

I, Christine Chun, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Luxor Ophthalmic Microscope System Operational Manual is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

Alcon Laboratories, Inc.
Regulatory Affairs

6201 South Freeway, Fort Worth
Texas 76134-2099, USA


Christine Chun

Associate Director, Global Regulatory Affairs, Surgical Instrumentation
Alcon Laboratories, Inc.

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russian Federation.

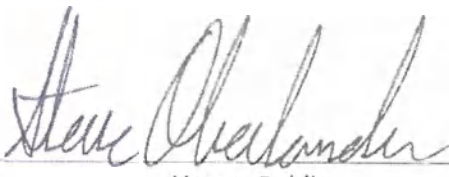
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 21st
day of February, 2023, by Christine Chun, proved to me on the
basis of satisfactory evidence to be the person who appeared
before me.



STEVE OBERLANDER
COMM. #2288368
Notary Public - California
Orange County
My Comm. Expires June 9, 2023


Notary Public

LuxOR Revalia™

Офтальмологический хирургический микроскоп

Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED)
с системой освещения ILLUMIN-i и модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 175 мм
или 200 мм с принадлежностями

Инструкция по эксплуатации

Alcon



Производитель:

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099 USA
Произведено в США из материалов различного происхождения

Место Производства:

Alcon Research, LLC.
15800 Alton Parkway
Irvine, California 92618-3818
U.S.A.

Уполномоченный представитель производителя
на территории Российской Федерации /
импортер / организация, принимающая
претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика»
125315, Россия, г. Москва, просп. Ленинградский,
д. 72, корп. 3.
Тел. +7 (495) 961-13-33.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ!

Настоящая Инструкция составлена на основании версии программного обеспечения 1.06* для систем со светодиодным освещением.

Для определения версии программного обеспечения, используемого в вашем микроскопе, запустите систему; версия программного обеспечения отобразится в левом нижнем углу первого экрана загрузки системы. Также можно нажать кнопку «МЕНЮ», чтобы открыть пользовательское меню, а затем нажать кнопку «О системе». Версия программного обеспечения отображается в верхней части экрана.

Данное оборудование соответствует требованиям Директивы ЕС по ограничению вредных веществ.

В настоящей Инструкции используется термин LuxOR Revalia (LX3 LED) или LX3, относящийся к Офтальмологическому хирургическому микроскопу LuxOR Revalia (LX3 LED) с системой освещения ILLUMIN-i и модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 175 мм или 200 мм с принадлежностями.

Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

* И выше

Содержание

ВСТУПИТЕЛЬНАЯ ЧАСТЬ СТР. №

История изменений Инструкции	ii
Предисловие	vi
Обслуживание изделия	vii
Отдел технической службы	vii
Ограниченная гарантия	viii

РАЗДЕЛ 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ СТР. №

Описание изделия	1.1
Использование по назначению(-ям)	1.1
Показание(я) к применению	1.1
Противопоказания	1.1
Примечания по технике безопасности при использовании и установке	1.2
Перед каждым использованием инструмента	1.3
Предупреждения системы микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED)	1.4
Педаль управления	1.5
Фототоксичность	1.6
Предупреждения и предостережения	1.8
Предупреждения при транспортировке	1.10
Информация для пользователя – экологические нормативы	1.12
Предупреждения при использовании дополнительного оборудования	1.13
Положение об ЭМС (электромагнитной совместимости)	1.14
Оборудование с радиопередающими устройствами	1.17
США — Положение о соответствии Федеральной комиссии связи (FCC)	1.17
Сводная информация о сертификатах устройств беспроводной связи LuxOR Revalia (LX3 LED)	1.20
Спецификации	1.21
Иконки	1.24
Этикетки	1.26

РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ СТР. №

Описание системы	2.1
Включение микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED)	2.3
Резервный выключатель	2.3
Блок питания	2.4
Соединительная панель LIBERO-XY	2.5
Офтальмологический микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED)	2.6
Принцип работы	2.6
Микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED) с модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой	2.7
Принцип работы	2.7

Контроль функции AMP	2.7
Оптические принадлежности	2.8
Педаль управления	2.9
Держатель педали управления / Зарядная станция для педали управления	2.9
Зарядка батареи педали управления	2.10
Индикатор заряда батареи педали управления	2.12
Электромеханические зажимы	2.13
Сенсорные экраны	2.14
Основной экран Основной панели управления	2.15
Экран проведения операций – модуль светодиодного освещения	2.16
Экран «Сбой»	2.25
Оперирующий врач	2.26
Общее предупреждение	2.27
MAG (Увеличение)	2.27
Беспроводное подключение к системе Centurion	2.27
Фокусировка	2.27
Сброс	2.27
Цель X-Y	2.28
Межзрачковое расстояние	2.28
Педаль управления	2.28
Яркость экрана	2.28
Пользовательское меню	2.29
Меню / Настройки врача	2.30
Меню / Настройки врача / Вкладка «Общие»	2.30
Меню / Настройки врача / Вкладка «Оптика»	2.31
Меню / Настройки врача / Вкладка «Педаль управления»	2.32
Меню / Настройки врача / Вкладка «Дисплей»	2.32
Меню / Настройки врача / Вкладка «Сброс»	2.33
Меню / Настройки системы / Вкладка «Общие»	2.34
Меню / Управление врачами	2.35
Меню / Средства управления	2.38
Меню / Просмотр событий	2.38
Меню / О системе	2.39
Меню / Выключение	2.39
Включение/выключение света и настройка интенсивности света	2.40
Настройка фокуса	2.41
Внешний монитор	2.42
Информация о конфигурации монитора	2.42
Рекомендуемая последовательность подключения внешнего монитора	2.43
Внутренняя камера	2.43
Внутренние и внешние камеры и мониторы	2.44

РАЗДЕЛ 3. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТР. №

Настройка офтальмологического микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED).....	3.1
Использование кнопки «Меню».....	3.3
Меню	3.3
Настройки врача	3.3
Настройки системы	3.5
Управление врачами	3.6
Обзор функций видео.....	3.8
Просмотр видео в режиме реального времени	3.8
Воспроизведение записанного видео.....	3.10
Средства управления.....	3.11
Настройка баланса белого	3.12
Просмотр событий	3.12
О системе	3.13
Выключение.....	3.13
Подготовка к операции	3.14
Балансировка шарнирно-сочлененного кронштейна.....	3.16
Установка предохранительного упора нижнего предела.....	3.18

РАЗДЕЛ 4. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТР. №

Общая очистка и защита	4.1
Транспортировка и хранение.....	4.2
Очистка/стерилизация многоразовых колпачков ручек.....	4.3
Процедура ручной очистки	4.4
Процедура автоматической очистки.....	4.4
Процедура стерилизации	4.6
Извлечение и замена светодиодного осветительного модуля	4.7
Замена предохранителей.....	4.8

РАЗДЕЛ 5. ОБНАРУЖЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СТР. №

Введение.....	5.1
Сообщения	5.1
Предупреждение.....	5.1
Сбой.....	5.2

РАЗДЕЛ 6. АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ СТР. №

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ	7.1
----------------------------	-----

Предисловие

Настоящая Инструкция по эксплуатации является письменным руководством по эксплуатации Офтальмологического хирургического микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED) с системой освещения ILLUMIN-i и модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 175 мм или 200 мм с принадлежностями, и включает в себя все доступные клиенту опции; при чтении данной Инструкции не обращайте внимания на параметры, не относящиеся к вашему устройству.

Перед использованием оборудования прочтите Инструкцию полностью.

Рекомендуемые настройки представлены только в качестве руководства и не ограничивают хирурга; однако для установления других настроек хирург и обслуживающий персонал должны иметь опыт работы с системой и знать особенности новых настроек.

Постоянное совершенствование оборудования - непрерывный процесс, поэтому в оборудовании могут быть произведены усовершенствования уже после печати этой инструкции.

Предупреждения, предостережения и примечания

Обратите внимание на предупреждения, предостережения и примечания, приведенные в настоящей Инструкции.

- Надпись «**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**» сделана для защиты людей от телесных повреждений.
- Надпись «**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**», расположенная в центре над текстом, предостерегает от действий, которые могут привести к поломке инструмента.
- Надпись «**ПРИМЕЧАНИЕ**» используется для привлечения внимания к важной информации.

Обслуживание изделия

Для технического обслуживания изделия обратитесь в Отдел технической службы компании «Алкон».

Операторы, испытывающие проблемы с системой, должны обратиться к Инструкциям по эксплуатации и разделам «Обнаружение и устранение неисправностей» настоящей Инструкции. По поводу проблем, которые не устраняются, следует обращаться в Отдел технической службы компании «Алкон» либо в региональный сертифицированный сервисный центр.

Для оптимальной работы пользователь должен запланировать профилактическое техническое обслуживание системы и входящих в систему принадлежностей не реже одного раза в год. Дополнительное профилактическое техническое обслуживание может потребоваться во время использования системы. Инженеры отдела технического обслуживания компании «Алкон» обучены и обеспечены оборудованием для того, чтобы предоставлять технические услуги наивысшего качества.

Пользователь (например, квалифицированный персонал технического обслуживания) должен проверять безопасность работы не менее одного раза в год. Значение сопротивления заземления, ток утечки изоляции и диэлектрическая прочность изоляции должны проверяться в соответствие с национальными стандартами.

Чтобы избежать необязательной перевозки, прежде чем возвращать на проверку систему либо принадлежности, свяжитесь с Отделом технической службы компании «Алкон». Если возврат оборудования признается обязательным, предоставляется право на возврат вместе с соответствующими инструкциями по перевозке.

Отдел технической службы

Если у вас остались вопросы или требуется дополнительная информация, обратитесь к региональному представителю компании «Алкон» или в Отдел технической службы:

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика»

125315, Россия, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел. +7 (495) 961-13-33.

Ограниченная гарантия

Компания «Алкон Лабораториз Инк.» отремонтирует или заменит, по своему выбору, любую систему или соответствующие принадлежности при обнаружении дефектов в материалах или в качестве изготовления системы, в течение 1 (одного) года с даты начальной установки. Эта гарантия выдается только непосредственному покупателю оборудования, при условии его правильной установки, обслуживания и эксплуатации в соответствии с опубликованными инструкциями.

Компания «Алкон Лабораториз Инк.» не берет на себя обязательств по предоставлению гарантийного обслуживания в случае повреждения либо разрушения системы (i) в результате, либо по причине пожара, взрыва любого происхождения, массовых общественных беспорядков, авиаудара, войны либо какого-либо форс-мажорного обстоятельства, в том числе, но не исключительно молнии, бури, града, наводнения, землетрясения, либо (ii) по причине неправильного использования или неправильного обслуживания пользователем вышеуказанных систем. Гарантия не распространяется на колбы ламп, светодиодные модули, предохранители и покрытие ручек/рукояток.

Эта гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате сервисного ремонта или каких-либо переделок посторонним, не авторизованным «Алкон», сервисным персоналом; любые гарантии компании «Алкон» по данному оборудованию аннулируются и в дальнейшем не имеют силы и действия, если данное оборудование обслуживается посторонним сервисным персоналом, не авторизованным компанией «Алкон». В частности, компания «Алкон» не будет нести обязательств по возврату, ремонту или кредитованию расходов пользователя на издержки, которые возникают в результате обслуживания оборудования или прочих изменений, осуществленных сервисным персоналом, не авторизованным компанией «Алкон».

Приведенная выше прямая гарантия является основным гарантийным обязательством компании «Алкон» и обеспечивается вместо каких-либо или всех других обязательств. Прочие соглашения, обязательства либо гарантии – устные, либо письменные, прямые либо косвенные – в том числе неограниченная гарантия товарной пригодности, либо пригодности для определенной потребности, не предполагаются. Компания «Алкон» не несет ответственности за какой-либо побочный или косвенный ущерб, нанесенный в результате повреждения, неправильного использования либо несанкционированного обслуживания и ремонта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование принадлежностей других производителей, не компании «Алкон», может повлиять на работу системы и создать потенциально опасные условия. В случае если принадлежности, произведенные другой компанией, послужили причиной неисправности оборудования в течение гарантийного срока, техническое обслуживание будет предоставлено по преобладающим почасовым ставкам.

РАЗДЕЛ 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Описание изделия

Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia с системой освещения ILLUMIN-i и модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 175 мм или 200 мм с принадлежностями является офтальмологическим хирургическим инструментом, использующимся для визуализации и освещения глаза во время офтальмологической операции. Микроскоп предназначен для оптимальной, плавно масштабируемой визуализации при выполнении офтальмологических хирургических процедур, включая катарактальную, ретиальную и роговичную хирургию.

Q-VUE с оптической системой добавляет в платформу LuxOR истинно стереоскопическое устройство наблюдения под нулевым углом для ассистента. В микроскопе используется система освещения ILLUMIN-i, обеспечивающая оптимальный красный рефлекс глазного дна и четкость изображения. Предусмотрен хирургический экран для просмотра эксплуатационного состояния микроскопа и дублирующих средств управления.

Существует 4 вида комплектации:

Виды комплектации*:

Комплектация
Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia с системой освещения ILLUMIN-i с оптической системой 175 мм (8065753150)
Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia с системой освещения ILLUMIN-i с модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 175 мм (8065753151)
Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia с системой освещения ILLUMIN-i с модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 200 мм (8065753152)
Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia с системой освещения ILLUMIN-i с оптической системой 175/200 мм и встроенной камерой (8065754030)

*Состав каждой комплектации и принадлежности указаны в приложении к данной инструкции.

Назначение медицинского изделия

Офтальмологический микроскоп LuxOR предназначен для оказания содействия хирургу в наблюдении за глазом во время операции на переднем и заднем отрезке глаза. Это обеспечивается функциями регулируемого освещения, увеличения и фокусировки.

Показание к применению

Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia предназначен для использования медицинским специалистом в операционной во время офтальмологических операций, таких как: удаление катаракты, рефракционная операция, антиглаукомная операция и пластическая операция. Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia компании «Алкон» в комплекте с принадлежностями предназначен для проведения хирургических операций и обеспечивает увеличенный обзор операционного поля.

Противопоказания

Известные противопоказания к использованию этого изделия отсутствуют.

Клинические преимущества

Использование Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia способствует хирургическим операциям, которые улучшают или сохраняют зрение.

Примечания по технике безопасности при использовании и установке

- Убедитесь, что разъем электропитания инструмента вставлен в розетку электрической сети с соответствующим заземляющим контактом, используйте только шнур питания, предназначенный для данного оборудования.
- Не эксплуатируйте оборудование в помещениях с повышенной взрывоопасностью.
- Не эксплуатируйте оборудование при наличии легковоспламеняющихся анестезирующих средств или летучих растворителей.
- Не храните и не используйте оборудование во влажных помещениях и не подвергайте оборудование воздействию распыления, обрызгивания или просачиванию жидкостей.
- Не размещайте наполненные жидкостью емкости на верхней поверхности оборудования.
- Не производите повторную балансировку и не оборудуйте микроскоп принадлежностями, когда он находится над операционным полем.
- Чтобы предотвратить защемление во время поворота шарнирно-сочлененного кронштейна, держите руки и пальцы в стороне от места пересечения шарнирно-сочлененного кронштейна и напольного штатива.
- Не используйте мобильный телефон рядом с оборудованием, это может вызвать нарушение работоспособности оборудования из-за вероятности воздействия радиочастотных помех.
- Модификации и устранение неисправностей этого оборудования могут выполняться только уполномоченными представителями по техническому обслуживанию компании «Алкон».
- Производитель не принимает на себя никаких обязательств по повреждениям, вызванным вмешательством в оборудование неуполномоченного персонала; при этом также теряются любые права на гарантийные рекламации.
- Используйте это оборудование только согласно указанному в описании назначению.
- Только подготовленный, прошедший обучение персонал может допускаться к использованию оборудования. Обучение и инструктаж персонала, использующего оборудование, являются обязанностями заказчика или учреждения.
- Храните настоящую Инструкцию по эксплуатации в постоянно доступном месте.

Перед каждым использованием инструмента

- Убедитесь, что подвесная система, к которой подсоединена система LIBERO-XY, должным образом сбалансирована в рабочем положении.
- Убедитесь, что подвесная система, к которой подсоединена система LIBERO-XY не имеет поврежденных роликов (если применимо).
- Убедитесь, что все защелки с механической фиксацией надежно закреплены.
- Убедитесь, что все необходимые оптические детали безопасно подсоединены к системе LIBERO-XY.
- Обращайте внимание на все предупреждающие этикетки, предостережения и примечания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения безопасности пациента и простоты использования прибора важно перед каждой операцией проводить балансировку шарнирно-сочлененного кронштейна и настройку его предельного уровня наклона вниз.

Предупреждения системы микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED)

- Соблюдайте эти и другие меры предосторожности для системы LIBERO-XY.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Длительное воздействие освещения микроскопа может привести к повреждению глаз. Максимальное безопасное облучение для глаза при максимальном уровне освещения составляет 32 минуты. Время воздействия накапливается. Если предполагаемое время воздействия света на глаз во время операции превышает 32 минуты, необходимо снизить уровень освещения во время операции. Яркость света, показанная на экране в процентах (%), отображается исключительно в справочных целях.
 - Никогда не смотрите на солнце через микроскоп, бинокляр, окуляр или линзу объектива.
-
- Если оптика не используется, необходимо предпринять соответствующие меры для предотвращения излишнего воздействия освещения на глаза пациента.
 - Отключение или уменьшение освещения.
 - Помещение тампона на роговицу.
 - Препграждение светового потока рукой хирурга.
 - Перемещение микроскопа за пределы операционного поля.
 - Убедитесь, что вентиляционные отверстия модуля микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED) не перекрыты.
 - Для надлежащего функционирования прибора требуется обеспечить вентиляцию.
 - После продолжительной работы светодиодный модуль и картридж становятся горячими на ощупь.
 - Интенсивность освещения для длительных процедур рекомендуется устанавливать на уровне 50% или менее.
 - Микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED) и его принадлежности изготовлены без использования натурального каучукового латекса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Основной панели управления свойственно нагреваться во время работы. Управляющая система вырабатывает тепло, она располагается внутри Основной панели управления.

Педаль управления

При необходимости педаль управления можно протирать мягким мыльным раствором с водой или любым бактерицидным раствором, совместимым с пластиковыми деталями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Правильно проложите провод от педали управления, чтобы не споткнуться.
- Ремонт или замену батареи педали управления может производить только инженер по эксплуатационному обслуживанию, обученный компанией-производителем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Запрещается очистка педали управления растворителями, абразивными веществами или любыми чистящими средствами, не совместимыми с пластиковыми деталями, выполненными из материала LEXAN¹ EXL 9112¹. Это может привести к их повреждению.
- Запрещается чистка резинового покрытия спиртом; это изменит окраску резину.
- Не поднимайте и не перемещайте педаль управления, взявшись за кабель или джойстик. Подобные действия могут вызвать неустраняемые повреждения.
- Не бросайте педаль управления, используйте ее только по прямому назначению. Подобные действия могут вызвать неустраняемые повреждения.

¹ LEXAN[®] является зарегистрированным товарным знаком компании Sabic Innovative Plastics IP B.V.

ФОТОТОКСИЧНОСТЬ

Не превышайте предельно допустимое безопасное значение воздействия света во время работы с оборудованием. Для данного инструмента время воздействия освещения более 32 минут на расстоянии 175 мм при максимальной мощности превышает предельно допустимое безопасное значение воздействия света.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Длительное воздействие освещения микроскопа может привести к повреждению глаз. Максимальное безопасное облучение для глаза при максимальном уровне освещения составляет 32 минуты. Время воздействия накапливается. Если предполагаемое время воздействия света на глаз во время операции превышает 32 минуты, необходимо снизить уровень освещения во время операции. Яркость света, показанная на экране в процентах (%), отображается исключительно в справочных целях.

Таблица 1-1 представлена в качестве директивы и представляет хирургу информацию о потенциальном риске. Нормативные значения максимального воздействия рассчитаны при интенсивности света в 100% для основного (наклонного) луча и стерео коаксиального (красного отражения) освещения.

Вычисления производились на основании стандарта ISO-10936-2:2010 и рекомендуемых в стандарте значений предельно допустимого воздействия. Соответствует инструменту 2 класса согласно стандарту ISO 10936-2: 2010.

Таблица 1-1 Нормативные значения по предельно допустимому воздействию

Светодиодный модуль / Номер по каталогу / Цвет стикера	Настройки подсветки микроскопа	Максимальная продолжительность афактического воздействия до достижения предельного безопасного значения, мин
Теплый белый / 8065753084 	Включены лучи красного рефлекса; основной луч отключен	38,8
	Основной луч включен; лучи красного рефлекса отключены	43,0
	Включены все три луча	38,8
Холодный белый/ 8065753085 	Включены лучи красного рефлекса; основной луч отключен	35,3
	Основной луч включен; лучи красного рефлекса отключены	32,8
	Включены все три луча	32,8
Смешанный белый/ 8065753086 	Включены лучи красного рефлекса; основной луч отключен	38,8
	Основной луч включен; лучи красного рефлекса отключены	32,8
	Включены все три луча	32,8

При трансплантации роговицы требуется соблюдать особые условия работы. При трансплантации роговицы необходимо использовать различные варианты для определения максимальных пределов воздействия. В наименее благоприятном случае эти варианты включают в себя следующее:

- Полностью неподвижный глаз (непрерывное облучение одной и той же области)
- Непрерывное воздействие света; например, отсутствие хирургических инструментов в глазу
- Зрачки, расширенные до 7 мм
- Минимальная рефракционная аномалия (крошечное сфокусированное пятно на сетчатке)
- Максимальная прозрачность глаза

Принимая во внимание данные предположения, рекомендуется, чтобы воздействие света не превышало пределов, указанных в таблице 1-2.

Таблица 1-2 Рекомендованное максимальное время воздействия при трансплантации роговицы (в мин.)

Уровень освещения	Холодный белый Светодиодный модуль			Теплый Белый Светодиодный модуль			Смешанный белый Светодиодный модуль		
	Наклонный луч	Коаксиальные лучи	Наклонные + коаксиальные лучи	Наклонный луч	Коаксиальные лучи	Наклонные + коаксиальные лучи	Наклонный луч	Коаксиальные лучи	Наклонные + коаксиальные лучи
25%	117,0	86,7	86,7	127	105,8	105,8	117,0	105,8	105,8
50%	43,6	41,2	41,2	48,4	50,5	48,4	43,6	50,5	43,6
60%	30,9	31,0	30,9	35,1	37,8	35,1	30,9	37,8	30,9
65%	26,3	27,0	26,3	30,4	33,3	30,4	26,3	33,3	26,3
70%	21,8	23,1	21,8	25,6	28,8	25,6	21,8	28,8	21,8
80%	15,4	17,0	15,4	18,6	19,9	18,6	15,4	19,9	15,4
90%	10,9	12,4	10,9	13,6	14,0	13,6	10,9	14,0	10,9
100%	7,7	9,0	7,7	10,0	10,1	10,0	7,7	10,1	7,7

Для минимизации риска фоторетинита рекомендуется установить минимальные уровни освещения, необходимые для выполнения хирургической процедуры. Маленькие дети и пациенты с заболеваниями глаз относятся к группе повышенного риска. Риск может повыситься, если пациент подвергался воздействию яркого видимого источника света в течение предыдущих 24 часов. Особенно актуально, если пациент проходил фотографирование сетчатки.

Решение об интенсивности уровня освещения для любой процедуры принимается индивидуально в каждом случае. В каждом конкретном случае врач должен принять решение об интенсивности освещения для работы с учетом рисков и пользы. Недостаточное освещение может привести к нежелательным эффектам, более серьезным, чем световое повреждение сетчатки. Вред может быть нанесен, несмотря на минимизацию риска повреждения сетчатки от микроскопов. Световое повреждение сетчатки - это возможное осложнение, вызванное необходимостью использования яркого света при проведении сложных офтальмологических хирургических процедур.

Предупреждения и предостережения

Обратите особое внимание на предупреждения и предостережения.

- Надпись «**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**» сделана для защиты людей от телесных повреждений.
- Надпись «**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**», расположенная в центре над текстом, предостерегает от действий, которые могут привести к поломке инструмента.

Многие из предупреждений и предостережений вы увидите в других разделах настоящей Инструкции; но, для справки они все собраны здесь. Для получения дополнительной информации свяжитесь с местным представителем компании «Алкон» или Отделом технической службы.

Внутренние части микроскопа LuxOR (за исключением светодиодной лампы) и педали управления не обслуживаются пользователями. Все вопросы по сервисному обслуживанию направляйте обслуживающему авторизованному персоналу компании «Алкон».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Квалифицированный технический специалист должен ежегодно выполнять визуальную проверку следующих компонентов:
 - Предупредительные этикетки,
 - Шнур питания,
 - Предохранители.
- В случае обнаружения дефектов не используйте систему и свяжитесь с Технической службой компании «Алкон».
- Квалифицированный технический специалист должен проверять исправность контура заземления и токи утечки каждые двенадцать месяцев, чтобы гарантировать, что они соответствуют применимым стандартам (например: IEC60601-1). Значения должны быть зарегистрированы и, если они превышают требования соответствующих стандартов или на 50% выше исходных измерений, использовать систему нельзя; свяжитесь с Технической службой компании «Алкон».
- Доступ к батарее и ее обслуживание должны выполняться обслуживающим авторизованным персоналом компании «Алкон».
- Если система используется под напряжением электропитания 220-240 В в США или в Канаде, необходимо использовать однофазную сеть 240 В с отводом от средней точки.
- Для изоляции системы от сети следует отсоединить шнур питания. Для изоляции от сети выключите переключатель питания и отсоедините шнур питания от сетевой розетки.
- Во избежание возникновения риска удара электрическим током, изделие должно быть подсоединено к сети с защитным заземлением.
- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от входящих в комплект поставки, может привести к увеличению излучения или уменьшению защищенности системы. Портативное и мобильное коммуникационное радиочастотное оборудование может воздействовать на медицинскую электроаппаратуру.
- Убедитесь в том, что все стопорные винты, относящиеся к подвесной системе, надежно затянуты.
- Убедитесь, что винты с накатанной головкой, удерживающие светодиодный модуль, надежно затянуты.
- Следите за тем, чтобы винт, закрепляющий бинокуляр к микроскопу, был надежно затянут, чтобы предотвратить падение бинокля, способное привести к травмам персонала и пациентов, а также повреждению оборудования.
- Во избежание возникновения ожога не снимайте светодиодный модуль непосредственно после эксплуатации. Дайте светодиодному модулю остыть в течение минимум 5 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Убедитесь, что ручка безопасности шарнирно-сочлененного кронштейна отрегулирована таким образом, чтобы нижняя часть микроскопа или любых других принадлежностей не контактировала с пациентом или пользователем, когда кронштейн опущен в свое предельное нижнее положение.
- Использование принадлежностей других производителей, не компании «Алкон», может повлиять на работу системы и создать потенциально опасные условия. В случае если принадлежности, произведенные другой компанией, послужили причиной неисправности оборудования в течение гарантийного срока, техническое обслуживание будет предоставлено по преобладающим почасовым ставкам.
- Во избежание травмирования ног учитывайте местонахождение персонала при перемещении напольного штатива LX3.
- Чтобы предотвратить защемление во время поворота шарнирно-сочлененного кронштейна, необходимо держать руки и пальцы в стороне от места пересечения шарнирно-сочлененного кронштейна и напольного штатива.
- Не прикасайтесь к открытым разъемам (педали управления, оптической головки, XY, видео, принадлежностей, питания электросети и т. д.) или картриджу лампы при контакте с пациентом.
- Необходимо проверять колпачки ручек и рукояток после каждого цикла автоклавирувания, чтобы убедиться в целостности материала. Если присутствуют признаки трещин или вздутий, необходимо заменить колпачок ручки или рукоятки.
- При использовании лазерной системы любого типа или ее комплектующих, необходимо соблюдать требования соответствующей инструкции по лазерному устройству, включая использование защитных фильтров и очков.
- Система не должна находиться вблизи другого оборудования; при необходимости такого размещения следует внимательно отслеживать работу системы на соответствие выбранной конфигурации.
- **МАГНИТНЫЕ И ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПОМЕХИ** - Магнитные и электрические поля могут создавать помехи для нормальной работы устройства. Поэтому убедитесь, что все внешние близко расположенные устройства соответствуют требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС). Рентгенологическое оборудование, оборудование магнитной резонансной томографии (МРТ), ядерного магнитного резонанса (ЯМР), или устройства магнитно-резонансного отображения (МРО) являются возможными источниками помех, поскольку они могут генерировать электромагнитное излучение высокого уровня.

Предупреждения при транспортировке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Транспортируя оборудование внутри учреждения убедитесь в том, что кронштейн микроскопа находится в сложенном и заблокированном положении над тележкой-подставкой микроскопа, как показано на рисунке ниже, а ролик защищен от ударов. При перевозке оборудования в другое место и возникновении вопросов относительно оборудования, обратитесь в службу технической поддержки компании «Алкон».



Рисунок 1-1 Микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED) в сложенном для транспортировки положении

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Модификация оборудования без предварительного согласования с производителем НЕ разрешается. Если оборудование модифицировалось, требуется провести соответствующую проверку и тестирование для обеспечения длительного безопасного использования оборудования.
- Нельзя тянуть и толкать оборудование за дисплей, оптическую подвеску или за бинокляры. Оборудование следует передвигать только при помощи рукояток напольного штатива, особенно при перемещении на лифте или через дверные пороги.
- Нельзя прикасаться к колбе лампы руками, поскольку это касание оставит масляный след, который может сократить срок службы колбы лампы.
- Надежное заземление можно обеспечить, только подключая оборудование к разъемам, предназначенным для медицинских устройств.
- Каждый раз, при подключении нового оборудования к системе LX3 необходимо отключать электропитание, после подсоединения кабелей следует вновь подключать питание.

Информация для пользователя – экологические нормативы

Приобретенное вами оборудование изготовлено с использованием природных ресурсов. Данное оборудование может также содержать вредоносные вещества, которые представляют угрозу для окружающей среды и здоровья человека при неправильной утилизации.

Чтобы предотвратить проникновение подобных веществ в окружающую среду и содействовать экономии ресурсов, просим устанавливать, обслуживать и эксплуатировать оборудование в соответствии с инструкциями. Настоящая Инструкция по эксплуатации содержит информацию о нахождении опасных веществ, ресурсопотреблении и выпуске оборудования. Пожалуйста, пользуйтесь системами возврата сломанных изделий. Системы возврата перерабатывают материалы по истечении срока службы изделий. Чтобы получить помощь по утилизации оборудования, свяжитесь с местным представительством компании «Алкон» через компанию «Алкон» либо других поставщиков.

Утилизация

Необходимо соблюдать местные нормативно-правовые требования и планы переработки в отношении утилизации и переработки компонентов изделия.

Особые требования на территории России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

(Использованное изделие (имеющий контакт с человеком) – класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не имеющий контакт с человеком) – класс А).



Pb

Символ перечеркнутой мусорной корзины, помещенный на данном оборудовании, напоминает о необходимости использования систем утилизации, а также подчеркивает требование собирать производственные отходы отдельно и не утилизировать их вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Надпись Pb, если она присутствует, указывает, что отмеченное устройство содержит более чем 0,004%.

Для получения более подробной информации о системах сбора и переработки, свяжитесь с местными или региональными коммунальными службами или с представительством компании «Алкон».

Предупреждения при использовании дополнительного оборудования

Дополнительное оборудование, подключаемое или используемое совместно с данной системой, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартом IEC (например, IEC 60950-1 для систем обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Лицо, подключающее дополнительное оборудование и проводящее любые изменения в системе, непредусмотренные компанией «Алкон», несет ответственность за полное соответствие требованиям системы стандартов IEC 60601-1. При возникновении сомнений, просим вас обратиться в Отдел технической службы или к местному представителю компании «Алкон».

Следуйте постановлениям местных органов власти и планам по переработке, касающихся утилизации или переработки комплектующих устройства и его упаковки.

Пользователи должны отслеживать наличие источников радиочастотных излучений (РЧ), таких как месторасположение радио- или телевизионных станций и портативных или мобильных передатчиков, и учитывать их влияние при установке медицинского устройства или системы.

Портативное и мобильное коммуникационное радиочастотное оборудование, например, мобильный телефон, может воздействовать на медицинскую электроаппаратуру.

Помните, что подключение принадлежностей или комплектующих, модификация медицинского устройства или системы, могут ослабить их устойчивость к электромагнитным помехам. Проконсультируйтесь с компетентными сотрудниками относительно изменений в конфигурации системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Компания «Алкон» продает принадлежности, совместимые с микроскопом LX3 и с другими принадлежностями компании «Алкон».
- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, за исключением кабелей, продаваемых производителем системы в качестве запасных частей для внутренних комплектующих, может привести к увеличению излучения или к снижению помехозащищенности системы.
- Перед использованием убедитесь, что все принадлежности надежно установлены.
- Избегайте использования микроскопа LX3 вблизи или совместно с другим оборудованием, так как это может привести к ненадлежащей работе системы. При размещении системы сбоку, снизу или над другим оборудованием, проведите осмотр и убедитесь в правильной работе.

Положение об ЭМС (электромагнитной совместимости)

Микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED) разработан для применения в специализированных учреждениях здравоохранения.

Очень важно установить и использовать оборудование в соответствии с инструкциями, чтобы предотвратить появление вредных помех от взаимодействия с другими устройствами, расположенными поблизости. Если данное оборудование создает вредные помехи для других устройств (определяется путем включения и выключения оборудования), пользователю следует попытаться устранить вредные помехи, выполнив одно или несколько следующих действий:

- Переориентировать либо изменить расположение других(-ого) устройств(а).
- Увеличить расстояние между устройствами.
- Подключить это оборудование к розетке с фазой, отличной от фазы розетки, к которой подсоединены прочие устройства.
- Проконсультироваться с производителем либо обратиться за помощью к местному представительству компании «Алкон».

Таблица 1-3 Рекомендации и декларация производителя – электромагнитные излучения

Микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED) предназначен для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Потребитель либо пользователь системы должен обеспечить использование ее в таких средах.

Тест излучений	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED) и микроскоп Q-VUE используют РЧ-энергию только для обеспечения внутренней работы. Вследствие этого РЧ-излучение очень низкое, его влияние на электронное оборудование, расположенное поблизости, маловероятно.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	ИЗЛУЧЕНИЯ микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED) позволяют использовать устройство в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А).
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	При использовании в жилом секторе (с требованиями класса В по CISPR 11) микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED) может не обладать степенью защиты от служб радиочастотной связи.
Излучения колебания напряжения/ пульсации IEC 61000-3-3	Соответствует	Могут потребоваться дополнительные меры защиты от воздействия, такие как перемещение или изменение положения оборудования.

Таблица 1-4 Руководство и декларация от производителя – электромагнитная устойчивость

Микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED) предназначен для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Потребитель либо пользователь системы должен обеспечить использование ее в таких средах.

Тест защиты	Контрольный уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР), ИЕС 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ в воздухе	±8 кВ контакт ±15 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным либо покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический переходной процесс/всплеск ИЕС 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения, ±1 Вт для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения, ±1 Вт для линий ввода/вывода	Качество электроэнергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному помещению для коммерческого использования или помещению больничного типа.
Импульс напряжения ИЕС 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 Вт в обычном режиме	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 Вт в обычном режиме	Качество электроэнергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному помещению для коммерческого использования или помещению больничного типа.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения в линиях электропитания ИЕС 61000-4-11	0% U_t для 0,5 цикла при углах 8 Ф 0% для 1 цикла 70% U_t для 25/30 циклов 0% U_t для 250/300 циклов	0% U_t для 0,5 цикла при углах 8 Ф 0% для 1 цикла 70% U_t для 25/30 циклов 0% U_t для 250/300 циклов	Качество электроэнергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному помещению для коммерческого использования или помещению больничного типа. При использовании микроскопа LuxOR в условиях возможного отключения питания, рекомендуется подключать микроскоп LuxOR к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) ИЕС 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Уровень магнитного поля должен соответствовать стандартам коммерческой или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t — напряжение сети переменного тока до приложения контрольного уровня.			

Тест защиты	Контрольный уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Излучаемый РЧ ИЕС 61000-4-6	Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м 6 В среднекв. напряжения при частотах в промышленном, научном и медицинском диапазоне	Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м 6 В среднекв. напряжения при частотах в промышленном, научном и медицинском диапазоне	Диапазон ISM (промышленных, научных и медицинских) частот в пределах от 150 кГц до 80 МГц в данном случае включает в себя значения 6,765-6,795 МГц; 13,553—13,567 МГц; 26,957—27,283 МГц; а также 40,66-40,70 МГц.
Излучаемый РЧ ИЕС 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	Время задержки срабатывания должно составлять по крайней мере 1 секунду и должно длиться не меньше времени отклика самой медленной функции плюс время настройки тестовой системы IMMUNITY.
Совместимые поля от РЧ беспроводного оборудования связи ИЕС 61000-4-3	Частота (МГц) Уровень (В/м) 385 27 450 28 710, 745, 780 9 810, 870, 930 28 1720, 1845, 1970 28 2450 28 5240, 5500, 5785 9	Частота (МГц) Уровень (В/м) 385 27 450 28 710, 745, 780 9 810, 870, 930 28 1720, 1845, 1970 28 2450 28 5240, 5500, 5785 9	ПОКАЗАНИЯ ПРИ ИСПЫТАНИИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ, указанные в таблице, рассчитывались при помощи формулы: $E = (6\sqrt{P})/d$ Где P — максимальная мощность в Вт, d — минимальное разделительное расстояние в м, E — испытательный уровень при испытании на устойчивость в В/м. Коэффициент 6 - это согласованное значение для диапазона коэффициентов антенн, используемое для облегчения испытания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Используйте портативное РЧ-оборудование для связи (включая кабели антенн и внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED), в том числе кабелей, указанных производителем системы. В противном случае может наблюдаться снижение качества работы оборудования.

