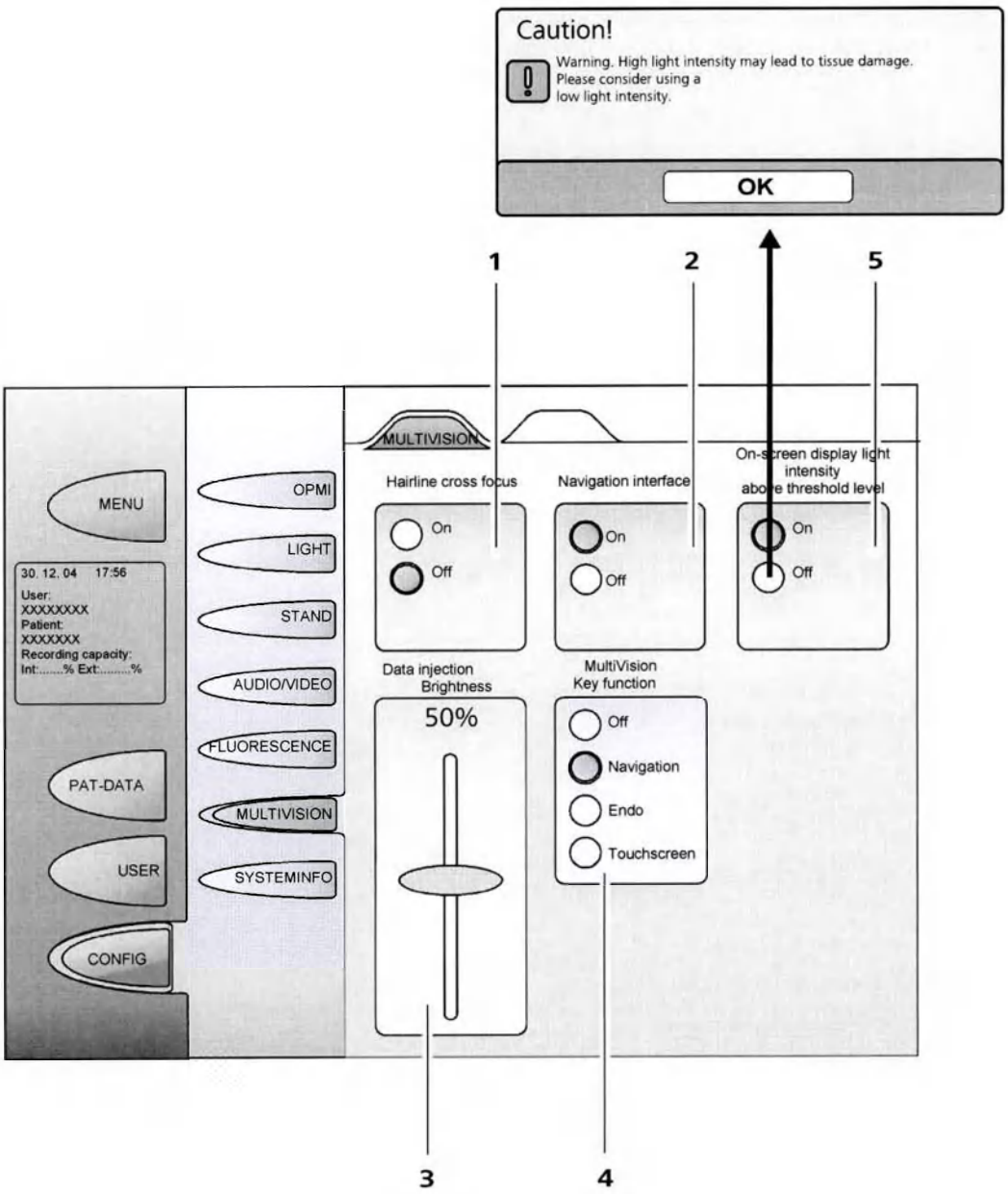
5 Display of light intensity above threshold value: Light Warning
For activating and deactivating the warning display of the data injection system (DIS) in the eyepiece.
The illumination intensity is preconfigured (factory setting) in such a way that a warning is displayed on the touchscreen when the threshold value of 25% is exceeded to make the user aware that tissue damage can occur if the light intensity is too high (see page 18). The percentage of light intensity is displayed in orange typeface on the touchscreen.
The light intensity display in the data injection system flashes approx. 5 times when the threshold value has been exceeded. The display is automatically deactivated when the intensity level is back below the threshold (unless "OPMI Data Display" has been activated in the MultiVision menu).

On: When the light intensity exceeds the warning level, the value for the light intensity is displayed in the DIS for approx. 5 sec.

Off: No display of the light intensity in the DIS if it exceeds the warning level. When it is activated, a warning text appears once: "Warning: High light intensity can lead to tissue damage! Please consider using the lowest possible light intensity for your application."

Factory setting: On

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



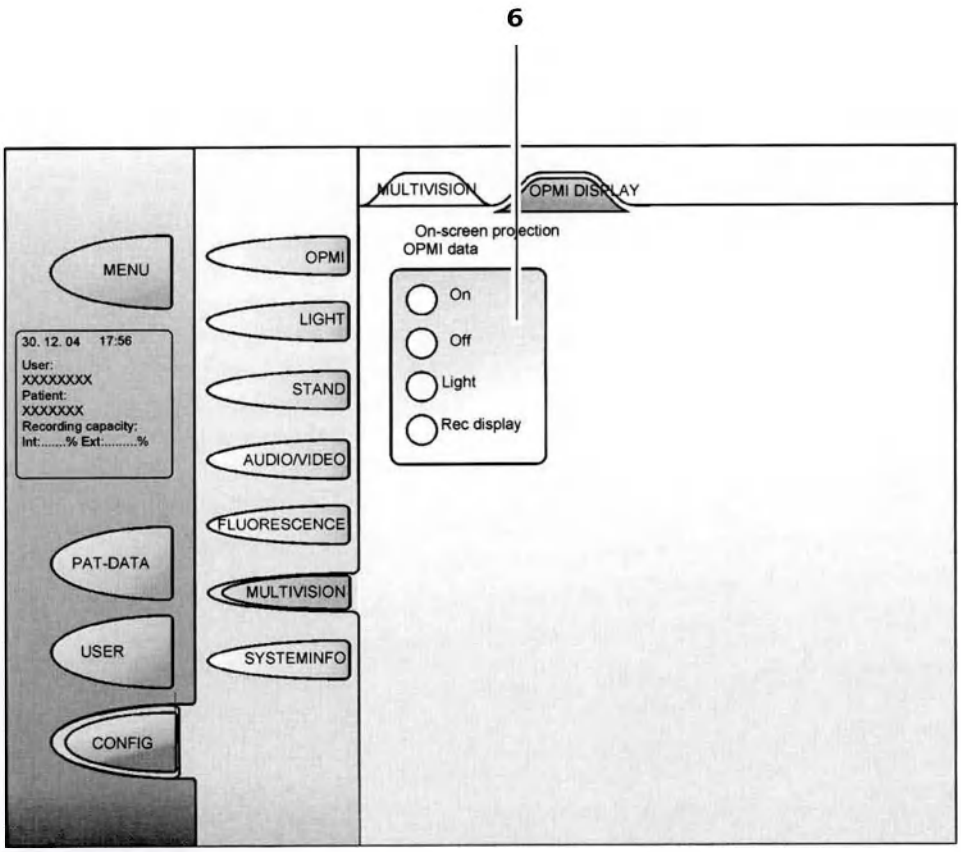
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 OPMI Data display

The "OPMI DISPLAY" menu permits you to configure the information you want shown in the microscope's MultiVision display. These values are then displayed as an overlay at the lower edge of the current image. The following displays are possible (individually or combined however you want):

- Current magnification
- Current working distance
- Current light intensity
- Rec display:
  - Video recording is running = REC
  - Video recording stopped = REC is hidden

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

System information-SYSTEMINFO

INFO

1 Operating hours display
Indicates the operating hours elapsed since the installation of the system. Due to tests and inspections by the manufacturer, some operating hours may already appear in the display.

2 Service interval display
Indicates the number of operating hours after which the next service is recommended.

3 Export logfiles to CZ
When you press this button, the logfiles are saved in encrypted form to a USB medium which is connected. You can then send this data to ZEISS Service as an email attachment.

4 Activate data protection
Yes: The system behaves in accordance with the usual data protection directives. Each user receives the system rights assigned by the Administrator.
No: The system ignores any data protection measures and allows the simplest form of operation. All patient data can be viewed and used by all users. Everyone in the system can create, edit and delete new users and patient data.
Factory setting: No

5 IT system rights
This function permits you to activate the IT System Administrator rights to protect access to patient files with a password.
Factory setting: Off

The password protection can be activated and deactivated using a master password.
You receive the master password in a sealed red envelope.
The system is delivered with deactivated password protection.
Before you activate password protection, every user of the system must define a personal password (at least 3 characters).

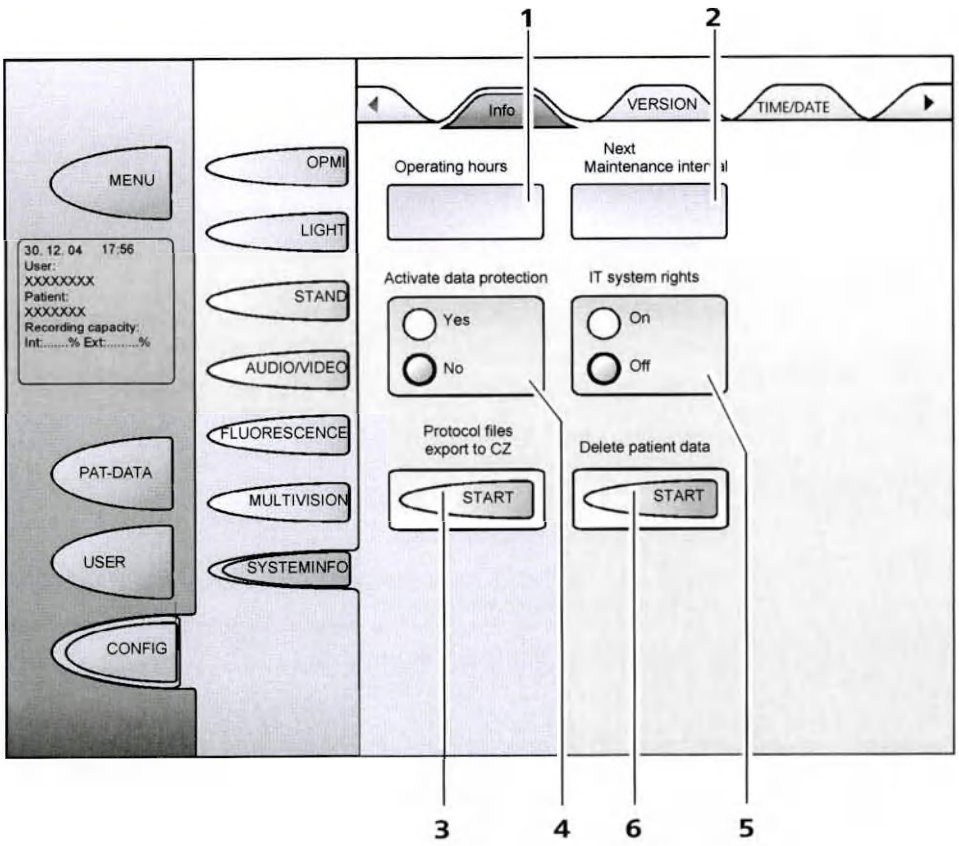
For editing saved patient files, you need IT system rights and you have to enter a password. Without IT system rights, only the default rights for viewing patient files and data records are enabled. Data storage (archiving) or deletion is not possible without IT system rights.

If the envelope with the IT system administration password is lost, please contact the ZEISS office or representative responsible for you.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Delete patient data
All patient data is completely deleted.
The deleted data can no longer be restored.
The deletion process may take a while (approx. 1 to 2 hours) depending on the volume saved.

- The system cannot be operated during this time.
- Do not power down the system during this time.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

System informationSYSTEMINFO

VERSION

1 Version
Software version number

2 Note
Here you can find possible notes about the above mentioned version.

TIME/DATE
The time/date setting is only accessible with the IT system rights password. After entering the password, the time/date setting is active.

3 systemdate
Enter change date; format: day.month.year.
The maximum date is 2025.

4 systemtime
Enter change time; format: hh-mm

5 Date format
Changing the date format from European to US format

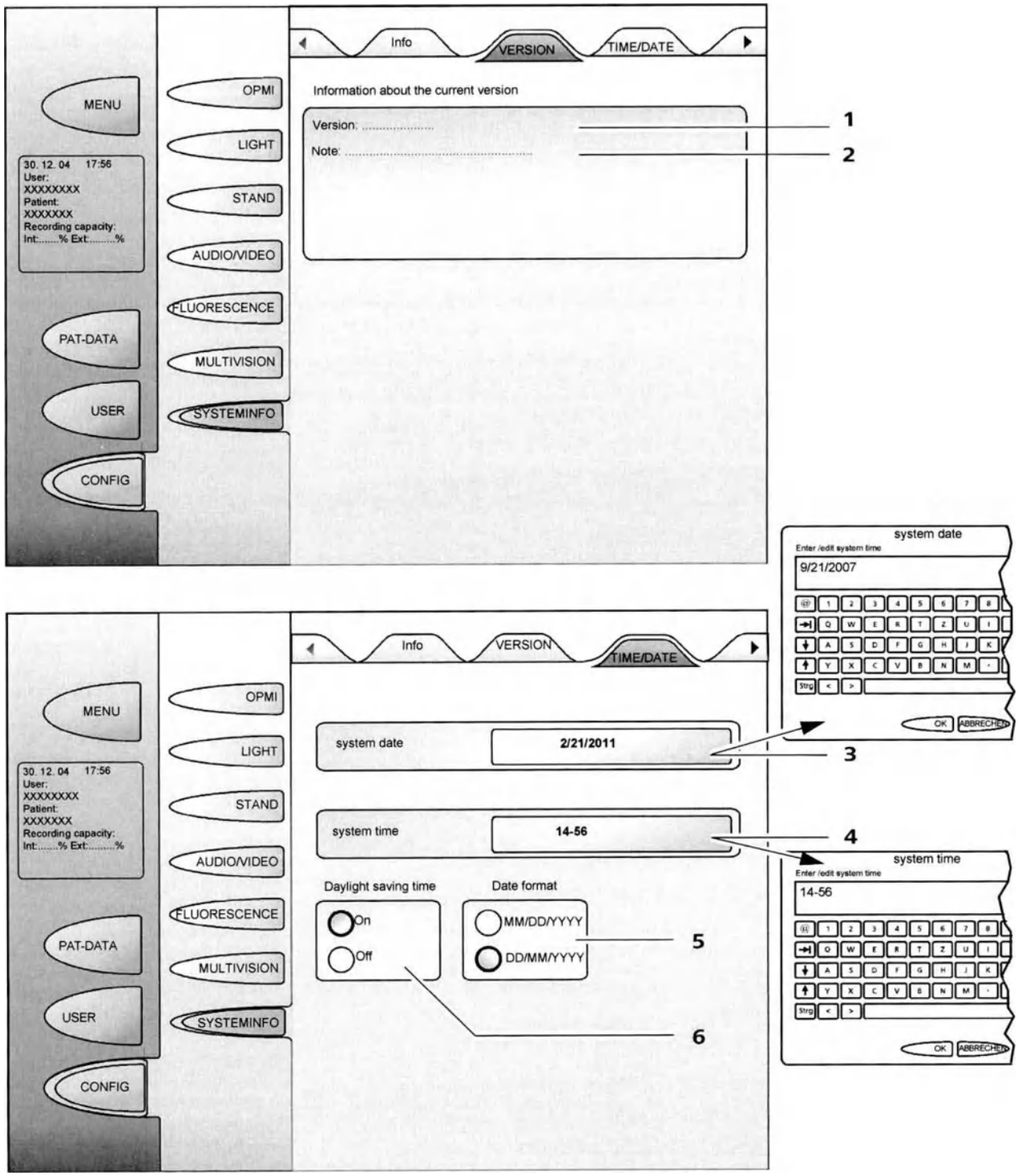
6 Daylight saving time
On: The system time is set forward one hour.

Off: The system time is set back one hour.

The factory setting is Off.

Network and DICOM
The DICOM register is only enabled when the DICOM option is installed (see page 400 and page 396).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

System info NETWORK

The settings needed in the OPMI PENTERO 900 for Remote Service and for the DICOM option from Zeiss Service or needed by your IT System Administrator are preset in the Network Menu.

- Registering the IT System Administrator:
  (CONFIG/SYSTEMINFO/Tab: INFO/ - IT System Rights: Enter password.)

Setting up a network connection is described from page 398 onwards.

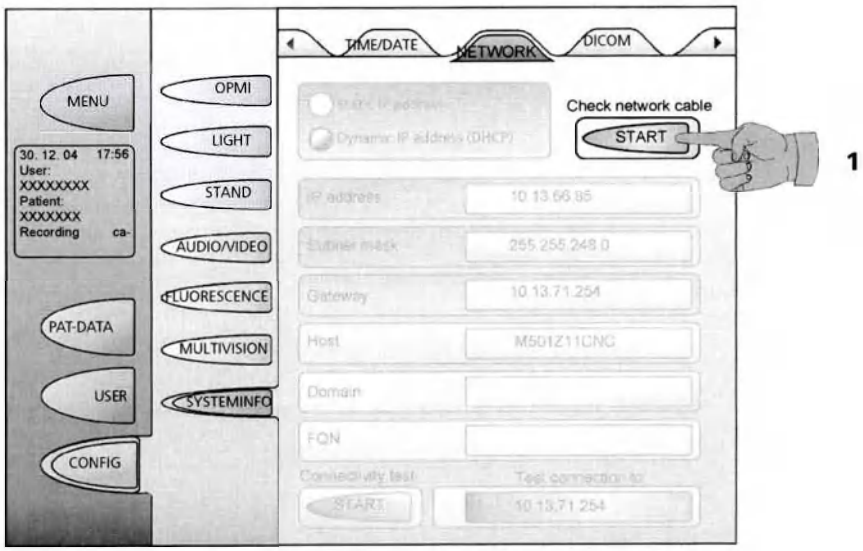
The following conditions must be met for network access:

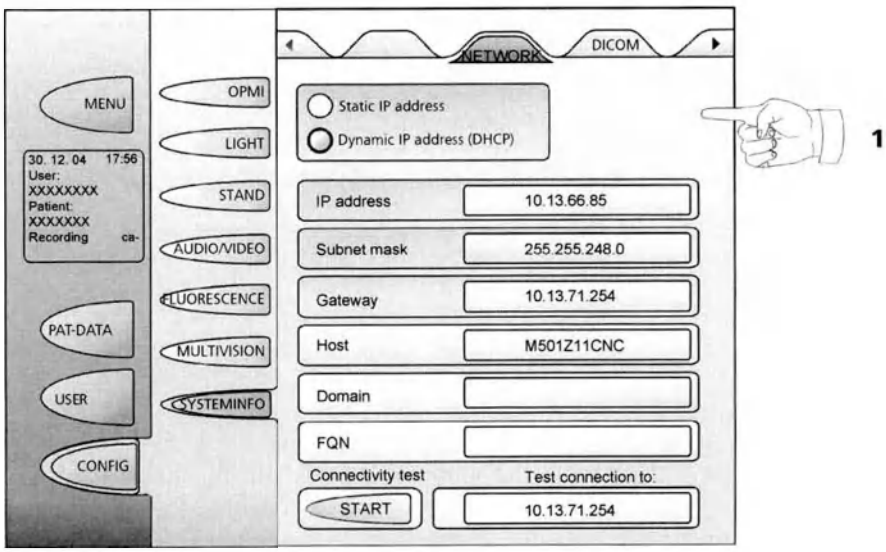
- The OPMI PENTERO 900 must be connected to a power supply provided with a properly connected protective ground conductor.
- The OPMI PENTERO 900 must be connected to an Ethernet connection (LAN) and set up for operation in a network.

1 Check Network Cable button
The button appears if, on opening the network dialog, the LAN cable is not connected or the LAN connection was interrupted. In this case all other buttons and input fields are inactive.

If the network connection is restored, button (1) is used to check if the network connection is operating again.
In this case the "Check Network Cable" button is inactive and the other buttons and input fields are active again.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

System information- REMOTE - Start remote service

CAUTION

Danger of injury in remote mode!

For operations to be performed directly on the system during Remote Service, it is vital that you remain in constant dialog with ZEISS Service and follow their instructions.

The Remote Service may only be launched when not in OP mode and at a safe distance from other persons and devices.
Please note that uncontrolled movements of the system may occur during Remote Service.

NOTE

Safe network!

The user (IT Official) is responsible for ensuring that the network to which the system is connected is protected against unauthorized access from outside via an appropriate safety tool (e.g., firewall).

To permit Remote Service to be started online, the following requirements must be met:

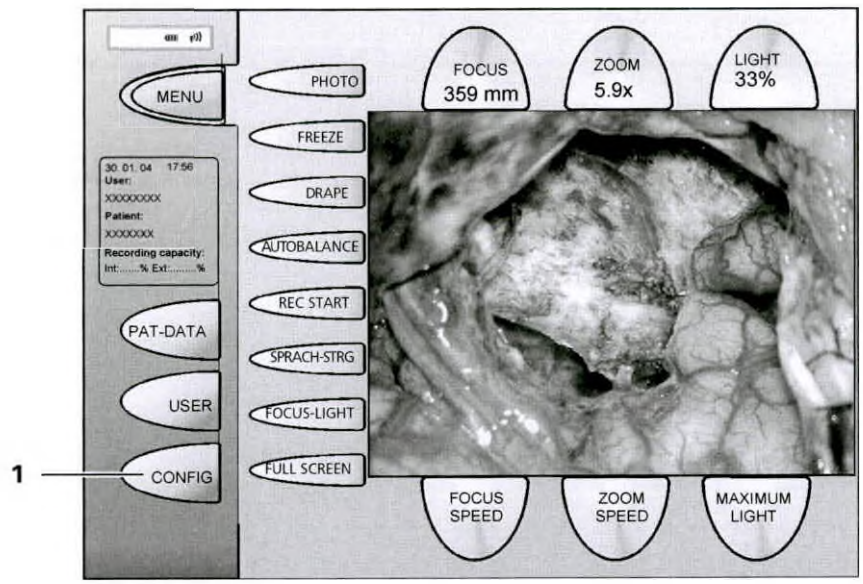
- The settings necessary for the Remote Service must be preset on the OPMI PENTERO 900 by ZEISS Service or your IT System Administrator.
- The OPMI PENTERO 900 must be connected to a power supply provided with a properly connected protective ground conductor.
- The OPMI PENTERO 900 must be connected to an Ethernet connection (LAN) and set up for operation in a network.
- The OPMI PENTERO 900 is turned on and the main menu is displayed.
- You must be registered as Administrator (CONFIG/SYSTEMINFO/Tab:INFO/ - IT System Rights: Enter password.)

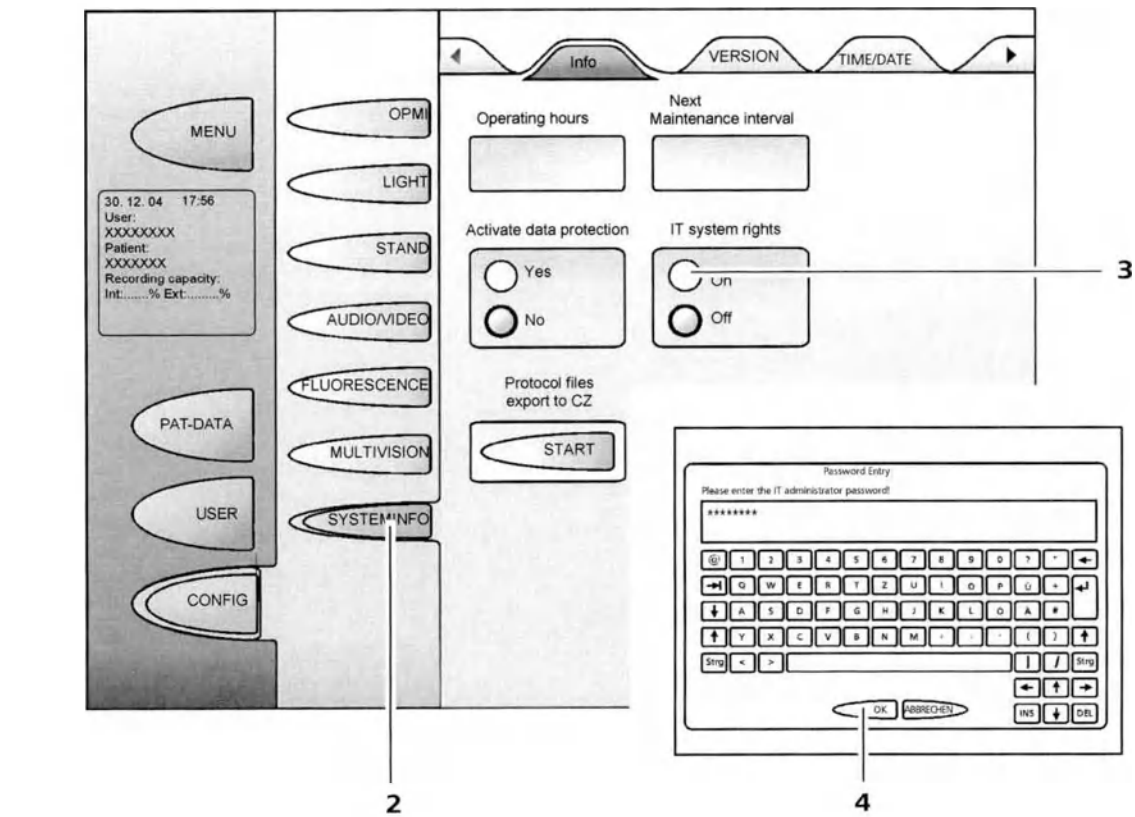
■ Press the CONFIG button (1) and then the SYSTEMINFO button (2).

■ In the SYSTEMINFO/INFO menu press the IT System Rights button "On" (3).

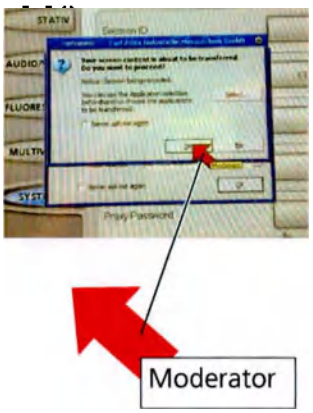
■ Enter the password (see also page 138) and confirm it with OK (4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



- Press the following tab in the SYSTEMINFO menu: REMOTE (5)

– You must have a phone link with ZEISS Service.

– You will be given a session ID by **ZEISS Service.**

- Please enter the **session ID** in the REMOTE menu (6).
- Press the "Remote Service" start button (7).

After some time for ZEISS Service to dial up, a "netviewer" window will be displayed to confirm the entry.

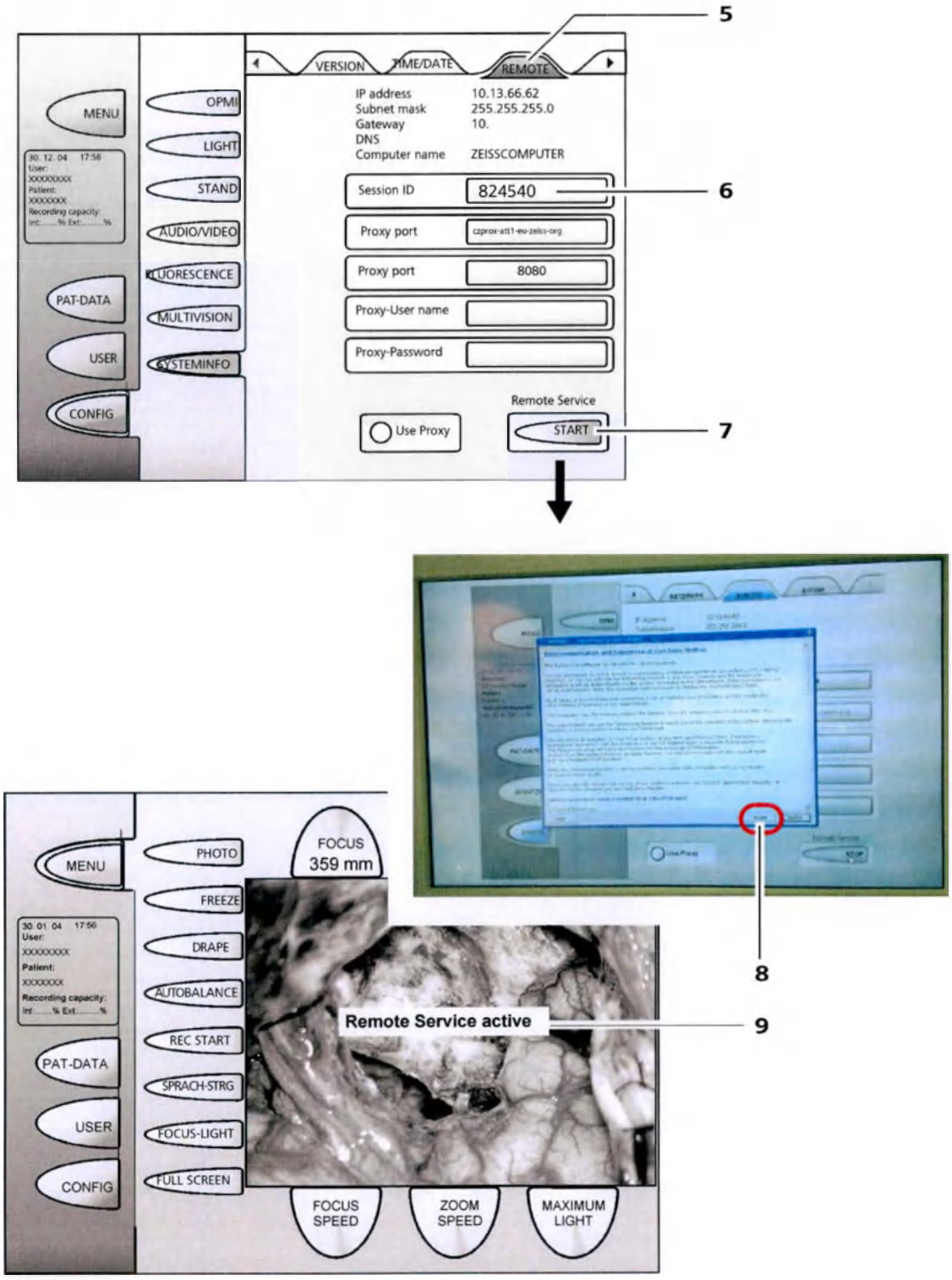
- Confirm the telecommunication in the "netviewer" window by pressing the "Accept" button (8).

A staff member of ZEISS Service will be logged in as "Moderator".

- Please follow the instructions of the moderator and press the buttons to which the moderator's red arrow points.

– The Remote Service is activated when "Remote Service active" (9) is displayed in the main menu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Operation

Checklist **198**

Procedure **201**
Working with the surgical microscope 201
Comfortable control via the mouth switch (pivoting) 202
Working with the data injection system (option *) 204

Patient Files menu (PAT-FILES) **208**
Manage patient files 208
View patient data 220
Viewing patient images 222
Editing images 226
Save 229
Storing patient data on USB media 232

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Checklist

NOTE

Always check the following points before surgery (without the patient!):

CAUTION

Check system

✓ Check the instrument before use for damage - perform a functional check before use.

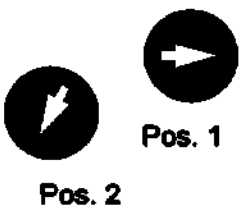
- Make sure that the protective cover used for transportation has been removed from the objective lens.
- Turn on the system at its power switch.

System test

– After switching on the system, the user interface is initialized. The progress of initialization is indicated by a horizontal bar. During this process, the system performs a self-test. After the self-test, the system is ready for use and switches to the main menu. In the event of an error, the user is informed both visually on the display and acoustically by a beep. The error messages contain meaningful information with proposals for the user how to solve the problem.

Eyepieces / binocular tube

– Check that the binocular tube has been securely mounted.
– Check that the securing screw has been firmly tightened.
– Check that the surgical microscope and the tube are in a position convenient for you.
– Check that the correct interocular distance has been set.
– Check that the eyecups have been adjusted in such a way that you can see the full field of view.
– Check that the correct prescription has been set on the diopter scale.



Swivel mirror
Set the adjusting knob for the swivel mirror to Pos. 1 if a second binocular tube has been mounted on the 180° tube port. (When a camera is released, the swivel mirror briefly adopts position 2 automatically.)
Set the adjusting knob for the swivel mirror to Pos. 2 if a co-observation tube or camera adapter has been mounted on one of the lateral ports.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The type of co-observation (image exit ports on the side: Left/right or opposite image exit ports: face to face) can be configured at the touchscreen, see page 148.

Video / Photo:
Check that the handgrip buttons for triggering video or photographic documentation are functioning correctly.

Suspension system

- The transport locks are open.

Balance:

- The stand and/or whole system is balanced.
- Use the device in perfectly balanced condition only!
  Balancing and the subsequent test may not be carried out when the system is positioned over the patient and may be done only at a safe distance from other persons and devices.

Stand base

- The locking tab is pressed and the stand is positioned securely.
- Position the system such that it can be moved away from the patient at any time.

Touchscreen

- The main menu is displayed on the touchscreen.

Drape aspiration (option)

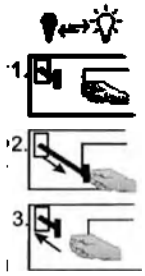
- Drape aspiration is operational.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Illumination

NOTE

Functional check of the illumination!



✓ Perform a functional check, if required, replace the lamps prior to using the system.

- Make sure that there are always two functional lamps in the light source at the start of each surgery. Check on the operability of both lamps by pressing the lamp changer (lever, see figure). Keep a replacement lamp ready at hand.

– The xenon illumination is turned on on the touchscreen and the surgical field is illuminated evenly.

- Adjust the luminous field diameter and the illumination intensity to the requisite magnitude of the intervention! (see page 18).
- With increasing age of the light source, the actual illumination intensity delivered at the respective setting decreases. Please replace the xenon lamp in due time. Please note the remaining service hours displayed on the touchscreen.

NOTE

Do not cover the ventilation grid!

✓ The ventilation openings are not covered because the light source of the system switches off in the event of overheating.

NOTE

Limited service life of the xenon lamp!

- Replace the xenon lamp after 500 operating hours.
  If the xenon lamp is used beyond this period of use, it cannot be excluded that the lamp may fail or even burst during use.

Accessories

– The function of the accessories has been tested.

– Further equipment of the system (illumination facility, video system, etc.) has been checked based on the respective Instructions for Use and is in proper working condition.

– The function of the micromanipulator has been tested (see page 50).

Failure of functions

If a function fails, do not use the system for safety reasons.
Rectify the cause (see the section "What to do in the Event of Malfunctions") or contact ZEISS Service.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Procedure

Working with the surgical microscope

- All preparations for surgery have been completed.
- The system has been checked using the checklist.

- Set the brightness level of the surgical field illumination as required.
- Press the release button for the magnetic brakes and move the suspension system and the microscope over the surgical field.
- Bring the suspension system and the surgical microscope into an ergonomic position within the working distance.

Working with the autofocus function (option)

- Press the Autofocus button.
- Select the magnification required (zoom). Look through the eyepieces of the binocular tube. Adjust the eyepieces in such a way that you can see both the edge of the field of view and the microscope image sharply.

Working without the autofocus function

If the Autofocus/Autodrape license is not available, the Autofocus button is disabled and grayed out.

- For coarse focusing, look through the eyepieces and lower the surgical microscope until the surgical field comes into focus.
- Select the highest magnification (zoom).
- Look through the eyepieces and activate the focusing function until the image of the surgical field appears sharply focused.
- Select the magnification required (zoom). Look through the eyepieces of the binocular tube. Adjust the eyepieces in such a way that you can see both the edge of the field of view and the microscope image sharply.

- Switch off the devices when you are not using them.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Comfortable control via the mouth switch (pivoting)

Conditions

- The foot control panel has been connected.
- The mouth switch has been mounted and connected, see page 110.
- The complete system has been correctly balanced, see page 128.

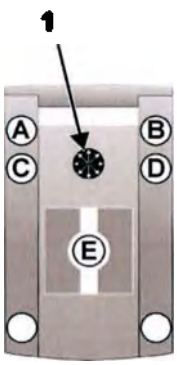
CAUTION

Risk of injury caused by lowering of the surgical microscope!

- To check correct balancing of the system, unlock the brakes. For this step, hold the microscope by both handgrips. If the system has been correctly balanced, the surgical microscope can be moved almost effortlessly. Repeat the autobalance procedure, if required.
- Do not perform the adjustment procedure above the patient!

- Position the microscope above the required object point in the surgical field.
- Select the working distance and magnification required.
- Unlock the magnetic brakes by pressing the mouth switch.

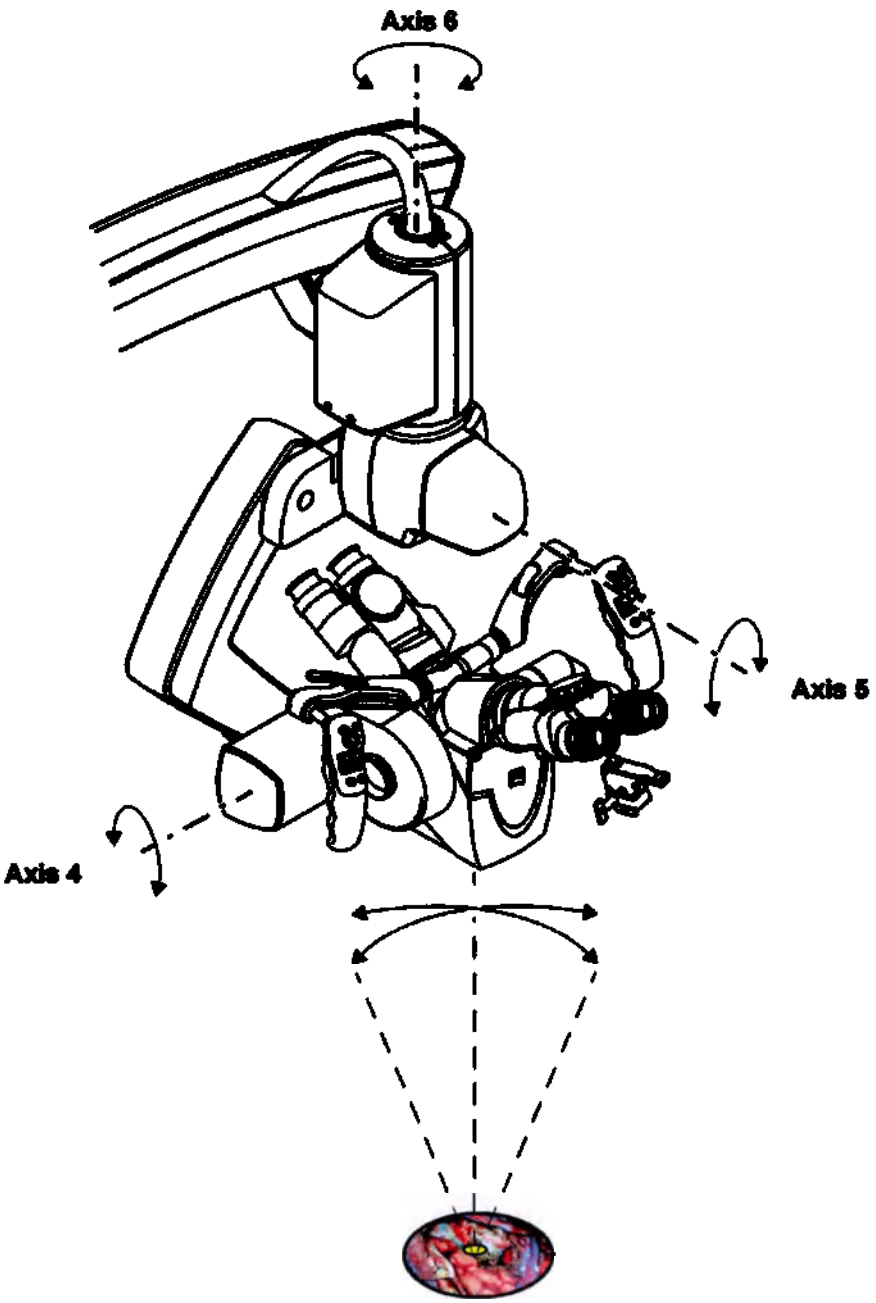
Mouth-switch fine balancing can be adjusted to the user's specific requirements, see page 130.



- Joystick (1) on the foot control panel permits you to move the microscope in the X and Y directions on a circular arc at the working distance above the object point.
- In this process, you use the mouth switch to keep the microscope focused on the object point in the surgical field.

Comfortable control via the mouth switch works irrespectively of the selected front-to-back or lateral tilt of the microscope's optical axis in the entire adjustment range of axes 4, 5 and 6.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Working with the data injection system (option *)

*) The use of the data injection system is only possible with a MultiVision license.

Video projection

- Switch on all further devices you have connected.
- Ensure that an external video signal is found (see page 90).
- Release image switchover using the programmed key 'MultiVision' on the handle or the foot control panel.
  The microscope image is darkened, and you can instead see the external video image. If there is no external video signal, a warning "no video signal" is displayed for a few moments.
- To switch off the video image projection, briefly (< 2 sec) activate the programmed key 'display' on the handle or the foot control panel:
  The video image disappears. The microscope image once more appears in both eyepieces. A text info window about the current operating mode is briefly (15 sec) superimposed on the current image.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

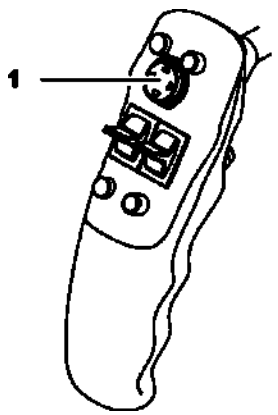
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Display touchscreen as an overlay (optional *)

*) Display of the touchscreen as an overlay is feasible through the MultiVision license only.

The OPMI PENTERO 900 is turned on and the main menu is displayed.

- Press the CONFIG button (3) and then the STAND button (2).
- Select any of the programmable buttons on the handgrip or foot switch and assign the "MultiVision (7).
- Select the MultiVision button (4) in the CONFIG menu, see (4)page 184.
- Press the touchscreen button (6) in the MultiVision button function field.

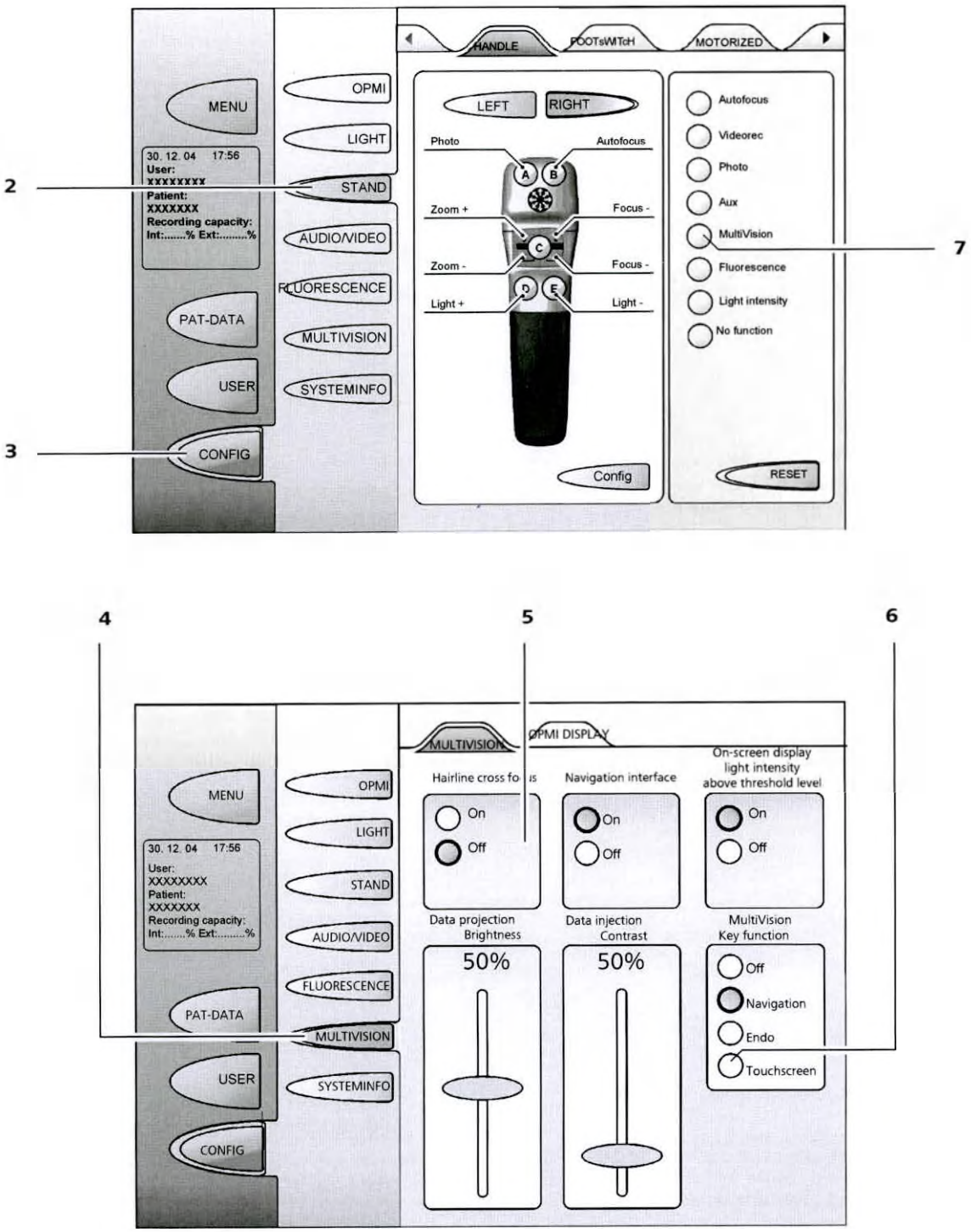


In order to display the touchscreen as an overlay, press the programmed "MultiVision" button on the handgrip or foot switch. This darkens the microscope image and the touchscreen image is displayed instead.

A mouse cursor appears on the touchscreen and on the image in the microscope which can be navigated with the joystick (1) of the right handgrip.

- In order to activate a function, position the mouse cursor on the selected button and press the middle of the joystick.
- In order to shift a slider, position the mouse cursor on the slider button and shift it up or down by pressing the joystick.
  Or: Position the mouse cursor at the new position of the slider button and press the middle of the joystick to shift the slider to this position.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

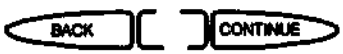
Patient Files menu (PAT-FILES)

Manage patient files

The PAT-FILES menu permits you to store patient data (images, videos, etc.). You can use the dialog windows for filing, copying, renaming or shifting files. The data to be stored is saved in a special directory on the hard drive.

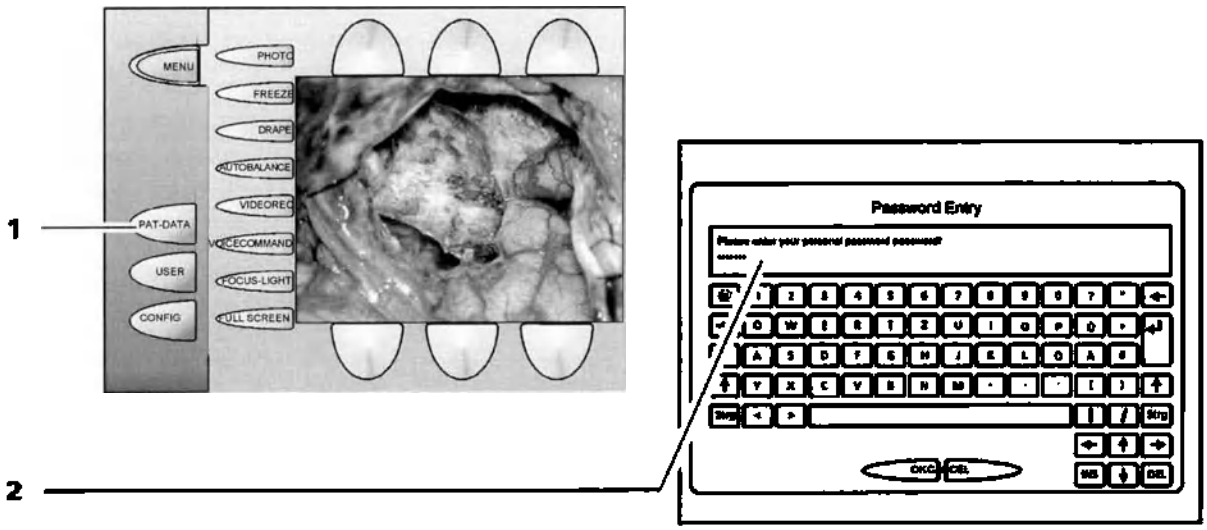
- Change from the main menu to PAT-FILES menu (1).
- If password protection has been enabled, enter your user password (2).

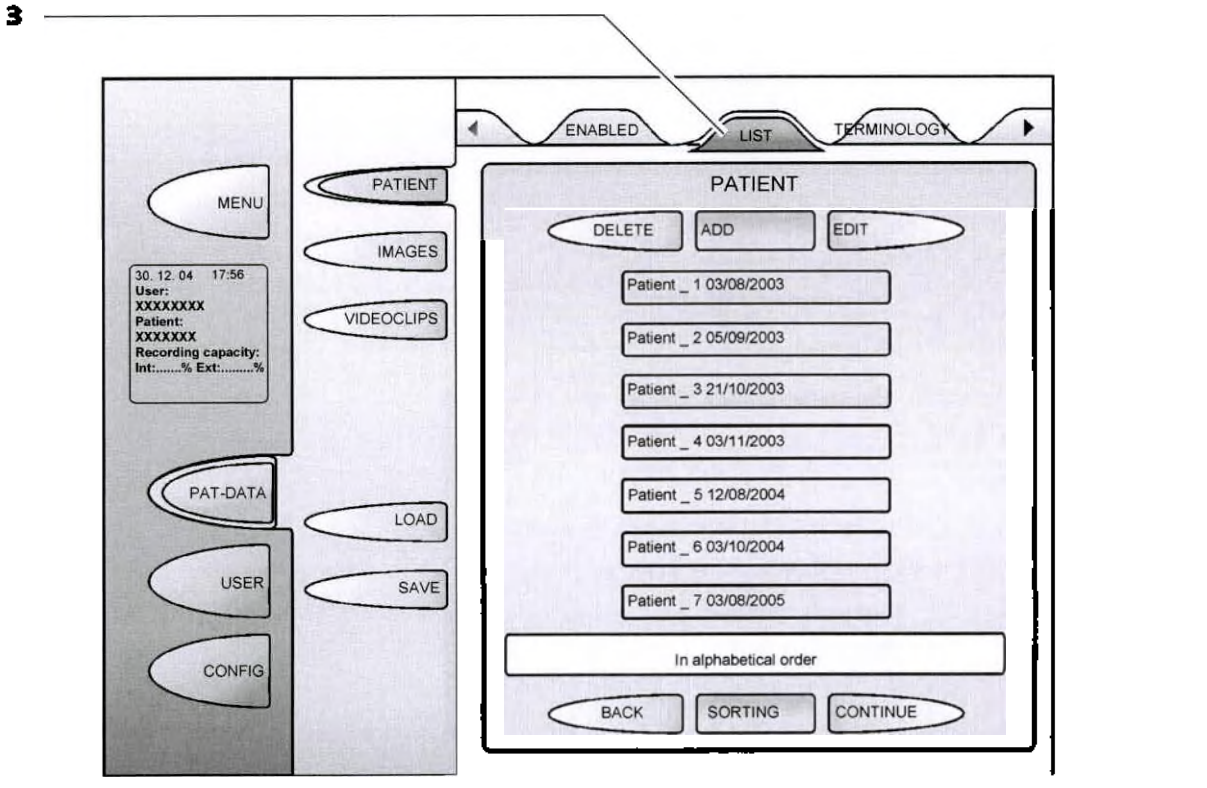
3 Patient files list
All patient files are listed here according to the selected sorting and filter criteria. The last patient name selected is always highlighted, irrespective of its position in the list



- Press these buttons for scrolling.
These buttons are only active in selection menus if several pages exist.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

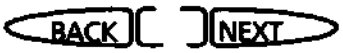
Patient list

1 DELETE
The selected patient data record is deleted.

2 ADD
A new patient name with a consecutive number is created. The program changes automatically to the Active mode.

3 EDIT
The selected patient data record can be edited. The program changes automatically to the Active mode. Details of the patient data record are displayed and can be edited.

4 SORT
Select the sorting and filter criteria for the patient list here. Press the SORT button to view the details.
See next page.



BACK, NEXT
For browsing in the patient list.

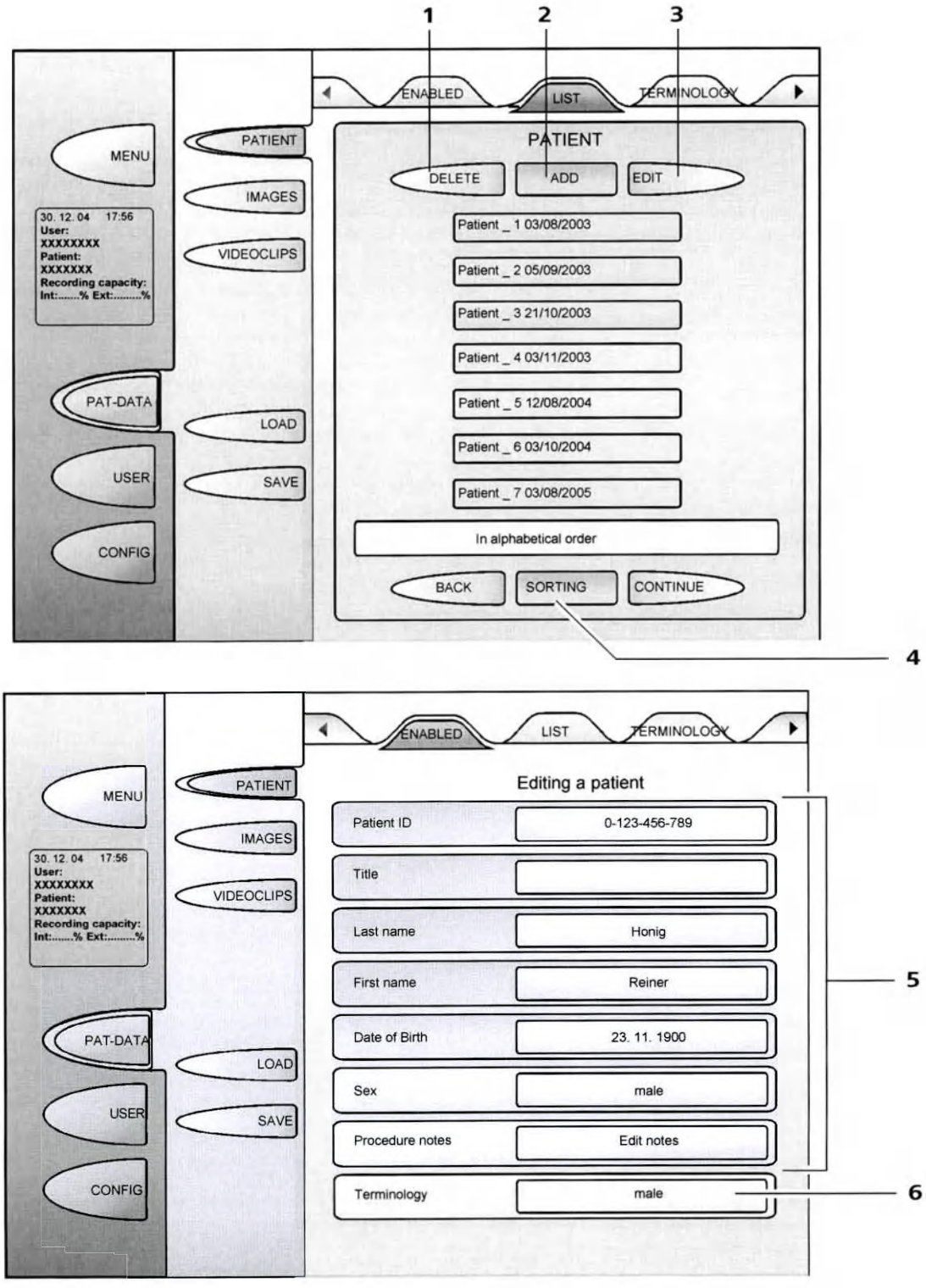
Active patient

5 Editing the patient data record.
The selected patient data record can be edited here.

6 Items
This button opens the dialog for viewing, adding or deleting items to be used as filter criteria in patient searches. The items are visualized as text in the button.

If more items have been selected than can be displayed in text box (6), this is indicated to the user by ... .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sorting the patient list

When the "Sort"" button is activated of the LIST tab, the sorting menu is opened. It permits you to select surgeons' names and/or items as filter criteria and search criteria for the patient list.

4 SORTING
Select the sorting and filter criteria for the patient list here.

7 Filter criteria display
The current settings of the sorting and filter criteria are displayed above the "SORT" button. Only one line is displayed. If the output is longer, it is cut off automatically and the remainder is symbolized by an asterisk ("*").

8 Filter criteria
Example:
Sort: alphabetically - filter: surgeon = Prof. Dr. Harry Hirsch or
Sort: chronologically - filter: glioblastoma

If "Data size"" has been selected as sorting criterion, the data volume required (in MB) is displayed on the right of the patient name.

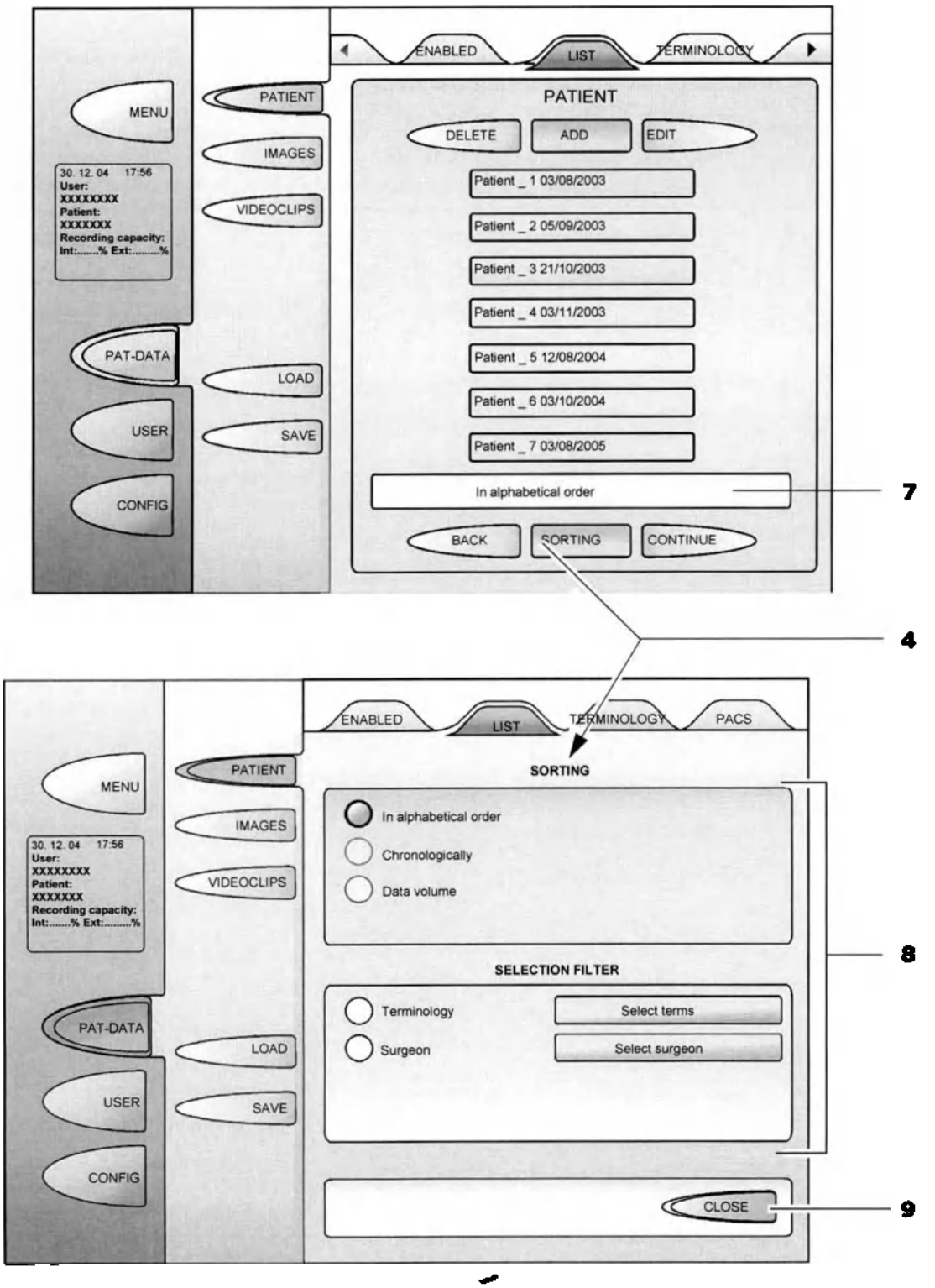
9 Close
When you press the "Close" button," the patient list is rearranged in accordance with the selected criteria.
If no items have been defined, the "Select an item button"" is disabled and displayed in gray color.

Factory setting for the creation of a new user:

- Alphabetical sorting selected
- No selection filter selected.

The filter criteria are linked by AND functions. As a result, it may happen that no search results are displayed if several criteria have been selected

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Patient menu search items

10 Selected items menu
When you press the "Select an item" button, menu (10) is opened. It permits you to select one or several previously defined items and to add them to the filter criteria for the patient search.

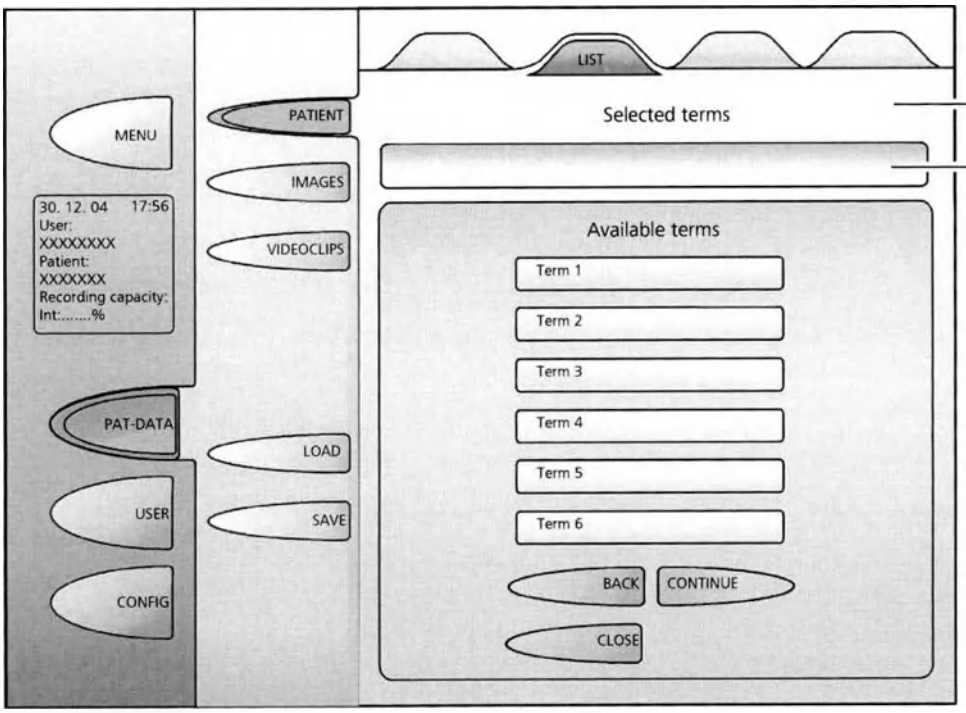
11 "Selected items" text box
Selected items (buttons) are highlighted in blue color to indicate that they are enabled, and are also displayed in text form in the "Selected items" text box. Deselection of a button automatically removes the item from the text box.

A maximum of two lines are displayed in the text box. Any additional items included in the text box are indicated by ....

This dialog box only displays items previously defined in the ITEMS tab (see Pos. 12).

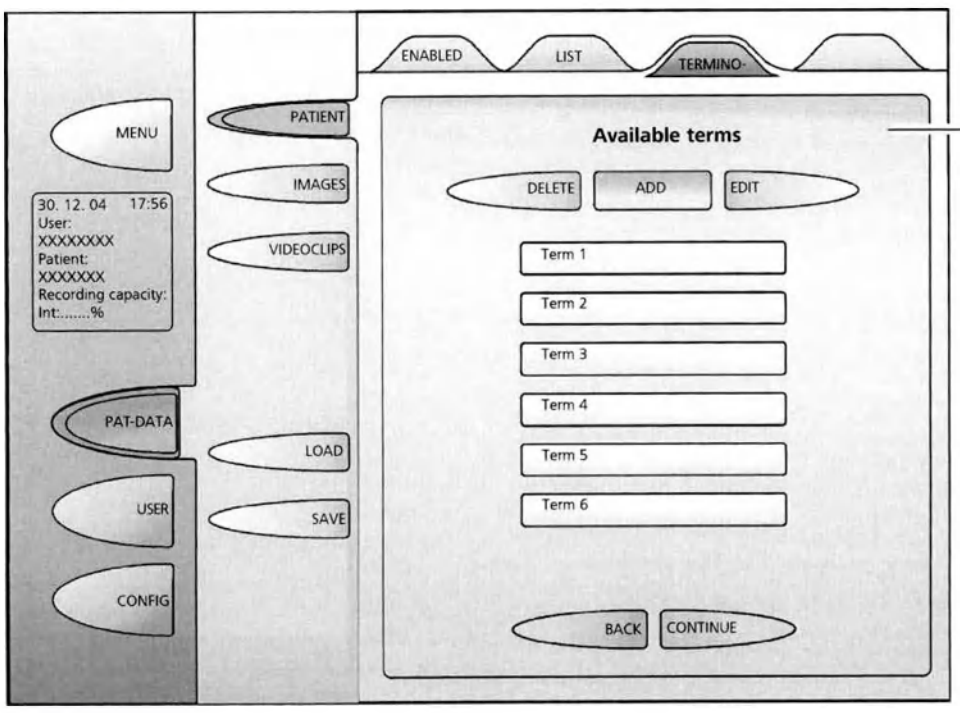
12 ITEMS tab
This tab permits you to delete old items, add new items or edit existing items. The entries of this list are available in the SORT dialog "Items" for selection.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



10

11



12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Patient Groups

This menu provides an overview of patients and a fast, easy way of deleting or storing several patient files in one go.

- The Groups tab displays all patients contained in the local database (in accordance with the selected user rights).
- You can select several patient files at a time.

Deleting several patients
The data records highlighted in blue color (4) can be deleted.

You will be asked to confirm the deletion before the deletion process is started.

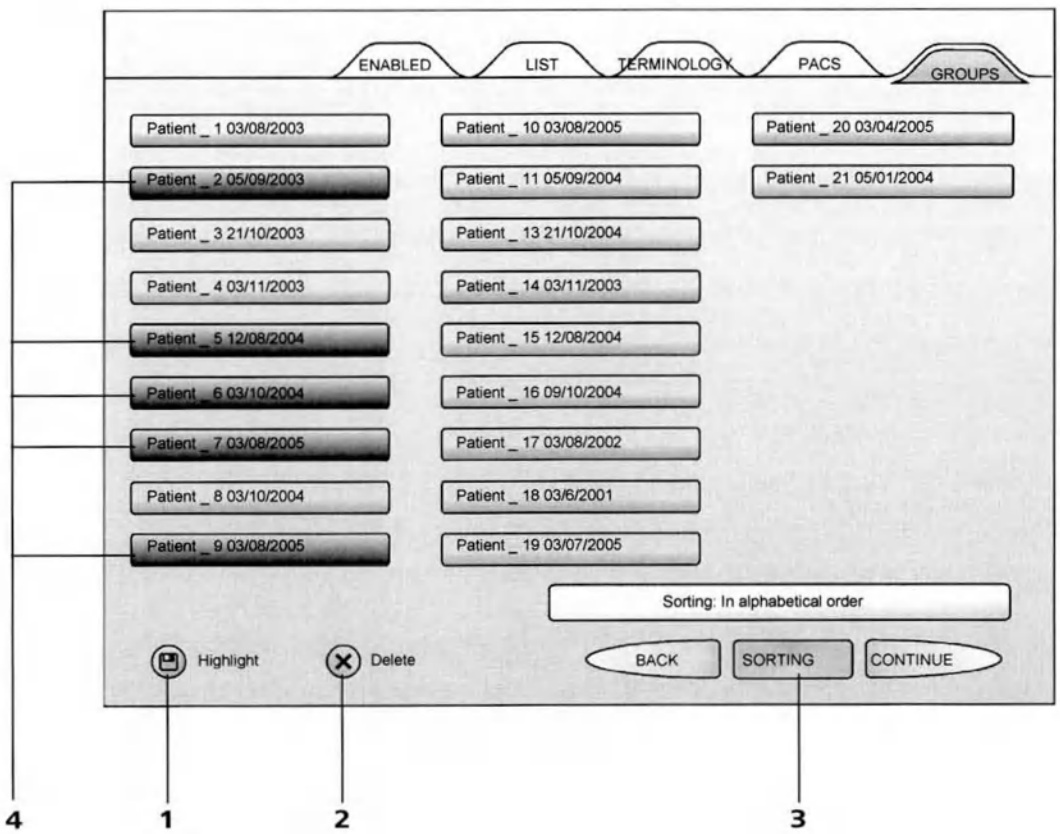
The currently active patient cannot be deleted. If selected for deletion, he must be excluded from the deletion process.

An hourglass is displayed while deletion is in progress.

Please note that deleted data can no longer be restored.

SORT
You can select the sorting and filter criteria (4) for the patient list here. See page 212.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Storing several patients
Proceed as follows to save data from several local patients to a USB medium:

Press the "Mark" button" (1) to confirm your selection of patients/patient information (2) (highlighted in blue (2).

- Open the "List" tab (3).
- Press "SAVE"(4).
- Select the "USB" tab (5) in the SAVE menu.

  The display shows the number of images or video clips selected for export.
- Check whether a USB medium is connected (6)

Exporting to DICOM format (7)

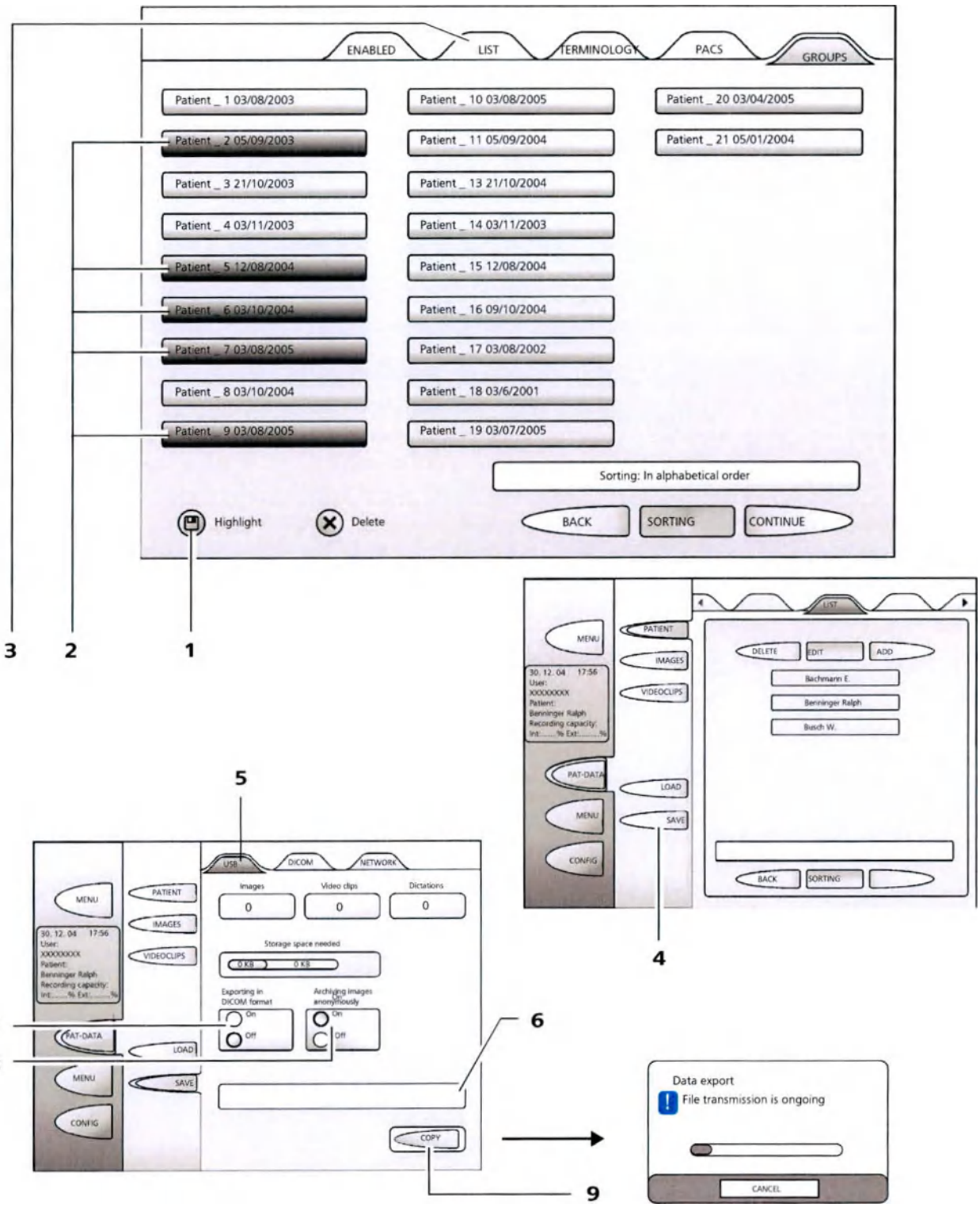
- On: Selected images are saved in a DICOM structure.
- Off: Image data is saved in the native format (TIFF, BMP, JPG) in the predefined patient data structure.

Saving images anonymously (8)
Enables anonymous saving of the selected images.

- On: All image information in the EXIF format without surgeon's and patient's names.
- Off: All image information in the EXIF format with surgeon's and patient's names.

- Press "COPY" (9) to export the images.
  The progress of data export is indicated by a window with a progress bar.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

View patient data

Overview

Patient images or Patient videos	– Load – Save – View	page 234 page 229 f. page 304 f.
Patient images	– Edit	page 226
Patient videos	– Edit Only available with the option: Digital video recording Note: The editor is only enabled if there is a registered video recording license.	page 304 f.

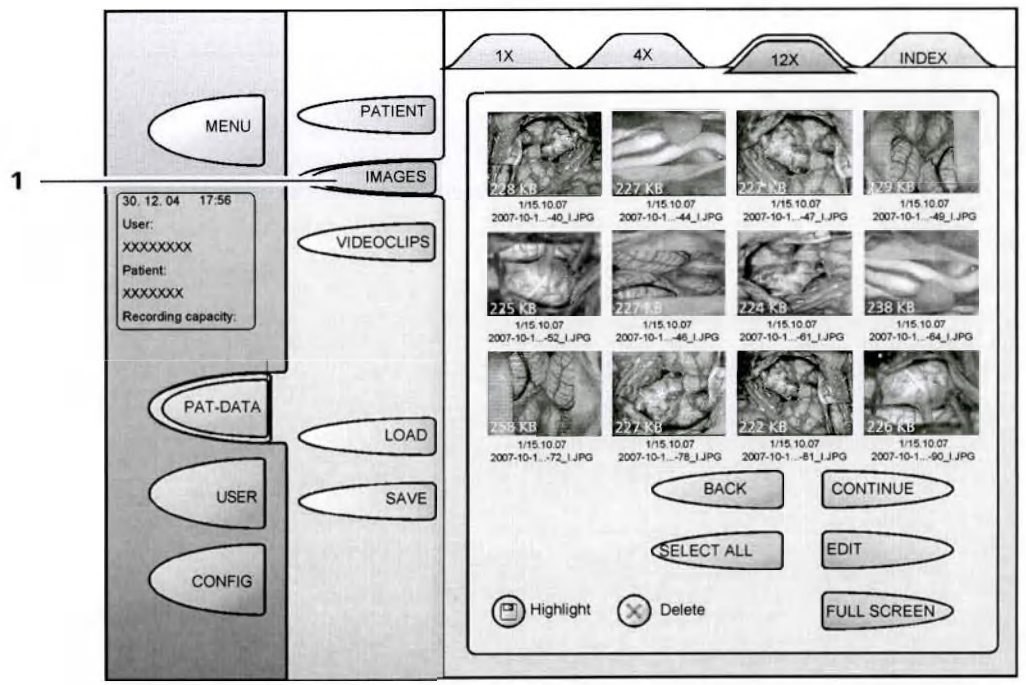
1 Images
Patient images can be viewed over the integrated viewer. This viewer is only active in patient mode.

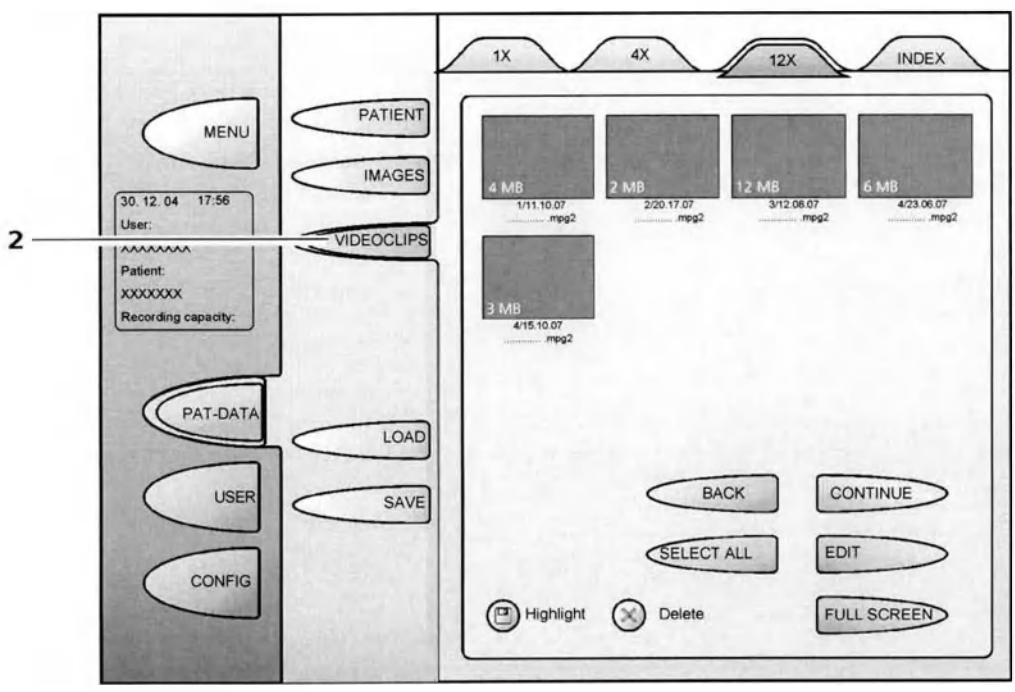
2 Video clips
Patient images can be viewed on the player. The player is only active in patient mode.
An existing or recorded audio signal is (if recorded) automatically played when the video clip is played with a suitable software. The volume can be adjusted in the player.

The loudspeaker in the OPMI PENTERO 900 is not designed to provide ideal sound reproduction.

In preview mode of videos and images, the size of the file is displayed in the lower left area.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Viewing patient images

- Select the desired patient.
- Press the active IMAGES button (2).
  If this button is not active, the local database does not contain any images for the patient concerned. To load images from a CD/DVD or from a USB stick to the current patient directory, Load button (7).

Image preview

- Single image (3) in a large window.
- Preview with 4 thumbnails (4).
- Preview with 12 thumbnails (5).
- Full screen image (9) on the touchscreen.

- Use the browse function ("Back" and "Next") (11) if more than 1 image or more than 4 or 12 thumbnails are available.

In the full screen view, two buttons ("Back" and "Next") are displayed, permitting you to browse through several images. Press "Close" to return to the main menu.

Index (6)

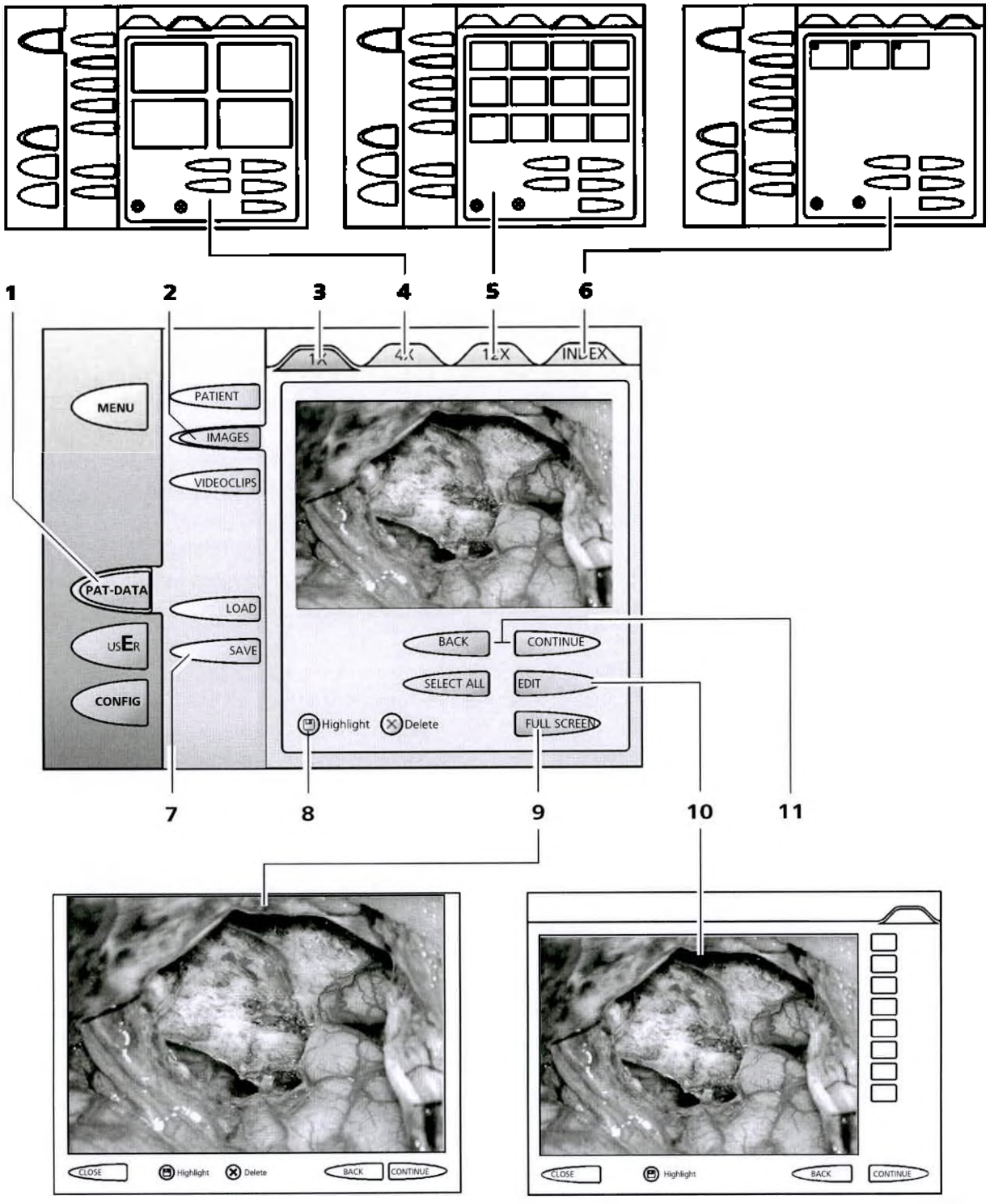
- Select index view (6) if you wish to see an overview of the images you have selected in a thumbnail display using the Mark button (8).

Editing images (10)

You can edit recorded images, if necessary, e.g. by adding text and markings.

- Select the image to be edited and press EDIT button (10). Details of this function are described on the next pages.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Load images (Import)
Press the LOAD key (1) to load images from the network or a USB storage medium.

13 Save images (Export)
Press the SAVE key (2) to export images to a network or a USB storage medium.

Please note that the current date and respective patient name is automatically assigned to any patient data when saving and loading via USB.

Selecting images from a thumbnail preview:

- Press the image you want to enlarge - and the image will appear with a blue frame.

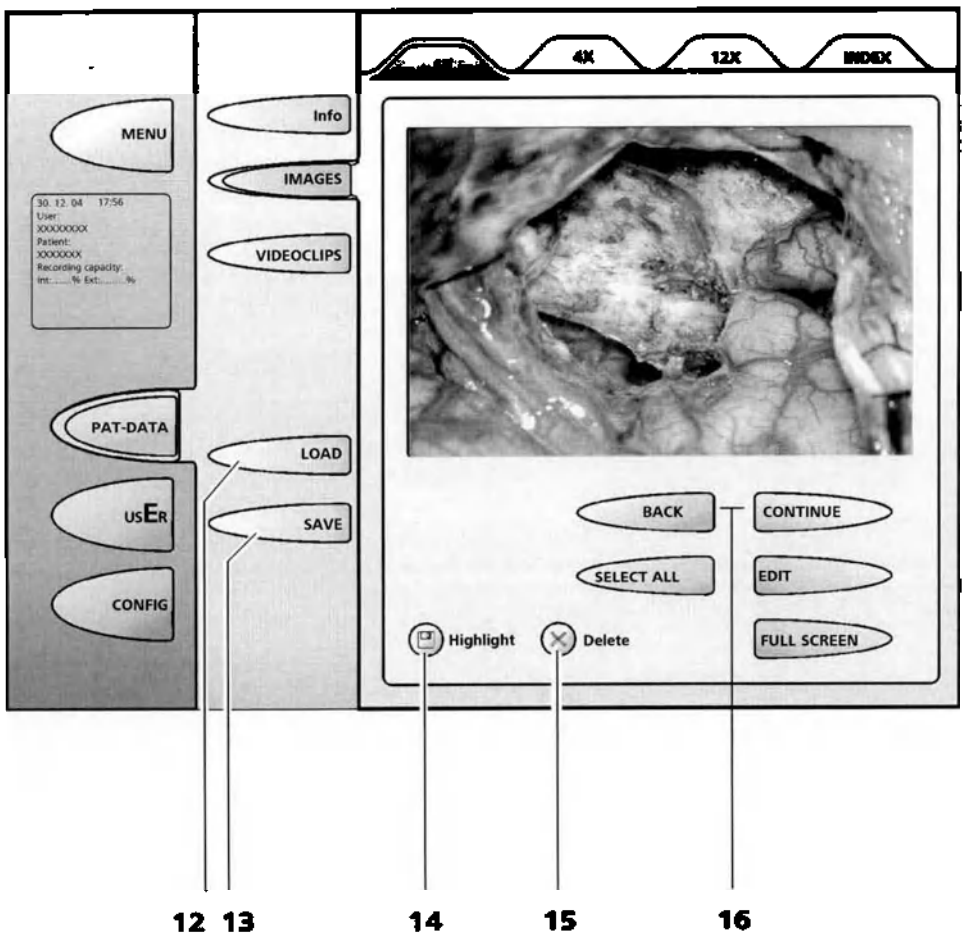
14 Select images (for saving)
Click the SAVE key (14) to select the image. The selection symbol appears in the picture.
You can deselect again by clicking on the selected image again and pressing Select again. The selection symbol disappears.

15 Deleting images
To mark the image as to be deleted, press the Delete button.
Before the image is deleted, a dialog window appears in which you have to confirm the deletion.

16 Scrolling
Press these keys to browse. If you are scrolling through images, this action will cause the next or previous image to be shown. These fields are only enabled if there is more than 1 image, or 4 or 12 thumbnail images respectively.

Two keys ("back" and "next") are displayed in the full screen view. This allows you to scroll between several images.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

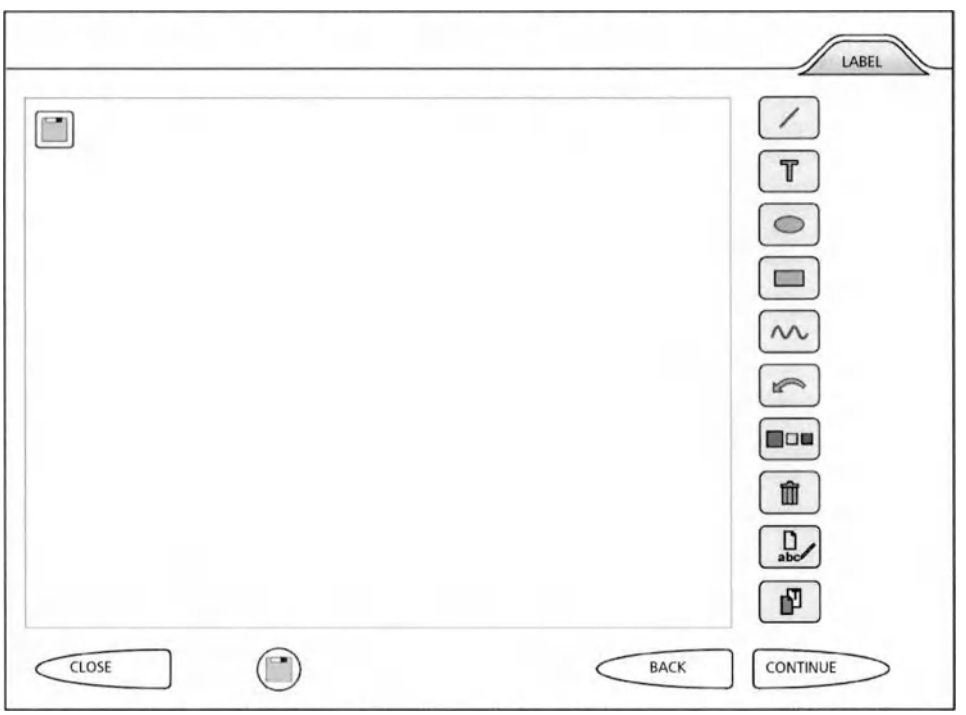
Editing images

If you press the "Edit" button under the menu item "Images", the editor for editing images is opened.

- Proceed as follows to enter markings in the image:
  - When using a touchscreen, put your finger in the relevant position on the screen, and move your finger to a new position while keeping it on the screen.
  - When using the touchpad or a mouse, set the cursor to the relevant position in the image, hold down the left mouse button or the touchpad button while moving the cursor to the new position.

For the description of the individual functions, no distinction between these two methods is made in this Instructions for Use. The procedure is generally referred to as "clicking in the image".

You can enter as many markings in the image as required. The following functions are available for this purpose:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Insert a line

After pressing the button, you can insert a line in the image. Click in the image at the desired starting point of the line and draw the line to the desired end point.

Inserting a text field

After pressing the button, you can insert a text field in the image. First enter your text via the virtual keypad, then click in the image at the position where the text field is to be inserted.

Inserting an ellipse

After pressing the button, you can insert an ellipse in the image. Click in the image at the relevant position and drag the ellipse open until it has the desired shape and size.

Insert a rectangle

After pressing the button, you can insert a rectangle in the image. Click in the image at the relevant position and drag the rectangle open until it has the desired shape and size.

Insert a free-hand line

After pressing the button, you can insert a free-hand line in the image. Click in the image at the desired starting point of the free-hand line and draw the line to the desired end point. Changes in direction and intersections are permissible.

Undoes the last edit

Press this button to delete the last marking you entered.

Colors

Press this button to change the color in which the lines, ellipses, rectangles or polygons to be entered should be displayed.

Trash

Press this button to delete all markings entered in the image.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rename file

The user can use this function to assign to all images an individual name that meets the user's requirements.

Adding / editing an image comment

This function can be used by the user to open the following dialog: "Image information" of an image (EXIF* data) and add individual comments or change existing comments.

*EXIF stands for "Exchangeable Image File" and describes a manufacturer- and system-independent standard file format for the exchange of image files. The file consists of the actual image information and the metadata file affix. The digital camera uses this affix to store setting data for the exposure, including the camera type, date and time, lens type, focal length, aperture, ISO value, etc.

Close

Press the button to close the editor for editing images and to return to the Patient Files menu. The markings you have entered are deleted, unless you have previously saved the edited image.

Save

Press the button to save the edited image. The copy with the entered markings is saved. The original stays unchanged.

Back

Press the button to switch to the previous image. If you switch to the next image without saving, the entered markings will be lost.

Next

Press the button to switch to the next image. If you switch to the next image without saving, the entered markings will be lost.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Save

The system is not designed for permanent storage of data. Data may be saved on USB storage media or on a hospital server (DICOM option, see page 396).
Each user is responsible for backing up one's own data.
If sufficient storage space is no longer available, the system informs you that files should be archived or deleted, if no longer required.
Data can be deleted by every subsequent user!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

USB ports

The OPMI PENTERO 900 is equipped with 2x SuperSpeed USB 3.0 ports for the rapid transfer of data.

The two USB ports are used for fast, easy storage of image and video data on the USB storage media included in the delivery package (memory stick and USB mini hard drive).

- Insert the USB memory stick for example in one of the two USB sockets (2).
- Check whether the storage space available is sufficient for the data to be saved. The system displays the memory capacity required.
- Press the "Copy" button (3) to copy data to a USB medium.

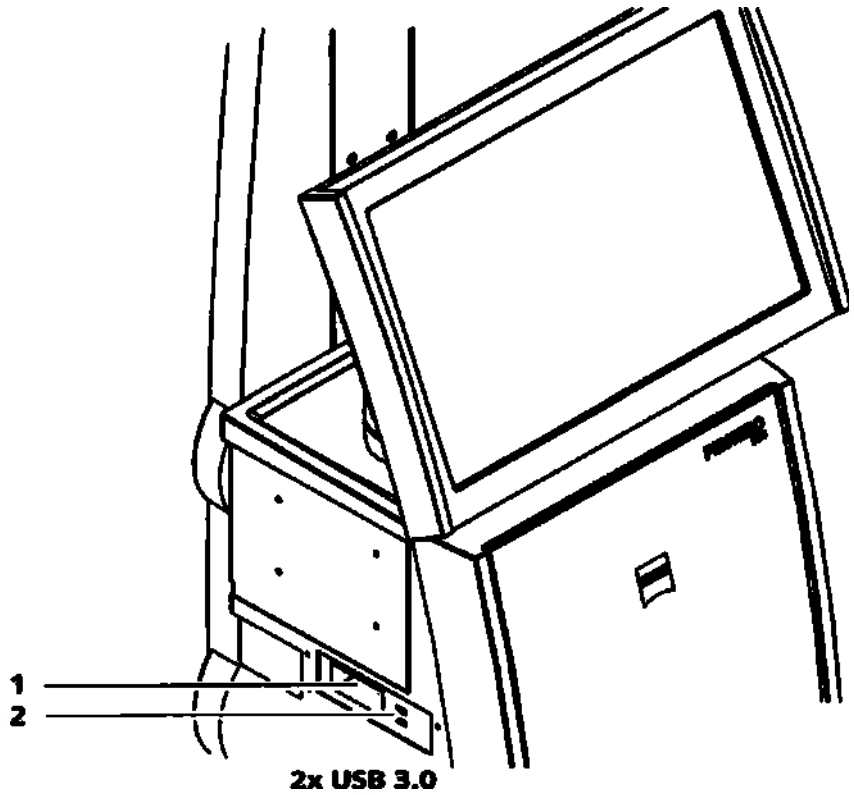
– External hard disks with external power supply may not be connected.

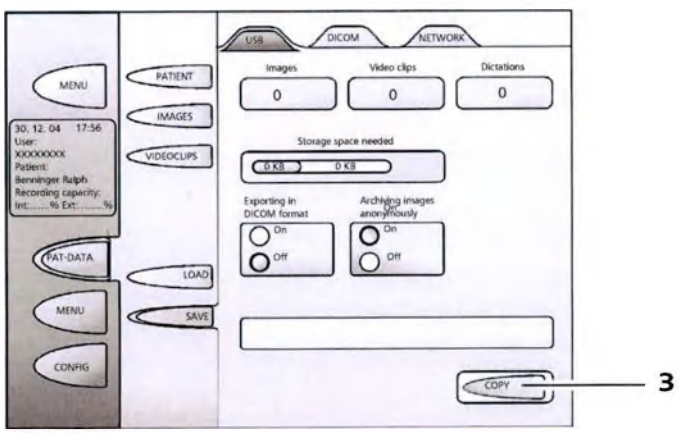
– As there are so many types of different USB memory sticks, there is no guarantee that every USB medium will function. Only use USB media which are included in the scope of delivery or can be ordered from ZEISS. In rare cases it can happen that after connecting an unknown USB medium to the USB port a Windows dialog asks for installation by a driver. In this case the USB medium which has been connected is not supported by the OPMI PENTERO 900.
Work can continue unhindered by discontinuing the dialog and removing the USB medium.

– In the case of hardware connected to the USB port for the first time, it may take the system a few minutes to find or install the drivers.

- Place the external USB mini hard drive securely in the recess (1). Before transportation of the system, remove the external USB mini hard drive and keep it in a safe place.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Storing patient data on USB media

Proceed as follows to save local patient data to a USB medium:

- Open the PAT-DATA menu (1).
- Open the "List" tab (2).
- Select the desired patient from the list (3).
- Open the image folder of the patient (4).
- Click on the images you want to export and mark them by pressing the Mark button (5).
- Press "SAVE"(6).
- Select the "USB" tab (7) in the SAVE menu.

The display shows the number of images selected for export.

- Check whether a USB medium is inserted in one of the USB sockets.
- Press "COPY" (9) to export the images.
  The progress of data export is indicated by a window with a progress bar.

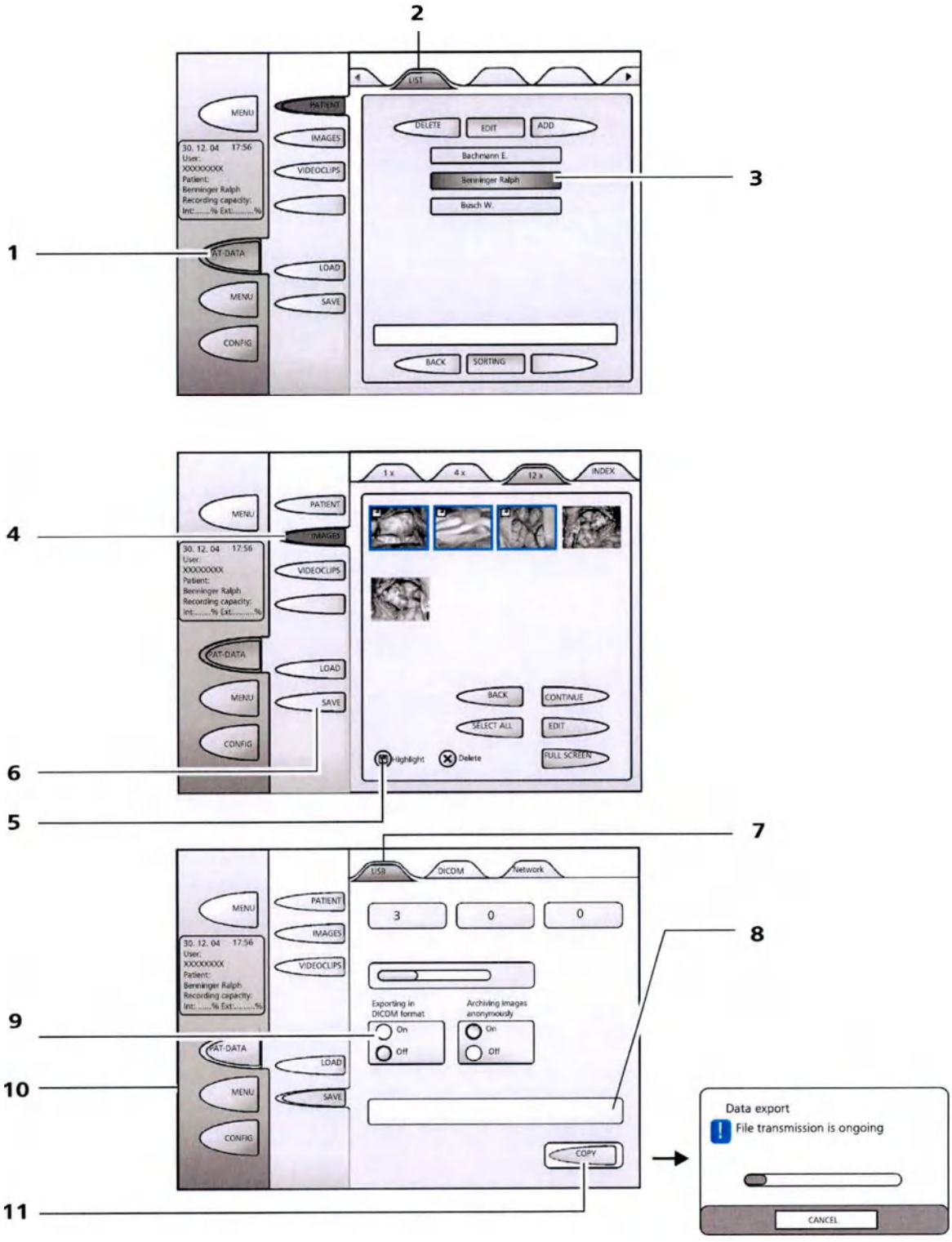
In the local image folder, exported images are marked by the storage symbol .

10 Export to DICOM format
On: Selected images are archived in a DICOM structure on the USB stick.
Off: Image data is saved in the native format (TIFF, BMP, JPG) in the predefined patient data structure.

11 Saving images anonymously
Enables anonymous saving of the selected images.

- On: All image information in the EXIF format without surgeon's and patient's names.
- Off: All image information in the EXIF format with surgeon's and patient's names.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Load patient data

- When importing data, the system checks if the storage medium contains the following file: PatientInfo_Lastname_Firstname_Dateofbirth.xml for the currently selected patient.

- The last register used is accessed when opening the "Load" " tab to import data.

If the XML file is recognized:
another check is conducted to see if the patient data file corresponds to the entries found for the currently selected patient. If the patient correlation is not correct, the user receives a warning that the data is not treated in compliance with patient information. A dialog box "patient data to be imported does not correspond to current patient! Do you still want to assign the data to the current patient?"" Yes/no.

- Yes: Import to current patient
- No: You receive an additional hint after the data is copied: "The data was assigned to the new data file created XYZ", (XYZ = generated patient name)

If the XML file is missing:
you see a dialog box: "Should the data be assigned to the current patient?"" Yes/no.

- Yes: Import to current patient
- No: You receive an additional hint after the data is copied: "The data was assigned to the new data file created XYZ", (XYZ = generated patient name)

XML (extensible markup language) is a standard to generate documents in a tree structure that are readable by machines and people. XML defines the rules for the structure of such documents. In an actual application ("XML application"), the details of the respective documents must be specified. This is particularly important for the definition of the structural elements and their position within the document tree.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

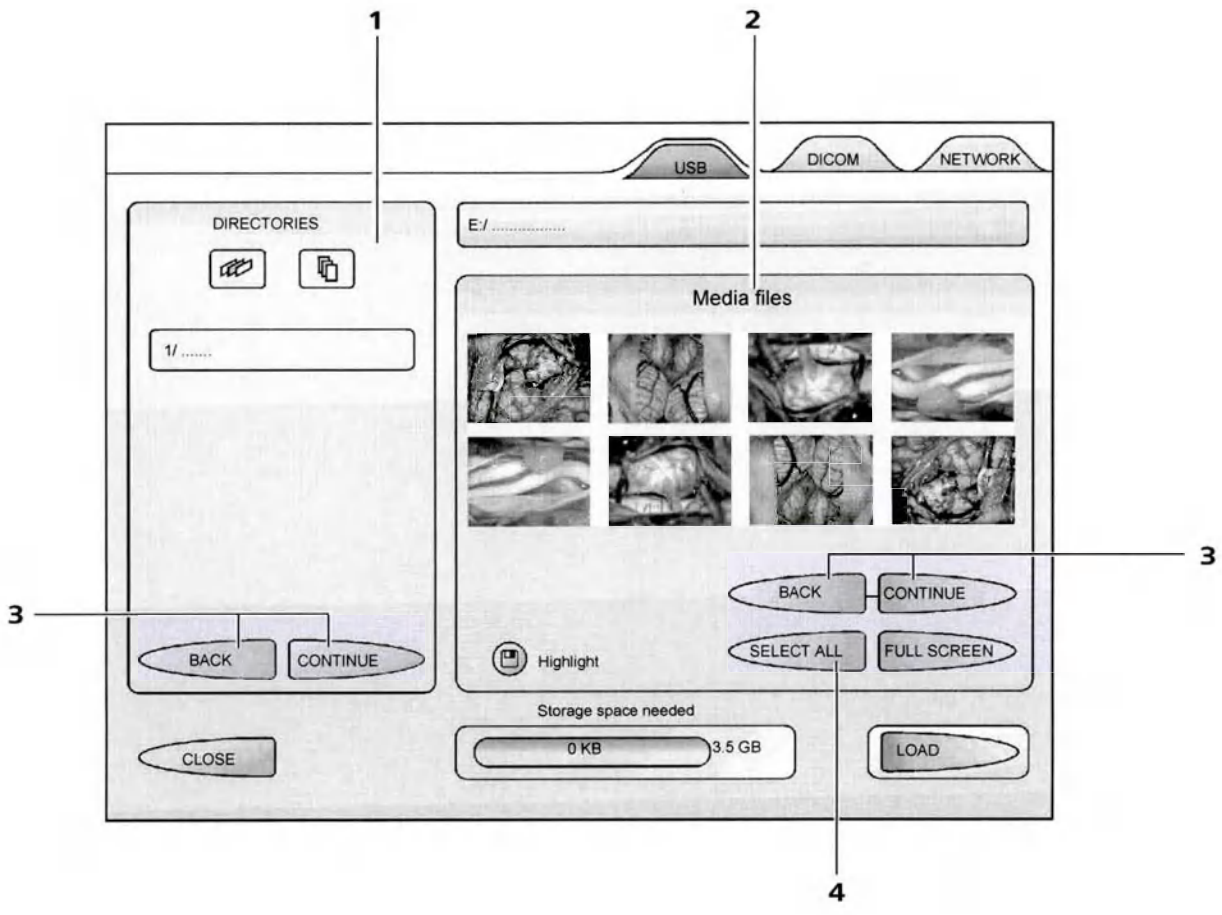
1 Explorer

2 Media image viewer

3 Scroll key
These fields are only enabled if there are more than directories or media displayed.

BACK NEXT

4 Select all.
Pressing this key selects all data in the media image viewer (2).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Load images (Import)
Press the LOAD key to import data from a USB storage medium or the hospital server (DICOM).

6 Media file display
The media file display shows 8 thumbnails per page.

After selecting the data, you will see the following note:

"You have selected the following:

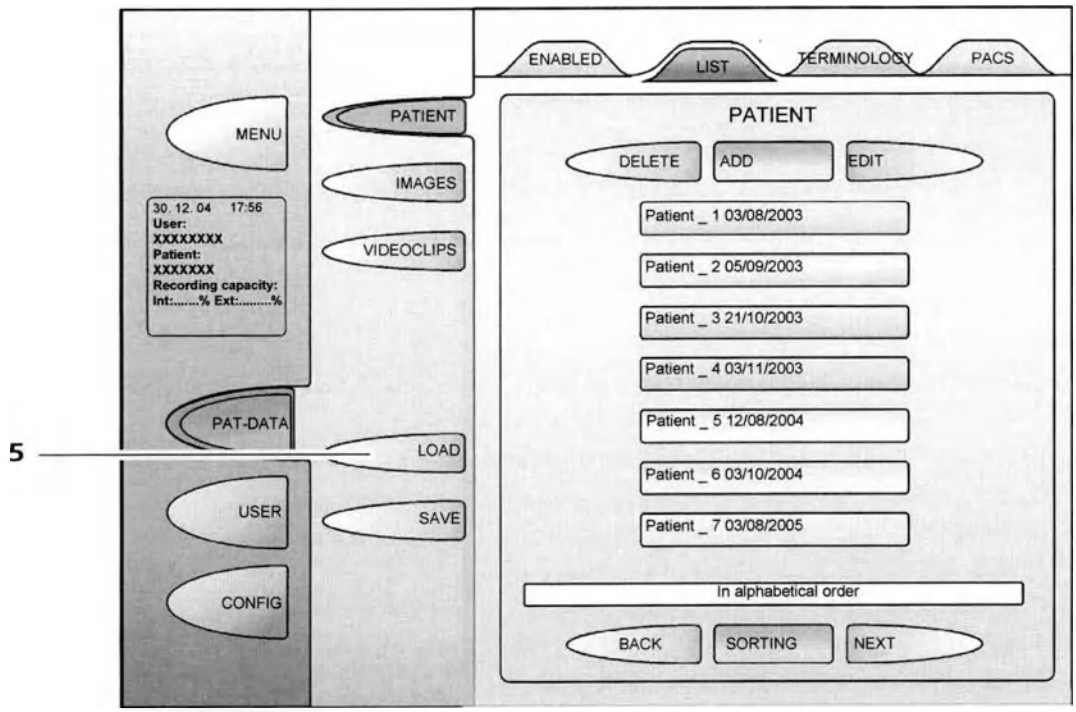
– Selected files: n (n=number of files)
Storage space needed: 347.23 MB"

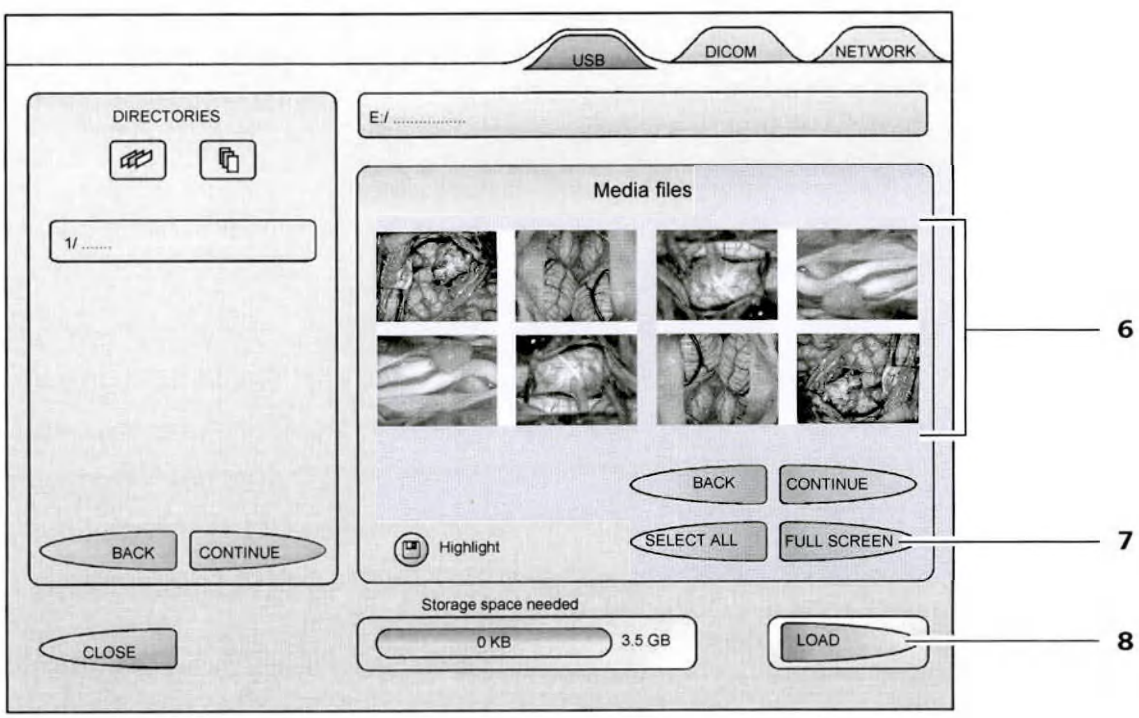
7 FULLSCREEN key
Activating this key automatically starts the full screen image viewer assigned to this media type, or the full screen video viewer. Use the "BACK"" and "NEXT"" keys in the image or video viewer to automatically go to the next media file. Clicking the "CLOSE"" key takes you automatically back to the "LOAD"" menu.

8 LOAD key
Press the LOAD key to start importing.

Note
If there is no USB storage medium connected, you will see the following warning: "No USB storage medium connected".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Procedure in case of trouble

Malfunction

If a failure occurs that you cannot correct with the aid of the chapter "What to do in the event of "malfunctions", attach a sign to the device stating it is out of order and contact ZEISS Service.

Error messages on the touchscreen!

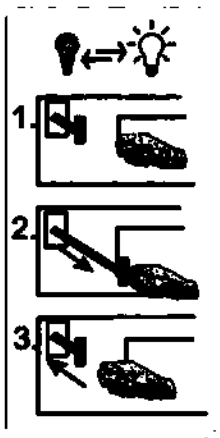
Pay attention to the error messages on the touchscreen.
In the event of malfunctions occurring during operation, an error message is displayed on the touchscreen.

Illumination failure - changing the xenon lamp 240
Failure of the zoom function 242
Failure of the focusing function 243
Failure or blocking of the magnetic brakes 244
Failure of the touchscreen 244
Computer failure (power supply intact) 245
Error messages in data projection 245
Failure of the line voltage 246
Failure of all control functions (LIGHT ONLY mode) 247
Applying individual magnetic brakes
(The microscope cannot be moved at all or only to a limited extent) 248

Troubleshooting 249
For your safety 249
Malfunctions of the system 249
Malfunctions of the wireless foot control panel (FCP WL) 252
Malfunctions of the wired foot control panel (FCP) 253

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Illumination failure - changing the xenon lamp



- Open the door (3) to the stop.
  The lever (1) for lamp replacement moves out.
- Pull out the lever (1) as far as it will go without applying force.
  If the lever is not pulled through completely, the lamp will not have been exchanged. Pull the lever again in order for the spare lamp to snap in place.
- Close the door.
- Order a new Xenon lamp. The order number (2) is shown on the lamp module.

- Replace the spent lamp only if a replacement lamp is available locally (see page 264for lamp changes).
  Always use the lighting with two Xenon lamps.

– If one of the lamps fails, switch to the second lamp. Leave the spent lamp in its housing until it can be replaced by a new lamp.

– Until the spent lamp is replaced, the system continues to advise the user at every system start that they are working with the spare lamp.

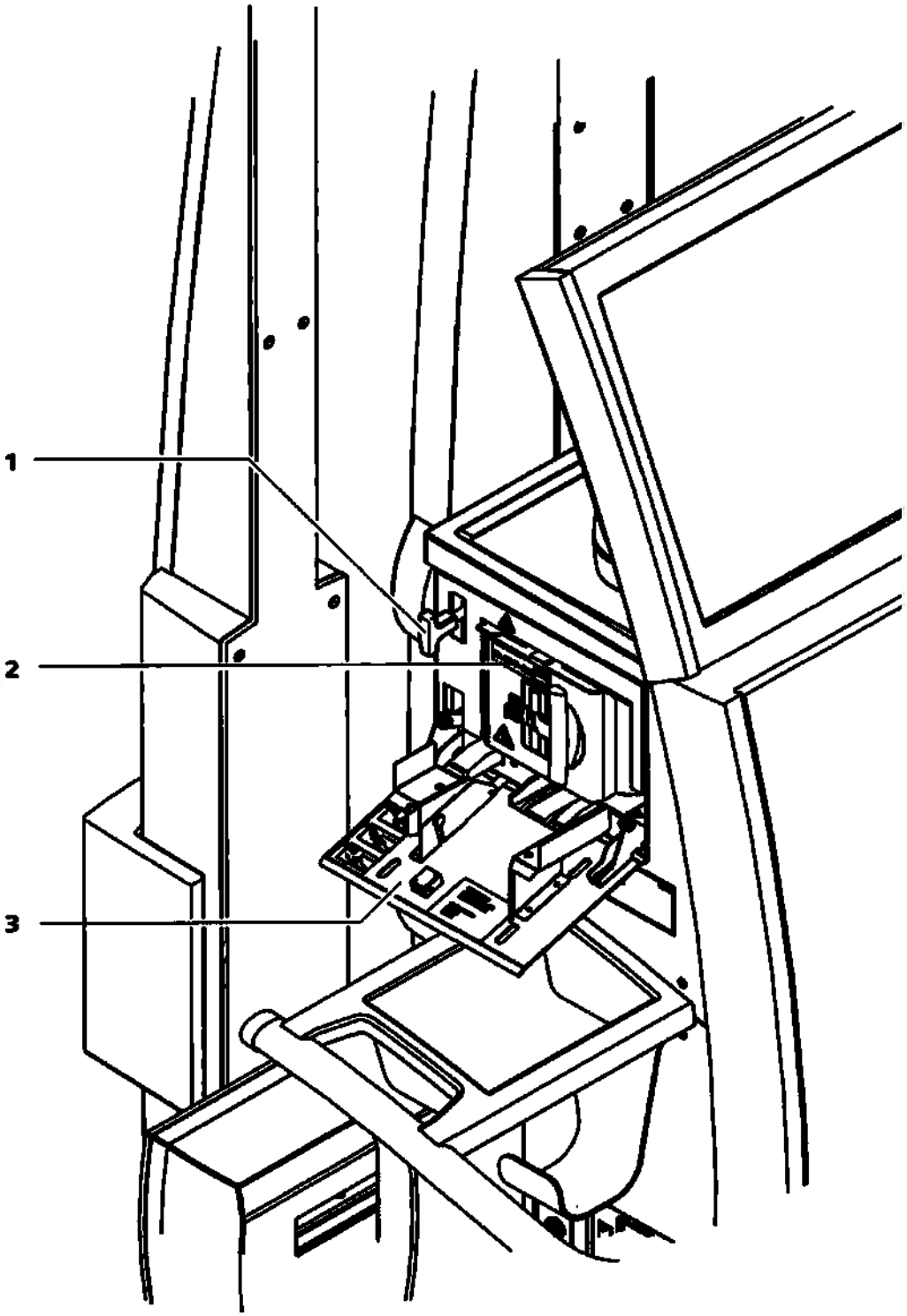
NOTE

Check the brightness settings after changing the lamp!

With increasing age of the light source, the actual illumination intensity delivered at the respective setting decreases. After the lamp is changed, the new lamp will be considerably brighter.

- Check the brightness selected after changing the lamp!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Failure of the zoom function

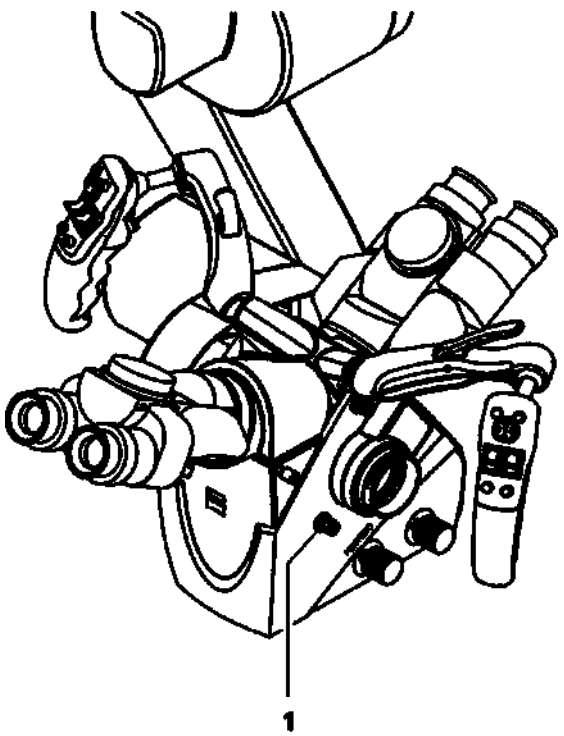
Failure of the zoom function while all other functions of the suspension system work correctly

- Adjust the magnification manually using zoom knob (1).

Failure of the zoom drive

In the event of a failure of the zoom drive (e.g. zoom drive moves constantly into an end position):

- Set the mode selector switch on the connector panel to the LIGHT ONLY mode. This ensures that the light source continues to be operational.
- Adjust the magnification manually using zoom knob (1).
- Continue surgery by manually operating the suspension system and the surgical microscope by overcoming the locking effect of the brakes.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Failure of the focusing function

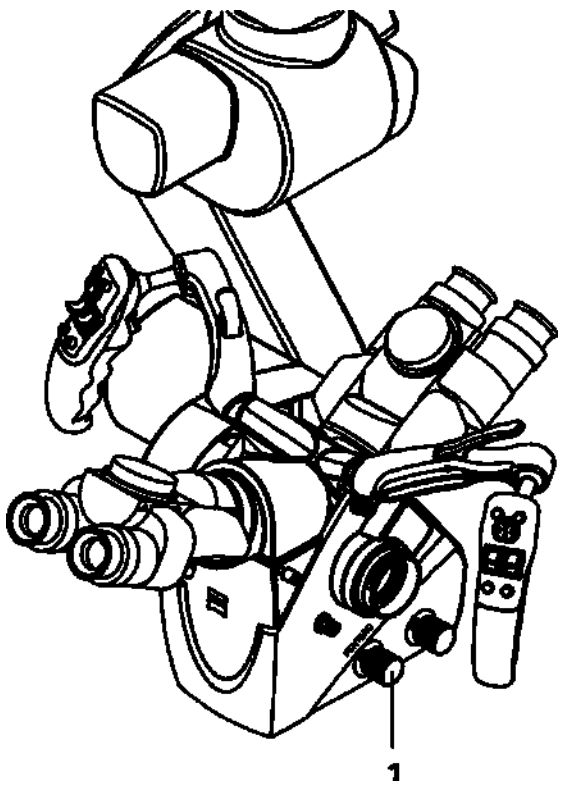
Failure of the focusing function while all other functions of the suspension system work correctly

- Adjust the working distance manually using focusing knob (1).

Malfunction of the focusing drive

In the event of a malfunction of the focusing drive (e.g. focusing drive moves constantly into an end position):

- Set the mode selector switch on the connector panel to the LIGHT ONLY mode. This ensures that the light source continues to be operational.
- Adjust the working distance manually using focusing knob (1).
- Continue surgery by manually operating the suspension system and the surgical microscope by overcoming the locking effect of the brakes.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Failure or blocking of the magnetic brakes

NOTE

Failure of the electronics (magnetic brakes)

If the magnetic brakes fail (magnetic brakes are closed) or if a spring or cable breaks, you can manually move the axes of the stand by overcoming the locking effect of the brakes.

Failure of the touchscreen

⚠ **CAUTION**

Do not touch the touchscreen if it has failed!

- Never touch the touchscreen surface if the touchscreen has failed.

Only the lighting of the display may have failed. In this case, you would access menus or change values inadvertently.

If the touchscreen no longer responds to your input, the OPMI PENTERO 900 can still be used with the current settings.

Proceed as follows to restore the function of the touchscreen:

- Switch the stand off and on again after a short time (after approx. 2 minutes).

  After being switched on again, the system automatically enters normal operating mode after the self-test (approx. 30 seconds).
- Check all functions of the surgical microscope and of the stand.

You can continue to perform operations in normal mode.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Computer failure (power supply intact)

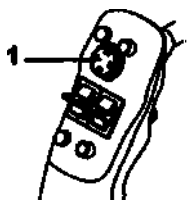
If the computer fails, all computer controlled functions such as the touch-screen display, photo, video recording, autobalance, image transfer to an external monitor are disabled.

NOTE

Operability of functions

All important functions of the device remain fully operational for the user during this time (using the focus, zoom, light, brakes and XY motor).

Error messages in data projection



Important system errors are shown in the integrated data projection in the microscope. Such messages can be acknowledged with the joystick (1) in the right handle (button) or the touch screen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Failure of the line voltage

In the event of power failure, the uninterruptible power supply (UPS) automatically starts to operate. It ensures for a short period of time that no data will be lost.
The UPS does not power the light source, nor the functions of the microscope and suspension system.

If no power is available over a prolonged period of time, the system is shut down.

NOTE

Computer restart!

As soon as line power is back, the user is informed accordingly ("Power OK") and all subsystems are re-initialized.

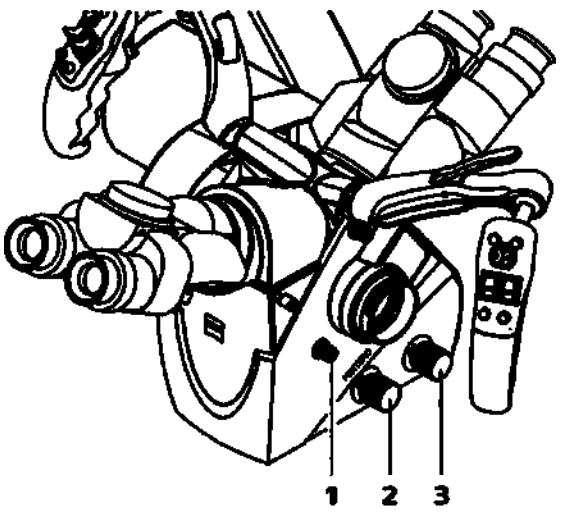
→ The computer is restarted.

In the event of power failure (magnetic brakes are closed), you can manually position the microscope by overcoming the locking effect of the brakes. Push or pull the microscope body with both hands in the desired direction.

Adjust the magnification manually using the zoom knob (1).

Adjust the working distance manually using the focus knob (2).

Adjust the dimension of the illuminated field diameter using the setting button (3).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Failure of all control functions (LIGHT ONLY mode)

- The power switch (3) is turned on and the system is ready for use.
- In case of malfunction, remove the cover (1) (magnetic lid). The LIGHT ONLY switch (2) is situated underneath.
- Move the LIGHT ONLY switch (2) from position **1** to position **2** (LIGHT ONLY mode).

NOTE

Limited functionality in LIGHT ONLY mode!

The microscope and suspension system functions are deactivated. The LIGHT ONLYmode ensures that the illumination continues to work at constant and sufficient light intensity. You can move the system manually by overcoming the locking effect of the brakes.

⚠ **CAUTION**

Light intensity after switching to LIGHT ONLY mode!

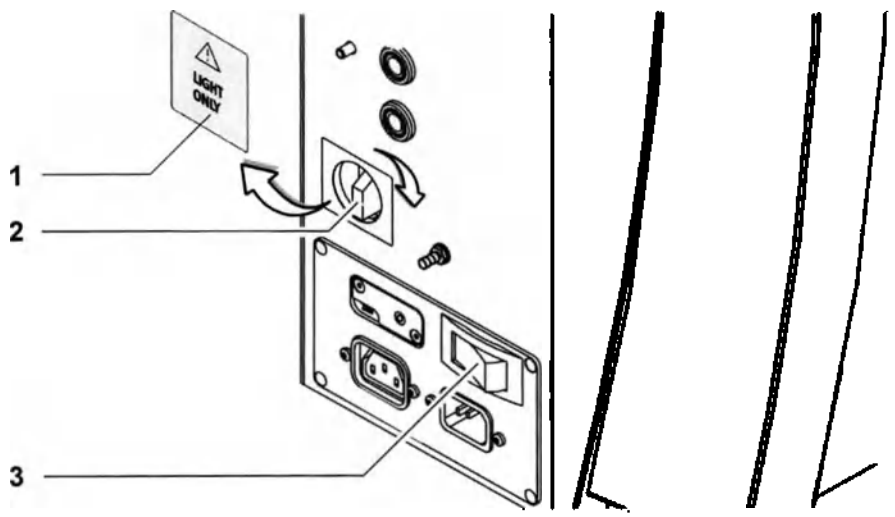
If, before switching to LIGHT-ONLY mode, the Focus-Light control was:

- **inactive** , the light intensity is approx. 70%.
- **active** , (factory setting) the light intensity is limited to approx. 25% for a minimal working distance of 200 mm. With increasing working distance, the light intensity increases accordingly (up to approx. 70%).

⚠ **CAUTION**

Light intensity after re-start

Re-starting the system with the LIGHT ONLY mode being activated leads to a light intensity of approx. 25%.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Applying individual magnetic brakes (The microscope cannot be moved at all or only to a limited extent)

Monitoring functions have been incorporated to ensure the highest level of safety possible and to avoid unwanted motorized movements. If these monitoring functions detect a problem, individual brakes are applied.
To restore the microscope functions and to allow surgery to be completed, proceed as follows:

- If the surgical situation is not critical, turn the system off at the main switch, wait a few seconds and then turn it back on. The system is again functional.
- If the OR situation is critical, proceed as follows to quickly return to the basic functions:

Touchscreen without progress bar:

- Watch the touchscreen, turn the system off at the main switch.
- As soon as the blue progress bar can no longer be seen (approx. 10 sec.), turn the system on at the main system switch again.

This only reboots the basic system. Computer and touchscreen are inoperative. After approx. 15 seconds, the following basic functionalities will be available:

- Motorized focusing via handgrip or foot control
- Motorized zoom settings via handgrip or foot control
- Brake functions AB (All Brakes) and SB (Selected Brakes) on the handgrip
- Brightness setting via handgrip or foot control
- System balancing is retained with the same setting that existed before the malfunction. A new autobalance procedure is unfortunately not possible. Therefore, please do not change the microscope configuration.
- After completion of surgery, we recommend that you inform the relevant ZEISS Service as a precautionary measure to ensure that no hardware defect is present.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Troubleshooting

For your safety

Pay attention to the error messages on the touchscreen.
In the event of malfunctions occurring during operation, an error message is displayed on the touchscreen.

- Check and eliminate the malfunction.
- Acknowledge the message by pressing the relevant button on the touchscreen.

If you have problems eliminating the malfunction or if errors keep recurring, do not continue using the system. Attach a sign to the system stating that it is out of order, and contact ZEISS Service.

Export of service files
Send ZEISS Service these files in the event of a fault. The files enable faster troubleshooting.

You will find the contact responsible for your country on the following website: www.meditec.zeiss.com

Malfunctions of the system

Problem	Possible cause	Remedy	Cross-reference
No function at all.	Power plug of stand not inserted.	Plug in the power cord.	-
	Power switch of stand not switched on.	Press power switch. Green indicator light in the power switch must be lit.	-
	Automatic circuit breaker in power switch of stand responds.	Press power switch again.	-
	Power failure.	Contact in-house electrician.	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Problem	Possible cause	Remedy	Cross-reference
Surgical field illumination on microscope not working.	Failure of lamp 1 and lamp 2.	Replace both lamps.	-
	Failure of suspension system electronics.	Illuminate surgical field using an OP lamp. Contact service.	-
	Light source has not been switched on.	Press light source on/off button on the handgrip / foot control.	-
Error message on the display: Lamp is overheated - device switched off	Ventilation slots of light source are covered.	Uncover ventilation slots of light source.	-
Insufficient surgical field illumination.	Brightness level set too low.	Adjust brightness on suspension system or handgrip / foot control.	-
	Lamp aging may lead to reduced light intensity.	Replace lamp.	-
	Defective light guide (illumination not uniform).	Have the light guide exchanged. Contact service.	-
Surgical field illumination too bright.	Brightness level set too high.	Adjust brightness on stand or handgrip / foot control.	-
		Switch off light source on stand. Illuminate the surgical field using an OP lamp. Contact Service.	-
	Defective light control.	Change to the Light Only mode.	-
Motor-driven focusing and / or zoom functions of surgical microscope are inoperative.	Failure of suspension system electronics.	Focus and / or Zoom on the surgical microscope must be operated manually.	-
No video image.	Connection cable not properly connected.	Check all connections.	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Problem	Possible cause	Remedy	Cross-reference
– Focusing not possible – Poor image quality	Drape lens on objective dirty or of a poor optical quality.	Clean the lens. Use genuine ZEISS drapes.	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Malfunctions of the wireless foot control panel (FCP WL)

Problem	Possible cause	Remedy	See
Intermittent malfunction	Batteries are flat	Replace batteries for new ones	User manual for the foot control panel
	Use of rechargeable batteries (accumulators)	Replace batteries for new ones	User manual for the foot control panel
	Failure of individual button functions	Configure button function differently - only possible if functions on the stand are configurable	-
	Failure/fault of the radio link for the wireless foot control panel	Establish cable connection (if connector cable present).	User manual for the foot control panel
	Position switch always detects rest position	Establish cable connection (if connector cable present).	User manual for the foot control panel
	Radio link faulty	Establish cable connection (if connector cable present).	User manual for the foot control panel
	Weak radio signal	Establish cable connection (if connector cable present).	User manual for the foot control panel
	No pairing with stand	Perform pairing with the stand	page 159

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Problem	Possible cause	Remedy	See
Unintentional triggering of function	Control jams mechanically after being pressed	Move foot switch panel to the rest position Configure button function differently - only possible if functions on the stand are configurable.	User manual for the foot control panel
	Foot switch panel sends erroneous activation signal	Move foot switch panel to the rest position Configure button function differently - only possible if functions on the stand are configurable	User manual for the foot control panel
	Swap foot control panels	Check that the label on the stand and on the indicator of the foot control panel match	User manual for the foot control panel
		Perform pairing with the stand	page 159

Malfunctions of the wired foot control panel (FCP)

Problem	Possible cause	Remedy	See
Foot control panel is inoperative.	Connections on stand or foot control panel not plugged in.	Plug in connectors.	-
Intermittent malfunction	Failure of individual key functions	Configure button function differently - only possible if functions in the system are configurable.	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Care and maintenance

Care of the system....256
Sterilization....258
Disinfecting surfaces and control keys....258
Maintenance intervals....259
Changing the lamp module....264
Monitor the device and electrical safety....266
Disposal....267

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Care of the system

Cleaning and disinfection

- If possible, the devices and accessories should be cleaned immediately after use.
  In order to keep cleaning and disinfection from being too difficult, soiling should not be allowed to dry on the objects.
  When possible, machine cleaning and disinfecting (preparation) is to be provided. For details, please also see the relevant notes on sterilization equipment.

Cleaning optical surfaces

The multi-layer T* coating of the optical components (e.g. eyepieces, objective lenses) ensures optimum image quality.
Image quality is impaired by even slight contamination. To protect the internal optics from dust, the system should never be left without the objective lens, binocular tube and eyepieces. After use, cover the device to protect it from dust. Always store objective lenses, eyepieces and accessories in dust-free cases when they are not being used.

Clean the external surfaces of optical components as required:

Risk of damaging surfaces!

- Do not use any chemical detergents or aggressive substances. These may damage the optical surfaces.
- Remove coarse dirt (splashes of blood etc.) using distilled water to which a dash of household dish-washing liquid has been added. Wipe the surfaces only with a damp, under no circumstances with a wet cloth.
  Any remaining marks can be easily removed using the following aids.
- For thorough cleaning of optical surfaces, use the optics cleaning set (Cat. No. 1216-071) or damp optics cleaning wipes (available from specialized dealers).
- Remove minor contaminations such as dust, streaks, etc. using a clean microfiber cleaning cloth (available from specialized dealers or under Cat.No. 1254-655).

Auxiliaries from Zeiss: **optics cleaning set, Cat. No. 1216-071**

Suitable for the cleaning of objective lenses and eyepieces of the surgical microscope at regular intervals.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Fogging of optical surfaces

To protect the eyepiece optics from fogging, we recommend using an anti-fogging agent.

Anti-fogging agents provided by eyecare professionals for use with eyeglass lenses are also suitable for Zeiss eyepieces.

Please observe the instructions for use supplied with each anti-fogging agent.

Anti-fogging agents not only ensure fog-free eyepiece optics, they also clean the eyepiece optics and protect them from dirt, grease, dust, lint and fingerprints.

Cleaning the touchscreen

- Switch off the system.

Clean the display screen with a soft, clean cloth (e.g. microfiber cloth).

If necessary, moisten the cloth, or wet it slightly with a glass cleaner (NOT all-purpose cleaner or other detergents).
(Do not spray or apply directly to the display screen!)

Use the damp cloth to wipe off the touchscreen.

To prevent damage to the touchscreen, do not let any moisture nor cleaning agent seep into the device.

Cleaning mechanical surfaces

All mechanical surfaces of the system can be cleaned by wiping them with a damp cloth. Do not use any aggressive or abrasive cleaning agents.

Remove any residue using a mixture of 50% ethyl alcohol and 50% distilled water plus a dash of household dish-washing liquid.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sterilization

CAUTION

Risk of infection caused by contamination!

- Only use the device with suitable, sterile accessories.

Sterile single-use drapes are available to cover the system.

When draping the system, make sure there is enough slack in the drapes to allow for movement of the microscope carrier and surgical microscope. It is especially important that the drapes are completely loose around the handgrips. The surgeon must be able to reliably operate the controls through the drape.

We recommend ZEISS OPMI Drapes with order number:
306026-0000-000

Use the AutoDrape function to attach the drapes (page 116).

Disinfecting surfaces and control keys

It may be necessary to disinfect the surfaces.

NOTE

Risk of damaging the paint on the device!

- Use a disinfectant based on aldehyde and/or alcohol. The addition of quaternary compounds is acceptable. To prevent damaging surfaces, disinfecting components other than those listed below must not be used.

The maximum concentrations are:

- For alcohol (tested with 2 propanol): 60%
- For aldehyde (tested with glutaraldehyde): 2%
- For quaternary compounds (tested with DDAC): 0.2%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Maintenance intervals

Regularly checking and maintaining the device is necessary to ensure safe and correct operation of the system and a long service life.
The following table lists the relevant maintenance activities and shows the maximum intervals at which they must be performed.
All maintenance work requires specific technical expertise. It is frequently necessary to open the system for this work.
Please contact your local ZEISS Service in good time for the performance of these maintenance activities.
You will find the contact authorized for your country on the following website: www.zeiss.com/med.

Component	Inspection features and acceptance criteria
No regular tests or maintenance is required in order to maintain electromagnetic compatibility (EMC).	
According to country-specific interval requirements	
Safety check	Checking the safety of the device and electrical safety (see page 259)
Prior to each use	
Brakes	Electrical and mechanical function test: release brakes completely; braking force holds microscope securely in balanced state without any change of position.
Lamps	Check: – Operating hours within permissible range – Replacement lamp available and ready for use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

When specified operating hours have been reached

Lamps	We recommend replacing the lamp after the specified operating hours have been reached (500 hours)

Every 12 months	
Documentation and identification labels	Visual inspection: – Manuals and identification labels available, undamaged, complete and legible
Controls such as handgrips and XY drive	Visual inspection and function test: – Probes move easily without play
Carrier system including microscope suspension mounting	Function test: – Bearings, stops and suspensions should have no play and move freely – Brakes work at the maximum microscope configuration permitted Maximum load capacity on the microscope body
Casters	Visual inspection and function test: – Seating should have no play; turning and rolling should not be blocked; locking tabs and brakes should be securely positioned – Cable deflectors available
Lighting: Fan	Function test: – Fan capacity noticeable
Microscope	Function test: – Check on optical imaging and illumination of the field of view
Zoom, focus and illuminated field diaphragm	Function test: – Jolt-free operation of the zoom system – No play in focus, zoom and illuminated field diaphragm when adjusting manually

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Objective lens, tube and other accessories mounted to the microscope:	Function test: Attached parts without mechanical play, knurled screws tightened and other removable microscope components securely mounted
Optional foot control panel	Visual inspection and function test: – Dust and spray water protection complete and undamaged – Replace FCP WL battery
Touchscreen	Visual inspection and function test: – No noticeable damage to housing – Checking the image quality – Check the functions of the joints
Light Only mode	To guarantee smooth operation of LIGHT ONLY mode, check its function at regular intervals by enabling the mode (without patient).
Video / Camera	Function test

Every 2 years	
Lighting: Light guide	Function test: – Check the light guide – Check the illuminated field
Lighting: Optical filters	– Heat-absorbing filter and UV filter: – Check the light source filters
Optional AutoDrape	Function test: Drape pump - vacuum capacity noticeable
Uninterruptible power supply (UPS)	– Function test: Exchange batteries

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Every 4 years	
Carrier system including microscope suspension mounting	Visual inspection: – No signs of wear on the supporting structure – No signs of wear or damage on the interfaces and couplings – Condition of cable and roller
Cables, plugs and switches	Visual inspection: – Undamaged insulation and connectors on system/cable – Check of the cable guide including fasteners
Electronics	We recommend replacing the internal batteries
Navigation	Function test of the interface: – By manufacturer of the navigation system

Every 6 years	
Casters	We recommend replacing the casters
Light guide	We recommend replacing the light guide

Every 8 years	
AutoBalance	Exchange of information and wear parts

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Changing the lamp module

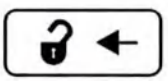
- Replace the spent lamp module (3) only if a replacement (order (3) No. 1277-220) is available locally.

NOTE

Danger due to hot lamp!

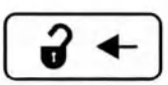
- Only change the lamp module after it has cooled down (this takes approx. 10 min.)
  In case of malfunction, the high pressure inside the hot lamp may cause the lamp to burst. The hot surface of the xenon lamp may also cause burns.

– Only store the used lamp module in the protective case provided for this purpose S (1279-403).



– Never push the red button (1) to the left in the direction of the arrow ("unlock") while the lamp module is outside the lamp housing. The high pressure lamp would then be unprotected.

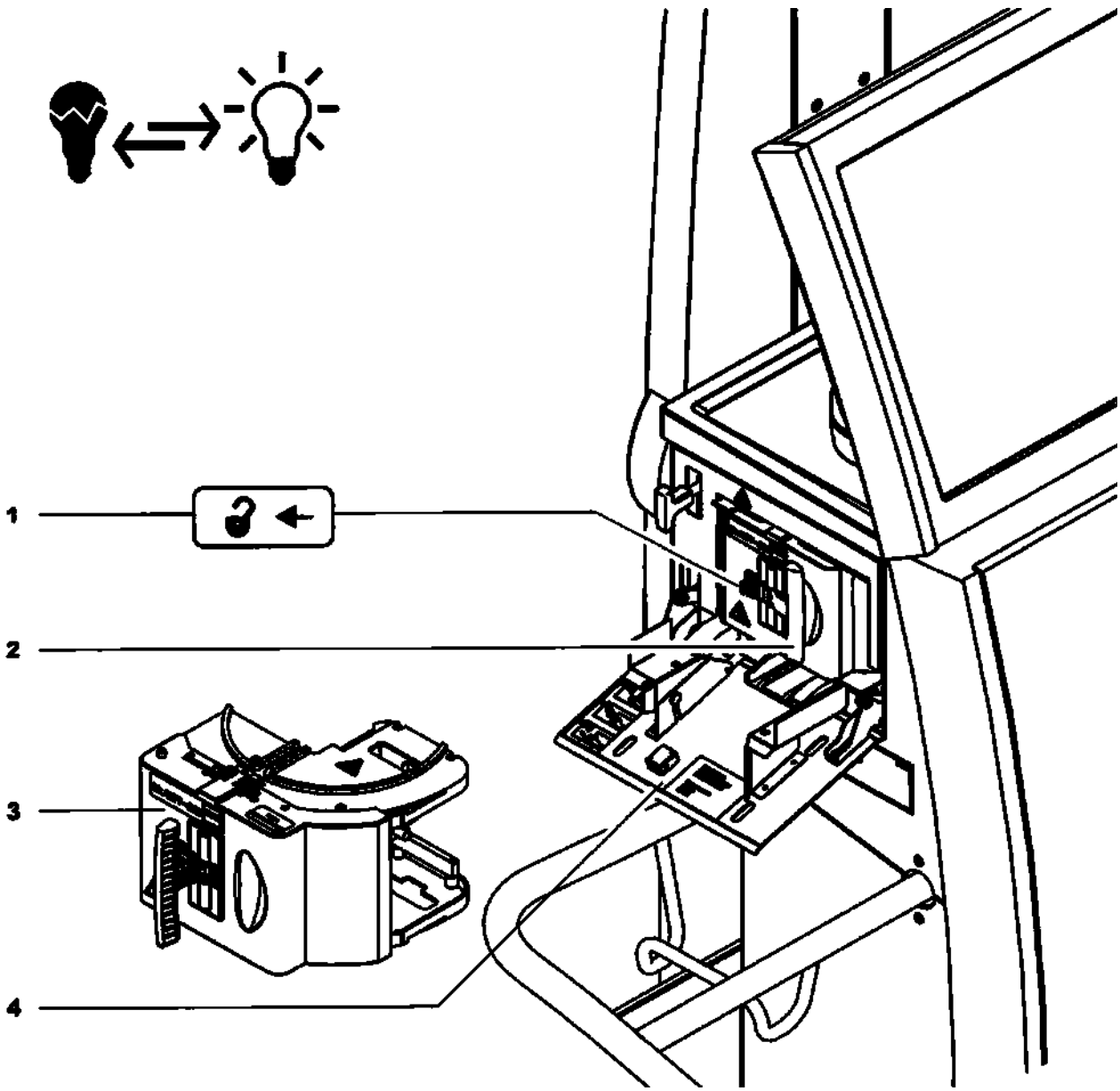
- First turn off the system at the power switch.
- Remove the protective case from the new lamp module.
- Open the door (4) to the stop.
- Pull grip (2) on the lamp module to the left.
- Carefully remove the lamp module from the lamp housing.
- Put the used lamp module in the protective case (1279-403) provided for this purpose.
- Carefully slide the new lamp module into the lamp housing.



- Push the red button (1) to the left in the direction of the arrow ("unlock") until the grip (2) swings back.
- Close flap (4) by slightly pressing it against the housing until you feel the lock engage.
- After changing the lamp check the brightness level.
  With increasing age of the lamp, the actual illumination intensity delivered at each setting decreases. After the lamp change, the illumination intensity of the new lamp is considerably higher.

- Pack the used lamp module in the original protective packaging and ship it to the nearest ZEISS Service representative.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Monitor the device and electrical safety

CAUTION

Risk of injury!

- Make sure that the regular technical safety checks required for this system in accordance with the applicable national regulations are performed on schedule and to the extent prescribed.

To prevent any impairment of the system's safety as a result of aging, wear etc., the operating company must ensure, in accordance with the applicable national regulations, that the regular technical safety checks defined for this system are performed on schedule and to the extent prescribed.

The safety checks may only be performed by ZEISS Service.
The scope of the safety checks of the system must cover at least the following points:

- Availability of the Instructions for Use
- Visual inspection of the system and accessories for damage and legibility of the symbols and labels
- Leakage current test (measuring point: Potential equalization bolt)
- Leakage current test (measuring point: Potential equalization bolt)
- Function and wear test of the steerable casters and locking tabs
- Function test of all switches, buttons, sockets and indicator lamps of the system
- Function test of the Light Only mode without a patient.
- The drive unit of the AutoBalance function (optional) is subject to natural wearing.
  If the drive unit is older than 8 years, it must be exchanged.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Disposal

User information
for the disposal of electrical and electronic devices

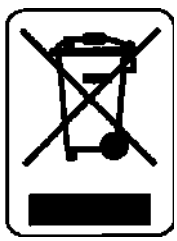
NOTE

Notes on environmental protection!

Inappropriate disposal may contaminate the environment!

- Do not dispose of the systems along with normal domestic waste.

Separate disposal according to the local laws/regulations governing the disposal of electrical and electronic equipment is required.



This symbol means that the product must not be disposed of as normal domestic waste.
The correct disposal of electrical or electronic devices helps to protect the environment and to prevent potential hazards to the environment and/or human health which may occur as a result of improper handling of the devices concerned.
For detailed information on the disposal of the product, please contact your local dealer or the device manufacturer or its legal successor. Please also note the manufacturer's current information on the Internet. In the event of resale of the product or its components, the seller is required to inform the buyer that the product must be disposed of in accordance with the applicable national regulations currently in force.

For customers in the European Union

Please contact your dealer or supplier if you wish to dispose of electrical or electronic devices.

Information on disposal in countries outside the European Union

This symbol is only applicable in the European Union. For the disposal of electrical and electronic devices, please observe the relevant national legislation and other regulations applicable in your country.

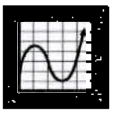
Disposal of outer packaging material

- Dispose of outer packaging material in accordance with the local legislation and directives.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

System data



Technical data **270**
OPMI PENTERO 900 270
OPMI PENTERO 900 interfaces 276
Video camera 3 CHIP HD PAL 280
Video camera 3 CHIP HD NTSC 281
Ambient requirements 282
Changes to the system 283

Approval data **284**

EMC - electromagnetic compatibility IEC 60601-1-2: 2014 (4th Edition) **286**
Electromagnetic interference 288
Electromagnetic immunity for all ME equipment and ME systems 289
Electromagnetic interference resistance for ME equipment or systems that are not life-sustaining 290

System combinations **291**

Ordering data **295**
Ordering data of the OPMI PENTERO 900 295
Upgrade components for OPMI PENTERO 900 299
Country-specific cables 300

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Technical data

OPMI PENTERO 900

Tube/eyepieces	Removable tiltable tube, Swivel range 180°. Focal length f = 170 mm or for main observer and coobserver (option) Removable folding tube f =170/260 mm for main and co-observer (optional) (For technical data, see Instructions for Use G -30-1776) Wide-angled magnetic eyepieces 10x (12.5x) with integrated eyecups.
Varioscope lens	Working distance: ≥ 200 ... ≤ 500 mm Motorized, travel speed can be set, automatically adjusts for magnification Manual setting possible (LIGHT ONLY mode). Autofocus functions. Sensor for working distance for neuro-navigation.
Magnification	Zoom system with extension range 1:6, magnification factor g = 0.4x - 2.4x. Magnification changed through electrical motor on the surgical microscope. Manual setting possible (Light only mode). Sensor for zoom system for the neuro-navigation. The folding tube f=170/260 mm has an integrated magnification changer that increases the current total magnification by a factor of 1.5 upon switching.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Autofocus (AF) / Focusing aid (option)	Triggering the AF, two laser beams become visible, that intersect in the focal plane. – Autofocus, triggered manually, by handgrip or foot switch or voice control (voice control not yet available) – Autofocus, triggered automatically, in combination with brake buttons SB/AB. Aiming beams: Laser class 2, compliant with EEC 60825-1:2014 Pmax:<1mW λ 635-645 nm
Illumination	Fully integrated coaxial optic fiber illumination with an S-optic fiber Manually or automatically adjustable illuminated field (diameter 91 mm) to "spot"-setting (diameter 16 mm). These numbers are valid for a working distance of f = 200 mm. Increased brightness for small illuminated field. Special illumination (can be added) to brighten shadows. Originates from the opposite direction and at a smaller angle than main illumination. Automatic limitation of illumination intensity as a function of working distance. Individual setting of the warning threshold, message on touchscreen and data injection if threshold is exceeded.
XY motor system	Motorized adjustment in XY direction in the entire microscope, tilt and swivel range in three axes, travel speed can be adjusted, automatic adaptation to magnification.
Depth of field	Double iris aperture, switchable in two steps. The brightness of the data injection is not affected.
Coobserver interface	The microscope features an integrated 180° co-observer interface (normal tube interface with manual tube rotation).
Video system	Integrated Video camera 3-CHIP-1/3"(3CMOS), for PAL or NTSC, High Definition
max. load capacity on microscope body	The maximum load capacity (accessory equipment) must not exceed 6 kg!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Power connection	Only connect the system to wall outlets which are equipped with a properly connected protective ground conductor. To prevent malfunctions, signal lines may not run parallel to power supply lines. In the United States, the device may only be operated at max. 120 V!
Rated voltage	(115 V): 100 - 125 V AC (230 V): 220 - 240 V AC
Current consumption	max. 1200 VA
Rated frequency	50Hz - 60 Hz
Fuses	Automatic circuit breaker
Max. dimensions in transport position	W x H x D: 875/782* x 1880 x 1700 mm
Weight of the system incl. wooden transport container	Approx. 610 kg
Weight of system	max. 365 kg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Accessory weights

The maximum load on the microscope body may not exceed 6 kg!

Description	Order number	Weight
Stereo co-observation tube	1063-869	1084 g
180° tiltable tube	303791/-0000-000	860 g
Straight tube	303765-0000-000	528 g
Folding tube	303771/-9020-000	940 g
Folding tube, without rotation function	303771/-9110-000	940 g
Angle optics with dovetail (spinal adapter)	302581/-9200-000	440 g
Camera adapter f = 340 T2	1022-973	420 g
Micromanipulator MM6 CO_2 (no longer available)	306953/-0000-000	1140 g
Mouth switch for 180° tiltable tube	1177-805	470 g
Mouth switch holder for straight tube	1116-378	250 g
Wide-angled eyepieces 10x (2 pcs)	305542-0000-000	216 g
Wide-angled eyepieces 12.5x (2 pcs)	305543/-9901-000	216 g
3-step magnification changer	303429-9903-000	448 g

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Microscope magnifications

		10x eyepiece				12.5x eyepiece			
AA in mm	Tube f in mm	Zoom	SF Ø in mm	Mag-nif.	area SF in cm^2	Zoom	SF Ø in mm	Magnif.	area SF in cm^2
200	170	0.4	97.0	2.2	73.8	0.4	83.1	2.7	54.2
		2.4	16.2	13.0	2.1	2.4	13.9	16.2	1.5
	260	0.4	64.0	3.3	32.2	0.4	54.9	4.1	23.6
		2.4	10.7	19.6	0.9	2.4	9.1	24.5	0.7
350	170	0.4	146.1	1.4	167.5	0.4	125.2	1.8	123.0
		2.4	24.3	8.6	4.7	2.4	20.9	10.8	3.4
	260	0.4	96.4	2.2	72.9	0.4	82.6	2.7	53.6
		2.4	16.1	13.0	2.0	2.4	13.8	16.3	1.5
500	170	0.4	192.8	1.1	291.8	0.4	165.2	1.4	214.3
		2.4	32.1	6.5	8.1	2.4	27.5	8.2	6.0
	260	0.4	127.2	1.6	127.1	0.4	109.1	2.1	93.4
		2.4	21.2	9.9	3.5	2.4	18.2	12.3	2.6

AA = Working distance; SF = Field of vision; Magnif. = Magnification; 0.4 = min. / 2.4 = max.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Microscope magnifications with 3-step magnification changer

		10x eyepiece				12.5x eyepiece			
AA in mm	Tube f in mm	Zoom	SF Ø in mm	Mag-nif.	area SF in cm^2	Zoom	SF Ø in mm	Magnif.	area SF in cm^2
200	170	0.4	60.1	3.5	28.8	0.4	51.9	4.3	21.2
		2.4	10.1	20.8	0.8	2.4	8.7	26.0	0.6
	260	0.4	40.0	5.2	12.6	0.4	34.3	6.5	9.2
		2.4	6.7	31.4	0.3	2.4	5.7	39.2	0.3
350	170	0.4	91.3	2.3	65.4	0.4	78.2	2.9	48.1
		2.4	15.2	13.8	1.8	2.4	13.0	17.3	1.3
	260	0.4	60.2	3.5	28.5	0.4	51.6	4.3	20.9
		2.4	10.0	20.8	0.8	2.4	8.6	26.1	0.6
500	170	0.4	120.5	1.7	114.0	0.4	103.3	2.2	83.7
		2.4	20.1	10.5	3.2	2.4	17.2	13.1	2.3
	260	0.4	79.5	2.6	49.6	0.4	68.2	3.3	36.5
		2.4	13.3	15.8	1.4	2.4	11.4	19.7	1.0

AA = Working distance; SF = Field of vision; Magnif. = Magnification; 0.4 = min. / 2.4 = max.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

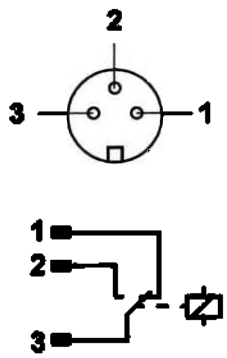
OPMI PENTERO 900 interfaces

Mains connection (connector panel)	Mains power plug 115/230 V, max. 1200 VA Only connect the suspension system to power outlets which are equipped with a properly connected protective ground conductor.
Network connection (connector panel)	In the data network connection (remote service and DICOM), the jack at the end of the cable for the separator (at the network side) must be adequately protected against contact, e.g. made of plastic. The cables and connectors of the network connection must at least comply with Cat-5e EIA/TIA-568A-5, i.e. the more recent Class D values from ISO/IEC 11801:2002 or EN 50173-1:2011.
Navigation interface (connector panel) (MultiVision license required)	Only systems from authorized manufacturers may be connected to the navigation interface of the OPMI PENTERO 900. Authorized manufacturers are companies or institutions which have entered into a corresponding Open-Interface agreement with ZEISS and have obtained a license for using the integrated navigation interface with data import. Please see the user's manual provided by the manufacturer of the connected system. Infrared light sources (e.g., navigation systems) may cause interferences during use of the INFRARED 800. You should take the following measures to prevent this: – Prior to use, run a function test to check whether reflections may occur when a source of interference is set up and move that source to a different position if necessary. – If any reflections occur, prevent the incidence of light by tilting the tubes or by covering the eyepieces. – Ensure that there are no navigation systems (infrared light sources) that are oriented to the surgical field while the INFRA RED 800 is used.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Connection panel	– Video signal output BNC (VBS) – Video signal output port for an external monitor (Y/C) – Video in Y/C (e.g., for endoscope camera) – DVI-D, – YPbPr – AUX port for an external signal with max. 24 V / 0.5 A. – Connector for a rocker foot switch – Connector strip for switching element – Connector for optional foot control panel, foot button or operating chair – with foot switch. – Ethernet connection (LAN) – Port for connecting cable to a microscope navigation system – Power outlet socket: 115V AC max. 200 VA 230V AC max. 200 VA
USB ports 2x USB 3.0	Since there are so many types of different USB memory sticks, there is no guarantee that everyone of these sticks is functioning properly. Only use USB memory sticks which are included in the scope of delivery or can be ordered from ZEISS.
External mini USB hard disk	Since there are so many types of different external hard disks, there is no guarantee that everyone of these hard disks is functioning properly. Only use the external mini USB hard disk which is included in the scope of delivery or can be ordered from ZEISS. External hard disks with external power supply not to be connected .
Co-observation interface on the surgical microscope	The microscope features an integrated 180° co-observation interface (normal tube interface).

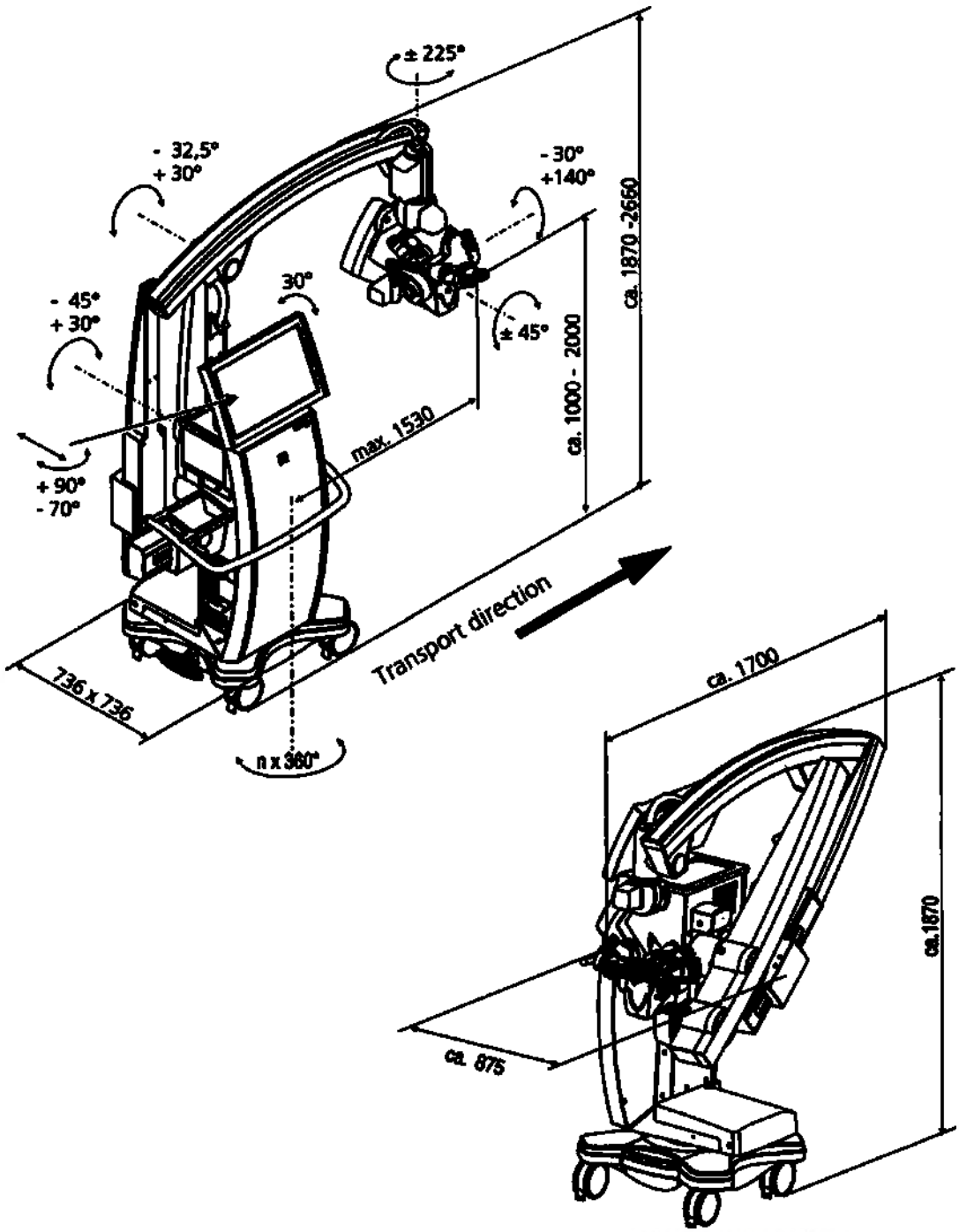
AUX port
View of connector side



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Co-observer documentation interface	The function of the dual observation connectors can be configured on the touch screen: left/right or opposite image exit ports: face to face
Connection dovetail for micromanipulator	The OPMI PENTERO 900 may only be used with ZEISS MM6 micromanipulators (no longer commercially available) bearing and adhesive label indicating **"Adjusted for OPMI Neuro"**. When operating a third-party micromanipulator, activate the "Focus stop" function. This prevents inadvertent motor-driven readjustment of the selected focus.
DICOM	Based on the ZEISS **DICOM Conformance Statements**, check if the OPMI PENTERO 900 meets the requirements for connection to the DICOM PACS of the clinic. Ensure that the DICOM services offered by ZEISS are indeed offered by the existing nodes (Archive, Worklist Provider, ...).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Transport position:

Dimensions in mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Video camera 3 CHIP HD PAL

Video Standard PAL

Image sensor	3x 1/3 inch CMOS image sensors
Resolution	1920 x 1080 p
Signal-to-noise ratio	54 dB
Video standard	1080p, 1080i, 50 images/second
Video outputs,	Analog: Y/C:1.0 V_{p-p}/75 Ω luminance 0.3 V_{p-p}/75 Ω chroma YPb Pr 1.0 V_{p-p}/75 Ω (Y) 0.525 V_{p-p}/75 Ω (Pb, Pr) digital: HD-SDI 0.8 V_{p-p}/75 Ω λυμινανχε DVI 1080p In accordance with DVI standards

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Video camera 3 CHIP HD NTSC

Video Standard NTSC

Image sensor	3x 1/3 inch CMOS image sensors
Resolution	1920 x 1080 p
Signal-to-noise ratio	54 dB
Video standard	1080p, 1080i, 60 images/second
Video outputs,	Analog: Y/C:1.0 V_{p-p}/75 Ω luminance 0.3 V_{p-p}/75 Ω chroma YPb Pr 1.0 V_{p-p}/75 Ω (Y) 0.525 V_{p-p}/75 Ω (Pb, Pr) digital: HD-SDI 0.8 V_{p-p}/75 Ω λυμινανχε DVI 1080p In accordance with DVI standards

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ambient requirements

For use

Feature	Permissible range
temperature	+10°C...+35°C
Rel. humidity	30%...75%
Air pressure	700 hPa...1060 hPa

The device is not intended for use in enriched oxygen environments.

For transport and storage

Feature	Permissible range
Temperature	-20°C...+60°C
Rel. humidity (without condensation)	10%...90%
Air pressure	500 hPa...1060 hPa

Magnetic resonance imaging (MRI)

For use in the vicinity of a Magnetic resonance imaging device, the OPMI PENTERO 900 must be positioned such that all system components (stand, microscope) are situated outside the **5 Gauss Line**. The user must ensure by means of appropriate measures that the OPMI PENTERO 900 cannot be driven past the **5 Gauss Line** to the MRI system.
The OPMI PENTERO 900 must be turned off while an MRI exposure is taken. It is not permissible to sue the OPMI PENTERO 900 while an MRI exposure is being taken.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbols for transportation and storage

Symbol	Meaning
	This way up Indicates the correct upright position of the package.
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Do not stack
	Permissible temperature range Temperature limits for storage and operation
	Number of packaging units
	Permissible range of relative humidity Humidity limits for storage and operation
	Permissible range of air pressure Air pressure limits for storage and operation

Changes to the system

Subject to changes in design and scope of delivery as a result of ongoing technical development.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Approval data

Approvals and requirements

Description	Labeling
Technical standards	The medical device complies with the requirements according to – IEC 60601-1:2005 + A1:2012 – IEC 601-1:1988+A1:1991+A2:1995 – IEC 60825-1:2007 / 2014 – ISO 62304:2006 – UL 60601-1:2003 – CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-08
Classification Degree of protection against electric shock	Protection class 1
Degree of protection against harmful ingress of water	Protection type: IP 20 (according to IEC 60529:1989+A1:1999+A2:2013)
Electromagnetic compatibility	The medical device complies with the requirements of IEC 60601-1-2:2007, modified and IEC 60601-1-2: 2014 (4th Edition)
Product classification	In accordance with Directive 93/42/ECC Annex IX: Class II a.
CE marking	The medical device complies with the essential requirements stipulated in Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC. As required by Annex XII of the Medical Devices Directive 93/42/EEC, the medical device is labeled with CE 0297
RoHS conformity:	The product is RoHS compliant in accordance with Directive 2011/65/EU.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Approvals and requirements for the optional FCP-WL foot control panel

Description	Labeling
Approvals	Comply with the Instructions for Use G-30-1706 (FCP & FCP-WL).
Radio frequency approvals	See also document G-30-2021 (Radio Approval Information). The radio frequency approvals apply only to the wireless version of the foot control panel.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EMC - electromagnetic compatibility IEC 60601-1-2: 2014 (4th Edition)

The device is subject to specific precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) in the area of Professional Healthcare Facility Environment.

In order to avoid the occurrence of EMC interference, the device may only be installed, operated and maintained in the manner indicated in these Instructions for Use and only with components supplied by ZEISS.

Danger from electromagnetic radiation

Electrical devices can influence each other as a result of their electromagnetic radiation. The use of non-approved components (accessories, transformers of all types, cables) can cause increased emissions or reduce the device's immunity.

- With the exception of the combination of the devices described in these Instructions for Use, do not operate the device in direct proximity to other devices.

⚠ WARNING

Function deterioration!

- Do not install or operate the device in direct proximity to other devices with the exception of the combination of the devices described in these Instructions for Use.
  If it cannot be avoided OPMI® PENTERO® 900 that the device is operated in proximity to other devices, the proper function of the device OPMI® PENTERO® 900 must be monitored.

⚠ WARNING

Function deterioration!

- Only use accessories, transformers, cables and spare parts which are specified in these Instructions for Use or which are approved by ZEISS for this device.

⚠ WARNING

Deterioration of performance!

- Do not use any portable or mobile HF communication equipment or transmitters (including peripheral devices such as antenna cables or external antennas) in the proximity of the device (minimum distance 30 cm), as it cannot be ruled out that the function of the device will be impaired or that the performance of the device deteriorates.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Do not use any mobile phones near the device. They represent a potential risk of improper functioning of medical devices. Malfunctions may occur, depending on a variety of local factors. These cannot be foreseen or assessed in any whatsoever.
- Please follow the EMC guidelines in the following pages.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Electromagnetic interference

The deviceOPMI® PENTERO® 900is intended to be operated in one of the electromagnetic environments specified below. The customer or the user of the device OPMI® PENTERO® 900 is responsible for ensuring that it is operated in such an environment.