Оборудование с радиопередающими устройствами

РЧ-радиомодуль (линия связи с педалью управления)

- Частота или частотный диапазон передаваемого и получаемого сигнала: 2,405 - 2,480 ГГц
- Тип и частотные характеристики модуляции: OQPSK (квадратурная фазовая манипуляция со сдвигом)
- Выходная мощность излучения (ERP): 11,3 дБм (13,4 мВт)

Зарядное устройство беспроводной педали управления

- Частота или полоса частот передачи и приема зарядки: 50 кГц
- Частота или полоса частот передачи связи: 115 кГц
- Тип и частотные характеристики модуляции и приема: Частотная манипуляция
- Выходная мощность излучения (ERP): -14,89 дБ/мВт (53,18 мкВт)

США — Положение о соответствии Федеральной комиссии связи (FCC)

- Данное изделие соответствует части 15 Правил Федеральной комиссии по связи (FCC). Эксплуатация допускается при соблюдении двух следующих условий: (1) Данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать сбои в работе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Изменения либо модификации, внесенные в оборудование (включая антенну), не утвержденные компанией «Алкон», могут аннулировать разрешение Федеральной комиссии связи (FCC) на использование данного оборудования.

Декларация соответствия нормативам радиоактивного излучения Федеральной комиссии связи (FCC).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения соответствия радиопередатчика действующим постановлениям Федеральной комиссии связи (FCC), ограничивающим максимальную выходную РЧ мощность и воздействие радиочастотного излучения на человека, обязательно соблюдайте дистанцию не менее 20 см между антенной устройства, пользователями и лицами, находящимися рядом. Антенна устройства не должна располагаться или работать рядом с другими антеннами и передатчиками.

Европа - Директива о радиооборудовании (RED)

Данное изделие соответствует требованиям Директивы о радиооборудовании ЕС 2014/53/EU.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Радиотехническое оборудование допущено к использованию во всех странах ЕС и АФТА. Использование оборудования вне помещений может быть ограничено определенными частотами и (или) потребует лицензирования для работы. Свяжитесь с местными органами власти для прохождения соответствующих процедур.

Канада — Министерство промышленности Канады (IC)

Данное изделие соответствует требованиям промышленных RSS-стандартов Канады для не лицензируемого оборудования. Эксплуатация допускается при соблюдении двух следующих условий: (1) Данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать сбой в работе.

Канада — Министерство промышленности Канады (IC)

Данное изделие соответствует требованиям промышленных RSS-стандартов Канады для не лицензируемого оборудования. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) Данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать сбой в работе.

Передающая антенна:

Согласно требованиям промышленных стандартов Канады, данный радиопередатчик может работать только с антеннами, тип и максимальный (или меньший) коэффициент усиления которых был утвержден для передатчика министерством промышленности Канады. Для снижения потенциальных радиопомех, вредных для других пользователей, следует подбирать тип антенны и коэффициент усиления с таким расчетом, чтобы эквивалентная мощность изотропного излучения (e.i.r.p.) не превышала требуемую для обеспечения нормальной связи.

Передающая антенна:

Согласно требованиям промышленных стандартов Канады, данный радиопередатчик может работать только с антеннами, тип и максимальный (или меньший) коэффициент усиления которых был утвержден для передатчика министерством промышленности Канады. Для снижения потенциальных радиопомех, вредных для других пользователей, следует подбирать тип антенны и коэффициент усиления с таким расчетом, чтобы эквивалентная мощность изотропного излучения (e.i.r.p.) не превышала требуемую для обеспечения нормальной связи.

Воздействие радиочастотных полей на человека:

Данное изделие соответствует ограничениям по воздействию РЧ на человека, указанным в стандарте RSS-102.

Воздействие радиочастотных полей на человека:

Данное изделие соответствует ограничениям по воздействию РЧ на человека, указанным в RSS-102.

Япония

Настоящее изделие соответствует Стандарту по радиооборудованию Японии.

Сводная информация о сертификатах устройств беспроводной связи LuxOR Revalia (LX3 LED)

Соединенные Штаты Америки Идентификационный код ФКС: VMCNGPFSW1 Содержит идентификационный код FCC: RI7XE61	Канада IC: 7345A-NGPFSW1 Содержит код IC: 5131A-XE61
Корея  MSIP-CRI-TCS-XE61-24	Тайвань  CCAB15LP4060T3 CCAB15LP4050T0
Европа 	Австралия 
Япония   209-J00129	Бразилия  00169-12-02618 Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

Спецификации

Таблица 1-5 Спецификации

Габаритные Размеры – Микроскоп со штативом	Высота: Не более 200 см Ширина у основания: • Не более 92 см (36 дюймов) • Не более 83,5 см (33 дюймов) с роликами, повернутыми внутрь тележки-подставки Глубина: Не более 125 см (50 дюймов) со сложенным кронштейном и общим радиусом действия. См. «Рисунок 1-2 Размеры и поворот» на странице 1.22 и «Рисунок 1-4 Размеры в сложенном положении» на странице 1.23.
Вес - Микроскоп со штативом и принадлежностями	Без упаковки: Не более 304 кг (675 фунтов) В упаковке: Не более 409 кг (900 фунтов) Максимальный вес, который может быть добавлен к микроскопу, включая делитель луча, видеокамеру, абберометр ORA SYSTEM: 10 кг (22 фунта)
Ограничения по условиям окружающей среды (эксплуатационные)	Высота над уровнем моря: 3000 метров (9843 футов) Температура: от 10 °C до 35 °C (от 50 °F до 95 °F) Относительная влажность воздуха: от 30 % до 90 % без конденсации
Ограничения по условиям окружающей среды (не эксплуатационные)	Высота над уровнем моря: 5600 метров (18 373 футов) Температура: от - 40 °C до 70 °C (от - 40 °F до 158 °F) Относительная влажность воздуха: от 10% до 95% без конденсации
Стабильность	Соответствует стандарту IEC 60601-1, размещение с наклоном 10° по горизонтали
Проникновение воды	Соответствует стандарту IPX0 (микроскоп и напольный штатив); IPX6 (педаль управления), как определено стандартом IEC 60529
Педаль управления	Размеры: 11,43 см (4,5 дюйма) высотой x 25,4 см (10,0 дюймов) шириной x 42,55 см (16,75 дюйма) глубиной вес: Не более 4,0 кг (8,8 фунта) Относящиеся к окружающей среде: Конструкция педали управления является водонепроницаемой в соответствии с стандартом IEC 60601-1
Требования к источнику переменного тока	Входное напряжение и ток: 100-120 В пер. тока, 6А, 50/60 Гц 220-240 В пер. тока, 3А, 50/60 Гц Для блока питания: Выходное напряжение и сила тока : 100-120 В перем. тока, 6 А, 50/60 Гц 220-240 В перем. тока, 3 А, 50/60 Гц
Защита от поражения электрическим током	Изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью
Классификация всех рабочих частей изделия, находящихся в непосредственном контакте с пациентом:	Не используется. Микроскоп не находится в контакте с пациентом.
Видеокамера	Максимальное время записи: Приблизительно 40 минут Требуемый уровень освещенности: 2000 люкс при диафрагме F5,6 (F8 для интегрированной) и цветовой температуре 3200K /Для интегрированной: 2000 люкс при диафрагме F12 (с биннингом) / F10 (без биннинга) Минимальный уровень освещенности: 40 люкс (0,4 световой единицы) (диафрагма F2,8, УСИЛЕНИЕ: ВЫСОКОЕ, 30% выход в центре)/ Для интегрированной: 5 люкс (диафрагма F2,2, УСИЛЕНИЕ: ВЫСОКОЕ, БИННИНГ: ВКЛ., 30 % выход, в центре) Источник питания: 12 В пост. Тока Энергопотребление 12,0 В, 1,5 А или менее Качество видеозаписи: стандарт MPEG-4, 60 кадров/с

	Стандарт изображения: 1080i Стандартный блок питания камеры производства компании Panasonic. Номинальные выходные характеристики: 12 В, 1,3А
Напольный штатив	Характеристики вращающихся колёс: 1) диаметр колеса: 125 мм $\pm$ 10 %; 2) толщина колеса: 77 мм $\pm$ 10 % 3) усилие, необходимое для перемещения: не менее 89 Н 4) усилие, необходимое для включения тормоза: не менее 178 Н 5) угол поворота колеса: до 360° 5 Вращающихся колес. Каждое колесо имеет свой тормоз.
Бинокли для микроскопа	Бинокль имеет диапазон угла наклона 0–215 градусов и диапазон межзрачкового расстояния – от 55 до 75мм
Монитор	Тип используемого дисплея: LCD (жидкокристаллический); Время отклика: 5мс. Напряжение 110 - 240 В; Частота 50-60Гц Потребляемая мощность - 60 Вт Глубина цвета: RGB 6 бит Коэффициент контрастности экрана монитора: не менее 1000:1

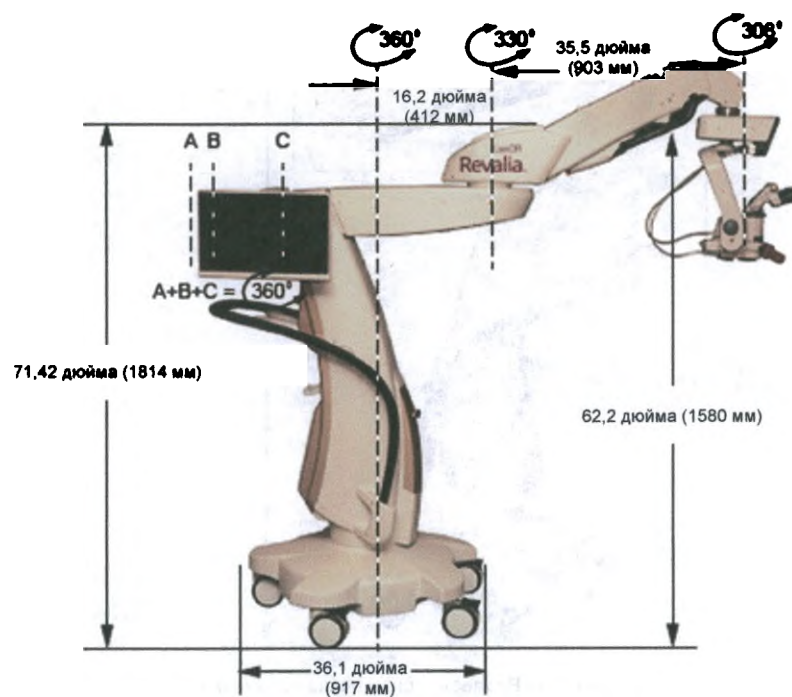


Рисунок 1-2 Размеры и поворот

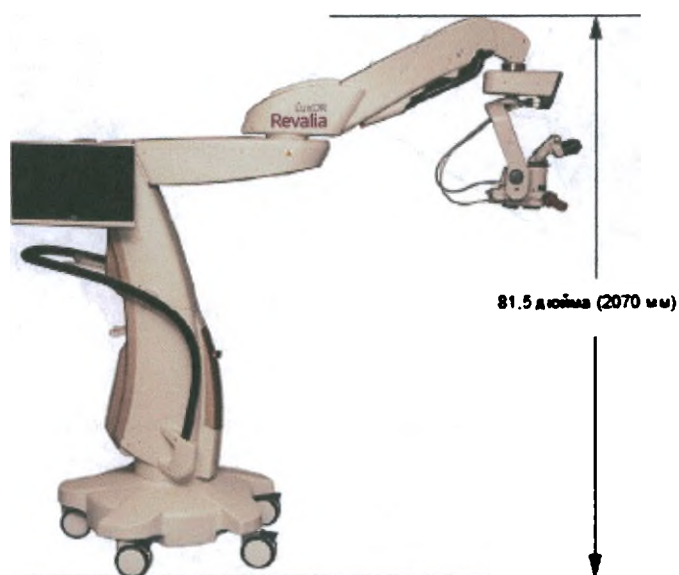


Рисунок 1-3 Размеры по высоте

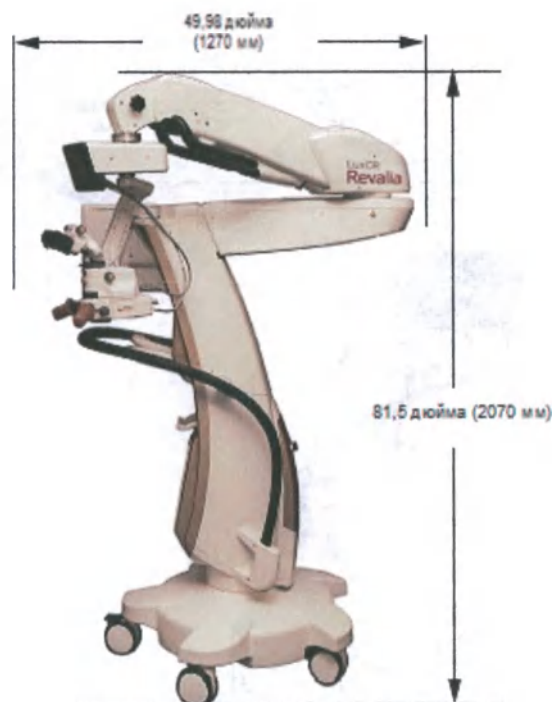


Рисунок 1-4 Размеры в сложенном положении

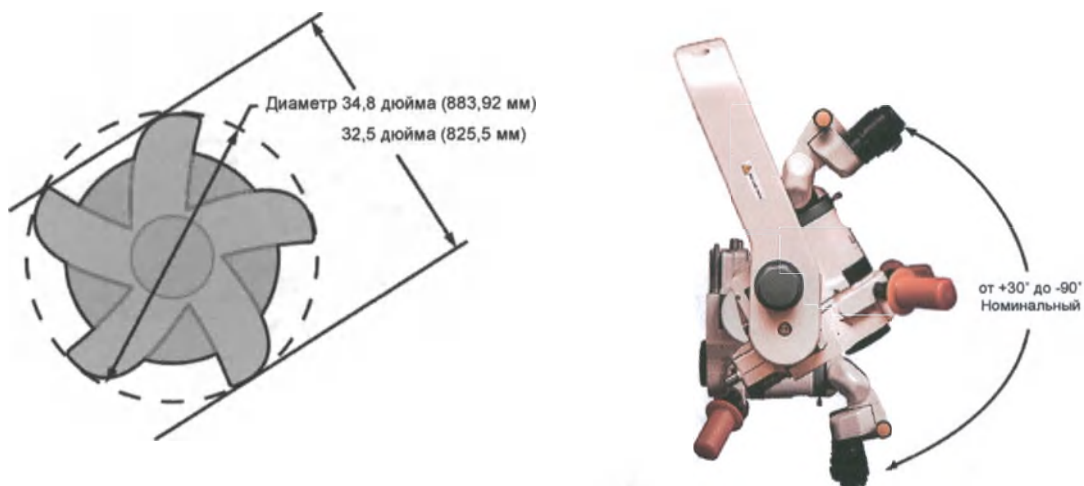
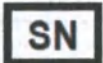
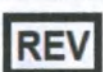
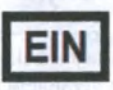


Рисунок 1-5 Площадь основания тележки-подставки и наклон микроскопа

Символы, встречающиеся на этикетке и при использовании системы:

Таблица 1-6 Обозначения символов

В данной таблице указаны символы, используемые в системе.

	Следуйте Инструкции по эксплуатации (белая фигура на синем фоне)		Номер по каталогу
	Осторожно, электричество (черный символ на желтом фоне)		Глобальный идентификационный номер товара
	Общее предупреждение (черный символ на желтом фоне)		серийный номер
	Предостережение: Высокая температура поверхности изделия (черный символ на желтом фоне)		Редакция
	Предостережение: Опасность заземления		Электронный идентификационный номер педали управления
	Разъем для проводной педали управления		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Переменное напряжение		Дата изготовления ГТГГ-ММ-ДД
	ВКЛ (электропитание)		Производитель

	ОТКЛ. (электропитание)		OSHA — опознавательная маркировка NRTL, TUV SUD America, представляющая свидетельство о соответствии требованиям электробезопасности для Северной Америки для медицинских изделий.
	Заземление		Маркировка CE согласно Директиве о машинном оборудовании (MD) и Директиве ЕС о радиооборудовании (RED)
	Разъем эквипотенциального заземления		Используйте соответствующую систему возврата вышедших из строя изделий (см. раздел «Экологические нормы» в данной Инструкции) обозначение Pb, если содержание свинца превышает 0,004%.
 T10.0AH/250V	Предупреждение: для непрерывной защиты от пожара заменяйте предохранители на одинаковые по типу и номинальному току.		Сертификационный знак соответствия Стандарту для радиооборудования Японии
	RCM Австралии (нормативно-правовое соответствие)		Медицинское изделие
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их указанию.		Максимальный вес
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться осторожно
	Избегайте воздействия солнечных лучей		Верх коробки
	Диапазон влажности		Температурный диапазон

РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ

Описание системы

Система офтальмологического микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED) состоит из следующих компонентов:

1. Оптическая система (модель зависит от варианта исполнения):
 - Оптическая система LuxOR
 - Кабель питания для модуля освещения ILLUMIN-i
 - Кабель для системы LIBERO
2. Педаль управления (8065752566);
3. Штатив (8065753095);
4. Набор аксессуаров LuxOR/Q-VUE (8065753082) в составе:
 - стерилизуемые колпачки большие 45MM
 - стерилизуемые колпачки 21MM
 - стерилизуемые колпачки 49MM
 - наглазники низкопрофильные
 - защитный чехол
5. Бинокуляры для микроскопа 0-215 градусов (8065752306)
6. Линза объектива WD 200 мм (8065752391) или Линза объектива WD 175 мм (8065752389) (1шт);
8. Инструкция по применению (1шт);



Рисунок 2-1 Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED) с системой освещения ILLUMIN-i и модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 175 мм или 200 мм с принадлежностями

Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED) имеет соединение по осям X-Y и блок управления с ограниченным диапазоном движения. Для удобства хирурга система микроскопа управляется педалью ножного управления. Пользователям предоставляется выбор для управления движением по осям X и Y, фокусировкой и увеличением оптической головки, а также функциями светодиодного модуля освещения.

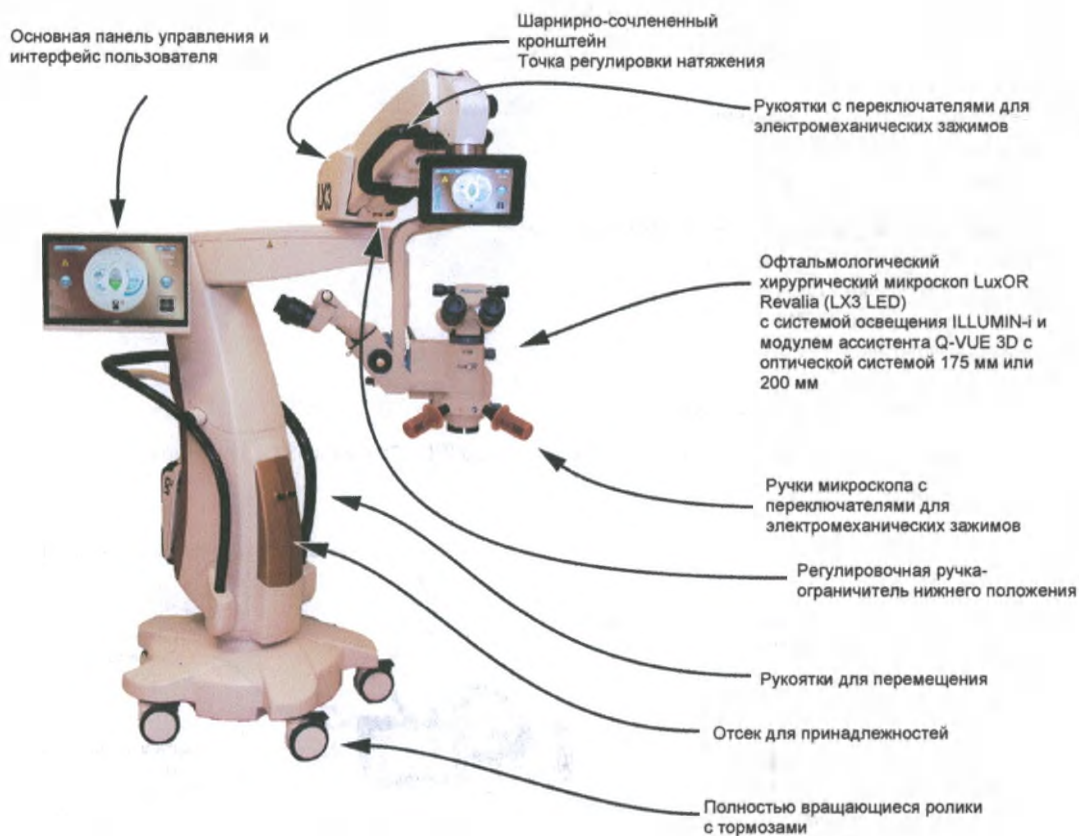


Рисунок 2-2 Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED) с системой освещения ILLUMIN-i и модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 175 мм или 200 мм с принадлежностями

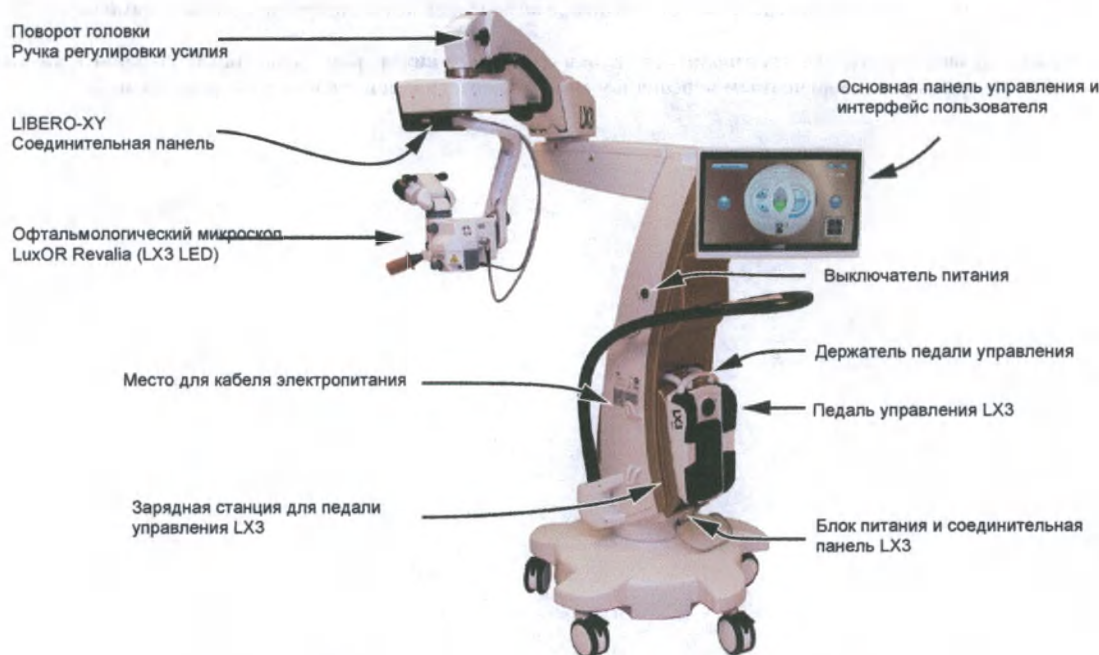


Рисунок 2-3 Система офтальмологического микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED)

Включение микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED)

Нажмите кнопку ON/OFF («Вкл./выкл.») у основания напольного штатива для включения системы LuxOR Revalia (LX3 LED). Нажмите на выключатель питания, чтобы активировать систему; выключатель питания загорится зеленым. Система пройдет процедуру запуска, затем на Основной панели управления вы увидите Основной экран.

Выключатель питания

Выключатель питания расположен в центре правой боковой панели.

- В режиме ожидания выключатель питания LuxOR Revalia (LX3 LED) горит оранжевым.
- В режиме работы выключатель питания LuxOR Revalia (LX3 LED) постоянно горит зеленым, если доступно питание от сети, и мигает зеленым при низком заряде батареи (при отключенном питании от сети).
- В выключенном состоянии выключатель питания LuxOR Revalia (LX3 LED) не горит, если питание от сети недоступно и микроскоп выключен.

Если в режиме работы нажать и удерживать выключатель питания в течение, как минимум, двух секунд, отобразится диалоговое окно с подтверждением выключения микроскопа.

Если нажать и удерживать выключатель питания не менее десяти секунд, микроскоп отключится без дополнительного подтверждения пользователя.

Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia имеет два свинцово-кислотных аккумулятора Panasonic, модель UP-VW1245P1 для резервного питания. Они расположены в нижней части штатива.

Система резервных аккумуляторов не разработана для работы в режиме Операции. В случае отказа питания микроскопа от источника переменного тока микроскоп переключается от Источника питания на резервный аккумулятор для обеспечения сохранности параметров установки и постепенного выключения. Аккумулятор может работать до 30 мин в неоперационном режиме.

Технические характеристики аккумуляторов:	Показатель
Наименование	
Номинальное напряжение	12 В
Вес	2,6 кг
Стандартные клеммы и полимер	UL94 V-0 Faston 250

В случае если система не будет эксплуатироваться в течение долгого времени, рекомендуется выполнить следующие действия для предотвращения расхода ресурса батареи:

- оставьте систему включенной в розетку при выключенной кнопке питания;
- еженедельно включайте питание системы и оставляйте ее включенной как минимум на 7 часов каждый раз.

Обслуживание батарей должно производиться только сервисным инженером, прошедшим обучение в компании «Алко». Обслуживание необученным персоналом может привести к повреждению оборудования.

Блок питания

Соединительная панель расположена в нижней части передней панели напольного штатива LuxOR Revalia (LX3 LED).

В блоке питания находится выключатель переменного тока, разъем для подключения электропитания и держатель предохранителя. Блок питания расположен в нижней части напольного штатива.

- Разъем для подключения электропитания – предназначен для подключения кабеля электропитания. Используйте только кабель, соответствующий нормам безопасности клиники.
- Главный выключатель электропитания – подает электропитание в систему.
- Крышка предохранителей – закрывает отдел с плавкими предохранителями. Проконсультируйтесь с Технической службой компании «Алкон» для выбора правильного размера и типа предохранителя.

Замена предохранителей происходит Технической службой компании «Алкон» с помощью специального инструмента

Характеристики предохранителей: медленный десятиамперный керамический предохранитель на 250 Вольт; 5X20mm – идентификационные данные нанесены на блок питания.

Технические характеристики предохранителей

Характеристика	Значение
Номинальный ток (Current)	10 A
Мощность (Voltage)	250 В
Скорость срабатывания (Time-current characteristics)	См. таблицу ниже
% превышения номинального тока	Превышение номинального тока (А, mA)
минимум	максимум
150%	125mA – 800 mA
1A – 3.15A	60 мин
4A – 6.3A	60 мин
8A – 20A	30 мин
210%	125 mA – 800 mA
1A – 3.15A	30 мин
4A – 6.3A	30 мин
8A – 12A	30 мин
275%	125 mA – 800 mA
1A – 3.15A	0.75 с
4A – 6.3A	0.75 с
8A – 20A	0.75 с
400%	125 mA – 800 mA
1A – 3.15A	0.095 с
4A – 6.3A	0.150 с
8A – 20A	0.150 с
1000%	125 mA – 800 mA
1A – 3.15A	0.010 с
4A – 6.3A	0.010 с
8A – 20A	0.010 с

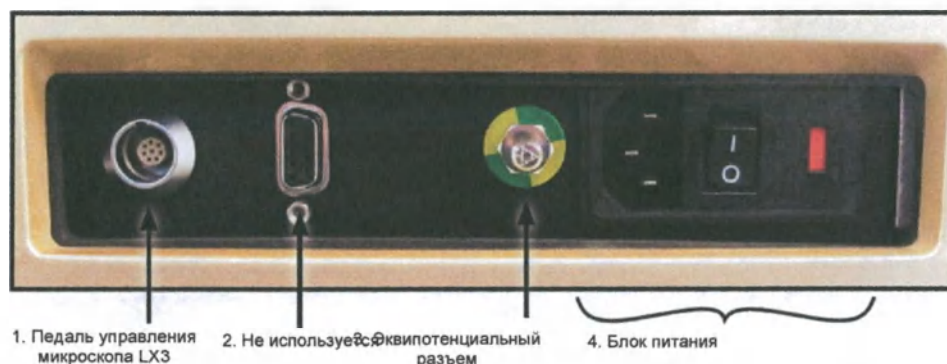


Рисунок 2-4 LuxOR Revalia (LX3 LED) Блок питания и соединительная панель

Таблица 2-1 Соединительная панель LuxOR Revalia (LX3 LED)

Элемент	Описание
---------	----------

1	Разъем для педали управления LX3 при использовании проводной конфигурации.
2	Не используется, должен быть закрыт заглушкой.
3	Эквипотенциальный разъем Соединитель эквипотенциального заземления используется для связи между системой LuxOR Revalia и шиной выравнивания потенциалов электрической установки. Этот разъем соответствует требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.
4	Блок питания. • 3-контактный разъем электропитания. • Переключатель электропитания. • Дверца предохранителей.

Соединительная панель LIBERO-XY

Эта соединительная панель находится за LIBERO -XY

Два разъема, обозначенные справа, являются выходами для лампы системы освещения ILLUMIN-i и электродвигателей. Первый разъем слева используется для дополнительной функции BIOM¹.



Рисунок 2-5 Соединительная панель LIBERO-XY

Таблица 2-2 Соединительная панель LIBERO-XY

Элемент	Описание
1	Разъем используется для управления функцией BIOM с помощью ножной педали управления LX3 контролируется функция BIOM (должен быть закрыт, если не используется). При подключении функции BIOM отключите систему от электричества, после соединения вновь подключите в систему электропитания.
2	Многоконтактный выход разъема для подключения электродвигателя.
3	Многоконтактный выход разъема для подключения лампы освещения.

¹ BIOM является зарегистрированным товарным знаком компании Oculus Surgical

Офтальмологический микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED)

Принцип работы

Система LuxOR Revalia (LX3 LED) – это полностью интегрированный офтальмологический микроскоп, синхронизирующийся с прецизионной оптикой микроскопа LuxOR Revalia, как показано на рисунке 2-6.

У микроскопа имеется механизированное кольцо масштабирования (4:1 с автоматическим сбросом) и привод фокусировки (с ходом 30 мм и автоматическим сбросом), управляемый с помощью педали управления. Имеется встроенный модуль с системой освещения ILLUMIN-i.

Оптическая система оснащена апохроматической галилеевой оптикой, что обеспечивает превосходное и удобное оптическое увеличение. В микроскоп Q-VUE встроено стереоскопическое устройство для наблюдения с бинокляром, не забирающим свет от хирурга. Микроскоп Q-VUE обеспечивает независимую подсветку для хирурга и ассистента; что позволяет использовать его для обучения и витреоретинальных случаев.

В соответствии с требованиями пользователя подбираются разные виды бинокляров. Также подбираются делители луча, видеооборудование, устройства бокового наблюдения и другие принадлежности. Микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED) на напольном штативе LX3 является хирургическим устройством мирового класса для стабильной, безопасной и продуктивной работы.

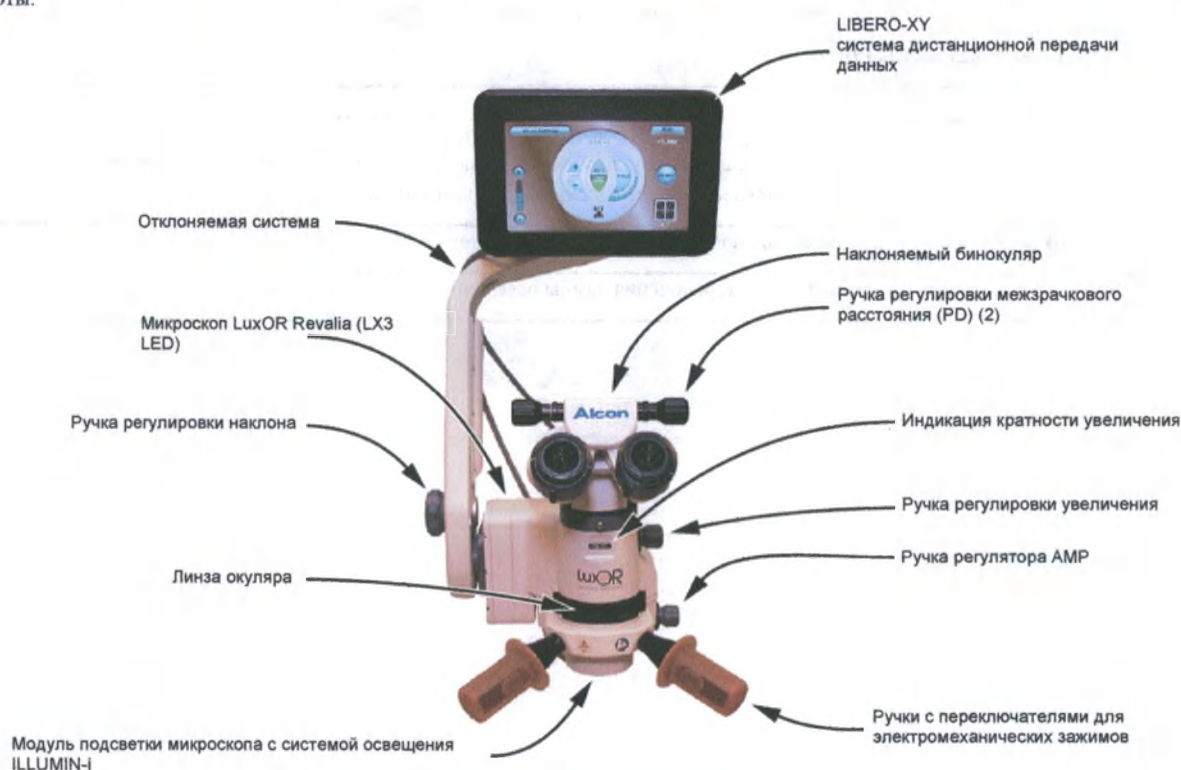


Рисунок 2-6 Офтальмологический микроскоп LuxOR Revalia

Микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED) с модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой

Принцип работы

Микроскоп Q-VUE это система совместного наблюдения с независимым 5-ступенчатым увеличением, Рисунок 2-7. Данная функция позволяет наблюдать за процедурой с любой стороны от основного хирурга, не мешая и не забирая при этом свет хирургу. Это микроскоп с возможностью самостоятельного использования, имеющий общую фокусную линзу и систему освещения. Устройство бокового наблюдения поворачивается влево или вправо с помощью стопорного рычага, расположенного снизу корпуса.

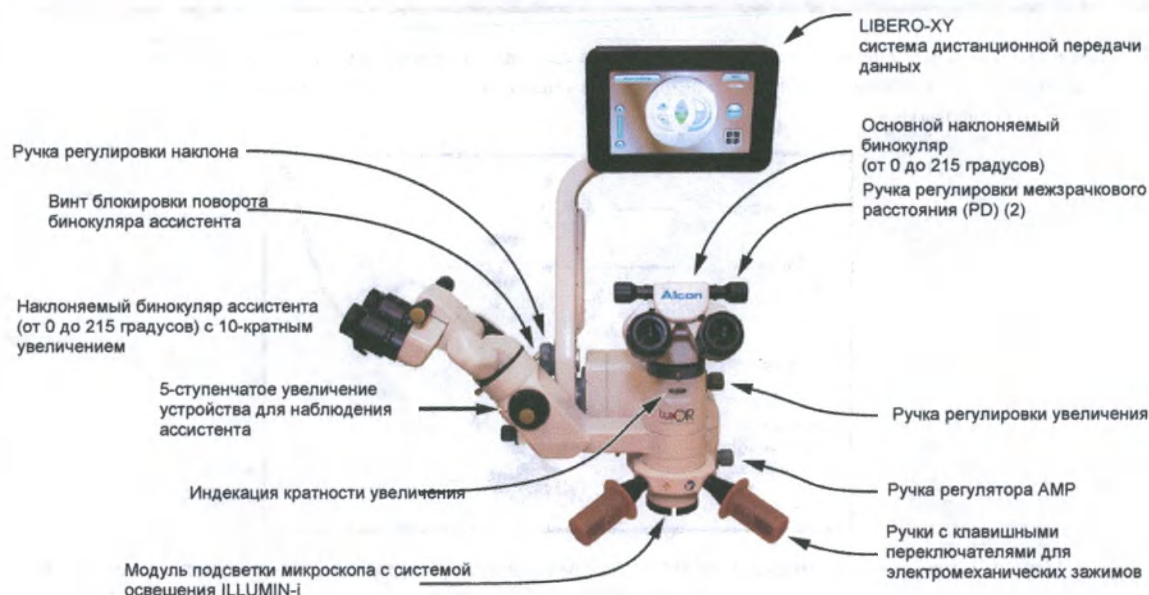


Рисунок 2-7 Микроскоп LuxOR Revalia с системой Q-VUE

Контроль функции AMP

Ручка управления AMP, расположенная с правой стороны системы освещения ILLUMIN-i Technology, используется для подключения системы AMP. Поверните ручку против часовой стрелки до щелчка; это отключит компоненты, усиливающие красный рефлекс системы освещения ILLUMIN-i, позволяя хирургу полностью вернуть свет. Функционал используется при работе с сетчаткой или для процедур, где красный рефлекс нежелателен.