Measurements of emitted interference	Compliance
HF emissions according to CISPR 11	Group 1
HF emissions according to CISPR 11	Class A
Emission of voltage fluctuations/flicker as per IEC 61000-3-3	Not applicable

NOTE:
The emission properties are suitable for the use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If the device is used in a residential area (for which CISPR 11 Class B is normally required) this equipment may not provide the necessary protection with regard to radiofrequency communication services.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Electromagnetic immunity for all ME equipment and ME systems

The OPMI® PENTERO® 900 is intended to be operated in one of the electromagnetic environments specified below. The customer or the user of the OPMI® PENTERO® 900 is responsible for ensuring that it is operated in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 - test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) as per IEC 61000-4-2	±8 kV Contact discharge	±8 kV Contact discharge
	±15 kV Air discharge	±15 kV Air discharge
Fast transient/ burst immunity as per to IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines
	±1 kV for input/output lines	±1 kV for input/output lines
Surges as per IEC 61000-4-5	±1 kV voltage phase/neutral to ground voltage	±1 kV phase/neutral to ground voltage
	±2 kV phase/neutral to ground voltage	±2 kV phase/neutral to ground voltage
Magnetic field for supply frequency (50 / 60 Hz) as per IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Voltage drops, short interruptions and supply voltage variations as per to IEC 61000-4-11	0 % U_T for 1/2 cycle	0 % U_T for 1/2 cycle
	0 % U_T for 1 cycle	0 % U_T for 1 cycle
	70 % U_T for 25/30 cycles	70 % U_T for 25/30 cycles
	0 % U_T for 250/300 cycles	0 % U_T for 250/300 cycles

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Electromagnetic interference resistance for ME equipment or systems that are not life-sustaining

The deviceOPMI® PENTERO® 900is intended to be operated in one of the electromagnetic environments specified below. The customer or the user of the device OPMI® PENTERO® 900 is responsible for ensuring that it is operated in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 - test level	Compliance level
Conducted HF disturbances as described in as per EN 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	3V
	6 V ISM bands between 150 kHz and 80 MHz	6V
Radiated HF disturbances as per EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	3 V/m
Radiated HF disturbances by electromagnetic nearfields of wireless communication systems as per EN 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	27 V/m
	28 V/m 450 MHz, 810 MHz - 2.45 GHz	28 V/m
	9 V/m 710 MHz - 780 MHz, 5.24 GHz - 5.785 GHz	9 V/m

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

System combinations

CAUTION

- When combining your system, please make sure to comply with the requirements of EN 60601-1-1: 1990 or EN 60601-1 : 2005 chapter 16, as well as with the following requirements:
  - Never place multiple connectors on the floor.
  - Never connect any additional multiple connectors.
  - Only connect compatible components to the system.
  - Ensure that you do not exceed the max. permissible load capacity of the multiple connectors.
  - Use multiple connectors only for components which are part of the system.

CAUTION

Note system configuration!

Anyone connecting additional equipment to medical electrical devices is a system configurer and as such responsible for compliance of the system with the normative requirements for medical systems.

- Any additional equipment connected to medical electrical devices must demonstrably comply with the applicable standards and directives (e.g. IEC 60950-1:2005, modified + Cor.:2006 + A1:2009, modified + A1:2009/Cor.:2012 + A2:2013, modified).
- In addition, all configurations must meet the normative requirements for medical systems (see IEC 60601-1:2005+A1:2012 Section 16 der Edition 3.1.).
- Please note that local legislation takes priority over the normative requirements mentioned above. If you have any questions, please contact your local dealer or ZEISS Service.

NOTE

Setting up an ME system!

- Only connect compatible components to the system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **CAUTION**

Requirements for incorporating the device into an existing IT network (Part 1):

When incorporating your device into an IT-network, please make sure to comply with the following requirements according to IEC 60601:2012-08 chapter 14.13:

- The device can be adapted to an existing IT-network for
  - Transferring patient data from a data management system (KIS, HIS, PACS) via DICOM modality work list to the device, or / either
  - Transferring DICOM images and videos resulting out of diagnostics from the device to an image archive.
- The IT-network incorporating the device features the following required characteristics:
  - IPv4, adressed statically or dynamically
  - The IP directory can be choosen
- The IT-network incorporating the device features the following required characteristics:
  - Routes towards the data management system and image archive are present and open for TCP
  - The firewall is open für incoming ports
  - All data will be transferred unsecured from the device into the secured internal customer IT-network
  - Transferring data from the device towards external is not intended
- The technical specifications of the IT-network connection of the device are given as follows:
  - The IT-network has an Ethernet pin via RJ45, min. cat. 5, 100 Mbit/s
  - The device has a network isolator according 60601-1 and is divided electrically from the IT-network

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **CAUTION**

Requirements for incorporating the device into an existing IT network (Part 2):

- The intended information flow and the intended routing between the device, the IT-network and other devices on the IT-network run as follows:
  - The data management system delivers patient data for the device, the device sends those data to the image archive.
  - The major performance characteristics of the device don't need a connection to the IT-network and no data transmission.
  - The operator is responsible for the topology of the IT-network and the required routing.

⚠ **CAUTION**

If the IT network does not provide the features required in order for the device to be connected to it, the following hazards may arise:

- Increased leakage current at the power output sockets; risk of electric shock if the user touches a live part of the casing or the patient.
- Virus infestation of the system; hazard for the patient due to possible prolongation of operating and anesthetic times.
- Software crashes or is not functioning reliably; hazard for the patient due to possible prolongation of operating and anesthetic times.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **CAUTION**

The connection of the device to an IT network that includes other equipment could result in previously unidentified risks to patients, operators or third parties.

- The operator should identify, analyze, evaluate and control these risks.
- Subsequent changes to the IT network could introduce new risks and require additional analysis:
  - changes in the IT network configuration
  - connection of additional items to the IT network
  - disconnecting items from the IT network
  - update of equipment connected to the IT network
  - upgrade of equipment connected to the IT network

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ordering data

The system should be operated in conjunction with the accessories included in the scope of delivery or approved by Carl Zeiss exclusively. The contact partners in charge of your country are listed on the Internet on the following website:

http://www.meditec.zeiss.com

Video accessories

Video accessories can be found in the separate product overview G-30-1888.

Ordering data of the OPMI PENTERO 900

Basic configuration	Order number
Dust cover, blue, with ZEISS logo	000000/-1055-278
Angle optics with dovetail	302581-9200-000
USB memory stick 3.0, 64 GB	000000-0576-392
External miniature HD USB 3.0, 1TB	000000-0574-996
Video connecting cable Y/C out, 10m	000000/-0457-982
HD-SDI video cable, 75 Ohm 2xBNC pin 10m	305989/-8764-000
CAT6 network cable, black, 10m	000000/-0522-961
Foot rocker switch, 2 functions, 3m	305989/-8609-000
OPMI Drapes sterile (sterile, 5 pcs.)	306026-0000-000

Functions / licenses you can "unselect"	Order number
Upgrade license IOF/DICOM	302582/-9810-000
MultiVision license	302582-9811-000
License Autofocus / Autodrape License	302582/-9812-000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Integrated video system	Order number
High Definition Camera 3-Chip PAL	302581/-9763-000
High Definition Camera 3-Chip NTSC	302581/-9764-000

Tubes	Order number
Tiltable binocular tube f = 170mm / 180 °	303791-0000-000
Folding tube f=170/260 mm, not suitable for mouth switch adaption	303771/-9020-000
Folding tube f=170/f260 without integrated rotation function (only in conjunction with the mouth switch 000000-1177-805)	303771-9110-000

Eyepieces	Order number
10x push-in widefield eyepiece	305542-0000-000
2.5x push-in wide-angle eyepiece, aspherical	305543-9901-000

Magnification changer	Order number
3-step magnification changer	303429-9903-000

Integrated video recording	Order number
Video recording HD	302582-9700-000

Intraoperative fluorescence (only in conjunction with the Upgrade license IOF/DICOM)	Order number
INFRARED FLOW 800	302581-9250-000
INFRARED 800 PAL	302581-9245-000
BLUE 400	302581-9050-000
YELLOW 560	302582-9205-000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM (only in conjunction with the Upgrade license IOF/DICOM)	Order number
DICOM	302582/-9206-000

Dual observer accessories	Order number
Accessories for face-to-face:	
Tiltable binocular tube f = 170mm / 180 °	303791-0000-000
Folding tube f = 170/260 mm,	303771-9020-000
10x push-in wide-angle eyepiece or	305542-0000-000
Optional 12.5x push-in wide-angle eyepiece, asph.	305543-9901-000
Accessories for posterior fossa:	
Straight binocular tube, f=170 mm	303765-0000-000
Sleeves for tubes with screw thread	305542-0107-000
10x push-in wide-angle eyepiece or	305542-0000-000
Optional 12.5x push-in wide-angle eyepiece, asph.	305543-9901-000
Accessories for stereo dual observation:	
Stereo co-observation module with 2 pivot joints	000000-1063-869
with tiltable binocular tube f=170mm, 180 degrees, or	303791-0000-000
with folding tube f=170/260 mm, or	303771-9020-000
with straight binocular tube, f=170 mm,	303765-0000-000
and sleeves for tubes with screw thread	305542-0107-000
10x push-in wide-angle eyepiece or	305542-0000-000
Optional 12.5x push-in wide-angle eyepiece, asph.	305543-9901-000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Other accessories	Order number
Lamp container Superlux 330, 300W	000000/-1277-220
Superlux 330 exchange lamp module	000000-1294-658
Mouth switch for 180° tiltable tube and folding tube (303771-9110-000)	000000/-1177-805
Mouth switch holder for straight tube	000000-1116-378
Assembly kit for neuromonitoring	305989/-9100-000
Fluorescence target BLUE 400	302581/-9052-000
Fluorescence target INFRARED 800	302581/-9247-000
Fluorescence target YELLOW 560	302582-9208-000

Stereo Video System	Order number
TRENION 3D HD	000000-1984-429

Foot control panel, foot switch, foot rocker switch	Order number
Foot control panel with 14 functions, wireless (FCP WL)	302582/-9210-000
Foot control panel FCP, wired with 6m cable	302582-9209-000
3m backup cable for FCP & FCP WL	304970-8730-000
6m backup cable for FCP & FCP WL	304970-8760-000
1-function foot control panel	000000-1048-868

Surgical Drapes	
VisionGuard replacement lenses (sterile, 20/Box)	306001-0000-000
OPMI Drapes sterile (sterile, 5 pcs.)	306026-0000-000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Upgrade components for OPMI PENTERO 900

Fluorescence Upgrades	
UC INFRARED 800 PAL	302581-9245-500
UC INFRARED 800 NTSC	302581-9246-500
UC INFRARED 800 with FLOW 800 PAL	
UC INFRARED 800 PAL	302581-9245-500
UC module FLOW 800 for OPMI PENTERO 900	302582-9250-500
UC INFRARED 800 with FLOW 800 NTSC	
UC INFRARED 800 NTSC	302581-9246-500
UC module FLOW 800 for OPMI PENTERO 900	302582-9250-500
UC module FLOW 800 for OPMI PENTERO 900	302582-9250-500
UC BLUE 400	302581-9050-500
UC YELLOW 560	302582-9205-500

Upgrade license	
UC upgrade License IOF/DICOM for OPMI PENTERO 900	302582/-9810-500
Upgrade license MultiVision	302582-9811-500
UC license Autofocus / Autodrape	302582-9812-500

Video upgrades	
UC Video recording HD	302582-9700-500

DICOM Upgrade (Upgrade license IOF/DICOM required)	
UC-Kit DICOM	302582-9206-500

Additional upgrades	
UC Neuro-monitoring upgrade kit for OPMI Pentero	305989-9100-500

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Additional upgrades	
UC Wired foot control panel for OPMI PENTERO 900	
UC Module FCP Interface P	302582-9209-500
6m cable for foot control panel with 14 functions (FCP & FCP WL)	304970-8760-000
UC Wireless foot control panel for OPMI PENTERO 900	
UC Module FCP Interface WL P	302582-9210-500
6m cable for foot control panel with 14 functions (FCP & FCP WL)	304970-8760-000

Country-specific cables

Europe	power cable, length 6 m	135-487
USA	power cable, length 4.5 m	397902-9066-000
UK	power cable, length 6 m	309850-9003-000
Switzerland	power cable, length 5 m	309850-9011-000
Argentina	power cable, length 5 m	434-527
China	power cable, length 6 m	475-509
Brazil	power cable, length 6 m	527-729

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Annex (options)

Digital video recording ..... **page 304**

INFRARED 800 with FLOW 800 ..... **page 320**

BLUE 400 ..... **page 372**

YELLOW 560 ..... **page 384**

DICOM ..... **page 396**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Digital video recording (option) **304**

Description 304

Video clips 310

Editing video clips 312

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Digital video recording (option)

Description

The video recorded with the integrated video camera is saved as a digital MPEG2 file in the corresponding patient directory. The video clips recorded can be played with the internal video player. In addition, you can export these files to a USB medium (enclosed in the scope of delivery) or transfer them in DICOM format (option) to a PACS.
During a surgical procedure, data can be recorded on the internal hard drive or, in parallel, on USB memory.
To start and end a video recording, press the REC START / REC STOP button in the main menu, use voice control (option) or press a previously configured handgrip or foot control panel button.
During video recording, "Rec" is displayed on the touchscreen, and optionally "REC" can also be displayed in the integrated data injection.

Before video recording is started, the system checks whether there is sufficient memory available and alerts the user to the effect that there is insufficient memory available and older files should be exported or deleted.
If insufficient memory is available during video recording, the system discontinues the recording after showing a message.
The file is closed on ending a video recording. A new start creates a new file. The file name contains the date and time of the start. The file is store in the patient directory currently selected.

If the Photo button on the OPMI handgrip is pressed during a video recording, a single image from the video data stream is created and a marker is added to the video.
You can jump to these markers whilst the video is being processed on the surgical microscope. The corresponding place in the video is then displayed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CAUTION

Not for diagnostic purposes!

Do not use the recorded video sequences, video clips (cut sequences) and single images for diagnostic purposes. The visualized images may include deviations in shape, contrast and color.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Record control

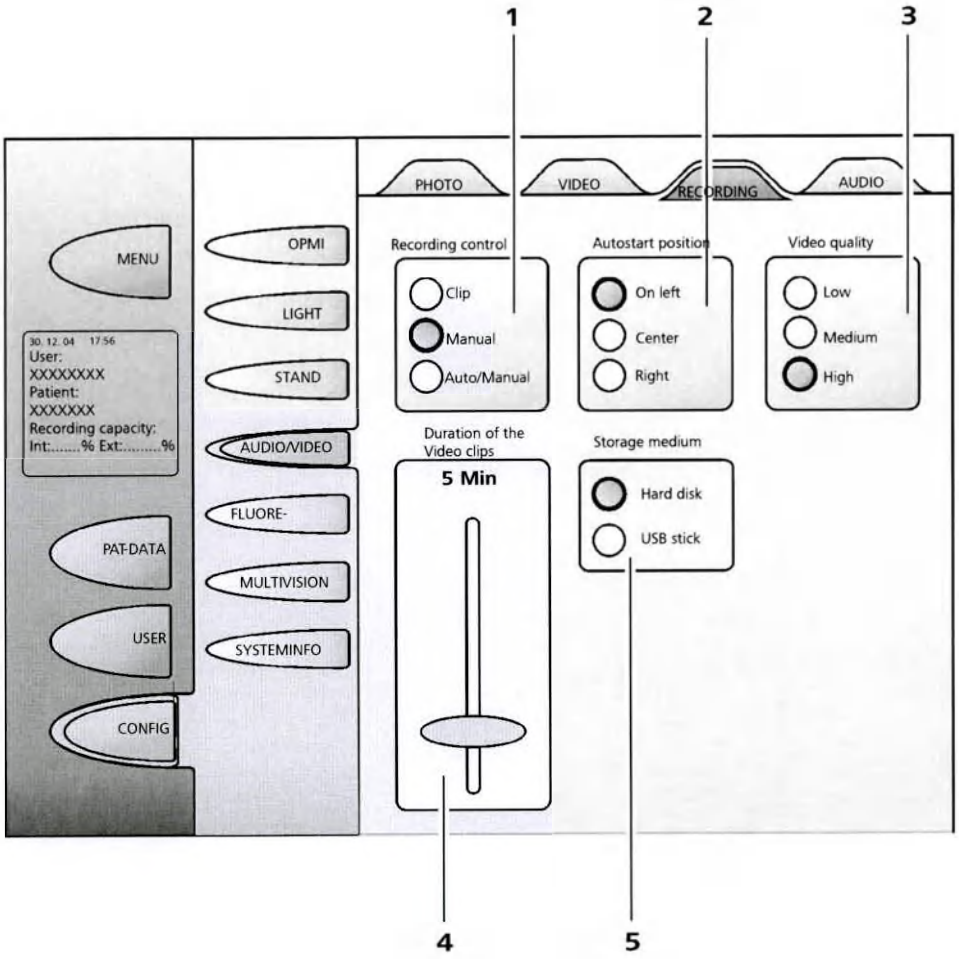
clip: Record video clips over a predefined time. Press the Rec Start button to start recording. The recording ends automatically after the time configured expires(4).

The system issues a notification approx. one minute before the time is due to end. The recording can be extended again by the time configured by pressing the "Rec" button again.

Manual: The user is able to control the recording by pressing the Rec Start/ Rec Stop buttons.

Auto/Manual: Video recording and generation of video clips with predefined time.
The user can control recording by pressing the Rec Start - Rec Stop buttons. In addition, a video clip with a predefined duration (4) is generated by pressing the Photo button.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Autostart position
Once you have selected option "Auto/Manual" in Record control, select the Autostart position within the sequence to be recorded.

Left: The Autostart position denotes the start of the sequence to be recorded.

Center: The Autostart position is in the exact center of the sequence to be recorded.

Right: The Autostart position denotes the end of the sequence to be recorded.

3 Video quality
This selection enables quality and memory requirements to be configured. When the quality of the video is the lowest, the least storage space for the video is required.

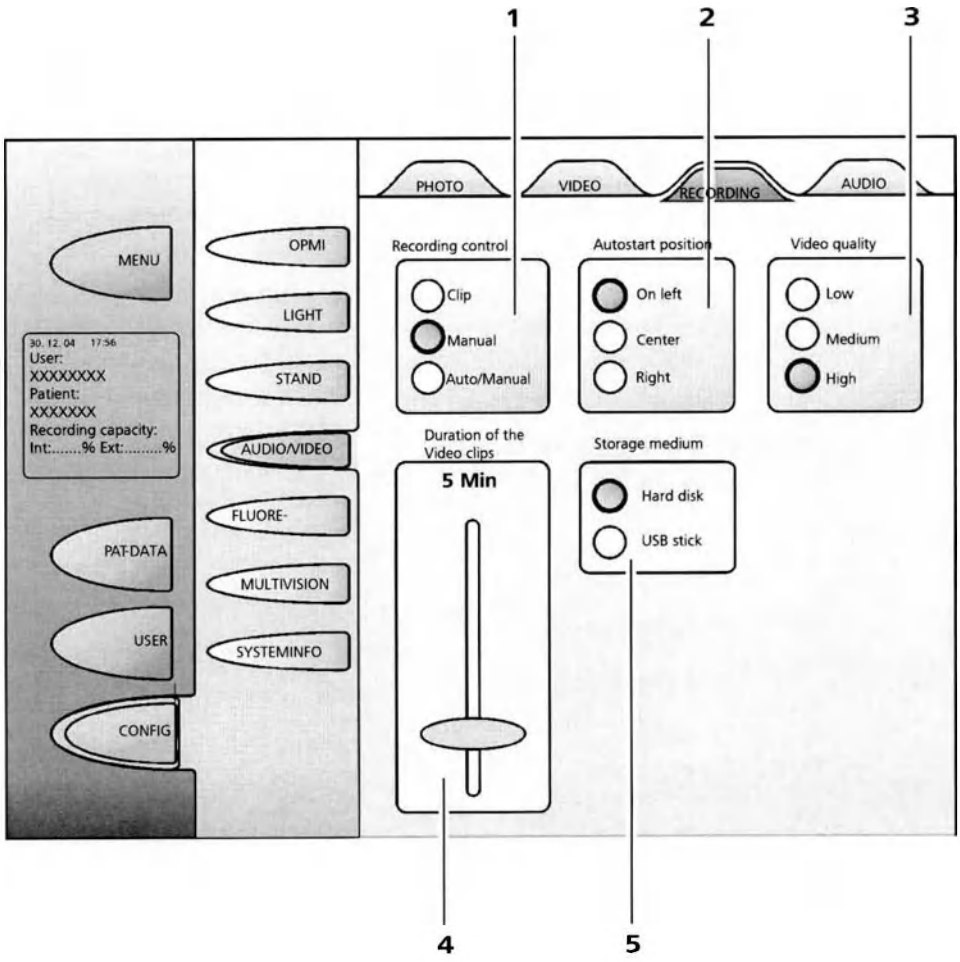
4 Length of the video clip
A time from 1 minute to 10 can be set with the regulator.

5 Storage medium
The video is always stored on the internal hard drive. The video can also be stored on a USB memory stick (delivered with the product) by pressing the USB button.

The following numbers give you an idea of required storage space:

- High definition: approx. 10 GB/hour

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Video clips

Recorded videos
Patient images can be viewed on the integrated player.
The player is only active in patient mode.

- Select the desired patient from the list.
- Press the active VIDEOCLIPS key.
  If this key is disabled, there are no videos saved for this patient in the local data base.
- Select the desired video clip by clicking on it in the thumbnail preview (4 or 12 thumbnails). The selected video is shown with a blue frame.
  Use the scrolling function ("back" and "next") if there are more than 4 or 12 thumbnails respectively.
- Play the selected video clip in the player by pressing the "Play" key (▶). Press stop (■) to interrupt the video playback.
- When playing back the video, you can choose to turn the sound on or off at a later time. There is a loudspeaker button (🔊) in the last line of the player or editor. Pressing the volume button opens a menu that allows you to modify the volume or turn the sound on or off.

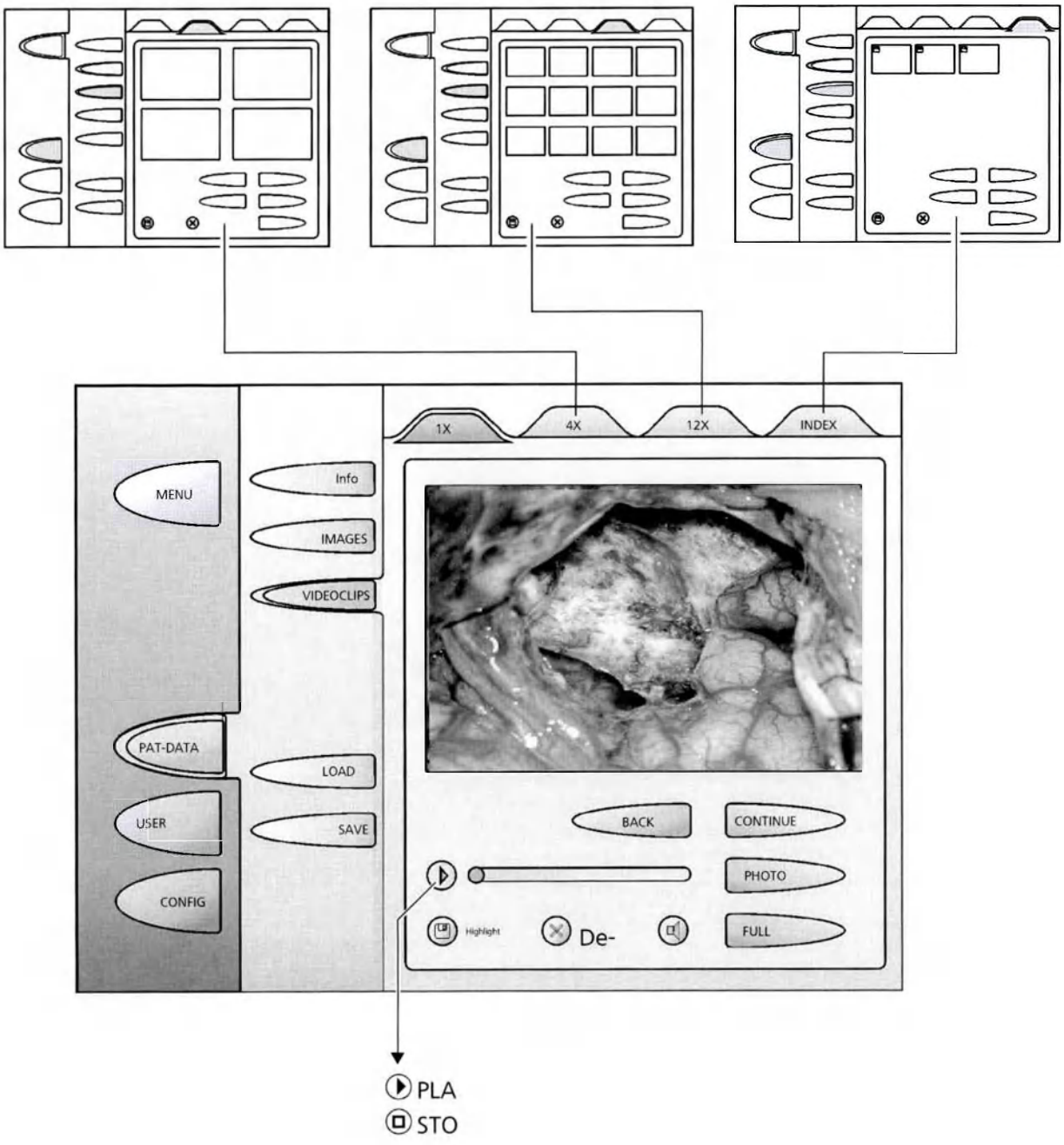
- The loudspeaker that is integrated into the device is of limited suitability for audio playback

File names

The file names of a newly created video file (during recording, as the result of a merge in clip generation or parallel streaming on USB) is generated in the following format:

Video file:	dd-mm-yy_hh-mm-ss_V.mpg
Clip file:	dd-mm-yy_hh-mm-ss_C.mpg
Image file:	dd-mm-yy_hh-mm-ss_I.jpg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Editing video clips

Video clips must not be edited while recording is ongoing. Stop the recording first.

If you pressed the "Edit" button under the "Videoclips" menu item, the editor for editing the video sequences is opened.

A video sequence is the entire video recorded for an operation. In contrast, the part to be cut out is called a video clip.

The system displays a scroll bar, buttons for playing the video sequence, and buttons for editing the sequence.

Scroll bar

The scroll var shows the following information:

- current position of playback

  You can change the current position by pulling the slider to a new position.
- current cut markers you are using the define the video clip to be cut out
- markers indicating still images that have been saved from the ongoing sequence

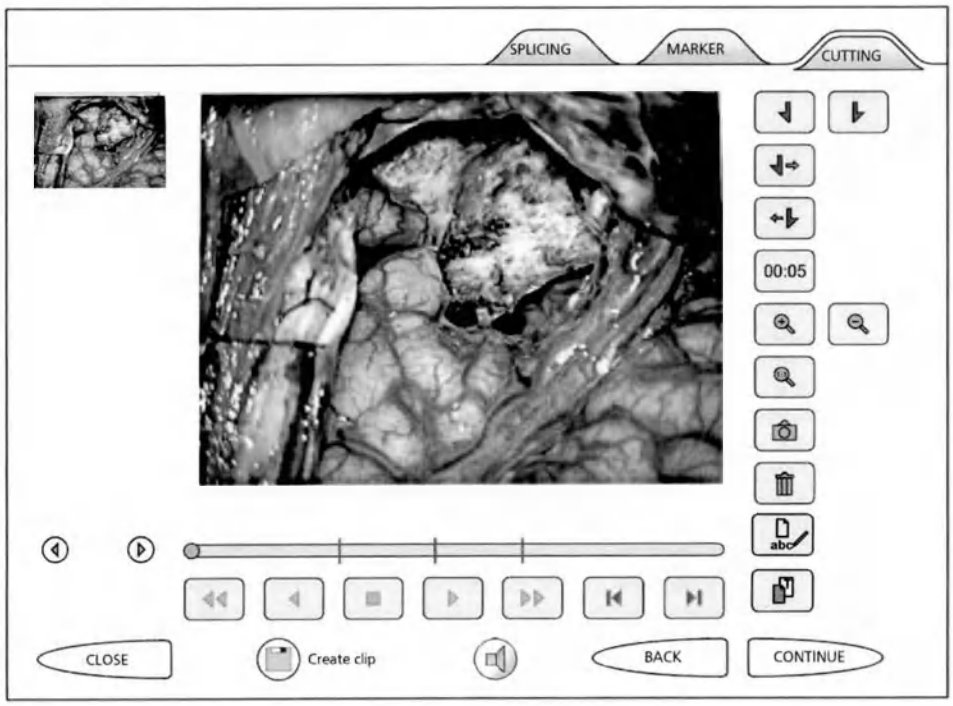
To the right of the scroll bar, the system displays the following information:

- total duration of the video sequence
- current playback position of the video image displayed
- cut (spreading of the scroll bar; depends on the zoom factor)

Playback of the video sequence

The following buttons are available for playback of the video sequence:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Play

Press this button to play a video sequence in forward direction (at single speed).

Reverse

Press this button to play a video sequence in reverse direction (at single speed).

Pause

Press this button in order to pause the playback of a video sequence. The last image of the sequence played is displayed as a still image.

Fast forward

You can use fast forward to search a video sequence for scenes which are of particular importance or interest to you. The sequence is played back at double speed.

Fast rewind

You can use fast rewind to search a video sequence for scenes which are of

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

particular importance or interest to you. The sequence is played backward at double speed.

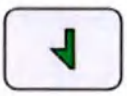
Jump to previous/next marker

If any stills were taken within a video sequence using the photo button, these stills are saved in the sequence as blue markers. Since stills often indicate important places within a sequence, you can jump between the places in the video sequence marked as stills.

Editing the video sequence

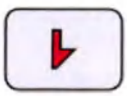
The following buttons are available for editing the video sequence:

Set start marker



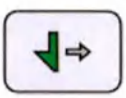
The start marker can be used to indicate the start of the video clip you wish to cut from the video sequence. You can place a start marker on the scroll bar after you press this button. If you set a start marker, you also need to set a corresponding end marker. You can remove a marker after setting it. For this purpose, press the "Waste basket" button.

Set end marker



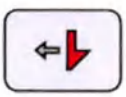
The end marker can be used to indicate the end of the video clip you wish to cut from the video sequence. You can place a end marker on the scroll bar after you press this button. If you set an end marker, you also need to set a corresponding start marker. You can remove a marker after setting it. For this purpose, press the "Waste basket" button.

Clip from start marker



You can define a video clip to be cut out without defining an end marker as well. The "Clip from start" marker defines the start of the video clip, but does not need a corresponding end marker as a counterpart. You can place a "Clip from start" marker on the scroll bar after you press this button. The end of the video clip is defined automatically by the defined length of the video clip. Set the length of the video clip in the Configuration menu or using "Length of video clip". You can remove a marker after setting it. For this purpose, press the "Waste basket" button.

Clip from end marker



You can define a video clip to be cut out without defining an start marker as well. The "Clip from end" marker defines the end of the video clip, but does not need a start marker as a counterpart. You can place a "Clip from end"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

marker on the scroll bar after you press this button. The start of the video clip is defined automatically by the defined length of the video clip. Set the length of the video clip in the Configuration menu or using "Length of video clip". You can remove a marker after setting it. For this purpose, press the "Waste basket" button.

Enter length of video clip

You can define the length of the video clip to be cut from the video sequence. For this purpose, the virtual keyboard is opened after you press this button. The length of the clip can be selected in the range from 1 and 10 minutes.

Zoom +

You can expand the time scale of the scroll bar by a factor of 2 by pressing a button in order to be able to view an important and interesting part of the video sequence in more detail. The time of cut out is updated in accordance with the factor. You can press this button repeatedly.

Zoom -

You can reduce the time scale of the scroll bar by a factor of 2 by pressing a button after you viewed an important part of the video sequence in more detail. The time of cut out is updated in accordance with the factor. You can press this button repeatedly.

Zoom 1:1

You can reset the time scale in the scroll bar to 1:1. In this presentation, no part of the video sequence is shown separately, but rather the full video sequence is shown equally.

Photo

Press this button to record and save a still image from the sequence. A marker is also set simultaneously.

To record a still image from the recorded video sequence, use this button only. Do not use the configured handgrip or foot switch buttons for this purpose!

Recycle bin

Press the button to delete all markers added to the video sequence.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rename file

The user can use this function to assign to all images an individual name that meets the user's requirements.

Add / edit comment

This function can be used by the user to open the following dialog: "Information" of a video and add individual comments or change existing comments.

Close

Press this button to close the editor for editing video sequences and return to the Patient data menu. The added markers for cutting are deleted in the process unless you saved the edited sequence.

Create clip

Press this button in order to save the edited sequence. The video clip labeled by set markers is saved under its own name in the process. The original stays unchanged.

Back

Press this button in order to switch to the previous video sequence. If you switch without first saving the video sequence, the added markers for cutting are lost.

Continue

Press this button in order to switch to the next video sequence. If you switch without first saving the video sequence, the added markers for cutting are lost.

Total length

Indicates the length of the video sequence.

Position

Indicates the elapsed video time.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Clip length

Indicates the length of the marked video clip

Cut-out

The blue bar under the video usually corresponds to the length of the video. If one of the zoom buttons ( ) is pressed once or repeatedly, the cut-out in the time scale of the blue bar changes.

Marker

This tab shows all photos that were generated in association with the selected video. Markers in the video are associated with the photos. IF a photo is selected, the program automatically links to the corresponding marker in the "Cut" tab. The video is displayed from the respective place.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INFRARED 800 with FLOW 800 (option) 320

Description 326

General configuration 324
Description 326
Configuring INFRARED 800 328
FLOW 800 description (option) 336

Preparations for use 348

Connecting an external monitor (recommended option) 348
Monitor display Video modes 350
Video outputs in the connection panel/display 351
INFRARED 800 settings before every surgical procedure 352
Checklist for the INFRARED 800 function test 353

Procedure 354

INFRARED 800 - SETUP Phase 354
INFRARED 800 - RECORD Phase 356
INFRARED 800 - PLAYBACK Phase 358
FLOW 800 - analysis (option) 360

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INFRARED 800 with FLOW 800 (option)

The INFRARED 800 and FLOW 800 fluorescence technologies are fully integrated in the OPMI PENTERO 900 surgical microscope. Both fluorescence options are available for sale in the US. They are also available in other markets. However, depending on national regulations in the country in which the system is used, additional authorization may be required for the system and the application.
Please contact your local ZEISS representative to obtain further information regarding the registration status INFRARED 800 with FLOW 800 for OPMI PENTERO 900 in your country.

Intended Use

INFRARED 800 with the FLOW 800 option used during fluorescence guided surgery aids in viewing the visual assessment of intra-operative blood flow as well as vessel patency in surgical procedures in neurosurgery, plastic and reconstructive surgery, and coronary artery bypass graft surgery.

Indication for use

The ZEISS INFRARED 800 with the FLOW 800 option is a surgical microscope accessory used in viewing and visual assessment of intra-operative blood flow in the cerebral vascular area including, but not limited to, assessing cerebral aneurysm and vessel branch occlusion, as well as patency of very small perforating vessels. It also aids in the real-time visualization of blood flow and visual assessment of vessel types before and after Arteriovenous Malformations (AVM) surgery.
Likewise, INFRARED 800 with the FLOW 800 option used during fluorescence guided surgery aids in the visual assessment of intra-operative blood flow as well as vessel patency in bypass surgical procedures in neurosurgery, plastic and reconstructive procedures, and coronary artery bypass graft surgery.

A fluorescence signal is generated in the near infrared spectrum. This signal cannot be perceived with the naked eye. Instead, it is recorded by a special camera and reproduced on the touchscreen and/or on a monitor that can be optionally connected.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FLOW 800 is suitable for comparing the intra-operative observations that were made with INFRARED 800 and for rendering them more precise or for studying complex contexts after the surgery and subject them to a more detailed observation. The data generated can be exported for use in publications.

Only use fluorescent agents approved for the planned application.

The medical contraindications applicable to the use of OPMI PENTERO 900 in combination with a fluorescent agent are those to be taken into account when using suitable marker substances and state-of-the-art examination techniques.

- Check whether the fluorescent agent can be excited in the wavelength range from 700 to 780 nm and whether it emits fluorescent light of sufficient intensity in the wavelength range from 820 to 900 nm.

A fluorescence signal with an appropriate level is required for AFD (Automatic Fluorescence Detection, see page 357) und FLOW 800 visualization. An inadequate fluorescence signal may lead to inaccurate AFD computation and FLOW 800 visualization.

As in almost all procedures, false-positive and false-negative results may occur. Evaluation using other methods is necessary.

⚠ **CAUTION**

Video images not for diagnostic purposes!

Information derived from FLOW 800 may not be used for diagnostic purposes.

- In the event of failure of the FLOW 800 application, the INFRARED 800 videos are still available to the user.
- When saving data to external data media (in particular USB storage media not approved by ZEISS):
  check that the data export was successful!
- The values displayed (SI units) are rounded. They are intended to improve the display and do not represent a measurement function.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Autofocus is disabled in the fluorescence mode.
- Optimum illumination in the fluorescence mode is achieved if the illuminated field diameter on the OPMI is set to the mid-position and the large OPMI aperture is selected, i.e. a small depth of field is set. Both adjustments are made automatically when the INFRARED 800 mode is started.
- The illumination intensity is automatically adjusted to 50% when INFRARED 800 is started. For an optimum video signal, the illumination intensity may range between 80% and 100%.
- The illumination intensity is influenced by the following factors:
  - the selected brightness of the light source
  - the working distance (see SETUP menu, page 328)
  - the zoom link function is automatically deactivated when the INFRARED 800 mode is started.
    The zoom link function changes the illumination intensity when the zoom value is changed.
  - The focus-light control is deactivated in the INFRARED 800 mode.
  - The illumination intensity and thus the brightness of fluorescence decreases with increasing number of operating hours of the xenon lamp. When a specifled, guaranteed lamp service life of 500 is exceeded, the user will be warned in a message on the touchscreen that the brightness of the light source is no longer sufficient for correct fluorescence application. The user is also alerted on the touchscreen to the fact that further use of the fluorescence application requires that a new lamp is used. This note is displayed at start-up of the system and disappears only after the user confirms the message.

- The touchscreen surface is non-sterile!
  The touchscreen must only be operated by non-sterile personnel. Sterile Persons must always use sterile medical applicators to operate the touchscreen.
  Use standard sterile medical applicators for this purpose.

- Make sure that no tissue damage is caused by excessive illumination intensity (see page 18).
- Always perform a function test before using this module (see checklist page 353).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

It is not possible, or not with sufficient reliability, to make fluorescent areas visible with INFRARED 800 in the following cases:

- Insufficient brightness in deep channels
- Working distance too big (focus threshold value)
  (recommended working distance less than approx. 300 mm).
- Zoom setting too big
  (recommended zoom setting factor smaller or equal 5.0X)
- Indicator field too big
  The optimum illumination in fluorescence mode is reached when the indicator field diameter on the OPMI is set to the middle position and the large OPMI diaphragm, i.e. small depth of field. Both is automatically set when the INFRARED 800 mode is initialized.

If video recording*) is optionally performed onto an external storage medium such as a USB memory stick (delivered with the product), only the video clip started with REC START is stored on the external medium.
The INFRARED 800 fluorescence video clip and the video clip recorded in parallel in white light mode are not stored on the external storage medium - these must be exported/saved explicitly from the internal hard drive onto the external storage medium.

*) "Digital video recording" option required.

NOTE

Infrared light sources (e.g. navigation systems) may cause disturbances during the INFRARED 800 application!

We recommend the following measures to avoid this effect:

- Perform a function test prior to application in order to check whether any reflections are caused by a source of disturbance, and reposition the source of disturbance if necessary.
- If any reflections occur, prevent the incidence of light by tilting or covering the eyepieces.
- Make sure that no navigation systems are directed at the surgical field during the INFRARED 800 application.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Description

General configuration

Touchscreen

- Select Config menu - stand - **handle** or **foot control panel**.
- Assign the function "**fluorescence**" to one of the configurable keys (A, B, D, E) (see page 124).
- Select Config menu - fluorescence - general - **IR 800**
- Select Config menu - fluorescence - general - **FLOW 800 - on (option)** (see **page 326**)
- Select your preferred settings for setup, recording and playback stages in the IR 800 menu.

  The settings are saved for the current user name.

The pre-configured autofunctions allow an ideal configuration of the INFRARED 800 fluorescence application. Manual settings or changes are possible, but may not always have the desired effect. Check the settings with the fluorescence target before application.
The modified settings are saved to your user profile.

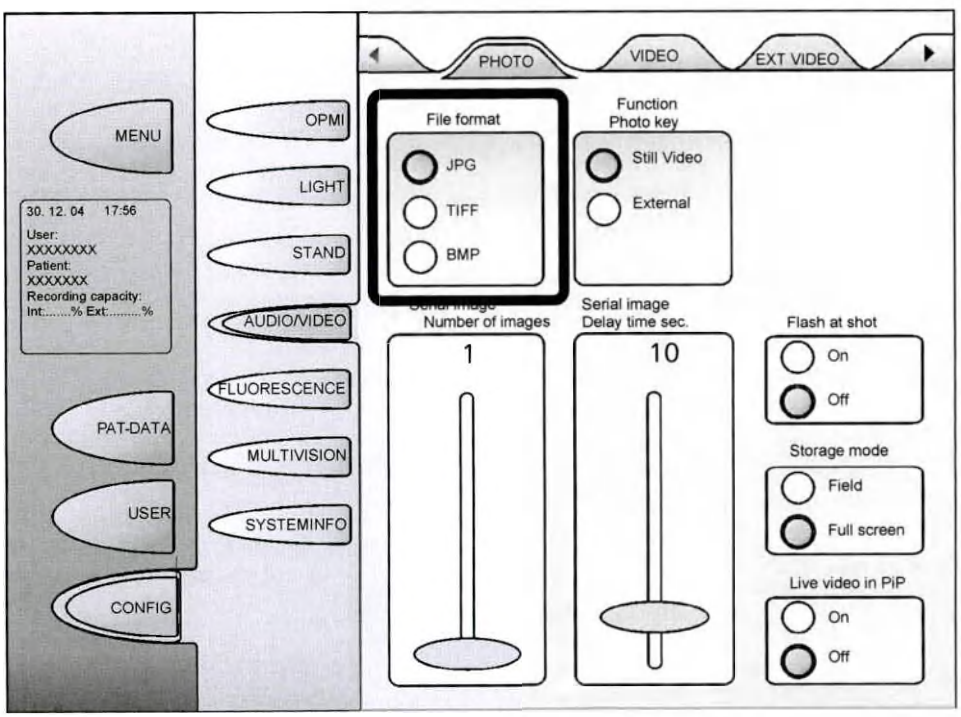
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Selecting the file format

In the Config menu, the Photo tab under AUDIO/VIDEO offers the possibility of choosing between three different file formats (JPG, TIFF, BMP). The factory setting is the JPG format.

JPG is a graphic format involving compression prone to loss. The higher the compression, the more artifacts and digital noise will appear in the compressed image. When a JPG image is decompressed, the compression losses will remain and cannot be reversed. If you subject a JPG image to several decompression and compression steps and various image processing procedures, image quality will deteriorate from one step to the next.

We recommend using the TIFF or BMP file format for the IR800 application.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Description

FLUORESCENCE

1 Fluorescence applications, deactivation

2 Activating the integrated INFRARED 800 (IR 800) fluorescence module
The INFRARED 800 fluorescence application comprises three different phases: the preparatory phase (SETUP, see page 328), the recording phase (RECORD, see page 330) and the playback phase (PLAYBACK, see page 332). The configuration menu permits you to adjust each setting parameter of the individual phases which are then saved for the relevant user.

3 Activating FLOW 800 (additional option)
Comfortable handling and visualization of the fluorescence video data recorded with the INFRARED 800 fluorescence option. After activation of the mode, FLOW 800 data is additionally recorded during IR800 video recording. If FLOW 800 is deactivated during INFRARED 800 recording, FLOW 800 processing of this INFRARED 800 video will not be possible.

- On: FLOW 800 data is additionally recorded during INFRARED 800 video recording. FLOW 800 is automatically started at the end of the replay phase by pressing the fluorescence button.
- Off: During INFRARED 800 video recording no FLOW 800 data is recorded. FLOW 800 processing is not possible for the recorded INFRARED 800 video (not even subsequently). At the end of the replay phase, the INFRARED 800 cycle is ended without FLOW 800 by pressing the fluorescence button.

- For a newly created user, the default setting for "FLOW 800" is "Off".

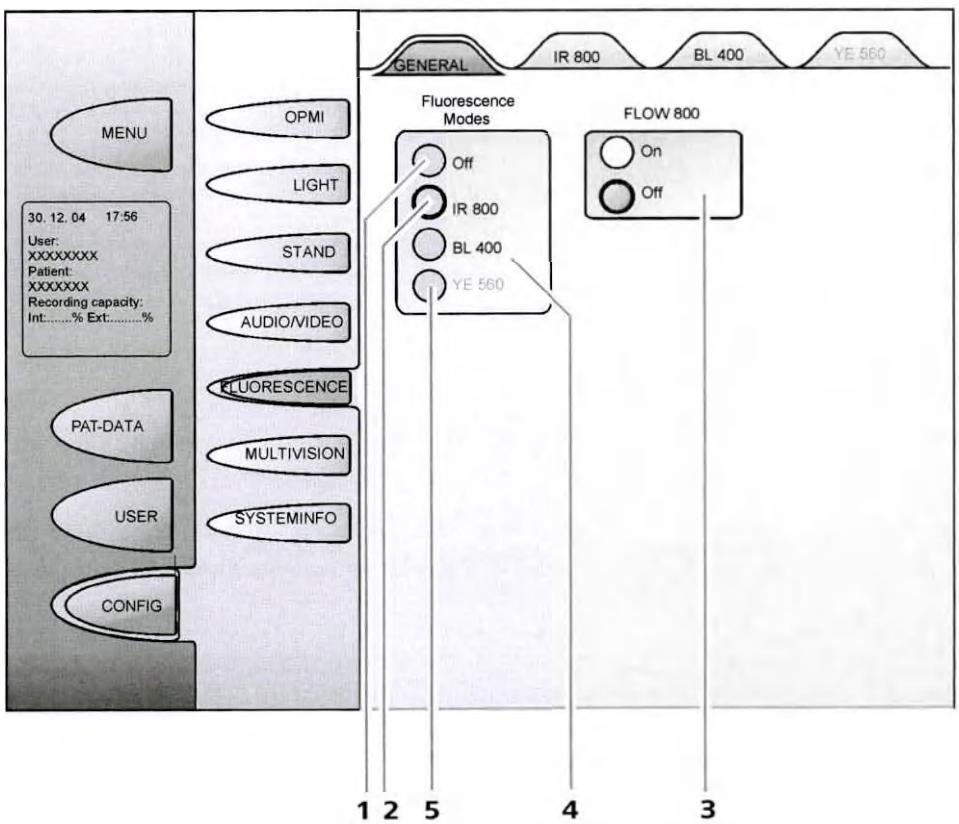
You can also activate FLOW 800 from the Patient File menu for previously recorded INFRARED 800 data, provided that this data is processable, i.e. that it is marked with "A" (see page 336).
FLOW 800 processing of INFRARED 800 videos smaller or equal to a second is not possible.

4 Activating the integrated BLUE 400 fluorescence module (BL 400)
Option, see page 372.

5 Activating the integrated YELLOW 560 (YE 560) fluorescence module (YE 560)
Option, see page 384.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A button either on the handgrip of the surgical microscope or on the foot control panel can be programmed for the fluorescence application.
This configured fluorescence button can then be used to start one of the two optional fluorescence applications, depending on which option (IR800, BL400 or YE560) has been selected.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Configuring INFRARED 800

INFRARED 800 Setup menu

The factory settings for INFRARED 800 mode are ideal for the INFRARED 800 fluorescence application. Manual settings and modifications are possible, but ought to be checked with the fluorescence target before application.
The modified settings are saved to your user profile.

The setup menu is intended for the configuration of the setup phase to allow for an optimal quality of the video image. Deviation from the pre-set parameters (points 2, 3 and 4) may lead to decreased quality of the video image.

1 Auto zoom

- On: The overall magnification is automatically reset to the pre-configured value (3) without notification.
- Off: A dialog window is displayed if the overall magnification is to be set beyond the pre-configured range (3).

Factory setting: Off

2 MultiVision

- On: If MultiVision is enabled in the menu, setting aids for zoom, focus, light intensity are displayed as bars in the DES.
- Off: No projection into data mirroring.

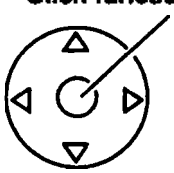
Factory setting: Off

3 Maximum magnification
If the current maximum magnification is outside the configurable threshold value (blue range is our recommendation for best fluorescence results), there is no zoom change during setup.

If the magnification value is above the value set here, then:

- if Auto zoom is: On, the setting of the zoom factor is automatically changed to the pre-configured value (3).
- if Auto zoom is: Off, a notification window with settings bar appears. After correcting the value within the permissible range, the bar disappears automatically.
  Keeping the current settings is done by pressing "ignore" on the touchscreen, or the click function (middle button) of the joystick on the right handle.

Click function



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

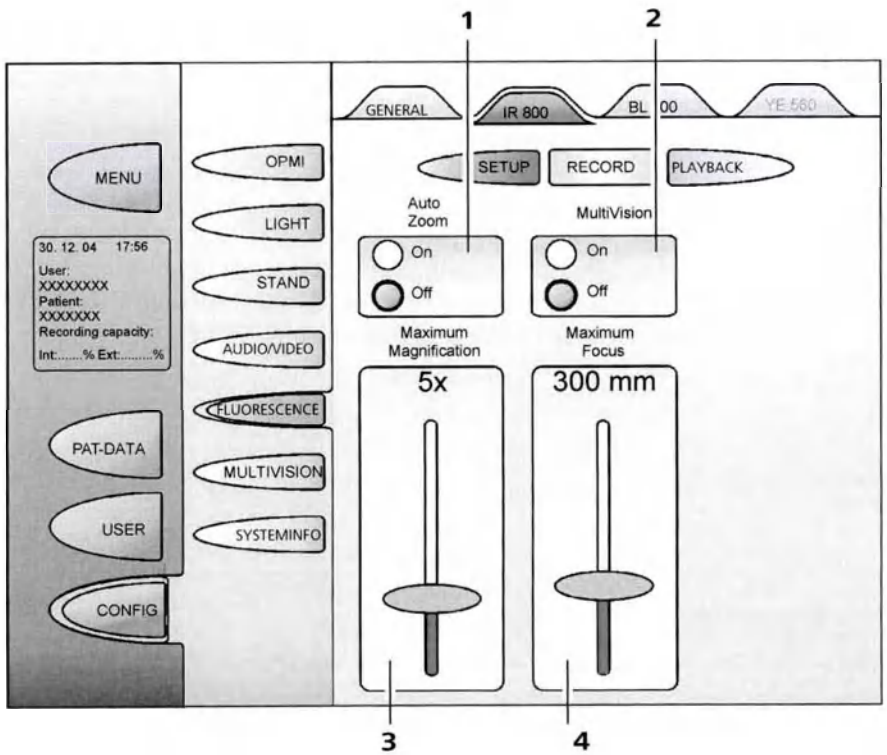
Setting range: 2x - 13x Factory setting: 5x

Ensure that you have selected the correct setting for eyepiece and tube in the tube menu (Config/OPMI/tube) to allow the system to calculate a correct overall magnification. The overall magnification is shown in the main menu.

4 Maximum focus (working distance)
If the current focus value is within the configured threshold range, the user does not receive notification during SETUP. If the current focus value exceeds the value set here, the user is asked to reduce it to ensure best fluorescence results in a dialog window (see auto zoom): Off:

Setting range: 200 mm-500 mm Factory setting: 300 mm

After changing the focus value, the object has to be focused again. At this stage (IR800 setup), auto focus can still be used. **Release the brakes**, move the OPMI to a suitable distance and activate auto focus for focusing. The notification window disappears once auto focus has been set.
Do **not** use the power positioning of handle or foot switch!



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INFRARED 800-record menu

This menu enables the following settings to be configured for the record phase:

1 External monitor

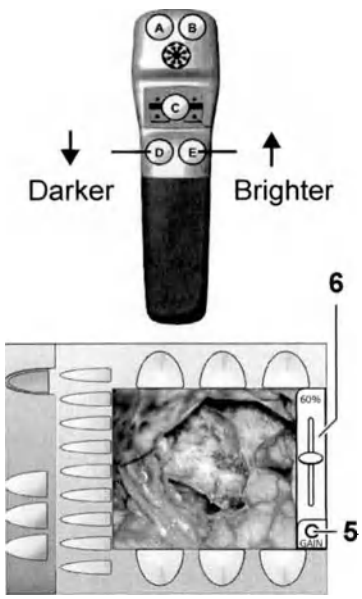
- Standard: Output of the white light camera signal to the external monitor.
- INFRARED 800:Output of the INFRARED 800 camera signal to the external monitor.
  No subtitles/time information is displayed on the external monitor.

Factory setting: INFRARED 800

2 IR camera gain

- Auto: The camera gain is automatically controlled in line with surrounding conditions. The "Manual gain setting" controller" (3) is not available.
- Manual: The camera gain can be set to a fixed value. Adjust the value with the "Manual gain setting" controller" (3).

Factory setting: Auto

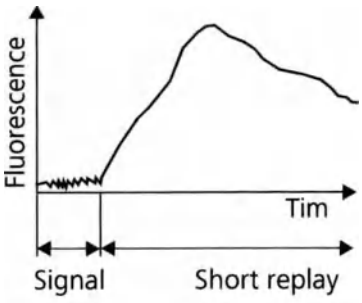


3 Manual gain setting
Controller for manually setting the camera gain.
(see pos. 2: IR camera gain)

Adjustment range:4 % - 100 % Factory setting: 20 %

If IR camera gain "Manual" is activated (see pos. 2), the manual gain value can be adjusted in the main menu on the touchscreen or with the yellow "Light" buttons on the right handgrip.
In both cases, the gain button (5) opens in the bottom right of the video image of the main menu. Press this button to display the controller (6) for manual setting of camera gain.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

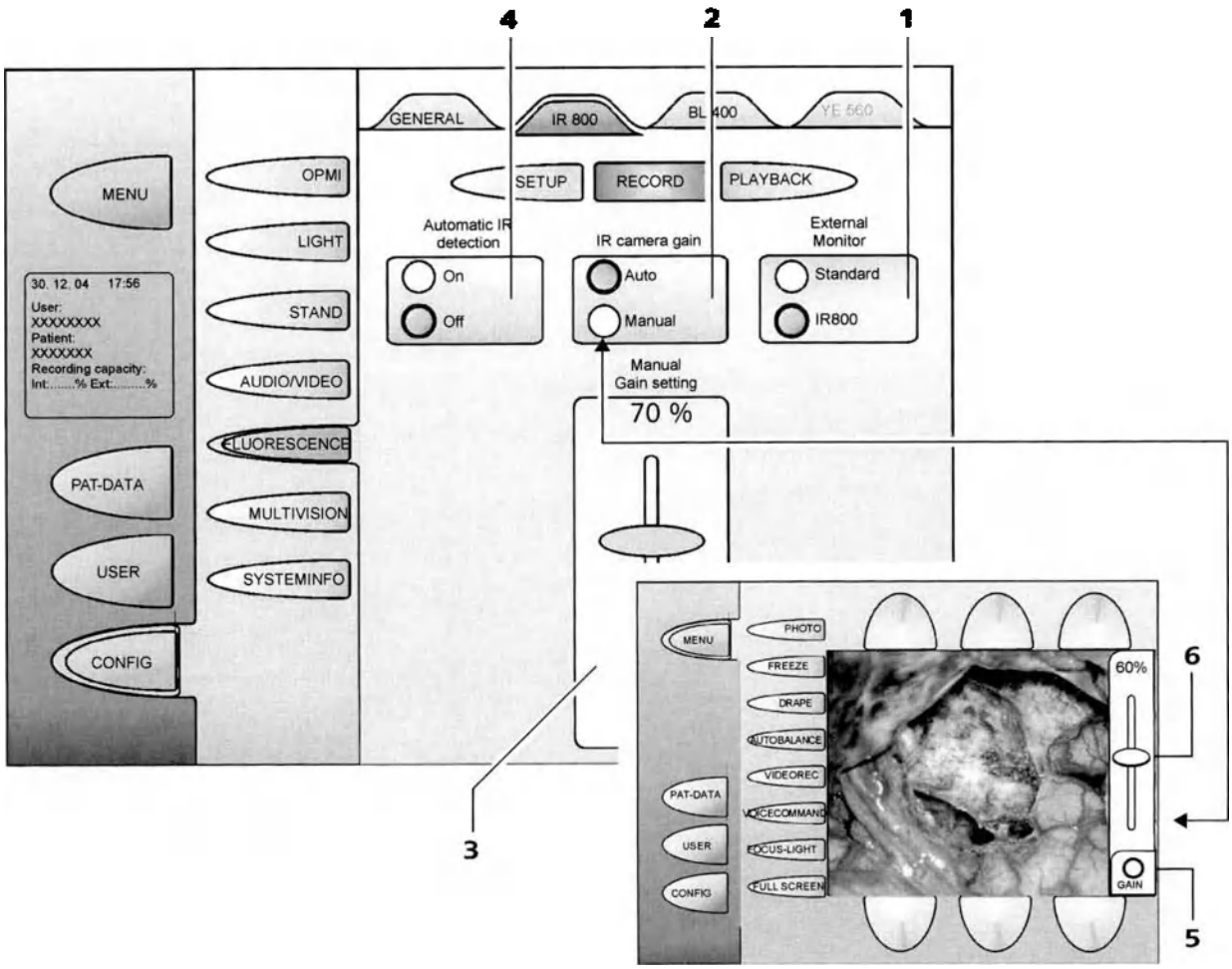


4 Autom. IR detection

- On: In RECORD mode, the video signal is analyzed for a fluorescence inflow.
  Upon detection of the fluorescence inflow, the front part of the signal without fluorescence signal is hidden in PLAYBACK mode.
- Off: No automatic fluorescence detection, the entire recorded video is played in PLAYBACK mode.

Factory setting: On

The saved video contains the black signal front when automatic fluorescence detection is enabled or disabled.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INFRARED 800 playback menu

The Playback menu is used to configure the video playback.

1 MultiVision

- On: During PLAYBACK mode, the contents on the touchscreen monitor are also shown in data mirroring. Please switch to full screen mode for a better display.
- Off: No projection into data mirroring.

Factory setting: Off

2 PiP for replay (only possible in Playback mode)

- On: When PiP (Picture in Picture) is enabled, the synchronized white light video recorded is shown in a small window in the top right of the touchscreen.
- Off: No projection

Factory setting: On

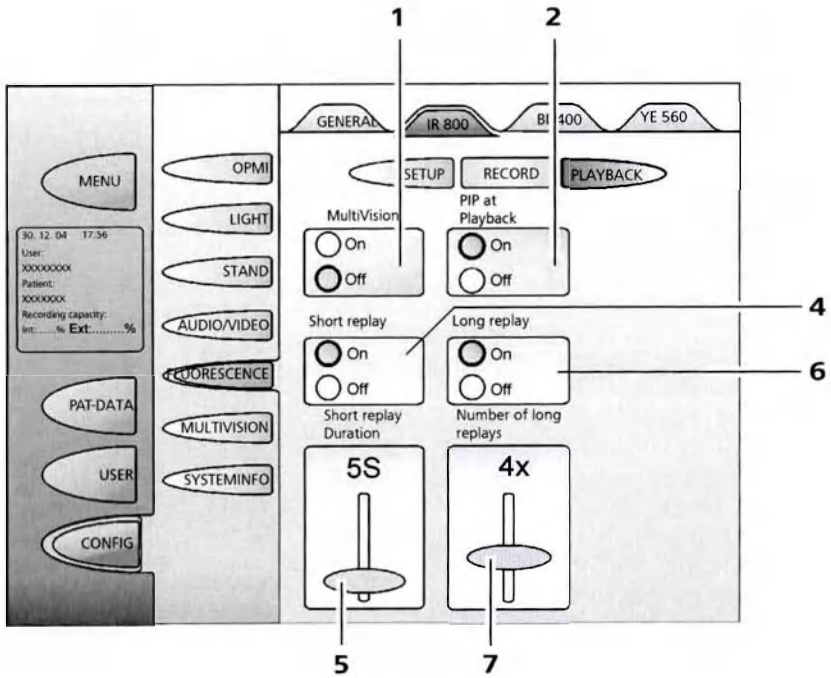
3 External monitor (only for high definition option)

- Standard: In PLAYBACK mode, the white light camera signal is displayed by the INFRARED 800 on the external monitor and not the white light video recorded synchronously to the INFRARED 800 video.
- INFRARED 800: INFRARED 800 video is shown on the external monitor during PLAYBACK mode.

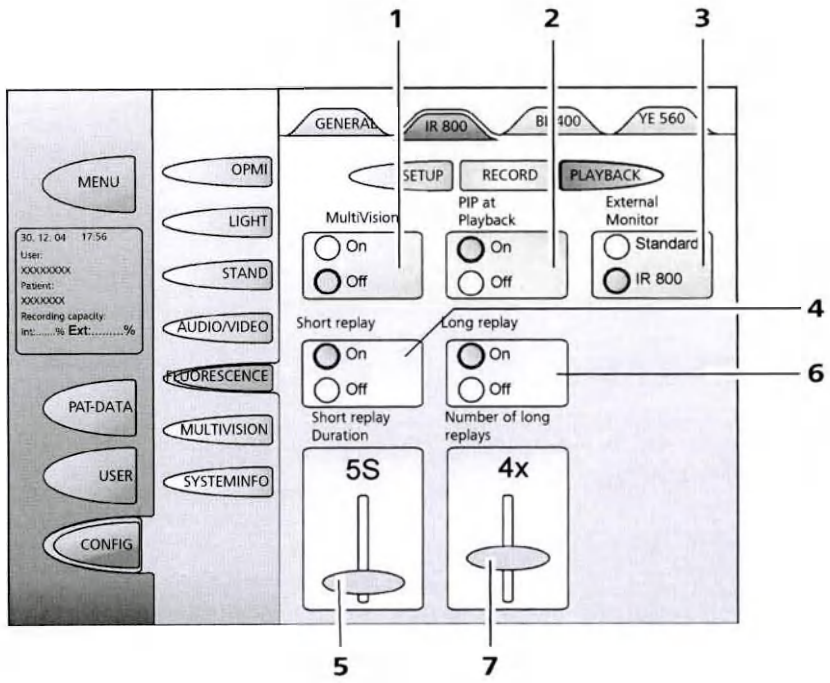
Factory setting: INFRARED 800

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

High definition



Standard Definition



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Short replay

- On: At the beginning of PLAYBACK mode, only the initial phase of the recorded IR 800 video is shown. The length of the sequence can be adjusted using the control labeled "short replay duration" . The number of replays can only be aborted with an FL keystroke. Automatic abortion follows after 5 replays.
  When the fluorescence detection is active, the video starts once the fluorescence influx is registered. A previous black phase is ignored.
- Off: No replay function available. The "short replay duration" " control is now disabled.

Factory setting: On

5 Short replay duration

This control allows you to determine the length of the video clip that is to be produced for active short replay.

Setting range: 3s - 30s Factory setting: 5s

6 Long replay

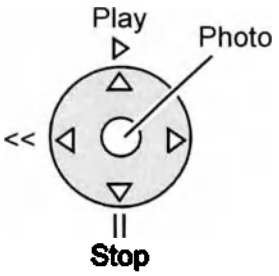
- On: The fluorescence video recorded previously is repeated in full length. Use the "Number of long replays" control" to select the number of repetitions.
  When the fluorescence detection is active, the video sequence starts once the fluorescence influx is registered. A previous black phase is ignored.
- Off: No long replays available: The "number of replays" control is not available at this point.

Factory setting: On

7 Number of replays

The recorded fluorescence video clip can be played automatically in full length after record mode for a maximum of 10 times (as an infinite loop). Abortion by activating the fluorescence handle button or foot control switch is possible at any time.

Setting range: 1-10 Factory setting: 5



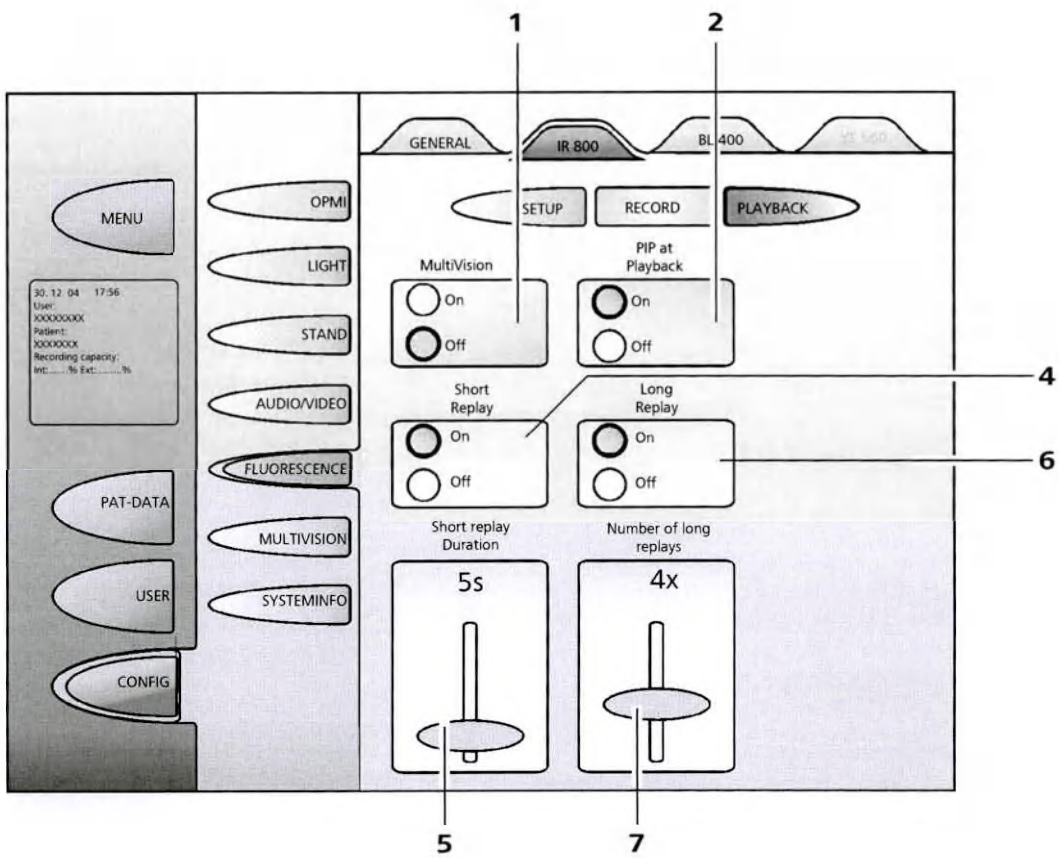
During PLAYBACK (short and long replays), use the joystick in the right handle to control the playback (play, stop, fast forward, rewind, photo):

Stop + ⏪ or ⏩	press briefly	Video clip played forwards or backwards step by step - stops when button is released

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Stop + ≪ or ≫	pressed constantly	Video clip is slowly played forwards or backwards. - stops when button is released
press + ≪ or ≫	play	Video clip is quickly played forwards or backwards. - stops when button is released

A tip for the IR800 replay:
You can use the touchscreen to change to full view on the external monitor.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FLOW 800 description (option)

Starting the FLOW 800 mode

To obtain optimum FLOW 800 data, avoid changing the following parameters during data recording:

- Zoom factor
- Working distance/focus
- Light intensity
- Position of the OPMI stand, i.e. unlocking of brakes or joystick-controlled movement
- Position of the light field aperture

The following influences are corrected automatically:

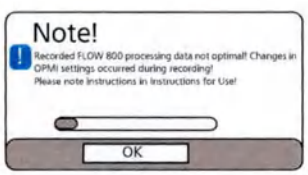
- Camera gain adjustment (via AGC or manually)
- Slight wobbling of the microscope (e.g. during operation of the handgrip buttons)

1 In the INFRARED Main Menu:
FLOW 800 can be activated and deactivated in the INFRARED Main Menu. This requires a specific license. If the licence is not available, "FLOW 800" is disabled.
The FLOW 800 phase can be started at the end of the Replay phase by pressing the fluorescence button if FLOW 800 has been activated in the INFRARED 800 SETUP Menu.

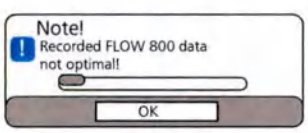
2 In the Patient File Menu
In FLOW 800 you can also retrieve from the Patient File Menu with previously recorded IR800 data, provided that this data is processable, i.e. that it is marked with "**A**".

In the VIDEO CLIPS tab, select a video from the list of all videos of a patient. The thumbnail of the video must be marked with "**A**" (recorded with processing data) on the bottom right. The "FLOW 800" button on this page is enabled, and the mode can be started by pressing this button.

The data is checked before the INFRARED 800 video is displayed in the FLOW 800 mode:



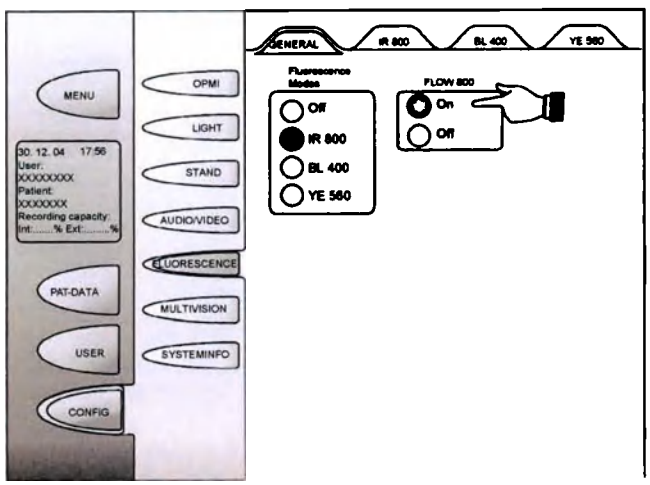
– The data is not optimal if OPMI settings were changed (e.g. change of focus) during recording of the INFRARED 800 data. In this case, a message box with a note to this effect appears before the data is displayed.



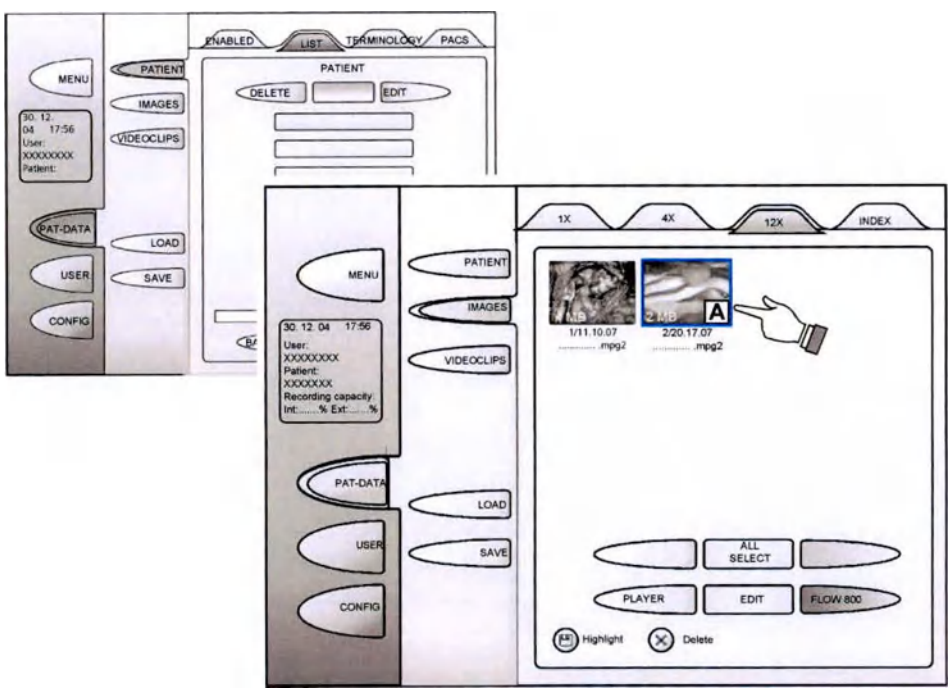
– The data has not been recorded optimally. In this case, a message box with a note to this effect appears before the data is displayed.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1



2



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FLOW 800 MAP (option)

The MAP submenu allows for certain characteristics in the fluorescence process to be contained in a single image.

1 Delay
Click the "delay"" key to show the progress as a pseudo color image.
You can record the moment when fluorescence began at every point (pixel) of the image and presented as a pseudo color picture. This leads to a representation that allows you to differentiate between different colors. An intuitive color scale marks the early occurrences in red, the later ones in blue.

2 Maximum intensity
Use the "Maximum intensity "" key to show the maximum intensity as a gray scale image.

This representation shows the maximum of fluorescence reached at each point (pixel) of the image in a gray scale representation. These map representations summarily, i.e. independent of the point in time, show how high the maximum fluorescence was during the observed period (video recording) This allows you a good overview in a static mode of observation to see if the spread of fluorescence in the areas observed was as expected.

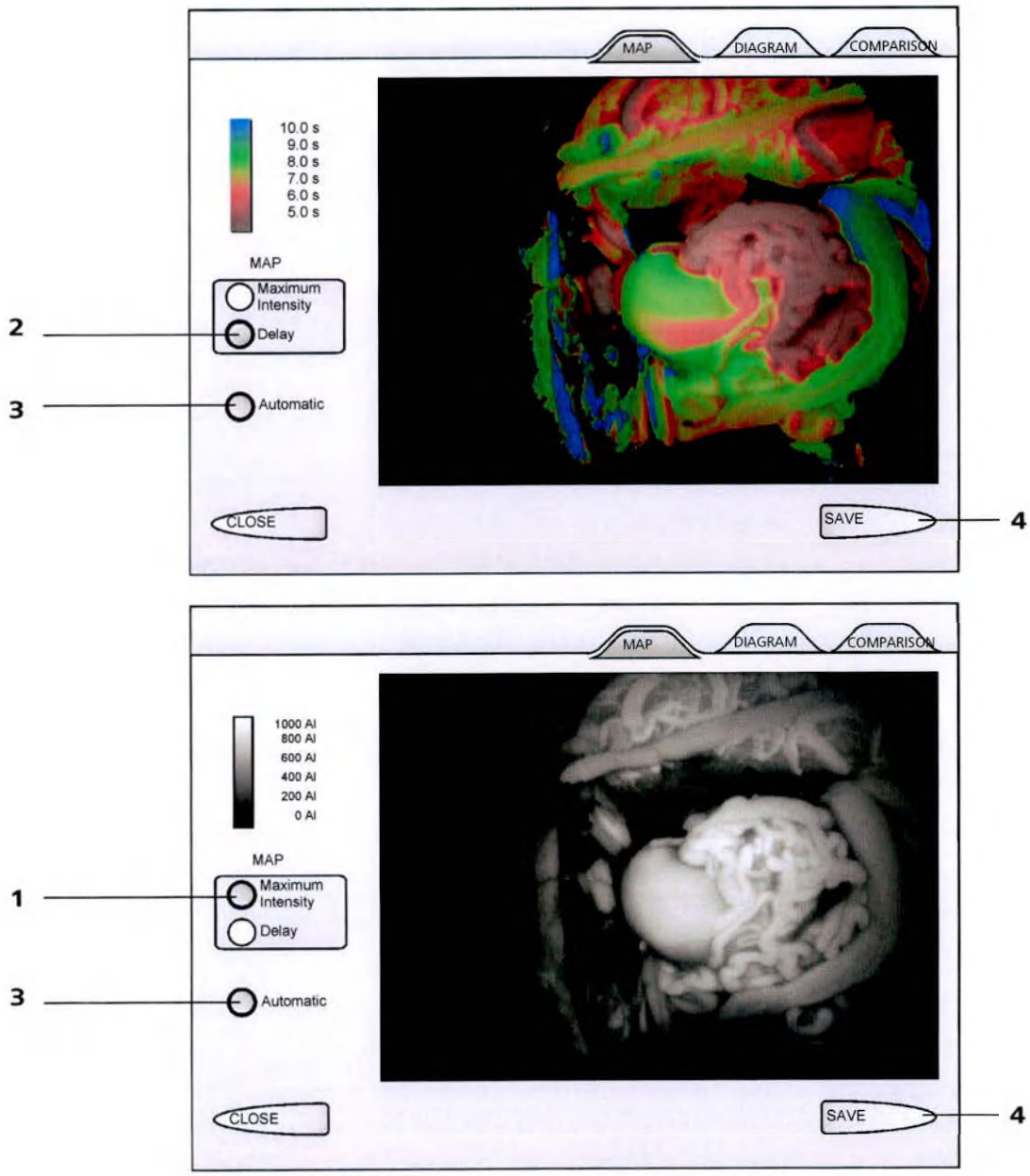
In FLOW 800 process, you can switch between the two map representations using the joystick keys, right and left (◂ ▸) (each click changes the view).

3 Automatic
About automatic image correction (e.g. AFD, movement correction).
Factory setting: On
At "Off", there is no automatic image correction. Switching off the automatic function only makes sense if the automatic process does not provide you with useful results.
You can switch from one to the other to compare.

4 Save
The Save function allows you to save the images for documentation in the "images"directory of the respective patient.

In INFRARED 800process, the Save function may also be released using one of the configurable keys (photo ≙ save) on the handle or the foot switch. (Only if FLOW 800 is used from within INFRARED 800. The photo key on the handle is not enabled if the function is called up via the patient data).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FLOW 800 DIAGRAM(option)

The DIAGRAM sub-menu allows you to position ROIs (region of interest =)to examine details of areas more closely .

A ROI is defined on the touchscreen. There are two different forms of ROI available: Rectangle or adaptive form The adaptive ROIs adapt to the image structure

1 Result window
The result window shows the process as a curve.

2 Video window
Window with video player function. You can navigate to a part of the video that best allows you to see the areas that interest you. Once you press the "Set ROI" key, the display in the video window automatically changes to "maximum intensity". Once the ROI is set, a magnified representation automatically appears. This makes it easier to fine tune the ROI you want.

3 ROI size
Selecting the ROI size

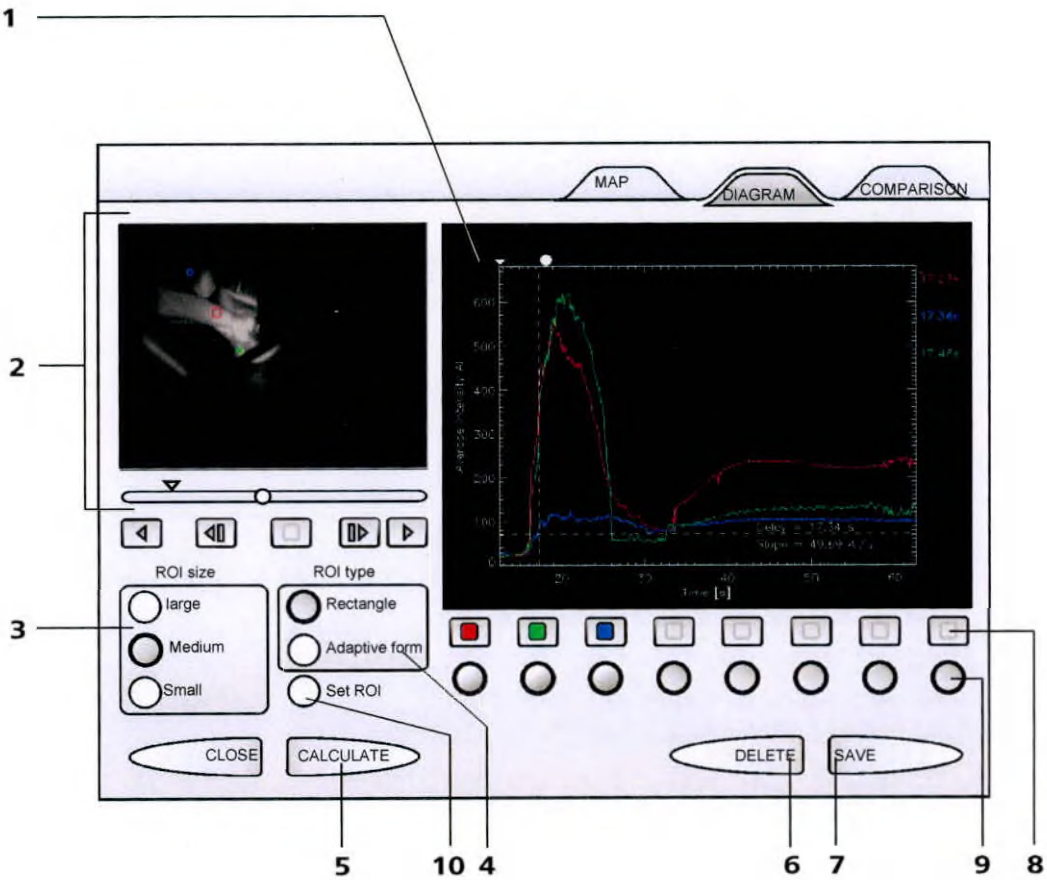
4 ROI type
There are two different forms of ROI available: Rectangle or adaptive form Adaptive ROI shapes in tissue may lead to a jagged curve form in low-contrast structures.
In this case, we recommend using rectangular ROIs.

5 CALCULATE
After determining (at least) one ROI, start the calculation by pressing the "CALCULATE"" key.

You can set and calculate a maximum of eight ROI.

6 DELETE
Deleting a ROI and its calculation.
First, press the desired rectangular result key (8). Then, press the DELETE key(6).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 SAVE
Use the SAVE function to save the diagram in the analysis directory of the respective patient.

By exporting the patient data (storage on a USB stick), you generate a ....Diagram.csv file in the patient directory / analysis. This csv file contains the diagram values which can then be exported into spreadsheet applications.

8 Result keys
to select active ROI.

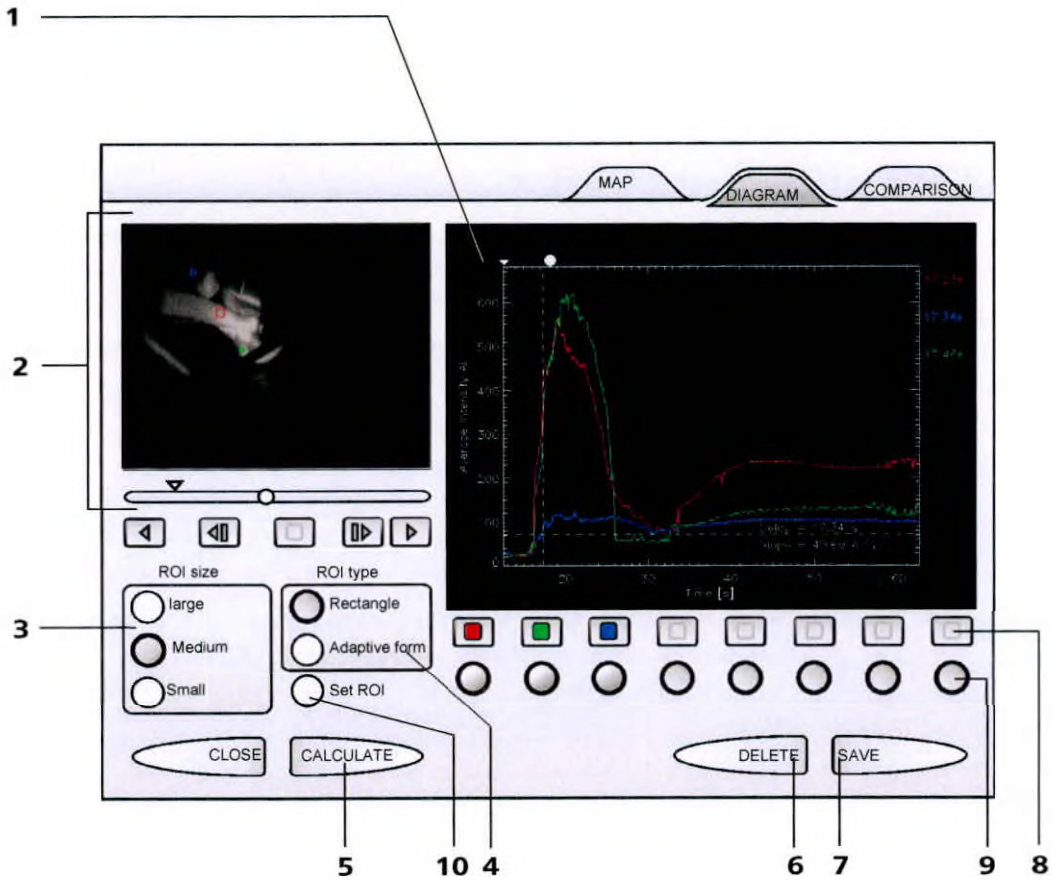
9 Display keys
to show and hide ROI.

10 Set ROI
You can only set a ROI after pressing the "Set ROI" key.
If you press the "Set ROI"" key, you see the "maximum intensity" image in the video window (2). A ROI can now be set.

You can also use the "Set ROI button" to show the ROI already placed on the intensity map. Another click on the button returns to you the video image - without an obligation to set a ROI.

The values displayed (SI units) are rounded. They are intended to improve the display and do not represent a measurement function.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Time marks in the FLOW 800 DIAGRAM

1 Video player time marks
A time mark (○) which marks the current position of the video in the diagram is displayed at the upper edge of the Diagram window and in the time bar of the video player.

The position of the mark is updated when the single step ▶| or stop ■ button of the player is pressed, and when you touch the video player time bar. The mark is not visible during the play function.

2 AFD time mark (Automatic Fluorescence Detection)
An ADF time mark (▽) which marks the calculated moment of fluorescence flow is displayed at the upper edge of the Diagram window and in the time bar of the video player.

If the automatic function (4) (MAP submenu) has been activated, the AFD time mark is positioned above the Y axis at the beginning of the diagram.

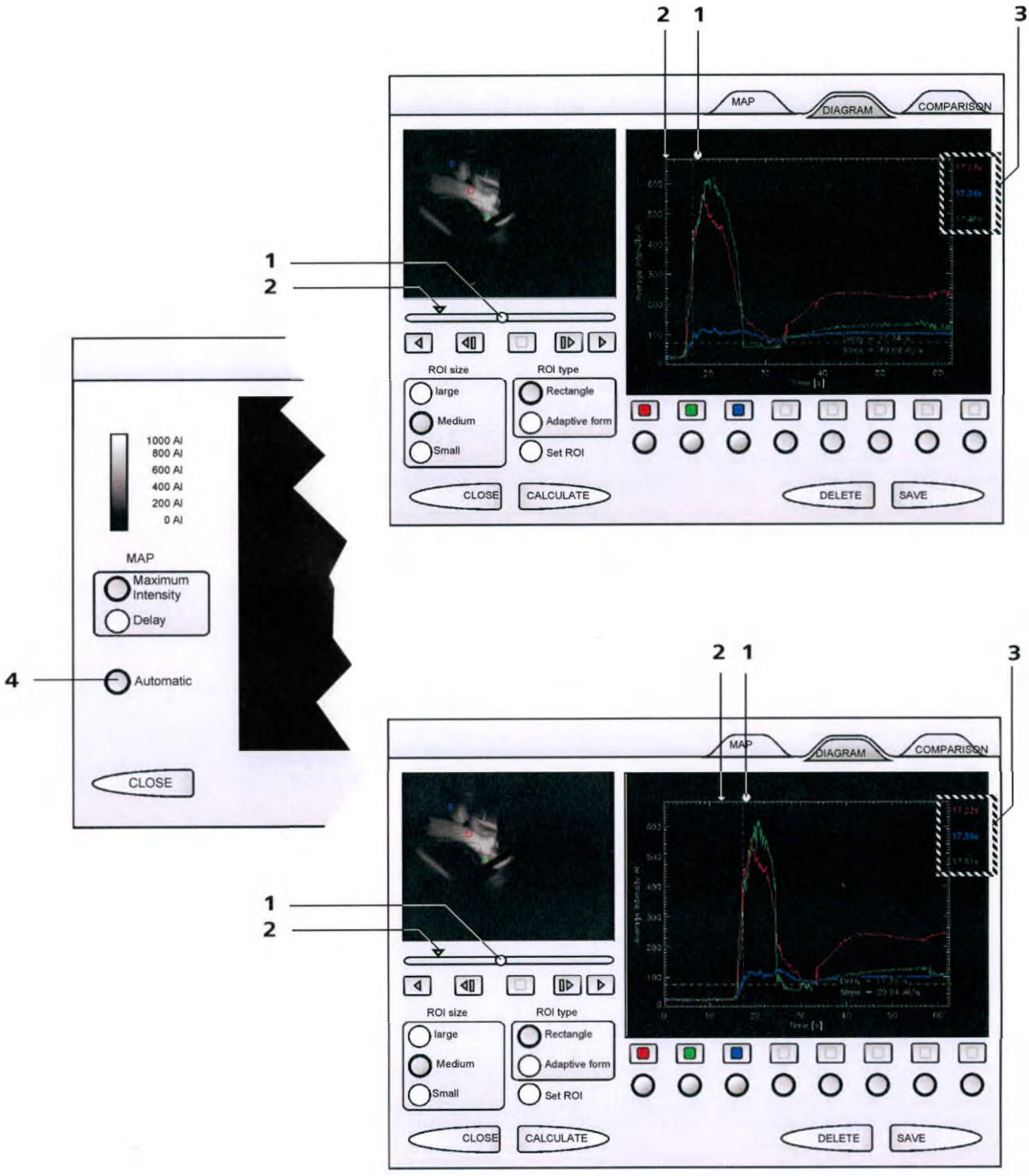
Delay value display (3)

To enable faster comparison of the delay values of the marked ROIs, the values of all ROIs shown in the diagram are displayed at the top right, next to diagram (3).

- The values are shown in the color of the associated ROI/diagram curve.
- The list is sorted according to the amounts of the delay values. The lowest delay value appears in the first position.

The displayed readings (SI units) are rounded values. They are only provided for clearer indication, not for measuring purposes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FLOW 800 COMPARISON (option)

The "COMPARISON" menu is used to compare maps or diagrams. This may be the maps of the current video (4) that help you to compare earlier videos (5) of the same patient. The current diagram (6) can furthermore be compared with diagrams of earlier videos (7) of the same patient. To do this, you must first save the diagrams (see tips diagram mode).

1 Search window comparison video
Searching for an INFRARED 800 video for comparison is done by scrolling through the list of INFRARED 800 videos that are available. Use the keys "BACK" " and "NEXT"" for this. Selecting a video for comparison is handled by clicking on one of the miniaturized video images above the "BACK" " and "NEXT"" keys.
The videos are shown in the same order in which they were recorded.

2 Mode
Select the type of representation you would like to compare the pictures in in the mode selection:
Maximum intensity, delay or diagram

General notes on diagram mode:

- If there is no diagram saved in the data displayed so far, the diagram key is grayed out and disabled.
- There are only diagrams presented for comparison which were previously confirmed by clicking SAVE on the diagram page. However, they are available for all videos of the patient in question.
- The SAVE function saves the diagrams and ROI images in the PAT-DATA IMAGES directory. If the images are deleted or renamed in that directory, they are not presented for comparison.
- The same is true after data import: this means that diagram images and ROI images also have to be imported to show diagrams for comparison.
- The "diagram" mode shows the ROI images belonging to the diagrams in the search window.

3 Scale

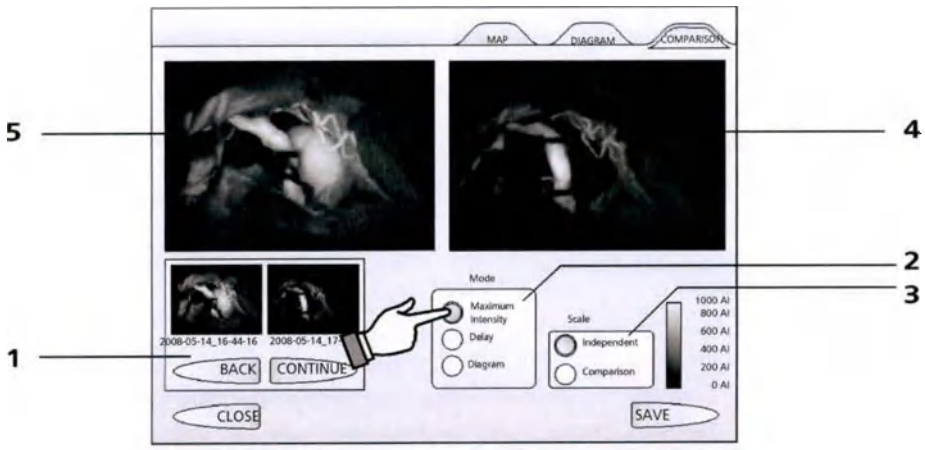
- Independent: joint resizing is disabled.
- Comparison: view with common scale.
- Scaling is not active in diagram mode.

A comparison of the delay only makes sense, if the AFD was switched on at

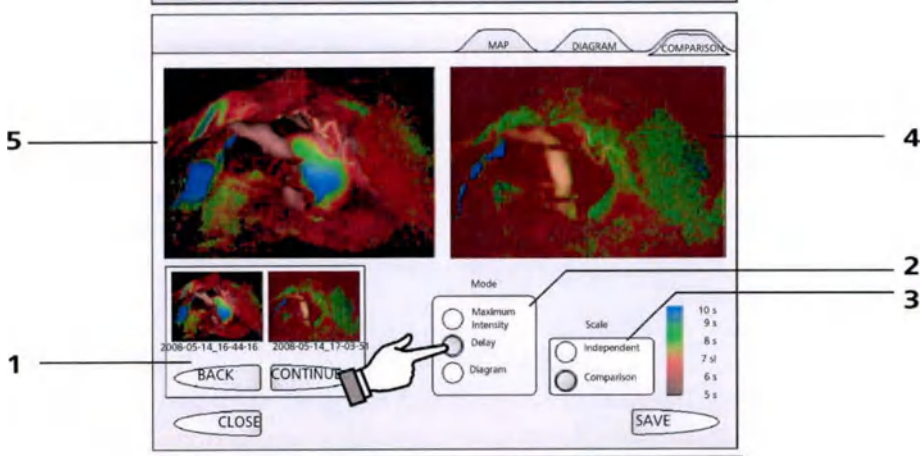
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

the time the video was recorded. The times are then referred to the influx moment determined by the AFD.

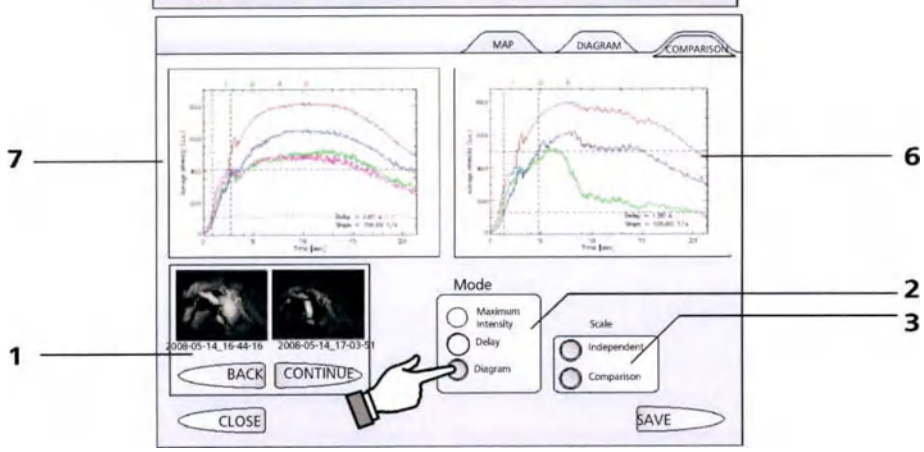
Comparison: Maximum intensity



Comparison: Delay



Comparison: Diagram



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Preparations for use

Connecting an external monitor (recommended option)

When using the INFRARED 800 application, we recommend that you **always** connect an external monitor for viewing the INFRARED 800 sequences.

⚠ **CAUTION**

Protective ground connector!

- To avoid the risk of electrical shock, this device may only be connected to a supply unit which is provided with a protective ground conductor.

⚠ **CAUTION**

Danger! Electrical voltage!

- Only accessories and medical devices intended for use with this system by ZEISS may be connected to the power outlet socket (3) (see Seite 291). When connecting other devices, make sure that safety is guaranteed regarding admissible touch currents and ground leakage currents as per IEC 60601-1:2005+A1:2012.

⚠ **CAUTION**

Risk of patient injury due to electrical voltage!

- Do not touch the power outlet socket or any other signal interfaces while in contact with the patient.

Note

Risk of tripping!

Inappropriately laid cables represent an increased risk of tripping.

- Always route cables in a manner such that they do not obstruct your work.

Hint for INFRARED 800 replay:

If an external monitor is connected, you can switch to full-screen mode on the touchscreen.

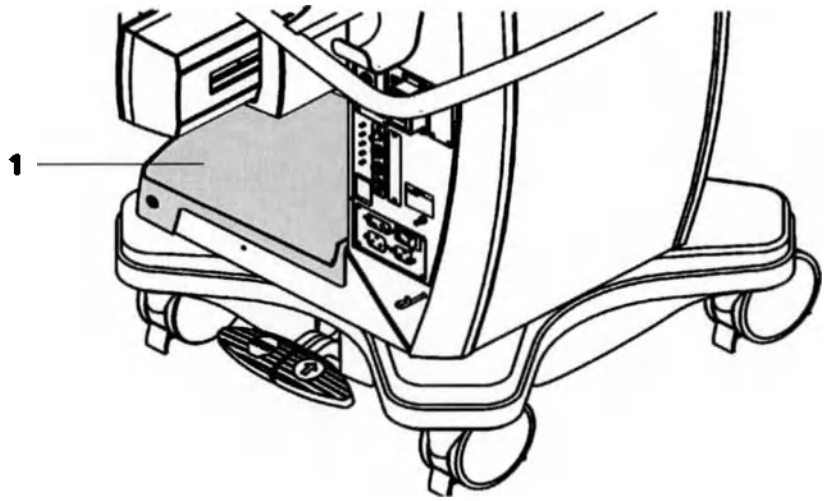
For a correct and distortion-free image an appropriate aspect ratio of the external monitor has to be selected.

- 16:9 for HD monitors
- 4:3 for PAL or NTSC monitors

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

We recommend:

- Do not place any signal-transmitting cables, e.g. video connection cable, over the gray cover (1) of the stand base, since the power electronics system of the device is situated underneath this cover. This may impair the quality of transmission.



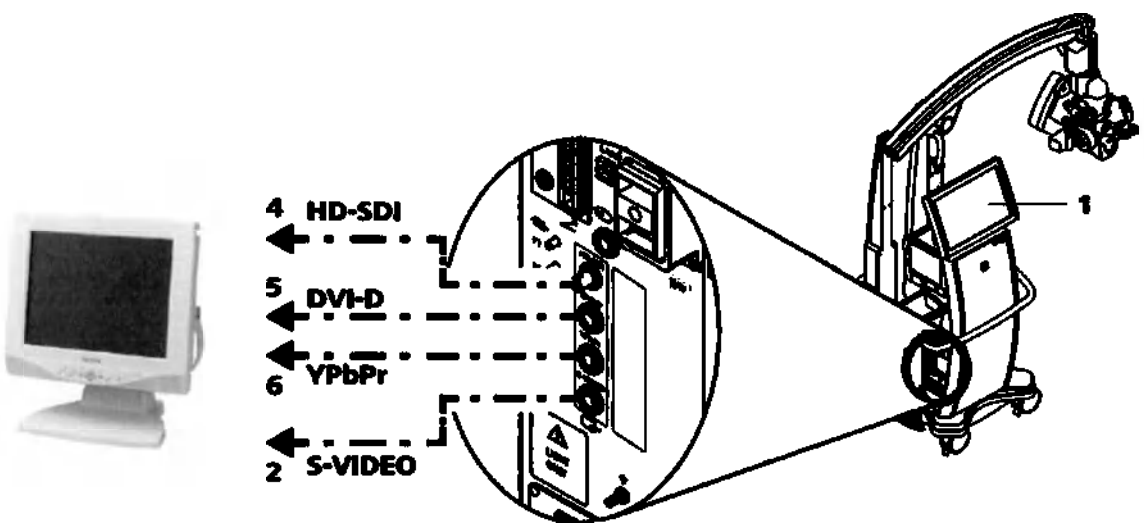
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Monitor display Video modes

Item	Display	INFRARED 800 RECORD <Standard> *	INFRARED 800 RECORD <IR 800> *	INFRARED 800 PLAYBACK
1	Touchscreen	Live image from INFRARED 800 camera	INFRARED 800 image	INFRARED 800 image
4	HD monitor to HD SDI port:	White light image	White light image	White light image
5	Touchscreen (monitor) display at **DVI-D** port: Config: Auto **	Touchscreen (full-screen): INFRARED 800 image	Touchscreen (full-screen): INFRARED 800 image	Touchscreen (full-screen): INFRARED 800 image
5	OR camera image to **DVI-D** port: Config: camera **	White light image	White light image	White light image
6	HD monitor to YPbPr-port:	White light image	White light image	White light image
2	OR monitor to S Video port:	INFRARED 800 image	INFRARED 800 image	White light image

Linked to the configuration (menu config -> Audio/Video -> Video)
*) See page 330, Pos.1/ **) See page 172, Pos.3

→ Either the camera white light image ("OR monitor" with 1920x1080) is shown or the touchscreen display ("HD monitor" with 1680x1050, in full screen mode) is shown.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Video outputs in the connection panel/display

Display / Video outputs	White light					INFRARED 800					
High Definition HD	Live image	Playback	INFRARED 800 playback	INFRARED 800 after Rec.	INFRARED 800 Rec.	INFRARED 800 playback <Standard>	INFRARED 800 playback <IR 800>	INFRARED 800 record <Standard>	INFRARED 800 record <IR800>	Resolution	Comments
HD SDI	✓	—	—	—	—	Menu not available	Menu not available	X	X	1920 x 1080	* Full HD
DVI camera	✓	—	—	—	—			X	X	1920 x 1080	* Full HD
DVI automatic <IR800>	✓ Full 1920 x1080 / Small 1680 x1050*	✓ Full 1680 x1050 / Small 1680 x1050	✓	✓	✓			/	X	1680 x 1050	
DVI automatic <Standard>			✓	✓	✓			X	/	1680 x 1050	
YPbPr	✓	—	—	—	—			X	X	1920 x 1080 (Displayed by test monitor)	
Y/C <IR800>	✓	—	—	—	✓			/	X	720 x 480	
Y/C <Standard>	✓	—	—	—	—			X	/	720 x 480	

*) Copy of monitor image

✓ = yes
— = no
X = activated
/ = not activated

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INFRARED 800 settings before every surgical procedure

- The assignment of keys on the handle or the foot switch as well as the menu settings were done and/or checked (see page 324).
- A function test with fluorescence function INFRARED 800 was performed as per checklist (page 353) and the OPMI PENTERO 900 is ready for surgery operation.
- The fluorescence function INFRAFRED 800 may be used when the anatomical part needed has been opened during surgery and can be viewed with the microscope without obstruction.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Checklist for the INFRARED 800 function test

CAUTION

The INFRARED 800 fluorescence target and the touchscreen are not sterile!

- Therefore, perform the functional test ahead of the surgery (with no patient being present and outside the sterile area!).

Check the following items before using the fluorescence module (with no patient being present and outside the sterile area!):

- Use a tube with 170 mm or 200 mm focal length in the fluorescence test only, in order to be able to set a zoom factor of 3.0x.
  If a tube "260 mm" (Foldable Tube f170/f260) is selected, the zoom factor of 3.0x cannot be set.
- Place the INFRARED 800 fluorescence target on a level surface.
- On the handgrip, set the Focus (working distance) to **300 mm** and the Zoom to **3.0x (the 3.0x zoom value is only used for the function test)**. Refocus the image by moving the microscope upwards or downwards after unlocking the brakes.
- Check the function of the external monitor (option).
- Activate the fluorescence function by pressing the configured button of the handgrip or foot control unit.

Comparison:
The function test is successful if the images on the touchscreen and on the external monitor correspond to the supplied test pattern of the fluorescence target. Minor differences in brightness and inhomogeneities are permissible.

NOTE

Infrared light sources (e.g. navigation systems) may cause malfunctions in INFRARED 800 applications!

We recommend taking the following measures to avoid this:

- Before using the device in this combination, conduct a function test to see if placing a jamming source leads to reflexes, and reposition the jamming source if necessary.
- Avoid entry of light by tilted or covered eyepieces in case of reflections by tilting or covering the eyepieces.
- Ensure that active navigation systems (infrared light sources) are pointing to the surgical field during an INFRARED 800 application.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Procedure

⚠ **CAUTION**

The touchscreen surface is non-sterile!

The touchscreen must only be operated by non-sterile personnel.
Sterile persons must always use sterile medical applicators to operate the touchscreen.Use standard sterile medical applicators for this purpose.

Operation of the IR procedure using the handgrip buttons

The entire INFRARED 800 procedure (incl. the display of maps in the FLOW 800 menu) can be operated via the handgrip.
The joystick permits you to toggle between map displays and to trigger the camera (if a button has been appropriately configured).
Detailed analyses (diagram, comparison), however, can only be performed on the touchscreen.

Information on the current status is provided through:

- a pop-up window at the beginning of every new phase,
- a blue text line displayed at the top left of the video window.

INFRARED 800 - SETUP Phase

Press the fluorescence button (for more than 3 seconds) to discontinue the INFRARED 800 application in any phase after starting the fluorescence sequence.
Press the fluorescence button to start the SETUP phase and set your system suitably for good video quality.

An alert dialog, "Start IR 800 - SETUP" is displayed for approx. 3s to indicate that the SETUP is being started.

- The following settings are checked in the process:

1 Set focus
Checks whether the focus is outside the pre-configured range. If this is the case, you are prompted to position the microscope in such way that the focus is within the defined range. After the focus is set, you need to re-focus on the object by moving the microscope up or down.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Set total magnification
Checks whether the total magnification of the system is outside of the pre-configured range. If this is the case and the "AutoZoom" setting is activated, the zoom value of the surgical microscope is automatically set to the pre-configured value. If "AutoZoom" was disabled, an alert dialog is shown recommending to set the zoom manually.

- Keep the current settings by pressing "Ignore" on the touchscreen or the print function (central button) of the joystick of the right handgrip.
- Once the setup phase is concluded, "Live image (OPMI) - ready for IR 800" is displayed in the white light live image for 5 minutes.
- The subsequent recording phase is started only when the fluorescence button of the handgrip or foot switch is pressed again.
- If more than 5 minutes elapse between the completion of the SETUP phase and the subsequent start of the RECORD phase, the SETUP phase described above proceeds again.

Administer the fluorescence agent approved for the application to the patient **only after you start** the RECORD phase (system needs approx. 3 seconds).

Automatic light field limitation has been activated:
If the magnification or light intensity is changed in IR800 mode (fluorescence option), the light intensity may change substantially, as compared to the previous value, once INFRARED 800 is turned off.
Restore the light intensity to the previous value after turning off INFRARED 800.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INFRARED 800 - RECORD Phase

Pressing the Fluorescence button a second time activates the RECORD phase.

The starting value of the light intensity upon activation of Record mode is always approx. 50 %.
The duration of the RECORD phase is max. 5 minutes. Then, the system automatically switches to PLAYBACK mode.

1 Light intensity
The light intensity can be changed during RECORD mode in the main menu or by means of the handgrip buttons of the left handgrip.

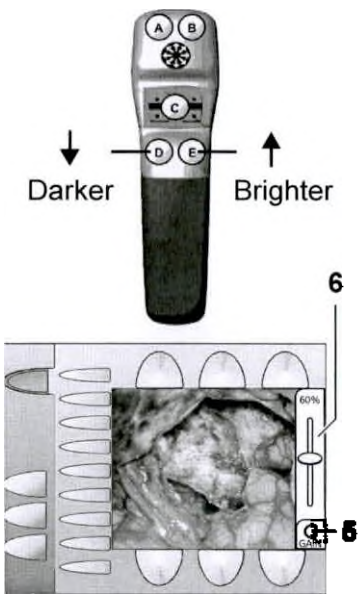
2 IR camera gain

- Auto: The camera gain is automatically controlled in line with surrounding conditions. The "Manual gain setting" controller (3) is not available.
- Manual: The camera gain can be set to a fixed value. Adjust the value with the "Manual gain setting" controller (3).

Factory setting: Auto

Manual gain setting
Controller for manually setting the camera gain.
(see Pos. 2 Camera gain)

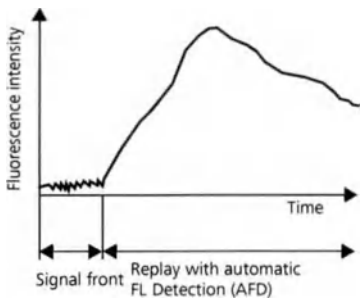
Adjustment range: 4 % - 100 % Factory setting: 20 %



If IR camera gain "Manual" is activated (see pos. 2), the manual gain value can be adjusted in the main menu on the touchscreen or, disregarding the IT camera gain, with the yellow "Light" buttons on the right handgrip.
In both cases, the gain button (5) opens in the bottom right of the video image of the main menu. Press this button to display the controller (6) for manual setting of camera gain.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Automatic Fluorescence Detection (AFD)



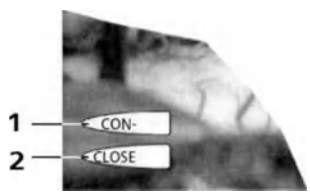
AFD aktive: The video recording is started right away after the switch to recording mode (requires the "Digital video recording" option). The video signal is analyzed permanently for an inflow of fluorescence. If fluorescence detection is activated, the PLAYBACK sequence is started after fluorescence inflow is detected. An earlier black phase (signal front, see Diagram) is not displayed while short and long videos are replayed.
AFD also acts on the display of FLOW 800 data in the diagram: if AFD is active, FLOW 800 is also shown without the "signal front".

- The saved video always contains the black signal front regardless of whether automatic FL detection is activated or deactivated.
- AFD deactivated: The short and long replays are played in full including any black phase.

  Recording mode can be terminated either by the user pressing the FL button or once the maximal period of time of 5 minutes has elapsed. The system terminates the RECORD phase and switches to PLAYBACK phase.

Pressing the fluorescence button for at 3 seconds after the RECORD phase terminates INFRARED 800.
During the RECORD phase, no PiP overlay of the current OPMI white light video is possible.

"Continue" key function



If full-screen mode is activated in the RECORD phase by pressing the Full-screen button, the CONTINUE button (1) is displayed above the CLOSE button (2).

- Press the CONTINUE button (1) to activate the PLAYBACK phase (first replays first, followed by long replays). If FLOW 800 is turned on, the FLOW 800 data are prepared for use.
- Press the CONTINUE button again to return to normal mode.

The CLOSE button (2) returns you from full-screen display to the main menu.

Parallel to recording the fluorescence video clip, a video clip in white light mode is recorded (requires the "Digital video recording" option).
Videos that were started with REC START are recorded independently. If INFRARED 800 on external monitor is selected, this video is interrupted briefly by the display of replay screens.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

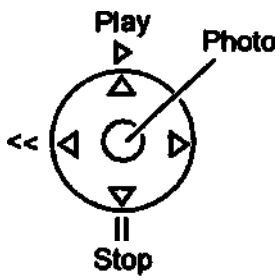
INFRARED 800 - PLAYBACK Phase

Pressing the fluorescence button a third time activates the PLAYBACK phase. This phase is subdivided into two consecutive display modes:

1 Short replay
If short replays are configured, a short sequence of the recorded INFRARED 800 video is shown and repeated for a pre-defined period of time until you press the FL button or until the maximal number of loops is reached. The long replays are next if defined by the configuration.

2 Long replay

- In case of long replays, the previously recorded video is played back repeatedly without limitation of the duration of playback. The number of replays can be defined in the configuration. If the FL button is pressed during the PLAYBACK phase, this display mode is terminated instantaneously and the system returns to white light mode, provided the FLOW 800 mode was not configured.
- If AFD is activated and fluorescence is detected, the recorded video is replayed from the point in time at which FL was detected. Accordingly, a black phase, if any, is not displayed.
- In the PLAYBACK phase (short and long replays), you can use the joystick of the right handgrip to control the playback (play, stop, forward, rewind, photo)



Stop + ≪ or ≫	shortly pressed	Video clip in steps forward or backward - stops when released
Stop + ≪ or ≫	continuously pressed	Video clip is played slowly forward or backward - stops when released
Play + ≪ or ≫	continuously pressed	Video clip is played rapidly forward or backward - stops when released

3 PiP for replay (only possible in Playback mode)

- On: When PiP (Picture in Picture) is enabled, the synchronized white light video recorded is shown in a small window in the top right of the touchscreen.
- Off: No projection

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- You can terminate the recording or playback process by pressing the fluorescence button again.
- If "FLOW 800" was not configured, the system returns to white light mode after the PLAYBACK phase using the same settings as before the start of INFRARED 800.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FLOW 800 - analysis (option)

You can abort FLOW 800 by pressing the fluorescence key (for more than 3 seconds).

- Press the fluorescence key to start the FLOW 800 analysis.
- A dialog window "**Start IR 800 - mode**" informs you of the start of the analysis process for about 3 seconds.
- The live image shows the preparation of FLOW 800 data in blue writing "**FLOW 800 analysis**" with progress in percent (%).

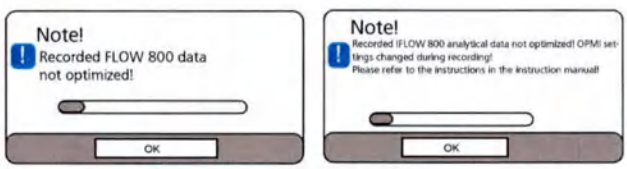
Once the preparations are completed, you will be informed by a dialog window:

- "**FLOW 800 preparation complete**"
  Please press the FL key to show the results.
- The live image is shown in blue writing "**Ready for FLOW 800** ".

- Press the fluorescence key.

After pressing the fluorescence key, FLOW 800 opens on the sub-menu "maps" and the setting: Delay".

These notifications appear only if the data is 'suboptimal'.
i.e. if images are missing or an operating error occurred.

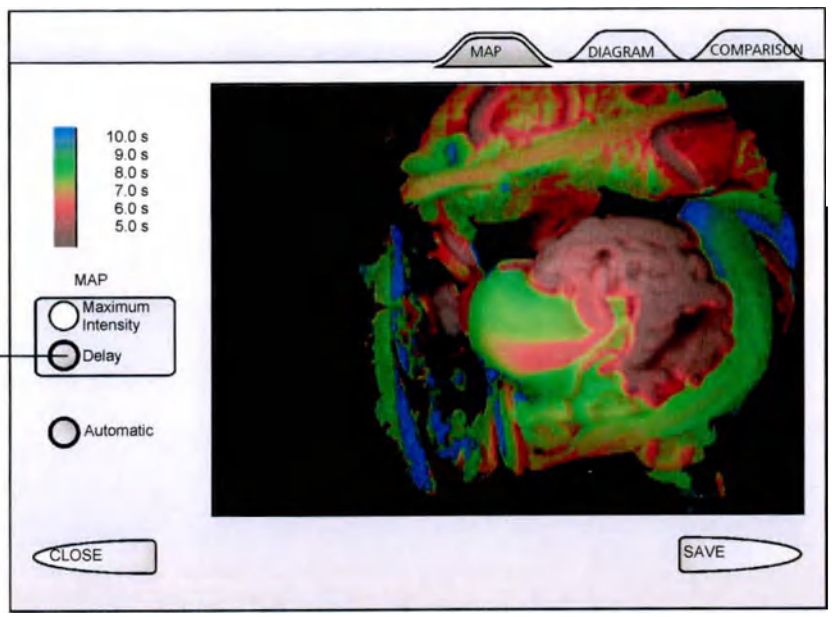


FLOW 800 MAP
Choose between the two views:

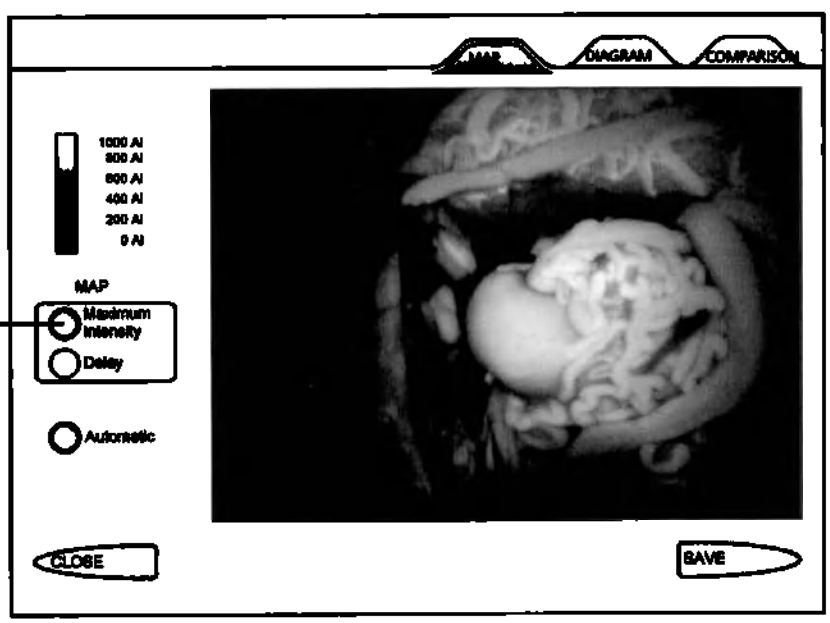
1 "Delay"
Display as a false-color image visualizing the time differences in the fluorescence flow.

2 "Maximum intensity"
Display as a gray level image visualizing maximum intensity at each point during the video.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1



2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DIAGRAM

Setting ROI (ROI" = region of interest)
The selected regions are set in several steps:

Step **A** The DIAGRAM menu offers a window with video player functionality (2).
Navigate to the point in the video that contains the most interesting regions for processing.

Step **B** Press the "Set ROI" button (10).

Step **C** Roughly click on the target region in the displayed video image.
A magnified image of the selected region is displayed.

Step **D** The magnified display permits you to

a) perform fine positioning

b) change the size of the ROI (3) (small, medium, large)

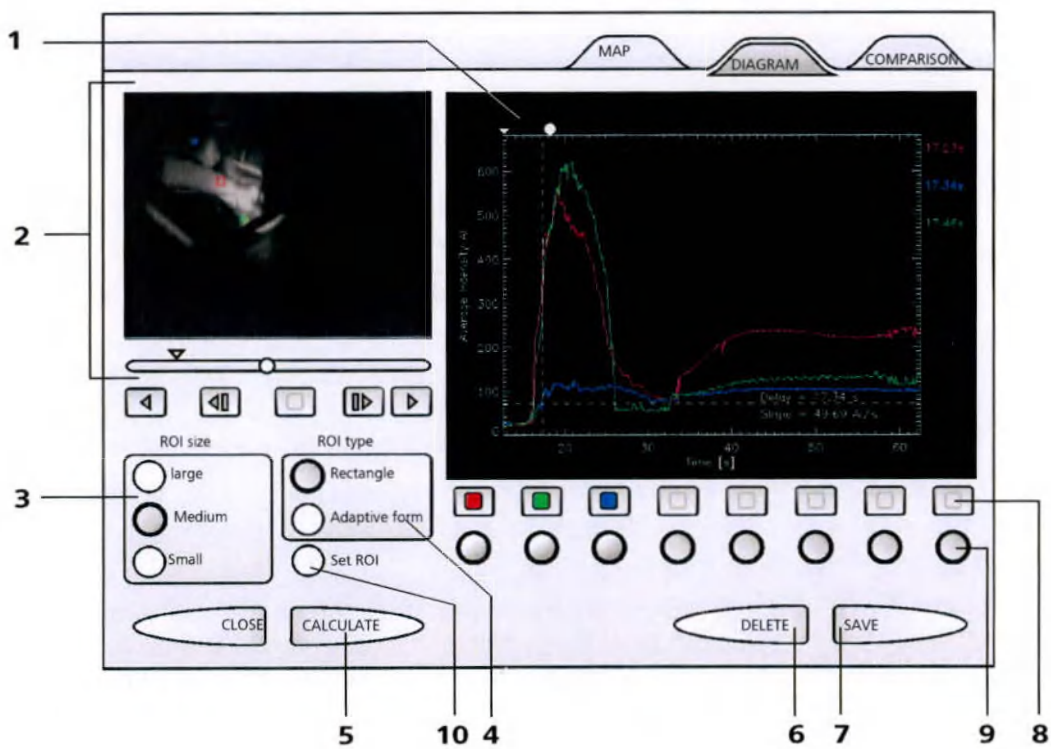
c) toggle between the ROI types (4) of rectangle and adaptive

Step **E** Press the CALCULATE button (5) to generate the diagram and to have the line for the new ROI calculated and displayed.

Steps **A** - **E** can be repeated for additional ROIs.

- Instead of starting the calculation every time you have set a ROI, you can also set all selection points (steps **A**-**D**) and finally perform the calculation in step **E**.
- A maximum of eight ROIs can be marked.
- The result is displayed as a curve in the result window (1). The STORE function permits you to save the diagram for documentation purposes. It is automatically filed in the analysis directory of the relevant patient.
- Adaptive ROIs may lead to jagged curves in low-contrast tissue structures. We recommend using rectangular ROIs in this case.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Result keys (8)
to select active ROI.
Only one button is active at any one time in the top row (square buttons). By pressing this result key, an auxiliary line is shown for the relevant diagram curve at a level of 50% of the maximum intensity. The AFD is used as the temporary axis.
An active diagram curve can be deleted by pressing the DELETE key (6).

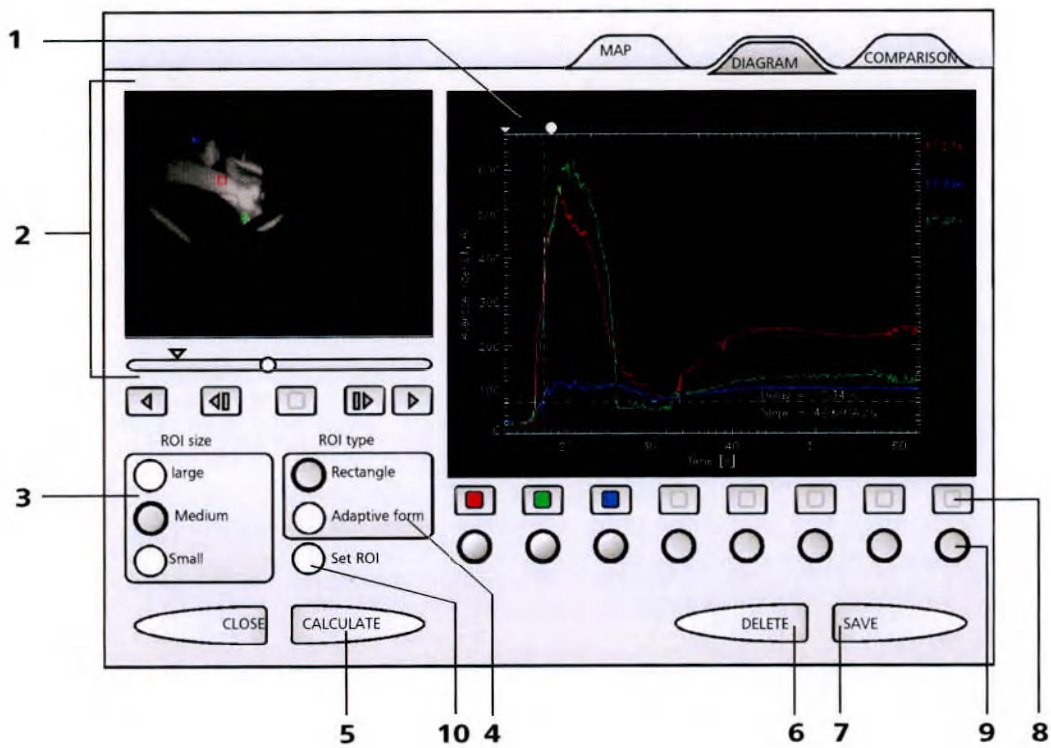
Display keys (9)
to show and hide ROI. The lower row (round buttons) are used to show/hide the appropriate graphs.
Hidden graphs and their values are not taken into consideration for the calculation, and are not saved.
After at least one measuring point has been calculated, the following image emerges: The result window shows the result both as a graph and in text format, one result key is colored. The key underneath the result key is blue since the results are actually being displayed. The "CALCULATE" key (5) is disabled because no new areas are marked. Use "Set ROI" and click into the video window to generate results for other areas.

SAVE (7)
Use the SAVE function to save the diagram in the image directory of the respective patient.

- There are only diagrams presented for comparison which were previously confirmed by clicking SAVE on the diagram page.
- Only currently visible graphs and their values are saved, hidden curves are not saved.
- The SAVE function saves the diagrams and ROI images in the PAT-DATA IMAGES directory. If the images are deleted or renamed in that directory, they are not presented for comparison.
- The diagrams and ROI images are saved in pairs. If only one image in this pair is deleted or renamed, they are not presented for comparison.

By exporting the patient data (storage on a USB stick), you generate a ....Diagram.csv file in the patient directory / analysis. This csv file contains the diagram values which can then be exported into spreadsheet applications.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FLOW 800 COMPARE

The "COMPARE" menu is used to compare images or diagrams of a patient video. The maps of the current video (on the right) can be compared with those of earlier videos (on the left) of the same patient. The current diagram (on the right) can also be compared with diagrams of earlier videos (on the left). The diagrams must be saved in the FLOW 800 diagram mode for this purpose.

The image/diagram last saved is displayed on the right-hand side.
For searching the images and diagrams to be compared, scroll through the list in the search window using the "BACK" and "NEXT" buttons. Select the images required by clicking on the thumbnails. The images are displayed in the sequence in which they were recorded.
The time stamp of the video file is displayed below the images in the search window to facilitate orientation.

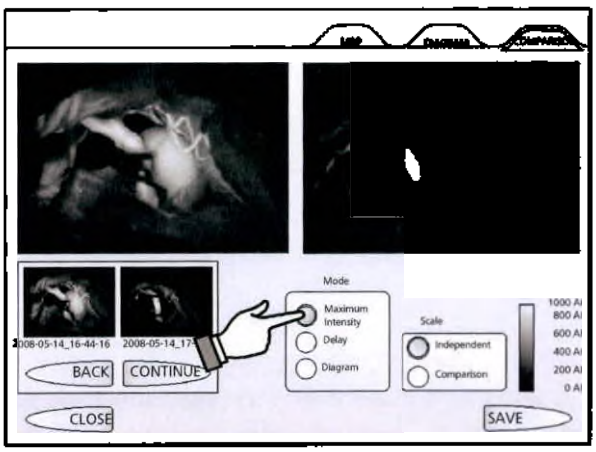
If a video has been renamed:
If the name of the video no longer includes the time stamp format, the beginning of the new file name is displayed according to the space available (max. 19 characters). Longer names are shortened accordingly, and three dots are added.
The following characters are not allowed in the rename dialog: dot, apostrophe and question mark.

Select the visualization mode to be used for the comparison of the images:

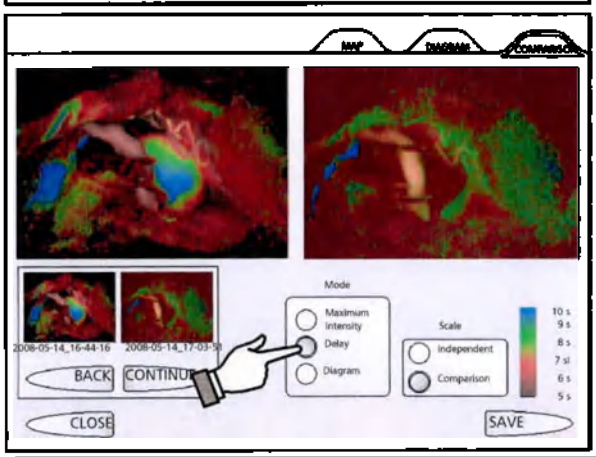
- Maximum Intensity: display as gray level image.
- Delay: display as false color image over time.
  - By default, the results are visualized with identical scaling.
    You can cancel identical scaling in the "Maximum Intensity" and "Delay" modes by pressing the "Independent" button. The images can then be compared at independent scales.
  - A comparison of delays only makes sense if AFD was activated when the video was recorded.
- Diagram: comparison of diagrams
  - Scaling is disabled in the Diagram mode.
  - If no diagram has been saved in the displayed FLOW 800 data, the Diagram button is disabled.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

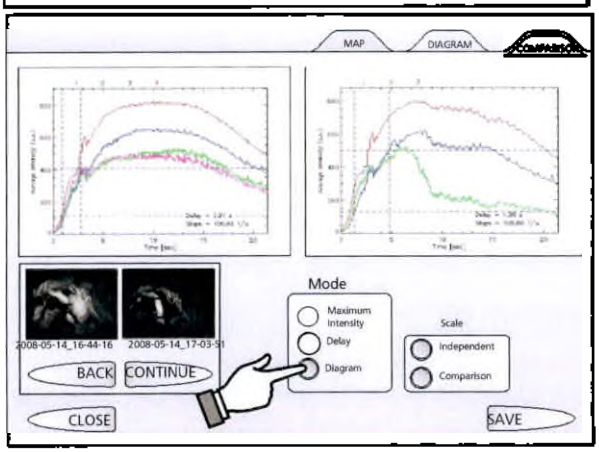
Comparison:
Maximum intensity



Comparison:
Delay



Comparison:
Diagram



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Saving comparisons

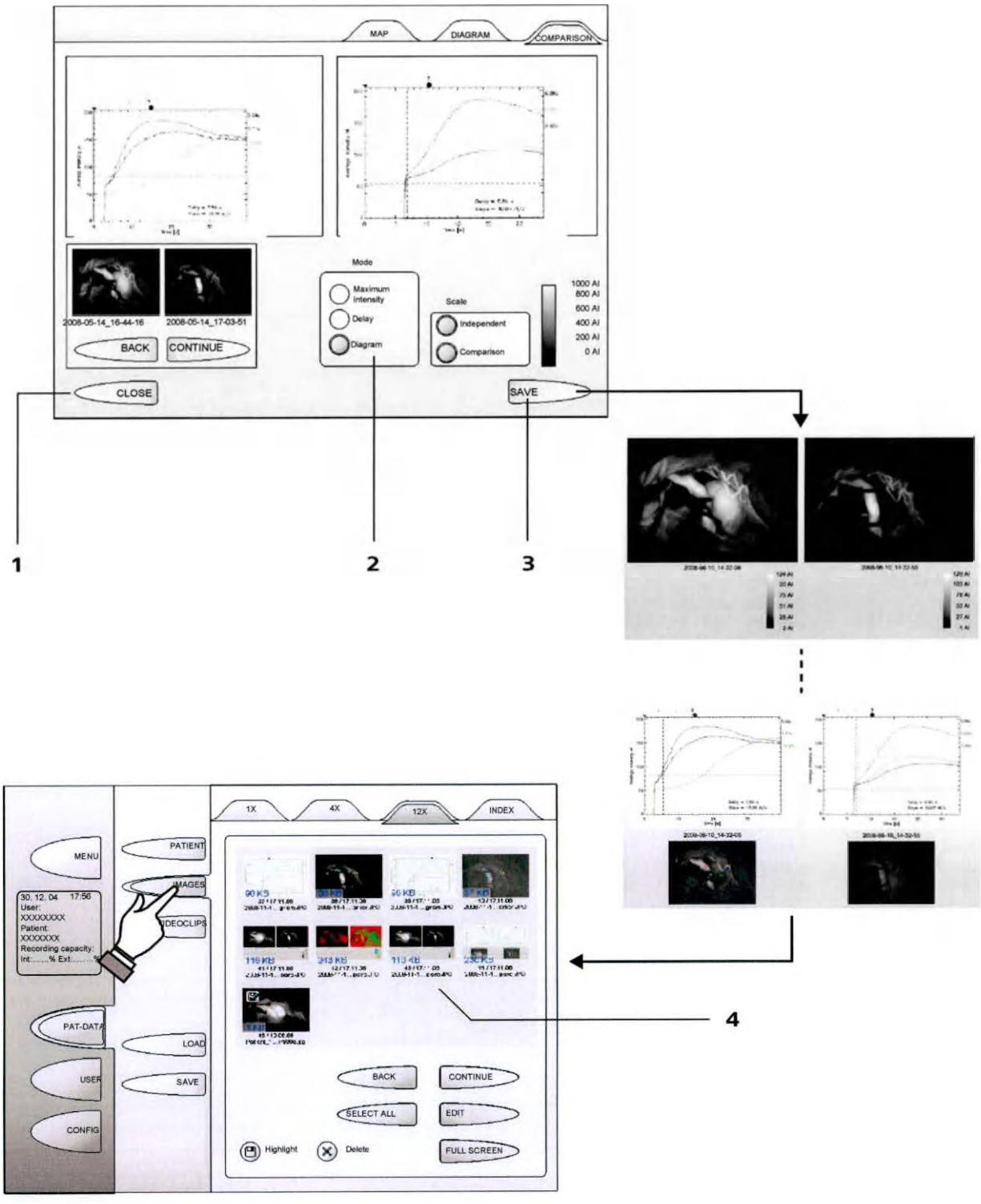
In the "COMPARISON" Menu, the current image or diagram may be saved with an anterior one in one single image.

Only diagrams previously created with STORE are offered for comparison.

- Under Mode (2), select the visualization mode to be used for saving the comparison of the images.
  - Maximum intensity: Comparison gray-scale images
  - Delay: Comparison false color images
  - Diagram: Comparison diagrams
- Use the "BACK" and "NEXT" buttons in the search window (2) to select the image to be displayed for comparison with the current image. Select the images required by clicking on the thumbnails. The images are displayed in the sequence in which they were recorded.
- STORE button (3) permits you to save the comparison image to the image directory of the corresponding patient.
- The patient's image directory (4) permits you to view, edit or save the images (see page 208).

When saving data to external data media (in particular USB storage media not approved by ZEISS):
check that the data export was successful!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Integrated BLUE 400 fluorescence module (BL 400) **372**

Indications for use 372

Normal use 372

Description 376

BL 400 checklist **380**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Integrated BLUE 400 fluorescence module (BL 400)

Because of regulatory restrictions regarding the contrast medium used with BLUE 400, the BLUE 400 option is not registered in all countries, and is therefore not available in every country.
Please contact your local ZEISS representative to obtain further information regarding the registration status of BLUE 400 in your country.

Indications for use

The integrated BLUE 400 fluorescence module is used to make fluorescing areas visible. It is designed for excitation in the wavelength range of 400 to 410 nm and observation in the wavelength range of 620 to 710 nm.
The surgeon can switch back and forth between white light and blue excitation light for fluorescence at the touch of a button.

Normal use

The BLUE 400 fluorescence option permits the user to visualize and digitally record fluorescent light and auto-fluorescent light emitted by tissue.*) The Instructions for Use of the OPMI PENTERO 900 specify only information concerning the wavelength range of the light source which is used to select the suitable fluorescence media. The filters have been selected and specified according to the specifications of typical fluorescence media. Exact specification of the fluorescence media was not, however, omitted, since there are other influential factors which must be evaluated by the user besides the technical parameters.
The visualization of the fluorescence signal is influenced by several different factors:

- The fluorescence medium and its concentration in the tissue
- The illumination intensity of the light source in the defined wavelength range
- The transmission of the optical system
- The total magnification and the aperture setting

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– The working distance and the luminous field size

*) "Digital Video Recording" option required.

The illumination intensity is influenced by:

– The selected brightness of the light source
– The luminous field diameter
– The working distance
– The "Zoom Link" function

The "Zoom Link" function increases the illumination intensity when changing to a higher zoom value!

- Make sure that no tissue damage is caused by excessive illumination intensity (see page 18).

CAUTION

Video images not for diagnostic purposes!

Do not use video images for diagnostic purposes as the video camera is not calibrated for these purposes.
The visualized images may include deviations in scale, shape and color.

– Only use fluorescent agents approved for the planned application.
– Check whether the fluorescent agent can be excited in the wavelength range from 400 to 410 nm and whether it emits fluorescent light of sufficient intensity in the wavelength range from 620 to 710 nm.
– As in almost all procedures, false-positive and false-negative results can also occur in the fluorescence-based method. Evaluation by the user based on other methods is necessary.

The medical contraindications applicable to the use of OPMI PENTERO 900 in combination with a fluorescence medium are those to be taken into account when using suitable marker substances.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The surgeon can choose whether the surgical field should be illuminated with blue violet excitation light for fluorescence or with light for normal observation. For this, the surgeon switches to the type of illumination required using a preconfigured button either on the microscope handgrip or foot control unit.
This button on the handgrip or foot control unit permits the surgeon to toggle between the standard white light mode and the fluorescence mode during surgery. This mode permits visual observation of the fluorescence through the eyepieces. Press the fluorescence button again to switch back to the white light mode.

– The room lighting causes poorer fluorescence display both when seen through the eyepieces and on the fluorescence display on the monitor. For surgery using the BLUE 400 option, you should therefore make sure that the room is darkened, if possible.

■ Perform a functional check before use (see page 380). Focus the microscope on the BLUE 400 fluorescence target supplied, and switch to the fluorescence mode. The functional check is successful if the image on the touchscreen is identical to the enclosed photo. There may be some slight differences in color and brightness.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Description

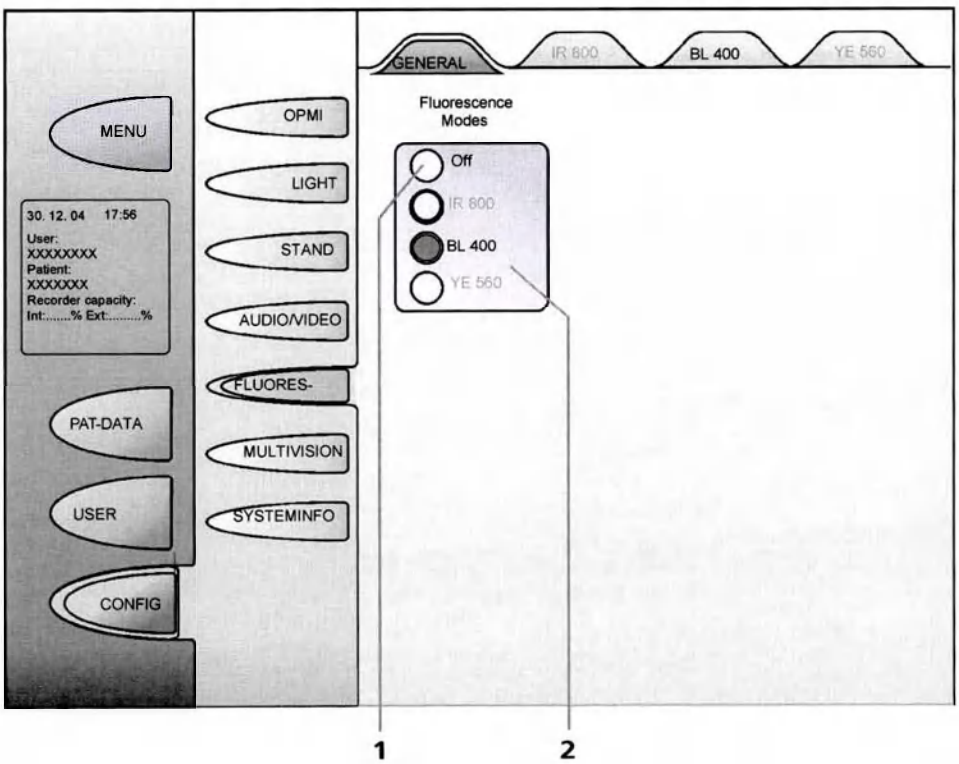
FLUORESCENCE

1 Deactivating fluorescence applications

2 Activating the integrated BLUE 400 fluorescence module (BL 400)
The OPMI PENTERO 900 with the BL 400 fluorescence module can be used in two different modes. In the white light mode, the object is illuminated with visible light, as usual. To switch to the fluorescence mode, use the handgrip or foot control panel (configurable buttons, see page 154 and page 156).

A button either on the handgrip of the surgical microscope or on the foot control panel can be programmed for the fluorescence application.
This configured fluorescence button can then be used to start one of the two optional fluorescence applications, depending on which option (IR 800, YE 560 or BL 400) has been selected.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Integrated fluorescence module BLUE 400 (BL 400)

Perform a functional check before use (see page 380). Focus the microscope on the fluorescence target that is part of the scope of delivery, and switch to fluorescence mode. The functional check is successful if the image on the touchscreen is identical to the enclosed photo. There may be some slight differences in color and brightness.

Brightness control

1 Auto
The video system attempts to keep the brightness constant by controlling the exposure time.

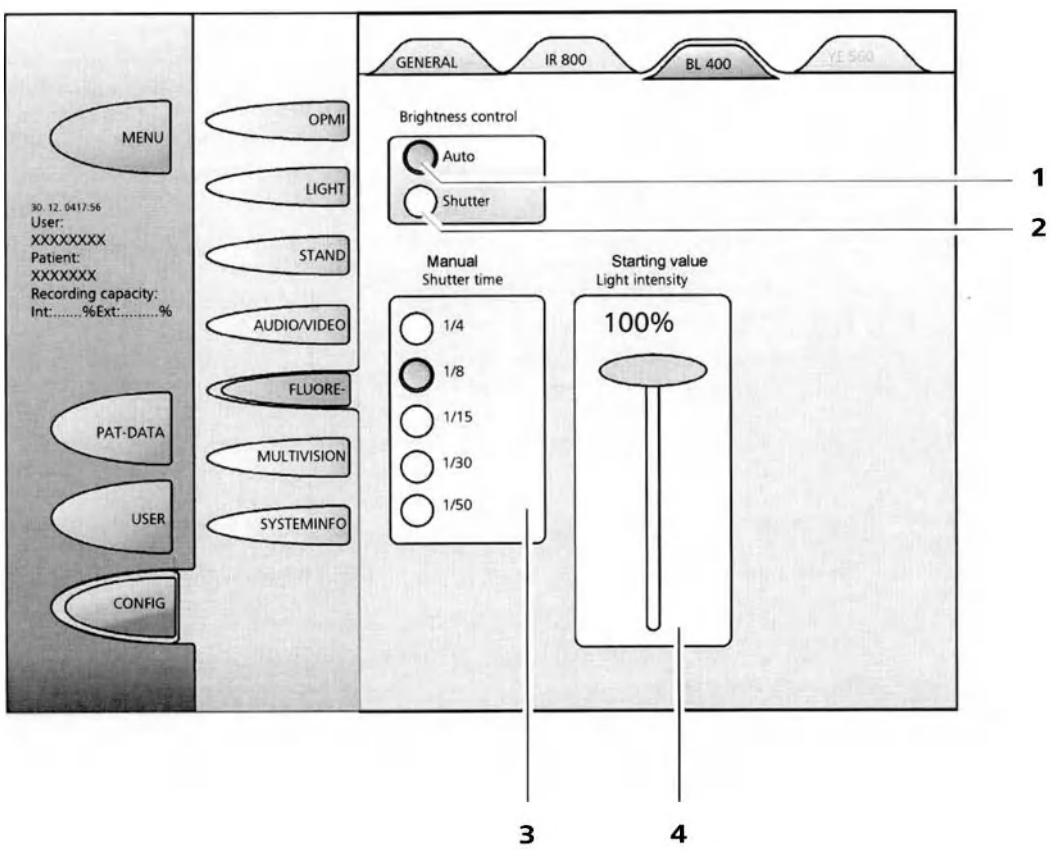
2 Shutter
The exposure time of the camera can be adjusted by pressing the corresponding button (3). (The camera does not control the image brightness.)

- If the fluorescence intensity is low, manual setting of longer shutter times might improve the display on the monitor.
- For optimal illumination in fluorescence mode, set the adjustment knob for the illuminated field diameter on the OPMI approximately in the middle position.
  Your system does this setting automatically or a dialog with an adjustment bar is displayed (see check list/Microscope page 380).

3 Manual shutter time
The exposure time of the camera can be adjusted by pressing the corresponding button.

4 Starting value of light intensity
Enter the illumination intensity in percent. The xenon illumination starts up at this brightness when the switch to fluorescence mode is made.
After switching back to white light mode, the light intensity used previously in white light mode is re-established.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BL 400 checklist

CAUTION

The Fluorescence Target BLUE 400 is not sterile!

- Therefore, perform the functional test ahead of the surgery (with no patient being present and outside the sterile area!).

NOTE

Decreasing brightness of the lamp!

The illumination intensity and thus the brightness of fluorescence decreases with increasing number of operating hours of the xenon lamp. Once a certain number of operating hours is exceeded, the touchscreen displays a message to alert the user to the fact that the brightness of the light source is no longer sufficient for correct application of fluorescence. The user is also alerted on the touchscreen to the fact that further use of the fluorescence application requires that a new lamp is used. This note is displayed at start-up of the system and disappears only after the user confirms the message.

Check the following items before using the fluorescence module (with no patient being present and outside the sterile area!):
(Please note the short Instructions for Use enclosed with the Fluorescence Target BLUE 400).

- Use a tube with 170 mm or 200 mm focal length in the fluorescence test only, in order to be able to set a zoom factor of 2.5x.
  If a tube "260 mm" (Foldable Tube f170/f260) is selected, the zoom factor of 2.5x cannot be set.
- Place the Fluorescence Target BLUE 400 on a level surface.

Touchscreen:

- In the "**Config Menu**", select FLUORESCENCE - GENERAL - BLUE 400.
- In the "**BL 400 Menu**", select the following function in the "Brightness control" field: AUTO.
- In the "**BL 400 Menu**", set the starting value of the light intensity to 100%.
- In the **Config Menu** select: OPMI APERTURE, in the field: "Pre-selection of depth of field": Small.
- In the **Config Menu** select: OPMI FOCUS, in the field: Focusing aid Laser spots: On.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hand grip:

- With the **hand grip**, set the working distance to 300 mm on the focus button rocker (touchscreen displays: FOCUS 300 mm).
- With the **hand grip**, set the magnification to a factor of 2.5 on the zoom button rocker (touchscreen displays: ZOOM 2.5x).

Microscope:

- The illuminated field setting is made automatically. If this is not the case, set a medium illuminated field diameter on the illuminated field adjustment knob on the microscope.
- Using the focusing aid, align the surgical microscope such that the image detail on the touchscreen coincides with the one of the enclosed image.

Comparison:

The functional check is successful if the image on the touchscreen is identical to the enclosed photo.
There may be some slight differences in color and brightness.

The room lighting causes poorer fluorescence display both when seen through the eyepieces and on the fluorescence display on the monitor. During a surgery in which you use the BLUE 400 option, you should ensure that the room is darkened.

Automatic light field limitation has been activated:
If the magnification or light intensity is changed in BL 400 mode (fluorescence option), the light intensity may rise substantially, as compared to the previous value, once BL 400 is turned off.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Integrated YELLOW 560 fluorescence module 384
Normal use 384
Description 388
Checklist YELLOW 560 392

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Integrated YELLOW 560 fluorescence module

Because of regulatory restrictions regarding the contrast medium used with YELLOW 560, the YELLOW 560 option is not registered in all countries, and is therefore not available in every country.
Please contact your local ZEISS representative to obtain further information regarding the registration status of YELLOW 560 in your country.
In the US, the YELLOW 560 option may not be used for clinical applications but only for research purposes!

Normal use

The integrated YELLOW 560 fluorescence module is used to make fluorescing areas visible. It is designed for excitation in the wavelength range of 460 to 500 nm and observation in the wavelength range of 540 to 690 nm. The surgeon can switch back and forth between white light and blue excitation light for fluorescence at the touch of a button. For optimal playback/reproduction of the fluorescent light, the room and surrounding lights should be dimmed.

The YELLOW 560 fluorescence option permits the user to visualize and digitally record fluorescent light and auto-fluorescent light emitted by tissue.*)
The Instructions for Use of the OPMI PENTERO 900 specify only information concerning the wavelength range of the light source which is used to select the suitable fluorescence media. The filters have been selected and specified according to the specifications of typical fluorescence media. Exact specification of the fluorescence media was not, however, omitted, since there are other influential factors which must be evaluated by the user besides the technical parameters.
The visualization of the fluorescence signal is influenced by several different factors:

- The fluorescence medium and its concentration in the tissue
- The illumination intensity of the light source in the defined wavelength range
- The transmission of the optical system
- The total magnification and the aperture setting
- The working distance and the luminous field size

*) "Digital Video Recording" option required.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The illumination intensity is influenced by:

- The selected brightness of the light source
- The luminous field diameter
- The working distance
- The "Zoom Link" function

The "Zoom Link" function increases the illumination intensity when changing to a higher zoom value!

- Make sure that no tissue damage is caused by excessive illumination intensity (see page 18).

CAUTION

Video images not for diagnostic purposes!

Do not use video images for diagnostic purposes as the video camera is not calibrated for these purposes.
The visualized images may include deviations in scale, shape and color.

- Only use fluorescent agents approved for the planned application.
- Check whether the fluorescent agent can be excited in the wavelength range from 460 to 500 nm and whether it emits fluorescent light of sufficient intensity in the wavelength range from 540 to 690 nm.
- As in almost all procedures, false-positive and false-negative results can also occur in the fluorescence-based method. Evaluation by the user based on other methods is necessary.

The medical contraindications applicable to the use of OPMI PENTERO 900 in combination with a fluorescence medium are those to be taken into account when using suitable marker substances.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Surgeons may choose whether the surgical field is to be lit with blue stimulus light for fluorescence or with white light for normal observation. The surgeon can select the type of lighting using a pre-configured key either on the handle of the surgical microscope or on the foot control panel.
By pressing this key on the handle, or by activating the foot switch, the surgeon can switch between the usual white light mode and fluorescence mode during operation. In this mode, fluorescence can be observed looking through the eyepiece. Objects that are not fluorescent therefore seem darker when viewed through the eyepiece and on the video screen, but almost completely keep their natural hue. Fluorescent objects are emphasized in a greenish-yellow color.
Another click on the fluorescence key takes you back to the white light mode.

- Normal lighting in the room results in a lower quality fluorescence representation, both directly looking through the eyepiece and indirectly in the representation of fluorescence on the monitor. The room or surrounding light should be dimmed for optimum reproduction of the fluorescence light.

- Conduct a function check before each application (see page 392). Focus the microscope on the fluorescence target YELLOW 560 (included) and switch to fluorescence mode. The function test is successful if the image on the touchscreen and the attached photo are the same. Some slight difference in color and brightness may occur.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Description

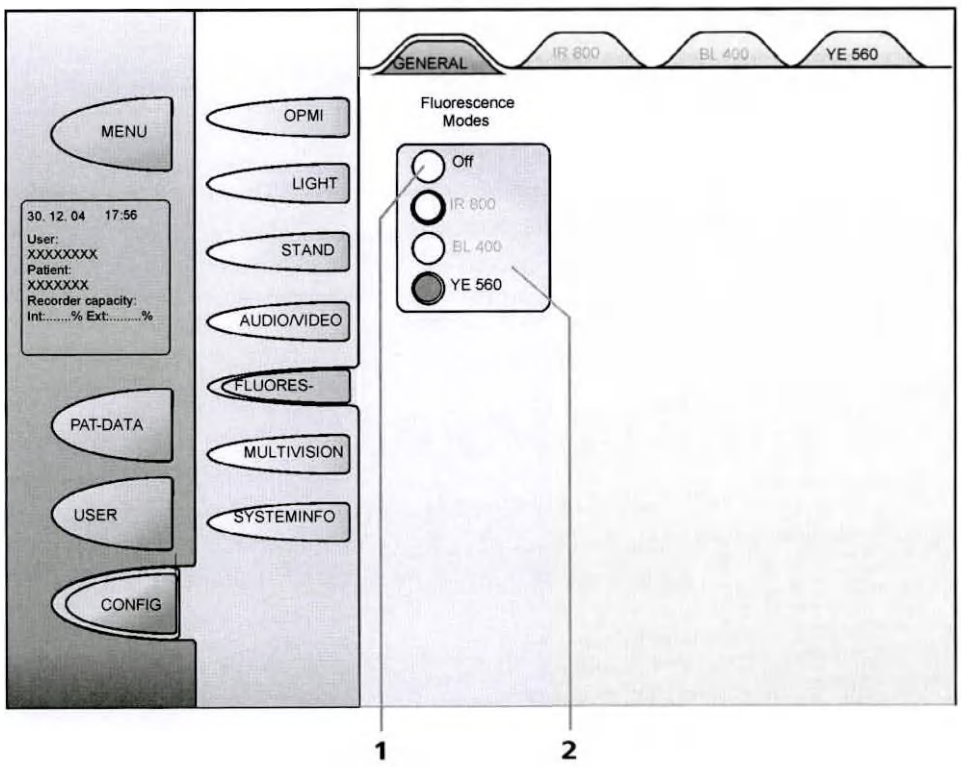
FLUORESCENCE

1 Disable fluorescence applications

2 Activate fluorescence module YELLOW 560 (YE560)
The OPMI PENTERO with fluorescence module YELLOW 560 can be used in two operating modes. In so-called white light mode, the object is illuminated with visible light, as usual. By switching on the handle, the foot control panel (each configurable, see page 154 and page 156), the surgeon can switch to fluorescence mode.

A key on the handle of the surgical microscope or the foot control panel can be programmed for fluorescence application.
This configured fluorescence key allows you to start one of the two optional fluorescence applications, depending on the option (YE 560, IR 800 or BL 400) selected.
You may choose to only use BL 400 and IR 800 or IR 800 and YE 560.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Integrated fluorescence module YELLOW 560 (YE 560)

Perform a functional check before use (see page 392). Focus the microscope on the fluorescence target that is part of the scope of delivery, and switch to fluorescence mode. The functional check is successful if the image on the touchscreen is identical to the enclosed photo. There may be some slight differences in color and brightness.

Brightness control

1 Auto
The video system attempts to keep the brightness constant by controlling the exposure time.

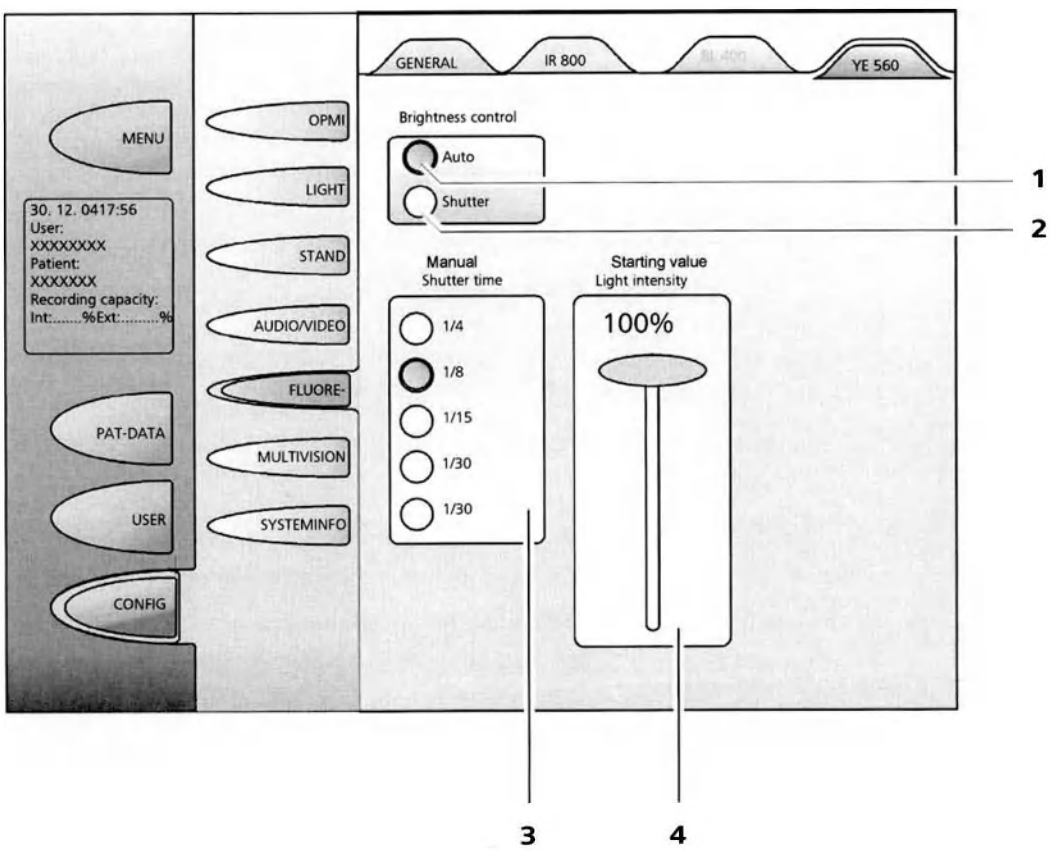
2 Shutter
The exposure time of the camera can be adjusted by pressing the corresponding button (3). (The camera does not control the image brightness.)

- If the fluorescence intensity is low, manual setting of longer shutter times might improve the display on the monitor.
- For optimal illumination in fluorescence mode, set the adjustment knob for the illuminated field diameter on the OPMI approximately in the middle position.
  Your system does this setting automatically or a dialog with an adjustment bar is displayed (see check list/Microscope see page 392).

3 Starting value of light intensity
Enter the illumination intensity in percent. The xenon illumination starts up at this brightness when the switch to fluorescence mode is made.
After switching back to white light mode, the light intensity used previously in white light mode is re-established.

4 Manual shutter time
The exposure time of the camera can be adjusted by pressing the corresponding button.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Checklist YELLOW 560

CAUTION

The Fluorescence Target YELLOW 560 is not sterile!

- Therefore, perform the functional test ahead of the surgery (with no patient being present and outside the sterile area!).

NOTE

Decreasing brightness of the lamp!

The illumination intensity and thus the brightness of fluorescence decreases with increasing number of operating hours of the xenon lamp. Once a certain number of operating hours is exceeded, the touchscreen displays a message to alert the user to the fact that the brightness of the light source is no longer sufficient for correct application of fluorescence. The user is also alerted on the touchscreen to the fact that further use of the fluorescence application requires that a new lamp is used. This note is displayed at start-up of the system and disappears only after the user confirms the message.

Check the following items before using the fluorescence module (with no patient being present and outside the sterile area!):
(Please note the short Instructions for Use enclosed with the Fluorescence Target YELLOW 560).

Use a tube with 170 mm or 200 mm focal length in the fluorescence test only, in order to be able to set a zoom factor of 3.0x.
If a tube "260 mm" (Foldable Tube f170/f260) is selected, the zoom factor of 3.0x cannot be set.

- Place the Fluorescence Target YELLOW 560 on a level surface.

Touchscreen:

- In the "**Config Menu**", select FLUORESCENCE - GENERAL - YELLOW 560.
- In the "**YE 560 Menu**", select the following function in the "Brightness control" field: AUTO.
- In the "**YE 560 Menu**", set the starting value of the light intensity to 100%.
- In the **Config Menu** select: OPMI APERTURE, in the field: "Pre-selection of depth of field": Small.
- In the **Config Menu** select: OPMI FOCUS, in the field: Focusing aid Laser spots: On.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hand grip:

- With the **hand grip**, set the working distance to 300 mm on the focus button rocker (touchscreen displays: FOCUS 300 mm).
- With the **hand grip**, set the magnification to a factor of 3 on the zoom button rocker (touchscreen displays: ZOOM 3x).

Microscope:

- The illuminated field setting is made automatically. If this is not the case, set a medium illuminated field diameter on the illuminated field adjustment knob on the microscope.
- Using the focusing aid, align the surgical microscope such that the image detail on the touchscreen coincides with the one of the enclosed image.

Comparison:
The functional check is successful if the image on the touchscreen is identical to the enclosed photo.
There may be some slight differences in color and brightness.

The room lighting causes poorer fluorescence display both when seen through the eyepieces and on the fluorescence display on the monitor. During a surgery, in which you use the YELLOW 560 option, you should ensure that the room is darkened.

If the magnification or light intensity is changed in YE 560 mode (fluorescence option), the light intensity may change substantially, as compared to the previous value, once YE 560 is turned off.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM	396
Normal use	396
Conformance Statement ("Konformitätserklärung")	396
Configuring the network connection	398
Further information on the Ethernet connection	404
Connection test	406
DICOM connection, configuration	408
DICOM server, adding, editing and deleting	408
Configuring the DICOM function	410
Defining the maximum video export size to network servers	414
Error messages during system configuration	418
Importing patient data sets (from RIS systems)	420
Importing patient data sets (from PACS system)	422
Loading patient data	424
Exporting DICOM data to a PACS	432

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM

Normal use

DICOM is the acronym of **D**igital **I**maging and **Co**mmunications in **M**edicine. The DICOM standard is used as a communication protocol for exchange and transfer of image data in the hospital network.

Conformance Statement ("Konformitätserklärung")

The DICOM standard requires that a conformance statement ("Konformitätserklärung") must be prepared for each device or program that conforms to the standard. The format and content of this statement are defined in the DICOM standard. The conformance statement explains which DICOM services and options are supported, which specialties and expansions have been implemented by the manufacturer, and how the device communicates with other equipment. Theoretically, a comparison of two conformance statements allows to determine whether two DICOM-compatible devices can communicate with each other.
Using the Conformance Statements of your existing DICOM nodes, check whether the ZEISS device meets the requirements specified. Make sure that the DICOM services required by ZEISS are indeed provided by the existing nodes (Archive, Worklist Provider, ...).

Activation

DICOM-capability is a software option that is activated once by means of a device-dependent license. In order to update to DICOM capability: Enter CONFIG -> SYSTEMINFO -> OPTIONS -> DICOM, License. The license is activated by our Service.
Network and DICOM addresses must be assigned by the IT administrator in charge. The Zeiss Service must be aware of all IT and DICOM parameters (PACS/RIS-Name, AE title, IP address, Port-Number) ahead of the installation. Caution: Please adhere to the use of capital and small letters in the AE titles! Please complete, and return to us, the data sheet for capture of the DICOM connection data.

Never use imported images and videos for diagnostic purposes!
Perform diagnostic work-ups on approved diagnostic workstations only.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

It is best not to enter patient data locally in order to avoid mix-ups. Load patient data from a PACS/RIS system.
The acronym RIS stands for Radiology Information System.
PACS stands for Picture Archiving and Communication System.

- The network connector must be adequately contact-protected, e.g. made of plastic material.
- The cables and connectors of the network connection must at least comply with Cat-5e EIA/TIA-568A-5, i.e. the more recent Class D values from ISO/IEC 11801:2002 or EN 50173-I:2011.
- Do not use loaded images and videos for diagnostic purposes.
- Select the correct PACS.
- Check the connection configuration with the PACS; otherwise there is the risk of data being lost.
- Correctly implement the TCP/IP configuration.
- Export to a USB stick is only enabled after authentication by the user and password entry.
- In addition, there is the possibility of anonymizing DICOM data.

Data transmitted by the device into the data network or data available in the data network risk to be corrupted or transmitted incompletely. Therefore, no liability can be accepted for the correctness of the data.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

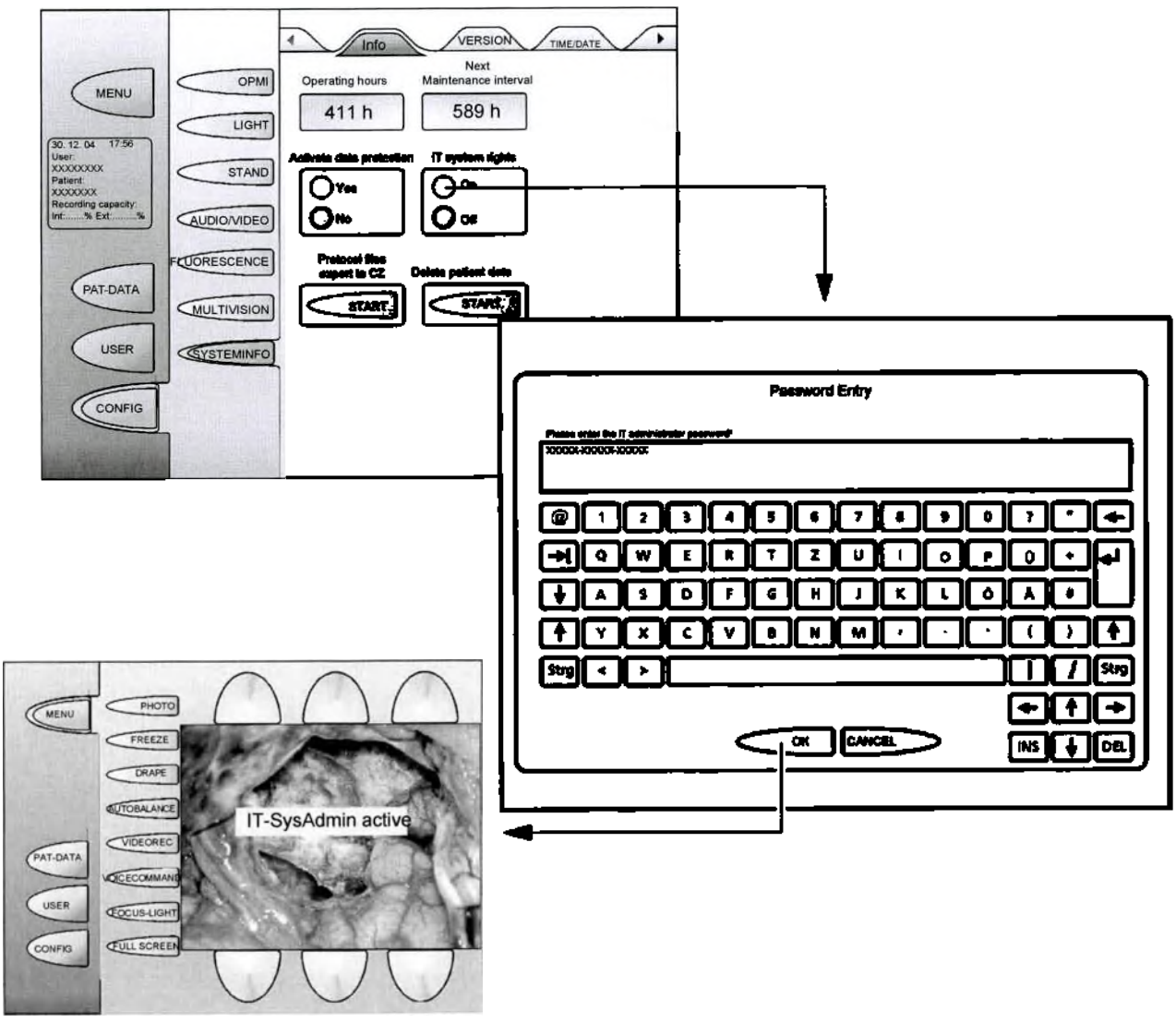
Configuring the network connection

Activation

The password is a license key assigned by ZEISS. This password and the default passwords are activated by our Service staff.
Network and DICOM addresses must be defined by the IT administrator responsible.

When the IT system rights have been activated, the following note is displayed in the main menu: "IT-SysAdmin active"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Only after entering the DICOM license and after the system has been shut down and rebooted, the NETWORK and DICOM tabs are active. These tabs may only be opened by the IT administrator.

After every modification of the local network settings, the device must be switched off and restarted to cause the operating system to accept the modified values.

Use the {CONFIG}[SYSTEMINFO](NETWORK) tab to make local network settings.

The selection of IP address management is determined by the IT administrator:

1 Dynamic IP address (DHCP)
Factory setting: Dynamic IP address active
Assigning a dynamic IP address: A dynamic IP address is an IP address ... which is automatically assigned to the requesting device by an address service (DCHP server) available in the network.

2 Static IP address
Recommended operating mode (although not factory setting)
Assigning a static IP address: Static IP addresses are IP addresses that permanently are assigned to a system.

Names and addresses must not be assigned multiple times! They must occur only once in the network.

Activate dynamic IP address

3 Host:
The host name is provided by the IT administrator.

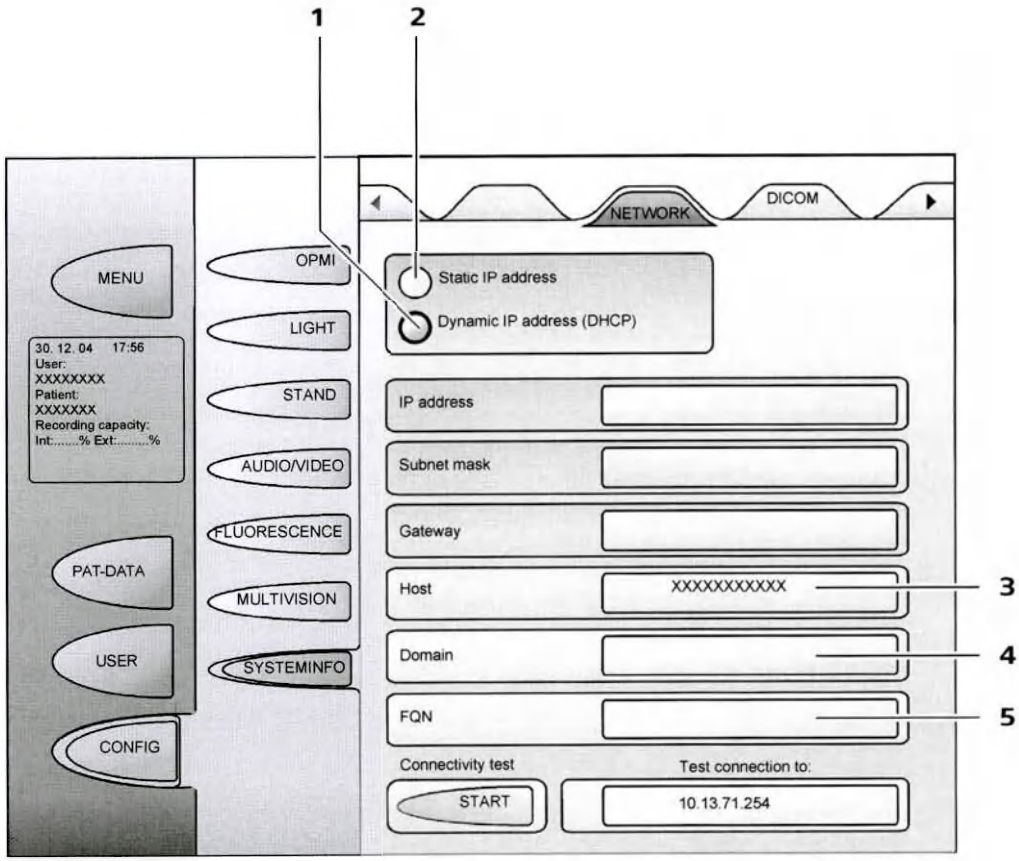
After pressing the key, a keyboard dialog to enter a host name opens. Only alphanumerical characters are accepted.

The search for a connection may take some time.

4 Domain
The domain name specifies an authorized area that determines in which areas in the net communication is possible. It cannot be changed by the user.

5 FQN (Full Qualified Name)
This is the device address assigned by the DHCP server. It cannot be changed by the user.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Activating the static IP address

The following information is made available by the IT administrator:

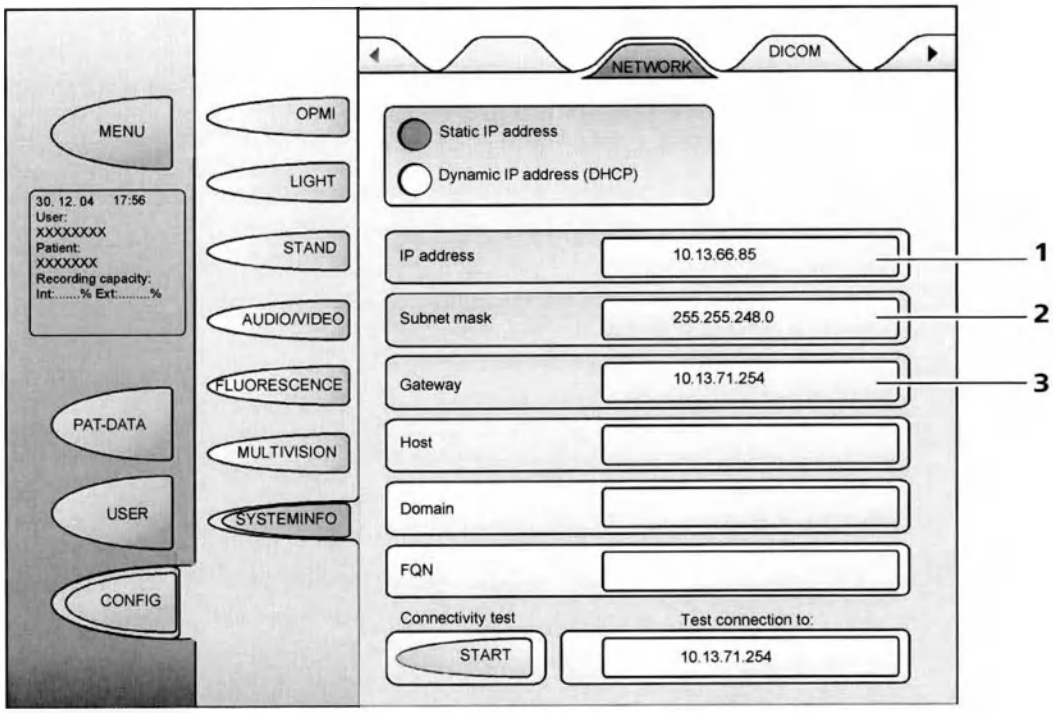
1 IP address:
Opens the keyboard dialog for the entry of the local IP address.
Only numeric entries with the following syntax are possible
<*No.*>.<*No.*>.<*No.*>.<*No.*> (No. ranging between 0 and 255).

2 Subnet mask:
Opens the keyboard dialog for the entry of the local subnet mask.
Only numeric entries with the following syntax are possible
<*No.*>.<*No.*>.<*No.*>.<*No.*> (No. ranging between 0 and 255).

3 Gateway:
Opens the keyboard dialog for the entry of the local gateway.
Only numeric entries with the following syntax are possible
<*No.*>.<*No.*>.<*No.*>.<*No.*> (No. ranging between 0 and 255).

If no gateway is required or available, open the keyboard dialog for entry and delete (←) the existing entry.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Further information on the Ethernet connection

Please complete the DICOM Connection Data Recording Sheet and to return it to us.

You can make the local network settings in the {CONFIG}[SYSTEMINFO](NETWORK) tab.
Your local network administrator will tell you how to configure the Ethernet connection to ensure that it matches the network configuration at the site of installation:
"Static IP address" or "Dynamic IP address (DHCP)".

Depending on whether you selected "Static IP address" or "Dynamic IP address (DHCP), different input fields will be displayed:

Static IP address	Dynamic IP address (DHCP)
IP address 127.0.0.1	**IP address** <blank>
Subnet mask 255.255.0.0	**Subnet mask** <blank>
Gateway 127.0.0.1	**Gateway** <blank>
Host name <blank>	**Host name** <XXXXXXXX>
Domain <blank>	**Domain** <blank>
FQN <blank>	**FQN** <blank>

For the static IP address, entry of the gateway is optional.

Configuration of the static IP address

Prior to delivery, all known network parameters are entered. If the network parameters are not known, the fields remain blank.

IP address
The IP address is divided into numeric blocks:

XXX . XXX . XXX . XXX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Subnet mask
Gateway

Configuration of the dynamic IP address

XXX . XXX . XXX . XXX

Automatic log-in
The dynamic configuration is performed automatically by the DHCP client integrated in the system.

The DHCP client of your system receives the following information from the server of the local data network (DHCP server):

IP address

Subnet mask

Gateway (optional).

- Connect your system to the data network, i.e. make the Ethernet connection between your system and the local data network.

Plug and Play:
As soon as your system has been connected to the local data network, it contacts the DHCP server of the data network by transmitting its MAC identification to the DHCP server of the data network.
The DHCP server of the data network replies by returning the host name (XXXXXX) of your system together with its own address, i.e. its domain name (e.g.: uni_klinik.de), to your system.
Your system has now been properly logged in to the local data network.

If other systems are already operated within the local data network, different host names must be used. In this case, you need to change the host name of the system to be newly installed.

Manual log-in
For manual configuration of the dynamic IP address, you need to enter the host name.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Connection test

The valid IP address with subnet mask, gateway and open ports is tested.

The connection test can be exited using the "Close"" button. The user returns to the {CONFIG}[SYSTEMINFO](NETWORK) tab.

The "Repeat"button" permits you to repeat the connection test with the existing network configuration. The results of the previous test are then deleted from the list.

By pressing the "Details"" button after the completion of a test, the user can have the test results displayed in a non-editable text field.
Use the two navigation buttons ⓥ, ⓐ to navigate in the text field (jump to the next line in the text with one click).

Testing the connection

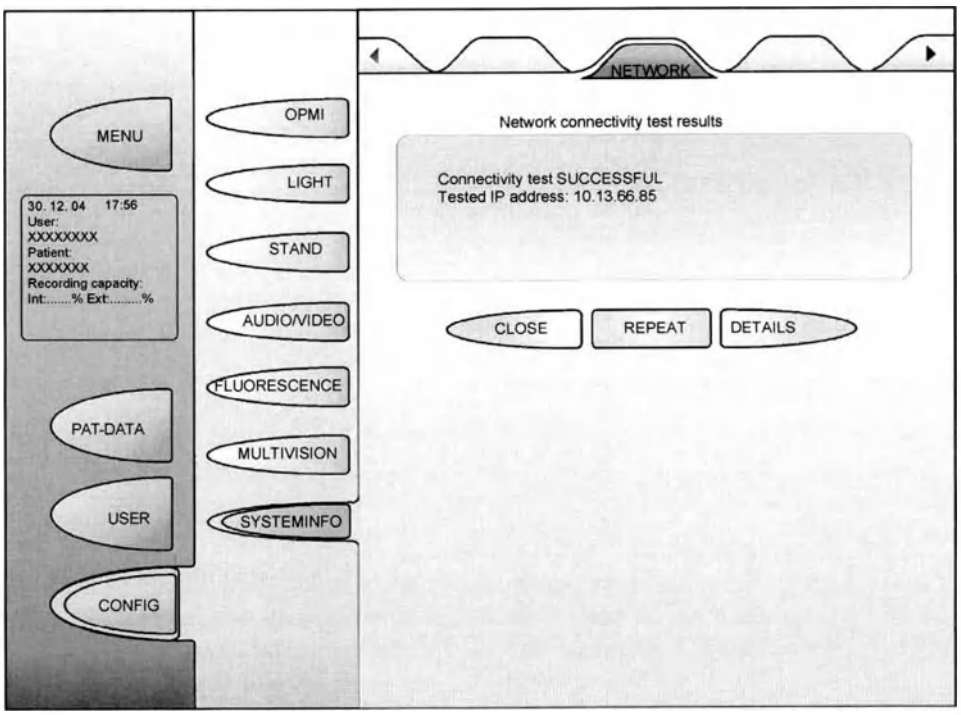
- Enter a known IP-address (e.g. the address of a PACS installed in the network).
- Press the START button.
  The following appears: Connection test SUCCESSFUL!

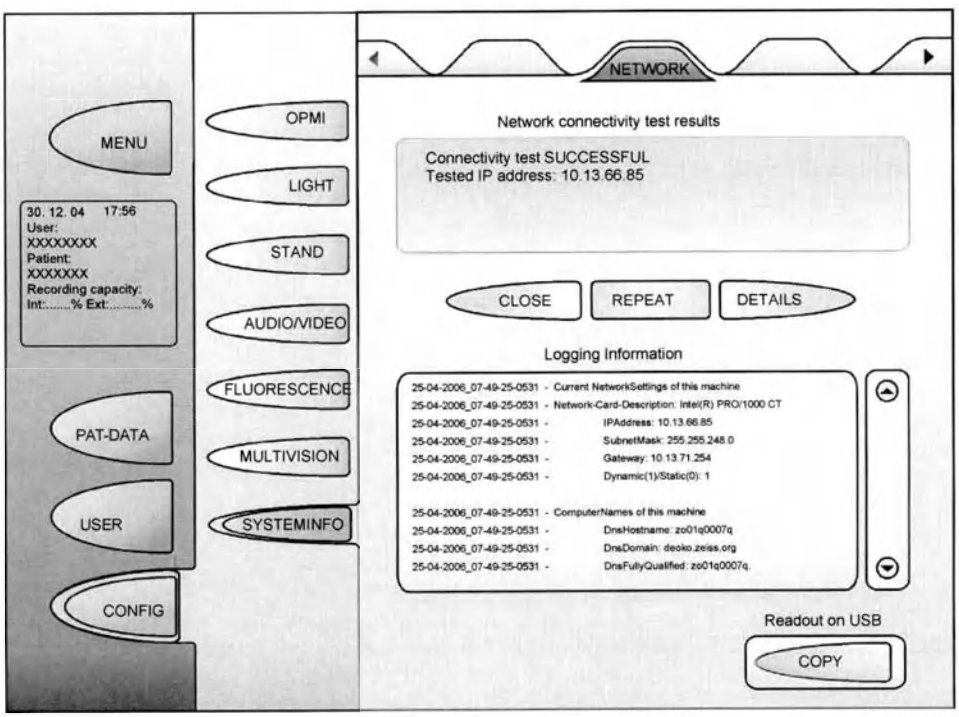
  If "Connection test FAILED" appears
- Press the DETAILS button.
- By pressing the "Copy" button" you can save the file onto a USB medium. Forward this "Logging Information" to your IT Administrator or to Zeiss Service to clarify any problems.

Copying the logging information to a USB medium

The valid IP address with subnet mask, gateway and open ports is checked during the tests. The result is displayed in a dialog as non-editable text.
The dialog shows the test results for the network settings. By pressing the "Copy" button" you can save the file onto a USB medium which is connected.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM connection, configuration

The following three IP parameters are provided by the IT administrator:

- AE title
- Port number
- Name of institute

DICOM server, adding, editing and deleting

ADDING
A new DICOM server connection is configured. The program automatically changes to the entry mode.
The control elements for the entry of attribute values are displayed on two pages. You can navigate between the two pages using the "NEXT" and "BACK" buttons. "BACK" is active when the second page is displayed, "NEXT" is active when the first page of the dialog is displayed.

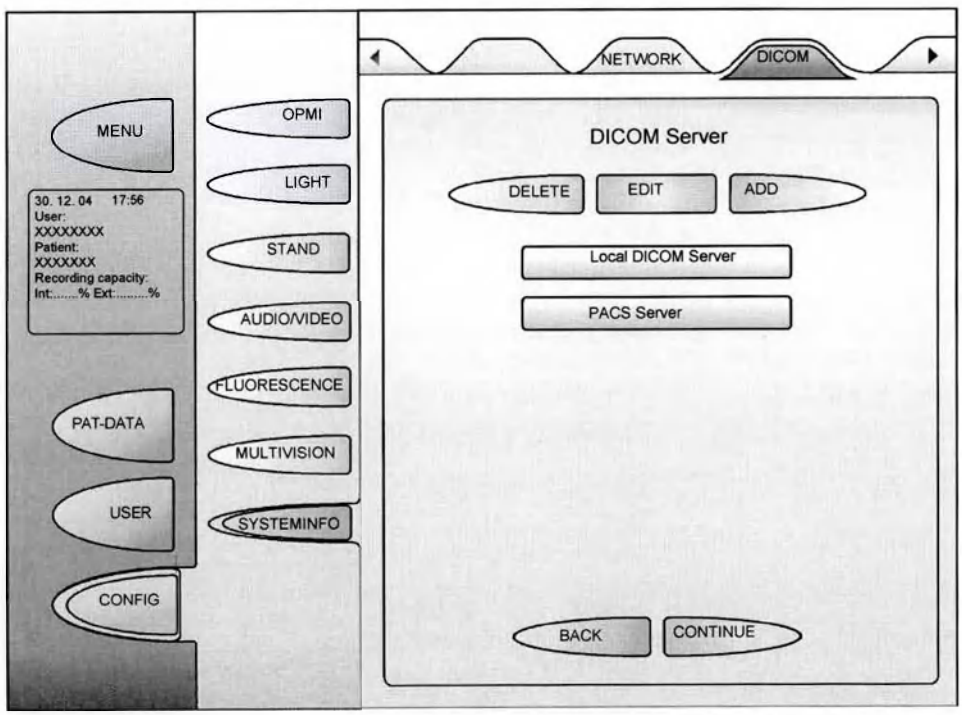
EDIT
Press the "EDIT" button to configure the selected DICOM server.

DELETING
The selected DICOM server is deleted.

ZEISS accepts no liability for any loss of patient, image and video data as well as system or user-specific configuration data. If required, arrange for patient, image and video data as well as all system settings to be backed up by your IT administrator on a regular basis.

In the event of repairs, the ZEISS service cannot recover any patient, image, video and configuration data.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Configuring the DICOM function

Press the "EDIT" button to configure the settings for a new or existing DICOM server.

- IT Admin rights are required for all DICOM settings.
- Name and addresses must not be assigned multiple times! They must only occur once in the network.
  To enable communication with a PACS or RIS, the PACS or RIS attributes (AE title, port number, IP address) must be entered.

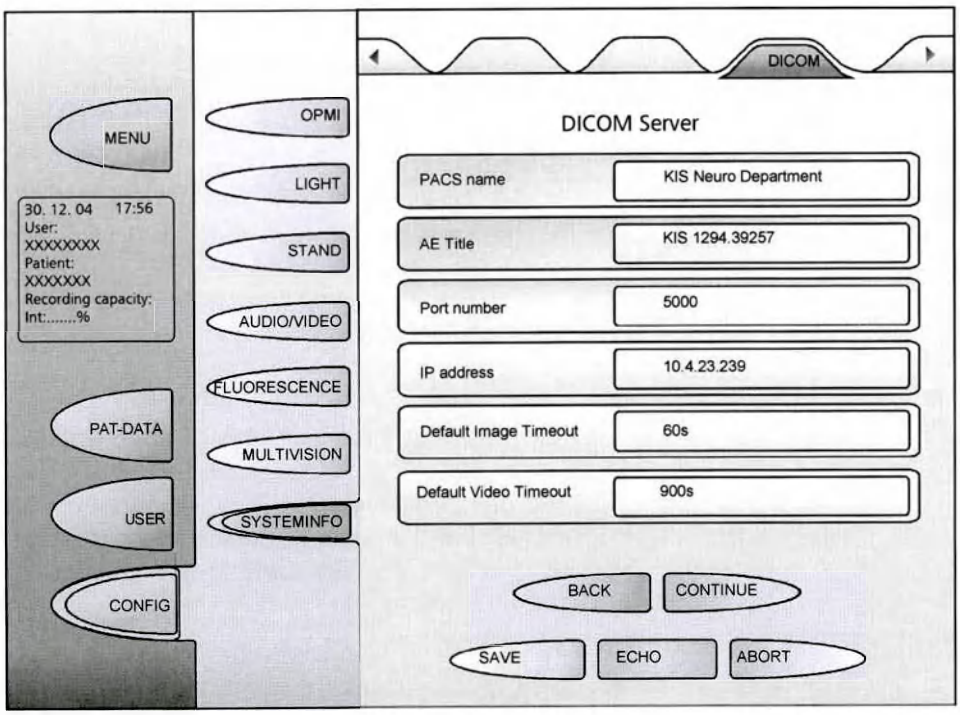
The control elements for the entry of attribute values are listed on two pages. You can navigate between the two pages using the "NEXT" and "BACK" buttons. "BACK" is active when the second page is displayed, "NEXT" is active when the first page of the dialog is displayed.

When you press the "EDIT" button, the first page appears where you can enter the following DICOM attribute values:

- PACS name: DICOM server name, freely selectable
- AE title: is made available by the IT administrator.
- Port number: is made available by the IT administrator.
- IP address: is made available by the IT administrator.
- Default image timeout
  Valid range: 10 - 600 seconds, factory setting: 60 seconds.
  The factory setting for default image timeout is 60s.
- Default video timeout
  Valid range: 60 - 900 seconds, factory setting: 900 seconds. A maximum total length can be set for all files to be exported. If this field is left blank during the entry, this means (almost) unlimited timeout.

In programming and network technology, timeout describes the time that a procedure is allowed to take before being aborted with an error message.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

When you press the "NEXT" button, the second page appears where you can enter the following settings:

1 Storage commitment
If the "Storage commitment" function is active, successful saving of patient data is confirmed by the PACS system.
Possible settings: On/Off, factory setting: Off

2 Study Instance UID from WL (Work List)
Select whether the StudyInstanceUID should be adopted from a worklist (ON) or whether the system should generate a new UID for a new study (OFF).
If the StudyInstanceUID is adopted from the worklist, the newly generated data can be assigned as a new series to other existing series in an archive.
Factory setting: Off

3 Storage provider
If "Storage Provider" is set to ON, only the DICOM servers where saving is possible are displayed.
Possible settings: On/Off, factory setting: On

4 Default import preview
A preview (thumbnail) will always be displayed if the selected file is an image.
No preview will be displayed if the selected file is a video.

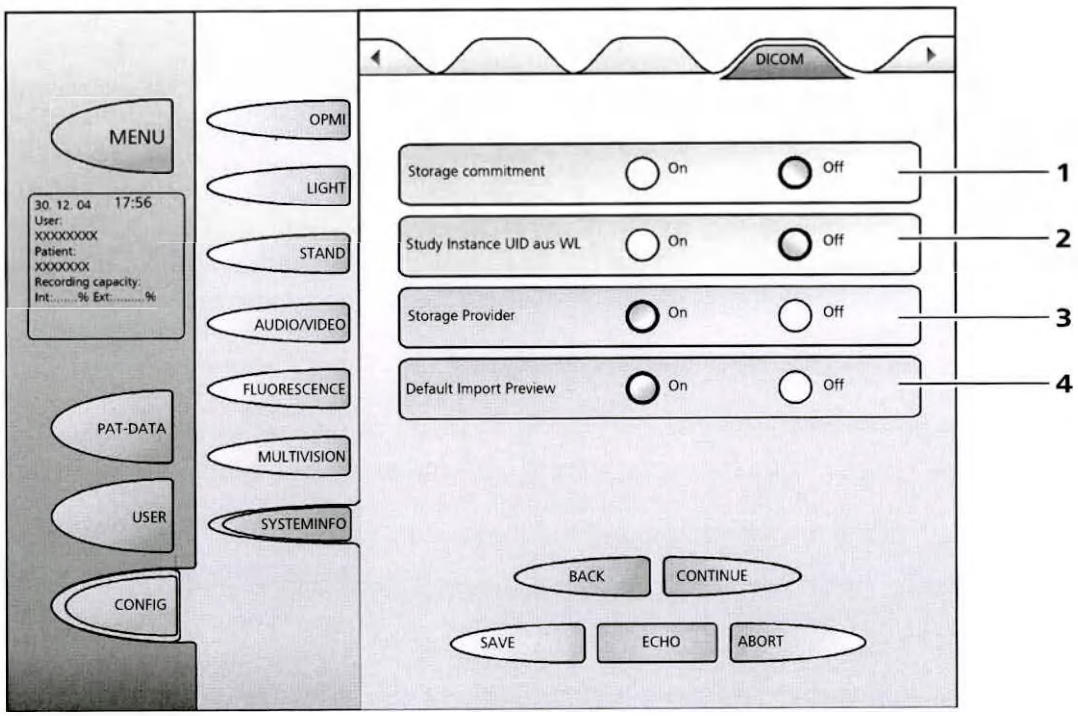
Possible settings: On/Off, factory setting: On

If the SOPClassID (SOP=Service Objekt Pair) is unknown, a preview will only be displayed if the new selection box "Default import preview ON/OFF" on the second page of the DICOM node settings has been set to ON. This may take very long, as the display of the preview requires loading of the complete file. The default setting of the new parameter is ON; otherwise it would be likely that previous users no longer receive a preview display.

Press the SAVE button to enter the settings made.

It is not possible to enter PACS names twice. This is checked when the name is entered. If double entry was made, a warning message is displayed when the menu is exited (via "Save"), requesting the user to change the name accordingly.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Defining the maximum video export size to network servers

The maximum video size and the maximum total export size can be set by users with IT administrator rights under "Local DICOM Server".
If this field is left blank during the entry, this means (almost) unlimited export size.

1 Maximum video size for export in MB
of the video file to be exported

2 Maximum total size for export in MB
of the files to be exported (total size of the study)

File size (3) of the files to be exported is graphically displayed.

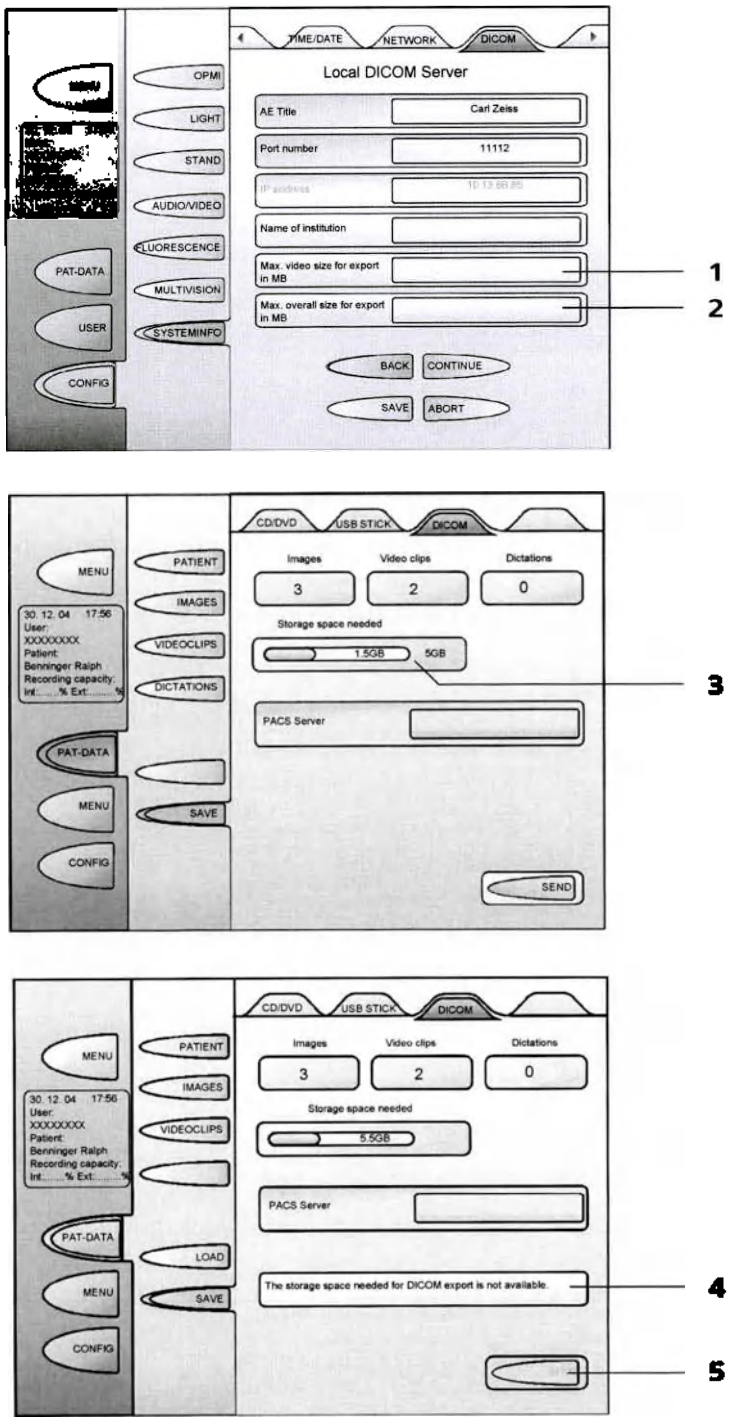
If one of the video files to be exported exceeds the maximum video size, SEND button (5) remains disabled. The message "At least one video file is too large for DICOM export" (4) is displayed.

It is the user's responsibility to split the relevant video files.

If the total size for files to be exported is exceeded, the SEND button (5) remains disabled and grayed out. The message "Memory required is too large for DICOM export" (4) is displayed.

It is the user's responsibility to deselect some of the files until the volume remains below the limit for total export size.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM server echo

- Configure the host (DICOM server) and save the data by pressing the Save button.
- Press ECHO button (1).
  The following appears: SUCCESSFUL

  If "Connection test FAILED" FAILED:
- Press DETAILS button (2).
- By pressing the "Copy" button" you can save the file onto a USB medium. Forward this "Logging Information" to your IT Administrator or to Zeiss Service to clarify any problems.

The "CANCEL" button cancels the edit procedure for this PACS configuration. An existing PACS configuration remains unchanged. A new PACS configuration is not created when "CANCEL" was pressed.

If changes were made, but not saved in the dialog, the user is informed accordingly with a warning message (text: "You have made changes. Do you want to save the changes (Y/N)?").

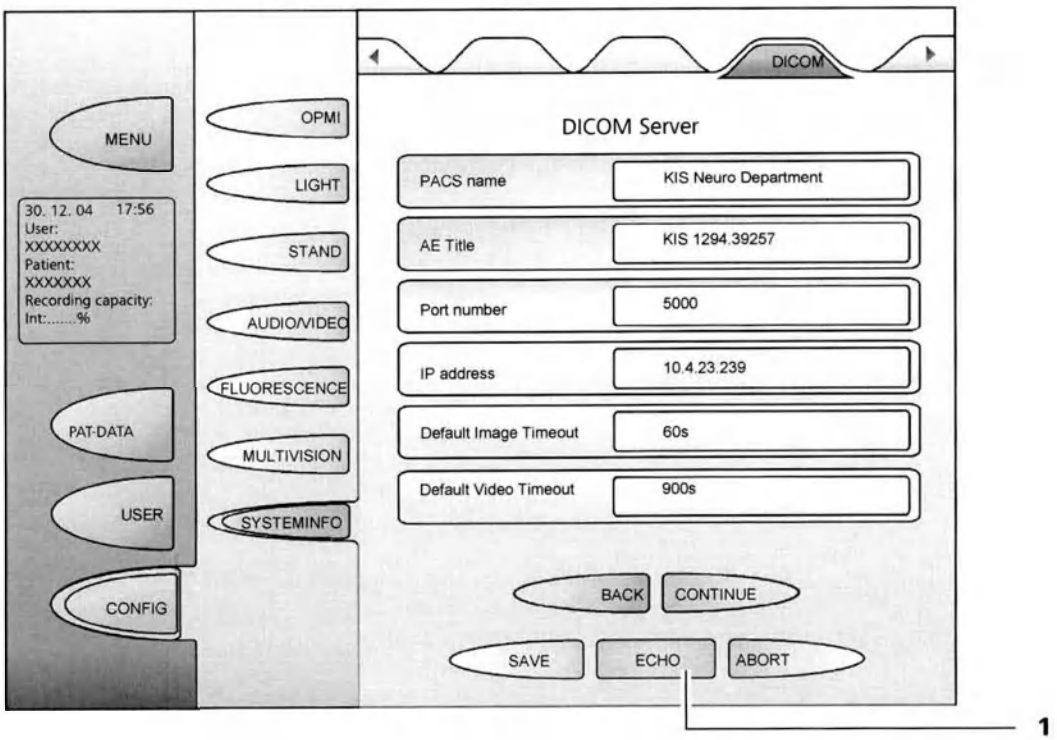
You can exit the test result dialog by pressing the "CLOSE" button.

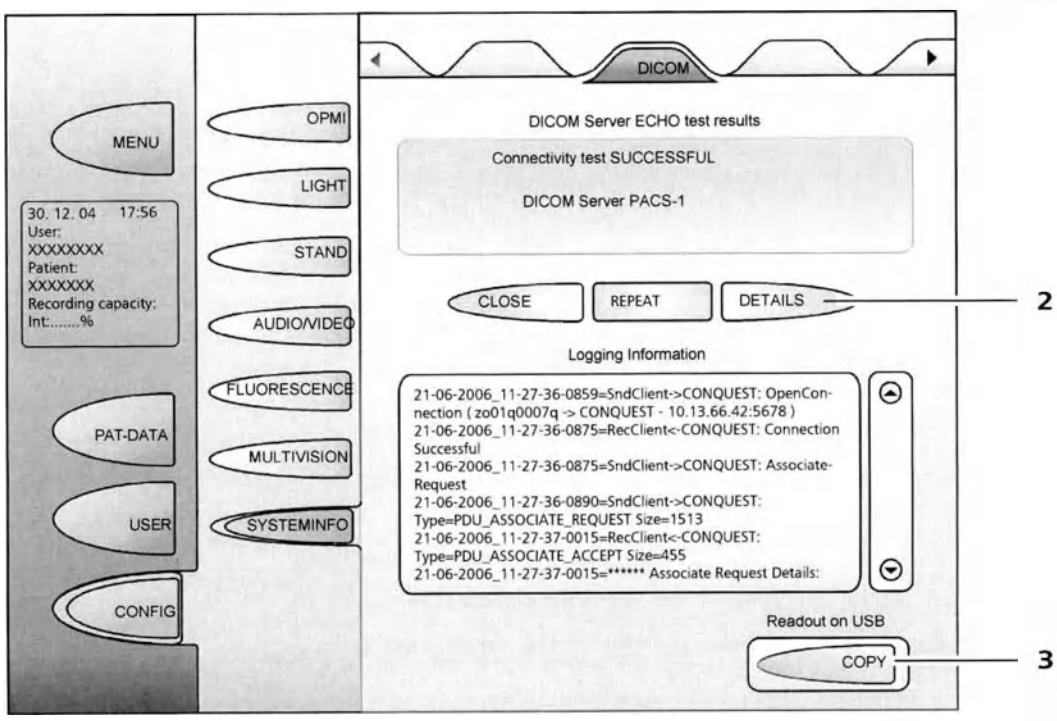
The "Repeat" button permits you to repeat the connection test in the test results dialog using the configured DICOM server. The results of the previous test are then deleted from the list.

The "DETAILS" button permits you to have the test results displayed in a non-editable text field.
Use the two navigation buttons ⓥ, ⓐ to navigate in the text field (one click = jump to the next line in the text).

The "COPY" button (3) permits you to copy the "test results" file to USB.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Error messages during system configuration

Touchscreen text	Number	Text DICOM answer (number is included in logfile)	Explanation	Action
Selected server does not support this inquiry	209	Abstract syntax not support by the server	Remote system is unable to handle our image types (visible light)	Enable the remote system to receive visible light images.
Internal error of DICOM component	234	Processing failure	Remote system has a processing problem	Search logfile of remote system for further information
Internal error of DICOM component	235	Resource limitation	Remote system has a processing problem	Search logfile of remote system for further information
Server was unable to correctly process the inquiry	243	Server Error (Reserved)	Remote system has a processing problem	Search logfile of remote system for further information
Timeout ...	246	Server did not answer request. Timeout.	System does not respond within configured timeout interval	Check IP address, extend timeout if necessary
Server connection failed	247	The attempt to connect was forcefully rejected	Computer can be reached at IP address, but no DICOM service is executed on the port	Wrong IP address or port, or server application of remote system is not running
Server was unable to process the inquiry	257	Out of Resources - unable to calculate number of matches	Remote system has a processing problem	Search logfile of remote system for further information
Server was unable to process the inquiry	258	Out of Resources - Unable to perform sub-operations	Remote system has a processing problem	Search logfile of remote system for further information

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Touchscreen text	Number	Text DICOM answer (number is included in logfile)	Explanation	Action
This modality is unknown to the server	259	Move Destination Unknown	The modality not known to remote system	Configure AE title, IP address port etc. in remote system

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Importing patient data sets (from RIS systems)

(from RIS systems or other worklist providers)

The abbreviation RIS stands for **R**adiology **I**nformation **S**ystem and designates IT systems for the documentation and management of medical and administrative data in radiology. Proceed as follows to download a patient data set from a modality worklist of a RIS server:

- Open the PAT-FILES menu.
- Open the "PACS" tab (1).

The PACS tab is only active if the DICOM license has been activated.

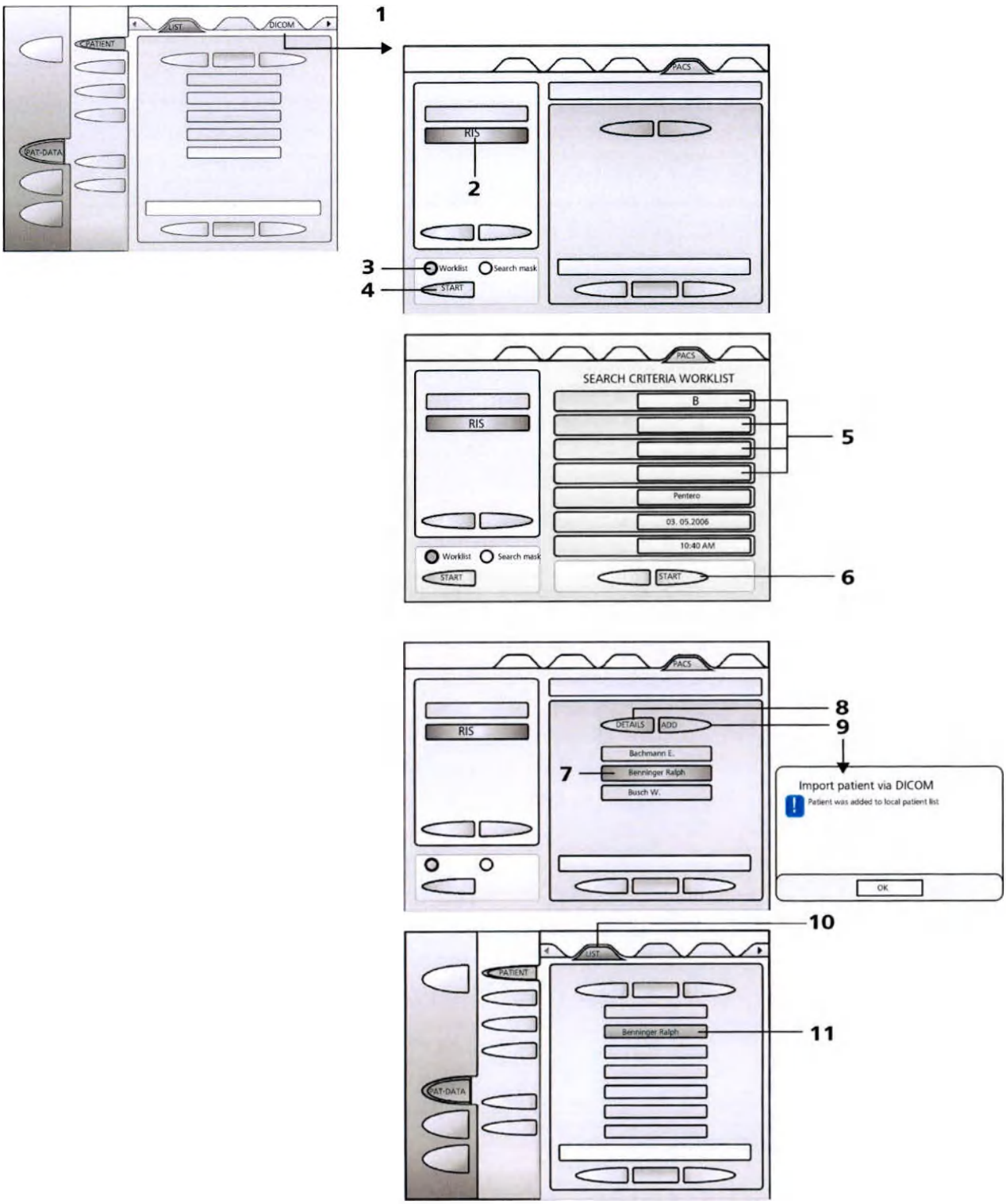
- Select the server (2) from which you want to import the data (RIS).
- In the RIS system, the search criteria are defined in work list (3).
  Press START button (4) to activate the search criteria.
- Fill in at least one field of the offered search criteria (5).
  The search criteria are interpreted as "AND conjunction".
  Empty search windows are interpreted as "wild card".

To limit the search, you can enter the first letter of the patient name, for example, provided that the RIS system supports this function.

- Press DETAILS button (8) to view the relevant patient data.
- Transfer patient data set (7) to the patient list by pressing ADD button (9).
  Acknowledge the message "Patient has been included in the local patient list" by pressing OK.
- Return to the "LIST" tab (10).
  The empty imported patient data set (11) has been added to the list.

The imported patient data set (11) does not yet include any images or videos. They must be downloaded to this folder from the relevant server via the "LOAD" function.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Importing patient data sets (from PACS system)

The abbreviation PACS stands for **P**icture **A**rchiving and **C**ommunication **S**ystem, a system based on digital computers and networks which is used for image archiving and communication in medicine. Proceed as follows to download a patient data set from a PACS server:

- Open the PAT-FILES menu.
- Open the "PACS" tab (1).

The PACS tab is only active if the DICOM license has been activated.

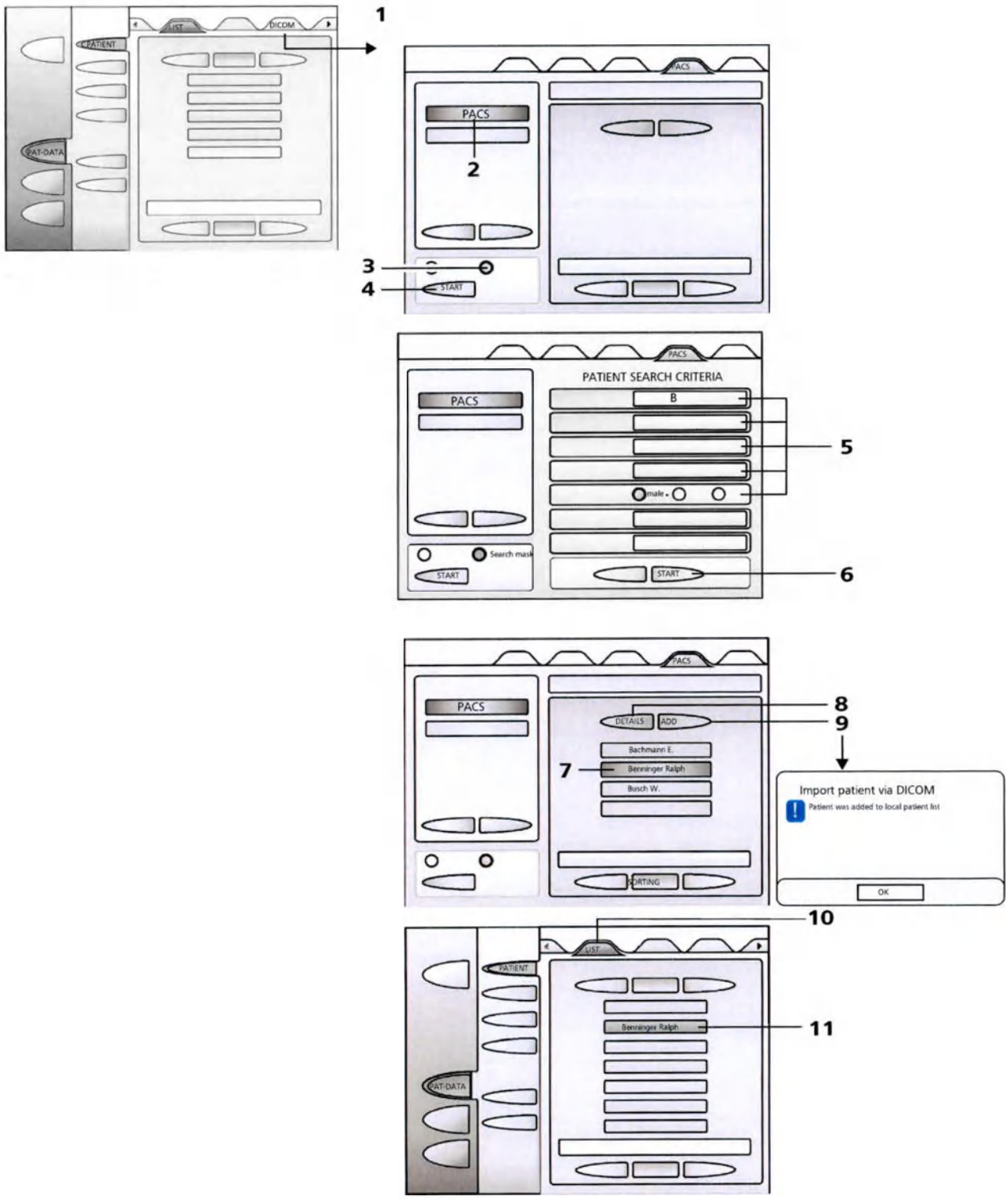
- Select the server (2) from which you want to import the data (PACS).
- In the PACS system, the search criteria are defined in a search mask (3). Press START button (4) to activate the search criteria.
- Fill in at least one field of the offered search criteria (5). The search criteria are interpreted as "AND conjunction". Empty search windows are interpreted as "wild card".

To limit the search, you can enter the first letter of the patient name, for example, provided that the system supports this function. When you press the SORT button, the sorting criteria "Alphabetically" or "Date of Birth" are offered. The relevant data is displayed in the next pop-up window.

- Press DETAILS button (8) to view the relevant patient data.
- Transfer patient data set (7) to the patient list by pressing ADD button (9). Acknowledge the message "Patient has been included in the local patient list" by pressing OK.
- Return to the "LIST" tab (10).
  The empty imported patient data set (11) has been added to the list.

The imported patient data set (11) does not yet include any images or videos. They must be downloaded to this folder from the relevant server via the "LOAD" function.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Loading patient data

CAUTION

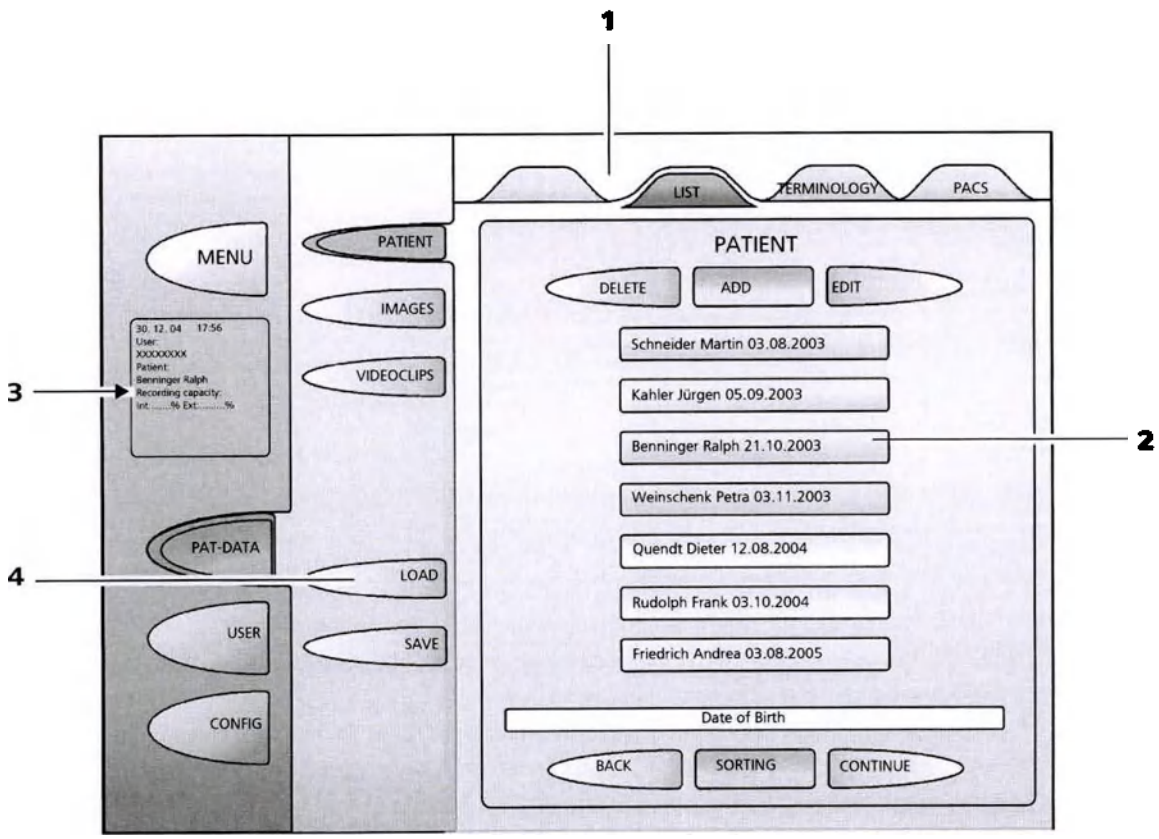
Not for diagnostic purposes!

Do not use imported images and videos for diagnostic purposes!
Perform diagnosis only at approved diagnostic workstations.
If possible, do not enter patient master data locally in order to avoid confusion. Load the patient master data from a PACS/RIS system.

Selecting a patient

- Open the PAT-FILES menu.
- Open the "LIST" tab (1)
- Select the patient folder (2) to which the patient data is to be copied.
- Click on the patient folder (2) and check in display (3) whether the patient has really been activated.
- Press LOAD button(4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



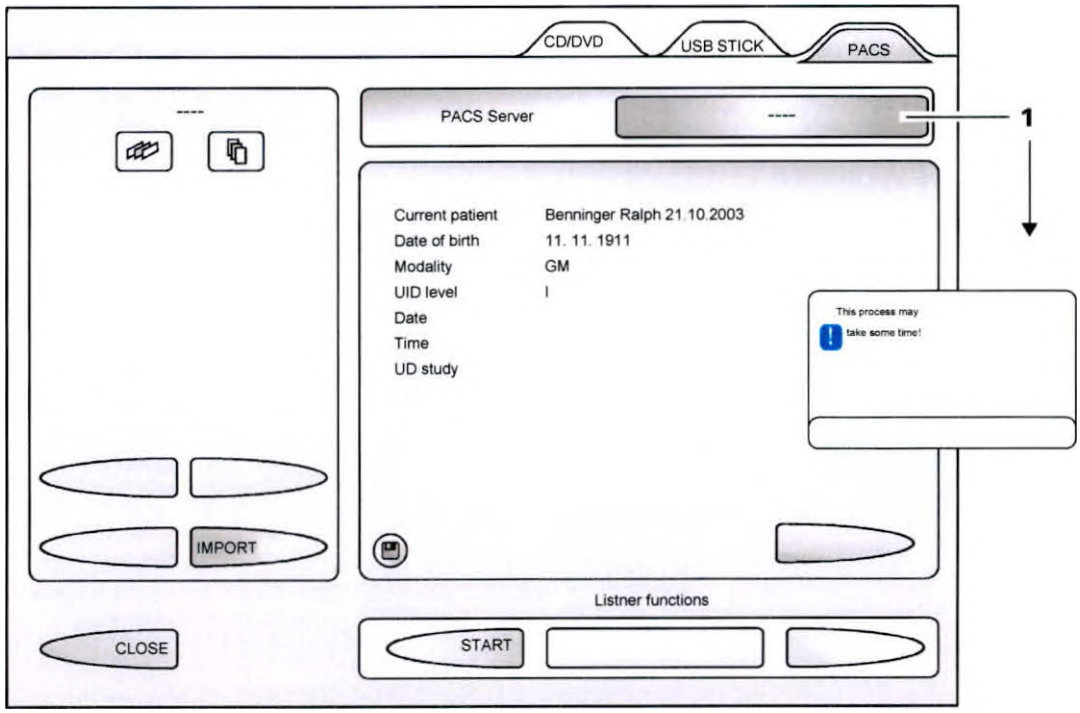
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

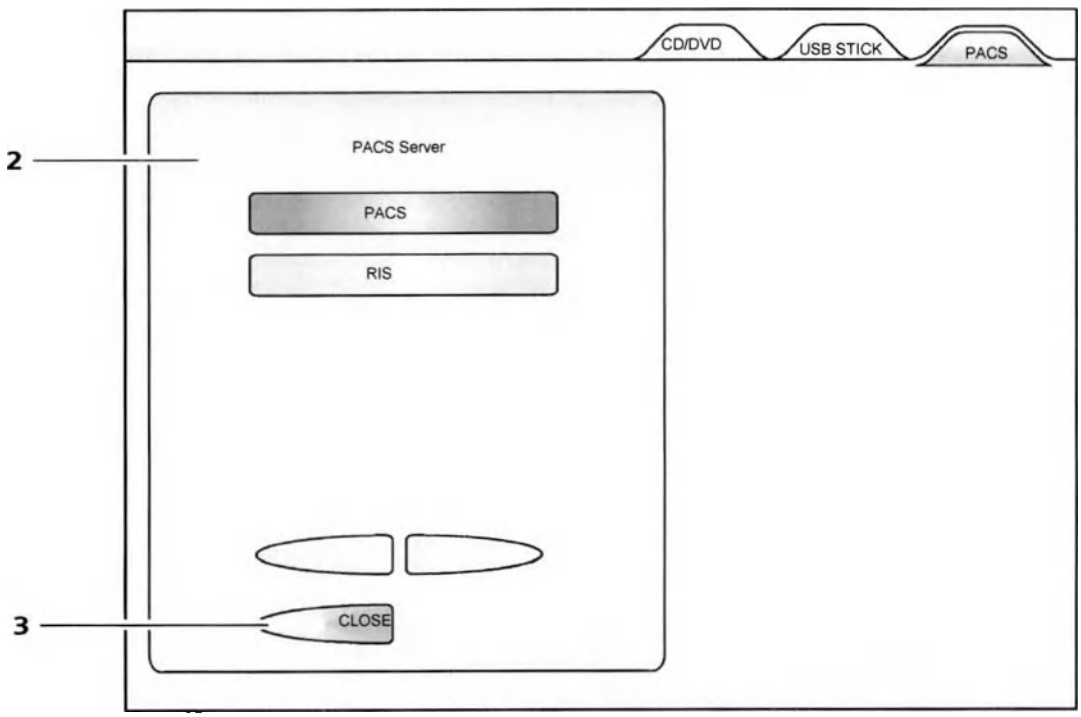
Selecting the data source (server)

- Open the server selection window (2) by pressing button (1).
- Select the relevant server from the server selection window.
- Activate the selected server by pressing button (3).

If no connection to the selected server can be set up, check the network connection and the DICOM configuration.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

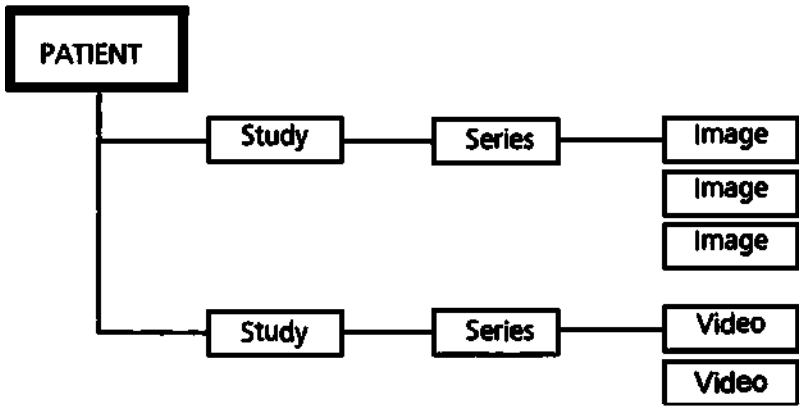




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Importing DICOM data

Overview of the patient data structure



Patient archives are hierarchically structured in study - series - images or study - series - videos. Proceed as follows to save patient images locally:

Existing studies on the selected patient are shown at the top level.

- Activate the required study (3) and press the Import button (4).

All series in this study are shown at the second level.

- Activate the required series (5) and press the Import button (6).

All images or videos of the selected series are shown at the third level (7).

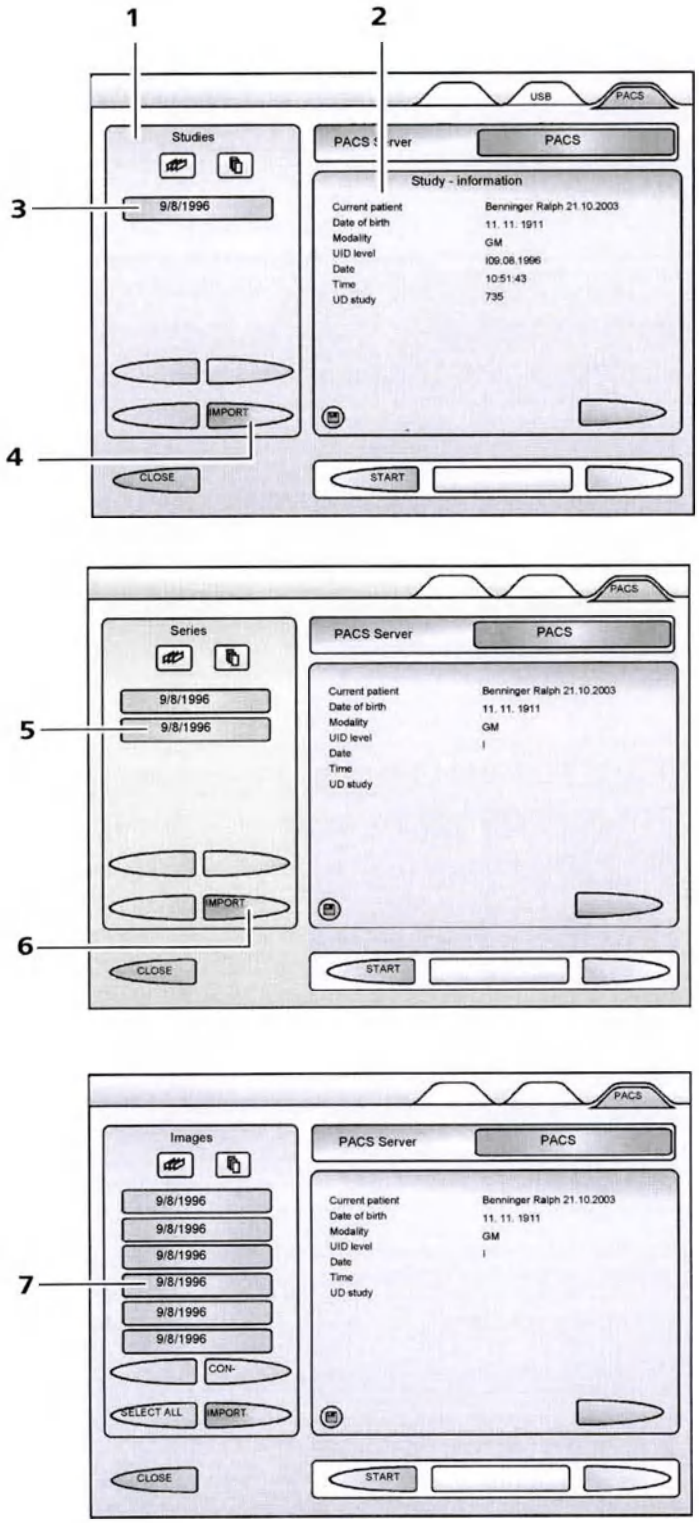
A series either contains images or videos, never both at the same time.

1 Explorer
Displays the folders of studies, series, images or videos:
Two navigation buttons in the Explorer enable you to change to the next level.

2 Object viewer
For the visualization of the content of the object selected in the Explorer.
Modality:

- GM Images or videos recorded with the microscope camera.
- UT External images or videos

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Select the required image in the explorer; the image information and a thumbnail of the image will be displayed in the viewer.
  No preview will be displayed if the selected file is a video.

1 FULL SCREEN button
Press the FULL SCREEN button to view the selected image in full size.

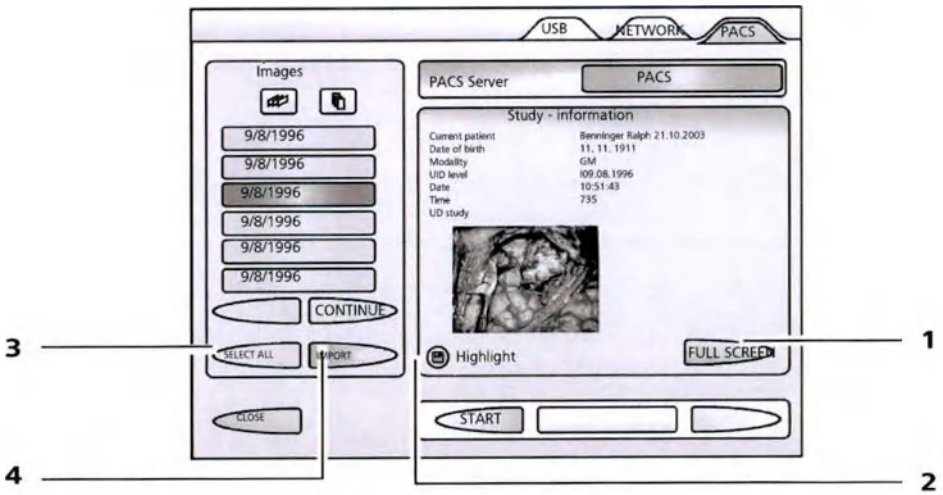
2 Mark button
Press the Mark button to mark the selected image or video for subsequent import. In the explorer, the selected image can be identified by the Selected icon.

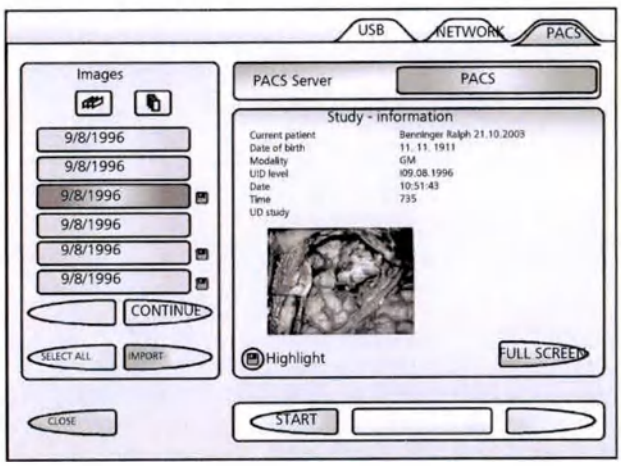
3 SELECT ALL button
The SELECT ALL button permits you to select all images or videos of a series in one go. In the explorer, all selected images can be identified by the Selected icon.

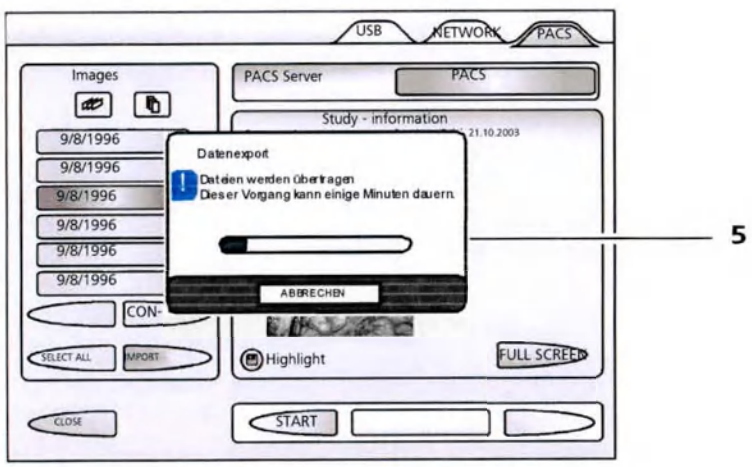
4 IMPORT button
Press the IMPORT button to import all images or all selected images to the patient folder.
The data import process is indicated by progress bar (5).

Images and videos imported from DICOM and stored locally are marked with "D" at the bottom right.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU







ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Exporting DICOM data to a PACS

Proceed as follows to copy local patient data to a PACS server:

- Open PAT-FILES menu (1).
- Open "LIST" tab (2).
- Activate the required patient in list (3).
- Open the image folder of the patient (4).
- Click on the images or videos you want to export and mark them by pressing Mark button (5).
- Press "SAVE" button (6).
- Select the "PACS" tab (7) in the SAVE menu.

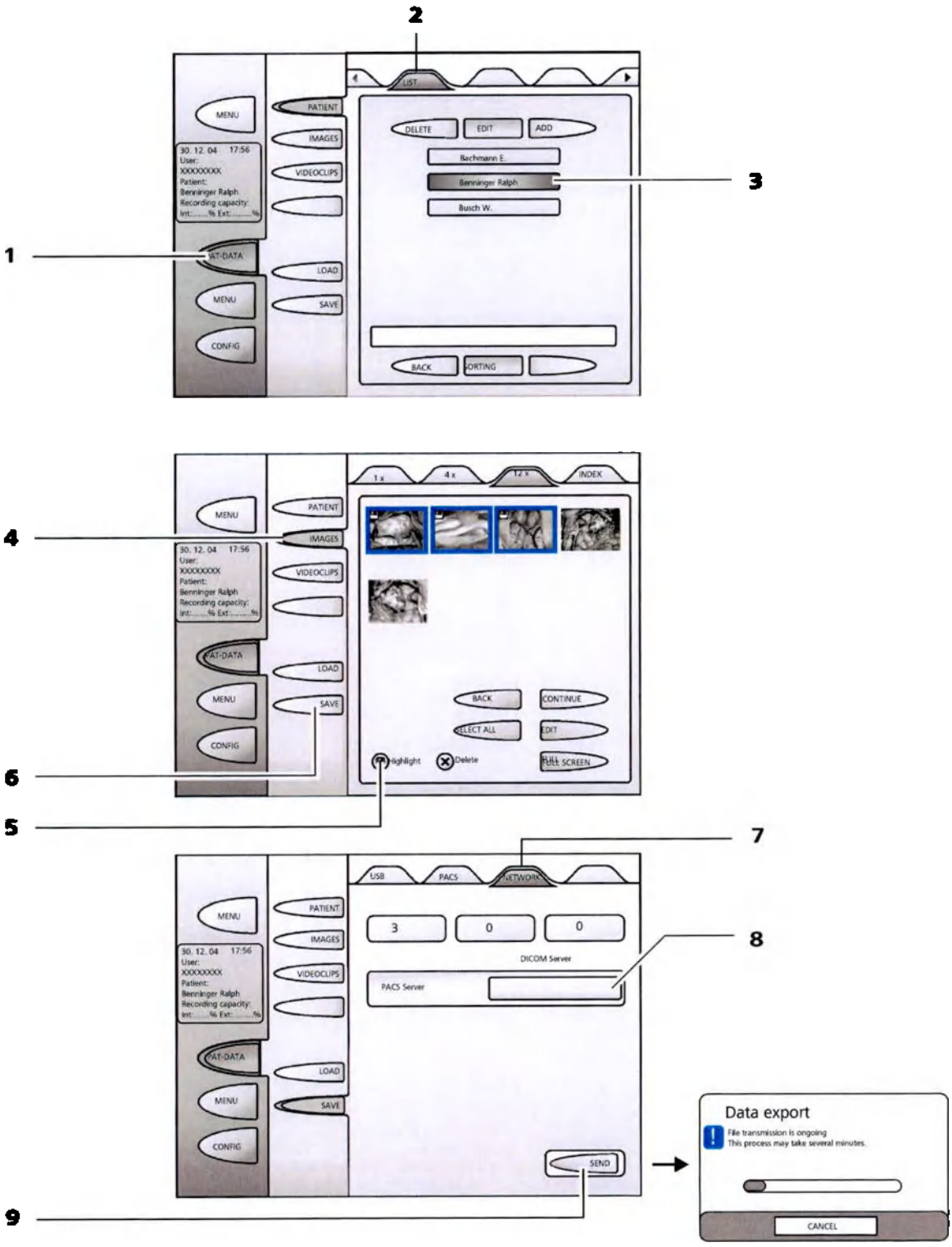
The display shows the number of images selected for export.

- Select the DICOM server (8) to which you want to export the data.
- Press "COPY" (9) to export the files.
  The data export process is indicated by a progress bar.
- In the local image folder, exported images and videos are marked by the storage symbol .

Always enter the patient ID to ensure that data to be stored in a DICOM archive are not assigned inadvertently to the wrong patient.
If you change a patient ID imported via DICOM, it cannot be guaranteed that the image data is assigned to the correct patient when it is stored in the archive.

Before deleting the local data, check whether this data has been correctly saved to the PACS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Indexes

List of technical terms 436

List of abbreviations 436

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

List of technical terms

Term	Explanation
Apochromatic optics	Optical system with maximum correction of chromatic aberration
Drapes	Sterile covers for surgical microscopes
Depth of field	Range of depth that appears sharply defined through the microscope
Radiation intensity	Radiation incident or emitted at right angles per unit time and unit area.

List of abbreviations

Term	Explanation
AB	all magnetic brakes (**A**ll **B**rakes)
AF	**A**uto**f**ocus
AFD	**A**utomatic **F**luorescence **D**etection (FLOW 800)
AGC	**A**utomatic **G**ain **C**ontrol
asph	aspherical (lens shape)
AVM	**A**rterio**v**enous **M**alformations (AVM) are congenital malformations and belong to the angiomas.
SBP	**S**pecial **B**ackup **P**ower supply
WxHxD	**W**idth x **H**eight x **D**epth (dimensions)
BNC	**B**ayonet **N**eill **C**oncelmann (Coaxial bayonet-locking connector for high frequencies, named after its inventor)
CE	**C**ommunauté **E**uropéenne (European Community) - The manufacturer declares that the device complies with the directives of the European Union.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Term	Explanation
CSA	**C**anadian**S**tandards**A**ssociation-non-governmental organization that tests and certifies product safety
DIS	**Data injection**
DICOM	**D**igital **I**maging and **Co**mmunications in **M**edicine
D.o.F.	**D**epth **o**f **F**ield - management system
D	**D**iopters (refractive power of optical systems)
DVI	**D**igital **V**ideo **I**nterface (Digital interface for video data)
EMC	**E**lectro**M**agnetic **C**ompatibility - defines non-interference of electrical and electronic devices with their environment
EN	**E**uropean **N**orm
FBAS	**F**arb- **B**ild- **A**ustast- **S**ynchron-Signal (television signal for color image transmission)
FDA	**F**ood and **D**rug **A**dministration - US federal agency for regulation of foods, drugs and medical products
FCP	14 functioncable-connected **F**oot **C**ontrol **P**anel
FCP WL	14 function**w**ire**l**ess **f**oot **c**ontrol **p**anel (also "FSP"-foot control panel on touchscreen)
FSP	Foot Control Panel
HD SDI	**H**igh **D**efinition **S**erial **D**igital **I**nterface (Digital interface for video and audio data)
HDTV / HD	**H**igh **D**efinition **T**ele**V**ision (High-resolution TV)
RF	**R**adio**F**requency
ICC	**I**nformation and **C**ontrol **C**enter
IEC	**I**nterntional **E**lectrotechnical **C**ommission
IOF	**I**ntra**o**perative **F**luorescence
LAN	**L**ocal **A**rea **N**etwork
LED	**L**ight **E**mitting **D**iode (LED)
ME	**M**edical **E**lectrical Devices

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Term	Explanation
NTSC	**N**ational **T**elevision **S**ystems **C**ommittee (US institution that defined the first color television standard.)
OP	**O**peration
OPMI	Surgical microscope
OSD	**O**n **S**creen **D**isplay
PAL	**P**hase **A**lternating **L**ine (color transmission system in analog TV systems)
PD	**P**upillary **D**istance
PiP	**P**icture **i**n **P**icture
ROI	**R**egion **o**f **i**nterest
SB	**S**elected **B**rakes (Stand or microscope axes)
SCI	**S**tereo **C**oaxial **I**llumination
SIP	**Service Indentification Program**
T*	Optical coating (multi-layer coating)
TSC	**T**ouch **Sc**reen
UDI	**U**nique **D**evice **I**dentification Standardized labeling system for medical devices
UDI-DI	**U**nique **D**evice **I**dentification **D**evice **I**dentifier
UDI-PI	**U**nique **D**evice **I**dentification **P**roduction **I**dentifier
UPS	**U**ninteruptible **P**ower **S**upply
UV	**U**ltra **V**iolett
Y/C	Analog interface that transmits separate color (luminance Y) and brightness signals (chrominance C).
YPbPr	Color model that transmits brightness information Y and color difference information Pb and Pr separately.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Keyword index

Symbols

"Continue" key function 357

Numerics

180° tiltable tube 104

A

Accessory weights 273
Activate data protection 186
Activate dynamic IP address 400
Add new user profile 136
Additional equipment 291
Additional illumination, switching on and off 78
Additional lighting 80
Adjusted for OPMI Neuro 50
Adjusting illumination intensity 78
Adjusting the OPMI and micromanipulator to the same focal plane 50
Adjustment wheel for interpupillary distance 72
AFD 357
AFD time mark 344
After every use 17
Ambient requirements 13, 282
Analog 92
Antenna module socket 70
Anti-fogging agent 257
Applying individual magnetic brakes 248
Approval data 284
Assembling, system 104
Attaching the drapes 115, 116
Autobalance 128
Autobalance - mouth switch fine tuning 130
Autobalance microscope 128
Autobalance Whole System 128
AutoDrape 82
Autofocus (focusing aid) (optional) 81
Automatic AF on/off 142
Automatic brightness setting "Auto" 170
Automatic Fluorescence Detection (AFD) 357
Automatic illuminated field limitation 150, 381, 393
Automatic IR detection (IR800) 331

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Automatic light field limitation 150
Automatic white balance 172
AUX in port 90
Auxiliaries from Zeiss 256
Auxiliary lighting 24
Axes, balancing 128

B

Backup lamp 22
Balance position 129
Balancing, automatic 128
Batteries flat 252
Beep 1x 81
Beep 3x 81
Beep, continuous 22
BL 400 .....326, 376
BL 400 checklist 380
BLUE 400 fluorescence module 372
BLUE 400 fluorescence module (option) 372
BRAKES for axes 1-2-3 164
BRAKES for axes 4-5-6 164

C

Camera release socket 70
Care of the system 256
Cellphones 287
Central user interface 58
Changes to the system 283
Changing the lamps 240
Changing the xenon lamp 240
checklist 380
Checklist for the INFRARED 800 function test 353
Checklist YELLOW 560 392
Cleaning mechanical surfaces 256, 257
Cleaning of optical surfaces 256
Cleaning optical surfaces 256
Cleaning the touchscreen 257
Combinations 291
Comment box - Surgeon Details 140
COMPARISON 346
Configuration 104
Configuring the autofocus (AF) function 126
Configuring the DICOM function 410
Configuring the network connection 398
Connect external hard drive 230

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Connecting the micromanipulator 68
Connecting the suspension system 118
Connector block for circuit element 90
Connector panel 88
Connector socket for a rocker foot switch 90
CONTINUE button 357
Control functions failed 247
Controls
    Widefield eyepieces 74
Controls, displays, connections 64
Copying the logging information to a USB stick 406, 416
Country-specific cables 300

D

Data injection brightness 180
Data injection system, working with (option) 204
Data loss 229
Data size as sorting criterion 212
Data storage on USB media 232
Date 188
Date format 188
Daylight saving time 188
Deactivating fluorescence applications 376
Default settings 125, 154, 156
Default user 134
Delete key 134
Deleting images 224
Depth of field 146
Description 324
description 336
Description of FLOW 800 336
DICOM 396, 408
DICOM connection, configuration 408
DICOM server echo 416
DICOM server, adding, editing and deleting 408
Digital video recording (option) 304
Diopters
    Scale 74
    Setting ring 74
Disable fluorescence applications 388
Disinfecting control keys 258
Disinfecting surfaces 258
Display keys 364
Display touchscreen as an overlay (optional *) 206
Display window for rated voltage 88
Disposal 267

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Domain name 405
Dovetail mount for micromanipulator 68
Drape compensation 129
DVI Out 172
Dynamic IP address (DHCP) 400

E

Edit user profile 136
Edit video clips 312
Editing images 222, 226
Electrical safety 13
EMC - electromagnetic compatibility 286
EMC (electromagnetic compatibility) 286
Emergency backup power supply 13
Enable IT system administrator and data protection 138
Enter a user name 134
Error messages in data projection 245
Essential performance 11
Export logfiles to CZ 186
Exporting DICOM data to a PACS 432
EXT VIDEO 174
External camera 166
External monitor connection (option) 348
Extreme discharging of UPS 22
Eyecup 74
Eyepiece mount 72
Eyepiece optics, fog-free 257
Eyepieces
    -adjusting 132
Eyepieces, mounting of 106

F

Factory settings 125
Failure of all control functions 247
Failure of the control panel (touchscreen) 244
Failure of the focusing function 243
Failure of the magnetic brakes 244
Failure of xenon lamp 240
Field 168
Field of use 10
File format 166
File format selection 325
File names 310
Filter criteria 212
Filter criteria display 212

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

First use 15
Flash during capture 168
FLOW 800 - analysis (option) 360
FLOW 800 Comparison 346
FLOW 800 description (option) 336
FLOW 800 DIAGRAM(option) 340
FLUORESCENCE 326, 376, 388
Fluorescence applications, deactivation 326
Fluorescence module BLUE 400 ..... 326, 376
Fluorescence module YELLOW 560 388
Focus 142
Focus crosshairs 180
Focus default 143
Focus rocker switch 156
Focus Stop 142
Focus zoom link 143
Focusing 81
Focusing aid 81
Focusing aid laser spots 142
Focusing beam 81
Focusing function, failure 243
Focusing speed 142
Fogging of optical surfaces 257
Foot rocker switch, control panel or footswitch, configuration 156
Foot switch (foot control panel) menu 156
Foot switch menu 156
Full 172
Full frame 168
FULL SCREEN button 430
Full screen view 222

G

Gamma start value 144
General configuration 324

H

Handgrips on surgical microscope 76
Handgrips, adjustment 114
Hazard symbols 8
Heat protection filter 23
Host 400
Host name 405

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I

Illuminated field diameter adjustment 78
Illumination intensity 150
Image preview 222
Image sensor HD PAL 280, 281
IMPORT button 430
Importing DICOM data 428
Importing patient data sets (from PACS system) 422
Importing patient data sets (from RIS systems) 420
Index 222
Indications for use 372
Indicator light, USV 30
Information symbols 8
INFRARED 800 Setup menu 328
Initial start-up 122
Integrated BLUE 400 fluorescence module 326, 376
Integrated YELLOW 560 fluorescence module 384
Intended use 10
Interface on microscope mount 98
Interpupillary distance 72
Interpupillary distance, adjustment 132
IR 800 - PLAYBACK Phase 358
IR 800 - RECORD Phase 356
IR 800 - SETUP Phase 354
IR 800 playback menu 332
IR 800 record menu 330
IR camera gain (IR800) 330, 356
IR800 configuration 328
IR800 record menu 330
IT system rights 186

J

Joystick 124
Joystick with MultiVision function 124, 180

K

Key commands 134
Key to symbols 8

L

Lamp module, changing of 264
Language selection 136
Laser Spots 142
Left beamsplitter port 64

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Legal regulations 12
Length of the video clip 308
Lever for additional illumination 70
LIGHT 247
Light intensity 356
Light on/off 150
LIGHT ONLY mode 247
Live image injection 168
Load button 222
Load images (Import) 224, 236
Load patient data 234
Locking tab 84
Long replay (IR 800) 334

M

Magnetic brakes 244
Magnetic brakes, failure 244
Malfunctions
    wired foot control panel (FCP) 253
    wireless foot control panel (FCP WL) 252
Manage patient files 208
Manual gain setting (IR800) 330
Manual log-in 405
Manually setting the brightness "Shutter 170
Manually turn pivoting mirror 66
Manufacturer 2
Mark button 430
Marker 317
Maximum configuration 56, 104
Mechanical surfaces, cleaning 257
MediLive
    MindStream 92
Micromanipulator focus stop 142
Micromanipulator MM6 50
Microscope axes, balancing 128
Microscope magnifications 274
Minimum configuration 104
MM6 Micromanipulator 50
Mounting the mouth switch on the 180° pivoting tube 110
Mouth switch fine tuning 130
Mouth switch, mounting on straight tube 112
MPEG2-file 304
MULTIVISION 180
MultiVision button function 182

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

N

NAV connector 98
Navigation information injection 52
Navigation Interface 180
Navigation interfaces 98
Navigation system, activation 180
Navigation systems, connection of 96
NETWORK 190
Normal use 10, 384, 396
Number of replays (IR 800) 334

O

Operating hours display 186
OPMI and micromanipulator, adjustment to the same focal plane 68
OPMI Data display 184
OPMI PENTERO 900 interfaces 276
Optical surfaces 257
Optics cleaning set 256
Ordering data 295
Overall system configuration 53
Overall system structure 53

P

Pairing with wireless foot control panel (FCP WL) (optional) 158
PAT-FILES 208
Patient data, loading of 424
Patient files list 208
Patient Files menu 208
Patient Groups 216
Patient groups 218
Patient list 210
Patient menu search items 214
Pedal for straight-ahead movement 84
Performing foot control pairing (option) 159
Photo menu 166
PiP for replay (IR800) 332, 358
Playback menu 332
PLAYBACK Phase 358
Porphyrin, note 373, 385
Port for the connecting cable leading to the workstation 90
Positioning system at operating table 118
Potential equalization 13, 89
Power outlet (115/230V) 88
Power switch 88

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Preparations for use 348
Problem 252
Procedure 201, 354
Procedure in case of trouble 46, 239
Protective ground conductor 15

R

Radio link 252
Radio signal 252
Rated voltage, indicator window 88
RECORD Phase 356
Relocating the system 102
Remote Service 192
Remote Service active 192
Reset key 125
Result keys 364
Right splitter output 66
Risk of burn injuries caused by high illumination intensity 18
Rocker switch menu 156

S

Save 229
Save images (Export) 224
Scrolling 224
Search items 214
Securing screw 104
SELECT ALL button 430
Select brightness range (video) 172
Select images 224
Serial capture delay time 168
Serial exposure number of images 166
Serial images 166
Service interval display 186
Service life 152
Set ROI 362
Setting control for luminous field diameter 66
Setting control Varioscope (manual focus) 66
Setting control Zoom (emergency mode) 66
Setting the brightness (Video) 170
Setting the brightness(Video) 170
SETUP Phase 354
Short replay (IR 800) 334
Short replay duration (IR 800) 334
Signal-to-noise ratio HD PAL 280, 281
Single images 166

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Socket for connecting a mouth switch 70
Sorting 212
Sorting the patient list 212
Special properties 48
Spot 172
Stand base 84
Static IP address 400
Static IP address, activation 402
Steerable caster with cable deflector 84
Steerable double casters 84
Sterilization 258
Storage medium 308
Storage mode 168
Storage space, no longer sufficient 229
Storing patient data on a USB stick 232
Surgeon details 140
Surgical microscope, adjustment 132
Surgical microscope, working with 201
Switch illumination on and off 78
Symbols and labels on the device 26
System
combination 291
system date 188
System info NETWORK 190
System information 186, 188
System overview 43
system time 188
System, assembling 104
System, positioning at operating table 118
SYSTEMINFO 186, 188

T

Target group 9
Technical data 270
Text input 134
Time 188
Time marks in the FLOW 800 DIAGRAM 344
Time/date setting 188
Total magnification, calculation 148
Touchscreen 58
Trademark 2
Transport 13
Transport facilities 86
Transport handle 86
Transport locks 86
Transporting the system 102

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tube and eyepieces for main microscope 72
TUBE menu 148
Tube, mounting of 106

U

Uninterruptible power supply 22, 246
UPS 22
USB memory stick 230
USB port 230
USB ports 230

V

Version number 188
Video camera 3 CHIP HD NTSC 281
Video camera 3 CHIP HD PAL (specifications) 280
Video clips 310
Video image injection in the surgical microscope 51
Video menu 170
Video output
    Composite - (CVBS) 92
    DVI-D 94
    HD-SDI 94
    Y/C (S Video) 92, 94
    YPbPr 94
Video outputs HD PAL 280, 281
Video player time marks 344
Video projection 204
Video quality 308
Video standard HD PSL 280, 281
View patient data 220
Viewing patient images 222

W

weights 273
Weights, accessories 273
White Balance 172
Wireless foot control panel (optional) 158
Working with the surgical microscope 201

X

Xenon lamp, failure 240
XY travel speed 162

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Y

YE 560 388
YELLOW 392

Z

Zoom factor, setting of (gamma start value) 144
Zoom function, failure 242
Zoom link of travel speed XY 162
Zoom menu 144
Zoom rocker switch 156
Zoom speed 144

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Blank page, for your notes . . .)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Germany

Fax: + 49 (0)7364 - 20 4823
Email: info.meditec@zeiss.com
Internet: www.zeiss.com/med

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medical Technology

Title	Approved
Addentum Instructions for use Technical File OPMI series operating microscope, model PENTERO 900, with accessories for Russia	2023-02-21

Document Approval and Release

	Role	Signed by	Signed Date
Author	RA	CZNET\X1APO (Alexander Popp {Medical DS})	2023-02-21 08:12:40 (UTC)
Approver	RA	CZNET\OGEJANKO (Eva Jankovics {MED-RAO1})	2023-02-21 08:17:50 (UTC)

Document ID-Version: 0000108704-01

Revision: 0

Change History

Document ID-Version	Approved	Description of change	Reason for Change
0000108704-01	2023-02-21 08:17:51 (UTC)	Initial document	n/a

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Supplement to instructions for use for OPMI series operating microscope model PENTERO 900 with accessories

Name of Project:	n.a.
Project Number: (if available, e.g. from SAP)	n.a.
Name of Product: (if available)	OPMI PENTERO 900

☒ Document is signed in the electronic document management system (DMS). The table below is obsolete.

	Role:	Name:	Date: (dd.mm.yyyy)	Signature:
Author:				
Reviewer:				
Approver:				

Change History

☒ The document change history is recorded in the electronic document management system (DMS). The table below is obsolete.

Version Number	Changed Section	Description of Change	Reason for Change

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие:

Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 с принадлежностями

Supplement to instructions for use for a medical device:

OPMI series operating microscope model PENTERO 900 with accessories

2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Наименование медицинского изделия / Name of the medical device 5

2 Назначение медицинского изделия и показания / Purpose of the medical device and Indications 8

3 Противопоказания / Contraindications 8

4 Возможные осложнения и побочные эффекты / Possible complications and side effects 8

5 Сведения о производителе / Information about manufacturer 9

6 Условия применения, потенциальный потребитель / Usage conditions, Potential consumer 9

7 Изображение и описание изделия / Picture and description of device 10

8 Информация о стерилизации медицинского изделия, порядке действий при нарушении стерильной упаковки / Medical device sterilization information, the procedure in case of package appears damaged 12

9 Основные технические и функциональные характеристики / Main technical and functional characteristics 12

10 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием / Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration 20

11 Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия / Information about the medicines included in the medical device 20

12 Сведения о материалах животного/человеческого происхождения / Information about materials of animal/human origin 21

13 Состав упаковки / Package contents 21

14 Срок годности, срок службы / Shelf life, Service life 24

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия / Disposal 25

16 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with 26

17 Гарантийные обязательства / Warranty 28

18 Рекламация / Reclamation 28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19 Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия / Explanation of symbols used in labelling the medical device ... 28

20 Дата выпуска или пересмотра инструкции / Date of issue or revision of instructions ... 40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Наименование медицинского изделия / Name of the medical device

Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 с принадлежностями, в составе:

1. Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 на штативе напольном, в составе:
   - 1.1. Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 на штативе напольном – 1 шт.
   - 1.2. Блок DICOM (при необходимости) – 1 шт.
   - 1.3. Лицензионный ключ IOF/DICOM (при необходимости) – 1 шт.
   - 1.4. Лицензионный ключ для активации функции MultiVision (при необходимости) – 1 шт.
   - 1.5. Лицензионный ключ для активации функции Autofocus/Autodrape (при необходимости) – 1 шт.
   - 1.6. Камера трехчиповая PAL, высокого разрешения – 1 шт.
   - 1.7. Модуль видеозаписи высокого разрешения (при необходимости) – 1 шт.
   - 1.8. Комплект для установки системы нейромониторинга (при необходимости) – 1 шт.
   - 1.9. Модуль флуоресцентный BLUE 400, в составе:
     - Модуль флуоресцентный BLUE 400 – 1 шт.;
     - Лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного BLUE 400 – 1 шт.
   - 1.10. Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) (при необходимости), в составе:
     - Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) – 1 шт.;
     - Лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного INFRARED 800 – 1 шт.
   - 1.11. Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) с функцией FLOW 800 (при необходимости), в составе:

OPMI series operating microscope model PENTERO 900 with accessories, includes:

1. OPMI series operating microscope model PENTERO 900 on floor stand, lincudes:
   - 1.1. OPMI series operating microscope model PENTERO 900 on floor stand – 1 pc.
   - 1.2. DICOM (optional) – 1 pc.
   - 1.3. Upgrade License IOF/DICOM (optional) – 1 pc.
   - 1.4. License MultiVision (optional) – 1 pc.
   - 1.5. License Autofocus/Autodrape (optional) – 1 pc.
   - 1.6. High-Definition Camera 3Chip PAL – 1 pc.
   - 1.7. Videorecording HD (optional) – 1 pc.
   - 1.8. Neuromonitoring Kit (optional) – 1 pc.
   - 1.9. BLUE 400 Fluorescent module (optional), includes:
     - BLUE 400 Fluorescent module – 1 pc.
     - BLUE 400 License – 1 pc.
   - 1.10. INFRARED 800 PAL Fluorescent module (optional), includes:
     - INFRARED 800 PAL Fluorescent module – 1 pc.
     - INFRARED 800 PAL License – 1 pc.
   - 1.11. INFRARED 800 PAL Fluorescent module with FLOW 800 (optional), includes:
     - INFRARED 800 PAL Fluorescent module – 1 pc.
     - FLOW 800 Module – 1 pc.
     - INFRARED 800 PAL License – 1 pc.
   - 1.12. YELLOW 560 Fluorescent module (optional), includes:
     - YELLOW 560 Fluorescent module – 1 pc.
     - YELLOW 560 License – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) – 1 шт.; – Модуль FLOW 800 – 1 шт.; – Лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного INFRARED 800 – 1 шт. 1.12. Модуль флуоресцентный YELLOW 560 (при необходимости), в составе: – Модуль флуоресцентный YELLOW 560 – 1 шт. – Лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного YELLOW 560 – 1 шт. 2. Устройство для параллельного стереонаблюдения (при необходимости) – 1 шт. 3. Оптика для наблюдения под углом с вращающимся соединением типа «ласточкин хвост» – 1 шт. 4. Прямой тубус, фокусное расстояние f = 170 мм, с окулярами – 1 шт. 5. Поворотный тубус 180°, фокусное расстояние f = 170 мм – 1 шт. 6. Складной тубус со встроенным механизмом вращения и функцией дополнительного увеличения PROMAG, фокусное расстояние f = 170/260 мм – 1 шт. 7. Складной тубус с ротовым переключателем, фокусное расстояние f = 170/260 мм (при необходимости), в составе: – Складной тубус с отверстиями для крепления ротового переключателя без интегрированного механизма вращения, фокусное расстояние f = 170/260 мм – 1 шт. – Ротовой переключатель – 1 шт. 8. Крепление ротового переключателя для прямого тубуса (при необходимости) – 1 шт. 9. Защитные линзы для протектора VisionGuard, 20 шт.\уп. (при необходимости) – 1 уп. 10. Кулисный ножной переключатель (при необходимости) – 1 шт. 11. Переключатель ножной (при необходимости) – 1 шт.	2. Stereo coobservation tube with two joints (optional) – 1 pc. 3. Angled optics with rotatable dovetail – 1 pc. 4. Straight binocular tube f = 170 mm – 1 pc. 5. Tiltable binocular tube f = 170 mm, 180 degrees – 1 pc. 6. Foldable Tube f170/f260 incl. rotate and PROMAG – 1 pc. 7. Foldable Tube f170/f260 incl. PROMAG, only in combination with mouth switch (optional), contains: – Foldable Tube f170/f260 incl. PROMAG – 1 pc. – Mouth switch – 1 pc. 8. Mouth switch mount for straight tube (optional) – 1 pc. 9. VisionGuard replacement lenses, 20 pcs/pack (optional) – 1 pack. 10. Rocker switch, 2 functions, 3m cable (optional) – 1 pc. 11. One-Function Footswitch (optional) – 1 pc. 12. 14 Fct Foot control panel, wired (FCP W P) (optional) – 1 pc. 13. 14 Fct, Foot control panel, wireless (optional) – 1 pc. 14. 3m or 6m cable for 14 Fct foot control pedal (optional) – 1 pc. 15. Lamp Container Superlux 330, 300W – 1 pc. 16. Widefield, push-in eyepiece 10x – 2 pcs. 17. Widefield, push-in eyepiece 12.5x – 2 pcs. 18. 3-step magnification changer (optional) – 1 pc. 19. Fluorescence Target BLUE 400 (optional) – 1 pc. 20. Fluorescence Target INFRARED 800 (optional) – 1 pc. 21. Fluorescence Target YELLOW 560 (optional) – 1 pc. 22. Sleeve for tubes with screw thread – 2 pcs. 23. External Mini HDD USB 3.0 1TB – 1 pc. 24. USB 3.0 Memory Stick 64GB – 1 pc. 25. Component HD YPbPr Cable, 10m (optional) – 1 pc. 26. Video Connecting Cable YPbPr, out, 10m (optional) – 1 pc. 27. Video Connecting cable Y/C in, 10m (optional) – 1 pc. 28. Video Connecting Cable Y/C out, 10m (optional) – 1 pc. 29. HD-SDI-Video cable 75 Ohm 2xBNC pins 5m, 10m or 15m

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Пульт ножной многофункциональный, проводной (при необходимости) – 1 шт.
13. Пульт ножной многофункциональный, беспроводной (при необходимости) – 1 шт.
14. Кабель запасной для панели управления ножной, 3 м или 6 м (при необходимости) – 1 шт.
15. Модуль источника света Superlux 330, 300 Вт – 1 шт.
16. Широкоугольные вставные окуляры для микроскопа 10x – 2 шт.
17. Широкоугольные вставные окуляры для микроскопа 12x, асферические – 2 шт.
18. Трехступенчатый переключатель увеличения (при необходимости) – 1 шт.
19. Мишень флуоресцентная BLUE 400 (при необходимости) – 1 шт.
20. Мишень флуоресцентная INFRARED 800 (при необходимости) – 1 шт.
21. Мишень флуоресцентная YELLOW 560 (при необходимости) – 1 шт.
22. Адаптеры для вставных окуляров – 2 шт.
23. Внешний жесткий диск USB 3.0, 1TB – 1 шт.
24. Флеш-накопитель USB 3.0, 64 ГБ – 1 шт.
25. Кабель компонентный HD (YPbPr), 10 м (при необходимости) – 1 шт.
26. Видеокабель YPbPr, out, 10 м (при необходимости) – 1 шт.
27. Видеокабель Y/C in, 10 м (при необходимости) – 1 шт.
28. Видеокабель Y/C out, 10 м (при необходимости) – 1 шт.
29. Видеокабель HD-SDI SDI 75 ом 2x контакта BNC, длиной 5 м, 10 м или 15 м (при необходимости) – 1 шт.
30. Кабель DVI для монитора, 2 м (при необходимости) – 1 шт.
31. Кабель-адаптер DVI-D, 0,2 м (при необходимости) – 1 шт.
32. Видеокабель DVI-D, 5 м (при необходимости) – 1 шт.
33. Кабель BNC-BNC, 10 м (при необходимости) – 1 шт.

(optional) – 1 pc.
30. DVI monitor cable, 2m (optional) – 1 pc.
31. Adapter Cable DVI-D ext., out, 0,2m (optional) – 1 pc.
32. Video Connecting Cable DVI-D, Pins 5m (optional) – 1 pc.
33. 10 m BNC-BNC cable for RM-930 remote control (optional) – 1 pc.
34. Ethernet Cable CAT6, black, 10m – 1 pc.
35. Power cable (Europe) 6m – 1 pc.
36. Sterile drapes, type 26 (5 pcs/pack) – 1 pack.
37. Sterile drapes with pre-installed VisionGuard replacement lenses (5 pcs/pack) (optional) – 1 pc.
38. Dust cover – 1 pc.
39. Bluebox shuttle container (optional) – 1 pc.
40. Instructions for Use – 1 pc.

Accessories:

1. Camera objective lens for SLR camera, f=340 – 1 pc.
2. T2-Adapter for Canon EOS – 1 pc.
3. Control cable CANON EOS series with N3 socket – 1 pc.
4. Set of cable binders (20 pcs/pack) – 1 pack.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34. Сетевой кабель CAT6, 10 м – 1 шт. 35. Сетевой кабель, 6 м – 1 шт. 36. Чехлы стерильные, одноразовые (5 шт./уп.) – 1 уп. 37. Чехлы стерильные, одноразовые с предустановленными защитными линзами для протектора VisionGuard (5 шт./уп.) (при необходимости) – 1 уп. 38. Чехол пылезащитный – 1 шт. 39. Кейс транспортировочный (при необходимости) – 1 шт. 40. Руководство по эксплуатации – 1 шт. **Принадлежности:** 1. Линза для SLR-камеры, фокусное расстояние f = 340 мм – 1 шт. 2. Переходное кольцо под внешнюю фотокамеру – 1 шт. 3. Кабель управления внешней фотокамерой – 1 шт. 4. Фиксаторы кабелей (20 шт./уп.) – 1 уп.	
(Далее по тексту: аппарат / устройство / прибор / изделие / медицинское изделие / PENTERO 900 / микроскоп / операционный микроскоп)	(Further in the text: device / medical device / OPMI PENTERO 900 / PENTERO 900 / microscope / operating microscope)
2 Назначение медицинского изделия и показания / Purpose of the medical device and Indications	
Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 – это операционный микроскоп, предназначенный для освещения и увеличения области проведения операции и поддержки визуализации хирургических вмешательств.	OPMI series operating microscope model PENTERO 900 – is a surgical microscope intended for the illumination and magnification of the surgical area and for the support of visualization in surgical procedures.
3 Противопоказания / Contraindications	
Нет известных противопоказаний.	There are no known contraindications.
4 Возможные осложнения и побочные эффекты / Possible complications and side effects	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные риски и нежелательные явления, выявленные из клинической литературы и баз данных внутреннего и внешнего послепродажного наблюдения – это ожоги кожи, вызванные источником света микроскопа, а также риски получения травм в результате электромеханических сбоев. Все выявленные риски рассматриваются в анализе рисков. Никаких до сих пор неизвестных рисков и нежелательных явлений в рамках текущего послепродажного наблюдения выявлено не было. В руководстве по эксплуатации даны подробные указания по технике безопасности, как безопасно справляться с возможными электрическими и механическими неисправностями и как избежать ожогов.	Major risks and adverse events identified from the clinical literature and the internal and external post-market surveillance databases are skin burn injuries caused by the light source of the microscope as well as injury risks due to electro-mechanical failures. All identified risks are addressed in the risk analyses. No so far unknown risks were identified from the current PMS. The Instructions for use give detailed safety instructions how to safely manage potential electrical and mechanical dysfunctions and how to avoid burn injuries.
5 Сведения о производителе / Information about manufacturer	
Carl Zeiss Meditec AG (Карл Цейсс Медитек АГ), Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany (Германия).	Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany.
6 Условия применения, потенциальный потребитель / Usage conditions, Potential consumer	
Медицинское изделие предназначено для использования только в условиях операционной.	The medical device is intended for use at the conditions of hospital operating room environment.
Условия установки и работа устройства должны соответствовать требованиям микрохирургии: - Низкая вибрация; - Беспылевая среда; - Ровное, горизонтальное положение; - Избегание экстремальных механических нагрузок.	Installation conditions and device operation must conform to microsurgical requirements: - Low vibration; - Dust-free environment; - Level, horizontal position; - Avoidance of extreme mechanical loading.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Изображение и описание изделия / Picture and description of device

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1 – Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900, общий вид / Figure 1 – OPMI series operating microscope model PENTERO 900, general view	
1. Монитор Сенсорный экран с графическим интерфейсом пользователя (GUI) и видеодисплей, применяется для настройки микроскопа.	*1. System-Monitor* Touchscreen with graphical User Interface (GUI) and Video display for configuration purposes.
2. Подвесная система Подвесная система с магнитными фиксаторами используется для балансировки операционного микроскопа и лёгкого перемещения по 3 осям.	*2. Microscope-suspension* OPMI-Balancing, easy movement in 3 axes with magnetic brakes
3. Операционный микроскоп (OPMI) Оптика, увеличение/фокусировка, тубус с окулярами, объектив, рукоятки с клавишами управления, встроенная видеокамера, ротовой переключатель	*3. Microscope (OPMI)* Optics, magnification/focusing, tube with eyepieces, Varioscope-Objective lens, Hand grips with control keys, integrated Video camera, integrated Data injection, tube for assistance, mouth control
4. Рукоятка Рукоятка с лотком и держателем для кабеля, предназначена для перемещения в условиях операционной и по коридорам	*4. Hand rail* With compartment and cable hook, for movement in the OT and on the corridor
5. Консоль Включает источник света мощностью 2x300 Вт, ПК, блок управления камерой, электронное управление, управление штативом, устройство обработки и записи видео, Источники бесперебойного питания (ИБП) и преобразователи напряжения. Имеет порты подключения для: Видеокабелей (вход/выход), навигационных систем, сетевых интерфейсов, кабеля питания и ножных переключателей/пультов.	*5. Console* Includes the XENON Light source with 2x300W, PC, Camera Control unit, Electronic, stand control, Video processing and recorder, UPS, Transformer Connection unit for: Video out/in, Navigation, Network, power supply, Foot
6. Основание штатива Основание штатива имеет 4 вращающихся колеса с отводами для кабелей, педаль с функцией блокировки и функцией «Flexitrak» для упрощения перемещения аппарата и его движения по прямой, а также резиновый обод для защиты от ударов.	*6. Stand base* 4 rotatable wheels with cable deflector, pedal with lock function and Flexitrak function for easy maneuver and straight on drive, Rubber bumper as shock protection.
7. Противовесы	*7. Counterbalance weights*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противовесы балансируются и регулируются при производстве для лёгкого перемещения и позиционирования операционного микроскопа на подвесной системе.	Automatically balanced, factory adjusted weights for easy movement and positioning
8. Рукав подвесной системы Рукав подвесной системы соединён с противовесами, имеет магнитные фиксаторы, встроенное устройство для вакуумирования (функция «Autodrape»). Через рукав подвесной системы проведены все необходимые для операционного микроскопа кабели.	*8. Supporting arm* Counterbalanced, magnetic brakes, integrated drape vacuum device, optical fiber and OPMI support, fully integrated cabling.

8 Информация о стерилизации медицинского изделия, порядке действий при нарушении стерильной упаковки / Medical device sterilization information, the procedure in case of package appears damaged

• ***Защитные линзы для протектора VisionGuard;*** • ***Чехлы стерильные, одноразовые;*** • ***Чехлы стерильные, одноразовые с предустановленными защитными линзами для протектора VisionGuard.*** Изделие поставляется стерильным. Изделие стерилизуется до уровня гарантированной стерильности с использованием этиленоксида, что соответствует минимальному требуемому уровню стерильности 10^{-6}.	• ***VisionGuard replacement lenses;*** • ***Sterile drapes, type 26;*** • ***Sterile drapes with pre-installed VisionGuard replacement lenses.*** The product is supplied sterile. The product is sterilized to a guaranteed sterility level using ethylene oxide, which corresponds to the minimum required sterility level of 10^{-6}.
При повреждении целостности стерильной упаковки, при истечении срока годности, либо после применения изделие утилизируется лечебным учреждением в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.	If the integrity of the sterile packaging is damaged, if the expiration date has passed, or after use, the product is disposed by medical facility in accordance with the rules for handling medical epidemiologically safe waste, approximating in composition to solid domestic waste.

9 Основные технические и функциональные характеристики / Main technical and functional characteristics

Таблица 1 – Основные технические характеристики / Table 1 – Main technical characteristics

Наименование на русском языке / Name in Russian	Наименование на английском языке / Name in English	Характеристика / Specification	Значение / Value
Электрические характеристики	*Electrical specifications*	Номинальное напряжение, В / Rated voltage, VAC	100 – 240
		Частота переменного тока, Гц / AC	50 – 60

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		frequency, Hz		
		Тип предохранителей / Fuses type		Автоматические выключатели / Automatic circuit breaker
		Выходной разъем питания / Power outlet socket		115 В переменного тока, макс. 200 ВА / 115V AC max. 200 VA
				230 В переменного тока, макс. 200 ВА / 230V AC max. 200 VA
Оптико-механические характеристики	*Optical-mechanical specifications*	Допуск на полное увеличение, % / Tolerance of total magnification, %		± 7,5
		Разность увеличений правой и левой оптических систем, % / Difference in magnification between left and right optical systems, %		≤ 1,5
		Расхождение осей правой и левой оптических систем / Difference in axis between left and right optical systems	по вертикали / vertically	≤ 15'
			по горизонтали / horizontally	Сходимость/convergence: ≤ 45' Расходимость/ divergence: ≤ 10'
		Разнофокусность правой и левой оптических систем / Focus difference between left and right optical systems		$D_{L/R} \leq 1.50\ D_F$
		При максимальном увеличении разрешающая способность в центре поля должна составлять не более / At highest magnification the resolving power in the centre of the field should be a minimum of		1800-NA пар линий/мм / 1800 • NA line pairs/mm
		Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах / Difference in imaging rotation between right and left images		2 °
		Окуляр, разновысотность выходных зрачков правой и левой оптических		1,5 мм при 0 дптр / 1,5 mm at 0 D

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		систем, не более / Eyepiece, difference in exit pupil height between left and right optical systems, not exceeding	
		Окуляр, погрешность калибровки диоптрийной шкалы при ее наличии / Eyepiece, calibration error of a dioptre scale, if used	± 0,25 мм при 0 дптр / ± 0,25 mm at 0 D
		Окуляр, минимальный интервал межзрачковых расстояний, мм / Eyepiece, minimum range for interpupillary distance, mm	От 55 до 75 / 55 to 75
		Окуляр, минимальный интервал регулировки, дптр. / Eyepiece, minimum adjustment range, D	От +5 до -5 / From +5 to -5
Общие характеристики	*Common specifications*	Максимальная допустимая нагрузка на корпус, не более, кг / Max. load capacity on microscope body, not exceeding, kg	6
		Общая высота, мм / Overall height, mm	1870 – 2260
		Габаритные размеры в сложенном состоянии для перемещения (ДхШхВ), мм / Overall dimensions in transport position (LxWxH), mm	1700 x 875 x 1880
		Общая масса, не более, кг / Overall mass, not exceeding, kg	365
		Общая масса, кг (включая кейс транспортировочный) / Overall mass, kg (inclidung bluebox shuttle container)	610
Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 с принадлежностями, в составе: / OPMI series operating microscope model PENTERO 900 with accessories, includes:			
1. Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 на штативе напольном, в составе:	1. OPMI series operating microscope model PENTERO 900 on floor stand, lincudes:	—	
1.1. Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 на штативе напольном	1.1. OPMI series operating microscope model PENTERO 900 on floor stand	Рабочее расстояние, мм / Working distance, mm	200 – 500
1.2. Камера трехчиповая PAL, высокого разрешения	1.2. High-Definition Camera 3Chip PAL	Масса, г / Mass, g	3600
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм /	232,5 x 271,5 x 43,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Overall dimensions (LxWxH), mm		
		Разрешение / Resolution		1920 x 1080
		Отношение сигнал-шум, дБ / Signal-to-noise ratio, dB		54
		Поддерживаемые видеостандарты / Video standard		1080p, 1080i, 50 изображений в секунду / 1080p, 1080i, 50 images/second
		Видеовыходы / Video outputs	Аналоговые / Analog	Y/C, YPbPr
			Цифровые / Digital	HD-SDI, DVI
1.3. Комплект для установки системы нейромониторинга (при необходимости)	1.3. Neuromonitoring Kit (optional)	Масса, г / Mass, g		3000
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm		210 x 105
2. Устройство для параллельного стереонаблюдения (при необходимости)	2. Stereo coobservation tube with two joints (optional)	Масса, г / Mass, g		1090
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm		168 x 70 x 165
3. Оптика для наблюдения под углом с вращающимся соединением типа «ласточкин хвост»	3. Angled optics with rotatable dovetail	Масса, г / Mass, g		440
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm		130 x 100 x 70
		Угол наклона, ° / Tilt angle, °		60°
4. Прямой тубус, фокусное расстояние f = 170 мм, с окулярами	4. Straight binocular tube f = 170 mm	Масса, г / Mass, g		530
		Фокусное расстояние, мм / Focal length, mm		170
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm		70 x 70 x 110
5. Поворотный тубус 180°, фокусное расстояние f = 170 мм	5. Tiltable binocular tube f = 170 mm, 180 degrees	Масса, г / Mass, g		860
		Угол поворота, ° / Rotation angle, °		180
		Фокусное расстояние, мм / Focal length, mm		170
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm		128 x 140 x 85
6. Складной тубус со встроенным механизмом вращения и функцией дополнительного увеличения PROMAG, фокусное расстояние f = 170/260 мм	6. Foldable Tube f170/f260 incl. rotate and PROMAG	Масса, г / Mass, g		940
		Фокусное расстояние, мм / Focal length, mm		170/260
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm		128 x 164 x 102
7. Складной тубус с функцией	7. Foldable Tube f170/f260 incl. PROMAG,	—		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дополнительного увеличения PROMAG, с ротовым переключателем, фокусное расстояние f = 170/260 мм (при необходимости), в составе:	only in combination with mouth switch (optional), contains:		
- Складной тубус с отверстиями для крепления ротового переключателя без интегрированного механизма вращения, фокусное расстояние f = 170/260 мм	- Foldable Tube f170/f260 incl. PROMAG	Масса, г / Mass, g	940
		Фокусное расстояние, мм / Focal length, mm	170/260
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	160,4 x 128,4 x 92,2
- Ротовой переключатель	- Mouth switch	Масса, г / Mass, g	470
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	88,5 x 113 x 182,5
8. Крепление ротового переключателя для прямого тубуса (при необходимости)	8. Mouth switch mount for straight tube (optional)	Масса, г / Mass, g	250
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	206,7x73x72,4
9. Защитные линзы для протектора VisionGuard, 20 шт./уп. (при необходимости)	9. VisionGuard replacement lenses, 20 pcs/pack (optional)	Масса, г / Mass, g	568
		Габаритные размеры (ДхШ), мм / Overall dimensions (LxW), mm	83,7 x 82,4
10. Кулисный ножной переключатель (при необходимости)	10. Rocker switch, 2 functions, 3m cable (optional)	Кабель, длина, м / Cable, length, m	3
		Масса, г / Mass, g	752
11. Переключатель ножной (при необходимости)	11. One-Function Footswitch (optional)	Кабель, длина, м / Cable, length, m	3,1
		Кабель, диаметр, мм / Cable, diameter, mm	6
		Масса, г / Mass, g	620
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	103 x 73 x 29
12. Пульт ножной многофункциональный, проводной (при необходимости)	12. 14 Fct Foot control panel, wired (FCP W P) (optional)	Кабель, длина, м / Cable, length, m	3
		Кабель, диаметр, мм / Cable, diameter, mm	7
		Масса, г / Mass, g	210
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	410 x 242,5 x 90
13. Пульт ножной многофункциональный, беспроводной (при необходимости)	13. 14 Fct, Foot control panel, wireless (optional)	Кабель, длина, м / Cable, length, m	3
		Масса, г / Mass, g	2000
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм /	410 x 242,5 x 90

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Overall dimensions (LxWxH), mm	
		Способ беспроводного подключения / Wireless connection method	Bluetooth (от 2402 до 2480 МГц) / Bluetooth (2402 to 2480 MHz)
14. Кабель запасной для панели управления ножной, 3 м или 6 м (при необходимости)	14. 3m or 6m cable for 14 Fct foot control pedal (optional)	Длина, м / Length, m	3
			6
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	7
15. Модуль источника света Superlux 330, 300 Вт	15. Lamp Container Superlux 330, 300W	Масса, г / Mass, g	2202
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	232,5 x 271,5 x 43,3
		Цветовая температура, К / Color temperature, K	6200
		Номинальная мощность (лампа), Вт / Rated power (lamp), W	300
		Напряжение / Voltage	100 – 240 В перем. тока / 100 – 240 VAC
16. Широкоугольные вставные окуляры для микроскопа 10х	16. Widefield, push-in eyepiece 10x	Масса, г / Mass, g	216
		Габаритные размеры (ДхШ) мм / Overall dimensions (LxW) mm	70 x 40
		Фокусное расстояние, мм / Focal length, mm	25
		Поле зрения, мм / Field of view, mm	21
		Расстояние от выходного зрачка до последней линзы, мм / Distance of the exit pupil from the last lens, mm	24 - 25,5
		Диапазон настройки диоптрий, дптр. / Diopter adjustment range, D	От -8 до 5 / -8 to 5
17. Широкоугольные вставные окуляры для микроскопа 12,5х, асферические	17. Widefield, push-in eyepiece 12.5x	Масса, г / Mass, g	216
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	55,6 x 46 x 46
		Фокусное расстояние, мм / Focal length, mm	20
		Поле зрения, мм / Field of view, mm	18
		Расстояние от выходного зрачка до последней линзы, мм / Distance of the exit pupil from the last lens, mm	22 - 23,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Диапазон настройки диоптрий, дптр. / Diopter adjustment range, D	От -8 до 5 / -8 to 5
18. Трехступенчатый переключатель увеличения (при необходимости)	18. 3-step magnification changer (optional)	Масса, г / Mass, g	448
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	110 x 80 x 55
19. Мишень флуоресцентная BLUE 400 (при необходимости)	19. Fluorescence Target BLUE 400 (optional)	Масса, г / Mass, g	300
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	108,14 x 81,7 x 16,8
20. Мишень флуоресцентная INFRARED 800 (при необходимости)	20. Fluorescence Target INFRARED 800 (optional)	Масса, г / Mass, g	300
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	108,14 x 81,7 x 16,8
21. Мишень флуоресцентная YELLOW 560 (при необходимости)	21. Fluorescence Target YELLOW 560 (optional)	Масса, г / Mass, g	301
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	108,14 x 81,7 x 16,8
22. Адаптеры для вставных окуляров	22. Sleeve for tubes with screw thread	Внутренний диаметр, мм / Inner diameter, mm	40
		Внешний диаметр, мм / Outer diameter, mm	46
		Длина, мм / Length, mm	21,2
23. Внешний жесткий диск USB 3.0, 1TB	23. External Mini HDD USB 3.0 1TB	Масса, г / Mass, g	170
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	16,3 x 81,5 x 110
		Интерфейс подключения / Connection interface	USB 3.0 (Type A)
24. Флеш-накопитель USB 3.0, 64 ГБ	24. USB 3.0 Memory Stick 64GB	Масса, г / Mass, g	30
		Габаритные размеры (ДхШхВ), мм / Overall dimensions (LxWxH), mm	55,80 ± 0,15 x 18,60 ± 0,20 x 9,60 ± 3,20
		Интерфейс подключения / Connection interface	USB 3.0 (Type A)
25. Кабель компонентный HD (YPbPr), 10 м (при необходимости)	25. Component HD YPbPr Cable, 10m (optional)	Длина, м / Length, m	10
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	6,5 ± 0,15
		Коннекторы / Connectors	YPbPr + DVI (18+1 Pin)
26. Видеокабель YPbPr, out, 10 м (при необходимости)	26. Video Connecting Cable YPbPr, out, 10m (optional)	Длина, м / Length, m	10
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	2,75
		Коннекторы / Connectors	YPbPr + LEMO FGE.2B.306.CLAD92Z

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

27. Видеокабель Y/C in, 10 м (при необходимости)	27. Video Connecting cable Y/C in, 10m (optional)	Длина, м / Length, m	10
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	8,1
		Коннекторы / Connectors	Mini-DIN-Plug, 4-pole; LEMO FGG.2B.305.CLAD82Z
28. Видеокабель Y/C out, 10 м (при необходимости)	28. Video Connecting Cable Y/C out, 10m (optional)	Длина, м / Length, m	10
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	8,1
		Коннекторы / Connectors	Mini-DIN-plug, 4-pole; LEMO FGA.2B.304.CLAD82Z
29. Видеокабель HD-SDI SDI 75 Ом 2x контакта BNC, длиной 5 м, 10 м или 15 м (при необходимости)	29. HD-SDI-Video cable 75 Ohm 2xBNC pins 5m, 10m or 15m (optional)	Длина, м / Length, m	5
			10
			15
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	6,95
		Коннекторы / Connectors	BNC x2 NBCNC75BWU13
30. Кабель DVI для монитора, 2 м (при необходимости)	30. DVI monitor cable, 2m (optional)	Длина, м / Length, m	2
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	17,5
		Коннекторы / Connectors	2x DVI 18 + 1P gold plated (позолоченный)
31. Кабель-адаптер DVI-D, 0,2 м (при необходимости)	31. Adapter Cable DVI-D ext., out, 0,2m (optional)	Длина, м / Length, m	0,2
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	8,6
		Коннекторы / Connectors	DVI-D + 19-pole LEMO FGC.2B.319.CLAD92ZN
32. Видеокабель DVI-D, 5 м (при необходимости)	32. Video Connecting Cable DVI-D, Pins 5m (optional)	Длина, м / Length, m	5
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	10 ± 0,15
		Коннекторы / Connectors	DVI-D +19-pole LEMO FGC.2B.319.CLAK.1300
33. Кабель BNC-BNC, 10 м (при необходимости)	33. 10 m BNC-BNC cable for RM-930 remote control (optional)	Длина, м / Length, m	10
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	6,95
		Коннекторы / Connectors	BNC – BNC
34. Сетевой кабель CAT6, 10 м	34. Ethernet Cable CAT6, black, 10m	Длина, м / Length, m	10
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	6,2
		Коннекторы / Connectors	CAT6 x2 RJ-45 STP Plug
35. Сетевой кабель, 6 м	35. Power cable (Europe) 6m	Длина, м / Length, m	6
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	8,2
		Коннекторы / Connectors	Евровилка + IEC60884, CEE (7) VII /

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Europlug + IEC60884, CEE (7) VII
36. Чехлы стерильные, одноразовые (5 шт./уп.)	36. Sterile drapes, type 26 (5 pcs/pack)	Масса, г / Mass, g	2150
		Габаритные размеры (ДхШ), мм / Overall dimensions (LxW), mm	1320 x 3910
37. Чехлы стерильные, одноразовые с предустановленными защитными линзами для протектора VisionGuard (5 шт./уп.) (при необходимости)	37. Sterile drapes with pre-installed VisionGuard replacement lenses (5 pcs/pack) (optional)	Масса, г / Mass, g	2718
		Чехол стерильный, габаритные размеры (ДхШ), мм / Sterile drape, overall dimensions (LxW), mm	1320 x 3910
		Защитная линза, габаритные размеры (ДхШ), мм / Lens, overall dimensions (LxW), mm	83,7 x 82,4
38. Чехол пылезащитный	38. Dust cover	Габаритные размеры (ДхШ), мм / Overall dimensions (LxW), mm	1200 x 880
39. Кейс транспортировочный (при необходимости)	39. Bluebox shuttle container (optional)	Масса, кг / Mass, kg	470
		Габаритные размеры (ДхШ), мм / Overall dimensions (LxW), mm	2008 x 1880 x 1110
Принадлежности / Accessories			
1. Линза для SLR-камеры, фокусное расстояние f = 340 мм	1. Camera objective lens for SLR camera, f=340	Масса, г / Mass, g	420
		Фокусное расстояние, мм / Focal length, mm	340
2. Переходное кольцо под внешнюю фотокамеру	2. T2-Adapter for Canon EOS	Высота, мм / Height, mm	18
		Диаметр, мм / Diameter, mm	110
3. Кабель управления внешней фотокамерой	3. Control cable CANON EOS series with N3 socket	Длина, мм / Length, mm	310
		Диаметр кабеля, мм / Cable diameter, mm	4,4

10 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием / Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration

Не применимо.	Not applicable.

11 Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия / Information about the medicines included in the medical device

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неприменимо. Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.	Not applicable. The medical device does not contain any medicinal products.
12 Сведения о материалах животного/человеческого происхождения / Information about materials of animal/human origin	
Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.	Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.
13 Состав упаковки / Package contents	
Комплект поставки медицинского изделия включает: 1. Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 на штативе напольном, в составе: 1.1. Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 на штативе напольном – 1 шт. 1.2. Блок DICOM (при необходимости) – 1 шт. 1.3. Лицензионный ключ IOF/DICOM (при необходимости) – 1 шт. 1.4. Лицензионный ключ для активации функции MultiVision (при необходимости) – 1 шт. 1.5. Лицензионный ключ для активации функции Autofocus/Autodrape (при необходимости) – 1 шт. 1.6. Камера трехчиповая PAL, высокого разрешения – 1 шт. 1.7. Модуль видеозаписи высокого разрешения (при необходимости) – 1 шт. 1.8. Комплект для установки системы нейромониторинга (при необходимости) – 1 шт. 1.9. Модуль флуоресцентный BLUE 400, в составе: – Модуль флуоресцентный BLUE 400 – 1 шт.; – Лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного BLUE 400 – 1 шт. 1.10. Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) (при необходимости), в составе:	The medical device delivery set includes: OPMI series operating microscope model PENTERO 900 with accessories, includes: 1. OPMI series operating microscope model PENTERO 900 on floor stand, lincudes: 1.1. OPMI series operating microscope model PENTERO 900 on floor stand – 1 pc. 1.2. DICOM (optional) – 1 pc. 1.3. Upgrade License IOF/DICOM (optional) – 1 pc. 1.4. License MultiVision (optional) – 1 pc. 1.5. License Autofocus/Autodrape (optional) – 1 pc. 1.6. High-Definition Camera 3Chip PAL – 1 pc. 1.7. Videorecording HD (optional) – 1 pc. 1.8. Neuromonitoring Kit (optional) – 1 pc. 1.9. BLUE 400 Fluorescent module (optional), includes: – BLUE 400 Fluorescent module – 1 pc. – BLUE 400 License – 1 pc. 1.10. INFRARED 800 PAL Fluorescent module (optional), includes: – INFRARED 800 PAL Fluorescent module – 1 pc. – INFRARED 800 PAL License – 1 pc. 1.11. INFRARED 800 PAL Fluorescent module with FLOW 800

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) – 1 шт.; – Лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного INFRARED 800 – 1 шт. 1.11. Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) с функцией FLOW 800 (при необходимости), в составе: – Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) – 1 шт.; – Модуль FLOW 800 – 1 шт.; – Лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного INFRARED 800 – 1 шт. 1.12. Модуль флуоресцентный YELLOW 560 (при необходимости), в составе: – Модуль флуоресцентный YELLOW 560 – 1 шт. – Лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного YELLOW 560 – 1 шт. 2. Устройство для параллельного стереонаблюдения (при необходимости) – 1 шт. 3. Оптика для наблюдения под углом с вращающимся соединением типа «ласточкин хвост» – 1 шт. 4. Прямой тубус, фокусное расстояние f = 170 мм, с окулярами – 1 шт. 5. Поворотный тубус 180°, фокусное расстояние f = 170 мм – 1 шт. 6. Складной тубус со встроенным механизмом вращения и функцией дополнительного увеличения PROMAG, фокусное расстояние f = 170/260 мм – 1 шт. 7. Складной тубус с ротовым переключателем, фокусное расстояние f = 170/260 мм (при необходимости), в составе: – Складной тубус с отверстиями для крепления ротового переключателя без интегрированного механизма вращения, фокусное расстояние f = 170/260 мм – 1 шт. – Ротовой переключатель – 1 шт. 8. Крепление ротового переключателя для прямого тубуса (при	(optional), includes: – INFRARED 800 PAL Fluorescent module – 1 pc. – FLOW 800 Module – 1 pc. – INFRARED 800 PAL License – 1 pc. 1.12. YELLOW 560 Fluorescent module (optional), includes: – YELLOW 560 Fluorescent module – 1 pc. – YELLOW 560 License – 1 pc. 2. Stereo coobservation tube with two joints (optional) – 1 pc. 3. Angled optics with rotatable dovetail – 1 pc. 4. Straight binocular tube f = 170 mm – 1 pc. 5. Tiltable binocular tube f = 170 mm, 180 degrees – 1 pc. 6. Foldable Tube f170/f260 incl. rotate and PROMAG – 1 pc. 7. Foldable Tube f170/f260 incl. PROMAG, only in combination with mouth switch (optional), contains: – Foldable Tube f170/f260 incl. PROMAG – 1 pc. – Mouth switch – 1 pc. 8. Mouth switch mount for straight tube (optional) – 1 pc. 9. VisionGuard replacement lenses, 20 pcs/pack (optional) – 1 pack. 10. Rocker switch, 2 functions, 3m cable (optional) – 1 pc. 11. One-Function Footswitch (optional) – 1 pc. 12. 14 Fct Foot control panel, wired (FCP W P) (optional) – 1 pc. 13. 14 Fct, Foot control panel, wireless (optional) – 1 pc. 14. 3m or 6m cable for 14 Fct foot control pedal (optional) – 1 pc. 15. Lamp Container Superlux 330, 300W – 1 pc. 16. Widefield, push-in eyepiece 10x – 2 pcs. 17. Widefield, push-in eyepiece 12.5x – 2 pcs. 18. 3-step magnification changer (optional) – 1 pc. 19. Fluorescence Target BLUE 400 (optional) – 1 pc. 20. Fluorescence Target INFRARED 800 (optional) – 1 pc. 21. Fluorescence Target YELLOW 560 (optional) – 1 pc. 22. Sleeve for tubes with screw thread – 2 pcs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимости) – 1 шт. 9. Защитные линзы для протектора VisionGuard, 20 шт.\уп. (при необходимости) – 1 уп. 10. Кулисный ножной переключатель (при необходимости) – 1 шт. 11. Переключатель ножной (при необходимости) – 1 шт. 12. Пульт ножной многофункциональный, проводной (при необходимости) – 1 шт. 13. Пульт ножной многофункциональный, беспроводной (при необходимости) – 1 шт. 14. Кабель запасной для панели управления ножной, 3 м или 6 м (при необходимости) – 1 шт. 15. Модуль источника света Superlux 330, 300 Вт – 1 шт. 16. Широкоугольные вставные окуляры для микроскопа 10x – 2 шт. 17. Широкоугольные вставные окуляры для микроскопа 12x, асферические – 2 шт. 18. Трехступенчатый переключатель увеличения (при необходимости) – 1 шт. 19. Мишень флуоресцентная BLUE 400 (при необходимости) – 1 шт. 20. Мишень флуоресцентная INFRARED 800 (при необходимости) – 1 шт. 21. Мишень флуоресцентная YELLOW 560 (при необходимости) – 1 шт. 22. Адаптеры для вставных окуляров – 2 шт. 23. Внешний жесткий диск USB 3.0, 1TB – 1 шт. 24. Флеш-накопитель USB 3.0, 64 ГБ – 1 шт. 25. Кабель компонентный HD (YPbPr), 10 м (при необходимости) – 1 шт. 26. Видеокабель YPbPr, out, 10 м (при необходимости) – 1 шт. 27. Видеокабель Y/C in, 10 м (при необходимости) – 1 шт. 28. Видеокабель Y/C out, 10 м (при необходимости) – 1 шт. 29. Видеокабель HD-SDI SDI 75 ом 2x контакта BNC, длиной 5 м, 10	23. External Mini HDD USB 3.0 1TB – 1 pc. 24. USB 3.0 Memory Stick 64GB – 1 pc. 25. Component HD YPbPr Cable, 10m (optional) – 1 pc. 26. Video Connecting Cable YPbPr, out, 10m (optional) – 1 pc. 27. Video Connecting cable Y/C in, 10m (optional) – 1 pc. 28. Video Connecting Cable Y/C out, 10m (optional) – 1 pc. 29. HD-SDI-Video cable 75 Ohm 2xBNC pins 5m, 10m or 15m (optional) – 1 pc. 30. DVI monitor cable, 2m (optional) – 1 pc. 31. Adapter Cable DVI-D ext., out, 0,2m (optional) – 1 pc. 32. Video Connecting Cable DVI-D, Pins 5m (optional) – 1 pc. 33. 10 m BNC-BNC cable for RM-930 remote control (optional) – 1 pc. 34. Ethernet Cable CAT6, black, 10m – 1 pc. 35. Power cable (Europe) 6m – 1 pc. 36. Sterile drapes, type 26 (5 pcs/pack) – 1 pack. 37. Sterile drapes with pre-installed VisionGuard replacement lenses (5 pcs/pack) (optional) – 1 pc. 38. Dust cover – 1 pc. 39. Bluebox shuttle container (optional) – 1 pc. 40. Instructions for Use – 1 pc. **Accessories (optional):** 1. Camera objective lens for SLR camera, f=340 – 1 pc. 2. T2-Adapter for Canon EOS – 1 pc. 3. Control cable CANON EOS series with N3 socket – 1 pc. 4. Set of cable binders (20 pcs/pack) – 1 pack.

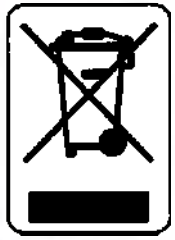
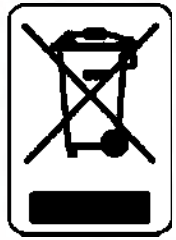
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

м или 15 м (при необходимости) – 1 шт. 30. Кабель DVI для монитора, 2 м (при необходимости) – 1 шт. 31. Кабель-адаптер DVI-D, 0,2 м (при необходимости) – 1 шт. 32. Видеокабель DVI-D, 5 м (при необходимости) – 1 шт. 33. Кабель BNC-BNC, 10 м (при необходимости) – 1 шт. 34. Сетевой кабель CAT6, 10 м – 1 шт. 35. Сетевой кабель, 6 м – 1 шт. 36. Чехлы стерильные, одноразовые (5 шт./уп.) – 1 уп. 37. Чехлы стерильные, одноразовые с предустановленными защитными линзами для протектора VisionGuard (5 шт./уп.) (при необходимости) – 1 уп. 38. Чехол пылезащитный – 1 шт. 39. Кейс транспортировочный (при необходимости) – 1 шт. 40. Руководство по эксплуатации – 1 шт. Принадлежности (при необходимости): 1. Линза для SLR-камеры, фокусное расстояние f = 340 мм – 1 шт. 2. Переходное кольцо под внешнюю фотокамеру – 1 шт. 3. Кабель управления внешней фотокамерой – 1 шт. 4. Фиксаторы кабелей (20 шт./уп.) – 1 уп.	
14 Срок годности, срок службы / Shelf life, Service life	
Гарантированный срок службы медицинского изделия: 1 год; Предполагаемый срок службы медицинского изделия: 8 лет.	Guaranteed service life of a medical device: 1 год; Estimated life time of the medical device: 8 years.
Срок годности (срок сохранения стерильности) защитных линз для протектора VisionGuard – 5 лет; Срок годности (срок сохранения стерильности) чехлов стерильных, одноразовых – 5 лет. Срок годности (срок сохранения стерильности) чехлов стерильных, одноразовых с предустановленными защитными линзами для	Shelf life (period of sterility) of VisionGuard replacement lenses is 5 years; Shelf life (period of sterility) of Sterile drapes, type 26 is 5 years. Shelf life (period of sterility) of Sterile drapes with pre-installed VisionGuard replacement lenses is 5 years.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

протектора VisionGuard – 5 лет.	
15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия / Disposal	
Материалы, которые используются для производства медицинского изделия должны соответствовать Общим условиям закупки, что означает, что товары и услуги должны соответствовать законодательным положениям, особенно положениям, касающимся безопасности и защиты окружающей среды, включая положения по опасным веществам, Директиве Европейского сообщества 2012/19/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), которая стала немецким законом ElektroG (Закон Германии о маркетинге, возврате и экологически безопасной утилизации электрического и электронного оборудования), а также рекомендациям по безопасности компетентных немецких профессиональных органов или организаций, таких как VDE, VDI и DIN. Контрактные поставщики Carl Zeiss Meditec AG обязаны идентифицировать и соблюдать текущую версию любых соответствующих директив или законодательных актов, касающихся ограничений на вещества, которые должным образом применимы к компонентам. Изделие соответствует требованиям RoHS согласно Директиве 2011/65/EC.	Materials that are used for manufacturing of the medical device have to be subject to the General Terms and Conditions of Purchase which means that goods and services must comply with the statutory provisions, especially the provisions relating to safety and environmental protection, including the regulations on hazardous substances, the European Community Directive 2012/19/EU (current version) on waste electrical and electronic equipment (WEEE) which became German law by the ElektroG (German Law on the Marketing, Return and environmentally friendly Disposal of Electric and Electronic Equipment) and with the safety recommendations of competent German professional bodies or organizations, such as VDE, VDI and DIN. The contract suppliers of Carl Zeiss Meditec AG are obligated to identify and comply with the current version of any relevant directives or legislation relating to substance restrictions which are applicable to the components appropriately. The product is RoHS compliant according to Directive 2011/65/EC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

 Этот символ означает, что электрический и электронный прибор нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Правильная утилизация этого изделия призвана обеспечить охрану окружающей среды и предотвращает возможный ущерб для здоровья человека и для окружающей среды, который может быть причинен в результате ненадлежащего обращения со старым прибором. Чтобы получить более подробную информацию по утилизации изделия, обратитесь к уполномоченному представителю или изготовителю либо его правопреемнику. Учитывайте актуальную информацию, предоставляемую изготовителем в Интернете. При повторной продаже изделия или его составных компонентов продавец должен сообщить покупателю о том, что изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими в данный момент в данной стране правилами.	 This symbol means that the product must not be disposed of as normal domestic waste. The correct disposal of electrical or electronic devices helps to protect the environment and to prevent potential hazards to the environment and/or human health which may occur as a result of improper handling of the devices concerned. For detailed information on the disposal of the product, please contact your local dealer or the device manufacturer or its legal successor. Please also note the manufacturer's current information on the Internet. In the event of resale of the product or its components, the seller is required to inform the buyer that the product must be disposed of in accordance with the applicable national regulations currently in force.
Стерильные компоненты При повреждении целостности стерильной упаковки, при истечении срока годности, либо после применения изделие утилизируется лечебным учреждением в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.	**Sterile components** If the integrity of the sterile packaging is damaged, if the expiration date has passed, or after use, the product is disposed by medical facility in accordance with the rules for handling medical epidemiologically safe waste, approximating in composition to solid domestic waste.

16 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

медицинское изделие / List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with		
Таблица 2 – Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / Table 2 – List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with		
Применяемый стандарт / Applied Standard	**Описание**	**Description**
EN ISO 13485:2012/ AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2014:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
EN 62304:2006/ AC:2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	Medical device software - Software life-cycle processes
IEC 60825-1:2014	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements
IEC 62471:2006	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем	Photobiological safety of lamps and lamp systems
ISO 9022-2:2002	Оптика и оптические приборы. Методы испытаний на воздействие внешних факторов. Часть 2. Холод, тепло, влажность	Optics and optical instruments - Environmental test methods - Part 2: Cold, heat and humidity
ISO 9022-3:1998	Оптика и оптические приборы. Методы испытаний на воздействие внешних факторов. Часть 3. Механическое напряжение	Optics and optical instruments - Environmental test methods - Part 3: Mechanical stress
MEDDEV 2.7.1 Rev 3	Клиническая оценка: Руководство для производителей и	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	уполномоченных органов	

17 Гарантийные обязательства / Warranty

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока службы, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в руководстве по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций	The manufacturer guarantees the compliance of this medical device to the declared characteristics within the limits of the preservation of the estimated life time, provided that the manufacturer's requirements specified in the instructions for use are complied with. The manufacturer is not responsible for damage or accidents caused by improper use of the product, due to the fault of users or external unforeseen situations.

18 Рекламация / Reclamation

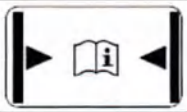
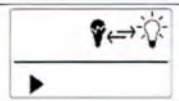
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя. Общество с ограниченной ответственностью «Карл Цейсс» 109028, г. Москва, Серебряническая набережная, дом 29, эт. 4, пом. 1, комн. 21. +7 (495) 933-51-51 office@ru.zeiss.com	For more information related to the use of a medical device, please contact an authorized representative of the manufacturer. Carl Zeiss LLC 109028, Moscow, Serebryanicheskaya emb., 29, floor 4, unit 1, office room 21. +7 (495) 933-51-51 office@ru.zeiss.com

19 Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия / Explanation of symbols used in labelling the medical device

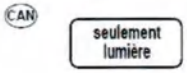
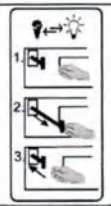
Таблица 3 – Расшифровка символов маркировки / Table 3 – Explanation of labeling symbols

Символ / Symbol	Значение	Meaning
F	Обозначение кнопки фокуса	Labeling of the focus button

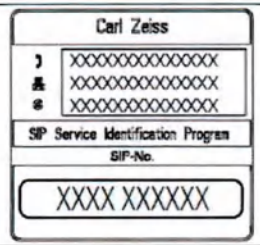
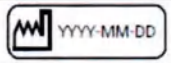
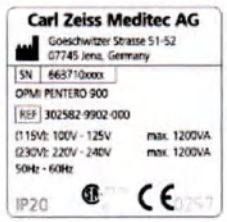
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Z	Обозначение кнопки масштаба	Labeling of the zoom button
Open →	Примечание: "Открыть в направлении стрелки" на диске с накаткой на левом и правом портах вывода изображения.	Note "Open in direction of the arrow" on the knurled rings of the left and right image output ports.
	"Знак предупреждения о лазерном излучении" (только для Китая) Не допускайте попадания лазерного излучения в глаза!	"Laser warning sign" (only for China). Do not look into the laser beam!
	"Предупреждающий знак лазерного излучения" Место выхода луча обозначено знаком. Не смотрите на лазерный луч! Не фокусируйте лазерный луч непосредственно с помощью оптических приборов!	"Laser warning sign" The exit point of the beam is marked by a sign. Do not look into the laser beam! Do not focus the laser beam directly with optical instruments!
	Предупреждение: "Параллельный наблюдатель - положение поворотного зеркала" Поворотное зеркало имеет два положения: слева/справа или противостоящее.	Warning "Co-observer - Pivoting mirror position" The pivoting mirror has two positions: Left/right or face-to-face
	"Максимальная нагрузка" Максимальная дополнительная нагрузка (оснащение принадлежностями) на корпус микроскопа не должна превышать 6 кг!	"Maximum load" Information label The maximum load (accessory equipment) on the microscope body must not exceed 6 kg!
	"DRAPE" Здесь стерильный чехол закреплен фиксирующей лентой таким образом, что он практически герметичен.	"DRAPE" label Here, the drape is secured with fixation tape such that it sealed virtually air-tight.
	"Замена лампы" Данный символ обозначает заслонку, которую надо открыть для замены лампы.	"Change lamp" label This label marks the cover to be opened for changing the lamp.
	"Внимание! Горячая поверхность!" Внимание, опасность ожога! Замену модуля источника света производите только после его остывания (время остывания - примерно 10 мин.)! Из-за высокого внутреннего давления в горячем состоянии в случае неполадки лампа может лопнуть. Кроме того, горячая поверхность модуля источника света может стать причиной ожогов.	"Warning: Hot surfaces" label" Caution, risk of burns! Only change the lamp module after it has cooled down (this takes approx. 10 min.)! In case of malfunction, the high pressure inside the hot lamp may cause the lamp to burst. The hot surface of the xenon lamp may also cause burns.

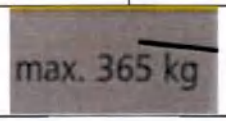
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	"Номер заказа запасной лампы" Заменяйте отработавший модуль источника света только в том случае, если запасной модуль источника света (№ для заказа 1277-220) есть в наличии на месте.	"Replacement lamp order number" label Replace the spent lamp module only if a replacement (order no. 1277-220) is available locally.
	"Разблокировать" Никогда не нажимайте красную кнопку влево в направлении стрелки "разблокировать", если модуль источника света не находится в корпусе. Иначе лампа высокого давления будет не защищена.	"Unlock" label Never press the red knob towards the left in the direction of the "Unlock" arrows if the lamp module is outside the lamp housing. The high-pressure lamp would be unprotected.
	"ТОЛЬКО СВЕТ" Режим "Только свет": Функции микроскопа и штатива выключены. Освещение с постоянной интенсивностью продолжает функционировать.	"LIGHT ONLY" label "Light only" mode: The microscope and suspension system functions are deactivated. Illumination continues to operate at a constant intensity.
	"seulement lumière" (только для Канады) Режим "Только свет": Функции микроскопа и штатива выключены. Освещение с постоянной интенсивностью продолжает функционировать.	Information label "seulement lumière" (only for Canada) "Light only" mode: The microscope and suspension system functions are deactivated. Illumination continues to operate at a constant intensity.
	"Предупреждение о возможности разрыва лампы"	"Warning: Lamp may burst information" label
	"change lamp" (замена лампы) Вытяните рычаг без усилия до упора. Если рычаг протянут неправильно, значит, лампа не была заменена. Еще раз потяните рычаг, чтобы лампа зафиксировалась.	"Change lamp" label Pull out the lever as far as it will go without using force. If you do not properly pull the lever, the lamp is not exchanged. Pull the lever again to snap the lamp into place.
	Этикетки на корпусе лампы В корпусе лампы находятся (в зависимости от опции: BLUE 400, YELLOW 560 или INFRARED 800 PAL) флуоресцентные модули, помеченные этикетками.	Lamp housing labels The lamp housing contains (depending on the option: BLUE 400, YELLOW 560 or IR 800 PAL/NTSC) filters, marked with labels.

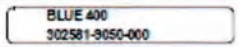
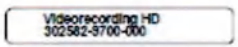
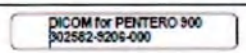
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Этикетка SIP (идентификатор для сервисного обслуживания) Этикетка SIP содержит следующую информацию: - Производитель (наименование компании) - Контактные данные для связи с производителем, в т.ч. номер телефона, номер факса и адрес электронной почты местного представителя. Номер SIP – уникальный идентификационный номер, присвоенный устройству.	SIP label The SIP label contains the following information: - Manufacturer (company name) - Your possibilities to contact the device manufacturer, i.e., phone number, fax number and email address of the local contact of the national ZEISS sales organization. - SIP number (Service Indentification Program) A unique identification number assigned to your device.
		"Соблюдать правила по утилизации". Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы.	"Observe disposal regulations" information label Do not dispose of electrical and electronic devices along with normal domestic waste.
		Дата производства	Date of manufacture
		"Соблюдать требования руководства по эксплуатации" Необходимо соблюдать требования, изложенные в руководстве или сопутствующей документации.	"Observe instructions for use" Observe the user manual or accompanying documentation.
		Индикаторная лампочка источника бесперебойного питания (ИБП)	Uninterruptible power supply (UPS) indicator light
	—	Заводская табличка с паспортными данными. Заводская табличка с паспортными данными содержит следующую информацию:	Rating label The rating label provides the following information:
		Изготовитель	Manufacturer
	Carl Zeiss Meditec AG	Изготовитель (наименование)	Manufacturer (company name)
	Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Germany	Адрес производителя	Manufacturer's address

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	SN	Серийный номер	Serial number
	OPMI PENTERO 900	Наименование медицинского изделия	Device name
	REF	Номер по каталогу	Reference number
	(115V): 100V - 125V (230V): 220V - 240V	Номинальное напряжение	Rated voltage
	Max. 1200 VA	Потребление тока	Current consumption
	50Hz - 60Hz	Диапазон сетевых частот	Power frequency range
	IPXX	Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды	Protection type
	176164 C US	Сертификационный знак Канадской ассоциации стандартов	CSA approval
	CE	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.	CE marking
		Максимальная общая масса	Maximum total weight label (normally weight)
		"Выравнивание потенциалов" Для подключения изделия к системе выравнивания потенциалов в операционной.	"Potential equalization" label For connecting the system to the potential equalization system in the operating room.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	"Фиксатор" Кнопка для фиксации штатива	"Locking device" symbol Button for securing the stand.
	"Выдвижение вперед" Кнопка для настройки передних направляющих колес на движение вперед.	Symbol for "straight-ahead movement" Button for adjusting the front casters for movement straight-ahead.
	"Интегрированные опции" В приборе установлен модуль FLOW 800.	"Integrated option" label Device is equipped with FLOW 800 option.
	"Интегрированные опции" В приборе установлен модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL)	"Integrated option" label Device is equipped with INFRARED 800 (PAL) option.
	"Интегрированные опции" В приборе установлен модуль флуоресцентный BLUE 400	"Integrated option" label Device is equipped with BLUE 400 option.
	"Интегрированные опции" В приборе установлен модуль флуоресцентный YELLOW 560	"Integrated option" label Device is equipped with YELLOW 560 option.
	"Интегрированные опции" В приборе установлен модуль видеозаписи высокого разрешения	"Integrated option" label Device is equipped with video recording option.
	"Интегрированные опции" В приборе установлен блок DICOM	"Integrated option" label Device is equipped with DICOM option.

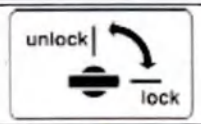
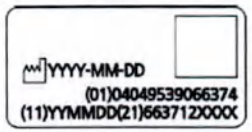
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Neuromonitoring Shielding 305569-9100-000	"Интегрированные опции" В приборе установлен комплект для установки системы нейромониторинга (уменьшенное рассеянное электромагнитное излучение)	"Integrated option" label Device is equipped with the neuromonitoring option. (Reduced electromagnetic stray radiation)
High Definition Camera 3-Chip PAL 302561-9763-000	"Камера трехчиповая PAL, высокого разрешения" На этой этикетке указан видеостандарт прибора.	"Video High Definition" information label This label indicates the device video standard.
Limited Upgradeability	"Ограниченная возможность модернизации" Если выбрана указанная комплектация, то существуют ограничения по докомплектации флуорисцентными модулями INFRARED 800 (PAL), BLUE 400 и YELLOW 560, а также блоком DICOM. Другие пакеты функций (лицензионные ключи для активации функции) могут быть исключены из выбора: Autofocus/Autodrape и MultiVision	If "Limited Upgradeability" is selected from the factory, retrofitting with BLUE 400, YELLOW 560 and INFRARED 800 / FLOW 800 as well as DICOM is limited. Other function packages (licenses) can be deselected: Autofocus/Autodrape and MultiVision.
	Неионизирующее излучение	Non-ionizing electromagnetic radiation

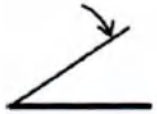
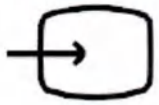
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Этикетки для конкретных стран	Country-specific labels

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	"Положение при транспортировке" Показывает положение при транспортировке для прибора. Перед транспортировкой всегда устанавливайте прибор в это положение, чтобы избежать повреждений. "Транспортная блокировка" Зафиксировать ось 1, 2 и 3 во время транспортировки	"Moving position" label Indicates the transport position of the system. Before transporting the system, make sure that it is in this position in order to avoid any damage. "Transport lock" label Lock axes 1, 2 and 3 in position during transportation
	Блокировка / разблокировка	Lock / unlock
	"Опасность защемления" В местах, обозначенных этой табличкой, возможно защемление пальцев. Не прикасайтесь к этим областям во время движения прибора.	"Risk of crushing" label Fingers may be crushed in the areas marked with this label. Do not touch these areas while the system is being moved.
	Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия (UDI), содержащий: - дата производства - Машиночитаемая идентификация (штрихкод) - Идентификатор изделия UDI (UDI-DI) - Идентификатор производства UDI (UDI-PI)	UDI label – Manufacturing date – Machine-readable identification (barcode) – UDI device identifier (UDI-DI) – UDI production identifier (UDI-PI)

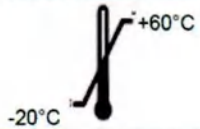
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Разъем для подключения ножного переключателя или кулисного ножного переключателя	"Connector for foot panel or rocker foot switch" sign
	"Удаленное подключение" Обозначает разъем, к которому могут быть подключены устройства с максимальной коммутируемой мощностью 24В/0,5А.	"Remote access" Marks a port to which devices with a maximum switched power of 24V/0.5A may be connected.
	"Сопряжение" Указывает на пульт ножной многофункциональный, беспроводной, сопряженный с изделием в беспроводном режиме.	Pairing sign Label indicating the foot control panel paired with the suspension system in wireless mode.
	"Разъем Ethernet (LAN)"	"Ethernet connector (LAN)" label
	Разъем подключения кабеля системы навигации для микроскопа	Connector for cable for a microscope navigation system (option).
	вход видеосигнала Y/C	video signal input Y/C
	выходы видеосигнала Стандартного разрешения – SD (BNC (FBAS) / S-VIDEO / S-VIDEO konfig) Высокого разрешения – HD (HD-SDI / DVI-D / YPBPR / S-VIDEO)	video signal outputs SD (BNC (FBAS) / S-VIDEO / S-VIDEO konfig) HD (HD-SDI / DVI-D / YPBPR / S-VIDEO)

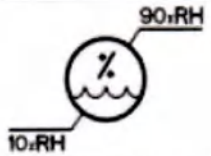
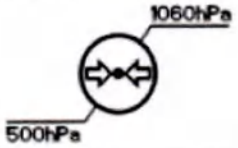
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

max. 200VA	"Разъем сети питания" Подключайте только устройства с соответствующими электрическими параметрами.	"Power network connector" Only connect devices with the correct electrical ratings.
F1 … F5	Внешние автоматические выключатели Если один из автоматических выключателей активирован, попытайтесь возобновить работу, нажав кнопку предохранителя.	External circuit breakers If one of the circuit breakers is activated, try to restart the function by pressing the safety button.
	Запрет на повторное применение	Do not reuse
	Не стерилизовать повторно	Do not re-sterilize
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if the package is damaged
	Код партии	LOT number
	Стерилизация оксидом этилена	Sterilized using ethylene oxide
	См. руководство по эксплуатации	See instructions for use
	Дата изготовления	Date of manufacture

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Использовать до	Expiration date
	Беречь от влаги	Keep dry
	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Количество упаковочных единиц	Number of packaging units
	Не содержит натуральный латекс	Latex free
	Этой стороной вверх	This way up
	Хрупкое, обращаться осторожно	Fragile handle with care
	Температурный диапазон	Temperature limit

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Диапазон влажности	Humidity limitation
	Ограничение атмосферного давления	Atmospheric pressure limitation
	Не складывать в стопку	Do not stack
	Мин. длина вилочного погрузчика 1,2 м	Min. 1.2 m forklift length
	Центр тяжести	Center of gravity

20 Дата выпуска или пересмотра инструкции / Date of issue or revision of instructions

Версия инструкции: 4.0	IFU version: 4.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medical Technology

Document No.	Title	Version	Page
See Document ID	Supplement to instructions for use for OPMI series operating microscope model PENTERO 900 with accessories	See DMS version	41 / 41

Дата пересмотра инструкции: 02.2019 Дополнение к руководству по эксплуатации на русском языке: 10.2022	Date of instruction revision: 02.2019 Russian Addendum for IFU: 10.2022
Информация, приведенная в дополнении к руководству по эксплуатации, является приоритетной по отношению к руководству по эксплуатации.	*The information given in the addendum to operation manual for medical device is priority over the operation manual.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OPMI® PENTERO® 900

Версия программного обеспечения 1.3

Руководство по эксплуатации

G-30-1822-ru

Версия 4.0

2019-02-25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Об этом руководстве

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.

В помощь для ориентации в руководстве

- В начале Руководства по эксплуатации есть обзор всех разделов, позволяющий получить представление обо всех рассматриваемых темах.
- В начале каждого раздела указывается подробное содержание разделов.
- Перечень сокращений, терминов и ключевых слов в приложении упрощает поиск по специальным терминам.

Сфера действия

Настоящее руководство по эксплуатации относится к устройству OPMI® PENTERO® 900, имеющему следующую маркировку:

- Справочный номер: 302582-9902-000
- Версия программного обеспечения 1.3.0

Примечание к лицензиям на программное обеспечение:

В определенных случаях OPMI PENTERO 900 использует программное обеспечение Apache Xerces-C XML SDK, которое охраняется авторским правом Apache Software Foundation.
Carl Zeiss Meditec AG является лицензиатом в рамках лицензионного соглашения Apache License, версия 2.0. Полный текст лицензионного соглашения можно просмотреть по адресу:
http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0.html.

Товарные знаки

OPMI, PENTERO, FLOW, AutoDrape, SuperLux, FlexiTrak, MultiVision являются товарным знаком, или товарными знаками, или зарегистрированными товарными знаками компании Carl Zeiss Meditec AG или других компаний Группы ZEISS Gruppe в Германии и/или в других странах.

Сведения об изготовителе

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51- 52
07745 Jena
Germany

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Copyright © 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 данных не разрешается и должен пресекаться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор разделов

Kapitel: Меры предосторожности 7

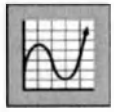
Kapitel: Обзор прибора 43

Kapitel: Подготовка к применению прибора 101

Kapitel: Управление 197

Kapitel: Порядок действий при неисправностях 239

Kapitel: Уход и обслуживание 255



Kapitel: Характеристики прибора 269

Kapitel: Приложение (опции) 301

Kapitel: Перечни 435

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности

Пояснение к символам **8**
Символы предупреждения об опасности 8
Информационные символы 8

Целевая аудитория **9**

Область применения **10**
Целевое назначение 10
Применение по назначению 10
Существенные отличительные признаки 11

Указания для владельца системы **12**

Обязательные условия для эксплуатации **15**
Перед первым вводом в эксплуатацию 15
Перед любой эксплуатацией 15
Во время эксплуатации 16
После каждой эксплуатации 17
Ответственность и гарантия 17
Возможные ожоговые повреждения из-за высокой интенсивности освещения 18
Защитные устройства штатива 22

Символы и надписи на приборе **26**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пояснение к символам

Мы хотели бы информировать вас об аспектах безопасности при обращении с данным прибором. В данном разделе собрана самая важная информация по технике безопасности.

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 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.

Информационные символы

В руководстве по применению используются следующие информационные символы:

- – перечисления
- ✓ условие для действия
- ■ побуждение к действию
- → результат действия
- ⓘ Дополнительная информация и советы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Целевая аудитория

ВНИМАНИЕ

К управлению опускается только обученный персонал!

Настоящее руководство адресовано врачам, медсестрам, санитарам и специалистам по медицинской технике, которые после прохождения соответствующего инструктажа осуществляют подготовку, эксплуатацию или техобслуживание прибора. В задачи организации, эксплуатирующей прибор, входит проведение обучения и инструктажа обслуживающего персонала.

Первый после установки прибора инструктаж по подготовке, использованию, управлению в аварийных ситуациях, транспортировке, а также предупреждениям и рискам проводится в соответствии с протоколом инструктажа G-30-1714 вместе с настоящим руководством по применению. Другие обучающие курсы и инструктажи предусмотренного обслуживающего персонала и операторов проводит организация, осуществляющая эксплуатацию прибора, на основе данного руководства по эксплуатации.

Только RX

Использовать OPMI PENTERO 900 с INFRARED 800 и опцией FLOW 800 можно только врачам или уполномоченному медперсоналу по их поручению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Область применения

Целевое назначение

OPMI PENTERO 900 – это операционный микроскоп, предназначенный для освещения и увеличения области проведения операции и поддержки визуализации хирургических вмешательств.

⚠ **ВНИМАНИЕ**

Травмирование глаза пациента!

OPMI PENTERO 900 нельзя использовать для офтальмологических операций.

- Следите за тем, чтобы в глаза пациента не попадал ксеноновый свет и лазерное излучение.

Применение по назначению

Вся система состоит из операционного микроскопа и напольного штатива с электронным оборудованием и графическим сенсорным экраном, куда выдается видеоизображение.
OPMI PENTERO 900 подходит для операций на черепе и позвоночнике в нейрохирургии, для хирургического лечения ЛОР-органов в области слуховых нервов и основания черепа. Кроме того, он находит применение при реконструктивных и пластических манипуляциях в травматологии, реконструктивной и пластической хирургии и хирургии полости рта, подбородка и лица. OPMI PENTERO 900 пригоден для применения в самых разных дисциплинах в микрохиргии. Он предназначен для хирургических вмешательств, при которых одновременно задействуются эндоскопы и операционный микроскоп. Система оборудована для подключения навигационных систем и обмена данными с внешними сетевыми системами и для применения в больницах, клиниках и других медицинских учреждениях.

Управление функциями операционного микроскопа и штатива осуществляется с центрального блока управления на консоли. Все настройки задаются через интерактивный графический сенсорный экран. Эти функции можно активировать кнопками на ручках или с ножного пульта управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия установки и управления прибором должны соответствовать микрохирургическим требованиям:

- незначительная вибрация
- отсутствие пыли вокруг
- ровное горизонтальное положение
- исключение чрезмерных механических нагрузок.

Существенные отличительные признаки

Общее увеличение
Система в любой момент времени предоставляет увеличенное изображение операционного поля.

Свет/Освещение
Система освещает операционное поле. Допускается короткое прерывание или помеха продолжительностью менее 1 минуты.

⚠ ОСТОРОЖНО

Ухудшение работы!

- Перед применением прибора проверьте его на работоспособность или отсутствие повреждений.
- В зависимости от конкретного случая использования примите соответствующие меры, которые позволят закончить операцию или работу без использования данного микроскопа (например, в случае отказа системы).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 другой аппаратуры. Дополнительную информацию можно получить в сервисном центре ZEISS.

- Используйте прибор только строго по назначению.
- Работа с прибором разрешается только персоналу, прошедшему инструктаж и обучение.
  В задачи владельца прибора входит обеспечение обучения и инструктажа обслуживающего персонала.
- Постоянно держите руководство в свободном доступе для обслуживающего персонала.
- Соблюдайте указания символов и надписей, нанесенных на прибор! (см. Страница 26)
- Используйте только оригинальные аксессуары, разрешенные компанией ZEISS.

Законодательные положения

- Соблюдайте законодательные предписания по технике безопасности и охране труда, действующие в данной стране.
- Внесение изменений в прибор без разрешения изготовителя не допускается. В случае внесения изменений в прибор следует провести соответствующие исследования и испытания, чтобы обеспечить его безопасность при эксплуатации в дальнейшем. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие самовольного вмешательства в прибор. При этом также аннулируются всякие гарантийные обязательства.
- Изменения и ремонт этого прибора и других приборов, используемых совместно с ним, разрешается выполнять только специалистам нашего сервисного центра или иным уполномоченным лицам.

ПРИМЕЧАНИЕ

Безопасная сеть!

Пользователь (ответственный за ИТ) несет ответственность за то, чтобы обеспечить подходящую защиту (например, Firewall) подсоединенной к системе сети от несанкционированного доступа извне.

ПРИМЕЧАНИЕ

Без вирусов!

Пользователь несет ответственность за то, чтобы на носителе с USB, используемом для обмена данными, не было вирусов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Подсоединяйте прибор к "специальному резервному электропитанию" (СРЭ), если это требуется правилами или директивами соответствующей страны.

Условия окружающей среды

- Эксплуатация приборов, входящих в комплект поставки и работающих от источника электропитания,
  - запрещена во взрывоопасных зонах,
  - не допускается на расстоянии менее 25 см до горючих средств для наркоза или летучих растворителей, таких как спирт, бензин и т.п.
- Нельзя использовать и хранить прибор во влажных помещениях. Не допускайте появления капель, брызг или потока воды вблизи прибора.
- Убедитесь, что в прибор не может проникнуть жидкость.
- Следите за тем, чтобы условия монтажа и использование прибора соответствовали хирургическим требованиям:
  - незначительная вибрация
  - чистое окружающее пространство
  - исключение чрезмерных механических нагрузок

Электротехническая безопасность

- Обязательно выключайте прибор каждый раз, прежде чем отсоединить его от электросети или подключить к ней, когда длительное время не используете его или хотите очистить поверхность прибора.
- Выключите прибор сетевым выключателем, если заметите дым, искры или необычные шумы. Не используйте прибор до тех пор, пока он не будет отремонтирован в сервисном центре ZEISS.

На панели соединений находится разъем выравнивания потенциалов (см. IEC 60601-1:2005 + A1:2012). Он позволяет подсоединять другие активные приборы к тому же потенциалу корпуса прибора или служит в качестве резервного соединения с защитным заземлением.

- Никогда не вскрывайте прибор! Внутри прибора есть открытый доступ к токоведущим частям. При снятии корпуса возникает опасность поражения электрическим током.
- Не прикасайтесь к прибору, если ваше тело несет электростатический заряд, и прибор не заземлен.
- Соблюдайте инструкции по ЭМС (электромагнитной совместимости), изложенные в разделе "Характеристики прибора" Страница 286.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортировка и сервисное обслуживание

- Прибор разрешается транспортировать на дальние 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.

- Опасность защемления пальцев!
  В местах, обозначенных табличкой "Опасность защемления", возможно защемление пальцев.
  Не прикасайтесь к этим областям во время движения прибора.
- Данный прибор является высококачественным техническим изделием. Для обеспечения безупречной и безопасной работы рекомендуем регулярно поручать его проверку сервисному центру ZEISS.
- Во избежание снижения уровня безопасности прибора вследствие старения, износа и др. владелец должен проводить проверки безопасности данного прибора, см. раздел "Уход и техническое обслуживание".
- Изменения и ремонт этого прибора и других приборов, используемых совместно с ним, разрешается выполнять только специалистам сервисного центра ZEISS или иным уполномоченным лицам.

Оптика и свет

- Никогда не смотрите на солнце через бинокулярный тубус, объектив или в окуляр.
- Не смотрите прямо в источник света, например, на объективе микроскопа или световоде, т.к. это может повредить глаза!
- Начинайте настройку яркости с минимального значения и затем постепенно повышайте яркость до необходимого и еще допустимого уровня.
- Старение источника света приводит к снижению фактической интенсивности освещения при соответствующем значении настройки (естественное свойство прибора).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обязательные условия для эксплуатации

Перед первым вводом в эксплуатацию

Установку системы осуществляет наша сервисная служба или указанные нами специалисты. Для дальнейшей эксплуатации прибора необходимо обеспечить выполнение следующих обязательных условий:

- ✓ Соединительные части надежно закреплены. Резьбовые соединения плотно затянуты.
- ✓ Все кабели и штекеры в безупречном состоянии.
- ✓ Настройка напряжения прибора совпадает с номинальным напряжением сети электропитания, существующей в месте установки.
- ✓ Сетевой выключатель вставлен в розетку с абсолютно исправным защитным проводом.
- ✓ Прибор подключен специально предусмотренным для этого сетевым кабелем.
- ✓ При подсоединении прибора к сети необходимо проверить, чтобы в сети не было опасных напряжений.

Перед любой эксплуатацией

- Перед каждым использованием проверяйте балансировку системы. Если система уравновешена надлежащим образом, операционный микроскоп можно перемещать практически без малейших усилий во всех положениях рабочего диапазона.
- Перед каждым использованием проверяйте плотность посадки принадлежностей и фиксирующих винтов, чтобы принадлежности не могли упасть.
- Перед каждым использованием проверяйте пользовательские настройки программы, чтобы не допустить неожиданного поведения прибора.
- Используйте прибор только с подходящими принадлежностями.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия. Источник света в приборе может перегреться и выйти из строя.
- Проверяйте операционный микроскоп на предмет достаточной свободы перемещения. При столкновении возможно повреждение прибора или установленных аксессуаров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не подсоединяйте электрические соединители (штекеры, розетки) 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.
- Зафиксируйте положение прибора при помощи стопоров на ножке штатива, чтобы прибор не мог случайно откатиться.

Прекращение энергоснабжения во время использования прибора не допускается!

- Подсоединяйте прибор к подходящему источнику тока (например, источнику бесперебойного питания (ИБП), генератору аварийного электроснабжения, принадлежащему эксплуатирующей организации, и т.д.).
- Перед использованием беспроводного ножного пульта управления FCP WL убедитесь в том, что его батареи достаточно заряжены. Недостаточное электропитание беспроводного ножного пульта управления может привести к нарушениям в работе прибора.
- Пройдите весь контрольный перечень в разделе "Управление".

Во время эксплуатации

- Не смотрите прямо в источник света, например, на микроскопе объектива, чтобы не допустить фототоксического повреждения глаз.
- Никогда не оставляйте прибор без присмотра с включенным источником света.
- Неисправные или неразрешенные принадлежности могут привести к повышенным токам утечки в приборе. Никогда не подсоединяйте неисправные или неразрешенные принадлежности и ни в коем случае не прикасайтесь к выходному гнезду сети или видеопортам во время контакта с пациентом.
- При использовании ксеноновой лампы сверх максимального срока эксплуатации, равного 500 часам, лампа может неожиданно выйти из строя. Своевременно меняйте ксеноновую лампу. Показания остаточного количества часов работы на сенсорном экране автоматически возвращаются к исходному значению.
- Замену модуля лампы производите только в холодном состоянии (время остывания - примерно 10 мин.)!
  Из-за высокого внутреннего давления в горячем состоянии в случае неполадки лампа может лопнуть. Кроме того, горячая поверхность ксеноновой лампы может стать причиной ожогов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При возникновении неисправности, которую не удается устранить с помощью инструкций в разделе "Порядок действий при неисправностях", обозначьте прибор как неисправный и сообщите об этом в сервисный центр ZEISS.
- Не тяните за световод, сетевой кабель или за другие кабельные соединения.
- Всегда следите за прибором во время его работы.
- Выключите прибор сетевым выключателем, если заметите дым, искры или необычные шумы. Используйте прибор снова только после ремонта в сервисном центре ZEISS.

После каждой эксплуатации

- Когда прибор не используется, всегда выключайте его сетевым выключателем.
- Недостаточная, выполненная с ошибками или неправильная очистка и дезинфекция с отклонениями от требований, изложенных в данном руководстве по применению, может привести к серьезной опасности инфицирования пациента или медицинского персонала.

Ответственность и гарантия

Условия гарантии и ответственности производителя регулируются условиями договора.

⚠ ОСТОРОЖНО

Вносить изменения в прибор без разрешения запрещено

Внесение изменений в данный прибор без разрешения изготовителя не допускается. В случае внесения изменений в прибор следует провести соответствующие исследования и испытания, чтобы обеспечить его безопасность при эксплуатации в дальнейшем.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие самовольного вмешательства в прибор. При этом также аннулируются всякие гарантийные обязательства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные ожоговые повреждения из-за высокой интенсивности освещения

⚠ **ВНИМАНИЕ**

При ненадлежащем использовании ксеноновой лампы слишком высокая интенсивность освещения может стать причиной повреждений в виде ожогов третьей степени!

Общая информация

OPMI PENTERO 900 оснащен высокомощной ксеноновой лампой.

- Никогда не оставляйте прибор без присмотра с включенным источником света!

Риску ожогов способствуют разные факторы:

Факторы, относящиеся к прибору:

– Диапазон длин волн ограничивают фильтры, рассчитанные на видимый диапазон 400 - 700 нм (диапазон 400 - 780 нм возможен только в режиме IR 800). Эти фильтры стабильно работают в течение длительного периода времени, и эксплуатирующая организация не может их заменить.

– По мере старения источника света интенсивность освещения снижается. При превышении ресурса горения лампы в 500 ч пользователь получает сообщение (на сенсорном экране) о необходимости замены этой лампы новой. Данное сообщение появляется при включении прибора и исчезает только после того, как пользователь подтвердит его.

Снижение интенсивности освещения
При использовании большого общего увеличения уменьшайте, с одной стороны, диаметр поля зрения, а с другой - интенсивность света у глаза оператора, но не интенсивность света в операционном поле.
Этот эффект усиливается в результате использования определенных компонентов принадлежностей, например:
- у окуляров с большим общим увеличением,
- при использовании 3-ступенчатого переключателя увеличения или
- при использовании складного тубуса f170/f260 с увеличением в тубусе (функция PROMAG). Поэтому при работе с максимальным общим увеличением уделяйте особое внимание заданной интенсивности света, чтобы не допустить ожогов, особенно прилегающих тканей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ВНИМАНИЕ**

При ненадлежащем использовании ксеноновой лампы слишком высокая интенсивность освещения может стать причиной повреждений в виде ожогов третьей степени!

Факторы, относящиеся к операциям:

- Выбранная интенсивность источника света - это важный фактор с точки зрения риска получения травм. Ее следует настраивать на требуемый минимум отдельно для каждого вмешательства.
- Величина светового поля влияет на риск получения травмы двояко:
  - При большом диаметре светового поля освещаются также участки кожи, которые менее пристально контролируются хирургом и недостаточно увлажняются. Эти участки особенно подвержены травмированию. Таких травм можно избежать, выставив диаметр светового поля на минимальную для конкретного вмешательства величину.
  - При уменьшении светового поля интенсивность усиливается, т.к. возрастает фокусировка света. Поэтому как только уменьшается размер светового поля, следует по мере возможности уменьшать и интенсивность.
- При большой длительности операции риск получения травмы возрастает, особенно когда обычная операция продолжается значительно дольше, чем обычно.
- Травмы в периферийной области можно предотвратить, покрыв соответствующие места влажной стерильной марлей.
  При этом марлю необходимо регулярно смачивать, чтобы не допустить высыхания или нагрева. Сухие салфетки для покрытия повышают риск травмирования.
- Необходимо учитывать, что некоторые места на теле могут быть более чувствительными, чем другие.
- Различные меры по подготовке операционного поля, введение сосудосужающих медикаментов, а также простыни для закрывания в месте разреза также могут повышать риск травмирования (в зависимости от цвета и содержания влаги простыни для закрывания могут нагреваться до разной степени).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ВНИМАНИЕ**

При ненадлежащем использовании ксеноновой лампы слишком высокая интенсивность освещения может стать причиной повреждений в виде ожогов третьей степени!

Факторы, связанные с пациентом:

- Общее состояние здоровья пациента также может играть определенную роль с точки зрения риска получения травм.
- Кроме того, риск травмирования может зависеть от типа кожи.
- Также на чувствительность к свету влияют определенные медикаменты.
- Из-за взаимодействия тепла и противомикробных веществ, содержащихся в разрезаемых пленках, может возникнуть повышенная реакция пациента на эти вещества.

Рекомендации

В связи с множеством факторов и недостатком научных публикаций по этой теме ZEISS не может предложить помощь в решении вопроса о допустимой интенсивности и продолжительности действия нагрузки. Однако в OPMI PENTERO 900 есть различные функции, позволяющие пользователю снизить риск ожогов.