Оптические принадлежности

На микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED) устанавливаются компоненты; не забудьте повторно сбалансировать шарнирно-сочлененный кронштейн после установки новых компонентов и увеличения веса. Настройте нижний предел останковки, во избежание случайного контакта с пациентом во время операции. Процедуры регулировки описаны в третьем разделе настоящей Инструкции.

Рекомендуемая схема установки компонентов приводится на рисунках 2-8 и 2-9.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется одновременно устанавливать оборудование для проведения операций на катаракте и стекловидном теле.

Рекомендуемая схема установки оборудования для операций на катаракте, или маркер системы Verion устанавливается над делителем луча/камерой для обеспечения лучшего обзора через микроскоп. В этой конфигурации данные маркера системы Verion НЕ фиксируются на видеовыходе.

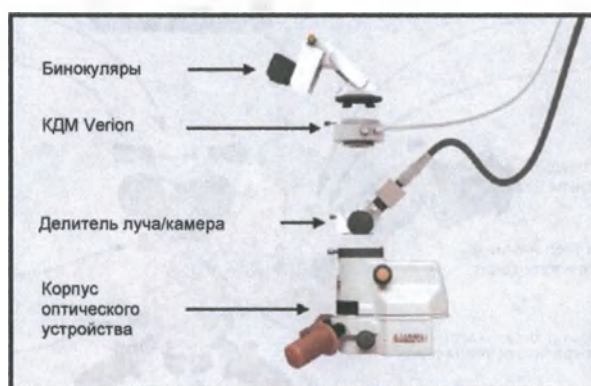


Рисунок 2-8 Офтальмологический микроскоп LuxOR Revalia с рекомендуемым порядком установки компонентов для проведения операций по поводу катаракты.

Рекомендуемый порядок установки оборудования при операциях со стекловидным телом – делитель луча/камера установлены ниже инвертора во избежание виньетирования. В этой конфигурации видеовыход НЕ инвертируется.

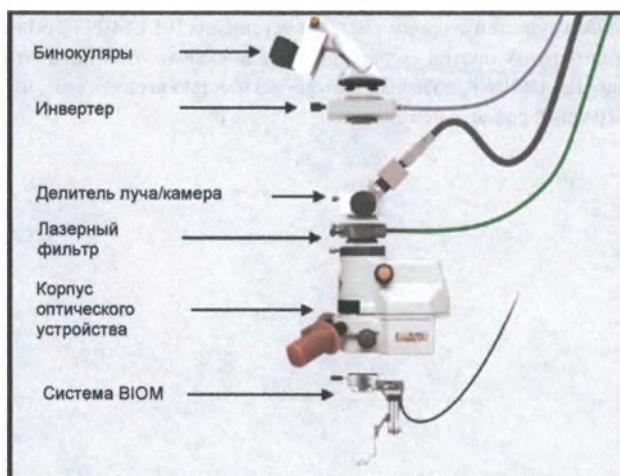


Рисунок 2-9 Офтальмологический микроскоп LuxOR Revalia с рекомендуемым порядком установки компонентов для проведения операций со стекловидным телом.

Педаль управления

Работа с системой LuxOR Revalia (LX3 LED) осуществляется при помощи педали управления LuxOR Revalia (LX3 LED), как показано на рисунке 2-10. Все функции микроскопа можно контролировать при помощи педали управления (инструкции по программированию см. в Меню / Настройки врача / Вкладка «Педаль управления» на стр. 2.32 настоящей Инструкции).

Педаль управления защищена от попадания воды, проста в уходе и работает в проводном и в беспроводном режиме. Педаль управления подключается к напольному штативу через нижнюю соединительную панель, как показано на рисунке 2-3, и может храниться на держателе педали управления.

Педаль управления LuxOR Revalia (LX3 LED) дополнительно комплектуется высоким джойстиком, заменяющим стандартный короткий джойстик. Дополнительный высокий джойстик управляется боковой частью стопы.

При смене соединения LuxOR Revalia (LX3 LED) с одной системы Centurion на другую, педаль управления микроскопа соединяется с LuxOR Revalia (LX3 LED) проводным или беспроводным способом. Соединение с системой Centurion выполняется, когда система LuxOR Revalia (LX3 LED) или Centurion настроена для использования в операционной, запрещается соединение во время операции.

В беспроводном режиме педаль управления LuxOR Revalia (LX3 LED) крепится на держатель напольного штатива со встроенной системой зарядки; беспроводная зарядка батареи начинается после крепления на держателе. У педали управления LuxOR Revalia (LX3 LED) имеется два светодиодных индикатора, показывающих уровень заряда батареи и установленное беспроводное соединение.



Рисунок 2-10 Беспроводная педаль управления LuxOR Revalia (LX3 LED)

Слева показана педаль управления с высоким джойстиком; справа педаль управления с коротким джойстиком.

Держатель педали управления / Зарядная станция для педали управления

В выключенном состоянии педаль управления крепится на задней части напольного штатива. При использовании в беспроводном режиме батарея заряжается через поверхность зарядной станции. При проводном подключении к микроскопу LuxOR Revalia (LX3 LED) и включенном электропитании батарея заряжается через кабель.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если во время работы в беспроводном режиме загорелся индикатор низкого заряда батареи, выключите микроскоп и подключите педаль управления LuxOR Revalia (LX3 LED) к микроскопу кабелем. Включите систему и продолжайте работу во время зарядки батареи педали управления.

Зарядка батареи педали управления

- При полной зарядке педаль управления работает от батареи до 10 рабочих дней.
- При проводном подключении батарея заряжается от микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED) менее чем за 5 часов.
- При беспроводной зарядке батарея заряжается от микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED) менее чем за 10 часов.
- Зарядка батареи педали управления (подробнее см. в таблицах ниже):
 - При проводном подключении батареи заряжаются только во время работы LuxOR Revalia (LX3 LED).
 - При беспроводном подключении батареи заряжаются при включенном электропитании до тех пор, пока они не будут заряжены.

Таблица 2-3 Варианты зарядки педали управления

Статус	Проводная зарядка батареи педали управления	Беспроводная зарядка батареи педали управления
Электропитание подключено, LuxOR Revalia (LX3 LED) включен	Да	Да
Электропитание подключено, LuxOR Revalia (LX3 LED) в режиме ожидания	Нет	Да
Электропитание отключено, LuxOR Revalia (LX3 LED) включен	Да	Да
Электропитание отключено, LuxOR Revalia (LX3 LED) выключен	Нет	Да (если батареи системы заряжены)

Для успешной зарядки беспроводной педали управления на креплении:

- Размещая педаль управления на креплении, убедитесь что поверхность педали располагается на одном уровне с поверхностью консоли.
- Отсутствуют предупреждения, связанные с батареями.
- Если педаль управления подключена по кабелю и находится на креплении, зарядка будет происходить в беспроводном режиме, когда консоль отключена.

Таблица 2-4 Индикатор заряда батареи

Визуальный индикатор заряда батареи	
Светодиодный индикатор справа	Описание
Постоянный зеленый	Заряд батареи >40%
Постоянный желтый	Уровень заряда батареи ≤40%
Мигающий зеленый	Зарядка при уровне батареи >40%
Мигающий желтый	Зарядка при уровне заряда батареи ≤40%
ОТКЛ	При выполнении одного из следующих условий отдается приоритет над предыдущими четырьмя состояниями: - Педаль управления в режиме простоя при беспроводном подключении. - При беспроводном или проводном подключении, уровень заряда батареи неизвестен.



Рисунок 2-11 Визуальные индикаторы педали управления

Таблица 2-5 Состояние подключения батареи

 Визуальный индикатор статуса подключения LuxOR Revalia (LX3 LED)	
Светодиодный индикатор слева	Описание
Постоянный синий	Педаль управления в режиме беспроводного или проводного подключения и подключена к LuxOR Revalia (LX3 LED).
Загорается синим раз в несколько минут	Подтверждение соединения педали управления и LuxOR Revalia (LX3 LED) при размещении педали на креплении.
ОТКЛ	Приоритет над постоянным синим в следующих случаях: - Педаль управления размещена на креплении в беспроводном режиме (за исключением краткосрочного синего). - Педаль управления находится в режиме простоя при беспроводном подключении. - Педаль управления в режиме беспроводного или проводного подключения и не подключена к LuxOR Revalia (LX3 LED).

Индикатор заряда батареи педали управления

Справа от кнопки педали управления отображен один из следующих сигналов:

- Если у батареи педали управления высокий заряд, и она не заряжается, отображается три зеленых деления.
- Если у батареи педали управления низкий заряд, и батарея не заряжается, отображается два желтых деления.
- Если у батареи педали управления критически низкий заряд и батарея не заряжается, отображается одно желтое деление.
- Если заряд педали управления высокий и батарея заряжается, отображается постоянный зеленый индикатор и значок молнии.
- Если заряд педали управления низкий и батарея заряжается, отображается постоянный желтый индикатор и значок молнии.
- Если заряд педали управления критически низкий и батарея заряжается, отображается постоянный желтый индикатор и значок молнии.



Рисунок 2-12 Индикатор заряда педали управления

В микроскопе LuxOR Revalia (LX3 LED) предусмотрена технология, позволяющая обеспечивать выделенный канал связи для беспроводной педали управления LuxOR Revalia (LX3 LED). Педаль управления LuxOR Revalia (LX3 LED) использует радиочастотный выход и сетевой протокол IEEE802.15.4 в полосе частот 2,4 ГГц.

Для обеспечения правильной работы системы микроскопа, канал связи между педалью управления LuxOR Revalia (LX3 LED) и системой LIBERO-XY использует цифровую модуляцию с расширенным спектром для предотвращения помех от другого оборудования, даже когда в помещении работают другие микроскопы LuxOR Revalia.

Электромеханические зажимы

Напольный штатив LuxOR Revalia (LX3 LED) оснащен тремя электромеханическими зажимами, фиксирующими микроскоп в требуемом для врача положении. Один находится между основанием передвижной тележки-подставки и напольным штативом, второй между напольным штативом и шарнирно-сочлененным кронштейном, третий фиксирует вертикальное перемещение шарнирно-сочлененного кронштейна, как показано на рисунке 2-1. Имеется два способа активировать электромеханические зажимы, как показано на рисунке 2-13.

- Возьмите любую из рукояток шарнирно-сочлененного кронштейна и нажмите на переключатель, расположенный внутри рукоятки.
- Нажмите на любой из двух переключателей на ручках микроскопа. Они предназначены для работы под стерилизуемым колпачком ручки.

Когда зажимы освобождены, микроскоп можно переместить в нужное место. Отпустите переключатель, для закрепления микроскопа в этом положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Во избежание травм или повреждения микроскопа, крепко держите рукоятки/ручки при нажатии на переключатели, чтобы отпустить кронштейн. Если у шарнирно-сочлененного кронштейна нарушен баланс, он может сместиться вверх или вниз при расслаблении зажимов.
- Чтобы предотвратить защемление во время поворота шарнирно-сочлененного кронштейна, необходимо держать руки и пальцы в стороне от места пересечения шарнирно-сочлененного кронштейна и напольного штатива.

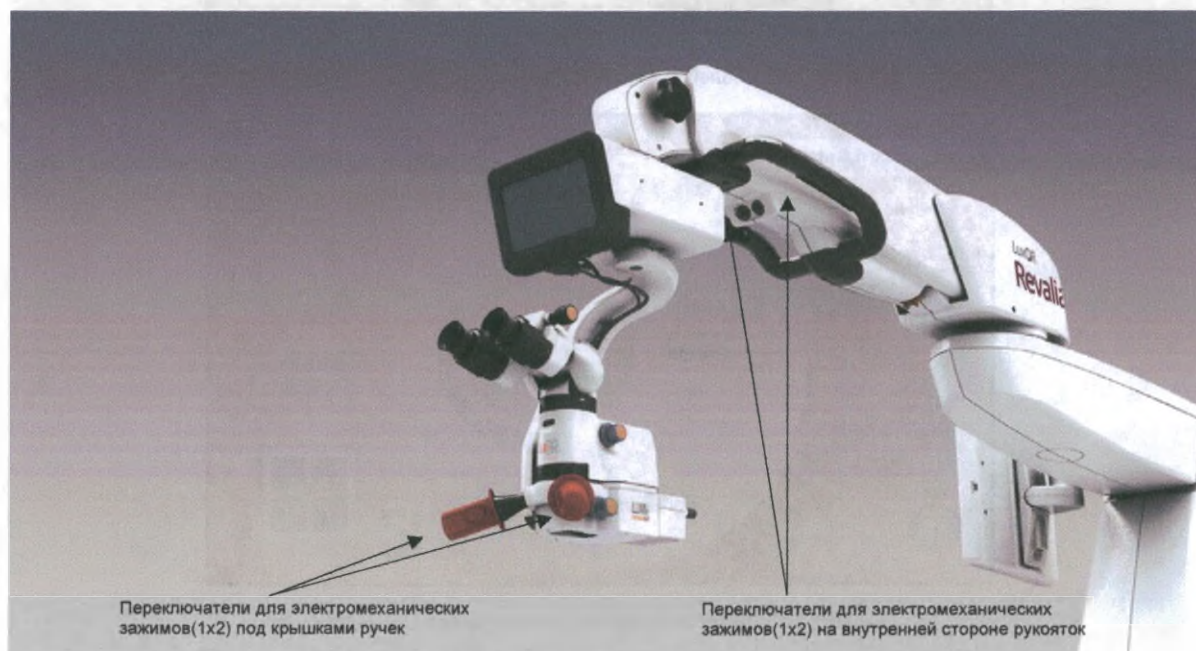


Рисунок 2-13 Переключатели электронных тормозов, интерфейс пользователя

Сенсорные экраны

Основным пользовательским интерфейсом является Основная панель управления LuxOR Revalia (LX3 LED), показанная на рисунке 2-14; выбор профиля врача и управление системой выполняются с помощью функции «МЕНЮ» на сенсорном экране. Система дистанционной передачи данных LIBERO-XY управляется с помощью Основной панели управления LX3. Пользователь может включать/выключать свет и регулировать его интенсивность на обоих экранах. Фокус, увеличение и положение на осях X-Y можно вернуть к заводской настройке по отдельности или вместе с интенсивностью света, нажав на кнопку «СБРОС».

Ниже показаны два сенсорных экрана с основным экраном управления. Дисплей Основной панели управления LuxOR Revalia (LX3 LED) значительно больше дисплея LIBERO-XY, а также имеет инструменты МЕНЮ для программирования предпочтений системы каждым хирургом. Инструкции по программированию описаны в следующем разделе настоящей Инструкции.

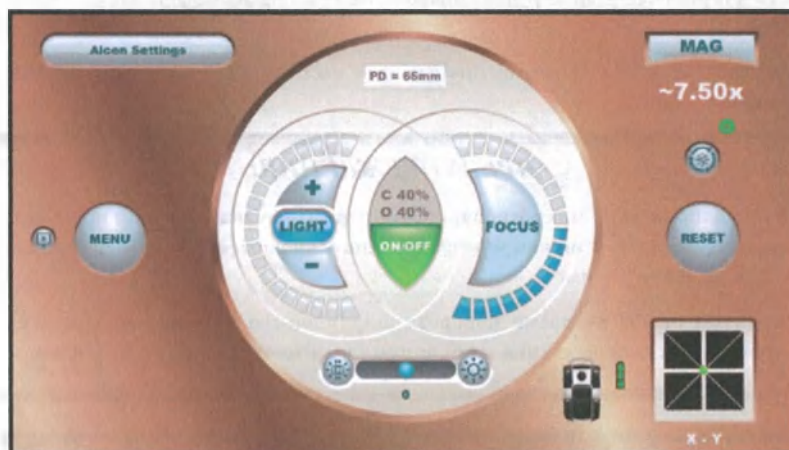


Рисунок 2-14 Дисплей основной панели управления (LX3 LED)



Рисунок 2-15 Дисплей системы передачи данных LIBERO-XY

Существует три взаимоисключающих экрана, каждый из которых занимает всю область отображения: Экран «Запуск», Операционное меню и Экран «Сбой»



Рисунок 2-16 Экран «Запуск»

При нажатии выключателя питания система включается. После задержки (в течение которой BIOS отображает свой экран-заставку) отображается экран «Запуск».

Во время включения питания на экране «Запуск» отображаются следующие данные:

- Версия ПО в формате «Выпуск: REL_хх.хх»
- «Доступ к списку патентов США в диалоговом окне «О системе»»
- Текущие дата и время в формате «ГГГГ/ММ/ДД ЧЧ:ММ»
- «Охраняется авторским правом 2014-20хх гг. «Новartis» (где хх – год выпуска программного обеспечения)

Основной экран Основной панели управления

Большая Основная панель управления служит центральным узлом всего микроскопа. Все приложения и подменю доступны в Операционном меню, Рисунок 2-17, все основные показатели микроскопа отображены на Основном экране.

Экран проведения операций – модуль светодиодного освещения

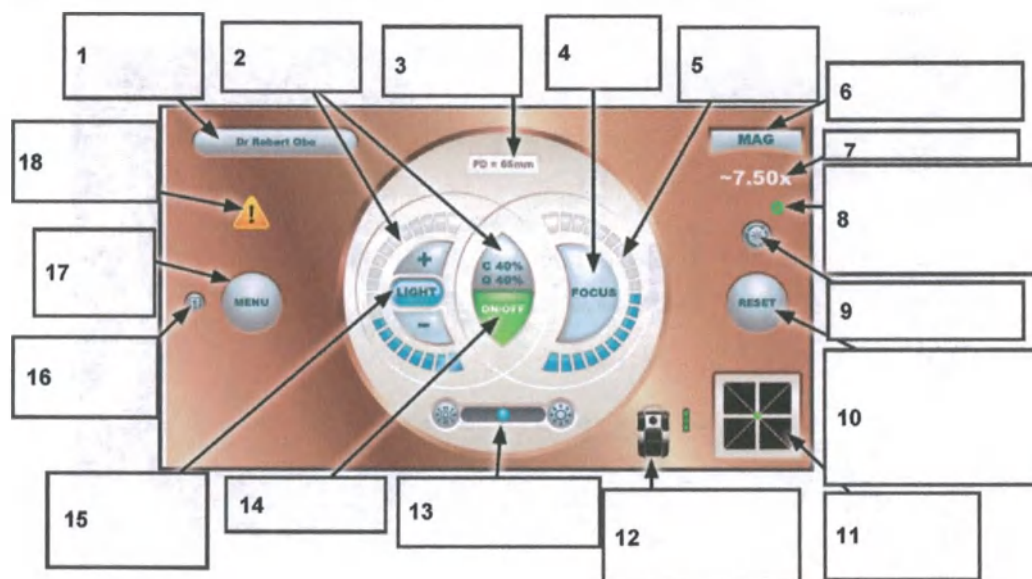


Рисунок 2-17 Экран проведения операций (светодиодный осветительный модуль)

Таблица 2-6 Экран проведения операций -функции модуля

Номер	Описание
1	Кнопка врача
2	Интенсивность света
3	Межзрачковое расстояние
4	Сброс фокуса
5	Положение фокуса
6	Сброс настроек увеличения
7	УВЕЛИЧЕНИЕ
8	Беспроводное подключение к системе Centurion Vision
9	Предварительная настройка света
10	СБРОСИТЬ все (фокусировку, увеличение, положение на осях X-Y, интенсивность света)
11	Положение на оси X-Y и сброс
12	Педаль управления и уровень заряда батареи
13	Баланс коаксиального и наклонного освещения
14	Вкл./выкл. свет
15	Кнопка режима управления освещением
16	Яркость экрана
17	Меню
18	Оповещение о предупреждающем сигнале

Светодиодный осветительный модуль обеспечивает два источника освещения от светодиодных ламп (LED): Ковксальное и наклонное. Ковксальное и наклонное освещение контролируются по отдельности или вместе



Рисунок 2-18 Только ковоксальное освещение, баланс выделен серым (не доступен)



Рисунок 2-19 Только наклонное освещение, баланс выделен серым (не доступен)

Значение интенсивности света отображается в процентах (от 0 до 100%)

Значение «Баланс» – это число, определяемое отношением коаксиального (C) и наклонного (O) освещения, т.е. C (коаксиальное) 40% и O (наклонное) 40%

Расчет производится следующим образом:

- Если коаксиальное > наклонного, тогда баланс = (наклонное/коаксиальное - 1) * 100
- Если коаксиальное < наклонного, тогда баланс = (1 - коаксиальное/наклонное) * 100
- Если коаксиальное = наклонное, тогда баланс = 0

ПРИМЕЧАНИЕ: При расчете и отображении значений баланса и интенсивности освещения значения округляются.



Рисунок 2-20 Коаксиальное и наклонное вместе (режим «Свет»), баланс установлен на 100% наклонное освещение



Рисунок 2-21 Коаксиальное и наклонное вместе (режим «Свет»), баланс установлен на 100% коаксиальное освещение

Таблица 2-7 Примеры значений баланса для светодиодного освещения

Баланс	Описание	Примеры
0	Одинаковые значения коаксиального и наклонного освещения	K = 100%, H = 100% K = 30%, H = 30% C = 0%, O = 0%
-100	Только коаксиальное освещение Наклонное освещение установлено на 0% или Светодиодная лампа для наклонного освещения выключена.	K = 30%, H = 0% K = 30%, H = светодиодная лампа выключена K = 100%, H = 0%
+100	Только наклонное освещение Коаксиальное освещение настроено на 0% или светодиодная лампа для коаксиального освещения выключена.	O = 50%, C = 0% O = 30%, C = светодиодная лампа выключена O = 100%, C = 0%
-25	Коаксиальное > наклонного	C = 50%, O = 37,5% C = 60%, O = 45%
+25	Коаксиальное < наклонное	C = 70% O = 52,5% C = 37,5%, O = 50% C = 45%, O = 60% C = 52,5% O = 70%

Таблица 2-8 Экран проведения операций – светодиодный осветительный модуль

Отображающийся объект	Описание
Кнопка врача	Отображается действующий хирург или настройки компании «Алкон», если пользователь не определил врачей. При нажатии отображается диалоговое окно «Выбор врача».
Кнопка оповещения о предупреждающем сигнале	Отображается в случае общего предупреждения. При нажатии открывается диалоговое окно «Информация о предупреждающем сигнале». Кнопка скрывается при закрытии диалогового окна «Информация о предупреждающем сигнале».
Кнопка «МЕНЮ»	При нажатии отображается пользовательское меню.
Показание межзрачкового расстояния	Показание межзрачкового расстояния оперирующего врача в миллиметрах. Показание настраивается в диалоговом окне Настройки врача – Вкладка «Оптика»
Кнопка режима управления освещением	Последовательно переключает каждый из режимов управления освещением, изменяя текст на кнопке, показывая текущий режим управления: COAX = режим управления коаксиальным освещением OBLIQ = режим управления наклонным освещением LIGHT = режим одновременного управления коаксиальным / наклонным освещением

Отображающийся объект	Описание
Кнопка уменьшения интенсивности освещения	Увеличивает интенсивность освещения на 5%. Кнопка режима управления освещением Увеличение освещения зависит от выбора кнопки режима управления освещением: COAX = режим управления коаксиальным освещением Увеличивает коаксиальное освещение независимо от того, включен или выключен коаксиальный светодиод. OBLIQ = режим управления наклонным освещением Увеличивает наклонное освещение независимо от того, включен или выключен коаксиальный светодиод. LIGHT = режим управления параллельным коаксиальным/наклонным освещением 1. Если оба светодиода коаксиального и наклонного освещения включены или выключены, увеличьте как коаксиальное, так и наклонное освещение, сохраняя баланс (наибольшее значение коаксиального/наклонного освещения увеличивается на 5%). 2. Если в режиме управления наклонным освещением (OBLIQ) светодиод для наклонного освещения не работает, увеличьте только коаксиальное освещение. 3. Если светодиод для коаксиального освещения был выключен в режиме управления коаксиальным освещением (COAX), увеличьте только наклонное освещение. 4. Активация управления балансом освещения отменяет одиночное увеличение коаксиального или наклонного освещения во 2 и 3 пункте.

Отображающийся объект	Описание
Кнопка увеличения интенсивности освещения	Уменьшает интенсивность освещения на 5%. Кнопка режима управления освещением Уменьшение освещения зависит от выбора кнопки режима управления освещением: COAX = режим управления коаксиальным освещением Уменьшайте коаксиальное освещение независимо от того, включен или выключен коаксиальный светодиод. OBLIQ = режим управления наклонным освещением Уменьшайте наклонное освещение независимо от того, включен или выключен коаксиальный светодиод. LIGHT = режим управления параллельным коаксиальным/наклонным освещением 1. Если оба светодиода для коаксиального и наклонного освещения включены или оба выключены, уменьшите как коаксиальное, так и наклонное освещение, сохраняя баланс. (Наибольшее значение коаксиального/наклонного освещения уменьшается на 5%) 2. Если в режиме управления наклонным освещением (OBLIQ) светодиод для наклонного освещения не работает, уменьшите только коаксиальное освещение. 3. Если светодиод для коаксиального освещения был выключен в режиме управления коаксиальным освещением (COAX), уменьшите только наклонное освещение. 4. Активация управления балансом освещения отменяет одиночное уменьшение коаксиального или наклонного освещения в 2 и 3 пунктах.
Цифровая индикация интенсивности коаксиального освещения	Для коаксиального освещения в начале ставится С Отображает интенсивность коаксиального освещения в процентах. При включенном коаксиальном освещении отображаются значения белого цвета. При выключенном коаксиальном освещении отображаются значения серого цвета.
Цифровая индикация интенсивности бокового освещения	Для наклонного освещения в начале ставится О Отображает интенсивность наклонного освещения в процентах. При включенном наклонном освещении отображаются значения белого цвета. При выключенном наклонном освещении отображаются значения серого цвета.

Отображающийся объект	Описание
Полоса-индикатор интенсивности освещения	Количество подсвеченных полосок указывает на интенсивность освещения; одна полоска равна примерно 5%. Когда освещение отключено, полоски не подсвечиваются. Кнопка режима управления освещением Отображение освещенности зависит от выбора режима управления освещением: COAX = режим управления коаксиальным освещением Отображение интенсивности коаксиального освещения. OBLIQ = режим управления наклонным освещением Отображение интенсивности наклонного освещения. LIGHT = режим управления параллельным коаксиальным/наклонным освещением Отображение большей интенсивности коаксиального или наклонного освещения.
Кнопка вкл./выкл. освещения	Включает и выключает освещение. Переключение освещения зависит от выбора режима кнопки управления освещением: COAX = режим управления коаксиальным освещением Включает и выключает коаксиальное освещение. OBLIQ = режим управления наклонным освещением Включает и выключает наклонное освещение. LIGHT = режим управления параллельным коаксиальным/наклонным освещением 1. Если оба светодиода для коаксиального и наклонного освещения включены или выключены, переключите коаксиальное и наклонное освещение. 2. Если в режиме управления наклонным освещением (OBLIQ) светодиод для наклонного освещения был выключен, переключите только коаксиальное освещение. 3. Если светодиод для коаксиального освещения был выключен в режиме управления коаксиальным освещением (COAX), переключите только наклонное освещение. 4. Активация управления балансом освещения отменяет одиночное переключение коаксиального или наклонного освещения в 2 и 3 пунктах.

Отображающийся объект	Описание
Регулятор баланса освещения	Управление балансом освещения включает в себя кнопку баланса коаксиального освещения, кнопку баланса наклонного освещения, ползунок для настройки баланса, полосу-индикатор баланса и отображенное значение баланса. Баланс и освещение - Установка регулятора баланса освещения в центральное положение обеспечивает равные значения коаксиального и наклонного освещения и устанавливается равным наибольшему из этих значений. - Смещение от центра вправо уменьшает коаксиальное освещение. - Смещение от центра влево уменьшает наклонное освещение. Кнопка режима управления освещением Контроль баланса освещения зависит от выбора кнопки режима управления освещением: COAX = режим управления коаксиальным освещением Управление балансом освещения не подсвечено, и пользователь не может ввести данные. Положение ползунка для настройки баланса и выведенное значение баланса отражают значение баланса по мере увеличения или уменьшения коаксиального освещения. OBLIQ = режим управления наклонным освещением Управление балансом освещения не подсвечено, и пользователь не может ввести данные. Положение ползунка для настройки баланса и выведенное значение баланса отражают значение баланса по мере увеличения или уменьшения наклонного освещения. LIGHT = режим управления параллельным коаксиальным/наклонным освещением Управление балансом активно, пользователю разрешается вводить данные.
Кнопка регулировки баланса коаксиального освещения	Регулирует значение баланса с шагом -5 до достижения предела в -100.
Кнопка регулировки баланса наклонного освещения	Регулирует значение баланса с шагом +5 до достижения предела в +100.
Ползунок для настройки баланса	Положение ползунка для настройки баланса отражает значение баланса: Центр = 0 Левый предел = -100 Правый предел = +100 Ползунок баланса сдвигается для регулировки значения баланса с шагом 5.

Отображающийся объект	Описание
Полоса-индикатор баланса	Полоса-индикатор баланса представляет диапазон выбора значений баланса между -100 и +100 с 0 в центре. Когда контроль баланса освещения активен, нажатие на полосу-индикатор баланса перемещает ползунок в выбранное положение и устанавливает соответствующее значение баланса.
Показания значения баланса	Отображает значение баланса в диапазоне от -100 до +100.
Кнопка сброса фокуса	При нажатии сбрасывает фокус микроскопа на значение выставленное хирургом на вкладке «Общие» в диалоговом окне «Настройки врача».
Индикация положения фокуса	Количество подсвеченных делений обозначает настройку положения фокуса; одна полоска равна 10%. Диапазон установки положения фокуса, т.е. вертикальная высота микроскопа, составляет от -100% до +100%.
Кнопка педального переключателя	Отображает диалоговое окно «Настройки врача» без закрытия вкладки «Педаль управления».
Батарея педали управления Индикатор состояния зарядного устройства	Отображает уровень заряда батареи педали управления.
Кнопка сброса увеличения	При нажатии сбрасывает настройки увеличения до запрограммированных настроек врача.
Показание увеличения	Отображает истинное значение увеличения, доступное врачу через микроскоп.
Индикатор состояния беспроводной связи	Отображает статус беспроводного соединения с хирургической системой Centurion: выключено, соединено и подключено.
Кнопка предварительной настройки света	Последовательно переключает каждую из трех сохраненных настроек коаксиального и наклонного освещения: • По умолчанию • Предварительная настройка 1 • Предварительная настройка 2
Отображение предварительной настройки света	При нажатии кнопки предварительной настройки света в течение 5 секунд отображается название выбранной предварительной настройки: «По умолчанию» «Предварительная настройка 1» «Предварительная настройка 2»
Сбросить настройки для всех кнопок	Сбрасывает интенсивность освещения, масштабирование (увеличение) и фокусировку до запрограммированных по умолчанию настроек оперирующего врача в диалоговом окне «Настройки врача» на вкладке «Общие». Сбрасывает положение X-Y (зеленая точка на Кнопке сброса цели X-Y перемещается в центральное положение). Отключает светодиодную подсветку, если на вкладке «Настройки врача – Выключить свет при сбросе системы» установлено значение «Да».

Отображающийся объект	Описание
Кнопка сброса цели X-Y	Кнопка сброса цели X-Y отслеживает движение X-Y с помощью зеленой точки. При нажатии на Кнопку сброса цели X-Y микроскоп и зеленая кнопка возвращаются в центральное положение.
Панельный ПК Всплывающая кнопка управления яркостью	При нажатии открывает панель управления яркостью ПК. Варианты выбора: Эта кнопка отображается и активна, когда не отображается панель управления яркостью ПК или другие меню и диалоговое окно ПК. Эта кнопка отображается (полностью или частично), но не активна, когда отображается любое меню или диалоговое окно ПК.
Панельный ПК Управление яркостью	Панель управления яркостью ПК включают кнопку увеличения яркости ПК, кнопку уменьшения яркости ПК и индикатор яркости ПК, который отображает уровень яркости. Варианты выбора: Панель управления яркостью ПК отображается и активна в течение 5 секунд. Она снова становится активна на 5 секунд, если пользователь нажимает кнопки увеличения или уменьшения яркости. Нажатие на пустую область экрана проведения операций ПК приводит к удалению средства управления с дисплея. Это средство управления отображается (полностью или частично в течение 5 секунд), но не активно, когда отображается любое меню или диалоговое окно ПК.
Панельный ПК Кнопка увеличения яркости	Увеличивает яркость экрана ПК с шагом 10%. Обратите внимание, что яркость экрана ПК является нелинейной.
Панельный ПК Кнопка уменьшения яркости	Уменьшает яркость экрана ПК на 10%. Обратите внимание, что яркость экрана ПК является нелинейной и минимальная яркость составляет 10%.
Панельный ПК Показание яркости освещения	Количество подсвеченных полосок указывает на яркость экрана ПК.

Экран «Сбой»

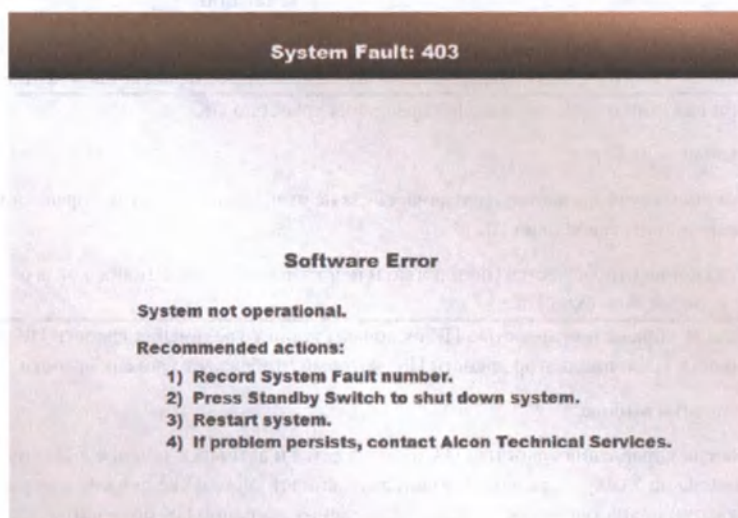


Рисунок 2-22 Экран «Сбой»

В заголовке экрана отображается код неисправности системы, Рисунок 2-8 на стр. 2.8. Окно экрана отображает название неисправности и рекомендуемые мероприятия.

Когда видеокамера установлена и подключена, видео можно просматривать в реальном времени с внутренней камеры или внешнего источника в левом нижнем углу главной панели управления.

Включить видео в режиме реального времени можно в МЕНЮ / Настройки системы / Вкладка «Общие». Видео в режиме реального времени также можно транслировать на внешний монитор, подключенным через разъем HD Out на Основной панели управления. Для наилучшего качества видео сигнала длина HD кабеля не должна превышать 20 футов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Основной панели управления свойственно нагреваться во время работы. Управляющая система вырабатывает тепло, она располагается внутри Основной панели управления.

Оперирующий врач

Чтобы выбрать хирурга со всеми его предпочтительными настройками, нажмите кнопку «Оперирующий врач» в верхней части экрана. Появится список врачей, показанный на рисунке 2-23. Выберите врача из списка и нажмите на кнопку с его именем. Снова появится главный экран со всеми предпочитаемыми настройками врача. Профили врачей добавляются и убираются с помощью функции «МЕНЮ / Управление пользователями».

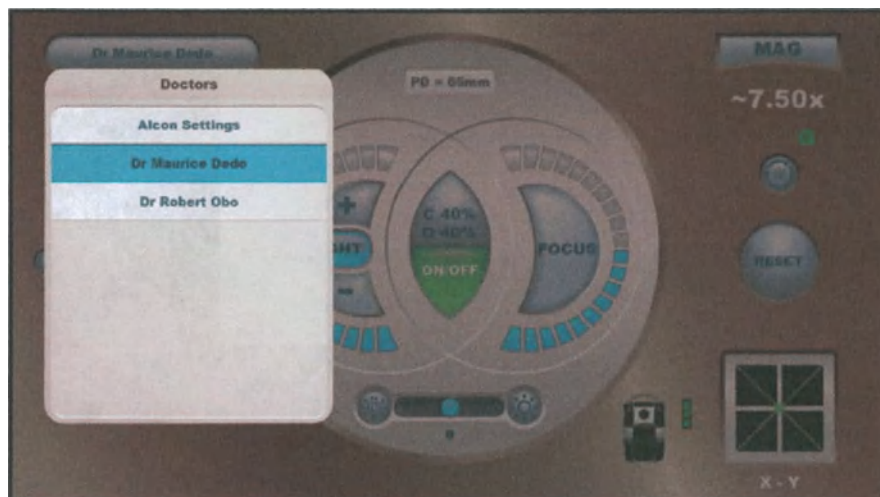


Рисунок 2-23 Список врачей

Выберите врача из списка и нажмите на кнопку с его именем. На главном экране появится профиль нового врача и его предпочитаемые настройки.

Общее предупреждение

Желтая треугольная кнопка появляется в левой части основного экрана и Libero, при возникновении проблемы влияющей на работу микроскопа. Нажмите кнопку на основном экране, чтобы прочитать сообщение с объяснением. Нажмите красную кнопку X, для возвращения на основной экран.

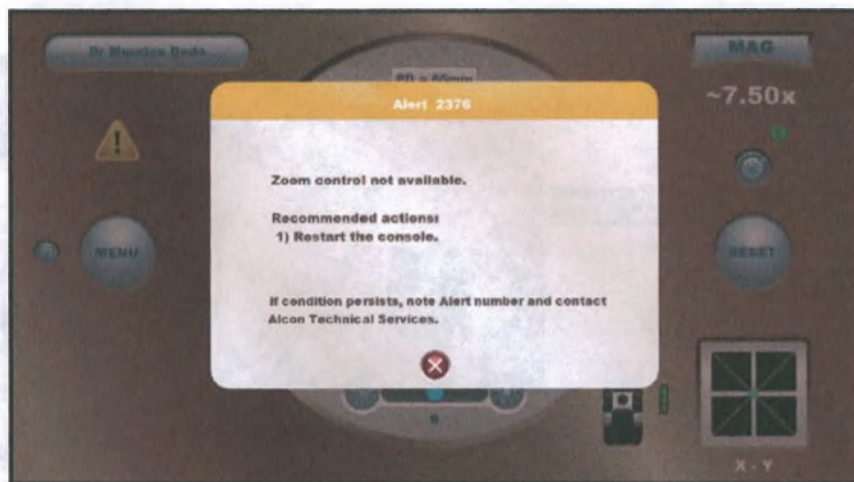


Рисунок 2-24 Основные предупреждения

Это сообщение выводится пользователю при возникновении проблемы, влияющей на работу микроскопа.