- Начальное значение интенсивности освещения может быть предварительно выставлено на минимальный уровень.
- При использовании простыней для закрывания их также необходимо регулярно смачивать, чтобы не допустить нагревания или застоя тепла под простыней.
- Постоянное омывание и поддержание влажного состояния в освещенном операционном поле снижает риск получения ожогов.
- После включения прибора включается регулятор фокусировки и света, т.е. в зависимости от заданного рабочего состояния (фокус) можно настраивать только определенную максимальную интенсивность освещения, например, 25% света при фокусе 200 мм (см. Страница 24).
- Функция точечного освещения позволяет во время вмешательства уменьшать размер освещенного участка до размеров наблюдаемого участка.
- С помощью кнопок на ручке или на ножном пульте управления хирург может настраивать интенсивность освещения на значение, необходимое для операции. Обратите внимание, что при использовании точечного освещения интенсивность возрастает по мере уменьшения размеров светового поля. Поэтому после изменения светого поля интенсивность следует настраивать снова.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Прибор снабжен функцией "автоматического ограничения светового поля"; она была включена на заводе, и отключать ее не следует.
- Обычно во время операции общее увеличение повышается. За счет этого изображение становится более темным, и интенсивность освещения необходимо повысить. Если включена регулировка яркости в зависимости от масшаба, эта потеря яркости изображения компенсируется автоматически (Страница 152)
- Никогда не оставляйте прибор без присмотра с включенным источником света.
- Если вы не работаете с микроскопом, выключайте свет; следите за тем, чтобы он не был направлен на незащищенные участки кожи.

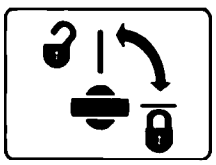
Обратите внимание, что в большинстве случаев ожоги возникали на коже вокруг разреза. К важнейшим мерам по предотвращению ожогов относятся уменьшение размера светового поля с помощью функции точечного освещения и закрывание периферийных участков влажной стерильной марлей. Необходимо постоянно увлажнять место разреза.

Заключительное примечание
ZEISS рекомендует:

- Уменьшить освещенность операционного поля настолько, насколько это возможно для безопасности пациента и для получения качественного микроскопического изображения. Конфигурация интенсивности освещения предварительно настроена на заводе таким образом, чтобы при пороговом значении от 25% на сенсорном экране и в проекции данных появлялось предупреждение, которое обращает внимание пользователя на возможные повреждения ткани при слишком высокой интенсивности освещения.
- Для этого учитывайте предупреждения и примечания по технике безопасности в меню конфигурации "Свет" (Страница 150).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

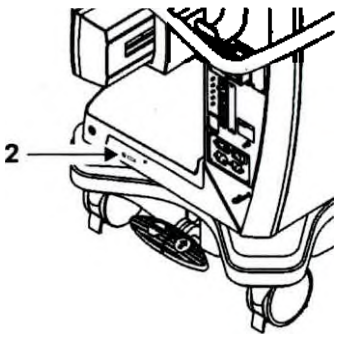
Защитные устройства штатива



Механические конечные упоры
защищают кабели и световоды от перегибов и растяжения.

Транспортировочные крепления (1) - см. рисунок на следующей странице
для фиксации осей во время транспортировки.

Блокировочный предохранительный выключатель
При поломке пружины или обрыве троса срабатывают тормоза. Тем не менее, завершить операцию можно, т.к. приложив небольшое усилие, вы можете по-прежнему перемещать операционный микроскоп.



Источник бесперебойного питания (ИБП)
При первом вводе в эксплуатацию или после продолжительных периодов простоя рекомендуем:
оставить прибор с подключенным к сети сетевым кабелем до тех пор, пока ИБП не зарядится полностью, т.е. пока индикатор заряда (2) ИБП не станет зеленым.
Прибор готов к работе после включения. После этого источник бесперебойного питания заряжается автоматически. При исчезновении сетевого напряжения автоматически включается источник бесперебойного питания. Он не допускает потери данных в течение короткого периода времени.
Источник бесперебойного питания не питает источник света и не обеспечивает работу функций микроскопа и штатива.

- При исчезновении сетевого напряжения ИБП ненадолго обеспечивает энергоснабжение системы, если сетевое напряжение по-прежнему отсутствует, система отключается.
- Снова появляется сетевое напряжение: когда энергоснабжение от сети восстанавливается, пользователь получает соответствующее сообщение (электропитание в норме), и все подсистемы инициализируются снова. Этот процесс может занять несколько секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ

Разрядка ИБП

Длительный звуковой сигнал обозначает абсолютную разрядку ИБП. ИБП заряжается постоянно, пока подключен сетевой кабель.

Проблемы в программе управления система пытается устранить автоматически. Если это не удается сделать после многократных попыток, система выполняет сброс ПК, чтобы снова запустить приложение. Этот перезапуск происходит автоматически в фоновом режиме и снова восстанавливает полную функциональность системы примерно через 2 мин.

ПРИМЕЧАНИЕ

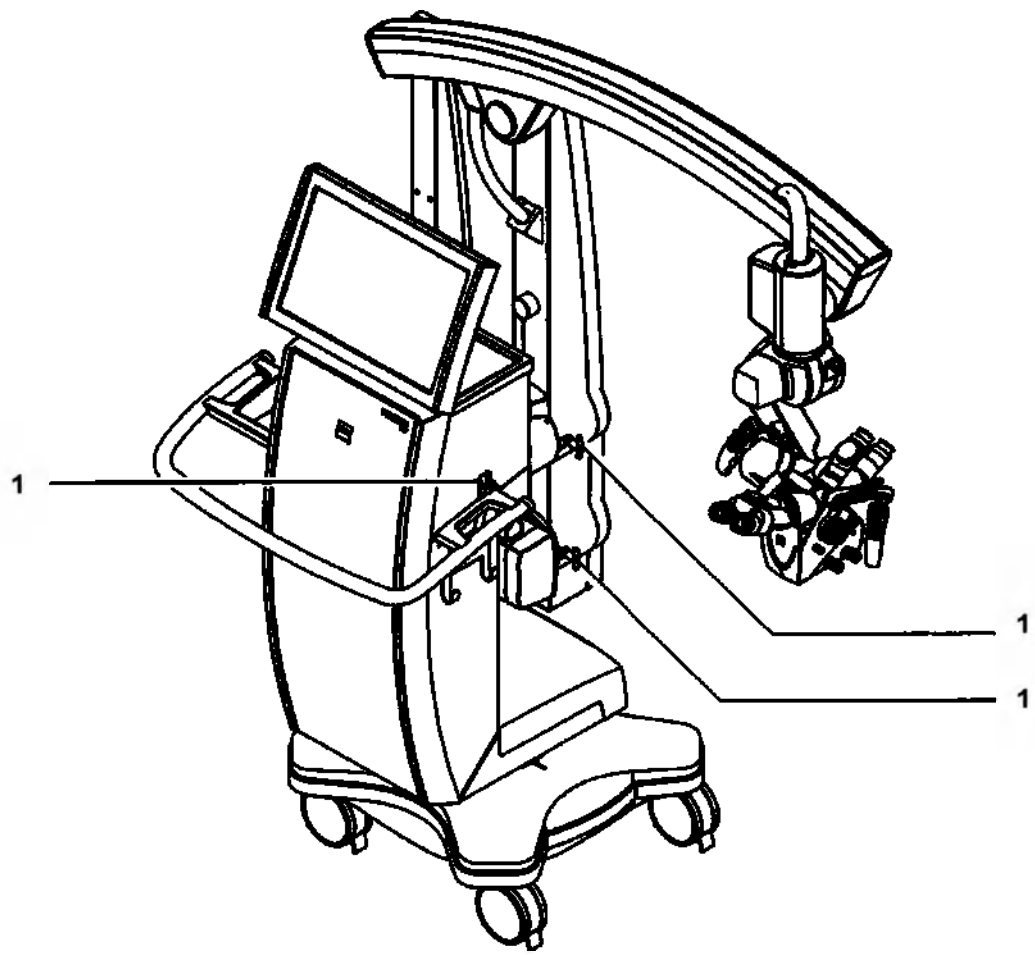
Удобство управления функциями

Все важные функции прибора в это время по-прежнему остаются полностью доступными для пользователя (управление фокусом, масштабом, светом, тормозами и движениями по осям XY).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резервное освещение
Модуль освещения оснащен двумя лампами. В случае отказа лампы 1 энергоснабжение световода лампы 2 обеспечивается с помощью быстросменного приспособления. Смена лампы не влияет на действия хирурга.

Теплозащитный фильтр
Система освещения снабжена теплозащитным фильтром.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<u>Регулятор фокус - свет</u>
Регулятор фокус - свет представляет собой предохранительное устройство, предотвращающее возможные повреждения тканей из-за слишком высокой интенсивности освещения.

Регулятор фокус - свет регулирует интенсивность освещения в зависимости от рабочего расстояния.
При минимальном рабочем расстоянии 200 мм интенсивность освещения ограничена максимальным значением 25%. По мере увеличения рабочего расстояния пользователь может получить больше света.
Фактически доступная максимальная интенсивность освещения в зависимости от рабочего расстояния отображается на регуляторе света в виде синей шкалы (1). Интенсивность освещения можно регулировать в пределах этого выделенного синим диапазона, но не выше.

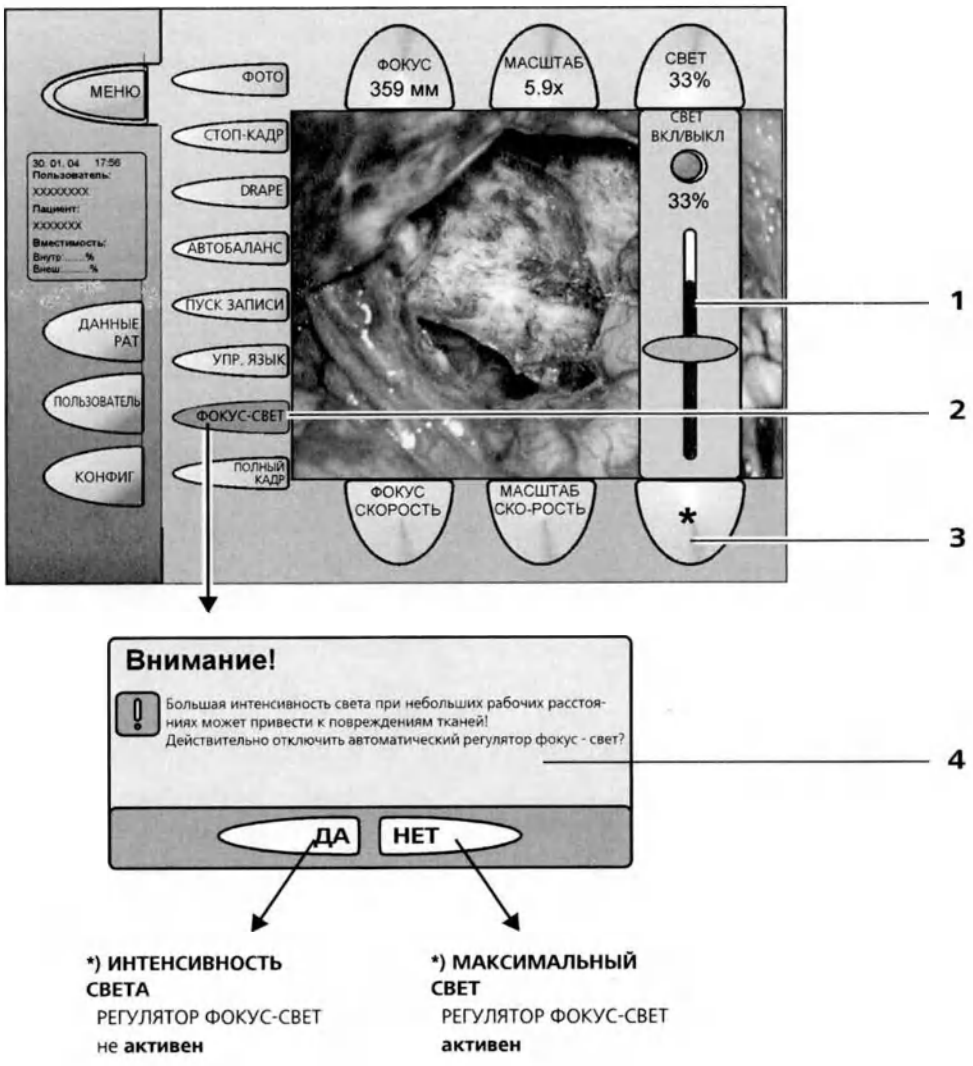
Регулятор фокус - свет всегда настраивается на заводе (после каждого пуска прибора).
Текст: "МАКСИМАЛЬНЫЙ СВЕТ" на кнопке (3) для высвечивания регулятора света указывает, что автоматический регулятор фокус - свет активен.

В результате нажатия кнопки фокус - свет (2) вы можете отключить эту функцию после подтверждения предупреждения (4) нажатием на <ДА>. Тогда надпись "МАКСИМАЛЬНЫЙ СВЕТ" на кнопке (3) меняется на "ИНТЕНСИВНОСТЬ СВЕТА"

ВНИМАНИЕ

При ненадлежащем использовании ксеноновой лампы слишком высокая интенсивность освещения может стать причиной повреждений в виде ожогов третьей степени!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



***) ИНТЕНСИВНОСТЬ СВЕТА**
РЕГУЛЯТОР ФОКУС-СВЕТ не **активен**

***) МАКСИМАЛЬНЫЙ СВЕТ**
РЕГУЛЯТОР ФОКУС-СВЕТ **активен**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы и надписи на приборе

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.

Таблички на микроскопе

F

1 Обозначение кнопки фокуса

Z

2 Обозначение кнопки масштаба

Открыть →

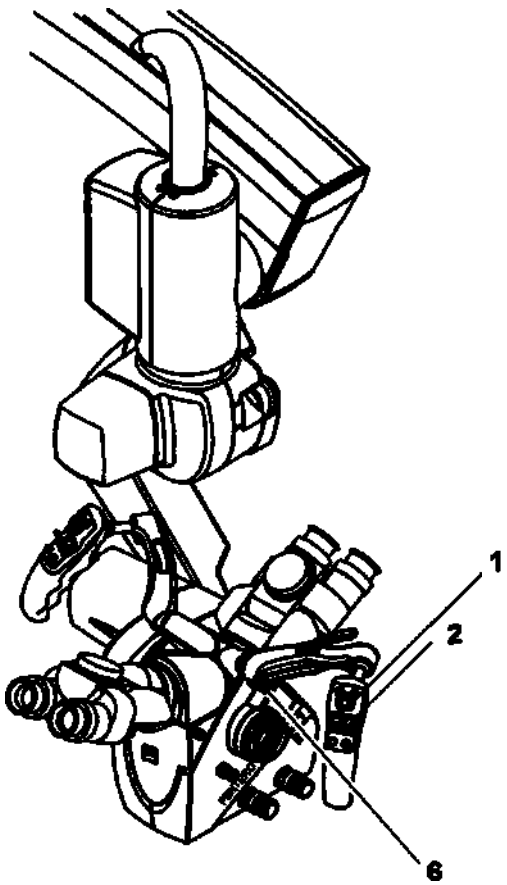
3 Примечание "Открыть в направлении стрелки" на диске с накаткой у выходов изображения справа и слева

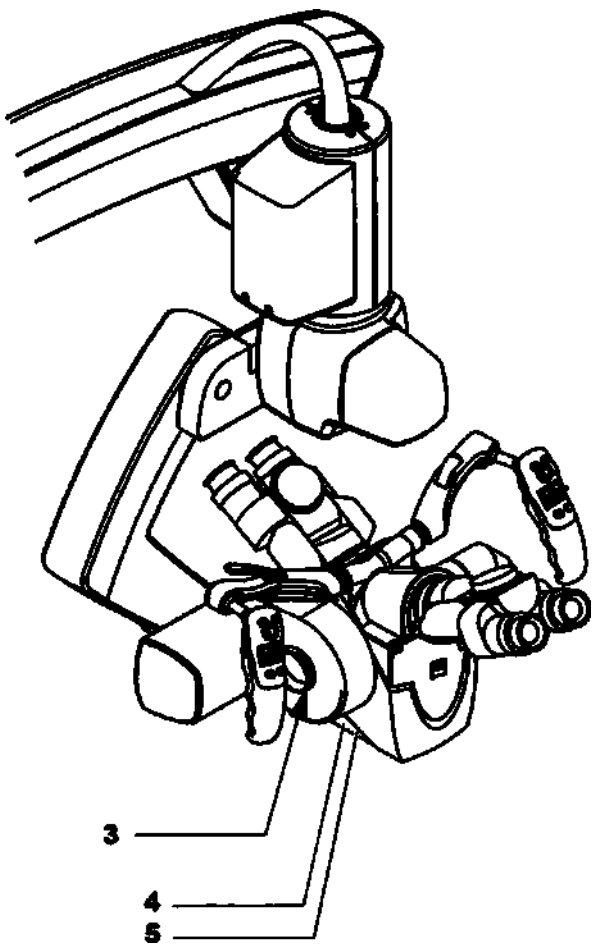
4 "Предупреждающая табличка о лазере" (только для Китая)
Не допускайте попадания лазерного луча в глаза!

5 "Предупреждающая табличка о лазере"
Выход луча обозначен табличкой.
Не смотрите на лазерный луч! Не рассматривайте лазерный луч непосредственно через оптические инструменты!

6 Примечание "Параллельный наблюдатель - положение поворотного зеркала"
Поворотное зеркало имеет два положения:
слева/справа или противостоящее

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

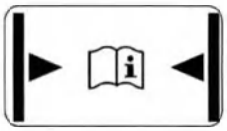




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблички на штативе

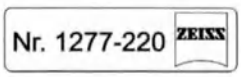
1 Информационная табличка "Максимальная нагрузка"
Максимальная дополнительная нагрузка (оснащение аксессуарами) на корпус микроскопа не должна превышать 6 кг!



2 Табличка "DRAPE"
Здесь Drape (пленка-чехол) так закреплена фиксирующими лентами, что она будет замкнута почти герметично.

3 Табличка "Замена лампы"
Эта табличка обозначает заслонку, которую надо открыть для замены лампы.

4 Табличка "Внимание! Горячая поверхность!"
Внимание, опасность ожога!
Замену модуля лампы производите только в холодном состоянии (время остывания - примерно 10 мин.)! Из-за высокого внутреннего давления в горячем состоянии в случае неполадки лампа может лопнуть. Кроме того, горячая поверхность ксеноновой лампы может стать причиной ожогов.



5 Табличка "Номер заказа за запасной лампы"
Заменяйте отработавший модуль лампы только в том случае, если запасная лампа (№ для заказа 1277-220) есть в наличии на месте.

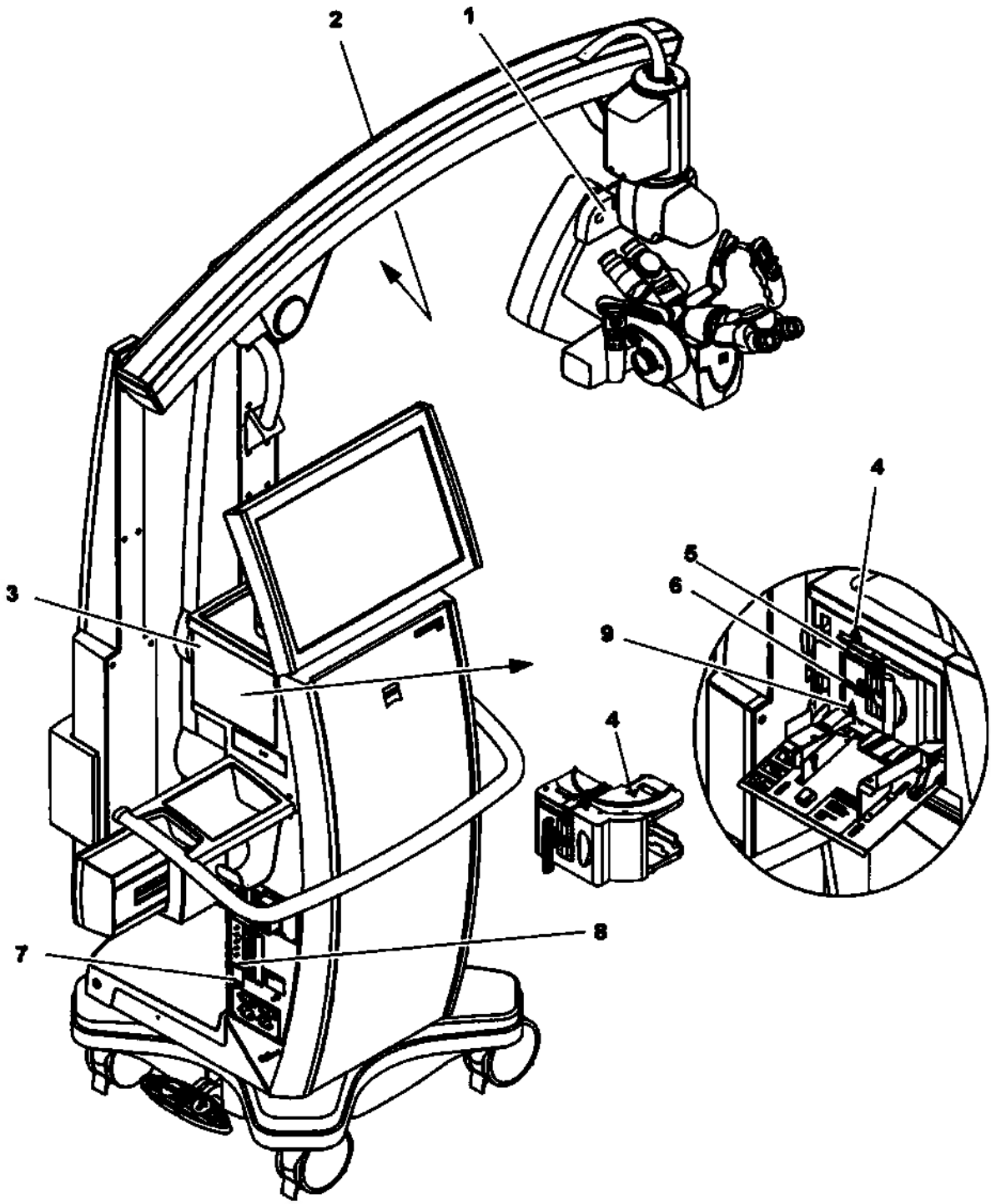
6 Табличка "разблокировать", см. пункт "Замена контейнера лампы" Страница 264
Никогда не нажимайте красную кнопку влево в направлении стрелки "разблокировать", если модуль лампы не находится в корпусе лампы. Иначе лампа высокого давления будет не защищена.

7 Информационная табличка "ТОЛЬКО СВЕТ"
Режим "Только свет": Функции микроскопа и штатива выключены. Освещение с постоянной интенсивностью продолжает функционировать.

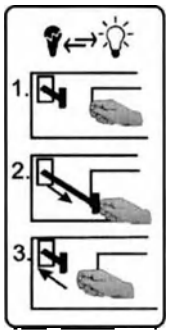
8 Информационная табличка "seulement lumière" (только для Канады)
Режим "Только свет": Функции микроскопа и штатива выключены. Освещение с постоянной интенсивностью продолжает функционировать.

9 Информационная табличка "Предупреждение о возможности разрыва лампы"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



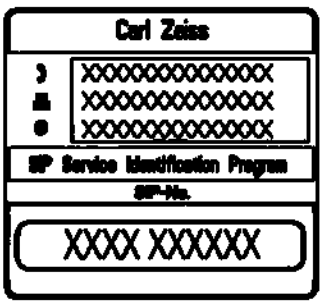
10 Табличка "change lamp" (замена лампы), см. п. "Замена ксеноновой лампы" Страница 240
Вытяните рычаг без усилия до упора.
Если рычаг протянут неправильно, значит, лампа не была заменена.
Еще раз потяните рычаг, чтобы лампа зафиксировалась.

302581-9050
BLUE 400

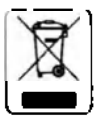
302581-9045
ИК 800 PAL

302582-9205
YELLOW 560

11 Таблички в фонаре
В фонаре укомплектованные соответствующим образом фильтры (в зависимости от опции: BLUE 400, YELLOW 560 или IR 800 PAL/NTSC) обозначены табличками.



12 Табличка SIP
На табличке SIP указана следующая информация:
- Производитель (название фирмы)
- Ваша возможность связаться с изготовителем прибора,
- т.е. номер телефона, номер факса, адрес электронной почты местного консультанта-специалиста представительства ZEISS по сбыту в вашей стране.
- Номер SIP (Service Indentification Program - Программа идентификации сервиса)
  Внутренний заводской идентификационный номер, закрепленный за вашим прибором.



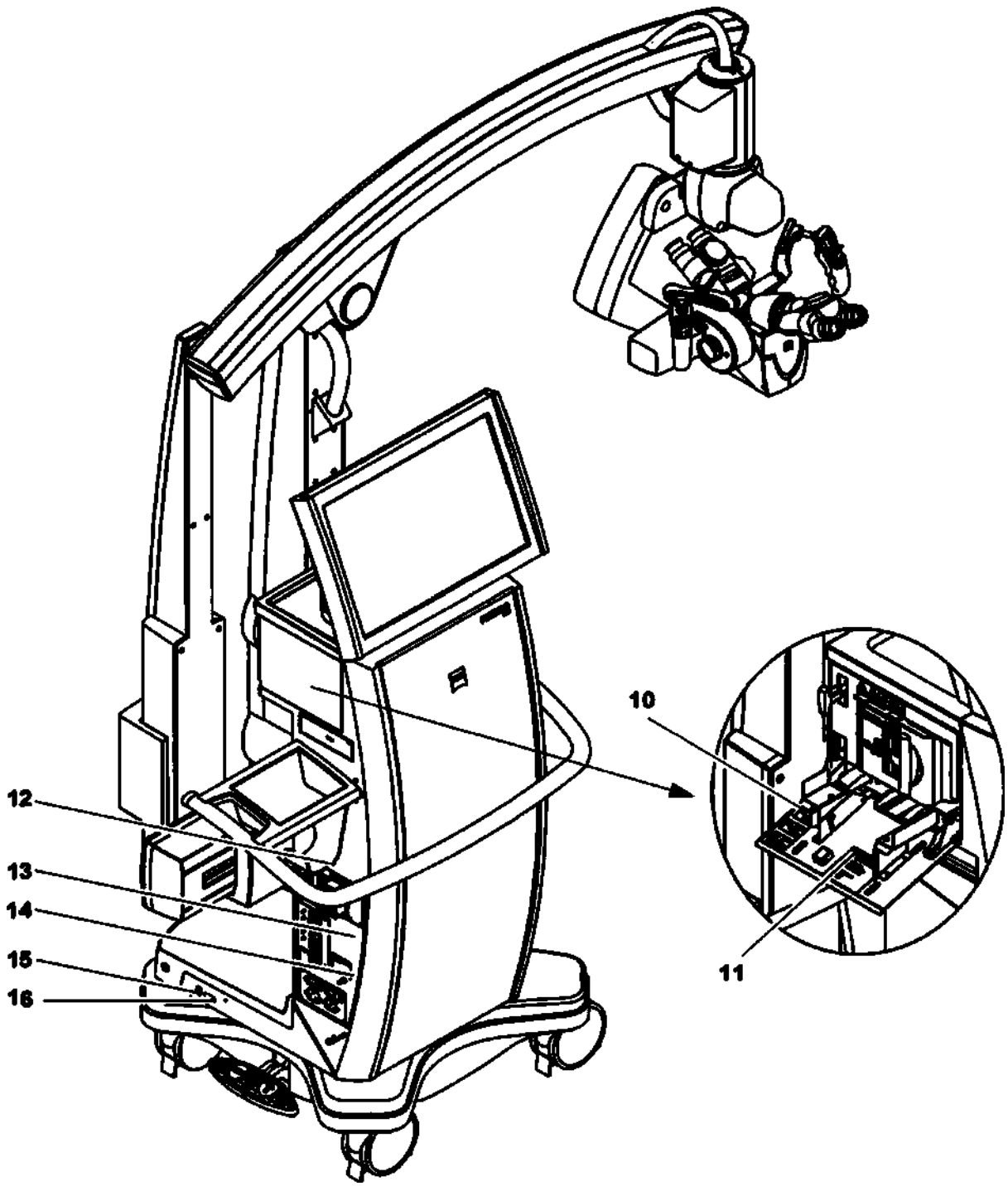
13 Информационная табличка "Соблюдать правила по утилизации"
Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Более подробные пояснения по утилизации бывших в употреблении электрических и электронных приборов содержатся в разделе "Техническое обслуживание и сервис".

14 Дата производства
На этой табличке указана дата изготовления прибора.

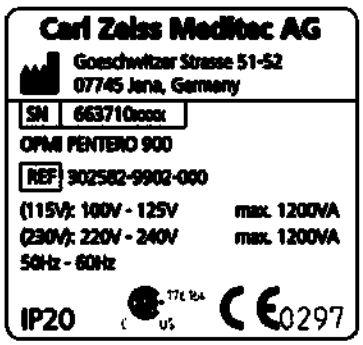
15 Информационная табличка "Соблюдать требования руководства по применению"
Необходимо соблюдать требования, изложенные в руководстве или сопутствующей документации.

16 Табличка Лампа контроля заряда Источник бесперебойного питания (ИБП)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



17 Заводская табличка с паспортными данными

Заводская табличка с паспортными данными содержит следующую информацию:

– Символ изготовления	
– Производитель (название фирмы)	Carl Zeiss Meditec AG
– Адрес производителя	Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Germany
– Серийный номер	SN
– Название прибора	OPMI PENTERO 900
– Справочный номер	REF
– Номинальное напряжение	(115 В): 100 В - 125 В (230 В): 220 В - 240 В
– Потребление тока	не более 1200 ВА
– Диапазон сетевых частот	50 Гц - 60 Гц
– Класс защиты	IP20
– Допуск CSA	
– Маркировка CE	0297

18 Информационная табличка "Максимальная общая масса" (обычно вес)

19 Информационная табличка "Выравнивание потенциалов"

Для подсоединения системы к системе выравнивания потенциалов в ОП.

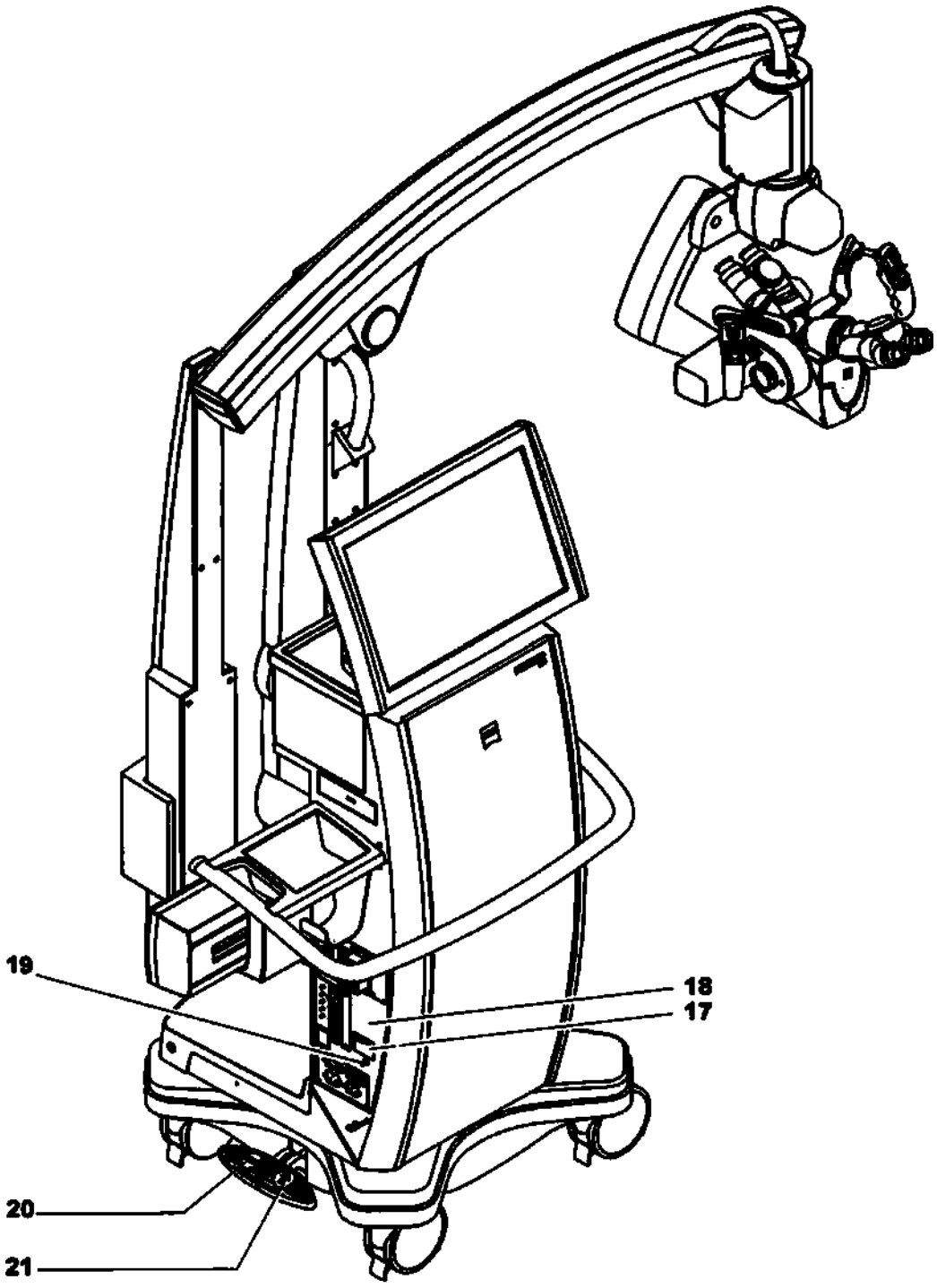
20 Символ "Фиксатор"

Кнопка для фиксации штатива

21 Символ "Выдвижение вперед"

Кнопка для настройки передних направляющих роликов на движение вперед.

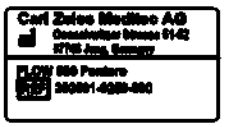
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



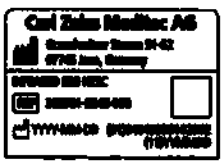
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22 Таблички "Интегрированные опции"

Функции, интегрированные в приборе, обозначены на приборе следующими табличками.

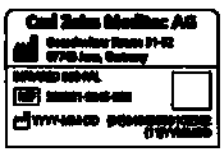


В приборе установлена дополнительная программа FLOW 800.



В приборе установлен дополнительный модуль INFRARED 800 (NTSC).

– Шильдик с данными UDI

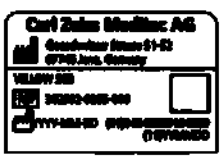


В приборе установлен модуль INFRARED 800 (PAL).

– Шильдик с данными UDI

В приборе реализована опция BLUE 400.

– Шильдик с данными UDI

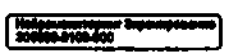


В приборе реализована опция YELLOW 560.

– Шильдик с данными UDI

В приборе реализована опция видеозаписи.

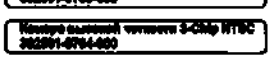
В приборе реализована опция DICOM.

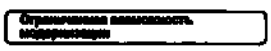


В приборе реализована опция нейромониторинга.
(Уменьшенное электромагнитное излучение помех)

23 Информационная табличка "Видео высокой четкости

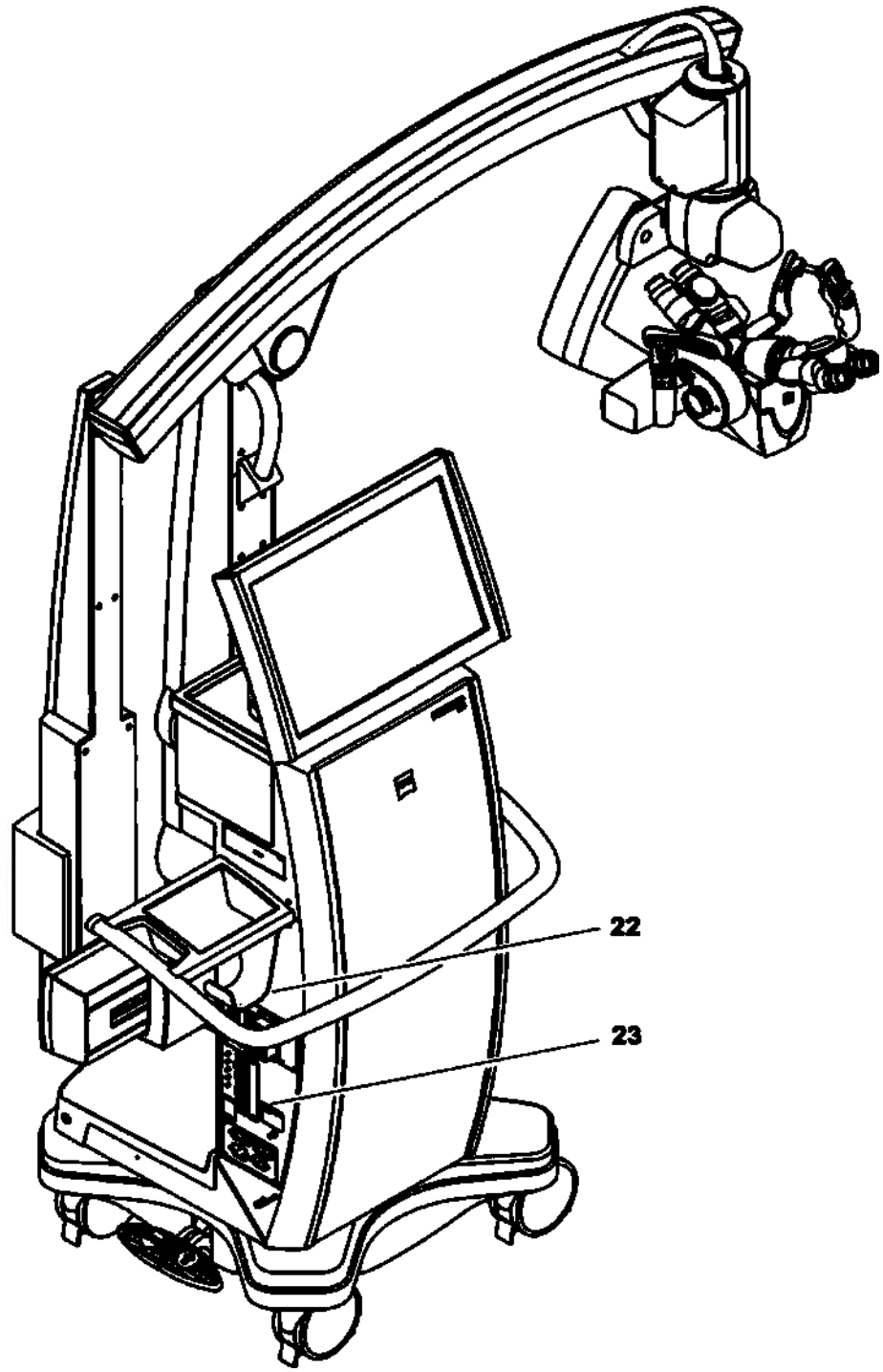
На этой табличке указан видеостандарт прибора.





Если опция "Ограниченная возможность модернизации" выбрана на заводе, то существуют ограничения по докомплектации фильтрами BLUE 400, YELLOW 560 и опциями INFRARED 800 / FLOW 800, а также DICOM. Другие функциональные пакеты (лицензии) могут быть отменены: Автофокус/Autodrape и MultiVision.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24 Радиомаркировка "Шлюз FCP WL (опция)
См. документ G-30-2021 (Информация об утверждении типового образца радиоустройства)

25 Предупреждающая табличка о лазере
Класс лазера 2 - лазерное излучение - Нельзя смотреть на лазерный луч невооруженным глазом или через оптические инструменты

Таблички для отдельных стран

DE

ES

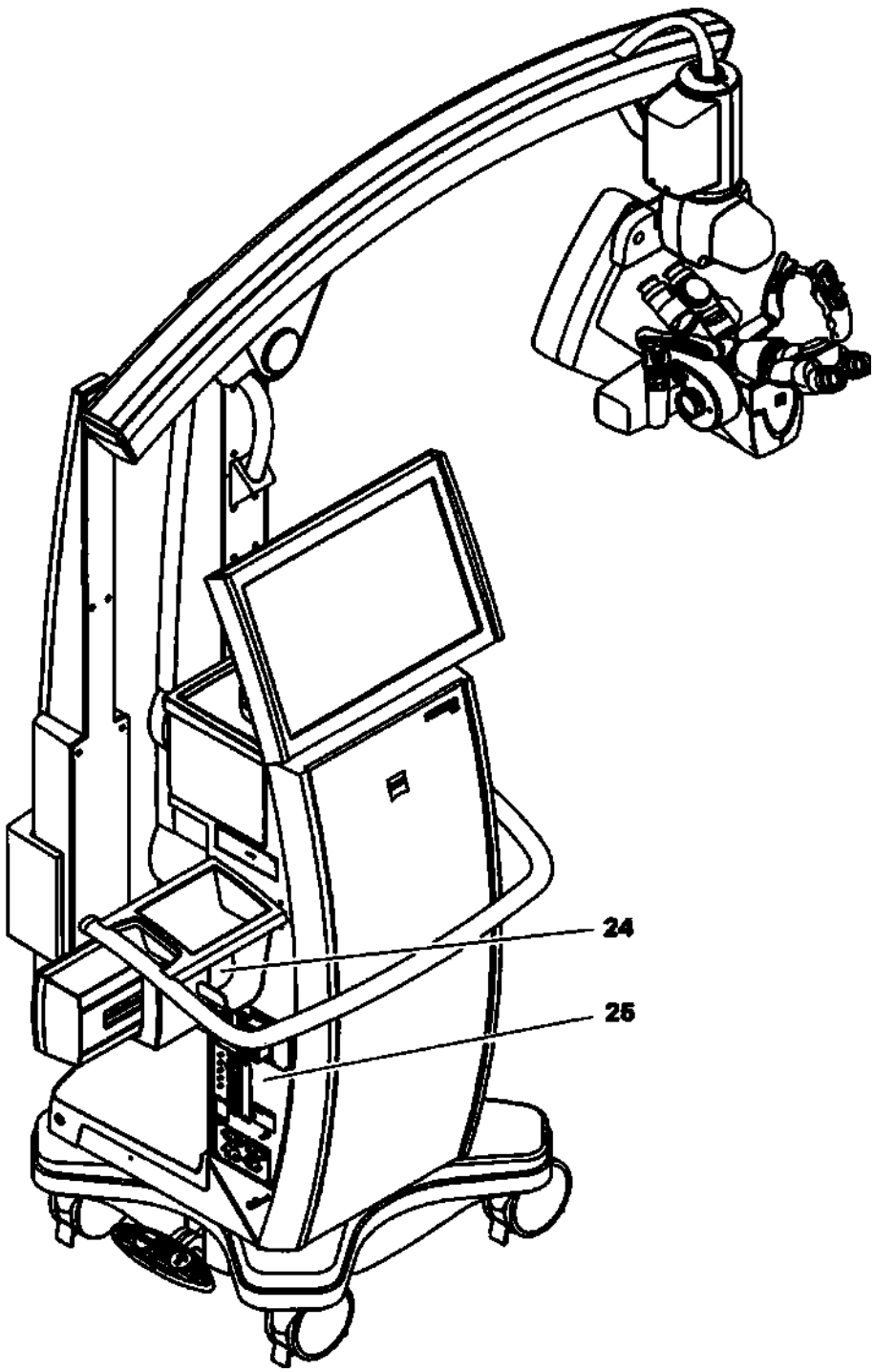
EN

FR

CN

Соответствует нормативным характеристикам FDA на лазерную продукцию, за исключением отклонений согласно Уведомлению о лазере № 50, от 24 июня 2007 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26 Информационная табличка "Транспортное положение"
Показывает транспортное положение для прибора. Перед транспортировкой всегда устанавливайте прибор в это положение, чтобы избежать повреждений.

– Информационная табличка "Опасность защемления"

В местах, обозначенных этой табличкой, возможно защемление пальцев.

- Не прикасайтесь к этим областям во время движения прибора.

– Информационная табличка "Транспортировочный фиксатор"

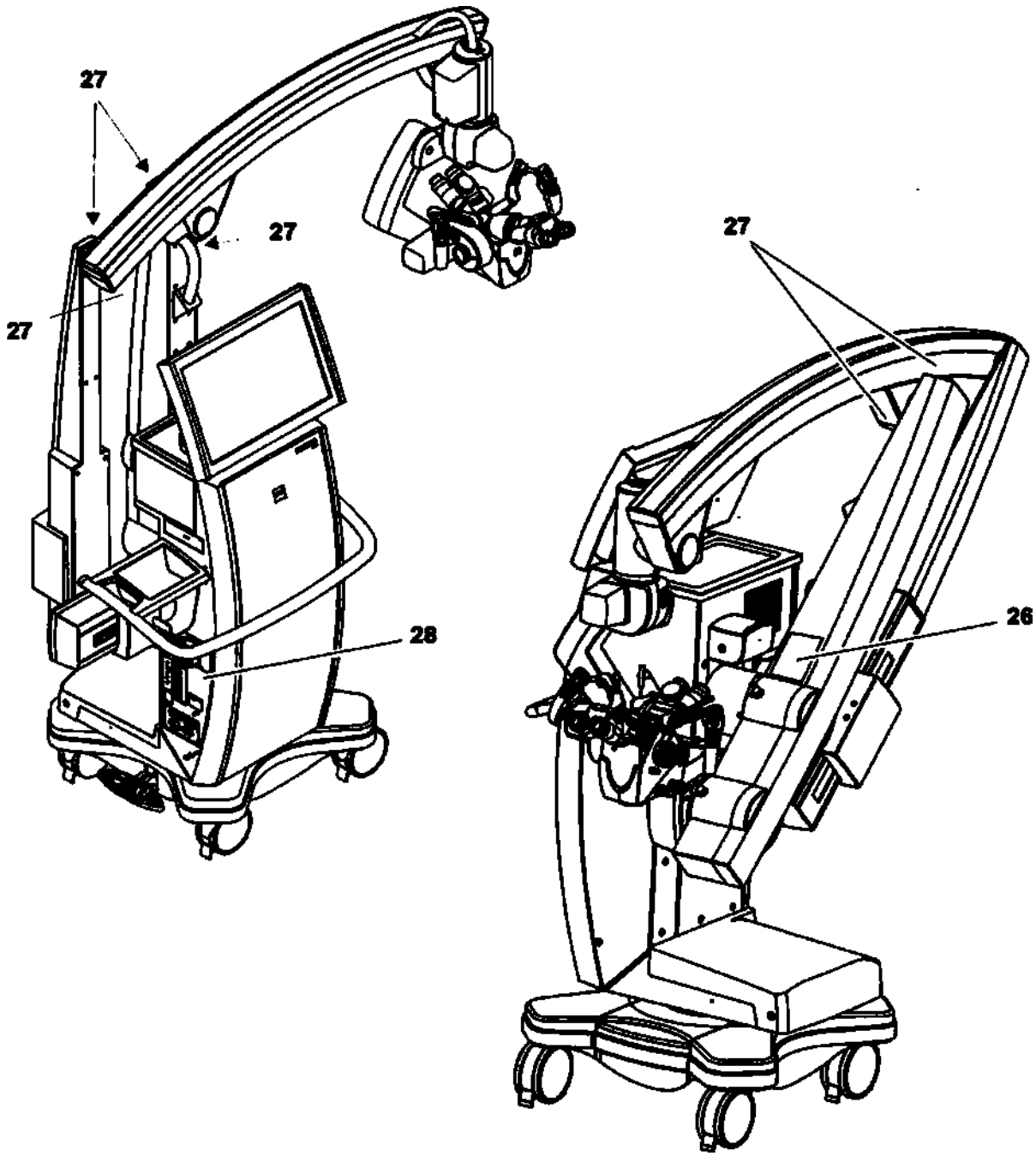
- Зафиксировать ось 1, 2 и 3 во время транспортировки

27 Информационная табличка "Опасность защемления"
В местах, обозначенных этой табличкой, возможно защемление пальцев.

28 Табличка с обозначением UDI

– Дата изготовления
– Машинно-считываемое обозначение (штрих-код)
– UDI-код устройства (UDI-DI)
– UDI-код изготовления (UDI-PI)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29 Информационная табличка "Разъем для ножного пульта управления и/или ножной педали"

30 Информационная табличка "Удаленное подключение"
Обозначает разъем, к которому можно подключать приборы с максимальной включаемой мощностью 24 В/0,5 А.

31 Информационная табличка "Сопряжение"
Чтобы обозначить, какой пульт ножного управления сопряжен с этим в беспроводном режиме.

32 Информационная табличка "Порт для Ethernet (LAN)."

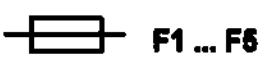
33 Разъем для соединительного кабеля к системе навигации микроскопа

34 Видеосигнал Вход Y/C
(например, для камеры эндоскопа)

35 Видеосигнал Выходы

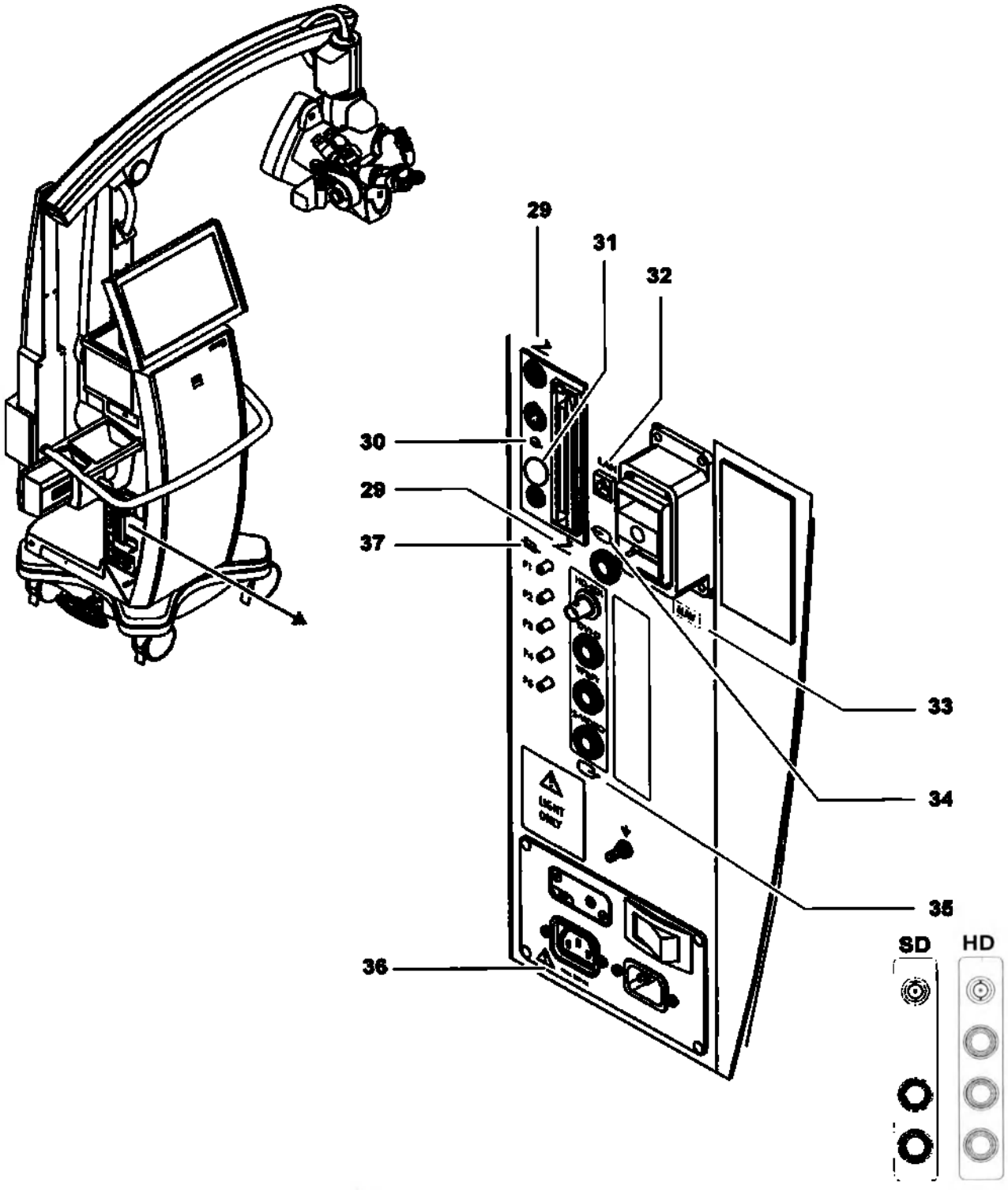
SD	HD
BNC (FBAS)	HD-SDI
	DVI-D
S-VIDEO	YPBPR
S-VIDEO konfig	S-VIDEO

36 Информационная табличка "Выходное гнездо сети"
Подсоединяйте только приборы с правильными электрическими параметрами.



37 внешние защитные автоматы
В случае срабатывания защитного автомата попытайтесь снова включить функцию, снова нажав кнопку предохранителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор прибора

Порядок действий при неисправностях 46
Особые характеристики 48
Операционный микроскоп и лазерный микроманипулятор 50
Вывод видеоизображения в операционный микроскоп (опция*) 51
Вывод в микроскоп информации о навигации*) 52
Структура системы в целом 53
Возможности конфигурации 56

Центральный интерфейс управления (сенсорный экран) 58
Главное меню 62

Органы управления и подключения 64
Бинокулярные тубусы и окуляры 72
Рукоятки 76
Система освещения Superlux 330 78
Дополнительная подсветка 80
Автофокус (вспомогательное средство фокусировки) (опция) 81
AutoDrape (опция) 82
Ножка штатива/ Система FlexiTrak 84
Панель присоединения 88

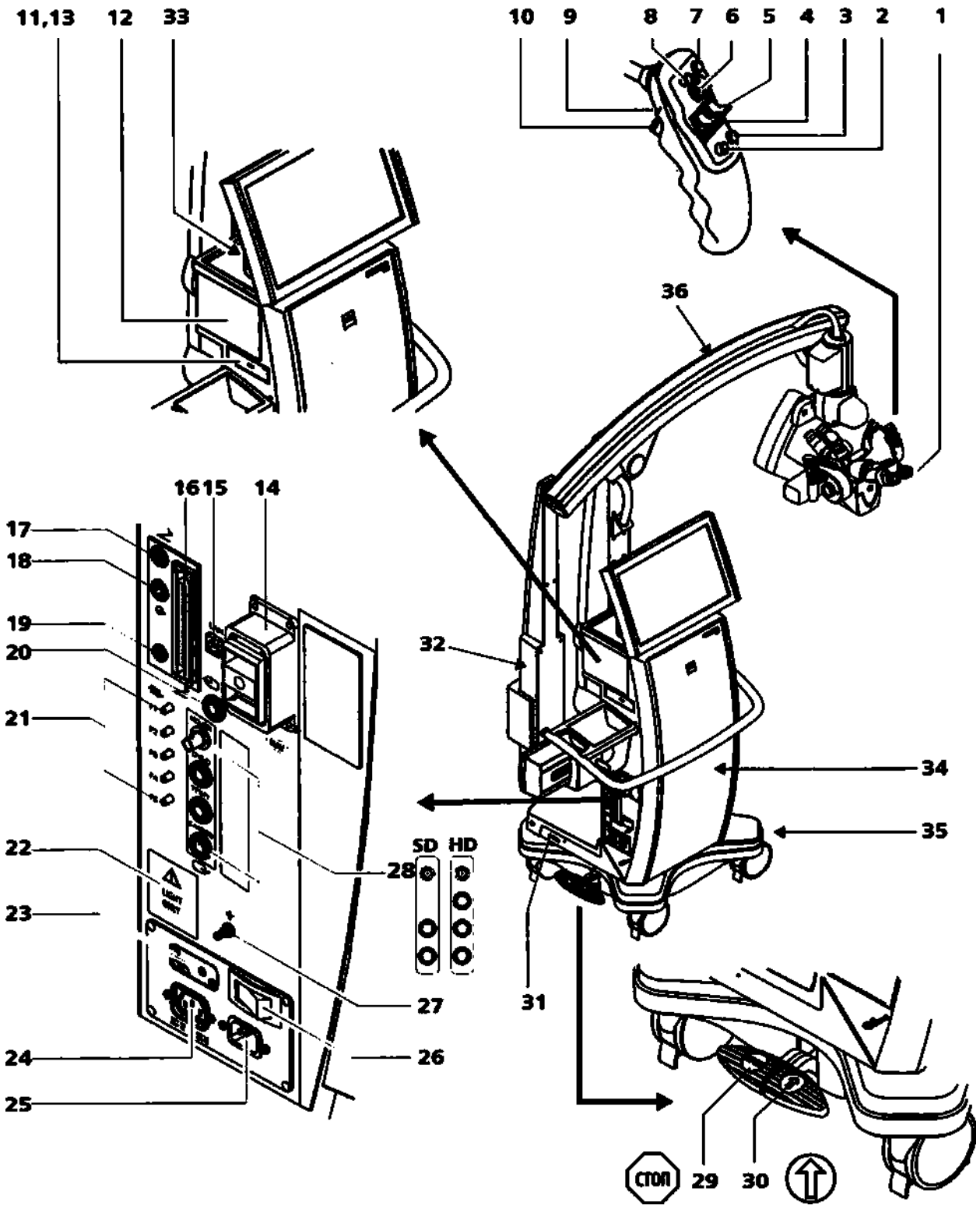
Подсоединение системы навигации 96

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор OPMI PENTERO 900

1	**Микроскоп** - настройка	Страница 132, Страница 142ff
2	Программируемая кнопка (заводская настройка: освещение +)	Страница 124, Страница 154
3	Программируемая кнопка (заводская настройка: освещение -)	Страница 124, Страница 154
4	Настройка фокуса +/- (конфигурируемая: настройка масштаба +/-)	Страница 124, Страница 154
5	Настройка масштаба +/- (конфигурируемая: настройка фокуса +/-)	Страница 124, Страница 154
6	Джойстик: настройка микроскопа в направлении X/Y	Страница 154, Страница 162
7	Программируемая кнопка (заводская настройка: автофокус)	Страница 126, Страница 164
8	Программируемая кнопка (заводская настройка: сделать снимок)	Страница 124, Страница 154
9	Отпустить/фиксировать магнитные тормоза для выбранных осей (SB)	Страница 126, Страница 164
10	Отпустить/фиксировать магнитные тормоза для всех осей (AB)	Страница 126, Страница 164
11	Подсоединение USB-носителей информации	Страница 230ff
12	Замена ксеноновой лампы / замена контейнера лампы	Страница 240, Страница 264
13	Место хранения для внешнего мини-HDD USB	
14	Подсоединение внешней системы навигации	Страница 90, Страница 96
15	Подсоединение линии LAN	Страница 90
16	Подсоединение ножного пульта управления, ножной кнопки или операционного кресла	Страница 90
17	Подсоединение ножной качающейся педали	Страница 90
18	Гнездо AUX; для управления внешним прибором	Страница 90, Страница 277
19	Подсоединение ножного пульта управления (также именуемого НПУ (FSP) (FCP или FCP WL)	
20	Видеовход (например, для подсоединения эндоскопической камеры)	Страница 90
21	Защитные автоматы	Страница 90
22	Выключатель для режима Только свет (снять крышку)	Страница 247
23	Индикатор номинального напряжения	Страница 88
24	Выход питания	Страница 88
25	Гнездо подключения к сети (115/230В)	Страница 88
26	Сетевой выключатель; включить прибор	Страница 88
27	Подсоединение прибора к выравниванию потенциалов	Страница 88
28	Выходы видеосигнала (подсоединение внешнего монитора)	Страница 88, Страница 348
29	Нажать кнопку Стоп - зафиксировать штатив	Страница 84, Страница 102
30	Настройка движения вперед	Страница 84, Страница 102
31	Лампа контроля заряда ИБП	Страница 22
32	**Вертикальная консоль штатива**	
33	**Консоль** (для сенсорного экрана)	
34	**Консоль**	
35	**Ножка штатива**	
36	**Горизонтальный кронштейн**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок действий при неисправностях

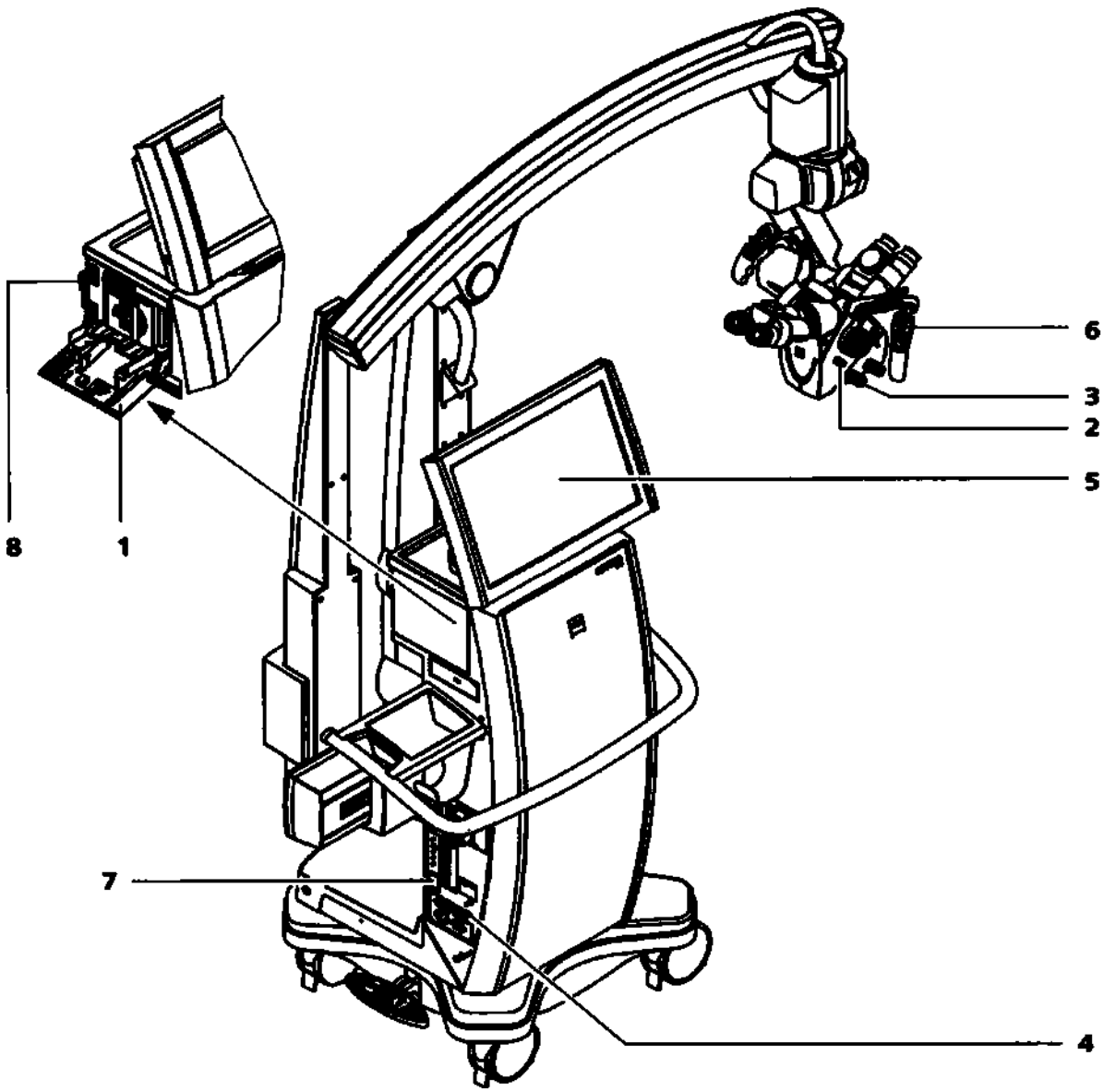
1	Отказ **освещения** - Замена ксеноновой лампы	
	■ Открыть заслонку (1)	
	■ Заменить ксеноновую лампу, потянув за ручку (8)	Страница 240
2	Отказ функции масшаба	
	■ Настройка увеличения вручную с помощью кнопки масштаба (2). Если масштаб изменяется сам по себе во время работы электропривода (например, из-за наезда на упор), следует перевести переключатель Только свет (7) в режим Только свет (положение 2).	Страница 242
3	Отказ **функции фокуса**:	
	■ Ручная настройка рабочего расстояния с помощью кнопки фокуса (3). Если фокус изменяется сам по себе во время работы электропривода (например, из-за наезда на упор), следует перевести переключатель Только свет в режим Только свет (положение 2).	Страница 243
4	Блокировка некоторых **магнитных тормозов**:	
	■ Выключить главный выключатель (4). Снова включить прибор, как только появится синий экран (примерно 10 сек.). Функции микроскопа (масштаб, фокус, свет и магнитные провода) снова доступны примерно через 15 секунд. Но компьютер и сенсорный экран не работают.	
	Если магнитные тормоза по-прежнему блокируют движение:	
	■ Взять микроскоп за корпус (не за рукоятки) и позиционировать вручную, преодолевая действие тормозов.	Страница 248
5	Отказ **сенсорного экрана**:	
	■ Ни в коем случае не прикасаться к сенсорному экрану, т.к. это может изменить настройки или параметры. Управлять масштабом, фокусом, освещением и тормозами можно по-прежнему.	Страница 244
6	Сообщения о неисправностях в **проекции данных**:	
	■ Системные ошибки отражаются в интегрированной проекции данных в микроскопе; вы можете подтвердить и сбросить эти сообщения джойстиком на правой рукоятке (нажимная кнопка) или на сенсорном экране.	Страница 244

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Отказ функций управления (режим ТОЛЬКО СВЕТ):

- Перевести выключатель Только свет (7) в ТОЛЬКО СВЕТ (положение 2). В этом случае управлять масштабом и фокусом необходимо вручную (2, 3).
- Взять микроскоп за корпус (не за рукоятки) и позиционировать вручную, преодолевая действие тормозов.

Страница 247



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Особые характеристики

- Операционный микроскоп снабжен интегрированной делительной системой, настраивать которую можно на сенсорном экране (Страница 148) или в микроскопе (поворотное зеркало), для противоположного положения, которая действует как симметричная оптическая система или как система для параллельного наблюдения сбоку и документального учета.
- Сфокусироваться на объекте можно с помощью системы автофокуса (опция) в пределах рабочего расстояния от 200 до 500 мм на выбор.
- При нажатии кнопки на ручном или ножном выключателе, в сочетании с кнопками тормозов, автофокус (опция) наводит резкость на объект. Опорной точкой является центр поля зрения. Визуализация точки фокуса осуществляется через две лазерные точки, которые совмещаются на оптической оси в центре поля зрения при наведенной резкости на объект.
- Система масштаба имеет ход увеличения 1:6.
- Система выдает оптимально освещенное изображение с максимально возможной контрастностью и подключаемым специальным освещением для просветления тени в небольших узких каналах. Глубину резкости можно настраивать в два этапа с помощью встроенной диафрагмы.
- Автоматический ввод фильтров на траекторию наблюдения и хода видеолуча (для особых вариантов применения, например, с использованием эффекта флуоресценции (опция)).
- В операционный микроскоп встроена высококачественная 3-чиповая камера (стандартной четкости или высокой четкости).
- Операционный микроскоп оснащен полностью интегрированной цифровой системой проекции данных для системы навигации, видео, ПК и т.д. (система MultiVision).
- Система подготовлена к подключению навигационных систем (опция).
- Врезка видеоизображения (опция) объединяет эндоскопию с классической микроскопной технологией.
- Быстрое переключение с изображения в микроскопе на эндоскопическое изображение и обратно (опция) с помощью кнопки на рукоятке или на ножном выключателе. Это позволяет использовать эндоскопическую систему для интероперационной визуализации и при этом постоянно смотреть через операционный микроскоп.
- Выход видеосигнала: картина операционного поля отображается на внешнем мониторе.
- Вставка информации о режиме: после каждого нажатия кнопки на рукоятке или на ножном выключателе поверх текущего изображения на 5 секунд вставляется текстовая информация о текущем рабочем режиме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Использовать систему навигации *) можно с помощью интерфейса для навигационных систем.
- Наложение изображения для системы навигации *): вставка контуров, которые накладываются поверх текущего видеоизображения.
- Проекция изображения для системы навигации *)
- Управление графическим пользовательским интерфейсом, вставка сенсорного экрана, управление с помощью джойстика/мыши (опция).

*) Возможно только с подсоединенной системой навигации (опция).

- Для передачи или обмена данными (изображениями, видеофайлами, аудиофайлами) систему можно подключать к существующей сети клиники (опция).
- Видеоизображения воспроизводятся на встроенном цветном дисплее и видны в оба окуляра операционного микроскопа (опция). Для этого изображение с микроскопа отключается с помощью системы затвора.
- Благодаря встроенному затвору можно одним нажатием кнопки (с помощью программируемой кнопки на рукоятке (функция: MultiVision (опция)) или ножного выключателя) быстро переключаться с изображения в микроскопе на видеоизображение и обратно. В результате оператор может наблюдать за эндоскопическим изображением в окуляре без необходимости смотреть на внешний монитор.
- По умолчанию на сенсорный экран или на внешний монитор выводится изображение, которое видит оператор. Это либо изображение с микроскопа, которое снимает камера в операционном микроскопе, либо, после переключения, изображение, которое выдает подсоединенная эндоскопическая камера.
- Вы можете установить еще один поворотный тубус (опция) в положении 180° относительно главного оператора. Это позволяет работать сразу двум операторам в положении 180° относительно друг друга.
- Важные функции, например, фокус и масштаб, снабжены электроприводами, а управлять ими можно нажатием кнопки на программируемых рукоятках.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Операционный микроскоп и лазерный микроманипулятор

С помощью специального соединения типа "ласточкин хвост" внизу на операционном микроскопе систему можно дополнить микроманипулятором ZEISS MM6 (больше не поставляется) для применения лазера. Допускается установка микроманипуляторов других изготовителей, но управлять ими электронно невозможно. При эксплуатации разрешенного микроманипулятора другого производителя необходимо удостовериться в том, что место для размещения лазера совпадает с точкой фокуса микроскопа.

Для применения с OPMI PENTERO 900 допускается использовать только микроманипуляторы ZEISS MM6 с наклейкой с надписью "Adjusted for OPMI Neuro" (Настроено для OPMI Neuro). Рабочая область вариоскопа при распознавании микроманипулятора MM6 автоматически ограничивается макс. 420 мм.

Настройка операционного микроскопа и лазерного микроманипулятора на одинаковую фокальную плоскость

OPMI PENTERO 900 оснащен вариоскопом с электроприводом. Управление им осуществляется с помощью качающихся кнопок фокуса на рукоятках (поз. 4/5, см. Страница 76) или качающихся педалей фокуса на ножном пульте управления (поз. 5/6 см. Страница 156). Вариоскоп предназначен как для настройки рабочего расстояния (примерная фокусировка) с электроприводом, так и для настройки резкости изображения (точная фокусировка) с использованием электропривода. Качающиеся педали фокуса позволяют плавно настраивать рабочее расстояние в диапазоне между 200 мм и 500 мм.

- Установите рабочее расстояние (приблизительный фокус) на значение фокуса лазерного микроманипулятора. На центральном интерфейсе управления (сенсорный экран) отображается соответствующее текущее значение фокуса.
- В соответствии с описанным ранее рекомендованным порядком действий проверьте соответствие фокальных плоскостей.
- При необходимости скорректируйте настройку фокуса путем незначительной регулировки (точная фокусировка).

Функция Фокус Стоп (поз. 2 Страница 142) позволяет выключить электрический привод регулировки фокуса. Двухпозиционные выключатели фокуса бездействуют. Это позволяет избежать случайного смещения фокальных плоскостей в результате работы электропривода. Если функция Фокус Стоп активна, то, несмотря на включенный автофокус (опция), при приведении в действие тормозов автофокусировка не выполняется.

ВНИМАНИЕ

Использование микроманипуляторов других производителей

- При эксплуатации разрешенного микроманипулятора другого производителя включайте функцию "Фокус Стоп".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вывод видеоизображения в операционный микроскоп (опция*)

*) Выводить видеоизображения можно только при наличии лицензии MultiVision.

Описанная здесь система также подходит для хирургических операций, при которых одновременно используются эндоскоп и операционный микроскоп.

Эндоскопически ассистируемая микронейрохирургия - это распространенный способ проведения операций, с помощью которого можно выполнять минимальные инвазивные нейрохирургические вмешательства.

- При нейроэндоскопии используются специальные эндоскопы и видеокамеры высокого разрешения, позволяющие наблюдать череп, мозг или позвоночник. Также можно "заглянуть за угол".
- Благодаря стереоскопической картине операционный микроскоп предлагает хороший обзор всего операционного поля. Его можно безопасно и устойчиво позиционировать, что обеспечивает эргономичность во время работы. На операционном микроскопе можно также устанавливать устройства для параллельного наблюдения и документального учета.
- Благодаря интегрированной бинокулярной системе MultiVision (опция) OPMI PENTERO 900 наилучшим образом подходит для врезки видеоизображения.
- Оператор может проводить всю операцию целиком, постоянно смотря через операционный микроскоп.
- Нажатием кнопки (запрограммированой кнопки MultiVision или запрограммированной кнопкой ножного выключателя) он может быстро переключаться между изображением в микроскопе и эндоскопическим изображением. При этом изображение в микроскопе затемняется с помощью механического затвора, а в обоих окулярах можно видеть видеоизображение, выдаваемое камерой эндоскопа.
- Второй наблюдающий у операционного микроскопа всегда видит то же изображение, что и оператор.
- На монитор с сенсорным экраном всегда выводится изображение, которое оператор видит в данный момент.
  Это либо изображение с микроскопа, которое снимает камера в операционном микроскопе, либо, после переключения, изображение, которое выдает эндоскопическая камера.
- Для документального учета вы можете вести видеосъемку и сохранить эти материалы на жестком диске (опция). Поставляемое по заказу встраиваемое устройство видеозаписи записывает именно то, что видит оператор, в т.ч. хронологию процессов переключения.

Индикация режимов работы

После каждого нажатия запрограммированной соответствующим образом кнопки MultiVision на рукоятке или запограммированной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

кнопки на ножном выключателе примерно на 10 секунд поверх текущего изображения появляется индикатор текущего режима работы в виде текстовой информации.

При выборе какого-либо входа без действительного сигнала примерно на 10 секунд на дисплее появляется сообщение на выбранном языке о том, что на этот вход не поступает никакой сигнал (например, NO VALID VIDEO-SIGNAL (ДОСТОВЕРНЫЙ ВИДЕОСИГНАЛ ОТСУТСТВУЕТ)), и затвор не срабатывает. Затвор активируется только в том случае, если это имеет смысл, например, только при наличии видеосигнала.

Вывод в микроскоп информации о навигации*)

Вывод на экран навигационной информации или подсоединение навигационных систем возможны только при наличии лицензии MultiVision (опция).

OPMI PENTERO 900 полностью подготовлен к подсоединению навигационных систем. Полностью интегрированная производительная бинокулярная система MultiVision позволяет также отображать информацию в цвете (контуры, тексты, меню) в режиме наложения. Кроме того, подсоединенная система навигации может также выводить на экран различные коррелированные или некоррелированные данные при закрытом затворе (в зависимости от подсоединенной системы навигации).
Интерфейс навигации по умолчанию установлен на "активный". При включенном интерфейсе навигации информация из системы навигации выводится на дисплей MultiVision. Если теперь нажать на кнопку MultiVision, запрограммированную для навигации, затвор закрывается, и отображается только выводимое изображение навигации. Повторное нажатие на кнопку снова открывает затвор.

– Также при подсоединенной системе навигации и включенном интерфейсе навигации кнопку MultiVision (опция) можно запрограммировать на другую доступную функцию (Выкл., эндо, сенсорный экран).

*) Возможно только с подсоединенной системой навигации

Подсоединение и эксплуатация систем навигации

К интерфейсу навигации OPMI PENTERO 900 можно подсоединять и использовать только системы авторизованных производителей. К авторизованным производителям относятся компании или организации, с которыми компания ZEISS заключила соответствующий договор об использовании открытого интерфейса, и для которых было лицензировано использование интегрированного интерфейса навигации с проекцией данных.
Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации подсоединенной системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Структура системы в целом

В состав OPMI PENTERO 900 входит несущая система с встроенным операционным микроскопом.
"Базовую версию" можно расширить различными опциями в зависимости от пожеланий заказчиков и назначения. Все опции (лицензии) необходимо заказывать отдельно.
Конфигурацию системы (в базовой версии) можно гибко настраивать, дополняя различными опциями в зависимости от пожеланий заказчика. Соответствующие опции / функциональные пакеты необходимо заказывать дополнительно и подбирать с учетом конкретных целей. Если опция "Ограниченная возможность модернизации" выбрана на заводе, то существуют ограничения по докомплектации фильтрами BLUE 400, YELLOW 560 и опциями INFRARED 800 / FLOW 800, а также DICOM. Другие функциональные пакеты (лицензии) могут быть отменены: Автофокус/Autodrape и MultiVision.

Базовая система OPMI PENTERO 900

в состав входит:

- OPMI PENTERO 900 с интегрированной бинокулярной проекцией данных и встроенной 3-чиповой (PAL или NTSC) видеокамерой,
- напольный штатив с сенсорным экраном, встроенной системой освещения с 2 ксеноновыми лампами на 300 Вт, системой автобалансировки и Autodrape
- бинокулярный поворотный тубус 180° с 10x вставными широкоугольными окулярами, спинальный адаптер для симметричной конфигурации Face-to-face ("встречное расположение"),
- соединительный видеокабель, а также USB-носители данных

Опции (лицензии)

Ограниченная возможность дооснащения / модернизации (Limited Upgradeability)
Последующее дооснащение фильтрами BLUE 400, YELLOW 560, опциями INFRARED 800 / FLOW 800 и DICOM возможно только при покупке лицензии на модификацию IOF/DICOM.

Функция Autofokus /Autodrape*

MultiVision *

Цифровая видеозапись*
Интегрированная система цифровой видеозаписи с возможностью сохранения на жестком диске или USB-носителе. см. Страница 304.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интегрированные модули флуоресценции
(несовместимо с опцией "Limited Upgradeability")

- INFRARED 800 (IR 800) см. Страница 320
- FLOW 800 (режим анализа для IR 800) см. Страница 320
- BLUE 400 (BL 400) см. Страница 372
- YELLOW 560 (YE 560) см. Страница 384

DICOM *Эта опция позволяет с помощью системы RIS или PACS осуществлять обмен данными с сетевой системой клиники на базе стандарта DICOM.

Комплекс для нейромониторинга для OPMI PENTERO 900 *
Этот пакет комплектующих позволяет обеспечить надежную работу в сочетании с системами нейромониторинга (ограниченное излучение электромагнитных помех).

Система HD-камеры*
Отображение поля зрения микроскопа на сенсорном экране и на внешнем мониторе в HD-качестве.
Предлагаемые на заказ **модули флуоресценции BLUE 400 или YELLOW 560 работают с уровнем качества "высокой четкости".**

* Опция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможности конфигурации

1 Операционный микроскоп с прямым тубусом f=170 мм

2 Бинокулярный поворотный тубус f=170 мм

3 Бинокулярный складной тубус f=170/260 мм

4 Спинальный адаптер

5 Бинокулярные тубусы (поз. 1, 2, 3) для конфигурации Face-to-Face

6 Устройство для параллельного стереонаблюдения с бинокулярными тубусами (поз. 1, 2, 3)

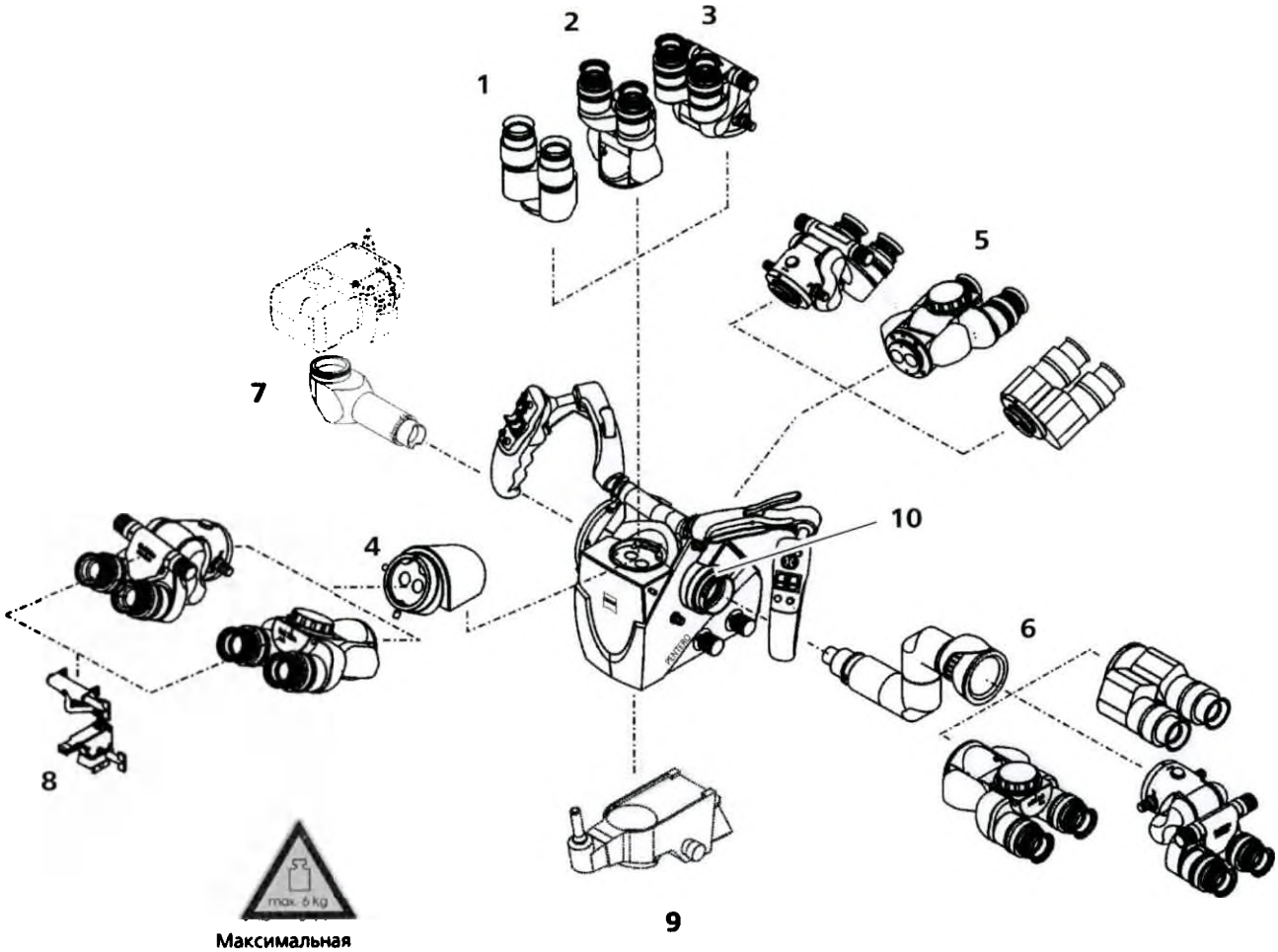
7 Фото- и видеоадаптер

8 Ротовой переключатель

9 Микроманипулятор Zeiss (больше не поставляется)
(или микроманипуляторы других производителей)

10 Антенна (аксессуар для системы навигации)
При подключении системы навигации OPMI PENTERO 900 дополнительно оснащается антенной, поставляемой изготовителем этой системы навигации, и проходит калибровку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Максимальная дополнительная нагрузка на корпус микроскопа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Центральный интерфейс управления (сенсорный экран)

Графический сенсорный экран, поддерживающий воспроизведение в HD, является центральным интерфейсом коммуникации пользователя с системой, подсоединенными базами данных, Интернет-соединениями. В главном меню он всегда выдает изображение с 3-чиповой видеокамеры, встроенной в корпус микроскопа. Сенсорный экран позволяет пользователю получать доступ к настройкам микроскопа, штатива, освещения и программируемых компонентов рукояток и ножных выключателей. Выбранные настройки можно сохранять отдельно для каждого пользователя. В памяти предусмотрено достаточно места для различных пользователей. Режим полного кадра позволяет использовать сенсорный экран в качестве видеомонитора.

Консоль сенсорного экрана имеет возможность выдвижения и отведения в сторону, что позволяет размещать сенсорный экран в самых разных положениях путем поворота и откидывания. Таким образом, он очень удобен в использовании и обеспечивает хороший обзор для присутствующих.
Управлять всеми функциями можно в интерактивном режиме через меню. Выбранные функции и настройки выводятся на дисплей.
В верхнем левом углу отображаются текущая дата, время, имя пользователя и имя пациента. Кроме того, указывается состояние используемого беспроводного ножного пульта управления (опция).

Работа с пользовательским интерфейсом:

- Нажмите на соответствующее поле, чтобы что-либо выбрать и/или включить/активировать.
- Чтобы изменить значение, нажимайте и передвигайте регулятор.

Выбор снимков из предварительного просмотра уменьшенных изображений:

- Нажмите на соответствующее изображение - выбранное изображение выделено синей рамкой.
-
  Чтобы выделить снимок для сохранения, нажмите на кнопку "Выделить". На снимке появляется символ сохранения.
  Вы можете отменить выделение, еще раз нажав на выделенное изображение и снова нажав на кнопку "Выделить". Символ сохранения исчезает.
-
  Чтобы удалить снимок, нажмите кнопку "Удалить".
  Прежде чем снимок будет удален, открывается диалоговое окно, где необходимо подтвердить удаление.

Уже сохраненные снимки обозначены символом сохранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАЗАД ДАЛЕЕ

- Нажимайте эти кнопки для перелистывания. У снимков в каждом случае появляется следующее или предыдущее изображение. В меню выбора и/или конфигурации эти поля активны только в том случае, если страниц не одна, а несколько.

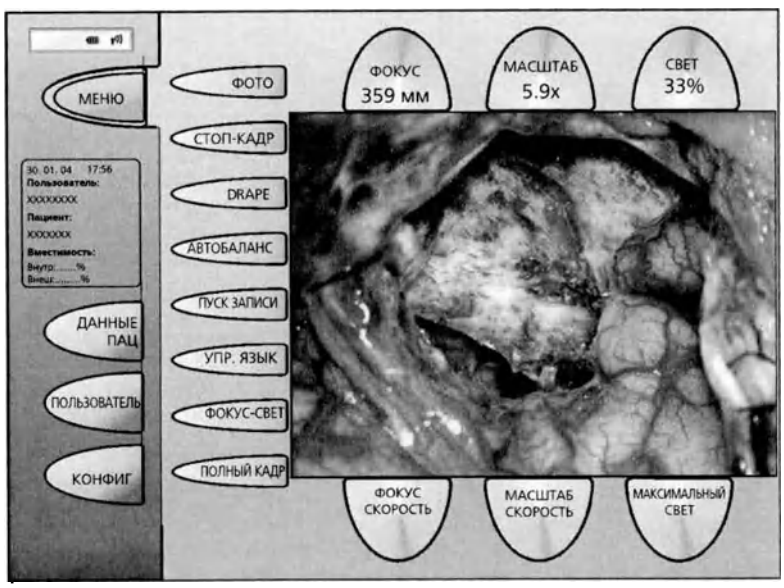
– Графический дисплей покрыт тонким, чувствительным к нажатию синтетическим стеклом. Поэтому нажимать на дисплей следует только пальцем, использовать острые и твердые предметы нельзя. Иначе его можно повредить.

ВНИМАНИЕ

Не прикасаться к сенсорному экрану при отказе!

- В случае выхода из строя сенсорного экрана ни в коем случае не прикасаться к поверхности сенсорного экрана.

Возможно, что неисправно только освещение экрана. В этом случае вы невольно можете вызвать меню и случайно неправильно изменить значения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор меню

Структура меню построена следующим образом:

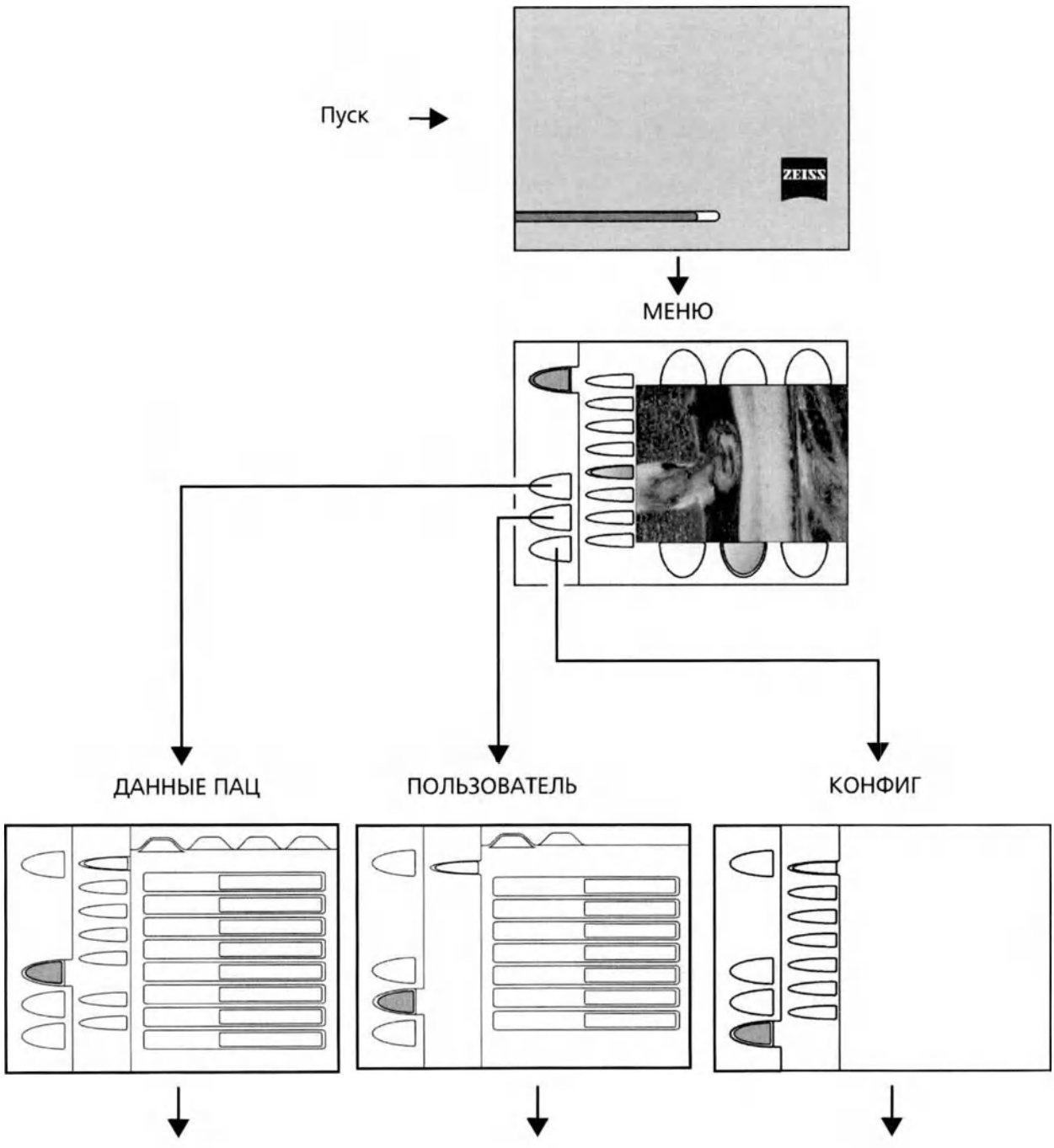
МЕНЮ
Главное меню отображается всегда в зависимости от вида системы. Здесь можно делать фотоснимки и видеозаписи, выполнять автоматическую балансировку системы, включать отсос для Drape (пленок) и включать/выключать освещение. В режиме полного кадра снимки или прямое видеоизображение можно рассматривать во весь размер дислея.

ДАННЫЕ ПАЦ
В меню данных пациентов (Страница 208) вы можете сохранять, изменять и управлять данными пациентов, видеоматериалами, изображениями и аудиоданными.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ
В меню ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (Страница 134) можно сохранять индивидуальные настройки для различных пользователей. Кроме того, можно вызывать инструкции для пользователей на разных языках.

КОНФИГ
В меню КОНФИГ (Страница 142) устанавливаются параметры микроскопа и штатива.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Главное меню

ФОТО
Чтобы сделать фотоснимок, нажмите эту кнопку. В этом случае полученный снимок примерно на пять секунд появляется на сенсорном экране в режиме полного кадра, а после этого автоматически сохраняется в предварительно заданном в конфигурации формате в заранее выбранной папке пациента.
После нажатия кнопки "ЗАКРЫТЬ" происходит возврат в главное меню. Во время фотосъемки выйти из главного меню невозможно.

ПРЯМОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ / СТОП-КАДР
При нажатии этой кнопки можно получить снимок в виде стоп-кадр в режиме полного кадра. Повторное нажатие позволяет вернуться в нормальный режим прямого изображения (в реальном времени).

DRAPE (опция)
При нажатии кнопки DRAPE подключается или отключается отсос для Drape (пленки), см. Страница 82.

В отсутствие лицензии на Autofokus/AutoDrape кнопка DRAPE обозначена серым и не работает.

АВТОБАЛАНС
Для автоматического уравновешивания системы. (см. "Подготовка к применению прибора / Балансировка системы", Страница 128).

ПУСК / ОСТАНОВ ЗАПИСИ (опция)
Для пуска и завершения цифровой видеосъемки. Во время видеосъемки на мониторе и в проекции данных на экране появляется индикатор "Rec" с указанием продолжительности записи.

УПР. ЯЗЫКАМИ (опция, в данный момент еще не доступна)
Функция управление языками позволяет активировать различные функции прибора.

Фокус - Свет
Регулятор фокус - свет регулирует интенсивность освещения в зависимости от рабочего расстояния. (Страница 24).

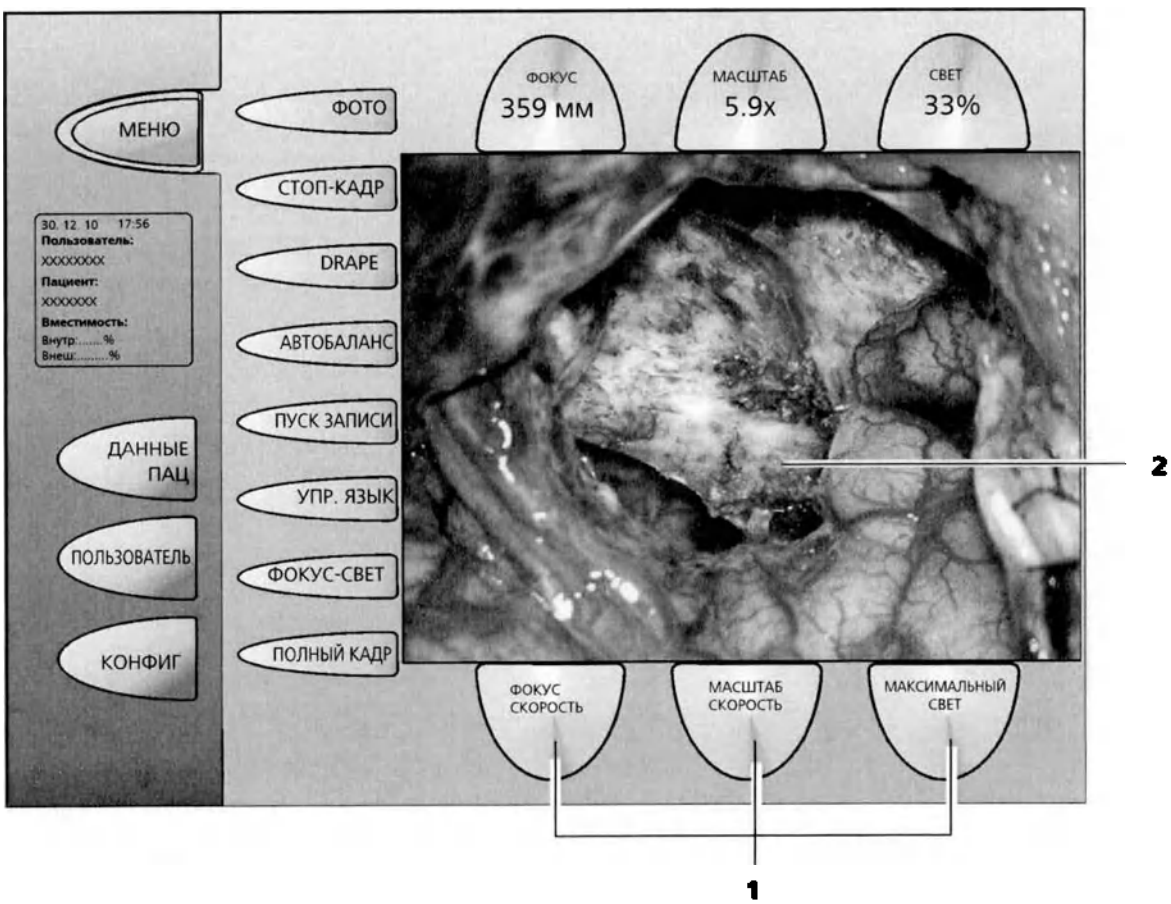
ПОЛНЫЙ КАДР
Вы можете переключать видеоизображение из режима отдельного окна в режим полного кадра и обратно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В представлении полного кадра, в меню ДАННЫЕ ПАЦ, видно две кнопки ("назад" и "далее"). С их помощью можно перелистывать изображения. После нажатия кнопки "ЗАКРЫТЬ" происходит возврат в главное меню.
- Отображаемые системой значения масштаба, фокуса и света округлены и служат только для индикации, они не предназначены для измерения.

1 Активировать шкалу настройки

2 Плавно установить значение (например, масштаб) на регуляторе



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Органы управления и подключения

1 Подвесное устройство микроскопа

2 Рукоятки с программируемыми кнопками

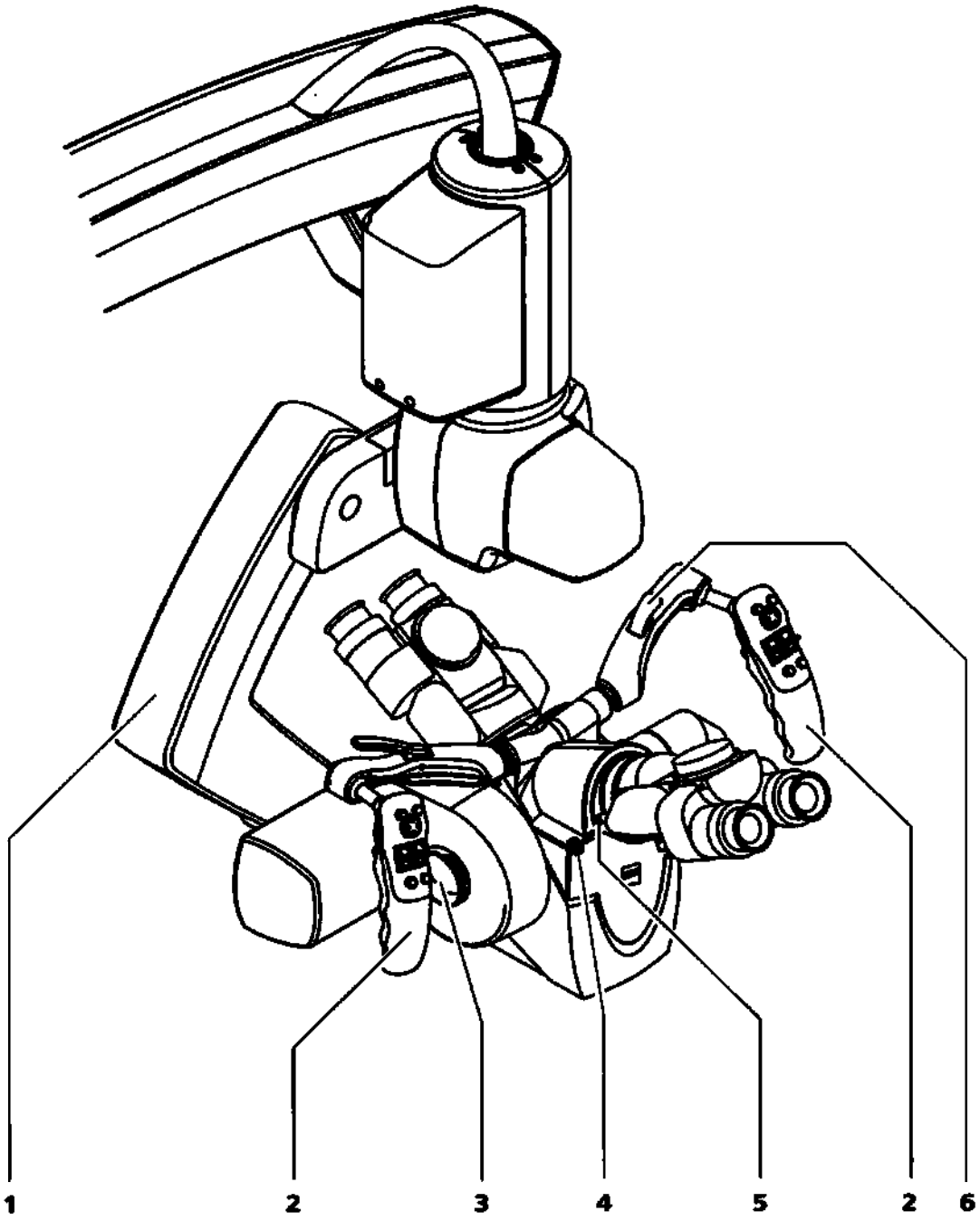
3 Левый выход делителя
Для устройств, предназначенных для документального учета и параллельного наблюдения (например, фотокамеры или тубуса для параллельного наблюдения).

4 Микрофон

5 Зажимный винт для фиксации
Если зажимный винт ослаблен, тубус (7, следующая страница) можно поворачивать влево или вправо в три фиксируемых положения с шагом 5°.

6 Зажим рукоятки
После отпускания зажимного рычага рукоятки можно настраивать по отдельности с помощью двух шаровых шарниров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Тубус для хирурга

8 Спинальный адаптер (съемный)
улучшенная эргономика для спинальных манипуляций

9 Крепежный винт
для тубуса или спинального адаптера

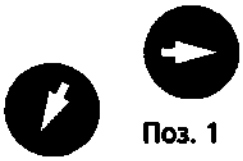
10 Кнопка настройки масштаба (ручное увеличение)

11 Правый выход делителя
Для устройств, предназначенных для документального учета и параллельного наблюдения (например, фотокамеры или тубуса для параллельного наблюдения).

12 Кнопка настройки вариоскопа (ручная фокусировка)

13 Кнопка настройки диаметра светового поля (масштаб - освещение)

14 Поворот поворотного зеркала вручную
У поворотного зеркала есть два положения:



Поз. 1

Поз. 2

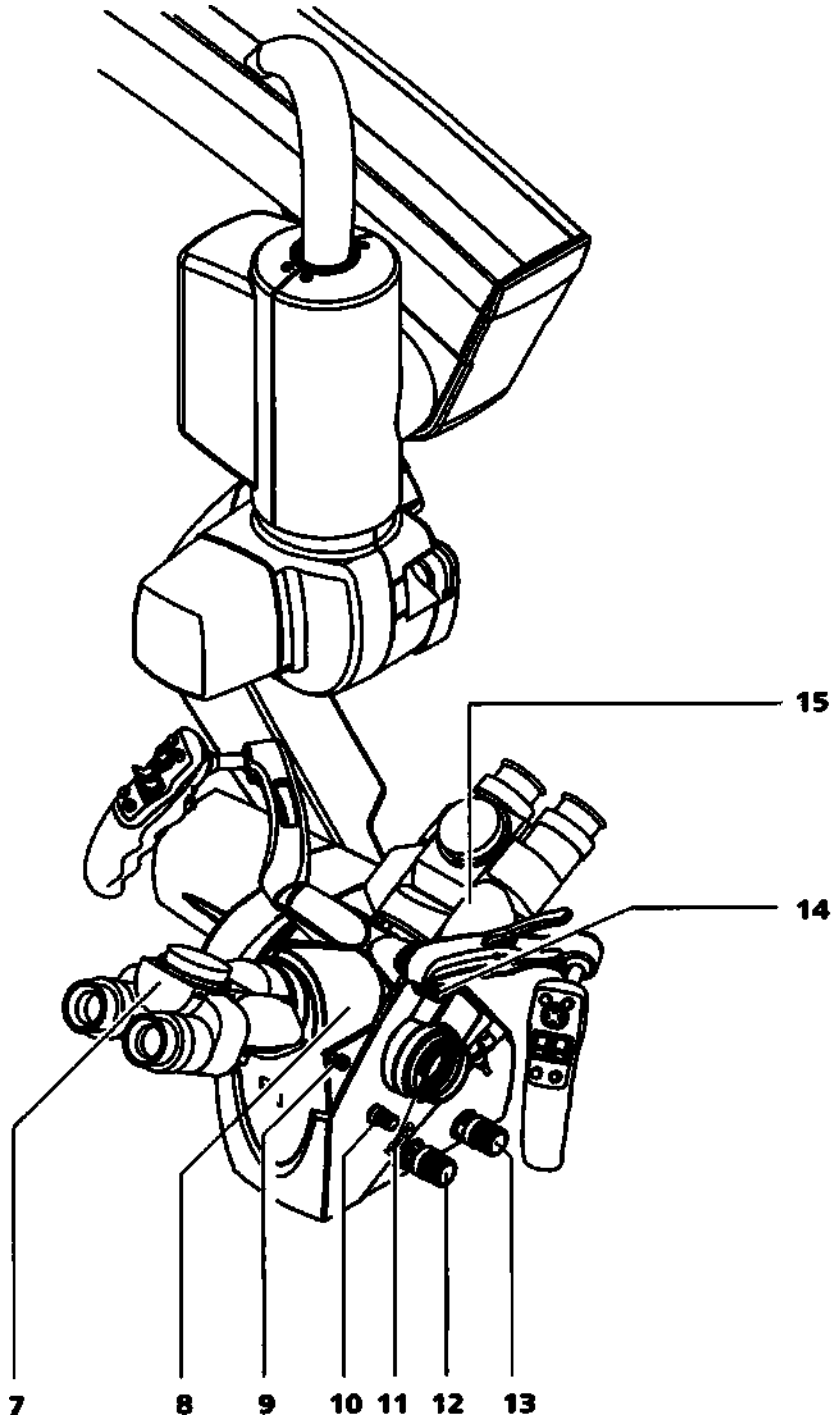
Поз. 1:
Свет падает на заднее гнездо тубуса.

Поз. 2:
Свет попадает на боковые выходы изображений. Если фотоснимок делается внешней камерой, а поворотное зеркало находится в поз. 1, во время съемки поворотное зеркало переходит в поз. 2.

Конфигурацию способа параллельного наблюдения (боковые выходы изображений: слева/справа или противолежащие выходы изображений: друг напротив друга) можно задавать на сенсорном экране, см. Страница 148.
Тогда поворотное зеркало позиционируется соответствующим образом с помощью электроники.

15 Тубус для ассистента (Face to Face)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

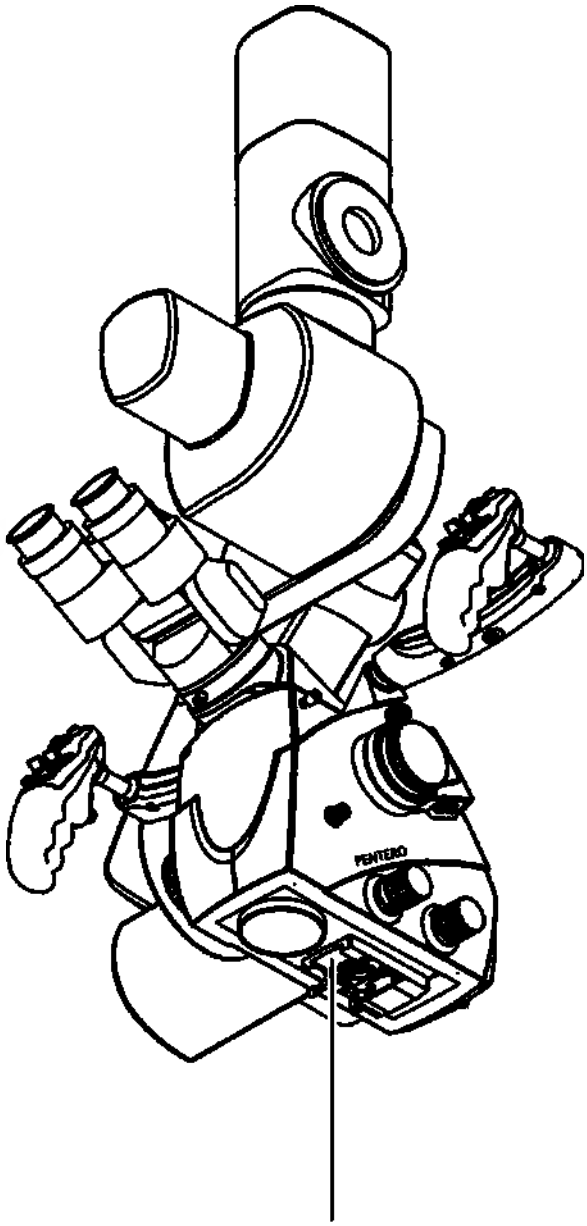


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 Соединение типа "ласточкин хвост" для микроманипулятора
С помощью специального соединения типа "ласточкин хвост" внизу на операционном микроскопе систему можно дополнить микроманипулятором ZEISS MM6 (больше не поставляется) для применения лазера. Допускается подсоединение микроманипуляторов других изготовителей, но управлять ими электронно невозможно.

Настройка операционного микроскопа и лазерного микроманипулятора на одинаковую фокальную плоскость (см. Страница 50).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

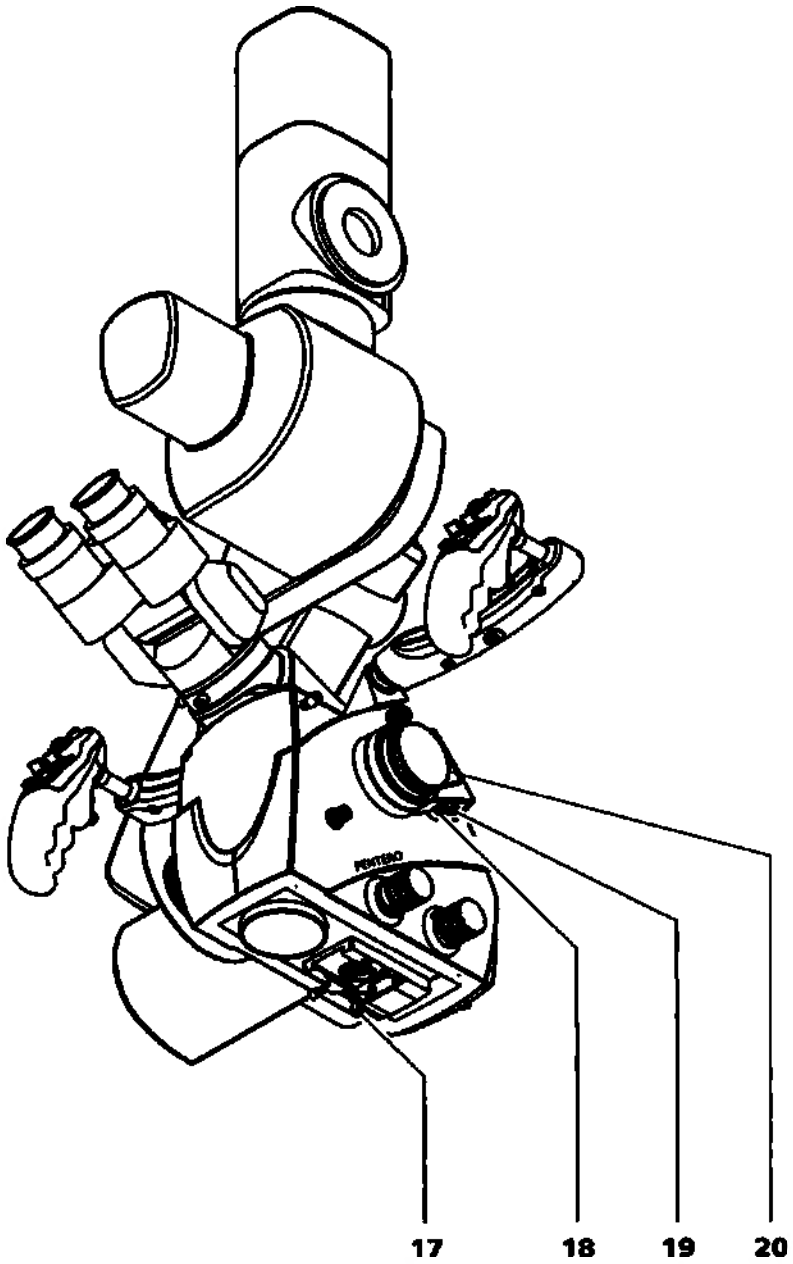
17 Рычаг для дополнительной подсветки
Этот рычаг позволяет включать и/или выключать дополнительную подсветку. см. "Принцип действия дополнительной подсветки" на Страница 80.
Если подсоединен микроманипулятор MM6, использовать дополнительную подсветку нельзя.

18 Соединительное гнездо для внешней фотокамеры
для фотосъемки

19 Соединительное гнездо для ротового переключателя
Ротовой переключатель (опция) позволяет отпускать или приводить в действие магнитные тормоза трех главных осей штатива. Функция ротового переключателя соответствует функции управления тормозами с помощью кнопки SB на рукоятке.
Монтаж ротового переключателя, см. Страница 110.

20 Соединительное гнездо
для подключения дополнительного модуля антенны (навигация).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Бинокулярные тубусы и окуляры

В зависимости от назначения операционный микроскоп можно на выбор оснастить поворотным тубусом /складным тубусом на 180° или двумя поворотными тубусами /складными тубусами на 180° (с встречным расположением Face-to-Face) или укомплектовать только одним прямым тубусом (Posterior-fossa (задняя черепная ямка)).

Поворотный тубус 180°

1 Колесо для регулировки межзрачкового расстояния
Правильное положение достигается, когда оба изображения в окулярах выглядят как одно изображение.

2 Поворотный тубус на 180° с фокусным расстоянием f= 170 мм или f= 200 мм

3 Крепление для окуляра

Прямой тубус

4 Прямой тубус f= 170 мм (изображен с окулярами)

Складной тубус f= 170/260 мм (опция)

(см. руководство по эксплуатации G-30-1776)

5 Крепление для окуляра

6 Колесо для регулировки расстояния между глазами (межзрачкового расстояния)

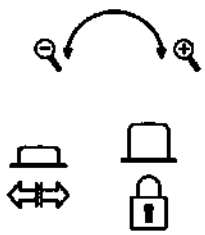
7 Шкала для расстояния между глазами (межзрачковое расстояние)

8 Символ "нормальный/больше" для переключателя увеличения

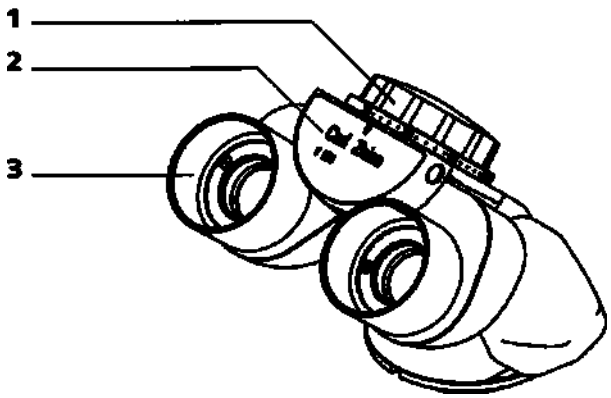
9 Колесо для регулировки встроенного переключателя увеличения (PROMAG)

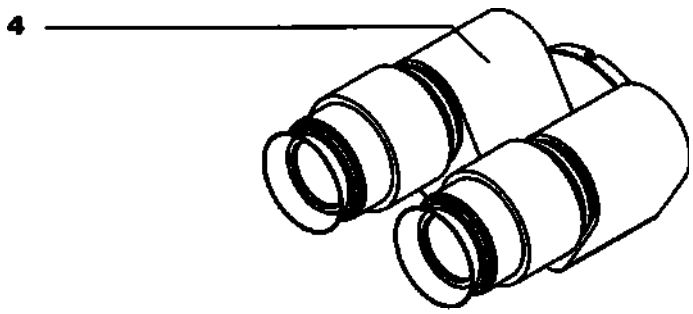
10 Символ (разблокировано/заблокировано) ручного поворота тубуса

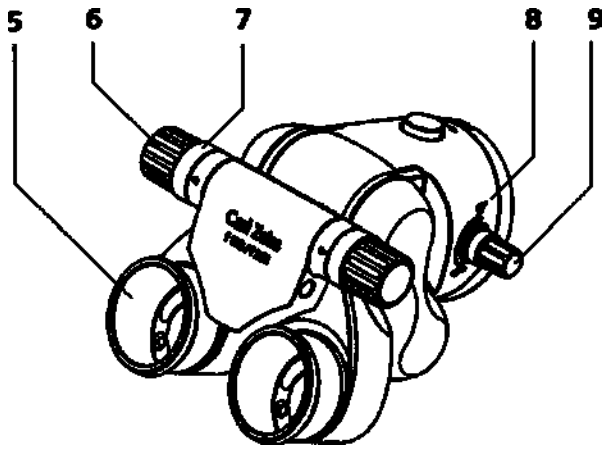
11 Фиксация для функции вращения (№ для заказа: 303771-9020-000)
У складного тубуса (№ для заказа: 303771-9110-000) нет кнопки фиксации (11) и функции вращения, он подготовлен для работы с ротовым переключателем.

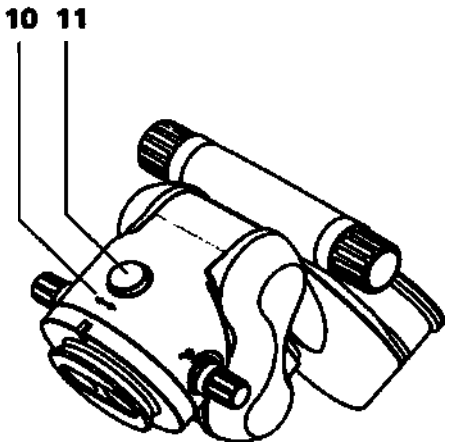


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU









ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Органы управления широкоугольными окулярами

Примечание

Широкоугольные окуляры с электромагнитной муфтой!

Обратите внимание, что если окуляры вынуты из тубуса, необходимо соблюдать 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 в оригинальной упаковке.

⚠ **ВНИМАНИЕ**

Ни в коем случае не смотрите на солнце или на источник света!

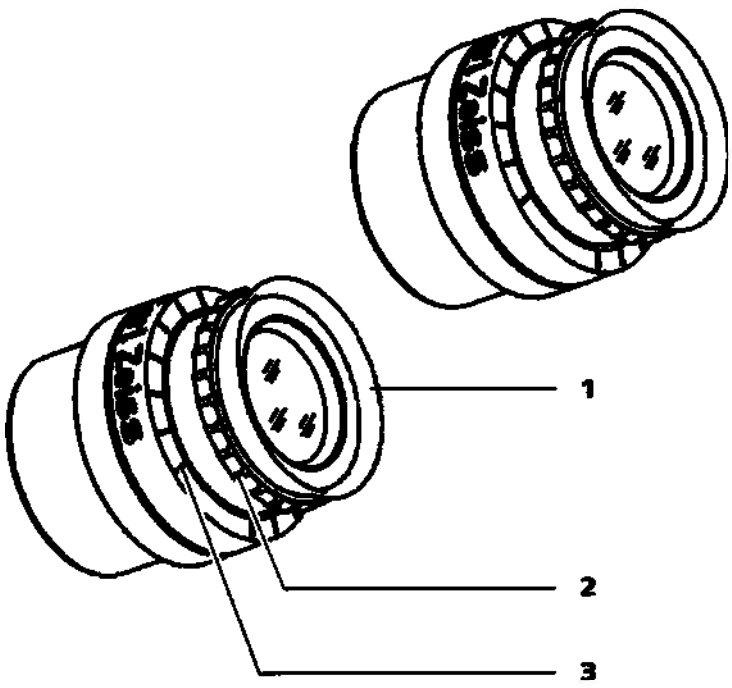
- Никогда не смотрите через окуляры или бинокулярный тубус на солнце или на источник света.

1 Наглазник
для подбора расстояния между окуляром и глазом

2 Кольцо регулировки диоптрий
возможность регулировки в диапазоне от +5 дптр. до -8 дптр.

3 Шкала диоптрий
для просмотра заданного значения преломления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рукоятки

1 Программируемая кнопка A
(заводская настройка: сделать фотоснимок)

2 Программируемая кнопка B
(заводская настройка: автофокус (опция))

3 Джойстик
В базовых настройках оба джойстика предназначены для точного перемещения от электропривода в направлении XY.
Если активна функция MultiVision, джойстик правой рукоятки служит для управления курсором мыши при использовании функций подсоединенной системы навигации (в зависимости от системы) или для управления сенсорным экраном, на который выводится информация, с помощью меню.

Важные системные ошибки отражаются в интегрированной проекции данных в микроскопе; вы можете подтвердить и сбросить эти сообщения джойстиком на правой рукоятке (нажимная кнопка) или на сенсорном экране.

4 Качающаяся кнопка Фокус + / Фокус - (заводская настройка)
Для плавной фокусировки в пределах рабочего расстояния от 200 мм до 500 мм. Фактическое значение указывается на экране.

5 Качающаяся кнопка Масштаб + / Масштаб - (заводская настройка)
Для настройки увеличения. Фактическое значение указывается на экране.

Функции увеличения и фокуса обеих качающихся кнопок (4 и 5) можно менять местами. Для этого вызовите меню КОНФИГ / ШТАТИВ / РУКОЯТКИ и быстро нажмите и отпустите кнопку C. Отображение и функции меняются местами.

6 Программируемая кнопка D
(заводская настройка: уменьшение интенсивности освещения)

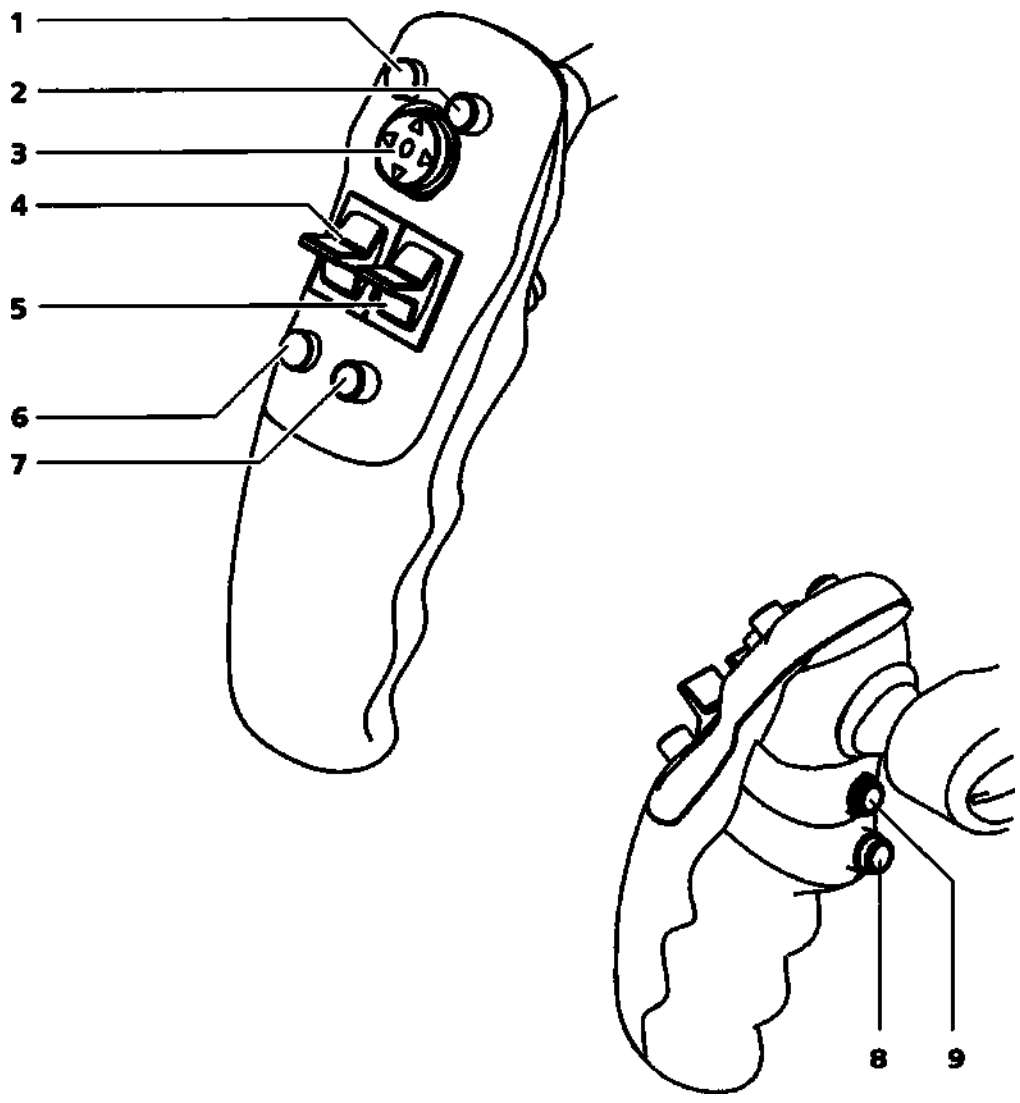
7 Программируемая кнопка E
(заводская настройка: увеличение интенсивности освещения)

8 **Кнопка разблокировки тормоза (AB)**
Кнопка разблокировки тормоза для всех осей штатива и микроскопа. Пока вы нажимаете эту кнопку, все магнитные тормоза отключены ("All Brakes"), и система может свободно перемещаться по всем осям. При отпускании кнопки магнитные тормоза зажимают одновременно все оси.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Кнопка разблокировки тормоза (SB)
Кнопка разблокировки тормоза для осей микроскопа или осей штатива (заводская настройка). Пока вы нажимаете эту кнопку, отключены только магнитные тормоза осей штатива или осей микроскопа ("Selected Brakes"), и штатив или микроскоп могут свободно перемещаться. При отпускании кнопки магнитные тормоза одновременно зажимают оси.

Описание настройки конфигурации рукояток см. Страница 124.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система освещения Superlux 330

Система освещения полностью интегрирована в систему.
Источник света создает свет, спектр которого подобен дневному свету. Независимо от заданной яркости цветовая температура света всегда остается неизменной.
Система освещения содержит две ксеноновые лампы. Вторая лампа является запасной, ее устанавливают вручную с помощью системы быстрой замены при отказе первой лампы. Эта смена ламп занимает всего несколько секунд, см. Страница 240 (Замена ламп, см. Страница 264).
Убедитесь в том, что большая сила света не вызовет повреждения тканей (см. стр. 21 и Страница 24).

1 Включение и выключение освещения
в главном меню на сенсорном экране или в меню Конфиг (Подготовка к применению прибора / Свет, см. Страница 150); (заводская настройка: свет вкл.).

2 Настройка интенсивности освещения
с возможностью плавной регулировки на сенсорном экране от минимальной до максимальной яркости в диапазоне от 5% до 100%.
Интенсивность освещения можно настраивать с помощью программируемых кнопок на рукоятках или ножном выключателе или в главном меню на сенсорном экране.

3 Активировать шкалу настройки

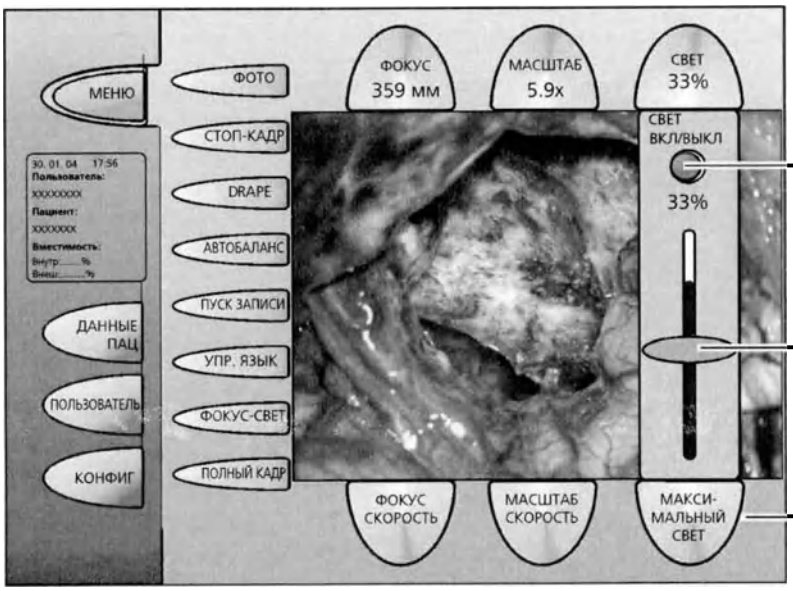
4 Настройка диаметра светового поля

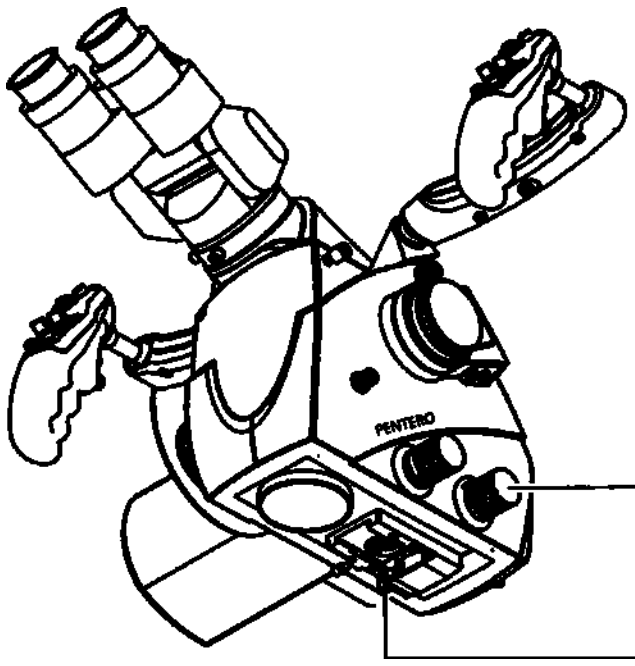
5 Включение и отключение вручную дополнительной подсветки

Настройка конфигурации освещения: см. Страница 150.

Регулятор фокус-свет: см. Страница 24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительная подсветка

Принцип действия

В операционный микроскоп интегрирована двухпозиционная система освещения с переменной точечной подсветкой. В дополнение к основному освещению (4) может подключаться вторая дополнительная подсветка (1).
Дополнительная подсветка смягчает образование теней в глубоких узких каналах и обеспечивает уменьшение отражений.

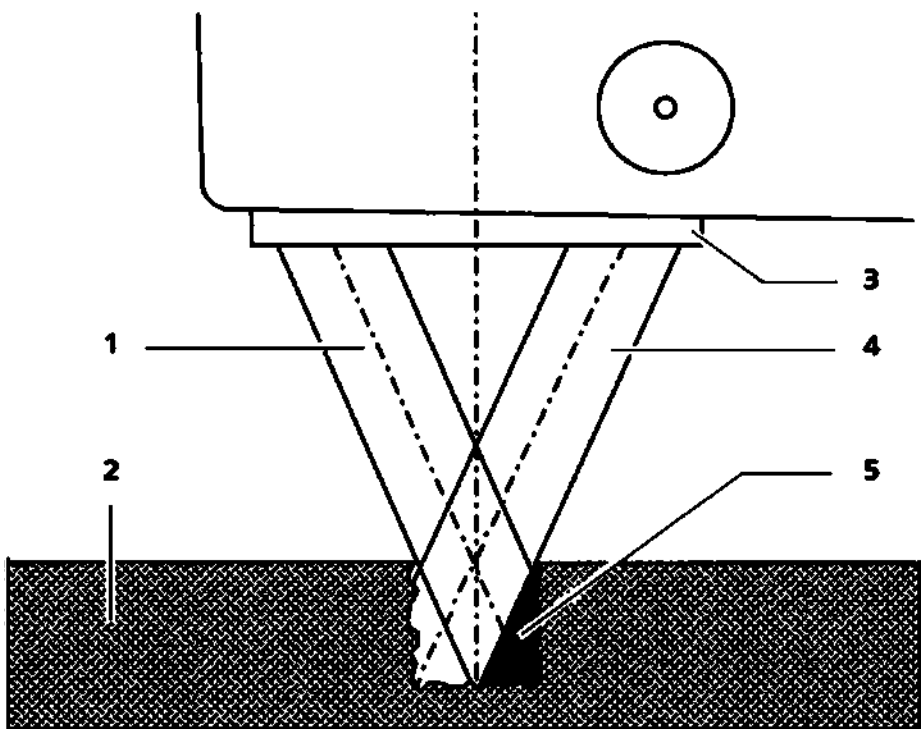
1 Дополнительная подсветка

2 Операционное поле

3 Объектив операционного микроскопа

4 Основное освещение

5 Затененная область основного освещения



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

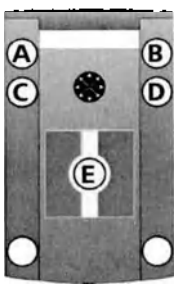
Автофокус (вспомогательное средство фокусировки) (опция)

Принцип действия

При срабатывании на вариоскоп падают параллельно два видимых лазерных луча, которые пересекаются в фокальной плоскости. Фокусировка вариоскопа сдвигается до тех пор, пока лазерные лучи не встретятся в одной точке, т.е. пока не совпадут плоскость объекта и фокальная плоскость. Система различает правый и левый лучи, и таким образом обеспечивается возможность движения в определенном направлении. Если фокусировка правильная, подается звуковой сигнал.

Во время фокусировки в очень узких каналах или на глянцевых, сильно отражающих поверхностях возможно, что один из двух лазерных лучей может не попасть в целевую плоскость.
Тогда измерение с помощью лазера становится невозможным. В этом случае подается три звуковых сигнала. Поэтому система автоматически выполняет фокусировку путем измерения с использованием контрастного видеоизображения.

Фокусировка за пределами рабочего расстояния (200-500 мм) ведет к получению некорректных результатов измерения, поэтому подается три звуковых сигнала.



Запуск автофокуса

Запустить автофокус можно одним из следующих способов:

- нажатием конфигурируемой соответствующим образом кнопки на рукоятке (A, B, D,E)
- нажатием конфигурируемой соответствующим образом кнопки на ножном пульте управления (A, B,C, D)
- путем сопряжения с функцией тормоза, т.е. автофокус срабатывает автоматически после приведения в действие магнитных тормозов.
- с помощью дополнительной функции управления языками (опция, еще не доступна)
- Настройка конфигурации функции автофокуса, см. Страница 126 и Страница 142.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AutoDrape (опция)

Если лицензии на Autofokus/AutoDrape нет, кнопка DRAPE (1) не активна и не работает.

Чтобы операционному персоналу клиники было проще размещать Drape (пленки) и работать во время операции, система снабжена встроенным устройством отсоса воздуха из-под Drape (пленки). Оно отсасывает воздух из-под пленки у кронштейна и операционного микроскопа.

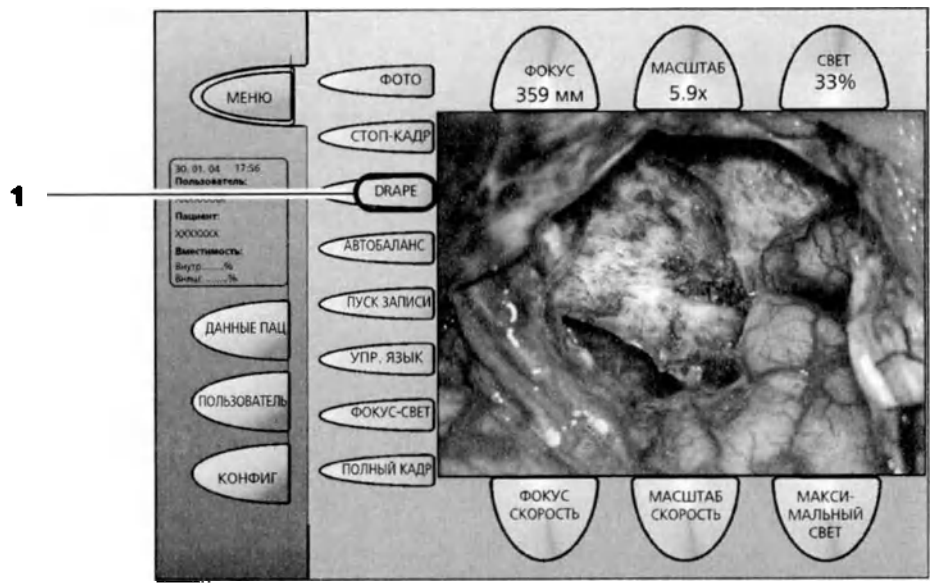
- В результате нажатия кнопки DRAPE (1) в главном меню включается откачивающий насос для Drape (пленки).

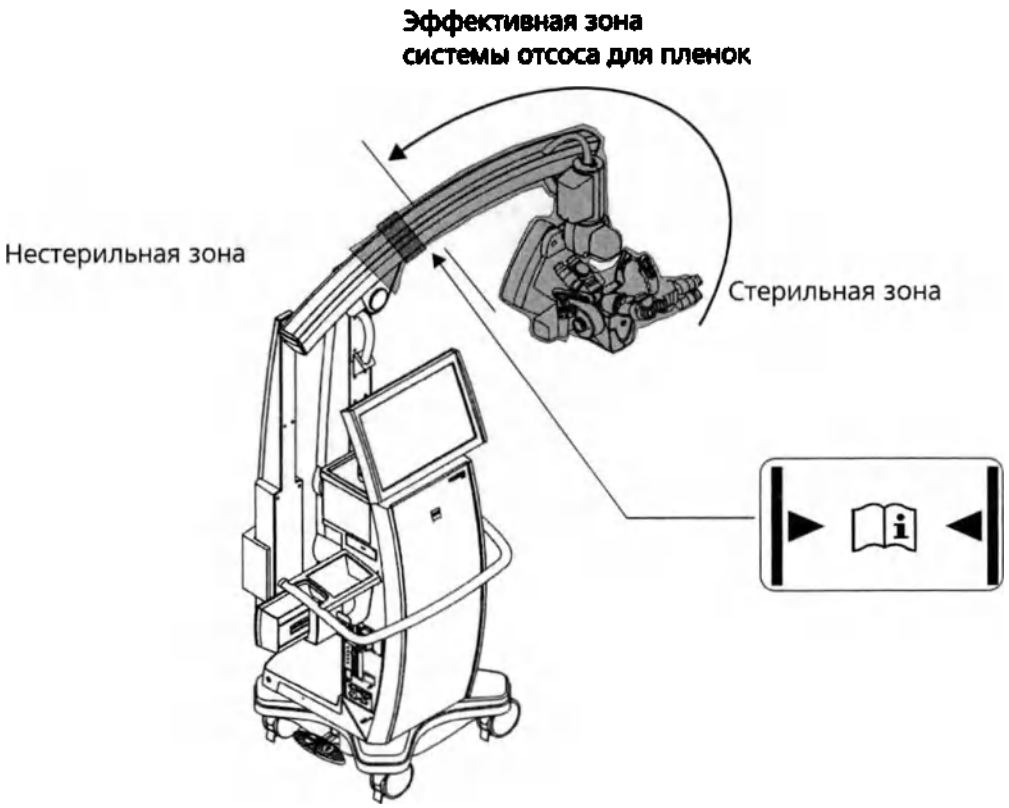
Примерно первые 2 минуты вытяжная система работает с максимальной мощностью. После этого происходит переключение на определенную поддерживающую мощность, чтобы выдерживать пониженное давление.

- В результате повторного нажатия кнопки DRAPE (1) в главном меню откачивающий насос отключается.

Размещение drapes (пленок): см. Страница 116.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ножка штатива/ Система FlexiTrak

Ножка напольного штатива обеспечивает возможность свободного позиционирования и перемещения во всех направлениях. Система FlexiTrack позволяет осуществлять направленное движение вперед по коридору и через двери, а также гибкое и простое позиционирование в операционной. С ее помощью можно легко проезжать через пороги и небольшие препятствия (например, двери в лифтах).
Если ни одна из описанных ниже кнопок не нажата, штатив можно перевозить в любом направлении.
Это положение подходит для позиционирования напольного штатива в месте использования. Однако его не следует использовать для транспортировки прибора на большие расстояния.

1 Фиксатор
Чтобы застопорить штатив, нажмите эту кнопку вниз до упора. Чтобы снова разблокировать фиксатор, нажмите кнопку движения вперед (2). Тогда штатив снова становится подвижным в любом направлении.

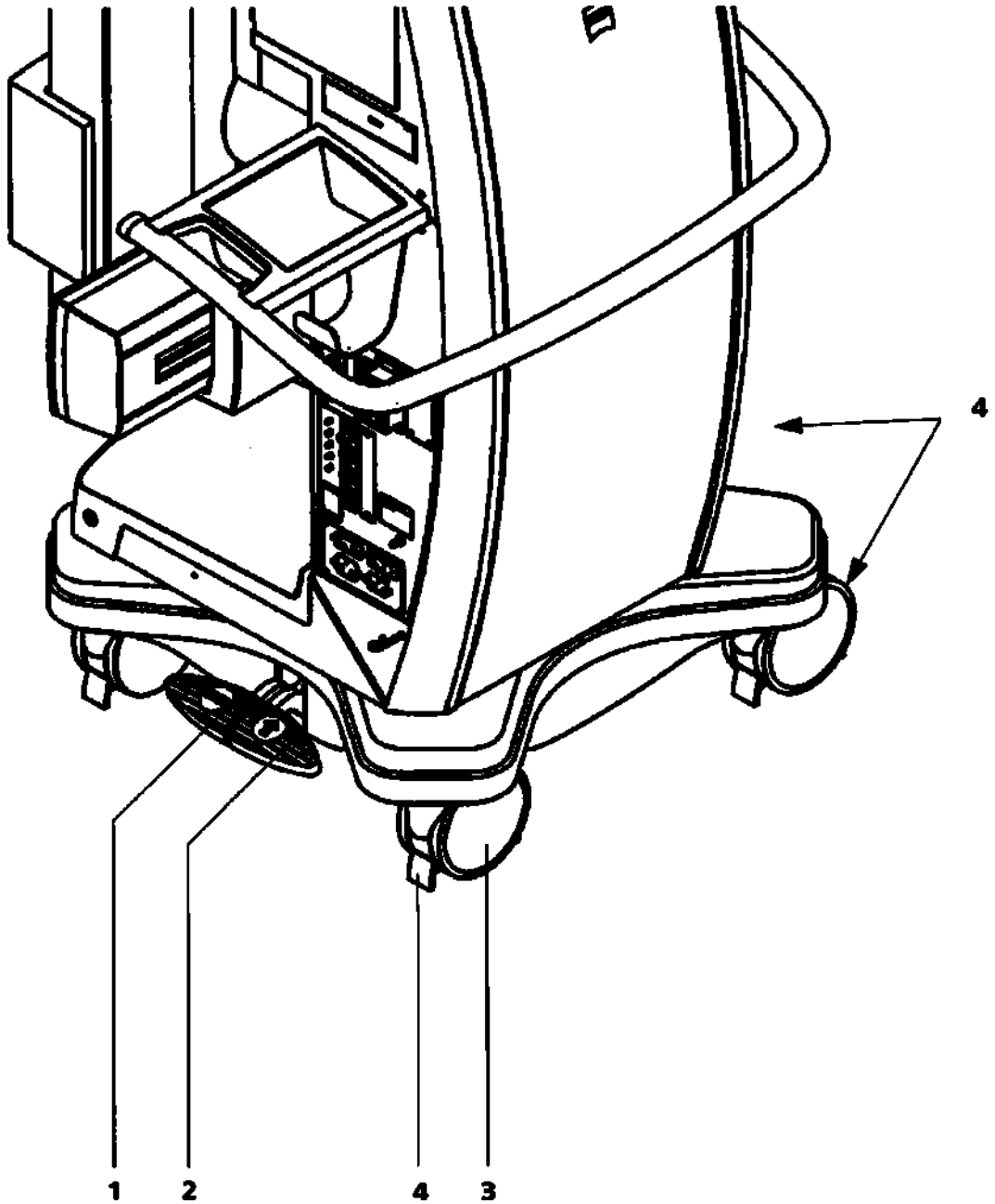
2 Кнопка движения вперед
В результате нажатия этой кнопки до фиксации передние направляющие ролики (4) настраиваются на движение вперед по прямой. Подвигайте штатив немного туда-сюда, пока передние ролики не войдут в зацепление для движения вперед. Задние ролики по-прежнему остаются управляемыми.

Выбирайте эту возможность, чтобы можно было управлять штативом при транспортировке на большие расстояния и при движении вперед по прямой.

После нажатия на кнопку (1) управляемыми становятся снова все четыре ролика.

3 Сдвоенный направляющий ролик с защитой для кабеля

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортировочные приспособления

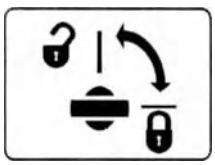
1 Ручка для транспортировки
для транспортировки прибора. В ручку для транспортировки встроена секция для хранения.

Чтобы можно было проезжать через особено узкие проходы, ручку для транспортировки можно снять. Для этого необходимо сначала ослабить четыре винта на ручке для транспортировки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Падающие предметы при перевозке!

- Секция для хранения предусмотрена для размещения предметов весом не более 2 кг. Перед транспортировкой убирайте размещенные здесь предметы.



2 Транспортировочный фиксатор для оси 1
для фиксации оси 1 во время транспортировки.

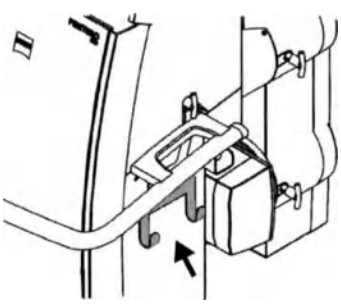
3 Транспортировочный фиксатор для оси 3
для фиксации оси 3 во время транспортировки.

4 Транспортировочный фиксатор для оси 2
для фиксации оси 2 во время транспортировки.

– Чтобы транспортировочные фиксаторы могли входить в зацепление, ручки должны быть в горизонтальном положении.

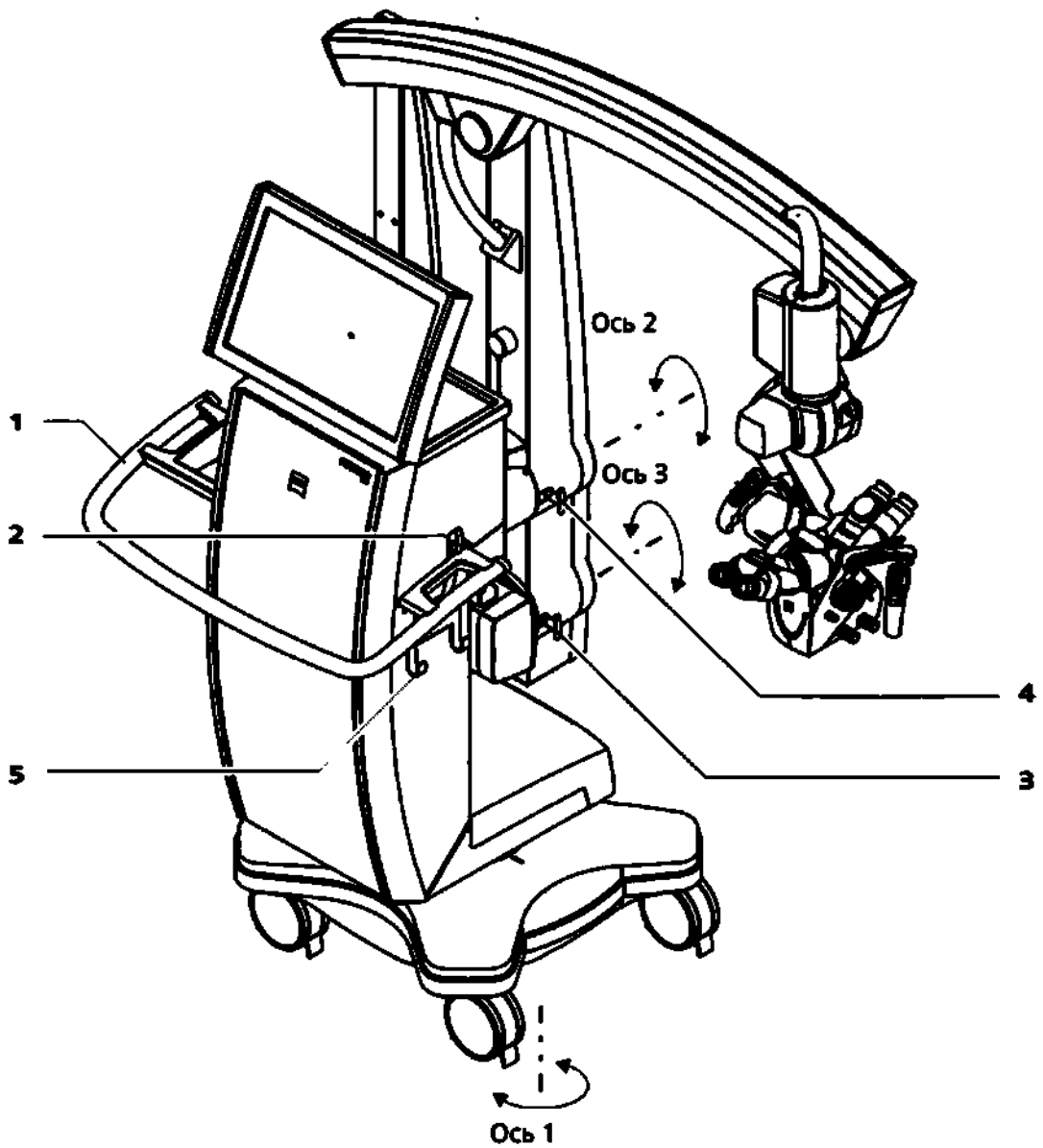
– Поворачивайте штатив или консоли штатива до тех пор, пока не будет слышно, что транспортировочные фиксаторы вошли в зацепление.

Разблокировка транспортировочных фиксаторов
Вытяните транспортировочные фиксаторы до упора и поверните их на 90°.



5 Крепление для дополнительного ножного пульта управления
Если ножной пульт управления вам не нужен, его можно повесить за скобу держателя на ручке для транспортировки штатива.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Панель присоединения

1 Сетевой выключатель
Если система включена, горит зеленая контрольная кнопка в выключателе.

2 Гнездо для подключения к сети 115/230 В
В США прибор можно эксплуатировать только под напряжением не более 120 В!

ВНИМАНИЕ

Подсоединение провода защитного заземления!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность от электрического напряжения!

- К выходному гнезду сети (3) можно подсоединять только принадлежности и медицинские изделия, которые предназначены компанией ZEISS для данного прибора (см. Страница 291). При подсоединении других приборов эксплуатирующая организация должна убедиться в том, что гарантирована безопасность в отношении допустимых токов прикосновения и токов утечки на землю согласно IEC 60601-1:2005+A1:2012.

ВНИМАНИЕ

Повышенный ток утечки!

Подсоединение не разрешенных или неисправных принадлежностей может стать причиной повышенного тока утечки.

- Не подключайте к видеоинтерфейсам неисправные или не разрешенные принадлежности.
- Никогда не прикасайтесь к контактам штекерных соединителей во время контакта с пациентом.

3 Выходное гнездо сети 115/230В
для подсоединения медицинских приборов мощностью не более 200 В·А.

Примечание

Опасность спотыкания!

Из-за небрежно проложенных кабелей о них можно споткнуться.

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

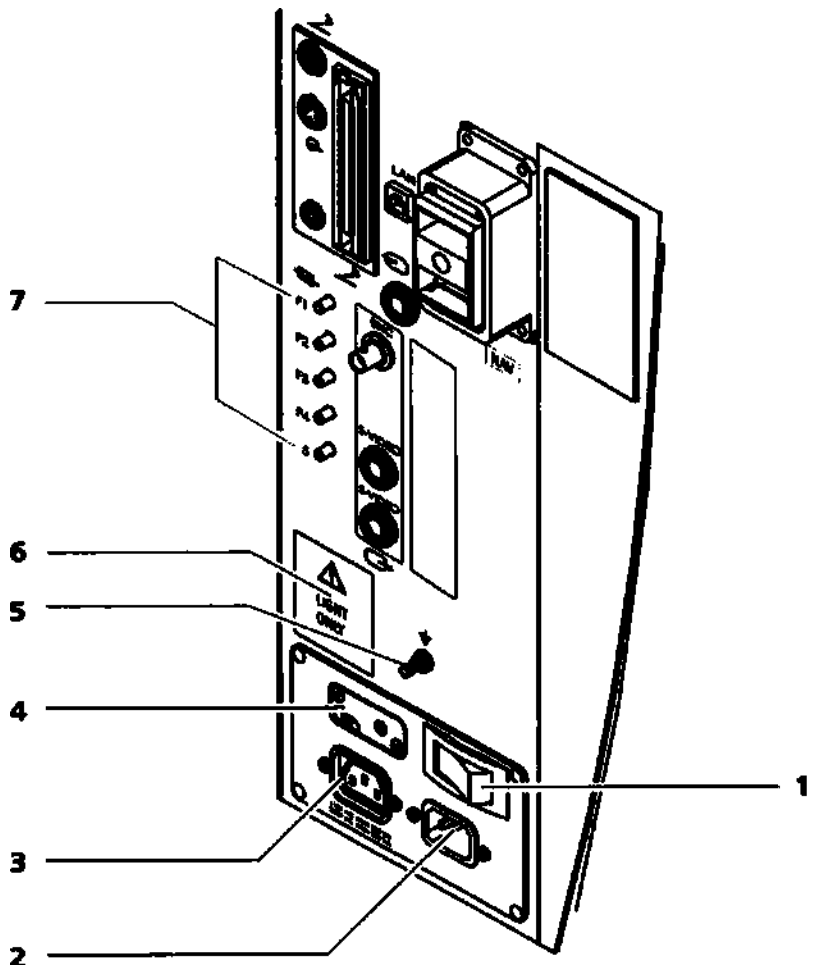
4 Окно для показаний номинального напряжения
Указанное здесь значение напряжения должно совпадать с номинальным напряжением сети в месте установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Выравнивание потенциалов
Для подсоединения системы к системе выравнивания потенциалов в операционной.
Цель выравнивания потенциалов в том, чтобы компенсировать разность потенциалов между медицинскими приборами в зоне вокруг пациента, не допустить отказ защитного заземления (безопасность при условии единичного нарушения) и обеспечить соблюдение требуемого контактного напряжения на корпусе приборов данного класса защиты. Выравнивание потенциалов нельзя использовать в качестве соединения с защитным проводом.

6 Крышка для выключателя: режим Только свет
В положении выключателя Режим Только свет работает только освещение. Все другие электрические функции выключены.

7 Внешние защитные автоматы
В случае срабатывания защитного автомата попытайтесь снова включить функцию, снова нажав кнопку предохранителя. Если защитный автомат срабатывает снова, сообщите об этом в сервисный центр ZEISS.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Видео в Y/C
(например, для камеры эндоскопа)

9 Соединительное гнездо AUX
для управления внешним прибором (например, устройством видеозаписи).

10 Соединительное гнездо
для ножной качающейся педали (входит в объем поставки)

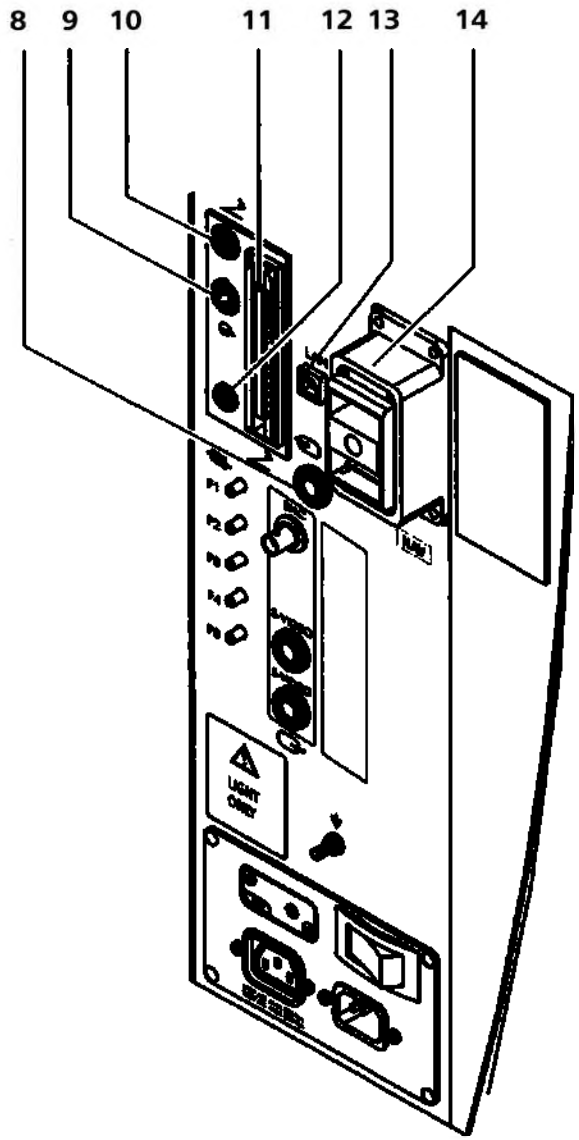
11 Соединительная панель для коммутирующего элемента
Возможность подключения для ножного пульта управления, ножной кнопки или операционного кресла с соответствующим ножным выключателем.

12 Соединительное гнездо
для проводного ножного пульта управления

13 Порт для Ethernet (LAN)

14 Гнездо для соединительного кабеля
для подключения системы навигации микроскопа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Видеопорты при встроенной 3-чиповой камере SD (стандартной четкости) (опция)

ВНИМАНИЕ

Повышенный ток утечки!

Подсоединение не разрешенных или неисправных принадлежностей может стать причиной повышенного тока утечки.

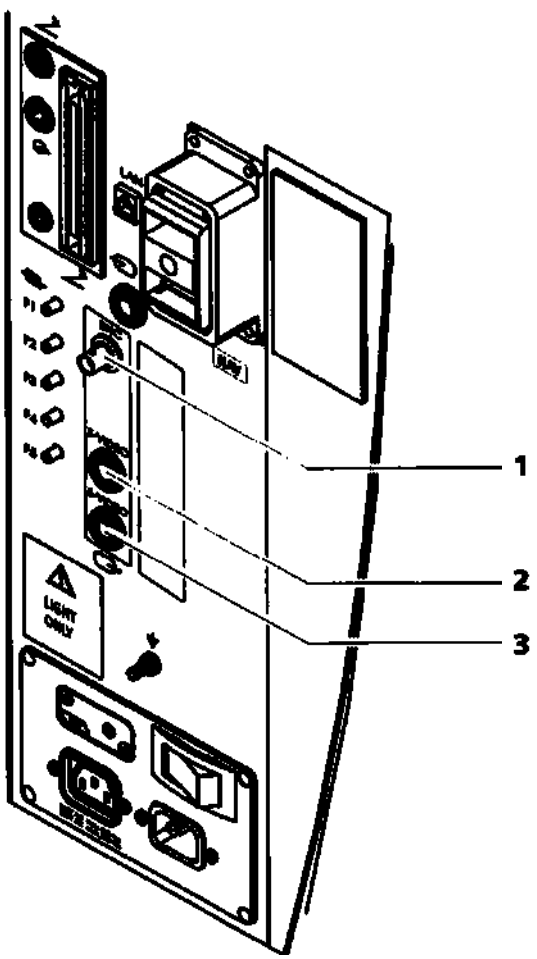
- Не подключайте к видеоинтерфейсам неисправные или не разрешенные принадлежности.
- Никогда не прикасайтесь к видеоразъемам во время контакта с пациентом.

1 Видеовыход "Composite Video" (FBAS, англ. CVBS)
Аналоговый порт для видеокомпонентов, например, записывающих устройств, мультимедийных проекторов.
Здесь выдается видеосигнал по стандарту Composite-FBAS (общая линия для сигнала яркости / цвета). Такая передача видеосигнала подходит в том случае, если видеосигнал должен передаваться на большие расстояния (например: когда линии BNC уже проложены).

2 Видеовыход "Y/C" или S-Video (зеленый)
Для передачи прямого изображения с камеры
Аналоговый порт для видеокомпонентов, например, записывающих устройств, мультимедийных проекторов.
Здесь выдается видеосигнал по стандарту S-Video или также Y/C (отдельные линии для сигналов яркости / цвета). Этот стандарт позволяет получать видеоизображение более высокого качества, чем при FBAS.

3 Видеовыход "Y/C - Konfig" или S-Video (зеленый)
Конфигурируемый видеовыход либо для передачи прямого изображения с камеры, либо воспроизведения видео на выбор (например, при использовании IR 800 (опция)). см. Страница 172.
Аналоговый порт для видеокомпонентов, например, записывающих устройств, мультимедийных проекторов.
Здесь выдается видеосигнал по стандарту S-Video или также Y/C (отдельные линии для сигналов яркости / цвета). Этот стандарт позволяет получать видеоизображение более высокого качества, чем при FBAS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Видеопорты при встроенной HD-камере (высокой четкости) (опция)

ВНИМАНИЕ

Повышенный ток утечки!

Подсоединение неизвестных или неисправных принадлежностей может стать причиной повышенного тока утечки.

- Не подключайте к видеоинтерфейсу неисправные или неизвестные принадлежности.
- Никогда не прикасайтесь к видеоинтерфейсам во время контакта с пациентом.

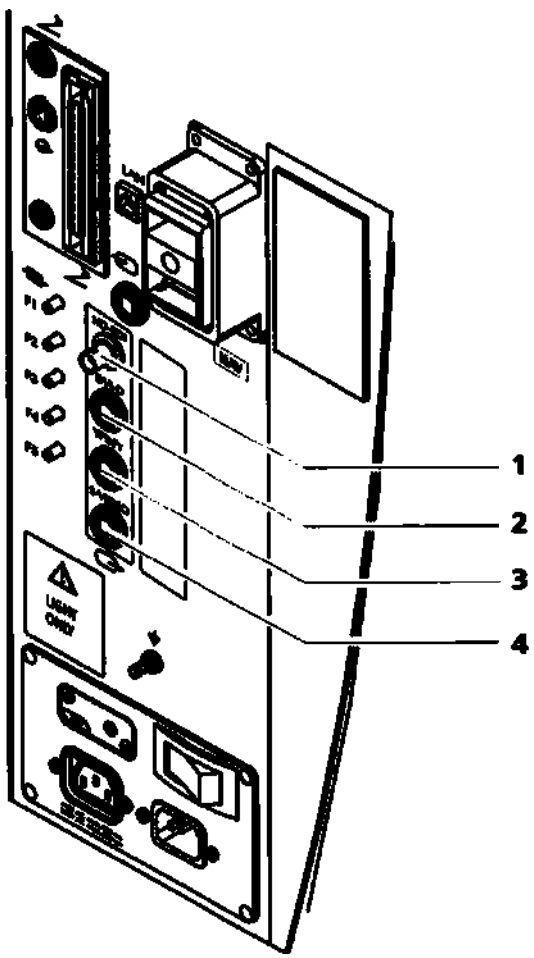
1 Видеовыход "HD-SDI"
Цифровой порт для профессиональных HD-мониторов высокого разрешения.
HD-SDI (высокая четкость – интерфейс для последовательной передачи цифровых данных) применяется в профессиональной сфере для передачи несжатых графических данных высокого разрешения в режиме реального времени.

2 Видеовыход "DVI-D"
Цифровой порт для мониторов LC. DVI (цифровой видеоинтерфейс) - это технология передачи цифровых данных между видеокартой и монитором.

3 Видеовыход "YPbPr"
Аналоговый порт для мониторов или телевизоров высокого разрешения.

4 Видеовыход "Y/C" или S-Video (зеленый)
Аналоговый порт для видеокомпонентов, например, записывающих устройств, мультимедийных проекторов.
Здесь выдается видеосигнал по стандарту S-Video или также Y/C (отдельные линии для сигналов яркости / цвета). Этот стандарт позволяет получать видеоизображение более высокого качества, чем при FBAS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подсоединение системы навигации

Для работы с системой навигации требуется лицензия MultiVision.

OPMI PENTERO 900 полностью подготовлен к подсоединению навигационных систем. В результате сопряжения через интерфейс навигации образуется медицинская система, для которой системный поставщик (производитель системы навигации) должен создать требуемые условия (допуск, квалификация и т.д.). Всю необходимую сопроводительную документацию поставляет производитель системы навигации.

Использование OPMI PENTERO 900 с подсоединенной системой навигации требует калибровки микроскопа с применением методики, предоставляемой производителем этой системы навигации.
В результате OPMI PENTERO 900 можно эксплуатировать с системой навигации, например, оптическим указателем с переменной длиной (соответствует рабочему расстоянию).

- OPMI PENTERO 900 может управлять различными подсоединенными системами навигации и их соответствующими параметрами проекции данных.
- Из соображений безопасности подключение интерфейса навигации микроскопа OPMI PENTERO 900 не разрешается, если подсоединенная система не идентифицируется надлежащим образом.
- Перед каждым вмешательством с применением подсоединенной и идентифицированной системы навигации должна пройти соответствующая верификация функциональности и точности системы навигации, включая представление в проекции данных (например, фокусировку на точке измерения или сравнение точки фокуса с инструментом, на который направлена навигация). При этом необходимо соблюдать соответствующие требования, содержащиеся в инструкции по управлению системой навигации.

ВНИМАНИЕ

Обязательно соблюдать предписания производителя!

- Соблюдайте предписания производителя системы навигации по ее проверке перед использованием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Неправильная навигация при использовании Drapes (пленок) других производителей

Определенные стерилизационные оболочки других изготовителей (например, Drapes (пленки) с выпуклыми защитными стеклами) в некоторых случаях могут отрицательно влиять на точность навигационных систем, т.к. защитные стекла выпуклой формы могут оптически искажать изображение.

Снижение качества изображения в окуляре операционного микроскопа зрительно может и не почувствоваться. Ошибка возникает при обработке изображения. Здесь смещается точка фокуса операционного микроскопа, которую показывает навигационная программа. Таким образом, в некоторых случаях точка фокуса, отображаемая программой навигации, будет неправильно ориентирована на графических данных пациента (т.е. в наборе данных пациента), полученных от системы навигации.

Поэтому реконструкция набора данных пациента, относящаяся к операционному микроскопу и осуществляющаяся через систему навигации, может отображать неправильную фокальную плоскость, не соответствующую собственной фокальной плоскости вашего операционного микроскопа. В системах, имеющих такие функции, контуры объекта заранее заданной анатомической структуры, в зависимости от искажения выпуклыми защитными стеклами, в видеоматериале микроскопа навигационной программы или при проецировании на экран могут иметь неправильный размер и/или неправильное расположение по сравнению с фактической картиной в вашем операционном микроскопе.

Если пользователь этого не заметит, неправильно отображенные данные могут повлиять на решения о клинической картине при хирургическом вмешательстве с использованием навигационных систем! При этом такие клинические решения могут оказаться неправильными и в некоторых случаях привести к неэффективному лечению или причинению серьезного вреда пациенту!

- При калибровке, проверке калибровки, а также при дальнейшей эксплуатации всегда соблюдайте инструкции в руководстве по применению прибора, предоставленные изготовителем вашей системы навигации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подсоединение и эксплуатация систем навигации

К интерфейсу навигации OPMI PENTERO 900 можно подсоединять и использовать только системы авторизованных производителей.
К авторизованным производителям относятся компании или организации, с которыми компания ZEISS заключила соответствующий договор об использовании открытого интерфейса, и для которых было лицензировано использование интегрированного интерфейса навигации с проекцией данных.
Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации подсоединенной системы.

⚠ **ВНИМАНИЕ**

Обязательно соблюдать предписания производителя!

- Соблюдайте предписания производителя системы навигации по ее проверке перед использованием.

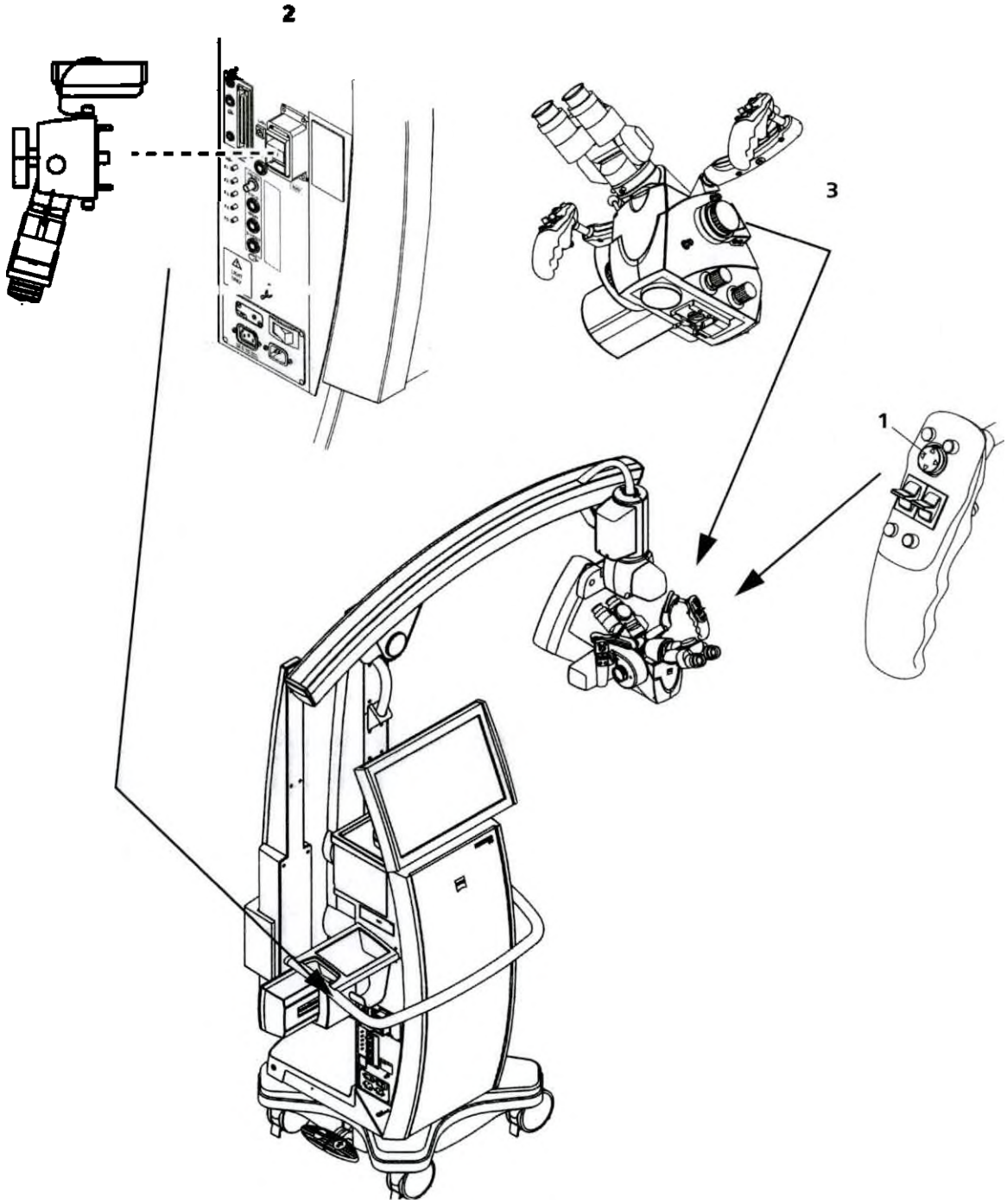
Интерфейсы навигации

1 Джойстик
Кнопка джойстика на правой рукоятке может использоваться для управления функциями программного обеспечения подсоединенной системы навигации, если система навигации совместима с этой кнокой.

2 Соединительный штекер (пример)
для внешней системы навигации микроскопа

3 Интерфейс на операционном микроскопе
для подсоединения дополнительного модуля антанны (аксессуар внешней системы навигации)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка к применению прибора

Транспортировка прибора 102

Компоновка прибора 104
Конфигурация 104
Монтаж тубуса и окуляров 106
Размещение устройства для документального учета / устройства для параллельного наблюдения 108
Монтаж ротового переключателя (аксессуар) 110
Настройка положения рукояток 114
Размещение drapes (пленок) 115
Позиционирование системы на операционном столе 118
Подсоединение внешнего монитора (опция) 120
Пуск системы 122
Настройка конфигурации рукояток 124

Балансировка системы 128
Настройка операционного микроскопа 132
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ меню / Вход в систему 134
Активация прав для ИТ системы и защиты данных 138
Меню конфигурации (КОНФИГ) 142

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортировка прибора

ВНИМАНИЕ

Опасность опрокидывания при транспортировке прибора!

В случае несоблюдения следующих мер прибор может опрокинуться и причинить травмы персоналу!

- Для транспортировки прибора используйте рукоятку.
- Осторожно перетаскивайте штатив через пороги.
- В дверных проемах обращайте внимание на максимальную высоту проезда.
- Не допускайте никаких ударов.
- Не перевозите оборудование через высокие выступы: опасность опрокидывания!
- На наклонных поверхностях перемещайте оборудование, соблюдая максимальную осторожность.
- Не устанавливайте прибор на наклонные плоскости.

ВНИМАНИЕ

Опасность защемления!

Между консолью штатива и вылетом кронштейна возможно защемление пальцев.

- Во время перемещения прибора ни в коем случае не допускайте попадания рук в зону между консолью штатива и вылетом кронштейна.

– Передвигайте прибор в направлении, указанном стрелкой (это направление транспортировки). (см. рисунок справа).

– Кнопка движения вперед по прямой (2):
В результате нажатия этой кнопки до фиксации оба передних направляющих ролика (4) настраиваются на движение вперед. Задние ролики по-прежнему остаются управляемыми.
Выбирайте эту возможность, чтобы можно было управлять штативом при транспортировке на большие расстояния и при движении вперед по прямой.

После легкого нажатия на кнопку (1) управляемыми становятся снова все четыре ролика.
Это положение идеально подходит для позиционирования напольного штатива в месте использования. Однако оно не предназначено для транспортировки прибора на большие расстояния.

При смене места установки штатива учитывайте следующие моменты:

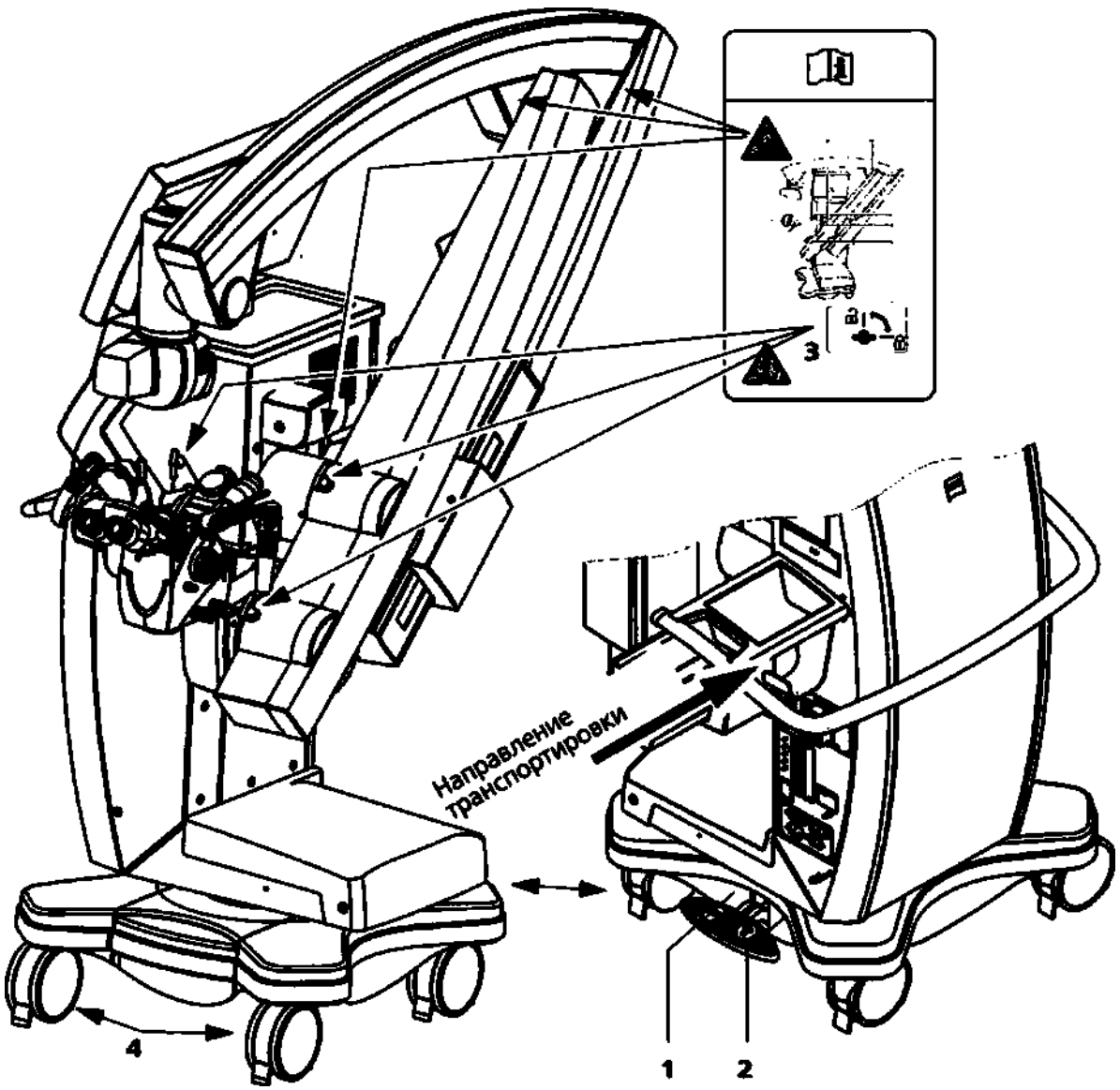
- Приведите штатив в транспортное положение. (см. рисунок). Зафиксируйте транспортное положение с помощью транспортировочных креплений (3).
- Выньте вилку сетевого шнура из розетки.
- Повесьте ножной пульт управления на предусмотренный для него крючок на ручке для транспортировки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Повесьте сетевой шнур на предусмотренный для него крючок на ручке для транспортировки.
- Разблокируйте фиксатор (1) нажатием на кнопку (2).

СТОП

- Зафиксируйте положение прибора с помощью фиксатора (1) на ножке штатива и удостоверьтесь, что штатив стоит устойчиво в горизонтальном положении и не может откатиться.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоновка прибора

Конфигурация

OPMI PENTERO 900 предназначен для решения различных задач в микрохирургии. Конструкция штатива рассчитана на оптимальную подвижность. Поэтому для надежной эксплуатации системы рекомендуется минимальная и максимальная конфигурация.

Минимальная конфигурация (1) включает, например, два поворотных тубуса с окулярами или прямой тубус с окулярами и устройство для параллельного стереонаблюдения с тубусом и окулярами.

Максимальная дополнительная нагрузка (варианты конфигурации (2)) на корпус микроскопа не должна превышать 6 кг! К ней относятся, например, фотокамера, проходной адаптер (Face-to-Face) со вторым поворотным тубусом, устройство для параллельного стереонаблюдения с поворотным тубусом, микроманипулятор и т.д.
Вес соответствующих комплектующих можно найти на Страница 273.

Соберите вместе компоненты, которые вы хотите использовать, в соответствии с приведенной здесь иллюстрацией и проверьте точное положение и надежное крепление (винты с накатной головкой должны быть затянуты).

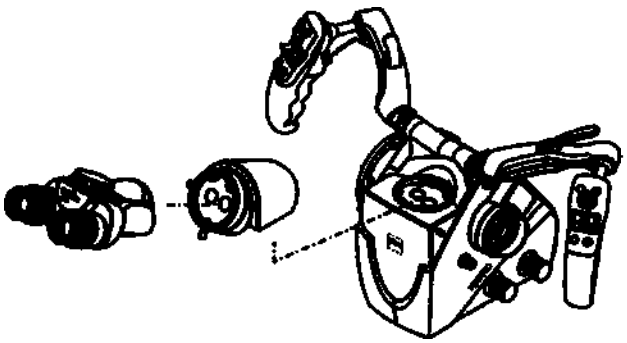
- Проверьте, чтобы рукоятки и принадлежности (устройство для параллельного стереонаблюдения или устройства для документального учета) были свободно подвижны в пределах всей зоны поворота, и чтобы любые столкновения были полностью исключены.

1 Минимальная конфигурация

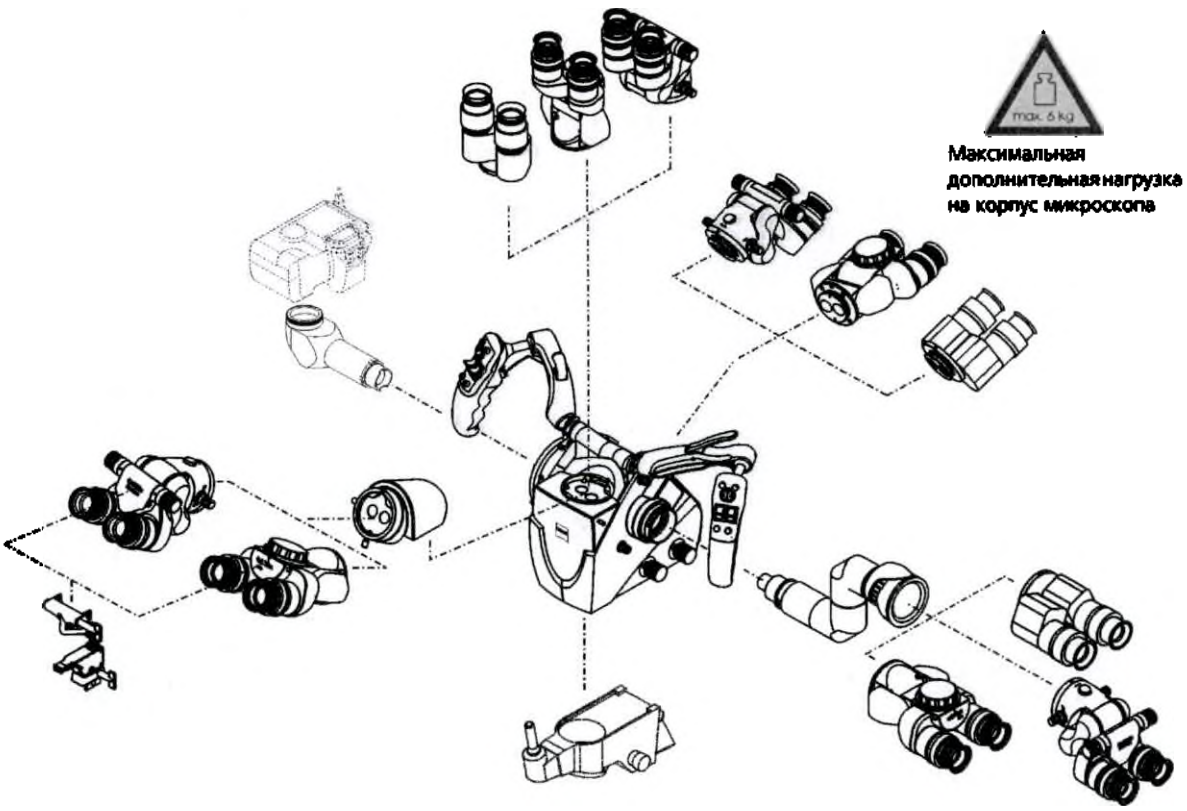
2 Возможности конфигурации
Максимальная дополнительная нагрузка не должна превышать 6 кг!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1



2



Максимальная дополнительная нагрузка на корпус микроскопа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монтаж тубуса и окуляров

ВНИМАНИЕ

Травмирование пациента при опускании операционного микроскопа или в результате падения компонентов!

- Ни в коем случае не производите замену узлов и разрешенных принадлежностей во время операции или прямо над пациентом!
- После каждой пересборки и перед каждым использованием проверяйте надежность крепления узлов и принадлежностей. Убедитесь, что все крепежные и/или предохранительные винты крепко затянуты!

Установка и демонтаж узлов и принадлежностей могут стать причиной случайного опрокидывания операционного микроскопа.

- Ни в коем случае не превышайте максимально допустимую нагрузку от веса конструкции.
- После каждой пересборки и перед каждым использованием заново выполняйте балансировку полностью оснащенного операционного микроскопа (без пациента и на безопасном расстоянии до других лиц, а также оборудования).

- Выкрутите крепежный винт (9) на несколько оборотов.
- Снимите крышку (4) и сохраните ее в надежном месте.

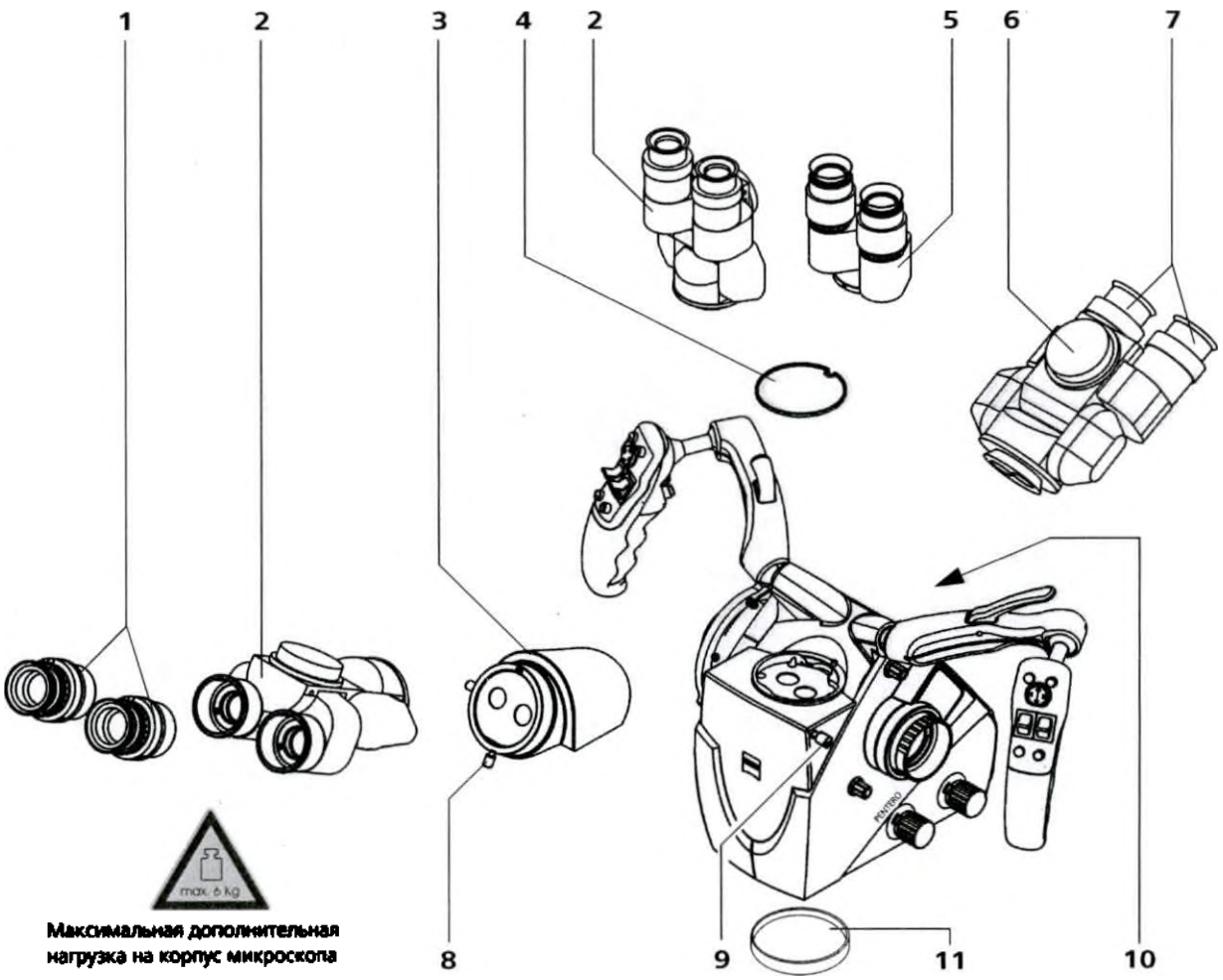
Поворотный тубус (2) или прямой тубус (5) можно закрепить прямо на корпусе микроскопа. Для операций на позвоночнике рекомендуется сначала установить на корпусе микроскопа спинальный адаптер (3) и затем смонтировать бинокулярный тубус (2).

- Наденьте спинальный адаптер (3) на корпус микроскопа и плотно затяните крепежный винт (9).
- Установите бинокулярный тубус (2) на спинальный адаптер (3) и плотно затяните крепежный винт (8).
- Вставьте до упора широкоугольные окуляры (1) в предусмотренные для них гнезда на бинокулярном тубусе. Они прочно и надежно фиксируются электромагнитной муфтой.
- Установите на корпусе микроскопа бинокулярный тубус (6) устройства для параллельного наблюдения и плотно затяните крепежный винт (10).
- Вставьте до упора широкоугольные окуляры (7) в предусмотренные для них гнезда на бинокулярном тубусе. Они прочно и надежно фиксируются электромагнитной муфтой.

Снимите с объектива защитную крышку для транспортировки (11). При включенном освещении она может расплавиться из-за выделяемого тепла и безвозвратно повредить оптические компоненты!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если вы используете устройство для документального учета, в качестве вспомогательного средства для фокусировки предусмотрена возможность поставки окуляра с пластинкой с перекрестием. Дополнительная установка пластинки с перекрестием возможна только на заводе-изготовителе или представителями нашего сервисного центра. Размещайте окуляр с пластинкой с перекрестием всегда на стороне бинокулярного тубуса, где находится устройство документального учета.



Максимальная дополнительная нагрузка на корпус микроскопа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размещение устройства для документального учета / устройства для параллельного наблюдения

На рисунке вместо других принадлежностей, которые можно размещать на боковых выходах изображений, изображен фотоадаптер и устройство для параллельного наблюдения. Описанный ниже способ таким же образом можно применять и к другим принадлежностям. Принцип действия принадлежностей описан в соответствующем руководстве по применению.

- Отсоедините кольцо с накаткой (1).

На стержне рядом с кольцом с накаткой (1) находится стрелка с надписью "open" (открыть).

- Снимите пылезащитный колпачок (2) и сохраните его в надежном месте.
- Задвиньте комплектующий узел (3) в гнездо на выходе изображения. Гнездо выхода изображения снабжено направляющими планками. В комплектующем узле (3) имеются соответствующие пазы. Осторожно поверните комплектующий узел, пока направляющие планки не совместятся с соответствующими пазами. Задвиньте комплектующий узел в гнездо до упора.
- Закрутите кольцо с накаткой (1) на комплектующем узле (3).
- Плотно затяните кольцо с накаткой (1).
- Конфигурацию способа параллельного наблюдения (боковые выходы изображений: слева/справа или противолежащие выходы изображений: друг напротив друга) можно задавать на сенсорном экране, см. Страница 148.

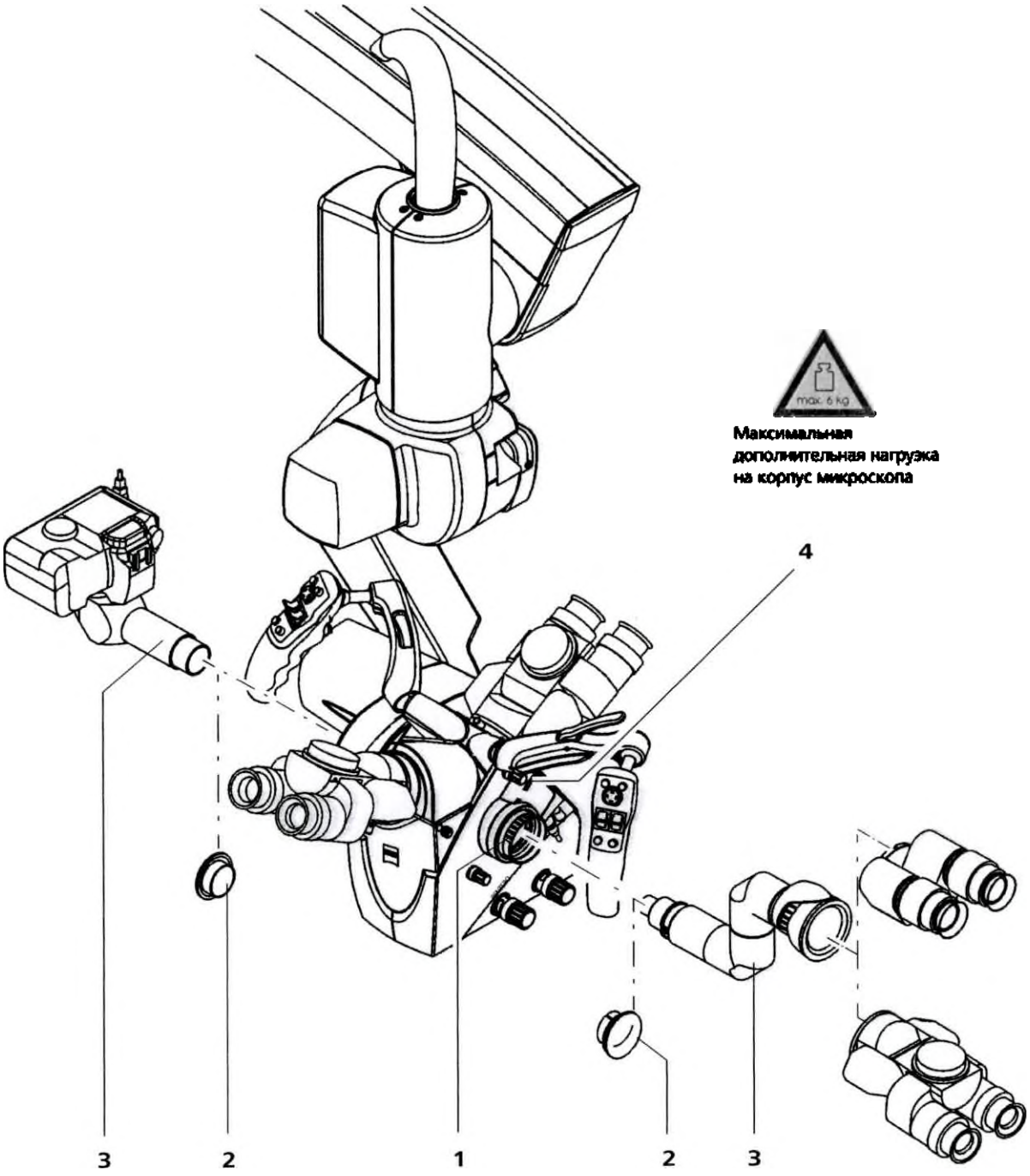
  У поворотного зеркала есть два положения:

  Слева/справа:
  Свет попадает на боковые выходы изображений. Если фотоснимок делается внешней камерой, а поворотное зеркало находится в положении "Face to Face" (лицом к лицу), выдвижное зеркало во время съемки переходит в положение "слева/справа".

  Face to Face (лицом к лицу):
  Свет падает на заднее гнездо тубуса.

Поворотное зеркало также можно повернуть вручную с помощью кнопки регулировки (4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Максимальная дополнительная нагрузка на корпус микроскопа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монтаж ротового переключателя (аксессуар)

Точное описание содержится в руководстве по применению ротового переключателя G-30-1469.
Установить ротовой переключатель можно только на складном тубусе с номером: 303771-9110-000.

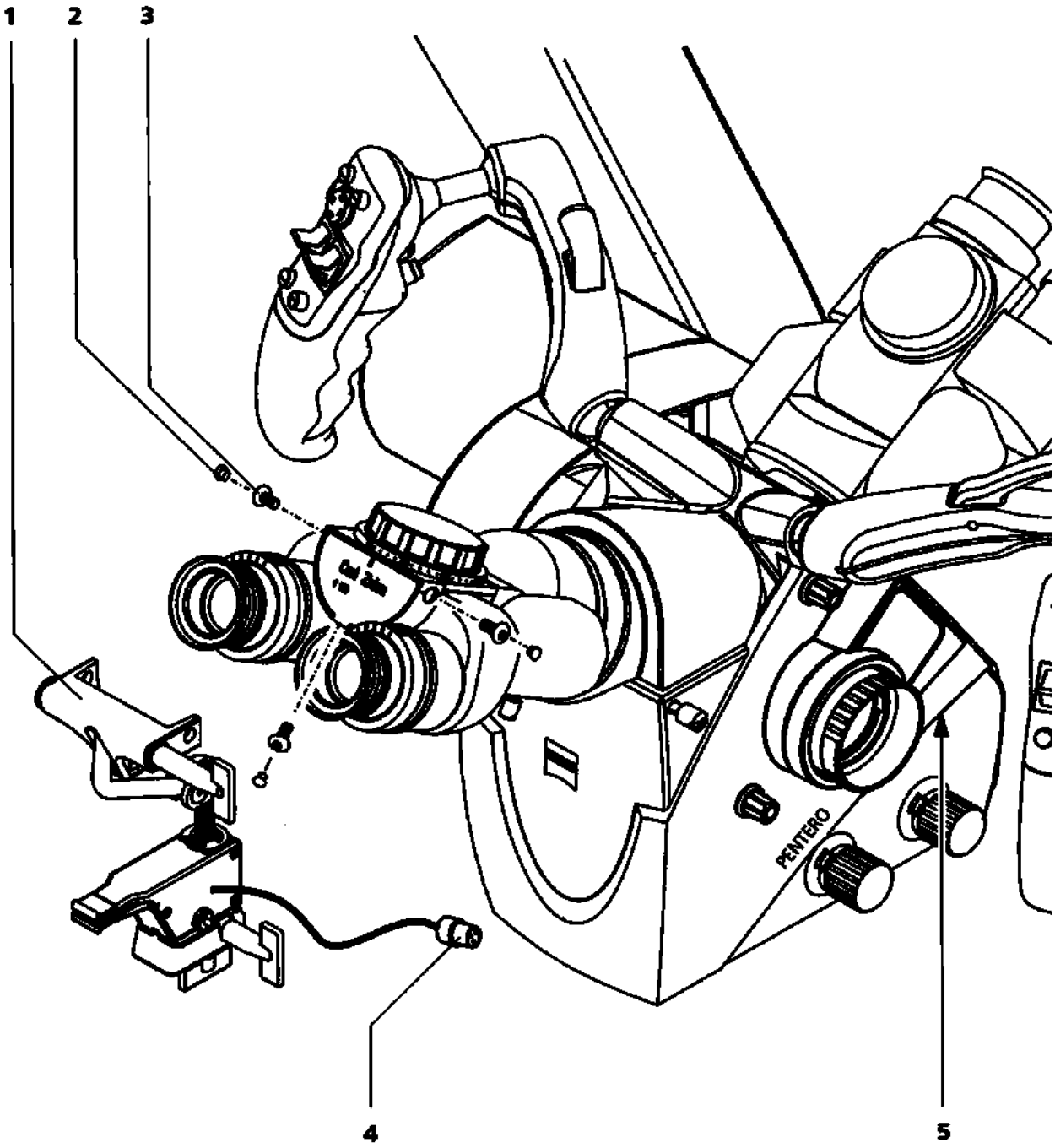
Монтаж ротового переключателя на поворотном тубусе180° или на складном тубусе

- Снимите три защитных колпачка (2).
- Закрепите держатель ротового переключателя (1) с помощью трех винтов (3) (входят в комплект поставки).
- Затяните винты с помощью ключа с внутренним шестигранником на 4 мм.
- Подсоедините к операционному микроскопу штекерный контакт (4) в гнезде для подключения ротового переключателя (5).
- Отрегулируйте высоту, наклон и расстояние ротового переключателя с помощью соответствующих зажимных винтов и затяните их надлежащим образом.
- Убедитесь, что операционный микроскоп и штатив сбалансированы надлежащим образом.

Информацию о точной настройке автобаланса для ротового переключателя см. Страница 130.

Описание управления ротовым переключателем см. Страница 202.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

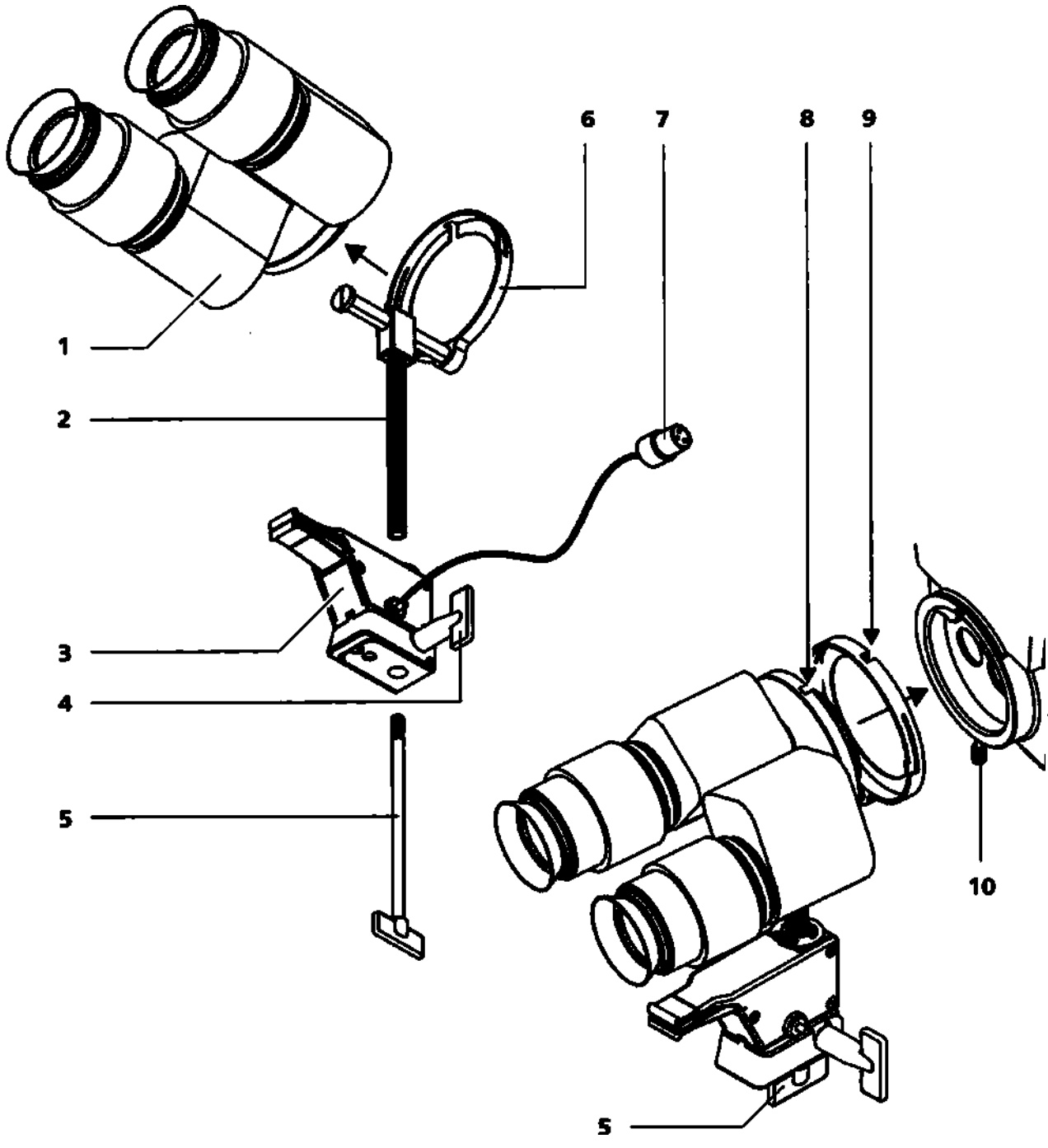
Монтаж ротового переключателя на прямом тубусе

- Уберите зажимный винт (5) из шлицевого вала (2).
- Ослабьте зажимный винт (4) на несколько оборотов.
- Снимите ротовой переключатель со шлицевого вала держателя поворотного тубуса (состояние при поставке).
- Выровняйте ротовой переключатель (3) по горизонтали и надвиньте его на шлицевой вал (2).
- Прочно зафиксируйте ротовой переключатель (3) с помощью зажимного винта (4).
- Снова вставьте зажимный винт (5) в шлицевой вал (2) и прочно зажмите его.
- Наденьте фиксирующее кольцо (6) на передний фланец прямого тубуса.
- Следите, чтобы обе выемки (8 и 9) совпали.
- Установите прямой тубус с собранным ротовым переключателем на корпус микроскопа и прочно затяните предохранительный винт (10).

Информацию о точной настройке автобаланса для ротового переключателя см. Страница 130.

Описание управления ротовым переключателем см. Страница 202.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



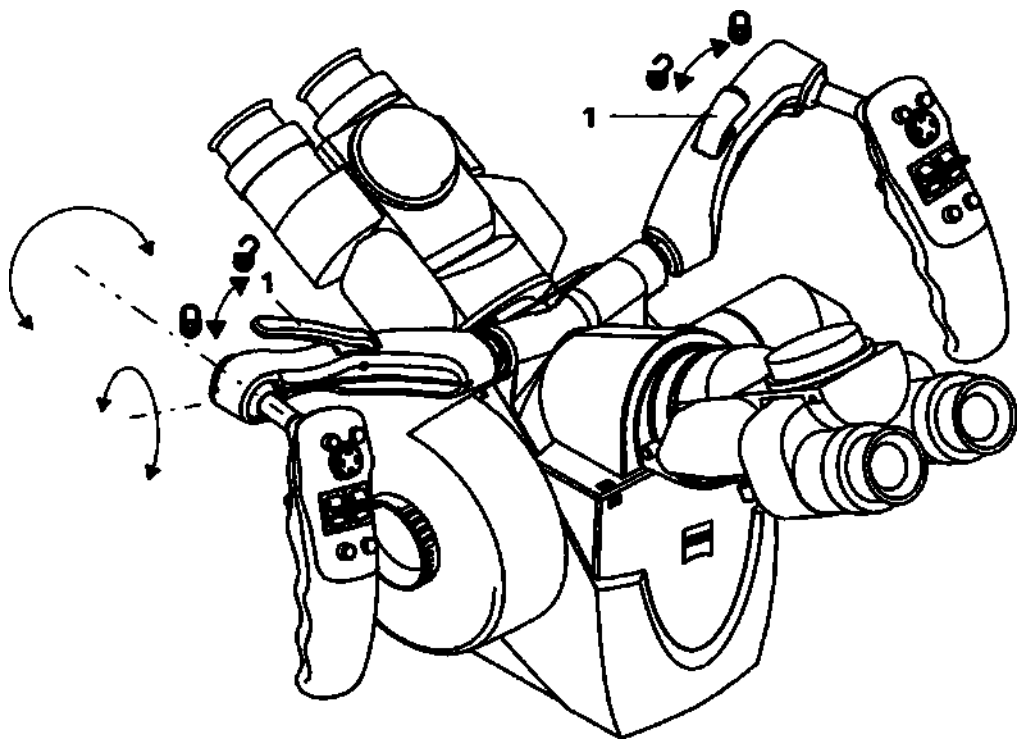
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка положения рукояток

Положение рукояток можно настраивать с учетом собственных предпочтений.

- Разомкните зажимный рычаг (1) и поверните скобу держателя или только рукоятку в требуемое положение.
- Выберите эргономичное положение рукояток, соответствующее конкретной операции. Предусмотрите достаточное расстояние до аксессуаров, установленных на микроскопе.
- Снова надежно затяните зажимный рычаг (1).

Рукоятку вместе с зажимом можно повернуть примерно на 180°.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размещение drapes (пленок)

ВНИМАНИЕ

Неправильная навигация при использовании Drapes (пленок) других изготовителей

Определенные стерилизационные оболочки других изготовителей (например, Drapes (пленки) с выпуклыми защитными стеклами) в некоторых случаях могут отрицательно влиять на точность навигационных систем, т.к. защитные стекла выпуклой формы могут оптически искажать изображение.

Снижение качества изображения в окуляре операционного микроскопа зрительно может и не почувствоваться. Ошибка возникает при обработке изображения. Здесь смещается точка фокуса операционного микроскопа, которую показывает навигационная программа. Таким образом, в некоторых случаях точка фокуса, отображаемая программой навигации, будет неправильно ориентирована на графических данных пациента (т.е. в наборе данных пациента), полученных от системы навигации.

Поэтому реконструкция набора данных пациента, относящаяся к операционному микроскопу и осуществляющаяся через систему навигации, может отображать неправильную плоскость фокуса, не соответствующую собственной плоскости фокуса вашего операционного микроскопа.

В системах, имеющих такие функции, контуры объекта заранее заданной анатомической структуры, в зависимости от искажения выпуклыми защитными стеклами, в видеоматериале микроскопа навигационной программы или при проецировании на экран могут иметь неправильный размер и/или неправильное расположение по сравнению с фактической картиной в вашем операционном микроскопе.

Если пользователь этого не заметит, неправильно отображенные данные могут повлиять на решения о клинической картине при хирургическом вмешательстве с использованием навигационных систем! При этом такие клинические решения могут оказаться неправильными и в некоторых случаях привести к неэффективному лечению или причинению серьезного вреда пациенту!

- При калибровке, проверке калибровки, а также при дальнейшей эксплуатации всегда соблюдайте инструкции в руководстве по применению прибора, предоставленные изготовителем вашей системы навигации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размещение Drapes (пленок) - без отсоса для Drape (пленки)

Если лицензии на автофокус/AutoDrape нет, кнопка DRAPE (1) не работает. Отсос для пленок отсутствует.

- Распакуйте Drape (пленку) и натяните ее поверх операционного микроскопа и поверх кронштейна.
- Протяните Drape (пленку) над отмеченным местом (2) на кронштейне.
  При размещении Drape (пленки) следите за тем, чтобы было достаточно свободного пространства для поворотных, откидных, вращательных движений операционного микроскопа.
- Герметично замкните Drape (пленку) с помощью одной из крепежных лент в месте с маркировкой (2).

Размещение Drapes (пленок) - с отсосом для Drape (пленок) (Опция)

Система оснащена встроенным вытяжным устройством для отсоса воздуха из Drape (пленки).
Она отсасывает воздух из-под пленки у кронштейна и операционного микроскопа.

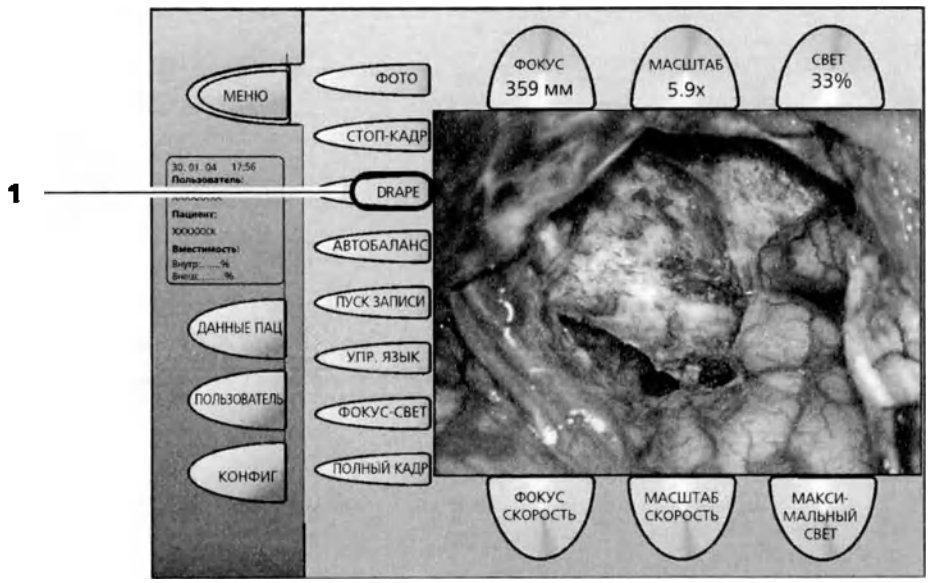
- В результате нажатия кнопки DRAPE (1) в главном меню включается откачивающий насос для Drape (пленки).

Примерно первые 2 минуты вытяжная система работает с максимальной мощностью. После этого происходит переключение на определенную поддерживающую мощность, чтобы выдерживать пониженное давление.

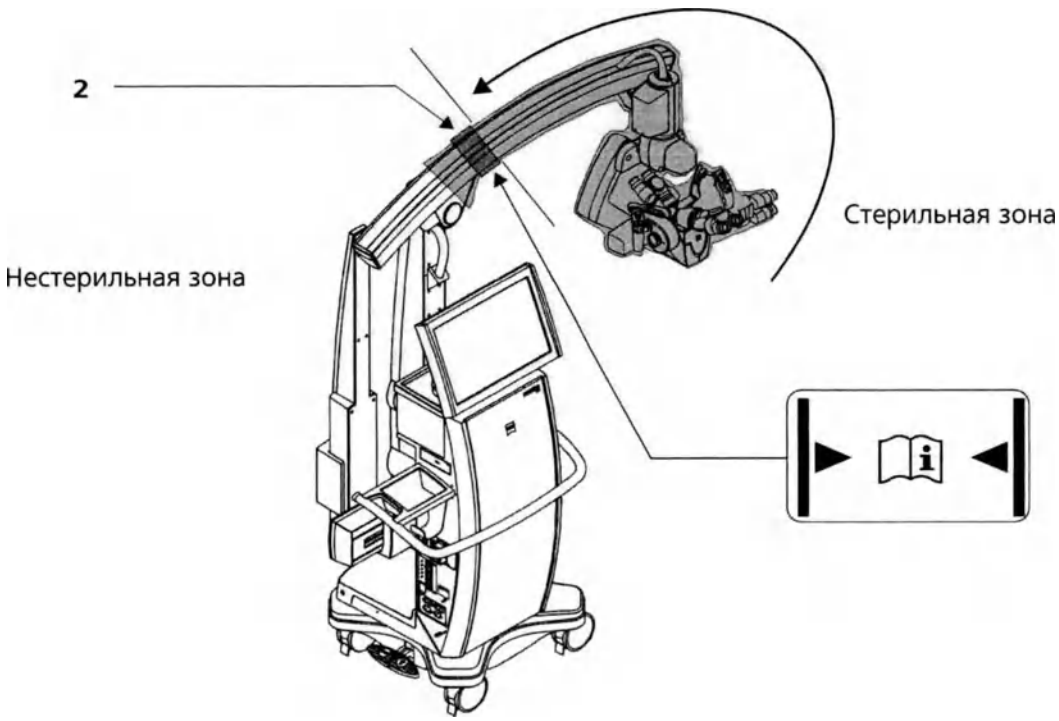
- В результате повторного нажатия кнопки DRAPE (1) в главном меню откачивающий насос отключается.

Соблюдайте инструкции, содержащиеся в руководстве по использованию стерильных Drape (пленок) и следите за тем, чтобы пленка размещалась таким образом, чтобы не повлиять на стерильность (см. стерильную зону на следующей иллюстрации).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Эффективная зона системы отсоса для пленок

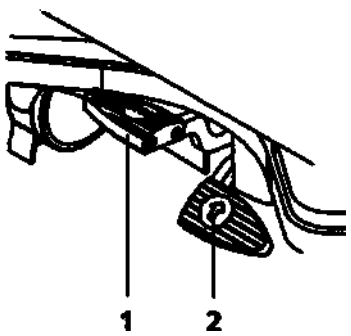


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Позиционирование системы на операционном столе

Система снабжена ручкой, которая позволяет просто и безопасно осуществлять транспортировку. С этой целью используйте только эту ручку.

В ножке штатива реализована технология ZEISS-FlexiTrak, которая существенно облегчает передвижение и позиционирование системы в операционной. Две дополнительных кнопки управления на ножке штатива позволяют удобно выбирать нужный режим движения:



- Никакая кнопка не нажата:
  Точное и чуткое позиционирование в операционной и на операционном столе в любом направлении без особых усилий.
- Правая кнопка (2) нажата с усилием до фиксации:
  Надежное и точное продвижение вперед по прямой, в т.ч. через небольшие пороги и входы в лифты. В результате нажатия этой кнопки до фиксации один из передних направляющих роликов настраивается на движение вперед по прямой. Остальные ролики по-прежнему остаются управляемыми. После легкого нажатия на кнопку (1) управляемыми становятся снова все четыре ролика.
- Нажатие левой кнопки (1) до упора фиксирует ножку штатива против случайного перемещения и откатывания. После окончательного завершения позиционирования прибора на операционном столе необходимо нажать эту кнопку.

3 Возможные положения для операций а головном мозге
4 Возможные положения для вмешательств Face-to-Face (лицом к лицу) (на позвоночнике)

5 Хирург
6 Ассистент

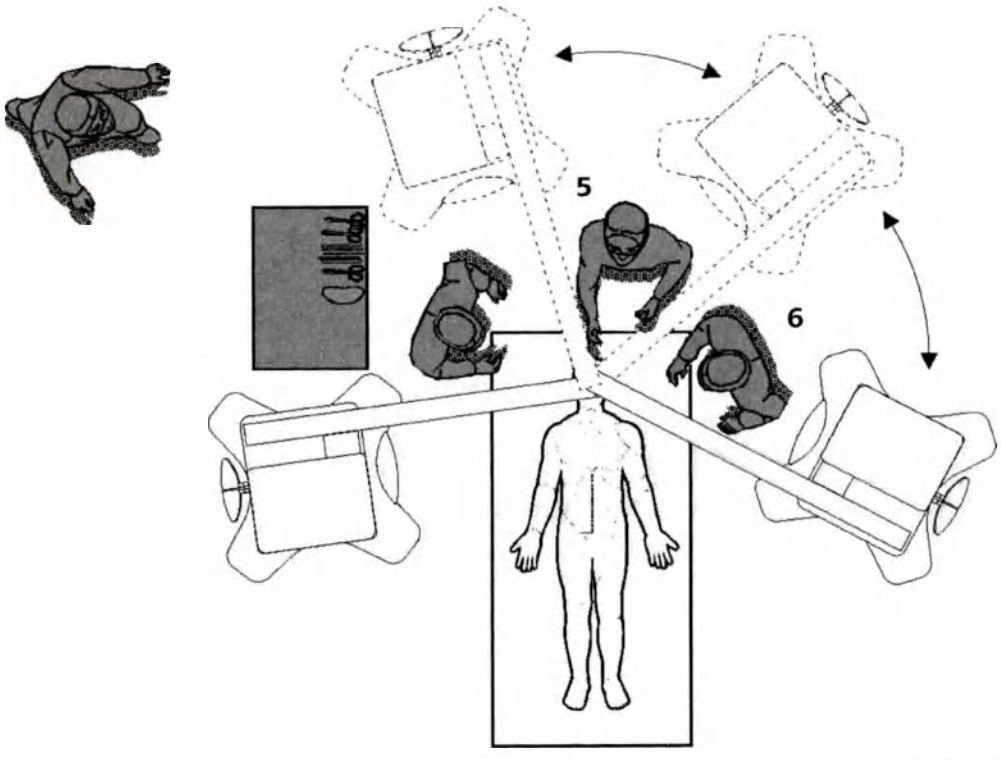
Система пригодна для размещения над головой и поэтому делает возможным произвольное позиционирование позади хирурга или ассистента.

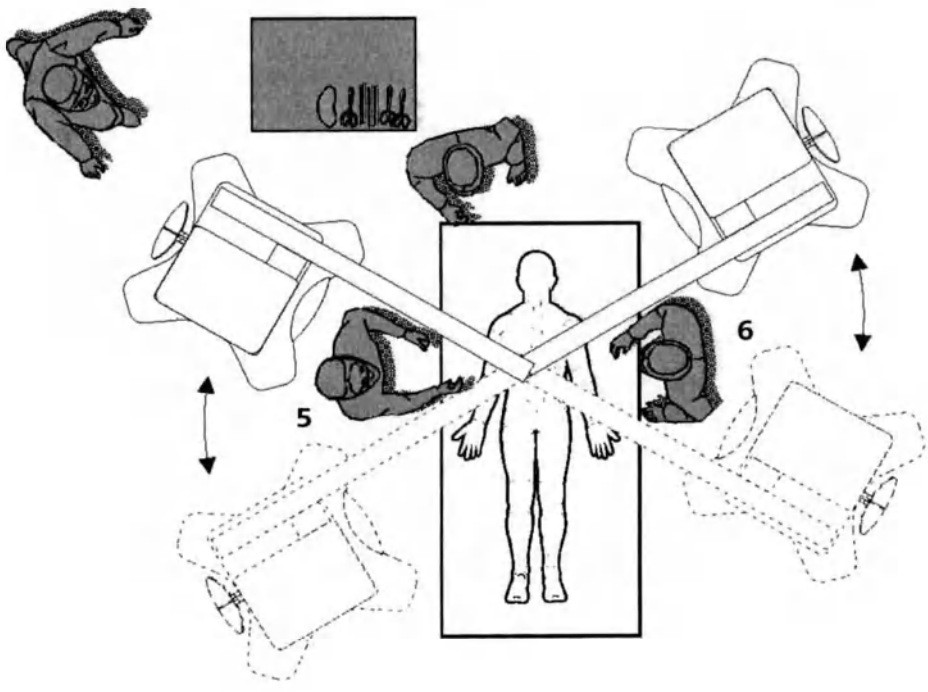
ВНИМАНИЕ

Проверить свободу движения прибора!

- Разместите прибор так, чтобы его можно было в любое время отодвинуть от пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подсоединение внешнего монитора (опция)

ВНИМАНИЕ

Подсоединение провода защитного заземления!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность от электрического напряжения!

- К выходному гнезду сети можно подсоединять только принадлежности и медицинские изделия, которые предназначены компанией ZEISS для данного прибора. При подсоединении других приборов эксплуатирующая организация должна убедиться в том, что гарантирована безопасность в отношении допустимых токов прикосновения и токов утечки на землю согласно IEC 60601-1:2005+A1:2012.

ВНИМАНИЕ

Опасность причинения вреда пациенту из-за поражения от электрического напряжения!

- Не прикасаться к выходному гнезду сети и другим сигнальным интерфейсам во время контакта с пациентом.

Примечание

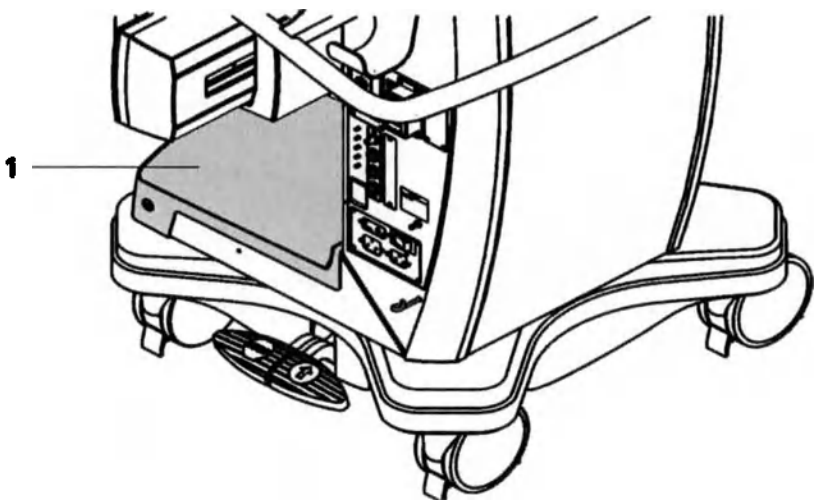
Опасность спотыкания!

Из-за небрежно проложенных кабелей о них можно споткнуться.

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

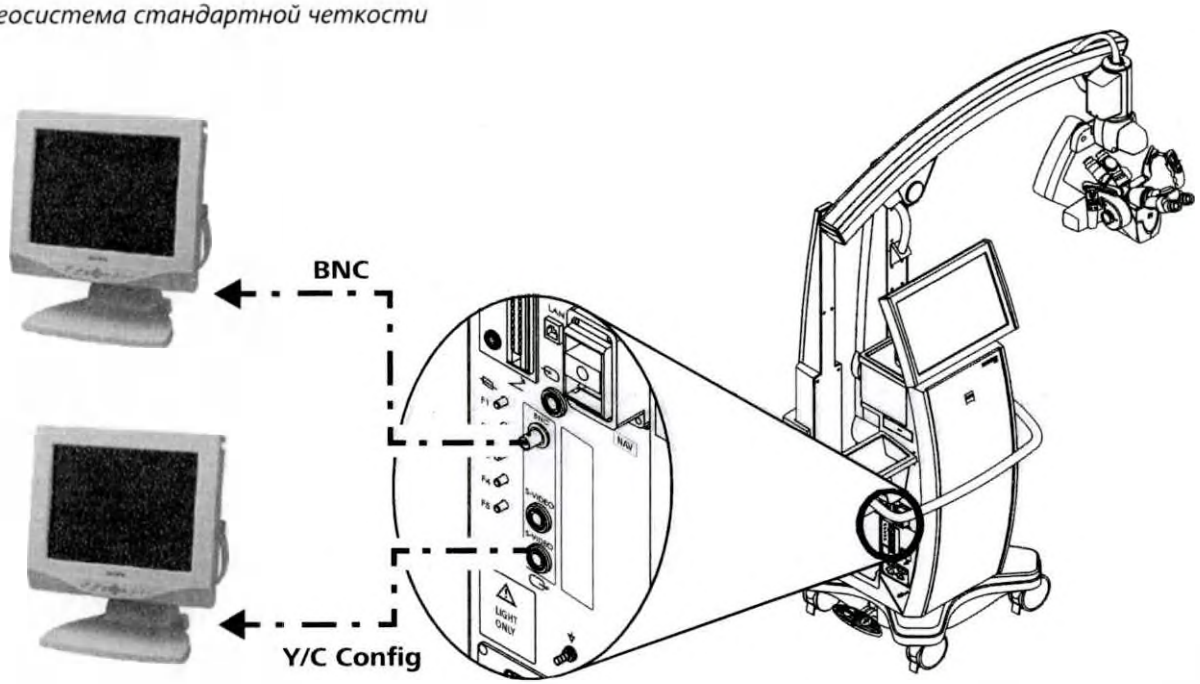
Мы рекомендуем:

- Не прокладывайте сигнальные провода, например, соединительные кабели для передачи видеосигналов, над серой крышкой (1) ножки штатива, поскольку под этой крышкой находится силовая электроника прибора. Это может повлиять на качество передачи.

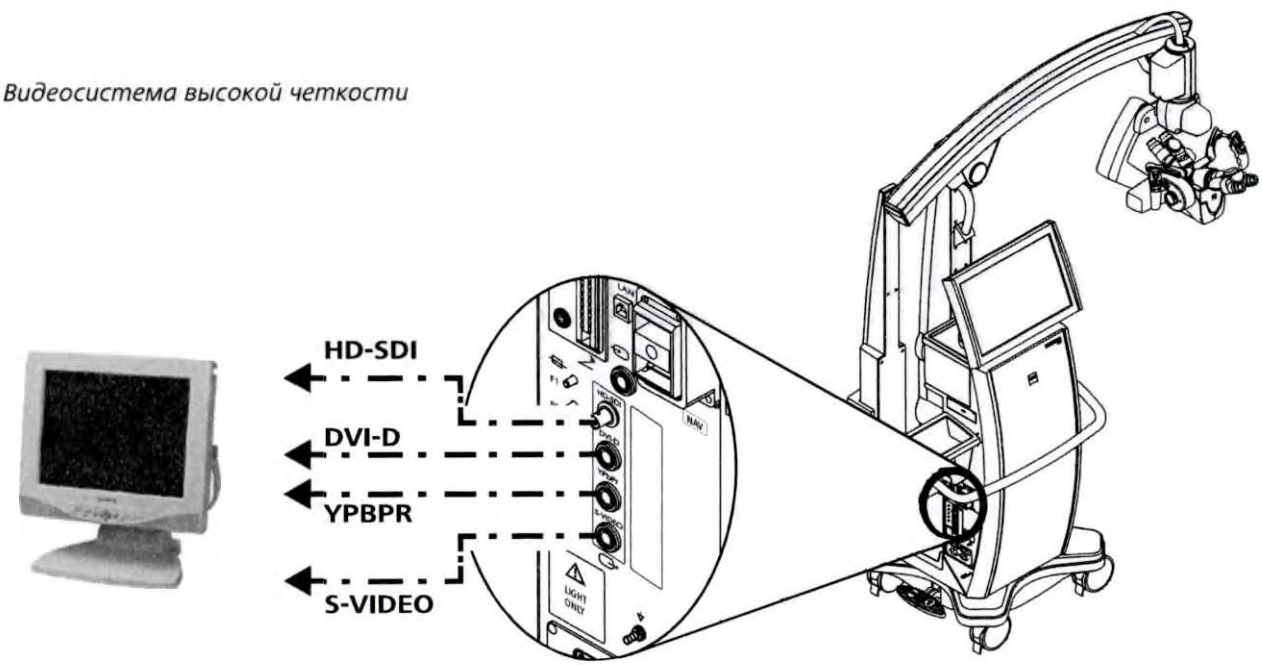


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Видеосистема стандартной четкости

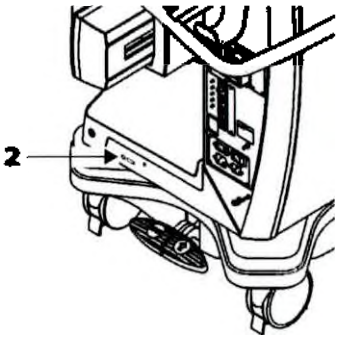


Видеосистема высокой четкости



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пуск системы

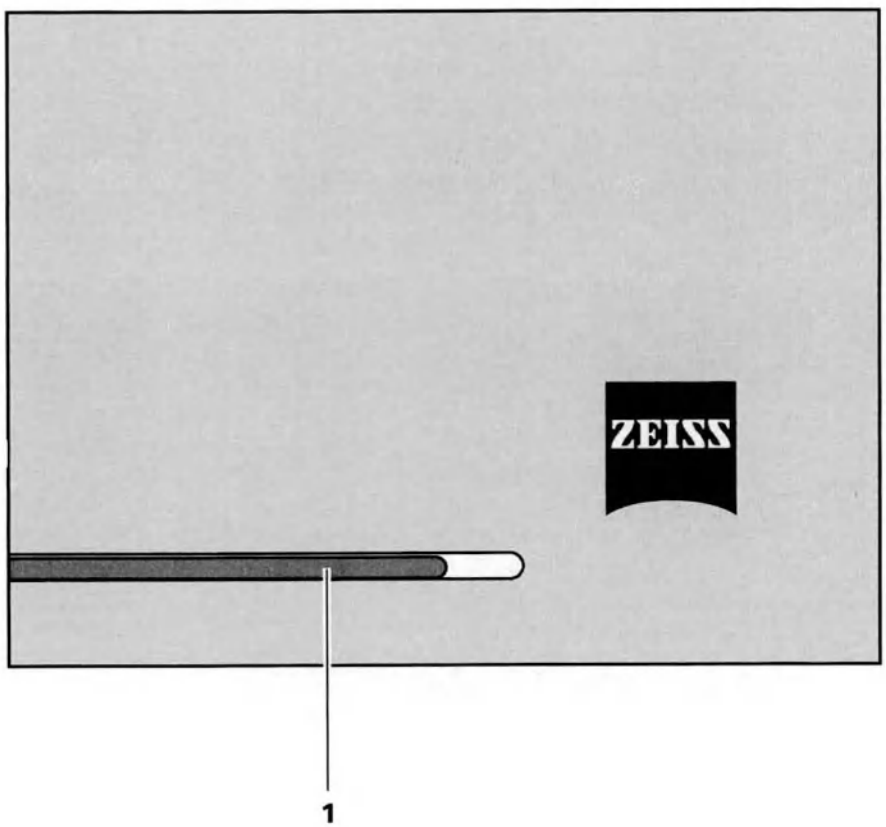


Примерно через 60 секунд после включения прибор всегда готов к работе. Если встроенный источник бесперебойного питания достигает критического состояния зарядки, на это указывает длительный звуковой сигнал. После этого прибор не следует включать, по меньшей мере, в течение пяти минут.

При первом вводе в эксплуатацию или после продолжительных периодов простоя рекомендуем:
оставить прибор с подключенным к сети сетевым кабелем до тех пор, пока ИБП не зарядится полностью, т.е. пока индикатор заряда (2) ИБП не станет зеленым.

После включения системы инициализируется пользовательский интерфейс. За ходом процесса можно следить по горизонтальной шкале (1). При этом система выполняет самодиагностику. После самодиагностики (примерно через 90 с) система готова к работе и переходит в главное меню. В случае неполадки пользователь получает визуальное сообщение на экране и слышит звуковой сигнал. Сообщения о неполадках содержат полезную информацию для пользователя с предложениями решений проблемы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка конфигурации рукояток

Обе рукоятки идентичны. При поставке с завода-изготовителя конфигурация рукояток с настройками по умолчанию (10) (заводские настройки) уже предварительно задана.
В конфигурации для обеих рукояток вы можете выбрать одинаковые функции (Конфиг Л / П (12)). Но для правой и левой рукоятки (8, 9) в конфигурации можно назначить и разные функции.
В меню КОНФИГ / ШТАТИВ / РУКОЯТКИ вы можете выбрать функции (14), которые хотите закрепить за кнопками **A**, **B**, **D** или **E**.

1 Программируемая кнопка A
(заводская настройка: сделать фотоснимок)

2 Программируемая кнопка B
(заводская настройка: автофокус) только при наличии лицензии на Autofokus/Autodrape, в противном случае функция не назначена.

3 Джойстик

В базовых настройках оба джойстика предназначены для точного перемещения от электропривода в направлении XY.
Если активна функция MultiVision (только при наличии лицензии MultiVision), джойстик правой рукоятки служит для управления курсором мыши при использовании функций подсоединенной системы навигации (в зависимости от системы) или для управления сенсорным экраном, на который выводится информация, с помощью меню. При использовании опции IR 800 с помощью джойстика правой рукоятки можно инициировать специальные функции IR 800.

Важные системные ошибки отражаются в интегрированной проекции данных в микроскопе; вы можете подтвердить и сбросить эти сообщения джойстиком на правой рукоятке (нажимная кнопка) или на сенсорном экране.

4 Качающаяся кнопка Фокус + / Фокус - (заводская настройка)
Для плавной фокусировки в пределах рабочего расстояния от 200 мм до 500 мм. Фактическое значение указывается на экране.

5 Качающаяся кнопка Масштаб + / Масштаб - (заводская настройка)
Для настройки увеличения. Фактическое значение указывается на экране.

Функции увеличения и фокуса обеих качающихся кнопок (4 и 5) можно менять местами. Быстро нажмите и отпустите кнопку **C** (11). Отображение и функции меняются местами.

6 Программируемая кнопка D
(заводская настройка: уменьшение интенсивности освещения (+))

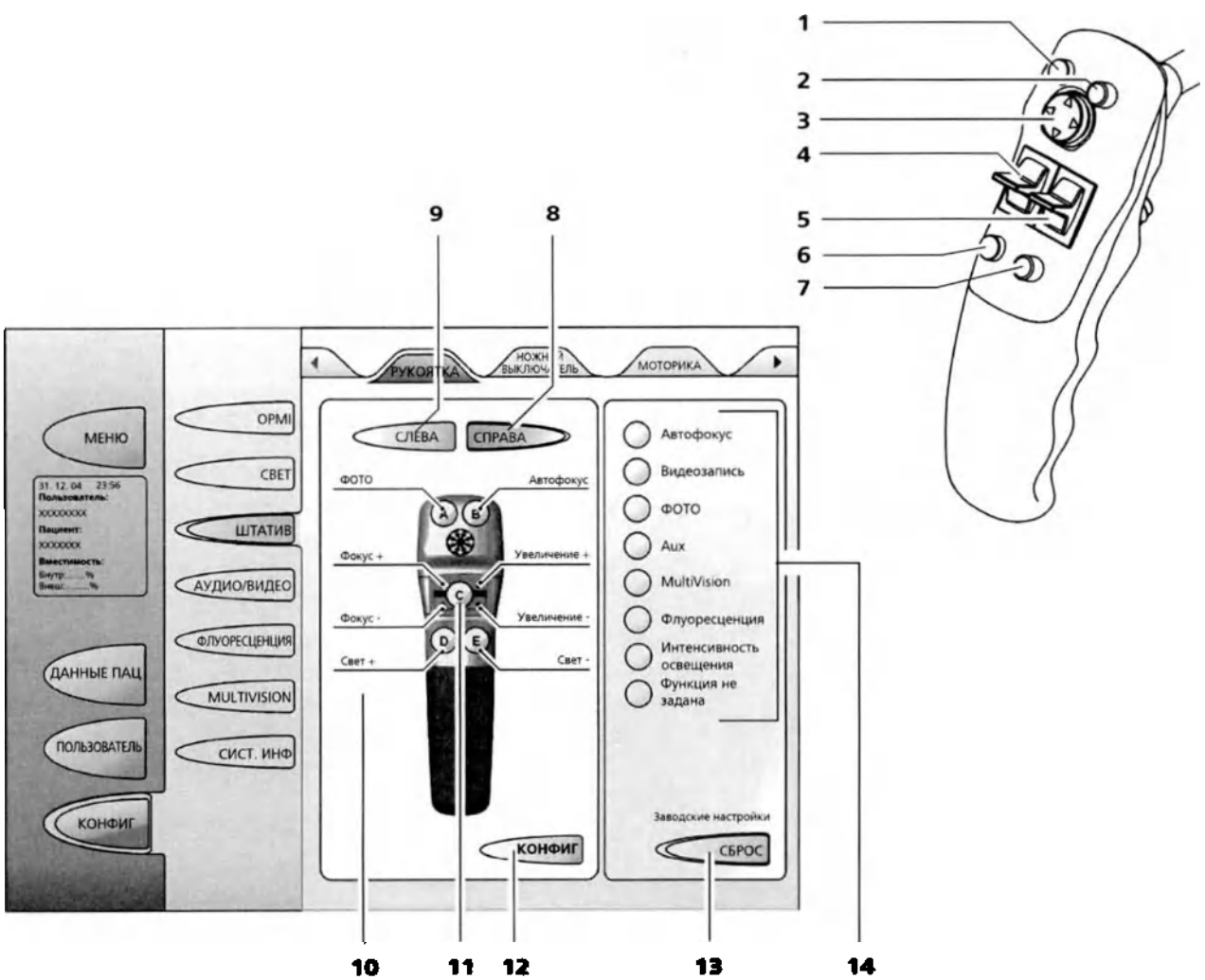
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 **Программируемая кнопка E**
(заводская настройка: увеличение интенсивности освещения (-))

12 Кнопка Л/П
Позволяет использовать разные конфигурации левой или правой рукоятки с помощью кнопок (8 и 9). Кнопки (8 и 9) можно увидеть, только если нажата кнопка (12).

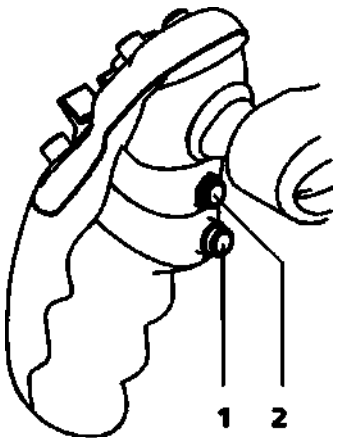
13 Кнопка сброса
При нажатии кнопки сброса устанавливаются снова настройки по умолчанию (заводская настройка).

14 Меню выбора функций
Доступные функции для программирования кнопок



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С обратной стороны рукояток находятся кнопки разблокировки тормоза.



1 **Кнопка разблокировки тормоза (AB)**
Кнопка разблокировки тормоза для всех осей штатива и микроскопа. Пока вы нажимаете эту кнопку, все магнитные тормоза отключены ("All Brakes"), и система может свободно перемещаться по всем осям. При отпускании кнопки магнитные тормоза зажимают одновременно все оси.

2 **Кнопка разблокировки тормоза (SB)**
Кнопка разблокировки тормоза для осей микроскопа или осей штатива (заводская настройка). Пока вы нажимаете эту кнопку, отключены только магнитные тормоза осей штатива или осей микроскопа ("Selected Brakes"), и микроскоп может свободно перемещаться. При отпускании кнопки магнитные тормоза одновременно зажимают оси.

Настройка конфигурации кнопки разблокировки тормоза SB

В меню КОНФИГ / ШТАТИВ / ТОРМОЗА можно указать, какие именно оси должна разблокировать кнопка SB: микроскопа или штатива.

Выберите, какие оси вы хотите разблокировать при нажатии кнопки SB (2) на рукоятке. Можно выбрать:

3	Оси 1-2-3	Оси штатива (заводская настройка)
4	Оси 4-5-6	Оси микроскопа

Выбор конфигурации функции автофокуса (AF) (опция)

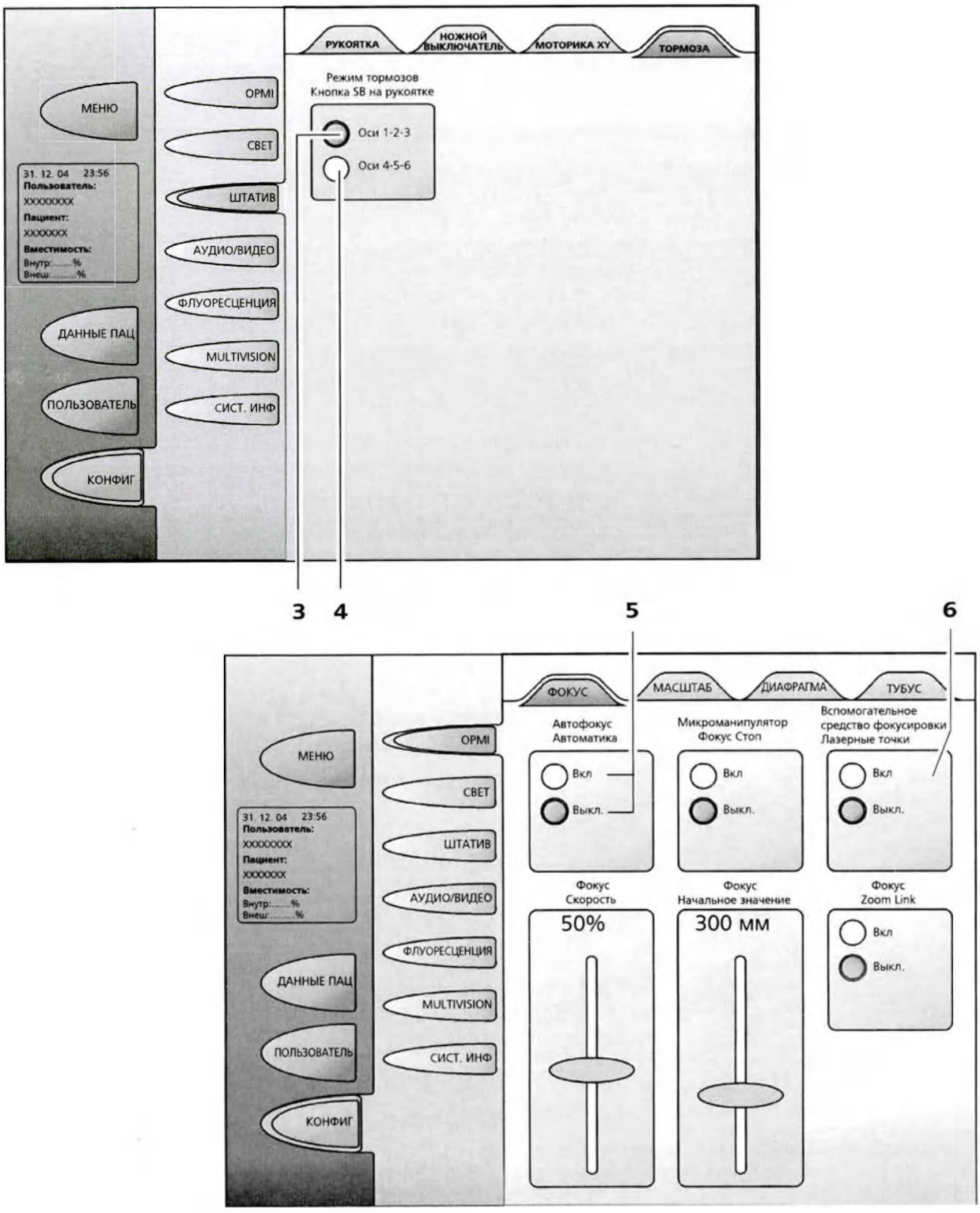
Вы можете настроить функцию AF таким образом, чтобы

- автофокус срабатывал автоматически после замыкания тормозов,
- автофокус не был связан с функцией тормозов, а может быть приведен в действие только с помощью кнопки на рукоятке или на ножном пульте управления.

■ Активируйте в меню КОНФИГ / OPMI / ФОКУС кнопку "Вкл." (5), чтобы автофокус срабатывал автоматически после замыкания тормозов. Если выбрать кнопку "Выкл." (5), автофокус можно привести в действие только нажатием кнопки на рукоятке или ножном выключателе.

При отсутствии лицензии Autofokus/Autodrape функция для кнопочного поля "Автофокус Автоматика" с кнопками (5) и кнопочного поля "Вспомогательное средство фокусировки" (6) не назначена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



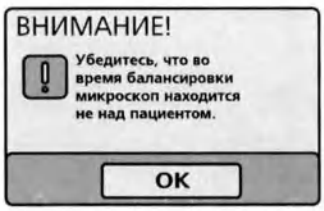
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Балансировка системы

⚠ **ВНИМАНИЕ**

Травмирование пациента!

Используйте прибор только в правильно сбалансированном состоянии! Несмотря на функцию автобаланса в некоторых исключительных случаях возможно, что операционный микроскоп может быть сбалансирован неправильно.
При отпускании тормозов в случае неправильно сбалансированной системы возможны неконтролируемые движения штатива.
Балансировку и последующую проверку нельзя выполнять над пациентом; их следует проводить только на безопасном расстоянии до других людей и приборов.



- Проверьте балансировку системы, отпустив тормоза. При этом удерживайте микроскоп за обе ручки. Если система уравновешена надлежащим образом, операционный микроскоп можно перемещать практически без малейших усилий.
  При необходимости выполните автобалансировку повторно.

Меню Автобаланс

Система имеет функцию автоматической балансировки. Операции балансировки можно запустить только нажатием кнопок (1 - 3), а прервать нажатием кнопки (5). Информацию о выполнении этой функции пользователь получает с помощью индикатора выполнения (6). В процессе балансировки доступ к другим функциям системы временно закрыт.

Выберите в меню Баланс одну из следующих функций:

1 Автобаланс всей системы (балансировка всех осей)
Если система еще не сбалансирована, или если на микроскопе производились установка или демонтаж каких-либо аксессуаров, необходимо выполнить балансировку всей системы с помощью функции "Автобаланс Штатив + OPMI".
Удерживайте микроскоп за обе ручки и отпустите тормоза.
Разместите микроскоп таким образом, чтобы индикатор (4) находился в центре синего (7) поля. Выполните торможение.
Нажмите кнопку (1), чтобы провести автобалансировку.
Сначала уравновешиваются оси штатива, а затем - микроскоп.

2 Автобаланс Микроскоп (балансировка осей микроскопа)

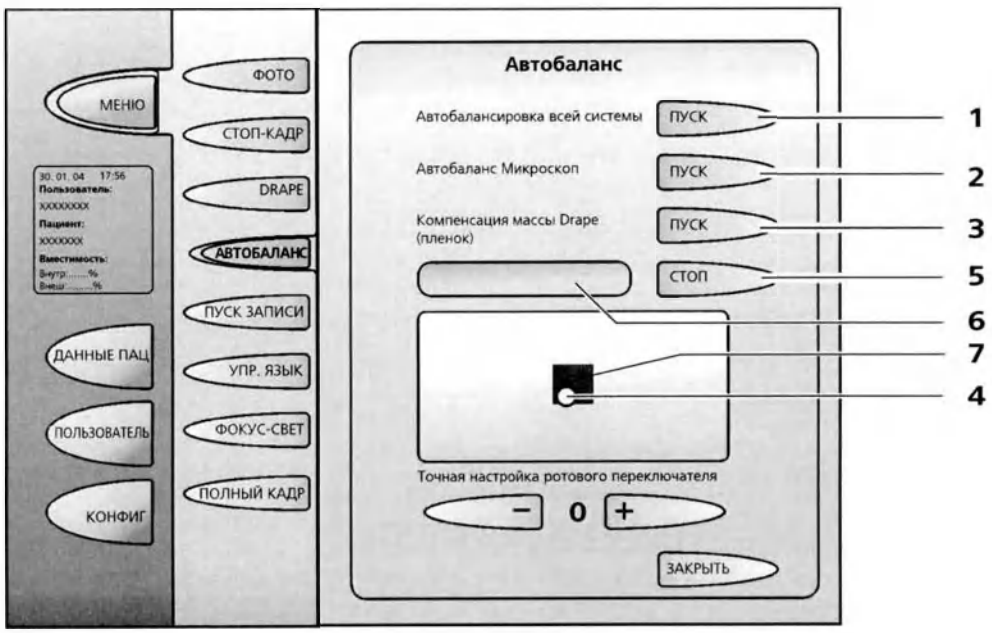
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система уже уравновешена, но в микроскопе была изменена конфигурация (общая масса остается без изменений, но аксессуары перемещены с левой стороны на правую, либо был изменен наклон микроскопа). С помощью функции "Автобаланс OPMI" можно уравновесить только оси микроскопа 4 и 5.

3 Компенсация массы Drape (пленок)
Этот параметр балансировки позволяет компенсировать небольшой дополнительный вес, который возникает после размещения Drape (пленки).

4 Индикатор Положение равновесия
Этот индикатор предназначен для простого зрительного контроля правильного положения микроскопа, чтобы выполнить автобалансировку (1 и 3). Разместите микроскоп таким образом, чтобы индикатор (4) находился внутри синего поля (7). После этого можно выполнять автобалансировку.

Автобаланс (1 и 3) возможен только в том случае, если микроскоп размещен таким образом, что индикатор (4) находится внутри синего поля (7).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Автобаланс - точная настройка ротового переключателя

Для точной настройки ротового переключателя в меню Автобаланс предусмотрены две кнопки (+/-). Они доступны всегда, независимо от того, подсоединен ротовой переключатель или нет.

- Не нажимайте эти кнопки, если не используете ротовой переключатель. При использовании функции "Точная настройка Ротовой переключатель" баланс системы изменяется.
- Свести на нуль дополнительное воздействие усилия, которое применялось для точной настройки ротового переключателя, может только новая автобалансировка.

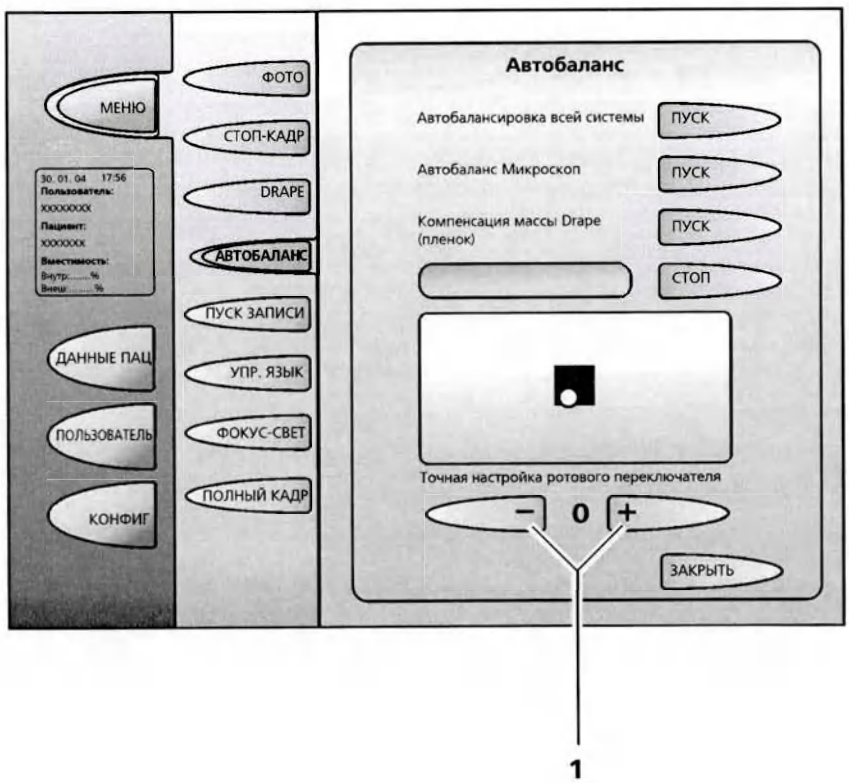
- Перед точной настройкой ротового переключателя всегда выполняйте автобалансировку.

При нажатии кнопок +/- точной настройки ротового переключателя (1) массы осей штатива в зависимости от угловых положений штатива перепозиционируются таким образом, что вертикальное воздействие силы вверх/вниз становится минимальным.

В результате многократного нажатия кнопок воздействующее усилие можно скорректировать с помощью макс. пяти ступеней вверх или вниз. Количество нажатий указывается между кнопками. После пяти нажатий кнопки для движения в одном направлении дальнейшие нажатия не действуют, кнопка больше не работает.

Дополнительное воздействие усилия, которое применялось для точной настройки ротового переключателя, сводит на нуль только новая автобалансировка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка операционного микроскопа

Информация по настройке

- 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.
- Не надевайте в процессе настройки, а также для последующей работы с микроскопом, мультифокальные очки и очки с прогрессивными линзами.
  Использование таких очков делает невозможной корректную установку кольца регулировки диоптрий и ведет к неудовлетворительным результатам передачи изображения.
- Оптимальной резкости изображения в окулярах и на оптическом выходе для документального учета (фото, видео) можно добиться только при тщательной фокусировке и точно настроенном бинокулярном тубусе.

Настройка бинокулярного тубуса

Настройка расстояния между глазами

- Разместите микроскоп вертикально над ровным объектом, например, исписанным листом бумаги.
- Выставьте окуляры на бинокулярном тубусе на такое расстояние между глазами, чтобы обе картинки в окулярах (объект и край поля зрения) слились в одно изображение.

Настройка окуляров

Следующие действия в этой последовательности необходимо выполнить отдельно для каждого окуляра.

- Установите на микроскопе минимальное значение увеличения. Выберите как можно более короткое рабочее расстояние (кратчайшее рабочее расстояние + примерно 25 мм).
- Установите кольцо регулировки диоптрий на окуляре на 0 дптр. (диоптрий).
- Посмотрите через окуляр и отрегулируйте резкость изображения, перемещая корпус микроскопа.
- Установите на микроскопе наибольшее значение увеличения и скорректируйте его с помощью точной фокусировки, пока не увидите резкое изображение.
- Теперь снова установите минимальное значение увеличения, не меняя рабочее расстояние.
- Установите кольцо регулировки диоптрий на окуляре на максимальное плюсовое значение диоптрий (например, +5дптр.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Посмотрите через окуляр и медленно поворачивайте кольцо регулировки диоптрий в направлении минусовых диоптрий до тех пор, пока не увидите резкое изображение.
- Повторите все действия для второго окуляра.

→ Теперь микроскоп отрегулирован так, что на всей области увеличения создается постоянно четкое изображение, и вам не придется выполнять дополнительную фокусировку после изменения значения увеличения.
Если это не так, еще раз повторите весь процесс.

Настройка наглазников

- Настройте наглазники на окулярах так, чтобы в поле вашего зрения находилось все визуализируемое поле.
  - Наблюдение в очках: вкрутить наглазники.
  - Наблюдение без очков: выкрутить наглазники.

Настройка рабочего расстояния и увеличения

- Разместите микроскоп над операционным полем таким образом, чтобы можно было удобно работать.
- Выполните приблизительную фокусировку на объекте, перемещая операционный микроскоп.
- Установите на микроскопе наибольшее значение увеличения и скорректируйте его с помощью точной фокусировки, пока не увидите резкое изображение.
- Установите на микроскопе необходимое значение увеличения, с которым вы будете работать. Плоскость фокусирования при этом сохраняется.

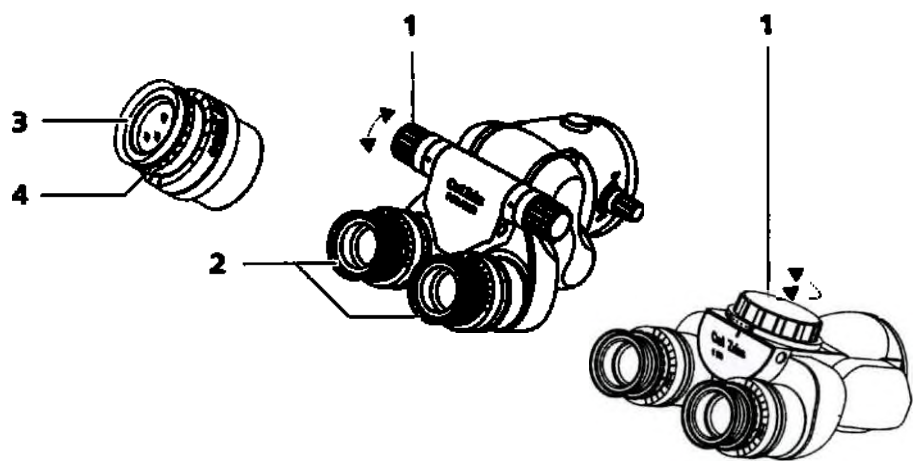


Рис. 1: Настройка операционного микроскопа

1. Колесо для регулировки межзрачкового расстояния (расстояние между глазами)
2. Окуляры
3. Наглазники
4. Кольцо регулировки диоптрий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ меню / Вход в систему

Пользователь по умолчанию

При первом входе в систему она показывает пользователя по умолчанию и создает папку для неизвестного пациента. При дальнейших входах в систему на экране отображается имя пользователя, который работал в системе последним.
После первого входа в систему вы можете ввести собственный профиль пользователя и затем при необходимости изменять его.

Профиль пользователя "Пользователь по умолчанию" редактировать или изменить нельзя.
Интраоперационные настройки не сохраняются и после выключения системы удаляются полностью.

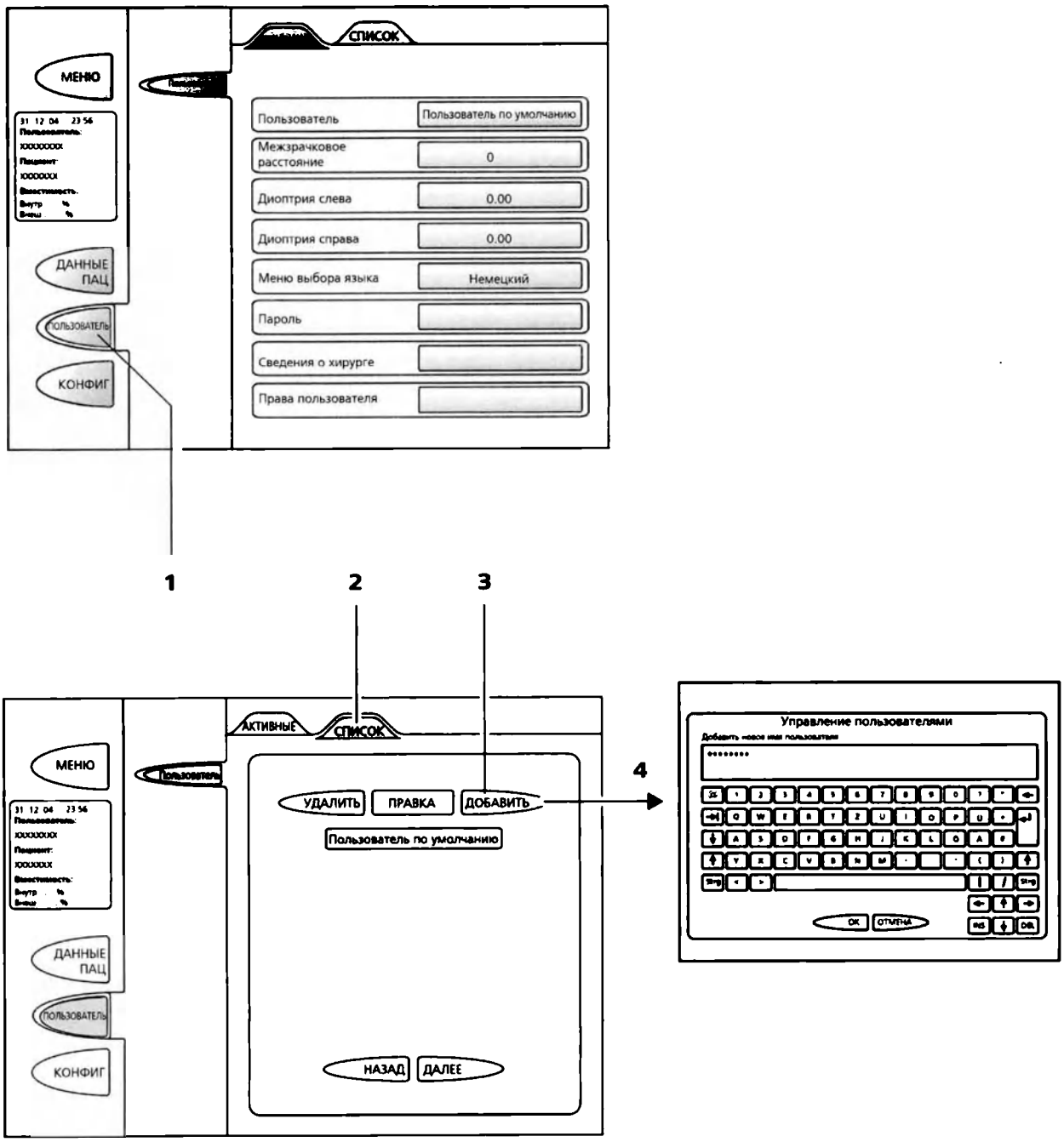
- Нажмите кнопку ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (1).

  На вкладке Активные появляется пользователь по умолчанию.
- Перейдите на вкладку Список (2), чтобы создать свой профиль пользователя.
- Нажмите кнопку ДОБАВИТЬ (3), чтобы открыть клавиатуру (4) для ввода данных.

Ввод текста -Команды с клавиатуры

- При включении клавиатуры можно использовать либо текст „По умолчанию", либо „старый" текст (в зависимости от ситуации).
- При нажатии кнопки Удалить (|←) всегда удаляется весь текст.
- При нажатии любой другой кнопки удаляется только выделенная часть. Текст не изменяется.
- По тексту можно перемещаться с помощью кнопок курсора (←, ↓, →). Текущий знак, под которым стоит курсор, выделяется синим цветом.
- Поведение кнопок "Ins"(|) ("Вставить") и "Del" ("Удалить") соответствует обычной компьютерной клавиатуре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Создание нового профиля пользователя и его изменение

- Введите свое имя пользователя (5) и свой персональный профиль пользователя (6). В меню Выбор языка (7) выберите один из имеющихся языков. Подтверждайте каждый ввод нажатием на "OK".
- По желанию можно ввести пароль (8). Подтвердите ввод нажатием на "OK".
- Введите пароль еще раз и подтвердите нажатием на "OK".

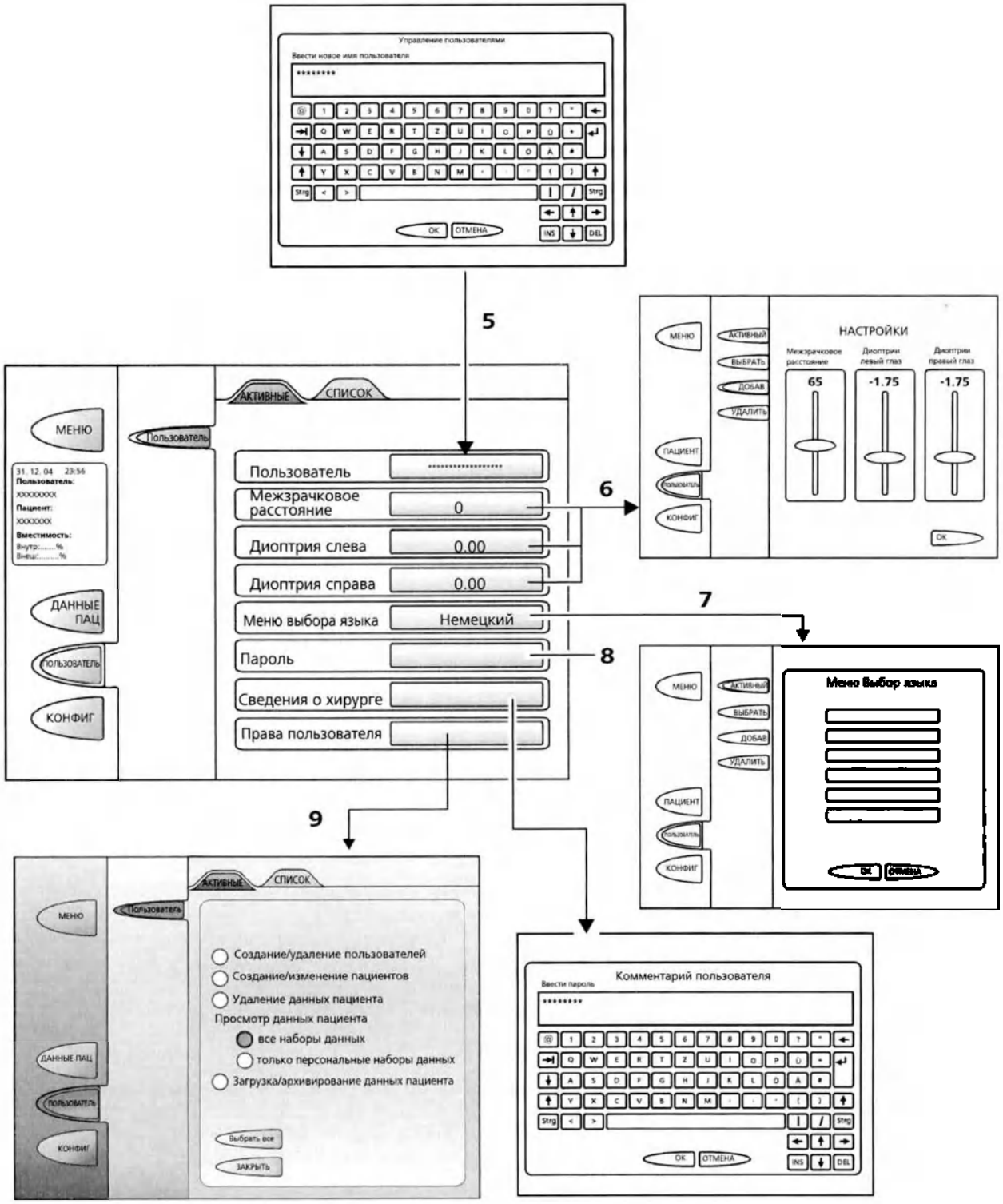
Для защиты сохраненных данных пациента в системе предусмотрена функция защиты паролем. Такая защита паролем при поставке системы отключена. (см. Страница 186)

Чтобы добавить новое имя пользователя, пароль не нужен.
Чтобы можно было изменять или экспортировать данные пациента, вам необходимо иметь определенные права для ИТ системы и ввести пароль. Если прав для использования ИТ системы (9) нет, активны только права по умолчанию, позволяющие просматривать данные пациента и наборы данных. Сохранять (архивировать) или удалять данные без прав для ИТ системы нельзя.

Во время операции пользователь может, указав новое имя, включить свой персональный профиль с активными настройками в список выбора.

Все введенные данные, подтвержденные нажатием на "OK", сохраняются в персональном профиле пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Активация прав для ИТ системы и защиты данных

Чтобы гарантировать, что просматривать данные о пациентах смогут только авторизованные пользователи, доступ можно защитить пользовательским паролем.
Всегда активируйте защиту пользовательским паролем, чтобы не допустить несанкционированный доступ к информации.
Ответственность за указание о том, какую позицию должен занимать каждый пользователь, несет администратор.
После активации защиты паролем все пользователи, еще не установившие собственный пароль, больше не будут иметь доступа к системе.

Права на использование ИТ системы

На вкладке {КОНФИГ}[СИСТ.ИНФ.](ИНФ) вы можете активировать права администратора ИТ системы.

- Заводская настройка: ВЫКЛ

Если активировать права для административного управления ИТ системой, появляется окно ввода, где необходимо ввести пароль, дающий право на работу с ИТ системой.
Пароль ИТ-АДМИН находится в запечатанном красном конверте, входящем в комплект поставки.

Использование защиты данных

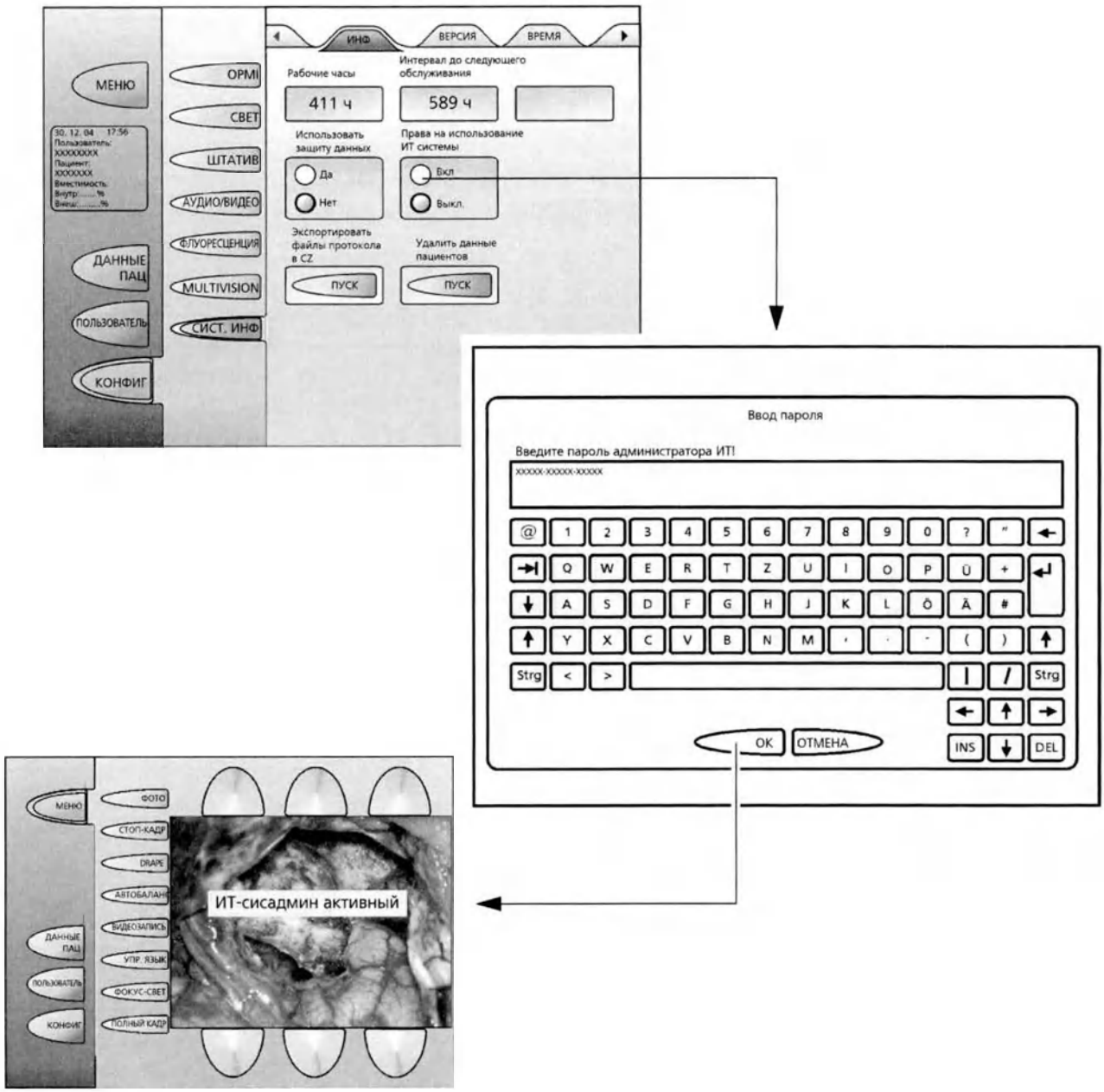
На вкладке {КОНФИГ}[СИСТ.ИНФ.](ИНФ) вы можете активировать функцию "Использовать защиту данных".

- Да: Система работает в соответствии с обычными правилами защиты конфиденциальных и персональных данных. Каждый пользователь получает системные права, присвоенные администратором.
- Нет: Система игнорирует любую защиту данных и позволяет без проблем выполнять функции управления. Все пользователи могут просматривать и использовать любые данные пациентов. Создавать новых пользователей в системе может кто угодно.

  Заводская настройка: Нет

Эту запись можно изменить только при наличии прав администратора ИТ системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение / добавление / удаление ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В пользовательском меню "СПИСОК" можно выполнять следующие действия:

В профиле пользователя есть поле комментариев, куда можно добавлять "Сведения о хирурге".

"ИЗМЕНЕНИЕ" пользователя (1)

В меню ИЗМЕНИТЬ отображается профиль активного пользователя.

В результате нажатия соответствующей кнопки открывается окно ввода.

- Подтвердите введенные данные нажатием на "ОК".

"ДОБАВЛЕНИЕ" пользователя (2)

В меню ДОБАВИТЬ можно добавить нового пользователя.

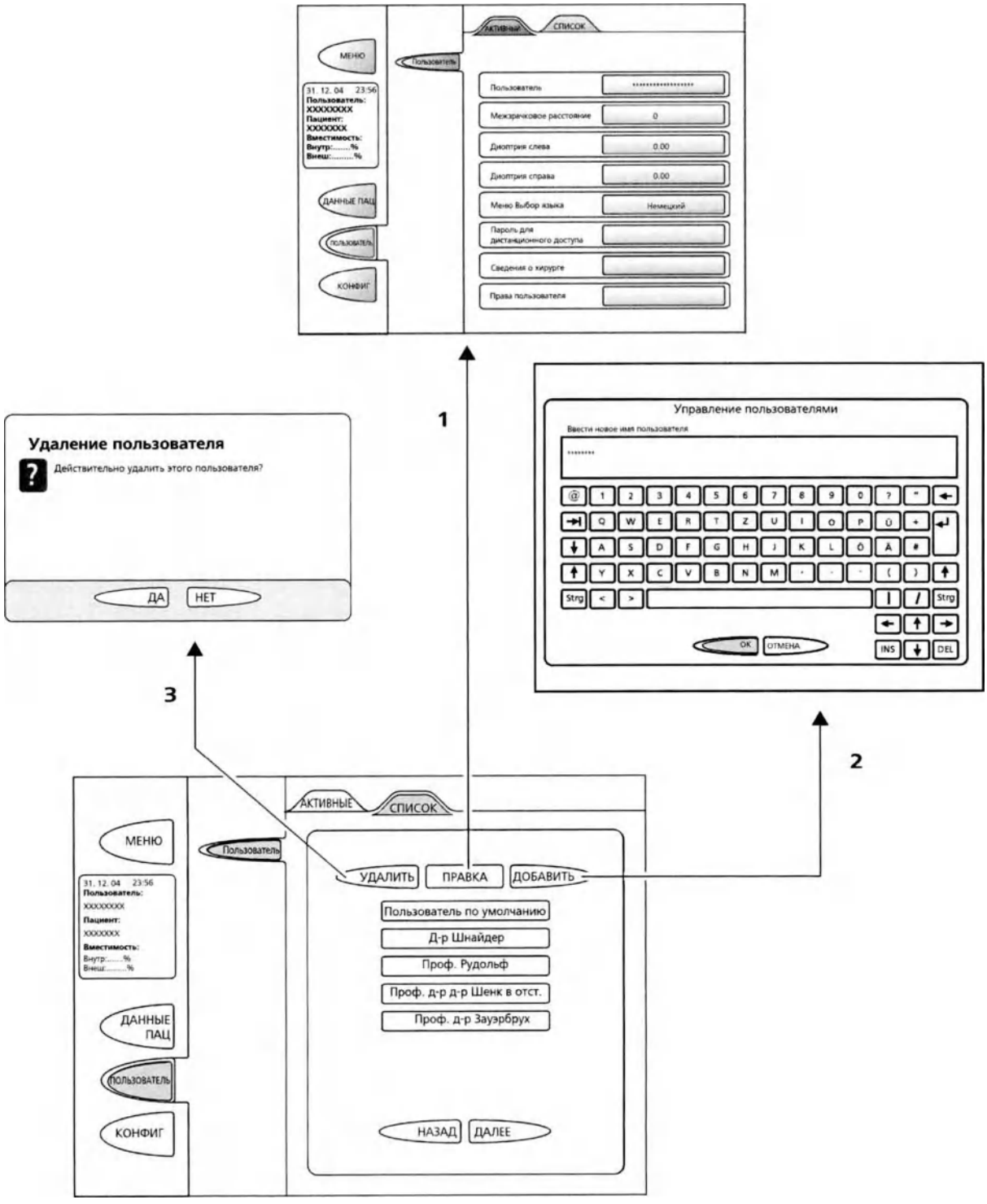
Если пользователь уже существует, появляется сообщение "Пользователь уже существует". Меню возвращается обратно к просмотру списка.
Если такой пользователь еще не существует, то после ввода имени и подтверждения нажатием на "ОК" выполняется автоматический переход на вкладку "АКТИВНЫЕ", где можно ввести более подробные пользовательские данные.

- В разделе управления пользователями введите новое имя.
- В следующем меню введите профиль пользователя и пользовательский пароль (2 раза).
- В каждом случае подтверждайте ввод нажатием на "ОК".

"УДАЛЕНИЕ" пользователя (3)

- Нажмите на "УДАЛИТЬ".
- Кликните по пользователю, которого надо удалить.
- В контрольном запросе нажмите на "Да", если вы действительно хотите удалить пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меню конфигурации (КОНФИГ)

В меню КОНФИГ у вас есть доступ ко всем настройкам микроскопа и штатива.

При выходе из меню все настройки и изменения для активного пользователя автоматически сохраняются.

OPMI

ФОКУС

В меню фокуса можно включать/выключать или задавать значения следующих функций:

1 Автоматика АФ вкл/выкл (опция*):
Если функция Автоматика АФ включена ("Вкл."), автофокус срабатывает автоматически при каждом включении тормозов.

Автофокус не работает, если:

- для визуализации выбрана эндокамера
- затвор в микроскопе закрыт
- из-за постороннего микроманипулятора была активирована кнопка остановки фокуса.

*) Если лицензии Autofokus/AutoDrape нет, поле кнопки (1) обозначено серым и не работает.

2 Микроманипулятор Фокус Стоп
При использовании стороннего микроманипулятора необходимо настроить подходящую для манипулятора позицию фокусировки (см. Страница 50). Нажмите кнопку "Вкл", чтобы окончательно сохранить эту позицию фокусировки. Нажатием на кнопку "Выкл" функция Фокус Стоп снова отменяется.
Если активна функция Фокус Стоп, то, несмотря на включенный автофокус, при приведении в действие тормозов автофокусировка не выполняется. Кроме того, не работают двухпозиционные выключатели фокуса.
Микроманипулятор ZEISS MM6 (больше не поставляется) распознается системой автоматически. В этом случае фокусировка ограничена значением не более 420 мм.

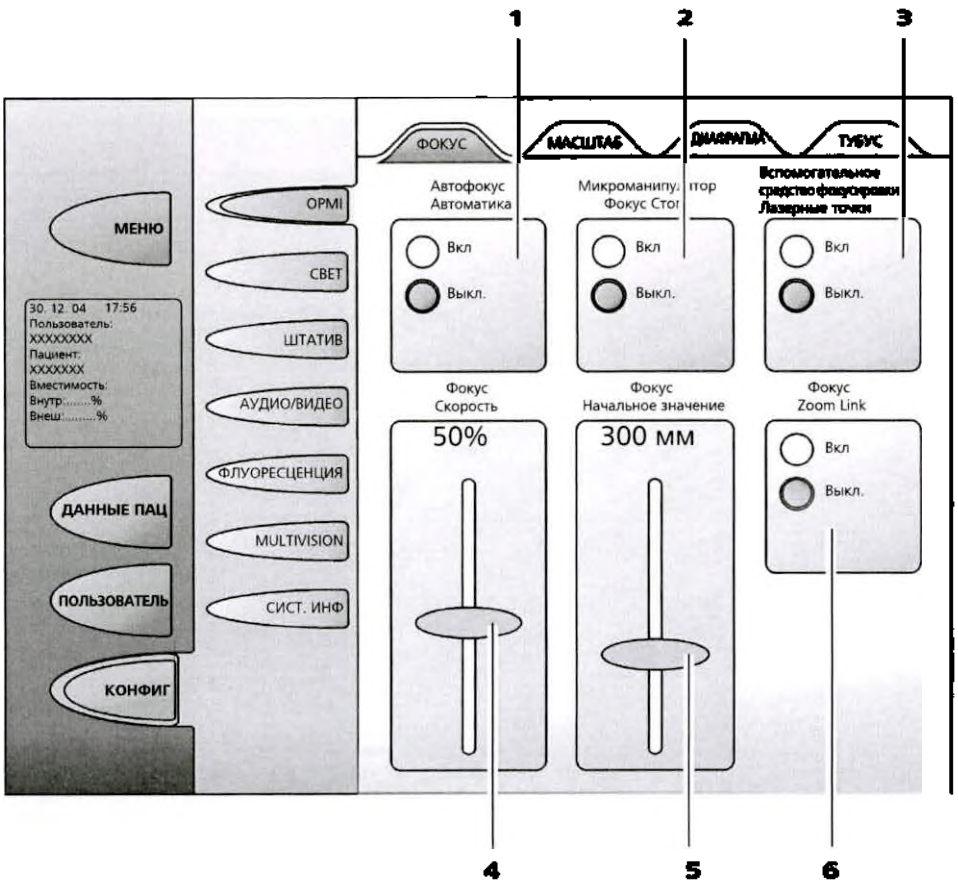
3 Вспомогательное средство фокусировки Лазерные точки (опция*)
Включение или отключение вспомогательного средства фокусировки автофокуса (контрольный луч для автофокуса).
Если вспомогательное средство фокусировки активно, лазеры фокусировки включаются при отпущенных тормозах и когда приводится в действие точная фокусировка с электроприводом.
*) Если лицензии Autofokus/AutoDrape нет, поле кнопки (3) обозначено серым и не работает.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Фокус Скорость
Настройка скорости фокусировки от минимальной до максимальной в диапазоне от 5% до 100% с шагом 1%.

5 Фокус Начальное значение
Укажите, при каком рабочем расстоянии при включении системы должно запускаться устройство фокусировки (пользовательская настройка). Начальное значение рабочего расстояния можно задавать и сохранять в диапазоне от 200 мм до 500 мм с шагом 5 мм.

6 Фокус Zoom Link
Эта функция позволяет привязать скорость фокусировки к выбранному в данный момент увеличению.
При большем увеличении предварительно выбранная скорость фокусировки автоматически уменьшается. Это упрощает настройку резкости требуемых деталей объекта.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

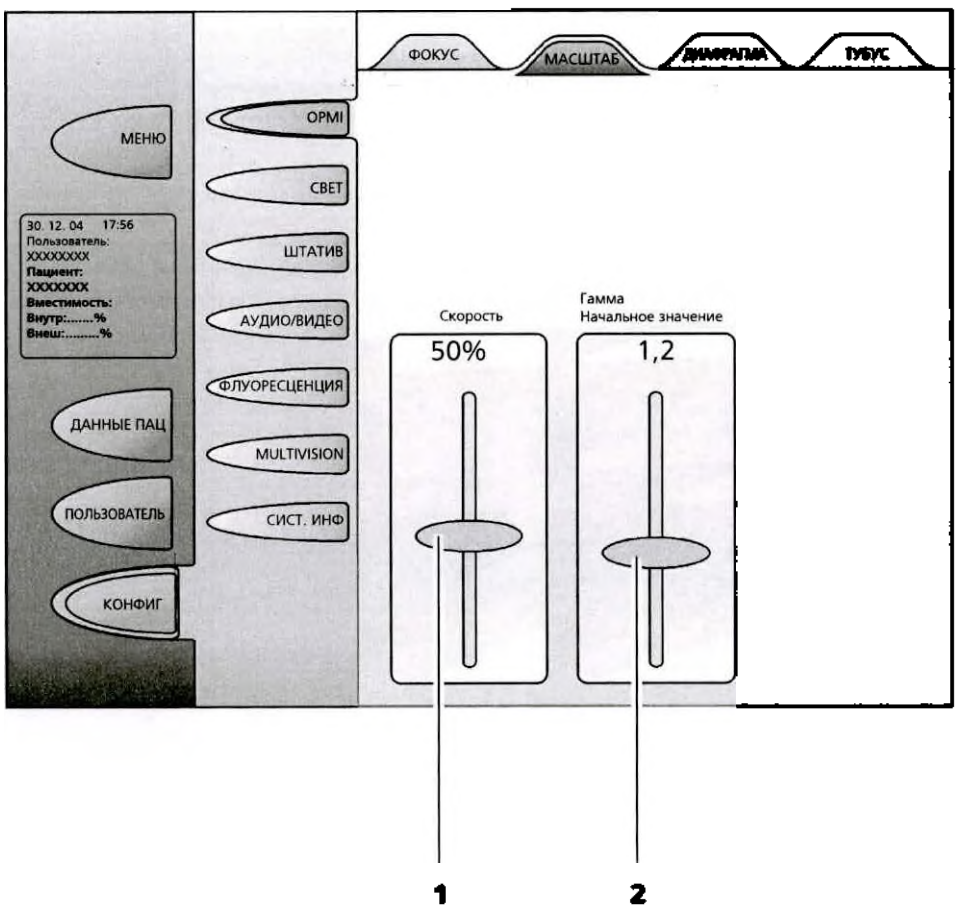
МАСШТАБ

В меню масштаба можно включать/выключать или задавать значения следующих функций:

1 Скорость
Плавная настройка скорости изменения масштаба от минимального до максимального значения в диапазоне от 5% до 100%.

2 Начальное значение Гамма
Укажите, при каком коэффициенте увеличения (0,4 ... 2,4) при включении системы должно запускаться устройство увеличения (пользовательская настройка).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

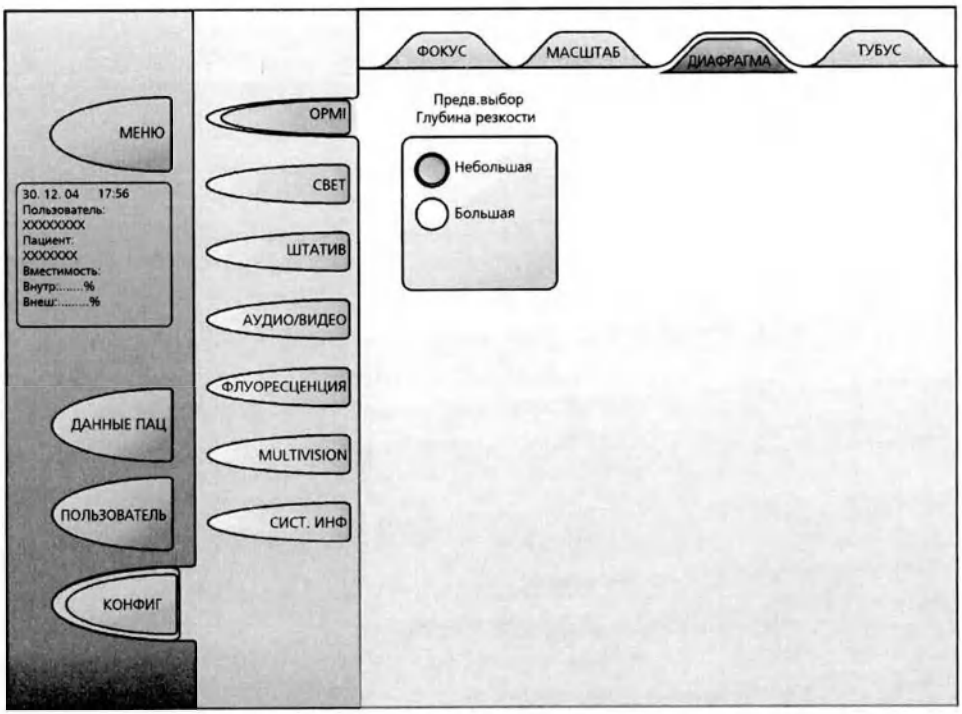
ДИАФРАГМА

Путем регулировки встроенной диафрагмы можно увеличивать или уменьшать глубину резкости.

Возможны следующие настройки:

- Величина глубины резкости → небольшое диафрагменное число → меньше света
- Небольшая глубина резкости → большое диафрагменное число → больше света

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТУБУС
В меню ТУБУС выберите используемые в конкретном случае тубусы и окуляры, чтобы система могла вычислить правильное общее увеличение. Общее увеличение отображается в главном меню.

Выбираемые значения:

1 Увеличение в окулярах:
10x, 12,5x

2 Фокусное расстояние тубуса:
170 мм, 200 мм, 260 мм

При выходе из меню появляются сообщения, изменили ли вы также соответствующие окуляры или соответствующий тубус.

- Введите используемые значения фокусного расстояния тубуса и увеличения для окуляров. В противном случае выводимые данные будут вне видимого диапазона.

Кроме того, вы можете выбрать способ параллельного наблюдения (позиция поворотного зеркала).
Все настройки (1, 2, 3) сохраняются для конкретного пользователя.

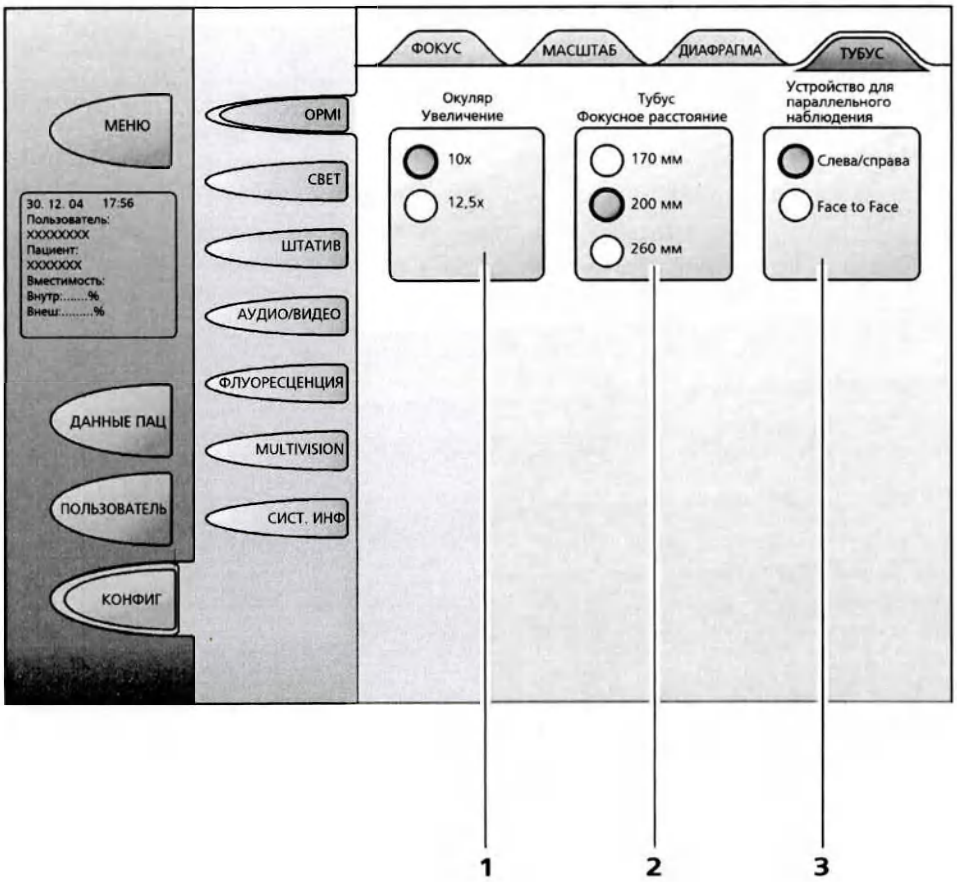
Для этого закрепите в зависимости от конкретного случая бинокулярный тубус устройства для параллельного наблюдения с соответствующими окулярами (Страница 106) или устройство для документального учета /параллельного наблюдения (Страница 108).

3 Устройство для параллельного наблюдения
У поворотного зеркала есть два положения:

Слева/справа:
Свет попадает на боковые выходы изображений.

Face to Face (лицом к лицу):
Свет падает на заднее гнездо тубуса. Если фотоснимок делается внешней камерой, а поворотное зеркало находится в положении "Face to Face" (лицом к лицу), выдвижное зеркало во время съемки переходит в положение "слева/справа".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СВЕТ

Интенсивность освещения

Может плавно регулироваться на сенсорном экране от минимальной до максимальной яркости в диапазоне от 5% до 100%.

Убедитесь в том, что высокая интенсивность освещения не вызовет повреждения тканей (Страница 18).

В меню Свет можно включать/выключать или задавать значения следующих функций:

1 Включение / выключение света

2 Скорость

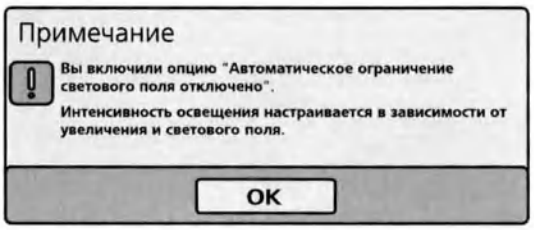
Настройка скорости изменения интенсивности.

3 Автоматическое ограничение светового поля

Величина светового поля (световое поле = поле зрения) подбирается автоматически под величину поля зрения.

Это означает меньшую нагрузку на ткани и меньше отражений из-за слишком большого количества света в ненужных областях поля зрения. Дополнительная безопасность для уменьшения возможных повреждений тканей.

– Включено автоматическое ограничение света:
Появляется сообщение, которое необходимо подтвердить и сбросить.

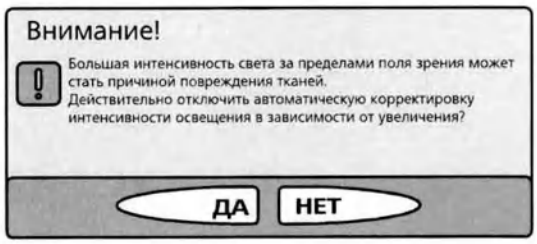


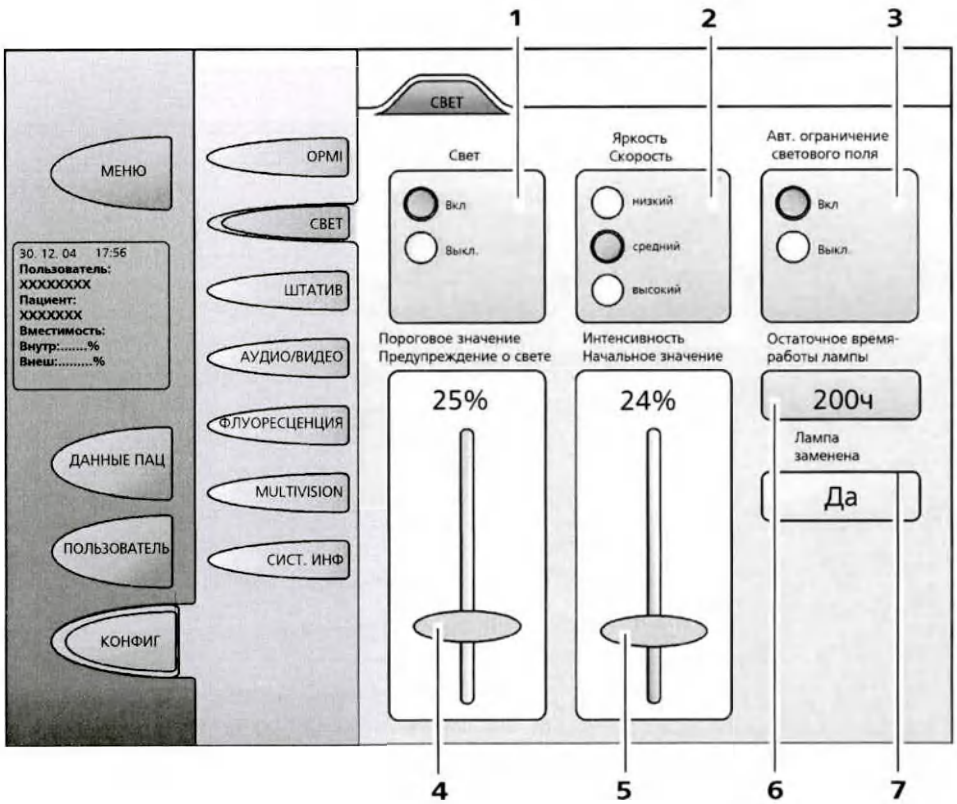
Включено автоматическое ограничение светового поля:
Если в режиме BL400/IR800 (опция флуоресценции) изменяется увеличение, то после отключения BL400/IR800 значение света может значительно возрасти по сравнению с предыдущим состоянием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вы можете отключить эту функцию. Появляется предупреждение, которое необходимо подтвердить и сбросить. При этом учитывайте примечания по безопасности на Страница 18!

– Автоматическое ограничение светового поля отключено:





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Пороговое значение - Предупреждение о свете
Конфигурация интенсивности освещения предварительно настроена на заводе таким образом, чтобы при пороговом значении от 25% на сенсорном экране появлялось предупреждение, которое обращает внимание пользователя на возможность повреждения ткани при слишком высокой интенсивности освещения.
Значение интенсивности света в процентах указывается на сенсорном экране оранжевым шрифтом. В проекции данных после превышения порогового значения индикатор интенсивности света мигает примерно 5 раз. Если фактическое значение становится ниже порога предупреждения, индикатор автоматически отключается (если в меню MultiVision не включен индикатор света "Показывать данные OPMI").

5 Начальное значение интенсивности
Введите здесь интенсивность освещения в процентах. Ксеноновый источник света горит с этой яркостью после включения (пользовательская настройка).
Функция привязки освещения к масштабу Zoom-Light-Link при поставке с завода-изготовителя включена. Это означает, что фактически отображаемое начальное значение света уже было скорректировано в зависимости от начального значения масштаба и может отличаться от заданного начального значения света.

Начальное значение интенсивности можно настраивать не более чем на 1% ниже значения заданного "Порогового значения для предупреждения о свете" (4). Если "Пороговое значение - предупреждение о свете" (4) неверно устанавливается на значение ниже начального значения для интенсивности освещения, то "Начальное значение интенсивности" автоматически настраивается на 1% ниже порогового значения для предупреждения о свете.

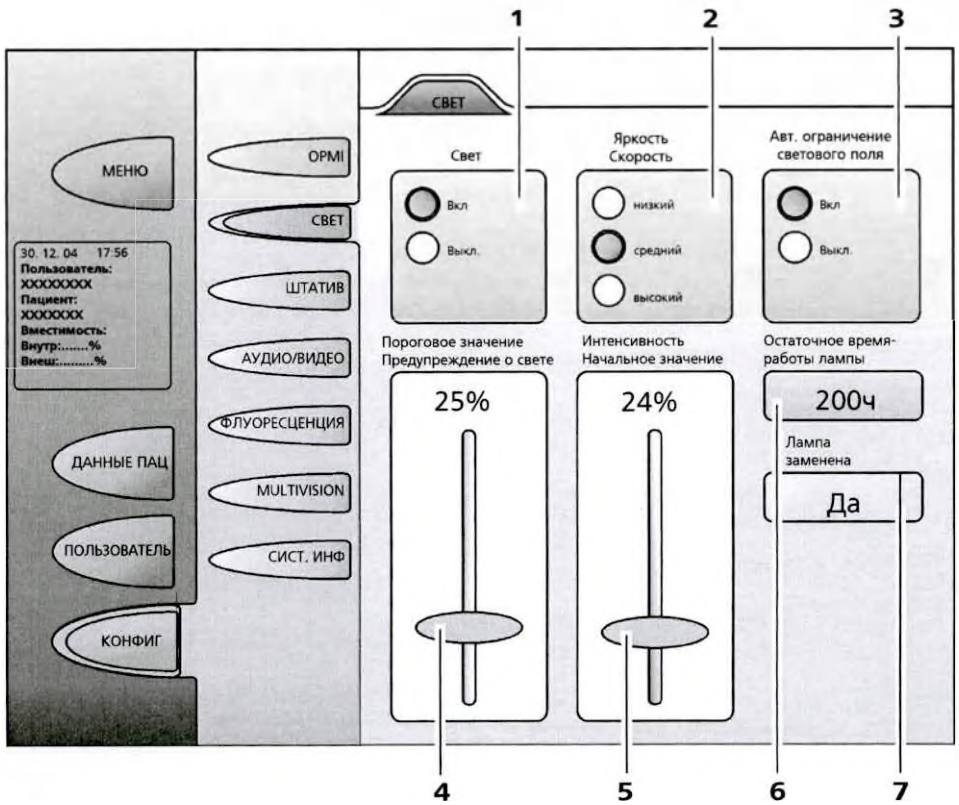
6 Остаточное время работы лампы
Указывается теоретически оставшееся время работы лампы.

Система автоматически следит за временем работы обоих модулей ламп, которое составляет в каждом случае 500 ч. В случае превышения этого времени система после каждого запуска напоминает о необходимости заменить модуль лампы.

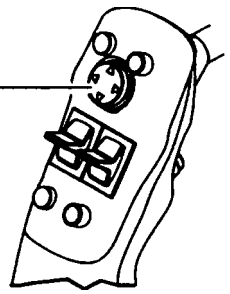
7 Используется лампа 2
Если ресурс основный лампы исчерпан, и произошло переключение на запасную лампу, то в этом параметре стоит значение "ДА".

- Следите за тем, чтобы к началу операции в источнике света всегда было две исправные лампы. Проверьте работу обеих ламп, приведя в действие устройство смены ламп (рычаг). Всегда держите наготове запасную лампу, чтобы после операции можно было заменить неисправную лампу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ШТАТИВ

РУКОЯТКИ

1 Джойстик

Совет: В базовых настройках оба джойстика предназначены для точного перемещения от электропривода в направлении XY.
В зависимости от установленных и включенных опций джойстик правой рукоятки наделен различными функциями:

- при подсоединенной системе навигации можно, в зависимости от изготовителя системы навигации, управлять различными функциями навигации.
- В режиме MultiVision с его помощью можно управлять указателем мыши в отображаемом меню на сенсорном экране проекции данных
- В режиме INFRARED800 с его помощью можно управлять воспроизведением записанных видеоматериалов с эффектом флуоресценции.

2 Двухпозиционные выключатели Масштаб/Фокус +/-

Фокус + ◀▶ Увеличение +
Фокус - ◀▶ Увеличение -

Конфигурацию работы этих качающихся кнопок можно изменять в зависимости от конкретного пользователя.

Совет:
Функции масштаба и фокуса обеих качающихся кнопок можно менять местами. Быстро нажмите и отпустите кнопку (C). Отображение и функции меняются местами.

3 Выбор конфигурации левой рукоятки
Для этого нажмите кнопку (6), чтобы выбрать левую рукоятку. (кнопки 3 и 4 появляются, только если нажата кнопка 6).

4 Выбор конфигурации правой рукоятки
Для этого нажмите кнопку (6), чтобы выбрать правую рукоятку. (кнопки 3 и 4 появляются, только если нажата кнопка 6).

5 Меню выбора функций
Доступные функции для программирования кнопок
Если нет лицензии MultiVision, то кнопка MultiVision выглядит серой и не работает.
Если лицензии Autofokus/Autodrape нет, кнопка автофокуса выглядит серой и не работает.

6 Одновременный выбор конфигурации для обеих рукояток

7 Кнопка сброса
При нажатии кнопки сброса снова устанавливаются настройки по умолчанию (заводская настройка, см. рисунок справа).

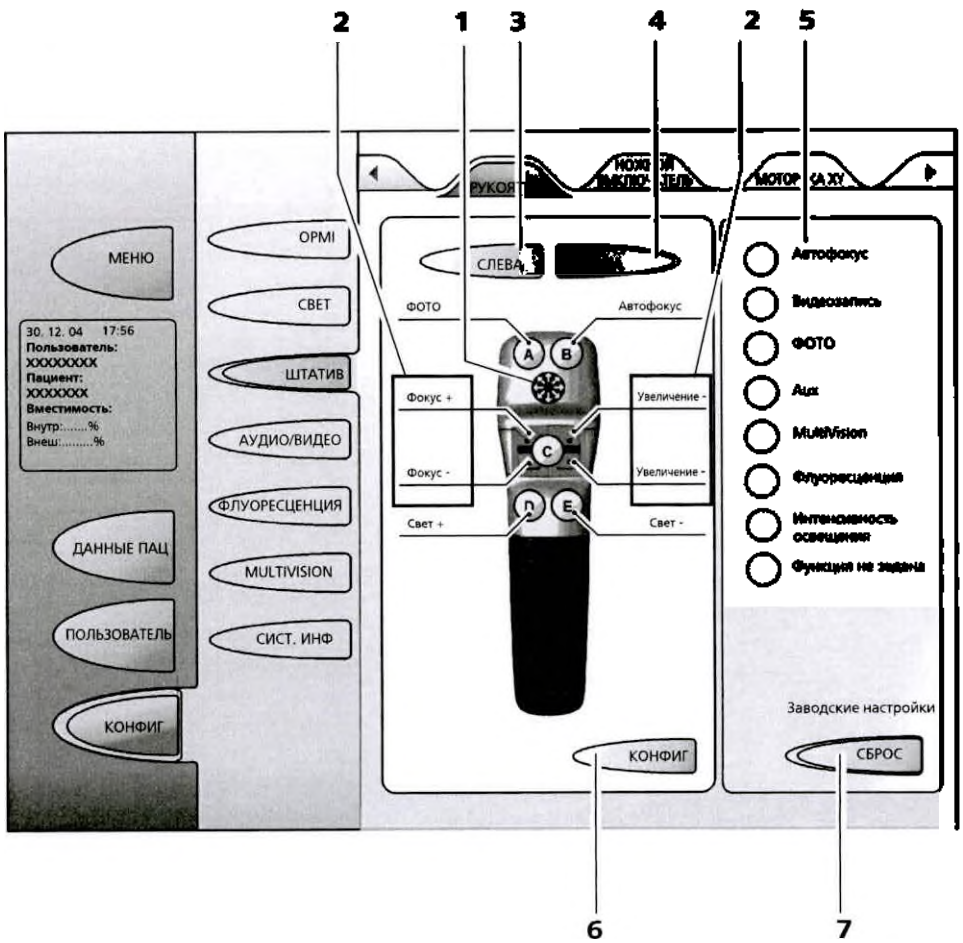
Программируемые кнопки A, B, D, E

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка конфигурации кнопок на рукоятках

- Для настройки конфигурации обеих рукояток нажмите кнопку (6). Для программирования левой или правой рукоятки по отдельности нажмите (3 или 4). (кнопки 3 и 4 появляются, только если нажата кнопка 6).
- Нажмите кнопку (A, B, D, E), для которой вы хотите назначить другую функцию.

  Затем выберите соответствующую функцию в меню выбора (5), чтобы закрепить ее за этой кнопкой. Обозначение кнопки изменяется, и указывается новая функция.
  В конфигурации можно выбрать только те функции, для которых в приборе установлены соответствующие лицензии (опции). Если та или иная лицензия отсутствует, соответствующая кнопка и надпись обозначены серым и не доступны для выбора.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

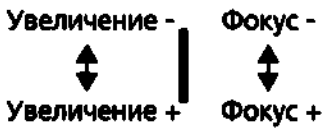
НОЖНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ

В зависимости от используемого ножного выключателя выберите для настройки конфигурации:

- Меню ножного двухпозиционного выключателя (1),
- меню ножного выключателя (ножной пульт управления) (2) или
- меню ножной кнопки (3).

4 Джойстик

Джойстик на ножном пульте управления предназначен для точной регулировки перемещения микроскопа от электропривода в направлении XY.

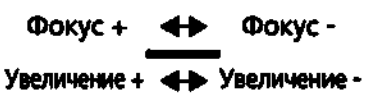


5 Двухпозиционный переключатель фокуса +/-

Конфигурацию работы этих двухпозиционных (качающихся) кнопок можно изменять в зависимости от конкретного пользователя.

6 Двухпозиционный переключатель масштаба +/-

Конфигурацию работы этих двухпозиционных (качающихся) кнопок можно изменять в зависимости от конкретного пользователя.



Совет:

Функции масштаба и фокуса обоих двухпозиционных переключателей можно менять местами. Быстро нажмите и отпустите кнопку E. Отображение и функции меняются местами.

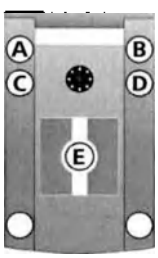
7 Меню выбора функций

Вы можете выбрать только те функции, для которых в приборе установлены соответствующие лицензии (опции). Если та или иная лицензия отсутствует, соответствующая кнопка и надпись обозначены серым и не доступны для выбора.

8 Кнопка сброса

При нажатии кнопки сброса устанавливаются снова настройки по умолчанию (заводская настройка).

Программируемые кнопки A, B, C, D



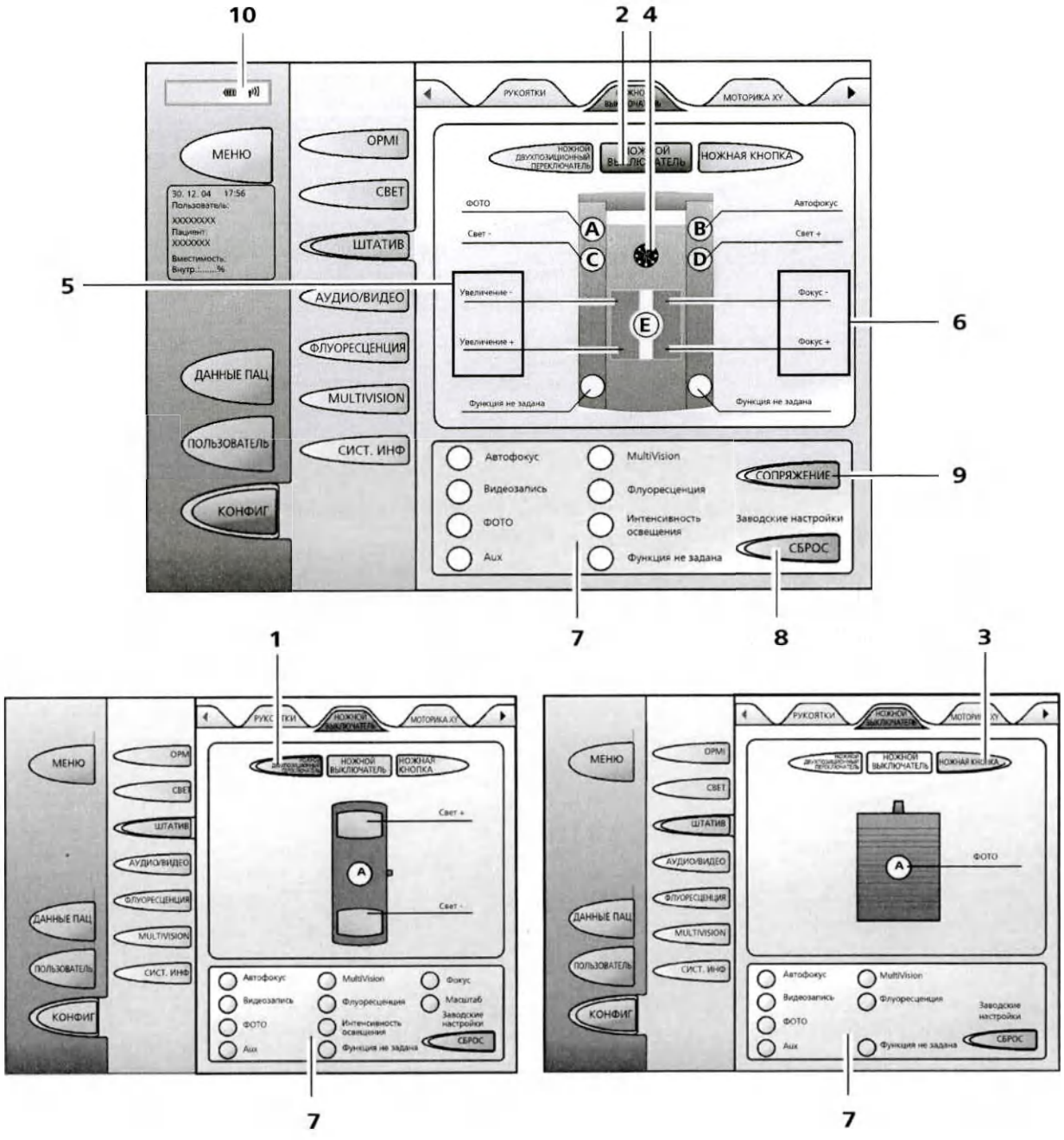
Настройка конфигурации ножного двухпозиционного переключателя, ножного выключателя (ножной пульт управления) или ножной кнопки

- Для настройки конфигурации используемого ножного выключателя нажмите (1), (2) или (3).
- Нажмите кнопку (A, B, C, D), для которой вы хотите назначить другую функцию.

  Затем выберите соответствующую функцию в меню выбора (7), чтобы закрепить ее за этой кнопкой. Обозначение кнопки изменяется, и указывается новая функция.
- За ножным двухпозиционным переключателем (педалью) и ножной кнопкой соответственно можно закрепить только одну функцию из меню выбора (7) кнопки A.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Беспроводный ножной пульт управления (опция)
См. Страница 158
10 Отображение уровня заряда батареи и радиосвязи беспроводного ножного пульта управления (опция)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Беспроводный ножной пульт управления (опция)

Учитывайте требования отдельного руководства по применению ножного пульта управления на 14 функций (FCP WL)!

Хранение
Если ножной пульт управления вам не нужен, повесьте его за скобу держателя на предусмотренный для него крючок на ручке для транспортировки.

Беспроводный ножной пульт управления оснащен интеллектуальной автоматизированной системой энергосбережения, увеличивающей ресурс батареи. Если ножной пульт управления хранится в вертикальном положении на держателе на штативе, он полностью отключается. Он включается сразу после того, как будет приведен в горизонтальное положение (наклон меньше 45°). Если в горизонтальном положении долгое время не нажимается ни одна кнопка, беспроводный ножной пульт управления также переходит в энергосберегающий режим и становится готовым к работе через макс. 0,5 с после нажатия любой кнопки.

Выполнение сопряжения с беспроводным ножным пультом управления (FCP WL)

Сопряжением называется жесткая привязка штатива к конкретному ножному пульту управления.
Она требуется для работы в беспроводном режиме. При первичном сопряжении процесс установления радиосвязи между штативом и ножным пультом может занять примерно до 20 с.

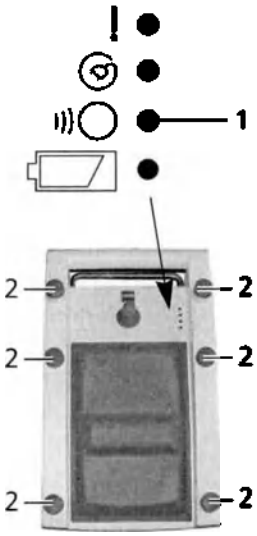
Сопряжение выполняется следующим образом:

- Включите штатив, нажав сетевой выключатель (1).
- Запустите процесс сопряжения на штативе, как описано на Страница 159.

Если сопряжение выполнено неправильно или не выполнено вообще, ножной пульт управления может оказаться нерабочим, либо приведение в действие любого органа управления может инициировать выполнение функций на другом, не относящемся к системе, штативе.

- Выполните сопряжение.
- Если ножной пульт управления не функционирует после проведения сопряжения, подсоедините его к системе с помощью кабеля длиной 3 м или 6 м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Выполнение сопряжения с ножным пультом управления (опция)

Кнопка <Сопряжение> позволяет закрепить за системой беспроводный ножной пульт управления.

Перед сопряжением выполните следующие действия:

Разместите ножной пульт управления в непосредственной близости к прибору (на расстоянии не более 1 м) в вертикальном положении (A) и оставьте прибор в этом положении до окончания сопряжения.

Выполнение сопряжения

- Запустите "Сопряжение", нажав кнопку <Начать сопряжение>.

  → Появляется сообщение "Нажимайте любую кнопку ножного пульта управления до тех пор, пока третий сверху светодиод не начнет мигать оранжевым светом, и оставьте ножной пульт управления в вертикальном положении".

Успешное сопряжение

Если сопряжение прошло успешно, индикатор состояния "Интенсивность сигнала радиосвязи" (1) светится зеленым светом примерно в течение 1 с, и появляется сообщение:

- "Сопряжение успешно завершено. Приведите ножной пульт управления в горизонтальное положение (рабочее положение) и проверьте его работоспособность. Колесиком на ножном пульте управления установите число, указанное на штативе".

- Проверить успешность проведения сопряжения на ножном пульте управления можно, одновременно нажав два любых органа управления (2). В этом случае загорается индикатор состояния "Интенсивность сигнала радиосвязи" (1).

Отказ сопряжения

→ Если выполнить сопряжение не удалось, индикатор состояния "Интенсивность сигнала радиосвязи" (1) на протяжении примерно 1 с светится красным, и появляется одно из следующих сообщений:

- "Выполнить сопряжение не удалось. Ножной пульт управления не обнаружен".

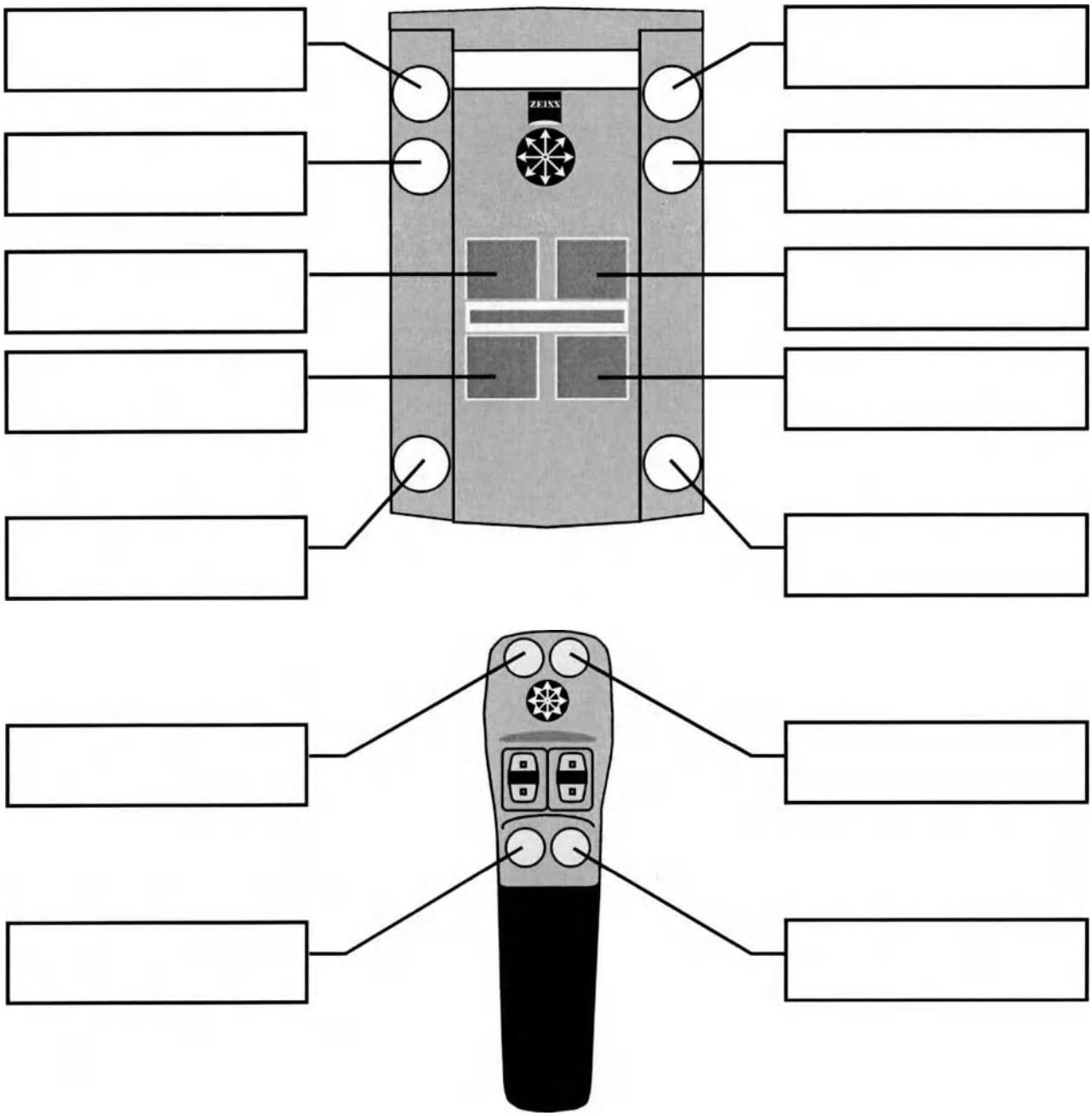
- "Выполнить сопряжение не удалось. Обнаружены несколько ножных пультов управления.

- Еще раз начните сопряжение в соответствии с описанием выше.

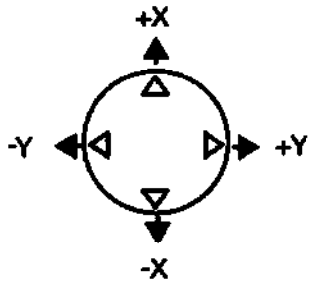
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OPMI®PENTERO® 900
Шаблон для копирования с указанием вашей личной конфигурации ножного пульта управления и назначения кнопок на рукоятках



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



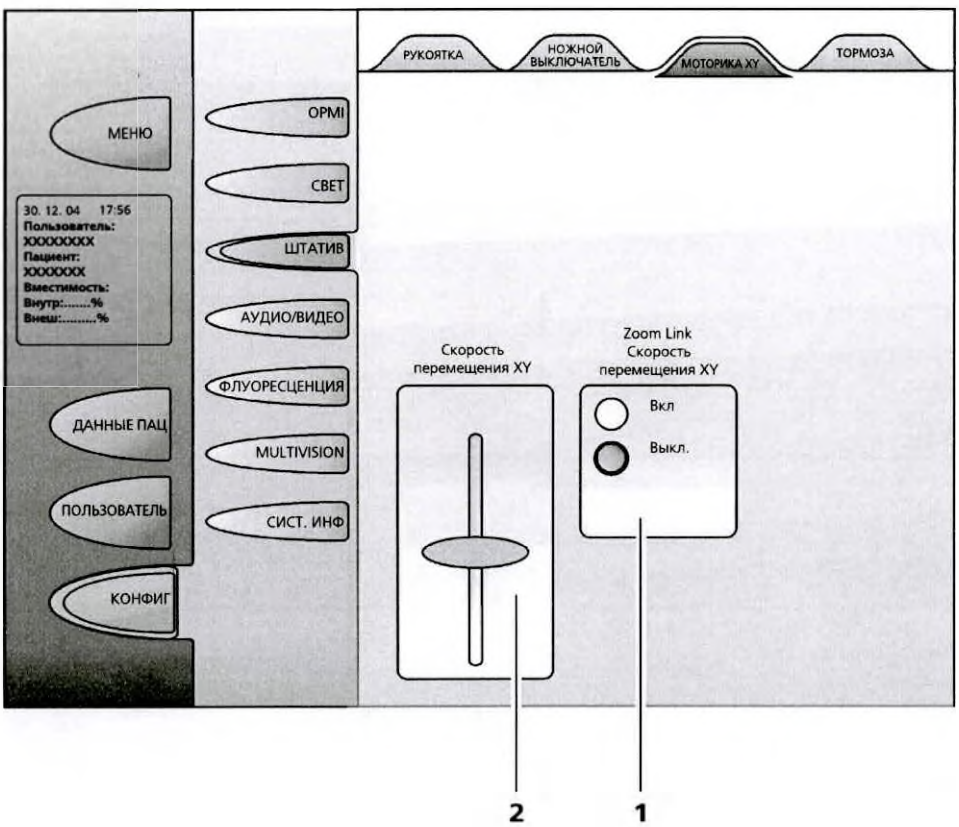
МОТОРИКА XY

Пока джойстик на рукоятке или ножном выключателе (ножном пульте управления) нажат, микроскоп с постоянной скоростью совершает поворотные, опрокидывающие или вращающие движения в направлении, выбранном на джойстике.

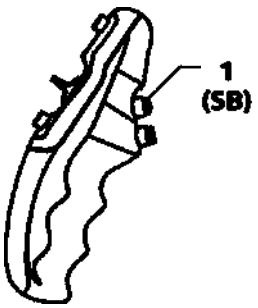
1 Zoom Link Скорость перемещения XY
позволяет привязать определенную скорость фокусировки к выбранному увеличению. В этом случае при большом увеличении скорость автоматически снижается.
Если этот параметр выключен, корректировка скорости не производится.

2 Скорость перемещения XY
может плавно настраиваться в диапазоне от 5% до 100% (пользовательская настройка).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



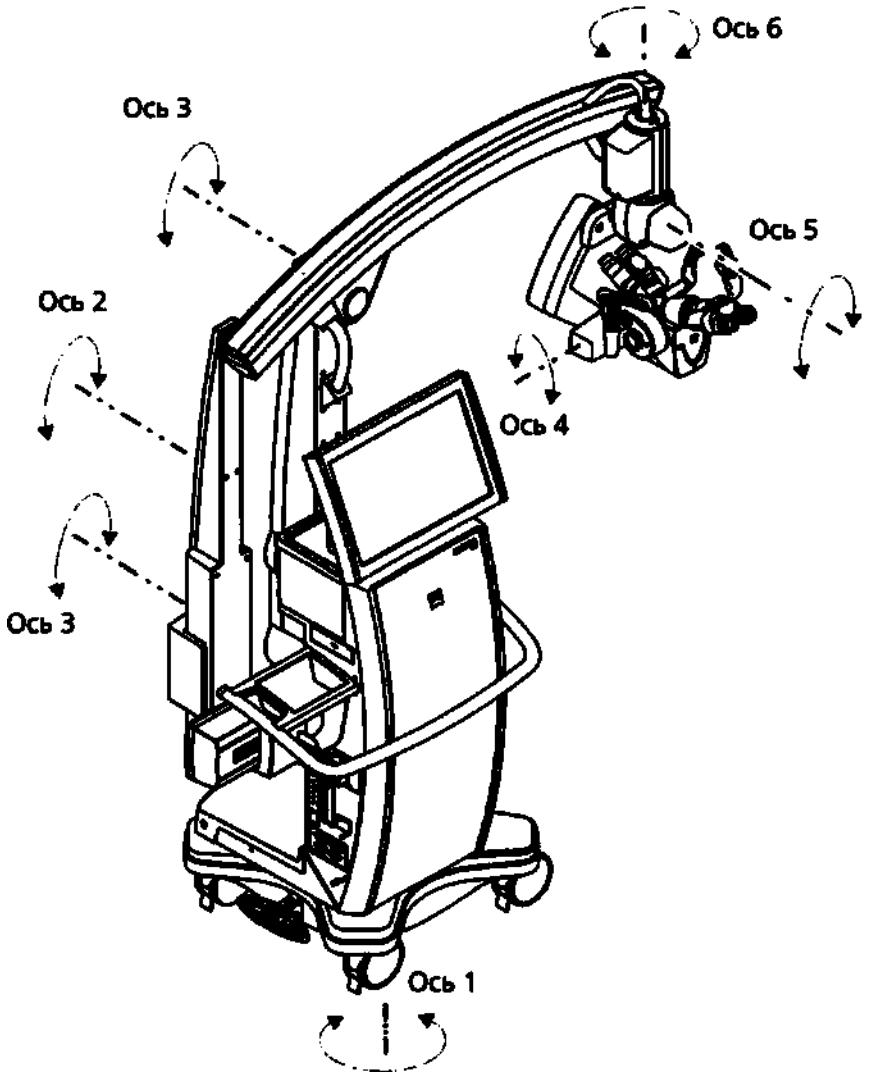
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



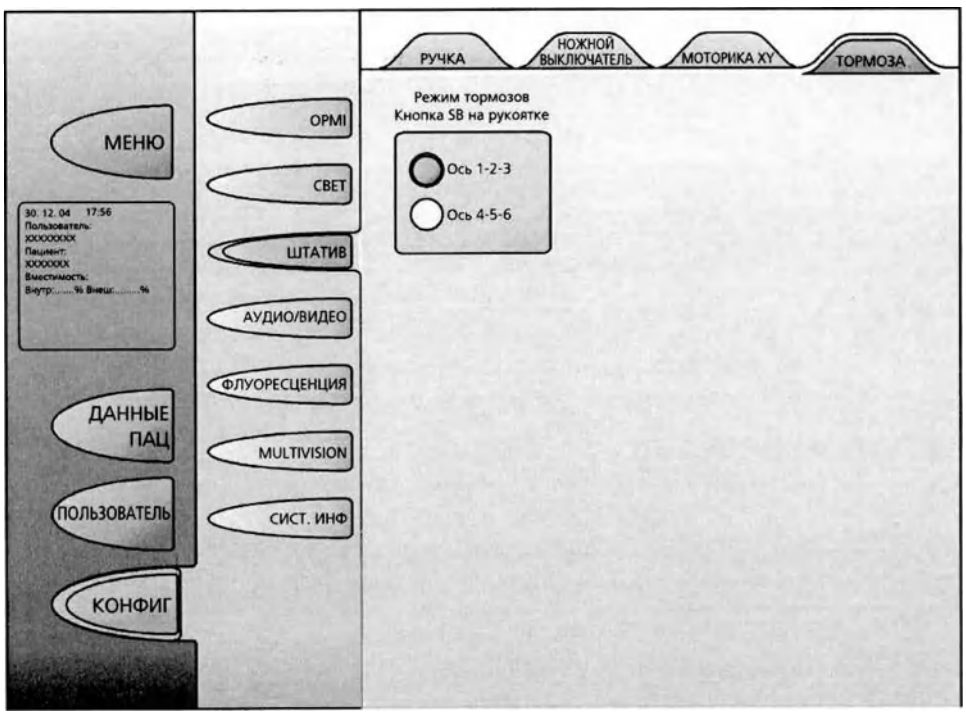
ТОРМОЗА

Выберите, какие оси вы хотите разблокировать при нажатии кнопки SB (1) на рукоятке. Можно выбрать:

Оси 1-2-3	Оси штатива
Оси 4-5-6	Оси микроскопа



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АУДИО/ВИДЕО

ФОТО

Функция Фото позволяет делать отдельные снимки. Если внешняя фотокамера не подключена (см. п. 3), сохраняется стоп-кадр высокого разрешения из видеосигнала. Разрешение стоп-кадра зависит от выбранной видеокамеры: стандартной четкости или высокой четкости. Отдельный снимок, получаемый в результате нажатия кнопки Фото или заданной в конфигурации кнопки на рукоятке или на ножном пульте управления, сохраняется в папке пациента в заранее заданном формате.
Для этого вы можете запрограммировать в меню КОНФИГ / ШТАТИВ / РУКОЯТКИ или НОЖНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ соответствующую кнопку.

1 Формат файла

Свои снимки вы можете сохранять в трех форматах на выбор:

JPG	Формат JPEG
TIFF	Формат TIFF
BMP	Windows Bitmap

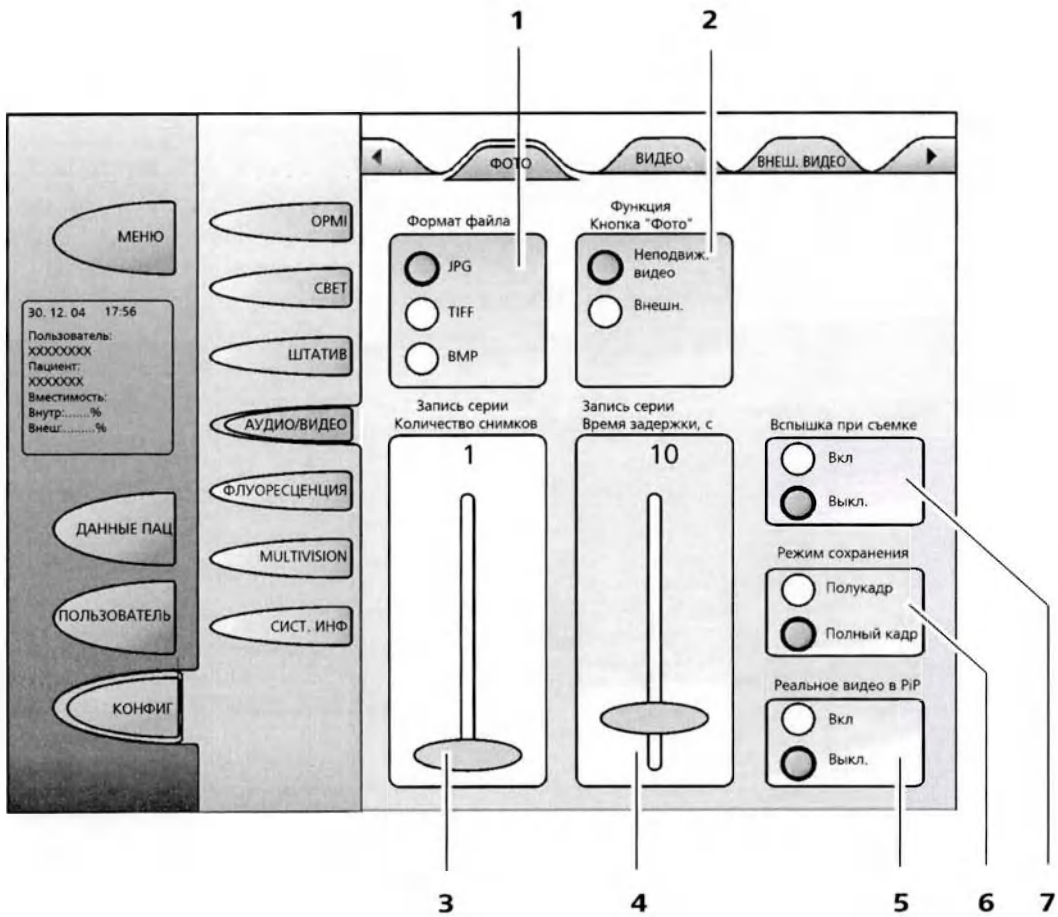
2 Функция Фото

Вы можете выбрать либо внутреннюю камеру (Live-Capture), либо внешнюю зеркальную фотокамеру. При запуске системы каждый раз всегда включается внутренняя камера. Если вы используете внешнюю камеру, ее необходимо выбрать, поставив флажок напротив параметра "Внешняя".

3 Запись серии - Количество снимков

Укажите здесь, какие снимки вы хотите получить: отдельные фотографии или серию снимков (количество снимков отображается рядом с индикатором записи Rec. на дисплее).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Запись серии - время задержки в секундах (только при серийной съемке)
Введите здесь время задержки между двумя снимками (максимальное время задержки - 60 секунд). Запустите серийную фотосъемку нажатием кнопки Фото в меню на сенсорном экране. Программа распознает функцию серийной съемки, если количество снимков в параметре (4) больше 1.
После пуска у нижнего левого края сенсорного экрана появляется номер снимка из серии, который увеличивается с каждым следующим снимком. Повторное нажатие кнопки Фото останавливает серийную съемку.
Однако отдельные фотографии можно получить в любое время нажатием соответствующей кнопки на рукоятке (конфигурация: Фото, см. Страница 154).

5 Врезка прямого изображения
Для вывода на экран отдельного снимка можно выбрать представление "картинка в картинке". В этом случае во время вывода на экран "замороженного" изображения в правом верхнем углу дисплея появляется еще и прямое изображение. Если отдельный снимок сохраняется, дисплей переходит в режим прямого изображения. Сохраненный снимок появляется в правом верхнем углу примерно на две секунды. В сохраненном снимке прямое изображение не видно.

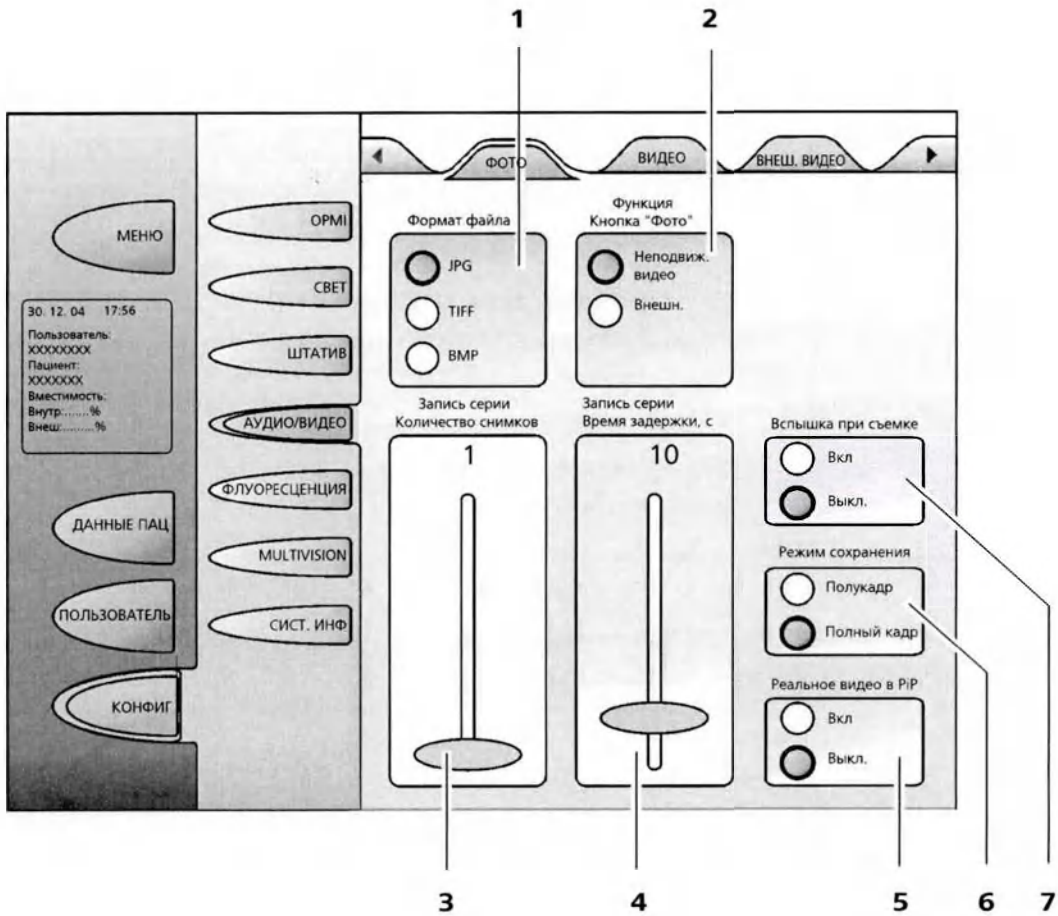
6 Способ сохранения

- Полукадр:
  При такой настройки сохраняется только полукадр из видеосигнала. Второй полукадр вычисляется путем удвоения строк и таким образом заменяет недостающий полукадр. Такая настройка обеспечивает наилучшее качество в случае с подвижными объектами, т.е. исключается практически любая динамическая нерезкость.
- Полный кадр:
  При этой настройке сохраняются оба полукадра видеосигнала. Эта настройка обеспечивает наилучшее качество при относительно неподвижных объектах.