MAG (Увеличение)

Показание отображает истинное увеличение, с которым работает врач при использовании микроскопа. Истинное увеличение зависит от окуляра, бинокля и линз объектива микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED), а также от выбранной врачом настройки масштабирования. При нажатии кнопка сбрасывает увеличение до запрограммированных настроек врача. См. Меню / Настройки врача / Вкладка «Оптика» на стр. 2.31 настоящей инструкции.

Беспроводное подключение к системе Centurion

Этот зеленый значок оповещает о беспроводном подключении системы Centurion Vision к микроскопу LuxOR Revalia (LX3 LED). При отсутствии беспроводного подключения системы Centurion к микроскопу LuxOR Revalia (LX3 LED) значок остается черным.

Фокусировка

При нажатии кнопка сбрасывает фокус до запрограммированных настроек врача.

Сброс

Нажатие кнопки «СБРОС» восстанавливает настройки микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED) до запрограммированных настроек врача (интенсивность света, положение на оси X-Y, фокус, увеличение).

Положение X-Y

При операции микроскоп можно перемещать в горизонтальной плоскости X-Y с помощью джойстика педали управления или диалогового окна МЕНЮ / Средства управления. Положение X-Y отслеживает это движение с помощью зеленой точки. При нажатии кнопки положения X-Y микроскоп и зеленая точка возвращаются в центральное положение.

Межзрачковое расстояние

Межзрачковое расстояние (PD) оперирующего врача указывается в миллиметрах. Это показание настраивается в диалоговом окне МЕНЮ / Настройки врача / Вкладка «Оптика».

Педаль управления

При нажатии этой кнопки открывается вкладка «Педаль управления» в диалоговом окне «Настройки врача/Общие», показанная на рисунке 2-29.

Яркость экрана

При нажатии этой кнопки появится полоса регулировки яркости и возможность уменьшить или увеличить яркость основной панели управления. Регулировка яркости закрывается через 5 секунд после того, как были внесены последние изменения или ничего не произошло.



Пользовательское меню

Нажатие кнопки «МЕНЮ» вызывает пользовательское меню с настройками, влияющими на работу микроскопа, показанное на рисунке 2-25.

- «Настройки врача» – здесь устанавливаются все предпочтительные настройки, которые задает оперирующий врач («Общие», «Оптика», «Педаль управления», «Дисплей» и «Сброс»). Стандартные настройки компании «Алкон» не изменяются. Необходимо создать новый профиль врача для изменения стандартных настроек компании «Алкон». Сделать это можно, нажав кнопку «Управление врачами».
- Настройки системы – камера и Verion включаются («Установлено») и отключаются («Не установлено») на этом экране.
- Управление врачами – на этом экране пользователь может добавлять и удалять профили врачей.
- Настройки беспроводного соединения – выберите «Настройки беспроводного соединения», чтобы настроить беспроводную педаль управления LuxOR Revalia (LX3 LED) с микроскопом LX3 (LED), а также для беспроводного соединения микроскопа с системой Centurion.
- Средства управления – используется для внесения изменений в режиме реального времени для настройки параметров просмотра с помощью микроскопа.
- Просмотр событий – в диалоговом окне «Просмотр событий» указывается дата/время событий, которые могли повлиять на работу микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED).
- О системе – здесь перечислено программное и аппаратное обеспечение системы, используемое в микроскопе, а также его серийный номер и дата изготовления.
- Выключение – откройте это окно для безопасного отключения системы.

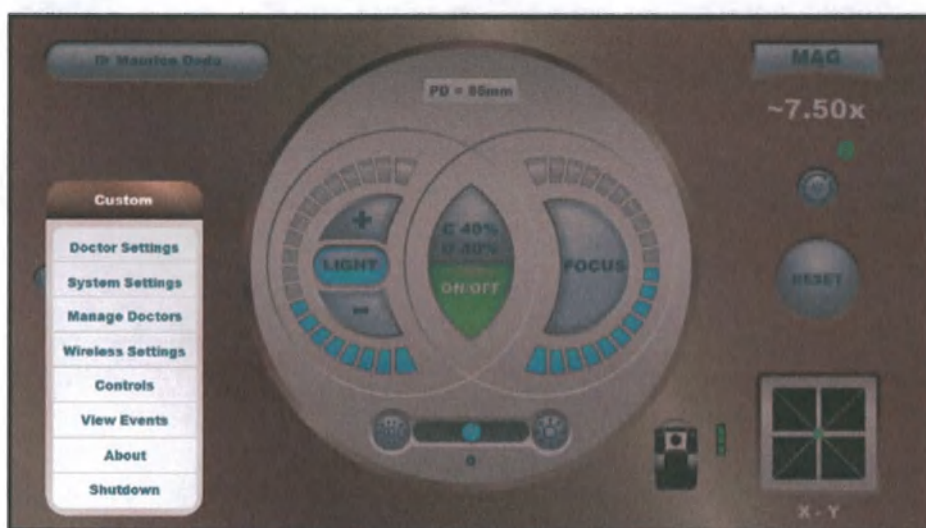


Рисунок 2-25 Пользовательское меню

Нажатие кнопки Меню вызывает пользовательское меню, в котором настраиваются функции микроскопа, и которое позволяет получить информацию о микроскопе или выключить его.

Меню / Настройки врача

Верхний пункт пользовательского меню – это «Настройки врача». При нажатии кнопки «Настройки врача» открывается диалоговое окно «Настройки врача», вкладка «Общие», показанное на рисунке 2-26. Кроме того, в этом диалоговом окне можно выбрать вкладки «Оптика», «Педаль управления», «Дисплей» и «Сброс», показанные на рисунках 2-27 и 2-29. Все настройки врача будут применены к текущему профилю (кроме настроек производителя) и станут настройками врача по умолчанию после нажатия зеленой кнопки.

Меню / Настройки врача / Вкладка «Общие»

Открытие этой вкладки позволяет пользователю устанавливать новые настройки по умолчанию, кроме случаев, когда оперирующий хирург пользуется настройками производителя. Внесение изменений с последующим нажатием зеленой кнопки сохранит новые настройки по умолчанию. Если выбран профиль «Стандартные настройки «Алкон», при нажатии зеленой кнопки появится диалоговое окно «Сохранить врача как», которое позволит сохранить новые настройки по умолчанию с именем нового врача. Задаваемые врачом настройки света, фокуса и масштабирования применяются непосредственно после принятия изменений.

- Свет – врач может установить предпочитаемую яркость освещения с помощью регулировки освещения от 5% до 100%.
- Фокус – регулировка фокуса используется для регулировки фокальной четкости путем изменения вертикальной высоты микроскопа от 100% до -100%.
- Масштаб – этот параметр определяет степень масштабирования, которую выбирает врач при выполнении операции. Настройки масштабирования не влияют на фокусировку.
- Скорость фокуса – частота вращения электродвигателя при фокусировке.
- Скорость масштабирования – частота вращения электродвигателя при масштабировании.
- Скорость перемещения по осям XY – частота вращения электродвигателя при настройке положения на осях XY.

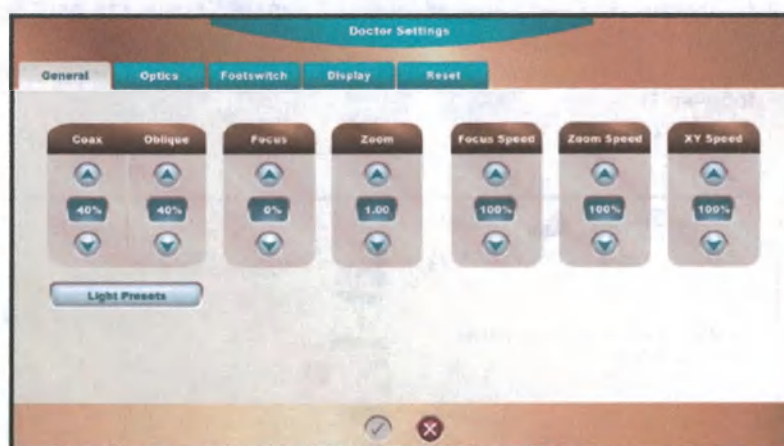


Рисунок 2-26 Настройки врача – Вкладка «Общие»

Если выбран профиль «Стандартные настройки «Алкон», при нажатии зеленой кнопки появится диалоговое окно «Сохранить врача как», которое позволит сохранить новые настройки по умолчанию с именем нового врача.

Меню / Настройки врача / Вкладка «Оптика»

На вкладке «Оптика» пользователь настраивает тип окуляра, бинокля, объектива и плана камеры, которые используются в микроскопе. Эти настройки вместе с коэффициентом увеличения используются для расчета истинного увеличения (только для справки). Настройки камеры можно установить для переднего и заднего сегмента глаза. В верхней части Основного экрана отображается межзрачковое расстояние (PD) оперирующего врача.



Рисунок 2-27 Настройки врача – Вкладка «Оптика»

Истинное увеличение (**M**), с которым работает врач и показанное в верхнем правом углу экрана дисплея (MAG, указано в виде приблизительного значения (~) на Основной панели управления, но не на маленьком экране LIBERO-XY*), рассчитывается по формуле $M = f_t / f_o \times M_o \times A$

Где f_t – фокальная длина биноклярной трубки ($f=180$ мм)
 f_o – фокальная длина линзы объектива ($f=240$ мм [обычно 175+65])
 M_o – увеличительная сила окуляра (обычно 10-кратная)
 A – коэффициент увеличения на рабочей поверхности устройства для наблюдения (обычно 1)

Таким образом: $M = 180/240 \times 10 \times 1$
 $M = 7,5x$



Рисунок 2-28 Формула $M = f_t / f_o \times M_o \times A$

Меню / Настройки врача / Вкладка «Педаль управления»

На ножной педали управления располагается двенадцать переключателей. Оперирующий врач может изменить функцию каждого переключателя в соответствии с личными предпочтениями, нажав номер переключателя, который нужно изменить, и выбрав нужную функцию в появившемся диалоговом окне нажав зеленую кнопку, чтобы принять изменения.

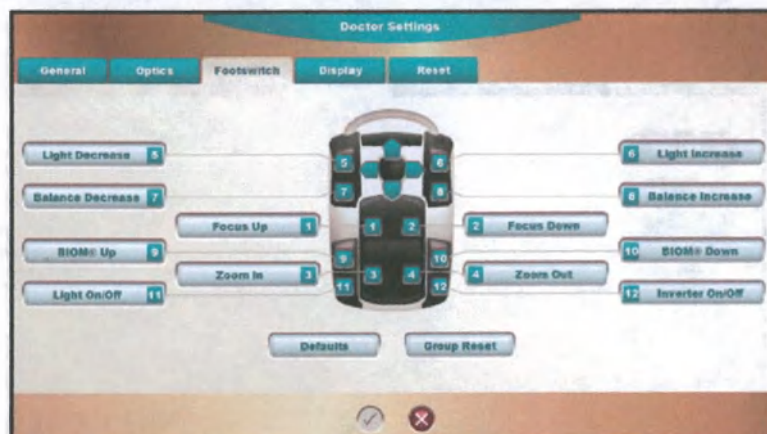


Рисунок 2-29 Настройки врача – Вкладка «Педаль управления»

Меню / Настройки врача / Вкладка «Дисплей»

Вкладка позволяет настроить яркость дисплея Основной панели управления и системы LIBERO-XY.

- Яркость панели – заданное врачом значение может меняться.
- Яркость панели управления от 10% до 100%
- Яркость системы Libero – врач может настроить предпочитаемую яркость системы Libero от 5% до 100%.

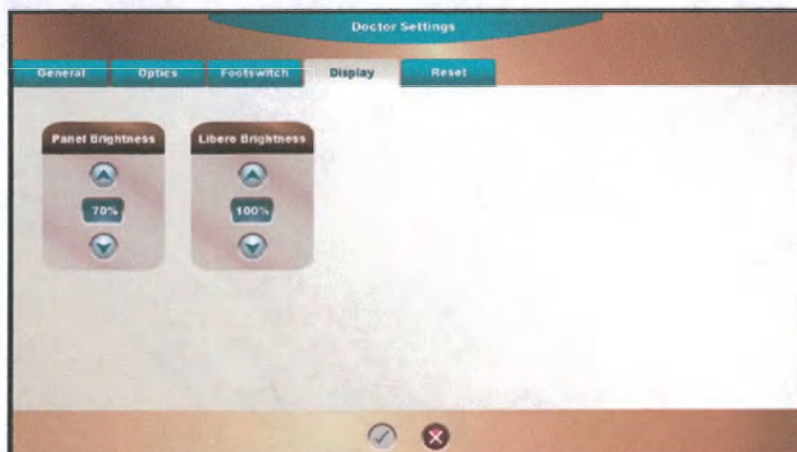


Рисунок 2-30 Настройки врача – Вкладка «Дисплей»

Меню / Настройки врача / Вкладка «Сброс»

На этой вкладке настраивается включение света при сбросе настроек.

- Да – при сбросе настроек свет выключается.
- Нет – при сбросе настроек свет не выключается, а интенсивность освещения сбрасывается до значения по умолчанию.

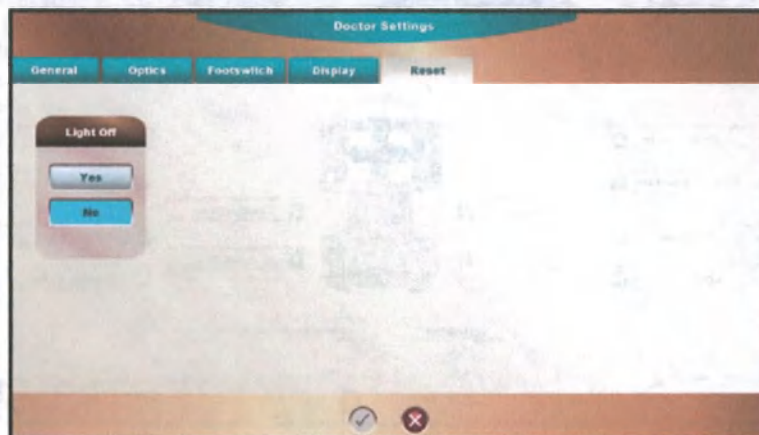


Рисунок 2-31 Настройки врача – Вкладка «Сброс»

Меню / Настройки системы / Вкладка «Общие»

Второй пункт пользовательского меню – это «Настройки системы». При нажатии кнопки «Настройки системы» открывается диалоговое окно «Настройки системы», вкладка «Общие», показанное на рисунке 2-32. Пользователь может установить местные дату и время, нажав кнопку «Изменить». Появится диалоговое окно, в котором можно изменить дату и время на местные. При подключенной к микроскопу системе Video Overlay, для включения или отключения функции Video Overlay можно нажать кнопку включения/выключения данной функции.

После установки камеру можно включить, нажав кнопку «Установлено»; появится диалоговое окно «Модель камеры», где пользователь может выбрать используемую камеру, как показано на рисунке 2-33.

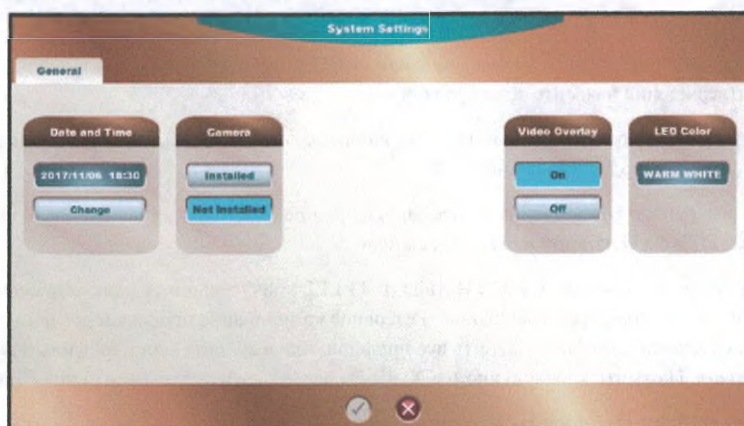


Рисунок 2-32 Настройки системы – Вкладка «Общие»

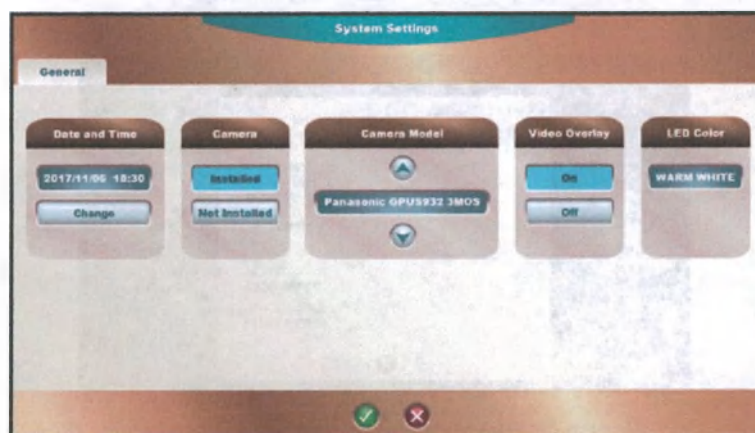


Рисунок 2-33 Настройки системы – Вкладка «Общие»/Настройки камеры.

При нажатии кнопки «Камера/Установлено» открывается диалоговое окно «Модель камеры», в котором можно выбрать установленную камеру с помощью кнопок вверх/вниз.

В диалоговом окне Цвет светодиода отображается установленный в системе светодиодный модуль.

Меню / Управление врачами

Пользователь может добавлять, переименовывать, удалять, выполнять резервное копирование и восстановление профилей врачей в диалоговом окне «Управление пользователями», доступ к которому осуществляется нажатием кнопки «МЕНЮ» и выбором «Управление пользователями».

По окончании этих процедур, нажмите красную кнопку X, чтобы вернуться к основному экрану.

Чтобы создать новый профиль, нажмите кнопку «Новый врач». Появится клавиатура, для ввода имени нового врача. Для подтверждения нажмите зеленую кнопку. LuxOR Revalia (LX3 LED) поддерживает до 200 профилей врачей.

Для копирования существующего врача, выберите врача, и нажмите кнопку «Копировать врача». Появится клавиатура, для ввода имени нового врача. Для подтверждения нажмите зеленую кнопку.

Для переименования существующего врача, выберите врача и нажмите кнопку «Изменить имя врача». Появится клавиатура, для набора имени врача. Для подтверждения нажмите зеленую кнопку.

Для удаления существующего врача, выберите врача и нажмите кнопку «Удалить врача». Откроется окно подтверждения; нажмите зеленую кнопку, чтобы подтвердить удаление.

Для использования функции резервного копирования и восстановления профилей врачей необходимо, чтобы флеш-карта USB NTFS была вставлена в разъем USB на Основной панели управления.

Для резервного копирования профилей врачей с LuxOR Revalia (LX3 LED) на флеш-карту, нажмите кнопку «Резервное копирование профилей врачей»; откроется диалоговое окно «Резервное копирование профилей врачей». Выберите «Создать резервную копию профилей всех врачей», чтобы сохранить все профили, или выберите один профиль и нажмите кнопку «Создать резервную копию профиля врача». Нажмите красную кнопку X, чтобы вернуться в диалоговое окно «Управление врачами».

Для восстановления профилей врачей с флеш-карты, нажмите кнопку «Восстановление профилей врачей»; появится диалоговое окно «Восстановление профилей врачей» с имеющимися на флеш-карте профилями. Выберите «Восстановить резервные копии профилей всех врачей», чтобы восстановить все резервные копии, или выберите одну копию и нажмите кнопку «Восстановить профиль врача». Нажмите красную кнопку X, чтобы вернуться на экран «Управление врачами».



Рисунок 2-34 Диалоговое окно «Управление врачами»

Меню/Настройки беспроводного подключения

Диалоговое окно «Настройки беспроводного подключения» позволяет настраивать параметры подключения беспроводной педали управления LuxOR Revalia (LX3 LED) к микроскопу и беспроводного подключения микроскопа к системе *Centurion*. Обратите внимание, что после изменения настроек необходимо вновь выполнить соединение беспроводной педали управления.

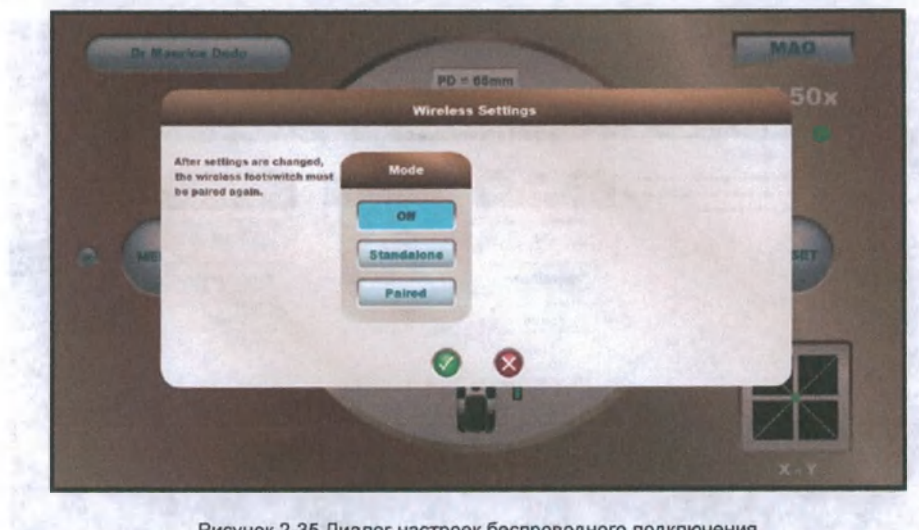


Рисунок 2-35 Диалог настроек беспроводного подключения

Диалоговое окно появляется, когда выбор режима выключен. Выбор каналов и регионов появляется при нажатии кнопки Автономный, Рисунок 2-36. Когда выбрано Соединение, это место занимает кнопка Соединение с Centurion.

- Режим – три варианта режима определяют, будет ли микроскоп работать в беспроводном режиме.
 - ВЫКЛ означает, что педаль управления будет подключена к микроскопу проводом, другие беспроводные функции микроскопа также не будут работать.
 - Автономный режим позволяет пользователю настроить педаль управления для работы в беспроводном режиме. Перед подключением микроскопа к системе Centurion необходимо выбрать беспроводной режим работы переключателя.
 - Нажатие Соединение позволяет пользователю настроить микроскоп для беспроводной связи с системой Centurion. Для установки беспроводной связи с системой Centurion, нажмите кнопку «Соединение», а затем «Соединение с Centurion». Откроется диалоговое окно Соединение, означающее, что пользователь должен завершить процедуру соединения для Centurion. Это диалоговое окно останется активным, во время соединения с системой Centurion.

Элемент	Откл	Автономный режим	Соединение установлено
Педаль управление в проводном режиме	X	-	-
Педаль управление в беспроводном режиме	-	X	-
Беспроводная связь с микроскопом	-	X	X

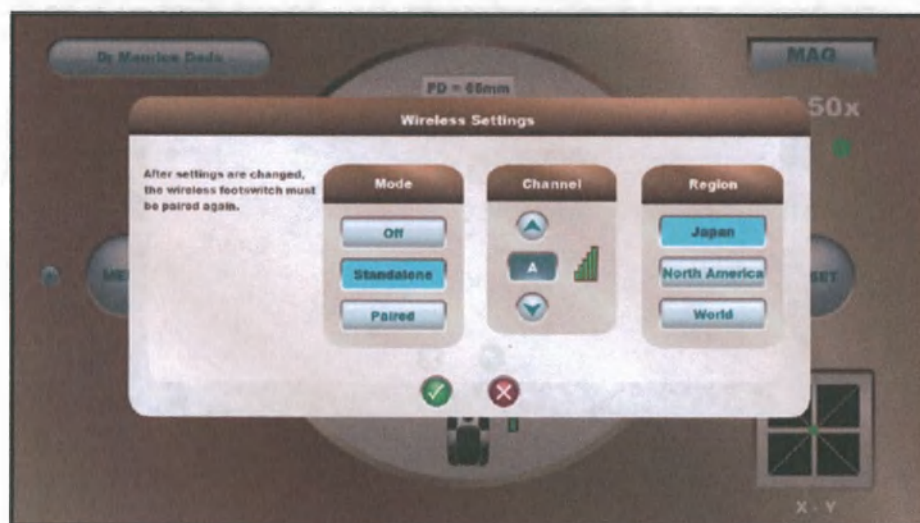


Рисунок 2-36 Настройки беспроводного подключения

При выборе Автономного режима открывается выбор канала. Настройки беспроводного канала и региона отображаются только при выборе автономного режима.

- **Канал** – используется для настройки канала перемещением вверх или вниз для выбора наилучшего качества беспроводного сигнала в операционной. Рекомендуемые каналы: E, O или J, эти частоты обычно не используются другими беспроводными устройствами. При выборе подходящего канала закрепите педаль управления на держателе микроскопа.
- При поиске наиболее подходящего канала качество каждого беспроводного сигнала указывается с помощью индикатора от нуля до пяти вертикальных делений, с увеличивающейся высотой и усиливающимся цветом делений. На высокое качество указывают до пяти зеленых делений, на низкое – несколько желтых делений. Обратите внимание, что индикация качества канала отображается только при поиске альтернативного канала. Индикатор исчезнет, когда новый канал будет сохранен нажатием зеленой галочки в нижней части диалогового окна. Произойдет соединение педали управления с микроскопом LuxOR Revalia (LX3 LED).
- **Регион** – настройка «Регион» устанавливает уровень мощности передачи, связанный с конкретным регионом (Япония, Северная Америка, другие страны). Рекомендуемый регион – Япония. (Япония имеет самый слабый уровень мощности передачи и не мешает работе другого беспроводного оборудования в клинике.)

ПРИМЕЧАНИЕ: Установки региона задают уровень мощности передачи и доступные каналы, связанные с конкретным регионом, их изменение не рекомендуется после сохранения настроек. Пожалуйста, свяжитесь с местным представителем Технической службы компании «Алкон» для получения информации об ограничениях использования.

Меню / Средства управления

С помощью данного меню пользователю может менять многие настройки микроскопа, обычно выполняемые с помощью педали управления. При сбое в работе педали управления основными функциями микроскопа можно управлять на этом экране. Если микроскоп оборудован камерой, и на вкладке «МЕНЮ/Настройки системы/Общие/Камера» выбрана опция «Установлена», то для оптимальной настройки баланса белого до операции можно использовать кнопку «Баланс белого» для выбранного типа съемки («Передняя» или «Задняя»). Если установлен, кнопка включения/выключения инвертора нажимается для включения/отключения инвертора изображения.



Рисунок 2-37 Диалоговое окно средств управления

Меню / Просмотр событий

В диалоговом окне «Просмотр событий» отображается список событий, которые могли повлиять на нормальную работу микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED), с указанием даты/времени. Список событий может быть полезным в разговоре с представителем технической поддержки компании «Алкон». Это диалоговое окно появляется при выборе МЕНЮ/Просмотр событий.



Рисунок 2-38 Диалоговое окно просмотра событий

Меню / О системе

Здесь представлена информация о программном и аппаратном обеспечении микроскопа, также указан серийный номер и дата производства. Нажмите кнопку «Патенты», чтобы увидеть патенты компании «Алкон» на это изделие.



Рисунок 2-39 Диалоговое окно «О системе»

Меню / Выключение

Откройте это окно для безопасного выключения системы. Остановите запись видео, перед выключением питания системы. Пользователь может нажать красную кнопку X, чтобы отменить выключение и вернуться к основному экрану; или нажать зеленую кнопку, чтобы перевести систему в спящий режим, затем выключить главный переключатель питания, для выключения системы.

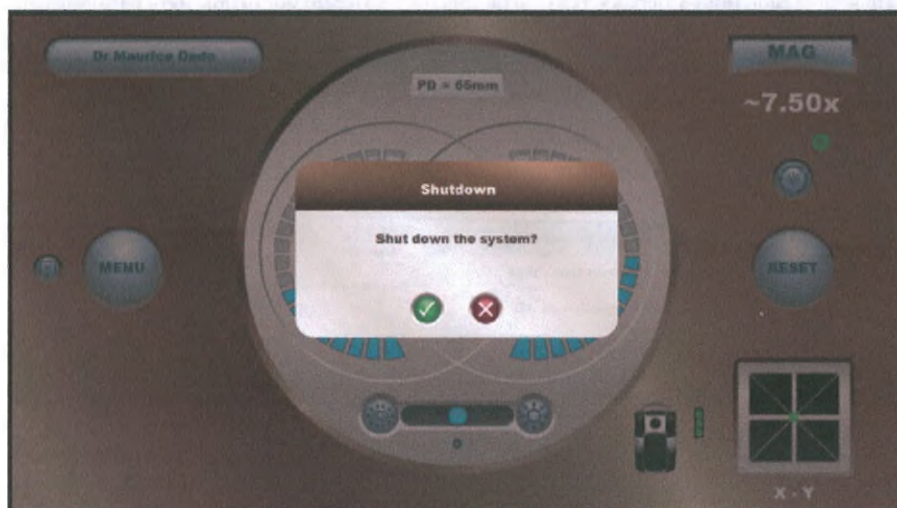


Рисунок 2-40 Диалоговое окно «Выключение»

Включение/выключение света и настройка интенсивности света

В центре основного экрана находится кнопка включения/выключения света, показанная на рисунке 2-41. При включенной системе освещения ILLUMIN-i, загораются зеленые деления интенсивности света, а показания в процентах отображаются белым. Количество подсвеченных синих делений указывает на настройку интенсивности света.

При выключенной системе освещения ILLUMIN-i, зеленые деления интенсивности освещения не горят, а на Основной панели управления процентные показания отображаются серым цветом. Процентный показатель интенсивности освещения в системе передачи данных LIBERO-XY остается белым, но отображает 0%, пока не включится вновь, когда вернется к своему последнему использованному значению.

При включенной подсветке нажатие кнопок увеличения и уменьшения интенсивности света регулирует интенсивность на 5%. Нажатие и удержание одной из кнопок быстро увеличивает или уменьшает интенсивность.

При отсутствии или неправильном подключении колбы лампы или светодиодной подсветки появляется желтая кнопка предупреждения. При нажатии на кнопку появляется предупреждающий сигнал 2354: Неисправна колба лампы или светодиод. Замените колбу лампы.



Рисунок 2-41 Интенсивность света

На левом изображении подсветка выключена, на среднем изображении включена с 5% интенсивностью и включена с 65% интенсивностью на правом изображении. Уровень интенсивности обозначается количеством синих делений, освещенных в левой половине изображения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Длительное воздействие освещения микроскопа может привести к повреждению глаз. Максимальное безопасное облучение для глаза при максимальном уровне освещения составляет 32 минуты. Время воздействия накапливается. Если предполагаемое время воздействия света на глаз во время операции превышает 32 минуты, необходимо снизить уровень освещения во время операции. Яркость света, показанная на экране в процентах (%), отображается исключительно в справочных целях.

Настройка фокуса

В центре главного экрана находится кнопка «ФОКУС», показанная на рисунке 2-42. Фокус настраивается с помощью педали управления или с помощью кнопок в диалоговом окне МЕНЮ / Средства контроля. Отображаемая синяя шкала показывает относительное положение фокуса; в данном окне нет процентных показаний. Нажатие кнопки «ФОКУС» возвращает настройки по умолчанию для оперирующего врача.



Рисунок 2-42 Настройки фокуса

Настройка фокуса обозначается количеством подсвеченных синих полосок справа изображения. Фокус установлен на -80% на левом изображении, на 0% на среднем изображении и на 80% на правом изображении.

Внешний монитор

Внешний монитор подключается к HD порту, расположенному на Основной панели управления. Для наилучшего качества видео сигнала длина HD кабеля не должна превышать 20 футов. Видео в режиме реального времени с наложением видео (если включено) выводится на внешнем мониторе с разрешением до 1080p. В режиме воспроизведения видео изображение не выводится на внешний монитор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Внешний монитор должен быть подключен к источнику питания и включен до запуска консоли LuxOR Revalia (LX3 LED); горячее подключение не рекомендуется.

При подключении внешнего монитора к разъему HD Out на Основной панели управления рекомендуется соблюдать следующие настройки монитора.

Информация о конфигурации монитора

- **Обнаружение источника/Автоисточник/Автовход:** Некоторые мониторы при потере входного сигнала автоматически сканируют сигнал на всех входах. Необходимо отключить эту функцию и настроить монитор на получение сигнала с правильного HD входа. Если в мониторе эта функция не отключается и консоль включена, возможно зависание консоли на экране включения (логотип компании «Алкон» на черном фоне) во время поиска монитором сигнала. В этом случае консоль должна быть выключена с помощью выключателя питания, и пользователь должен подождать, пока монитор прекратит сканирование входов (большинство мониторов переходят в режим энергосбережения или выключаются после нескольких сканирований). Затем необходимо включить консоль. В большинстве случаев во время загрузки консоли монитор включится самостоятельно. Альтернативным решением будет использование монитора другой модели или марки, в котором эта функция отключается.
- **Отключение питания при отсутствии сигнала:** Некоторые мониторы имеют функцию, при которой в случае потери сигнала монитор либо выключается, либо уходит в режим энергосбережения после определенного периода времени. Отключите данную функцию и настройте монитор, чтобы он оставался включенным при потере входного сигнала.
- **Таймер автовыключения/Таймер выключения/Автоматическое отключение:** Некоторые мониторы имеют функцию выключения после периода безактивности. Отключите данную функцию, чтобы монитор оставался включенным, пока не будет выключен вручную.

При включении внешнего монитора соблюдайте следующую последовательность действий. При несоблюдении инструкций консоль LuxOR Revalia (LX3 LED) может включиться некорректно или монитор не будет работать надлежащим образом.

Рекомендуемая последовательность подключения внешнего монитора

1. Включите внешний монитор, убедитесь, что он настроен и подключен к правильному входу HD.
2. После включения монитора запустите консоль.
3. После включения консоли не выключайте внешний монитор, не отсоединяйте и/или не подключайте кабель HD; т.е. не осуществляйте горячую замену. Сначала необходимо отключить консоль.
 - 3.1 Включите внешний монитор, затем запустите консоль.
 - 3.2 Выключите консоль, затем выключите внешний монитор

Внутренняя камера

Микроскопы LuxOR Revalia (LX3 LED) с внутренней камерой поддерживают настройки камеры для определенных типов хирургических операций. Они настраиваются в меню «Настройки врача» – Вкладка «Оптика» Установите для переднего или заднего сегмента глаза, затем настройте баланс белого (только для внутренних камер). Подробные инструкции по калибровке баланса белого представлены в разделе 9 настоящей Инструкции (МЕНЮ/Средства управления).



Рисунок 2-43 Внутренняя камера, оснащенная внешним монитором

Для внешнего монитора HD кабель должен соединять Основную панель управления и монитор.

Внутренние и внешние камеры и мониторы

Внутренняя камера устанавливается дополнительно технической службой компании «Алкон». Существует два варианта: 1MOS и 3MOS.

Одна и та же камеры с разными номерами в каталогах может быть установлена пользователем в качестве внешней видеосистемы.

Камеры могут быть подключены к внешнему монитору или к основной панели управления, как показано на рисунке 2-44.

При подключении камеры с внешним монитором посредством HD кабеля, чрезвычайно важна физическая конструкция кабеля.

- Кабели длиной до 20 футов требуют минимум 26 проводников AWG.
- Кабели длиной более 20 футов требуют минимум 24 проводника AWG (предпочтительно 22 AWG).
- HD усилители/эквалайзеры могут увеличить расстояние передачи максимум до 35 футов (15-20 футовый кабель HD от источника к усилителю/эквалайзеру, а затем проложить еще один 15-20 футовый кабель от усилителя/эквалайзера к дисплею).

Конфигурация должна быть проверена на месте, чтобы обеспечить подходящую производительность.

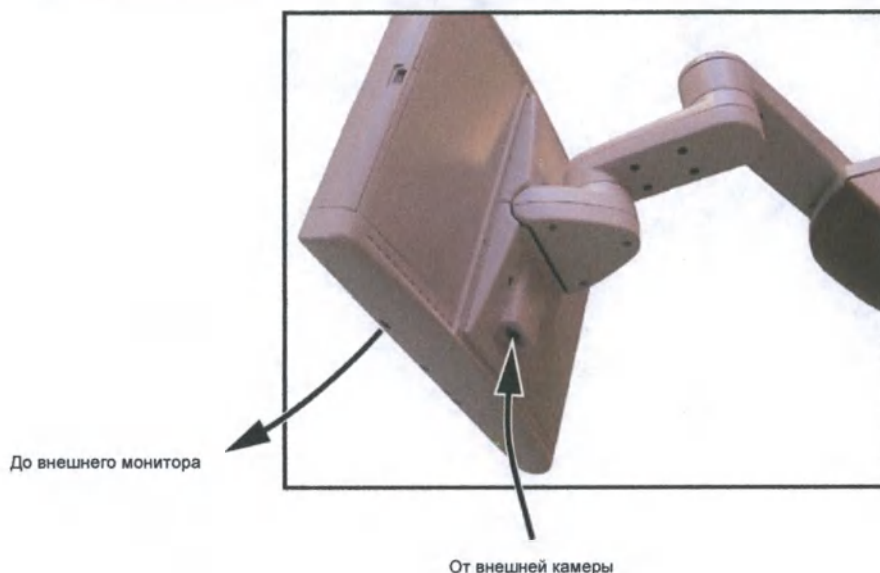


Рисунок 2-44 Проводное подключение внешней камеры к внешнему монитору



РАЗДЕЛ 3. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В настоящем разделе приводятся инструкции по настройке системы LuxOR Revalia (LX3 LED). Данный раздел содержит информацию по настройке системы в соответствии с предпочтениями пользователя и по подготовке к операции. Также включены инструкции по настройке шарнирно-сочлененного кронштейна.