7 Вспышка при съемке

- Вкл: Импульсный режим работы источника света (функция вспышки, заводская настройка)
- Выкл: Свет от источника света в соответствии с настройкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВИДЕО

В этом меню вы задаете конфигурацию функций встроенной 3-чиповой видеокамеры.

Настройка яркости

Автоматическая настройка яркости "Авто" (1) и (4)
Яркость можно настраивать, передвигая регулятор (4). Видеосистема пытается поддерживать эту яркость на постоянном уровне путем независимого регулирования выдержки.

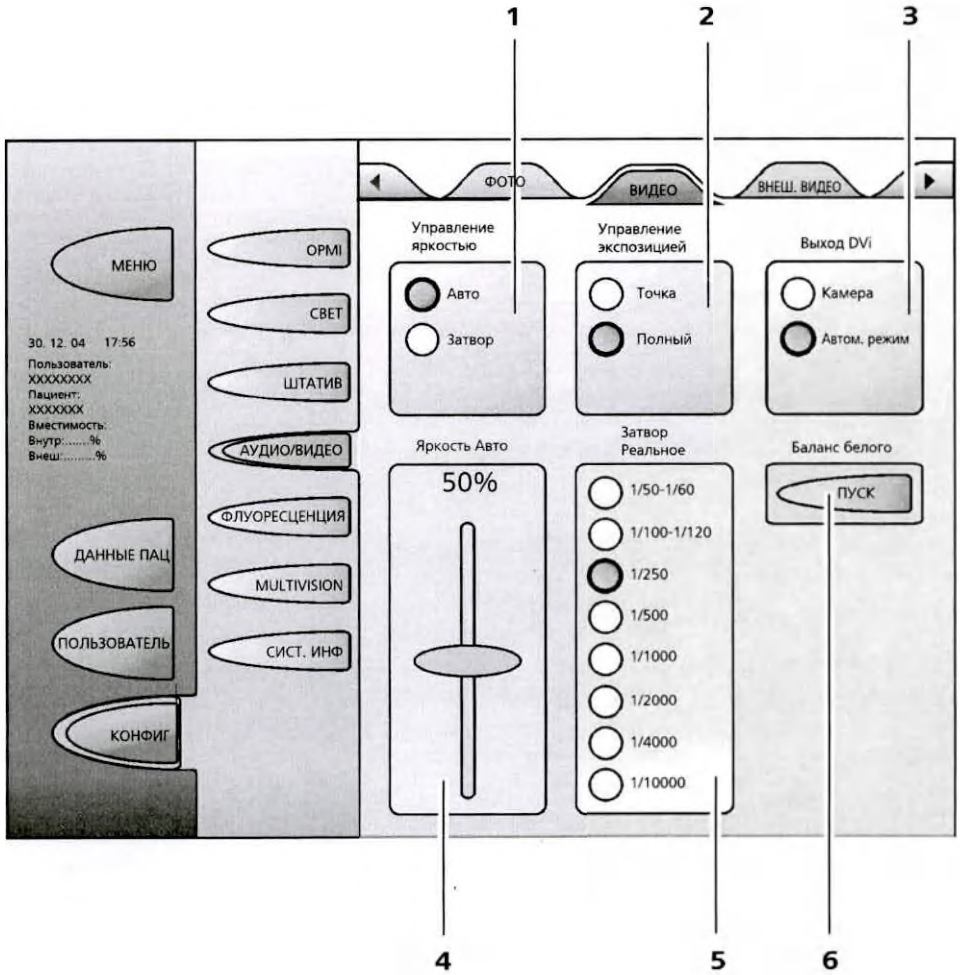
Ручная настройка яркости "Затвор" (2) и (5)
Время выдержки камеры можно менять отдельным шагами, нажимая на соответствующую кнопку. (Камера не регулирует яркость изображения). Настройки 1/50 или 1/100 относятся к версии PAL, а 1/60 или 1/120 - к версии NTSC.

В определенных случаях (особенно в сочетании с интегрированной проекцией данных) при ручной настройке затвора камеры в прямом изображении на мониторе могут возникать проблемы синхронизации между камерой и данными, проецируемыми в микроскопе. Это может привести к следующим последствиям:

- изменение цветового отображения снимка (например, цвета радуги)
- активированное перекрестие не появляется, либо изменяется его цвет
- наложенные или врезанные данные из систем навигации могут оказаться неполными, и/или может измениться их цвет.

Эта проблема синхронизации не влияет на изображение, которое пользователь видит в микроскопе!
В таких случаях мы рекомендуем работать только с автоматической настройкой затвора (1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор диапазона яркости (2)

Можно выбрать один из двух видов измерения экспозиции:

Точка
Экспозиция измеряется в очень маленьком поле по центру изображения. Такой способ измерения подходит для работы в узких каналах с небольшим диаметром светового поля. Если интересующая вас область изображения находится не в центре снимка, такой способ измерения не подходит. В этом случае выберите значение "Полный".

Полный
Экспозиция измеряется по всему видеоизображению. Такой способ измерения рекомендуется при равномерно и полностью освещенном операционном поле или при сильных локальных отражениях, либо если ваша рабочая область находится не в центре изображения.

Окно выхода DVI (3) активно только с опцией: Интегрированная видеосистема "высокой четкости".
В версии стандартной четкости окно (3) не активно (не отображается).

Выход DVI (3) (только с опцией высокой четкости)

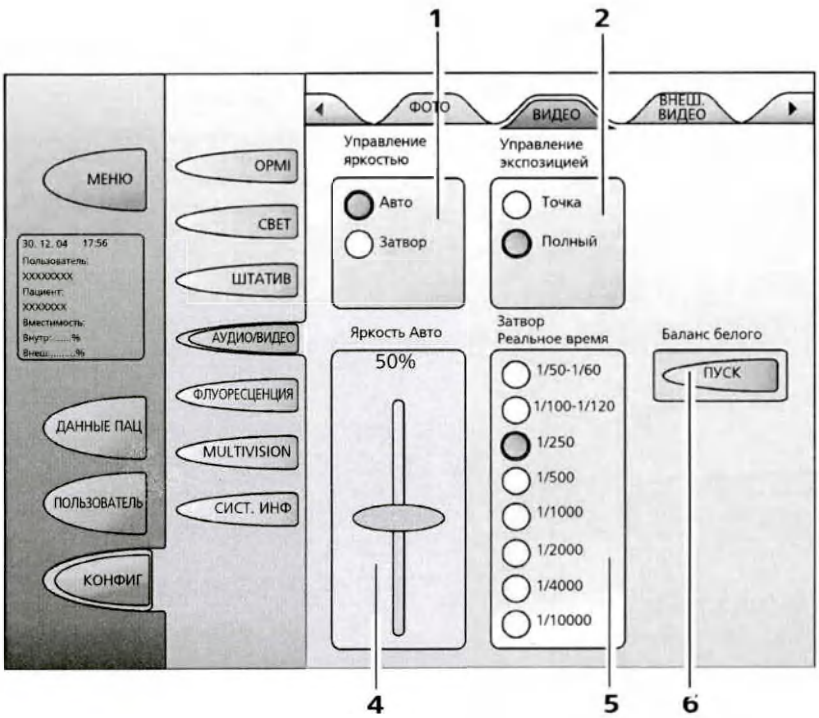
- Камера: Всегда показывает прямое изображение с камеры микроскопа
- Автоматика: Показывает на выбор либо прямое изображение с камеры, либо воспроизведение записанного видеофайла.

Авт. баланс белого (White Balance) (6)

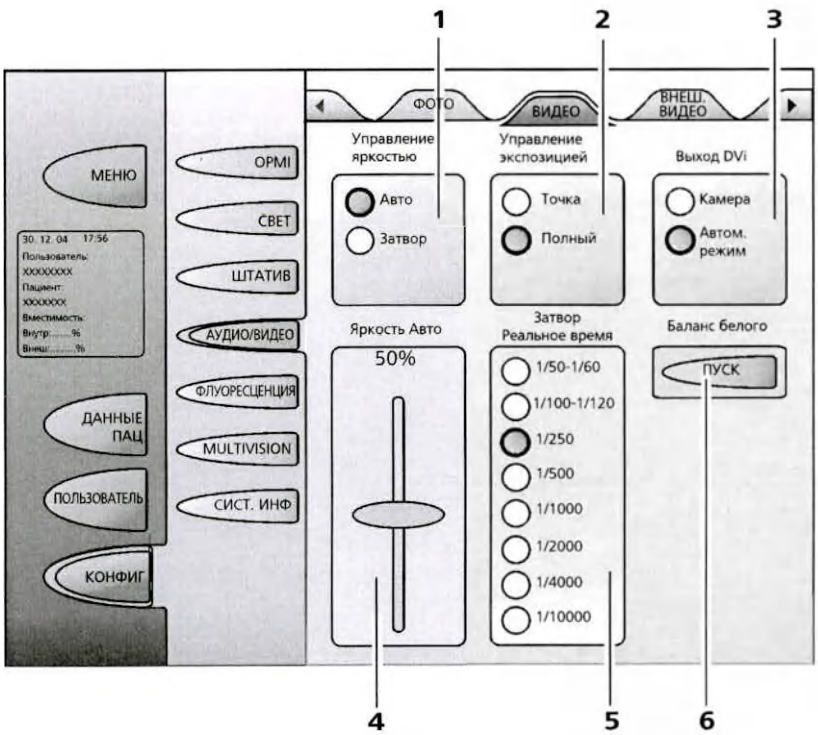
Нажатие кнопки Пуск Баланс белого (6) можно выполнить баланс белого для видеоизображения. Система настраивает видеосигнал таким образом, чтобы белые участки операционного поля были белыми и на видеоизображении.
Для этого операционный микроскоп направляют на подходящий белый объект (например, белый лист бумаги с матовой поверхностью или на белый марлевый бинт) и наводят резкость на изображение этой поверхности при умеренной яркости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандартная четкость



Высокая четкость



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНЕШ. ВИДЕО

1 Цветовая насыщенность
Для настройки световой насыщенности
Параметр цветовой насыщенности позволяет регулировать восприятие пользователем степени цветности или неконтрастности одного цвета или нескольких цветов на внешнем мониторе.

2 Угол цветового тона (цветовой оттенок)
С помощью этого параметра можно регулировать цветовой оттенок (красный, зеленый, синий) видеоизображения.

3 Значение черного
Значение черного показывает, насколько светлым будет самый темный участок изображения. Чем меньше это значение, тем темнее черный цвет. Если значение черного задано слишком светлым, черный воспринимается только как темно-серый цвет.

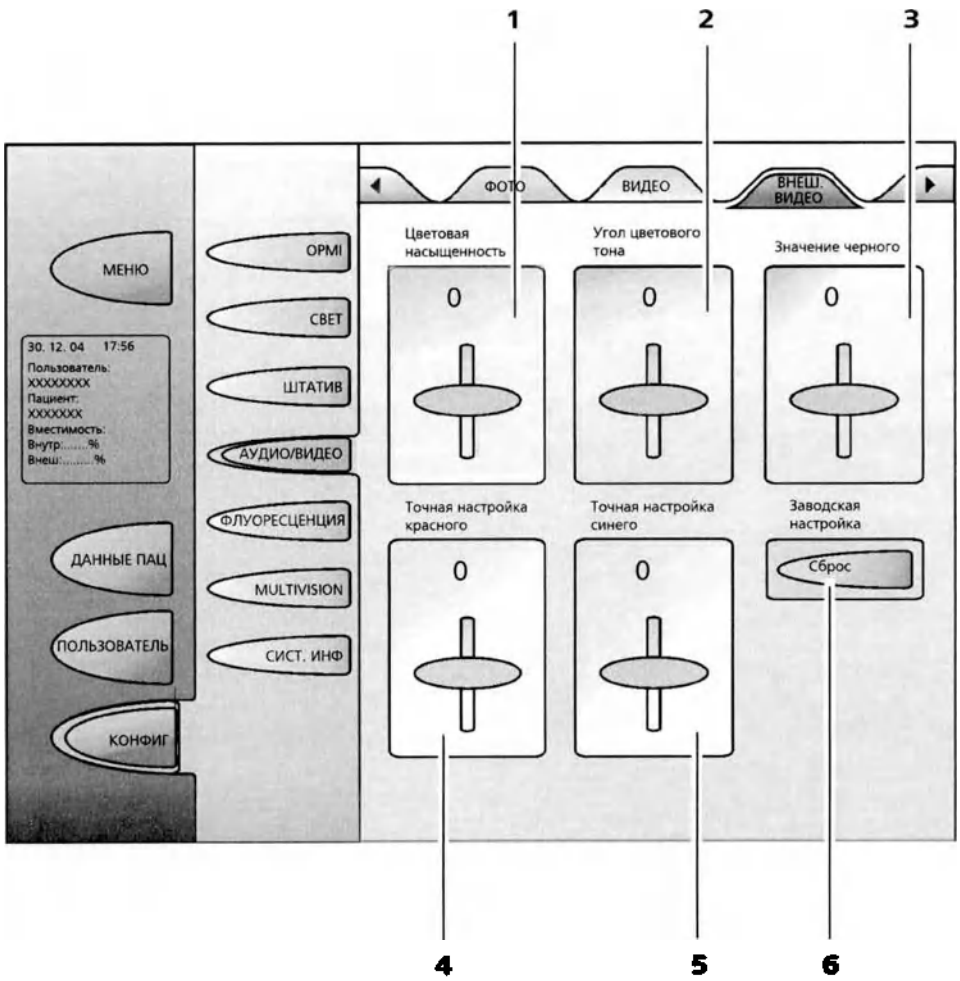
4 Точная настройка красного

5 Точная настройка синего

6 Заводские настройки
При нажатии кнопки <Сброс> все регуляторы обнуляются (поз. 1-5).

При автоматическом балансе белого отдельные настройки цвета в меню ВНЕШ. ВИДЕО сохраняются без изменений. Поэтому возможно, что результат автоматического баланса белого будет отклоняться по сравнению с балансом белого с использованием всех регуляторов цвета, установленных на нуль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



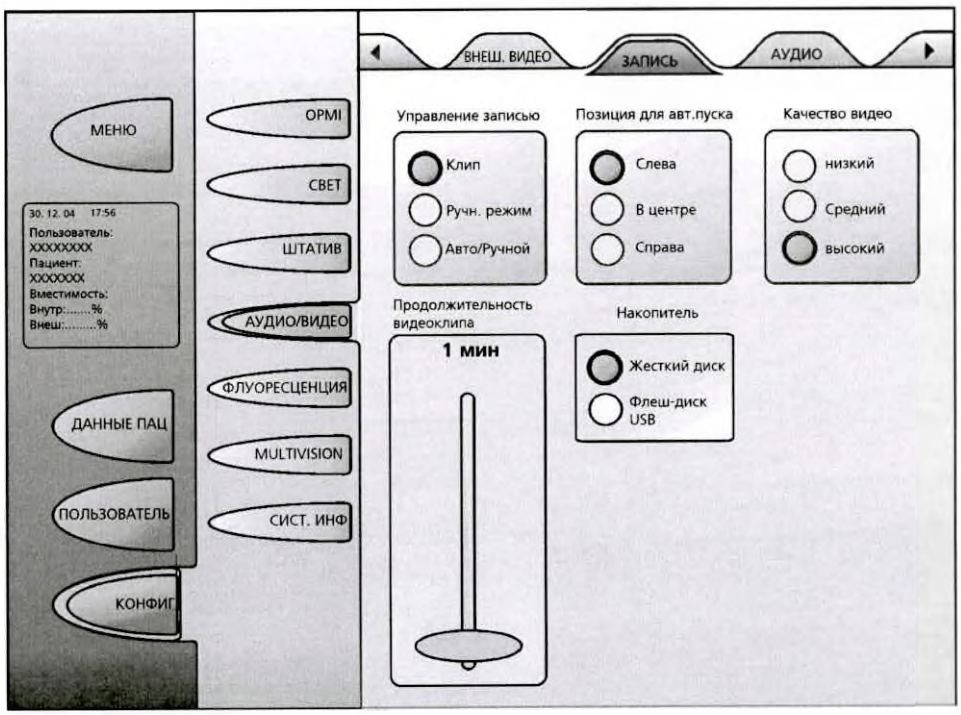
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цифровая видеозапись (опция) **См. Страница 304**

Описание

Видеоматериал, записанный с помощью встроенной видеокамеры, сохраняется в виде файла MPEG2 в соответствующей папке пациента. Записанные видеоклипы можно просматривать на внутреннем видеоплеере. Кроме того, эти файлы можно сохранить на носителе с USB или экспортировать в DICOM PACS (опция). В зависимости от используемой видеокамеры видеоданные записываются в версии стандартной четкости или высокой четкости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АУДИО

Настройка чувствительности микрофона и громкости воспроизведения.

Запись звука у OPMI PENTERO 900 во время операции происходит через микрофон, встроенный в микроскоп, и сохраняется вместе с видеоданными в виде файла MPEG-2.

При воспроизведении видео в формате MPEG-2 аудиосигнал выдается плеером автоматически.

Вкладка Аудио активна только в том случае, если есть лицензия на видеозапись.

1 Воспроизведение звука

- Вкл: Видеофайл в формате MPEG-2 воспроизводится со звуком автоматически.
- Выкл: Видеофайл в формате MPEG-2 воспроизводится без звука.

Далее при воспроизведении видеофайла вы можете включать или выключать звук по мере надобности. В самой нижней строке плеера или редактора находится кнопка динамика (). При нажатии кнопки динамика открывается меню (5), с помощью которого можно регулировать громкость или включать или отключать звук.

2 Громкость
Настройте громкость воспроизведения с помощью регулятора.

3 Запись через микрофон

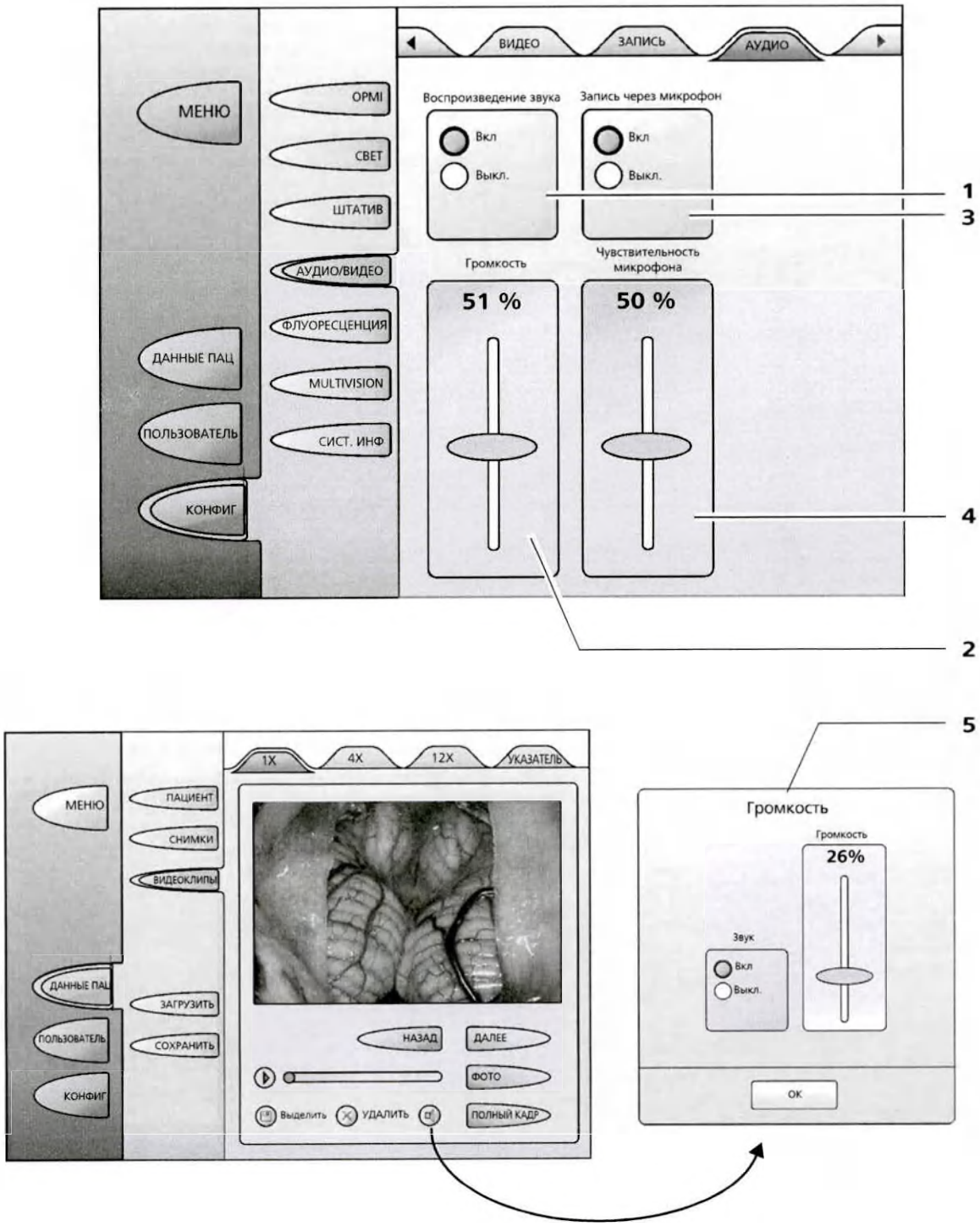
- Вкл: Видеофайл в формате MPEG-2 записывается со звуком.
- Выкл: Видеофайл в формате MPEG-2 записывается без звука.

На заводе-изготовителе запись через микрофон ОТКЛЮЧЕНА (чтобы звук не был записан случайно) и должна быть включена пользователем перед записью видеофайла.

4 Чувствительность микрофона
Настройте чувствительность микрофона с помощью регулятора.

Если воспроизведение звука или запись через микрофон выключены, соответствующий регулятор не активен.
Встроенный в прибор динамик подходит для воспроизведения звука лишь с ограничениями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MULTIVISION (опция)

В базовых настройках оба джойстика предназначены для точного перемещения от электропривода в направлении XY.
Если активна функция MultiVision, джойстик правой рукоятки служит для управления курсором мыши при использовании функций подсоединенной системы навигации (в зависимости от системы) или для управления сенсорным экраном, на который выводится информация, с помощью меню.

1 Перекрестие для фокуса Вкл/Выкл (опция*)
Укажите здесь, должно отображаться перекрестие или нет. Перекрестие выделяет оптическую ось.

*) Если есть лицензия на MultiVision, поле кнопки Перекрестие фокуса (3) обозначено серым и не работает.

- При подсоединенной системе навигации перекрестие отключено.

2 Интерфейс навигации Вкл/Выкл (опция*)
Активация подсоединенной системы навигации (интерфейс RS 232).

*)Если есть лицензия на MultiVision, поле кнопки Интерфейс навигации (2) обозначено серым и не работает.

Если интерфейс навигации включен, то в MultiVision также включена функция кнопки "Навигация".

При подсоединенной системы нейромониторинга

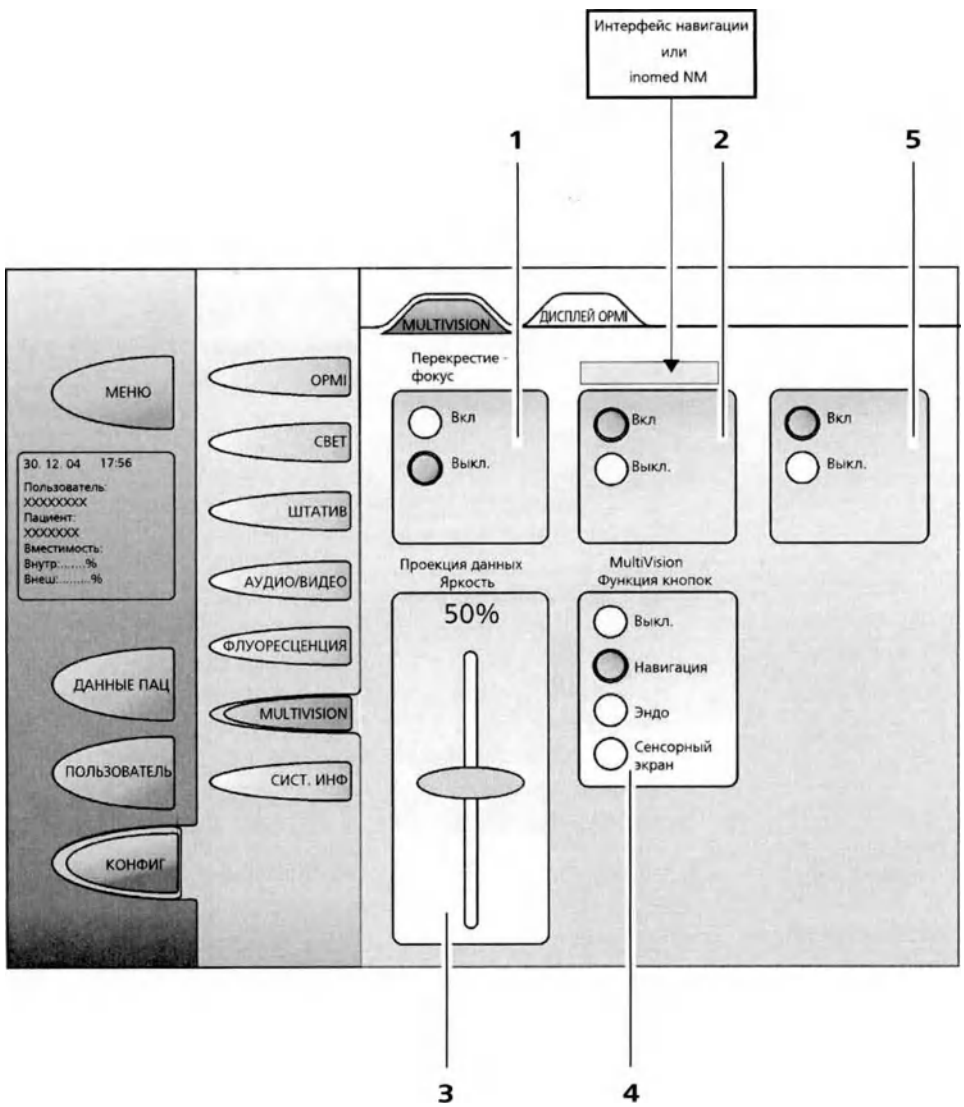
- При подсоединении системы нейромониторинга inomed ISIS обозначение <Интерфейс навигации> на сенсорном экране заменяется обозначением <inomed NM>.
- Если систему нейромониторинга inomed ISIS отсоединить, снова появляется обозначение <Интерфейс навигации>.

Для подключения и эксплуатации системы нейромониторинга inomed ISIS вам потребуются соответствующие принадлежности производства компании inomed. Соблюдайте требования соответствующей инструкции по эксплуатации

3 Проекция данных - Яркость

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для настройки яркости в проекции данных, можно настраивать в диапазоне от 0% до 100%. Значения настройки всегда относятся к текущему экрану.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 MultiVision - функция кнопок (опция*)
Возможность выбора способа отображения на экране.

Навигация:	Затвор закрывает изображение с микроскопа - на экран выводится только навигация, (Если активирован интерфейс навигации - как только система навигации будет подключена и активирована - на экране всегда появляются данные навигации. В зависимости от системы навигации на экран могут выводиться различные данные).
Эндо:	Затвор закрывает изображение с микроскопа - на экран выводится эндоскопическое изображение,
Сенсорный экран:	Затвор закрывает изображение с микроскопа - появляется сенсорный экран,

*) Если лицензии на MultiVision нет, поле кнопки (4) не активно.

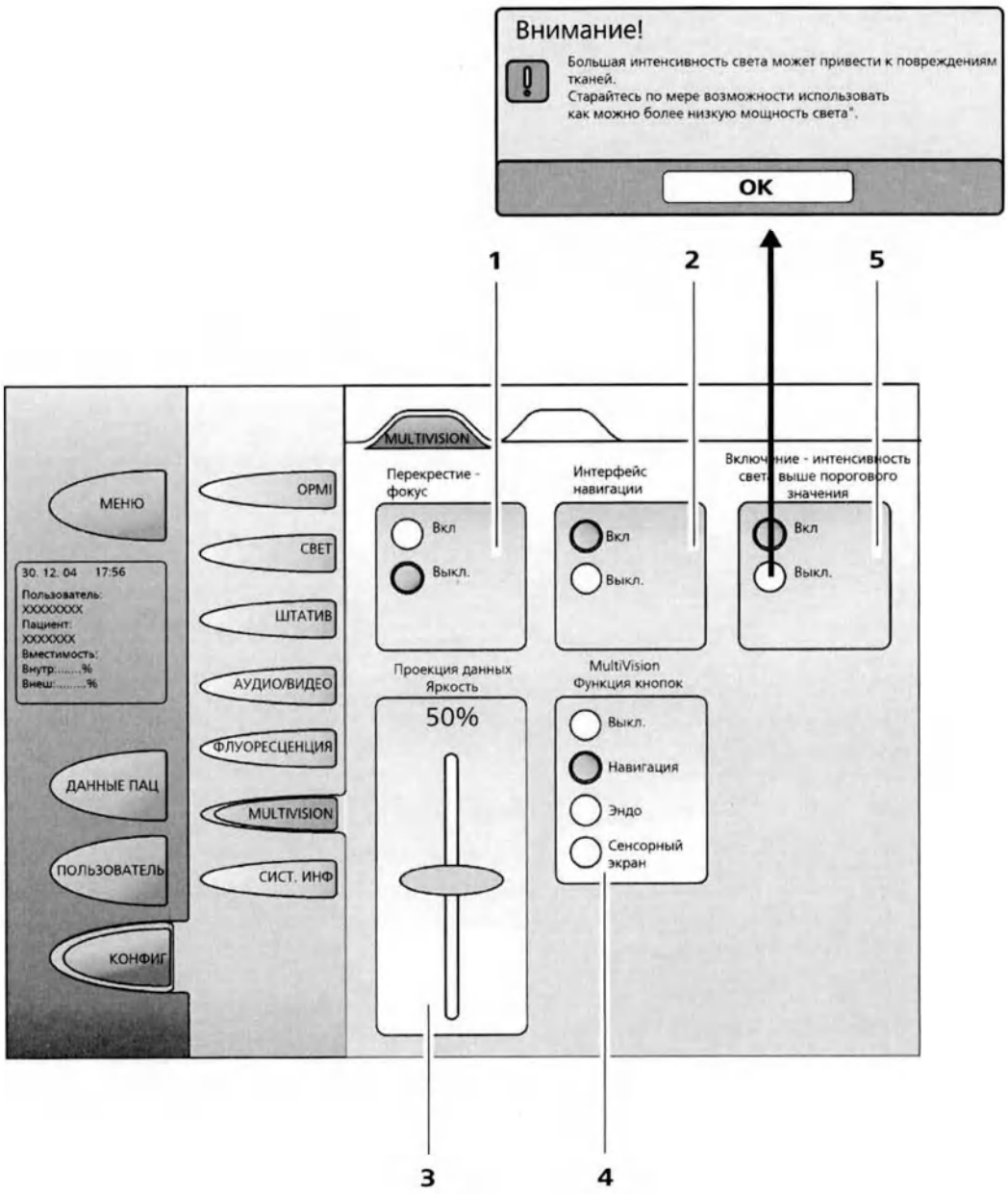
5 Включение - интенсивность света выше порогового значения: предупреждение о свете
Для активации и деактивации предупреждающего индикатора проекции данных (ПРД) в окуляре.
Конфигурация интенсивности освещения предварительно настроена на заводе таким образом, чтобы при пороговом значении от 25% на сенсорном экране появлялось предупреждение, которое обращает внимание пользователя на возможность повреждения ткани при слишком высокой интенсивности освещения (см. Страница 18).
Значение интенсивности света в процентах указывается на сенсорном экране оранжевым шрифтом.
В проекции данных после превышения порогового значения индикатор интенсивности света мигает примерно 5 раз. Если фактическое значение становится ниже порога предупреждения, индикатор автоматически отключается (если в меню MultiVision не включен индикатор света "Показывать данные OPMI").

Вкл: Если интенсивность света становится выше порога предупреждения, то в проекции данных примерно на 5 сек. возникает соответствующее значение интенсивности освещения.

Выкл: Изменения интенсивности света, превышающие порог предупреждения, не выводятся в проекции данных. При активации один раз появляется сообщение с текстом: "Предупреждение. Высокая интенсивность света может привести к повреждениям ткани! Старайтесь по мере возможности использовать как можно более низкую мощность света".

Заводская настройка: Вкл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



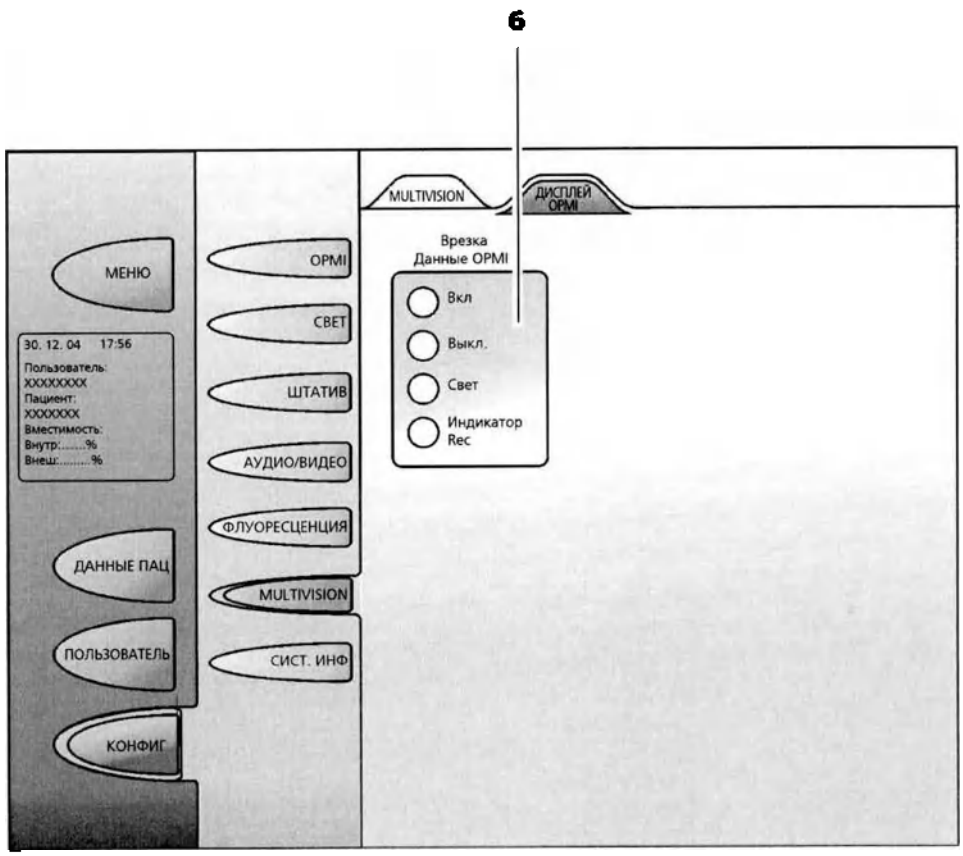
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Врезка данных OPMI

В меню "ДИСПЛЕЙ OPMI" вы можете указать, какая информация должна выводиться на дисплей MultiVision в микроскопе. В таком случае эти значения постоянно отображаются на у нижнего края текущего изображения. Возможны следующие индикаторы (по отдельности или в любой комбинации):

- Текущее увеличение
- Текущее рабочее расстояние
- Текущая интенсивность освещения
- Индикатор записи Rec:
  - Видеозапись активна = REC
  - Видеозапись остановлена = индикатор REC скрыт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Системная информация СИСТ.ИНФ.

INFO

1 Индикатор часов работы
Показывает число часов работы, которые прошли с момента установки системы. В зависимости от тестов и проверок, проведенных изготовителем, на дисплее уже может быть указано несколько часов работы.

2 Индикатор интервала до следующего обслуживания
Показывает, через сколько часов работы рекомендуется провести следующее обслуживание.

3 Экспортировать файлы протоколов в CZ
При нажатии этой кнопки журнальные файлы сохраняются на подключенный USB-носитель в зашифрованном виде. Затем вы можете отправить эти данные в сервисный центр ZEISS электронной почтой в виде файла, прикрепленного к письму.

4 Использовать защиту данных
Да: Система работает в соответствии с обычными правилами защиты конфиденциальных и персональных данных. Каждый пользователь получает системные права, присвоенные администратором.
Нет: Система игнорирует любую защиту данных и позволяет без проблем выполнять функции управления. Все пользователи могут просматривать и использовать любые данные пациентов. Создавать, изменять и удалять новых пользователей и данные пациентов может любой, вошедший в систему.
Заводская настройка: Нет

5 Права на использование ИТ системы
Здесь можно активировать права администратора ИТ системы, чтобы защитить доступ к данным пациентов паролем.
Заводская настройка: Выкл.

Защиту паролем можно включать и выключать с помощью главного пароля.
Главный пароль вы получите в красном запечатанном конверте.
При поставке прибора защита паролем отключена.
Прежде чем активировать защиту паролем, каждый пользователь системы должен создать для себя собственный пароль (не менее 3 знаков).

Чтобы можно было открывать или изменять данные пациентов, необходимо иметь определенные права для ИТ системы и ввести пароль. Если прав для использования ИТ системы нет, активны только права по умолчанию, позволяющие просматривать данные пациента и наборы данных. Сохранять (архивировать) или удалять данные без прав для ИТ системы нельзя.

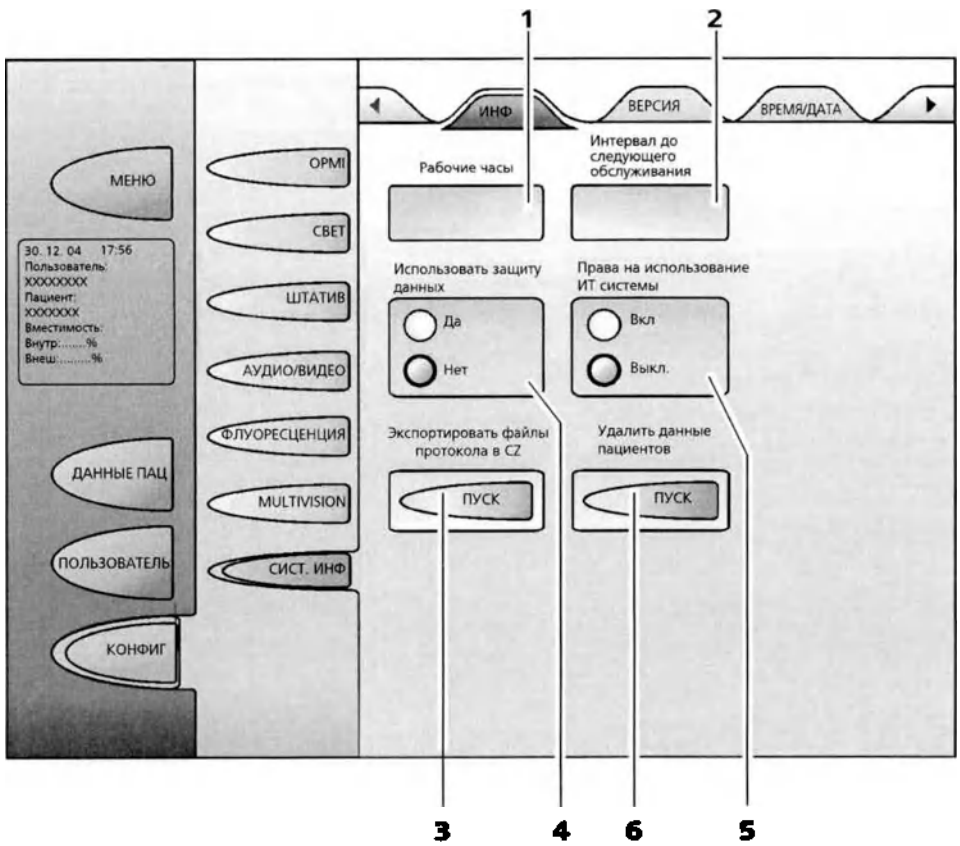
В случае потери конверта с паролем для сисадмина ИТ обратитесь в курирующее Вас представительство ZEISS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Удаление данных пациентов

Все данные пациентов удаляются полностью.
Восстановить такие удаленные данные больше невозможно.
Процесс удаления в зависимости от объема памяти может занять некоторое время (примерно 1-2 часа).

- В течение этого времени функции управления системой не доступны.
- В это время систему нельзя выключать.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Системная информация СИСТ.ИНФ.

ВЕРСИЯ

1 Версия
Номер версии программного обеспечения

2 Примечание
Здесь появляются возможные сообщения к указанной выше версии.

ВРЕМЯ/ДАТА
Настройка Время/Дата доступна только после ввода пароля для доступа к ИТ системе. После ввода пароля настройка Дата/Время становится активной.

3 Системная дата
Позволяет ввести или изменить дату в формате: День.Месяц.Год. Максимальная дата - 2025 год.

4 Системное время
Позволяет ввести или изменить время в формате: чч-мм

5 Формат даты
Перевод индикатора даты с европейского на американский формат.

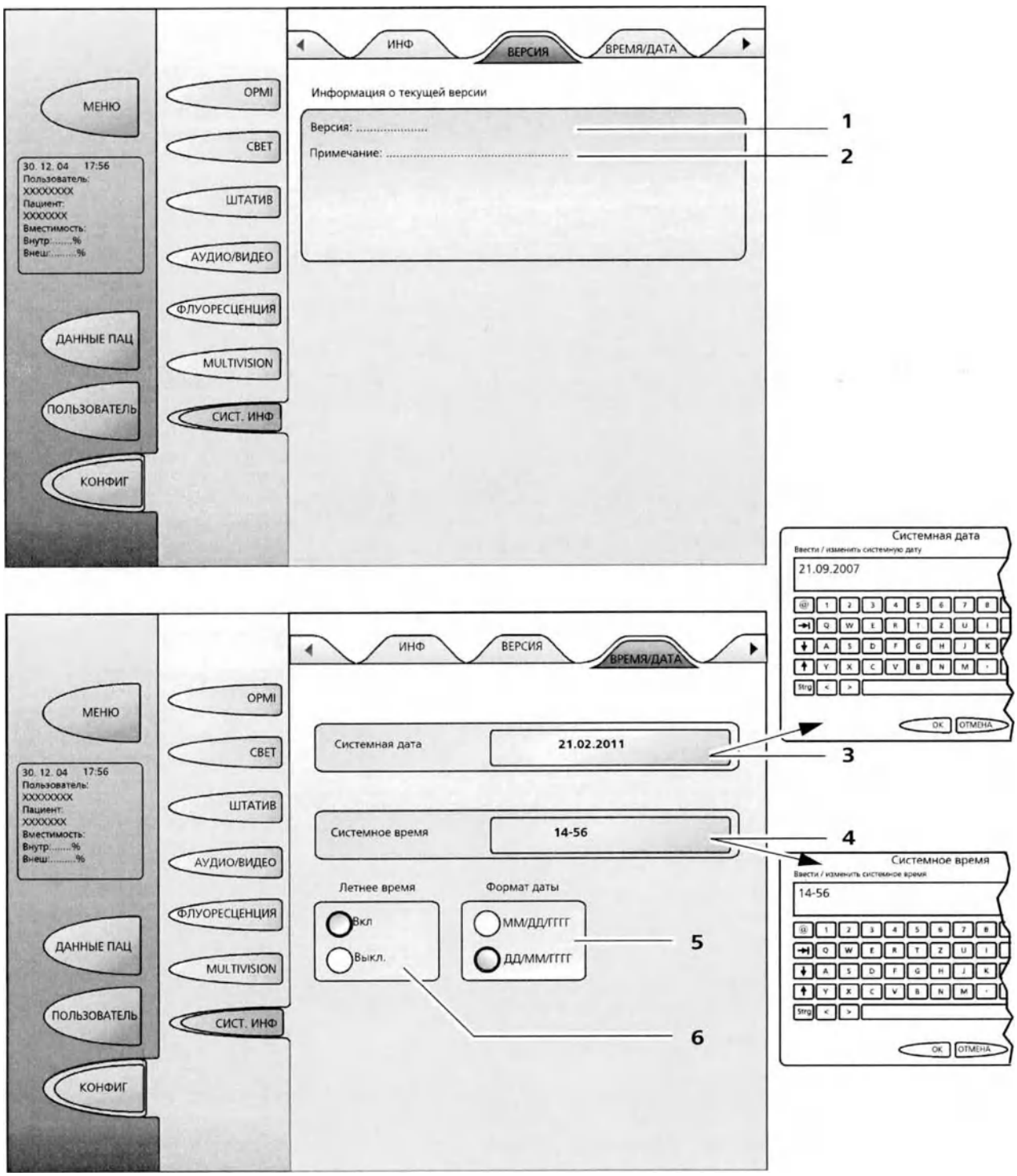
6 Летнее время
Вкл: Системное время устанавливается на один час вперед.

Выкл: Системное время устанавливается на один час назад.

Заводская настройка: Выкл.

Сеть и DICOM
Вкладка DICOM активна, только если установлена опция DICOM (см. Страница 400 и Страница 396).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Системная информация СЕТЬ

В меню Сеть необходимые настройки для дистанционного обслуживания и опции DICOM в OPMI PENTERO 900 предварительно задаются сервисным центром ZEISS или вашим администратором ИТ системы.

– Вход в систему администратора ИТ системы: (КОНФИГ/СИСТ.ИНФ./Вкладка: ИНФ/ - Права для ИТ системы: Ввести пароль).

Настройка сетевого соединения описана, начиная с Страница 398.

Для доступа к сети должны выполняться следующие обязательные условия:

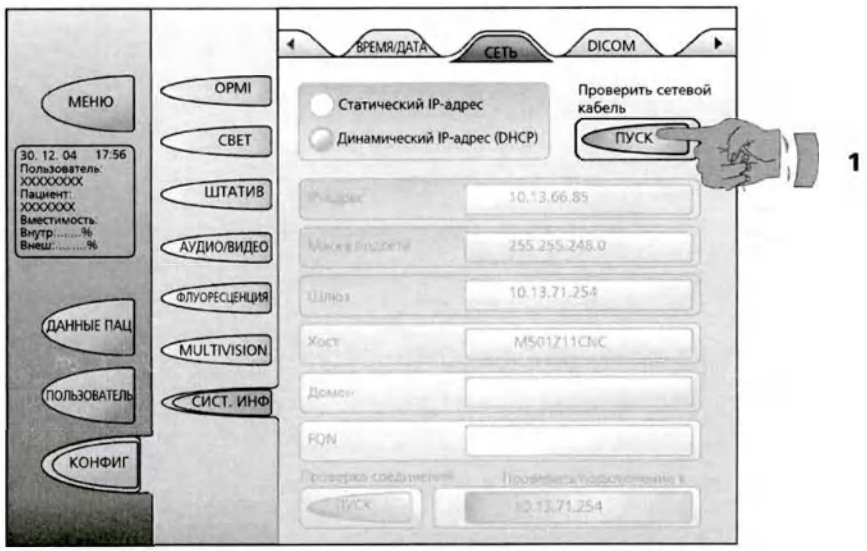
– OPMI PENTERO 900 должен быть подсоединен к сетевой розетке с исправным защитным заземлением.

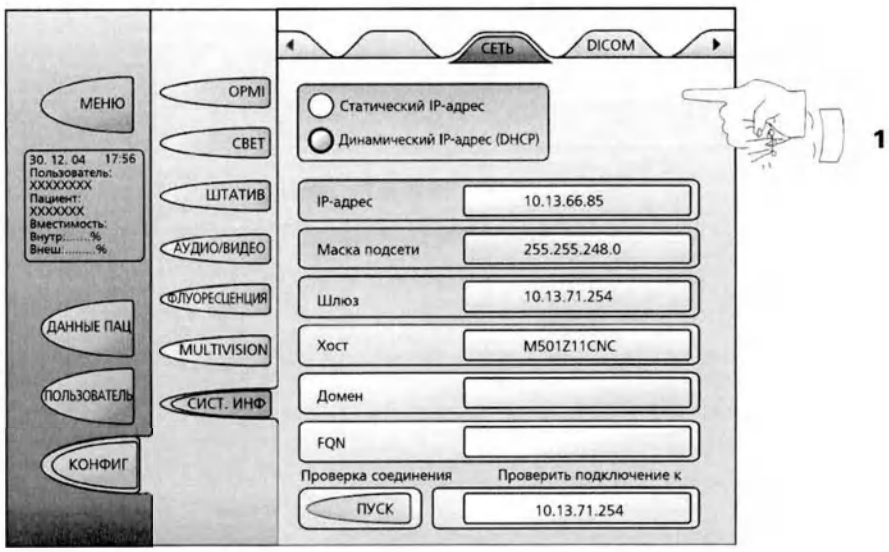
– OPMI PENTERO 900 должен быть подключен к порту Ethernet (LAN) и настроен для работы в сети.

1 Кнопка проверки сетевого кабеля
Эта кнопка появляется, если при открытии диалогового окна сети, например, не подсоединен кабель LAN, или если соединение LAN прервано. Тогда будут активны все другие кнопки и поля ввода.

Если сетевое соединение снова восстановлено, кнопка (1) позволяет проверить, работает ли оно.
В этом случае кнопка "Проверить сетевой кабель" не активна, а другие кнопки и поля ввода снова активны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Системная информация - ДИСТАНЦИОННЫЙ РЕЖИМ - Запустить дистанционное обслуживание

⚠ **ВНИМАНИЕ**

Опасность травмирования в дистанционном режиме!

При управлении, которое требуется осуществлять прямо в приборе во время проведения дистанционного сервисного обслуживания, важно, чтобы вы постоянно оставались на связи с сервисным центром ZEISS и выполняли его инструкции.

Сервисное обслуживание можно начинать только вне операционного режима и на безопасном расстоянии до других людей и приборов. Помните, что во время проведения сервисного обслуживания возможны неконтролируемые движения системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Безопасная сеть!

Пользователь (ответственный за ИТ) несет ответственность за то, чтобы обеспечить подходящую защиту (например, Firewall) подсоединенной к системе сети от несанкционированного доступа извне.

Чтобы запустить дистанционное обслуживание онлайн, должны выполняться следующие обязательные условия:

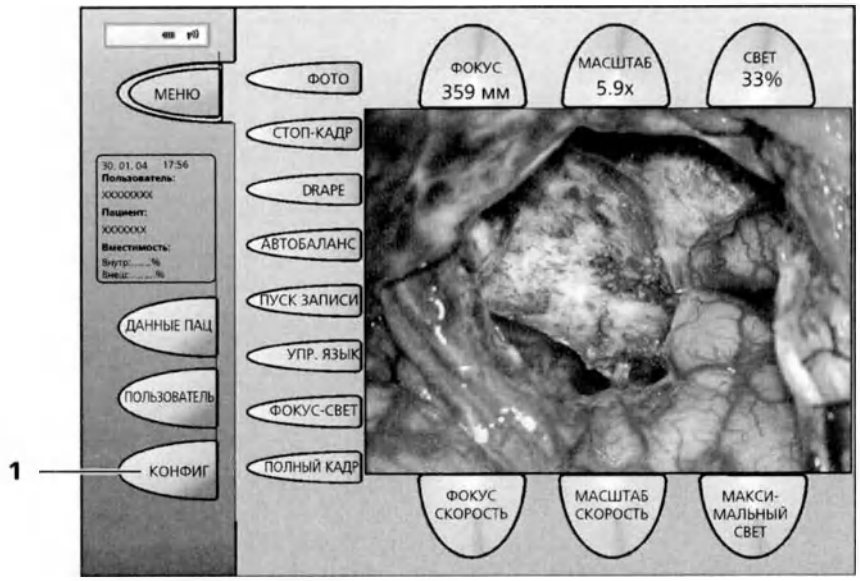
- Необходимые настройки для дистанционного обслуживания должны быть заданы в OPMI PENTERO 900 сервисным центром ZEISS или вашим администратором ИТ системы.
- OPMI PENTERO 900 должен быть подсоединен к сетевой розетке с исправным защитным заземлением.
- OPMI PENTERO 900 должен быть подключен к порту Ethernet (LAN) и настроен для работы в сети.
- OPMI PENTERO 900 включен, на экране открыто главное меню.
- Вы должны войти в систему в качестве администратора (КОНФИГ/СИСТ.ИНФ./Вкладка: ИНФ/ - Права для ИТ системы: Ввести пароль).

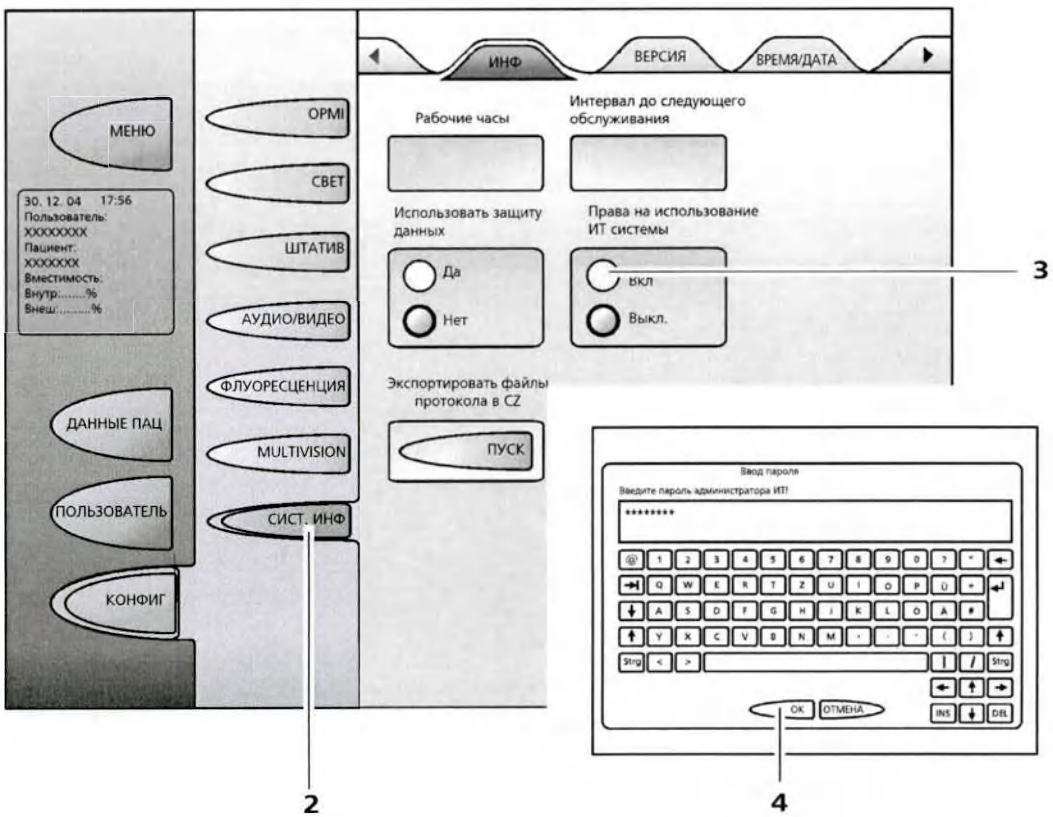
■ Нажмите кнопку КОНФИГ (1), а затем - кнопку СИСТ.ИНФ. (2).

■ В меню СИСТ.ИНФ./ИНФ нажмите кнопку "Вкл" для активации прав для ИТ системы (3).

■ Введите пароль (см. также Страница 138) и подтвердите ввод нажатием на OK (4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





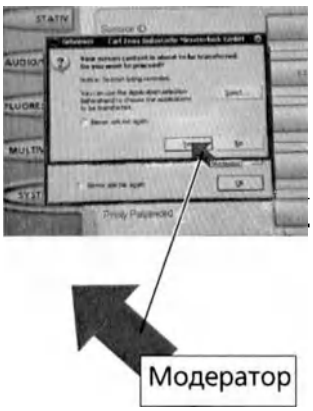
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В меню СИСТ.ИНФ. нажмите вкладку: ДИСТАНЦИОННО (5)

– Вы должны быть на связи с сервисным центром ZEISS по телефону.

– По телефону сервисный центр ZEISS сообщит вам **идентификационный номер сеанса.**

- Введите **идентификационный номер сеанса** в меню ДИСТАНЦИОННО (6).
- Нажмите кнопку пуска "Дистанционное обслуживание" (7).



По истечении определенного времени соединения с сервисным центром ZEISS по телефону появляется окно "netviewer", которое подтверждает вход.

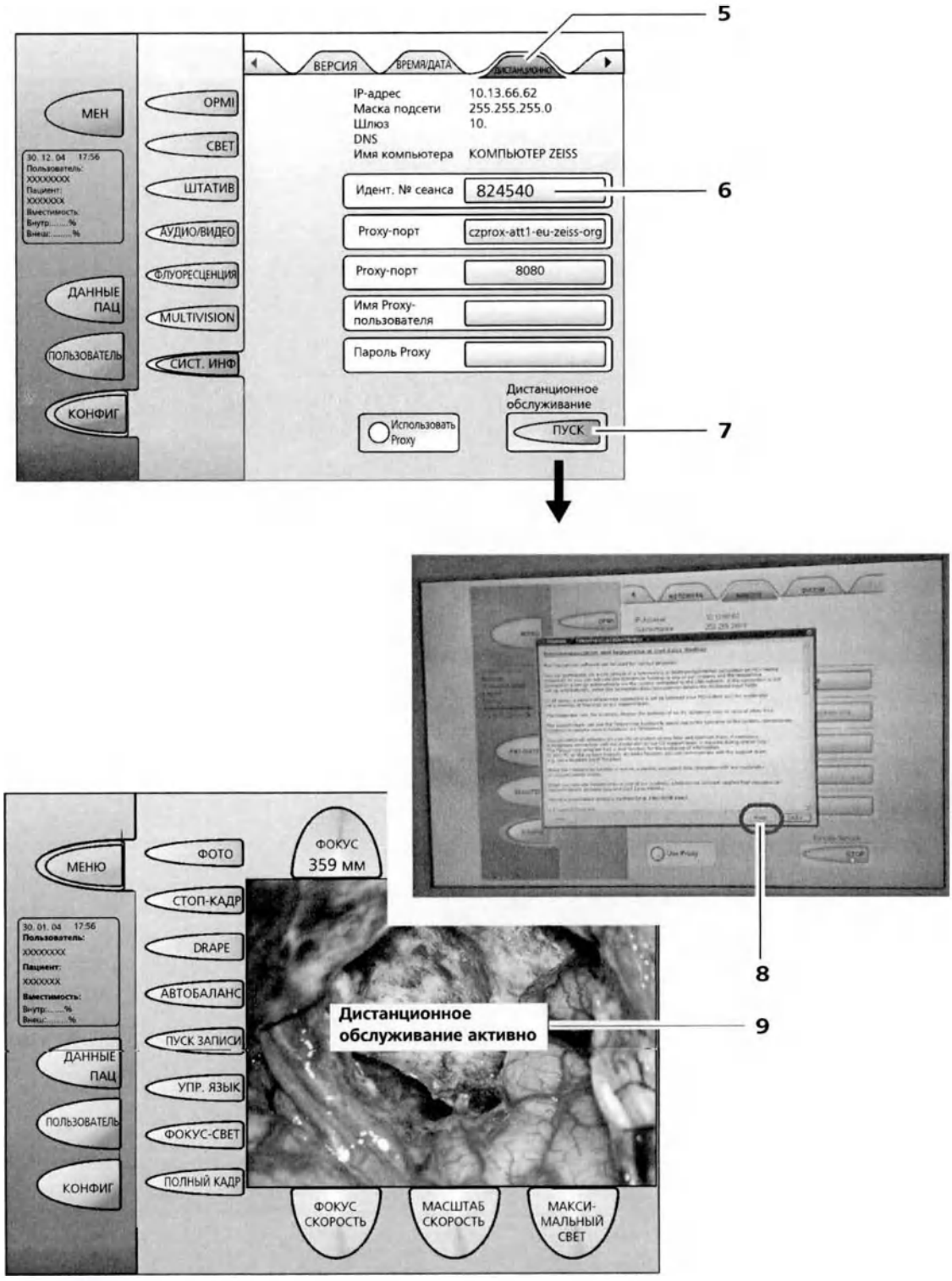
- Подтвердите установление связи в окне "netviewer", нажатием на кнопку "Принять" (8).

Сотрудник сервисного центра ZEISS зарегистрирован в системе как "Модератор".

- Следуйте инструкциям модератора и нажимайте кнопки, на которые указывает "красная стрелка модератора".

– Дистанционное обслуживание включено, если в главном меню появляется надпись "Дистанционное обслуживание активно" (9).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Управление

Контрольный перечень **198**

Порядок эксплуатации **201**
Работа с операционным микроскопом 201
Удобное управление ротовым переключателем ("Вращение") 202
Работа с проекцией данных (опция *) 204

Меню данных пациентов (ДАННЫЕ ПАЦ) **208**
Управление данными пациентов 208
Просмотр данных пациентов 220
Просмотр снимков пациентов 222
Правка изображений 226
Сохранить 229
Сохранение данных пациентов на USB-носителях 232

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрольный перечень

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед каждой операцией проведите проверку по следующим пунктам (без пациента!):

ВНИМАНИЕ

Проверить прибор!

✓ Перед использованием проверьте прибор на отсутствие повреждений. Также перед использованием выполните проверку работоспособности.

- Убедитесь, что с объектива снята защитная крышка для транспортировки.
- Включите прибор при помощи сетевого выключателя.

Системный тест

– После включения системы инициализируется пользовательский интерфейс. За ходом процесса можно следить по горизонтальной шкале. При этом система выполняет самодиагностику. После самодиагностики система готова к работе и переходит в главное меню. В случае неполадки пользователь получает визуальное сообщение на экране и слышит звуковой сигнал. Сообщения о неполадках содержат содержательную информацию для пользователя с предложениями решений проблемы.

Окуляры / бинокулярный тубус

– Бинокулярный тубус снабжен неподвижным основанием.
– Крепежный винт плотно затянут.
– Операционный микроскоп и тубус находятся в удобной для вас позиции.
– Межзрачковое расстояние настроено.
– Наглазники настроены таким образом, чтобы вы могли обозревать все поле зрения.
– В настройке диоптрий настроена соответствующая компенсация аметропии.

Поворотное зеркало
Установите кнопку регулировки поворотного зеркала в поз. 1, если на креплении тубуса 180° размещен еще один бинокулярный тубус. (В момент, когда делается снимок, поворотное зеркало на короткое время автоматически переводится в поз. 2.)
Установите кнопку регулирования поворотного зеркала в поз. 2, если на боковых выходах изображений установлено устройство параллельного наблюдения или фотоадаптер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфигурацию способа параллельного наблюдения (боковые выходы изображений: слева/справа или противолежащие выходы изображений: друг напротив друга) можно задавать на сенсорном экране, см. Страница 148.

Видео / Фото:
Функция пусковых кнопок для фото- и видеодокументации на ручках проверена.

ШТАТИВ

- Транспортировочные крепления открыты.

Балансировка:

- Штатив и/или вся система сбалансирована.
- Используйте прибор только в правильно сбалансированном состоянии!
  Балансировку и последующую проверку нельзя выполнять над пациентом; их следует проводить только на безопасном расстоянии до других людей и приборов.

Ножка штатива

- Фиксатор нажат, и штатив находится в устойчивом положении.
- Разместите прибор так, чтобы его можно было в любое время отодвинуть от пациента.

Сенсорный экран

- Главное меню открывается на сенсорном экране.

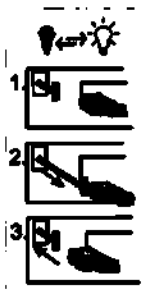
Отсос для пленок (опция)

- Отсос для пленок работает.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Освещение

ПРИМЕЧАНИЕ



Проверка работоспособности освещения!

✓ Перед использованием проведите проверку работоспособности, при необходимости - замените лампы.

- Следите за тем, чтобы к началу операции в источнике света всегда было две исправные лампы. Проверьте работу обеих ламп, приведя в действие устройство смены ламп (рычаг, см. рисунок). При необходимости держите наготове запасную лампу.

– Ксеноновое освещение включено на сенсорном экране, и операционное поле освещено равномерно.

- Подберите диаметр светового поля и интенсивность освещения с учетом требуемой величины хирургического вмешательства! (см. Страница 18).
- Старение источника света приводит к снижению фактической интенсивности освещения при соответствующем значении настройки. Своевременно меняйте ксеноновую лампу. Обратите внимание на показания остаточного количества часов работы на сенсорном экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не закрывайте вентиляционные отверстия!

✓ Вентиляционные отверстия не закрыты, т.к. источник света прибора отключается при перегреве.

ПРИМЕЧАНИЕ

Срок службы ксеноновой лампы ограничен!

- Заменяйте ксеноновую лампу после 500 часов работы. Если ксеноновая лампа, тем не менее, по-прежнему используется, нельзя исключить, что во время работы она может выйти из строя или даже лопнуть.

Принадлежности

– Функциональность принадлежностей проверена.

– Другое оборудование прибора (устройство освещения, видеосистема и т.д.) проверено с помощью соответствующих инструкций по применению и работает корректно.

– Функциональность микроманипулятора проверена (см. Страница 50).

Отказ функций!

Из соображений безопасности при отказе какой-либо функции работа с прибором не допускается.
Устраните причину отказа (см. пункт "Помощь при нарушениях в работе") или сообщите в сервисный центр ZEISS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок эксплуатации

Работа с операционным микроскопом

– Все подготовительные меры перед операцией выполнены.

– Система проверена с помощью контрольного перечня.

- Настройте требуемую яркость освещения операционного поля.
- Нажмите кнопку разблокировки магнитных тормозов и переместите штатив и операционный микроскоп в область над операционным полем.
- Приведите штатив и операционный микроскоп в эргономически удобное положение в пределах рабочего расстояния.

Работа с автофокусом (опция)

- Приведите в действие кнопку автофокуса.
- Настройте требуемое общее увеличение (масштаб). Посмотрите через окуляры бинокулярного тубуса. Настройте оба окуляра так, чтобы вам было видно край поля зрения и микроскопическое изображение.

Работа без автофокуса

Если лицензии на автофокус/Autodrape нет, кнопка автофокуса не работает.

- Посмотрите через окуляры и опустите операционный микроскоп, пока не появится изображение операционного поля. Это обеспечит грубую фокусировку.
- Выберите максимальное общее увеличение (масштаб).
- Посмотрите через окуляры и выполняйте фокусировку, пока изображение операционного поля не станет резким.
- Настройте требуемое общее увеличение (масштаб). Посмотрите через окуляры бинокулярного тубуса. Настройте оба окуляра так, чтобы вам было видно край поля зрения и микроскопическое изображение.
- Выключайте приборы, если они не используются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Удобное управление ротовым переключателем ("Вращение")

Обязательные условия

- Пульт ножного управления подсоединен.
- Ротовой переключатель установлен и подсоединен, см. Страница 110.
- Вся система сбалансирована правильно, см. Страница 128.

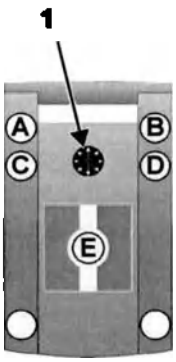
ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования опускающимся операционным микроскопом!

- Проверьте балансировку системы, отпустив тормоза. При этом удерживайте микроскоп за обе ручки. Если система уравновешена надлежащим образом, операционный микроскоп можно перемещать практически без малейших усилий.
  При необходимости выполните автобалансировку повторно.
- Не выполняйте работы по настройке над пациентом!

- Позиционируйте микроскоп над операционным полем в нужном месте.
- Настройте требуемое рабочее расстояние и требуемое общее увеличение.
- Отпустите магнитные тормоза, сжав ротовой переключатель.

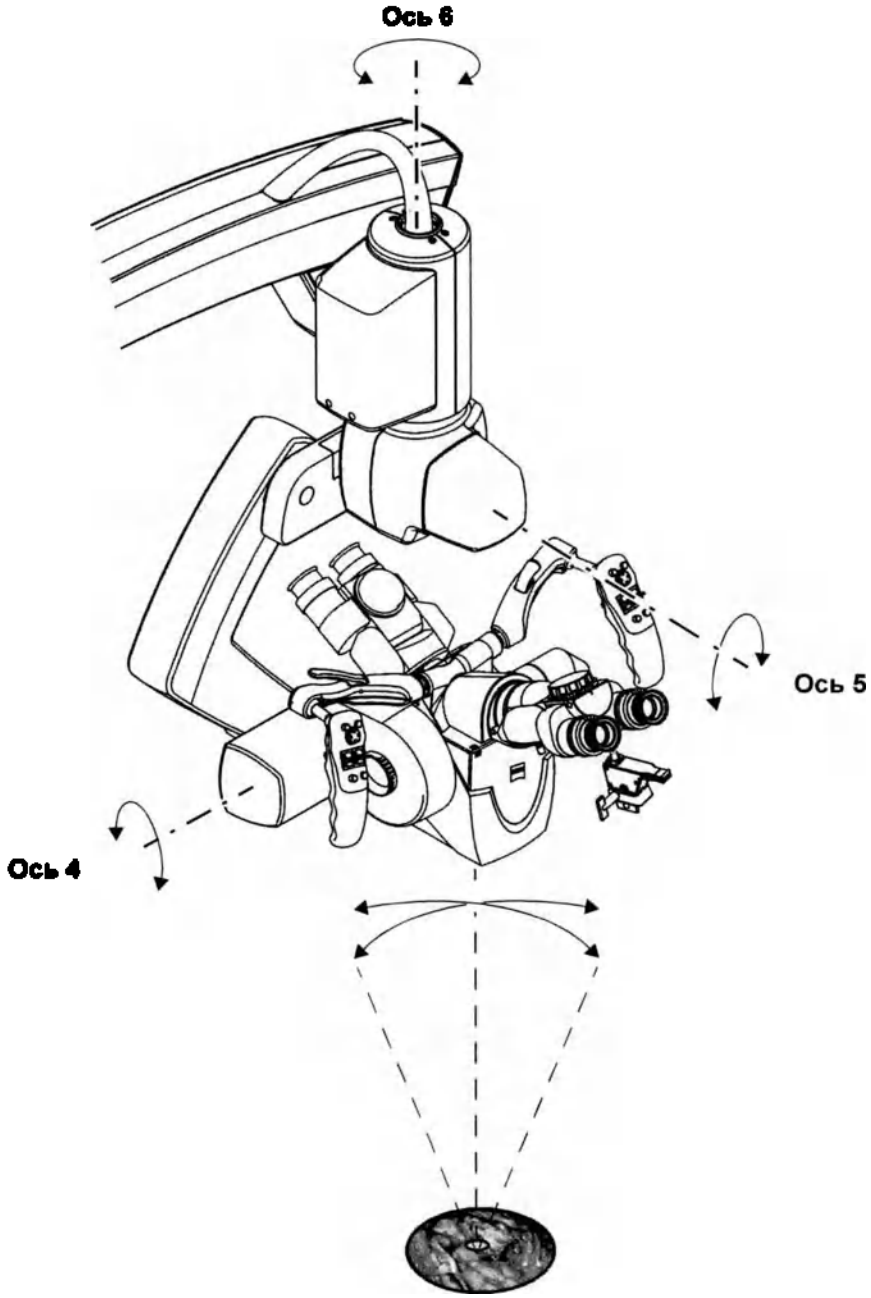
При необходимости точную балансировку ротового переключателя можно подбирать индивидуально, см. Страница 130.



- С помощью джойстика (1) на ножном пульте управления микроскоп можно перемещать в направлении оси X или Y по дуге рабочего расстояния над точкой объекта.
- При этом удерживайте фокус микроскопа с помощью ротового переключателя на точке объекта в операционном поле.

Этот удобный модуль ротового переключателя работает независимо от выбранного опрокидывания или наклона оптической оси микроскопа по всему диапазону регулировки осей 4, 5 и 6.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Работа с проекцией данных (опция *)

*) Работа с проекцией данных возможна только при наличии лицензии MultiVision.

Включение видео

- Включите все остальные подсоединенные приборы.
- Удостоверьтесь в наличии внешнего видеосигнала (см. Страница 90).
- Дайте команду переключения изображения, для этого нажмите запрограммированную кнопку 'MultiVision' на ручке или ножной выключатель:
  Изображение в микроскопе затемняется, вместо этого становится видимым внешнее видеоизображение. Если внешнего видеосигнала нет, на короткое время появляется сообщение "No Video Signal" (Нет видеосигнала).
- Снова выключите вставку видеоизображения, для этого нажмите один раз на короткое время (< 2 с) запрограммированную кнопку 'Display' ("дисплей") на ручке или ножном выключателе:
  Видеоизображение скрывается. В обоих окулярах снова становится видимым изображение в микроскопе. На 15 с поверх текущего изображения появляется текстовая информация о текущем режиме работе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

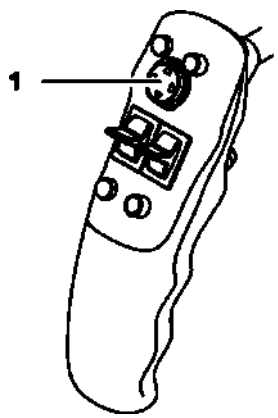
Показ сенсорного экрана (опция *)

*) Включение сенсорного экрана возможно только при наличии лицензии MultiVision.

OPMI PENTERO 900 включен, на экране открыто главное меню.

- Нажмите кнопку КОНФИГ (3) и затем кнопку ШТАТИВ (2).
- Выберите одну из программируемых кнопок на ручке или ножном выключателе и закрепите за этой кнопкой функцию "MultiVision" (7).
- Выберите в меню конфигурации КОНФИГ кнопку MultiVision (4), см. также Страница 184.
- В поле функций кнопок MultiVision нажмите кнопку сенсорного экрана (6).

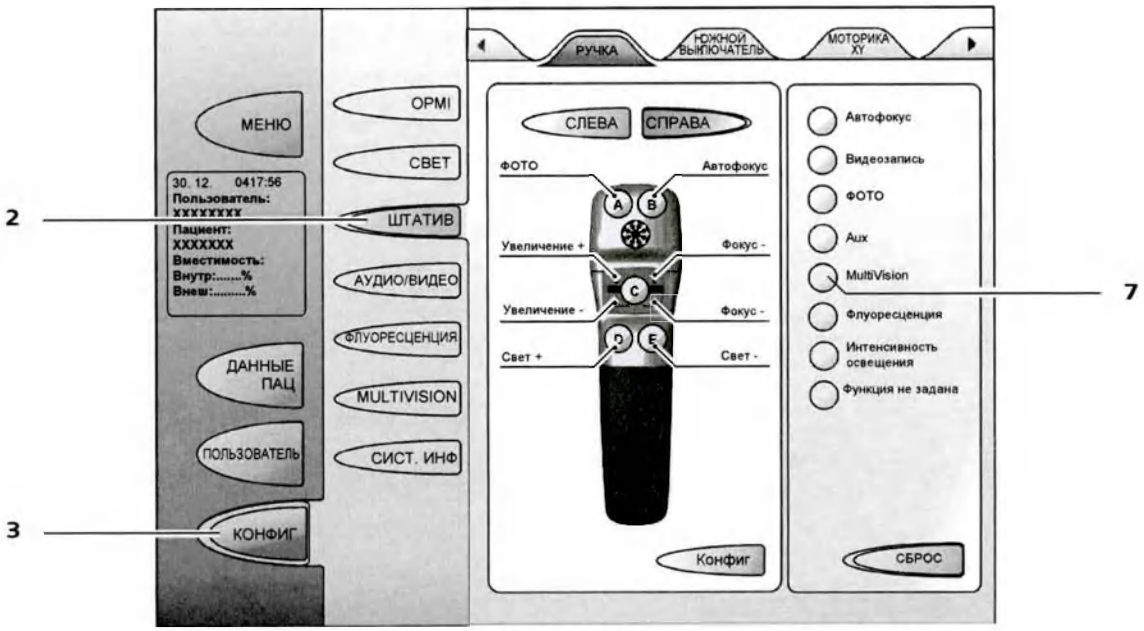
Чтобы включить сенсорный экран, нажмите запрограммированную кнопку "MultiVision" на ручке или ножном выключателе. Изображение в микроскопе затемняется, и появляется изображение сенсорного экрана.

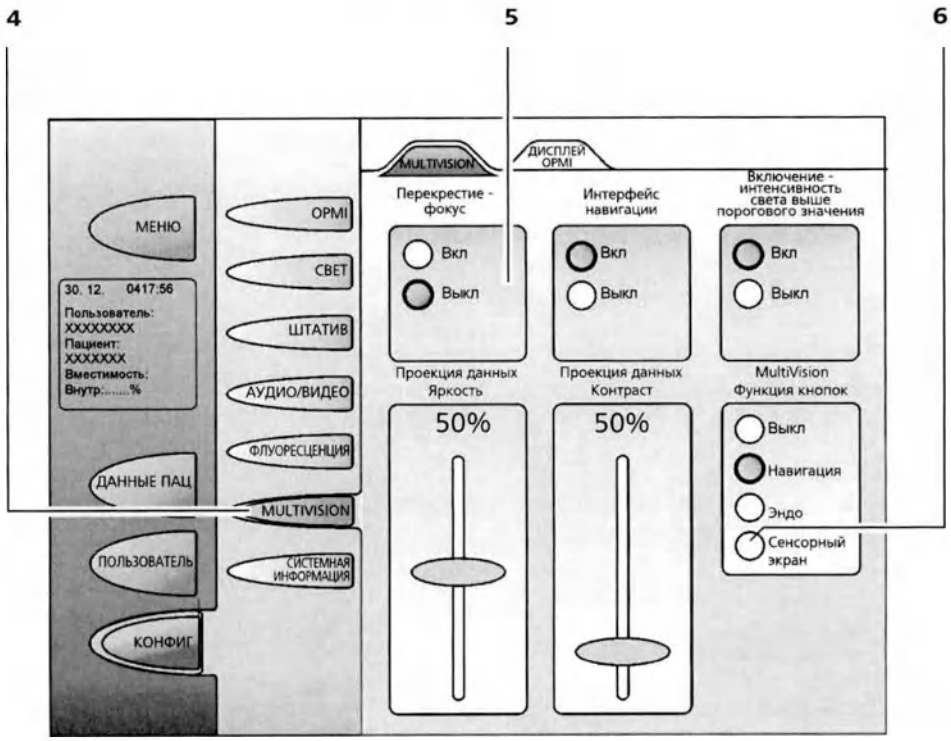


На сенсорном экране, а также на изображении в микроскопе появляется указатель мыши, который можно перемещать с помощью джойстика (1) на правой ручке.

- Чтобы активировать функцию, наведите указатель мыши на выбранную экранную кнопку и нажмите на центр джойстика.
- Чтобы передвинуть регулятор, позиционируйте указатель мыши на кнопке регулятора и переместите его нажатием джойстика вверх или вниз.
  Или: поместите указатель мыши в новое положение кнопки регулятора и нажмите на центр джойстика, чтобы переместить туда регулятор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

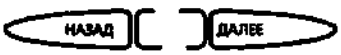
Меню данных пациентов (ДАННЫЕ ПАЦ)

Управление данными пациентов

В меню ДАННЫЕ ПАЦ вы можете сохранять данные пациентов (снимки, видео и т.д.). С помощью диалоговых окон можно сохранять, копировать, переименовывать или перемещать файлы. Сохраняемые данные сохраняются в специальном месте на жестком диске.

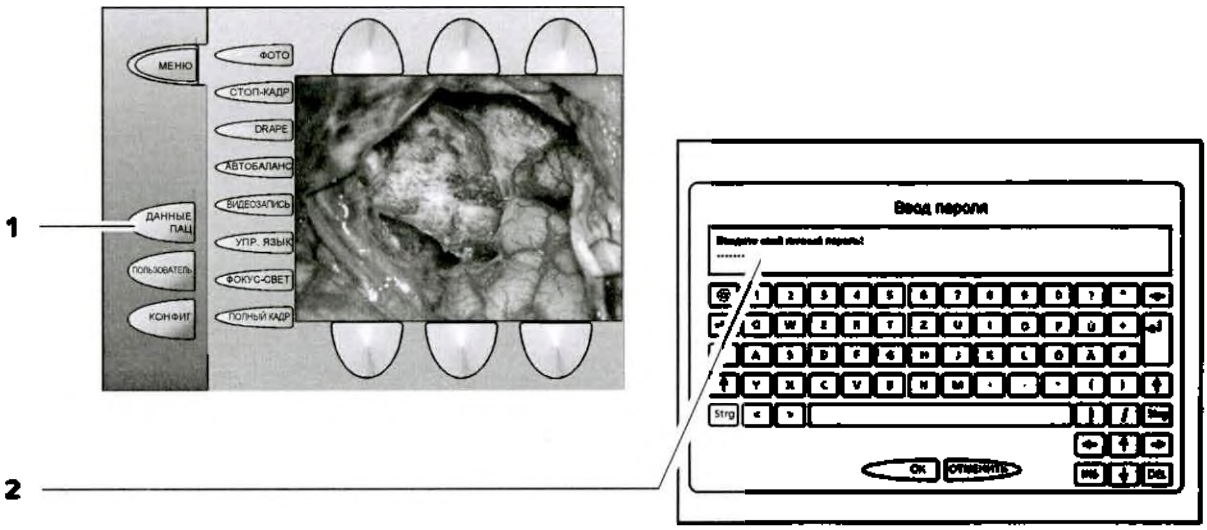
- Перейдите из главного меню в меню ДАННЫЕ ПАЦ (1).
- Если защита паролем активна, введите свой пользовательский пароль (2).

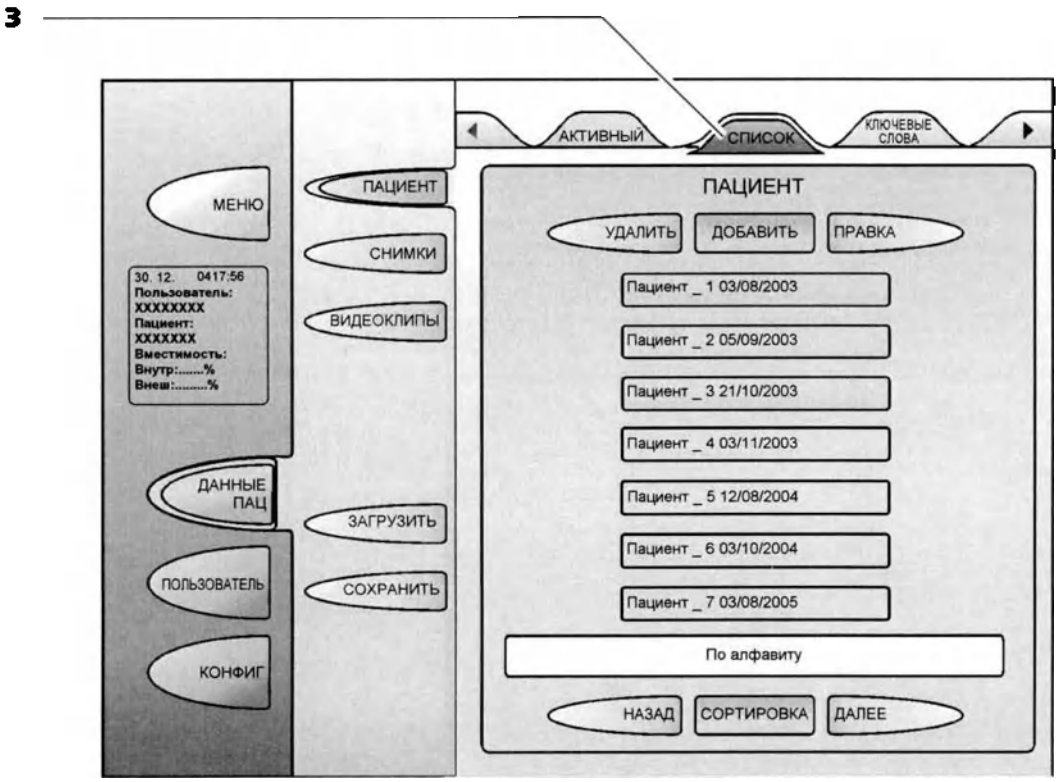
3 Список данных пациентов
Здесь перечислены все данные пациентов в соответствии с заданными критериями сортировки и фильтрования. В списке всегда указываются последние выбранные имена пациентов, независимо от их позиции в списке.



- Нажмите кнопку для перелистывания.
В меню выбора эти поля активны только в том случае, если есть несколько страниц.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

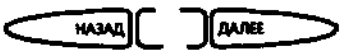
Список пациентов

1 УДАЛИТЬ
Выделенный набор данных пациентов удаляется.

2 ДОБАВИТЬ
Создается новое имя пациента со следующим по порядку номером. Программа автоматически переходит в активный режим.

3 ПРАВКА
Выделенный набор данных пациентов можно редактировать. Программа автоматически переходит в активный режим. Вы видите подробности набора данных пациента и можете вносить в него изменения.

4 СОРТИРОВКА
Здесь вы можете настраивать критерии сортировки и фильтрования для перечисления пациентов. Подробности можно просмотреть при нажатии кнопки "СОРТИРОВКА".
см. следующую страницу.



НАЗАД, ДАЛЕЕ
Для перелистывания списка пациентов.

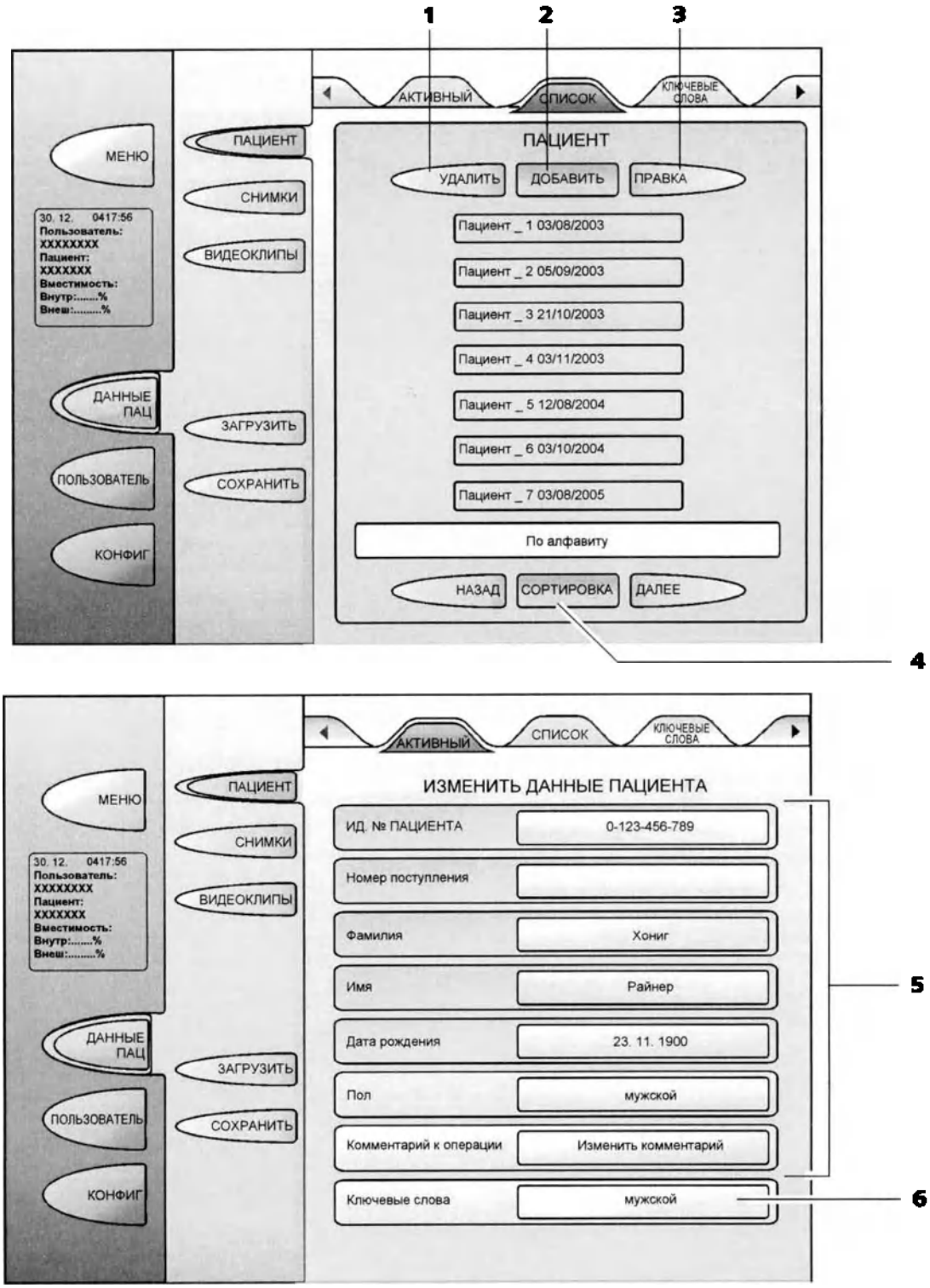
Пациент Активный

5 Изменение набора данных пациентов
Здесь можно изменять выделенный набор данных пациентов.

6 Ключевые слова
Эта кнопка открывает диалоговое окно для просмотра, добавления или удаления ключевых слов. Ключевые слова служат критериями фильтрования для поиска пациентов в будущем. Ключевые слова изображаются в виде текста внутри кнопки.

Если выбрано больше ключевых слов, чем входит в текстовое поле (6), пользователь может увидеть это по символу ....

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Список пациентов - Сортировка

При нажатии кнопки "СОРТИРОВКА" на вкладке "СПИСОК" открывается меню сортировки. Здесь вы можете выбрать имя хирурга и/или ключевые слова в качестве критерия фильтрования и критерия поиска для перечисления пациентов.

4 СОРТИРОВКА
Здесь вы можете настраивать критерии сортировки и фильтрования для перечисления пациентов.

7 Отображение критериев фильтрования
Над кнопкой "СОРТИРОВКА" отображаются текущие критерии сортировки и фильтрования. Отображается не более одной строки. Если выдаваемые данные длиннее, они отрезаются и обозначаются знаком "*".

8 Критерии фильтрования
Пример:
Сортировать: по алфавиту – Фильтровать: хирург = проф. д-р Гарри Хирш или
Сортировать: хронологически – Фильтровать: глиобластома

Если в качестве критерия сортировки был выбран параметр "Объем данных", то справа рядом с именем пациента указывается необходимый объем данных (в Мб).

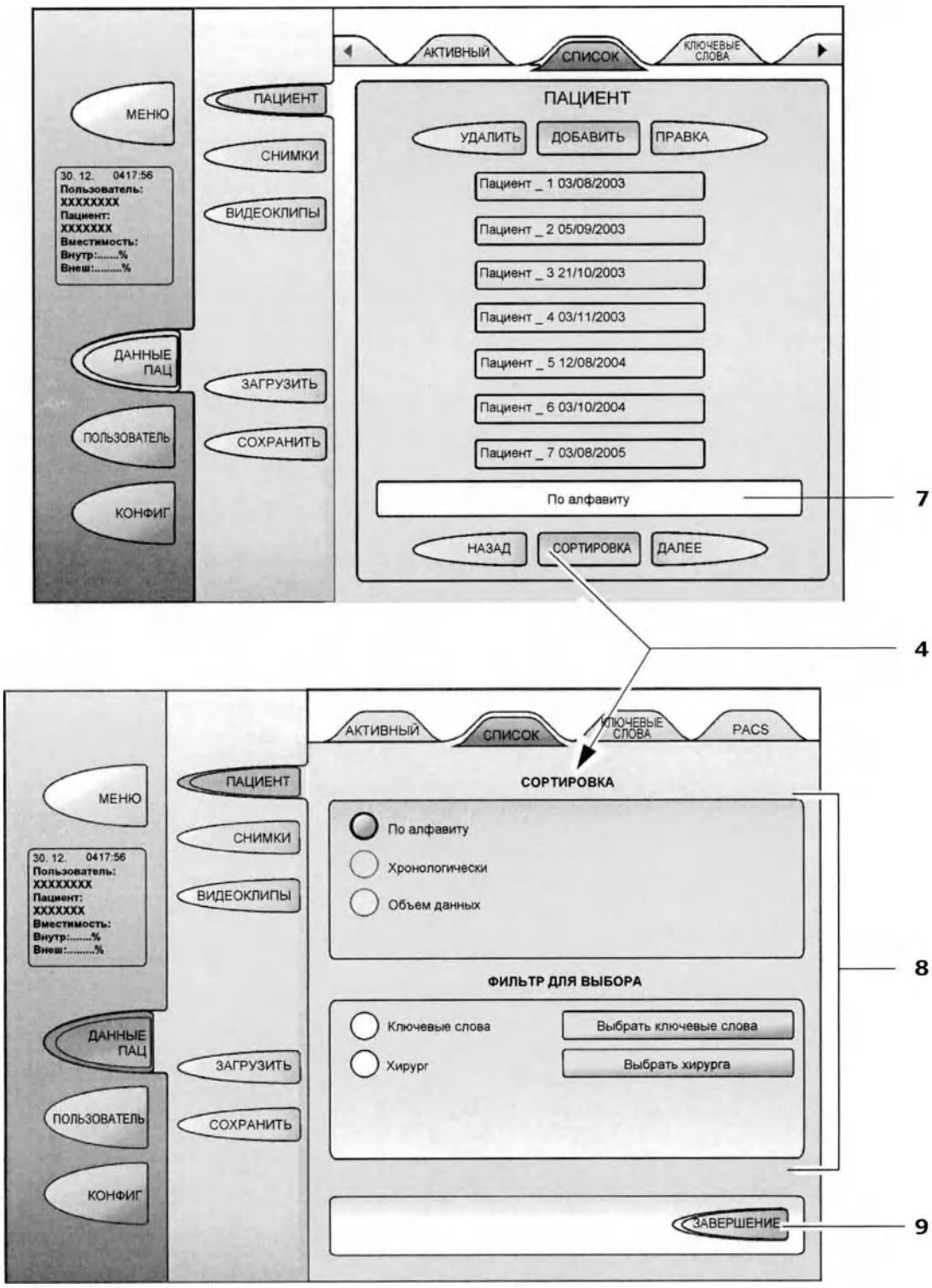
9 Завершение
При нажатии кнопки "Закрыть" список пациентов составляется заново в соответствии с выбранными критериями.
Если ключевые слова не заданы, то кнопка "Выбрать ключевые слова" становится серой и не доступна.

Заводская настройка при создании нового пользователя:

- Выбрана сортировка по алфавиту
- Фильтр для выбора не выбран

Критерии фильтрования связаны функциями "И". Пожалуйста, обратите внимание, что когда выбрано несколько критериев, то в некоторых случаях результаты поиска не выводятся.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меню пациентов "Искомые ключевые слова"

10 Меню "Выбранные ключевые слова"
При нажатии кнопки "Выбрать ключевые слова" открывается меню (10). В этом меню вы можете выбрать одно или несколько уже определенных ключевых слов и добавить их в качестве критерия для фильтрования при поиске пациентов.

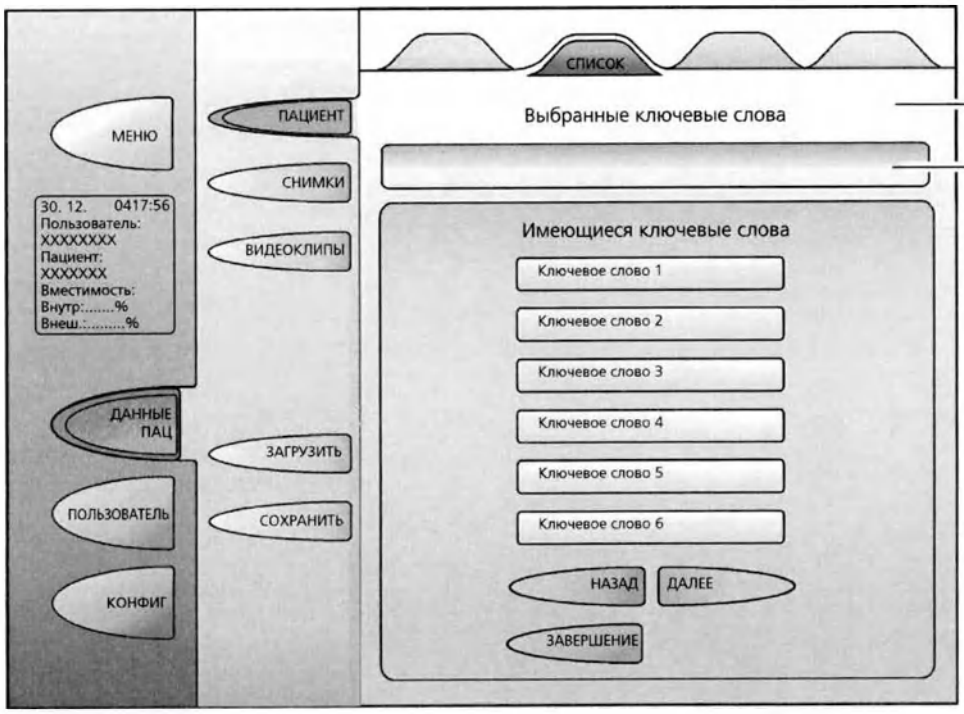
11 Текстовое поле "Выбранные ключевые слова"
Уже выбранные ключевые слова (кнопки) выделены как активные (синие) и одновременно указываются в текстовом виде в текстовом поле "Выбранные ключевые слова". При отмене выбора кнопки ключевое слово автоматически удаляется из верхнего текстового поля.

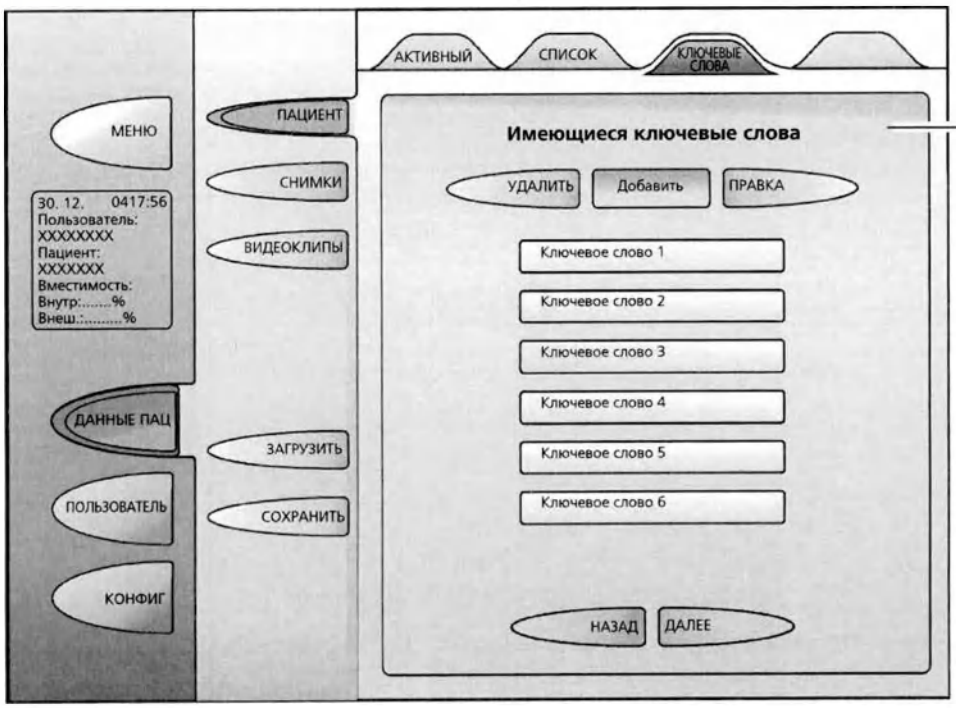
В текстовом поле выдается не более двух строк. Кроме того, другие ключевые слова обозначены … .

В этом диалоговом окне выдаются только ключевые слова, которые прежде были определены на вкладке "КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА" (см. поз. 12).

12 Вкладка КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА
На этой вкладке вы можете удалять старые ключевые слова, добавлять новые ключевые слова или изменять уже существующие ключевые слова. Записи в этом списке доступны для выбора в диалоговом окне СОРТИРОВКИ "Ключевые слова".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Группы пациентов

Это меню предлагает Вам обзор пациентов, а также простую и быструю возможность удалять или сохранять наборы данных сразу нескольких пациентов.

- На вкладке групп указываются все пациенты из локальной базы данных (в соответствии с выбранными правами пользователя).
- У пользователя есть возможность одновременно выделить сразу несколько наборов данных пациентов.

Удаление нескольких пациентов
Выделенные синим наборы данных (4) можно удалить.

Прежде чем будет выполнено удаление, эту операцию необходимо еще раз подтвердить.

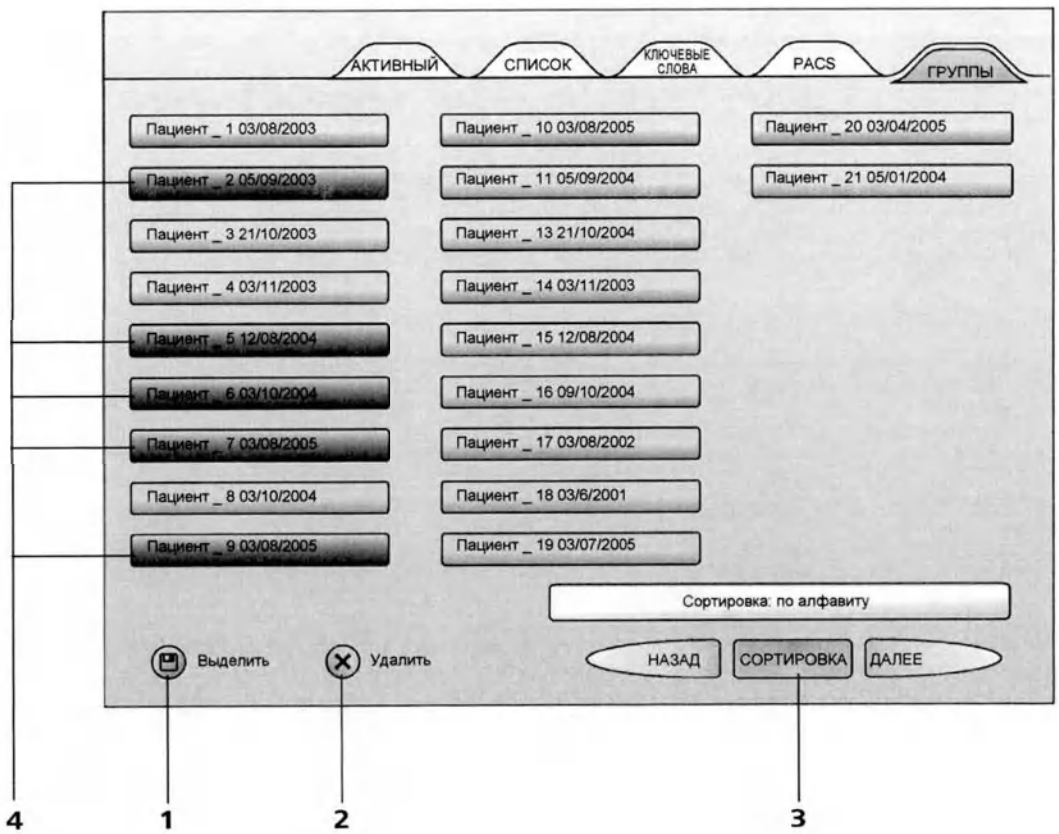
Удалить активного пациента нельзя. Если он был выбран для удаления, его следует изъять из процесса удаления.

Процесс удаления сопровождается индикатором "песочных часов".

Восстановить удаленные данные больше уже нельзя.

СОРТИРОВКА
Здесь вы можете настраивать критерии сортировки (4) и фильтрования для перечисления пациентов. см. Страница 212.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение нескольких пациентов

Чтобы сохранить данные нескольких локальных пациентов на одном USB-носителе, необходимо выполнить следующие действия:

Выделите кнопкой "ВЫДЕЛИТЬ" (1) выбранных (выделенных синим) пациентов или их данные (2).

- Откройте вкладку "Список" (3).
- Нажмите кнопку "СОХРАНИТЬ" (4).
- В меню "СОХРАНИТЬ" выберите вкладку "USB" (5).

  Вы можете увидеть число изображений или видеоклипов, которые хотите экспортировать.
- Проверьте, вставлен ли USB-носитель (6).

Экспорт в формате DICOM (7)

- Вкл: Выбранные изображения сохраняются в структуре DICOM.
- Выкл: Данные изображений сохраняются в формате оригинала (TIFF, BMP, JPG) в заранее определенной структуре данных пациентов.

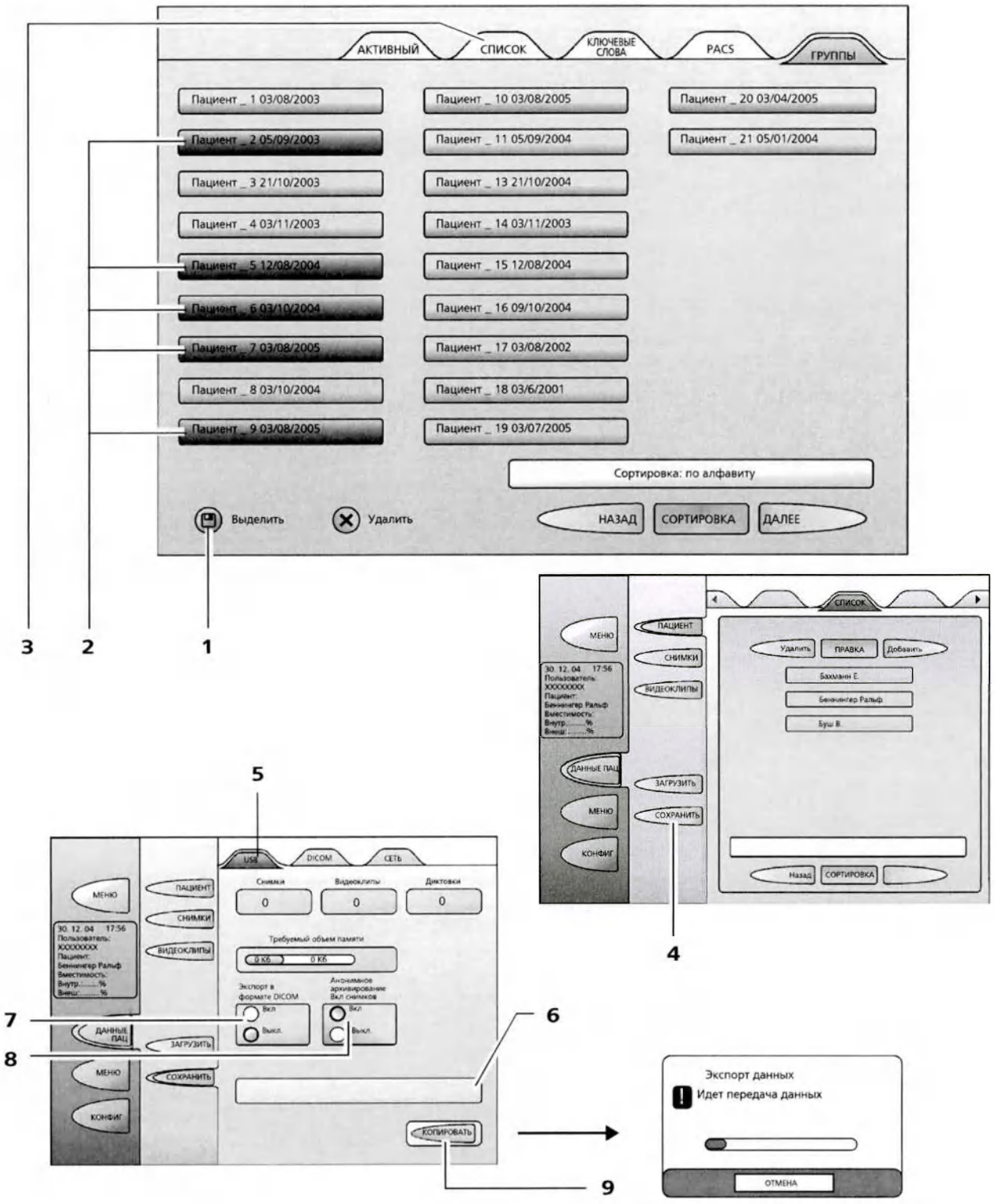
Анонимное сохранение изображений (8)

Предлагает возможность анонимного сохранения выбранных изображений.

- Вкл: Вся информация об изображении сохраняется в формате EXIF без указания имени хирурга и пациента.
- Выкл: Вся информация об изображении сохраняется в формате EXIF с указанием имени хирурга и пациента.

- Нажмите на кнопку "КОПИРОВАТЬ" (9), чтобы экспортировать изображения.
  Экспорт данных отображается в окне с помощью шкалы прогресса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр данных пациентов

Обзор

Снимки пациентов или Видео пациентов	– Загрузить – Сохранить – Просмотр	Страница 234 Страница 229 f. Страница 304 f.
Снимки пациентов	– Правка	Страница 226
Видео пациентов	– Правка Возможно только с опцией: Цифровая видеозапись Примечание: Редактор активен только при наличии лицензии на видеозапись.	Страница 304 f.

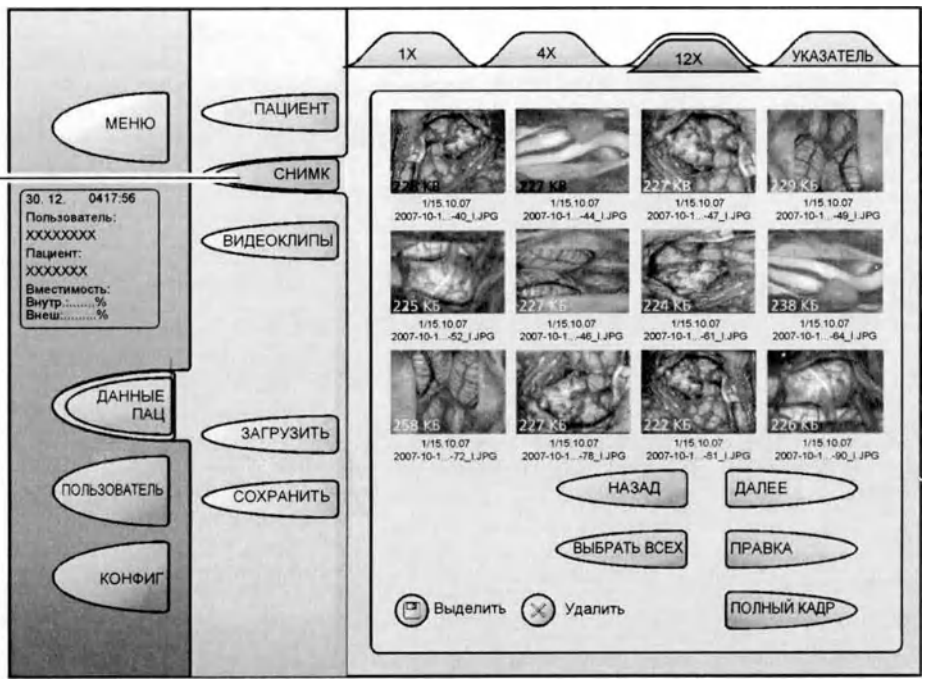
1 Снимки
Снимки пациентов можно просматривать через интегрированное приложение для просмотра изображений. Это приложение для просмотра доступно только в режиме пациентов.

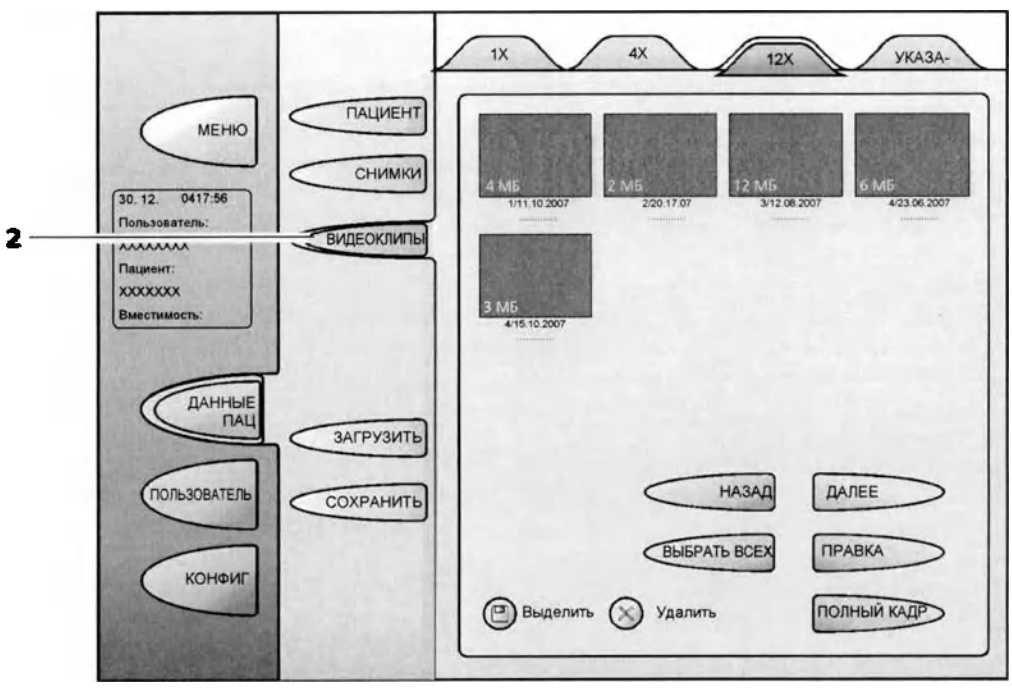
2 Видеоклипы
Видеоклипы пациентов можно просматривать через интегрированный плеер. Плеер доступен только в режиме пациентов.
Имеющийся или записанный аудиосигнал выдается (если он записан) при воспроизведении видеоклипа на плеере автоматически. При воспроизведении на плеере можно регулировать громкость.

Динамик в OPMI PENTERO 900 не рассчитан на оптимальную передачу звука.

При предварительном просмотре видео и изображений в левом нижнем углу указывается размер файла.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Просмотр снимков пациентов

- Выберите нужного пациента.
- Нажмите активную кнопку СНИМКИ (2).
  Если эта кнопка не активна, то в локальной базе данных снимков для этого пациента нет. Чтобы загрузить снимки из сети или с USB-носителя в текущий каталог пациентов, нажмите кнопку "Загрузить" (7).

Предварительный просмотр изображения

- Отдельное изображение (3) в большом окне.
- Предварительный просмотр с 4 уменьшенными изображениями - представление (4).
- Предварительный просмотр с 12 уменьшенными изображениями - представление (5).
- Полный кадр (9) на сенсорном экране.

- Используйте функцию перелистывания ("назад" и "далее") (11), если изображений больше 1, или имеется 4 или 12 уменьшенных изображений.

В просмотре полного кадра появляются две кнопки ("назад" и "далее"). С их помощью можно перелистывать изображения. Команда "Закрыть" позволяет вернуться снова в Главное меню.

Указатель (6)

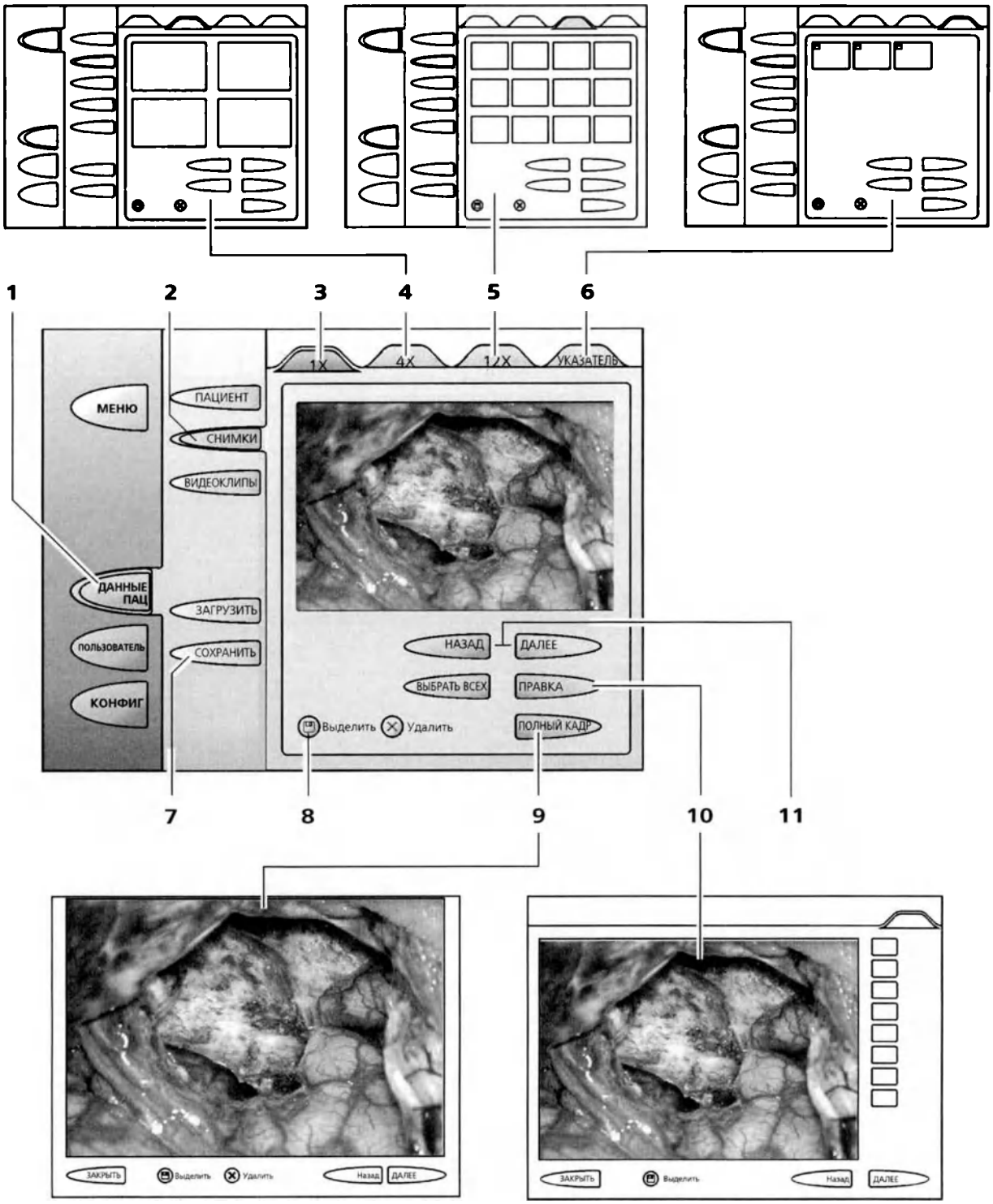
- Просмотр в режиме указателя (6) следует выбирать, когда вы хотите увидеть обзор изображений, выделенных с помощью кнопки выделения (8) в представлении с уменьшенными изображениями.

Обработка изображений (10)

При необходимости снятые изображения можно изменять, например, добавлять к ним текст и выделять какие-либо элементы.

- Выберите снимок, который хотите изменить, и нажмите кнопку "Правка" (10). Эта функция более подробно описана на следующих страницах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Загрузить снимки (импортировать)
Чтобы загрузить снимки из сети или с USB-носителя, нажмите кнопку "ЗАГРУЗИТЬ" (1).

13 Сохранить снимки (экспортировать)
Чтобы сохранить снимки в сети или на USB-носителе, нажмите кнопку "СОХРАНИТЬ" (2).

Обратите внимание, что при сохранении и загрузке любых данных пациентов через USB за этими данными автоматически закрепляется текущая дата и соответствующее имя пациента.

Выбор снимков из предварительного просмотра уменьшенных изображений:

- Нажмите на соответствующее изображение - выбранное изображение выделено синей рамкой.

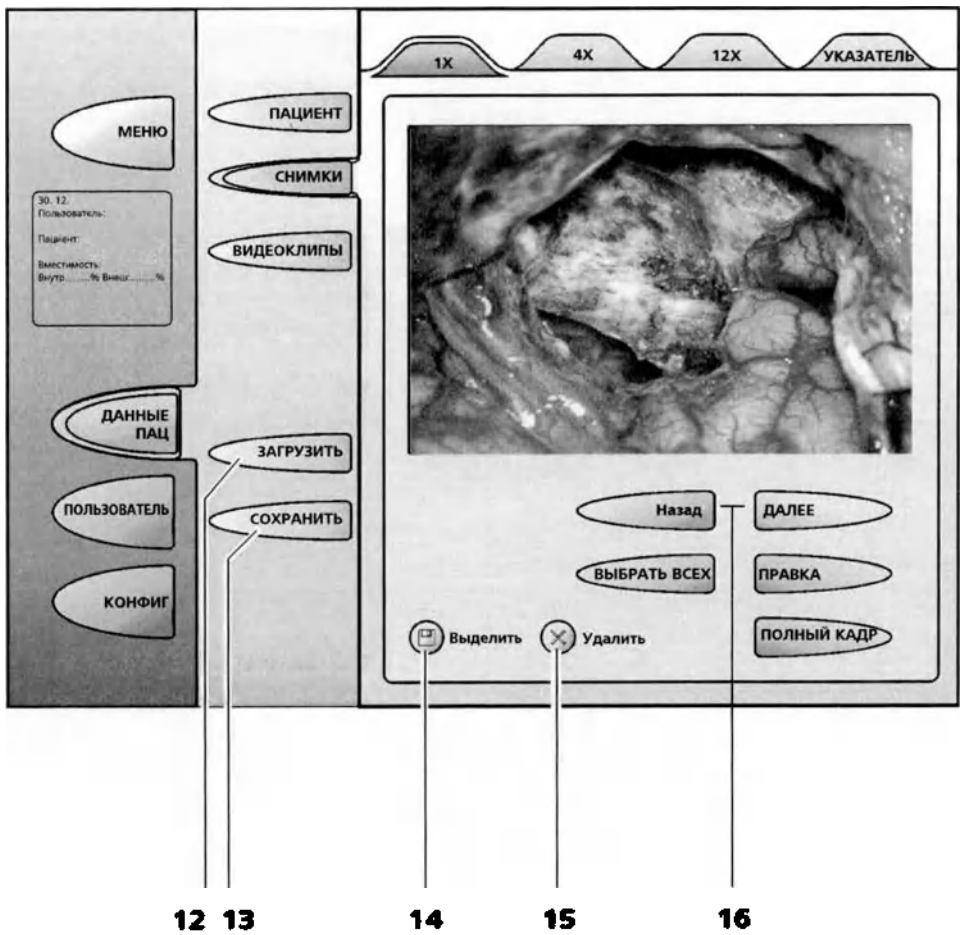
14 Выделить снимки (для сохранения)
Чтобы выделить снимок, нажмите кнопку "СОХРАНИТЬ" (14).
На снимке появляется символ выделения.
Вы можете отменить выделение, еще раз нажав на выделенное изображение, и снова нажать кнопку выделения. Символ выделения не действует.

15 Удалить снимки
Чтобы удалить снимок, нажмите кнопку "Удалить".
Прежде чем снимок будет удален, открывается диалоговое окно, где необходимо подтвердить удаление.

16 Перелистывание
Нажимайте эти кнопки для перелистывания. У снимков в каждом случае появляется следующее или предыдущее изображение. Эти поля активны только в том случае, когда имеется более 1 снимка, либо 4 или 12 уменьшенных изображений.

В просмотре полного кадра появляются две кнопки ("назад" и "далее"). С их помощью можно перелистывать изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

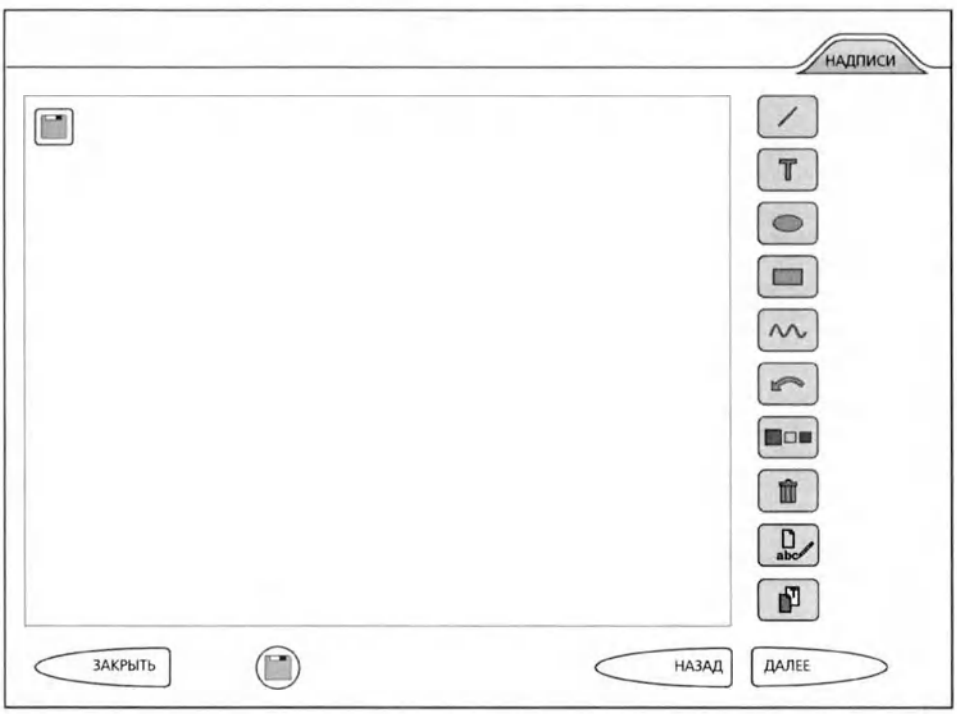
Правка изображений

Если под пунктом меню "Снимки" нажать экранную кнопку "Правка", открывается редактор для изменения изображений.

- Вставляйте выделения в изображение,
  - установив палец в нужном положении на сенсорном экране и, не отрывая палец от экрана, ведите его к новому положению.
  - при работе с сенсорной панелью или мышью - разместив курсор в нужном положении на изображении, и, удерживая нажатой левую кнопку мыши или кнопку сенсорной панели, ведите курсор в новое положение.

При описании отдельных функций в данном руководстве по применению различий между этими обоими вариантами не проводится. Действие описывается просто как "кликнуть по изображению".

В изображении можно выделить любое количество элементов. Для этого в Вашем распоряжении имеются следующие функции:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

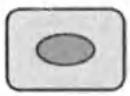
Вставить линию

После нажатия экранной кнопки в изображение можно вставить линию. Для этого кликните в нужной точке начала линии и протащите прямую до нужной точки ее окончания.

Вставить текстовое поле

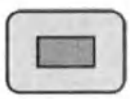
После нажатия этой экранной кнопки в изображение можно вставить текстовое поле. Для этого сначала введите нужный текст с виртуальной клавиатуры, а затем щелкните мышью в том месте изображения, куда должен быть вставлен текст.

Вставить эллипс



После нажатия этой экранной кнопки в изображение можно вставить эллипс. Для этого кликните в нужном месте на изображении и протащите эллипс, пока он не достигнет нужной формы и размера.

Вставить прямоугольник

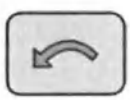


После нажатия этой экранной кнопки в изображение можно вставить прямоугольник. Для этого кликните в нужном месте на изображении и протащите прямоугольник, пока он не достигнет нужной формы и размера.

Вставить линию произвольной формы

После нажатия этой экранной кнопки в изображение можно вставить линию произвольной формы. Для этого кликните в нужной точке начала линии и протащите произвольную линию до нужной точки ее окончания. При этом допускаются смена направления и пересечения.

Отменить



Нажмите эту экранную кнопку, чтобы удалить последнее вставленное в изображение выделение.

Цвета

Нажмите эту экранную кнопку, чтобы изменить цвет вставляемых линий, эллипсов, прямоугольников и полигональных линий.

Корзина

Нажмите эту экранную кнопку, чтобы удалить все вставленные в изображение выделения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переименовать файл

Эта функция позволяет пользователю присваивать изображениям индивидуальные, соответствующие его требованиям, названия.

Добавить / изменить комментарий к изображению

С помощью этой функции пользователь открывает диалоговое окно: "Информация об изображении" к снимку (данные EXIF*) и может добавлять личные комментарии или изменять существующие.

*EXIF означает "Обменоспособный файл изображения" и описывает независимый от изготовителя и прибора стандартный формат файла для обмена файлами изображений. Этот файл состоит из собственно информации об изображении и так называемого файлового вложения "Метаданные". В этом вложении цифровая камера сохраняет свои данные о настройках для съемки. К ним, помимо прочего, относятся тип камеры, дата и время, объектив, фокусное расстояние, диафрагменное число, значение ISO и т.д.

Закрыть

Нажмите эту экранную кнопку, чтобы закрыть редактор для изменения изображений и вернуться в меню данных пациентов. Если измененное изображение до этого не было сохранено, вставленные выделения удаляются.

Сохранить

Нажмите эту экранную кнопку, чтобы сохранить измененное изображение. При этом сохраняется копия с вставленными выделениями. Оригинал сохраняется без изменений.

Назад

Нажмите эту экранную кнопку, чтобы перейти к предыдущему изображению. Если перейти к другому изображению, не сохранив его заранее, вставленные выделения будут утеряны.

Далее

Нажмите эту экранную кнопку, чтобы перейти к следующему изображению. Если перейти к другому изображению, не сохранив его заранее, вставленные выделения будут утеряны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранить

Система не предусмотрена для длительного хранения данных. Данные можно хранить на USB-носителях или на сервере больницы (опция DICOM, см. Страница 396). Каждый пользователь сам отвечает за архивирование своих данных.
Когда места для хранения становится недостаточно, система указывает на необходимость экспортировать или удалить ненужные файлы.
Данные могут быть удалены любым следующим пользователем!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порты USB

OPMI PENTERO 900 снабжен 2 суперскоростными портами USB 3.0 для быстрой передачи данных.

Оба USB-порта предназначены для простого и быстрого сохранения данных изображений и видео на USB-носители (флешка с USB и мини-жесткий диск с USB).

- Вставьте, например, флешку с USB в одно из двух гнезд USB (2).
- Проверьте, достаточно ли памяти на носителе для того объема данных, который нужно сохранить. Система показывает требуемый объем.
- Нажмите кнопку "Копировать" (3), чтобы перенести данные на USB-носитель.

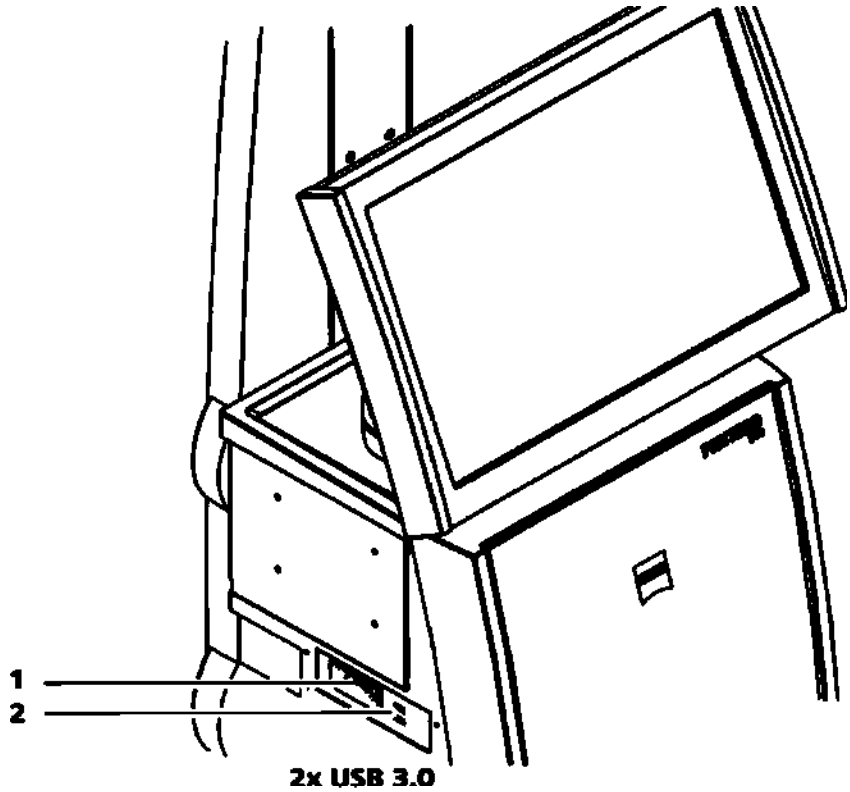
– Подсоединять внешние жесткие диски с внешним источником питания нельзя.

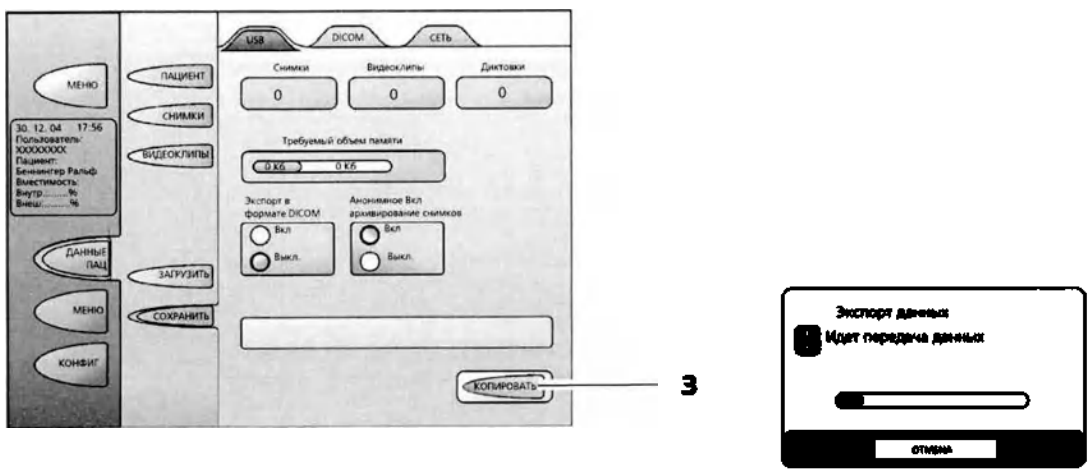
– В связи с большим разнообразием типов нельзя гарантировать работу любого USB-носителя. Используйте только USB-носители, входящие в комплект поставки или заказываемые в ZEISS.
В редких случаях бывает, что после подсоединения неизвестного USB-носителя к порту USB появляется диалоговое окно Windows для установки драйвера. Это означает, что OPMI PENTERO 900 не поддерживает подключенный USB-носитель.
Работу можно беспрепятственно продолжить, нажав на "Отмену" в диалоговом окне и убрав USB-носитель.

– Когда оборудование подключается к USB-порту, системе может понадобиться несколько минут, чтобы найти или установить драйвер.

- Уложите внешний мини-жесткий диск с USB в отсек для хранения (1). Перед транспортировкой прибора выньте внешний мини-жесткий диск с USB и храните его в безопасном месте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение данных пациентов на USB-носителях

Чтобы сохранить данные одного локального пациента на USB-носителе, необходимо выполнить следующие действия:

- Откройте меню ДАННЫЕ ПАЦ (1).
- Откройте вкладку "Список" (2).
- Выделите нужного пациента из списка (3).
- Откройте папку со снимками пациента (4).
- Нажимайте на изображения, которые хотите экспортировать и выделяйте их нажатием кнопки "Выделить" (5).
- Нажмите кнопку "СОХРАНИТЬ" (6).
- В меню "СОХРАНИТЬ" выберите вкладку "USB" (7).

Вы можете увидеть число изображений, которые хотите экспортировать.

- Проверьте, вставлен ли USB-носитель в один из портов USB.
- Нажмите на кнопку "КОПИРОВАТЬ" (9), чтобы экспортировать изображения.
  Экспорт данных отображается в окне с помощью шкалы прогресса.

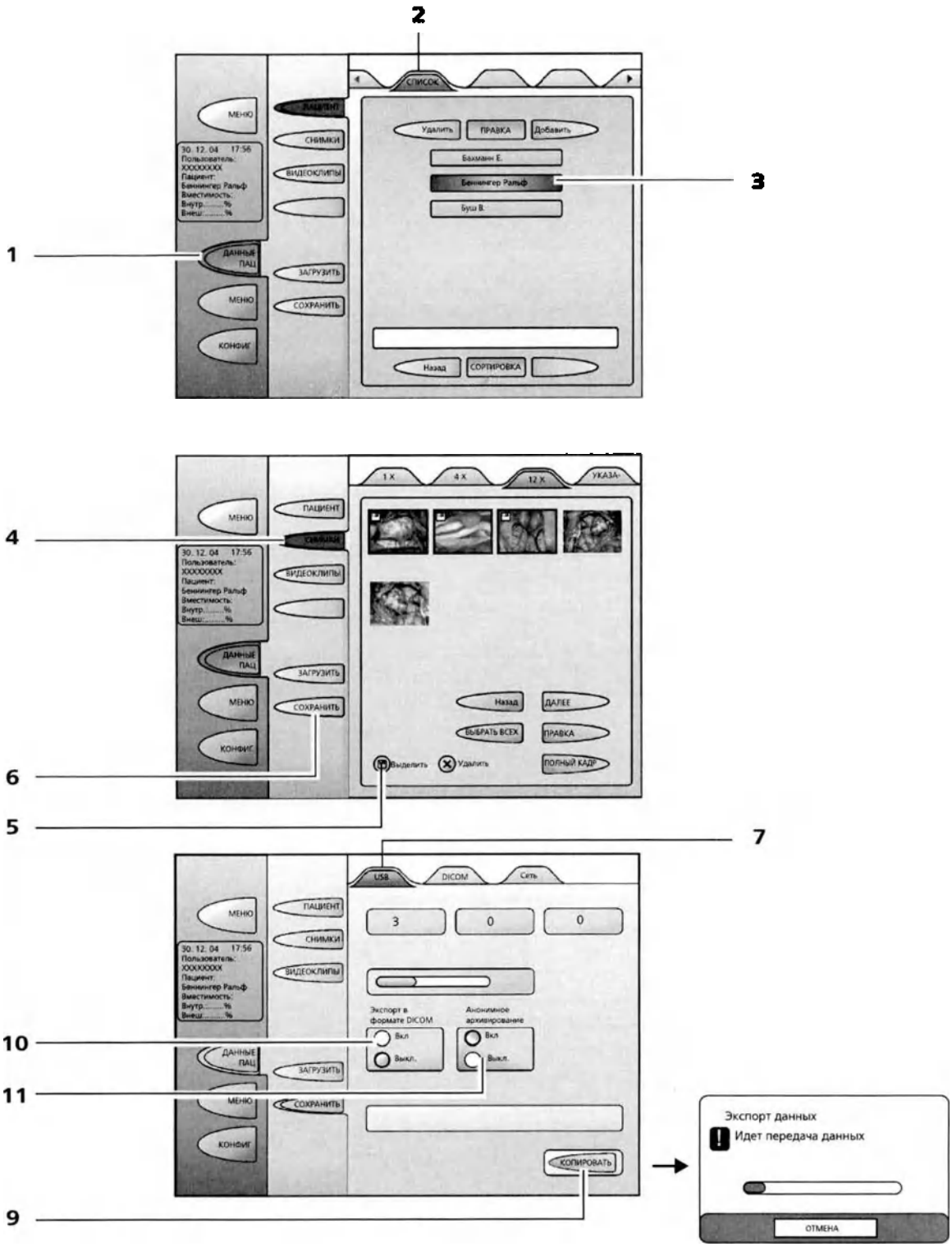
В локальной папке изображений экспортированные снимки обозначаются значком сохранения .

10 Экспорт в формате DICOM
Вкл: Выбранные изображения архивируются на USB-носителе в структуре DICOM.
Выкл: Данные изображений сохраняются в формате оригинала (Tiff, Bmp, Jpg) в заранее определенной структуре данных пациентов.

11 Анонимное сохранение изображений
Предлагает возможность анонимного сохранения выбранных изображений.

- Вкл: Вся информация об изображении сохраняется в формате EXIF без указания имени хирурга и пациента.
- Выкл: Вся информация об изображении сохраняется в формате EXIF с указанием имени хирурга и пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Загрузка данных пациентов

- Во время импорта данных проверяется, имеется ли на носителе файл: PatientInfo_Nachname_Vorname_Geburtsdatum.xml (Инф. о пациенте_Фамилия_Имя_Дата рождения.xml) для активного пациента.

- В момент открытия вкладки "Загрузить" для импорта данных всегда открывается вкладка, которую пользователь открывал последней.

При обнаружении файла XML:
идет проверка, соответствует ли набор данных пациента записям о заданном в данный момент пациенте. Если закрепленные за пациентом данные не совпадают с текущими, пользователь получает сообщение о том, что обработка данных по данному пациенту невозможна. Появляется диалоговое окно "Импортируемые данные пациента не принадлежат выбранному в данный момент пациенту! Все равно закрепить эти данные за выбранным пациентом?" Да / Нет.

- Да: Выполняется импорт данных к выбранному пациенту
- Нет: После копирования данных появляется дополнительное сообщение "Данные были закреплены за вновь созданным пациентом XYZ". (XYZ = созданное имя пациента)

В отсутствие файла XML:
появляется диалоговое окно "Закрепить эти данные за выбранным пациентом?" Да / Нет.

- Да: Выполняется импорт данных к выбранному пациенту
- Нет: После копирования данных появляется дополнительное сообщение "Данные были закреплены за вновь созданным пациентом XYZ". (XYZ = созданное имя пациента)

XML ("расширяемый язык разметки") - это стандартный язык, используемый для создания пригодных для прочтения машиной и человеком документов, имеющих древовидную структуру. При этом XML устанавливает правила построения таких документов. Для конкретного случая применения ("приложение XML") необходимо четко описать детали соответствующих документов. Это касается, в частности, определения элементов структуры и их размещения внутри древовидной схемы представления документа.

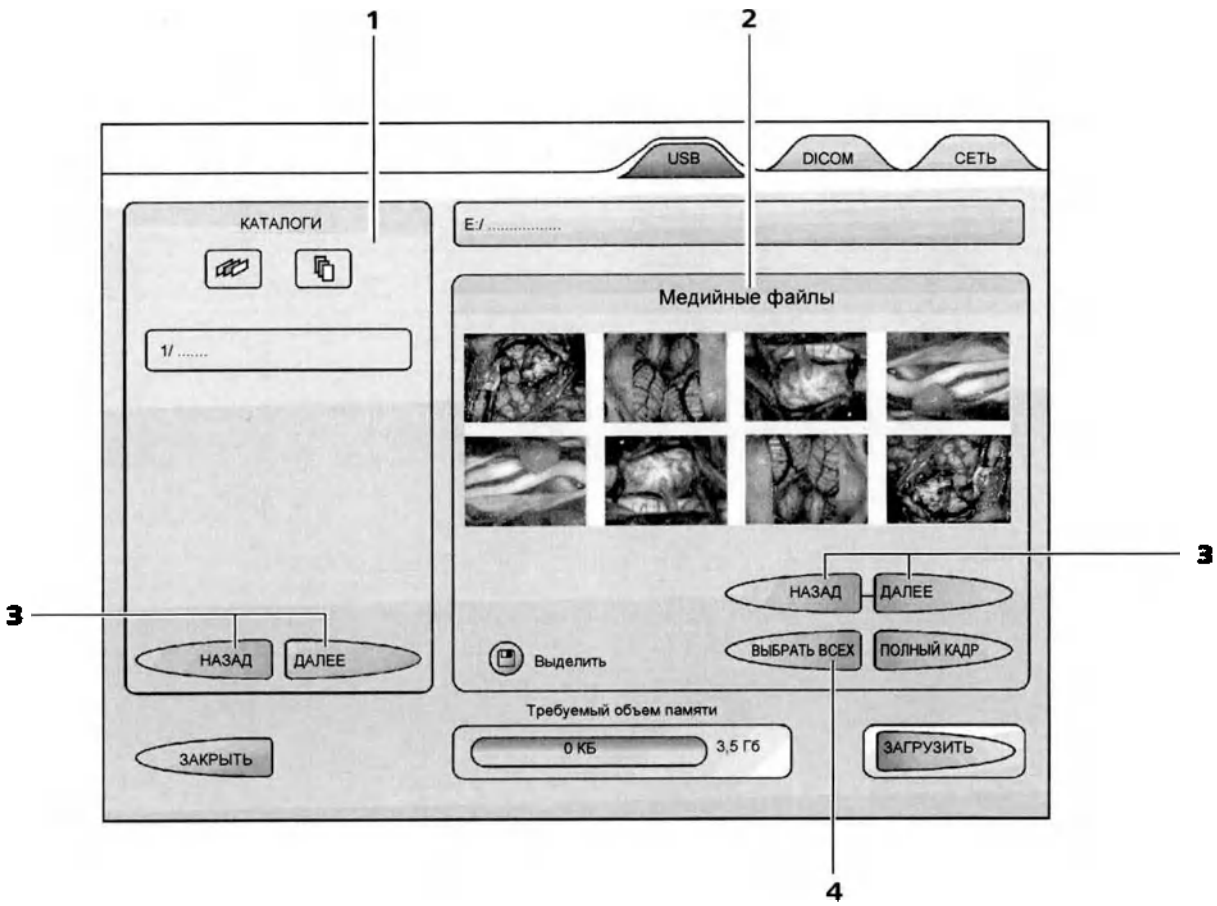
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Проводник

2 Приложение для просмотра изображений на носителях данных

3 Кнопка перелистывания
Эти поля активны только в том случае, когда каталогов или носителей данных больше, чем показано на экране.

4 Выбрать все
В результате нажатия этой кнопки выбираются все файлы в приложении просмотра изображений (2) на носителе данных.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Загрузить снимки (импортировать)
Чтобы загрузить снимки с носителя с USB или с сервера больницы (DICOM), нажмите кнопку "ЗАГРУЗИТЬ".

6 Просмотр медийных файлов
В просмотре медийных файлов на каждой странице выводится по 8 уменьшенных изображений.

После выбора данных появляется следующее текстовое сообщение:

"Вы сделали следующий выбор:

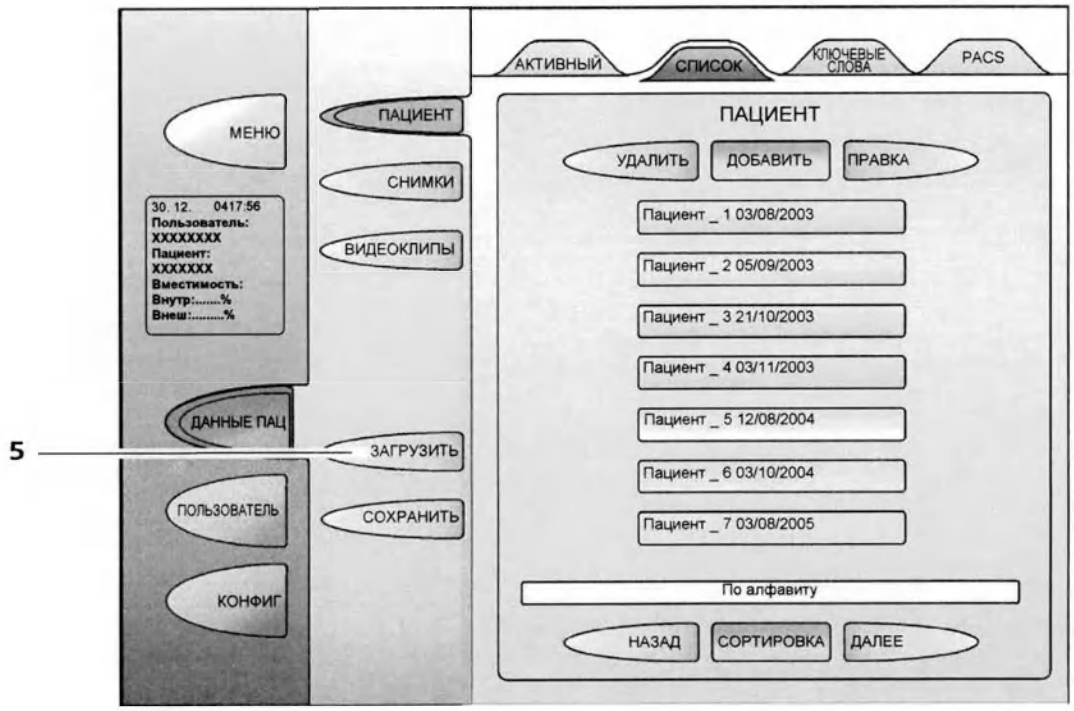
– Выбранные файлы : n (n=число файлов)
Требуемый объем памяти: 347,23 МБ"

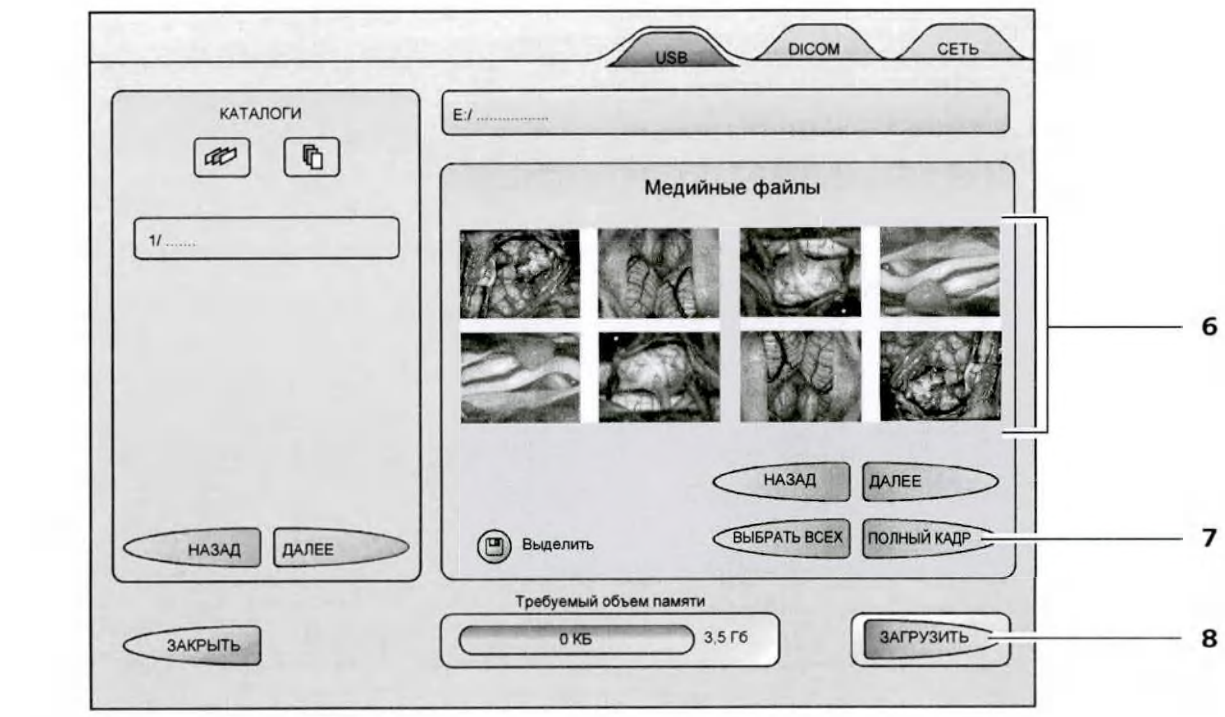
7 Кнопка "ПОЛНЫЙ КАДР"
При нажатии этой кнопки автоматически запускается относящееся к данному виду медийного файла приложение для просмотра полнокадровых снимков или видео. С помощью кнопок "НАЗАД" и "ДАЛЕЕ" приложения для просмотра снимков или видео можно автоматически переходить к следующему медийному файлу.
В результате нажатия кнопки "ЗАКРЫТЬ" программа автоматически возвращается в меню "ЗАГРУЗИТЬ".

8 Кнопка "ЗАГРУЗИТЬ"
Нажмите кнопку "ЗАГРУЗИТЬ", чтобы начать процесс загрузки.

Текстовое примечание
Если носитель с USB не вставлен, на экране появляется текстовое сообщение: "Носитель с USB не вставлен".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок действий при неисправностях

Нарушение работы

При возникновении неисправности, которую не удается устранить с помощью инструкций в разделе "Порядок действий при неисправностях", обозначьте прибор как неисправный и сообщите об этом в сервисный центр ZEISS.

Сообщения о неисправностях на сенсорном экране!

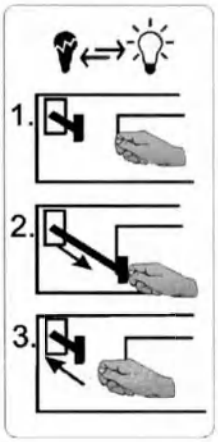
Следите за сообщениями о неисправностях на сенсорном экране. Если во время работы возникают неисправности, на сенсорном экране появляется сообщение о неисправности.

Отказ освещения - Замена ксеноновой лампы 240
Отказ функции масштаба 242
Отказ функции фокуса 243
Отказ или блокировка магнитных тормозов 244
Отказ сенсорного экрана 244
Отказ компьютера (сетевое напряжение присутствует) 245
Сообщения о неисправностях в проекции данных 245
Отказ сетевого напряжения 246
Отказ всех функций управления (Режим ТОЛЬКО СВЕТ) 247
Блокировка отдельных магнитных тормозов (перемещать микроскоп невозможно или можно только с ограничениями) 248

Устранение неисправностей 249
Для вашей безопасности 249
Неисправности в системе 249
Неисправности беспроводного ножного пульта управления (FCP WL) 252
Неисправности проводного ножного пульта управления (FCP) 253

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отказ освещения - Замена ксеноновой лампы



- Откройте заслонку (3) до упора.
  Выдвигается рычаг (1) для смены лампы
- Вытяните рычаг (1) без усилия до упора.
  Если рычаг протянут неправильно, значит, лампа не была заменена.
  Еще раз потяните рычаг, чтобы запасная лампа зафиксировалась.
- Снова закройте заслонку.
- Закажите новую ксеноновую лампу. Номер для заказа (2) указан на фонаре.

- Заменяйте отработавшую лампу только в том случае, если запасная лампа есть в наличии (информацию о замене лампы см. Страница 264).
  Освещение должно всегда работать с обеими ксеноновыми лампами.

– Если одна лампа выходит из строя, переключитесь на вторую лампу. Оставьте отработавшую лампу в фонаре до замены на новую лампу.
– До замены отработавшей лампы система после каждого включения указывает на то, что вы работаете с запасной лампой.

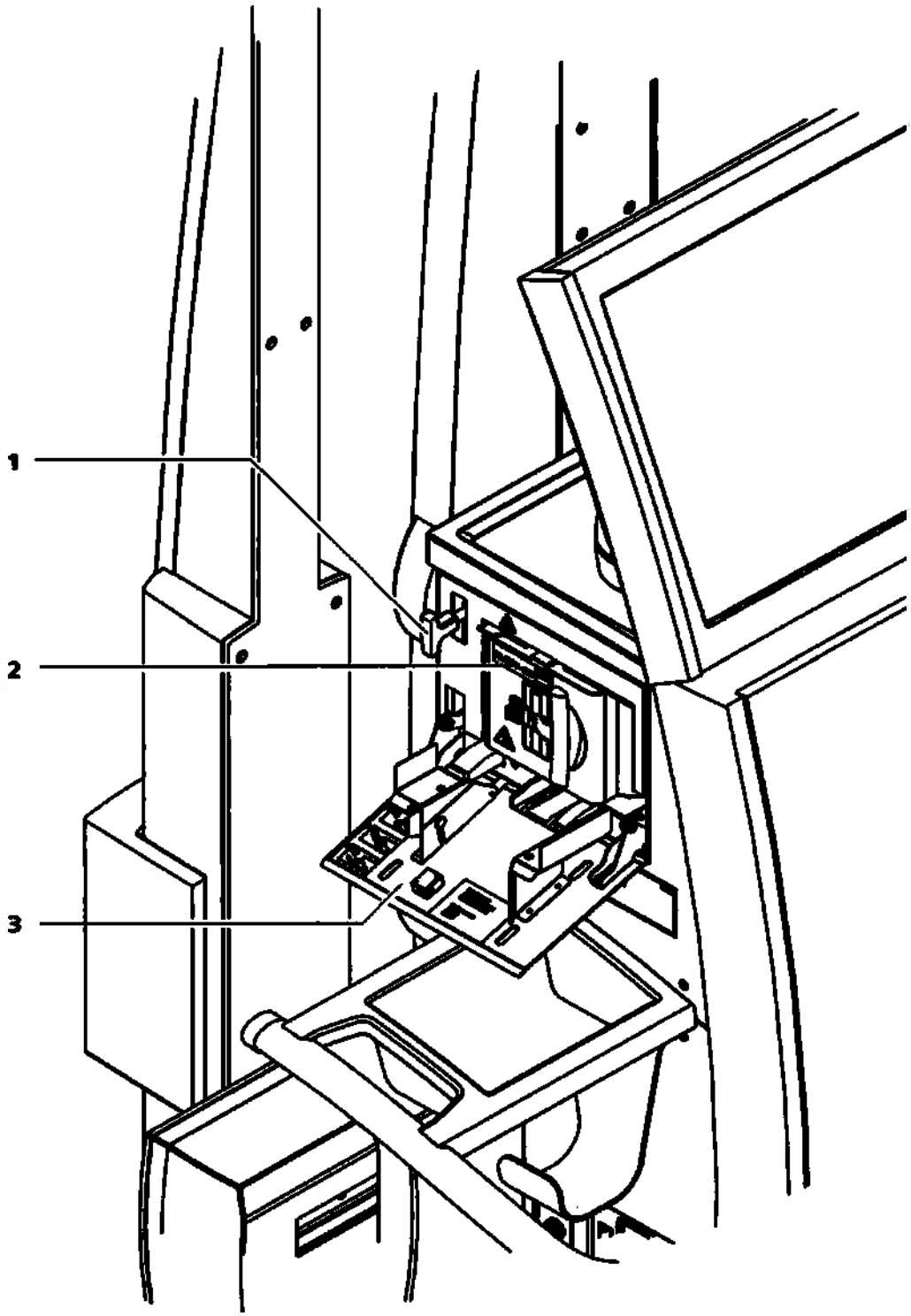
ПРИМЕЧАНИЕ

После замены лампы настроить заданную яркость!

Старение лампы приводит к снижению фактической интенсивности освещения при соответствующем значении настройки. После замены лампы новая лампа горит гораздо ярче.

- После замены лампы проверьте заданную яркость!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отказ функции масштаба

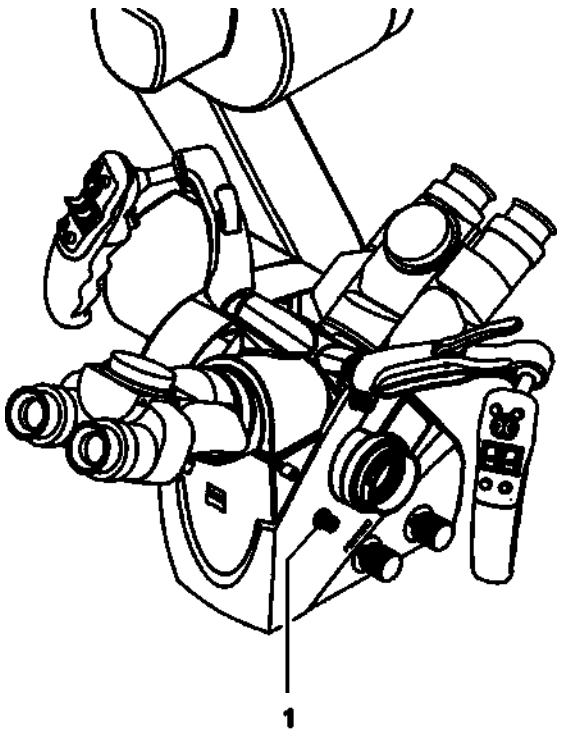
Отказ функции масштаба, когда в остальном штатив работает корректно

- Отрегулируйте общее увеличение вручную с помощью кнопки масштаба (1).

Выход из строя привода масштаба

При выходе из строя привода масштаба (например, привод масштаба постоянно перемещается в конечное положение):

- Переведите рабочий многопозиционный выключатель на панели присоединения в режим "Только свет". Таким образом, устройство освещения по-прежнему работоспособно.
- Отрегулируйте общее увеличение вручную с помощью кнопки масштаба (1).
- Вы можете продолжить операцию, управляя несущей системой и операционным микроскопом вручную, преодолев действие тормоза.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отказ функции фокуса

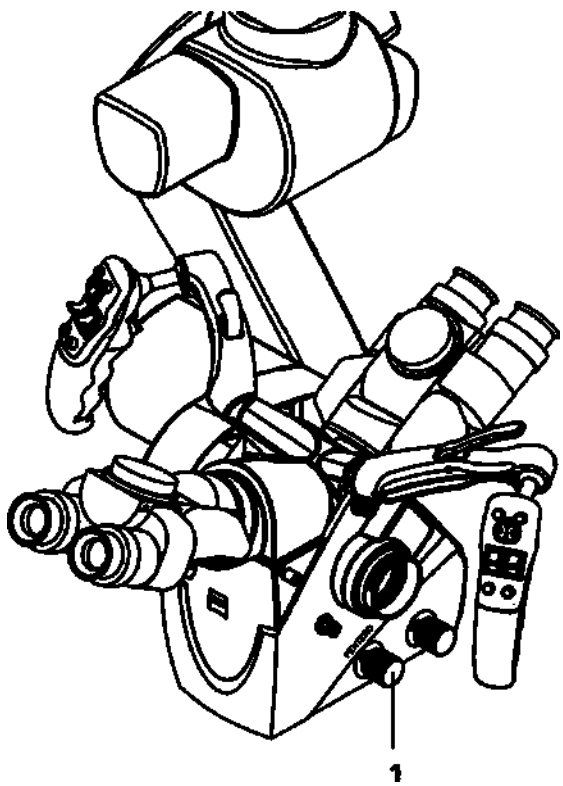
Отказ функции фокуса, когда в остальном штатив работает корректно

- Отрегулируйте рабочее расстояние вручную с помощью кнопки фокуса (1).

Выход из строя привода фокуса

В случае выхода из строя привода фокуса (например, привод фокуса постоянно перемещается в конечное положение):

- Переведите рабочий многопозиционный выключатель на панели присоединения в режим "Только свет". Таким образом, устройство освещения по-прежнему работоспособно.
- Отрегулируйте рабочее расстояние вручную с помощью кнопки фокуса (1).
- Вы можете продолжить операцию, управляя несущей системой и операционным микроскопом вручную, преодолев действие тормоза.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отказ или блокировка магнитных тормозов

ПРИМЕЧАНИЕ

Отказ электроники (магнитные тормоза)

При отказе магнитных тормозов (магнитные тормоза замкнуты) либо в случае обрыва троса или поломки пружины вы можете вручную перемещать оси штатива, преодолев действие тормозов.

Отказ сенсорного экрана

ВНИМАНИЕ

Не прикасаться к сенсорному экрану при отказе!

- В случае выхода из строя сенсорного экрана ни в коем случае не прикасаться к поверхности сенсорного экрана.

Возможно, что неисправно только освещение экрана. В этом случае вы невольно можете вызвать меню и случайно неправильно изменить значения.

Если сенсорный экран больше не реагирует на вводимые вами значения, вы, тем не менее, можете работать с OPMI PENTERO 900, используя имеющиеся настройки.

Чтобы восстановить работу сенсорного экрана, выполните следующие действия:

- Выключите штатив и снова включите его через короткий период времени (примерно 2 минуты).

  После повторного включения и самодиагностики (ок. 30 секунд) система автоматически переходит в штатный режим работы.

- Проверьте все функции операционного микроскопа и штатива.

Вы можете продолжить операцию в штатном режиме работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отказ компьютера (сетевое напряжение присутствует)

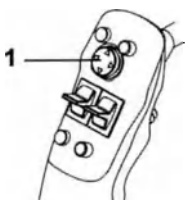
В случае неисправности компьютера все функции, управляемые компьютером, например, работа сенсорного экрана, фотосъемка, видеозапись, автобалансировка, передача изображения на внешний монитор перестают работать.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможность управления функциями

Все важные функции прибора в это время по-прежнему остаются полностью доступными для пользователя (управление фокусом, масштабом, светом, тормозами и движениями по осям XY).

Сообщения о неисправностях в проекции данных



Важные системные ошибки отражаются в интегрированной проекции данных в микроскопе; вы можете подтвердить и сбросить эти сообщения джойстиком (1) на правой ручке (нажимная кнопка) или на сенсорном экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отказ сетевого напряжения

При исчезновении сетевого напряжения автоматически включается источник бесперебойного питания (ИБП). Он не допускает потери данных в течение короткого периода времени.
Источник бесперебойного питания не снабжает источник света и не функции микроскопа и штатива.

Если сетевое напряжение отсутствует в течение долгого времени, система отключается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перезагрузка прибора!

Как только сетевое напряжение появляется снова, пользователь получает сообщение ("Электропитание в норме"), все системы инициализируются снова.

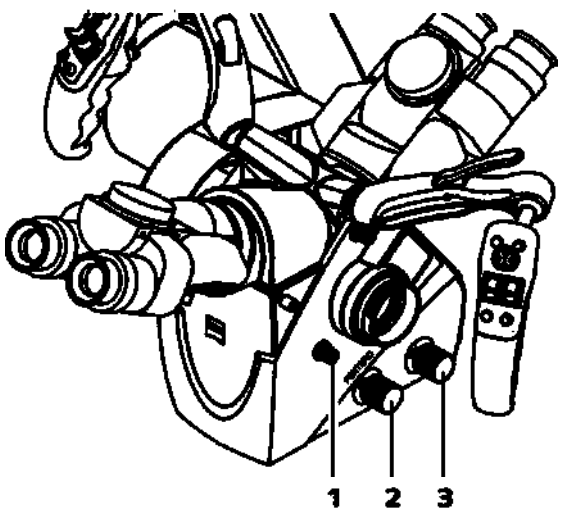
→ Компьютер перезагружается.

При отказе сетевого напряжения (магнитные тормоза замкнуты) вы можете вручную позиционировать микроскоп, преодолев действие тормозов. Потяните обеими руками за микроскоп или толкните его и переведите в нужное положение.

Общее увеличение вы можете отрегулировать вручную с помощью кнопки масштаба (1).

Рабочее расстояние можно отрегулировать вручную с помощью кнопки фокуса (2).

Размер диаметра светового поля регулируется кнопкой регулировки (3).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Отказ всех функций управления (Режим ТОЛЬКО СВЕТ)

- Сетевой выключатель (3) включен, прибор работает.
- В случае неисправности снимите щиток (1) (магнитная крышка). Под ним находится выключатель (2) "ТОЛЬКО СВЕТ".
- Переведите переключатель "ТОЛЬКО СВЕТ" (2) из положения **1** в положение **2** (Режим ТОЛЬКО СВЕТ).

ПРИМЕЧАНИЕ

Ограниченные функции в режиме ТОЛЬКО СВЕТ!

Функции микроскопа и штатива выключены. Режим ТОЛЬКО СВЕТ обеспечивает дальнейшую работу освещения с постоянной и достаточной интенсивностью. Вы можете перемещать прибор вручную, преодолев действие тормозов.

⚠ **ВНИМАНИЕ**

Интенсивность света после переключения в режим ТОЛЬКО СВЕТ!