Настройка офтальмологического микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED)

1. Убедитесь, что все кабели, бинокляры и принадлежности правильно подключены к офтальмологическому микроскопу LuxOR Revalia (LX3 LED).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Каждый раз, при добавлении нового оборудования и подключении кабелей к системе LX3, необходимо выключать систему перед тем, как подключить кабель, затем снова включить.

2. Подключите шнур питания к напольному штативу микроскопа LX3 и к заземленному источнику питания.
3. Снимите педаль управления с держателя напольного штатива и аккуратно положите на пол. При использовании педали управления LX3 в проводном режиме, подключите ее к напольному штативу микроскопа LX3 с помощью кабеля в комплекте. При беспроводном подключении педали управления LX3, убедитесь, что она установлена на полу в пределах действия беспроводного сигнала и что она надлежащим образом подключена к системе LuxOR Revalia (LX3 LED).



Рисунок 3-1 Начальный экран

4. Нажмите кнопку «Вкл./выкл.» у основания напольного штатива для включения системы LuxOR Revalia (LX3 LED).
5. Нажмите подсвеченный переключатель питания сбоку напольного штатива LX3. Подсветка сменится с красной на зеленую, система начнет загружаться, появится экран загрузки, как показано на рисунке 3-1.

После начальной загрузки система загружает последние использованные настройки, которые отображаются на Основном экране Основной панели управления LX3, Рисунок 3-2. Сокращенная форма Основного экрана отображается в системе передачи данных LIBERO-XY, Рисунок 3-3. Теперь система готова к использованию.



Рисунок 3-2 Основной экран Основной панели управления LX3



Рисунок 3-3 Основной экран Системы передачи данных LIBERO-XY

Использование кнопки «МЕНЮ»

Меню

Нажмите кнопку «МЕНЮ» на Основной панели управления LX3, Рисунок 3-2. Пользовательское меню появится в левом нижнем углу, как показано на рисунке 3-4.

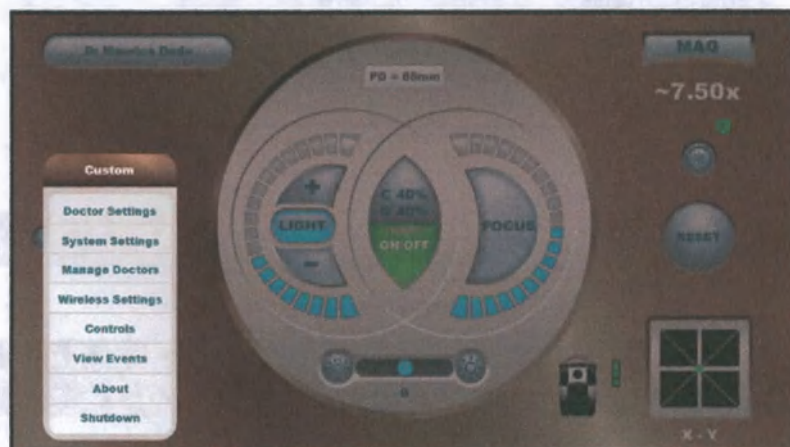


Рисунок 3-4 Пользовательское меню

Настройки врача

Для получения доступа к сохраненным настройкам оперирующего врача, нажмите кнопку «Настройки врача» в пользовательском меню, показанное на рисунке 3-4.

Выберите одну из вкладок «Общие» (рисунок 3-5), «Оптика» (рисунок 3-6), «Педаля управления» (рисунок 3-7), «Дисплей» (рисунок 3-8) или «Сброс» (рисунок 3-9) и измените настройки на требуемые, затем нажмите зеленую контрольную кнопку.

Система вернется к основному экрану и новые настройки для оперирующего врача будут активированы при следующем выходе и повторном входе в учетную запись врача.



Рисунок 3-5 Настройки врача – Вкладка «Общие»

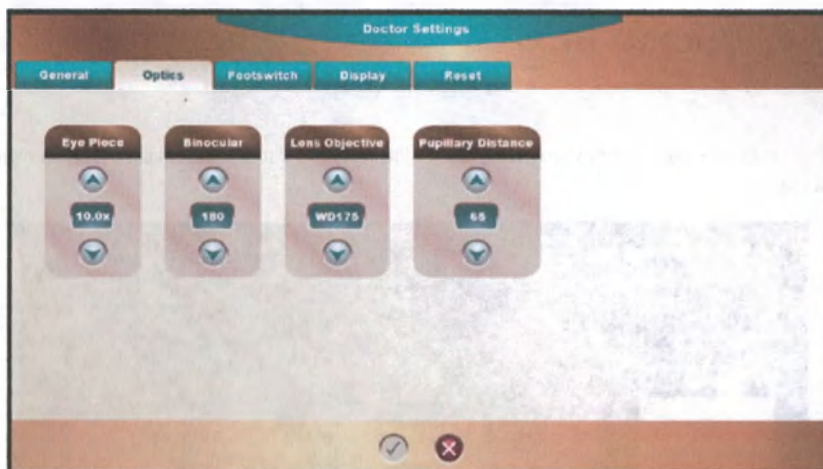


Рисунок 3-6 Настройки врача – Вкладка «Оптика»



Рисунок 3-7 Настройки врача – Вкладка «Педаль управления»

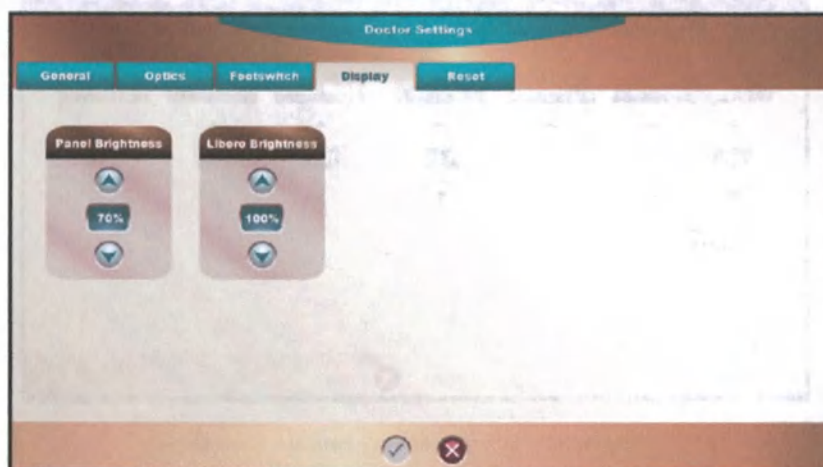


Рисунок 3-8 Настройки врача – Вкладка «Дисплей»

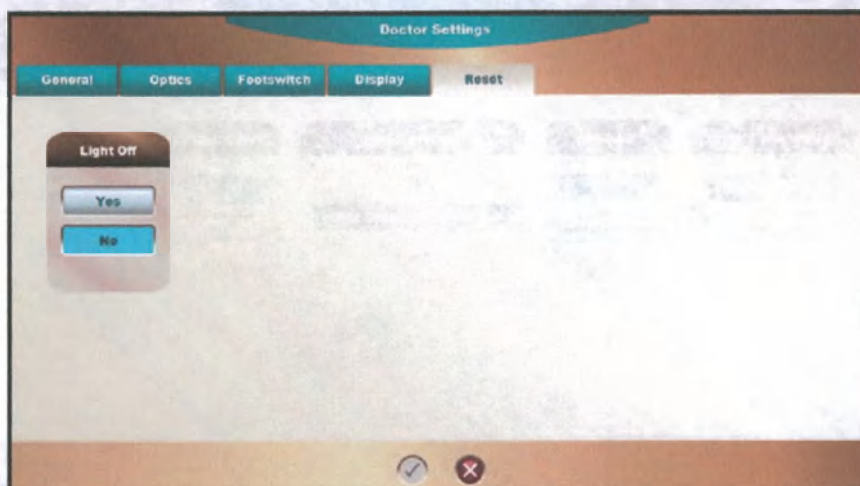


Рисунок 3-9 Настройки врача – Вкладка «Сброс»

Настройки системы

Используйте кнопку «МЕНЮ», чтобы получить доступ к кнопке «Настройки системы». Появится экран «Настройки системы», Рисунок 3-10. Пользователь может установить местные дату и время, нажав кнопку «Изменить». Появится диалоговое окно, в котором можно изменить дату и время на местные. При подключенной к микроскопу системе Video Overlay, для включения или отключения функции Video Overlay можно нажать кнопку включения/выключения данной функции.

После установки камеры нажмите кнопку «Установлено»; Появится диалоговое окно «Модель камеры», где пользователь может выбрать используемую камеру, Рисунок 3-11.

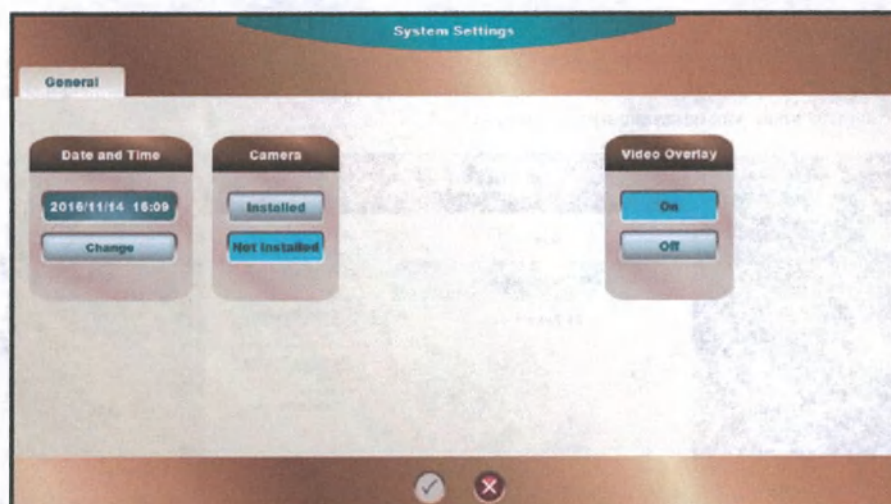


Рисунок 3-10 Настройки системы – Вкладка «Общие»

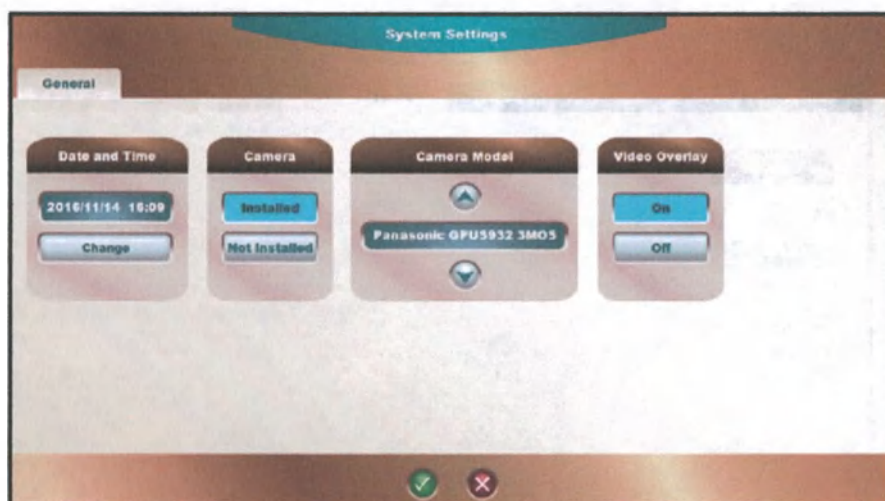


Рисунок 3-11 Настройки системы – Вкладка «Общие» / Настройки камеры.

При нажатии кнопки «Камера/Установлено» открывается диалоговое окно «Модель камеры», в котором можно выбрать установленную камеру с помощью кнопок вверх/вниз.

Управление врачами

Выберите «Управление врачами». Появится диалоговое окно «Управление врачами», показанное на рисунке 3-12. В этом окне можно добавлять, переименовывать или удалять врачей. Кроме того, можно осуществить резервное копирование и восстановление врачей с помощью флеш-карты USB NTFS.

Для копирования существующего врача, выберите врача, и нажмите кнопку «Копировать врача». Появится клавиатура, для ввода имени нового врача. Для подтверждения нажмите зеленую кнопку.

Чтобы создать новый профиль врача, в диалоговом окне «Управление врачами» нажмите кнопку «Новый врач». Появится клавиатура для ввода имени нового врача, как показано на рисунке 3-13. После ввода имени нового врача нажмите зеленую кнопку, чтобы вернуться на главный экран, как показано на рисунке 3-14.



Рисунок 3-12 Экран «Управление врачами»



Рисунок 3-13 Клавиатура – в текстовое поле вводится имя нового врача

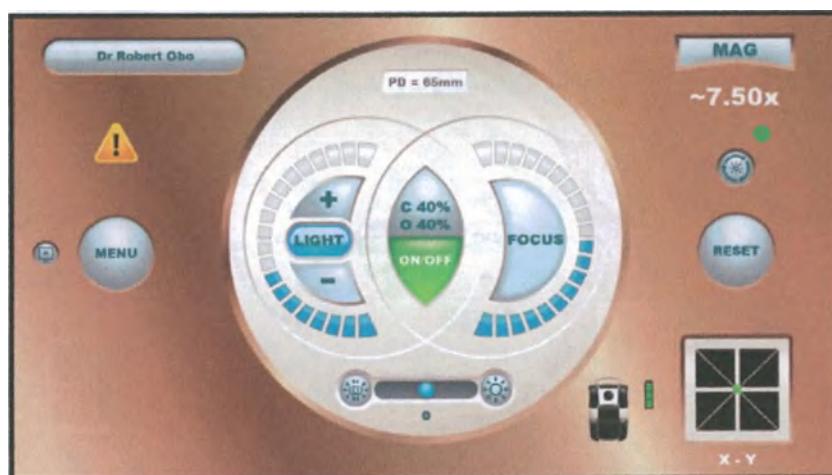


Рисунок 3-14 Главный экран – Д-р Роберт Обо заменяется на д-ра Мауриса Дедо

Обзор функций видео

Микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED) компании «Алкон» поддерживает несколько функций видео. Он может показывать видеоизображение в режиме реального времени с внутренней и внешней камеры, накладывая на него параметры работы хирургической системы Centurion. Процесс проведения операции можно записать на флеш-карту USB NTFS, затем записанное видео можно воспроизвести на Основной панели управления. Видео может отображаться в маленьком или большом (почти полноэкранном) окне. Видео в режиме реального времени может выводиться на внешний монитор через выход HD.

Просмотр видео в режиме реального времени

Чтобы настроить микроскоп на отображение видеоизображения с внутренней камеры, нажмите кнопку «МЕНЮ», затем выберите «Настройки системы». Выберите для камеры значение «Установлено», а затем задайте модель камеры Panasonic GPKH232 1MOS или Panasonic GPUS932 3MOS. Вернитесь на Основной экран. Теперь экран отображает видео в режиме реального времени с внутренней камеры в небольшом окне в нижнем левом углу дисплея, как показано на рисунке 3-15 на стр. 3.8.

Чтобы настроить микроскоп на отображение видеоизображения с внешней камеры, нажмите кнопку «МЕНЮ», затем выберите «Настройки системы». Переключите камеру в режим «Установлена», затем выберите модель камеры «Другая» (Other) (внешняя). Вернитесь на Основной экран. Теперь на экране отображается видео в режиме реального времени с внешней камеры в небольшом окне в нижнем левом углу дисплея, как показано на рисунке 3-15.



Рисунок 3-15 Видео в режиме реального времени

Видео в режиме реального времени отображается в маленьком окне в левом нижнем углу дисплея. При нажатии на кнопку «Развернуть» изображение заполняет экран полностью.

Для просмотра видео в режиме реального времени в большом формате на экране нажмите кнопку «Развернуть» в правом нижнем углу небольшого дисплея; видео в режиме реального времени разворачивается и заполняет весь дисплей, как показано на рисунке 3-16.

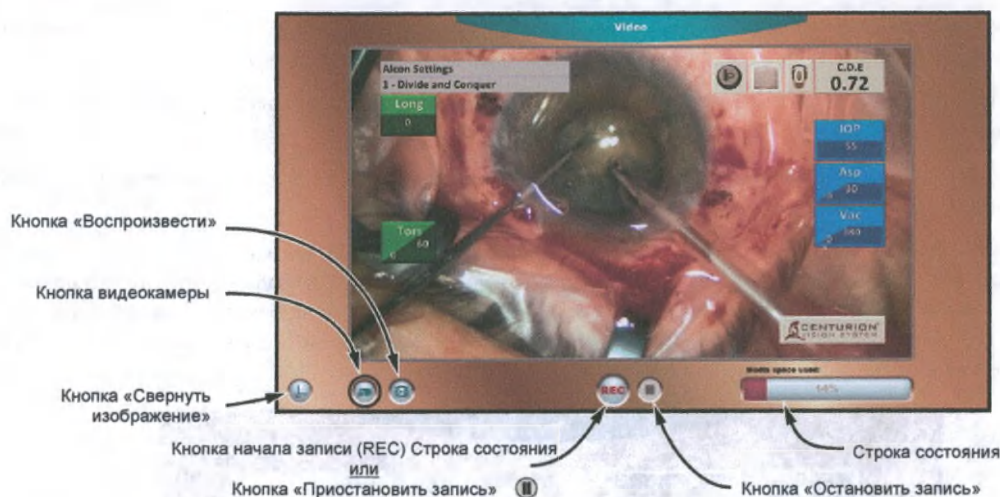


Рисунок 3-16 Видео в режиме реального времени на большом дисплее

При нажатии кнопки «Развернуть» в небольшом окне дисплея видео в режиме реального времени разворачивается на весь дисплей. Кнопки внизу экрана используются для записи видеоизображения на флеш-карту USB.

Запись видео на флеш-карту USB формата NTFS. Чтобы сохранить видеозапись операции, нажмите на иконку «Видеокамера», чтобы начать процесс, затем вставьте флеш-карту в USB-порт Основной панели управления (минимальная емкость 8 Гб). В зависимости от содержания видео, 10 минут видеозаписи требуют приблизительно 1 Гб памяти. Не извлекайте флеш-карту во время записи; это может привести к потере данных или повреждению флеш-карты.

На экране записи есть кнопки управления для запуска, приостановки и остановки записи, а также строка состояния, указывающая свободное место на флеш-карте. Нажмите кнопку «Старт», чтобы начать запись. Обратите внимание, что значок кнопки меняется на «Приостановить», а иконка «Видеокамера» становится красной, это означает, что идет процесс записи. Вернитесь на основной экран, нажав кнопку «Свернуть» в левом нижнем углу окна. Обратите внимание, что красный круг в левом нижнем углу малого окна видеоизображения в режиме реального времени показывает, что идет процесс записи.

Нажмите кнопку «Развернуть», чтобы снова отобразить окно записи. Запись можно приостановить и возобновить по мере необходимости. Нажмите кнопку «Остановить запись», чтобы остановить запись; строка состояния отображает место воспроизведения видео. Файл сохранится при нажатии кнопки «Остановить запись».

Воспроизведение записанного видео

В большом окне видеоизображения нажмите на иконку «Воспроизвести», чтобы открыть экран воспроизведения, Рисунок 3-17. Видеозаписи с флеш-карты отображаются в колонке справа. Выберите видео и нажмите кнопку «Начать»; видео будет проигрываться на экране, цвет иконки «Воспроизвести» изменится на синий. На экране есть кнопки «Начать», «Приостановить» и «Остановить» для управления воспроизведением записи, а также кнопки перемотки видео вперед или назад с шагом в 5%.

Двойное касание по видео разворачивает его до полного размера дисплея. В полноэкранном режиме воспроизведения одно касание переключает воспроизведение и паузу, а двойное касание восстанавливает нормальный размер видео.

Во время воспроизведения строка состояния показывает процесс воспроизведения видео. Дотроньтесь до строки состояния в том месте, с которого необходимо воспроизвести запись.

Видеозаписи на флеш-карте можно переименовывать и удалять. Видеозаписи можно просматривать и редактировать на любом компьютере с помощью мультимедийного проигрывателя или редактора.

LX3 позволяет накладывать параметры из системы *Centurion* на видеоизображение в режиме, близком к реальному времени. Следуйте инструкциям по эксплуатации системы *Centurion* и инструкции для микроскопа LX3, чтобы установить беспроводную связь между системами. Чтобы включить видеоналожение в системе LX3, установите режим наложения «Вкл.» (On) в диалоговом окне «Настройки системы». Теперь параметры системы *Centurion* наложены на видео в режиме реального времени, они также будут включены в видеозапись.

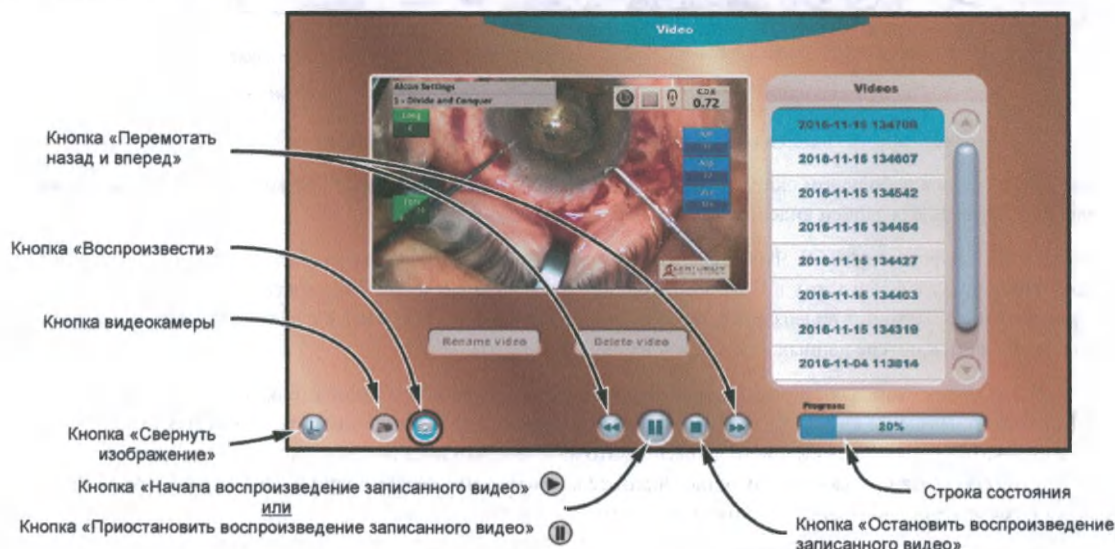


Рисунок 3-17 Воспроизведение видеозаписи

Это окно позволит пользователю воспроизводить записанные видео с флеш-карты USB.

Средства управления

Нажмите кнопку «МЕНЮ», затем выберите кнопку «Средства управления». Появится диалоговое окно «Средства управления», показанное на рисунке 3-18. Пользователь может использовать эту панель управления в режиме реального времени для настройки параметров просмотра микроскопа. Средства управления также выбираются с помощью джойстика и кнопочных переключателей педали управления. Нажмите красную кнопку X, чтобы выйти из диалогового окна и вернуться на Основной экран.

ПРИМЕЧАНИЕ: При сбое в работе педали управления основными функциями микроскопа можно управлять на этом экране.



Рисунок 3-18 Диалоговое окно средств управления

Если микроскоп оборудован камерой, и на вкладке «МЕНЮ/Настройки системы/Общие/Камера» выбрана опция «Установлена», то для оптимальной настройки баланса белого до операции можно использовать кнопку «Баланс белого» для выбранного сегмента глаза («Передняя» или «Задняя»).

Настройка баланса белого

Для более точного воспроизведения цвета видеозаписи, необходимо настроить баланс белого внутренней камеры микроскопа в начале каждого дня перед началом каждой операции. Баланс белого регулируется в зависимости от освещения, которое может варьироваться в зависимости от типа выполняемой операции (на переднем или заднем отрезке глаза). Если в один день запланированы операции на переднем и заднем отрезке глаза, рекомендуется настроить баланс белого для всех врачей и сегментов глаза.

1. Нажмите кнопку «МЕНЮ» и выберите «Настройки врача». Выберите вкладку «Оптика», затем выберите «Передний» или «Задний» отрезок глаза. Сохраните настройки, нажав зеленую галочку внизу диалогового окна.
2. Нажмите кнопку «МЕНЮ» и выберите «Средства управления».
3. Включите СВЕТ и установите интенсивность на 50%. Положите белую марлевую салфетку под микроскоп и настройте на нее фокус.
4. Когда марлевая салфетка находится в освещенной зоне фокусировки, нажмите кнопку «Баланс белого»; кнопка станет серой во время калибровки. Настройка баланса белого завершается успешно, если цвет круглого индикатора возле кнопки меняется на зеленый. Если он станет красным, интенсивность света следует увеличивать на 5% и повторять процесс до тех пор, пока калибровка баланса белого не будет успешно завершена.

Просмотр событий

В диалоговом окне «Просмотр событий» отображается список событий, которые могли повлиять на нормальную работу микроскопа LX3, с указанием даты/времени. Список событий может быть полезным в разговоре с представителем технической поддержки компании «Алкон».

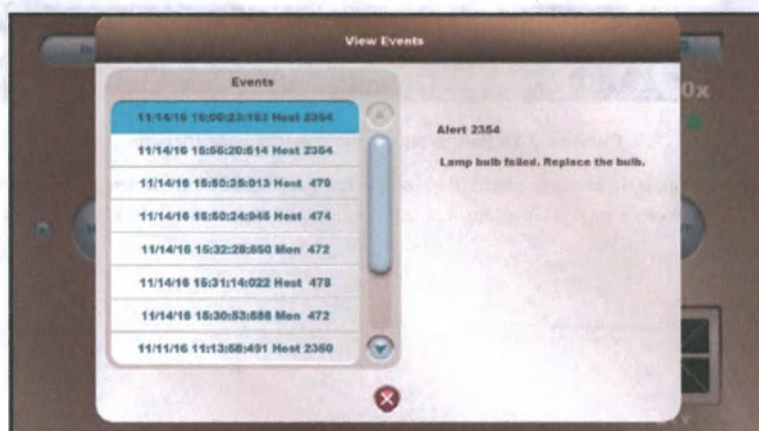


Рисунок 3-19 Диалоговое окно «Просмотр событий»

Это диалоговое окно появляется при выборе МЕНЮ/Просмотр событий.

О системе

Нажмите кнопку «МЕНЮ», затем выберите кнопку «О системе». Появится диалоговое окно «О системе», показанное на рисунке 3-20. Здесь представлена информация о программном и аппаратном обеспечении микроскопа, также указан серийный номер и дата производства. Нажмите красную кнопку X, чтобы выйти из диалогового окна и вернуться на Основной экран.

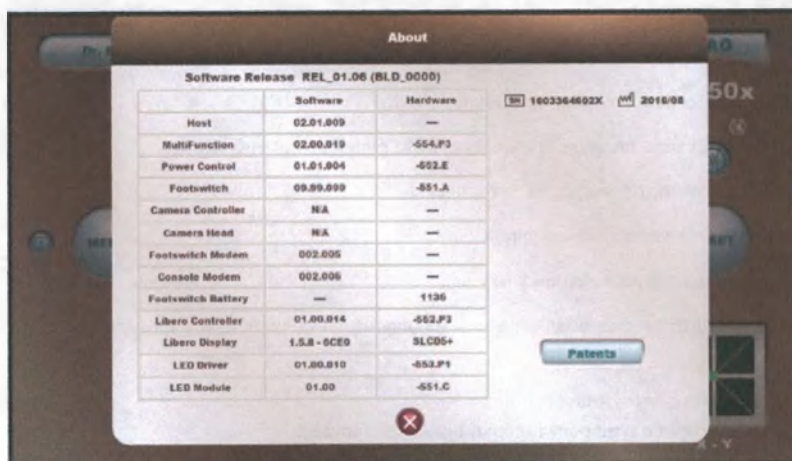


Рисунок 3-20 «О системе»

Выключение

Нажмите кнопку «МЕНЮ», затем кнопку «Выключение». Появится диалоговое окно «Выключение».

Рисунок 3-21 Вы можете нажать красную кнопку X, чтобы прекратить выключение и вернуться на основной экран, или нажать зеленую галочку, чтобы переключить систему в спящий режим, затем отключить питание, чтобы выключить систему.

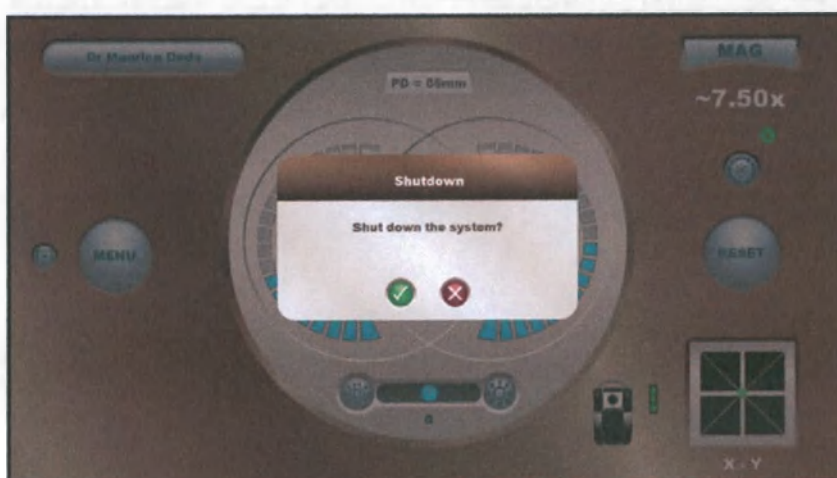


Рисунок 3-21 Выключение

Подготовка к операции

Когда система выключена, выполните следующие действия:

- Убедитесь, что кабель питания надежно установлен в электрической розетке.
- Убедитесь, что все компонентные кабели правильно подключены и надежно закреплены.
- Убедитесь, что педаль управления надлежащим образом установлена и заряжена либо подсоединена к соединительной панели LX3 с помощью кабеля.
- Проверьте и очистите все оптические детали и принадлежности.
- Проверьте усилия во всех точках оси, поправьте их с помощью ручек если необходимо.
- Убедитесь, что все фиксирующие винты надежно закреплены.
- Проверьте правильность настроек диоптрий окуляров.
- Проверьте настройку межзрачкового расстояния у окуляра.
- Установите всю необходимую оптику и принадлежности на шарнирно-сочлененный кронштейн.

Когда система включена, выполните следующее:

- Настройте баланс кронштейна (процедура регулировки приведена ниже).
- Настройте нижний предел кронштейна (процедура регулировки приведена ниже).
- Проверьте функциональность электронных тормозов.
- Выберите требуемый профиль хирурга или подготовьте новый профиль, как описано выше в этом разделе Инструкции.
- Проверьте оптическое изображение по всему диапазону увеличения.
- Установите требуемый уровень освещения.
- Установите ручку управления АМР в требуемое положение.
- С помощью педали управления проверьте надлежащую работу моторизованного привода фокусировки, моторизованного привода управления масштабом, регулятора интенсивности освещения и джойстика.
- С помощью педали управления проверьте правильность работы BIOM¹ и инвертера, если они установлены.
- Устанавливая настройки для операции, необходимо настроить баланс белого изображения переднего и заднего отрезка глаза.

¹ BIOM является зарегистрированным товарным знаком компании Oculus Surgical

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Для обеспечения безопасности пациента и простоты использования прибора важно перед каждой операцией проводить балансировку шарнирно-сочлененного кронштейна и настройку его предельного уровня наклона вниз.
- В случае сбоев или проблем в работе системы микроскопа или его отдельных функций, НЕ используйте систему. Обратитесь в отдел технического обслуживания компании «Алкон» по телефону (949) 753-13-93 или (800) 832-78-27.

Балансировка шарнирно-сочлененного кронштейна

После установки на шарнирно-сочлененный кронштейн или снятия с него оптических или комплектующих принадлежностей (BIOMⁱⁱ, ORA, видеокамера, устройство для наблюдения ассистента), шарнирно-сочлененный кронштейн должен быть сбалансирован в эксплуатационном положении для облегчения вертикального перемещения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Все оптические компоненты должны быть подключены к микроскопу (BIOM, ORA, видеокамера, устройство для наблюдения ассистента) перед балансировкой шарнирно-сочлененного кронштейна. Максимальный вес принадлежностей, которые можно установить на микроскоп, составляет 10 кг. Максимальный вес всей оптической головки и всех принадлежностей составляет 18 кг.
- Во избежание травм или повреждения микроскопа, крепко держите рукоятки/ручки когда нажимаете на переключатели, чтобы отпустить кронштейн. Если у шарнирно-сочлененного кронштейна нарушен баланс, он может сместиться вверх или вниз при расслаблении электромеханических зажимов.
- Чтобы предотвратить защемление во время поворота шарнирно-сочлененного кронштейна, необходимо держать руки и пальцы в стороне от места пересечения шарнирно-сочлененного кронштейна и напольного штатива.

1. Нажмите и удерживайте переключатель электромеханических зажимов и переместите шарнирно-сочлененный кронштейн на середину его вертикального диапазона.
2. Удерживая переключатель и жестко фиксируя рукоятку, обратите внимание на направление, по которому микроскоп отклоняется, поднимается или опускается. Отпустите переключатель и закрепите кронштейн.
3. Вставьте большой шестигранный ключ в регулировочный болт натяжения шарнирно-сочлененного кронштейна в боковой части кронштейна, Рисунок 3-22 на странице 3.17. Поверните болт с шестигранной головкой по часовой стрелке либо против часовой стрелки в соответствии с нижеприведенной инструкцией:
 - Если кронштейн стремится подняться, значит, затяжка слишком сильная; поэтому болт необходимо повернуть против часовой стрелки, чтобы ослабить затяжку.
 - Если кронштейн стремится опуститься, значит, затяжка слишком слабая; поэтому болт необходимо повернуть по часовой стрелке, чтобы усилить затяжку.

Возможно, будет необходимо повторить процедуру настройки несколько раз, пока кронштейн не перестанет подниматься или опускаться.



Рисунок 3-22. Баланс шарнирно-сочлененного кронштейна. Используйте шестигранный ключ для балансировки шарнирно-сочлененного кронштейна.

Установка предохранительного упора нижнего предела

Для предотвращения случайного контакта с пациентом во время операции отрегулируйте регулировочную ручку-ограничитель нижнего положения на шарнирно-сочлененном кронштейне таким образом, чтобы нижняя часть микроскопа/принадлежностей не касалась пациента, когда шарнирно-сочлененный кронштейн опущен до минимальной высоты.

1. Поверните регулировочную ручку-ограничитель нижнего положения против часовой стрелки до упора, как показано рисунке 3-23 на стр. 3.18.
2. Нажмите и удерживайте переключатель электромеханических зажимов и передвиньте шарнирно-сочлененный кронштейн в самое низкое положение. Отпустите тормоз.
3. Поворачивайте ручку по часовой стрелке, пока не почувствуете сопротивление. Таким образом будет установлено самое низкое вертикальное положение кронштейна.
4. Нажмите и удерживайте переключатель электромеханических зажимов и переместите кронштейн вверх, а затем полностью вниз, для подтверждения правильности регулировки нижнего предела перемещения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы предотвратить травмирование пациента, важно убедиться, что корпус микроскопа и принадлежности находятся выше уровня пациента, для этого необходимо настроить предохранительный упор нижнего предела. Убедитесь, что этот предохранительный упор отрегулирован таким образом, чтобы нижняя часть микроскопа или каких-либо принадлежностей не могла контактировать с пациентом, если кронштейн опущен в свое предельное нижнее положение.



Рисунок 3-23 Нижний предел перемещения шарнирно-сочлененного кронштейна – поворот регулировочной ручки-ограничителя нижнего положения.

ЭТА СТРАНИЦА ПРЕДНАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

РАЗДЕЛ 4. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общая очистка и защита

Внешние стеклянные поверхности оптических компонентов (окуляры, объективы) требуют регулярной очистки:

- Удаляйте пыль с помощью резиновой груши, сжатого воздуха или чистой обезжиренной кисточки.
- Низкопрофильные козырьки тубуса протирают сухой или влажной тканью с мягким моющим раствором, и/или бактерицидным раствором, и/или спиртом.
- Очищайте линзы специальной тканью и чистящими растворами, специально разработанными для этих целей. Использование несовместимых чистящих растворов сократит срок службы оптики, а также может снизить производительность и функциональность.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При очистке линз микроскопа не применяйте излишнего давления на них.

Очистка неоптических поверхностей (обшивки, колес, педали управления) должна проводиться следующим образом:

- Все компоненты не из стекла можно очищать с помощью стерильной безворсовой салфетки, смоченной стерильным 70%-ным раствором изопропилового спирта (IPA).

Предотвращайте накопление пыли на микроскопе:

- Всегда накрывайте микроскоп пылезащитным чехлом, когда он не используется.
- Всегда храните неиспользуемые компоненты в пылезащитных контейнерах.
- Без необходимости не снимайте линзу объектива, бинокляры и другие компоненты с оптической системы. Пыль может собираться на внутренних поверхностях, если эти элементы удалены из микроскопа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При очистке кожухов светодиодного модуля, когда он не установлен на микроскопе, не прикасайтесь к светодиодным или печатным платам. Убедитесь, что чистящая жидкость не попадает на печатную плату, светодиоды или электронные компоненты

Транспортировка и хранение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Медицинское изделие может транспортироваться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах с соблюдением общих требований, предъявляемых к данному виду транспорта. Пожалуйста, соблюдайте национальные стандарты при отправке этого продукта.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия транспортировки:

Температура от -40 °C до +70 °C

Относительная влажность от 30 % до 95 % (без конденсата)

Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа

Храните Микроскоп LuxOR Revalia в сухом вентилируемом помещении при комнатной температуре, при относительной влажности от 10% до 95 % без конденсации в клинике или больнице.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура от +10 °C до +35 °C

Относительная влажность от 30 % до 95 % (без конденсата)

Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа

СРОК СЛУЖБЫ ПРИБОРА:

Платформа микроскопа: 10 лет

Батарейки панели управления: 3 года

Стерилизуемые колпачки: 250 циклов автоклавирувания.

Транспортируя оборудование внутри учреждения убедитесь в том, что кронштейн микроскопа находится в сложенном и заблокированном положении над тележкой-подставкой микроскопа, как показано на рисунке ниже, а ролик защищен от ударов. При перевозке устройства в другое место и возникновении вопросов относительно оборудования, обратитесь в Техническую службу компании «Алкон».

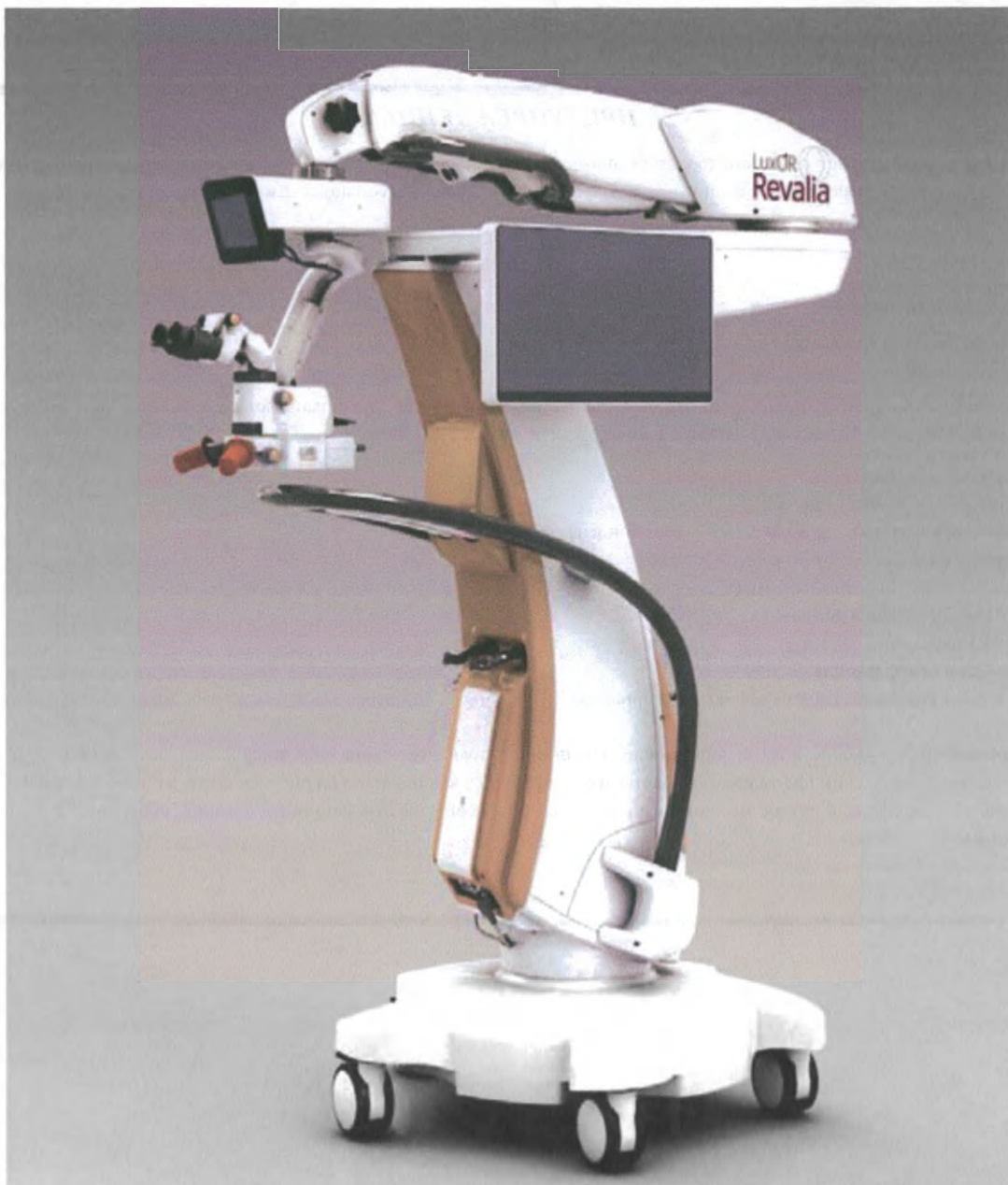


Рисунок 4-1 Система LuxOR Revalia (LX3 LED) в сложенном для транспортировки положении

Очистка/стерилизация многоразовых колпачков ручек

Колпачки ручек, расположенные по обе стороны осветительного модуля, снимаются. Такие колпачки есть у ручек регулировки масштабирования и ручки регулятора АМР.

ПРИМЕЧАНИЕ: Колпачки для ручек микроскопа компании «Алкон» изготовлены без использования натурального каучукового латекса или высушенного натурального каучука.

Следующие инструкции по очистке и стерилизации представляют собой метод эффективной очистки и стерилизации колпачков ручек системы микроскопа в соответствии с EN ISO 17664¹. В связи с угрозой развития токсического синдрома переднего сегмента глаза (TASS) «Алкон» не рекомендует использовать ферментные моющие средства и детергенты. Тем не менее, если местные органы власти требуют использовать подобные средства для офтальмологических приборов, материалы изготовления микроскопа совместимы с обоими видами средств с уровнем pH до 11,3, при котором водорастворимые ферменты и детергенты полностью вымываются/нейтрализуются сразу после очистки/обработки.

Непосредственно перед первым применением и после каждого последующего применения тщательно очищайте колпачки ручек. Необходимо выполнить процедуры ручной и автоматической очистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Если колпачок ручки получен в неисправном состоянии, использовать его нельзя. Немедленно свяжитесь с компанией «Алкон».
- Колпачки ручек предоставляются нестерилизованными, их необходимо очистить и простерилизовать перед применением.
- Перед каждым применением колпачки ручек необходимо проверить на наличие повреждений (трещины, вздутия, разрывы). Если колпачок ручки поврежден, его необходимо отбраковать и заменить. Использование поврежденной ручки может привести к серьезному травмированию пациента.
- Колпачки ручек должны использоваться только в системах микроскопов, утвержденных компанией «Алкон» *.
- Убедитесь, что колпачки ручек сухие, прежде чем крепить их к микроскопу.
- Ни в коем случае не погружайте колпачки ручек в жидкость после их обработки в автоклаве; охладите их воздухом перед использованием.
- Если есть вероятность, что колпачок ручки загрязнен прионами, его необходимо утилизировать и заменить.

¹ ISO 17664: Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая производителем для проведения стерилизации медицинских изделий

Процедура ручной очистки

1. Снимите колпачки ручек с модуля непосредственно после использования.
2. Немедленно очистите все видимые загрязнения, используя стерильные безворсовые салфетки, смоченные 70% изопропиловым спиртом. Либо можно протереть их безворсовыми салфетками, смоченной в дистиллированной воде, затем стерильными безворсовыми салфетками, смоченными 70% изопропиловым спиртом.
3. Протрите насухо колпачки ручек чистыми безворсовыми салфетками, храните их отверстием вниз.
4. Оберните их или поместите в лоток для стерилизации, чтобы предотвратить повреждение и сохранить их чистыми перед защитой.

Процедура автоматической очистки

При необходимости провести автоматическую очистку, выполните следующие действия по обработке колпачков ручек. Соблюдение указанных ниже температурных параметров и параметров цикла стерилизации позволяет предотвратить повреждение изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Поскольку в моющих резервуарах и стерилизаторах могут накапливаться твердые частицы и биологически активные отходы, персонал хирургического блока несет ответственность за надлежащее обслуживание оборудования и фильтров и гарантирует использование чистых растворов при очистке колпачков ручек.
- Убедитесь, что колпачки надежно установлены отверстием вниз, и что они не перевернутся.
- Не промывайте колпачки совместно с изделиями, не предназначенными для офтальмологического использования.

1. Вручную очистите колпачки ручек сразу после операции в соответствии с инструкцией по ручной очистке, прежде чем приступать к автоматической очистке.
2. Подготовьте моечную машину с универсальным инжектором. Скорость циркуляции жидкости в автоматической моечной машине должна составлять не менее 401 литра (106 галлонов) воды в минуту.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте только деионизированную воду.

Необходимые материалы:

- Моющее средство с уровнем pH 8,5 - 9,5.
 - Органический нейтрализатор кислоты с уровнем pH 3,0 - 2,6
 - Адаптеры, пружины или аналогичные устройства для удерживания колпачков ручек в требуемой позиции во время мытья
3. Установите распылители моющих и нейтрализующих веществ в соответствии с рекомендациями производителя моющих средств и моечной машины.

4. Запрограммируйте следующий автоматический цикл моечной машины:

- Основная промывка при температуре 55 °C в течение 10 минут (распределите моющее средство в соответствии с рекомендациями производителя моющих средств и моечной машины).
- Нейтрализация в течение не менее 1,5 минуты (распределите нейтрализующее вещество в соответствии с рекомендациями производителя моющих средств и моечной машины).
- Полоскание в течение 5 минут при температуре 22-27° C, затем слив воды.
- Повторное полоскание в течение 5 минут при температуре 22-27° C, затем слив воды.
- Окончательное полоскание в течение 1,5 минуты при температуре 70° C, затем слив воды.
- Сушка при температуре 100°C до тех пор, пока все поверхности не станут визуально сухими (обычно около 30 минут).
- Дополнительное полоскание не влияет на эффективность валидированного цикла.

5. Поместите колпачки ручек в проволочную корзину автоматической моечной машины. Для предотвращения накопления остаточной воды в крышках ручек, используйте пружины из нержавеющей стали, пластиковые корзины или другие антикоррозионные устройства, чтобы удерживать их на месте в положении с отверстием вниз во время цикла очистки, как показано на рисунке 4-2.

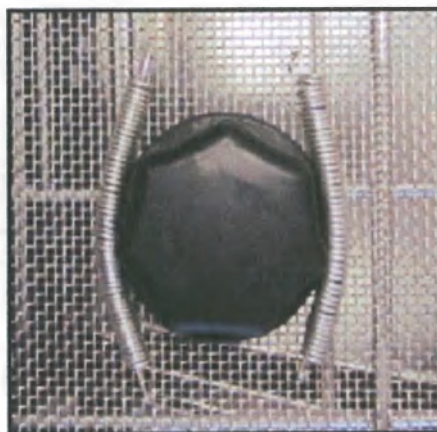


Рисунок 4-2 Колпачок ручки удерживается отверстием вниз с помощью пружин из нержавеющей стали в проволочной корзине

6. Запустите программу промывания. По завершении программы необходимо дать колпачкам ручек остыть, прежде чем использовать их.

Процедура стерилизации

Колпачки ручек, поставляемые с этим микроскопом, можно стерилизовать с помощью обычных автоклавов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Необходимо проверять колпачки ручек после каждого цикла автоклавирования, чтобы убедиться в целостности материала. При наличии признаков трещин или вздутий, необходимо заменить колпачок ручки.
- Поскольку в моющих резервуарах и стерилизаторах могут накапливаться твердые частицы и биологически активные отходы, персонал хирургического блока несет ответственность за надлежащее обслуживание оборудования и фильтров и гарантирует использование чистых растворов при очистке колпачков ручек.
- Установите колпачки ручек отверстием вниз во время стерилизации и охлаждения, чтобы предотвратить образование конденсата внутри колпачков.

Простерилизуйте колпачки ручек с помощью автоклавирования. Инструкции по установкам стерилизации, приведенные в таблице 4-1 ниже, утверждены компанией «Алкон Лабораториз, Инк.» как ПОДХОДЯЩИЕ для стерилизации инструментов многократного использования. Лицо, ответственное за обработку должно контролировать процесс обработки с использованием необходимого оборудования, материалов и привлечением соответствующего персонала для обеспечения стерильности колпачков. Для этого такое лицо должно осуществлять проверку и систематическое наблюдение процесса. Любые отклонения от инструкции должны оцениваться с учетом эффективности и наличия потенциальных нежелательных последствий. Просьба ознакомиться с национальными стандартами или стандартной процедурой вашего учреждения.

Таблица 4-1 Настройки стерилизации

ТИП СТЕРИЛИЗАТОРА	ИМПУЛЬСЫ	ОБРАЗЕЦ КОНФИГУРАЦИИ	ТЕМПЕРАТУРА	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ
Гравитационная откачка воздуха	Н/П	В упакованном виде	132°C (270°F)	15 минут
Гравитационная откачка воздуха	Н/П	В неупакованном виде	132°C (270°F)	10 минут
Импульсный форвакуум	4	В неупакованном виде	132°C (270°F)	4 минуты
Импульсный форвакуум	4	В упакованном виде	135°C (275°F)	3 минуты
Импульсный форвакуум	4	В упакованном виде	134°C (273°F)*	3 минуты

* Валидировано при температуре 134°C в целях соответствия требованиям Европейского сообщества/НТМ2010 для цикла длительностью 3 минуты при температуре 134°C

Извлечение и замена светодиодного осветительного модуля

Светодиодные модули доступны в различных вариантах цветовой температуры, см. Таблицу 6-1 «Принадлежности и запасные части» на стр. 6.2.

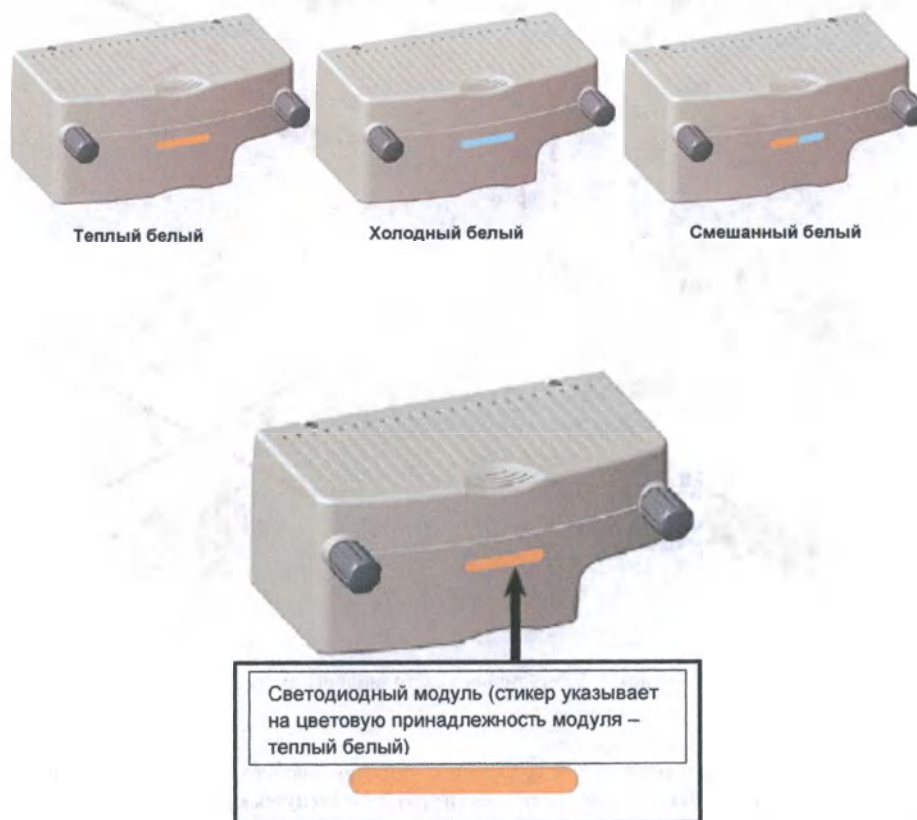


Рисунок 4-3 Варианты цветовой температуры светодиодного модуля

1. Выключите подсветку (или выключите питание микроскопа). Дайте светодиодному модулю остыть в течение как минимум пяти минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание ожога – не снимайте светодиодный модуль непосредственно после эксплуатации. Дайте светодиодному модулю остыть в течение минимум 5 минут.

2. После охлаждения в течение не менее пяти минут, удерживая светодиодный модуль одной рукой, ослабьте две ручки, поворачивая их против часовой стрелки, пока они не ослабнут, снимите светодиодный модуль скользящим движением, Рисунок 4-4.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не прикасайтесь к светодиодам или печатной плате руками, так как это отрицательно отразится на производительности системы.

3. При установке или замене светодиодного модуля на Illumin-I убедитесь, что модуль соединяется с Illumin-I с параллельными монтажными поверхностями; избегайте наклона модуля в любом направлении.

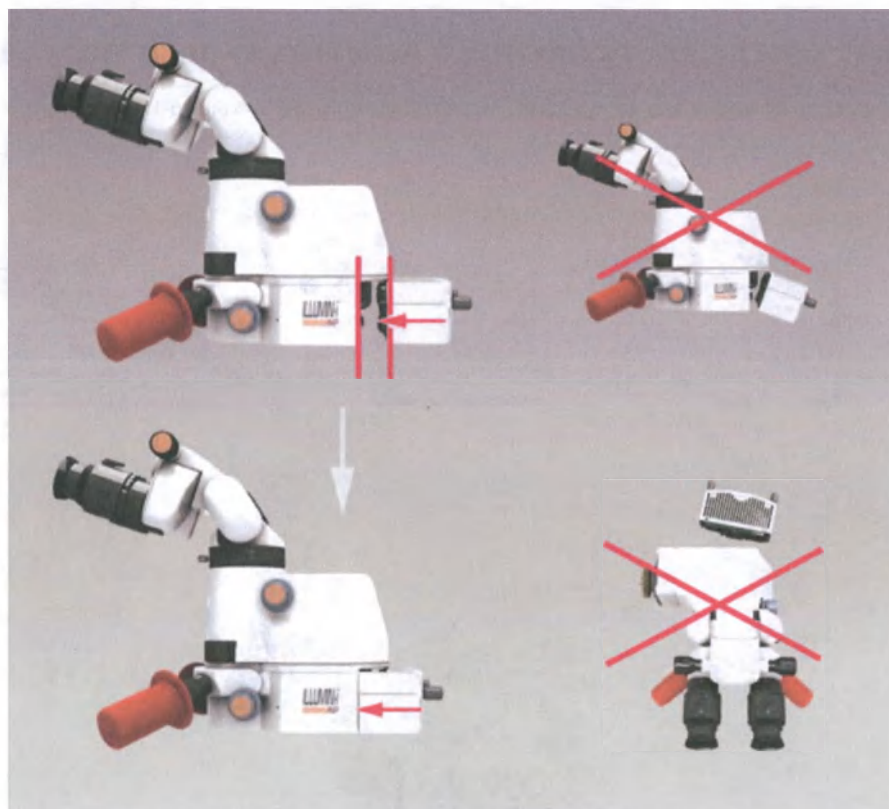


Рисунок 4–5 Регулировка светодиодного модуля

4. Убедитесь, что два отверстия на светодиодном модуле правильно совпадают с двумя установочными штифтами на Illumin-I. Штифты должны войти в зацепление ДО того, как электрические разъемы коснутся контакта.
5. После того, как вы правильно выровняли, установите модуль, надавив на иллюминатор до упора.
6. После полной фиксации зафиксируйте модуль на месте двумя винтами с накатанной головкой, затягивая с равным шагом, понемногу, пока оба винта с накатанной головкой не затянуты, чтобы лампа должным образом вошла заподлицо с Illumin-I.

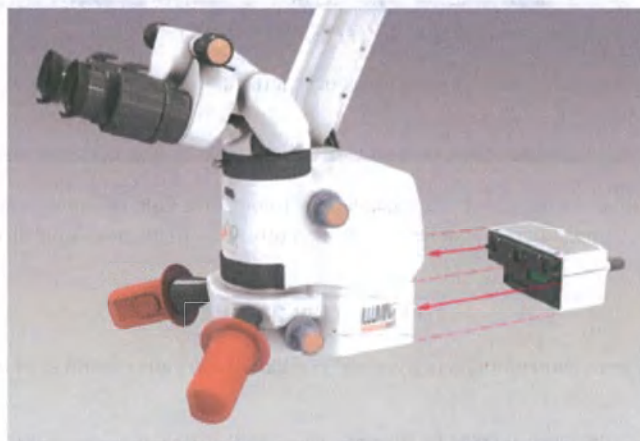


Рисунок 4–6 Замена светодиодного модуля

7. Чтобы снять модуль, полностью ослабьте два винта с накатанной головкой и потяните модуль прямо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что винты с накатанной головкой, удерживающие светодиодный модуль, надежно затянуты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время установки светодиода обычно кратковременно загорятся, когда система проходит самокалибровку.

Замена предохранителей

Замена предохранителей происходит Технической службой компании «Алкон» с помощью специального инструмента.

1. Выключите главный выключатель электропитания «Откл (OFF)». Он расположен внутри блока питания напольного штатива LX3 на модуле питания. Отсоедините вилку кабеля электропитания от блока питания.
2. Вставьте инструмент с плоской поверхностью вдоль левой стороны дверцы предохранителя на блоке питания. Нажимая плоским инструментом вправо от дверцы предохранителя, потяните дверцу, чтобы открыть ее.

Характеристики предохранителей: медленный десятиамперный керамический предохранитель на 250 Вольт.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

На дверцу предохранителей необходимо нажимать без чрезмерного усилия, во избежание ее повреждения.

3. Открыв дверцу, извлеките держатель предохранителя из блока питания.
4. Аккуратно извлеките и замените предохранитель. Проконсультируйтесь с Технической службой компании «Алкон» для выбора правильного размера и типа предохранителя.
5. Установите держатель предохранителя в блок питания и закройте дверцу.
6. Подключите шнур питания к блоку питания, настройки температуры и времени см. в таблице 4-1. После стерилизации дайте колпачкам ручек остыть отверстием вниз.

РАЗДЕЛ 5. ОБНАРУЖЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Введение

Общее руководство по обнаружению и устранению неисправностей при наблюдаемых состояниях, в котором рассматриваются замечания/симптомы и действия, которые оператор может предпринять, чтобы попытаться решить проблему, приведено на рисунке 5-1 и в таблице 5-1 с примерами событий, которые представлены в качестве пособий по быстрому обнаружению неисправностей и неисправных деталей или компонентов в микроскопе LuxOR Revalia. Во всех случаях, если корректирующие мероприятия не обеспечивают требуемого результата, свяжитесь с Технической службой «Алкон».

ПРИМЕЧАНИЕ: Микроскоп можно отключить в любое время, нажав и удерживая Кнопку выключения питания, расположенную на боковой стороне напольного штатива LX3 в течение не менее десяти секунд.

Сообщения

Система сообщает о сбоях в работе оборудования посредством отображения информационных сообщений, предупреждений и неполадок, в зависимости от степени их серьезности. Каждое сообщение включает в себя код события, который, при необходимости, можно использовать при разговоре со специалистом Технической службы.

Предупреждение

Предупреждение – это сообщение для пользователя. Предупреждения могут требовать вмешательства пользователя или выполнять только информационные цели.

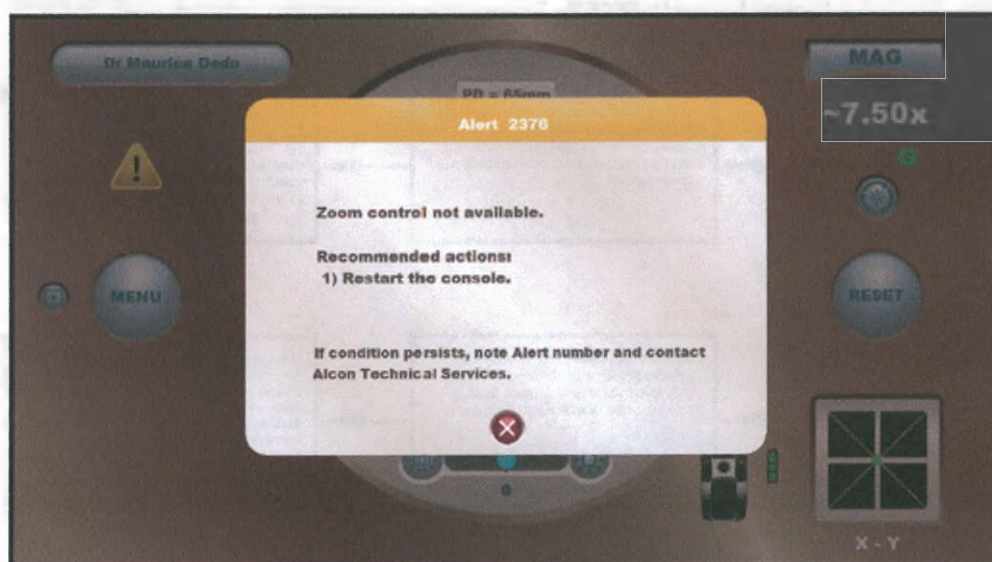


Рисунок 5-1 ЭКРАН «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» – типовой пример диалогового окна «Предупреждение».

Сбой

Сбой возникает в результате исключительной ситуации, вызванной каким-либо событием или проблемой аппаратного обеспечения, что приводит к неспособности программного обеспечения выполнять необходимые функции или возникновению недопустимого риска.

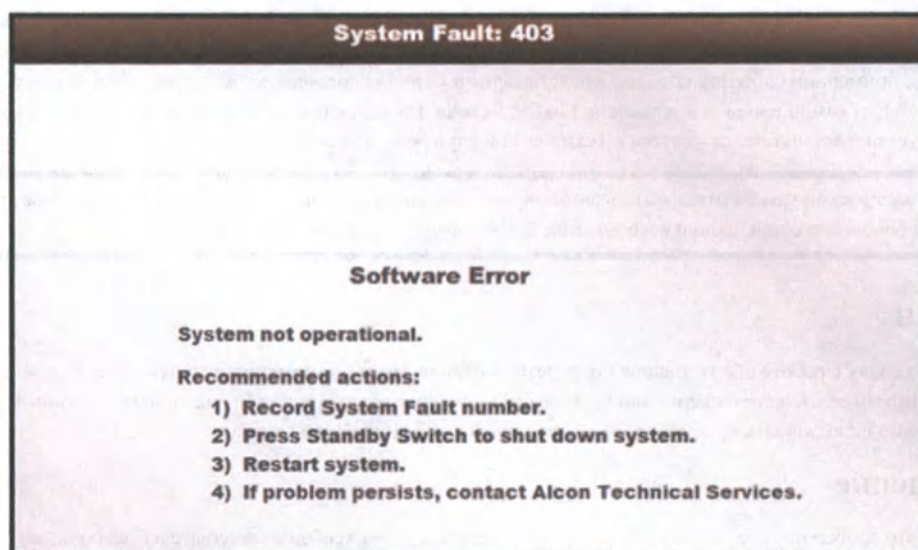


Рисунок 5-2 ЭКРАН СБОЕВ – Типовой пример диалогового окна сбоя.

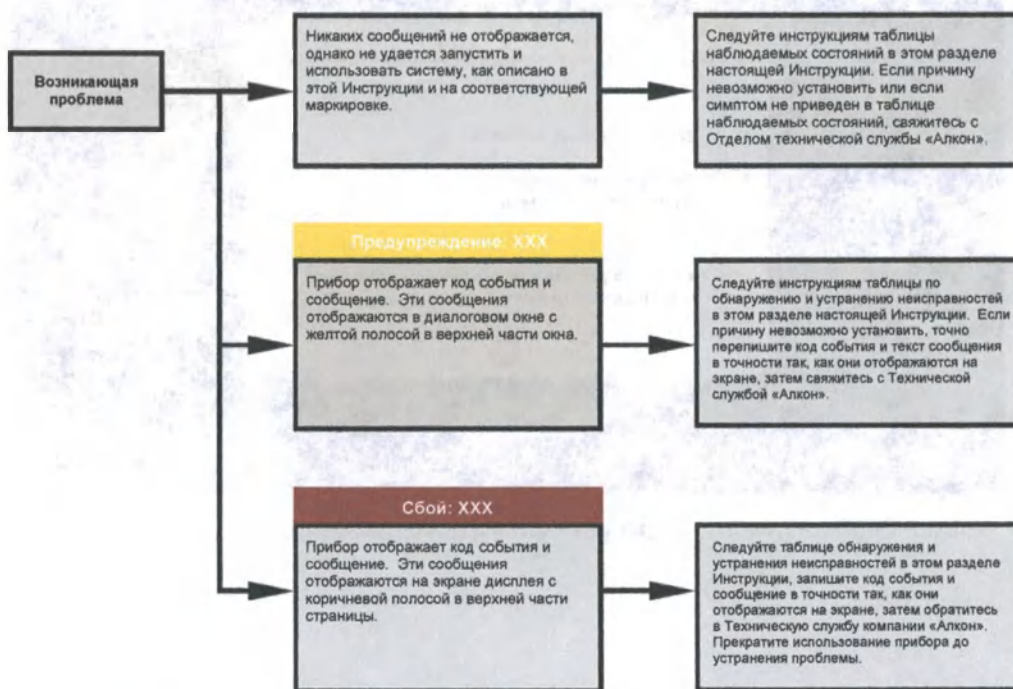


Рисунок 5-3 РУКОВОДСТВО ПО ОБНАРУЖЕНИЮ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При возникновении события сначала см. таблицу 5.1.

Таблица 5-1 Наблюдаемые состояния

В этой таблице перечислены состояния, которые может наблюдать пользователь. Сначала приводится наблюдаемый признак, затем возможная причина и корректирующее мероприятие.

НАБЛЮДАЕМЫЕ СОСТОЯНИЯ		
ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ МЕРОПРИЯТИЕ
В системе не включается питание.	1. Установите главный переключатель питания возле шнура питания в положение «ВКЛ» (ON). 2. Замените силовой предохранитель около шнура питания	1. Основной выключатель находится в положении OFF («Откл.»). 2. Перегорел силовой предохранитель.
Педаль управления, подключенная по кабелю, не работает должным образом.	1. Отсоедините и правильно присоедините кабельный разъем педали управления. 2. Отсоедините и правильно присоедините кабельный разъем педали управления. 3. Замените педаль управления.	1. Плохо закреплено соединение педали управления. 2. Неисправность напольного штатива. 3. Неисправная педаль управления.
Педаль управления с беспроводным подключением не работает должным образом.	1. Подсоедините педаль управления к напольному штативу с помощью кабеля. 2. Замените педаль управления.	1. Беспроводное соединение не работает надлежащим образом. 2. Неисправная педаль управления.
Беспроводная педаль управления – Отображается сообщение «Установите педаль управления» (Please Install Footswitch).	1. Поместите педаль управления на крепление на задней панели устройства более чем на 5 секунд, затем снимите ее.	1. Педаль управления не была соединена с консолью.

Таблица 5-2 КОДЫ СОБЫТИЙ

В данной таблице перечислены Сообщения, которые отображаются на основной панели управления при обнаружении системой какого-либо события. Коды события подразделяются на два вида: «Предупреждение» и «Сбой».

СООБЩЕНИЯ			
Код события	Тип события	Подробности	Сообщение для пользователя
Механизм педали управления			
301	Предупреждение	Ошибка из-за превышения времени ожидания механизма. Примечание: Это предупреждение формируется управляющей системой на основании 1) отсутствия связи.	Педаль управления недоступна.
303	Предупреждение	Программная ошибка механизма.	Педаль управления недоступна.
345	Предупреждение	Вышло время ожидания механизма управления питанием.	Педаль управления недоступна.
346	Предупреждение	Недопустимое значение механизма управления питанием.	Педаль управления недоступна.
349	Предупреждение	Сбой подсистемы MFIO.	Педаль управления недоступна.
358	Предупреждение	Ошибка дистанционного датчика зарядного устройства педали управления.	Невозможно зарядить педаль управления в держателе. Попробуйте зарядить педаль управления с помощью кабеля.
359	Предупреждение	Недопустимое значение напряжения зарядного устройства педали управления.	Невозможно зарядить педаль управления в держателе. Попробуйте зарядить педаль управления с помощью кабеля.
360	Предупреждение	Низкий уровень заряда батареи педали управления.	Низкий уровень заряда батареи педали управления.
361	Предупреждение	Критически низкий уровень заряда батареи педали управления. Примечание: Сообщение формируется управляющей системой на основании текущего статуса.	Критически низкий уровень заряда батареи педали управления. Управление педалью управления может внезапно прерваться. Рекомендуемые мероприятия: 1) Подключите педаль управления к консоли с помощью кабеля. 2) После завершения хирургической операции разместите педаль управления на креплении. 3) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». Контактную информацию Технической службы компании «Алкон» см. в диалоговом окне «О системе».
362	Предупреждение	Несовместимая версия программного обеспечения.	Не поддерживается данная версия педали управления.
363	Предупреждение	Истекло время ожидания связи (Консоль не получает сигнал от педали управления)	Потеряна связь с педалью управления
367	Предупреждение	Неисправность акселерометра	Обнаружена неисправность педали управления.
368	Предупреждение	Ошибка программного обеспечения.	Обнаружена неисправность педали управления.
369	Предупреждение	Неисправность модема педали управления	Недоступно беспроводное подключение к педали управления.
371	Предупреждение	Истекло время ожидания устройства наблюдения	Обнаружена неисправность педали управления.
378	Предупреждение	Данные беспроводной связи за пределами допустимого диапазона (получены от педали управления)	Обнаружена неисправность педали управления.
379	Предупреждение	Истекло время ожидания связи с протоколом CAN (Педаль управления не получает сигнал от консоли)	Обнаружена неисправность педали управления.
380	Предупреждение	Данные протокола CAN за пределами допустимого диапазона (получены от педали управления)	Обнаружена неисправность педали управления.

СООБЩЕНИЯ			
Код события	Тип события	Подробности	Сообщение для пользователя
381	Предупреждение	Ошибка связи с батареей (При беспроводной работе)	Обнаружена неисправность педали управления.
382	Предупреждение	Неисправность батареи (при беспроводной работе)	Обнаружена неисправность педали управления.
383	Предупреждение	Ошибка соединения (не удалось установить беспроводное соединение)	Ошибка соединения педали управления. Повторно вставьте педаль управления в держатель и попробуйте установить соединение снова.
384	Предупреждение	Работа педали управления восстановлена после критической ошибки	Н/П
385	Предупреждение	Работа педали управления восстановлена после программной ошибки коммуникатора.	Н/П
386	Предупреждение	Повреждение данных соединения педали управления	Н/П
387	Предупреждение	Ошибка связи с батареей педали управления (при проводном подключении)	Недоступно беспроводное подключение к педали управления.
388	Предупреждение	Ошибка батареи педали управления (при проводном подключении)	Недоступно беспроводное подключение к педали управления.
Управляющая система			
401	Сбой	Ошибка сети подсистемы.	Ошибка сети подсистемы.
403	Сбой	Потеряна связь с управляющей системой	Потеряна связь с управляющей системой
404	Сбой	Поврежден или не утерян файл	Поврежден или не утерян файл
405	Сбой	Несовместимая версия программного обеспечения.	Несовместимая версия программного обеспечения.
406	Сбой	Несовместимая версия подсистемы	Несовместимая версия подсистемы
407	Сбой	Истекло время верификации версии подсистемы	Истекло время верификации версии подсистемы
408	Сбой	Несовместимая версия подсистемы	Несовместимая версия подсистемы
409	Сбой	Ошибка дальности команды сети подсистемы	Ошибка дальности команды сети подсистемы
410	Сбой	Ошибка дальности статуса управляющей системы сети подсистемы	Ошибка дальности статуса управляющей системы сети подсистемы
412	Сбой	Истекло время ожидания команды сети подсистемы	Истекло время ожидания команды сети подсистемы
431	Предупреждение	Внезапная потеря питания переменного тока.	Потеря питания переменного тока. Работа продолжена с питанием от батареи. Хирургические функции недоступны. Рекомендуемые мероприятия: Восстановите питание переменного тока как можно скорее, чтобы запустить хирургические функции.
432	Предупреждение	Низкое напряжение батареи при работе от батареи.	Резервный источник питания недоступен. Система выключится через 30 секунд. Рекомендуемые мероприятия: Если вы сейчас в процессе выполнения операции, стабилизируйте глаз, затем восстановите питание переменного тока и перезапустите систему.
433	Предупреждение	Недопустимое значение температуры батареи при работе от батареи.	Резервный источник питания исчерпан. Система выключится через 30 секунд. Рекомендуемые мероприятия: 1) Если вы сейчас в процессе выполнения операции, стабилизируйте глаз, затем восстановите питание переменного тока и перезапустите систему.
468	Предупреждение	Программная ошибка при чтении файла врача.	Файл врача недоступен.
469	Предупреждение	Нарушение верификации CRC.	Файл врача поврежден.
470	Предупреждение	Неверный формат файла врача.	Файл врача недействителен.
472	Предупреждение	При запуске обнаружено аварийное прекращение программы управляющей системы.	Н/П

СООБЩЕНИЯ			
Код события	Тип события	Подробности	Сообщение для пользователя
473	Предупреждение	Ошибка системы Libero	Ошибка связи системы Libero
474	Предупреждение	Ошибка версии камеры	Установлено неправильное встроенное программное обеспечение для камеры. Некоторые функции камеры могут работать неправильно.
475	Предупреждение	Ошибка связи с камерой	Ошибка связи с камерой. Проверьте подключение камеры и перезапустите консоль.
477	Предупреждение	Фильтр записи Windows не работает.	Фильтр записи Windows не работает.
478	Предупреждение	Фильтр клавиатуры не работает.	Фильтр клавиатуры не работает.
479	Предупреждение	Ошибка версии головки камеры	Установлено неправильное встроенное программное обеспечение для головки камеры. Некоторые функции камеры могут работать неправильно.
480	Предупреждение	Ошибка видео подсистемы	Обнаружена проблема видео подсистемы. Некоторые функции видеозаписи или отображения могут работать неправильно.
481	Предупреждение	Видеозапись остановлена, поскольку диск переполнен.	Видеозапись была остановлена, поскольку диск переполнен. Смените съемный носитель информации.
482	Предупреждение	Остановлена видеозапись - превышено ограничение по размеру файла	Видеозапись была остановлена, поскольку было превышено ограничение по размеру файла используемого носителя. Смените съемный носитель информации.
483	Предупреждение	Замена внешнего монитора	Внешний монитор был подключен или отключен. Видео будет синхронизировано при следующем запуске системы.
484	Предупреждение	Изменился формат видео	Настройки камеры были изменены. Изменения будут синхронизированы при следующем запуске системы.
485	Предупреждение	Отсутствует носитель информации	Вставьте носитель информации в USB-порт на боковой стороне основной панели управления.
486	Предупреждение	Носитель информации был извлечен во время записи	Съемный носитель был извлечен во время записи, что привело к повреждению содержания записи. Замените носитель и начните запись заново.
487	Предупреждение	Носитель информации был извлечен во время воспроизведения	Съемный носитель информации был извлечен во время воспроизведения видео. Подсоедините носитель и возобновите воспроизведение.
488	Предупреждение	Поврежден файл воспроизведения	Выбранный для воспроизведения файл поврежден.
489	Предупреждение	Архив поврежден	Файл(ы) врача не могут быть восстановлены из-за ошибки носителя информации.
490	Предупреждение	Количество врачей, выбранных для восстановления, превышает максимально допустимое	Количество врачей, выбранных для восстановления, превышает максимально допустимое системой.
491	Предупреждение	Ошибка архивирования файла(-ов) врача	Файл(ы) врача не может быть архивирован из-за ошибки носителя информации.