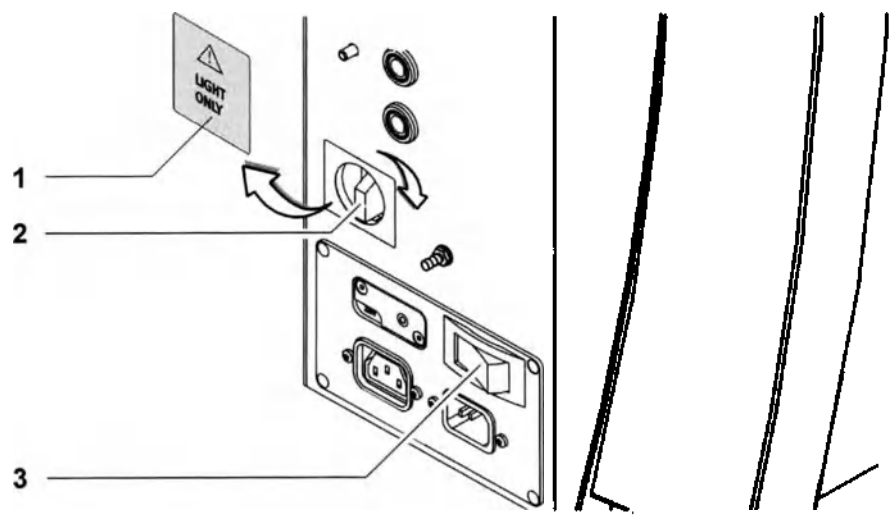
Если перед переключением в режим ТОЛЬКО СВЕТ регулятор фокус - свет:

- **был выключен,** интенсивность света составляет ок. 70%.
- **был включен** (заводская настройка), то при минимальном рабочем расстоянии 200 мм интенсивность света ограничена величиной примерно 25%. По мере увеличения рабочего расстояния интенсивность соразмерно повышается (примерно до 70%).

⚠ **ВНИМАНИЕ**

Интенсивность освещения после перезапуска

В случае перезагрузки прибора в активном режиме ТОЛЬКО СВЕТ интенсивность света составляет примерно 25%.



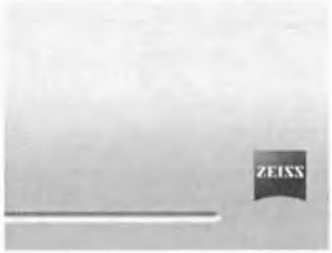
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блокировка отдельных магнитных тормозов (перемещать микроскоп невозможно или можно только с ограничениями)

Чтобы можно было обеспечить максимальный уровень безопасности и не допустить нежелательных движений электропривода, предусмотрены функции контроля. Если сработают эти функции контроля, отдельные тормоза блокируются.
Чтобы можно было снова восстановить функциональность и довести операцию до конца, выполните следующие действия:

- Если операционная ситуация не критична, выключите прибор главным выключателем, а через короткий период времени включите его снова. Прибор снова работоспособен.
- Чтобы в критичной операционной ситуации быстро восстановить основные функции, выполните следующие действия:

Сенсорный экран без шкалы уровня заряда:



- Следите за сенсорным экраном, выключите прибор главным выключателем.
- Как только синей шкалы уровня заряда не станет видно (примерно 10 с), снова включите прибор главным выключателем.

В этом случае перезапускается только основная система. Компьютер и сенсорный экран не работает. Примерно через 15 секунд вам доступны следующие базовые функции:

- Фокусировка с электроприводом по команде с ручки или ножного пульта управления
- Регулировка общего увеличения с электроприводом по команде с ручки или ножного пульта управления
- Функции тормоза AB (все тормоза) и SB (ось 1, 2 и 3) на ручке
- Регулировка яркости по команде с ручки или ножного пульта управления.
- Балансировка системы сохраняется с настройкой как перед неисправностью. Новая автобалансировка невозможна. Поэтому не меняйте конфигурацию микроскопа.
- После окончания операции рекомендуем проинформировать соответствующий сервисный центр ZEISS, чтобы заранее гарантировать отсутствие дефектов аппаратных средств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устранение неисправностей

Для вашей безопасности

Следите за сообщениями о неисправностях на сенсорном экране. Если во время работы возникают неисправности, на сенсорном экране появляется сообщение о неисправности.

- Проверьте и устраните неисправность
- Сбросьте сообщение нажатием на соответствующую кнопку на сенсорном экране.

Если при устранении неисправности возникает проблема, или если неисправности повторяются, прекратите эксплуатацию прибора, обозначьте его как неработоспособный и свяжитесь с сервисным центром ZEISS.

Экспорт сервисных файлов
В случае неисправности отправьте эти файлы в сервисный центр ZEISS. С их помощью можно гораздо быстрее локализовать неисправности.

Консультанта-специалиста для своей страны вы найдете в Интернете на сайте: www.meditec.zeiss.com

Неисправности в системе

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения	Ссылка
Ничего не работает.	Вилка питания штатива от сети не подсоединена.	Вставить вилку в розетку.	-
	Не включен сетевой выключатель штатива.	Нажать сетевой выключатель. Должна гореть зеленая контрольная лампа на сетевом выключателе.	-
	Срабатывает защитная автоматика в сетевом выключателе штатива.	Еще раз нажать сетевой выключатель.	-
	Сбой напряжения сети.	Сообщить ответственному электрику.	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения	Ссылка
В микроскопе не работает освещение операционного поля.	Отказ лампы 1 и лампы 2.	Заменить обе лампы	-
	Выход из строя электроники на штативе.	Осветить операционное поле операционной лампой. Сообщить в сервисный центр.	-
	Источник света не включен.	Включить / выключить кнопку источника света на ручке / нажать ножной выключатель.	-
Сообщение о неисправности на дисплее: лампа перегрета - прибор отключается	Вентиляционные отверстия источника света закрыты.	Открыть вентиляционные отверстия источника света.	-
Недостаточное освещение операционного поля.	Настроена слишком слабая яркость.	Отрегулировать яркость на штативе или на ручке / ножном выключателе.	-
	Старение лампы может стать причиной снижения уровня освещенности.	Заменить лампу.	-
	Неисправен световод (неравномерное освещение).	Поручить замену световода. Сообщить в сервисный центр.	-
Слишком яркое освещение операционного поля.	Настроена слишком высокая яркость.	Отрегулировать яркость на штативе или на ручке / ножном выключателе.	-
		Выключить источник света на штативе. Осветить операционное поле операционной лампой. Сообщить в сервисный центр.	-
	Неисправна регулировка света.	Перейти в режим "Только свет".	-
Движение фокуса и/или масштаба операционного микроскопа от электропривода невозможно.	Выход из строя электроники на штативе.	Вручную привести в действие фокус и/или масштаб в операционном микроскопе.	-
Отсутствует видеоизображение.	Соединительный кабель подсоединен неправильно.	Проверить все соединения.	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения	Ссылка
– Фокусировка невозможна – Плохое качество изображения	Защитное стекло Drape (пленка-чехол) на объективе загрязнено или имеет низкое оптическое качество.	Очистить защитное стекло. Используйте оригинальные Drapes (пленки-чехлы) компании ZEISS.	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправности беспроводного ножного пульта управления (FCP WL)

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения	Ссылка
Временный сбой в работе	Батареи разряжены	Заменить батареи новыми	Инструкция по эксплуатации ножного пульта управления
	Применение перезаряжаемых батарей (аккумуляторы)	Заменить новыми батареями	Инструкция по эксплуатации ножного пульта управления
	Отказ отдельных функций кнопок	Создать другую конфигурацию функций кнопок - возможно только в том случае, если можно менять конфигурацию функций на штативе	-
	Выход из строя / неисправность радиосвязи у беспроводного ножного пульта управления	Выполнить кабельное соединение, если есть соединительные кабели.	Инструкция по эксплуатации ножного пульта управления
	Переключатель положения всегда распознает положение покоя	Выполнить кабельное соединение, если есть соединительные кабели.	Инструкция по эксплуатации ножного пульта управления
	Нарушение радиосвязи	Выполнить кабельное соединение, если есть соединительные кабели.	Инструкция по эксплуатации ножного пульта управления
	Слабый радиосигнал	Выполнить кабельное соединение, если есть соединительные кабели.	Инструкция по эксплуатации ножного пульта управления
	Отсутствует сопряжение со штативом	Выполнить сопряжение со штативом	Страница 159

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения	Ссылка
Непреднамеренное срабатывание функции	Коммутирующий элемент после приведения в действие механически заклинивает	Перевести пульт ножного управления в положение покоя Создать другую конфигурацию функций кнопок - возможно только в том случае, если можно менять конфигурацию функций на штативе.	Инструкция по эксплуатации ножного пульта управления
	Пульт ножного управления отправляет неверный сигнал команды	Перевести пульт ножного управления в положение покоя Создать другую конфигурацию функций кнопок - возможно только в том случае, если можно менять конфигурацию функций на штативе	Инструкция по эксплуатации ножного пульта управления
	Ножные пульты управления перепутаны	Проверить соответствие обозначений штатива и индикатора на ножном пульте управления	Инструкция по эксплуатации ножного пульта управления
		Выполнить сопряжение со штативом	Страница 159

Неисправности проводного ножного пульта управления (FCP)

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения	Ссылка
Ножной пульт управления не работает.	Штекеры на штативе или ножном пульте управления не подсоединены.	Вставить штекеры.	-
Временный сбой в работе	Отказ отдельных функций кнопок	Создать другую конфигурацию функций кнопок - это возможно только в том случае, если можно менять конфигурацию функций в системе.	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уход и обслуживание

Уход за прибором 256
Стерилизация 258
Дезинфекция поверхностей и кнопок управления 258
Периодичность техобслуживания 259
Замена контейнера лампы 264
Проверка безопасности прибора и электрической безопасности 266
Утилизация 267

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уход за прибором

Очистка и дезинфекции

- Очистку инструментов и принадлежностей проводить сразу после использования.
  Чтобы не усложнять очистку и дезинфекцию, нельзя допускать засыхания загрязнений на предметах.
  По возможности следует предусмотреть машинную дезинфекцию и чистку (подготовка). Для этого необходимо учитывать соответствующие инструкции к устройству стерилизации.

Очистка оптических поверхностей

Благодаря суперпросветляющему покрытию T* для оптических деталей (например, окуляров, объективов) достигается оптимальное качество изображения.
Даже незначительные загрязнения ухудшают качество изображения. Чтобы защитить внутреннее оптическое оборудование прибора от пыли, никогда не оставляйте прибор без объектива, бинокулярного тубуса и окуляров. После применения накройте прибор для защиты от пыли. Храните ненужные объективы, окуляры и принадлежности в не содержащих пыли контейнерах.

Очищайте внешние поверхности оптических деталей по мере необходимости:

Повреждение поверхностей

- Не применяйте химические средства или агрессивные вещества. Они могут повредить оптические поверхности.
- Удаляйте остатки грубых загрязнений (брызги крови и т.д.) дистиллированной водой, в которую добавлены несколько капель обычного средства для мытья посуды. Протирайте поверхности только влажной, но ни в коем случае не мокрой салфеткой. Оставшиеся полосы можно легко устранить с помощью одного из следующих вспомогательных средств.
- Для тщательной очистки оптических поверхностей используйте комплект для очистки оптического оборудования (номер для заказа 1216-071) или влажные очищающие салфетки для оптики (продаются в специализированных магазинах).
- Более мелкие загрязнения, например, пыль, легкие следы и т.д. удаляйте чистой очищающей салфеткой из микрофибры (можно купить в специализированных магазинах или заказать под номером: 1254-655).

Вспомогательные средства ZEISS: **комплект для очистки оптического оборудования, номер для заказа 1216-071**

Подходит для регулярной очистки объективов и окуляров

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

операционного микроскопа.

Запотевание оптических поверхностей

Против запотевания оптики окуляра рекомендуется применять средства от запотевания.

Средства от запотевания, которые предлагаются для применения на стеклах для очков, подходят также для оптики окуляра производства ZEISS.

Соблюдайте инструкцию по применению средства от запотевания.

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

Очистка сенсорного экрана

- Выключите прибор.

Очистите дисплей мягкой, чистой салфеткой (например, салфеткой из микрофибры).

При необходимости слегка намочите салфетку или немного увлажните чистым очистителем для стекол (НЕ универсальным или иным очистителем).
(Не распылять и не наносить прямо на дисплей!)

Протрите сенсорный экран влажной салфеткой.

Следите за тем, чтобы в прибор не попала влага или чистящее средство, чтобы не допустить повреждения сенсорного экрана.

Очистка механических поверхностей

Все механические поверхности оборудования прибора можно протирать влажной салфеткой. Не используйте агрессивные или абразивные чистящие средства.

Удалите возможные остатки загрязнений смесью с равными долями спирта и дистиллированной воды, в которую добавлены несколько капель обычного средства для мытья посуды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования из-за загрязнений!

- Используйте прибор только с подходящими и стерильными принадлежностями.

Для обеспечения стерильного покрытия на приборе можно также использовать одноразовые оболочки (Drapes) для стерилизации.

При размещении стерильных Drape (пленок) следите за тем, чтобы они не прилегали слишком плотно, чтобы оставалось достаточно места для движения держателя микроскопа и самого операционного микроскопа. Особенно свободно Drape (пленки) должны лежать вокруг рукоятки. У хирурга должна быть возможность надежно приводить в действие органы управления прямо через пленку.

Мы рекомендуем использовать стерильные Drape (пленки) ZEISS OPMI с номером для заказа:
306026-0000-000

Для размещения Drape используйте функцию AutroDrape (Страница 116).

Дезинфекция поверхностей и кнопок управления

Может потребоваться дезинфекция поверхностей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение лакокрасочного покрытия 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 глутаровым альдегидом): 2 %
- для четвертичных соединений (тестировано с DDAC): 0,2 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Периодичность техобслуживания

Чтобы обеспечить надежную и надлежащую эксплуатацию и долгий срок службы прибора в дальнейшем, необходимо регулярно проводить проверки и техническое обслуживание.
В следующей таблице перечислены требуемые работы по проверкам и техническому обслуживанию и показано, через какие максимальные периоды времени должны проводиться эти работы.
Для всех работ по техническому обслуживанию требуются специальные знания, относящиеся к этому прибору. Зачастую для этих работ прибор необходимо открывать.
Для проведения этих работ по техническому обслуживанию своевременно обращайтесь в свой местный сервисный центр ZEISS. Консультанта-специалиста для своей страны вы найдете в Интернете на сайте: http://www.meditec.zeiss.com

Компонент	Контролируемые характеристики и критерии приемки
Для сохранения электромагнитной совместимости (ЭМС) никаких регулярных проверок и технического обслуживания не требуется.	
Согласно установленному периоду времени, принятому в конкретной стране	
Проверка безопасности	Проверка безопасности прибора и электрической безопасности (см. Страница 259)
Перед каждым использованием	
Тормоза	Проверка электрических и механических функций: полное размыкание тормозов; тормозное усилие надежно удерживает микроскоп в уравновешенном состоянии, не изменяя позиции
Средства освещения	Проверка: – Количество часов работы находится в пределах допустимого диапазона – Запасные средства освещения в наличии и в исправном состоянии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После достижения указанного в спецификациях количества часов работы	
Средства освещения	Мы рекомендуем менять средства освещения после: достижения указанного в спецификациях количества часов работы (500 часов)

Каждые 12 месяцев	
Документация и таблички с маркировкой	Визуальный контроль: – Руководство по эксплуатации и таблички с маркировками и знаками имеются в наличии, не повреждены, представлены в полном объеме, все знаки хорошо читаются
Органы управления, например, рукоятки и моторика XY	Визуальный и функциональный контроль: – Кнопки имеют легкий ход и не имеют зазора
Несущая система, включая подвесное устройство микроскопа	Проверка работоспособности: – плавный ход подшипников, упоров и подвесных устройств без люфта – Тормоза выдерживают при максимальной допустимой конфигурации микроскопа. Максимальная дополнительная нагрузка на корпус микроскопа
Ходовые ролики	Визуальный и функциональный контроль: – Посадка без люфта, вращение и качение без блокировок, надежное удерживание фиксаторов и тормозов – Отводы для кабелей в наличии
Освещение: вентиляторы	Проверка работоспособности: – Мощность вентиляторов ощущается
Микроскоп	Проверка работоспособности: – Проверка картинки, выдаваемой оптическими устройствами, а также освещенность поля зрения
Увеличение, фокус и диафрагма светового поля	Проверка работоспособности: – Плавный ход системы увеличения – При ручной настройке - возможность регулирования фокуса, масштаба и диафрагмы поля без зазоров

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Объектив, тубус и прочие принадлежности, установленные на микроскопе:	Проверка работоспособности: Навесные компоненты без механической слабины, надежная фиксация винтов с накатной головкой и прочих съемных компонентов микроскопа
Ножной пульт управления (опция)	Визуальный и функциональный контроль: – Полная защита от пыли и брызг воды без повреждений – Замена батареи FCP WL
Сенсорный экран	Визуальный и функциональный контроль: – Корпус без заметных повреждений – Проверка качества изображения – Проверка работоспособности шарниров
Режим Только свет	Чтобы обеспечить безупречное функционирование режима Только свет, проверяйте его состояние через равные промежутки времени, активируя функцию (без пациента).
Видео / камера	Проверка работоспособности

Каждые 2 года	
Освещение: световод	Проверка работоспособности: – Проверить световод – Проверить световое поле
Освещение: оптические фильтры	– Теплозащитные фильтры и УФ-фильтры: – Проверка фильтров источников света
AutoDrape (опция)	Функциональная проверка: насос для Drape - мощность насоса ощущается
Источник бесперебойного питания (ИБП)	– Проверка работоспособности: заменить батарею

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каждые 4 года	
Несущая система, включая подвесное устройство микроскопа	Визуальный контроль: – отсутствие признаков износа на несущей конструкции – Интерфейсы и муфты без признаков износа или повреждений – Состояние троса и направляющих роликов
Кабели, штекеры и переключатели	Визуальный контроль: – Целая исправная изоляция и неповрежденные разъемные соединения на приборе / у кабелей – Проверка кабелепровода, включая крепления кабелей
Электроника	Мы рекомендуем менять внутренние батареи
Навигация	Проверка работоспособности интерфейса: – От производителя системы навигации

Каждые 6 лет	
Ходовые ролики	Мы рекомендуем менять ходовые ролики
Световод	Мы рекомендуем менять световод

Каждые 8 лет	
Автобаланс	Замена быстроизнашивающихся деталей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замена контейнера лампы

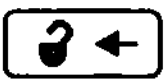
- Заменяйте отработавший модуль лампы (3) только в том случае, если запасная лампа (№ для заказа 1277-220) есть в наличии на месте.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность из-за горячей лампы!

- Замену модуля лампы производите только в холодном состоянии (время остывания - примерно 10 мин.)!
  Из-за высокого внутреннего давления в горячем состоянии в случае неполадки лампа может лопнуть. Кроме того, горячая поверхность ксеноновой лампы может стать причиной ожогов.

– Храните отработавший модуль лампы только в предусмотренной для этого защитной упаковке для лампы (1279-403).



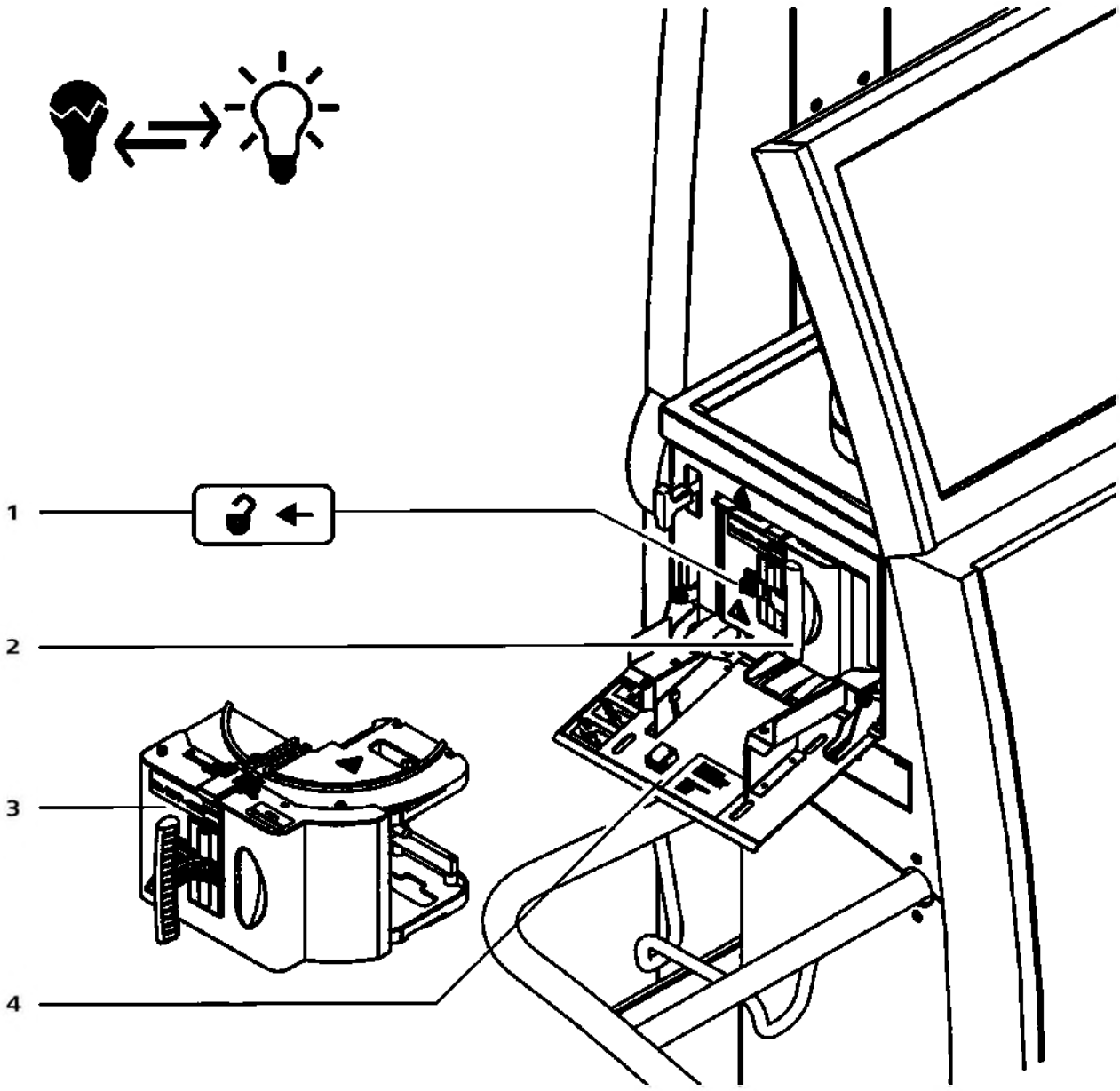
– Никогда не нажимайте красную кнопку (1) влево в направлении стрелки "разблокировать", если модуль лампы не находится в корпусе лампы. Иначе лампа высокого давления будет не защищена.

- Сначала выключите прибор при помощи сетевого выключателя.
- Снимите защитную упаковку с нового модуля лампы.
- Откройте заслонку (4) до упора.
- Отведите ручку (2) на модуле лампы влево.
- Осторожно вытащите модуль лампы из фонаря.
- Вставьте отработавший модуль лампы в предусмотренную для этого защитную упаковку для лампы (1279-403).
- Осторожно задвиньте новый модуль лампы в фонарь.

- Нажмите красную кнопку (1) влево в направлении стрелки "разблокировать", пока ручка (2) не вернется на место.
- Закройте (4) крышку, слегка нажав на нее, пока замок не войдет в зацепление.
- После замены лампы проверьте заданную яркость!
  Старение лампы приводит к снижению фактической интенсивности освещения при соответствующем значении настройки. После замены лампы новая лампа горит гораздо ярче.

- Упакуйте отработавший модуль лампы в оригинальную защитную упаковку и отправьте его в ближайшее сервисное представительство ZEISS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка безопасности прибора и электрической безопасности

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования!

- Поручайте специалистам своевременно и в надлежащем объеме проводить регулярные проверки безопасности, предписанные для данного прибора действующими национальными нормативами.

Во избежание снижения уровня безопасности прибора вследствие старения, износа и др. владелец должен своевременно и в надлежащем объеме поручать специалистам проводить регулярные проверки безопасности, предписанные для данного прибора действующими национальными нормативами.

Проверки безопасности разрешается проводить только специалистам сервисного центра ZEISS.
Для данной системы необходимо обязательно проводить, как минимум, следующие проверки безопасности:

- проверка наличия руководства по эксплуатации
- визуальный контроль прибора и принадлежностей на отсутствие повреждений, а также на читаемость символов и надписей
- проверка на отсутствие токов утечки (точка измерения: болт для выравнивания потенциалов)
- проверка защитного провода (точка измерения: болт для выравнивания потенциалов)
- проверка работоспособности и износа ходовых роликов и фиксаторов
- проверка работоспособности всех выключателей, кнопок, гнезд и контрольных индикаторов прибора
- функциональная проверка режима Только свет без пациента
- приводной блок для функции Автобаланс (опция) подвержен естественному износу.
  Если приводному блоку больше 8 лет, его необходимо заменить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утилизация

Информация для пользователя по утилизации бывших в употреблении электрических и электронных приборов

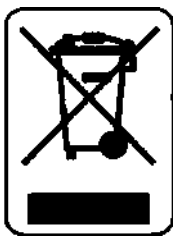
ПРИМЕЧАНИЕ

Примечание по загрязнению окружающей среды!

Ненадлежащая утилизация может загрязнить окружающую среду!

- Такие системы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы.

Требуется отдельная утилизация в соответствии с местными законами/правилами по утилизации электрических и электронных приборов.



Этот символ означает, что электрический и электронный прибор нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы.
Правильная утилизация этого изделия призвана обеспечить охрану окружающей среды и предотвращает возможный ущерб для здоровья человека и для окружающей среды, который может быть причинен в результате ненадлежащего обращения со старым прибором.
Чтобы получить более подробную информацию по утилизации изделия, обратитесь к своему местному дилеру или изготовителю либо его правопреемнику. Учитывайте актуальную информацию, предоставляемую изготовителем в Интернете. При повторной продаже изделия или его составных компонентов продавец должен сообщить покупателю о том, что изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими в данный момент в данной стране правилами.

Для покупателей в Евросоюзе

Свяжитесь со своим дилером или поставщиками, если хотите утилизировать электрические и электронные приборы.

Информация по утилизации в других странах за пределами Евросоюза

Этот символ действует только на территории Евросоюза. При утилизации соблюдайте соответствующие государственные законы и другие правила, действующие в вашей стране и относящиеся к утилизации бывших в употреблении электрических и электронных приборов.

Утилизация внешней упаковки

- Утилизируйте внешнюю упаковку в соответствии с вашими местными директивами и законами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики прибора

Технические характеристики **270**
OPMI PENTERO 900 270
Интерфейсы OPMI PENTERO 900 276
3-чиповая видеокамера HD PAL 280
3-чиповая видеокамера HD NTSC 281
Условия окружающей среды 282
Право на изменения 283

Данные о допуске **284**

ЭМС - Электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2: 2014 (4-е издание) **286**
Электромагнитные помехи 288
Устойчивость к электромагнитным помехам для всех электронных медицинских приборов и систем 289
Устойчивость к электромагнитным помехам для не жизнесохраняющих медицинских приборов или систем 290

Расширения системы **291**

Данные для заказа **295**
Данные для заказа OPMI PENTERO 900 295
Компоненты для модернизации OPMI PENTERO 900 299
Кабели для конкретных стран 300

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

OPMI PENTERO 900

Тубус / окуляры	Съемный поворотный тубус, диапазон поворота 180°. Фокусное расстояние f = 170 мм или для устройства для основного и параллельного наблюдения (опция) Съемный складной тубус f =170/260 мм для устройства для основного и параллельного наблюдения (опция) (Технические характеристики см. в инструкции по эксплуатации G-30-1776) Магнитные широкоугольные окуляры 10x (12,5x) с интегрированными наглазниками.
Объектив вариоскопа	Рабочее расстояние: ≥ 200 ... ≤ 500 мм С электроприводом, регулируемая скорость перемещения, автоматическая подстройка под увеличение Возможность настройки вручную (Режим Только свет). Функции автофокуса. Датчик рабочего расстояния для нейронавигации.
Общее увеличение	Система масштаба с диапазоном растяжения 1:6, коэффициент увеличения g = 0,4x - 2,4x. Изменение увеличения с помощью электропривода в операционном микроскопе. Возможна настройка вручную (Режим Только свет). Датчик системы масштаба для нейронавигации. Складной тубус f=170/260 мм снабжен встроенным переключателем увеличения, который увеличивает текущее общее увеличение при переключении с коэффициентом 1,5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Автофокус (AF) / Вспомогательное средство фокусировки (опция)	При срабатывании AF появляется два видимых лазерных луча, пересекающихся в фокальной плоскости. – Автофокус, приводимый в действие вручную, с помощью рукоятки или ножного выключателя либо с использованием функции управления языками (функция управления языками в настоящее время еще не доступна) – Автофокус, срабатывающий автоматически, в сочетании с кнопками тормозов SB/AB. Визирные лучи: Класс лазера 2 согласно IEC 60825-1:2014 Рмакс:<1 мВт λ 635-645 нм
Освещение	Полностью интегрированное, коаксиальное освещение с использованием волоконной оптики с S-световодом. Настраиваемое вручную или автоматически световое поле (диаметр 91 мм) до настройки "Точка" (диаметр 16 мм). Эти данные относятся к рабочему расстоянию f = 200 мм. Повышенная яркость свечения при небольшом световом поле. Подключаемая дополнительная подсветка для просветления тени. Она падает из противоположного направления и под меньшим углом, чем основное освещение. Автоматическое ограничение освещенности в зависимости от рабочего расстояния. Индивидуальная настройка порога предупреждения в случае превышения появляется примечание на сенсорном экране и в проекции данных.
Моторика XY	Перемещение XY от электропривода по всему диапазону откидывания и поворота микроскопа по трем осям, регулируемая скорость перемещения, автоматическая подстройка под увеличение.
Глубина поля	Диафрагма с двойной щелью, с возможностью переключения в две ступени. Это не влияет на яркость проекции данных.
Интерфейс параллельного наблюдения	Микроскоп оснащен встроенным интегрированным интерфейсом для устройства для параллельного наблюдения 180° (нормальный интерфейс тубуса с ручным поворотом тубуса).
Видеосистема	Интегрированная 3-чиповая видеокамера 1/3" (3CMOS), для PAL или NTSC, высокая четкость
Максимальная дополнительная нагрузка на корпус микроскопа	Максимальная дополнительная нагрузка (оснащение аксессуарами) на корпус микроскопа не должна превышать 6 кг!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подсоединение к сети	Систему можно подсоединять только к сетевым розеткам с исправным защитным заземлением. Чтобы не допустить неисправностей, нельзя прокладывать сигнальные провода параллельно сетевым проводам. В США прибор можно эксплуатировать только под напряжением не более 120 В!
Номинальное напряжение	(115 В): 100 - 125 В перем.тока (230 В): 220 - 240 В перем.тока
Потребление тока	не более 1200 ВА
Номинальная частота	50 Гц - 60 Гц
Предохранители	Защитный автомат
Макс. размер в транспортном положении	Ш x В x Г: 875/782* x 1880 x 1700 мм
Масса системы вкл. деревянный ящик для транспортировки	ок. 610 кг
Масса системы	не более 365 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значения массы принадлежностей

Максимальная дополнительная нагрузка на корпус микроскопа не должна превышать 6 кг!

Описание	Номер для заказа	Масса
Устройство для параллельного стереонаблюдения	1063-869	1084 г
Поворачивающийся на 180° тубус	303791-0000-000	860 г
Прямой тубус	303765-0000-000	528 г
Складной тубус	303771-9020-000	940 г
Складной тубус, без функции вращения	303771-9110-000	940 г
Оптика для наблюдения под углом с вращающимся соединением типа «ласточкин хвост» (спинальный адаптер)	302581-9200-000	440 г
Фотоадаптер f= 340 T2	1022-973	420 г
Микроманипулятор MM6 CO_2 (больше не поставляется)	306953-0000-000	1140 г
Ротовой переключатель для поворотного тубуса 180°	1177-805	470 г
Ротовой переключатель для прямого тубуса	1116-378	250 г
Широкоугольные окуляры 10x (2 шт)	305542-0000-000	216 г
Широкоугольные окуляры окуляры 12,5x (2 шт.)	-305543-9901-000	216 г
3-ступенчатый переключатель увеличения	303429-9903-000	448 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Увеличения в микроскопе

		Окуляр 10x				Окуляр 12,5x			
AA в мм	Тубус f в мм	Масштаб	SF Ø в мм	Увелич.	Площадь SF в см^2	Масштаб	SF Ø в мм	Увелич.	Площадь SF в см^2
200	170	0,4	97,0	2,2	73,8	0,4	83,1	2,7	54,2
		2,4	16,2	13,0	2,1	2,4	13,9	16,2	1,5
	260	0,4	64,0	3,3	32,2	0,4	54,9	4,1	23,6
		2,4	10,7	19,6	0,9	2,4	9,1	24,5	0,7
350	170	0,4	146,1	1,4	167,5	0,4	125,2	1,8	123,0
		2,4	24,3	8,6	4,7	2,4	20,9	10,8	3,4
	260	0,4	96,4	2,2	72,9	0,4	82,6	2,7	53,6
		2,4	16,1	13,0	2,0	2,4	13,8	16,3	1,5
500	170	0,4	192,8	1,1	291,8	0,4	165,2	1,4	214,3
		2,4	32,1	6,5	8,1	2,4	27,5	8,2	6,0
	260	0,4	127,2	1,6	127,1	0,4	109,1	2,1	93,4
		2,4	21,2	9,9	3,5	2,4	18,2	12,3	2,6

AA = рабочее расстояние; SF = поле зрения; увелич. = увеличение; 0,4 = мин. / 2,4 = макс.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Увеличения в микроскопе с помощью 3-ступенчатого переключателя увеличения

		Окуляр 10x				Окуляр 12,5x			
AA в мм	Тубус f в мм	Масштаб	SF Ø в мм	Увелич.	Площадь SF в см^2	Масштаб	SF Ø в мм	Увелич.	Площадь SF в см^2
200	170	0,4	60,1	3,5	28,8	0,4	51,9	4,3	21,2
		2,4	10,1	20,8	0,8	2,4	8,7	26,0	0,6
	260	0,4	40,0	5,2	12,6	0,4	34,3	6,5	9,2
		2,4	6,7	31,4	0,3	2,4	5,7	39,2	0,3
350	170	0,4	91,3	2,3	65,4	0,4	78,2	2,9	48,1
		2,4	15,2	13,8	1,8	2,4	13,0	17,3	1,3
	260	0,4	60,2	3,5	28,5	0,4	51,6	4,3	20,9
		2,4	10,0	20,8	0,8	2,4	8,6	26,1	0,6
500	170	0,4	120,5	1,7	114,0	0,4	103,3	2,2	83,7
		2,4	20,1	10,5	3,2	2,4	17,2	13,1	2,3
	260	0,4	79,5	2,6	49,6	0,4	68,2	3,3	36,5
		2,4	13,3	15,8	1,4	2,4	11,4	19,7	1,0

AA = рабочее расстояние; SF = поле зрения; увелич. = увеличение; 0,4 = мин. / 2,4 = макс.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

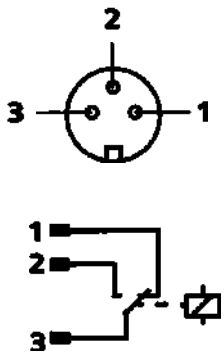
Интерфейсы OPMI PENTERO 900

Гнездо подключения к сети (панель соединений)	Сетевая розетка 115/230 В, макс. 1200 ВА Подсоединяйте штатив только к сетевым розеткам с исправным защитным заземлением.
Сетевой разъем (панель соединений)	При подключении к сети передачи данных (дистанционное обслуживание и DICOM) штекер на конце кабеля, идущего к разъединительному устройству (на стороне сети) должен быть достаточно защищен от прикосновения, например, должен быть выполнен из пластикового материала. Кабель и штекер сетевого разъема должны соответствовать, по меньшей мере, Cat-5e EIA/TIA-568A-5, т.е. более новым значениям по классу D согласно ISO/IEC 11801:2002 или EN 50173-I:2011.
Интерфейс навигации (панель соединений) (требуется лицензия MultiVision)	К интерфейсу навигации OPMI PENTERO 900 можно подсоединять и использовать только системы авторизованных производителей. К авторизованным производителям относятся компании или организации, с которыми компания ZEISS заключила соответствующий договор об использовании открытого интерфейса, и для которых было лицензировано использование интегрированного интерфейса навигации с проекцией данных. Соблюдайте требования инструкции по эксплуатации подсоединенной системы. Инфракрасные источники света (например, системы навигации) могут вызывать помехи во время использования модуля INFRARED 800. Во избежание таких помех рекомендуем принять следующие меры: – Перед использованием с помощью функциональной проверки проверьте, не вызывает ли источник света в данном месте отражения, и при необходимости разместите его в другом месте. – При возникновении отражений не допускайте падения лучей света из-за опрокидывания тубусов или перекрытия окуляров. – Проследите, чтобы во время работы модуля INFRARED 800 на операционное поле не были направлены никакие навигационные системы (инфракрасные источники света).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Панель соединений	– Выход видеосигнала BNC (FBAS) – Выход видеосигнала для внешнего монитора (Y/C) – Видео в Y/C (например, для эндоскопической камеры) – DVI-D, – YPbPr, – Порт AUX для внешнего сигнала с макс. 24 В / 0,5 А. – Соединительное гнездо для ножной качающейся педали – Соединительная панель для коммутирующего элемента – Возможность подключения для ножного пульта управления, ножной кнопки или операционного кресла – с соответствующим ножным выключателем. – Порт для Ethernet (LAN) – Разъем для соединительного кабеля к системе навигации микроскопа – Выходное гнездо сети: 115 В перем. тока макс. 200 ВА 230 В перем. тока макс. 200 ВА
USB-порты 2x USB 3.0	В связи с большим разнообразием типов нельзя гарантировать работу любого флеш-диска с USB. Используйте только флеш-диски с USB, входящие в комплект поставки или заказываемые в ZEISS.
Внешний жесткий минидиск с USB	В связи с большим разнообразием типов нельзя гарантировать работу любого внешнего жесткого диска. Используйте только внешние жесткие мини-диски с USB, входящие в комплект поставки или заказываемые в ZEISS. Подсоединять внешние жесткие диски с внешним источником питания нельзя.
Интерфейс параллельного наблюдения на операционном микроскопе	Микроскоп оснащен встроенным интегрированным интерфейсом для устройства для параллельного наблюдения 180° (нормальный интерфейс тубуса).

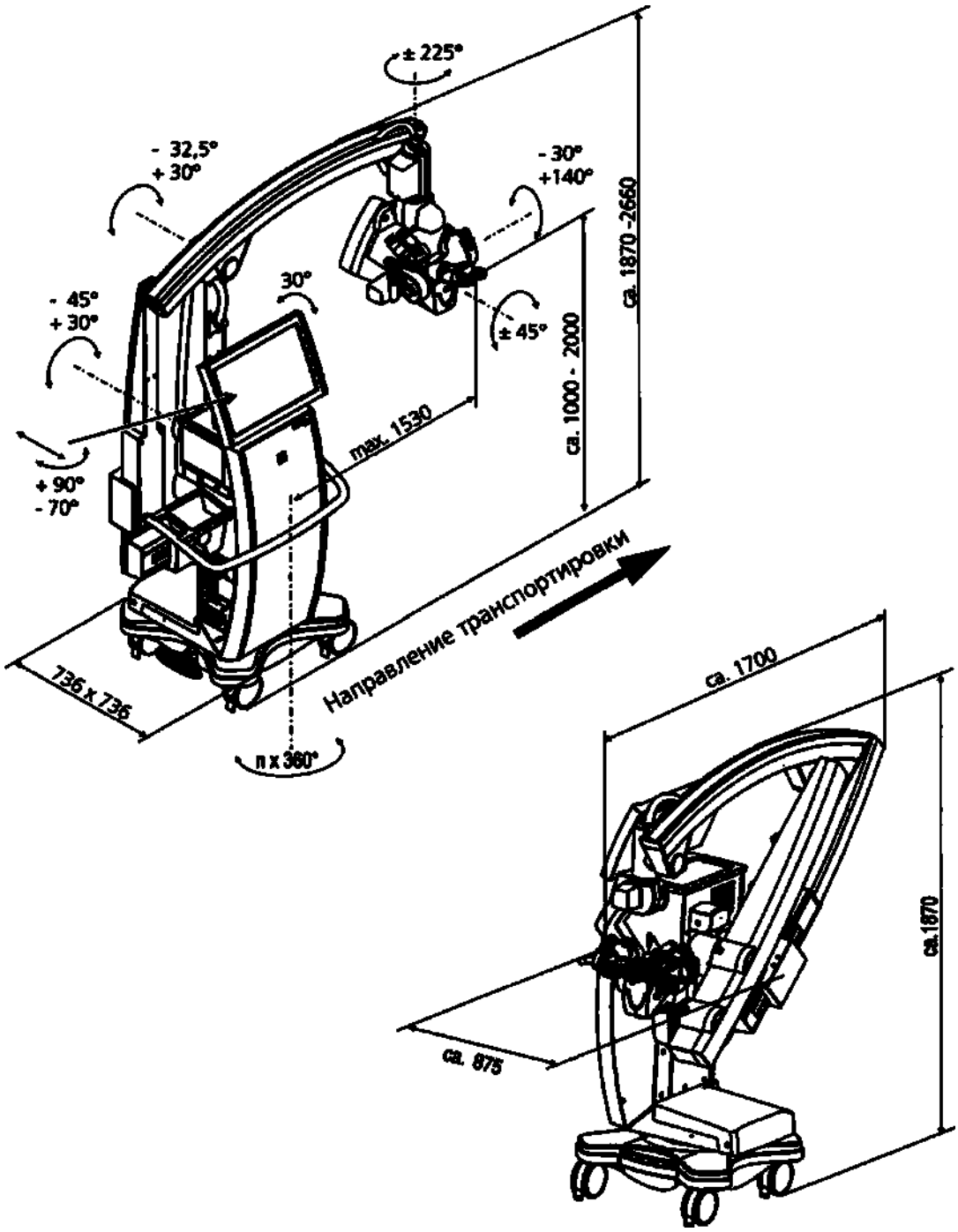
Порт AUX
Вид - сторона штекера



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интерфейс для устройств для параллельного наблюдения и документального учета на операционном микроскопе	Функцию разъемов для устройства для параллельного наблюдения можно запрограммировать в конфигурации на сенсорном экране: слева/справа или противолежащие выходы изображений: Face to Face).
Гнездо для соединения типа "ласточкин хвост" для микроманипулятора	Для применения с OPMI PENTERO 900 допускается использовать только микроманипуляторы ZEISS MM6 (больше не поставляются) с наклейкой с надписью "**Настроено для OPMI Neuro**". ■ При эксплуатации микроманипулятора другого производителя включайте функцию "Фокус Стоп". Это позволяет предотвратить случайное смещение выбранного фокуса с использованием электропривода.
DICOM	Проверьте с помощью **Conformance Statements для** ZEISS DICOM, выполняет ли OPMI PENTERO 900 заданные условия для подсоединения к системе DICOM PACS данной клиники. Удостоверьтесь, что существующие узлы (Archiv, Worklist Provider, ...) также предоставляют предлагаемые ZEISS сервисы DICOM.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Положение для транспортировки:

Размеры в мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-чиповая видеокамера HD PAL

Video Standard PAL

Датчик изображения	3x 1/3-дюймовые 3CMOS датчики изображения
Разрешение	1920 x 1080 p
Отношение сигнал/шум	54 дБ
Видеостандарт	1080p, 1080i, 50 изображений в секунду
Видеовыходы	**Аналоговые:** Y/C: 1,0 V_{p-p}/75 Ω яркость, 0,3 V_{p-p}/75 Ω Chroma YPb Pr 1,0 V_{p-p}/75 Ω (Y) 0,525 V_{p-p}/75 Ω (Pb, Pr)) **Цифровые:** HD-SDI 0,8 V_{p-p}/75 Ω DVI 1080p по стандарту DVI

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-чиповая видеокамера HD NTSC

Video Standard NTSC

Датчик изображения	Три 1/3-дюймовых 3CMOS датчика изображения
Разрешение	1920 x 1080 p
Отношение сигнал/шум	54 дБ
Видеостандарт	1080p, 1080i, 60 изображений в секунду
Видеовыходы	**Аналоговые:** Y/C: 1,0 V_{p-p}/75 Ω яркость, 0,3 V_{p-p}/75 Ω Chroma YPb Pr 1,0 V_{p-p}/75 Ω (Y) 0,525 V_{p-p}/75 Ω (Pb, Pr)) **Цифровые:** HD-SDI 0,8 V_{p-p}/75 Ω DVI 1080p по стандарту DVI

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия окружающей среды

Для эксплуатации

Характеристика	Допустимый диапазон значений
Температура	+10°C...+35°C
Отн. влажность воздуха	30%...75%
Давление воздуха	700 гПа...1060 гПа

Прибор не предусмотрен для использования в атмосфере, обогащенной кислородом.

Для транспортировки и хранения

Характеристика	Допустимый диапазон значений
Температура	–20°C...+60°C
Отн. влажность воздуха (без образования конденсата)	10%...90%
Давление воздуха	500 гПа...1060 гПа

Магнито-резонансная томография (МРТ)

Для эксплуатации вблизи прибора для магнито-резонансной томографии OPMI PENTERO 900 должен располагаться таким образом, чтобы все компоненты системы (штатив, микроскоп) за пределами **гауссовых форм линий с углом 5** . За счет подходящих мер, принимаемых эксплуатирующей организацией, необходимо обеспечить, чтобы OPMI PENTERO 900 не мог подъезжать к системе МРТ, выходя за пределы **гауссовой формы линии с углом 5**.
Во время записи МР-изображений OPMI PENTERO 900 должен быть выключен. OPMI PENTERO 900 можно использовать только тогда, когда не идет запись МР-изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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
	Штабелировать запрещается
	Допустимый диапазон температур Ограничение температуры хранения или эксплуатации
	Указание количества единиц упаковки
	Допустимый диапазон влажности воздуха Ограничение влажности воздуха при хранении и эксплуатации
	Допустимый диапазон давления воздуха Ограничение давления воздуха при хранении и эксплуатации

Право на изменения

Возможны изменения в исполнении и комплектации, вносимые в целях дальнейшего технического совершенствования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные о допуске

Допуски и требования

Описание	Обозначение
Технические стандарты	Медицинский прибор выполняет требования в соответствии с – IEC 60601-1:2005+A1:2012 – IEC 601-1:1988+A1:1991+A2:1995 – IEC 60825-1:2007 / 2014 – IEC 62304:2006 – UL 60601-1:2003 – CAN/CSA C22.2 NO 60601-1-08
Классификация Степень защиты от поражения электрическим током	Класс защиты 1
Степень защиты от опасного проникновения воды	Род защиты: IP 20 (по IEC 60529:1989+A1:1999+A2:2013)
Электромагнитная совместимость	Медицинский прибор выполняет требования в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2:2007, с изменениями и IEC 60601-1-2: 2014 (4-я редакция)
Классификация изделия	В соответствии с директивой 93/42/EWG согласно приложению IX: класс II a.
Маркировка CE	Медицинский прибор соответствует основным требованиям в соответствии с Приложением I Директивы 93/42/ЕЭС по изделиям медицинского назначения. Обозначение медицинского прибора соответствует приложению XII директивы о медицинских приборах 93/42/EWG CE 0297
Соответствие RoHS (Директиве об ограничении применения опасных веществ в электрических и электронных приборах):	Изделие соответствует требованиям RoHS согласно Директиве 2011/65/EU.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Допуски и требования для дополнительного ножного пульта управления FCP-WL

Описание	Обозначение
Разрешения	В этой связи следует учитывать руководство по эксплуатации G-30-1706 (FCP & FCP-WL)
Разрешения для радиоприборов	См. документ G-30-2021 (Информация об утверждении типового образца радиоустройства) Разрешения для радиоприборов распространяются только на беспроводную модуль ножного пульта управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЭМС - Электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2: 2014 (4-е издание)

В приборе должны соблюдаться специальные требования к электромагнитной совместимости (ЭМС), действующие в сфере Professional Healthcare Facility Environment (среда профессиональных лечебно-профилактических учреждений).

Во избежание электромагнитных помех устанавливать, вводить изделие в эксплуатацию и осуществлять уход за ним разрешается только в порядке, описанном в данном руководстве по эксплуатации, и только с использованием компонентов, поставляемых ZEISS.

Опасность от электромагнитного излучения

Электрические приборы могут вызывать взаимные помехи из-за своего электромагнитного излучения. Применение неразрешенных компонентов (принадлежностей, комплектующих, преобразователей любого рода, кабелей) может привести к повышенному излучению помех или снижению помехоустойчивости прибора.

- Не эксплуатируйте прибор в непосредственной близости от других приборов, за исключением описанных в данном руководстве по эксплуатации комбинаций приборов.

⚠ ОСТОРОЖНО

Ухудшение работы!

- Прибор 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 эксплуатации OPMI® PENTERO® 900 вблизи другой аппаратуры невозможно, необходимо постоянно следить за надлежащей работой OPMI® PENTERO® 900.

⚠ ОСТОРОЖНО

Ухудшение работы!

- Используйте только принадлежности, комплектующие, преобразователи, кабели и запчасти, указанные в этом руководстве по эксплуатации или разрешенные компанией ZEISS для данного прибора.

⚠ ОСТОРОЖНО

Снижение мощности!

- Переносные и портативные ВЧ коммуникационные устройства или радиоаппаратуру (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) нельзя использовать вблизи прибора (минимальное расстояние 30 см). Нельзя исключать возможность влияния на работоспособность прибора или ухудшения функциональных характеристик этих устройств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не пользуйтесь радиотелефонами вблизи прибора. Они представляют потенциальную опасность для правильной работы медицинских приборов. Возможны нарушения работы, зависящие от множества факторов, существующих в месте эксплуатации. Предусмотреть их и оценить их масштаб невозможно.
- Учитывайте принципы ЭМС, приведенные на следующих страницах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электромагнитные помехи

Прибор OPMI® PENTERO® 900 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь прибора OPMI® PENTERO® 900 должны обеспечить его работу в таком окружении.

Измерения излучаемых помех	Соответствие
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс A
Излучение колебаний напряжения/пульсаций согласно IEC 61000-3-3	неприменимо

ПРИМЕЧАНИЕ:
Эмиссионные характеристики прибора подходят для применения в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если прибор используется в жилом районе (в отношении которого требуется, как правило, CISPR 11 класс B), такое оснащение может не обеспечивать достаточной защиты при пользовании сервисами радиосвязи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устойчивость к электромагнитным помехам для всех электронных медицинских приборов и систем

OPMI® PENTERO® 900 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь OPMI® PENTERO® 900 должны обеспечить его использование в таком окружении.

Проверки помехоустойчивости	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
Быстрые переходные электрические процессы/ вспышки согласно 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 (выбросы) согласно 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 частоте сети 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 на 1/2 периода	0 % U_T на 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устойчивость к электромагнитным помехам для не жизнесохраняющих медицинских приборов или систем

Прибор OPMI® PENTERO® 900 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь прибора OPMI® PENTERO® 900 должны обеспечить его использование в таком окружении.

Проверки помехоустойчивости	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия
Кондуктивные ВЧ-помехи согласно EN 61000-4-6	3 В 150 кГц – 80 МГц	3В
	6 В ПНМ диапазоны в пределах 150 кГц и 80 МГц	6В
Излучаемые ВЧ-помехи согласно EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м
ВЧ помехи, излучаемые ближними полями беспроводных коммуникационных устройств по 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расширения системы

⚠ **ВНИМАНИЕ**

- При комплектации медицинской системы учитывайте требования стандартов EN 60601-1-1: 1990 или EN 60601-1 : 2005 пункт 16, а также принимайте следующие меры:
  - Не кладите удлинители на несколько розеток на пол.
  - Не подсоединяйте дополнительные многоконтактные штепсельные розетки.
  - Подсоединяйте к системе только совместимые с ней компоненты.
  - Учитывайте макс. допустимую нагрузку на многоконтактные штепсельные розетки.
  - Используйте многоконтактные штепсельные розетки только для компонентов системы.

⚠ **ВНИМАНИЕ**

Учитывать конфигурацию системы!

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

- Дополнительные приборы, подключаемые к медицинским электроприборам, должны иметь подтвержденное соответствие действующим специальным нормам и правилам (например, IEC 60950-1:2005, с изменениями + Kop.:2006 + A1:2009, с изменениями + A1:2009/Kop.:2012 + A2:2013, с изменениями).
- Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям для медицинских систем (см. IEC 60601-1:2005+A1:2012 п. 16 ред. 3.1.).
- Следует иметь в виду, что местные законодательные акты имеют преимущественную силу над указанными выше нормативными требованиями. При возникновении вопросов обращайтесь к местному дилеру или в сервисный центр ZEISS.

ПРИМЕЧАНИЕ

Комплектация медицинской системы!

- Подсоединяйте к системе только совместимые с ней компоненты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ВНИМАНИЕ**

Обязательные условия интеграции прибора в существующую ИТ-сеть (часть 1):

При интеграции прибора в существующую ИТ сеть необходимо учитывать следующие данные и выполнять меры согласно требованиям 60601:2012-08 п. 14.13:

- Прибор может быть интегрирован в существующую ИТ сеть, чтобы
  - передавать основные данные пациентов из системы управления данными (KIS, HIS, PACS) в прибор с помощью рабочего списка по методу DICOM, и / или
  - передавать из прибора в архив изображений (PACS) изображения и видеофайлы по стандарту DICOM в виде результатов

  исследования.
- ИТ сеть, в которую должен быть интегрирован прибор, должна обладать следующими обязательными характеристиками:
  - IPv4, со статической или динамической адресацией
  - Пространство IP-адресов выбирается произвольно
- ИТ сеть, в которую должен быть интегрирован прибор, должна обладать следующей обязательной конфигурацией:
  - Маршруты в систему управления данными и архив изображений имеются и открыты для TCP.
  - 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:
  - В ИТ-сети имеется порт RJ45 для подключения к Ethernet, не менее кат.5, 100 Мбит/с.
  - Прибор оснащен сетевым изолятором согласно IEC 60601-1, за счет чего становится электрически изолирован от сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Обязательные условия интеграции прибора в существующую ИТ-сеть (часть 2):

- Поток информации и маршрутизация между прибором, ИТ-сетью и другими устройствами происходит следующим образом:
  - Система управления данными выдает основные данные пациента для прибора, а прибор отправляет эти данные в архив изображений.
  - Однако существенные отличительные признаки прибора не требуют подсоединения к ИТ сети и передачи данных.
  - Ответственность за организацию топологии ИТ-сети, а также требуемую маршрутизацию несет эксплуатирующая организация.

ВНИМАНИЕ

Если ИТ-сеть не может обеспечить эти отличительные признаки, необходимые для интеграции прибора в данную ИТ сеть, могут возникнуть следующие опасные ситуации:

- Повышенный ток утечки в выходных гнездах сети; опасность поражения электрическим током при прикосновении пользователя к токоведущему компоненту прибора и при необходимости к пациенту
- поражения системы вирусами; опасность для пациента из-за продления времени операции и анестезии
- ненадежная работа программного обеспечения или его выход из строя; опасность для пациента из-за продления времени операции и анестезии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

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

- Организация, эксплуатирующая прибор, должна определить, провести анализ и взять под контроль данные риски до интеграции прибора в ИТ сеть.
- Последующие изменения в ИТ-сети могут привести к возникновению новых рисков, и поэтому могут потребовать проведения дополнительных анализов:
  - Изменения в конфигурации ИТ-сети
  - Подключение дополнительных элементов к ИТ-сети
  - Удаление элементов из ИТ-сети
  - "Обновление" приборов, связанны с ИТ-сетью
  - "Модернизация" приборов, связанны с ИТ-сетью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные для заказа

Эксплуатируйте прибор только с входящими в комплект поставки и одобренными компанией Carl Zeiss принадлежностями. При работе над заказом консультанта-специалиста для своей страны вы найдете в Интернете на сайте:

http://www.meditec.zeiss.com

Видеопринадлежности

Информацию о видеопринадлежностях вы найдете в отдельном документе с обзором изделия G-30-1888.

Данные для заказа OPMI PENTERO 900

Базовая конфигурация	Номер для заказа
Чехол для защиты от пыли, синего цвета, с логотипом ZEISS	000000-1055-278
Оптика для наблюдения под углом с вращающимся соединением типа «ласточкин хвост»	302581-9200-000
Флеш-диск с USB 3.0, 64 ГБ	000000-0576-392
Внешний жесткий минидиск HD USB 3.0, 1TB	000000-0574-996
Соединительный видеокабель Y/C out, 10 м	000000-0457-982
Видеокабель HD-SDI 75 ом 2x контакта BNC, 10 м	305989-8764-000
Сетевой кабель, CAT6, черный, 10 м	000000-0522-961
Ножной двухпозиционный переключатель, 2 функции, 3 м	305989-8609-000
Drapes для OPMI, стерильные (5 шт.)	306026-0000-000

Выбираемые функции / лицензии	Номер для заказа
Лицензия на модернизацию IOF/DICOM	302582-9810-000
Лицензия на MultiVision	302582-9811-000
Лицензия на Autofokus / лицензия на Autodrape	302582-9812-000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интегрированная видеосистема	Номер для заказа
3-чиповая камера высокой четкости PAL	302581-9763-000
3-чиповая камера высокой четкости NTSC	302581-9764-000

Тубусы	Номер для заказа
Бинокулярный поворотный тубус f=170 мм, 180 градусов	303791-0000-000
Складной тубус f=170/260 мм, не подходит для использования с ротовым переключателем	303771-9020-000
Складной тубус f=170/f260 без интегрированной функции вращения (только в сочетании с ротовым переключателем 000000-1177-805)	303771-9110-000

Окуляры	Номер для заказа
Широкоугольный вставной окуляр 10x	305542-0000-000
Широкоугольный вставной окуляр 12,5x асферический	-305543-9901-000

Переключатель увеличения	Номер для заказа
3-ступенчатый переключатель увеличения	303429-9903-000

Интегрированная видеозапись	Номер для заказа
Видеозапись HD	302582-9700-000

Интероперационная флуоресценция (только в сочетании с лицензией на модернизацию IOF/DICOM)	Номер для заказа
INFRARED FLOW 800	302581-9250-000
INFRARED 800 PAL	302581-9245-000
BLUE 400	302581-9050-000
YELLOW 560	302582-9205-000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM (только в сочетании с лицензией на модернизацию IOF/DICOM)	Номер для заказа
DICOM	302582-9206-000

Принадлежности - Параллельное наблюдение	Номер для заказа
Принадлежности для Face-to Face:	
Бинокулярный поворотный тубус f=170 мм, 180 градусов	303791-0000-000
Складной тубус f=170/260 мм,	303771-9020-000
Широкоугольный вставной окуляр 10x или	305542-0000-000
на выбор широкоугольный вставной окуляр 12,5x асфер.	305543-9901-000
Принадлежности для Posterior-fossa (манипуляций на задней черепной ямки):	
Бинокулярный прямой тубус f=170 мм	303765-0000-000
Втулки для тубусов с резьбой	305542-0107-000
Широкоугольный вставной окуляр 10x или	305542-0000-000
на выбор широкоугольный вставной окуляр 12,5x асфер.	305543-9901-000
Принадлежности для параллельного стереонаблюдения:	
Устройство для параллельного стереонаблюдения с 2 поворотными шарнирами	000000-1063-869
с бинокулярным поворотным тубусом f=170 мм, 180 градусов, или	303791-0000-000
со складным тубусом f=170/260 мм, или	303771-9020-000
с бинокулярным прямым тубусом f=170 мм,	303765-0000-000
и втулками для тубусов с резьбой	305542-0107-000
Широкоугольный вставной окуляр 10x или	305542-0000-000
на выбор широкоугольный вставной окуляр 12,5x асфер.	305543-9901-000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прочие принадлежности	Номер для заказа
Контейнер лампы Superlux 330, 300 Вт	000000-1277-220
Сменный модуль лампы Superlux 330	000000-1294-658
Ротовой переключатель для поворотного тубуса 180° и складного тубуса (303771-9110-000)	000000-1177-805
Держатель ротового переключателя для прямого тубуса	000000-1116-378
Встраиваемый блок для нейромониторинга	305989-9100-000
Объект для флуоресценции BLUE 400	302581-9052-000
Объект для флуоресценции INFRARED 800	302581-9247-000
Объект для флуоресценции YELLOW 560	302582- 9208-000

Стереовидеосистема	Номер для заказа
TRENION 3D HD	000000-1984-429

Ножные пульты управления, ножные кнопки, ножной двухпозиционный переключатель (педаль)	Номер для заказа
Ножной пульт управления на 14 функций, беспроводный (FCP WL)	302582-9210-000
Ножной пульт управления FCP, проводной с кабелем длиной 6 м	302582-9209-000
3 м запасной кабель для FCP и FCP WL	304970-8730-000
6 м запасной кабель для FCP и FCP WL	304970-8760-000
Ножная кнопка с одной функцией	000000-1048-868

Хирургические Drapes (пленки)	
Сменные объективы VisionGuard (стерильные, 20/коробка)	306001-0000-000
Drapes для OPMI, стерильные (5 шт.)	306026-0000-000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компоненты для модернизации OPMI PENTERO 900

Пакеты модернизации для флуоресценции	
UC INFRARED 800 PAL	302581-9245-500
UC INFRARED 800 NTSC	302581-9246-500
UC INFRARED 800 с FLOW 800 PAL	
UC INFRARED 800 PAL	302581-9245-500
Модуль UC FLOW 800 для OPMI PENTERO 900	302582-9250-500
UC INFRARED 800 с FLOW 800 NTSC	
UC INFRARED 800 NTSC	302581-9246-500
Модуль UC FLOW 800 для OPMI PENTERO 900	302582-9250-500
Модуль UC FLOW 800 для OPMI PENTERO 900	302582-9250-500
UC BLUE 400	302581-9050-500
UC YELLOW 560	302582-9205-500

Пакеты для обновления лицензии	
UC Лицензия на модернизацию IOF/DICOM для OPMI PENTERO 900	302582-9810-500
Лицензия на модернизацию MultiVision	302582-9811-500
UC лицензия на Autofokus/Autodrape	302582-9812-500

Пакеты для обновления видео	
UC видеозапись HD	302582-9700-500

Модернизация DICOM (требуется лицензия на модернизацию IOF/DICOM)	
Набор UC DICOM	302582-9206-500

Прочие пакеты для модернизации	
UC Встраиваемый блок для нейромониторинга OPMI Pentero	305989-9100-500

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прочие пакеты для модернизации	
UC проводной ножной пульт управления для OPMI PENTERO 900 UC модуль FCP Interface P 6 м кабель для ножного пульта управления на 14 фнкц. (FCP & FCP WL)	 302582-9209-500 304970-8760-000
UC беспроводный ножной пульт управления для OPMI PENTERO 900 UC модуль FCP Interface WL P 6 м кабель для ножного пульта управления на 14 фнкц. (FCP & FCP WL)	 302582-9210-500 304970-8760-000

Кабели для конкретных стран

Европа	Сетевой кабель, длина: 6 м	135-487
США	Сетевой кабель, длина: 4,5 м	397902-9066-000
Великобритания	Сетевой кабель, длина: 6 м	309850-9003-000
Швейцария	Сетевой кабель, длина: 5 м	309850-9011-000
Аргентина	Сетевой кабель, длина: 5 м	434-527
Китай	Сетевой кабель, длина: 6 м	475-509
Бразилия	Сетевой кабель, длина: 6 м	527-729

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение (опции)

Цифровая видеозапись ..... **Страница 304**

INFRARED 800 с FLOW 800 ..... **Страница 320**

BLUE 400 ..... **Страница 372**

YELLOW 560 ..... **Страница 384**

DICOM ..... **Страница 396**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цифровая видеозапись (опция) **304**

Описание 304

Видеоклипы 310

Изменение видеоклипов 312

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цифровая видеозапись (опция)

Описание

Видеоматериал, записанный с помощью встроенной видеокамеры, сохраняется в виде цифрового файла MPEG2 в соответствующей папке пациента. Записанные видеоклипы можно просматривать на внутреннем видеоплеере. Кроме того, эти файлы можно экспортировать на (входящий в состав поставки) USB-носитель или передавать в формате DICOM (опция) в PACS.
Во время операции вы можете сохранять данные на внутреннем жестком диске или параллельно записывать на USB-носитель.
Пуском и окончанием видеозаписи можно управлять путем нажатия кнопки REC ПУСК / REC СТОП в главном меню, с помощью функции управления языками (опция) или путем нажатия одной из заранее запрограммированных в конфигурации кнопок на рукоятке или на ножном пульте управления.
Во время видеосъемки на сенсорном экране появляется надпись "Rec", на выбор возможно также появление соответствующего индикатора "Rec" в интегрированной проекции данных.

Перед пуском видеозаписи система проверяет, достаточно ли свободной памяти и при необходимости сообщает пользователю, что памяти недостаточно, и что более старые файлы необходимо экспортировать или удалить.
Если во время записи оказывается недостаточно свободной памяти, система после соответствующего сообщения прекращает запись.
По окончании видеозаписи файл закрывается. Новый пуск означает создание нового файла. Имя файла содержит дату и время момента начала. Файл сохраняется в выбранной в данный момент папке пациента.

Если во время видеозаписи нажать кнопку Фото на рукоятке OPMI, из потока видеоданных создается отдельный снимок, а в видеофайл вставляется соответствующий выделенный фрагмент.
Во время обработки видео в OPMI вы можете перейти к этому выделению. На него указывает соответствующее место в видеофайле.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ

Не предназначено для диагностики!

Записанные видеопоследовательности, видеоклипы (нарезка последовательностей) и отдельные снимки нельзя использовать для целей диагностики. В передаваемом изображении могут присутствовать отклонения по форме, контрасту и цвету.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Управление съемкой

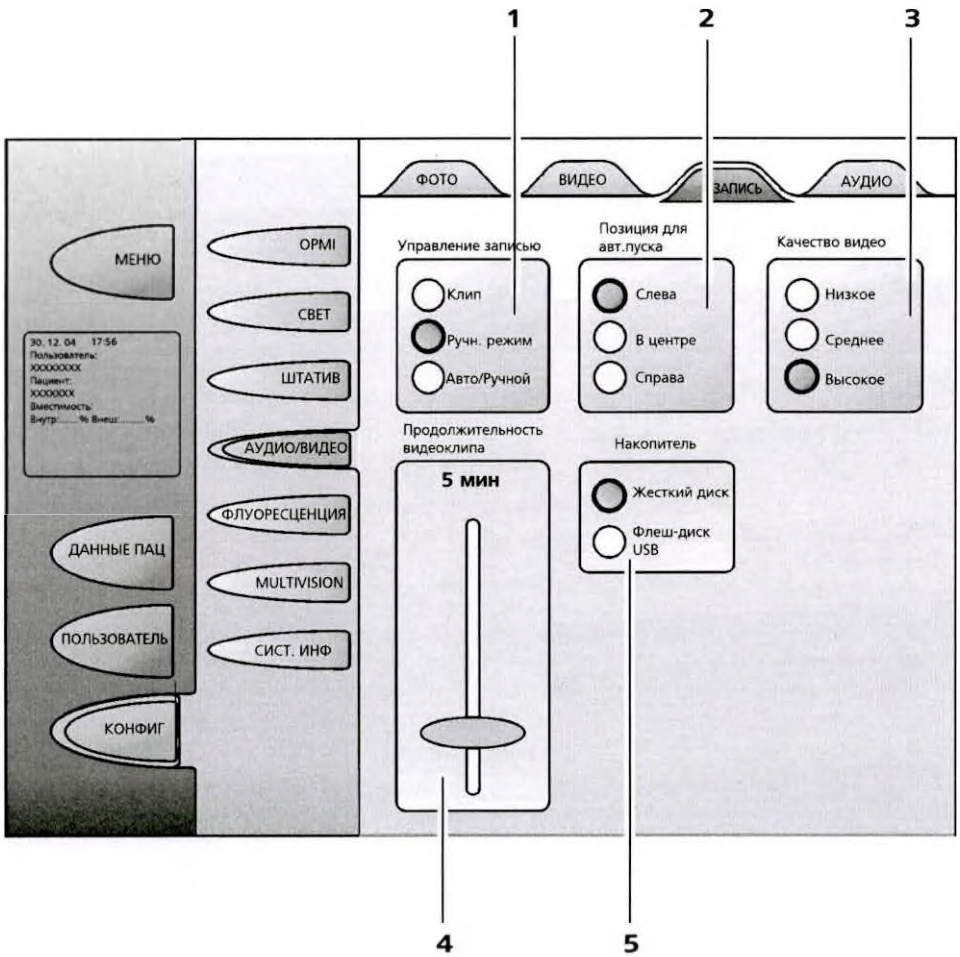
Клип: Съемка видеоклипов с заранее определенным периодом времени. Нажмите кнопку Rec Пуск, чтобы начать съемку.
По истечении заданного времени (4) съемка автоматически завершается.

Система сообщает об этом примерно за минуту до окончания этого времени. Тогда у вас есть возможность продлить съемку на заданное время путем повторного нажатия кнопки "Rec".

Вручную: Пользователь может управлять записью индивидуально, нажимая кнопку Rec Пуск или Rec Стоп.

Авто/Вручную: Видеозапись и создание видеоклипов с заданным временем.
Пользователь может управлять записью, нажимая кнопку Rec Пуск или Rec Стоп. При нажатии кнопки Фото дополнительно создается видеоклип заданной продолжительности (4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Позиция для авт.пуска
Если в пункте меню Управление записью вы выбрали пункт "Авто/ Ручной", выберите здесь позицию для автоматического пуска в пределах записываемой последовательности.

Слева: Позиция для автоматического пуска означает начало записываемой последовательности.

В центре: Позиция для автоматического пуска находится точно в середине записываемой последовательности.

Справа: Позиция для автоматического пуска означает конец записываемой последовательности.

3 Качество видео
При выборе этого параметра вы можете повлиять на качество и на требуемый объем памяти.
При низком качестве видео потребность в свободной памяти ниже всего.

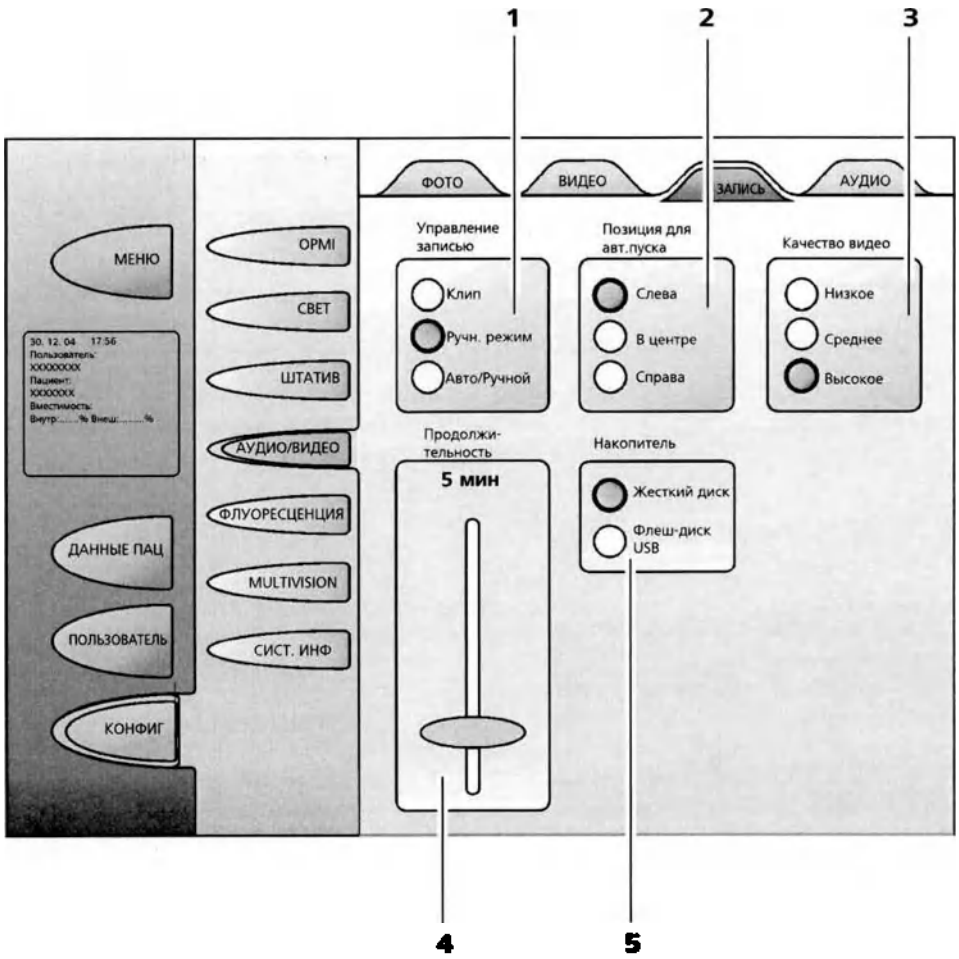
4 Длина видеоклипа
С помощью регулятора вы можете задать период времени от 1 минуты до 10 минут.

5 Накопитель
Видеофайлы всегда сохраняются на внутреннем жестком диске.
В качестве опции вы дополнительно можете сохранить видеофайл параллельно на (входящем в комплектацию) USB-носителе, нажав кнопку USB.

В качестве приблизительного указания на требуемый объем памяти действуют следующие величины:

- Высокая четкость: примерно 10 ГБ/час

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Видеоклипы

Записанные видеофайлы

Записанные видеофайлы можно просматривать через интегрированный плеер.
Этот плеер доступен только в режиме пациентов.

- Выберите нужного пациента из списка пациентов.
- Нажмите активную кнопку ВИДЕОКЛИПЫ.
  Если эта кнопка не активна, то в базе данных видеофайлов для этого пациента нет.
- В предварительном просмотре с 4 или 12 уменьшенными изображениями выберите видеофайл, нажав на нужный видеоклип.
  Выбранный видеофайл обозначается синей рамкой.
  Используйте функцию перелистывания ("назад" и "далее"), если видеоклипов больше, чем 4 или 12.
- Воспроизведите выбранный видеоклип на плеере, нажав кнопку воспроизведения (▶).
  Чтобы приостановить видеофайл, нажмите кнопку Стоп (■).
- Далее при воспроизведении видеофайла вы можете включать или выключать звук по мере надобности. В самой нижней строке плеера или редактора находится кнопка динамика (🔊). При нажатии кнопки динамика открывается меню, с помощью которого можно регулировать громкость или включать или отключать звук.

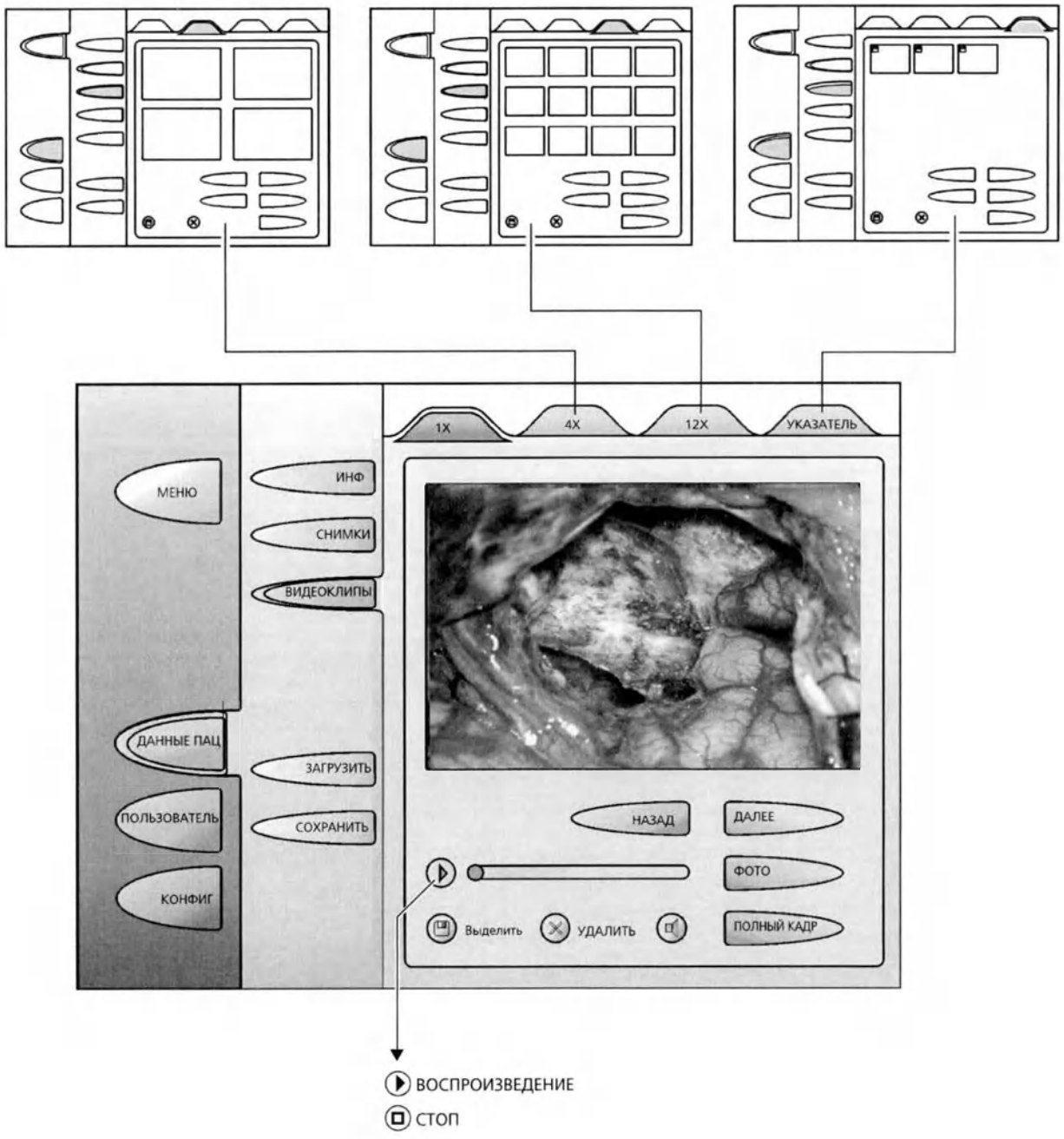
- Встроенный в прибор динамик подходит для воспроизведения звука лишь с ограничениями.

Имена файлов

Имя только что созданного файла (при записи, объединении, при создании клипа или параллельной записи на USB) генерируется в следующем формате:

Видеофайл:	дд-мм-гг_чч-мм-сс_**V**.mpg
Клип-файл:	дд-мм-гг_чч-мм-сс_**C**.mpg
Файл фотоснимка:	дд-мм-гг_чч-мм-сс_I.jpg

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение видеоклипов

Редактировать видеоклипы во время съемки нельзя. Сначала завершите запись.

Если под пунктом меню "Видеоклипы" нажать экранную кнопку "Правка", открывается редактор для изменения видеопоследовательностей.

Видеопоследовательностью называется полностью записанная видеосъемка операции. Вырезаемый из этой последовательности фрагмент называется видеоклипом.

Вы видите линию прокрутки, экранные кнопки для воспроизведения видеопоследовательности и экранные кнопки для изменения последовательности.

Линия прокрутки

Линия прокрутки содержит следующую информацию:

- текущее место при воспроизведении

  Вы можете изменить текущее место, перетащив регулятор на новую позицию.

- текущий маркер вырезания, с помощью которого можно задать видеоклип, который надо вырезать
- маркеры, с помощью которых на экран выводятся отдельные снимки, сохраненные из текущей последовательности

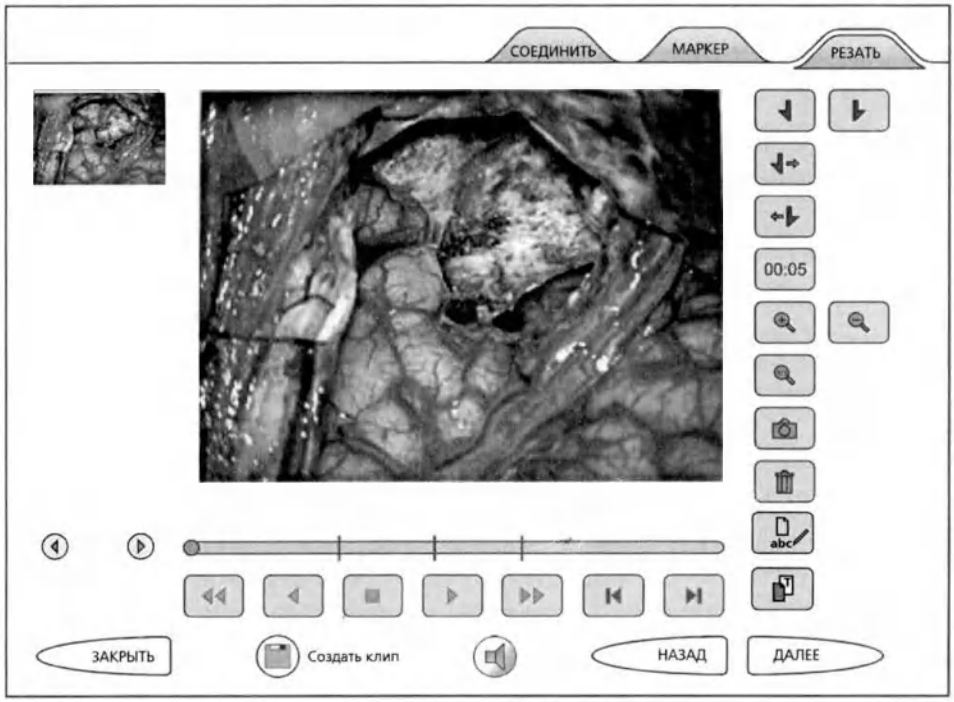
Справа от линии прокрутки система выводит для вас следующую информацию:

- общая длина видеопоследовательности
- текущее место воспроизведения представленного видеоизображения
- фрагмент (раскрытие линии прокрутки; в зависимости от коэффициента увеличения)

Воспроизведение видеопоследовательности

Для воспроизведения видеопоследовательности предусмотрены следующие экранные кнопки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Воспроизведение

Нажмите экранную кнопку, чтобы воспроизвести видеопоследовательность (с обычной скоростью) вперед.

Обратная перемотка

Нажмите экранную кнопку, чтобы воспроизвести видеопоследовательность (с обычной скоростью) назад.

Пауза

Нажмите экранную кнопку, чтобы приостановить воспроизведение видеопоследовательности. Последнее воспроизведенное изображение последовательности отображается в виде стоп-кадра.

Быстрая прокрутка

Вы можете провести поиск интересных для вас мест в видеопоследовательности путем быстрой прокрутки вперед. Последовательность воспроизводится с удвоенной скоростью.

Быстрая обратная перемотка

Вы можете провести поиск интересных для вас мест в видеопоследовательности путем быстрой прокрутки назад.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Последовательность воспроизводится с удвоенной скоростью в обратном направлении.

Переход к предыдущему / следующему выделенному фрагменту

Если в пределах видеопоследовательности были сделаны отдельные снимки с помощью кнопки Фото, они сохранены в этой последовательности в виде выделенных фрагментов синего цвета. Поскольку отдельные снимки часто отображают важные места внутри последовательности, вы можете переходить к тем или иным местам, выделенным отдельными снимками в этой последовательности.

Изменение видеопоследовательности

Для изменения видеопоследовательности предусмотрены следующие экранные кнопки:

Установить маркер начала

С помощью маркера начала вы обозначаете начало видеоклипа, который вы хотите вырезать из видеопоследовательности. После нажатия экранной кнопки вы можете установить маркер начала на линии прокрутки. Если вы устанавливаете маркер начала, то необходимо установить и соответствующий маркер окончания. Установленный маркер можно удалить. Для этого нажмите экранную кнопку "Корзина".

Установить маркер окончания

С помощью маркера окончания вы обозначаете конец видеоклипа, который вы хотите вырезать из видеопоследовательности. После нажатия экранной кнопки вы можете установить маркер окончания на линии прокрутки. Если вы устанавливаете маркер окончания, то необходимо установить и соответствующий маркер начала. Установленный маркер можно удалить. Для этого нажмите экранную кнопку "Корзина".

Клип от маркера начала

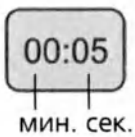
Подлежащий вырезанию видеоклип можно задать, и не устанавливая маркер окончания. Маркер "Клип от маркера начала" обозначает начало видеоклипа, но маркер окончания в качестве ответной части здесь не нужен. После нажатия экранной кнопки вы можете установить маркер "Клип от маркера начала" на линии прокрутки. Конец видеоклипа автоматически определен заданной длиной видеоклипа. Длину клипа можно задать в меню конфигурации или с помощью параметра "Ввести длину видеоклипа". Установленный маркер можно удалить. Для этого нажмите экранную кнопку "Корзина".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клип от маркера окончания

Подлежащий вырезанию видеоклип можно задать, и не устанавливая маркер начала. Маркер "Клип от маркера окончания" обозначает конец видеоклипа, но маркер начала в качестве ответной части здесь не нужен. После нажатия экранной кнопки вы можете установить маркер "Клип от маркера окончания" на линии прокрутки. Начало видеоклипа автоматически определено заданной длиной видеоклипа. Длину клипа можно задать в меню конфигурации или с помощью параметра "Ввести длину видеоклипа". Установленный маркер можно удалить. Для этого нажмите экранную кнопку "Корзина".

Ввод длины видеоклипа



Вы можете задать длину видеоклипа, вырезаемого из последовательности. Для этого после нажатия экранной кнопки открывается виртуальная клавиатура. Длину клипа можно выбрать из диапазона от 1 до 10 минут.

Увеличение +

Нажатием кнопки вы можете растянуть шкалу времени на линии прокрутки в 2 раза, чтобы более внимательно рассмотреть важный и интересующий вас фрагмент видеопоследовательности. Время фрагмента обновляется в соответствии с коэффициентом. Экранную кнопку можно нажать несколько раз.

Увеличение -

Нажатием кнопки вы можете сократить шкалу времени на линии прокрутки в 2 раза, после того, как более точно рассмотрите важный фрагмент. Время фрагмента обновляется в соответствии с коэффициентом. Экранную кнопку можно нажать несколько раз.

Масштаб 1:1

Шкалу времени на линии прокрутки можно сбросить до масштаба 1:1. В этом представлении никакого фрагмента из видеопоследовательности отдельно не отображается, вместо этого вся видеопоследовательность отображается полностью одинаково.

ФОТО

Нажмите эту экранную кнопку, чтобы сделать и сохранить отдельный снимок из последовательности. Одновременно устанавливается маркер.

Для получения отдельного снимка из записанной видеопоследовательности используйте только эту кнопку. Не используйте для этого запрограммированные в конфигурации кнопки рукоятки или ножного

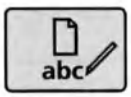
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

выключателя!

Корзина

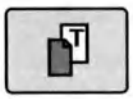
Нажмите экранную кнопку, чтобы удалить все вставленные в последовательность маркеры.

Переименовать файл



Эта функция позволяет пользователю присваивать изображениям индивидуальные, соответствующие его требованиям, названия.

Добавить / изменить комментарий



С помощью этой функции пользователь открывает диалоговое окно: "Информация" к видеофайлу и может добавлять личные комментарии или изменять существующие.

Закрыть

Нажмите эту экранную кнопку, чтобы закрыть редактор для изменения видеопоследовательностей и вернуться в меню данных пациентов. Вставленные маркеры для вырезания удаляются, если до этого вы не сохранили измененную последовательность.

Создать клип

Нажмите эту экранную кнопку, чтобы сохранить измененную последовательность. При этом видеоклип, обозначенный установленным маркером, сохраняется под собственным именем. Оригинал сохраняется без изменений.

НАЗАД

Нажмите эту экранную кнопку, чтобы перейти к предыдущей видеопоследовательности. Если перейти к другому изображению, не сохранив его заранее, вставленные выделения для вырезания будут утеряны.

Далее

Нажмите эту экранную кнопку, чтобы перейти к следующей видеопоследовательности. Если перейти к другому изображению, не сохранив его заранее, вставленные выделения для вырезания будут утеряны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общая длина

Показывает длину видеопоследовательности

Позиция

Отображает время воспроизведения видеофайла.

Длина клипа

Показывает длину выделенного видеоклипа

Фрагмент

Синяя полоса под видео обычно отражает длину видеофайла. Если нажать одну из кнопок масштаба ( ) один или несколько раз, фрагмент изменяется на шкале времени синей полосы.

Маркер

На этой вкладке отображаются все фотоснимки, созданные к выбранному видеофайлу. За фотоснимками закреплены маркеры в видеофайле. Если выбрать фотоснимок, то программа автоматически выполняет переход к соответствующему маркеру на вкладке "Резать". Видео отображается в соответствующем месте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) 320

Описание 324

Общая конфигурация 324
Описание 326
Конфигурация INFRARED 800 328
FLOW 800 Описание (опция) 336

Подготовка к применению прибора 348

Подсоединение внешнего монитора (рекомендованная опция) 348
Экран монитора - видеорежимы 350
Видеовыходы на панели соединений / экране 351
Настройки INFRARED 800 перед каждой операцией 352
Контрольный перечень - проверка работоспособности INFRARED 800 353

Порядок эксплуатации 354

IR 800 - фаза НАСТРОЙКИ 354
IR 800 - фаза ЗАПИСИ 356
IR 800 - фаза ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ 358
FLOW 800 - Анализ (опция) 360

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INFRARED 800 с FLOW 800 (опция)

Флуоресцентные технологии INFRARED 800 и FLOW 800 полностью интегрированы в операционный микроскоп OPMI PENTERO 900, и теперь предлагаются к продаже в США. Также их можно приобрести и на других рынках. В зависимости от нормативных положений, действующих в той или иной стране, где осуществляется эксплуатация системы, для данной системы и ее применения может потребоваться получение дополнительных разрешений.
Для получения дополнительной информации о статусе регистрации INFRARED 800 с FLOW 800 для OPMI PENTERO 900 обращайтесь в свое представительство ZEISS в вашей стране.

Целевое назначение

Применение INFRARED 800 с опцией FLOW 800 во время проведения хирургической операции с использованием флуоресцентных технологий помогает рассматривать и зрительно оценивать кровоток во время операции, а также проходимость сосудов при хирургических вмешательствах в нейрохирургии, пластической и реконструктивной хирургии, а также при операциях коронарного шунтирования.

Показания к применению

ZEISS INFRARED 800 с опцией FLOW 800 представляет собой дополняющий продукт для операционного микроскопа для просмотра и зрительной оценки динамики кровотока во время операции в области церебральных сосудов, а также для оценки аневризм мозга и закупорок сосудов и проходимости очень мелких перфорантных сосудов. Кроме того, система поддерживает визуализацию кровотока в режиме реального времени и визуальную оценку различных сосудов до и после вмешательств при артериальных мальформациях (AVM). Также применение INFRARED 800 с опцией FLOW 800 в ходе проведения хирургической операции с использованием флуоресцентных технологий помогает рассматривать и зрительно оценивать динамику кровотока во время операции, а также проходимость сосудов при хирургических байпасных вмешательствах в нейрохирургии, в пластической и реконструктивной хирургии и при трансплантационных операциях с коронарным артериальным шунтированием.

При этом возникает сигнал флуоресценции в ближней инфракрасной области спектра. Этот сигнал не может восприниматься невооруженным глазом, вместо этого он воспринимается специальной камерой и отображается на сенсорном экране и/или дополнительно подсоединенном мониторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программа FLOW 800 подходит для сравнения и уточнения интраоперационных наблюдений с помощью модуля INFRARED 800 или изучения более сложных послеоперационных взаимосвязей и их более точного рассмотрения. Созданные данные можно экспортировать для использования в публикациях.

Используйте только флуоресцирующие средства, допустимые для запланированного применения.

При использовании OPMI PENTERO 900 в сочетании с флуоресцирующим средством действуют медицинские противопоказатели, которые необходимо учитывать при применении подходящих маркерных субстанций и при использовании методов исследования, соответствующих последнему уровню техники.

- Проверьте, возможно ли возбуждение флуоресцирующего средства в диапазоне длин волн от 700 до 780 нм, и с достаточной ли интенсивностью испускается флуоресцирующий свет в диапазоне длин волн от 820 до 900 нм.

Для AFD (автоматической флуоресцентной детекции, см. Страница 357) и отображения FLOW 800 обязательно требуется соответствующий мощный сигнал флуоресценции. Слишком слабый сигнал флуоресценции может быть причиной неточного расчета AFD (автоматической флуоресцентной детекции) и отображения FLOW 800.

В данном случае, как почти при любых методах, могут возникать ложно-положительные и ложно-отрицательные результаты. Требуется оценка с применением других методов.

ВНИМАНИЕ

Данная информация не предназначена для диагностики!

Информацию, получаемую с помощью FLOW 800, нельзя использовать для диагностики.

- В случае выхода из строя приложения FLOW 800 в распоряжении пользователя еще есть видеоматериалы INFRARED 800.
- При сохранении данных на внешних носителях (в частности, на носителях USB, не разрешенных ZEISS): Убедитесь, что данные были успешно сохранены!
- Указанные значения (в единицах СИ) округлены. Они служат только для большей наглядности и не могут использоваться как функция измерения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В режиме флуоресценции автофокус выключен.
- Оптимальная освещенность в режиме флуоресценции достигается, когда диаметр светового поля у OPMI находится в центральном положении, и установлено большое диафрагменное число OPMI, т.е. небольшая глубина резкости. Оба параметра задаются автоматически предварительно при запуске режима INFRARED 800.
- Интенсивность освещения при запуске модуля INFRARED 800 устанавливается автоматически примерно на уровне 50%. Для получения оптимального видеосигнала интенсивность освещения может находиться в пределах 80% - 100%.
- Интенсивность освещения зависит от следующих факторов:
  - Выбранная яркость источника света
  - Рабочее расстояние (см. меню НАСТРОЙКИ, Страница 328)
  - При запуске режима INFRARED 800 функция "Привязка к масштабу" автоматически отключается.
    Функция "Привязка к увеличению" изменяет интенсивность освещения при изменении значения увеличения.
  - Регулятор "Фокус-Свет" в режиме IR 800 отключен.
  - По мере старения ксенонового источника света интенсивность освещения, а следовательно, и яркость флуоресценции снижается. После превышения определенного гарантированного ресурса горения лампы в 500 ч пользователь получает на сенсорном экране сообщение о том, что яркости источника больше недостаточно для адекватного использования флуоресценции. Одновременно на сенсорном экране появляется сообщение о том, что для работы в режиме флуоресценции необходимо установить новую лампу. Данное сообщение появляется при включении прибора и исчезает только после того, как пользователь подтвердит его.

- Пользовательский интерфейс сенсорного экрана не стерилен! Работать на сенсорном экране можно только специалистам в нестерильной зоне. Специалисты стерильной зоны могут пользоваться сенсорным экраном только при условии использования стерильных медицинских аппликаторов. Используйте стандартные стерильные медицинские аппликаторы.
- Убедитесь в том, что высокая интенсивность освещения не вызовет повреждения тканей (см. Страница 18).
- Перед каждым применением выполняйте проверку работоспособности (см. контрольный перечень Страница 353).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Надежная визуализация флуоресцирующих участков с помощью INFRARED 800 невозможна в следующих ситуациях:

- Недостаточная яркость в глубоких каналах
- Слишком большое рабочее расстояние (предельное значение фокуса) (рекомендованное рабочее расстояние - менее примерно 300 мм)
- Слишком большое заданное значение увеличения рекомендуемая настройка увеличения - с коэффициентом меньше либо равным 5,0x)
- Слишком большое заданное значение светового поля Оптимальная освещенность в режиме флуоресценции достигается, когда диаметр светового поля у OPMI находится в центральном положении, и установлено большое диафрагменное число OPMI, т.е. небольшая глубина резкости. Оба параметра задаются автоматически при запуске режима INFRARED 800.

Если по желанию видеозапись*) осуществляется на внешний носитель данных, например, на флеш-карту с USB (входящую в комплект поставки), то на таком внешнем носителе сохраняется только видеоклип, который был запущен по команде "НАЧАТЬ ЗАПИСЬ".
Видеоклип, снятый в режиме флуоресценции INFRARED 800, а также записываемый с ним параллельно видеоклип в режиме белого света на внешнем носителе не сохраняются, экспортировать / сохранять их с внутреннего жесткого диска на внешний носитель данных необходимо отдельно.

*) Требуется опция "Цифровая видеозапись".

ПРИМЕЧАНИЕ

Инфракрасные источники света (например, системы навигации) могут вызывать помехи во время использования модуля INFRARED 800!

Во избежание таких помех рекомендуем принять следующие меры:

- Перед использованием с помощью функциональной проверки проверьте, не вызывает ли источник света в данном месте отражения, и при необходимости разместите его в другом месте.
- При возникновении отражений не допускайте падения лучей света, если окуляры опрокинутся или окажутся закрыты.
- Проследите, чтобы во время работы модуля INFRARED 800 на операционное поле не были направлены никакие навигационные системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание

Общая конфигурация

Сенсорный экран

- Выберите в меню "Конфиг" - Штатив - **рукоятку** или **ножной пульт управления**.
- Закрепите за одной из настраиваемых кнопок (A, B, D, E) функцию "**Флуоресценция**" (см. Страница 124).
- Выберите в меню "Конфиг" - Флуоресценция - Общее - **IR 800**
- Выберите в меню "Конфиг" - Флуоресценция - Общее - **FLOW 800-Вкл. (опция)** (см. **Страница 326**)
- Выберите нужные вам настройки в меню IR 800 для фаз настройки, записи и воспроизведения.

Ваши настройки сохранены под именем текущего пользователя.

Оптимальная конфигурация модуля INFRARED 800 в режиме флуоресценции достигается благодаря заранее прописанным в конфигурации автоматическим функциям. Ручные настройки или изменения возможны, но они не всегда позволяют получить оптимальный результат. Перед использованием с целью флуоресценции проверьте настройку.
Измененные настройки сохраняются в вашем профиле пользователя.

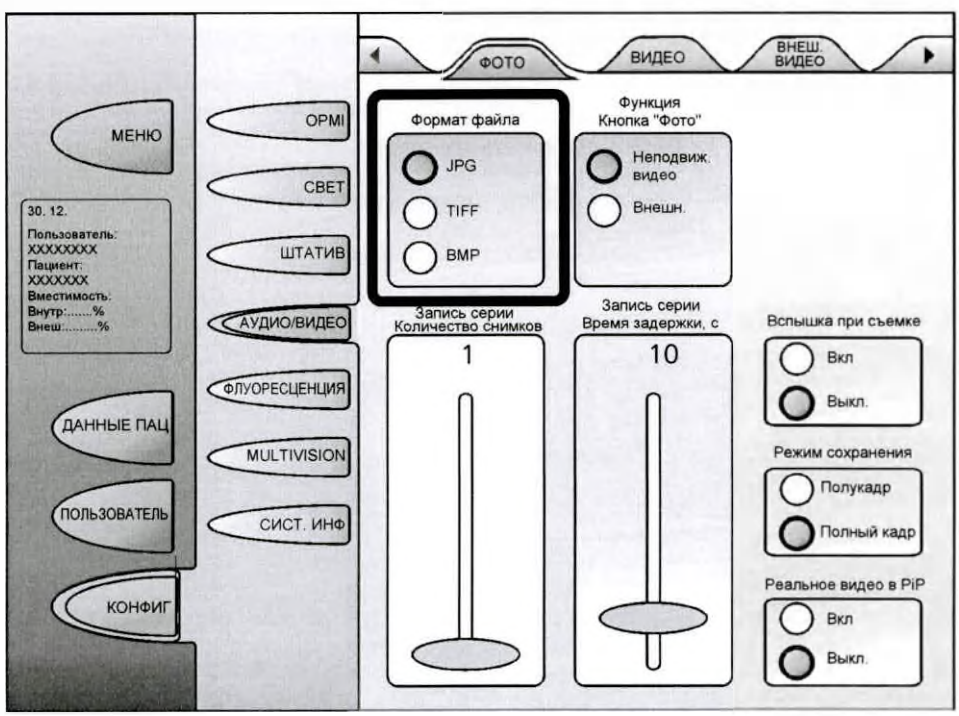
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка формата файла

В меню "Конфиг" в разделе АУДИО/ВИДЕО на вкладке "Фото" вы можете выбрать один из трех различных форматов файлов (JPG, TIFF, BMP). На заводе установлен формат: JPG.

JPG - это графический формат, позволяющий сжимать изображения с потерями. Чем больше сжатие, тем больше артефактов и помех можно распознать на сжатом изображении. При распаковке изображения JPG потери, возникшие при сжатии, сохраняются; отменить их больше нельзя. Если изображение в JPG подвергают нескольким операциям распаковки и сжатия с несколькими операциями обработки изображения, то качество изображения на каждом этапе ухудшается.

Для работы с IR800 мы рекомендуем форматы файлов TIFF или BMP.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание

ФЛУОРЕСЦЕНЦИЯ

1 Отключить приложения с использованием флуоресценции

2 Включить интегрированный модуль флуоресценции INFRARED 800 (IR 800)
Использование режима флуоресценции IR 800 состоит из трех разных фаз: фазы подготовки (НАСТРОЙКА, см. Страница 328), фазы съемки (ЗАПИСЬ, см. Страница 330) и фазы воспроизведения (ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ, см. Страница 332). В режиме конфигурации вы можете подобрать каждый параметр настройки для соответствующей фазы. Затем они сохраняются для конкретного пользователя.

3 Включить FLOW 800 (дополнительная опция)
Удобная работа и визуализация видеоданных, снятых с помощью опции "Флуоресценция" INFRARED 800. При включении во время съемки с IR800 идет дополнительная запись данных FLOW 800. Если во время съемки с использованием модуля IR800 программа FLOW 800 отключена, то анализ FLOW 800 для данного видео IR800 невозможен.

- Вкл.: Во время съемки с INFRARED 800 идет дополнительная запись данных в программе FLOW 800. В конце фазы воспроизведения FLOW 800 автоматически запускается в результате нажатия кнопки "Флуоресценция".
- Выкл.: Во время съемки с INFRARED 800 дополнительные данные FLOW 800 не записываются. Для записанного видео INFRARED 800 (в т.ч. позже) анализ FLOW 800 невозможен. В конце фазы воспроизведения цикл INFRARED 800 завершается без анализа FLOW 800 в результате нажатия кнопки "Флуоресценция".
- Для вновь созданного пользователя программа "FLOW 800" установлена на "Выкл".

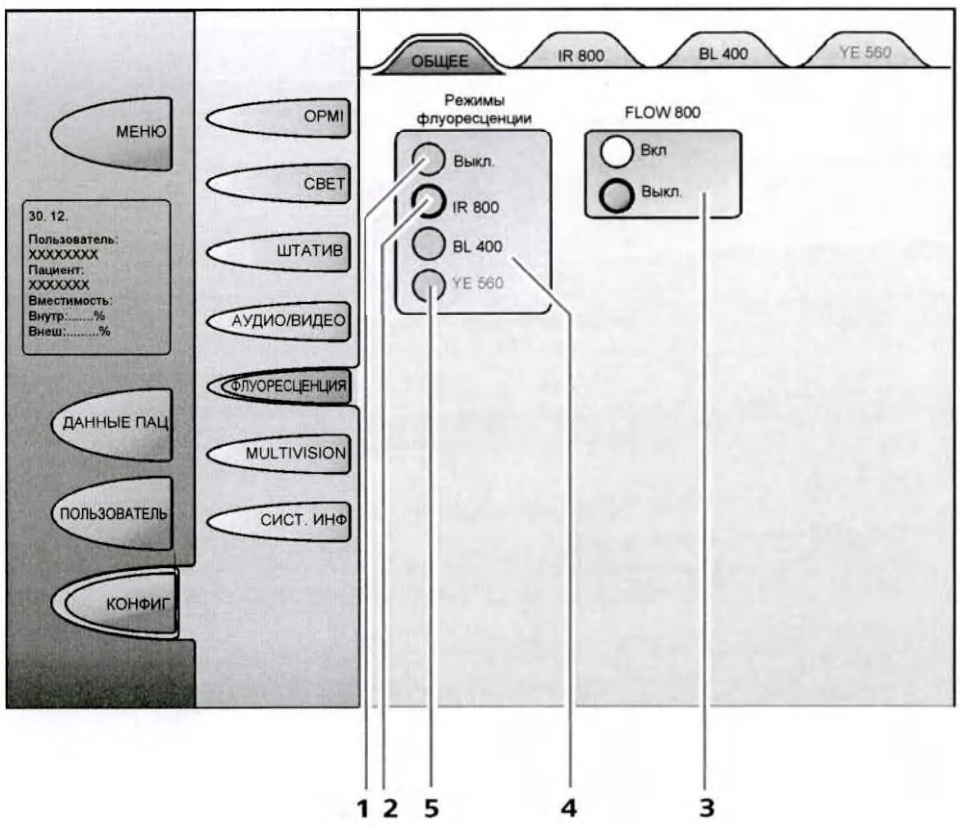
FLOW 800 можно также вызвать из меню данных пациентов с уже записанными данными INFRARED 800, если эти данные пригодны для анализа, т.е. обозначены буквой "A" (см. Страница 336).
Если продолжительность видеороликов IR 800 составляет одну секунду или менее, анализ FLOW 800 невозможен.

4 Включить интегрированный модуль флуоресценции BLAU 400 (BL 400)
Опция, см. Страница 372.

5 Включить интегрированный модуль флуоресценции YELLOW 560 (YE 560)
Опция, см. Страница 384.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопку на рукоятке операционного микроскопа или на ножном выключателе можно запрограммировать для работы в режиме флуоресценции.
Эта настроенная кнопка "Флуоресценция" позволяет запускать одно из трех дополнительных приложений флуоресценции, в зависимости от выбранной опции (IR 800, BL 400 или YE 560).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфигурация INFRARED 800

Меню настройки INFRARED 800

Оптимальная конфигурация модуля для флуоресценции INFRARED 800 обеспечена благодаря заводской настройке в режиме INFRARED 800. Ручные настройки или изменения возможны, но их следует всегда перепроверять перед каждым использованием с использованием целевого объекта флуоресценции.
Измененные настройки сохраняются в вашем профиле пользователя.

Меню "Настройка" предназначено для определения конфигурации фазы наладки, чтобы можно было получить оптимальное качество видеоизображения. Отклонение от предварительно заданных параметров (пп. 2, 3 и 4) может привести к потерям качества видеоизображения.

1 Автоувеличение

- Вкл.: Общее увеличение изменяется автоматически без информационного диалогового окна на значение (3), заданное в конфигурации.
- Выкл.: Для изменения общего увеличения вне заданного в конфигурации диапазона (3) появляется диалоговое окно настройки.

Заводская настройка: Выкл.

2 MultiVision

- Вкл.: Если в настройке включен MultiVision, это значит, что средства настройки для увеличения, фокуса, интенсивности света отображаются в проекции данных (DES) в виде шкалы.
- Выкл.: Без вставки в проекцию данных.

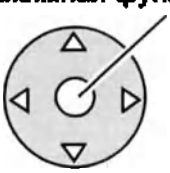
Заводская настройка: Выкл.

3 Максимальное увеличение
Если текущее максимальное увеличение находится в пределах настраиваемого предельного значения (синий отрезок - это наша рекомендация для получения оптимального результата флуоресценции), то в фазе настройки увеличение не меняется.

Если значение увеличения больше заданного значения, то:

- При автоматическом увеличении: вкл. настройка коэффициента увеличения автоматически меняется на предварительно настроенное значение (3).

Нажимная функция



- При автоматическом увеличении: выкл. появляется информационное диалоговое окно со шкалой настройки. После корректировки значения в пределах диапазона настройки шкала настройки автоматически исчезает.
Сохранение текущих настроек путем нажатия кнопки "Игнорировать" на сенсорном экране или при срабатывании нажимной функции (центральная кнопка джойстика) на правой рукоятке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

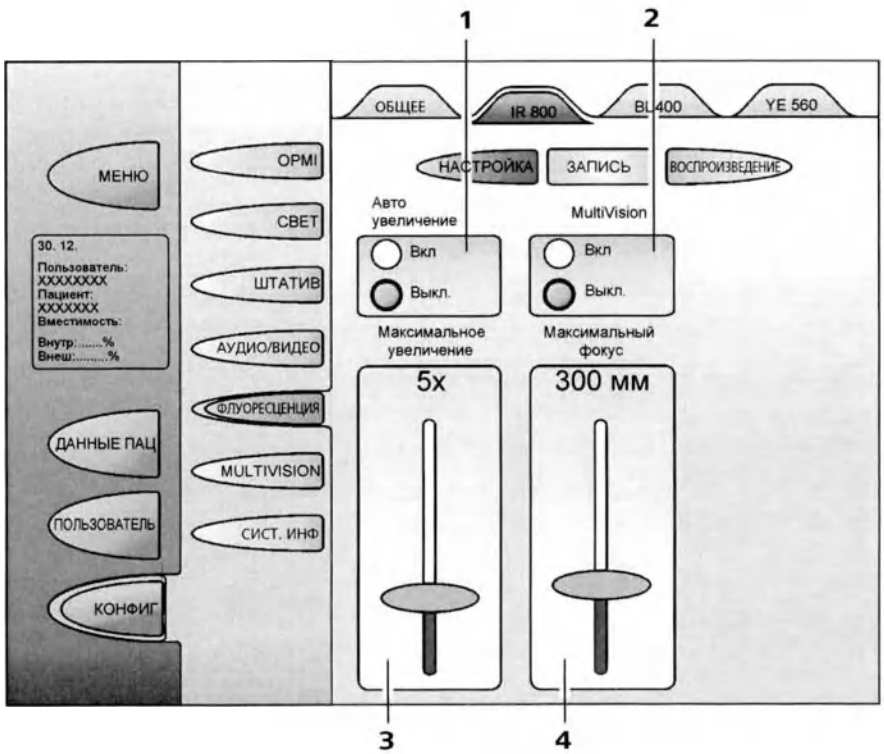
Диапазон настройки: 2x – 13x Заводская настройка: 5x

Убедитесь, что в меню "Тубус" (Конфиг/OPMI/Тубус) выбраны правильные настройки для окуляров и тубуса, чтобы система могла достичь правильного общего увеличения. Общее увеличение отображается в главном меню.

4 Максимальный фокус (рабочее расстояние)
Если текущее значение фокуса находится в пределах заданного в данной конфигурации предельного значения, то в фазе НАСТРОЙКИ пользователь не получает никакого сообщения.
Если текущее значение фокуса больше заданного здесь значения, пользователь в диалоговом окне получает сообщение о том, что для получения оптимального результата флуоресценции это значение необходимо соответствующим образом уменьшить (см. Автоматическое увеличение: выкл.).

Диапазон настройки: 200 мм - 500 мм Заводская настройка: 300 мм

После настройки фокуса необходимо снова навести резкость на объект. В этом состоянии (настройка IR800) еще можно использовать автофокус. **Отпустите тормоза**, переместите OPMI на подходящее расстояние и включите автофокус для наведения на резкость. Информационное диалоговое окно исчезает, когда автофокус настроен. **Не** используйте функцию перемещения рукоятки или ножного выключателя от электропривода!



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меню записи IR 800

В этом меню можно сделать следующие настройки для фазы записи:

1 Внешний монитор

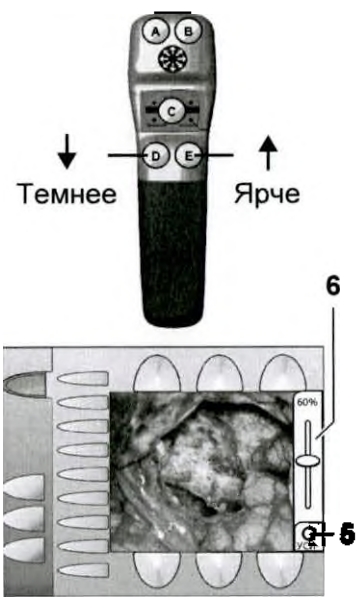
- Стандартный вариант: Выдача сигнала белого света с камеры на внешний монитор.
- IR800: Выдача сигнала камеры IR800 на внешний монитор. На внешнем мониторе не отображаются текстовые вставки или данные о времени.

Заводская настройка: IR800

2 Усиление ИК камеры

- Авто: Усиление камеры регулируется автоматически с учетом имеющихся условий. Регулятор "Ручная настройка усиления" (3) не доступен.
- Ручной режим: Вы можете настроить усиление камеры на постоянное значение. Настройте значение с помощью регулятора "Ручная настройка усиления" (3).

Заводская настройка: Авто



3 Ручная настройка усиления
Регулятор для ручной настройки усиления камеры.
(см. поз. 2: Усиление ИК камеры)

Диапазон настройки: 4% - 100% Заводская настройка: 20%

Если включен "ручной режим" усиления ИК-камеры (см. поз. 2), можно вручную настраивать значение усиления в главном меню на сенсорном экране или с помощью желтых кнопок "Свет" на правой рукоятке.
В обоих случаях в правом нижнем углу на видеоизображении главного меню появляется кнопка усиления (5). После нажатия этой кнопки появляется регулятор (6) для ручной настройки усиления камеры.

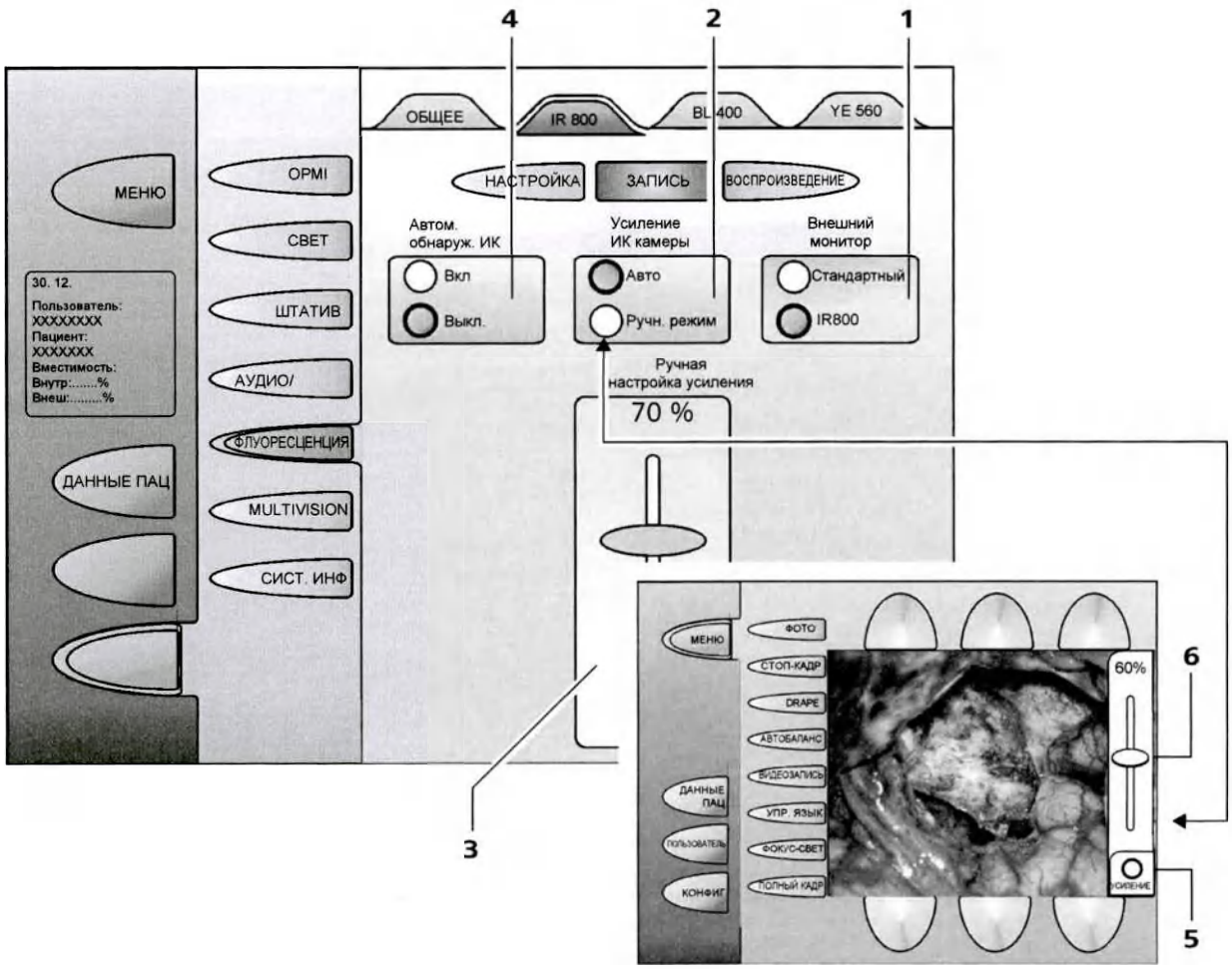
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Автом. обнаружение ИК

- Вкл: В режиме ЗАПИСИ видеосигнал анализируется на предмет входящего флуоресцентного потока.
  При распознавании флуоресцентного потока в режиме ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ черная зона заголовка скрывается без сигнала флуоресценции.
- Выкл: Автоматическое обнаружение флуоресценции отсутствует, полностью снятый видеоматериал можно просматривать в режиме ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ.

Заводская настройка: Вкл.

При включенной или отключенной функции автоматического обнаружения флуоресценции сохраненное видео содержит черную зону заголовка.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меню ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ IR 800

Меню ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ предназначено для выбора конфигурации воспроизведения видеоматериалов.

1 MultiVision

- Вкл: Во время режима ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ содержимое сенсорного экрана на мониторе становится видимым также в DES (проекции данных). Для более качественного представления переключитесь в режим полного кадра.
- Выкл.: Без вставки в проекцию данных.

Заводская настройка: Выкл.

2 PiP при воспроизведении (возможно только в режиме ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ)

- Вкл.: При включенном режиме PiP ("картинка в картинке") записанное одновременно видео в белом свете вставляется в небольшое окно в правом верхнем углу сенсорного экрана.
- Выкл: Без вставки

Заводская настройка: Вкл.

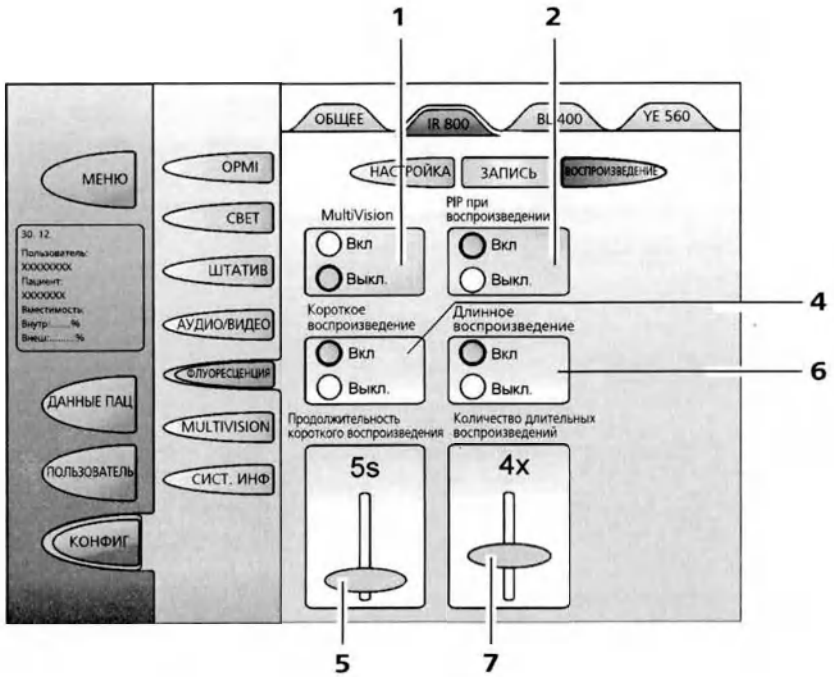
3 Внешний монитор (только при опции "высокая четкость")

- Стандарт: Во время режима ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ в IR 800 на внешний монитор выдается сигнал камеры в белом свете, а не видео в белом свете, записанное параллельно с IR 800.
- IR 800: Во время режима ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ видеоматериал модуля IR 800 выдается на внешний монитор.

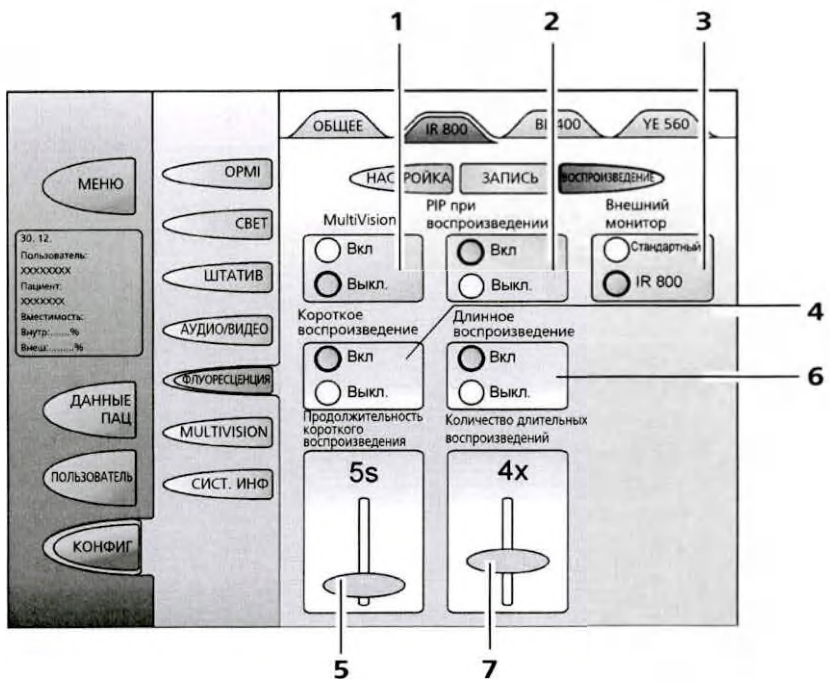
Заводская настройка: IR 800

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Высокая четкость



Стандартная четкость



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Короткое воспроизведение

- Вкл: К началу режима ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ отображается только начальная фаза записанного видео IR 800. Длину последовательности можно настроить с помощью регулятора "Продолжительность короткого воспроизведения". Количество воспроизведений можно отменить только путем нажатия кнопки FL. Автоматическая отмена происходит через 5 воспроизведений. При включенной функции обнаружения флуоресценции видео начинается после распознавания входящего флуоресцентного потока. Предшествующая этому черная фаза скрывается.
- Выкл: Функция воспроизведения недоступна. Регулятор "Продолжительность короткого воспроизведения" теперь недоступен.

Заводская настройка: Вкл.

5 Короткое воспроизведение: продолжительность
Этот регулятор позволяет задавать продолжительность видеоклипа, который должен выдаваться при включенном коротком воспроизведении:

Диапазон настройки: 3 с - 30 с Заводская настройка: 5 с

6 Длинное воспроизведение

- Вкл: Записанное видео с флуоресценцией повторно отображается с полной продолжительностью. Количество воспроизведений можно задавать с помощью регулятора "Количество длительных воспроизведений".
  При включенной функции обнаружения флуоресценции серия видеоматериалов начинается после распознавания входящего флуоресцентного потока. Предшествующая этому черная фаза скрывается.
- Выкл: Длительное воспроизведение недоступно: регулятор "Количество воспроизведений" теперь недоступен.

Заводская настройка: Вкл.

7 Количество воспроизведений
Записанный видеоклип с флуоресценцией можно автоматически воспроизвести полностью после завершения режима записи не более 10 раз (в виде бесконечного повторения).
Отменить повторение можно в любое время, нажав кнопку флуоресценции на рукоятке или ножном выключателе.

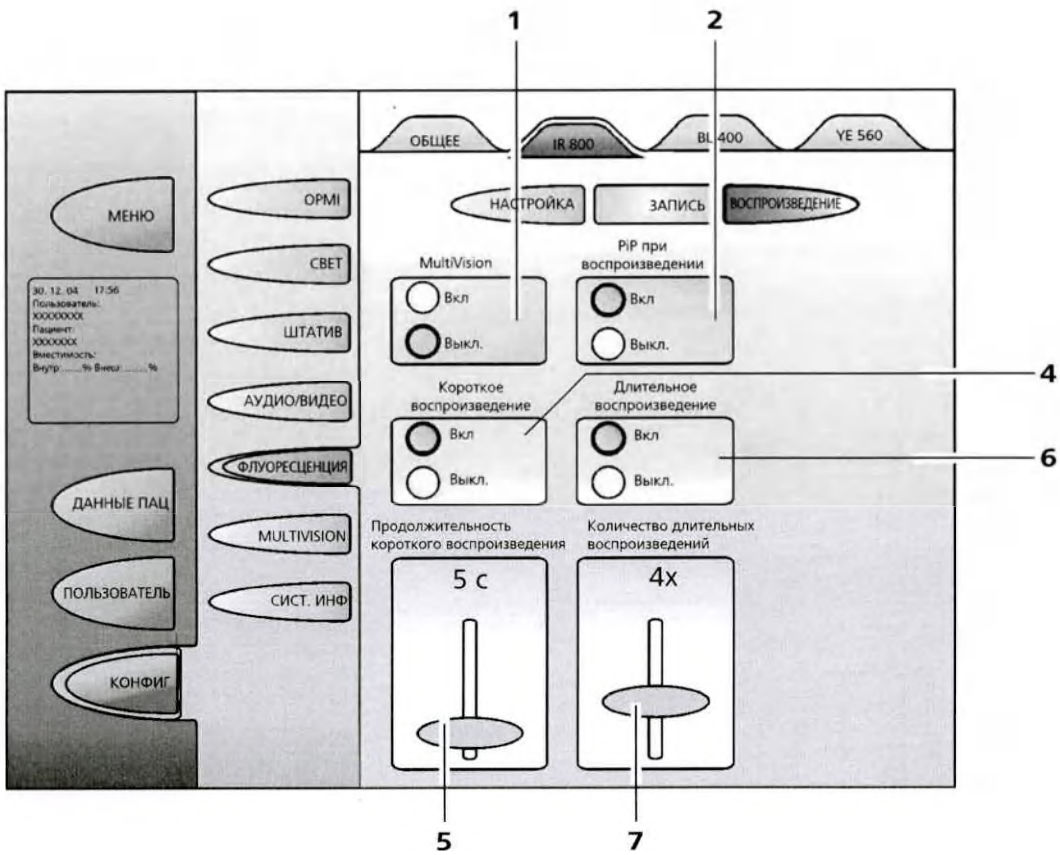
Диапазон настройки: 1-10 Заводская настройка: 5

В фазе ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ (короткие и длительные воспроизведения) управление воспроизведением можно осуществлять с помощью джойстика на правой рукоятке (воспроизведение, останов, перемотка вперед, перемотка назад, фото):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стоп + ≪ или ≫	быстро нажать	Видеоклип воспроизводится пошагово назад или вперед - остановка при отпускании
Стоп + ≪ или ≫	нажимать постоянно	Видеоклип воспроизводится медленно назад или вперед - остановка при отпускании
Воспроизведение + ≪ или ≫	нажать	Видеоклип воспроизводится быстро назад или вперед - остановка при отпускании

Совет для воспроизведения с модулем IR800:
При подсоединенном внешнем мониторе на сенсорном экране можно переключиться на режим полного кадра.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FLOW 800 Описание (опция)

Запуск режима FLOW 800

Для получения оптимальных данных программы FLOW 800 при записи данных следует избегать изменения следующих параметров:

- коэффициент увеличения
- рабочее расстояние/фокус
- интенсивность света
- положение штатива OPMI, т.е. отпускание тормоза или перемещение с помощью джойстика
- положение диафрагмы поля

Следующие влияния исправляются автоматически:

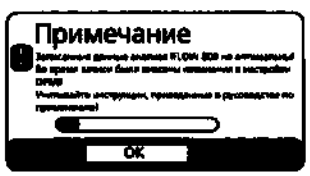
- изменение усиления камеры (с помощью AGC или вручную)
- небольшие движения с качанием микроскопа (например, при работе с кнопками на рукоятке)

1 В меню ИНФРАКРАСНЫЙ "Общее":
FLOW 800 можно включать и выключать в меню ИНФРАКРАСНЫЙ "Общее". Для этого требуется соответствующая лицензия. Без лицензии программа "FLOW 800" не работает.
Программа FLOW 800 запускается по окончании фазы воспроизведения нажатием кнопки флуоресценции, если в меню НАСТРОЙКИ модуля INFRARED 800 программа FLOW 800 включена.

2 В меню данных пациентов
FLOW 800 можно также вызвать из меню данных пациентов с уже записанными данными IR800, если эти данные пригодны для анализа, т.е. обозначены буквой "A".

Выберите из списков всех видеосюжетов того или иного пациента на вкладке ВИДЕОКЛИПЫ видео, на уменьшенном изображении которого в правом нижнем углу указана буква "A" ("записано с результатами обработки"). Кнопка "FLOW 800" на этой странице становится активной, и в результате ее нажатия можно запустить этот режим.

Перед выводом на экран видеосюжетов из INFRARED 800 данные проверяются в режиме FLOW 800:

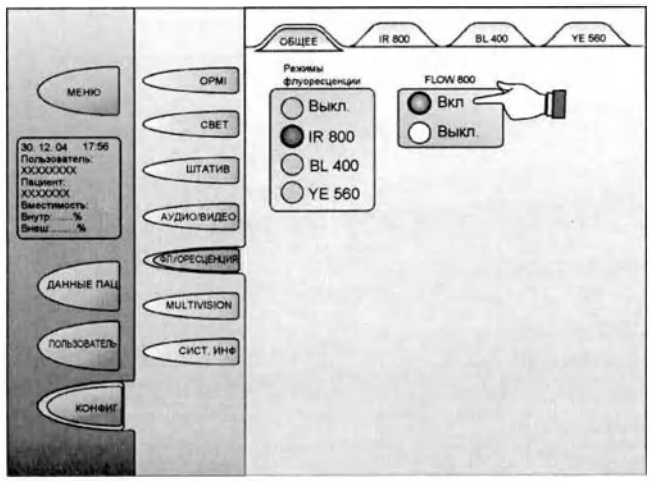


– Данные не будут оптимальными, если при записи данных в модуле INFRARED 800 менялись настройки OPMI, например, путем изменения фокуса. В этом случае перед показом данных на экране появляется соответствующее информационное сообщение.

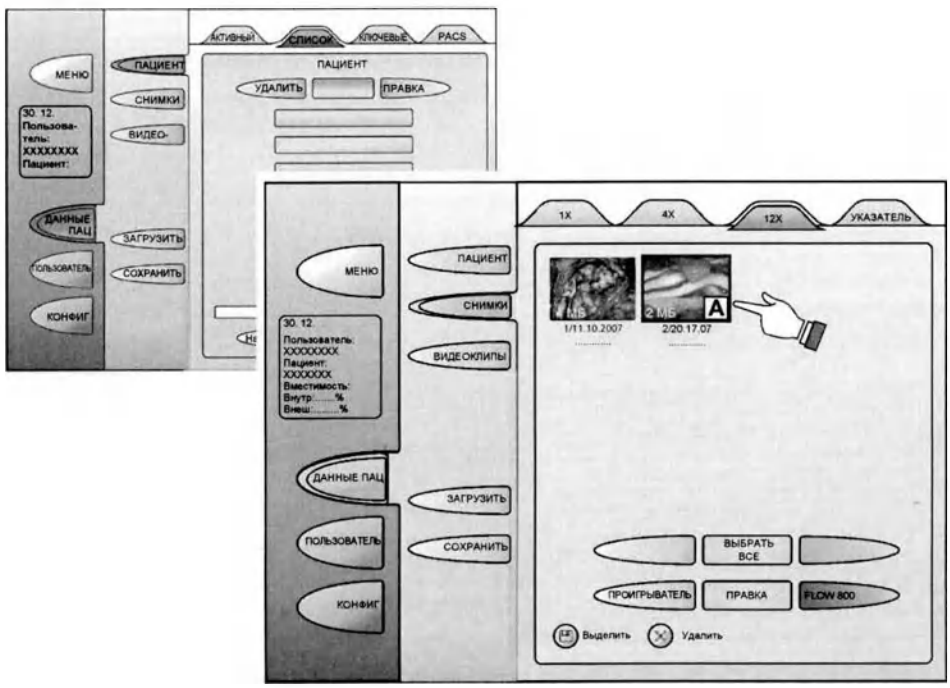
– Данные записаны не оптимально. В этом случае перед показом данных на экране появляется соответствующее информационное сообщение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1



2



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КАРТА FLOW 800 (опция)

В подменю КАРТА обобщены определенные свойства динамики флуоресценции на одном изображении.

1 Задержка
Если нажать кнопку "Задержка", то изменение во времени представляется в виде изображения в условном цвете.
Для каждого места (точки на изображении) можно зафиксировать момент вставки флуоресценции и затем представить это в виде картинки как изображение в условном цвете. В результате получается изображение, на котором можно разграничивать разные цвета. Интуитивно понятная цветная шкала выделяет более ранние точки во времени красным, а более поздние - синим.

2 Максимальная интенсивность
Если нажать кнопку "Максимальная интенсивность", то максимальная интенсивность будет представлена в виде полутонового изображения (в оттенках серого).

В этом представлении каждый достигнутый максимум флуоресценции отображается в каждом месте (каждой точке изображения) в виде оттенка серого. Такое обобщенное, т.е. независимое от времени представление визуальной карты показывает, какова была максимальная флуоресценция, достигнутая в течение периода наблюдения (видеосъемки).
В результате можно наглядно, используя статический метод рассмотрения, проверять, соответствует ли ожиданиям распределение флуоресцентного потока в наблюдаемых областях.

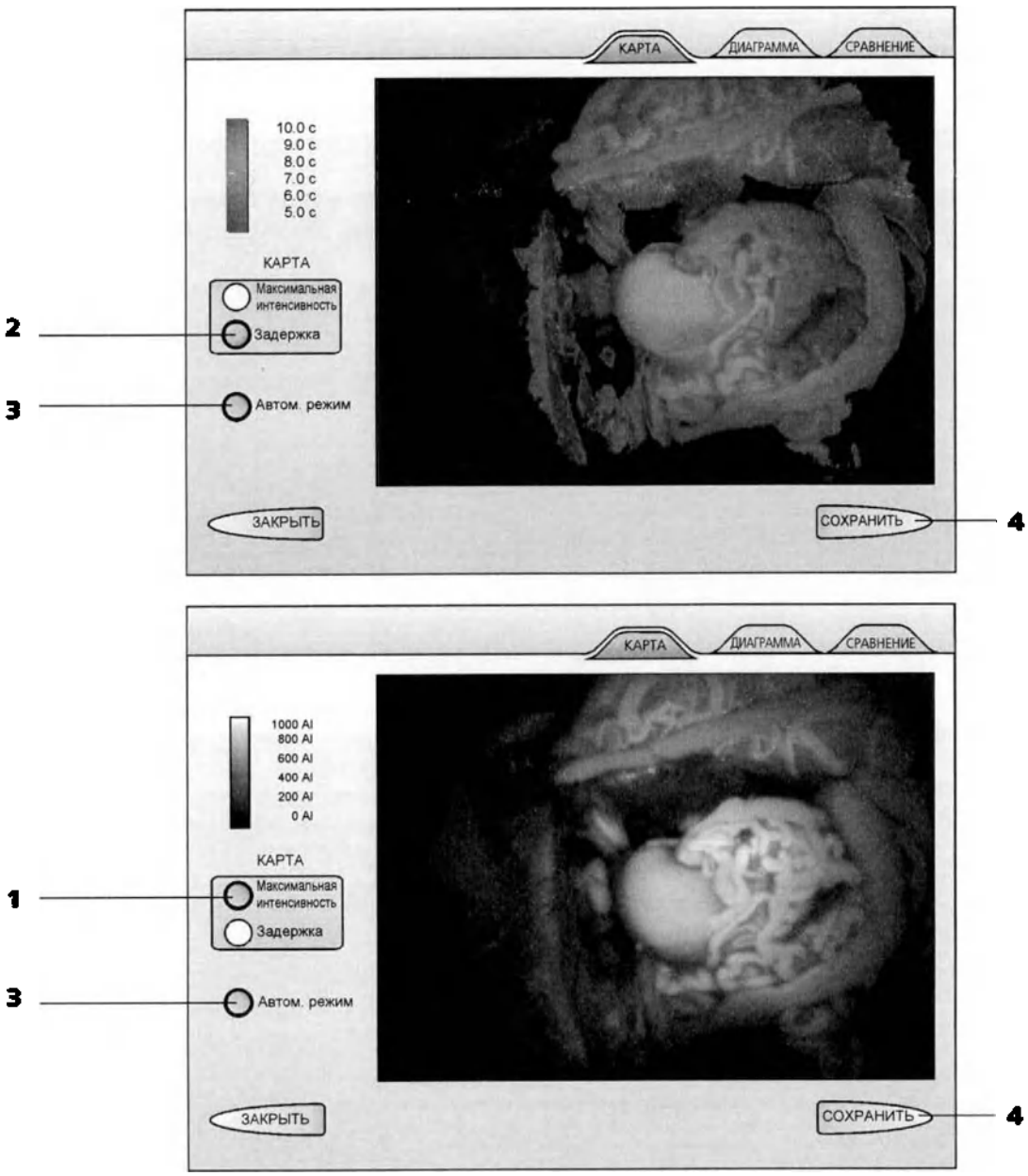
В процессе работы программы FLOW 800 переключаться между двумя режимами просмотра карт можно с помощью кнопок на джойстике, справа и слева (◄ ►) (представления меняются при каждом нажатии).

3 Автоматический режим
Для автоматической корректировки изображения (например, AFD (автоматической флуоресцентной детекции), коррекции движения).
Заводская настройка: Вкл.
Если выбрана настройка "Выкл.", автоматическая коррекция изображения не выполняется. Отключение автоматического режима целесообразно только в том случае, если он не выдает пригодного для использования результата.
Для сравнения можно переключаться из одного режима в другой.

4 Сохранить
Функция сохранения позволяет сохранять изображения для целей документального учета в папке "Снимки" соответствующего пациента.

Во время работы INFRARED 800 функцию сохранения можно также запускать с помощью одной из настраиваемых кнопок (Сохранить 📷 фото) на рукоятке или ножном выключателе. (Только если FLOW 800 используется под модулем INFRARED 800. При вызове через данные пациентов кнопка "Фото" на рукоятке не работает).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДИАГРАММА FLOW 800 (опция)

В подменю ДИАГРАММА предусмотрена возможность точного рассмотрения отдельных участков путем прицельного позиционирования ОИ (интересующей области).

Интересующая область определяется на сенсорном экране. На выбор предлагается две разных формы выделения интересующей области: прямоугольная или адаптивная. Адаптивные области интереса ориентируются по структурам изображения.

1 Окно результатов
В окне результатов динамика изображается в виде характеристической кривой.

2 Видеоокно
Окно с функциями воспроизведения видео. Вы можете перейти к тому месту на видео, где хорошо видны области, представляющие интерес. При нажатии кнопки "Задать ОИ" представление в окне видео автоматически переключается на "максимальную интенсивность". При выборе ОИ автоматически появляется увеличенное представление. В нем удобнее уточнять положение интересующей области.

3 Размер интересующей области ОИ
Для настройки величины ОИ

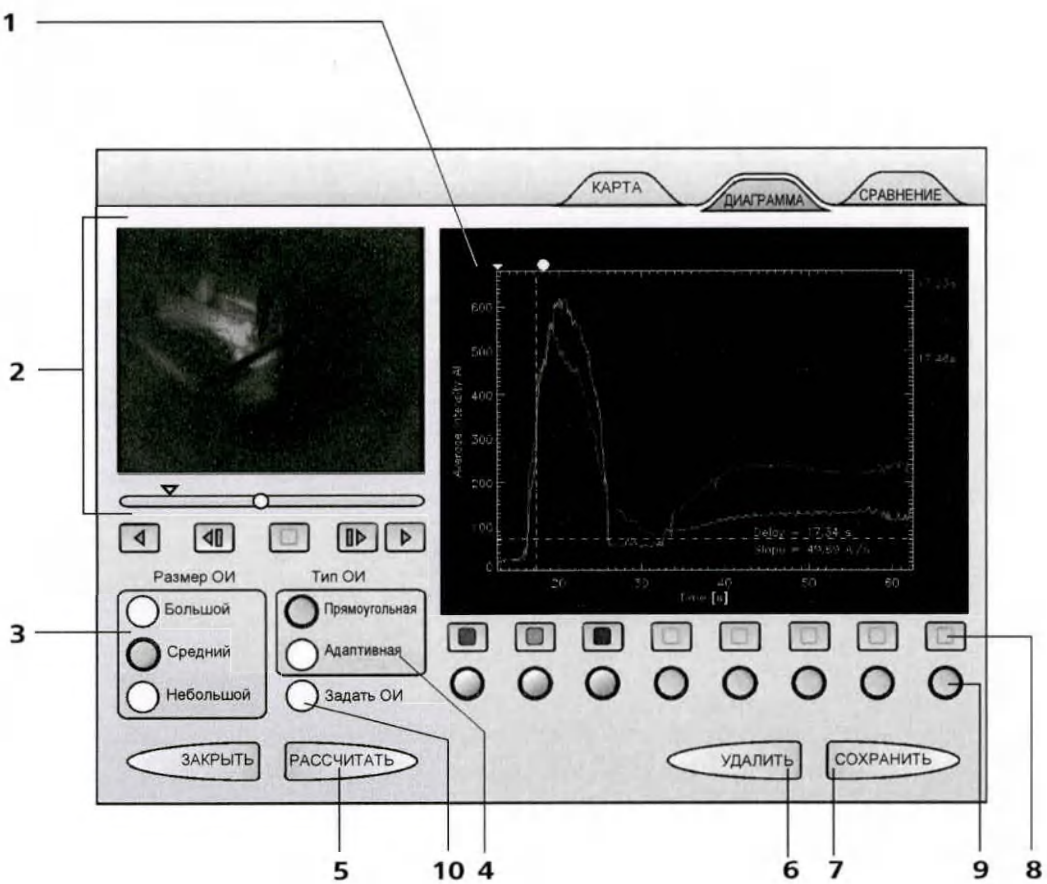
4 Тип ОИ
На выбор предлагается две разных формы: прямоугольная или адаптивная.
При адаптивной форме ОИ в ткани возможно формирование зубчатой формы кривой в малоконтрастных структурах.
В этом случае мы рекомендуем использовать прямоугольную форму ОИ.

5 РАССЧИТАТЬ
После установки (хотя бы одной) ОИ можно начать расчеты нажатием кнопки "РАССЧИТАТЬ".

Всего можно задать и рассчитать не более восьми интересующих областей.

6 УДАЛИТЬ
Для удаления ОИ и ее расчета.
Сначала нажмите нужную прямоугольную кнопку результата (8).
Затем нажмите кнопку "УДАЛИТЬ" (6).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 СОХРАНИТЬ
Функция "СОХРАНИТЬ" позволяет сохранить диаграмму в папке анализа соответствующего пациента.

В результате экспорта данных пациента (сохранения на носителе данных с USB) в папке пациента /Анализ появится файл ....диаграмма.csv. Файл csv содержит значения диаграммы, которые можно экспортировать в программы табличных вычислений.

8 Кнопки результатов
для выбора активной ОИ.

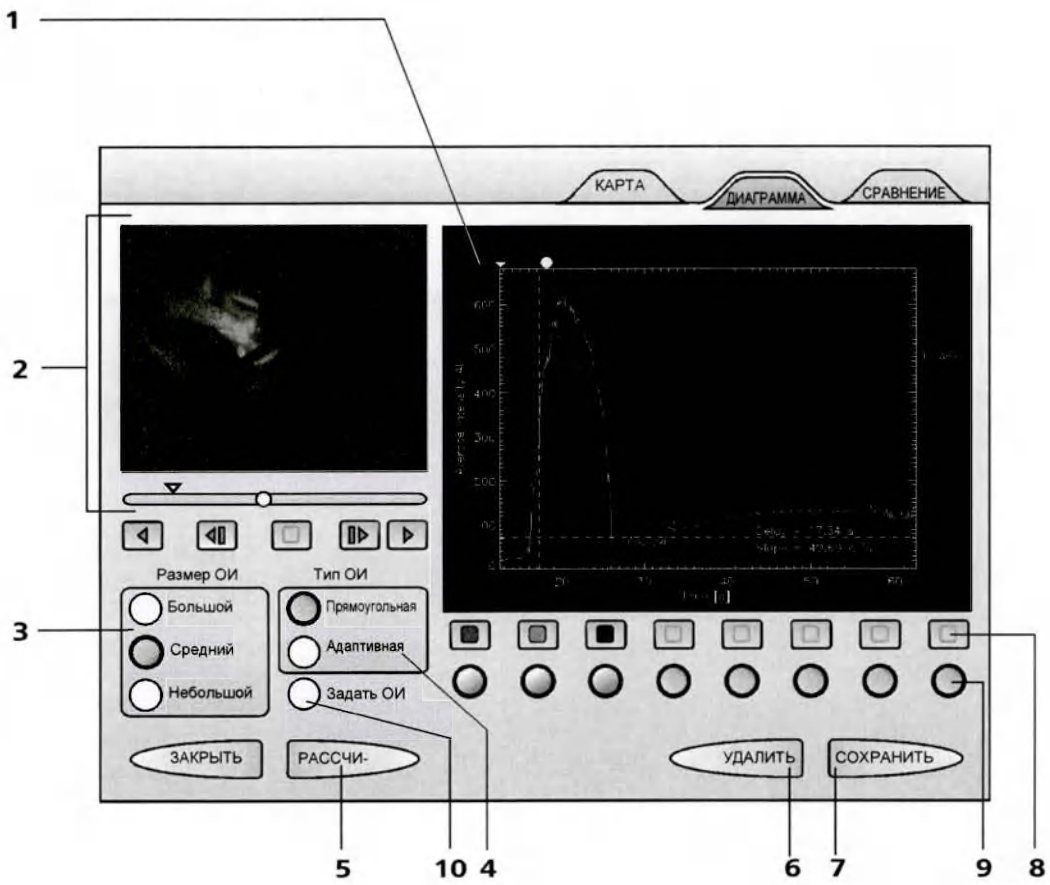
9 Кнопки отображения
для отображения и скрытия ОИ.

10 Задание ОИ
Задать область интереса можно только в том случае, если до этого была нажата кнопка "Задать ОИ".
Если нажать кнопку "Задать ОИ", то в окне видео (2) появляется изображение "Максимальная интенсивность", после чего можно задать интересующую область.

Кнопку "Задать ОИ" можно также использовать, чтобы просмотреть в плеере уже заданные ОИ на карте интенсивности. Повторное нажатие этой кнопки снова переключает на видеоизображение - без необходимости задавать интересующую область.

Отображаемые секунды (единицы СИ) округлены. Они служат только для большей наглядности и не могут использоваться как функция измерения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Метки времени на ДИАГРАММЕ FLOW 800

1 Метка времени в видеоплеере
У верхнего края окна диаграммы, а также на панели времени в видеоплеере появляется метка времени (○), которая отмечает текущее положение видеосюжета на диаграмме.

Положение метки обновляется при отдельном шаге ▶ и остановке ■ плеера. Кроме того, при нажатии по панели времени видеоплеера. Во время функции "Воспроизведение" метка не видна.

2 Метка времени AFD (автоматическое обнаружение флуоресценции)
У верхнего края окна диаграммы, а также на панели времени в видеоплеере появляется метка времени AFD (▽), которая выделяет расчетный момент времени входящего флуоресцентного потока.

При включенной функции автоматического режима (4) (подменю "КАРТА") метка времени AFD находится над осью Y в начале диаграммы.

Отображение значения задержки (3)

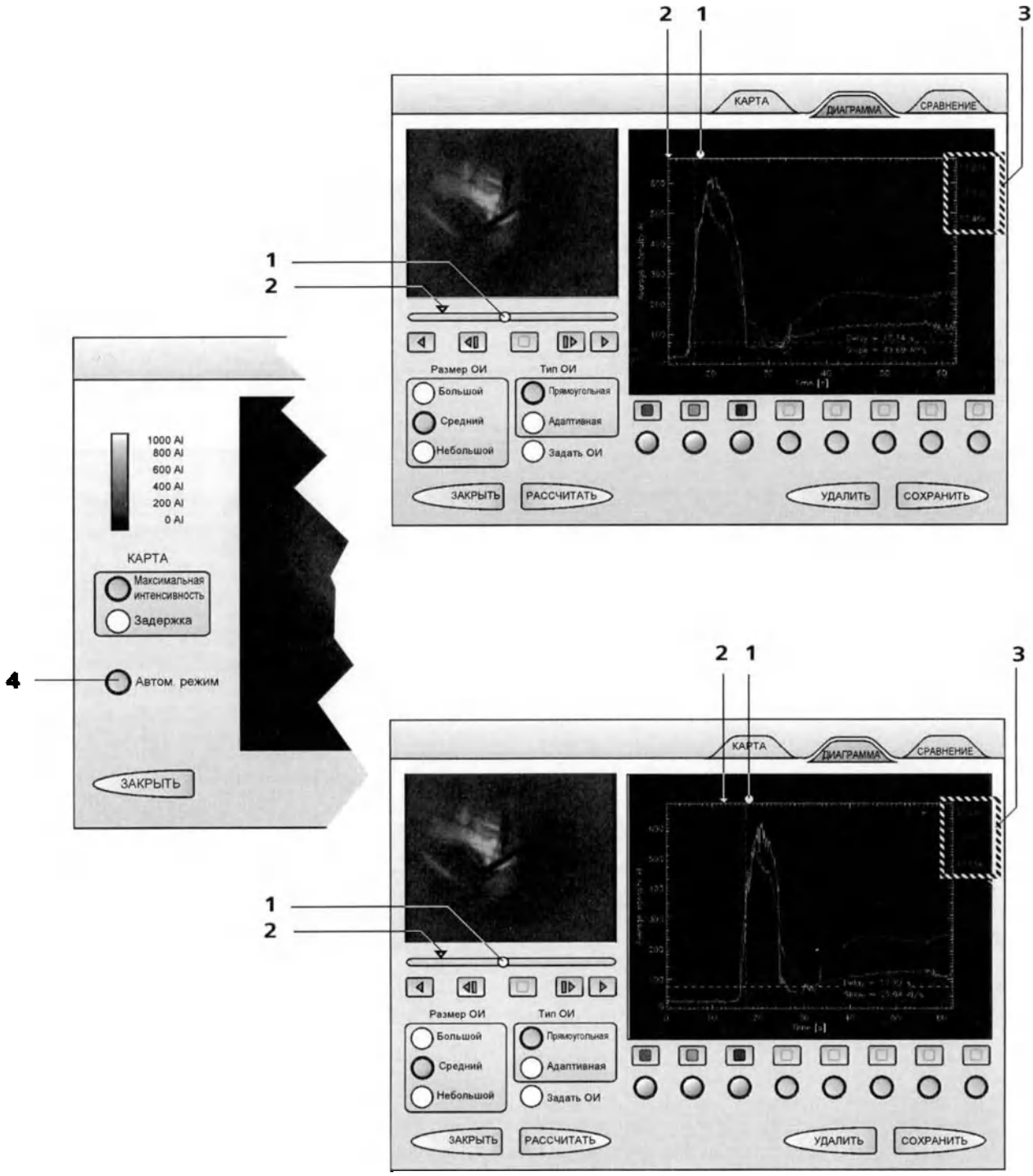
Чтобы можно было быстрее сравнить значения задержки выделенных ОИ, значения всех изображенных на диаграмме ОИ отображаются вверху, справа рядом с диаграммой (3).

- В каждом случае значения указываются в цвете соответствующей ОИ/кривой диаграммы.
- Данные отображаются сортированными в зависимости от величины значения задержки. Минимальное значение задержки появляется на первом месте

Указанные значения (в единицах СИ) округлены. Они служат только для большей наглядности и не могут использоваться как функция измерения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



СРАВНЕНИЕ FLOW 800- (опция)

Меню "СРАВНЕНИЕ" предназначено для сравнения карт или диаграмм. При этом можно сравнивать карты текущего видеосюжета (4) с картами более ранних видеосюжетов (5) одного и того же пациента. Кроме того, текущую диаграмму (6) можно сравнить с диаграммами более ранних видеосюжетов (7) того же пациента. Для этого диаграммы необходимо сохранить (см.: примечания к режиму диаграмм).

1 Окно поиска видеосюжетов для сравнения
Поиск видеосюжета для сравнения из модуля INFRARED 800 осуществляется путем перелистывания в списке видеосюжетов из INFRARED 800, доступных для сравнения, с помощью кнопок "ВПЕРЕД" и "ДАЛЕЕ". Чтобы выбрать видеосюжет для сравнения, необходимо кликнуть по одному из уменьшенных видеоизображений над кнопками "НАЗАД" и "ДАЛЕЕ". Видеосюжеты отображаются в той последовательности, в которой они снимались.

2 Режим
Укажите в этом режиме, в каком способе представления вы хотите сравнивать изображения:
максимальная интенсивность, задержка или диаграмма

Примечания к режиму диаграммы:

- Если в пределах отображаемых данных еще не сохранено ни одной диаграммы, кнопка диаграммы выглядит серой и бездействует.
- К сравнению предлагаются диаграммы, которые были созданы ранее на странице диаграмм с помощью команды "СОХРАНИТЬ". Но это относится ко всем видеороликам пациента.
- Функция "СОХРАНИТЬ" позволяет сохранять диаграммы и изображения ОИ, в т.ч. в папке ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ. Если снимки в ней удаляются или переименовываются, они не предлагаются здесь для сравнения.
- Это правило действует также после импорта данных: поэтому для отображения диаграмм для сравнения необходимо также импортировать изображения диаграмм и ОИ.
- В окне поиска в режиме "Диаграмма" отображаются изображения ОИ, относящиеся к диаграммам.

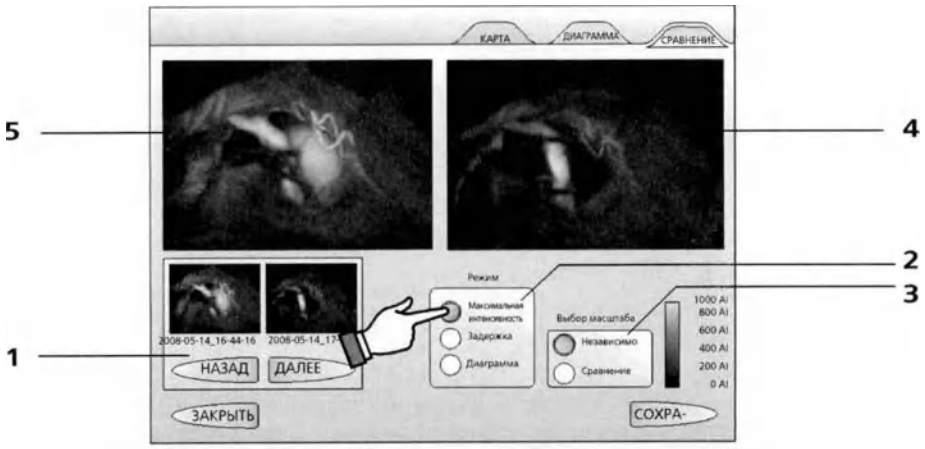
3 Выбор масштаба
- Независимо: выбор общего масштаба отменен.
- Сравнение: отображается с выбором общего масштаба.
- В режиме диаграммы выбор масштаба не активен.

Сравнение задержки целесообразно в том случае, если при съемке видеосюжета было включено AFD (автоматическое обнаружение

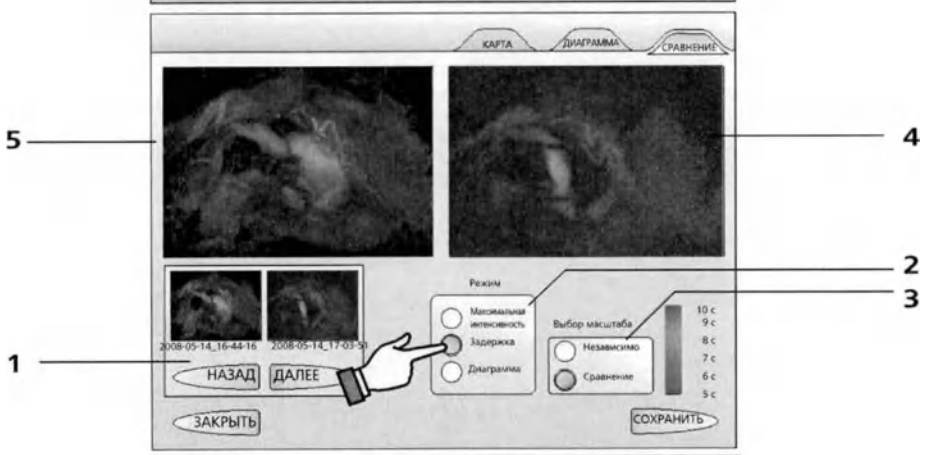
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

флуоресценции). Тогда значения времени относятся к моменту входящего потока, определенному при AFD.

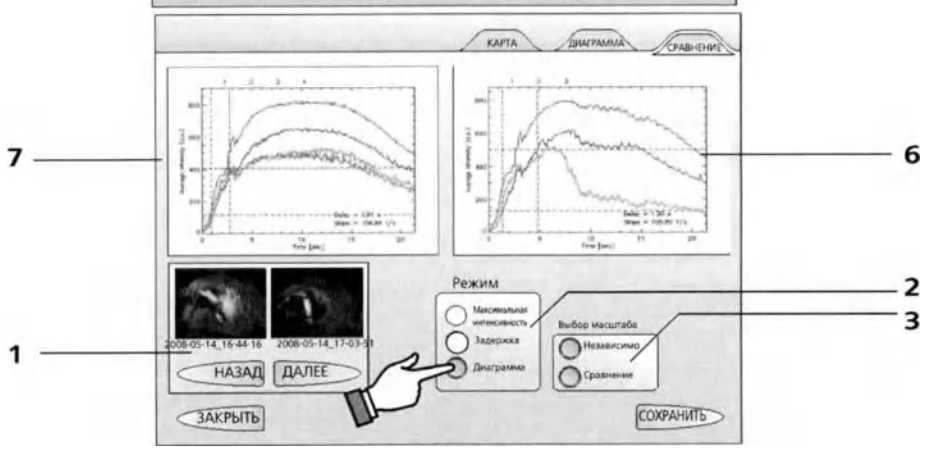
Сравнение: Максимальная интенсивность



Сравнение: Задержка



Сравнение: Диаграмма



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка к применению прибора

Подсоединение внешнего монитора (рекомендованная опция)

При использовании модуля INFRARED 800 мы рекомендуем **всегда** подсоединять внешний монитор для просмотра последовательностей в INFRARED 800.

ВНИМАНИЕ

Подсоединение провода защитного заземления!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность от электрического напряжения!

- К выходному гнезду сети можно подсоединять только принадлежности и медицинские изделия, которые предназначены компанией ZEISS для данного прибора (см. Страница 291). При подсоединении других приборов эксплуатирующая организация должна убедиться в том, что гарантирована безопасность в отношении допустимых токов прикосновения и токов утечки на землю согласно IEC 60601-1:2005+A1:2012.

ВНИМАНИЕ

Опасность причинения вреда пациенту из-за поражения от электрического напряжения!

- Не прикасаться к выходному гнезду сети и другим сигнальным интерфейсам во время контакта с пациентом.

Примечание

Опасность спотыкания!

Из-за небрежно проложенных кабелей о них можно споткнуться.

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

Совет для воспроизведения с INFRARED 800:
При подсоединенном внешнем мониторе на сенсорном экране можно переключиться в режим полного кадра.

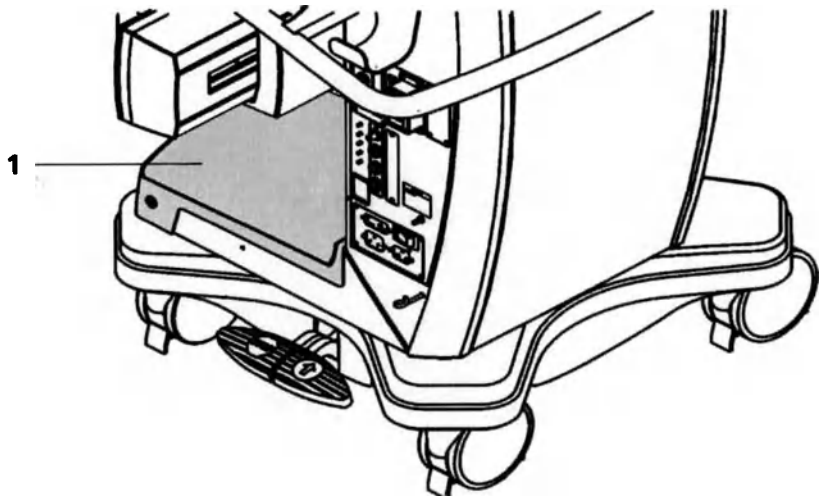
Для правильного и неискаженного представления информации необходимо правильно настроить соотношение сторон на внешнем мониторе.

- для мониторов HD 16:9
- для мониторов PAL или NTSC 4:3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мы рекомендуем:

- Не прокладывайте сигнальные провода, например, соединительные кабели для передачи видеосигналов, над серой крышкой (1) ножки штатива, поскольку под этой крышкой находится силовая электроника прибора. Это может повлиять на качество передачи.



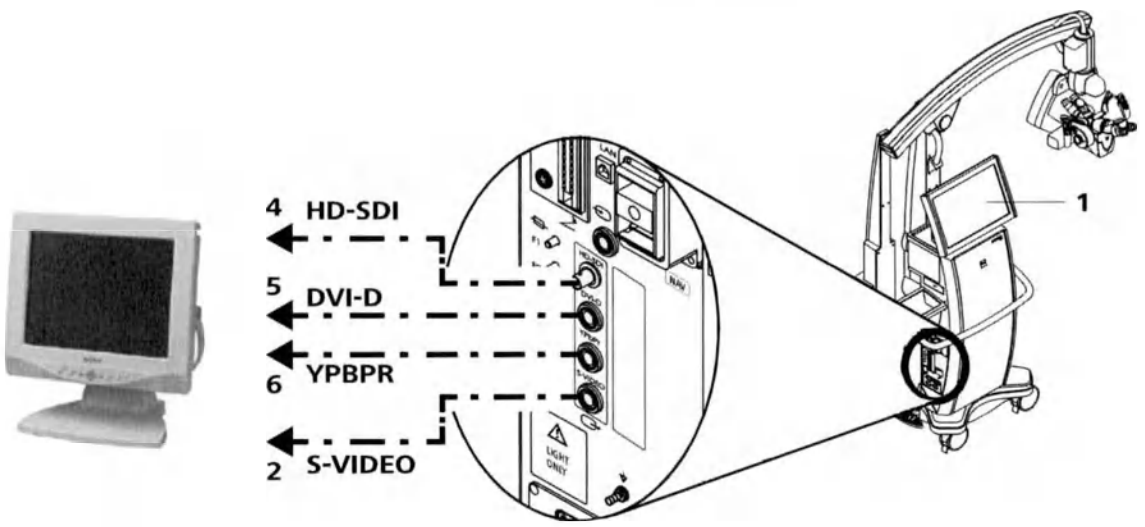
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экран монитора - видеорежимы

Поз.	Дисплей	IR 800 ЗАПИСЬ <стандартный> *	IR 800 ЗАПИСЬ <IR 800>*	IR 800 ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ
1	Сенсорный экран	Прямое изображение камеры IR 800	Изображение с IR 800	Изображение с IR 800
4	Монитор HD на выходе HD-SDI:	– Изображение в белом свете	– Изображение в белом свете	Изображение в белом свете
5	Сенсорный экран (монитор)- отображение на выходе **DVI-D**: конфиг: авто **	Сенсорный экран (полный кадр): изображение с IR 800	Сенсорный экран (полный кадр): изображение с IR 800	Сенсорный экран (полный кадр): изображение с IR 800
5	Изображение с OP камеры на выходе **DVI-D**: конфиг: камера **	– Изображение в белом свете	– Изображение в белом свете	Изображение в белом свете
6	Монитор HD на выходе YPbPr	– Изображение в белом свете	– Изображение в белом свете	Изображение в белом свете
2	OP-монитор на видеовыходе S	– Изображение с IR 800	– Изображение с IR 800	Изображение в белом свете

В зависимости от конфигурации (меню "Конфиг" -> Аудио/Видео -> Видео)
*) см. Страница 330, поз. 1/ **) см. Страница 172, поз. 3

→ Отображается либо изображение в белом свете с камеры ("OP-монитор" с 1920x1080), либо дисплей с сенсорного экрана ("HD-монитор" с 1680x1050, в модуле полного кадра).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Видеовыходы на панели соединений / экране

Дисплей / Видеовыходы	Белый свет					IR 800					
Высокая четкость HD	Прямое изображение	ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ	ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ С IR 800	IR 800 после записи	IR 800 Зап.	ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ С IR 800 <стандартный>	ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ С IR 800 <IR 800>	Запись IR800 <стандартный>	Запись IR800 <IR800>	Разрешение	Примечание
HD SDI	✓	—	—	—	—	Меню отсутствует	Меню отсутствует	x	x	1920 x 1080	* Full HD
Камера DVI	✓	—	—	—	—			x	x	1920 x 1080	* Full HD
DVI Automatic <IR800>	✓ Полный 1920 x1080 / Малый 1680 x1050*	✓ Полный 1680 x1050 / Малый 1680 x1050	✓	✓	✓			/	x	1680 x 1050	
DVI Automatic <стандартный>			✓	✓	✓			x	/	1680 x 1050	
YPBPR	✓	—	—	—	—			x	x	1920 x 1080 (Отображение на тестовом мониторе)	
Y/C <IR800>	✓	—	—	—	✓			/	x	720 x 480	
Y/C <стандартный>	✓	—	—	—	—			x	/	720 x 480	

*) копия изображения с монитора

✓ = да
— = нет
X = включен
/ = не включен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройки INFRARED 800 перед каждой операцией

- Назначения кнопок на рукоятке или ножном выключателе и настройки меню выполнены и/или проверены (см. Страница 324).
- Проведена проверка работоспособности с использованием функции флуоресценции INFRARED 800 согласно контрольному перечню (Страница 353), а OPMI PENTERO 900 готов к операции.
- Функцию флуоресценции INFRARED 800 можно использовать, если во время операции обнажается требуемая анатомия, а микроскоп позволяет проводить наблюдения без препятствий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрольный перечень - проверка работоспособности INFRARED 800

ВНИМАНИЕ

Модуль INFRARED 800 с флуоресцентной целью и сенсорный экран не стерильны!

- Поэтому перед операцией проведите проверку работоспособности (без пациента и вне стерильной зоны!).

Перед использованием модуля флуоресценции проверьте следующие аспекты (без пациента и вне стерильной зоны!):

- Для проверки флуоресценции используйте тубус с фокусным расстоянием 170 мм или 200 мм, чтобы можно было настроить значение увеличения 3,0x.
  Если выбран тубус "260 мм" (складной тубус f170/f260), значение увеличения 3,0x установить нельзя.
- Разместите цель флуоресценции INFRARED 800 на ровном основании.
- Установите на рукоятке: фокус (рабочее расстояние) на **300 мм** и масштаб (увеличение) на **3,0x (значение масштаба 3,0x только для проверки работоспособности)**. Снова наведите резкость на изображение, перемещая OPMI вверх или вниз с помощью тормозов.
- Проверьте работу внешнего монитора (опция).
- Включите функцию флуоресценции нажатием настраиваемой кнопки на рукоятке или ножном выключателе.

Сравнение:
Проверка работоспособности прошла успешно, если изображение на сенсорном экране и на внешнем мониторе соответствует прилагаемому контрольному изображению цели флуоресценции. Допускаются небольшие различия в яркости и неоднородности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Инфракрасные источники света (например, системы навигации) могут вызывать помехи во время использования модуля INFRARED 800!

Во избежание таких помех рекомендуем принять следующие меры:

- Перед использованием с помощью функциональной проверки проверьте, не вызывает ли источник света в данном месте отражения, и при необходимости разместите его в другом месте.
- При возникновении отражений не допускайте падения лучей света, если окуляры опрокинутся или окажутся закрыты.
- Проследите, чтобы во время работы INFRARED 800 на операционное поле не были направлены никакие активные навигационные системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок эксплуатации

⚠ **ВНИМАНИЕ**

Пользовательский интерфейс сенсорного экрана не стерилен!

Работать на сенсорном экране можно только специалистам в нестерильной зоне.
Специалисты стерильной зоны могут пользоваться сенсорным экраном только при условии использования стерильных медицинских аппликаторов.
Используйте стандартные стерильные медицинские аппликаторы.

Управление процессом IR с помощью кнопок на рукоятке

Всем процессом работы модуля INFRARED 800 (вкл. отображение карт в меню FLOW 800) можно управлять с рукоятки.
С помощью джойстика можно переключать представление карт визуализации, таким образом можно делать снимки (если была настроена соответствующая кнопка).
Тем не менее, другие настройки (диаграмма, сравнение) можно вводить только с сенсорного экрана.

Информацию о текущем состоянии можно получить с помощью:

- окна примечания в начале каждой новой фазы,
- синей текстовой строки, которая появляется вверху слева в окне видео.