СООБЩЕНИЯ			
Код события	Тип события	Подробности	Сообщение для пользователя
Механизм управления питанием			
1101	Предупреждение	Ошибка превышения времени ожидания механизма Примечание: Это предупреждение формируется управляющей системой на основании 1) отсутствия связи.	Ошибка механизма управления питанием.
1103	Предупреждение	Программная ошибка механизма.	Ошибка механизма управления питанием.
1149	Предупреждение	Сбой подсистемы MFIO.	Ошибка механизма управления питанием.
1150	Предупреждение	Батарея отсутствует, отсоединена или разряжена (открыт или замкнут аккумулятор).	Необходимо подключить резервное питание.
1151	Предупреждение	Низкий заряд батареи, батарея заряжается. Примечание: это предупреждение возникает только при запуске системы.	Резервный источник питания временно недоступен.
1153	Предупреждение	Температура батареи вне допустимых пределов при работе от батареи.	Резервный источник питания недоступен. Система будет отключена сразу после прекращения питания от источника переменного тока.
1154	Предупреждение	Температура батареи вне допустимых пределов при работе от источника питания переменного тока.	Резервный источник питания недоступен.
1155	Предупреждение	Датчик тока батареи неисправен.	Резервный источник питания недоступен.
1156	Предупреждение	Неисправная зарядка батареи, или напряжение батареи слишком низкое для зарядки.	Н/П
1157	Предупреждение	Неисправное зарядное устройство батареи.	Резервный источник питания недоступен.
1162	Предупреждение	Чрезмерный ток панели SMI компьютера.	Система Verion недоступна.
1165	Предупреждение	Чрезмерный ток камеры	Камера недоступна.
1168	Предупреждение	Чрезмерный ток лампы	Лампа недоступна.
1171	Предупреждение	Чрезмерный ток при работе электродвигателя	Электродвигатель недоступен.
1177	Предупреждение	Избыточный ток при беспроводной работе педали управления	Педаль управления в беспроводном режиме недоступна.
1178	Предупреждение	Истекло время распределения энергии	Резервная батарея недоступна.
1179	Предупреждение	Недопустимое значение распределения питания	Резервная батарея недоступна.
1180	Предупреждение	Сбой распределения питания	Резервная батарея недоступна.
1181	Предупреждение	Недопустимое значение 24-вольтового тормоза	Тормоза недоступны.
1182	Предупреждение	Сверхток тормозов	Тормоза недоступны.
1183	Предупреждение	Вертикальный соленоид тормоза кронштейна открыт.	Тормоза недоступны. Вертикальный соленоид кронштейна открыт.
1184	Предупреждение	Поворотный соленоид тормоза кронштейна открыт	Тормоза недоступны. Поворотный соленоид кронштейна открыт
1185	Предупреждение	Нижний поворотный соленоид тормоза открыт	Тормоза недоступны. Нижний поворотный соленоид открыт
1186	Предупреждение	Превышено время удержания тормоза.	Отпустите тормоз шарнирно-сочлененного кронштейна и попробуйте снова.
1187	Предупреждение	Недопустимое значение – 24 В	Недопустимое значение – 24 В
1188	Предупреждение	Недопустимое значение – 12 В	Недопустимое значение – 12 В

СООБЩЕНИЯ			
Код события	Тип события	Подробности	Сообщение для пользователя
Неисправность подсистемы			
2201	Предупреждение	Истекло время ожидания подсистемы. Примечание: Это предупреждение формируется управляющей системой на основании отсутствия связи.	Микроскоп недоступен.
2202	Предупреждение	Сбой подсистемы	Микроскоп недоступен.
2203	Предупреждение	Ошибка программного обеспечения подсистемы.	Микроскоп недоступен.
2204	Предупреждение	Недопустимое значение подачи – 1,2 В Недопустимое значение подачи – 3,3 В Недопустимое значение подачи – 5,0 В Недопустимое значение вспомогательного опорного сигнала	Микроскоп недоступен.
2215	Предупреждение	Несовместимое аппаратное обеспечение. Примечание: Этот сбой возникает только при запуске системы.	Микроскоп недоступен.
Механизм микроскопа			
2301	Предупреждение	Ошибка из-за превышения времени ожидания механизма. Примечание: Это предупреждение формируется управляющей системой на основании 1) отсутствия связи.	Микроскоп недоступен.
2303	Предупреждение	Программная ошибка механизма.	Микроскоп недоступен.
2304	Предупреждение	Недопустимое значение опорного сигнала электродвигателя	Микроскоп недоступен.
2307	Предупреждение	Превышение времени ожидания Enhanced Libero.	Микроскоп недоступен.
2308	Предупреждение	Недопустимое значение статуса Enhanced Libero.	Микроскоп недоступен.
2309	Предупреждение	Недопустимое значение статуса светодиодного драйвера	Светодиод недоступен
2311	Предупреждение	Ошибка программного обеспечения Enhanced Libero.	Микроскоп недоступен.
2312	Предупреждение	Недопустимое значение команды Enhanced Libero Multifunction.	Микроскоп недоступен.
2314	Предупреждение	Превышение времени ожидания Enhanced Libero Multifunction.	Микроскоп недоступен.
2315	Предупреждение	Недопустимое значение 3.3 В Enhanced Libero.	Микроскоп недоступен.
2316	Предупреждение	Недопустимое значение 5.0 В Enhanced Libero.	Микроскоп недоступен.
2317	Предупреждение	Недопустимое значение 24 В Enhanced Libero.	Микроскоп недоступен.
2318	Предупреждение	Недопустимое значение 12 В Enhanced Libero.	Микроскоп недоступен.
2342	Предупреждение	Превышение времени ожидания механизма педали управления.	Микроскоп недоступен.
2343	Предупреждение	Недопустимое значение механизма педали управления.	Микроскоп недоступен.
2345	Предупреждение	Превышение времени ожидания механизма управления питанием.	Микроскоп недоступен.
2346	Предупреждение	Недопустимое значение механизма управления питания	Микроскоп недоступен.
2349	Предупреждение	Неисправность механизма многофункциональной подсистемы.	Микроскоп недоступен.
2350	Предупреждение	Заблокирован привод X	Заблокирован привод X.
2351	Предупреждение	Заблокирован привод Y	Заблокирован привод Y.
2352	Предупреждение	Заблокирован привод фокусировки	Заблокирован привод фокусировки.
2353	Предупреждение	Заблокирован привод регулирования масштаба изображения	Заблокирован привод регулирования масштаба изображения.
2354	Предупреждение	Колба лампы сломана	Колба лампы сломана. Замените колбу лампы.

СООБЩЕНИЯ			
Код события	Тип события	Подробности	Сообщение для пользователя
2355	Предупреждение	Вентилятор лампы сломан	Вентилятор лампы сломан.
2360	Предупреждение	Сбой калибровки привода X Enhanced Libero.	Обнаружен сбой привода X, позиционирование X недоступно. Рекомендуемые мероприятия: 1) Выполните сброс. 2) Перезагрузите консоль.
2361	Предупреждение	Ошибка левого ограничителя привода X Enhanced Libero.	Обнаружен сбой привода X. Рекомендуемые мероприятия: 1) Повторите расположение на оси X. 2) Перезагрузите консоль.»
2362	Предупреждение	Ошибка правого ограничителя привода X Enhanced Libero.	Так же, как указано выше
2363	Предупреждение	Остановлен двигатель привода X Enhanced Libero.	Остановлен двигатель привода X. Рекомендуемые мероприятия: 1) Повторите расположение на оси X. 2) Перезагрузите консоль.»
2370	Предупреждение	Сбой калибровки привода Y Enhanced Libero.	Обнаружен сбой привода Y, позиционирование Y недоступно. Рекомендуемые мероприятия: 1) Выполните сброс. 2) Перезагрузите консоль.
2371	Предупреждение	Ошибка левого ограничителя привода Y Enhanced Libero.	Обнаружен сбой привода Y. Рекомендуемые мероприятия: 1) Повторите расположение на оси Y. 2) Перезапустите консоль.
2372	Предупреждение	Ошибка правого ограничителя привода Y Enhanced Libero.	Обнаружен сбой привода Y. Рекомендуемые мероприятия: 1) Повторите расположение на оси Y. 2) Перезапустите консоль.
2373	Предупреждение	Остановлен двигатель привода Y Enhanced Libero.	Остановлен двигатель привода Y. Рекомендуемые мероприятия: 1) Повторите расположение на оси Y. 2) Перезапустите консоль.
2374	Предупреждение	Недопустимое значение напряжения лампы Enhanced Libero	Лампа недоступна. Рекомендуемые мероприятия: 1) Перезапустите консоль.
2375	Предупреждение	Сбой электродвигателя для фокусировки и масштабирования Enhanced Libero	Управление фокусировкой и масштабированием недоступно. Рекомендуемые мероприятия: 1) Перезапустите консоль.
2376	Предупреждение	Ошибка калибровки масштабирования	Управление масштабированием недоступно. Рекомендуемые мероприятия: 1) Перезапустите консоль.
2380	Предупреждение	Ошибка программного обеспечения драйвера светодиода	Светодиод недоступен.
2381	Предупреждение	Превышение времени ожидания универсального драйвера светодиода (Enhanced Libero не получает связи от системы Multifunction)	Светодиод недоступен.
2382	Предупреждение	Недопустимое значение команды универсального драйвера светодиода	Светодиод недоступен.
2383	Предупреждение	Недопустимое значение 24 В драйвера светодиода	Светодиод недоступен.
2384	Предупреждение	Недопустимое значение 3,3 В драйвера светодиода	Светодиод недоступен.
2385	Предупреждение	Недопустимое значение эталонного напряжения 2,048 В драйвера светодиода	Светодиод недоступен.
2386	Предупреждение	Критически высокая температура светодиода.	Критически высокая температура светодиода.

СООБЩЕНИЯ			
Код события	Тип события	Подробности	Сообщение для пользователя
2387	Предупреждение	Критически высокая температура платы светодиодного индикатора.	Критически высокая температура платы светодиодного индикатора.
2388	Предупреждение	Отказ драйвера светодиода	Светодиод недоступен.
2389	Предупреждение	Превышение времени ожидания соединения с драйвером светодиода	Светодиод недоступен.
2390	Предупреждение	Светодиодный модуль отключен	Светодиодный модуль отключен.
2391	Предупреждение	Несовпадающие CRC данные светодиода EEPROM	Отказ светодиодного модуля. Замените модуль.
2392	Предупреждение	Недопустимое значение данных светодиода EEPROM	Отказ светодиодного модуля. Замените модуль.
2393	Предупреждение	Отказ в доступе светодиода EEPROM	Отказ светодиодного модуля. Замените модуль.
2394	Предупреждение	Температура светодиода превышает норму	Температура светодиода чрезмерно высокая
2395	Предупреждение	Температура платы драйвера светодиода превышает норму	Температура драйвера светодиода чрезмерно высокая.
2396	Предупреждение	Неисправность коаксиального светодиодного освещения	Неисправность коаксиального светодиодного освещения.
2397	Предупреждение	Неисправность наклонного светодиодного освещения	Неисправность наклонного светодиодного освещения.
2398	Предупреждение	Истек срок службы коаксиального светодиода	Заканчивается срок службы коаксиального светодиода. Вскоре необходимо будет заменить светодиодный модуль.
2399	Предупреждение	Истек срок службы наклонного светодиода	Заканчивается срок службы наклонного светодиода. Вскоре необходимо будет заменить светодиодный модуль.
Беспроводной механизм			
2401	Предупреждение	Ошибка превышения времени ожидания механизма. Примечание: Это предупреждение формируется управляющей системой на основании 1) отсутствия связи.	Беспроводной режим недоступен.
2403	Предупреждение	Программная ошибка механизма.	Беспроводной режим недоступен.
2404	Предупреждение	Ошибка модема	Беспроводной режим недоступен.
2405	Предупреждение	Поврежден EEPROM	Беспроводной режим недоступен.
2449	Предупреждение	Неисправность механизма многофункциональной подсистемы.	Так же, как указано выше
2450	Предупреждение	Конфликт в канале подключения к системе Centurion	Конфликт в беспроводном канале подключения к системе Centurion
2451	Предупреждение	Конфликт в канале подключения к микроскопу	Конфликт в беспроводном канале подключения к микроскопу
2452	Предупреждение	Отсоединено от системы Centurion	Отключено беспроводное соединение с системой Centurion

Установка видеокамеры (установка только внешней видеокамеры)

1. Снимите бинокляр с микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED), открутив фиксирующий винт с накатанной головкой и подняв бинокляр вверх, как показано на рисунке 6-1.

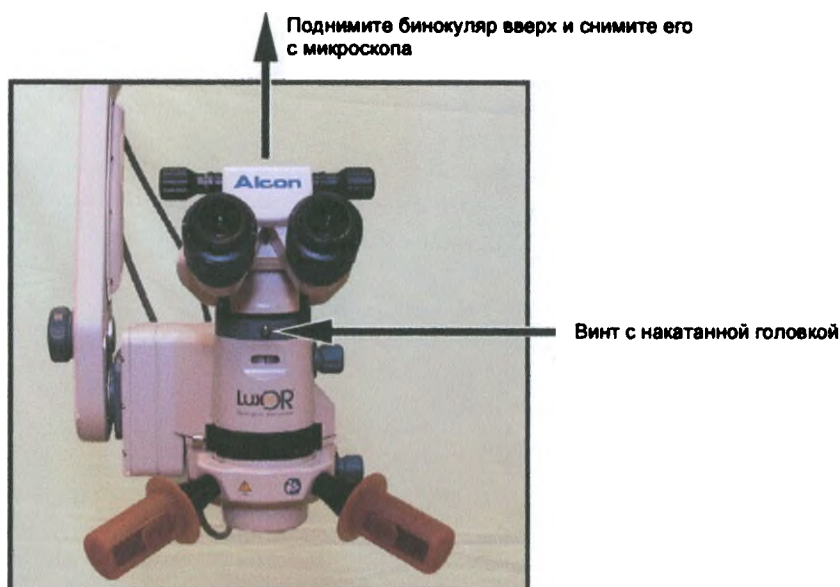


Рисунок 6-1 Снятие бинокляров

2. Установите делитель луча сверху микроскопа, (деталь каждой из видеосистем). Надежно затяните фиксирующий винт с накатанной головкой, Рисунок 6-2.

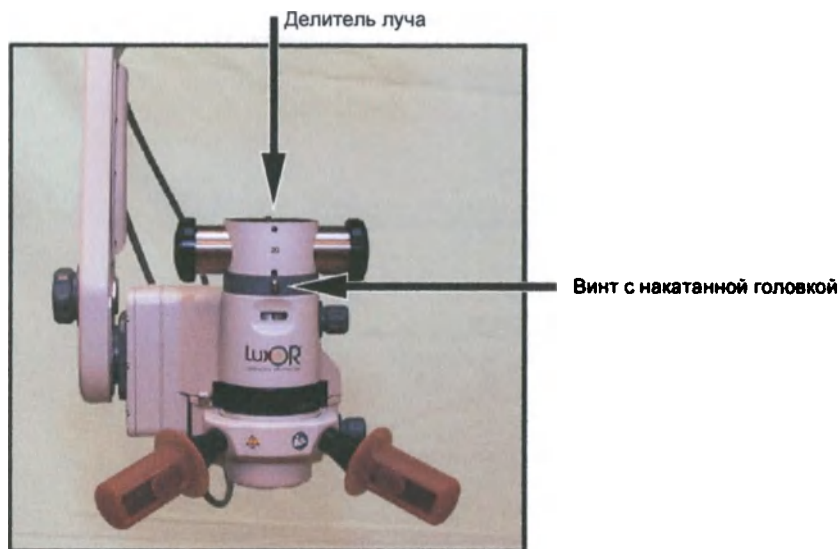


Рисунок 6-2 Установка делителя луча

- Поместите бинокляр на верхнюю часть делителя луча и надежно затяните фиксирующий винт с накатанной головкой, как показано на рисунке 6-3.

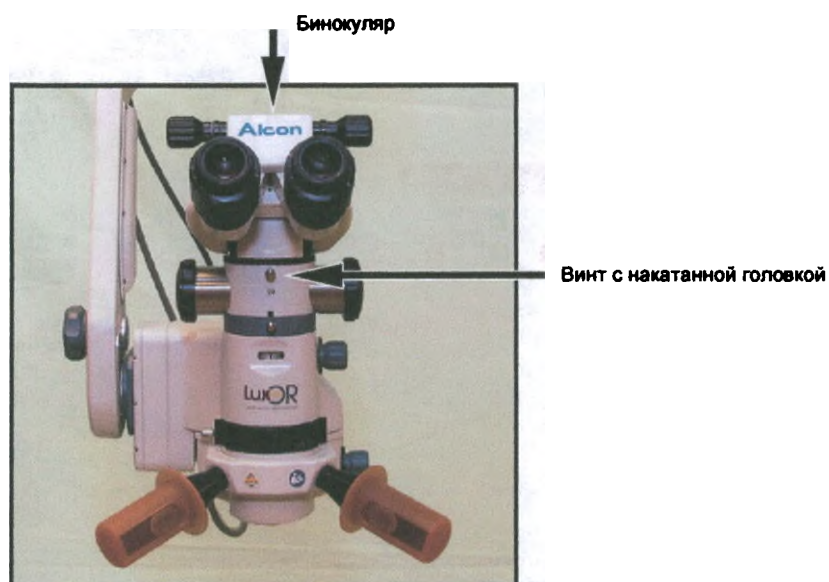


Рисунок 6-3 Замена бинокляров

- Снимите крышку порта с удобной для врача стороны делителя луча, открутив стопорное кольцо. Надежно вставьте видеоадаптер и затяните его стопорным кольцом, Рисунок 6-4.

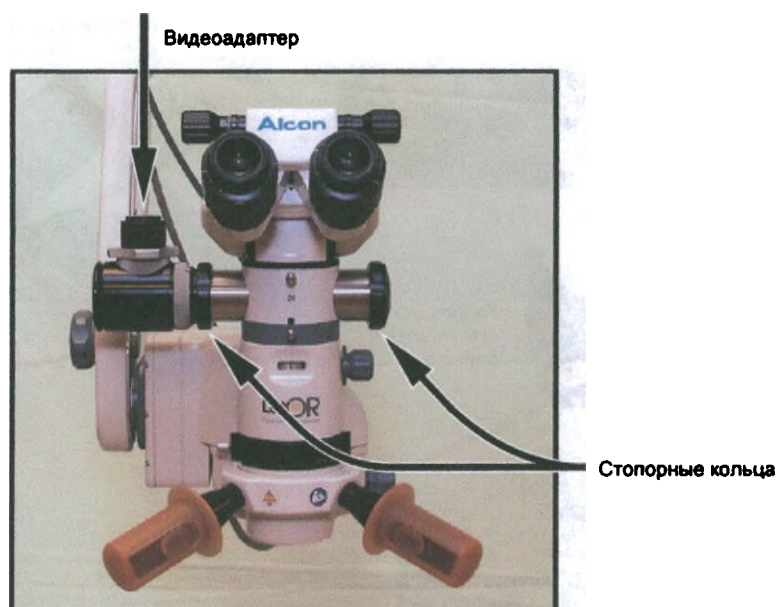


Рисунок 6-4 Установка видеоадаптера

5. Надежно прикрутите видеокамеру к верхней части видеоадаптера, как показано на рисунке 6-5.



Рисунок 6-5 Установка видеокамеры и Блока управления

6. Выберите одну из конфигураций и подключите необходимые периферийные устройства.



Рисунок 6-6 Соединение блока управления камеры 1MOS/CCD HD с монитором

Блок управления
Panasonic 1MOS/CCD HD

Блок питания



Кабель HDMI-DVI
штырь/штырь
длина 6-20 дюймов
по необходимости



Записывающее устройство MediCapture



Кабель HDMI-DVI
штырь/штырь
длина 6-20 дюймов по необходимости



Любой монитор с HD-входом

Рисунок 6-7 Соединение блока управления камерой Panasonic 1MOS/CCD HD с записывающим устройством MediCapture и монитором

Блок управления
Panasonic 3MOS/CCD HD

Блок питания



Кабель HD
штырь/штырь
длина 6-20 дюймов по необходимости



Любой монитор с HD-входом

Рисунок 6-8 Соединение блока управления камеры Panasonic 3MOS/CCD HD с монитором

Блок управления
Panasonic 3MOS/CCD HD



Блок питания



Кабель HDMI-DVI
штырь/штырь
длина 6-20 дюймов
по необходимости



Записывающее устройство MediCapture

Кабель HDMI-DVI
штырь/штырь
длина 6-20 дюймов
по необходимости



Любой монитор с HD-входом

Рисунок 6-9 Соединение блок управления камеры Panasonic 3MOS/CCD HD с записывающим устройством MediCapture и монитором
7. Следуйте этим инструкциям для точной настройки изображения с помощью средства управления, как показано на рисунке 6-10.

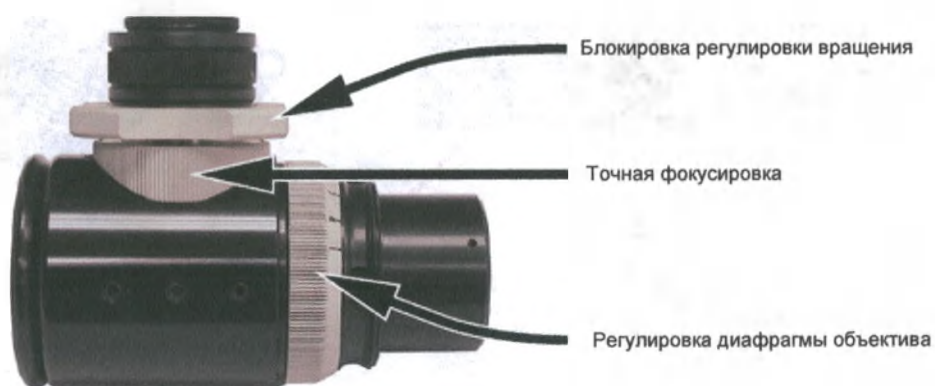


Рисунок 6-10 Настройка видеоадаптера

Фокусировка камеры.

8. Задайте значение 0 диоптрий для окуляров микроскопа или настройте необходимую коррекцию, если вы не носите очки.
9. Задайте сильное увеличение, смотря на зафиксированную цель, сфокусируйте на ней микроскоп.
10. Откройте регулировку диафрагмы объектива и поворачивайте регулятор фокуса до тех пор, пока видеоизображение не достигнет четкой фокусировки. Убедитесь, что микроскоп все еще сфокусирован.

Центрирование изображения.

11. Если отображаемое на экране изображение не центрировано, установите необходимые настройки по горизонтали и вертикали при помощи гаечного ключа 2 мм, Рисунок 6-11.



Рисунок 6-11 Настройки изображения на мониторе по горизонтали и вертикали

Отрегулируйте диафрагму объектива.

12. Поворачивайте регулировку диафрагмы объектива в сторону открытия/закрытия до получения требуемой яркости видеоизображения и глубины резкости. При настройке камер с тремя чипами с функцией баланса черного закройте регулировку диафрагмы объектива перед настройкой баланса черного.

ПРИМЕЧАНИЕ: Баланс белого настраивается на основной панели управления (МЕНЮ/Средства управления) для внутреннего видео, но для внешней видео системы это должно выполняться в соответствии с инструкцией производителя по эксплуатации.

ЭТА СТРАНИЦА ПРЕДНАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

М

MAG (Увеличение).....	2.27
-----------------------	------

Р

Panasonic.....	3.8
----------------	-----

Q

Q-VUE.....	2.7
------------	-----

А

Автоклав.....	4.6
Автономный режим.....	2.36

Б

Баланс белого.....	6.9
Балансировка кронштейна.....	3.17
Батарея педали ножного управления.....	2.10
Безопасное функционирование.....	vii
Беспроводная педаль ножного управления LX3.....	2.9
беспроводная педаль ножного управления.....	2.29, 2.36
беспроводное подключение.....	2.36
Бинокляр.....	2.31
Блок питания.....	2.4

В

Вес.....	1.21
Видео в режиме реального времени.....	2.25
видео в режиме реального времени.....	3.8
Видео в режиме реального времени.....	3.9
видеокамера.....	2.25
Вкладка «Общие».....	2.30, 3.3
Вкладка «Оптика».....	2.31, 3.4
Вкладка «Педаль управления».....	2.28, 3.3
Вкладка «Педаль управления».....	2.32, 3.4
внешнее видео.....	3.8
Внешний монитор.....	2.42
внешний монитор.....	3.8

внешняя камера	3.8
Внутренние и внешние камеры и мониторы.....	2.44
Внутренняя камера.....	2.43
внутренняя камера	3.8
Внутренняя камера, оснащенная внешним монитором	2.43
Воспроизведение видео	3.10
Воспроизведение записанного видео	3.10
восстановление профилей врачей	2.35
Восстановление профилей врачей	2.35
вредные вещества.....	1.12
Вредные вещества.....	1.20
вредные помехи	1.14
выбор хирурга.....	2.26
выключатель питания	2.4, 2.39
выключен	5.1
Выключение.....	2.29, 2.39

Г

гарантия.....	viii
---------------	------

Д

Дата и время	2.34, 3.5
Дата производства	2.39, 3.13
Декларация соответствия нормативам радиоактивного излучения Федеральной комиссии связи (FCC).	1.18
Деления интенсивности	2.40
детали	6.1
джойстик	2.9
Диалоговое окно «Управление врачами»	3.6
Диалоговое окно средств управления	3.11
Директива о радиооборудовании и телекоммуникационном терминальном оборудовании и взаимном признании их соответствия 99/5/EC	1.18
Дополнительное оборудование.....	1.13

Ж

желтая кнопка треугольной формы	2.27
---------------------------------------	------

З

Загрязнение.....	4.4
Зажимы	2.13
замена деталей.....	6.1
замена предохранителей	4.8

Замена предохранителей	4.8
Запись видео	3.9
Зарядка батареи педали ножного управления	2.10
Зарядное устройство педали ножного управления	1.17
Защита	4.1
зеленые деления	2.40, 2.41

И

Извлечение и замена колбы лампочки осветителя	4.7
изменение имени врача	2.35
изопропиловый спирт	4.1
Иконка кнопки видеокamеры	3.9
Иконка кнопки воспроизведения	3.10
Имя врача	2.35, 3.6
индикатор низкого заряда батареи	2.10
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	3.1
Инструкция по обнаружению и устранению неисправностей	5.1
ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБНАРУЖЕНИЮ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	5.2
Интенсивность СВЕТА	2.40
Интерфейс пользователя	2.13
ИПС	4.1, 4.4
Использование кнопки «МЕНЮ»	3.2
Исследования компании «Алкон»	vi
истинное увеличение	2.27, 2.31

К

Кабель HD	2.42, 2.44
Калибровка баланса белого	2.43
калибровка баланса белого	3.12
Камера	3.8
Камеру можно включить	2.34, 3.5
качество беспроводного сигнала	2.37
Кнопка «Баланс белого»	2.38
Кнопка «Вкл./Откл. Инвертор»	2.38
Кнопка «Вкл./Откл. освещение»	2.40
Кнопка «Выключить»	3.13
Кнопка «МЕНЮ»	2.29, 3.3
Кнопка «Наложение / Отмена наложения видео»	2.34, 3.5
Кнопка «Настройки врача»	3.3
Кнопка «Новый врач»	2.35, 3.6
Кнопка «О системе»	3.13

Кнопка «Остановить запись»	3.9
Кнопка «Резервное копирование профилей врачей»	2.35
Кнопка «Соединение»	2.36
Кнопка Expand («Развернуть»).....	3.9
Кнопка режима ожидания	3.1
Кнопка резервного выключения питания	5.1
Кнопки контроля	3.11
Код события.....	5.1
Коды события	5.4
Колба лампы и картридж осветителя	4.7
колба лампы.....	2.40
колпачки ручек	4.3, 4.4, 4.6
колпачок ручки.....	2.13
кольцо регулировки масштаба изображения	2.6
Компоненты.....	2.8
Контроль функции AMP.....	2.7
Конфигурация монитора.....	2.42
Корректирующие мероприятия.....	5.1
Коэффициент увеличения.....	2.31
Крышки ручек	4.3

М

Магнитные и электрические поля.....	1.9
Масштаб	2.27
Межзрачковое расстояние	2.28, 2.31
Межзрачковое расстояние	2.31
Меню / Настройки системы / Вкладка «Общие».....	2.33
меры предосторожности.....	1.4
Микроскоп	2.6
Микроскоп LuxOR Revalia с системой Q-VUE.....	2.7
минимальная высота	3.18
Министерство промышленности Канады (IC).....	1.19
Модель камеры	3.5
Модификация оборудования.....	1.11
модуль освещения	2.6
Модуль освещения	2.1
Монитор	2.42
Моющее средство	4.4

Н

Наблюдаемые состояния	5.1
-----------------------------	-----

Наложение видеоизображения	3.5, 3.10
Напольный штатив микроскопа LX3	2.1
Настройка баланса белого	3.11
Настройка натяжения кронштейна	3.16
настройка системы LuxOR Revalia (LX3 LED)	3.1
Настройка фокуса	2.41
Настройки беспроводного подключения	2.29
Настройки беспроводной работы канала и региона	2.37
Настройки врача / Вкладка «Общие»	2.30
Настройки врача / Вкладка «Оптика»	2.31
Настройки врача / Вкладка «Педаль управления»	2.32
Настройки врача	2.30
Настройки камеры	2.43
настройки микроскопа	2.38
Настройки по умолчанию	2.30
настройки просмотра изображения	3.11
Настройки системы / Вкладка «Общие»	2.34, 3.5
Настройки системы	3.5
неисправные детали	5.1
Нижний предел аварийной остановки	3.18
Номер по каталогу	i

О

О системе	2.29, 2.39
обслуживание изделия	vii
обслуживание	vii
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	1.1
Общее предупреждение	2.26
Общие	3.3
Объектив линзы	2.31
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	viii
окружающая среда	1.20
Окуляр	2.31
ОПИСАНИЕ	2.1
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИКОНОК	1.24
оптика	2.6
Оптика	3.3
оптическая система	2.6
оптические компоненты	4.1
Основная панель управления	2.1, 2.14, 2.15
основной выключатель электропитания	3.13

основной экран управления.....	2.14
Основной экран	2.15, 3.2
основные функции	2.38
Отдел продаж компании «Алкон»	6.1
Отдел продаж.....	6.1
Отдел технической службы компании «Алкон»	vi
Отдел технической службы	vi
Офтальмологический микроскоп LuxOR Revalia.....	2.6
Офтальмологический микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED)	2.5
Офтальмологический микроскоп LX3	2.6
Очистите колпачки ручек	4.3
Очистить	1.5
Очистка и защита	4.1
Очистка/стерилизация многоразовых колпачков ручек	4.3

II

Пакет видеосистемы	6.4
Пакет внешней видеосистемы.....	6.4
Патенты компании «Алкон»	2.39
Патенты	2.39
патрон предохранителя	2.4
Педаль ножного управления LX3 использует радиочастоту	2.12
Педаль ножного управления LX3	2.9
Педаль ножного управления использует радиочастоту	2.12
ПЕДАЛЬ НОЖНОГО УПРАВЛЕНИЯ.....	1.5, 1.21, 2.1, 2.9, 2.28
педаль ножного управления	2.36, 3.1
Первый экран загрузки	3.1
Перед каждым использованием инструмента.....	1.3
переименование.....	2.35, 3.6
Переключатель «Вкл./выкл.»	3.1, 2.3
переработка	1.12
перечень событий.....	2.38
питание системы	2.39
поверхности линз	4.1
Подготовка к операции	3.14
Показания к применению	1.1
полноэкранный режим	3.10
Пользовательское меню.....	2.29, 2.30, 3.3, 3.4
помехи	1.14
Последовательность подключения внешнего монитора	2.43
поставка.....	vii

Правила FCC	1.17
ПРЕДИСЛОВИЕ	vi
Предостережения	vi, 1.8
предпочтения пользователя	3.1
предпочтения	2.26
предпочтительные настройки	3.3
Представитель компании «Алкон»	vi
Предупреждение	2.27
Предупреждения и предостережения	1.8
Предупреждения	5.1, 5.4
Предупреждения	vi
привод фокуса	2.6
Примечания по технике безопасности	1.2
Принадлежности и запасные части	6.1
природные ресурсы	1.12
Проводное подключение от контроллера внешней камеры к внешнему монитору	2.44
проволочная корзина	4.5
Программное и аппаратное обеспечение системы	3.13
программное и аппаратное обеспечение, используемое в микроскопе	2.39, 3.13
Проникновение воды	1.21
Просмотр событий	2.29, 2.38, 3.12
профилактическое техническое обслуживание	vii
процедура запуска	2.3
Процедура запуска	3.2
Процедура очистки	4.4
Процедура очистки	4.4
Процедура ручной очистки	4.3
Процедура стерилизации	4.6
Пылезащитный чехол	4.1

Р

Радиоактивное воздействие	1.18
радиопередающее устройство	1.18
Радиопередающие устройства	1.17
радиочастоты	2.12
Размеры	1.21
Разрешение на возврат материалов	vii
Разъем питания переменного тока	2.4
Региональные настройки беспроводного соединения	2.37
регулировка в режиме реального времени	3.11
регулируемый болт натяжения	3.16

Резервное копирование профилей врачей.....	2.35
Резервное копирование профилей врачей.....	2.35
Резервный выключатель питания LX3	2.3
резервный выключатель питания.....	2.3
Резервный выключатель	2.3
Резервный выключатель	2.3
Рекомендации при воздействии	1.6
Руководство по максимальному воздействию	1.6
рукоятки.....	2.13
ручки микроскопа	2.13

С

Сбой.....	5.1, 5.4
сбой педали ножного управления	2.38
свет осветителя	2.40
серийный номер	2.39, 3.13
Сертификаты беспроводной системы.....	1.20
Сертификаты по беспроводной системе LuxOR Revalia (LX3 LED)	1.20
Система BIOM.....	2.5
Система Centurion	2.36
Система дистанционной передачи данных	2.1
Система офтальмологического микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED)	2.1
система офтальмологического микроскопа	2.6
Система передачи данных LIBERO-XY	3.2
системы возврата.....	1.12
соединение	2.9
Соединительная панель	2.5
Соединительная панель LIBERO-XY	2.5
соединяет педаль ножного управления с микроскопом LX3	2.37
Создание нового профиля врача	2.35
Сообщения.....	5.1, 5.4
теикации.....	1.21
Список врачей	2.26
спящий режим	3.13
средства управления системой.....	2.14
Средства управления	2.29, 2.38
Стабильность	1.21
Стандарт IEC	1.13
Стандарт по радиооборудованию Японии	1.19
Стерилизация.....	4.3
Строка состояния	3.9, 3.10

Т

Техническая служба компании «Алкон»	5.1
Тип камеры	2.31, 2.43
Транспортировка и хранение	4.1
Требования к электромагнитной совместимости	
Руководство и декларация от производителя – электромагнитная устойчивость	1.15, 1.16
Требования по электромагнитной совместимости (ЕМС)	1.9
Требования по электропитанию	1.21

У

увеличение	2.27, 2.31
УВЕЛИЧЕНИЕ	2.31
удаление профилей врачей	2.35, 3.6
Удаление профиля врача	2.35
удаление профиля врача	2.35
Управление врачами	2.26, 2.29, 2.35
Усилители/эквалайзеры HD	2.44
Усилители/эквалайзеры	2.44
Условия использования по назначению	1.13
Установка	1.2
Установка камеры	6.4
установка компонентов для проведения операций на катаракте и стекловидном теле	2.8
УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	4.1

Ф

ФАКС	i
Флеш-карта USB NTFS	2.35
флеш-карта	3.8, 3.10
Флеш-карта	3.9
ФОКУСИРОВКА	2.27
Фототоксичность	1.5
функции видео	3.8

Х

Хирург	2.26
Хирургическая система Centurion	3.8
Хирургическое вмешательство	3.14
Хранение	4.2

Ц

Цель X-Y	2.28
----------------	------

Ч

Чистые колпачки ручек	4.4
-----------------------------	-----

Ш

Шарнирно-сочлененный хронштейн	3.16
шестигранный ключ	3.16

Э

Экологические требования	1.12
Экран «Меню»	3.3
Электромагнитная устойчивость	1.15
Электромагнитное излучение	1.14
Электромеханические зажимы	2.13
Элементы каталога	6.2

Наименование Медицинского Изделия:

Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED)
с системой освещения ILLUMIN-i и модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 175 мм
или 200 мм с принадлежностями:

I Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia с системой освещения ILLUMIN-i с оптической системой 175 мм (8065753150) в составе:

1. Оптическая система (8065753073):
 - Оптическая система LuxOR, фокусное расстояние 175 мм. (1шт.);
 - Кабель питания для модуля освещения ILLUMIN-i (1шт.);
 - Кабель для системы LIBERO-XY (1шт.);
2. Педаль управления (8065752566):
 - Педаль (1шт.);
 - Кабель для управления педалью (1шт.);
3. Штатив (8065753095):
 - Напольный штатив (1шт.);
 - Монитор (1шт.);
 - Кабель питания (1шт.);
 - Система управления LIBERO-XY (1шт.);
 - Инструкция (1шт.);
4. Набор аксессуаров LuxOR/Q-VUE (8065753082) в составе:
 - стерилизуемые колпачки большие 45MM (не более 3 шт.);
 - стерилизуемые колпачки 21MM (не более 24 шт.);
 - стерилизуемые колпачки 49MM (не более 6 шт.);
 - наглазники низкопрофильные (не более 4 шт.);
 - защитный чехол (1шт.);
5. Бинокляры для микроскопа 0-215 градусов (8065752306) (1 шт.)
6. Линза объектива WD 200 мм (8065752391) (1шт);
7. Линза объектива WD 175 мм (8065752389) (1шт) (при необходимости);
8. Инструкция по применению (1шт);

Принадлежности:

1. Набор светодиодных модулей (8065754031) в составе:
 - Светодиодный модуль, теплый белый (1шт.);
 - Светодиодный модуль, холодный белый (1шт.);
 - Светодиодный модуль, смешанный белый (1шт.);
2. Видеосистема 3 MOS HD интегрированная (8065752907) в составе:
 - Делитель луча 80/20 (1шт.);
 - Видеоадаптер HD, фокус 50 мм (1шт.);
 - Видеокамера 3 MOS HD специализированная, (1шт.);
 - Блок управления видеокамерой 3 MOS HD специализированной интегрированный (1шт.);
 - Видео кабель 3 MOS HD интегрированный (1шт.);
 - Кабель HDMI (1шт.);
3. Видеосистема 1 MOS HD внешняя (8065752965) в составе:
 - Видеоадаптер HD, фокус 50 мм (1шт);
 - Видеокамера 1 MOS HD специализированная (1шт);
 - Блок управления видеокамерой 1 MOS HD специализированной внешний (1шт);
 - Блок питания 1 MOS HD внешний (1шт);
 - Видео кабель 1 MOS HD 15 м (1шт);
4. Бинокляр ассистента (8065752296) в составе:
 - Делитель луча 50/50 (1 шт);

- Бинокулярный тубус совместного наблюдения (1 шт.);
- Прямой бинокляр (1 шт.);
- 5. Делитель луча 80/20 (8065752314);
- 6. Делитель луча 50/50 (8065752317);
- 7. Видеоадаптер HD, фокус 50 мм. (8065752387);
- 8. Защитный чехол (8065752313);
- 9. Окуляры для микроскопа (Мягкие наглазники) (8065752983) (не более 2 шт);
- 10. Светодиодный модуль, теплый белый (8065753084);
- 11. Светодиодный модуль, холодный белый (8065753085);
- 12. Светодиодный модуль, смешанный белый (8065753086);
- 13. Система для установки хирургического дисплея (8065752571) в составе:
 - Дисплейный рычаг (1 шт.);
 - Винты для сборки (не более 15 штук);
 - Кабели для сборки (не более 15 штук);
 - Монтажное оборудование (не более 5 штук);
 - Адаптер наклона переднего дисплея (не более 3 шт.);
- 14. Пластина с креплением «ласточкин хвост» (8065752357);
- 15. Набор расширенный для обновления LX3 до LED (8065753153) в составе:
 - 1. Набор для обновления светодиодов LX3 до LED (8065753092):
 - Новый Модуль «LED ILLUMIN-i» (1 шт);
 - Новая Плата MFIO для штатива (1 шт);
 - Интерфейсные пластины (не более 3 штук);
 - Кабели (не более 2 штук);
 - Винты (не более 15 штук);
 - Вентиляционная крышка и прокладка вентилятора (не более 2 штук);
 - 2. Набор для обновления Libero LED (8065753096):
 - Новый модуль X-Y LED Libero (1 шт.);
 - Плата (1 шт);
 - Кабели (не более 5 штук);
 - 3. Кейс для хранения (8065754022) (1 шт.);
 - 4. Фирменная пластина «Revalia» для крепления на микроскоп (8065000005) (не более 2 штук.);
- 16. Набор не расширенный для обновления LX3 до LED (8065753154) в составе:
 - 1. Набор для обновления светодиодов LX3 до LED (8065753092):
 - Новый Модуль «LED ILLUMIN-i» (1 шт);
 - Новая Плата MFIO для штатива (1 шт);
 - Интерфейсные пластины (не более 3 штук);
 - Кабели (не более 2 штук);
 - Винты (не более 15 штук);
 - Вентиляционная крышка и прокладка вентилятора (не более 2 штук);
 - 2. Набор для обновления Libero LED (8065753096):
 - Новый модуль X-Y LED Libero (1 шт.);
 - Плата (1 шт);
 - Кабели (не более 5 штук);
 - 3. Комплект рукояток (не более 2 шт.) с винтами (не более 15 шт.) и креплениями (не более 2 шт.) (8065752564);
 - 4. Стерилизуемые колпачки 49мм (8065753021) (6 шт.);
 - 5. Фирменная пластина «Revalia» для крепления на микроскоп (8065000005) (не более 2 штук.);
 - 6. Кейс для хранения (8065754022) (1 шт.).

II Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia с системой освещения ILLUMIN-i с модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 175 мм (8065753151) в составе:

1. Оптическая система (8065753072):
 - Оптическая система LuxOR Q-VUE, фокусное расстояние 175 мм (1шт.);
 - Кабель питания для модуля освещения ILLUMIN-i (1шт.);
 - Кабель для системы LIBERO-XY (1шт.);
2. Педаль управления (8065752566):
 - Педаль (1шт.);
 - Кабель для управления педалью (1шт.);
3. Штатив (8065753095):
 - Напольный штатив (1шт.);
 - Монитор (1шт.);
 - Кабель питания (1шт.);
 - Система управления LIBERO-XY (1шт.);
 - Инструкция (1шт.);
4. Набор аксессуаров LuxOR/Q-VUE (8065753082) в составе:
 - стерилизуемые колпачки большие 45MM (не более 3 шт.);
 - стерилизуемые колпачки 21MM (не более 24 шт.);
 - стерилизуемые колпачки 49MM (не более 6 шт.);
 - наглазники низкопрофильные (не более 4 шт.);
 - защитный чехол (1шт.);
5. Бинокуляры для микроскопа 0-215 градусов (8065752306) (не более 2 шт.)
6. Инструкция по применению (1шт.);

Принадлежности:

1. Набор светодиодных модулей (8065754031) в составе:
 - Светодиодный модуль, теплый белый (1шт.);
 - Светодиодный модуль, холодный белый (1шт.);
 - Светодиодный модуль, смешанный белый (1шт.);
2. Видеосистема 3 MOS HD интегрированная (8065752907) в составе:
 - Делитель луча 80/20 (1шт.);
 - Видеоадаптер HD, фокус 50 мм (1шт.);
 - Видеокамера 3 MOS HD специализированная, (1шт.);
 - Блок управления видеокамерой 3 MOS HD специализированной интегрированный (1шт.);
 - Видео кабель 3 MOS HD интегрированный (1шт.);
 - Кабель HDMI (1шт.);
3. Видеосистема 1 MOS HD внешняя (8065752965) в составе:
 - Видеоадаптер HD, фокус 50 мм (1шт);
 - Видеокамера 1 MOS HD специализированная (1шт);
 - Блок управления видеокамерой 1 MOS HD специализированной внешний (1шт);
 - Блок питания 1 MOS HD внешний (1шт);
 - Видео кабель 1 MOS HD 15 м (1шт);
4. Бинокуляр ассистента (8065752296) в составе:
 - Делитель луча 50/50 (1 шт);
 - Бинокулярный тубус совместного наблюдения (1 шт.);
 - Прямой бинокуляр (1 шт.);
5. Делитель луча 80/20 (8065752314);
6. Делитель луча 50/50 (8065752317);
7. Видеоадаптер HD, фокус 50 мм. (8065752387);
8. Защитный чехол (8065752313);
9. Окуляры для микроскопа (Мягкие наглазники) (8065752983) (не более 2 шт);
10. Светодиодный модуль, теплый белый (8065753084);

11. Светодиодный модуль, холодный белый (8065753085);
12. Светодиодный модуль, смешанный белый (8065753086);
13. Линза объектива WD 200 мм (8065752391);
14. Линза объектива WD 175 мм (8065752389);
15. Система для установки хирургического дисплея (8065752571) в составе:
 - Дисплейный рычаг (1 шт.);
 - Винты для сборки (не более 15 штук);
 - Кабели для сборки (не более 15 штук);
 - Монтажное оборудование (не более 5 штук);
 - Адаптер наклона переднего дисплея (не более 3 шт.);
16. Пластина с креплением «ласточкин хвост» (8065752357);
17. Набор расширенный для обновления LX3 до LED (8065753153) в составе:
 1. Набор для обновления светодиодов LX3 до LED (8065753092):
 - Новый Модуль «LED ILLUMIN-i» (1 шт);
 - Новая Плата MFIO для штатива (1 шт);
 - Интерфейсные пластины (не более 3 штук);
 - Кабели (не более 2 штук);
 - Винты (не более 15 штук);
 - Вентиляционная крышка и прокладка вентилятора (не более 2 штук);
 2. Набор для обновления Libero LED (8065753096):
 - Новый модуль X-Y LED Libero (1 шт.);
 - Плата (1 шт);
 - Кабели (не более 5 штук);
 3. Кейс для хранения (8065754022) (1 шт.);
 4. Фирменная пластина «Revalia» для крепления на микроскоп (8065000005) (не более 2 штук.);
18. Набор не расширенный для обновления LX3 до LED (8065753154) в составе:
 1. Набор для обновления светодиодов LX3 до LED (8065753092):
 - Новый Модуль «LED ILLUMIN-i» (1 шт);
 - Новая Плата MFIO для штатива (1 шт);
 - Интерфейсные пластины (не более 3 штук);
 - Кабели (не более 2 штук);
 - Винты (не более 15 штук);
 - Вентиляционная крышка и прокладка вентилятора (не более 2 штук);
 2. Набор для обновления Libero LED (8065753096):
 - Новый модуль X-Y LED Libero (1 шт.);
 - Плата (1 шт);
 - Кабели (не более 5 штук);
 3. Комплект рукояток (не более 2 шт.) с винтами (не более 15 шт.) и креплениями (не более 2 шт.) (8065752564);
 4. Стерилизуемые колпачки 49мм (8065753021) (6 шт.);
 5. Фирменная пластина «Revalia» для крепления на микроскоп (8065000005) (не более 2 штук.);
 6. Кейс для хранения (8065754022) (1 шт.).

III Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia с системой освещения ILLUMIN-i с модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 200 мм (8065753152) в составе:

1. Оптическая система (8065753071):
 - Оптическая система LuxOR Q-VUE, фокусное расстояние 200 мм (1шт.);
 - Кабель питания для модуля освещения ILLUMIN-i (1шт.);
 - Кабель для системы LIBERO-XY(1шт.);
7. Педаль управления (8065752566):

- Педаль (1шт.);
- Кабель для управления педалью (1шт.);
- 8. Штатив (8065753095):
 - Напольный штатив (1шт.);
 - Монитор (1шт.);
 - Кабель питания (1шт.);
 - Система управления LIBERO-XY(1шт.);
 - Инструкция (1шт.);
- 2. Набор аксессуаров LuxOR/Q-VUE (8065753082) в составе:
 - стерилизуемые колпачки большие 45MM (не более 3 шт.);
 - стерилизуемые колпачки 21MM (не более 24 шт.);
 - стерилизуемые колпачки 49MM (не более 6 шт.);
 - наглазники низкопрофильные (не более 4 шт.);
 - защитный чехол (1шт.);
- 3. Бинокляры для микроскопа 0-215 градусов (8065752306) (не более 2 шт.)
- 4. Инструкция по применению (1шт.);

Принадлежности:

1. Набор светодиодных модулей (8065754031) в составе:
 - Светодиодный модуль, теплый белый (1шт.);
 - Светодиодный модуль, холодный белый (1шт.);
 - Светодиодный модуль, смешанный белый (1шт.);
2. Видеосистема 3 MOS HD интегрированная (8065752907) в составе:
 - Делитель луча 80/20 (1шт.);
 - Видеоадаптер HD, фокус 50 мм (1шт.);
 - Видеокамера 3 MOS HD специализированная, (1шт.);
 - Блок управления видеокамерой 3 MOS HD специализированной интегрированный (1шт.);
 - Видео кабель 3 MOS HD интегрированный (1шт.);
 - Кабель HDMI (1шт.);
3. Видеосистема 1 MOS HD внешняя (8065752965) в составе:
 - Видеоадаптер HD, фокус 50 мм (1шт.);
 - Видеокамера 1 MOS HD специализированная (1шт.);
 - Блок управления видеокамерой 1 MOS HD специализированной внешний (1шт);
 - Блок питания 1 MOS HD внешний (1шт);
 - Видео кабель 1 MOS HD 15 м (1шт);
4. Бинокляр ассистента (8065752296) в составе:
 - Делитель луча 50/50 (1 шт);
 - Биноклярный тубус совместного наблюдения (1 шт.);
 - Прямой бинокляр (1 шт.);
5. Делитель луча 80/20 (8065752314);
6. Делитель луча 50/50 (8065752317);
7. Видеоадаптер HD, фокус 50 мм. (8065752387);
8. Защитный чехол (8065752313);
9. Окуляры для микроскопа (Мягкие наглазники) (8065752983) (не более 2 шт);
10. Светодиодный модуль, теплый белый (8065753084);
11. Светодиодный модуль, холодный белый (8065753085);
12. Светодиодный модуль, смешанный белый (8065753086);
13. Линза объектива WD 200 мм (8065752391);
14. Линза объектива WD 175 мм (8065752389);
15. Система для установки хирургического дисплея (8065752571) в составе:
 - Дисплейный рычаг (1 шт.);
 - Винты для сборки (не более 15 штук);
 - Кабели для сборки (не более 15 штук);

- Монтажное оборудование (не более 5 штук);
- Адаптер наклона переднего дисплея (не более 3 шт.);
- 16. Пластина с креплением «ласточкин хвост» (8065752357);
- 17. Набор расширенный для обновления LX3 до LED (8065753153) в составе:
 - 1. Набор для обновления светодиодов LX3 до LED (8065753092):
 - Новый Модуль «LED ILLUMIN-i» (1 шт);
 - Новая Плата MFIO для штатива (1 шт);
 - Интерфейсные пластины (не более 3 штук);
 - Кабели (не более 2 штук);
 - Винты (не более 15 штук);
 - Вентиляционная крышка и прокладка вентилятора (не более 2 штук);
 - 2. Набор для обновления Libero LED (8065753096):
 - Новый модуль X-Y LED Libero (1 шт.);
 - Плата (1 шт);
 - Кабели (не более 5 штук);
 - 3. Кейс для хранения (8065754022) (1 шт.);
 - 4. Фирменная пластина «Revalia» для крепления на микроскоп (8065000005) (не более 2 штук.);
- 18. Набор не расширенный для обновления LX3 до LED (8065753154) в составе:
 - 1. Набор для обновления светодиодов LX3 до LED (8065753092):
 - Новый Модуль «LED ILLUMIN-i» (1 шт);
 - Новая Плата MFIO для штатива (1 шт);
 - Интерфейсные пластины (не более 3 штук);
 - Кабели (не более 2 штук);
 - Винты (не более 15 штук);
 - Вентиляционная крышка и прокладка вентилятора (не более 2 штук);
 - 2. Набор для обновления Libero LED (8065753096):
 - Новый модуль X-Y LED Libero (1 шт.);
 - Плата (1 шт);
 - Кабели (не более 5 штук);
 - 3. Комплект рукояток (не более 2 шт.) с винтами (не более 15 шт.) и креплениями (не более 2 шт.) (8065752564);
 - 4. Стерилизуемые колпачки 49мм (8065753021) (6 шт.);
 - 5. Фирменная пластина «Revalia» для крепления на микроскоп (8065000005) (не более 2 штук.);
 - 6. Кейс для хранения (8065754022) (1 шт.).

IV Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia с системой освещения ILLUMIN-i с оптической системой 175/200 мм и встроенной камерой (8065754030) в составе:

- 1. Оптическая система (8065753073):
 - Оптическая система LuxOR, фокусное расстояние 175 мм. (1шт.);
 - Кабель питания для модуля освещения ILLUMIN-i (1шт.);
 - Кабель для системы LIBERO-XY (1шт.);
- 2. Педаль управления (8065752566):
 - Педаль (1шт.);
 - Кабель для управления педалью (1шт.);
- 3. Штатив (8065753095):
 - Напольный штатив (1шт.);
 - Монитор (1шт.);
 - Кабель питания (1шт.);
 - Система управления LIBERO-XY (1шт.);
 - Инструкция (1шт.);

4. Видеосистема 1 MOS HD интегрированная (8065752906) в составе:
 - Делитель луча 80/20 (1 шт.);
 - Видеоадаптер HD, фокус 50 мм (1шт);
 - Видеокамера 1 MOS HD специализированная (1шт);
 - Блок управления видеокамерой 1 MOS HD специализированной интегрированный (1шт);
 - Видео кабель 1 MOS HD 4 м (1шт);
 - Кабель HDMI (1шт);
5. Набор аксессуаров LuxOR/Q-VUE (8065753082) в составе:
 - стерилизуемые колпачки большие 45MM (не более 3 шт.);
 - стерилизуемые колпачки 21MM (не более 24 шт.);
 - стерилизуемые колпачки 49MM (не более 6 шт.);
 - наглазники низкопрофильные (не более 4 шт.);
 - защитный чехол (1шт.);
6. Бинокляры для микроскопа 0-215 градусов (8065752306) (1 шт.)
7. Линза объектива WD 200 мм (8065752391) (1шт) (при необходимости);
8. Линза объектива WD 175 мм (8065752389) (1шт) (при необходимости);
9. Инструкция по применению (1шт);

Принадлежности:

1. Набор светодиодных модулей (8065754031) в составе:
 - Светодиодный модуль, теплый белый (1шт.);
 - Светодиодный модуль, холодный белый (1шт.);
 - Светодиодный модуль, смешанный белый (1шт.);
2. Видеосистема 3 MOS HD интегрированная (8065752907) в составе:
 - Делитель луча 80/20 (1шт.);
 - Видеоадаптер HD, фокус 50 мм (1шт.);
 - Видеокамера 3 MOS HD специализированная, (1шт.);
 - Блок управления видеокамерой 3 MOS HD специализированной интегрированный (1шт.);
 - Видео кабель 3 MOS HD интегрированный (1шт.);
 - Кабель HDMI (1шт.);
3. Видеосистема 1 MOS HD внешняя (8065752965) в составе:
 - Видеоадаптер HD, фокус 50 мм (1шт);
 - Видеокамера 1 MOS HD специализированная (1шт);
 - Блок управления видеокамерой 1 MOS HD специализированной внешний (1шт);
 - Блок питания 1 MOS HD внешний (1шт);
 - Видео кабель 1 MOS HD 15 м (1шт);
4. Бинокляр ассистента (8065752296) в составе:
 - Делитель луча 50/50 (1 шт);
 - Биноклярный тубус совместного наблюдения (1 шт.);
 - Прямой бинокляр (1 шт.);
5. Делитель луча 80/20 (8065752314);
6. Делитель луча 50/50 (8065752317);
7. Видеоадаптер HD, фокус 50 мм. (8065752387);
8. Защитный чехол (8065752313);
9. Окуляры для микроскопа (Мягкие наглазники) (8065752983) (не более 2 шт);
10. Светодиодный модуль, теплый белый (8065753084);
11. Светодиодный модуль, холодный белый (8065753085);
12. Светодиодный модуль, смешанный белый (8065753086);
13. Система для установки хирургического дисплея (8065752571) в составе:
 - Дисплейный рычаг (1 шт.);
 - Винты для сборки (не более 15 штук);
 - Кабели для сборки (не более 15 штук);
 - Монтажное оборудование (не более 5 штук);
 - Адаптер наклона переднего дисплея (не более 3 шт.);

14. Пластина с креплением «ласточкин хвост» (8065752357);
15. Набор расширенный для обновления LX3 до LED (8065753153) в составе:
 1. Набор для обновления светодиодов LX3 до LED (8065753092):
 - Новый Модуль «LED ILLUMIN-i» (1 шт);
 - Новая Плата MFIO для штатива (1 шт);
 - Интерфейсные пластины (не более 3 штук);
 - Кабели (не более 2 штук);
 - Винты (не более 15 штук);
 - Вентиляционная крышка и прокладка вентилятора (не более 2 штук);
 2. Набор для обновления Libero LED (8065753096)
 - Новый модуль X-Y LED Libero (1 шт.);
 - Плата (1 шт);
 - Кабели (не более 5 штук);
 3. Кейс для хранения (8065754022) (1 шт.);
 4. Фирменная пластина «Revalia» для крепления на микроскоп (8065000005) (не более 2 штук.);
16. Набор не расширенный для обновления LX3 до LED (8065753154) в составе:
 1. Набор для обновления светодиодов LX3 до LED (8065753092):
 - Новый Модуль «LED ILLUMIN-i» (1 шт);
 - Новая Плата MFIO для штатива (1 шт);
 - Интерфейсные пластины (не более 3 штук);
 - Кабели (не более 2 штук);
 - Винты (не более 15 штук);
 - Вентиляционная крышка и прокладка вентилятора (не более 2 штук);
 2. Набор для обновления Libero LED (8065753096):
 - Новый модуль X-Y LED Libero (1 шт.);
 - Плата (1 шт);
 - Кабели (не более 5 штук);
 3. Комплект рукояток (не более 2 шт.) с винтами (не более 15 шт.) и креплениями (не более 2 шт.) (8065752564);
 4. Стерилизуемые колпачки 49мм (8065753021) (6 шт.);
 5. Фирменная пластина «Revalia» для крепления на микроскоп (8065000005) (не более 2 штук.);
 6. Кейс для хранения (8065754022) (1 шт.).

Назначение медицинского изделия:

Офтальмологический микроскоп LuxOR предназначен для оказания содействия хирургу в наблюдении за глазом во время операции на переднем и заднем отрезке глаза. Это обеспечивается функциями регулируемого освещения, увеличения и фокусировки.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Известные противопоказания к использованию этого изделия отсутствуют

Показания к применению

Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia предназначен для использования медицинским специалистом в операционной во время офтальмологических операций, таких как: удаление катаракты, рефракционная операция, антиглаукомная операция и пластическая операция. Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia компании «Алкон» в комплекте с принадлежностями предназначен для проведения хирургических операций и обеспечивает увеличенный обзор операционного поля.

Условия применения медицинского изделия

Предназначено для использования в клиниках и центрах амбулаторной хирургии.

Классификация медицинского изделия:

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	1
Вид медицинского изделия	366740
Защита от поражения электрическим током	Изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью
Режим работы	Продолжительный

Дополнительная информация для хранения и транспортирования:

Медицинское изделие может транспортироваться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах с соблюдением общих требований, предъявляемых к данному виду транспорта. Пожалуйста, соблюдайте национальные стандарты при отправке этого продукта.

Храните Микроскоп LuxOR Revalia в сухом вентилируемом помещении при комнатной температуре, при относительной влажности от 10% до 95 % без конденсации в клинике или больнице.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия транспортировки:

Температура от -40 °C до +70 °C
Относительная влажность от 30 % до 95 % (без конденсата)
Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура от +10 °C до +35 °C
Относительная влажность от 30 % до 95 % (без конденсата)
Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа

Срок службы

Платформа микроскопа: 10 лет
Батарейки панели управления: 3 года
Стерилизуемые колпачки: 250 циклов автоклавирувания.

Примечание – Срок службы указан в случае, когда оборудование должным образом обслуживается Обслуживающим персоналом “Алкон” или одобренным сервис-центром в соответствии с изданными Профилактическими Графиками обслуживания.

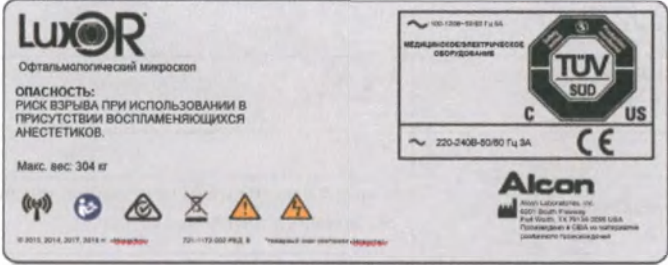
Маркировка

ПРИМЕЧАНИЕ: «Указанная маркировка приводится только в справочных целях, в вашей системе может использоваться другая маркировка. См. маркировку, имеющуюся на вашей системе для получения информации о ней».

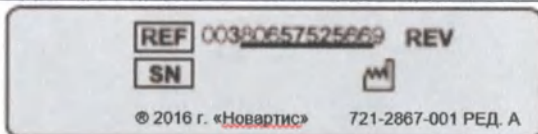
Сведения о маркировке:

На русскоязычном стикере микроскопа и принадлежностей к каждому варианту исполнения указано:

- наименование медицинского изделия;
- количество;
- наименование, адрес производителя;
- страна производства;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- номер регистрационного удостоверения в России;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- условия хранения

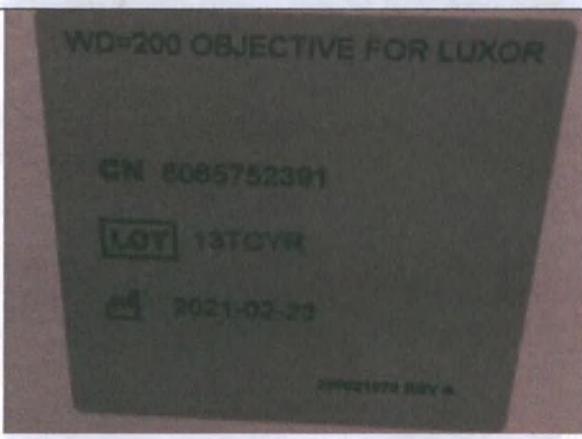
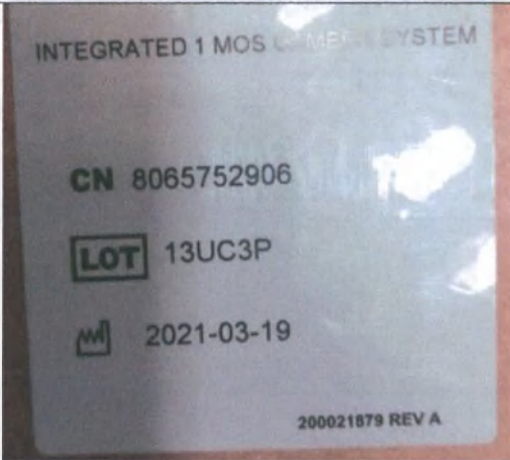
Маркировка на Штатив (8065753095)	 The label for the LuxOR Revalia ophthalmological microscope includes the following information: Product Name: Офтальмологический микроскоп Warning: ОПАСНОСТЬ: РИСК ВЗРЫВА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В ПРИСУТСТВИИ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ. Weight: Макс. вес: 304 кг Standards: 100-1308-5000 T4 SA, 220-2408-5000 T4 SA Certifications: TUV SUD, CE, Alcon Serial Number: 721-2906-001 REV B
Маркировка на Штатив (8065753095) (идентификационная этикетка)	 The identification label and product photo provide the following details: Label Fields: REF, GTIN, SN, REV Label Value: 8065753095 Label GTIN: 00380657530953 Label SN: 2101415501X Label Date: 2021-04-26 Label Revision: 200621864 REV A Product Photo: STAND, LX3 LED

Маркировка Штатива (8065753095) с информацией о соответствии требованиям Федеральной комиссии связи (FCC) и маркировкой CE. Часть 3	Данное изделие соответствует части 15 Правил Федеральной комиссии по связи (FCC). Эксплуатация допускается при соблюдении двух следующих условий: (1) Данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать сбои в работе. Идентификационный код ФКС: VMCNGPFSW1 IC: 7345A-NGPFSW1 СОДЕРЖИТ: Идентификационный код ФКС: R17XE61 IC: 5131A-XE61 209-J00129 721-1205-002 РЕД. J
Маркировка с информацией об оптических компонентах(идентификационная этикетка) – - Оптическая система (8065753073) - Оптическая система (8065753071)	REF REV GTIN SN 721-3019-001 REV B LX3 LED LUXOR 175 MM REF 8065753073 GTIN 00380657530731 SN 2101117901X 2021-02-09 200021084 REV A Оптическая система (8065753073) ASSY,SHIP,LX3 LED Q-VUE 200 MM REF 8065753071 GTIN 00380657530717 SN 2101406801X 2021-04-22 200021084 REV A Оптическая система (8065753071)
Маркировка с информацией о максимальной нагрузке на микроскоп	Макс. нагрузка: 18,0 кг

Маркировка с информацией о максимальной нагрузке на отсек для принадлежности	 Макс. нагрузка: 1,0 кг
Маркировка с информацией о максимальной нагрузке на педаль управления	 Макс. нагрузка: 4,0 кг
Маркировка с серийным номером Педали управления (8065752566):	 
Маркировка паспортной таблички педали управления (8065752566):	
Маркировка на Светодиодный модуль, теплый белый (8065753084);	
Маркировка на Светодиодный модуль, холодный белый (8065753085);	
Маркировка на Светодиодный модуль, смешанный белый (8065753086)	

Маркировка микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED) левая этикетка	
Маркировка микроскопа LuxOR Revalia (LX3 LED) правая этикетка	

Маркировка принадлежностей

Идентификационная маркировка - Кейс для хранения (8065754022) (1 шт.);	
Идентификационная маркировка - Линза объектива WD 200 мм (8065752391)	
Идентификационная маркировка – Видеосистема 1 MOS HD интегрированная (8065752906)	

Идентификационная маркировка - Набор для обновления Libero LED (8065753096)		
Идентификационная маркировка - Набор для обновления светодиодов LX3 до LED (8065753092)		
Идентификационная маркировка - Набор аксессуаров LuxOR/Q-VUE (8065753082)		

Идентификационная маркировка - Бинокляры для микроскопа 0-215 градусов (8065752306)	BINOCULAR INCLINABLE 0-21511-300-111 REF 8065752306 GTIN 00380657523061 SN 2101404304X 2021-04-21 200021884 REV A
Идентификационная маркировка - Бинокляр ассистента (8065752296)	BINOCULAR ASSISTANTS SCOPE 11-020-210/5 REF 8065752296 LOT 13PN41 REV D 2020-12-22 721-1210-001 REV C
Идентификационная маркировка - Видеосистема 1 MOS HD интегрированная (8065752906)	INTEGRATED 1 MOS CAMERA SYSTEM CN 8065752906 LOT 13UC3P 2021-03-19 200021879 REV A

Идентификационная маркировка - Система для установки хирургического дисплея (8065752571)	
Идентификационная маркировка - Светодиодный модуль, смешанный белый (8065753086)	
Идентификационная маркировка - Светодиодный модуль, теплый белый (8065753084);	
Идентификационная маркировка - Светодиодный модуль, холодный белый (8065753085)	

Идентификационная маркировка - Видеосистема 3 MOS HD интегрированная (8065752907)	VIDEO PGK 3MOS LX3 CN 8065752907 LOT 13TKUJ  2021-03-01 200021879 REV A	
Идентификационная маркировка - Фирменная пластина «Revalia» для крепления на микроскоп (8065000005)	REVALIA™ PANELS UPGRADE KIT CAT#: 8065000005 REV: A	

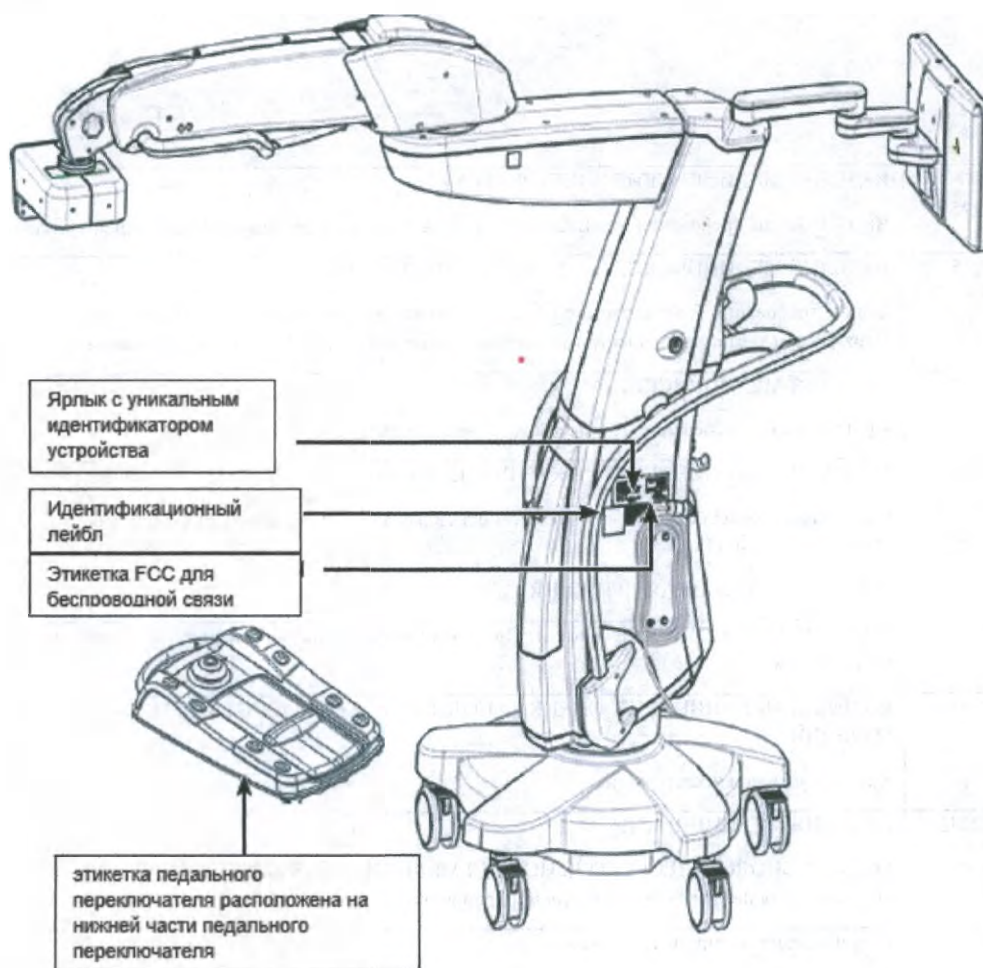


Figure 1-6 Labeling on LuxOR Revalia™ (LX3 LED) System and Footswitch

Refer to the labels on your system for applicable system information.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Название
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества Требования для нормативных целей. Техническое исправление 1
MDD 93/42/EEC	Директива ЕС на медицинские изделия
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования
EN ISO 15223-1:2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 10936-2:2010	Оптика и оптические приборы. Хирургические микроскопы. Часть 2. Опасные факторы светового излучения хирургических микроскопов, применяемых в глазной хирургии

EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 62304:2006 + A1:2015	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1-6 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ
EN 62366-1:2015 + AC:2015	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Часть 1: Применение юзабилити-инженерии к медицинским устройствам
EN ISO 10993-1:2009 + Cor:2010	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ Часть 1 Оценка и исследования
EN ISO 10993-10:2013	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМАЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Alcon

Настоящим я, Кристин Чан (Christine Chun), заявляю (или подтверждаю), что приложенная копия Руководства по эксплуатации офтальмологического хирургического микроскопа Luxor Revalia является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Штамп/: «Алкон
Лабораториз, Инк.» * Отдел
регуляторных отношений *
6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт *
Техас 76134-2099, США

/Подпись/
Кристин Чан
Заместитель директора, глобальный отдел
регуляторных отношений, хирургическое
оборудование, «Алкон Лабораториз, Инк.»

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

/Штамп/: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ
ШТАТА КАЛИФОРНИЯ * СТИВ
ОБЕРЛАНДЕР (STEVE
OBERLANDER) * ЛИЦЕНЗИЯ
№ 2288368 * Нотариус, штат
Калифорния * Округ Ориндж *
Срок полномочий истекает 9 июня
2023 г.

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 21 февраля 2023 г., Кристин Чан, личность которой установлена на основании убедительных доказательств.

/Подпись/
Нотариус

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Второго марта две тысячи двадцать третьего года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 20-1600
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 81 лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва

Второго марта две тысячи двадцать третьего года
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы 10 КР, представленного документа являются копиями
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 20-1601
Уплачено за совершение нотариального действия: 16100 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 81 лист(а)(ов)

Нотариус