IR 800 - фаза НАСТРОЙКИ

В результате нажатия кнопки флуоресценции (более 3 секунд) работу модуля Infrared 800 можно приостановить после пуска последовательности флуоресценции в каждой фазе.
Нажмите кнопку флуоресценции, чтобы запустить фазу НАСТРОЙКИ и настроить свою систему на хорошее качество видеоизображения.

Информационное диалоговое окно "Пуск IR 800 – НАСТРОЙКА" в течение примерно 3 с сообщает о начале НАСТРОЙКИ.

- Проверяются следующие настройки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Настройка фокуса
Проверяется, не находится ли фокус вне заданного в конфигурации предельного диапазона. Если это так, вам предлагается позиционировать микроскоп таким образом, чтобы фокус находился в определенном диапазоне. После настройки фокуса необходимо снова навести резкость на объект, переместив микроскоп вверх или вниз.

2 Настройка общего увеличения
Проверяется, не находится ли общее увеличение системы вне заданного в конфигурации предельного значения. Если это так, и активна настройка "AutoZoom", значение масштаба OPMI автоматически устанавливается на это значение, предварительно заданное в конфигурации. Если "AutoZoom" отключен, появляется информационное диалоговое окно с рекомендацией настроить значение увеличения вручную.

- Сохранение текущих настроек путем нажатия кнопки "Игнорировать" на сенсорном экране или при срабатывании нажимной функции (центральная кнопка джойстика) на правой рукоятке.
- Если фаза настройки завершена, на прямом изображении в белом свете на 5 минут появляется информационное сообщение "Прямое изображение (OPMI) – готово для IR 800".
- Следующий этап съемки запускается только при повторном нажатии кнопки FL на рукоятке или ножном выключателе.
- Если между завершением фазы НАСТРОЙКИ и последующей фазы ЗАПИСИ проходит более 5 минут, описанный выше процесс НАСТРОЙКИ выполняется повторно.

Дайте пациенту допустимое для применения средство флуоресценции **только после начала** фазы ЗАПИСИ (системе требуется примерно 3 секунды).

Включено автоматическое ограничение светового поля:
Если в модуле IR800 (опция флуоресценции) изменяется увеличение или интенсивность света, после отключения INFRARED 800 значение света может значительно возрасти по сравнению с предыдущим состоянием. Верните значение света после отключения INFRARED 800 в предыдущее состояние.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IR 800 - фаза ЗАПИСИ

При втором нажатии на кнопку флуоресценции включается этап ЗАПИСИ.

Начальное значение интенсивности света при включении режима записи всегда составляет примерно 50 %.
Фаза ЗАПИСИ длится не более 5 минут. После этого система автоматически переходит в режим ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ.

1 Интенсивность освещения
Интенсивность освещения можно изменять с помощью главного меню или кнопок на левой рукоятке в режиме ЗАПИСЬ.

2 Усиление ИК камеры

- Авто: Усиление камеры регулируется автоматически с учетом имеющихся условий. Регулятор "Ручная настройка усиления" (3) не доступен.
- Ручной режим: Вы можете настроить усиление камеры на постоянное значение. Настройте значение с помощью регулятора "Ручная настройка усиления" (3).

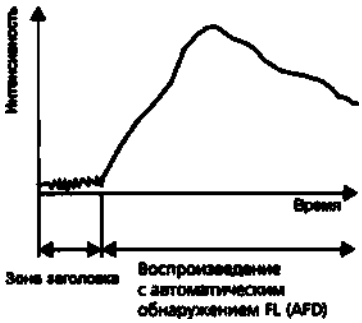
Заводская настройка: Авто

Ручная настройка усиления
Регулятор для ручной настройки усиления камеры.
(см. поз. 2, усиление камеры)

диапазон настройки: 4% - 100% Заводская настройка: 20%

Если включен "ручной режим" усиления IT камеры (см. поз. 2), вы можете вручную регулировать значение усиления в главном меню на сенсорном экране или независимо от усиления камеры IT с помощью желтых кнопок "Свет" на правой рукоятке.
В обоих случаях внизу справа на видеоизображении главного меню появляется кнопка усиления (5). После нажатия этой кнопки появляется регулятор (6) для ручной настройки усиления камеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



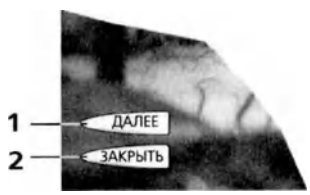
Автоматическое обнаружение флуоресценции (AFD)

AFD включено: видеосъемка начинается сразу после перехода в режим записи (для этого нужна опция "Цифровая видеозапись"). Видеосигнал постоянно исследуется на предмет входящего флуоресцентного потока. При включенной функции обнаружения флуоресценции последовательность ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ начинается после распознавания входящего флуоресцентного потока. Предшествующая этому черная фаза (зона заголовка, см. диаграмму) скрывается при воспроизведении коротких и длительных повторных отрезков.
AFD влияет на представление данных FLOW 800 на диаграмме: если активно AFD, программа FLOW 800 также выполняется без "зоны заголовка".

- Сохраненный видеосюжет всегда содержит черную зону заголовка, независимо от включенного или отключенного автоматического обнаружения FL.
- AFD отключено: короткие и длинные повторные отрезки воспроизводятся полностью, вкл. возможно имеющуюся "черную фазу".

Режим записи завершается, либо когда пользователь нажмет кнопку FL, либо после достижения максимального периода времени 5 минут.
После окончания фазы ЗАПИСИ система переходит в фазу "ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ".

После фазы ЗАПИСИ удерживайте кнопку флуоресценции не менее 3 секунд и завершите работу модуля INFRARED 800.
В фазе ЗАПИСИ невозможна вставка текущего видеосюжета OPMI в белом свете в формате PiP ("картинка в картинке").



Функция кнопки "Далее"

Если в фазе ЗАПИСЬ при нажатии кнопки "Полный кадр" включается полный кадр, при нажатии кнопки "ЗАКРЫТЬ" (2) появляется кнопка "ДАЛЕЕ" (1).

- В результате нажатия кнопки "ДАЛЕЕ" (1) включается фаза ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ (сначала короткие, затем длинные повторные отрезки). Если программа FLOW 800 включена, происходит подготовка данных FLOW 800.
- Если еще раз нажать кнопку "ДАЛЕЕ", происходит возврат в нормальный режим.

Кнопка "ЗАКРЫТЬ" (2) позволяет перейти из представления в формате полного кадра обратно в главное меню.

При съемке видеоклипа с эффектом флуоресценции параллельно этому идет съемка и сохранение видеоклипа в режиме белого света (для этого необходима опция "Цифровая видеозапись").
Видеосюжеты, запущенные командой "НАЧАТЬ ЗАПИСЬ", записываются независимо от этого. При выборе модуля INFRARED 800 на внешнем мониторе этот видеосюжет на короткое время прерывается вставляемыми экранами воспроизведения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IR 800 - фаза ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ

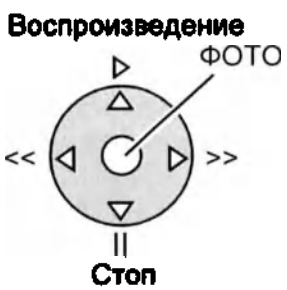
Третье нажатие кнопки флуоресценции включает фазу ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ. Она подразделяется на два следующих друг за другом режима представления:

1 Короткое воспроизведение
При заданных в конфигурации коротких повторных отрезках представляется короткая последовательность записанного видеосюжета INFRARED 800, которая все время воспроизводится в течение предварительно заданного времени до тех пор, пока не будет нажата кнопка FL, или не будет достигнуто максимальное количество повторений цикла. При соответствующей конфигурации следуют длительные отрезки воспроизведения.

2 Длинное воспроизведение

- При длительных повторных отрезках предварительно записанное видео воспроизводится повторно несколько раз подряд без ограничения продолжительности воспроизведения. Количество процессов воспроизведения можно задавать в конфигурации. Если во время фазы ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ нажать кнопку FL, этот режим представления сразу заканчивается, и происходит возврат в режим белого света, если режим FLOW 800 в конфигурации не задан.
- Если включено AFD, и распознается флуоресценция, записанное видео воспроизводится с момента распознавания FL. Таким образом скрывается имеющаяся "черная фаза".
- На этапе ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ (короткие и длительные воспроизведения) управление воспроизведением можно осуществлять с помощью джойстика на правой рукоятке (воспроизведение, останов, перемотка вперед, перемотка назад, фото)

:



Стоп + << или >>	быстро нажать	Видеоклип воспроизводится пошагово назад или вперед - остановка при отпускании
Стоп + << или >>	нажимать постоянно	Видеоклип воспроизводится медленно назад или вперед - остановка при отпускании
Воспроиз + << или >>	нажимать постоянно	Видеоклип воспроизводится быстро назад или вперед - остановка при отпускании

3 PiP при воспроизведении (возможно только в режиме ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ)

- Вкл.: При включенном режиме PiP ("картинка в картинке") записанное одновременно видео в белом свете вставляется в небольшое окно в правом верхнем углу сенсорного экрана.
- Выкл: Без вставки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Процесс записи и воспроизведения можно в каждом случае завершить, еще раз нажав кнопку флуоресценции.
- Если "FLOW 800" в конфигурации не задана, система после фазы "ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ" возвращается обратно в режим белого света с теми же настройками, которые существовали до пуска INFRARED 800.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FLOW 800 - Анализ (опция)

В результате нажатия кнопки флуоресценции (более 3 секунд) работу программы FLOW 800 можно приостановить.

- Нажмите кнопку флуоресценции, чтобы запустить анализ FLOW 800.

– Информационное диалоговое окно "**Пуск режима FLOW 800**" в течение примерно 3 с сообщает о начале фазы анализа.

– В прямом изображении подготовка данных FLOW 800 отображается синей надписью "**Анализ FLOW 800**" с изображением шкалы хода процесса в процентах (%).

Если подготовка завершена, появляется информационное диалоговое окно:

– "**Подготовка FLOW 800 завершена**"
Нажмите кнопку FL, чтобы показать результаты.

– В прямом изображении появляется синяя надпись "**Готово для FLOW 800**".

- Нажмите кнопку флуоресценции.

После нажатия кнопки флуоресценции открывается программа FLOW 800 с подменю "Карта", с настройкой: "Задержка".

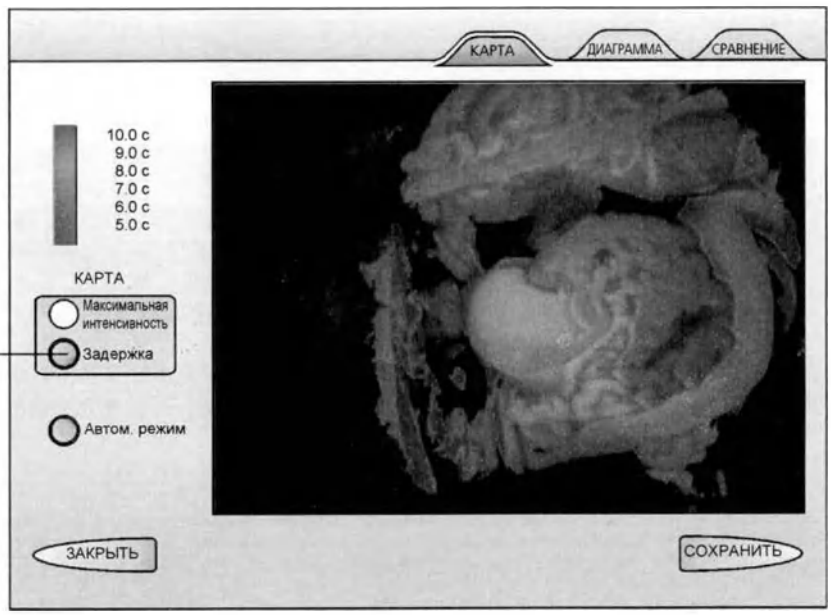
Эти сообщения появляются только в том случае, если данные 'не оптимальны'.
Т.е. если отсутствуют снимки, или если была дана неправильная команда управления.

КАРТА FLOW 800
Выберите одно из двух представлений:

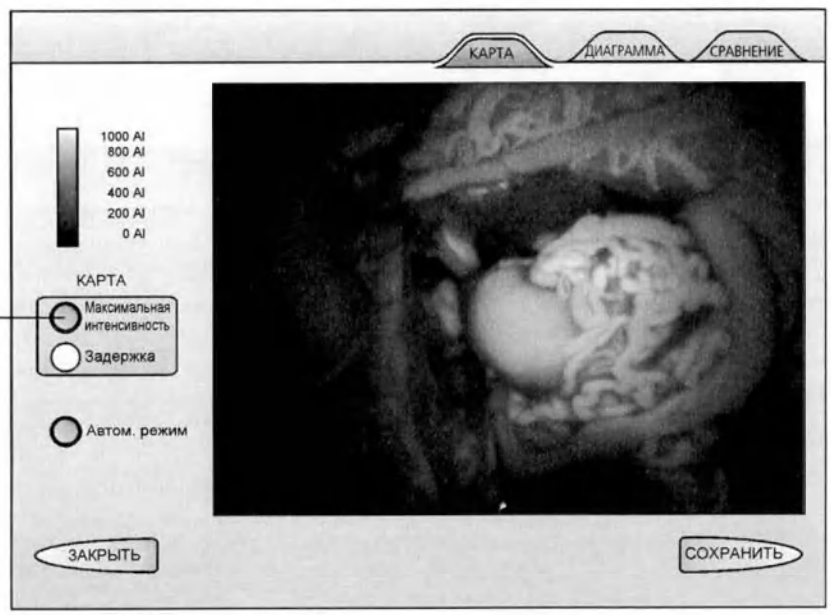
1 "Задержка"
Представление в виде изображения в условном цвете наглядно показывает разницу между входящим флуоресцентным потоком во времени.

2 "Максимальная интенсивность"
Представление в виде полутонового изображения (в оттенках серого) показывает максимальную интенсивность в каждой точке по ходу видеоролика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1



2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДИАГРАММА

Задать ОИ ("ОИ" = интересующая область)
Задание выбранных областей происходит в несколько этапов:

Шаг **A** В меню "ДИАГРАММА" находится окно с функцией видеоплеера (2).
Пройдите к месту на видео, которое содержит наиболее интересные области для анализа.

Шаг **B** Нажать кнопку "Задать ОИ" (10)

Шаг **C** Навести курсор и кликнуть примерно по целевому участку в просматриваемом видео. Появляется увеличенное изображение выбранного участка.

Шаг **D** В увеличенном изображении вы можете:

a) выполнить точное позиционирование

b) изменить размер формы (3) (небольшой, средний, большой)

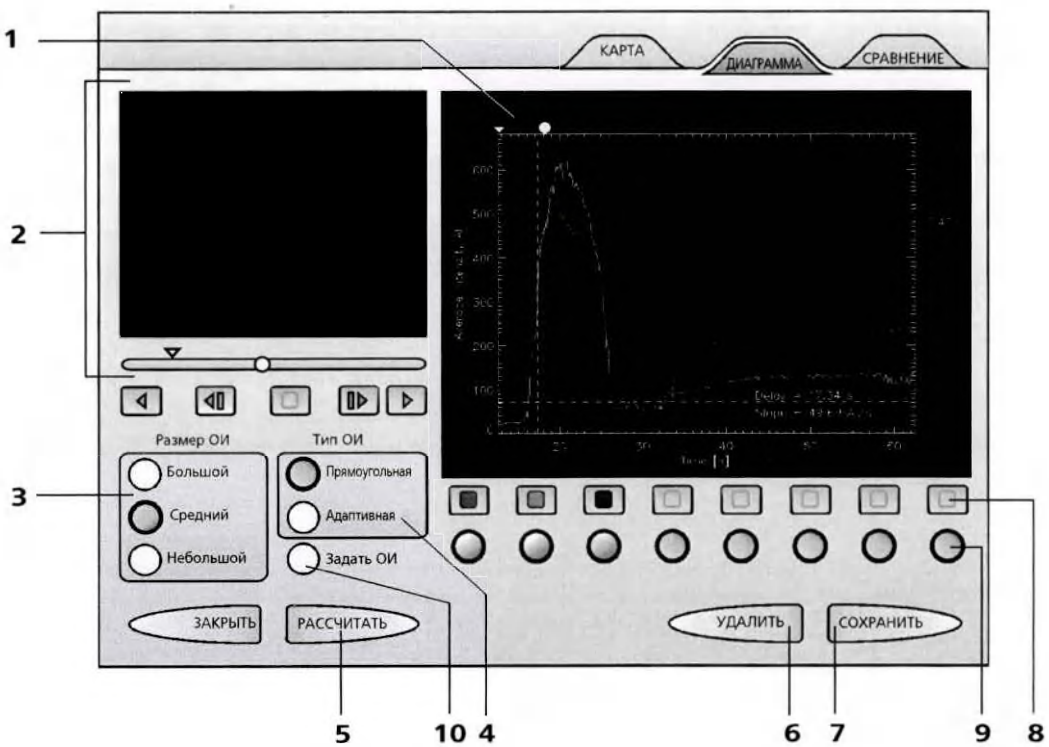
c) переключаться между типами ОИ (4) - прямоугольный и адаптивный

Шаг **E** При нажатии кнопки РАССЧИТАТЬ (5) создается диаграмма и/или рассчитывается и одновременно отображается линия для новой области (ОИ).

Для дополнительных ОИ можно повторить шаги **A-E**.

- Вместо того, чтобы каждый раз после задания области начинать расчеты, вы можете сначала задать все точки выбора (шаги **A-D**) и в конце выполнить расчет с помощью шага **E**).
- Всего можно выделить до восьми областей.
- В окне результатов (1) результат изображается в виде кривой. С помощью команды "СОХРАНИТЬ" вы можете сохранить диаграмму для целей документального учета. Она автоматически сохраняется в папке анализа соответствующего пациента.
- При адаптивной форме ОИ в ткани возможно формирование зубчатой формы кривой в малоконтрастных структурах.
  В этом случае мы рекомендуем использовать прямоугольную форму ОИ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кнопки результатов (8)
для выбора активной ОИ.
В верхнем ряду (прямоугольные кнопки) всегда активна только одна кнопка. В результате нажатия этой кнопки результатов для соответствующей кривой диаграммы при 50% максимальной интенсивности отображается вспомогательная линия и AFD в виде оси времени.
Активную кривую диаграммы можно удалить нажатием кнопки "УДАЛИТЬ" (6).

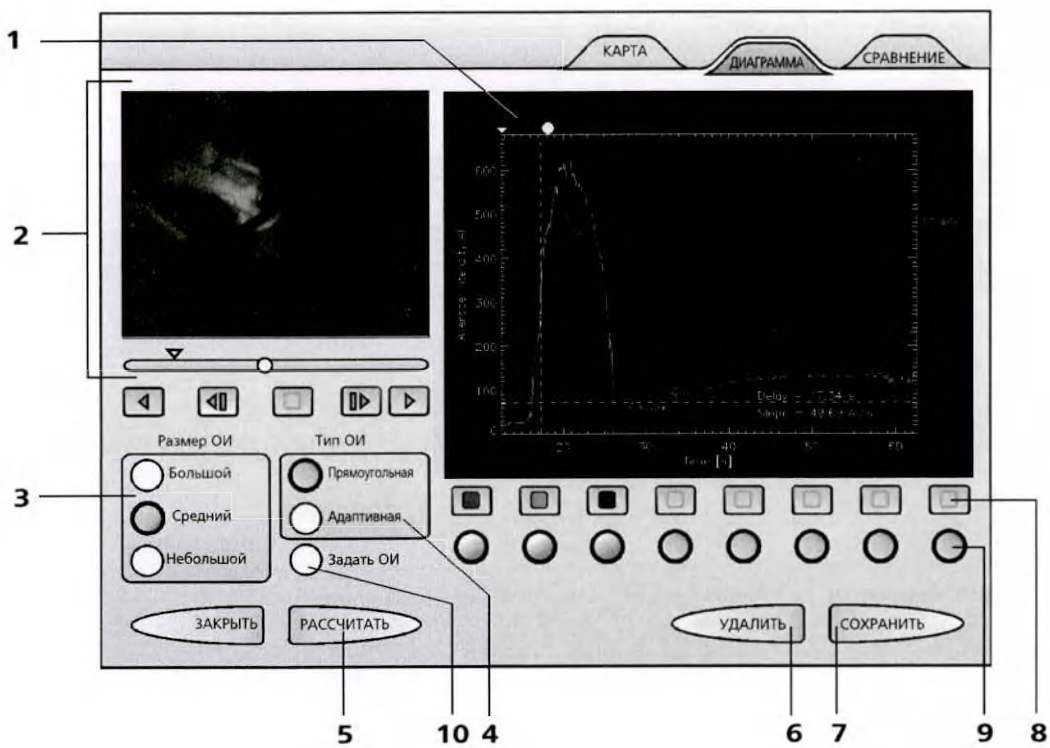
Кнопки отображения (9)
для отображения и скрытия ОИ. Нижний ряд (круглые кнопки) предназначены для просмотра / скрытия соответствующих кривых. Скрытые кривые и их значения в расчетах не учитываются и не сохраняются.
После расчета, по меньшей мере, одной позиции измерения получается следующее изображение: в окне результатов результат отображается как в виде кривой, так и в текстовой форме, одна кнопка результатов выделена цветом. Кнопка под кнопкой результата синяя, поскольку результаты действительно отображаются. Кнопка "РАССЧИТАТЬ" (5) не активна, т.к. не выделено новых областей. С помощью команды "Задать ОИ" и щелчка мыши по окну видео можно создать результаты для других областей.

СОХРАНИТЬ (7)
Команда "СОХРАНИТЬ" позволяет сохранить диаграмму в папке снимков соответствующего пациента.

- К сравнению предлагаются диаграммы, которые были созданы ранее на странице диаграмм с помощью команды "СОХРАНИТЬ".
- Сохраняются только видимые в каждом случае кривые и их значения, скрытые кривые не сохраняются.
- Функция "СОХРАНИТЬ" позволяет сохранять диаграммы и изображения ОИ, в т.ч. в папке ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ. Если снимки в ней удаляются или переименовываются, они не предлагаются для сравнения.
- Диаграммы и снимки ОИ сохраняются парами. Если удаляется или переименовывается только одно изображение в паре, они не предлагаются для сравнения.

В результате экспорта данных пациента (сохранения на носителе данных с USB) в папке пациента /Анализ появится файл ....диаграмма.csv. Файл csv содержит значения диаграммы, которые можно экспортировать в программы табличных вычислений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СРАВНЕНИЕ FLOW 800

Меню "СРАВНЕНИЕ" предназначено для сравнения между собой снимков и диаграмм из видеоролика пациента. При этом можно сравнивать карты текущего видеосюжета (справа) с картами более ранних видеосюжетов (слева) одного и того же пациента. Кроме того, текущую диаграмму (справа) можно сравнить с диаграммами более ранних видеосюжетов (слева). Для этого диаграммы необходимо сохранить в режиме диаграмм FLOW 800.

Последний сохраненный снимок / диаграмма отображается с правой стороны.
Поиск снимков и диаграмм для сравнения осуществляется путем перелистывания в окне поиска с помощью кнопок "НАЗАД" и "ДАЛЕЕ". Выбор осуществляется щелчком мыши по одному из уменьшенных изображений. Они отображаются в той последовательности, в которой снимались.
Для лучшей ориентации под снимками в окне поиска появляется отметка времени видеофайла.

Если видеосюжет был переименован:
Если в названии видеосюжета больше нет формата отметки времени, то при наличии места отображается начало нового имени файла (не более 19 знаков). Более длинные имена соответствующим образом сокращаются и дополняются тремя точками.
Следующие знаки в диалоговом окне переименования заблокированы: точка, апостроф и вопросительный знак.

Укажите в этом режиме, в каком способе представления вы хотите сравнивать изображения:

- Максимальная интенсивность: просмотр в виде полутонового изображения.
- Задержка: задержка во времени в виде изображения в условном цвете.

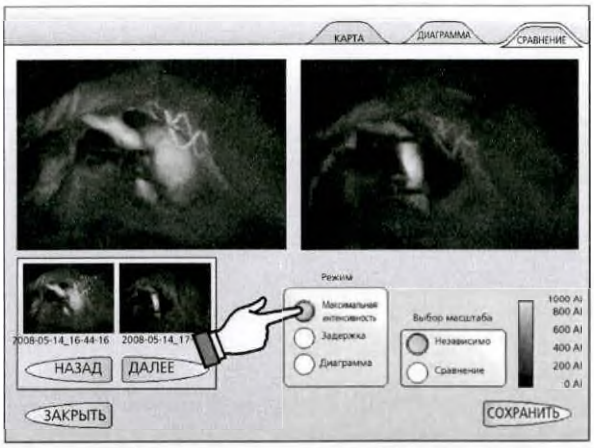
  - Результаты отображаются по умолчанию с одинаковым масштабом.
    Один и тот же масштаб можно отменить в режимах: "Максимальная интенсивность" и "Задержка" нажатием кнопки "Независимо", в этом случае снимки можно сравнивать в независимых масштабах.
  - Сравнение задержки целесообразно в том случае, если при съемке видеосюжета было включено AFD (автоматическое обнаружение флуоресценции).

- Диаграмма: сравнение диаграмм

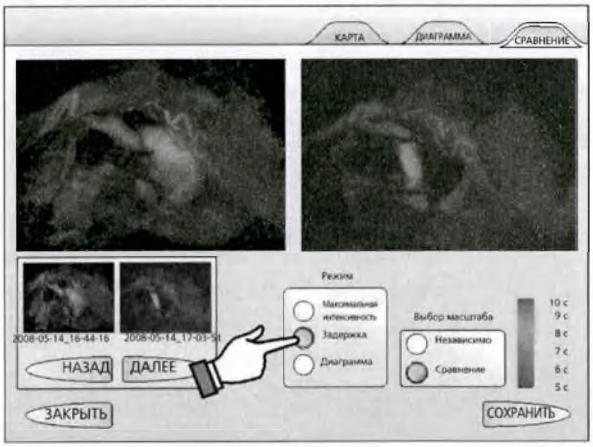
  - В режиме диаграммы выбор масштаба не активен.
  - Если в пределах отображаемых данных FLOW 800 еще не сохранено ни одной диаграммы, функция за кнопкой диаграммы не закреплена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

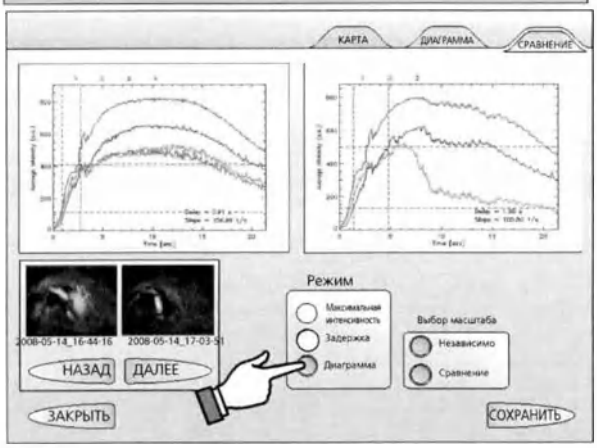
Сравнение:
Максимальная
интенсивность



Сравнение:
Задержка



Сравнение:
Диаграмма



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сохранение сравнений

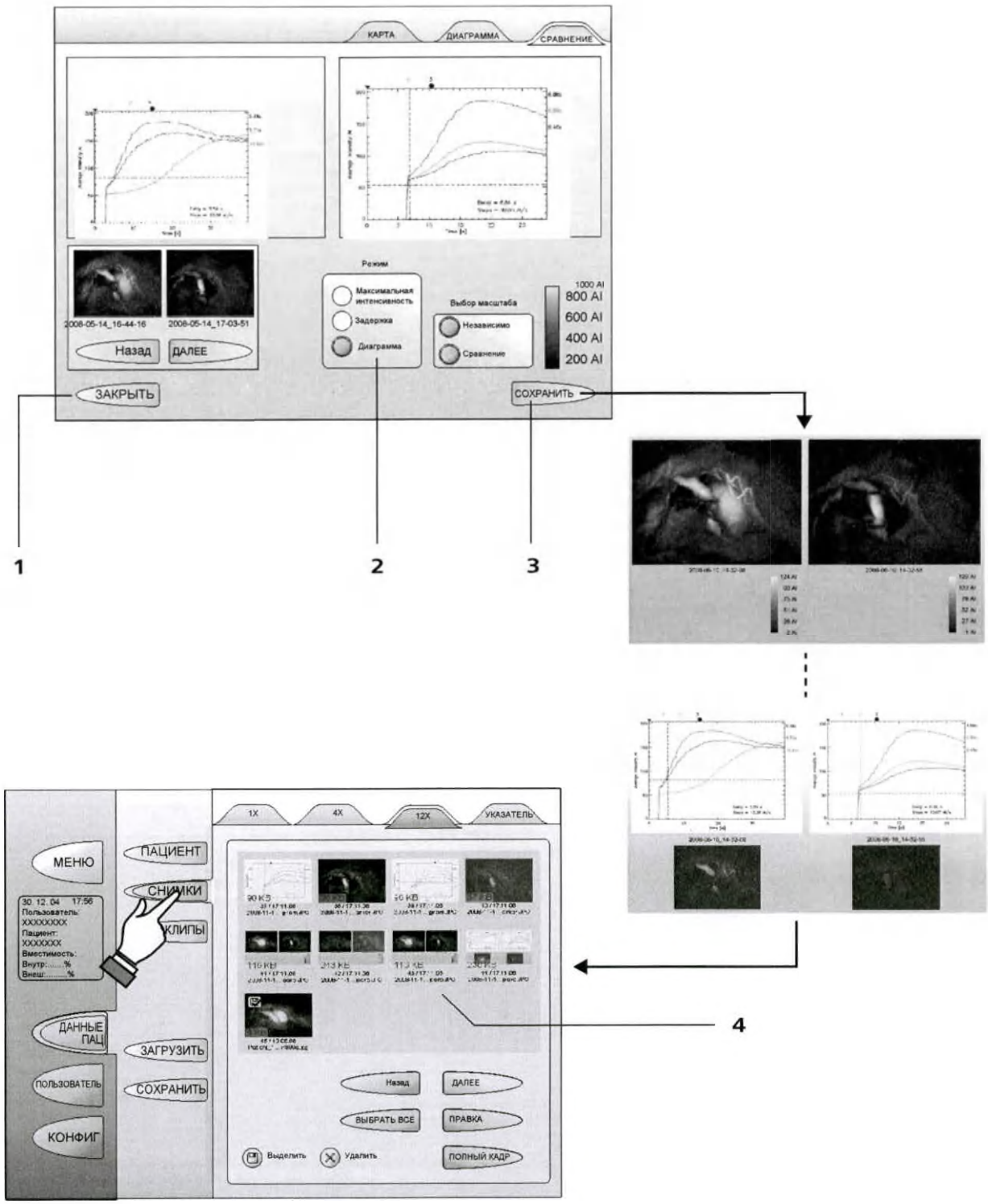
В меню "СРАВНЕНИЕ" конкретное текущее изображение или диаграмму можно сравнивать с предыдущим изображением.

К сравнению предлагаются только диаграммы, которые были ранее созданы с помощью команды "СОХРАНИТЬ".

- Укажите в режиме (2), в каком способе представления вы хотите сохранить снимки для сравнения друг с другом:
  - Максимальная интенсивность: сравнение полутоновых изображений
  - Задержка: сравнение изображений в условном цвете
  - Диаграмма: сравнение диаграмм
- С помощью кнопок "НАЗАД" и "ДАЛЕЕ" в окне поиска (2) выберите, какой снимок необходимо сопоставить с текущим снимком. Выбор осуществляется щелчком мыши по одному из уменьшенных изображений. Они отображаются в той последовательности, в которой снимались.
- Команда "СОХРАНИТЬ" (3) позволяет сохранить изображение для сравнения в папке снимков соответствующего пациента.
- В папке снимков (4) соответствующего пациента снимки можно просматривать, изменять или сохранять (см. Страница 208).

При сохранении данных на внешних носителях (в частности, на носителях USB, не разрешенных ZEISS):
Убедитесь, что данные были успешно сохранены!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интегрированный модуль флуоресценции BLUE 400 (BL 400) 372

Показания к применению 372

Применение по назначению 372

Описание 376

Контрольный перечень BL 400 380

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Итегрированный модуль флуоресценции BLUE 400 (BL 400)

В связи с нормативными ограничениями в отношении контрастного препарата, используемого с BLUE 400, дополнительный модуль BLUE 400 зарегистрирован не во всех странах и, как следствие, в некоторых странах не доступен.
Для получения дополнительной информации о статусе регистрации BLUE 400 обращайтесь в свое представительство ZEISS в вашей стране.

Показания к применению

Интегрированный модуль флуоресценции BLUE 400 предназначен для визуализации флуоресцирующих областей. Он рассчитан на возбуждение в диапазоне длин волн от 400 до 410 нм и наблюдение в диапазоне длин волн 620 - 710 нм. Нажатием кнопки хирург может переключаться из режима белого света в режим сине-фиолетового светового импульса для использования эффекта флуоресценции.

Применение по назначению

Модуль флуоресценции BLUE 400" позволяет пользователю отображать и записывать в цифровом формате флуоресцирующий свет и свет от автофлюоресценции тканей.*) Руководство по применению OPMI PENTERO 900 устанавливает только диапазон длин волн источника света, применяемого при выборе подходящих флуоресцирующих веществ. Фильтры подобраны и описаны с учетом характеристик типичных флуоресцирующих веществ. Тем не менее, точные сведения о флуоресцирующем веществе не указываются, т.к. наряду с техническими параметрами существуют и другие факторы, которые должны быть проанализированы пользователем.
На отображение сигнала флуоресценции влияют различные факторы:

- само флуоресцирующее вещество и его концентрация в ткани
- мощность облучения источником света в определенном диапазоне длин волн
- трансмиссионные характеристики оптики
- общее увеличение и заданный диаметр диафрагмы
- рабочее расстояние и величина светового поля

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*) Требуется опция "Цифровая видеозапись".

Мощность освещения зависит от следующих факторов:

- выбранная яркость источника света
- диаметр светового поля
- рабочее расстояние
- функция "Привязка к увеличению" (Zoom-Link)

Функция привязки к увеличению "Zoom-Link" повышает мощность освещения при переходе на большее значение увеличения!

- Убедитесь в том, что высокая интенсивность освещения не вызовет повреждения тканей (см. Страница 18).

ВНИМАНИЕ

Видеоизображения не предназначены для диагностики!

Не используйте видеоизображения для диагностики, поскольку камера не откалибрована для этих целей.
В передаваемом изображении могут присутствовать отклонения по масштабу, форме и цвету.

- Используйте только флуоресцирующие средства, допустимые для запланированного применения.
- Проверьте, возможно ли возбуждение флуоресцирующего средства в диапазоне длин волн от 400 до 410 нм, и с достаточной ли интенсивностью испускается флуоресцирующий свет в диапазоне длин волн от 620 до 710 нм.
- В этом методе с применением флуоресценции, как почти при любых методах, могут возникать ложно-положительные и ложно-отрицательные результаты. Пользователь должен проводить оценку с применением и других методов.

При использовании OPMI PENTERO 900 в сочетании с флуоресцирующим средством действуют медицинские противопоказания, как и при использовании подходящих маркерных субстанций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хирург может выбрать, как должно быть освещено операционное поле: сине-фиолетовым световым импульсом для достижения флуоресценции или белым светом для нормального наблюдения. Для этого хирург включает соответствующий режим освещения с помощью одной из заранее настроенных кнопок либо на рукоятке операционного микроскопа, либо на ножном выключателе.
В результате нажатия кнопки на рукоятке или на ножном выключателе можно прямо во время операции переключаться между режимом обычного белого света и режимом флуоресценции. Таким образом, в этом режиме можно визуально наблюдать эффект флуоресценции при взгляде через окуляры микроскопа. Повторное нажатие кнопки флуоресценции позволяет вернуться в режим белого света.

- Освещение в помещении ухудшает эффект флуоресценции как во время рассмотрения через окуляры, так и при представлении флуоресцирующих объектов на мониторе. Поэтому во время операции с применением модуля BLUE 400 необходимо следить за тем, чтобы в помещении было как можно темнее.

- Перед применением проведите проверку работоспособности (см. Страница 380). Сфокусируйте микроскоп на входящем в комплект поставки целевом объекте флуоресценции Fluorescence Target BLUE 400 и переключитесь в режим флуоресценции. Проверку работоспособности можно считать успешной, если изображение на сенсорном экране совпадает с прилагаемым фотоснимком. Возможны небольшие различия в цвете и яркости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание

ФЛУОРЕСЦЕНЦИЯ

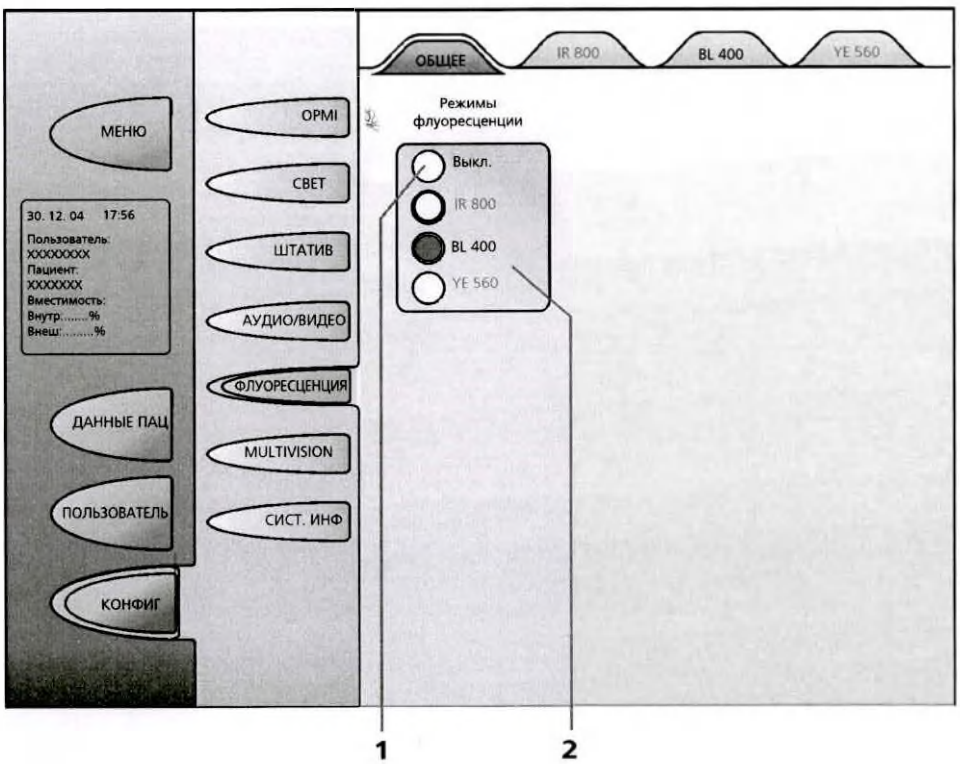
1 Отключить приложения с использованием флуоресценции

2 Включить интегрированный модуль флуоресценции BLAU 400 (BL 400)
OPMI PENTERO 900 с модулем флуоресценции BL 400 может работать в двух режимах. В режиме так называемого белого света объект, как обычно, освещается видимым светом.
В результате переключения с помощью рукоятки, ножного пульта управления (настраивается в каждом конкретном случае, см. Страница 154 и Страница 156) происходит переход в режим флуоресценции.

Кнопку на рукоятке операционного микроскопа или на ножном выключателе можно запрограммировать для работы в режиме флуоресценции.
Эта настроенная кнопка "Флуоресценция" позволяет запускать одно из двух дополнительных приложений флуоресценции, в зависимости от выбранной опции (IR 800, YE 560 или BL 400).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интегрированный модуль флуоресценции BLUE 400 (BL 400)

Перед применением проведите проверку работоспособности (см. Страница 380). Сфокусируйте микроскоп на входящем в комплект поставки целевом объекте флуоресценции Fluorescence Target и переключитесь в режим флуоресценции. Проверку работоспособности можно считать успешной, если изображение на сенсорном экране совпадает с прилагаемым фотоснимком. Возможны небольшие различия в цвете и яркости.

Управление яркостью

1 Авто
Видеосистема пытается поддерживать яркость на постоянном уровне путем независимого регулирования выдержки.

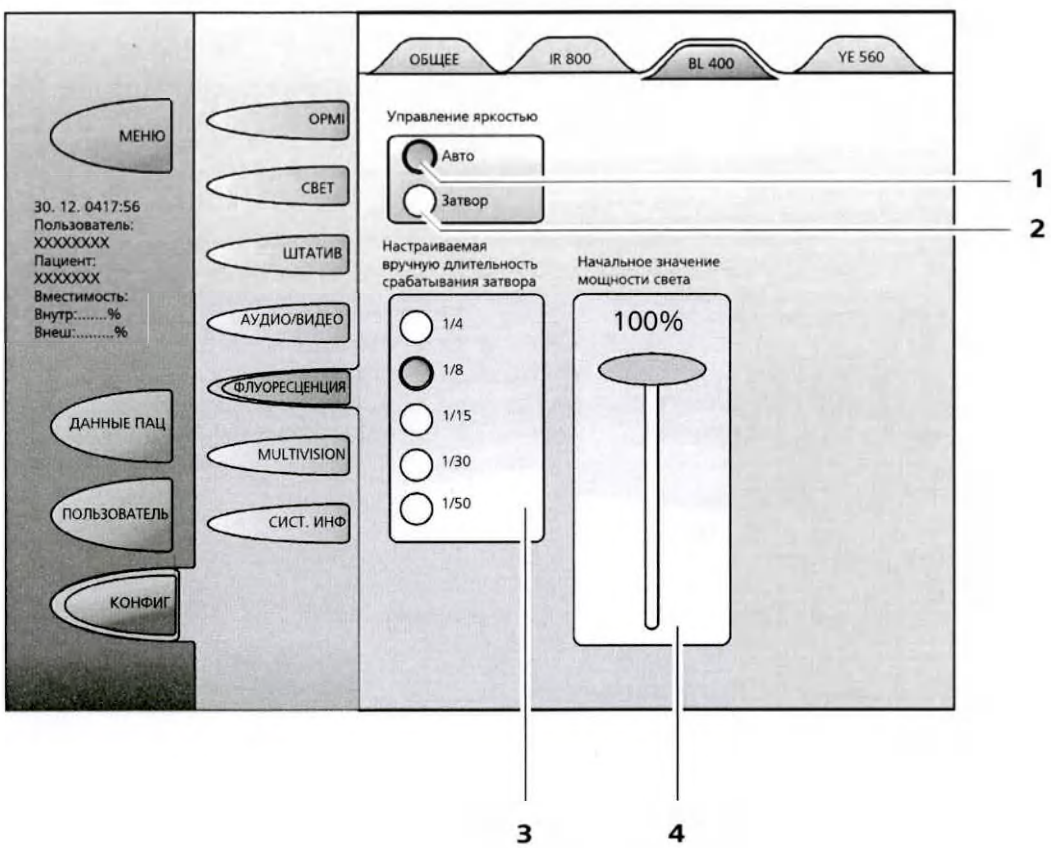
2 Затвор
Время выдержки камеры можно менять нажатием соответствующей кнопки (3). (Камера не регулирует яркость изображения).

- При небольшой интенсивности флуоресценции улучшенного представления на мониторе можно добиться ручной регулировкой, в частности, продлением длительности срабатывания затвора.
- Оптимальная освещенность в режиме флуоресценции достигается, когда диаметр светового поля кнопкой настройки на OPMI выставлен примерно в центральном положении. Ваша система автоматически выполняет эту настройку, и на экране появляется информационное диалоговое окно со шкалой настройки (см. контрольный перечень / микроскоп Страница 380).

3 Настраиваемая вручную длительность срабатывания затвора
Время выдержки камеры можно менять нажатием соответствующей кнопки.

4 Начальное значение мощности света
Введите здесь интенсивность освещения в процентах. Ксеноновый источник света горит с этой яркостью, когда происходит переключение в режим флуоресценции.
После возврата в режим белого света автоматически настраивается интенсивность света, которая прежде использовалась в режиме белого света.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрольный перечень BL 400

ВНИМАНИЕ

Целевой объект флуоресценции Fluorescence Target BLUE 400 не стерилен!

- Поэтому перед операцией проведите проверку работоспособности (без пациента и вне стерильной зоны!).

ПРИМЕЧАНИЕ

Снижение яркости лампы!

По мере старения ксенонового источника света интенсивность освещения, а следовательно, и яркость флуоресценции снижается. После превышения определенного гарантированного ресурса горения лампы пользователь получает на сенсорном экране сообщение о том, что яркости источника больше недостаточно для адекватного использования флуоресценции. Одновременно на сенсорном экране появляется сообщение о том, что для работы в режиме флуоресценции необходимо установить новую лампу. Данное сообщение появляется при включении прибора и исчезает только после того, как пользователь подтвердит его.

Перед использованием модуля флуоресценции проверьте следующие аспекты (без пациента и вне стерильной зоны!):
(учитывайте также инструкции в кратком руководстве по применению, прилагаемые к целевому объекту Fluorescence Target BLUE 400).

- Для проверки флуоресценции используйте тубус с фокусным расстоянием 170 мм или 200 мм, чтобы можно было настроить значение увеличения 2,5x.
  Если выбран тубус "260 мм" (складной тубус f170/f260), значение масштаба 2,5x установить нельзя.
- Разместите целевой объект флуоресценции Fluorescence Target BLUE 400 на ровном основании.

Сенсорный экран:

- Выберите в меню **„Конфиг"** ФЛУОРЕСЦЕНЦИЯ - ОБЩЕЕ - BLAU 400.
- Выберите в **„Меню BL 400"** в поле "Управление яркостью" функцию: АВТО.
- Установите в **„Меню BL 400"** начальное значение интенсивности света на 100%.
- Выберите в **меню "Конфиг"**: ДИАФРАГМЕННОЕ ЧИСЛО OPMI в поле: "Предварительный выбор глубины резкости" функцию: маленькое.
- Выберите в **меню "Конфиг"**: ФОКУС OPMI в поле: "Вспомогательное средство фокусировки - Лазерные точки" функцию: Вкл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рукоятка:

- Установите рабочее расстояние на 300 мм на **рукоятке** с помощью качающейся кнопки фокуса (показания на сенсорном экране: ФОКУС 300 мм).
- Выставьте увеличение на коэффициент 2,5 на **рукоятке** с помощью качающейся кнопки масштаба (показания на сенсорном экране: МАСШТАБ 2,5x).

Микроскоп:

- Настройка диафрагм поля выполняется автоматически. Если это не так, установите на **микроскопе** среднее значение диаметра светового поля с помощью кнопки настройки диаметра светового поля.
- Разместите OPMI так, чтобы фрагмент изображения на сенсорном экране совпадал с фрагментом прилагаемого изображения, используйте при этом вспомогательное средство для фокусировки.

Сравнение:

Проверку работоспособности можно считать успешной, если изображение на сенсорном экране совпадает с прилагаемым фотоснимком.
Возможны небольшие различия в цвете и яркости.

Освещение в помещении ухудшает эффект флуоресценции как во время рассмотрения через окуляры, так и при представлении флуоресцирующих объектов на мониторе. Поэтому во время операции с применением модуля BLUE 400 необходимо следить за тем, чтобы в помещении было как можно темнее.

Включено автоматическое ограничение светового поля: Если в режиме BL 400 (опция флуоресценции) изменяется увеличение или интенсивность света, после отключения BL 400 значение света может значительно возрасти по сравнению с предыдущим состоянием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интегрированный модуль флуоресценции YELLOW 560 384

Применение по назначению 384

Описание 388

Контрольный перечень YE 560 392

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интегрированный модуль флуоресценции YELLOW 560

В связи с нормативными ограничениями в отношении контрастного препарата, используемого с YELLOW 560, дополнительный модуль YELLOW 560 зарегистрирован не во всех странах и, как следствие, в некоторых странах не доступен.
Для получения дополнительной информации о статусе регистрации YELLOW 560 обращайтесь в свое представительство ZEISS в вашей стране.
В США дополнительный модуль YELLOW 560 не предназначен для использования в клинических целях, его применение допускается только для целей научных исследований!

Применение по назначению

Интегрированный модуль флуоресценции YELLOW 560 предназначен для визуализации флуоресцирующих областей. Он рассчитан на возбуждение в диапазоне длин волн от 460 до 500 нм и наблюдение в диапазоне длин волн 540 - 690 нм. Нажатием кнопки хирург может переключаться из режима белого света в режим синего стимулирующего света для использования эффекта флуоресценции. Для оптимальной передачи флуоресцирующего света окружающее освещение в помещении должно быть неярким.

Модуль флуоресценции YELLOW 560 позволяет пользователю отображать и записывать в цифровом формате флуоресцирующий свет и свет от автофлюоресценции тканей.*) Руководство по применению OPMI PENTERO 900 устанавливает только диапазон длин волн источника света, применяемого при выборе подходящих флуоресцирующих веществ. Фильтры подобраны и описаны с учетом характеристик типичных флуоресцирующих веществ. Тем не менее, точные сведения о флуоресцирующем веществе не указываются, т.к. наряду с техническими параметрами существуют и другие факторы, которые должны быть проанализированы пользователем.
На отображение сигнала флуоресценции влияют различные факторы:

- само флуоресцирующее вещество и его концентрация в ткани
- мощность облучения источником света в определенном диапазоне длин волн
- трансмиссионные характеристики оптики
- общее увеличение и заданный диаметр диафрагмы
- рабочее расстояние и величина светового поля

*) Требуется опция "Цифровая видеозапись".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мощность освещения зависит от следующих факторов:

- выбранная яркость источника света
- диаметр светового поля
- рабочее расстояние
- функция "Привязка к увеличению" (Zoom-Link)

Функция привязки к увеличению "Zoom-Link" повышает мощность освещения при переходе на большее значение увеличения!

- Убедитесь в том, что высокая интенсивность освещения не вызовет повреждения тканей (см. Страница 18).

ВНИМАНИЕ

Видеоизображения не предназначены для диагностики!

Не используйте видеоизображения для диагностики, поскольку камера не откалибрована для этих целей.
В передаваемом изображении могут присутствовать отклонения по масштабу, форме и цвету.

- Используйте флуоресцирующие средства только в том случае, если они имеют допуск для запланированного применения.
- Проверьте, возбуждаются ли ожидаемые сигналы флуоресценции в диапазоне длин волн от 460 до 500 нм, и с достаточной ли интенсивностью испускается флуоресцирующий свет в диапазоне длин волн от 540 до 690 нм.
- В этом методе с применением флуоресценции, как почти при любых методах, могут возникать ложно-положительные и ложно-отрицательные результаты. Пользователь должен проводить оценку с применением и других методов.

При использовании OPMI PENTERO 900 в сочетании с флуоресцирующим средством действуют медицинские противопоказания, как и при использовании подходящих маркерных субстанций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хирург может выбрать, как должно быть освещено операционное поле: синим стимулирующим светом для достижения флуоресценции или белым светом для нормального наблюдения. Для этого хирург включает соответствующий режим освещения с помощью одной из заранее настроенных кнопок либо на рукоятке операционного микроскопа, либо на ножном выключателе.
В результате нажатия кнопки на рукоятке или на ножном выключателе можно прямо во время операции переключаться между режимом обычного белого света и режимом флуоресценции. Таким образом, в этом режиме можно визуально наблюдать эффект флуоресценции при взгляде через окуляры микроскопа. Поэтому не флуоресцирующие объекты при рассмотрении через окуляры и на видеоизображении выглядят темнее, но имеют почти естественный цвет.
Флуоресцирующие объекты выделяются зеленовато-желтым цветом.
Повторное нажатие кнопки флуоресценции позволяет вернуться в режим белого света.

- При нормальном освещении помещения эффект флуоресценции ухудшается как во время рассмотрения через окуляры, так и при представлении флуоресцирующих объектов на мониторе.
  Для оптимальной передачи флуоресцирующего света освещение в помещении или в окружающей среде должно быть приглушенным.

- Перед применением проведите проверку работоспособности (см. Страница 392). Сфокусируйте микроскоп на входящем в комплект поставки целевом объекте флуоресценции Fluorescence Target YELLOW 560 и переключитесь в режим флуоресценции. Проверку работоспособности можно считать успешной, если изображение на сенсорном экране совпадает с прилагаемым фотоснимком. Возможны небольшие различия в цвете и яркости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание

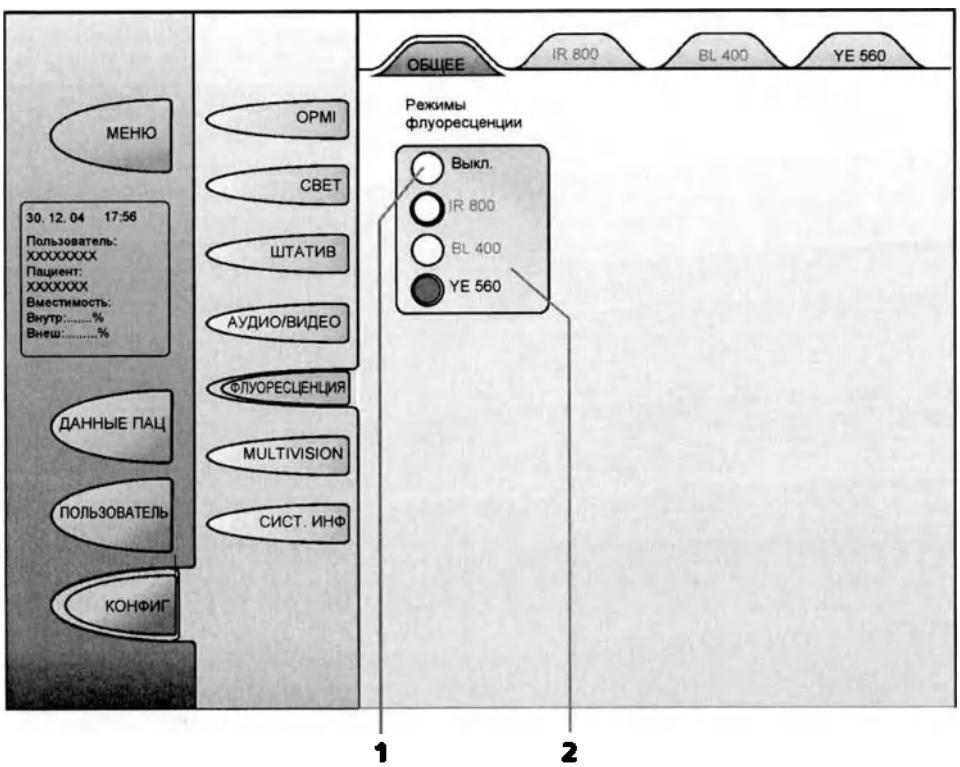
ФЛУОРЕСЦЕНЦИЯ

1 Отключить приложения с использованием флуоресценции

2 Включить интегрированный модуль флуоресценции YELLOW 560 (YE 560)
OPMI PENTERO 900 с модулем флуоресценции YELLOW 560 может работать в двух режимах. В режиме так называемого белого света объект, как обычно, освещается видимым светом. В результате переключения с помощью рукоятки, ножного пульта управления (настраивается в каждом конкретном случае, см. Страница 154 и Страница 156) происходит переход в режим флуоресценции.

Кнопку на рукоятке операционного микроскопа или на ножном выключателе можно запрограммировать для работы в режиме флуоресценции.
Эта настроенная кнопка "Флуоресценция" позволяет запускать одно из двух дополнительных приложений флуоресценции, в зависимости от выбранной опции (YE 560, IR 800 или BL 400).
В качестве альтернативы можно использовать только BL 400 и IR 800 или IR 800 и YE 560.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интегрированный модуль флуоресценции YELLOW 560(YE 560)

Перед применением проведите проверку работоспособности (см. Страница 392). Сфокусируйте микроскоп на входящем в комплект поставки целевом объекте флуоресценции Fluorescence Target и переключитесь в режим флуоресценции. Проверку работоспособности можно считать успешной, если изображение на сенсорном экране совпадает с прилагаемым фотоснимком. Возможны небольшие различия в цвете и яркости.

Управление яркостью

1 Авто
Видеосистема пытается поддерживать яркость на постоянном уровне путем независимого регулирования выдержки.

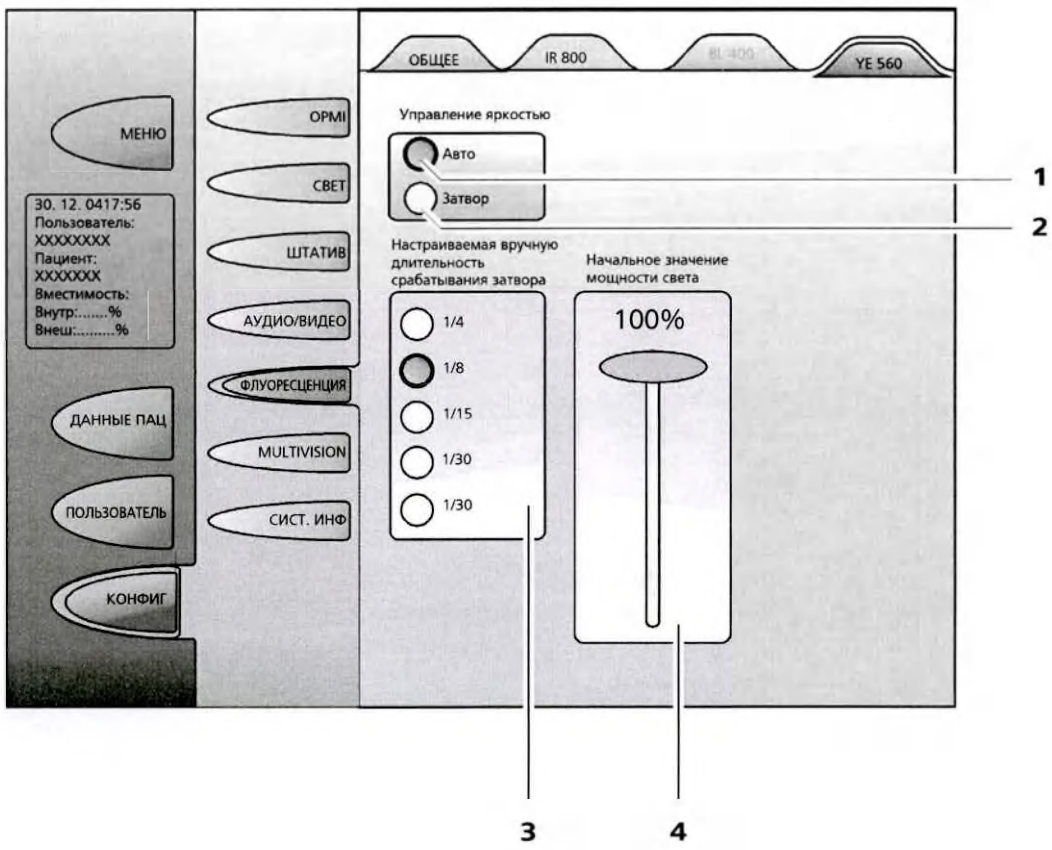
2 Затвор
Время выдержки камеры можно менять нажатием соответствующей кнопки (3). (Камера не регулирует яркость изображения).

- При небольшой интенсивности флуоресценции улучшенного представления на мониторе можно добиться ручной регулировкой, в частности, продлением длительности срабатывания затвора.
- Оптимальная освещенность в режиме флуоресценции достигается, когда диаметр светового поля кнопкой настройки на OPMI выставлен примерно в центральном положении. Ваша система автоматически выполняет эту настройку, и на экране появляется информационное диалоговое окно со шкалой настройки (см. контрольный перечень / микроскоп Страница 392).

3 Начальное значение мощности света
Введите здесь интенсивность освещения в процентах. Ксеноновый источник света горит с этой яркостью, когда происходит переключение в режим флуоресценции.
После возврата в режим белого света автоматически настраивается использованная прежде в режиме белого света интенсивность света.

4 Настраиваемая вручную длительность срабатывания затвора
Время выдержки камеры можно менять нажатием соответствующей кнопки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрольный перечень YE 560

ВНИМАНИЕ

Целевой объект флуоресценции Fluorescence Target YELLOW 560 не стерилен!

- Поэтому перед операцией проведите проверку работоспособности (без пациента и вне стерильной зоны!).

ПРИМЕЧАНИЕ

Снижение яркости лампы!

По мере старения ксенонового источника света интенсивность освещения, а следовательно, и яркость флуоресценции снижается. После превышения определенного гарантированного ресурса горения лампы пользователь получает на сенсорном экране сообщение о том, что яркости источника больше недостаточно для адекватного использования флуоресценции. Одновременно на сенсорном экране появляется сообщение о том, что для работы в режиме флуоресценции необходимо установить новую лампу. Данное сообщение появляется при включении прибора и исчезает только после того, как пользователь подтвердит его.

Перед использованием модуля флуоресценции проверьте следующие аспекты (без пациента и вне стерильной зоны!):
(учитывайте также инструкции в кратком руководстве по применению, прилагаемые к Fluorescence Target YELLOW 560).

Для проверки флуоресценции используйте тубус с фокусным расстоянием 170 мм или 200 мм, чтобы можно было настроить значение увеличения 3,0x.
Если выбран тубус "260 мм" (складной тубус f170/f260), значение масштаба 3,0x установить нельзя.

- Разместите целевой объект флуоресценции Fluorescence Target YELLOW 560 на ровном основании.

Сенсорный экран:

- Выберите в **меню "Конфиг"** ФЛУОРЕСЦЕНЦИЯ - ОБЩЕЕ - YELLOW 560.
- Выберите в **меню "YE 560"** в поле "Управление яркостью" функцию: АВТО.
- Установите в **меню "YE 560"** начальное значение интенсивности света на 100%.
- Выберите в **меню "Конфиг"**: ДИАФРАГМЕННОЕ ЧИСЛО OPMI в поле: "Предварительный выбор глубины резкости" функцию: маленькое.
- Выберите в **меню "Конфиг"**: ФОКУС OPMI в поле: "Вспомогательное средство фокусировки - Лазерные точки" функцию: Вкл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рукоятка:

- Установите рабочее расстояние на 300 мм на **рукоятке** с помощью качающейся кнопки фокуса (показания на сенсорном экране: ФОКУС 300 мм).
- Выставьте увеличение на коэффициент 3 на **рукоятке** с помощью качающейся кнопки масштаба (показания на сенсорном экране: МАСШТАБ 3x).

Микроскоп:

- Настройка диафрагм поля выполняется автоматически. Если это не так, установите на **микроскопе** среднее значение диаметра светового поля с помощью кнопки настройки диаметра светового поля.
- Разместите OPMI так, чтобы фрагмент изображения на сенсорном экране совпадал с фрагментом прилагаемого изображения, используйте при этом вспомогательное средство для фокусировки.

Сравнение:
Проверку работоспособности можно считать успешной, если изображение на сенсорном экране совпадает с прилагаемым фотоснимком.
Возможны небольшие различия в цвете и яркости.

Освещение в помещении ухудшает эффект флуоресценции как во время рассмотрения через окуляры, так и при представлении флуоресцирующих объектов на мониторе. Поэтому во время операции с применением модуля YELLOW 560 необходимо следить за тем, чтобы в помещении было как можно темнее.

Если в режиме YE 560 (опция флуоресценции) происходит изменение увеличения или интенсивности света, то после отключения YE 560 значение света может заметно возрасти по сравнению с предыдущим состоянием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM	396
Применение по назначению	396
Заявление о соответствии ("Conformance Statement")	396
Настройка сетевого соединения	398
Дополнительные сведения о подключении к Ethernet	404
Проверка соединения	406
Настройка соединения DICOM	408
Добавление, изменение и удаление сервера DICOM	408
Конфигурация функции DICOM	410
Определение максимального размера для экспорта видеофайлов на сетевой сервер	414
Сообщения об ошибках при конфигурации системы	418
Импорт набора данных пациента (из систем RIS)	420
Импорт набора данных пациента (из системы PACS)	422
Загрузка данных пациентов	424
Экспорт данных DICOM в систему PACS	432

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DICOM

Применение по назначению

DICOM - это сокращение от **D**igital **I**maging and **Co**mmunications in **M**edicine (формирование цифровых изображений и обмен ими в медицине).
Стандарт DICOM используется в качестве протокола связи для обмена и передачи графических данных в больничной сети.

Заявление о соответствии ("Conformance Statement")

Стандарт DICOM предписывает, что для каждого соответствующего стандарту прибора или программы должно быть составлено Заявление о соответствии ("Conformance Statement"). Формат и содержание этого заявления предписываются стандартом DICOM. В Заявлении о соответствии указывается, какие сервисы и опции DICOM поддерживаются, какие особенности и расширения внедрил производитель, и как прибор взаимодействует с другими системами. Теоретически сравнение двух Заявлений о соответствии позволяет установить, могут ли два прибора, поддерживающих DICOM, взаимодействовать друг с другом.
Проверьте с помощью Заявления о соответствии ваших уже имеющихся узлов DICOM, выполняет ли прибор ZEISS заданные условия.
Удостоверьтесь, что существующие узлы (Archiv, Worklist Provider, ...) также предоставляют требуемые ZEISS сервисы DICOM.

Разрешение

Поддержка DICOM - это опция программного обеспечения, для использования которой необходимо один раз дать разрешение при наличии лицензии, которая выдается в зависимости от прибора. При обновлении до поддержки DICOM: КОНФИГ -> СИСТ.ИНФ. -> ОПЦИИ -> DICOM ввести лицензию. Лицензию активирует сервисный центр ZEISS. Адреса сети и DICOM должны быть заданы ответственным ИТ-администратором. Все параметры ИТ и DICOM (имя PACS/RIS, заголовок AE, IP-адрес, номер порта) должны быть известны сервисному центру ZEISS перед установкой. Внимание: Обратите внимание, что при вводе заголовка AE учитывается регистр!
Просим вас заполнить список параметров, где собраны все данные для подключения DICOM, и отправить его нам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не используйте импортированные фотографии и видеофайлы для диагностических целей!
Выполняйте диагностику только на разрешенных диагностических станциях.
Во избежание путаницы, по возможности, не вводите основные данные пациентов локально. Загружайте основные данные пациентов из системы PACS/RIS.
Сокращение RIS обозначает RadiologieInformationssystem (радиологическая информационная система).
PACS означает Picture Archiving and Communication System (система система архивации и передачи изображений).

- В сети передачи данных штекер на конце кабеля, идущего к разъединительному устройству (на стороне сети) должен быть достаточно защищен от прикосновения, например, должен быть выполнен из пластикового материала.
- Кабель и штекер сетевого разъема должны соответствовать, по меньшей мере, Cat-5e EIA/TIA-568A-5, т.е. более новым значениям по классу D согласно ISO/IEC 11801:2002 или EN 50173-I:2011.
- Загруженные изображения и видеофайлы нельзя использовать для диагностики.
- Выбирайте правильную PACS.
- Необходимо проверять конфигурацию соединения с PACS, в противном случае возможна потеря данных.
- Необходимо правильно выполнять настройку конфигурации TCP/IP.
- Экспорт на USB-носитель разрешен только после авторизации пользователем и ввода пароля.
- Кроме того, данные DICOM можно анонимизировать.

Когда прибор передает данные в сеть, или когда данные доступны в информационной сети, существует опасность их фальсификации, искажения или неполной передачи. Поэтому любая ответственность за правильность данных исключена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

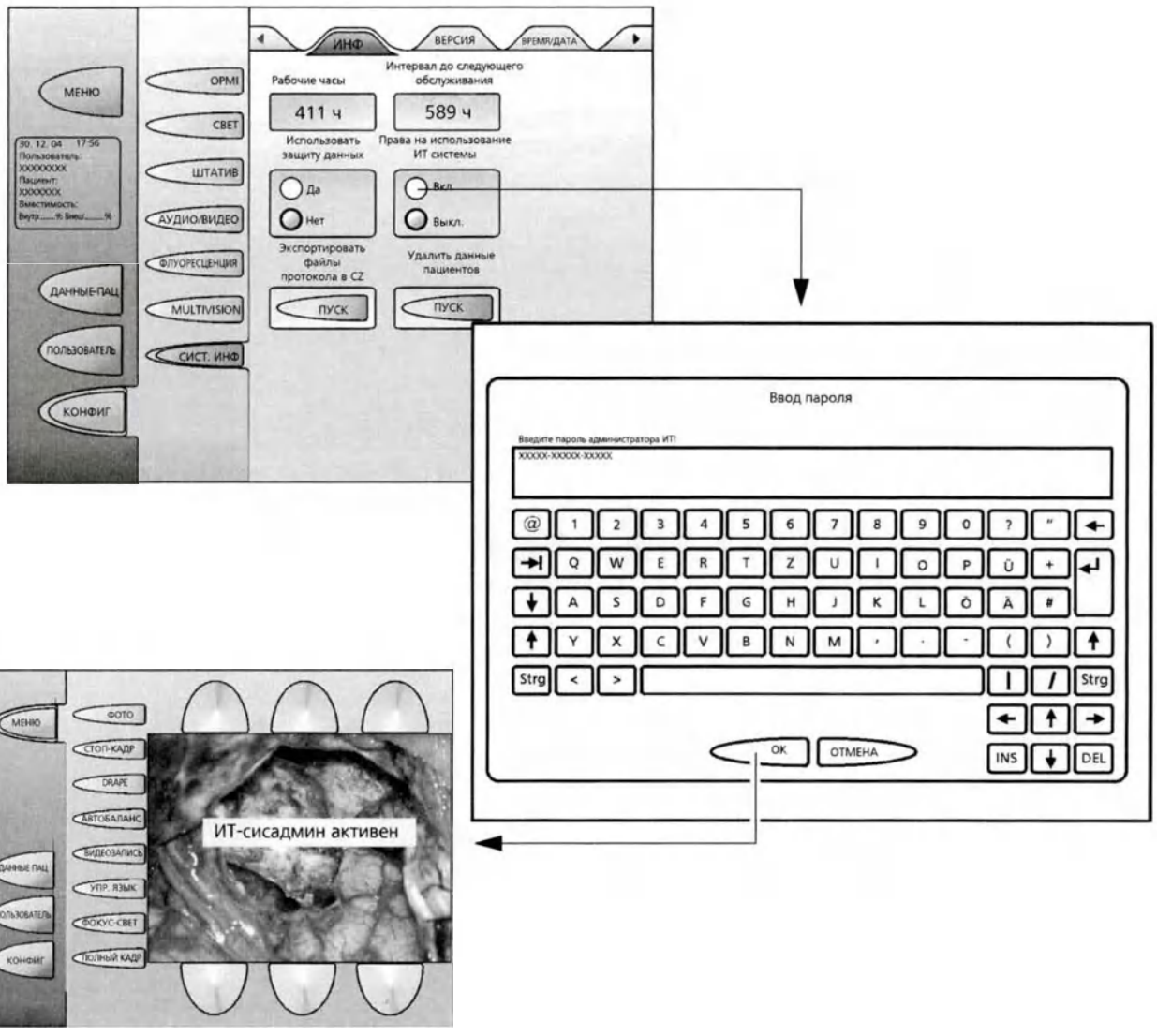
Настройка сетевого соединения

Разрешение

Пароль представляет собой лицензионный ключ, выдаваемый компанией ZEISS. Пароль, а также пароли по умолчанию активирует сервисный центр.
Адреса сети и DICOM должны быть заданы ответственным ИТ-администратором.

Если права для ИТ-системы были активированы, в главном меню появляется сообщения: "ИТ-сисадмин активен".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладки СЕТЬ и DICOM доступны только после ввода лицензии DICOM и после выключения и повторного включения системы.
Эти вкладки может открывать только ИТ-администратор.

После каждого изменения настроек локальной сети прибор необходимо выключить и затем запустить снова, чтобы операционная система приняла измененные настройки.

Настройки для локальной сети можно вводить на вкладке {КОНФИГ}[СИСТ.ИНФ.](СЕТЬ).

Выбор управления IP-адресами задается администратором ИТ:

1 Динамический IP-адрес (DHCP)
Заводская настройка: динамический IP-адрес активен
Присвоение динамического IP-адреса: Динамический IP-адрес - это адрес, ... который автоматически присваивается запрашивающему устройству доступной в сети службой адресов (сервером DHCP).

2 Статический IP-адрес
Рекомендуемый режим работы (хотя он не является заводской настройкой)
Присвоение постоянного IP-адреса: Постоянные IP-адреса - это IP-адреса, которые назначаются системе на постоянной основе.

Присваивать имена и адреса многократно нельзя! Они должны существовать в сети только в единственном экземпляре.

Активация динамического IP-адреса

3 Хост:
Имя хоста выдает ИТ-администратор.

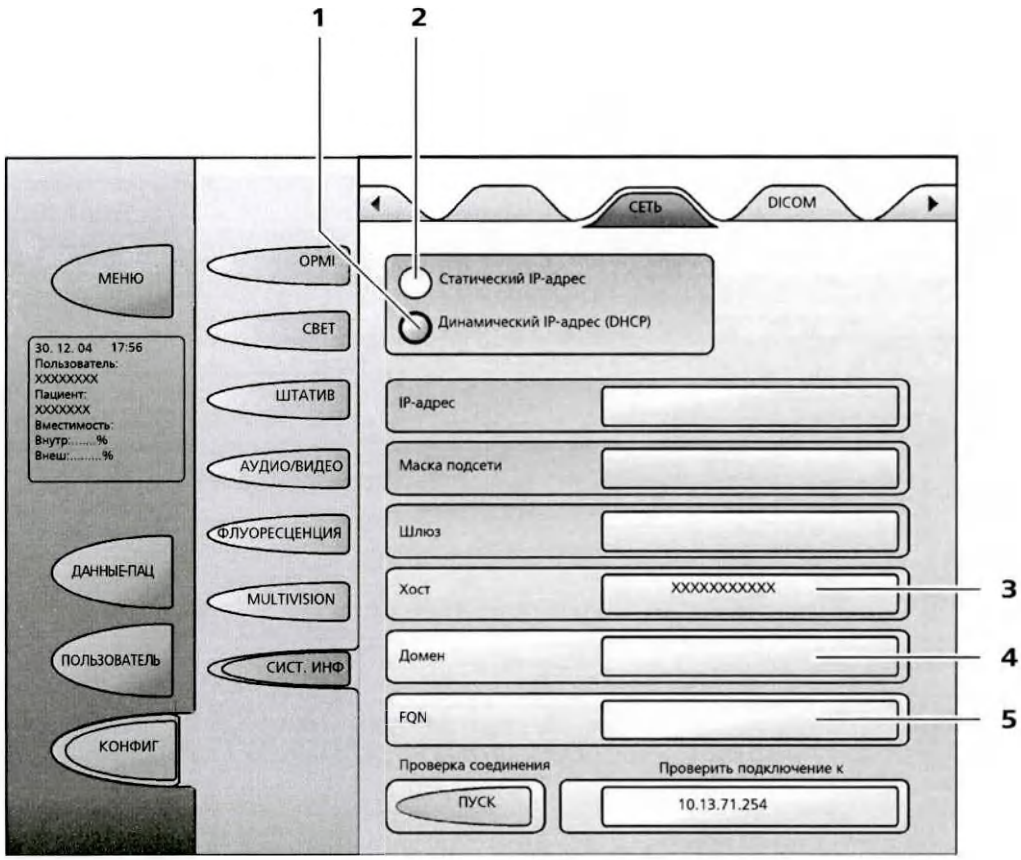
После нажатия кнопки открывается диалоговое окно с клавиатурой для ввода имени хоста. Разрешено использовать только буквенно-цифровые знаки.

Поиск соединения может занять некоторое время.

4 Домен
Имя домена указывает область полномочий, которая описывает, с какими областями в сети можно взаимодействовать. Изменить его пользователь не может.

5 FQN (Full Qualified Name - полное уточненное имя)
Это адрес устройства, присвоенный сервером DHCP. Изменить его пользователь не может.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Активация статического IP-адреса

ИТ-администратор предоставляет следующие данные:

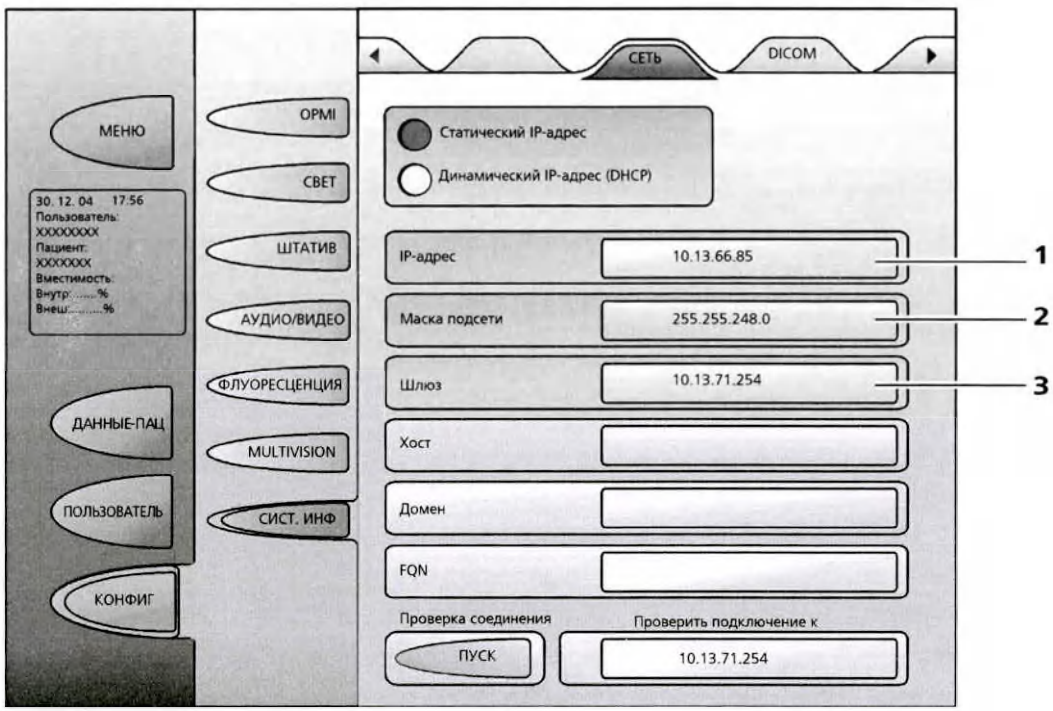
1 IP-адрес:
Открывает диалоговое окно с клавиатурой для ввода действительного локального IP-адреса.
Можно вводить только числа с использованием следующего синтаксиса *<число>.<число>.<число>.<число>* (диапазон от 0 до 255).

2 Маска подсети:
Открывает диалоговое окно с клавиатурой для ввода действительной локальной маски подсети.
Можно вводить только числа с использованием следующего синтаксиса *<число>.<число>.<число>.<число>* (диапазон от 0 до 255).

3 Шлюз:
Открывает диалоговое окно с клавиатурой для ввода действительного локального шлюза.
Можно вводить только числа с использованием следующего синтаксиса *<число>.<число>.<число>.<число>* (диапазон от 0 до 255).

Если шлюз не нужен или отсутствует, откройте диалоговое окно с клавиатурой для ввода данных и удалите (←) имеющиеся введенные данные.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные сведения о подключении к Ethernet

Просим вас заполнить список параметров, где собраны все данные для подключения DICOM, и отправить его нам.

Настройки для локальной сети можно вводить на вкладке (КОНФИГ](СИСТ.ИНФ.](СЕТЬ).
Ответственный администратор сети на месте сообщит вам, как вам следует настроить подключение к Ethernet, чтобы оно подходило к конфигурации сети в месте использования:
"Статический IP-адрес" или "Динамический IP-адрес (DHCP)".

В зависимости от того, выбрали ли вы при присвоении IP-адресов "Статический IP-адрес" или "Динамический IP-адрес (DHCP)", на экране можно увидеть различные поля ввода:

Статический IP-адрес	Динамический IP-адрес (DHCP)
IP-адрес 127.0.0.1	**IP-адрес** <не заполнено>
Маска подсети 255.255.0.0	**Маска подсети** <не заполено>
Шлюз 127.0.0.1	**Шлюз** <не заполнено>
Имя хоста <не заполнено>	**Имя хоста** <XXXXXXXX>
Домен <не заполнено>	**Домен** <Ine заполнено
FQN <не заполнено>	**FQN** <не заполнено>

У статического IP-адреса ввод "Шлюза" является факультативным.

Конфигурация статического IP-адреса

Перед поставкой вводятся все параметры сети, если они известны. Если параметры сети неизвестны, поля остаются пустыми.

IP-адрес:
IP-адрес подразделяется на несколько блоков чисел:

XXX . XXX . XXX . XXX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маска подсети
Шлюз

Адрес шлюза, как и IP-адрес, тоже подразделяется на числовые блоки:**Конфигурация динамического IP-адреса**

XXX . XXX . XXX . XXX

Автоматическая регистрация
Настройку динамической конфигурации автоматически выполняет интегрированный в устройство DHCP-клиент.

DHCP-клиент вашего устройства получает от сервера информационной сети на месте (DHCP-сервер) следующую информацию:

IP-адрес

Маска подсети

Шлюз (опция).

- Подсоедините свое устройство к информационной сети, т.е. установите соединение с сетью Ethernet между своим устройством и местной информационной сетью.

Включай и работай (Plug and Play):
Как только ваше устройство будет подключено к местной информационной сети, оно связывается с DHCP-сервером этой сети, т.е. ваше устройство передает на DHCP-сервер информационной сети свою конфигурацию MAC.
DHCP-сервер информационной сети отвечает, высылая в ответ вашему устройству имя хоста (XXXXXX) вашего устройства вместе с его адресом, т.е. с его именем домена (например: uni_klinik.de).
Таким образом, ваше устройство надлежащим образом зарегистрировано в местной информационной сети.

Если в местной информационной сети уже работает несколько устройств, требуются различные имена хостов. В этом случае вам необходимо изменить имя хоста нового устанавливаемого прибора.

Регистрация вручную
Для настройки конфигурации динамического IP-адреса вручную вам необходимо ввести имя хоста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверка соединения

Во время тестирований проверяются действительные IP-адреса, а также маска подсети, шлюз и открытые порты.

Тестирование соединения можно отменить с помощью кнопки "Закрыть". Пользователь возвращается на вкладку {КОНФИГ}[СИСТ.ИНФ.](СЕТЬ).

Нажатием на кнопку "Повторить" пользователь может повторить проверку соединения с существующей конфигурацией сети. Результаты предыдущего теста при этом из списка удаляются.

В результате нажатия кнопки "Подробнее" пользователь после проведенного теста может просмотреть его результаты в нередактируемом текстовом поле.
Перемещаться в этом текстовом поле можно с помощью двух кнопок навигации ⓥ, ⓐ (при щелчке мыши в тексте происходит переход на одну строку).

Тестировать соединение

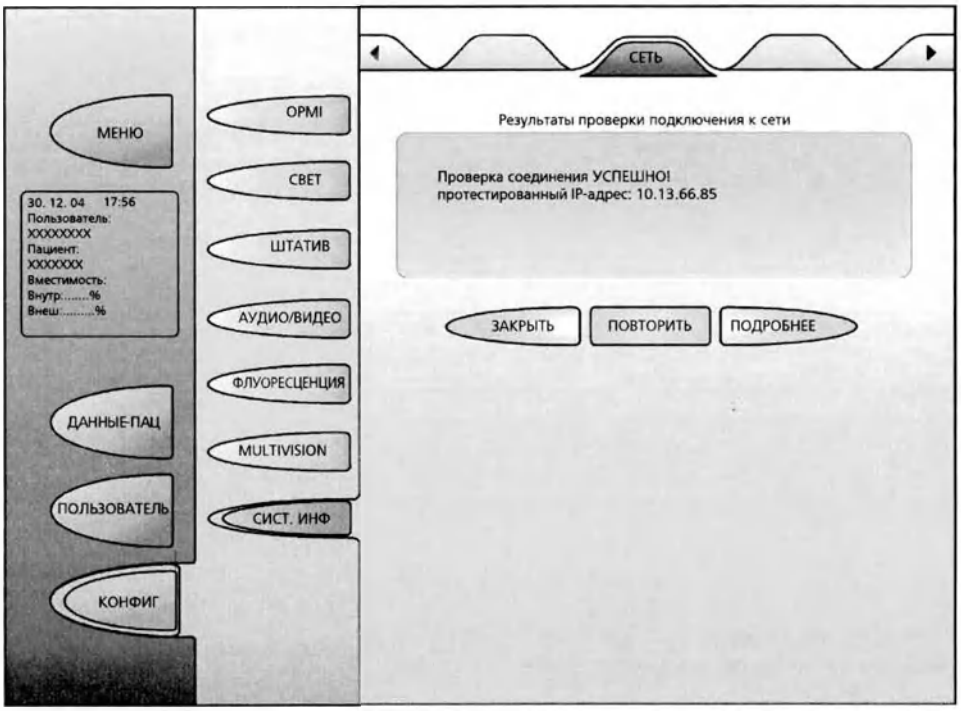
- Введите известный IP-адрес (например, адрес установленной в сети PACS).
- Нажмите кнопку ПУСК.
  Появляется: Проверка соединения УСПЕШНО

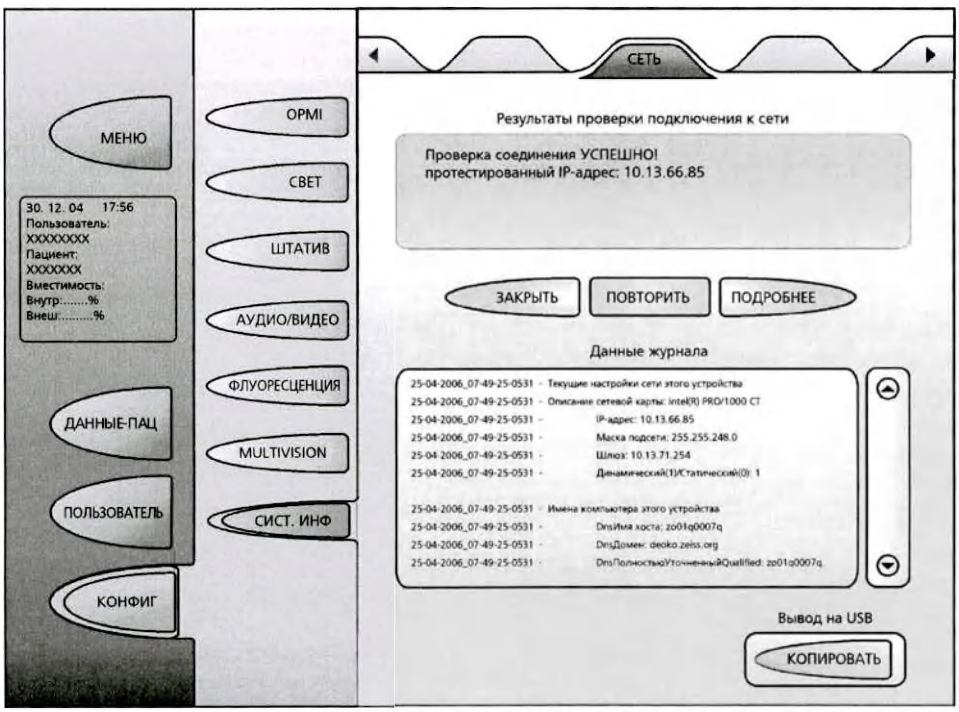
  Появляется: Проверка соединения СБОЙ:
- Нажмите кнопку ПОДРОБНЕЕ.
- При нажатии кнопки "Копировать" файл можно сохранить на подсоединенный USB-носитель.
  Для выяснения проблемы передайте эти "Данные журнала" своему ИТ-администратору или в сервисный центр ZEISS.

Копирование данных журнала на USB-носитель

Во время тестирований проверяются действительные IP-адреса, а также маска подсети, шлюз и открытые порты. Результат выводится в диалоговом окне в виде нередактируемого текста.
В диалоговом окне можно просмотреть результаты тестирования настроек сети. При нажатии кнопки "Копировать" файл можно скопировать на подсоединенный USB-носитель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка соединения DICOM

Эти три IP-параметра предоставляет ИТ-администратор:

- Заголовок AE
- № порта
- Имя института

Добавление, изменение и удаление сервера DICOM

ДОБАВИТЬ
В конфигурации прописывается новое соединение с сервером DICOM. Программа автоматически переходит в режим ввода.
Органы управления для ввода значений свойств представлены на двух страницах. Переходить с одной страницы на другую можно с помощью экранных кнопок "ДАЛЕЕ" и "НАЗАД". Кнопка "НАЗАД" активна, если отображается вторая страница, а "ДАЛЕЕ" - когда на экране первая страница диалогового окна.

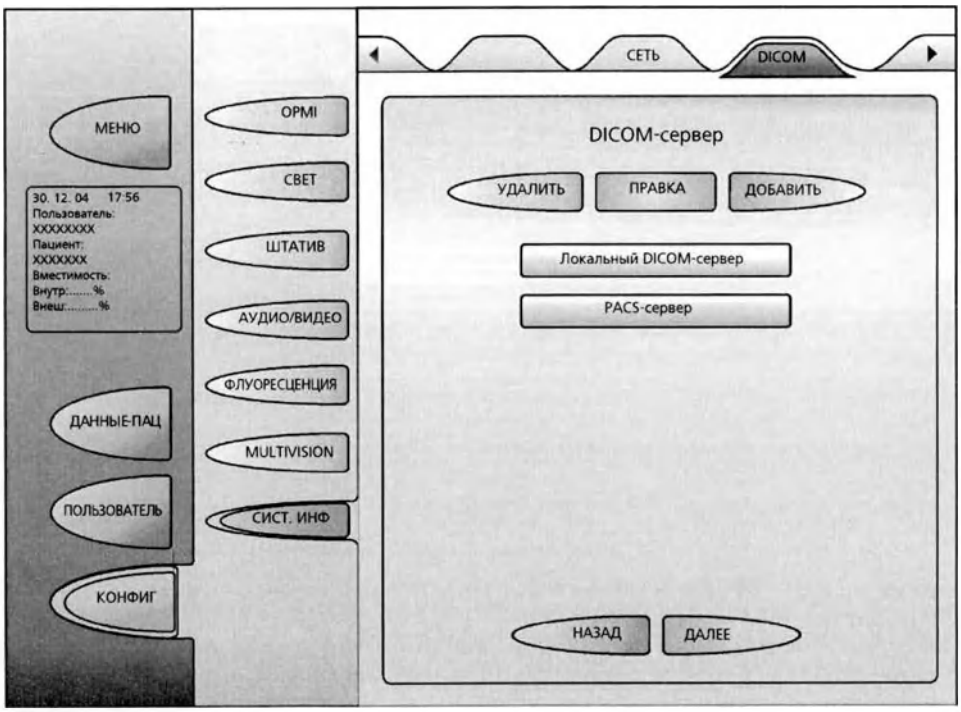
ПРАВКА
При нажатии кнопки "ПРАВКА" можно задавать конфигурацию выделенного сервера DICOM.

УДАЛИТЬ
Выделенный сервер DICOM удаляется.

ZEISS не несет ответственности за потерю данных пациентов, изображений и видеоматериалов, а также системных или пользовательских данных конфигурации. При необходимости поручайте своему ИТ-администратору регулярно делать резервные копии данных пациентов, изображений и видеоматериалов, а также настроек устройства.

Восстановление данных пациентов, изображений и видеоматериалов, а также конфигурации в случае ремонта в сервисной службе ZEISS больше невозможно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конфигурация функции DICOM

После нажатия кнопки "ПРАВКА" вы можете вводить настройки в новый или существующий DICOM-сервер.

- Все настройки DICOM можно выполнять только при наличии прав администратора ИТ.
- Присваивать имена и адреса многократно нельзя! Они должны существовать в сети только в единственном экземпляре.
  Чтобы можно было взаимодействовать с PACS или RIS, необходимо ввести их свойства (заголовок AE, номер порта, IP-адрес).

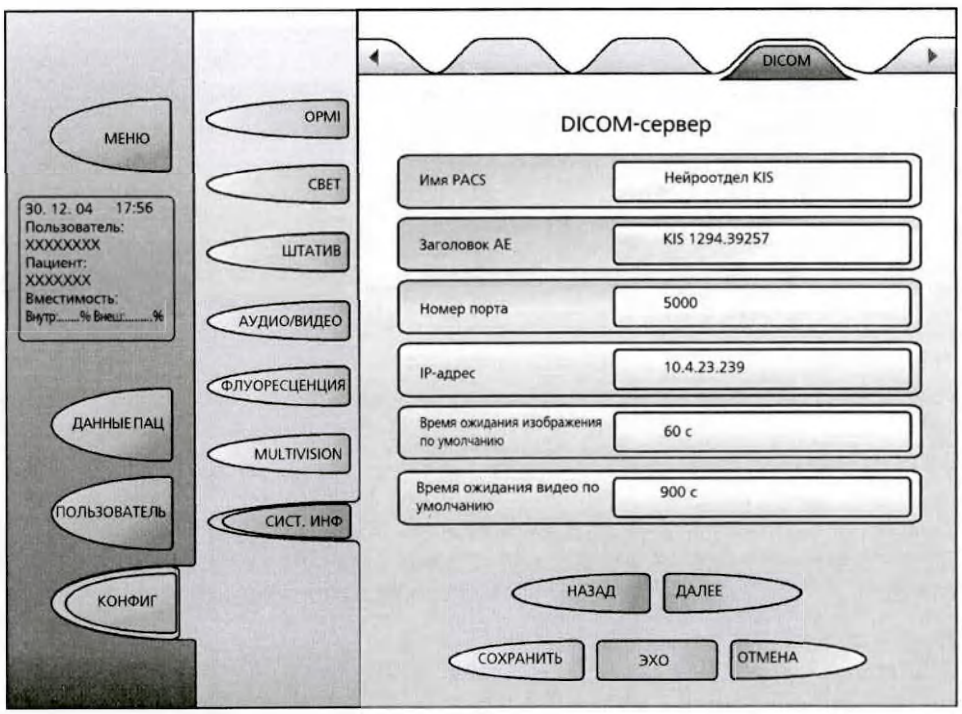
Органы управления для ввода значений свойств указаны на двух страницах. Переходить с одной страницы на другую можно с помощью кнопок "ДАЛЕЕ" и "НАЗАД". Кнопка "НАЗАД" активна, если отображается вторая страница, а "ДАЛЕЕ" - когда на экране первая страница диалогового окна.

После нажатия кнопки "ПРАВКА" сначала появляется первая страница для ввода значений свойств DICOM:

- Имя PACS: Наименование сервера DICOM, любое произвольное имя
- Заголовок AEl: Выдается ИТ-администратором.
- Номер порта: Выдается ИТ-администратором.
- IP-адрес: Выдается ИТ-администратором.
- Время ожидания изображения по умолчанию
  Действительный диапазон: 10 - 600 секунд, заводская настройка: 60 секунд.
  Заводская настройка для параметра "Время ожидания изображения по умолчанию" равна 60 с.
- Время ожидания видео по умолчанию
  Действительный диапазон: 60- 900 секунд, заводская настройка: 900 секунд. Максимальный общий размер для всех экспортируемых файлов можно настраивать. Если поле при вводе оставить пустым, это означает (почти) неограниченное время ожидания.

В программировании и сетевых технологиях время ожидания означает период времени, которое занимает выполнение какого-либо процесса, прежде чем он будет прерван с выдачей ошибки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После нажатия кнопки "ДАЛЕЕ" появляется вторая страница для ввода следующих настроек:

1 Подтверждение сохранения изображений в архиве
Если функция "Подтверждение сохранения изображений в архиве" активна, от системы PACS поступает ответное сообщение об успешном сохранении данных пациентов.
Возможные значения: Вкл/Выкл, заводская настройка: Выкл

2 Study Instance UID (Пример исследования UID) из WL (рабочего списка)
Если из рабочего списка принимается StudyInstanceUID (ВКЛ), или если для нового исследования прибор должен создавать свой собственный UID (ВЫКЛ).
В случае принятия StudyInstanceUID из рабочего списка новые созданные данные могут назначаться в качестве новой серии в архиве к уже существующим другим сериям.
Заводская настройка: Выкл.

3 Поставщик хранилища
При настройке "Поставщик хранилища ВКЛ" отображаются только DICOM-серверы, на которых можно сохранять данные.
Возможные значения: Вкл/Выкл, заводская настройка: Вкл

4 Предв. просмотр импорта по умолчанию
Предварительный просмотр (вид в миниатюре) всегда появляется в том случае, если выбранный файл - это фотография.
Если выбран видеофайл, предварительный просмотр не появляется.

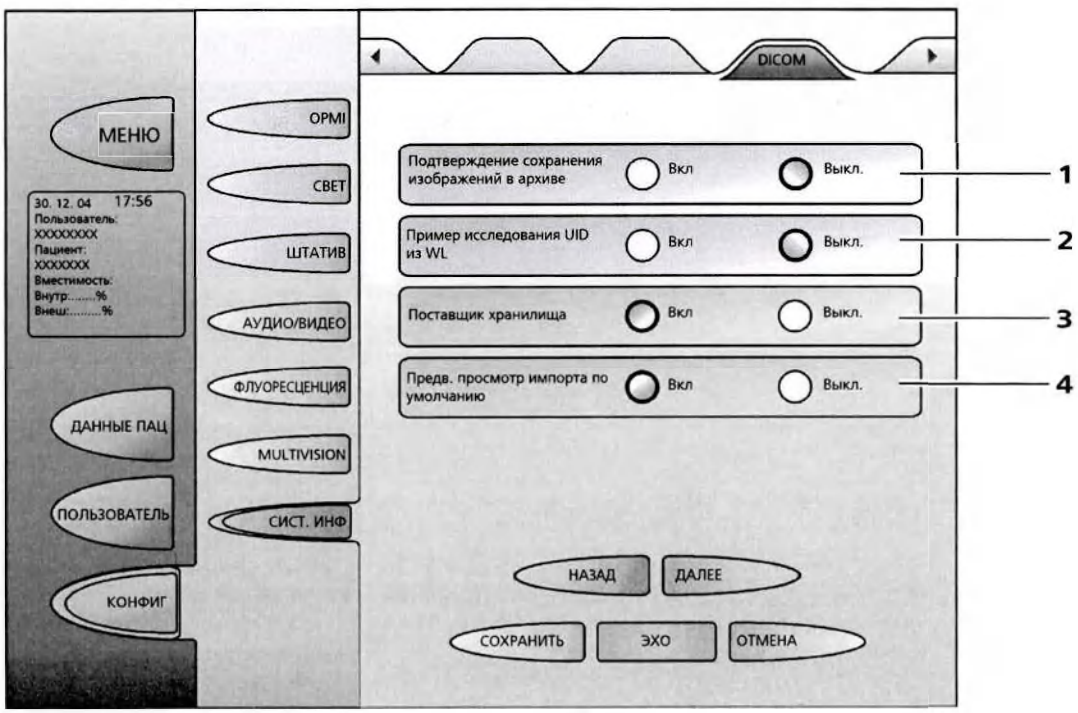
Возможные значения: Вкл/Выкл, заводская настройка: Вкл

Если SOPClassID (SOP=Service Objekt Pair (пара служба-объект)) неизвестен, то предварительный просмотр появляется только в том случае, если для нового блока выбора "Предв. просмотр импорта по умолчанию ВКЛ/ВЫКЛ" на второй странице настроек узла DICOM выбрано значение "ВКЛ". Поскольку для показа предварительного просмотра необходимо загрузить весь файл, это может занять очень много времени. Значение по умолчанию для нового параметра - "ВКЛ", т.к. в противном случае все предыдущие пользователи заведомо не будут получать такое изображение в миниатюре.

Введенные данные принимаются нажатием кнопки "СОХРАНИТЬ".

Вводить дублированные имена PACS невозможно. Это проверяется при вводе имени. В этом случае при выходе (в результате команды "Сохранить") появляется соответствующее предупреждение для пользователя, в котором ему предлагается соответствующим образом изменить имя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определение максимального размера для экспорта видеофайлов на сетевой сервер

Максимальный размер видеофайла и максимальный общий объем для экспорта может настраивать пользователь с правами ИТ-администратора в параметре "Локальный DICOM-сервер".
Если поле при вводе оставить пустым, это означает (почти) неограниченный объем для экспорта.

1 Максимальный объем видео для экспорта в Мб
экспортируемого видеофайла в Мб

2 Максимальный суммарный объем для экспорта в Мб
экспортируемых файлов (общий объем исследования) в Мб

Размер файла (3) для экспортируемых файлов отображается графически.

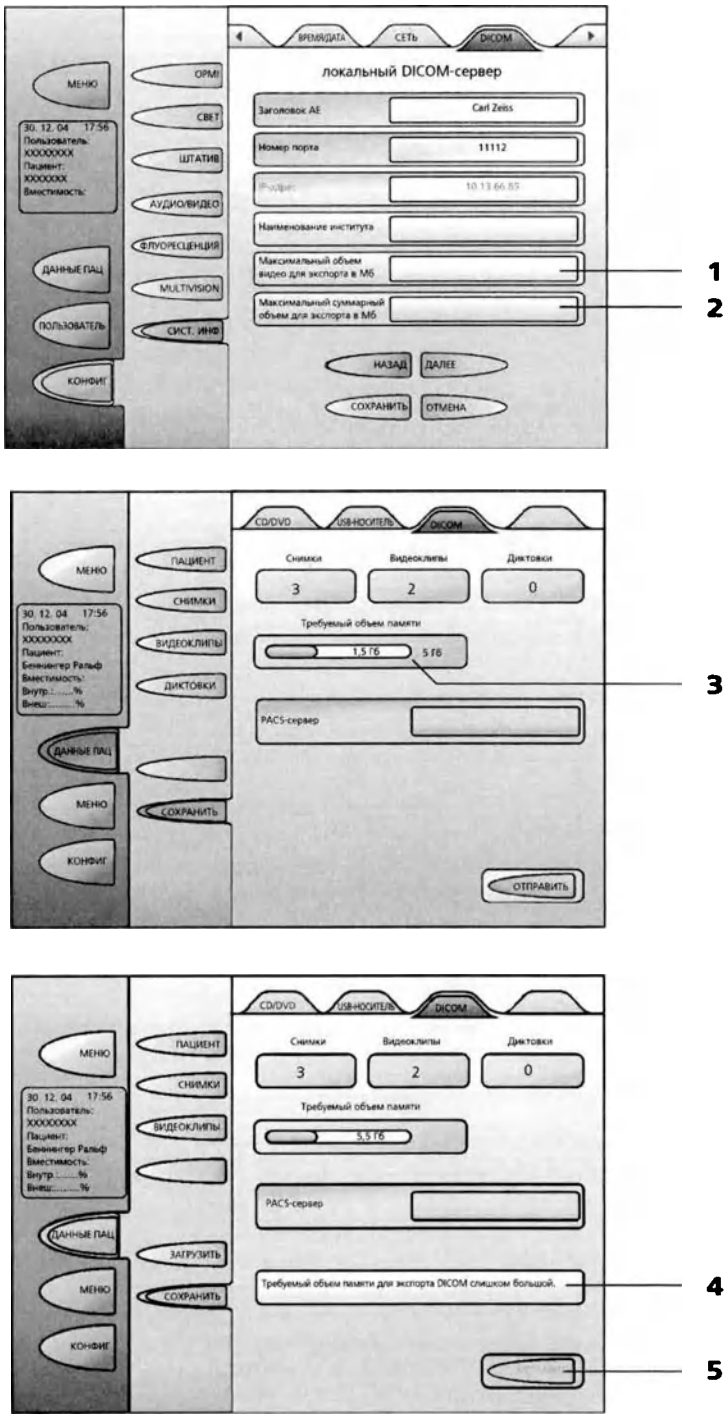
Если один из экспортируемых видео-файлов превышает максимальный размер видео, кнопка ОТПРАВИТЬ остается серой и недоступной для нажатия (5). Появляется сообщение "По меньшей мере, один видеофайл слишком большой для экспорта DICOM (4)".

Пользователь должен сам следить за тем, чтобы при необходимости делить соответствующие видеофайлы.

Если общий объем экспортируемых файлов превышается, кнопка ОТПРАВИТЬ остается серой и недоступной для нажатия (5). Появляется сообщение "Требуемый объем памяти для экспорта DICOM слишком большой (4)".

Пользователь должен сам позаботиться о том, чтобы снять выделение у некоторых из выделенных файлов, пока общий объем не станет меньше предельного значения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эхо DICOM-сервера

- Настройте конфигурацию хоста (DICOM-сервер) и сохраните данные нажатием на кнопку сохранения.
- Нажмите кнопку ЭХО (1).
  Появляется: УСПЕШНО

  Появляется: СБОЙ:
- Нажмите кнопку ПОДРОБНЕЕ (2).
- При нажатии кнопки "Копировать" файл можно сохранить на подсоединенный USB-носитель.
  Для выяснения проблемы передайте эти "Данные журнала" своему ИТ-администратору или в сервисный центр ZEISS.

Нажатием кнопки "ОТМЕНА" можно отменить процесс изменения конфигурации PACS. При этом существующая конфигурация PACS сохраняется без изменений. При нажатии кнопки "ОТМЕНА" новая конфигурация PACS не создается.

Если в диалоговом окне были внесены изменения, но они не были сохранены, пользователь при выходе получает соответствующее информационное сообщение (текст: "Вы внесли изменения. Сохранить изменения (д/н)?").

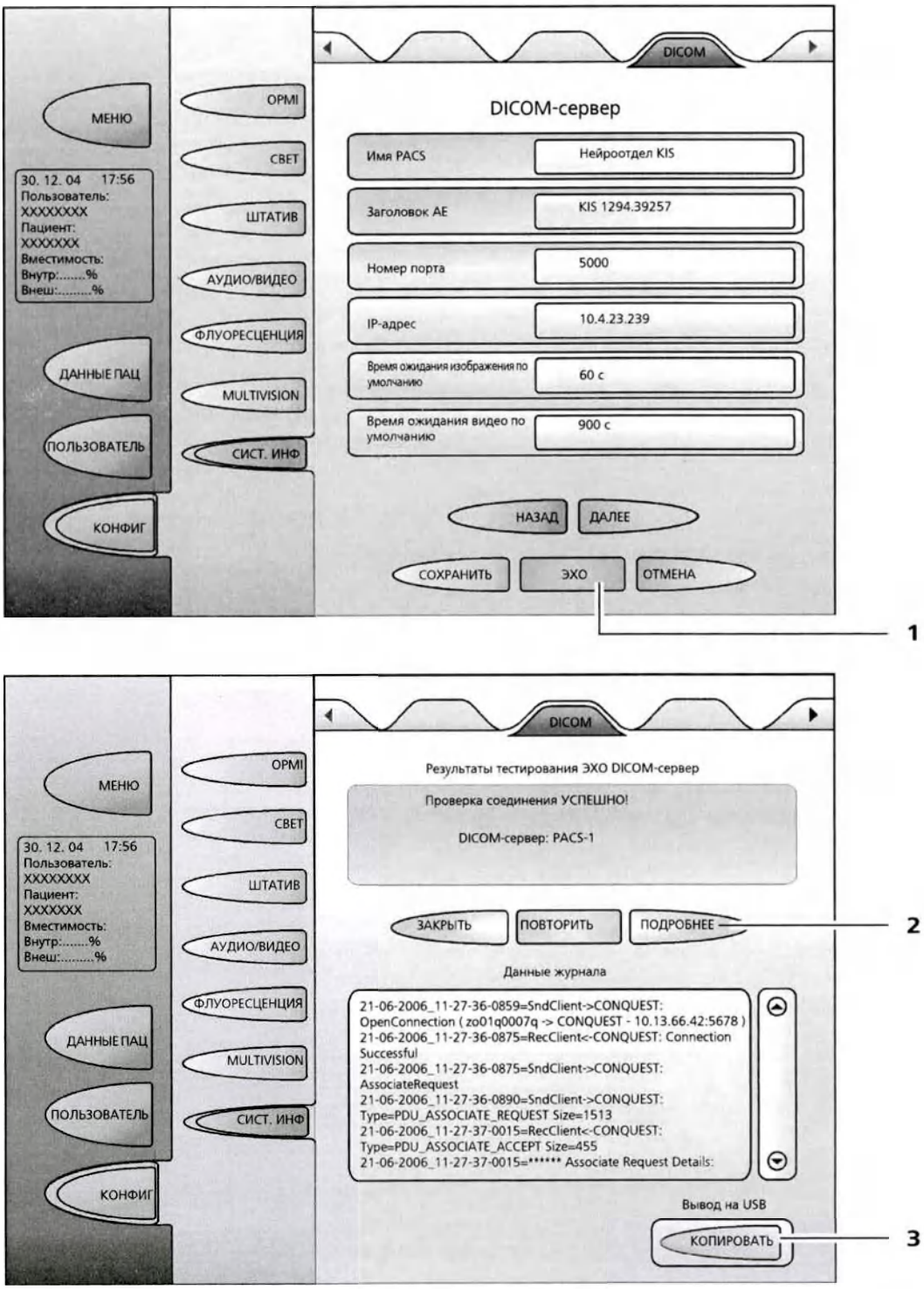
Диалоговое окно с результатами тестирования можно закрыть нажатием на кнопку "ЗАКРЫТЬ".

Нажатием на кнопку "Повторить" пользователь может повторить проверку соединения с заданным в конфигурации DICOM-сервером в диалоговом окне результатов тестирования. Результаты предыдущего теста при этом из списка удаляются.

Кнопка "ПОДРОБНЕЕ" пользователь после проведенного теста может просмотреть его результаты в нередактируемом текстовом поле. Перемещаться в этом текстовом поле можно с помощью двух кнопок навигации ⓥ, ⓐ (один щелчок мыши = переход на 1 строку в тексте).

Кнопка "КОПИРОВАТЬ" (3) позволяет сделать резервную копию файла "Результаты проверки" на USB-носитель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщения об ошибках при конфигурации системы

Текст на сенсорном экране	Номер	Текст ответа DICOM (номер указан в журнальном файле)	Пояснение	Мера
Выбранный сервер не поддерживает этот запрос	209	Абстрактный синтаксис не поддерживается сервером	Корреспондирующая станция не может работать с нашими видами снимков (видимая часть спектра)	Сделать возможным прием снимков в видимой части спектра на корреспондирующей станции
Внутренняя ошибка компонента DICOM	234	Отказ обработки	У корреспондирующей станции возникла проблема при обработке какой-либо информации	Провести поиск дополнительной информации в файле журнала корреспондирующей станции
Внутренняя ошибка компонента DICOM	235	Ограниченность ресурсов	У корреспондирующей станции возникла проблема при обработке какой-либо информации	Провести поиск дополнительной информации в файле журнала корреспондирующей станции
Сервер не смог корректно обработать запрос	243	Ошибка сервера (зарезервировано)	У корреспондирующей станции возникла проблема при обработке какой-либо информации	Провести поиск дополнительной информации в файле журнала корреспондирующей станции
Время ожидания ...	246	Сервер не ответил на запрос. Задержка.	Система не отвечает за прописанное в конфигурации время ожидания	Проверить IP-адрес, при необходимости увеличить время ожидания
Не удалось установить соединение с сервером	247	Попытка соединения принудительно отклонена	Компьютер доступен по IP-адресу, но на данном порту нет служб DICOM	Неправильно указан IP-адрес или порт, либо серверное приложение на корреспондирующей станции не работает
Сервер не смог обработать запрос	257	Нет ресурсов - невозможно вычислить количество совпадений	У корреспондирующей станции возникла проблема при обработке какой-либо информации	Провести поиск дополнительной информации в файле журнала корреспондирующей станции
Сервер не смог обработать запрос	258	Нет ресурсов - Невозможно выполнить вспомогательные действия	У корреспондирующей станции возникла проблема при обработке какой-либо информации	Провести поиск дополнительной информации в файле журнала корреспондирующей станции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст на сенсорном экране	Номер	Текст ответа DICOM (номер указан в журнальном файле)	Пояснение	Мера
Этот метод серверу не известен	259	Место назначения пересылки неизвестно	Данный метод не известен в удаленной системе	Настроить конфигурацию заголовка AE, IP-адреса, порта и т.д. в удаленной системе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Импорт набора данных пациента (из систем RIS)

(из RIS-систем или других поставщиков рабочих списков)

Сокращение RIS означает RadiologieInformationssystem (радиологическая информационная система) и представляет собой систему электронной обработки данных для документального учета и управления медицинскими и административными данными в радиологии. Чтобы загрузить набор данных пациентов из какого-либо запроса списка работ-исследований по заданной методике исследования RIS-сервера, выполните следующие действия:

- Откройте меню ДАННЫЕ ПАЦ.
- Откройте вкладку "PACS" (1)

Вкладка "PACS" активна только в том случае, если активирована лицензия DICOM.

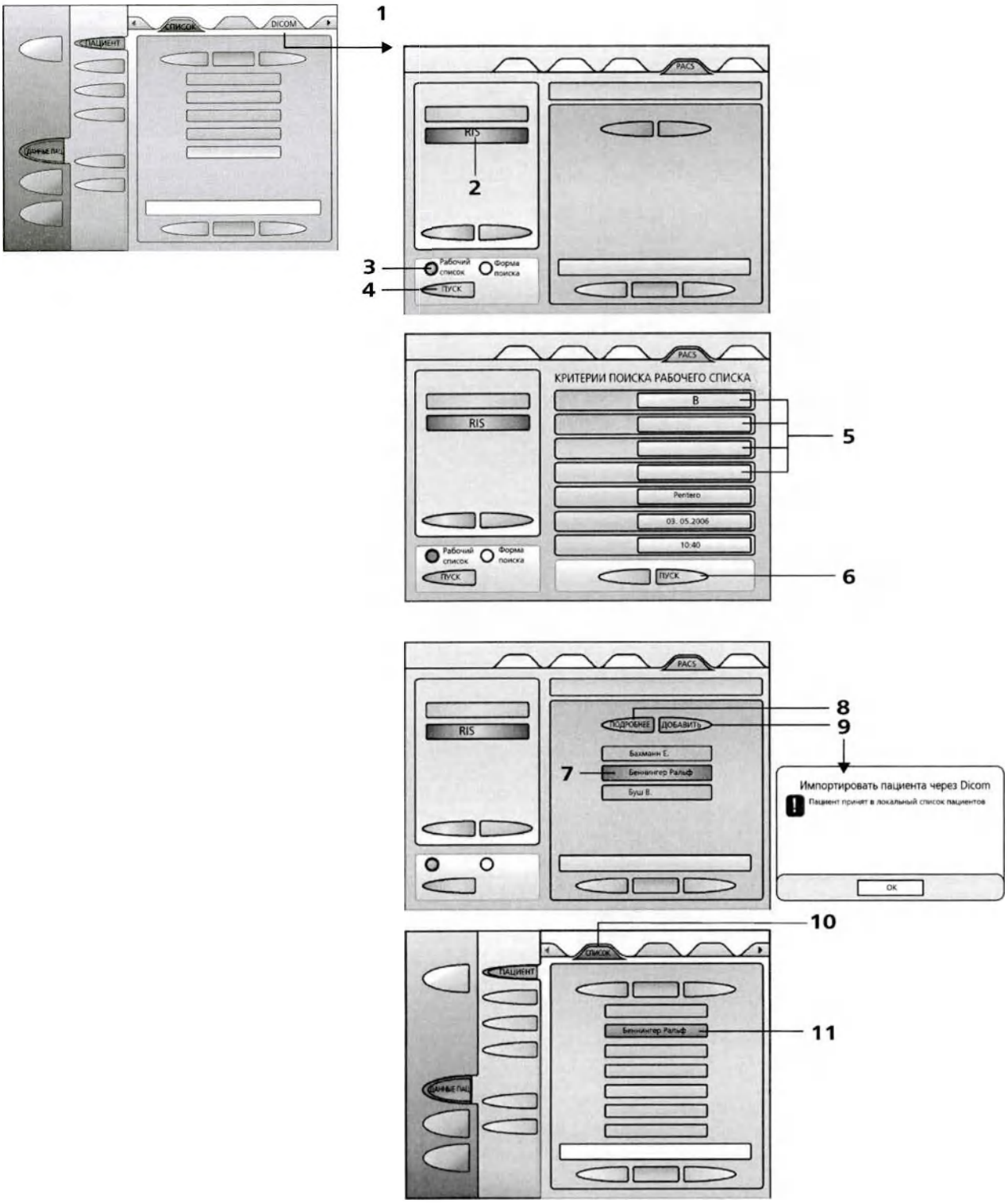
- Выберите сервер (2), с которого вы хотите импортировать данные (RIS).
- В RIS критерии поиска заданы с помощью рабочего списка (3). Активируйте критерии поиска с помощью кнопки ПУСК (4).
- Заполните, по меньшей мере, одно поле из предлагаемых критериев поиска (5).
  Критерии поиска при запросе трактуются как "Логическая операция И". Не заполненное поле поиска интерпретируется как "универсальный символ".

Чтобы ограничить поиск, вы можете ввести, например, первые буквы фамилии пациента, при условии, что система RIS поддерживает эту функцию.

- В результате нажатия кнопки ПОДРОБНЕЕ (8) можно просмотреть соответствующие данные пациента.
- Примите в список пациентов набор данных пациента (7) нажатием кнопки ДОБАВИТЬ (9).
  Подтвердите сообщение: "Пациент принят в локальный список пациентов" нажатием на OK.
- Вернитесь на вкладку "СПИСОК" (10).
  Пустой импортированный набор данных пациента (11) вставлен в список.

Импортированный набор данных пациента (11) еще не содержит фотоснимков или видеофайлов. Их необходимо загрузить с помощью функции "ЗАГРУЗИТЬ" с соответствующего сервера в эту папку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Импорт набора данных пациента (из системы PACS)

Сокращение PACS означает Picture Archiving and Communication System (система система архивации и передачи изображений), которая в медицине действует на основе цифровых компьютеров и сетей. Чтобы загрузить набор данных пациентов с PACS-сервера, выполните следующие действия:

- Откройте меню ДАННЫЕ ПАЦ.
- Откройте вкладку "PACS" (1)

Вкладка "PACS" активна только в том случае, если лицензия DICOM активирована.

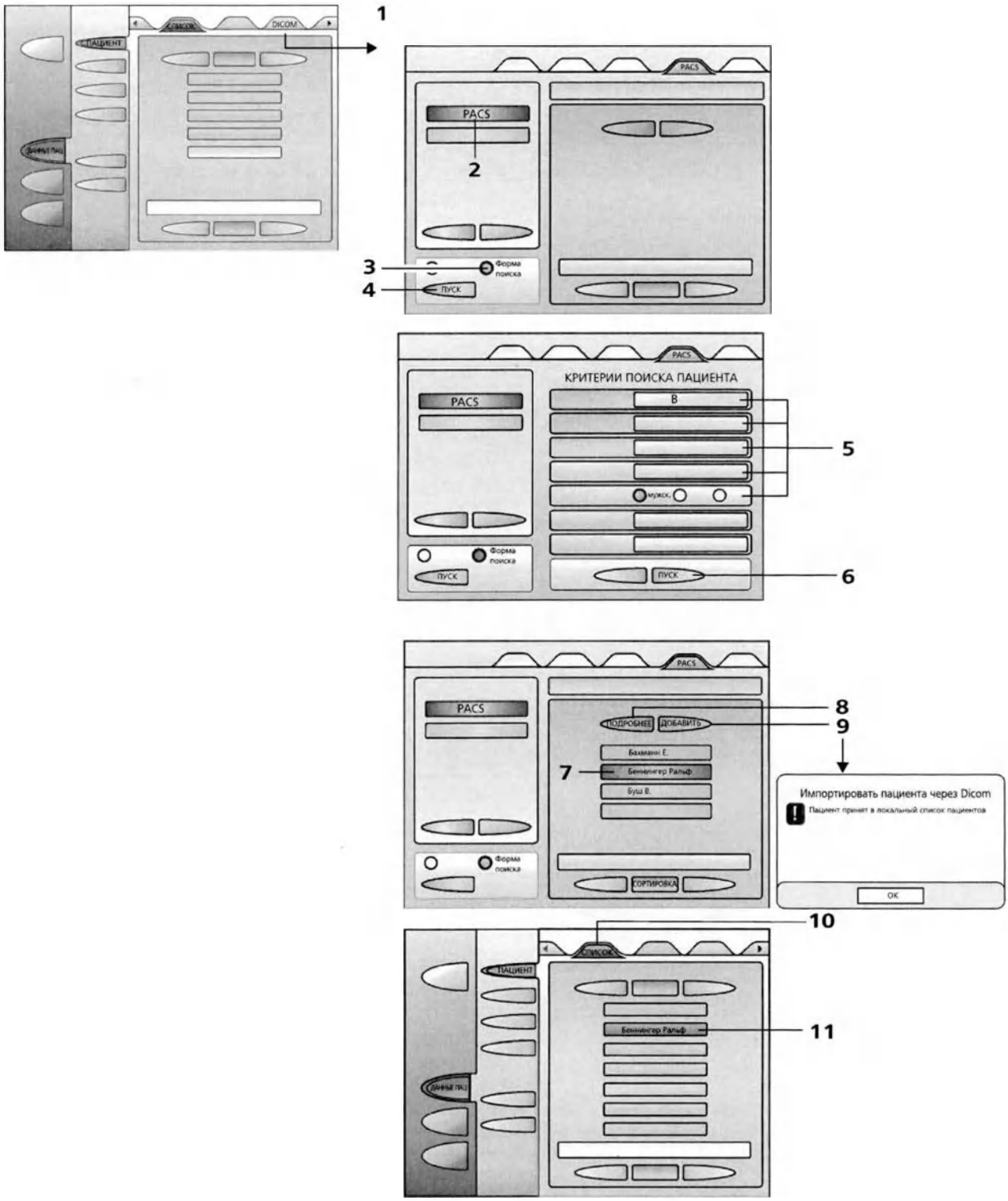
- Выберите сервер (2), с которого вы хотите импортировать данные (PACS).
- Поиск в PACS задан с помощью формы для поиска (3). Активируйте критерии поиска с помощью кнопки ПУСК (4).
- Заполните, по меньшей мере, одно поле из предлагаемых критериев поиска (5). Критерии поиска при запросе трактуются как "Логическая операция И". Не заполненное поле поиска интерпретируется как "универсальный символ".

Чтобы ограничить поиск, вы можете ввести, например, первые буквы фамилии пациента, при условии, что система RIS поддерживает эту функцию. В результате нажатия кнопки СОРТИРОВКА предлагаются следующие критерии сортировки: по алфавиту или по дате рождения. Соответствующая настройка отображается в расположенном выше окне.

- В результате нажатия кнопки ПОДРОБНЕЕ (8) можно просмотреть соответствующие данные пациента.
- Примите в список пациентов набор данных пациента (7) нажатием кнопки ДОБАВИТЬ (9). Подтвердите сообщение: "Пациент принят в локальный список пациентов" нажатием на OK.
- Вернитесь на вкладку "СПИСОК" (10). Пустой импортированный набор данных пациента (11) вставлен в список.

Импортированный набор данных пациента (11) еще не содержит фотоснимков или видеофайлов. Их необходимо загрузить с помощью функции "ЗАГРУЗИТЬ" с соответствующего сервера в эту папку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Загрузка данных пациентов

⚠ **ВНИМАНИЕ**

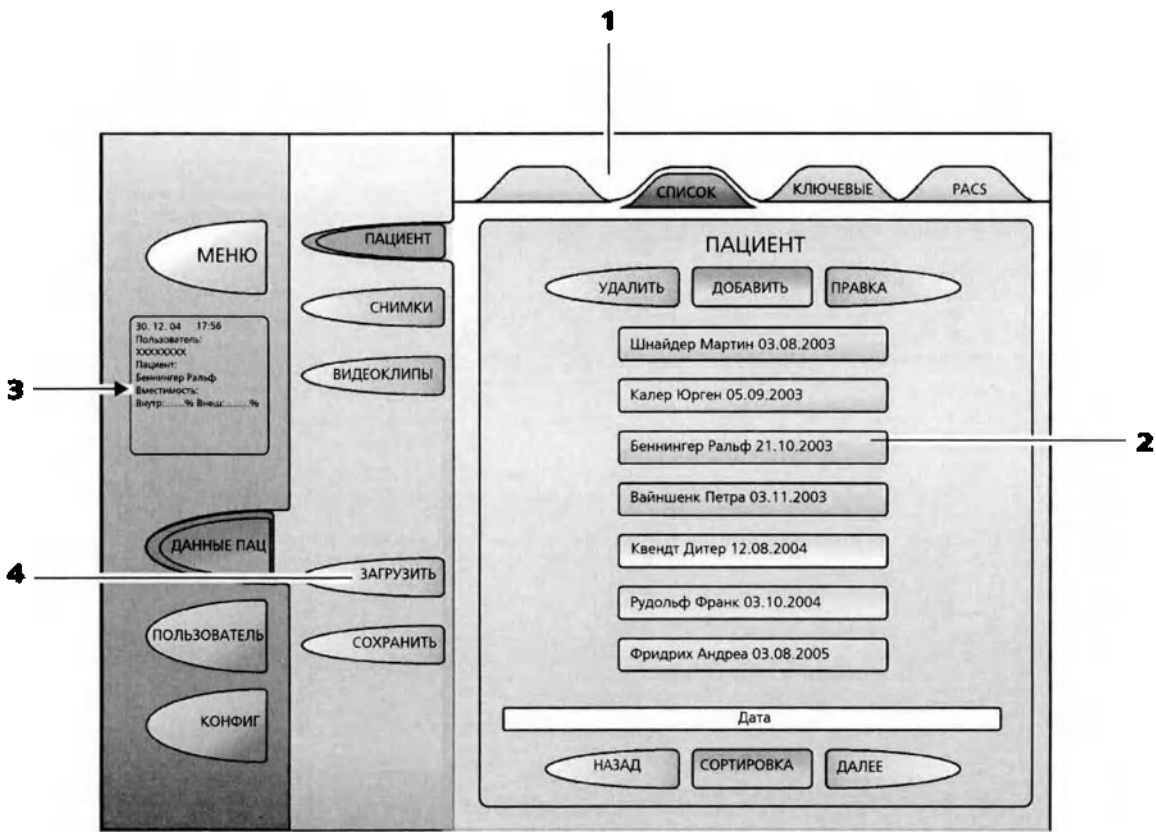
Не предназначено для диагностики!

Не используйте импортированные изображения и видеофайлы для диагностических целей!
Выполняйте диагностику только на разрешенных диагностических станциях.
Во избежание путаницы, по возможности, не вводите основные данные пациентов локально. Загружайте основные данные пациентов из системы PACS/RIS.

Выбор пациента

- Откройте меню ДАННЫЕ ПАЦ.
- Откройте вкладку "Список" (1)
- Выберите из списка папку пациента (2), в которую должны быть переданы данные пациента.
- Кликните по папке пациента (2) и проверьте в поле экрана (3), действительно ли этот пациент активирован.
- Нажмите кнопку ЗАГРУЗИТЬ (4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



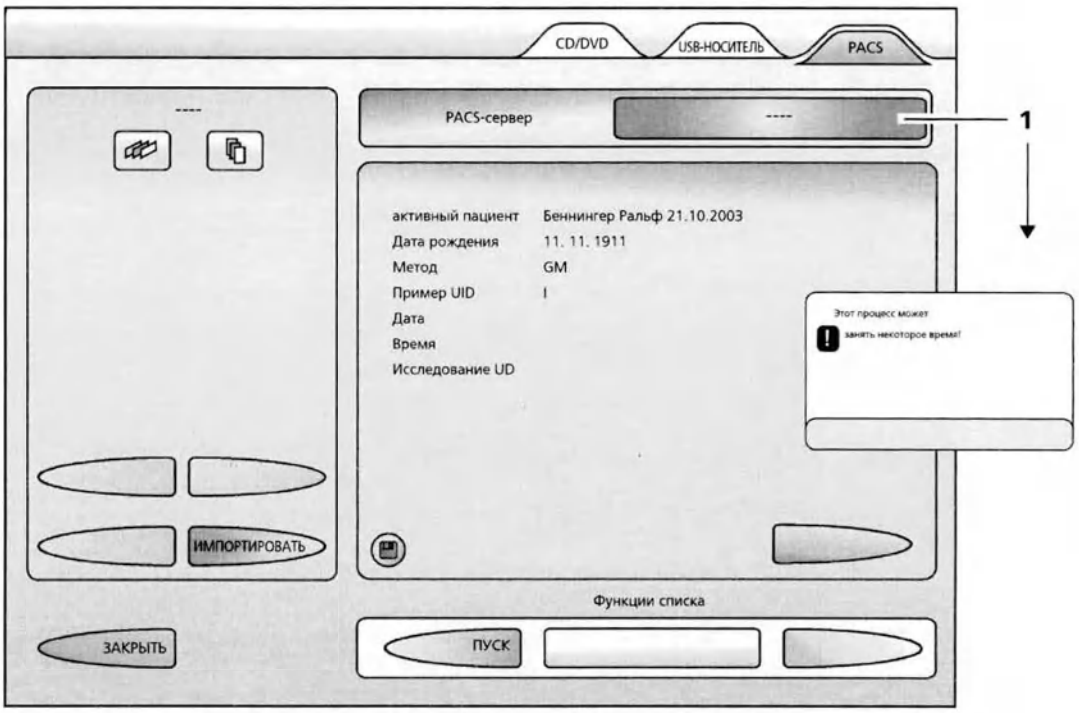
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

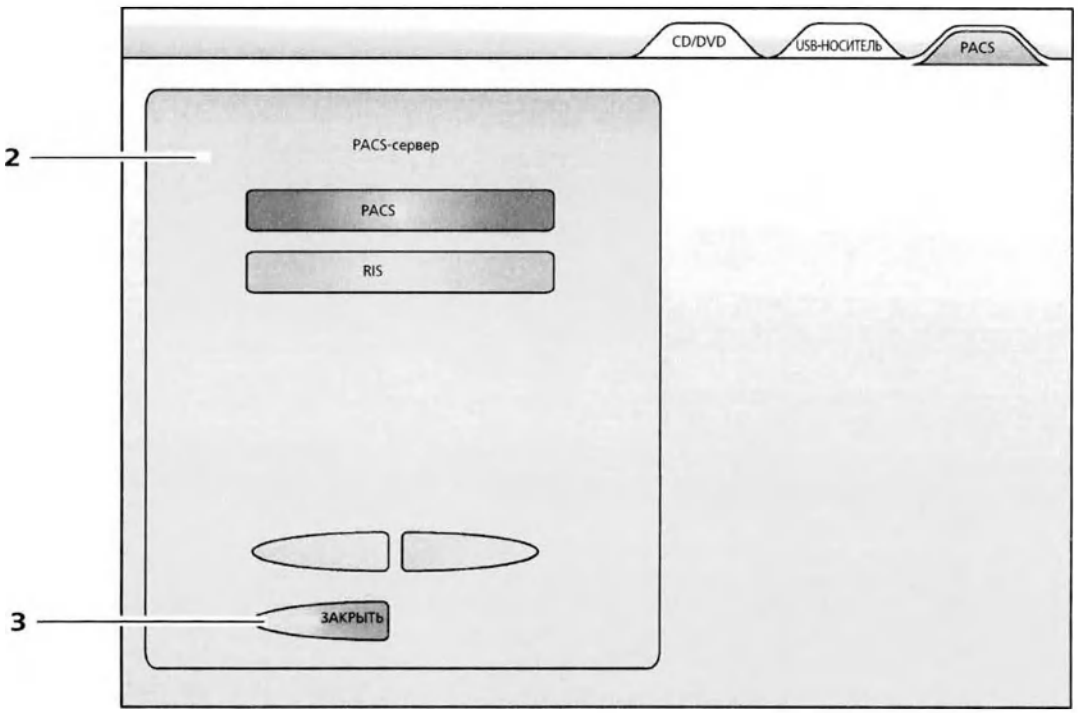
Выбор источника данных (сервера)

- Нажатием кнопки (1) откройте окно выбора сервера (2).
- Выберите соответствующий сервер из окна выбора сервера.
- Нажатием кнопки (3) активируйте выбранный сервер.

Если установить связь с выбранным сервером невозможно, проверьте сетевое соединение или конфигурацию DICOM.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Импорт данных DICOM

Обзор структуры данных пациента

Архивы пациентов составлены в иерархическом порядке: Исследование - Серия Фотографии или Исследование - Серия - Видео. Чтобы сохранить фотоснимки пациента локально, выполните следующие действия:

На самом верхнем уровне отображаются имеющиеся исследования по выбранному пациенту.

- Активируйте нужное исследование (3) и нажмите кнопку Импортировать (4).

На втором уровне отображаются все серии этого исследования.

- Активируйте нужное исследование (5) и нажмите кнопку Импортировать (6).

На третьем уровне (7) отображаются все фотографии или видеофайлы выбранной серии.

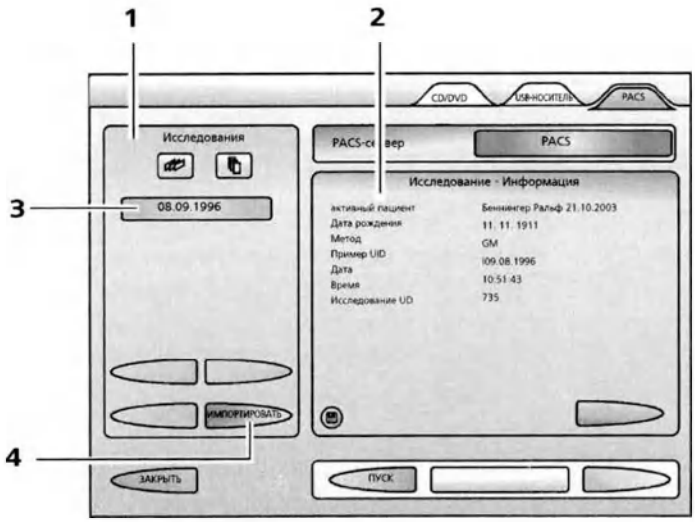
Серия содержит либо фотографии, либо видеофайлы. Все вместе невозможно.

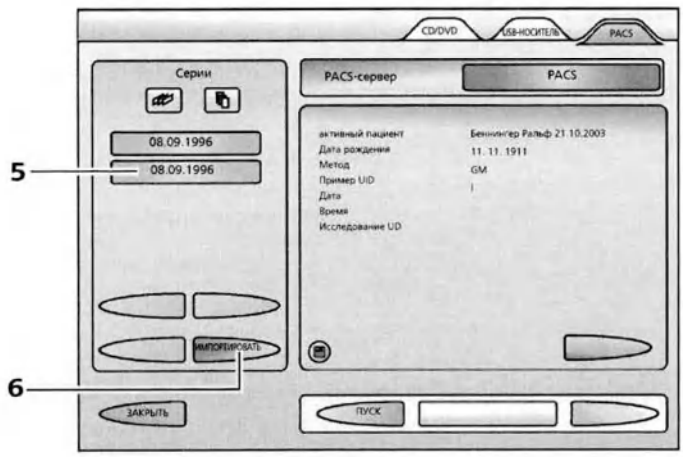
1 Проводник
Выводит на экран папки с исследованиями, сериями, фотографиями или видеофайлами:
В Проводнике есть две кнопки навигации для перехода на следующие уровни.

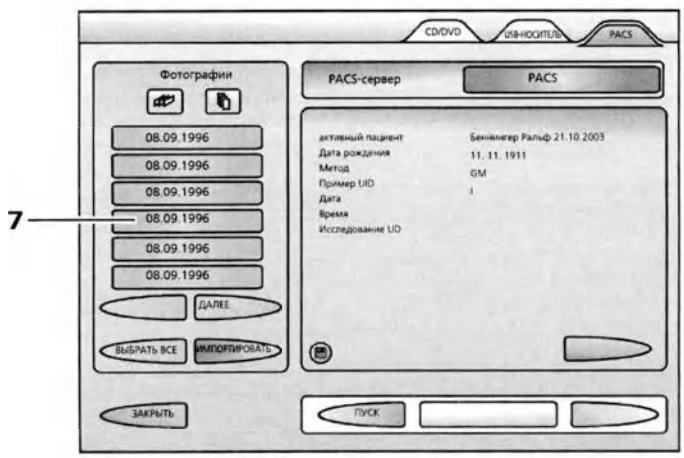
2 Наблюдатель объекта
Для отображения содержимого объекта, выделенного в Проводнике.
Метод:

- GM Фотографии или видеофайлы, снятые камерой микроскопа.
- OT Посторонние фотографии или видеофайлы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU







ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Кликните по соответствующей фотографии в Проводнике, и в Наблюдателе объекта вы получите информацию о фотографии и миниатюрное изображение фотографии.
  Если выбран видеофайл, предварительный просмотр не появляется.

1 Кнопка "ПОЛНЫЙ КАДР"
Нажмите на кнопку ПОЛНЫЙ КАДР, чтобы рассмотреть фотографию в полный размер.

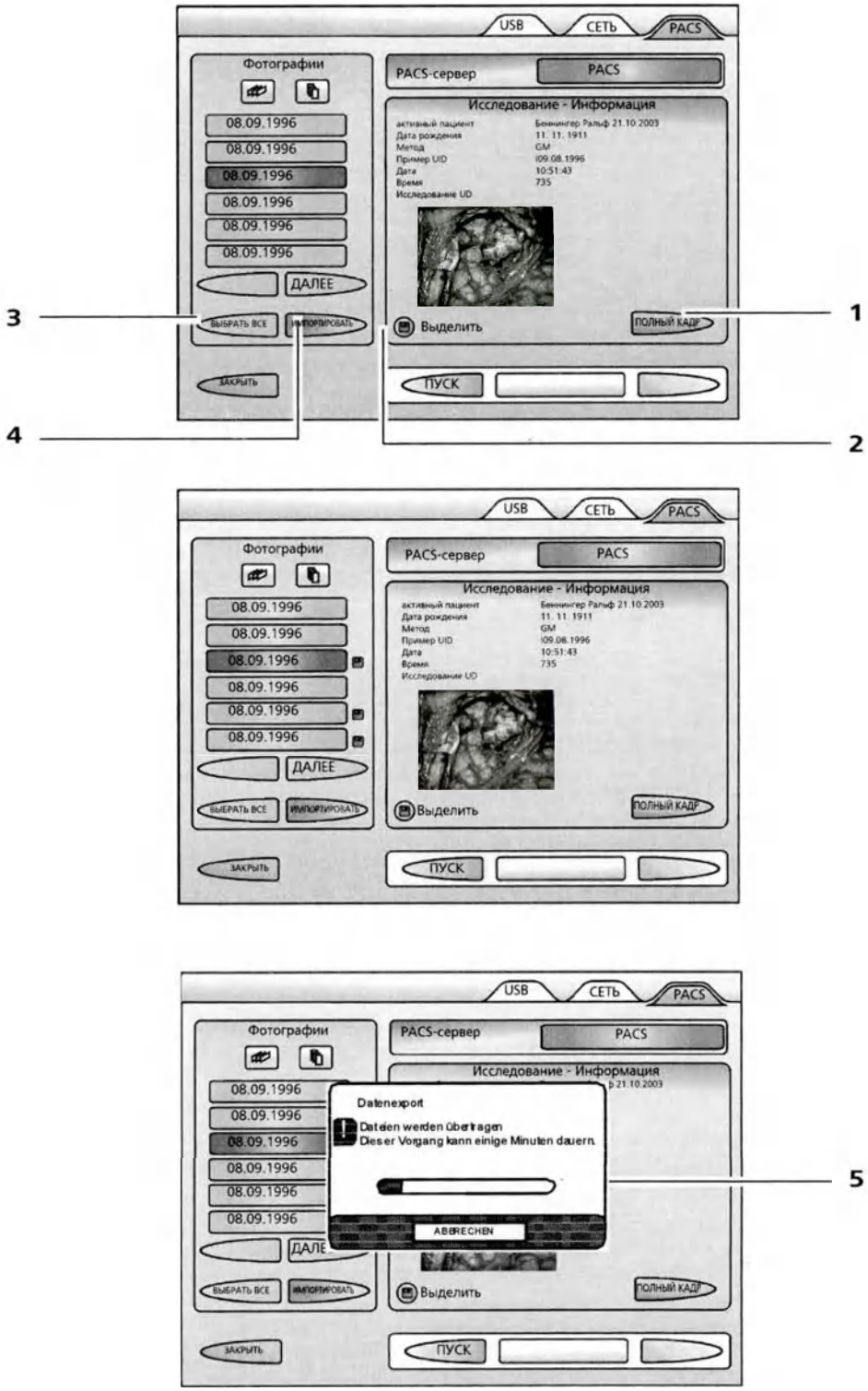
2 Кнопка ВЫДЕЛИТЬ
В результате нажатия кнопки Выделить выбранную фотографию или видеофайл можно выделить для последующего импорта.
В Проводнике фотография обозначается как выделенная с помощью символа выделения ☑.

3 Кнопка ВЫБРАТЬ ВСЕ
Кнопка ВЫБРАТЬ ВСЕ позволяет пользователю выбрать сразу все фотографии, или видеофайлы одной серии. В Проводнике все фотографии обозначаются как выделенные с помощью символа выделения ☑.

4 Кнопка ИМПОРТИРОВАТЬ
Нажмите кнопку ИМПОРТИРОВАТЬ, чтобы импортировать все фотографии или все выделенные фотографии в папку пациента. Импорт данных отображается с помощью шкалы прогресса (5).

Фотографии и видеофайлы, импортируемые из DICOM и сохраняемые локально, обозначены у нижнего края экрана справа значком "D".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экспорт данных DICOM в систему PACS

Чтобы загрузить данные одного локального пациента на PACS-сервер, необходимо выполнить следующие действия:

- Откройте меню ДАННЫЕ ПАЦ (1).
- Откройте вкладку "Список" (2).
- Выделите нужного пациента из списка (3).
- Откройте папку со снимками пациента (4).
- Нажимайте на изображения или видеофайлы, которые хотите экспортировать, и выделяйте их нажатием кнопки "Выделить" (5).
- Нажмите кнопку "СОХРАНИТЬ" (6).
- В меню "СОХРАНИТЬ" выберите вкладку "PACS" (7).

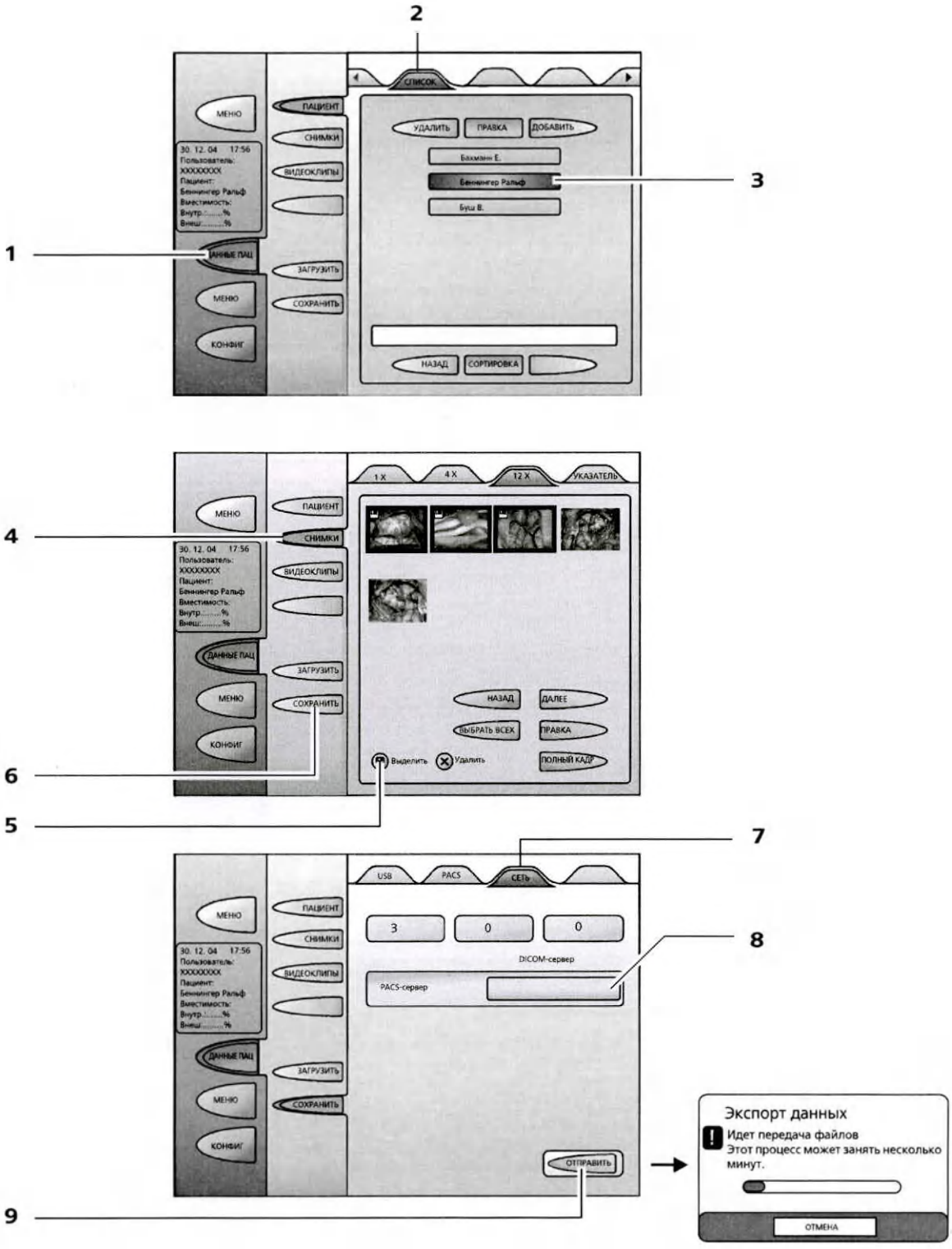
Вы можете увидеть число изображений, которые хотите экспортировать.

- Выберите DICOM-сервер (8), на который вы хотите экспортировать данные.
- Нажмите на кнопку "ОТПРАВИТЬ" (9), чтобы экспортировать файлы. Экспорт данных отображается в окне с помощью шкалы прогресса.
- В локальной папке изображений экспортированные снимки и видеофайлы обозначаются значком сохранения .

Чтобы не допустить, что данные при сохранении в архиве DICOM не будут случайно закреплены не за тем пациентом, всегда заполняйте поле с идентификационным номером пациента.
Если вы измените идентификационный номер пациента, импортированный через DICOM, нельзя гарантировать, что при сохранении в архиве графические данные будут закреплены за нужным пациентом.

Перед удалением локальных данных проверьте, правильно ли сохранены эти данные в системе PACS.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечни

Перечень терминов **436**

Перечень сокращений **436**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень терминов

Термин	Пояснение
Апохромат	оптическая система, в которой в значительной степени исправлена хроматическая аберрация
Drapes (пленки)	стерильные защитные пленки (оболочки) для операционных микроскопов
Глубина поля	Глубинная область, которую глаз четко различает через микроскоп
Интенсивность сигнала	излучение, падающее или испускаемое вертикально за единицу времени и на единицу площади.

Перечень сокращений

Термин	Пояснение
AB	все магнитные тормоза (все тормоза)
AF	Автофокус
AFD	Автоматическое обнаружение флуоресценции (FLOW 800)
AGC	Automatic gain control (автоматическое управление усилением)
asph	асферическая (форма линзы)
AVM	Артериовенозные мальформации (AVM) - это врожденные сосудистые аномалии, относящиеся к ангиомам.
BEV	Специальное резервное электропитание
ШхВхГ	Ширина x Высота x Глубина (размеры)
BNC	**B**ayonet **N**eill **C**oncelmann (коаксиальное штекерное соединение с байонетным затвором для высоких частот, названное по имени своего изобретателя)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термин	Пояснение
CE	**C**ommunauté **E**uropéenne (Европейское Сообщество) - изготовитель заявляет, что прибор соблюдает директивы Евросоюза.
CSA	**C**anadian **S**tandards **A**ssociation (Канадская ассоциация стандартов) - негосударственная организация, которая проверяет и сертифицирует изделия на предмет их безопасности
DES	Проекция данных
DICOM	**D**igital **I**maging and **C**ommunications in **M**edicine (Формирование цифровых изображений и обмен ими в медицине)
D.o.F.	**D**epth of **F**ield (глубина поля) - система управления глубиной резкости
DPT	Диоптрии (значение преломления оптических систем)
DVI	**D**igital **V**ideo **I**nterface (Цифровой интерфейс для видеоданных)
ЭМС	Электромагнитная совместимость обозначает отсутствие помех от электрических или электронных приборов с их окружением
EN	Европейский стандарт
FBAS	Полный цветовой синхронный видеосигнал (телесигнал для передачи цветного изображения)
FDA	**F**ood and **D**rug **A**dministration - Управление по контролю за продуктами и лекарствами США
FCP	Проводной ножной пульт управления на 14 функций
FCP WL	Беспроводный ножной пульт управления на 14 функций (на сенсорном экране именуется также "FSP")
FSP	Ножной пульт управления
HD-SDI	**H**igh **D**efinition **S**erial **D**igital **I**nterface (высокая четкость – интерфейс для последовательной передачи цифровых данных)
HDTV / HD	**H**igh **D**efinition **T**ele**V**ision (телевидение высокой четкости)
HF	Высокая частота
ICC	**I**nformation and **C**ontrol **C**enter - центр информации и управления
IEC	**I**nterntional **E**lectrotechnical **C**ommission - международная электротехническая комиссия
IOF	Интероперационная флуоресценция
LAN	**L**ocal **A**rea **N**etwork - локальная сеть данных
Светодиод	**L**ight **E**mitting **D**iode (светоизлучающий диод)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Термин	Пояснение
ME	Медицинские электрические приборы
NTSC	**N**ational **T**elevision **S**ystems **C**ommittee (национальный комитет по телевизионным системам - это американский институт, установивший первую систему для передачи цветов)
OP	Операция
OPMI	Операционный микроскоп
OSD	On Screen Display (вывод данных на экран)
PAL	**P**hase **A**lternating **L**ine (способ цветовой передачи в аналоговом телевидении)
PD	Межзрачковое расстояние
PiP	Picture in Picture (картинка в картинке)
ROI	Region of interest = область интереса
SB	**Selected Breakes (выбранные тормоза - оси штатива или микроскопа)**
SCI	Стерео-коаксиальное освещение
SIP	**Service Indentification Program - программа идентификации сервиса**
T*	**Улучшение оптических свойств (суперпросветление)**
TSC	**Сенсорный экран**
UDI	**U**nique **D**evice **I**dentification Уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских изделий
UDI-DI	**U**nique **D**evice **I**dentification (Уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских изделий) **D**evice **I**dentifier (Идентификатор устройства)
UDI-PI	**U**nique **D**evice **I**dentification (Уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских изделий) **P**roduction **I**dentifier (Идентификатор продукции)
ИБП	Источник бесперебойного питания
УФ	Ультрафиолетовый
Y/C	Аналоговый интерфейс, при котором передаются раздельные сигналы яркости (Y) и цветности (C).
YPBPR	Цветовая модель, в которой информация о яркости Y и информация о цветовом контрасте Pb и Pr передаются отдельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Алфавитный указатель

Книга Чисел

3-чиповая видеокамера HD NTSC 281
3-чиповая видеокамера HD PAL(Технические характеристики) 280

A-Z

AFD 357
AutoDrape 82
BL 380
BL 400 ..... 326, 375
DICOM 396
FLOW 800 - Анализ (опция) 360
FLOW 800 Описание (опция) 336
IR 800 - фаза ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ 358
IR 800 - фаза ЗАПИСИ 356
IR 800 - фаза НАСТРОЙКИ 354
MediLive
MindStream 92
MM6, микроманипулятор 50
MULTIVISION 180
PiP при воспроизведении (IR800) 332, 358
YE 392
YE 560 388
Zoom Link Скорость перемещения XY 162

A

Автобаланс 128
Автобаланс - точная настройка ротового переключателя 130
Автобаланс микроскопа 128
Автобалансировка всей системы 128
Автом. баланс белого 172
Автоматика АФ вкл/выкл 142
Автоматическая настройка яркости "Авто" 170
Автоматическое обнаружение ИК (IR800) 331
Автоматическое обнаружение флуоресценции (AFD) 357
Автоматическое ограничение светового поля 150, 381, 393
Автофокус (вспомогательное средство фокусировки) (опция) 81
Адрес изготовителя 2
Активация администратора ИТ системы и защиты данных 138
Активация динамического IP-адреса 400
Активация статического IP-адреса 402
Аналоговый 92

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Б

Баланс белого 172
Балансировка осей 128
Балансировка осей микроскопа 128
Балансировка, автоматическая 128
Батареи разряжены 252
Беспроводный ножной пульт управления (опция) 158
Блокировка отдельных магнитных проводов 248

В

Ввод имени пользователя 134
Ввод текста 134
Видеовыход
  Composite - (FBAS) 92
  DVI-D 94
  HD-SDI 94
  Y/C (S-Video) 92, 94
  YPbPr 94
Видеовыходы HD PAL 280, 281
Видеоклипы 310
Видеоменю 170
Видеостандарт HD PSL 280, 281
Включение / выключение света 150
Включение видео 204
Включение и выключение освещения 78
Включение и отключение дополнительной подсветки 78
Включение системы навигации 180
ВНЕШ. ВИДЕО 174
Внешняя камера 166
Врезка данных OPMI 184
Врезка прямого изображения 168
Время 188
Вспомогательное средство фокусировки 81
Вспомогательное средство фокусировки - Лазерные точки 142
Вспомогательные средства ZEISS 256
Вспышка при съемке 168
Выбор диапазона яркости (видео) 172
Выбор конфигурации функции автофокуса (AF) 126
Выбор языка 136
Вывод видеоизображения в операционный микроскоп 51
Вывод информации о навигации 52
Выделить снимки 224
Выполнение сопряжения с беспроводным ножным пультом управления (FCP WL) (опция) 158
Выполнение сопряжения с ножным пультом управления (опция) 159
Выравнивание потенциалов 13, 89
Выход DVI 172

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выход из строя магнитных тормозов 244
Выходное гнездо сети 115/230В 88

Г

Глубина поля 146
Гнездо для кабеля подключения к рабочей станции 90
Группы пациентов 216, 218

Д

Данные для заказа 295
Данные о допуске 284
Дата 188
Датчик изображения HD PAL 280, 281
Двухпозиционный переключатель масштаба 156
Двухпозиционный переключатель фокуса 156
Дезинфекция кнопок управления 258
Дезинфекция поверхностей 258
Джойстик 124
Джойстик с функцией MultiVision 124, 180
ДИАГРАММА FLOW 800 (опция) 340
Динамический IP-адрес (DHCP) 400
Дистанционное обслуживание 192
Длина видеоклипа 308
Длинное воспроизведение (IR 800) 334
Добавление 408
Добавление, изменение и удаление сервера DICOM 408
Дополнительная подсветка 80
Дополнительные приборы 291

Е

Емкость для хранения, недостаточная 229

З

Заводская настройка 125
Загрузить снимки (импортировать) 224, 236
Загрузка данных пациентов 234, 424
Задать ОИ 362
Законодательные положения 12
Замена контейнера лампы 264
Замена лампы 240
Заменить ксеноновую лампу 240
Запись серии - время задержки 168
Запись серии - Количество снимков 166
Запотевание оптических поверхностей 257
Звуковой сигнал 1x 81

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звуковые сигналы Зх 81
Значения массы - принадлежности 273
Значения массы принадлежностей 273

И

ИБП 22
Изменение видеоклипов 312
Изменение профиля пользователя 136
Имена файлов 310
Импорт данных DICOM 428
Импорт набора данных пациента (из систем RIS) 420
Импорт набора данных пациента (из системы PACS) 422
Имя домена 405
Имя хоста 405
Индикатор интервала до следующего обслуживания 186
Индикатор часов работы 186
Интегрированный модуль флуоресценции BLAU 400 ..... 326, 375
Интегрированный модуль флуоресценции YELLOW 560 384
Интенсивность освещения 150, 356
Интерфейс на держателе микроскопа 98
Интерфейс навигации 180
Интерфейсы OPMI PENTERO 900 276
Интерфейсы навигации 98
Информационные символы 8
Искомые ключевые слова 214
Использование защиты данных 186
Источник бесперебойного питания 22, 246

К

Кабели для конкретных стран 300
Качество видео 308
Класс лазера 271
Кнопка "Загрузить" 222
Кнопка "ПОЛНЫЙ КАДР" 430
Кнопка "СЛЕДУЮЩИЙ" 357
Кнопка ВЫБРАТЬ ВСЕ 430
Кнопка ВЫДЕЛИТЬ 430
Кнопка движения вперед 84
Кнопка ИМПОРТИРОВАТЬ 430
Кнопка настройки вариоскопа (ручная фокусировка) 66
Кнопка настройки диаметра светового поля 66
Кнопка настройки масштаба (аварийный режим работы) 66
Кнопка сброса 125
Кнопка удаления 134
Кнопки отображения 364
Кнопки результатов 364
Колесо для регулировки межзрачкового расстояния 72

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество воспроизведений (IR 800) 334
Кольцо регулировки диоптрий 74
Команды с клавиатуры 134
Комбинации 291
Компенсация массы Drape (пленок) 129
Комплект для очистки оптического оборудования 256
Компоновка прибора 104
Компоновка, прибор 104
Контрольный перечень - проверка работоспособности INFRARED 800 353
Контрольный перечень BL 400 ..... 380, 392
Конфигурация 104
Конфигурация IR800 328
Конфигурация функции DICOM 410
Копирование данных журнала на USB-носитель 406, 416
Короткое воспроизведение - продолжительность (IR 800) 334
Короткое воспроизведение (IR 800) 334
Крепежный винт 104
Крепление для окуляра 72
Критерии фильтрования 212
Ксеноновая лампа, отказ 240

Л

Лазерные точки 142
Лампа контроля заряда ИБП 30
Левый выход делителя 64
Летнее время 188

М

Магнитные тормоза 244
Максимальная конфигурация 56, 104
Маркер 317
Межзрачковое расстояние 72
Меню ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ 332
Меню ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ IR 800 332
Меню данных пациентов 208
Меню записи IR 800 330
Меню масштаба 144
Меню настройки INFRARED 800 328
Меню ножного выключателя (ножного пульта управления) 156
Меню ножного двухпозиционного переключателя 156
Меню ножной кнопки 156
Меню пациентов "Искомые ключевые слова" 214
Меню съемки (записи) IR800 330
Меню ТУБУС 148
Меры предосторожности 7
Метка времени AFD 344

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Метка времени в видеоплеере 344
Метки времени на ДИАГРАММЕ FLOW 800 344
Микроманипулятор MM6 50
Микроманипулятор Фокус Стоп 142
Минимальная конфигурация 104
Модуль флуоресценции BLAU 400 ..... 326, 375
Модуль флуоресценции BLUE 400 372
Модуль флуоресценции BLUE 400 (опция) 372
Модуль флуоресценции YELLOW 560 388
Монтаж ротового переключателя на поворотном тубусе 180° 110
Монтаж ротового переключателя на прямом тубусе 112

Н

Наглазник 74
Накопитель 308
Направляющий ролик с защитой для кабеля 84
Настройка OPMI и микроманипулятора на одинаковую фокальную плоскость 50, 68
Настройка времени/даты 188
Настройка диаметра светового поля 78
Настройка интенсивности освещения 78
Настройка конфигурации ножного двухпозиционного переключателя, ножного выключателя или ножной кнопки 156
Настройка коэффициента масштаба (Начальное значение Гамма) 144
Настройка окуляров 132
Настройка операционного микроскопа 132
Настройка расстояния между глазами 132
Настройка рукояток 114
Настройка сетевого соединения 398
Настройка соединения DICOM 408
Настройка формата файла 325
Настройка яркости (видео) 170
Настройки по умолчанию 125, 154, 156
Начальное значение Гамма 144
Неисправности
  система 249
Неисправность 252
  беспроводный пульт ножного управления (FCP WL) 252
  проводной ножной пульт управления (FCP) 253
Ножка штатива 84
Номер версии 188
Номинальное напряжение, окно для показаний 88

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

О

Обзор прибора 43
Область применения 10
Общая конфигурация 324
Общая конфигурация системы 53
Объем данных как критерий сортировки 212
Ожоговые повреждения из-за высокой интенсивности освещения 18
Окно для показаний номинального напряжения 88
Описание 324, 336
Описание FLOW 800 336
Оптика окуляра, незапотевающая 257
Оптические поверхности 257
оптические поверхности 256
Органы управления широкоугольными окулярами 74
Органы управления, экраны, индикаторы и разъемы 64
Особые характеристики 48
Остаточное время работы 152
Отдельные снимки 166
Отказ всех функций управления 247
Отказ ксеноновой лампы 240
Отказ магнитных тормозов 244
Отказ панели управления (сенсорный экран) 244
Отказ функции фокуса 243
Отключить приложения с использованием флуоресценции ... 326, 375, 388
Отношение сигнал/шум HD PAL 280, 281
Отображение критериев фильтрования 212
Отрегулировано для OPMI Neuro 50
Очистка 256
Очистка механических поверхностей 257
Очистка оптических поверхностей 256
Очистка сенсорного экрана 257
Очистка, механические поверхности 256, 257

П

Панель присоединения 88
Первый ввод в эксплуатацию 15, 122
Перекрестие - фокус 180
Перелистывание 224
Поворот поворотного зеркала вручную 66
Поворотный тубус 180° 104
Подготовка к применению прибора 101, 348
Подсоединение внешнего жесткого диска 230
Подсоединение внешнего монитора (опция) 348
Подсоединение микроманипулятора 68
Подсоединение провода защитного заземления 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подсоединение систем навигации 96
Подсоединение штатива 118
Позиционирование на операционном столе, система 118
Позиционирование системы на операционном столе 118
Показ сенсорного экрана (опция *) 206
Показания к применению 372
Поле комментариев - Сведения о хирурге 140
Полная разрядка ИБП 22
Полный 172
Полный кадр 168
Положение равновесия 129
Полукадр 168
Пользователь по умолчанию 134
Порт USB 230
Порты USB 230
Порфирин, примечание 373, 385
Порядок действий при неисправностях 46, 239
Порядок эксплуатации 201, 354
После каждой эксплуатации 17
Потеря данных 229
Пояснение к символам 8
Права на использование ИТ системы 186
Правка изображений 222, 226
Право на изменения 283
Правый выход делителя 66
Предварительный просмотр изображения 222
Применение по назначению 10, 384, 396
принадлежностей 273
Продолжительный звуковой сигнал 22
Проекция данных - Яркость 180
Просмотр в режиме полного кадра 222
Просмотр данных пациентов 220
Просмотр снимков пациентов 222
Пуск дистанционного обслуживания 192

Р

Работа с операционным микроскопом 201
Работа с проекцией данных (опция) 204
Работа, с операционным микроскопом 201
Радиосвязь 252
Радиосигнал 252
Радиотелефоны 287
Размещение drapes (пленок) 115, 116
Разрешение HD PAL 280, 281
Расчет общего увеличения 148
Расширения системы 291
Регистрация вручную 405
Режим 247

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим ТОЛЬКО СВЕТ 247
Резервная подсветка 24
Резервное освещение 23
Резервное электропитание 13
Рукоятки на операционном микроскопе 76
Ручка для транспортировки 86
Ручная настройка усиления (IR800) 330
Ручная настройка яркости "Затвор" 170
Рычаг для дополнительной подсветки 70

С

Сведения о хирурге 140
Сведения об изготовителе 2
Сдвоенные направляющие ролики 84
Сенсорный экран 58
Серийные снимки 166
Сетевой выключатель 88
СЕТЬ 190
Символы и надписи на приборе 26
Символы предупреждения об опасности 8
СИСТ. ИНФ 186, 188
Система
комбинация 291
Системная дата 188
Системная информация 186, 188
Системная информация СЕТЬ 190
Системное время 188
Скорость изменения масштаба 144
Скорость перемещения XY 162
Смена места установки прибора 102
Соединение типа "ласточкин хвост" для микроманипулятора 68
Соединительная панель для коммутирующего элемента 90
Соединительное гнездо AUX 90
Соединительное гнездо для внешней фотокамеры 70
Соединительное гнездо для модуля антенны 70
Соединительное гнездо для ножной качающейся педали 90
Соединительное гнездо для ротового переключателя 70
Соединительный штекер NAV 98
Создание нового профиля пользователя 136
Сообщения о неисправностях в проекции данных 245
Сортировка 212
Сохранение данных на USB-носителях 232
Сохранение данных пациентов на флеш-карте с USB 232
Сохранить 229
Сохранить снимки (экспортировать) 224
Список данных пациентов 208
Список пациентов 210
Список пациентов - Сортировка 212

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Способ сохранения 168
СРАВНЕНИЕ 346
Сравнение FLOW 800 346
Средства от запотевания 257
Статический IP-адрес 400
Стерилизация 258
Структура системы в целом 53
Существенные отличительные признаки 11

Т

Теплозащитный фильтр 23
Технические характеристики 270
техобслуживание 255
Товарные знаки 2
ТОРМОЗА Ось 1-2-3 164
ТОРМОЗА Ось 4-5-6 164
Точка 172
Точная настройка ротового переключателя 130
Транспортировка 14
Транспортировка прибора 102
Транспортировочные приспособления 86
Транспортировочные фиксаторы 86
Тубус и окуляры для главного микроскопа 72

У

Увеличения в микроскопе 274
Удалить снимки 224
Указатель 222
Управление 197
Управление данными пациентов 208
Усиление ИК камеры (IR800) 330, 356
Условия окружающей среды 13, 282
Установка окуляров 106
Установка тубуса 106
Устранение неисправностей 249
Утилизация 267
Уход 255
Уход за прибором 256

Ф

Фаза ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ 358
Фаза ЗАПИСИ 356
Фаза НАСТРОЙКИ 354
Файл MPEG2 304
Фиксатор 84
Флеш-карта с USB 230

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЛУОРЕСЦЕНЦИЯ 326, 375, 388
Фокус 142
Фокус Zoom Link 143
Фокус Начальное значение 143
Фокус Скорость 143
Фокус Стоп 142
Фокусировка 81
Фокусирующий луч 81
Формат даты 188
Формат файла 166
Фотоменю 166
Функции управления вышли из строя 247
Функция кнопки "Далее" 357
Функция кнопок MultiVision 182
Функция масштаба, отказ 242
Функция фокуса, отказ 243

Х

Хост 400

Ц

Целевая аудитория 9
Центральный интерфейс управления 58
Цифровая видеозапись (опция) 304

Ш

Шкала диоптрий 74

Э

Эксплуатация, обязательные условия 15
Экспорт данных DICOM в систему PACS 432
Экспортировать файлы протоколов в CZ 186
Электротехническая безопасность 13
ЭМС - электромагнитная совместимость 286
Эхо DICOM-сервера 416

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Пустая страница, для заметок . . .)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Germany

Факс: + 49 (0)7364 - 20 4823
Эл. почта: info.meditec@zeiss.com
Интернет: www.zeiss.com/med

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык*]

[*На бланке компании «ЦЕЙСС»*]

«Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG) 73447 Оберкохен (73447 Oberkochen) По месту требования Росздравнадзору Российская Федерация	**«Карл Цейсс Медитек АГ»** Адрес в Оберкохене Рудольф – Эбер – Штр. 11 73447 Оберкохен Германия (Rudolf – Eber – Str. 11 73447 Oberkochen Germany) Телефон: +49 (0) 7364 / 203847 Факс: +49 (0) 7364 / эл. адрес: aala-al-higari@zeiss.com Ваш Исх. номер: От: Наш исх. номер: Дата: 23 февраля 2023 г.
Отдел / подразделение: MED-RAO Ваше контактное лицо: Аала Аль-Хигари	

ИПП изделия «Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 с принадлежностями»

Приложением направляем следующие документы:

G_30_1822_v4.0_en opmi pentero 900
0000108704-01 Приложение «ИПП OPMI PENTERO 900»

С уважением,
«Карл Цейсс Медитек АГ»

/подпись/
Ева Янковикс
Управляющий по нормативно-правовому регулированию

/подпись/
Аня Михелхен
Управляющий по нормативно-правовому регулированию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*На бланке Нотариальной конторы Курц*]

Нотариальный реестр W *242/2023*
UZ 690/2023 W
«Нотариальная контора Курц»
Иоганн – Готфрид – Паль – Штрассе 4
73430 Ален

Поставленную выше в моем присутствии подпись

1. г-жи Ани Михелхен, урожд. Курцманн, 16 декабря 1968 г.р.,
служебный адрес: Рудольф – Эбер – Штрассе 11, 73447 Оберкохен,
известной лично,

2. г-жи Евы Марии Янковикс, 29 декабря 1990 г.р.,
служебный адрес: Рудольф – Эбер – Штрассе 11, 73447 Оберкохен,
известной лично,

я настоящим официально удостоверяю.

Ален, 23 февраля 2023 г.

/подпись/
Курц, Нотариус

[*Рельефная печать нотариуса*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Печать:*
«Карл Цейсс Медитек АГ»
Гёшвитцер Штрассе, 51-52 – 07745 Йена – Германия
Отдел нормативно-правового регулирования]

[*Вклейка:*
«Карл Цейсс»
Меры безопасности]

[*Штамп:*
Промышленное предприятие в г. Оберкохене
Рудольф – Эбер – Штрассе 11, 73447 Оберкохен, Германия (Rudolf – Eber – Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany)]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2023-** 17 – 1178

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 479 листов

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU