

УТВЕРЖДАЮ

Dr. Maxim Mamin
Vice President, Medical Division
Leica Microsystems (Schweiz) AG


Dr Maxim Mamin
VP Medical Division
Leica Microsystems (Switzerland)
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg
(signature and stamp)



« 14 » августа 2018 г.



Leica Microsystems (Schweiz) AG
Medical Division
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Микроскоп операционный Leica M530 ONH

Bound, numbered

one hundred & fifty eight
(158) pages

RA/QA Manager: Roland Jehle

Signed and stamped.



Leica Microsystems (Schweiz) AG
Medical Division
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg

Версия руководства по эксплуатации: 1.1

Amtliche Beglaubigung

Die Unterschrift von

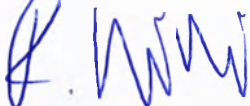
Name, Vorname	Mamin Maxim
Geb. Datum	28.11.1975
Geschlecht	männlich
Heimatort	Deutschland
Wohnort/Adresse	9470 Buchs, Chriesiweg 12
Legitimation	Pass
Nummer	C4K5TY798

- ☐ ist in meiner Gegenwart angebracht worden
☒ ist mir gegenüber als die eigene anerkannt worden

und wird hiermit auf deren Echtheit amtlich beglaubigt.

Ort/Datum: 9436 Balgach, 15.08.2018

Gemeindeverwaltung Balgach
Einwohneramt



Rico Willi



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
4. Классификация медицинского изделия	3
5. Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных действий	4
6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	4
7. Комплектность	34
8. Упаковка	36
9. Маркировка	39
10. Указания по применению и меры предосторожности	43
11. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	51
12. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	51
13. Условия эксплуатации	63
14. Транспортирование	63
15. Хранение	64
16. Гарантийные обязательства	64
17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	64
18. Требования к помещениям, в которых предполагается установка изделия	65
19. Сведения о материалах, контактирующих с телом человека	66
20. Сведения об электромагнитной совместимости	67
21. Установка и способ применения	73
22. Блок-схема программного обеспечения	152
23. Контактная информация	152
Приложение А. Лист подготовки к работе	153

1. Наименование медицинского изделия

Микроскоп операционный Leica M530 OHX (далее «изделие», «микроскоп», «операционный микроскоп Leica M530 OHX»).

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчик медицинского изделия

Leica Microsystems (Schweiz) AG (Лейка Микросистемс (Швейцария))

Адрес - Max-Schmidheiny-Strasse 201, CH-9435 Heerbrugg, Switzerland.
(Швейцария, г. Хербург, улица Макс Шмидхейни 201, CH-9435)

Телефон - +41 71 726 34 34

Факс - +41 71 726 34 44

Адрес электронной почты: Roman.Fomin@leica-microsystems.com

Производитель медицинского изделия

1) Leica Microsystems (Schweiz) AG (Лейка Микросистемс (Швейцария))

Адрес - Max-Schmidheiny-Strasse 201, CH-9435 Heerbrugg, Switzerland.
(Швейцария, г. Хербург, улица Макс Шмидхейни 201, CH-9435)

Телефон - +41 71 726 34 34

Факс - +41 71 726 34 44

Адрес электронной почты: Roman.Fomin@leica-microsystems.com

2) Leica Instruments (Singapore) Pte Limited (Лейка Микросистемс
(Сингапур) Пте Лимитед),

Адрес - 12 Teban Gardens Crescent, Singapore 608924, Singapore (12 Тебан
Гарденс Кресцент, Сингапур 608924, Сингапур).

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Микроскоп предназначен для улучшения просмотра внешних объектов, в процессе выполнения пользователем хирургических операций или диагностики, путем их увеличения и подсветки, и последующим их документированием.

4. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 1.

Класс защиты от поражения электрическим током - I.

Класс опасности лазера – 2.

5. Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания

- Изделие предназначено для использования в сферах отоларингологии, хирургии позвоночника, общей хирургии, пластической хирургии, микрохирургии и нейрохирургии

Противопоказания

- Аллергические реакции на составные компоненты изделия
- Изделие не предназначено для использования в сфере офтальмологии/офтальмологической хирургии

Возможные побочные действия

- Индивидуальная непереносимость составных компонентов изделия.

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Описание изделия

6.1.1. Состав изделия

В состав изделия входят следующие составные части и принадлежности:

Составные части:

1. Оптический блок микроскопа – 1 шт.
2. Штатив микроскопа ОНХ – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Стекло защитное – 6 шт.
2. Чехол пылезащитный – 1 шт.
3. Тубус бинокулярный с изменяемым углом наклона 30°-150° / 0°-180° / 5°- 5°/ 45° – 4 шт.
4. Тубус бинокулярный прямой – 2 шт.
5. Окуляр подстраиваемый 8.33х/10х/12.5х – 8 шт.
6. Стереоприспособление для второго наблюдателя – 2 шт.
7. Адаптер DVI – 1 шт.
8. Видеоадаптер – 1 шт.
9. Видеоадаптер двойной – 1 шт.
10. Видеокамера – 1 шт.
11. Блок видеокамеры – 1 шт.

12. Модуль видеозаписи – 1 шт.
13. Пульт управления модулем видеозаписи – 1 шт.
14. Монитор – 1 шт.
15. Кабель для видеокамеры – 5 шт.
16. Кабель питания – 5 шт.
17. Кабель XGA – 3 шт.
18. Кабель фибро-оптический – 1 шт.
19. Запасной кабель для беспроводной педали – 1 шт.
20. Стереомост – 1 шт.
21. Кронштейн для монитора – 1 шт.
22. Клавиатура – 1 шт.
23. Модуль флуоресцентный FL400 – 1 шт.
24. Модуль флуоресцентный FL800 / FL800 ULT – 1 шт.
25. Модуль флуоресцентный FL560 – 1 шт.
26. Модуль проекции цветного изображения в окуляры хирурга DIC / CaptiView – 1 шт.
27. Модуль трансляции изображения для всех наблюдателей ULT / IVA / Top Plate – 1 шт.
28. Модуль для изменения межзрачкового расстояния - 4 шт.
29. Программное обеспечение для работы с флуоресцентным модулем на носителе – 3 шт.
30. Программное обеспечение на носителе – 1 шт.
31. Беспроводная педаль управления ножная – 1 шт.
32. Приемник для беспроводной педали управления – 1 шт.
33. Батарея для беспроводной педали – 6 шт.
34. Переключатель ротовой – 1 шт.
35. Крышка для штатива – 1 шт.
36. Умножитель оптического увеличения – 1 шт.
37. Блок автофокуса – 1 шт.
38. Лампа ксеноновая – 2 шт.
39. Плата дистанционная – 1 шт.
40. Противовес – 10 шт.
41. Конвертер видеосигнала – 1 шт.

6.1.2. Изображение изделия

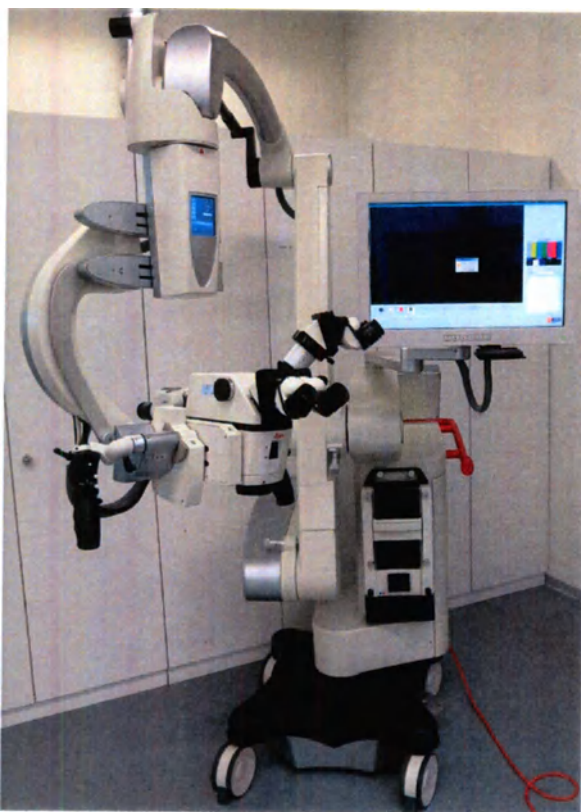


Рисунок 1.



Рисунок 2.

6.1.3. Общая конструкция изделия

Микроскоп Leica M530 OHX – это оптический прибор, который за счёт увеличения и освещения улучшает видимость объекта. Его можно использовать для наблюдения и видеозаписи при лечении людей и животных.

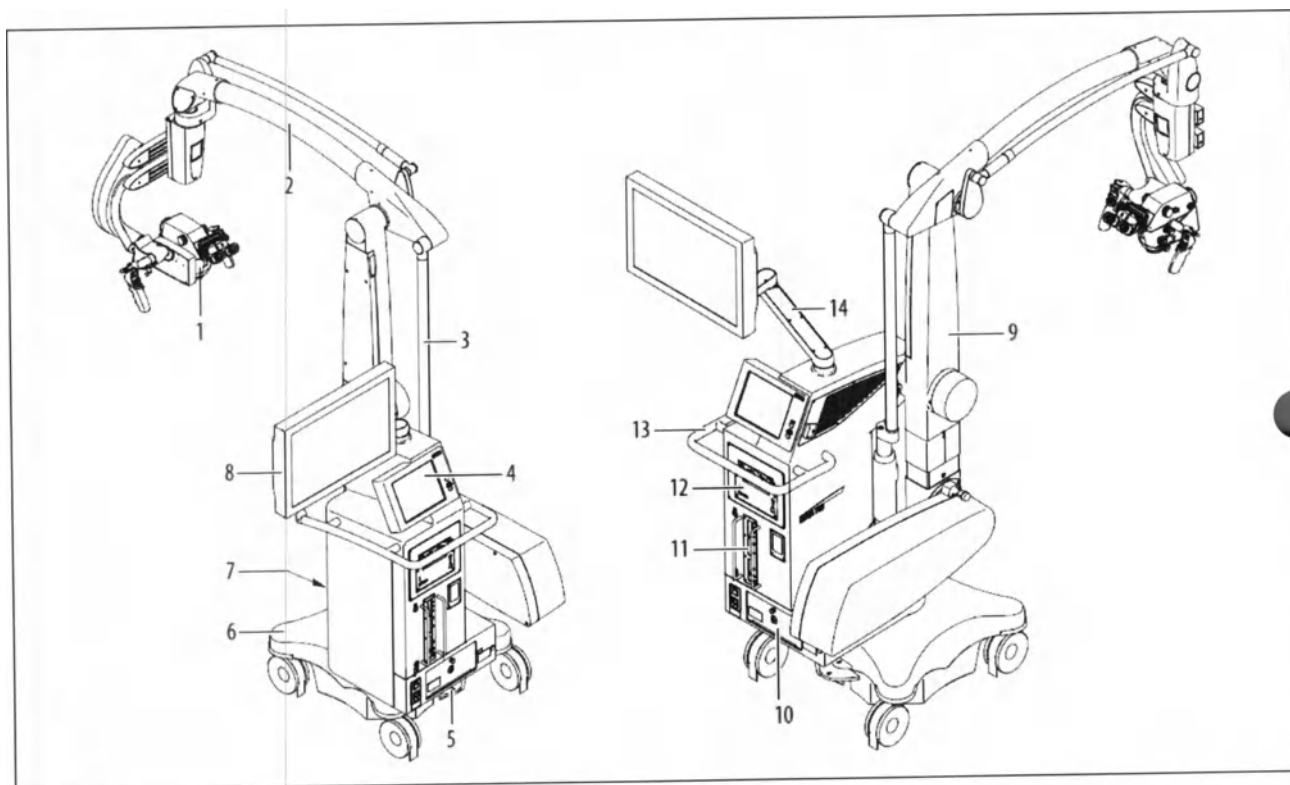


Рисунок 3. Общий вид изделия:

- 1 - Leica M530 Кронштейн для оптики (оптический блок, модули, фильтры тубусы, окуляр); 2 - Система консоли штатива; 3 – Подвеска штатива; 4 - Блок управления с сенсорной панелью; 5 - Ножной тормоз; 6 – Основание штатива; 7 - Устройство для подвешивания ножного переключателя; 8 - Монитор (опция); 9 - Вертикальная консоль; 10 - Блок освещения; 11 -Разъёмы; 12 - Блоки управления камерой и видео (опция); 13 – Рукоятка; 14 - Консоль монитора.

6.2.Размерные чертежи

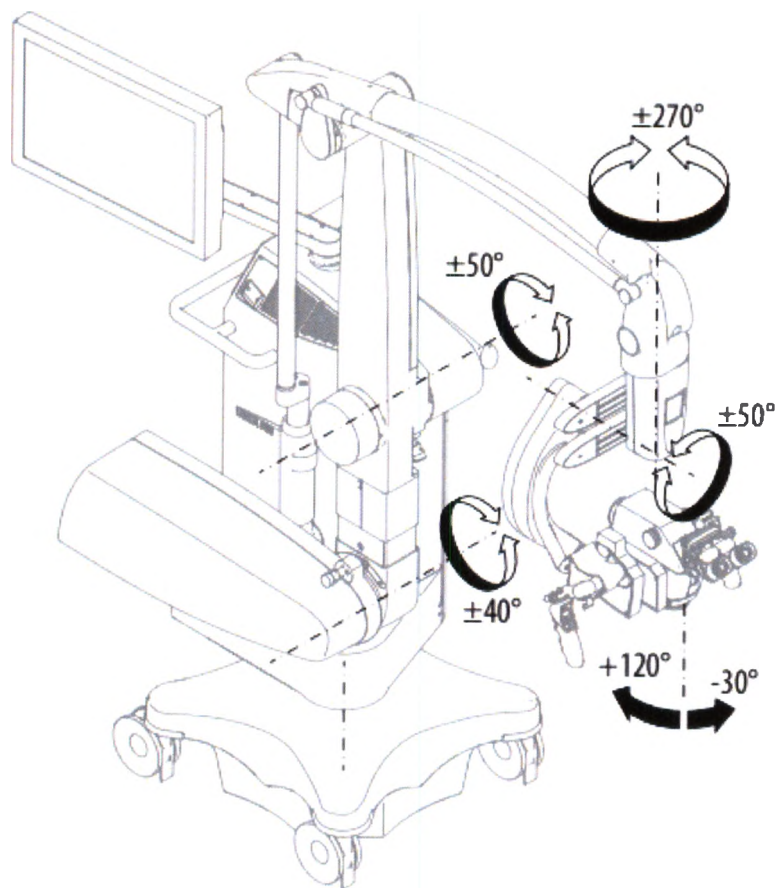


Рисунок 4.

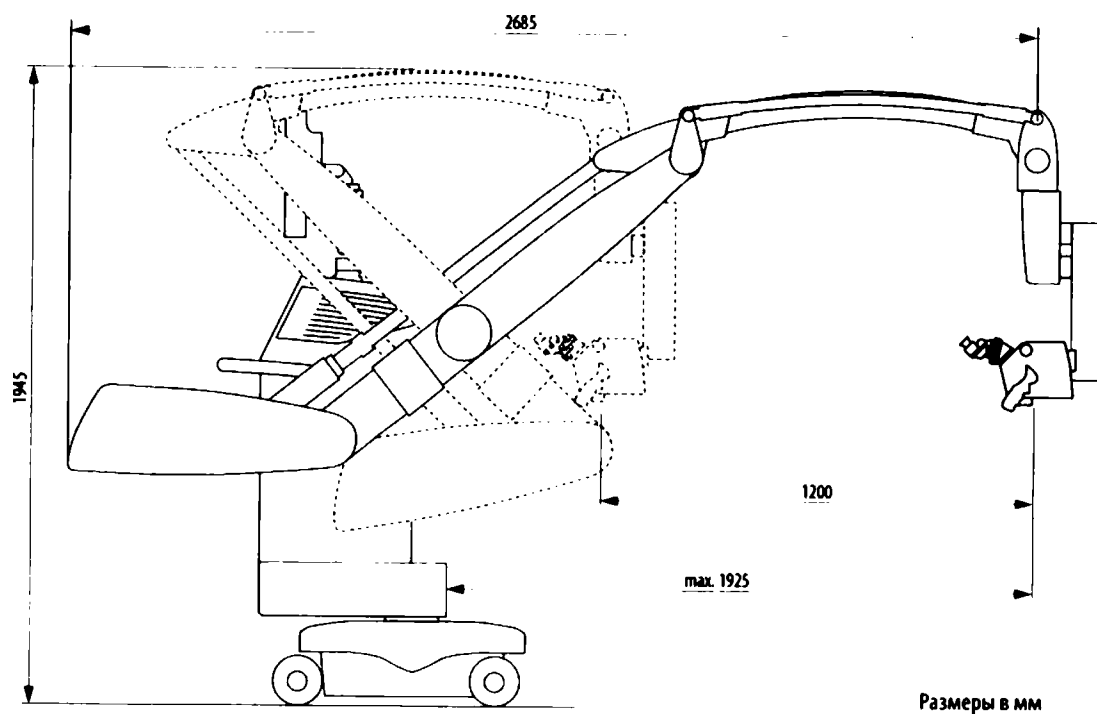


Рисунок 5.

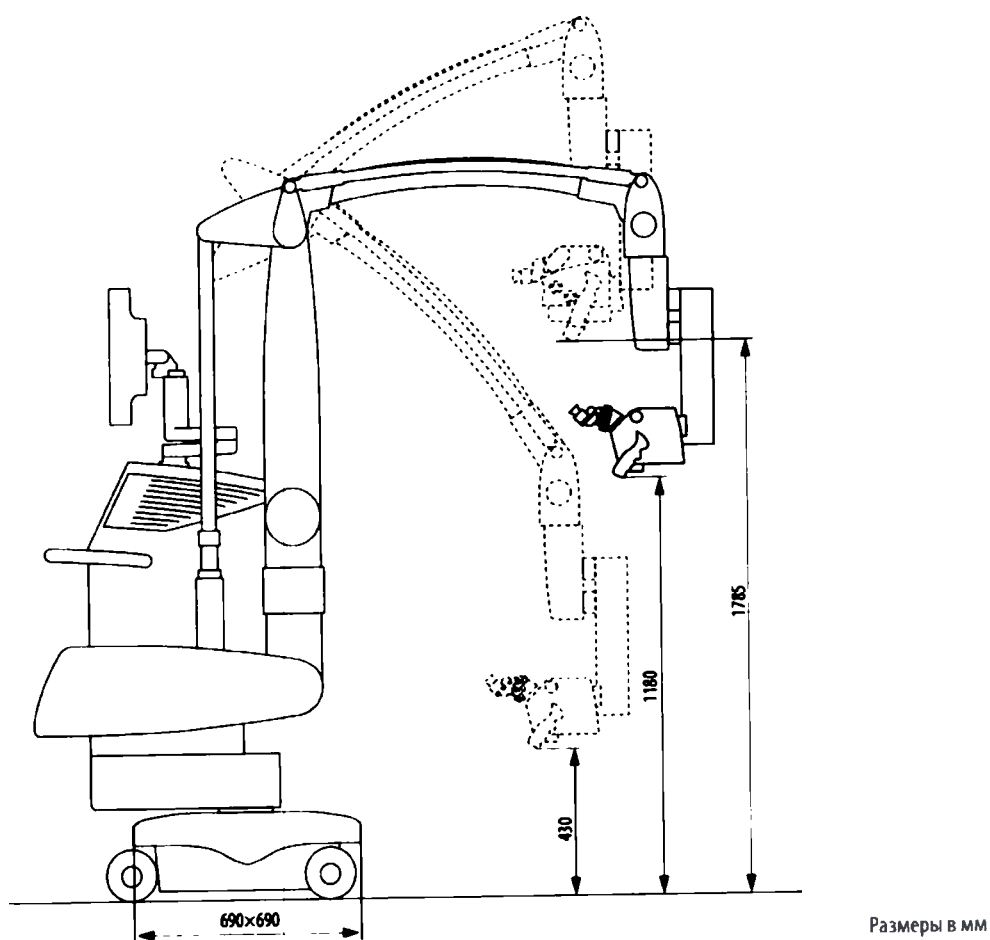


Рисунок 6.

6.3. Конструкция оптического блока микроскопа

Оптический блок Leica M530 с IVA530

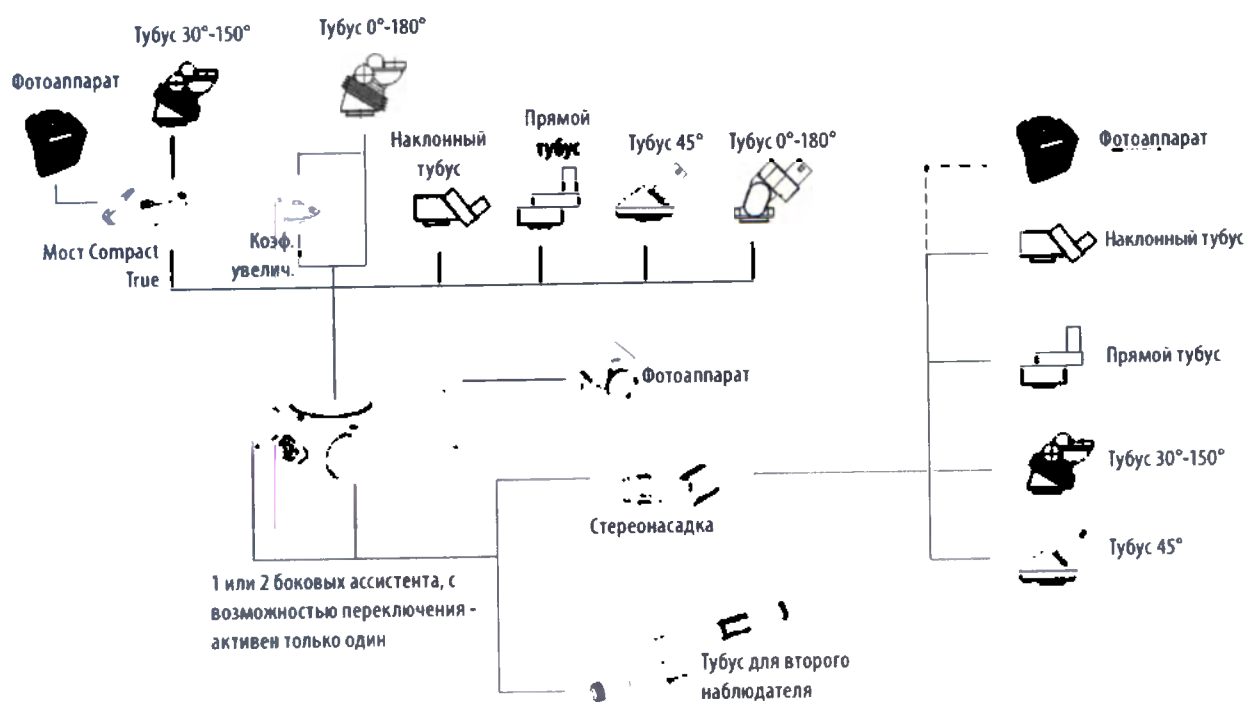


Рисунок 7.

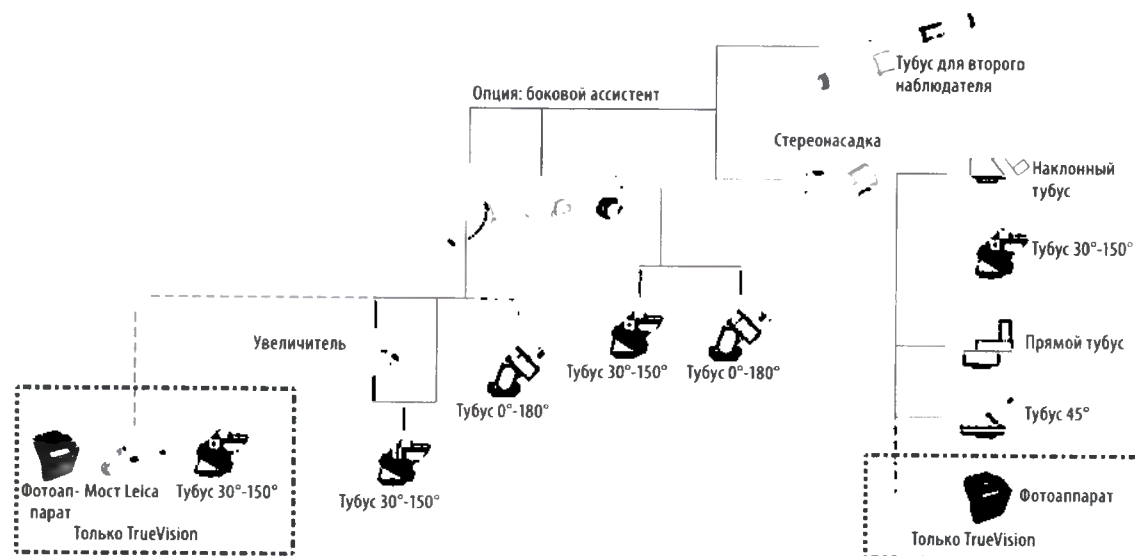


Рисунок 8.

6.4. Возможность и способы интегрирования с другими изделиями

Изделие может использоваться совместно с зарегистрированным установленным порядком в стране применения:

- системами нейронавигации;
- стерильными оболочками;
- CO2 лазерами для ЛОР-хирургии;
- системами КТ (компьютерной томографии) и МРТ (магнитно-резонансной томографии).

При использовании совместно с операционным микроскопом Leica M530 ОНХ дополнительного оборудования сторонних производителей убедитесь в том, что данный производитель подтверждает, что использование такой комбинации будет безопасным.

6.5. Параметры и характеристики изделия

Таблица 1.

Наименование характеристики	Значение характеристики
Масса, кг, не более	320 кг без дополнительного оборудования
Габаритные размеры, мм, не более	2685 x 1945 x 690
Режим работы	время от включения до работы – 5 минут

Электрические характеристики	Мощность - 1200 ВА Частота - 50/60 Гц Напряжение 100–240 В~ 50/60 Гц Электрический заряд - 10АН 250 В
------------------------------	--

6.6. Параметры и характеристики составных частей и принадлежностей изделия

Таблица 2.

Наименование составной части/принадлежности/ Характеристики	Фотографическое изображение/ значение характеристики
Оптический блок микроскопа	
Габаритные размеры, мм, не более	270 мм x 150 мм x 235 мм
Масса, кг, не более	15
Диапазон масштабирования	6х
Диапазон увеличения	Зум 6:1, с электроприводом
Добавочное увеличение	40% увеличение с ручным переключением между нормальным/увеличенным изображением
Рабочее расстояние	от 225 до 600 мм, мультфокальная линза с электроприводом, плавная регулировка; Функция ручной регулировки

Люксметр	Внутренний люксметр с последовательным интерфейсом RS-232 для калибровки на месте (разъем Lemo)
Источник питания	24 В постоянного тока, кабель с CAN-штекером
Штатив микроскопа ОНХ	
Тип	Напольный штатив с 6 электромагнитными тормозами
Габаритные размеры, мм, не более	Основание 690 × 690 мм с четырьмя поворачивающимися на 360° направляющими роликами диаметром 150 мм, один парковочный тормоз
Масса, кг, не более	360
Балансировка	Полностью автоматическая балансировка штатива и оптики
Балансировка во время операции	Автоматическая балансировка осей АС и ВС во время операции

Стекло защитное		
Габаритные размеры светоматрицы, мм, не более	150 x 100 x 30	
Масса, кг, не более	0,22	
Чехол пылезащитный		
Габаритные размеры, мм, не более	100 x 70 x 30	
Масса, кг, не более	0,37	
Примечание	Назначение: Предназначен для защиты внешних оптических частей микроскопа от пыли. Используется только при длительном хранении и транспортировании микроскопа. При подготовке к эксплуатации микроскопа	

	пылезащитный чехол снимается, микроскоп дезинфицируется (см. раздел 12) и надевается стерильный одноразовый чехол. Вид контакта с человеком: Кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами Стерильность: Не стерильный Способы дезинфекции и/или стерилизации: Дезинфекции и/или стерилизации не подлежит, т.к. чехол пылезащитный используется только при длительном хранении и транспортировании микроскопа, не используется во время проведения операции Материал: нейлон 200 denier, производитель Contipak PTE LTD, Yishun Industrial Street 1, #04-68, Northspring Bizhub, Singapore 768163 (Сингапур)
Тубус биноклярный с изменяемым углом наклона 30°-150° / 0°-180° / 5°-25° / 45°	
Габаритные размеры, м, не более	150 мм x 140 мм, диаметр: 80 мм
Масса, кг, не более	1,5

Тубус биноклярный прямой	
Габаритные размеры, мм, не более	120 x 140, диаметр: 100
Масса, кг, не более	1,5
Окуляр подстраиваемый 8.33x/10x/12.5x	

Габаритные размеры, мм, не более	Длина 70, диаметр 70
Масса, кг, не более	0,1
Увеличение	8.33х/10х/12.5х
Фокусное расстояние, мм, не более	170
Поле зрения, мм, не более	230,4
Вынос зрачка, мм, не более	30
Посадочный диаметр мм, не более	70
Стереоприспособление для второго наблюдателя	
Габаритные размеры, мм, не более	150 x 100 x 100
Масса, кг, не более	1,01
Адаптер DVI	

Габаритные размеры, мм, не более	100 x 70 x 50
Масса, кг, не более	0,2 кг
Видеоадаптер	
Габаритные размеры, мм, не более	150 x 70 x 70
Масса, кг, не более	0,74
Фокусное расстояние, мм	60,5, 79,5
Зум	3:1
Видеоадаптер двойной	
Габаритные размеры, м, не более	150 x 100 x 200
Масса, кг, не более	0,40
Фокусное расстояние, мм	55, 70, 107

Видеокамера	
Габаритные размеры, мм, не более	37 x 45 x 50
Масса, кг, не более	0,12
Формат матрицы	СМОР (КМОП)
Разрешение, пикс.	1920 × 1080
Чувствительность, Лк	2000
Отношение сигнал-шум, дБ	54
Блок видеокамеры	
Габаритные размеры, мм, не более	164 x 45 x 156,2
Масса, кг, не более	1

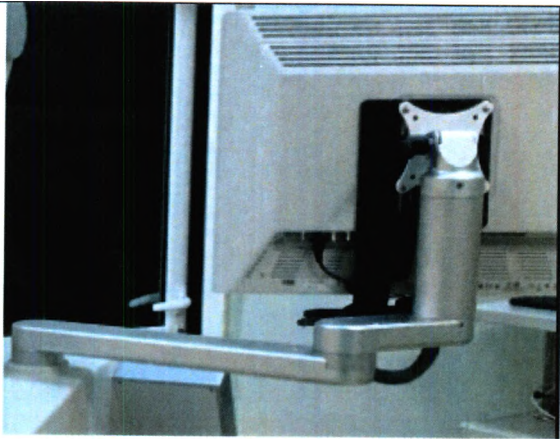
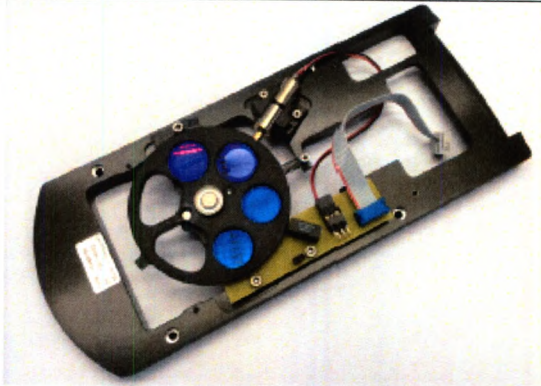
Модуль видеозаписи	
Габаритные размеры, мм, не более	110 x 200 x 250
Масса, кг, не более	2,6
Разрешение, пикс.	1920 × 1080
Частота, Гц	60
Формат сжатия	mp4
Пульт управления модулем видеозаписи	
Габаритные размеры, мм, не более	100 x 50 x 15
Масса, кг, не более	0,1
Монитор	

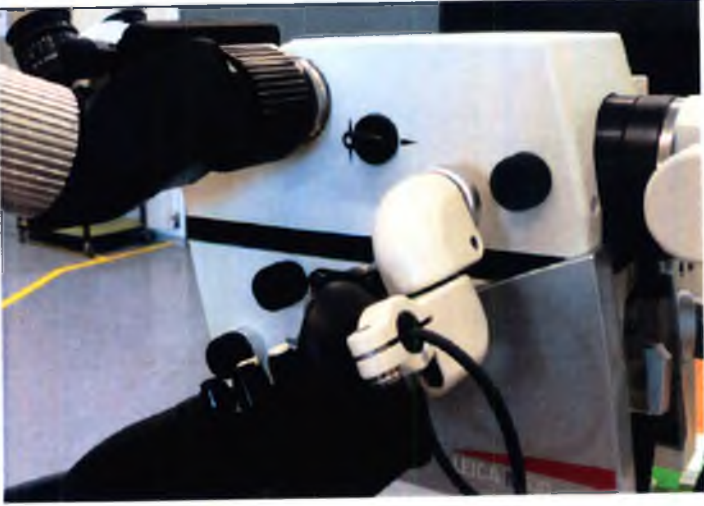
Габаритные размеры, мм, не более	800 x 500 x 300
Масса, кг, не более	10
Тип	LCD
Разрешение, пикс	4096 × 1716
Тип матрицы	IPS
Кабель для видеокамеры	
Длина, м, не более	5
Масса, кг, не более	0,5

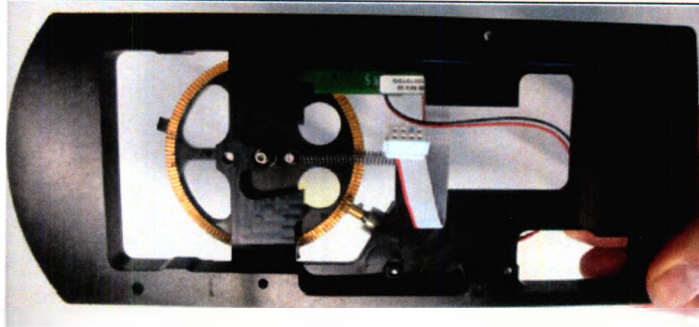
Кабель питания	
Длина, м, не более	5
Масса, кг, не более	0,5
Кабель XGA	

Длина, м, не более	0,5
Масса, кг, не более	0,1
Кабель фибро-оптический	
Длина, м, не более	5
Масса, кг, не более	1
Примечание	Назначение: Предназначен для передачи светового потока от источника света, который находится в штативе микроскопа к операционному полю Вид контакта с человеком: Прямой или опосредованный контакт с организмом человека отсутствует, т.к. фибро-оптический кабель находится внутри микроскопа: один его конец соединен с штативом микроскопа, другой – с оптическим блоком микроскопа. При эксплуатации микроскопа фибро-оптический кабель находится внутри микроскопа, накрытого стерильным чехлом Стерильность: Не стерильный Способы дезинфекции и/или стерилизации: Стерилизации не подлежит. Дезинфекция – в соответствии с общими требованиями раздела 12. Материалы: Поливинилхлорид марки MPVC,

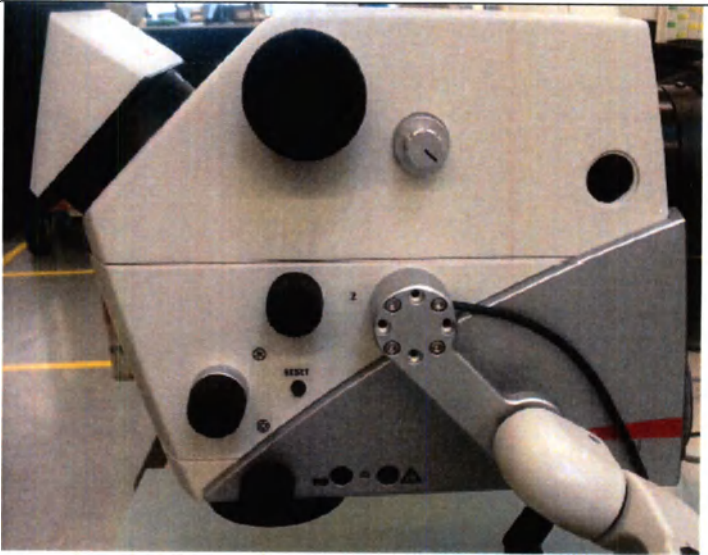
	производитель: SCHOTT Technical Glass Solutions GmbH, Otto-Schott-Strasse 13, 07745 Jena, Germany (Германия)
Запасной кабель для беспроводной педали	
Длина, м, не более	3
Масса, кг, не более	0,3
Стереомост	
Габаритные размеры, мм, не более	200 x 150 x 80
Масса, кг, не более	3

Кронштейн для монитора	
Габаритные размеры, мм, не более	500 x 100 x 400
Масса, кг, не более	6
Клавиатура	
Габаритные размеры, мм, не более	400 x 300 x 30
Масса, кг, не более	1
Модуль флуоресцентный FL400	
Габаритные размеры, мм, не более	270 x 150x 50
Масса, кг, не более	5

Встроенная камера видимого света	Leica HD C100 с матрицей ПЗС 1/3"
Фотоаппарат	высокочувствительная встроенная инфракрасная видеокамера с матрицей ПЗС 1/2"
Фильтр для наблюдения FL400	Наличие (встроенный)
Функция FusionOptics (для увеличения глубины резкости для оперирующего хирурга и ассистента на противоположной стороне)	Наличие
Точность подстройки фокуса вручную	±5 дпт, для ассистента сзади
Встроенный переходник с возможностью поворота на 360° для бинокля оперирующего хирурга и заднего ассистента	Наличие
Модуль флуоресцентный FL800 / FL800 ULT	
Габаритные размеры, мм, не более	270 x 150 x 150
Масса, кг, не более	10

Встроенная камера видимого света	Leica HD C100 с матрицей ПЗС 1/3"
Фотоаппарат	высококочувствительная встроенная инфракрасная видеокамера с матрицей ПЗС 1/2"
Фильтр для наблюдения FL800	Наличие (встроенный)
Функция FusionOptics (для увеличения глубины резкости для оперирующего хирурга и ассистента на противоположной стороне)	Наличие
Точность подстройки фокуса вручную	±5 дпт, для ассистента сзади
Встроенный переходник с возможностью поворота на 360° для бинокляров оперирующего хирурга и заднего ассистента	Наличие
Светораспределение	50 % для оперирующего хирурга возможность переключения на ассистентов: либо 20 % для бокового ассистента либо 40 % для заднего ассистента
Модуль флуоресцентный FL560	
Габаритные размеры, мм, не более	270 x 150 x 50

Масса, кг, не более	5
Фильтр для наблюдения FL560	Наличие (встроенный)
Функция FusionOptics (для увеличения глубины резкости для оперирующего хирурга и ассистента на противоположной стороне)	Наличие
Точность подстройки фокуса вручную	± 5 дпт, для ассистента сзади
Встроенный переходник с возможностью поворота на 360° для бинокля оперирующего хирурга и заднего ассистента	Наличие
Светораспределение	50 % для оперирующего хирурга возможность переключения на ассистентов: либо 20 % для бокового ассистента либо 40 % для заднего ассистента
Фильтр для наблюдения FL800	Наличие (встроенный)
Модуль проекции цветного изображения в окуляры хирурга DIC / CaptiView	
Габаритные размеры, мм, не более	270 x 150 x 200
Масса, кг, не более	5

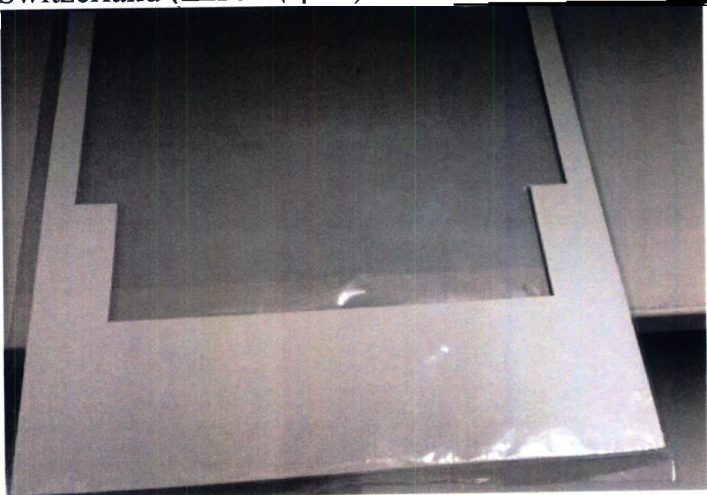
Модуль трансляции изображения для всех наблюдателей ULT / IVA / Top Plate	
Габаритные размеры, мм, не более	270 x 150 x 235
Масса, кг, не более	15
Модуль для изменения межзрачкового расстояния	
Габаритные размеры, мм, не более	150 x 60 x 10
Масса, кг, не более	0,2

Программное обеспечение для работы с флуоресцентным модулем на носителе	
Язык написания	С и С++
Время переустановки, час, не более	1
Объем занимаемой памяти, не более, Гб	5
Основные функции	запись и воспроизведение видео с инфракрасной камеры для визуализации флуорисценции
Версия, дата выпуска	05/01/2009, версия 1.9
Тип электронного носителя	CD/DVD-диск

Программное обеспечение на носителе	
Язык написания	С и С++
Время переустановки, час, не более	1
Объем занимаемой памяти, Гб, не более	5
Версия, дата выпуска	05/01/2009, версия 2.3
Тип электронного носителя	CD/DVD-диск
Беспроводная педаль управления ножная	
Габаритные размеры, мм, не более	420 x 242 x 120
Масса, кг, не более	4
Дистанция, м, не менее	10
Выходная мощность, дБм ЭИИМ	- 6 (0 дБм при 50 Ом)

Частота передачи по радио, кбит, не менее	250
Скорость обмена данными через интерфейс, кбод, не менее	115,2 (УАПП)
Входная чувствительность, дБм	до -98 (-104 дБм при 50 Ом)
Диапазон частот, МГц	2.400 - 2.483,5
Разнос каналов, кГц	500
Модуляция	2-FSK, MSK
Степень защиты	IP6 и IP8
Соединение	ODU 6 контактов
Срок жизни переключателя	4 кнопки, срок жизни >250 000 нажатий
Срок жизни кнопки	6 кнопок, срок жизни >250 000 нажатий
Джойстик	4 кнопок (переключение по диагонали, срок жизни >250 000 нажатий)
Приемник для беспроводной педали управления	
Габаритные размеры, мм, не более	82,37 x 51,17 x 15,9
Масса, кг, не более	0,2
Соединение	Кабель 1 м (6хAWG24 C UL CSA, GY); с разъемом LEMO 5pol # FGA.1B.305.CYCD.62ZG

Степень защиты	IP-40
Батарея для беспроводной педали	
Питание	3х первичные батареи LR14 (тип C), мощностью 4,5 В
Пусковой ток, мА	30
Переключатель ротовой	
Габаритные размеры, мм, не более	100 x 30 x 100
Масса, кг, не более	0,22
Примечание	Назначение: Предназначен для выключения электромагнитных тормозов и изменения положения микроскопа во время операции с помощью ротовой полости врача (дублирует кнопку отключения электромагнитных тормозов, если у врача заняты руки)

	Вид контакта с человеком: Возможен кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости врача. Контакт со слизистой оболочкой ротовой полости врача осуществляется через маску врача (маска не снимается во время операции), стерильный чехол микроскопа (микроскоп, включая ротовой переключатель накрывается стерильным чехлом). Запрещено использовать ротовой переключатель, если он не накрыт стерильным чехлом микроскопа Стерильность: Не стерильный Способы дезинфекции и/или стерилизации: Стерилизации не подлежит. Дезинфекция – в соответствии с общими требованиями раздела 12. Материалы: полиолефин марки SCL, производитель: TE Connectivity Ltd, Rheinstrasse 20, Ch-8200 Schaffhausen, Switzerland (Швейцария)
Крышка для штатива	
Габаритные размеры, мм, не более	275 x 235 x 5
Масса, кг, не более	1
Умножитель оптического увеличения	

	
Габаритные размеры, мм, не более	Диаметр - 75 Толщина - 30
Масса, кг, не более	0,5
Диапазон увеличения	1x / 1.4x
Блок автофокуса	

Габаритные размеры, мм, не более	63 x 100 x 185
Масса, кг, не более	1,3
Рабочий диапазон (фокусное расстояние), мм	200 - 600
Выбор точки	Центр взвешивания
Лампа ксеноновая	
Габаритные размеры, мм, не более	116 x 93 x 120
Масса, кг, не более	1,1
Мощность, Вт, не менее	400
Плата дистанционная	
Габаритные размеры, мм, не более	270 x 120 x 30
Масса, кг, не более	1,6

Противовес	
Габаритные размеры, мм, не более	250 x 150 x 20
Масса, кг, не более	3
Конвертер видеосигнала	
Габаритные размеры, мм, не более	100 x 70 x 50
Масса, кг, не более	0,2

7. Комплектность

Таблица 3.

Наименование	Количество
- Микроскоп операционный Leica M530 Состав: - Оптический блок микроскопа – 1 шт. - Штатив микроскопа ОНХ – 1 шт.	1

Принадлежности:

1. Оптический блок микроскопа – 1 шт.
2. Штатив микроскопа ОНХ – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Стекло защитное – 6 шт.
2. Чехол пылезащитный – 1 шт.
3. Тубус бинокулярный с изменяемым углом наклона 30° - 150° / 0° - 180° / 5° - 5° / 45° – 4 шт.
4. Тубус бинокулярный прямой – 2 шт.
5. Окуляр подстраиваемый 8.33х/10х/12.5х – 8 шт.
6. Стереоприспособление для второго наблюдателя – 2 шт.
7. Адаптер DVI – 1 шт.
8. Видеоадаптер – 1 шт.
9. Видеоадаптер двойной – 1 шт.
10. Видеокамера – 1 шт.
11. Блок видеокамеры – 1 шт.
12. Модуль видеозаписи – 1 шт.
13. Пульт управления модулем видеозаписи – 1 шт.
14. Монитор – 1 шт.
15. Кабель для видеокамеры – 5 шт.
16. Кабель питания – 5 шт.
17. Кабель XGA – 3 шт.
18. Кабель фибро-оптический – 1 шт.
19. Запасной кабель для беспроводной педали – 1 шт.

20. Стереомост – 1 шт.
21. Кронштейн для монитора – 1 шт.
22. Клавиатура – 1 шт.
23. Модуль флуоресцентный FL400 – 1 шт.
24. Модуль флуоресцентный FL800 / FL800 ULT–1 шт.
25. Модуль флуоресцентный FL560 – 1 шт.
26. Модуль проекции цветного изображения в окуляры хирурга DIC / CaptiView – 1 шт.
27. Модуль трансляции изображения для всех наблюдателей ULT / IVA / Top Plate – 1 шт.
28. Модуль для изменения межзрачкового расстояния - 4 шт.
29. Программное обеспечение для работы с флуоресцентным модулем на носителе – 3 шт.
30. Программное обеспечение на носителе – 1 шт.
31. Беспроводная педаль управления ножная – 1 шт.
32. Приемник для беспроводной педали управления – 1 шт.
33. Батарея для беспроводной педали – 6 шт.
34. Переключатель ротовой – 1 шт.
35. Крышка для штатива – 1 шт.
36. Умножитель оптического увеличения – 1 шт.
37. Блок автофокуса – 1 шт.
38. Лампа ксеноновая – 2 шт.

39. Плата дистанционная – 1 шт.	
40. Противовес – 10 шт.	
41. Конвертер видеосигнала – 1 шт.	
• Руководство по эксплуатации	1
• Транспортная упаковка	1

Стерильный чехол не входит в комплект поставки изделия.

Для применения изделия на территории Российской Федерации рекомендуется использовать следующие стерильные одноразовые чехлы:

- Простыни хирургические для операционных однократного применения "BARRIER" с принадлежностями, в комплектах и отдельных упаковках, производства Mölnlycke Health Care AB, Швеция. Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03919 от 04.03.2009 г., срок действия – бессрочно.
- Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые "ВОЛГА МЕДИКАЛ" по ТУ 9398-001-64985111-2010 в следующих исполнениях (см. приложение на 9 листах), производства ООО НПП "Волга Медикал". Регистрационное удостоверение ФСР 2010/08335 от 03.02.2012 г., срок действия – бессрочно.
- Покрывала одноразовые стерильные для защиты медицинского оборудования в операционных блоках, производства "Майкротек Медикал Б.В.", Нидерланды. Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/08801 от 27.01.2011.
- Другие стерильные одноразовые чехлы, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, размером не менее 117×203 см, с обязательным условием правильного надевания чехла на микроскоп.

8. Упаковка

Индивидуальная упаковка следующих составных частей и принадлежностей изготавливается из гофрированного картона (марка 150/K/150, производитель Greenpac, и полиэтилена (марка LDPE, производитель Greenpac)



Рисунок 9.

Остальные составные части и принадлежности имеют индивидуальную упаковку, изготовленную из полиэтилена (марка LDPE, производитель Greenpac)



Рисунок 10.

Транспортная упаковка изготавливается из фанеры (производитель Salpas (S) Pte Ltd, No. 19 Tukang Innovation Drive, #02-01 Greenhub, Singapore 618301), так же имеет подложки из вспененного полиэтилена (марка 1.7 PCF производитель Sealed Air, 2415 Cascade Pointe Boulevard Charlotte, NC 28208 USA, США). Транспортная упаковка является потребительской.

Таблица 4.

Габаритные размеры транспортной упаковки, см, не более	158 x 95 x 216
Масса транспортной упаковки, кг, не более	620

9. Маркировка

Маркировка индивидуальной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование составной части/принадлежности;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак и местонахождение;
- наименование уполномоченного представителя на территории РФ;
- серийный номер;
- страна происхождения;
- дата (год и месяц) изготовления;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

Маркировка транспортной (потребительской) упаковки нанесена на этикетку, наклеенную на упаковку изделия снаружи на видном месте, и содержит:

- наименование производителя и его адрес;
- товарный знак производителя;
- наименование уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации и его адрес;
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке, шт.;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- маркировка «ЕС»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- указания по утилизации;
- указания по транспортированию и хранению;
- вес и размеры упаковки.

Значение графических символов, нанесенных на этикетку, наклеенную на упаковку:



– изготовитель

-  – соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕС
-  – количество в упаковке, шт.
-  – номер по каталогу
-  – серийный номер
-  – дата изготовления
-  – после окончания срока службы настоящий аппарат не должен перерабатываться как бытовые отходы, он требует отдельного сбора
-  – температурный диапазон (транспортирование от минус 40 до плюс 70 °С, хранение от минус 10 до плюс 50 °С)
-  – диапазон влажности (транспортирование от 10 до 95 %, хранение от 10 до 95 %)
-  – ограничение атмосферного давления (транспортирование от 50 до 106 кПа, хранение от 70 до 106 кПа)
-  – беречь от влаги
-  – не допускать воздействия солнечного света (у производителя данные указания отсутствуют, но возможно стоит указывать, если не допустимо воздействие солнечного света)
-  – хрупкое, обращаться осторожно
-  – число упаковок в штабеле (у производителя данные указания отсутствуют, но рекомендуем указывать)
-  – верх (положение груза)
-  – подлежит вторичной переработке (у производителя данные указания отсутствуют, но возможно стоит указывать при возможности вторичной переработки)

Предупреждающие знаки на изделии

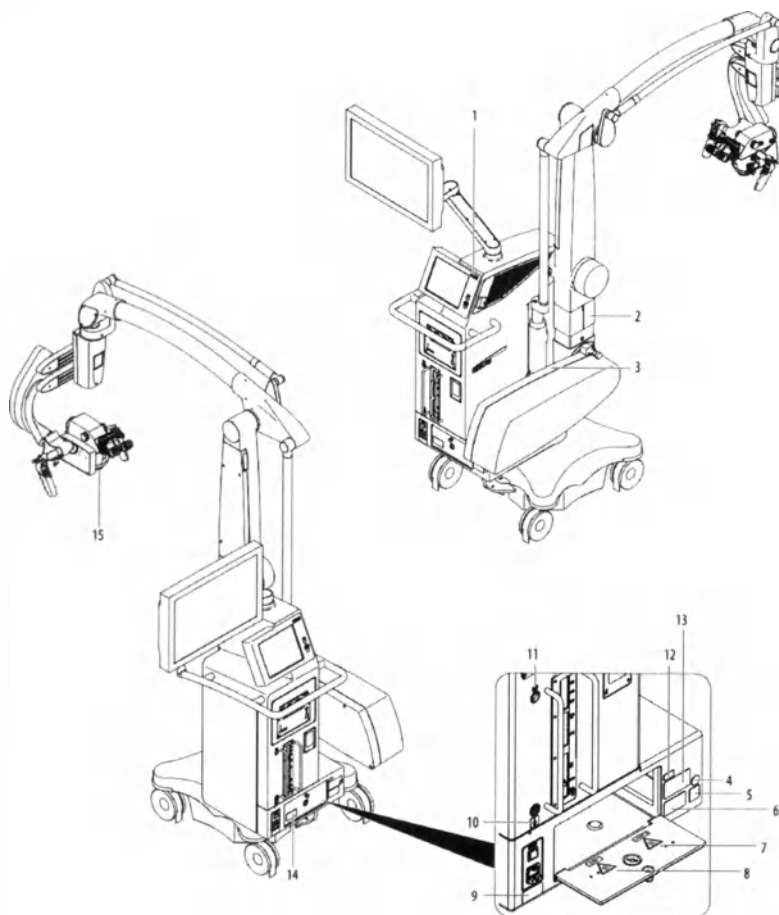
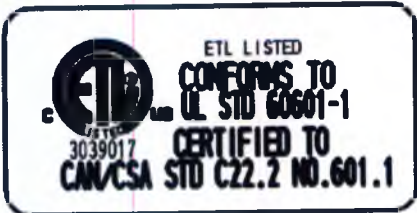


Рисунок 11.

Таблица 5.

№	Изображение знака	Описание
1		Внимание! Не использовать в офтальмологии.
2		Осторожно! Заблокированно/ разблокированно
3		Осторожно! Опасность защемления.

4		Смотрите руководство по эксплуатации
5		Максимальный вес 350 кг
6	RISK GROUP 3 WARNING IR emitting from this product. Do not look at operating lamp. WARNING Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not look at operating lamp. Eye injury may result. NOTICE UV emitted from this product. Minimise exposure to eyes or skin. Use appropriate shielding.	Класс опасности – 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ИК-излучение. Не смотрите на ксеноновую лампу. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Возможно опасное оптическое излучение. Не смотрите на ксеноновую лампу. Это может привести к травме глаз. УВЕДОМЛЕНИЕ УФ-излучение. Минимизируйте воздействие на глаза или кожу. Использовать соответствующую защиту.
7	ЛАМПА 2 	Опасность излучения
8	ЛАМПА 1 	Опасность излучения
9		Указание на соответствие стандартам
10		Эквипотенциальность
11	NAV	Вектор сетевого размещения

12	Сер. №	Серийный номер
13	 Leica Microsystems (Schweiz) AG (H-9435 Heerbrugg) MODEL LEICA M530 DMX 100V-240V ~ 50/60 Hz 1200VA — 2x T10AH 250V Laser Class 2 P < 1mW λ = 635nm    Наименование производителя, наименование модели изделия, электрические характеристики, класс опасности лазера, длина волны, напряжение, знаки: европейское соответствие, специальная утилизация, осторожно, изготовитель.	
14	 Grounding reliability can only be achieved when EQUIPMENT is connected to equivalent receptacle marked "Hospital only" or "Hospital Grade"  La fiabilité de la mise à la terre n'est assurée que si l'équipement est connecté à une prise équivalente, marquée "Hôpital seulement" ou "Qualité hôpital". Внимание! Изделие подключается к розетке с маркировкой «Только для лечебных учреждений» или «Для медицинского использования».	
15	 LASER RADIATION DO NOT STARE INTO BEAM CLASS 2 LASER PRODUCT P < 1 mW λ = 635 nm IEC 60825-1:2007 Лазерное излучение. Не смотреть на луч Класс лазерной безопасности, длина волны, напряжение	

- 10.6. Назначьте ответственных за ввод прибора в эксплуатацию работу с прибором, уход и обслуживание прибора. Осуществляйте за ними контроль.
- 10.7. Используйте операционный микроскоп Leica M530 OHX только в исправном состоянии.
- 10.8. О дефектах прибора, которые угрожают безопасности персонала, немедленно сообщайте в сервисный центр
- 10.9. Запрещается использовать изделие в случае повреждения или загрязнения.
- 10.10. Соблюдайте указания настоящего руководства по эксплуатации.
- 10.11. Запрещается использовать изделие не по назначению.
- 10.12. Внесение модификаций или сервисное обслуживание операционного микроскопа Leica M530 OHX может выполняться только квалифицированными специалистами, авторизованными компанией Leica.
- 10.13. После проведения ремонтных работ или технических модификаций прибор должен быть перенастроен в соответствии с нашими техническими спецификациями.
- 10.14. В том случае, если модификация или ремонт прибора производились неавторизованным персоналом, если оборудование неправильно обслуживалось или если прибор неправильно эксплуатировался, компания Leica Microsystems снимает с себя всю возможную ответственность за прибор.
- 10.15. Влияние операционного микроскопа Leica на работу других приборов проверено по стандарту EN 60601-1-2. Изделие протестировано на предмет выбросов и стойкости к воздействию факторов внешней среды. Необходимо выполнять обычные профилактические мероприятия по предотвращению электромагнитного и других видов излучения.
- 10.16. Электропроводка здания должна соответствовать национальным стандартам, в частности, рекомендуется токовая защита от утечки на землю (защита от тока короткого замыкания).
- 10.17. Подобно любым другим инструментам в операционной, микроскоп может выйти из строя. рекомендуется держать наготове резервную систему во время выполнения операции.
- 10.18. Следуйте инструкциям, приведённым в данном руководстве.
- 10.19. Эксплуатация изделия персоналом осуществляется в перчатках, разрешенных к обращению в стране применения установленным порядком.

Стерильный чехол не входит в комплект поставки изделия.

Для применения изделия на территории Российской Федерации рекомендуется использовать следующие стерильные одноразовые чехлы:

- Простыни хирургические для операционных однократного применения "BARRIER" с принадлежностями, в комплектах и отдельных упаковках, производства M?lnlycke Health Care AB, Швеция. Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03919 от 04.03.2009 г., срок действия – бессрочно.
- Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые "ВОЛГА МЕДИКАЛ" по ТУ 9398-001-64985111-2010 в следующих исполнениях (см. приложение на 9 листах), производства ООО НПП "Волга Медикал". Регистрационное удостоверение ФСР 2010/08335 от 03.02.2012 г., срок действия – бессрочно.
- Покрытия одноразовые стерильные для защиты медицинского оборудования в операционных блоках, производства "Майкротек Медикал Б.В.", Нидерланды. Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/08801 от 27.01.2011.
- Другие стерильные одноразовые чехлы, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, размером не менее 117×203 см, с обязательным условием правильного надевания чехла на микроскоп.

Опасности при использовании



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования глаз.

- Не используйте Leica M530 ОНХ в офтальмологии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования вследствие:

- неконтролируемого перемещения консоли
- опрокидывания штатива
- попадания ног в лёгкой обуви под обшивку
 - Для транспортировки обязательно переведите операционный микроскоп Leica M530 ОНХ в транспортное положение.
 - Запрещается перевозить штатив в выдвинутом состоянии.
 - Не следует переезжать проложенные по полу кабели.
 - Операционный микроскоп Leica M530 ОНХ следует толкать, а не тянуть.
 - Убедитесь в том, что зона перемещения свободна.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования опускающимся операционным микроскопом.

- Любые работы на штативе и его регулировка должны выполняться до начала операции.
- Запрещается балансировка или переоснащение над операционным полем.
- Перед переоснащением обязательно заблокируйте Leica M530 ONX.
- После переоснащения выполните балансировку Leica M530 ONX.
- Запрещается отпускать тормоз, если балансировка не произведена.
- Если требуется переоснастить микроскоп во время операции, его необходимо вывести из операционного поля.
- Запрещается выполнять балансировку АС/ВС над пациентом.
- Проверьте фитинги и правильность подключения всех деталей и кабелей в ходе подготовки изделия к операции. Плохо закрепленные детали и ослабшие соединения могут стать причиной опасных ситуаций и поломок изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования перемещающимся микроскопом во время балансировки.

- Запрещается сидеть или стоять непосредственно рядом с микроскопом во время выполнения балансировки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования глаз вследствие возможного опасного излучения в инфракрасном и ультрафиолетовом диапазоне.

- Не смотрите на операционную лампу.
- Сведите к минимуму воздействие на глаза или кожу.
- Используйте подходящие защитные устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфицирования.

- Обязательно используйте операционный микроскоп Leica M530 ONX со стерильными органами управления и стерильным чехлом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Остерегайтесь удара током.

- Операционный микроскоп Leica M530 OHX можно подключать только к заземлённой розетке.
- Эксплуатируйте изделие только в надлежащем состоянии (установлены все крышки, дверцы закрыты).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования глаз вследствие возможного опасного излучения в инфракрасном и ультрафиолетовом диапазоне.

- Не смотрите на операционную лампу.
- Сведите к минимуму воздействие на глаза или кожу.
- Используйте подходящие защитные устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ожогов в отоларингологической хирургии.

- Используйте самую низкую из удобных интенсивностей света.
- Отрегулируйте поле зрения в соответствии с операционным полем.
- Часто промывайте рану.
- Накройте обнаженные части ушной раковины влажной хирургической губкой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования глаз.

На малом фокусном расстоянии источник света в блоке освещения может оказаться слишком ярким для оперирующего хирурга и пациента.

- Сначала выставьте низкую интенсивность источника света, а затем плавно увеличивайте ее до тех пор, пока оперирующий хирург не получит оптимально освещенное изображение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента вследствие выхода из строя двигателя увеличения или рабочего расстояния.

- В случае выхода из строя двигателя увеличения отрегулируйте увеличение вручную.
- В случае выхода из строя двигателя рабочего расстояния отрегулируйте рабочее расстояние вручную.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность серьезного повреждения тканей вследствие некорректного рабочего расстояния.

- При использовании лазеров обязательно выставьте рабочее расстояние микроскопа равным рабочему расстоянию лазера и зафиксируйте микроскоп в этом положении.
- При использовании лазера запрещается пользоваться вращающейся кнопкой ручной настройки рабочего расстояния.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования глаз лазерным излучением.

- Запрещается направлять лазер на глаза как непосредственно, так и опосредованно при помощи отражающих поверхностей.
- Запрещается направлять лазер на глаза пациента.
- Запрещается смотреть на лазерный луч.



ВНИМАНИЕ

Операционный микроскоп может самопроизвольно откатиться.

- Всегда затягивайте ножной тормоз, за исключением процесса транспортировки.



ВНИМАНИЕ

Повреждение операционного микроскопа Leica M530 OHX вследствие неконтролируемого опрокидывания.

- При отпуске тормоза придерживайте рукоятку.



ВНИМАНИЕ

Повреждение операционного микроскопа Leica M530 OHX при транспортировке.

- Запрещается перевозить штатив в выдвинутом состоянии.
- Не следует переезжать проложенные по полу кабели.
- Запрещается перемещать изделие по рампам с уклоном $\geq 10^\circ$ на поверхности с углом подъема более 10° .
- Запрещается наклонять изделие более чем на 10° , так как это может привести к ее опрокидыванию.



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения операционного микроскопа.

- Запрещается выполнять балансировку по оси А/В далее позиций 20° .



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения.

- Перед подъемом микроскопа убедитесь в наличии достаточного свободного пространства над штативом и отсутствии риска столкновения с операционными лампами, потолком и т. п.
- Перед перемещением консоли с монитором убедитесь в том, что зона перемещения свободна.
- Детали штатива могут столкнуться с потолком, стенами или другим оборудованием, находящимся в помещении. Перед перемещением микроскопа или штатива убедитесь в том, что зона перемещения свободна.
- Перед перемещением операционного микроскопа обязательно отпустите все тормоза.



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования.

- Вокруг штатива должно быть достаточно свободного пространства, чтобы исключить соприкосновение стерильного чехла с нестерильными объектами.



ВНИМАНИЕ

Опасность перегрева изделия.

Перекрытие воздухозаборника может привести к управляемому отключению изделия вследствие перегрева.

- Воздухозаборник должен быть постоянно открыт.



ВНИМАНИЕ

Если диаметр поля больше поля зрения, а интенсивность освещения слишком высока, возможно неконтролируемое нагревание тканей вне области, видимой через микроскоп.

- Запрещается выставлять слишком высокую интенсивность освещения.



ВНИМАНИЕ

Разрушение двигателя увеличения или рабочего расстояния.

- Регулировка увеличения вручную допускается только в случае выхода из строя двигателя увеличения.
- Регулировка рабочего расстояния вручную допускается только в случае выхода из строя двигателя рабочего расстояния.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения.

- Запрещается устанавливать изделие на поверхности с уклоном более 5°. Основной тормоз не сможет удержать массу прибора, и он может прийти в движение.



ВНИМАНИЕ

Повреждение сенсорной панели.

- Прикасайтесь к сенсорной панели только пальцами. Запрещается использовать твёрдые или острые предметы из дерева, металла или пластика.
- Запрещается очищать сенсорную панель средствами, содержащими абразивные вещества. Они могут поцарапать поверхность и придать ей матовость.



ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента при внесении изменений в пользовательские настройки.

- Запрещается конфигурировать пользовательские настройки или редактировать список пользователей во время операции.
- Проверьте фитинги и правильность подключения всех деталей и кабелей в ходе подготовки изделия к операции. Плохо закрепленные детали и ослабшие соединения могут стать причиной опасных ситуаций и поломок изделия.



ВНИМАНИЕ

Опасность получения ожогов. Лампа нагревается до очень высокой температуры.

- Перед заменой лампы убедитесь, что крышка остыла.
- Запрещается прикасаться к горячей лампе.



ВНИМАНИЕ

Запрещается использовать переключатель ротовой, если он не накрыт стерильным чехлом.

11. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Отсутствуют составные части и принадлежности, поставляемые в стерильном состоянии.

Необходима стерилизация во время эксплуатации для следующих компонентов:

- Поворотная ручка;
- Защитные колпачки на поворотные ручки бинокулярных тубусов;
- Защитное стекло мультифокальной линзы.

Стерилизация всех изделий производится паровым методом (с помощью парового автоклава при температуре 134 °С, время стерилизации > 10 мин). Защитное стекло мультифокальной линзы также может стерилизоваться оксидом этилена.

12. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Сведения о техническом обслуживании

Обслуживание и уход

Указания по уходу:

- Во время перерывов в работе накрывайте инструмент пылезащитным чехлом.
- Неиспользуемые принадлежности храните в защищённом от пыли месте.
- Удалять пыль следует спринцовкой и мягкой кисточкой.
- Объективы и окуляры следует чистить салфетками для оптики и чистым спиртом.
- Защищайте операционный микроскоп от влаги, паров и кислот, щелочей и едких веществ.
- Не храните химикаты рядом с прибором.
- Защищайте операционный микроскоп от ненадлежащего использования.
- Устанавливайте другие штекеры или развинчивайте оптические системы изделия и механические элементы только в том случае, если этого явно требует инструкция.
- Защищайте операционный микроскоп от масел и жиров.
- Ни в коем случае не смазывайте направляющие и механические детали.
- Удаляйте сильные загрязнения влажной салфеткой.
- Для дезинфекции операционного микроскопа используйте препараты из группы средств поверхностной дезинфекции со следующими активными веществами:
 - альдегиды,
 - спирты,
 - четвертичные аммониевые соединения.
- Из-за возможного повреждения материалов запрещается использовать материалы на основе:
 - галогеносодержащих соединений,
 - сильных органических кислот,
 - кислородосодержащих соединений.
- Соблюдайте указания производителя дезинфицирующего средства.

Очистка сенсорной панели

- Выключите Leica M530 OHX и отсоедините его от сети перед очисткой сенсорной панели.

- Для очистки сенсорной панели используйте мягкую безворсовую салфетку.
- Наносите моющее средство не прямо на сенсорную панель, а на чистящую салфетку.
- Для очистки сенсорной панели используйте стандартные моющие средства для стекла/очков или пластмассы.
- Не давите на сенсорную панель при очистке.



ВНИМАНИЕ

Повреждение сенсорной панели.

- Прикасайтесь к сенсорной панели только пальцами. Запрещается использовать твёрдые или острые предметы из дерева, металла или пластика.
- Запрещается очищать сенсорную панель средствами, содержащими абразивные вещества. Они могут поцарапать поверхность и придать ей матовость.

Обслуживание

- Через 18 месяцев поле начала использования при включении микроскопа вам будет выведено напоминание о необходимости произвести осмотр.

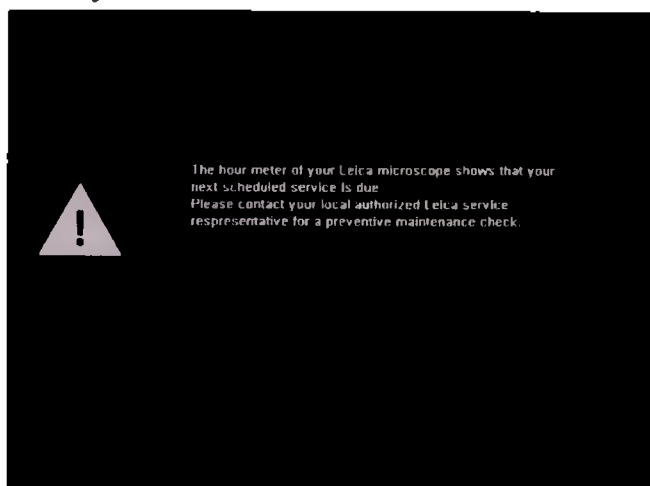


Рисунок 12.

- Нажмите кнопку "Close" («Заккрыть»).
- Диалоговое окно закроется.

Замена ламп

Перед заменой лампы отсоедините операционный микроскоп от источника питания.

- Откройте сервисную дверцу (2) отсека лампы, отвернув ручку (1).

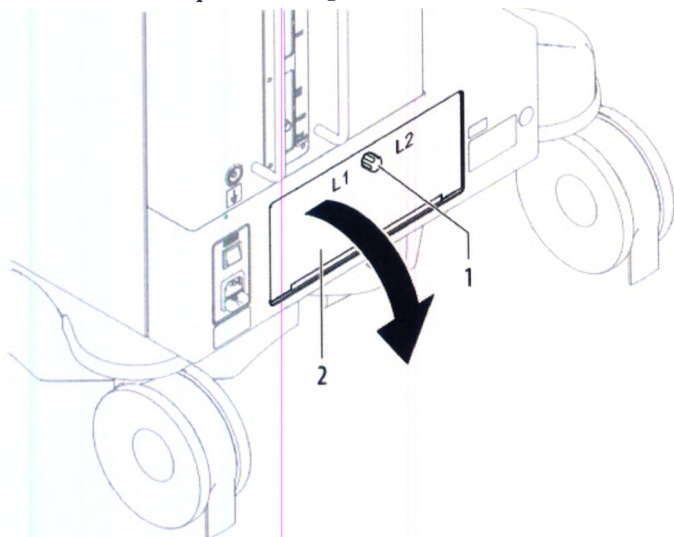


Рисунок 13.



ВНИМАНИЕ

Опасность получения ожогов. Лампа нагревается до очень высокой температуры.

- Перед заменой лампы убедитесь, что крышка остыла.
- Запрещается прикасаться к горячей лампе.
- Снимите неисправную лампу (3 или 4) и установите новую лампу (поставляемую компанией Leica Microsystems).

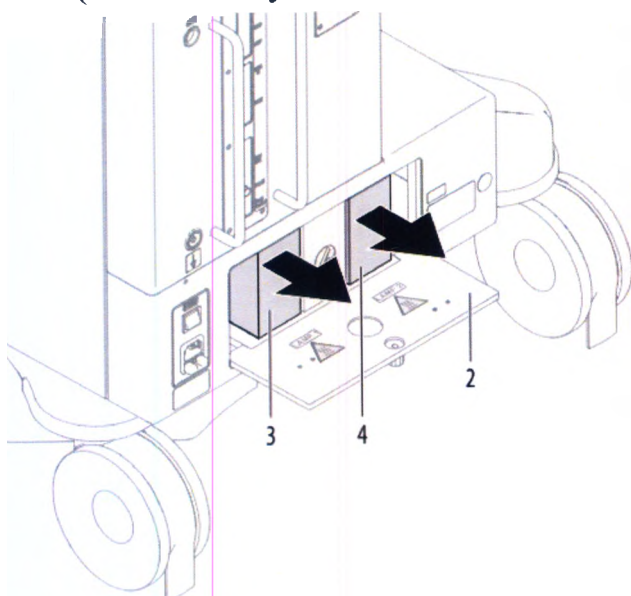


Рисунок 14.

- Закройте сервисную дверцу.

- Включите операционный микроскоп. Будет выполнена проверка функционирования обеих ламп.
- Обнулите соответствующий таймер

Замена предохранителей

Тип плавкого предохранителя: T10АН, инерционный

- Снимите крышку (2) с помощью отвертки.

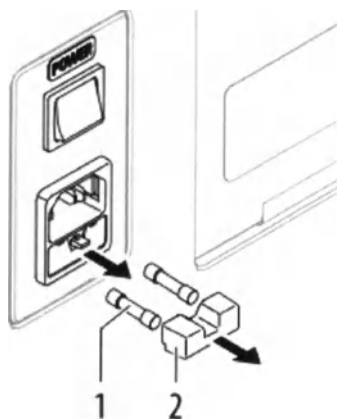


Рисунок 15.

- Извлеките предохранители (1) из гнезд и замените их.

Указания по подготовке к повторному использованию рестерилизуемых изделий

Общие сведения:

Изделия

Повторно используемые изделия фирмы Leica Microsystems (Schweiz) AG, например вращающиеся ручки, защитные стекла объективов и заглушки.

Ограничения для подготовительных работ:

Для медицинских приборов, используемых для лечения пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или подозрением на нее действуют обязательные требования. Изделия, в обычных случаях подвергаемые стерилизации, при работе с данной группой пациентов сжигают, чтобы исключить риск заражения.

Охрана труда и здоровья

Обеспечьте охрану труда и здоровья лиц, занимающихся обработкой инфицированных изделий. При подготовке, чистке и дезинфекции изделий соблюдайте действующие правила больничной гигиены и профилактики инфицирования.

Инструкции

Рабочее место

- Удаляйте поверхностные загрязнения одноразовой салфеткой/бумажной салфеткой.

Очистка: ручную

- Средства: проточная вода, моющее средство, спирт, ткань с микроволокнистой структурой

Способ:

- смыть поверхностные загрязнения с изделия (температура $< 40^{\circ}\text{C}$). В зависимости от степени загрязнения использовать немного моющего средства.
- Для очистки сильных загрязнений оптики, например отпечатков пальцев, жировых следов и т. п., дополнительно использовать спирт.
- Высушить изделие одноразовой салфеткой/бумажной салфеткой, за исключением оптических компонентов. Поверхности оптики высушить салфеткой из микроволокна.

Очистка: автоматически

- Средства: Устройство для очистки/дезинфекции

Не рекомендуется очищать изделия с оптическими компонентами в устройстве для очистки/дезинфекции. Во избежание повреждений запрещается очищать оптические компоненты ультразвуком.

Дезинфекция

Спиртосодержащее дезинфицирующее средство "Mikrozid, Liquid" может применяться в соответствии с указаниями на этикетке.

Необходимо следить за тем, чтобы после дезинфекции поверхности оптики тщательно промывались чистой питьевой водой, а затем — чистой деминерализованной водой. Перед последующей стерилизацией изделия должны быть тщательно высушены.

Осмотр и проверка функционирования

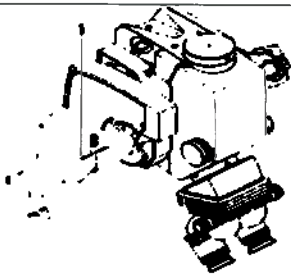
Проверьте крепление вращающихся ручек и рукояток.

Устранение неисправностей

Таблица 6.

Неисправность	Причина	Устранения
Микроскоп наклоняется при нажатии кнопки "All Brakes"	Система консоли неправильно сбалансирована	Отбалансируйте штатив микроскопа согласно руководству по эксплуатации
Микроскоп не перемещается или перемещается лишь с большим усилием	Зажат кабель	Заново проложите соответствующий кабель
	Leica M530 ОНХ заблокирован	Отпустите механизм блокировки согласно руководству по эксплуатации
Функции не могут быть активизированы с помощью ножного переключателя или органов управления на рукоятке	Отсоединён кабель	Проверьте подсоединение ножного переключателя
	Неправильное назначение функций на блоке управления	Измените назначение с помощью блока управления
Нет света в микроскопе	Отсоединен волоконный световод	Проверьте подсоединение волоконного световода
	Неисправен основной и/или вспомогательный модуль освещения	Переключитесь на другой модуль освещения согласно руководству по эксплуатации
Интенсивность света ниже ожидаемого уровня	Оптоволоконный кабель проложен неправильно	Проверьте подсоединение оптоволоконного кабеля
	Истек срок службы лампы	Проверьте срок службы лампы и при необходимости замените ее
Отсутствует освещение для заднего/ бокового ассистента	Выбор ассистентов некорректен	Проверьте выбор ассистентов согласно руководству по эксплуатации

Отсутствует освещение для левого/ правого ассистента	Выбор ассистента некорректен	Проверьте выбор ассистента согласно руководству по эксплуатации
Изображение не сфокусировано	Неправильная посадка окуляров	Полностью привинтите окуляры
	Неправильно отрегулированы диоптрии	Отрегулируйте диоптрии в точном соответствии с руководством по эксплуатации
	AutoFocus работает неправильно	Проверьте настройки AutoFocus согласно руководству по эксплуатации
Микроскоп или система консоли самопроизвольно перемещается вверх/вниз или вращается	Система консоли неправильно сбалансирована	Выполните балансировку Leica M530 OHX согласно руководству по эксплуатации
	Кабели проложены неправильно или высвободились из креплений и мешают работе системы (возможно, дополнительный видеокабель)	Проложите кабели в соответствии с руководством и установите компенсатор натяжения
	Микроскоп Leica M530 OHX был отбалансирован в заблокированном состоянии	Отключите механизм блокировки и выполните балансировку Leica M530 OHX согласно руководству по эксплуатации
Микроскоп и кронштейн микроскопа могут перемещаться лишь с усилием либо не могут перемещаться вообще	Автоматическая балансировка не выполнена.	Убедитесь, что достигнуто положение В

		 Повторно нажмите кнопку автоматической балансировки.
Не удастся выполнить автоматическую балансировку	Микроскоп наклонен на слишком большой угол	Отрегулируйте оси A/B на микроскопе по меткам A/B согласно руководству по эксплуатации. Повторите автоматическую балансировку
Не работает электрическая регулировка увеличения	Неисправность двигателя увеличения	Нажмите вращающуюся ручку увеличения. Вращая ручку, настройте увеличение согласно руководству по эксплуатации.
Перемещение XY невозможно для одной из двух рукояток	Перемещение XY не сконфигурировано для рукояток в блоке управления	Переведите джойстик в режим движения XY
Не выполнена точная балансировка микроскопа по оси В.	Установленная принадлежность не вернулась в рабочее положение при балансировке оси В	Повторите балансировку оси В. Убедитесь, что принадлежность вернулась в рабочее положение при балансировке оси В согласно руководству по эксплуатации. Выполните балансировку В/С во время операции

		согласно руководству по эксплуатации.
Кнопка автоматической балансировки мигает, однако звукового сигнала не слышно (ничего не происходит)	Балансировка не завершена.	Поверните микроскоп в положение В и нажмите кнопку Autobalance
Система консоли не движется	Система консоли заблокирована	Отпустите механизм блокировки согласно руководству по эксплуатации
Штатив микроскопа Leica M530 ОНХ перемещается	Ножные тормоза не наложены.	Наложите ножные тормоза согласно руководству по эксплуатации
Диапазон перемещения Leica M530 ОНХ ограничен (качание, наклон, вращение, перемещение ХУ)	Кабель слишком натянут	Повторно проложите кабель
	Чехол затянут слишком сильно	Слегка ослабьте чехол
	Видеокамера неправильно установлена и соприкасается с системой консоли	Установите видеокамеру правильно.
Leica M530 ОНХ неправильно сбалансирован	Положение принадлежности изменилось после балансировки.	Выполните балансировку Leica M530 ОНХ согласно руководству по эксплуатации.
		Выполните балансировку АС/ВС во время операции согласно руководству по эксплуатации.
Микроскоп Leica M530 ОНХ не может быть отбалансирован	Балансировка микроскопа Leica M530 ОНХ была произведена в транспортном положении	Выведите микроскоп Leica M530 ОНХ из транспортного положения и повторите его балансировку

Диафрагма не выполняет установленное увеличение	AutoIris в режиме коррекции	Нажмите кнопку сброса AutoIris.
Рабочее расстояние не смещается	Аварийный привод рабочего расстояния заблокирован чехлом	Высвободите аварийный привод рабочего расстояния
Не удается отрегулировать рабочее расстояние на микроскопе	Активизирована функция Leica FocusLock	Проверьте настройки Leica FocusLock. Исключение: используется лазерный микроманипулятор, на котором эта функция запрограммирована по соображениям безопасности
Изображение затенено по краям, а освещенное поле лежит вне поля зрения	Принадлежности установлены неточно	Установите принадлежности точно в держатели
Видеоизображение не в фокусе	Не выполнена точная фокусировка микроскопа или видеоадаптера	Откорректируйте фокусировку, при необходимости используйте сетку штрихов. Отрегулируйте диоптрии в точном соответствии с руководством по эксплуатации

Сообщения об ошибках в блоке управления

Если блок управления обнаруживает ошибку, загорается желтая кнопка "Check".

- Нажмите кнопку "Check". На дисплей выводится список сообщений о неисправностях.
- Для квитирования сообщения выберите его и нажмите кнопку "Confirm".

При отсутствии сообщений о неисправностях, подлежащих обработке, желтая кнопка "Check" гаснет.

Таблица 7.

Сообщение	Причина	Устранение
Check lamp 1/2	Лампа 1/2 неисправна	После операции проверьте и замените неисправную лампу 1/2.
Lamp 1/2 not sufficient for blue light (FL400)	Световая эффективность лампы 1/2 снижена	Замените лампу 1/2
Lamp 1/2 not sufficient for white light	Световая эффективность лампы 1/2 снижена	Замените лампу 1/2
Device not present	Соединительный кабель не подсоединен или неисправен	Проверьте соответствующий соединительный кабель на предмет корректного соединения и функционирования. Свяжитесь с сервисным центром Leica.
No connection to Docu System	Соединительный кабель не подсоединен или неисправен	Проверьте соответствующий соединительный кабель на предмет корректного соединения и функционирования. Свяжитесь с сервисным центром Leica.
Rear load too high!	Не удастся отбалансировать используемые принадлежности	Уменьшите нагрузку на заднюю сторону кронштейна для оптики.
Front load too high!	Не удастся отбалансировать используемые принадлежности	Уменьшите нагрузку на переднюю сторону кронштейна для оптики
Left hand side load too high!	Не удастся отбалансировать используемые принадлежности	Уменьшите нагрузку на левую сторону кронштейна для оптики

Right hand side load to high!	Не удастся отбалансировать используемые принадлежности	Уменьшите нагрузку на левую сторону кронштейна для оптики
Illumination unit not closed	Сервисная дверца на блоке освещения не закрыта. Мигает кнопка включения/выключения освещения.	Закройте сервисную дверцу на блоке освещения и зафиксируйте ее поворотной рукояткой.
Luxmeter is defective		Свяжитесь с сервисным центром Leica.
Microscope device controller not available		Свяжитесь с сервисным центром Leica.

Текущий ремонт

Операционный микроскоп Leica M530 ОНХ, как правило, не требует технического обслуживания. Тем не менее, для обеспечения его безопасной и надежной работы рекомендуется выполнить профилактическое обслуживание, обратившись в компетентную сервисную организацию.

Сервисный центр на территории Российской Федерации:

Наименование ООО «АйТи МЕД»

Адрес – 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д.20, стр.1а

Телефон/Факс – +7 (495) 780-92-24

Адрес электронной почты - info@it-med.su

13. Условия эксплуатации

Таблица 8.

Температура	От +10°C до +40°C
Влажность	Между 30% и 95%
Давление	800-1060 мбар

14. Транспортирование

Таблица 9.

Температура	От -30 ° С до + 70° С
Влажность	Между 10% и 100%
Давление	500-1060 мбар

Изделия перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

После транспортирования и/или установки при минусовых температурах следует распаковывать изделие и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение суток при температуре хранения.

15.Хранение

Таблица 10.

Температура	От -30 ° С до + 70° С
Влажность	Между 10% и 100%
Давление	500-1060 мбар

16.Гарантийные обязательства

- 16.1. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.
- 16.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с начала эксплуатации.
- 16.3. Гарантийный срок эксплуатации после ремонта в сервисном центре – 6 месяцев.
- 16.4. Гарантийный срок хранения – 1 год.
- 16.5. Срок службы – 8 лет.
- 16.6. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.
- 16.7. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- 16.8. Производитель не несет ответственности в случае механических повреждений и несоблюдения инструкций и рекомендаций Руководства по эксплуатации.

17.Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделие, контактировавшее с биологическими жидкостями, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами как эпидемиологически опасные отходы. Изделие,

не контактировавшее с биологическими жидкостями, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами как эпидемиологически безопасные отходы.

18. Требования к помещениям, в которых предполагается установка изделия

Операционный микроскоп Leica M530 OHX может использоваться только в закрытых помещениях с твёрдым полом. Микроскоп Leica M530 OHX не предназначен для переезда через пороги высотой более 20 мм. Чтобы переехать через порог высотой 20 мм, можно воспользоваться входящим в комплект клином (1).

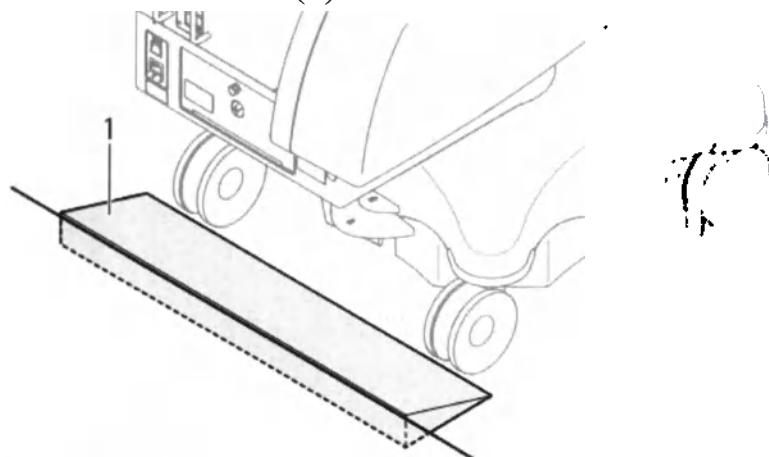


Рисунок 16.

- Подложите перед порогом клин (1).
- Перетащите операционный микроскоп в транспортном положении через порог за рукоятку.

Без вспомогательных средств операционный микроскоп Leica M530 OHX можно перемещать только через пороги до 5 мм.



ВНИМАНИЕ

Повреждение операционного микроскопа Leica M530 OHX при транспортировке.

- Запрещается перевозить штатив в выдвинутом состоянии.
- Не следует переезжать проложенные по полу кабели.
- Запрещается перемещать изделие по рампам с уклоном $\geq 10^\circ$ на поверхности с углом подъема более 10° .
- Запрещается наклонять изделие более чем на 10° , так как это может привести к ее опрокидыванию.

19.Сведения о материалах, контактирующих с телом человека

Когда изделие используется во время хирургической процедуры, компоненты изделия не контактируют с пациентом или пользователем. Тем не менее, во время подготовки к работе часть составных частей изделия может соприкасаться с пользователем. Материалы, используемые в этих составных частях, следующие:

Таблица 11.1

Наименование составной части (компонента)	Наименование материала, марка, производитель, нормативный документ	Вид контакта с организмом человека
Беспроводной переключатель	Верхний корпус - поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол, UL 94-VO, светло-серый RAL9002, производитель steute Schaltgeräte GmbH & Co. KG Brückenstr. 91 32584 Löhne Deutschland (Германия) Основание корпуса - поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол, UL 94-VO, темно-синий RAL5004, производитель steute Schaltgeräte GmbH & Co. KG Brückenstr. 91 32584 Löhne Deutschland (Германия)	Кратковременный контакт с неповрежденным и кожными покровами человека
Поручни	Покрытие: Алюминий A356, производитель: Chyn Wang Черная краска для металла (марка EGP03-73003 BECKRYCRYL BLACK 2 (Primer), TM154-C0001 BECKRYSOFT (TOPCOAT) производитель BECKERS INDUSTRIAL COATING SDN. BHD, Адрес: 3 & Shah Alam, Shah Alam, Malaysia, 5, Jalan Anggerik Mokara 31/54, Kawasan Industri Kota Kemuning, 40460 Shah Alam, Selangor, (Малайзия)	Кратковременный контакт с неповрежденным и кожными покровами человека
Рукоятки	Полиуретановая смола (polyurethane resin), марка: ноу-хау производителя, производитель: TF-METAL Corporation, 1558 Niiimachi Uchiyama, Kosai city Shizuoka prefecture (Япония), красная краска (2-компонентный лак верхнего	Кратковременный контакт с неповрежденным и кожными покровами человека

	покрытия из полиуретана с антибактериальным эффектом производитель Multi Square Sdn Bhd , 81800 28, Jln Canggih 1, TMN Perindustrian Cemerlang 81800 Ulu Tiram, 81800 Ulu Tiram, Johor, (Малайзия))	
Элементы графического интерфейса пользователя (устройства ввода/вывода информации)	Аморфный кремний (марка Industrial Usage, производитель KOE Asia Ptd Ltd , 7 Tampines Grande #02-03 Singapore 528736, (Сингапур))	Кратковременный контакт с неповрежденным и кожными покровами человека
Покрытие рукояток	Армированный термопласт (марка 1403NZ black (20 GF), производитель: Nolato Treff AG, Taastrasse 16, 9113 Degersheim, Schweiz, Швейцария)	Кратковременный контакт с неповрежденным и кожными покровами человека
Поворотная ручка	Полиамид марки PA6, производитель Ensinger GmbH, Rudolf-Diesel-Straße 8, 71154 Nufringen, Germany (Германия)	Кратковременный контакт с неповрежденным и кожными покровами человека
Защитные колпачки на поворотные ручки биноккулярных тубусов	Полиэфирсульфон марки RTP 1403NZ, производитель RTP Company, 580 E. Front Street, PO Box 5439, Winona, MN 55987-0439, USA (США)	Кратковременный контакт с неповрежденным и кожными покровами человека
Защитное стекло мультифокальной линзы	Стекло – стекло марки GG 435, производитель SCHOTT Technical Glass Solutions GmbH, Otto-Schott-Strasse 13, 07745 Jena, Germany (Германия) Держатель стекла – полиамид марки PA12,	Кратковременный контакт с неповрежденным и кожными покровами человека

	производитель SCHOTT Technical Glass Solutions GmbH, Otto-Schott-Strasse 13, 07745 Jena, Germany (Германия)	
Чехол пылезащитный	Нейлон 200 denier, производитель Contipak PTE LTD, Yishun Industrial Street 1, #04-68, Northspring Bizhub, Singapore 768163 (Сингапур)	Кратковременный контакт с неповрежденным и кожными покровами человека

Когда изделие используется во время хирургической процедуры, возможен кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости врача и ротового переключателя. Контакт со слизистой оболочкой ротовой полости врача осуществляется через маску врача (маска не снимается во время операции) и через стерильный чехол микроскопа (микроскоп, включая ротовой переключатель накрывается стерильным чехлом). Запрещено использовать ротовой переключатель, если он не накрыт стерильным чехлом микроскопа.

Наименование составной части (компонента)	Наименование материала, марка, производитель, нормативный документ	Вид контакта с организмом человека
Ротовой переключатель	Полиолефин марки SCL, производитель: TE Connectivity Ltd, Rheinstrasse 20, Ch-8200 Schaffhausen, Switzerland (Швейцария)	кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости врача (через маску и стерильный чехол микроскопа)

20. Сведения об электромагнитной совместимости

Таблица 12. Таблица согласно EN 60601-1-2:2007

Директивы и декларация изготовителя — электромагнитное излучение			
Операционные микроскопы Leica M530 OHX предназначены для эксплуатации в условиях, перечисленных ниже. Пользователь операционного микроскопа Leica M530 OHX обязан обеспечить его использование в такой среде.			
Измерение излучения	вредного	Соответствие	Электромагнитное окружение — директивы

Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Операционный микроскоп Leica M530 OHX использует радиочастотную энергию исключительно во внутренних целях. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может вызвать никаких помех в окружающем электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс А	Операционный микроскоп Leica M530 OHX предназначен для использования в учреждениях (нежилой зоне), а также в зданиях, непосредственно подключённых к бытовой сети электроснабжения, питающей и жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания / скачки напряжения согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 13. Таблица согласно EN 60601-1-2:2007

Директивы и декларация изготовителя — электромагнитное излучение			
Операционные микроскопы Leica M530 OHX предназначены для эксплуатации в условиях, перечисленных ниже. Пользователь операционного микроскопа Leica M530 OHX обязан обеспечить его использование в такой среде			
Проверка помехоустойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — директивы
Разряд статического электричества (ESD)	± 6 кВ — разряд при		Полы должны быть деревянными,

согласно IEC 61000-4-2	непосредственном контакте ± 8 кВ — воздушный разряд		бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол имеет синтетическое покрытие, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Высокочастотные кратковременные электрические помехи/всплеск в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропитания ± 1 кВ для входной и выходной линии		Качество питающей электросети должно быть стандартным для коммерческого или больничного применения.
Скачки напряжения (перенапряжение) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ — дифференциальный режим ± 2 кВ — синфазный режим		Качество питающей электросети должно быть стандартным для коммерческого или больничного применения.
Падения напряжения, короткое замыкание и колебания напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % опускание UT) для $\frac{1}{2}$ цикла 40 % UT (60 % опускание UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % опускание UT) для 25 циклов	70 % UT 25/30 циклов 40 % UT 10/12 циклов 40 % UT 5/6 циклов 0 % UT 0,5/0,5 циклов 0 % UT 1/1 цикл	Качество питающей электросети должно быть стандартным для коммерческого или больничного применения. Если пользователю операционного микроскопа Leica

	<5 % UT (>95 % опускание UT) для 5 с	0 % UT 250/300 циклов	M530 ОНХ нужно, чтобы прибор продолжал работать даже после сбоя электропитания, рекомендуется оснастить операционный микроскоп Leica M530 ОНХ дополнительным источником питания, например источником бесперебойного питания, или резервной аккумуляторной батареей
Магнитные поля при основной частоте (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	
Указание	UT — напряжение сети переменного тока до применения контрольного измерительного прибора.		

Таблица 14. Таблица согласно EN 60601-1-2:2007

Директивы и декларация изготовителя — электромагнитное излучение			
Операционные микроскопы Leica M530 ОНХ предназначены для эксплуатации в условиях, перечисленных ниже. Пользователь операционного микроскопа Leica M530 ОНХ обязан обеспечить его использование в такой среде.			
Проверка помехоустойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — директивы
			Переносные и мобильные

			радиоустройства, в том числе их провода, можно эксплуатировать на расстоянии от операционного микроскопа Leica M530 ОНХ, не меньшем рассчитанного по уравнению для данной несущей частоты передатчика
Излучаемые возмущающие воздействия ВЧ согласно IEC 61000-4-6 Излучаемые возмущающие воздействия ВЧ согласно IEC 61000-4-3	10 В эфф от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В Эфф 10 В/м	Рекомендуемое разделительное расстояние $d = 0,35 \sqrt{P}$ для 150 кГц — 80 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$ для 80 МГц — 800 МГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ для 800 МГц — 2,5 ГГц Где P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля от фиксированных

			радиочастотных передатчиков должна быть на всех частотах ниже применимого уровня радиочастотных излучений согласно электромагнитному картированию в месте установки. Рядом с устройствами, на которых имеется следующий значок, возможны помехи: 
--	--	--	--

Примечание 1 Для частоты 80 МГц действует значение для более высокого диапазона частот.

Примечание 2 Данные директивы применимы не во всех ситуациях.

Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

- а Напряжённость поля стационарных передатчиков, например базовых станций сотовых сетей и мобильных наземных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков АМ и FM теоретически нельзя точно предсказать. Чтобы определить электромагнитную среду в отношении стационарных передатчиков, следует провести электромагнитное исследование места установки. Если измеренная напряжённость поля в месте эксплуатации операционного микроскопа Leica M530 ОНХ превышает применимый уровень радиочастотных излучений ВЧ (см. выше), то следует понаблюдать за операционным микроскопом Leica M530 ОНХ, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормы, то могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перенос микроскопа Leica M530 ОНХ в другое место.

Таблица 15. Декларация изготовителя по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и переносным телекоммуникационным радиочастотным оборудованием и операционным микроскопом Leica M530 OHX			
Операционный микроскоп Leica M530 OHX предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются возмущающие воздействия ВЧ. Владелец или пользователь операционного микроскопа Leica M530 OHX может помочь предотвратить электромагнитные возмущающие воздействия, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и операционным микроскопом Leica M530 OHX — в зависимости от выходной мощности устройства связи			
	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика в метрах		
Максимальная выходная мощность передатчика в Вт	150 кГц — 80 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00
Для передатчиков, максимальная мощность которых не приведена в таблице, можно вычислить рекомендуемое безопасное расстояние (d) в метрах (м) из уравнения для соответствующей графы, где P — максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.			
Примечание 1 Данные директивы применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.			



Если принадлежности или кабели используются иным способом, отличающимся от описанного в данном руководстве по эксплуатации операционного микроскопа Leica M530 OHX, это может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению ЭМС.



Запрещается использовать операционный микроскоп Leica M530 ОНХ в непосредственной близости от других приборов. Если микроскоп необходимо использовать рядом с другими приборами, то следует наблюдать за ним, чтобы убедиться в его нормальной работе в этом месте.

21. Установка и способ применения

21.1. Описание функций изделия

Кронштейны для оптики Leica M530

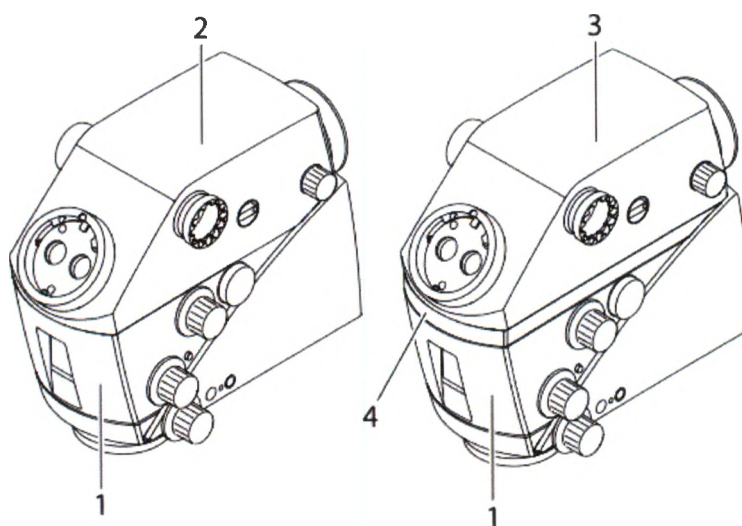


Рисунок 16.

1 Кронштейн для оптики Leica M530

2 Leica FL800 ULT

3 Leica FL800 ULT

4 Leica FL400 для M530 / Leica FL560 для M530

Основные особенности кронштейнов для оптики

Leica M530 с верхней пластиной

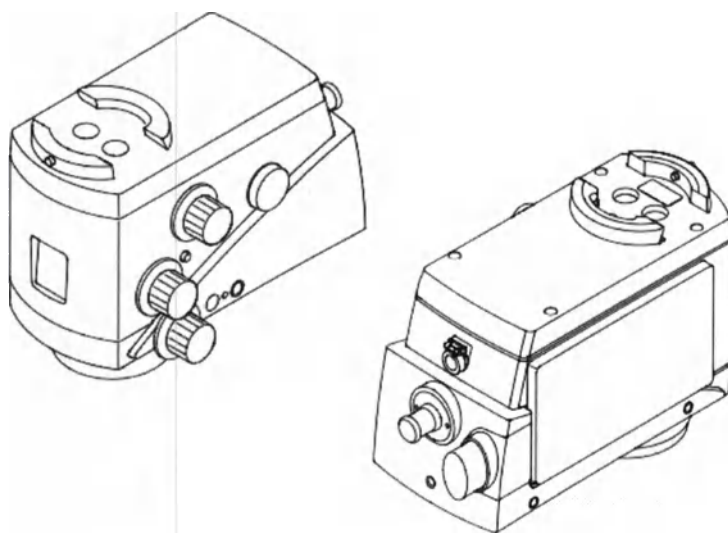


Рисунок 17.

- Базовый кронштейн для оптики
- Для использования с модулем проекции цветного изображения в окуляры хирурга DIC / CaptiView

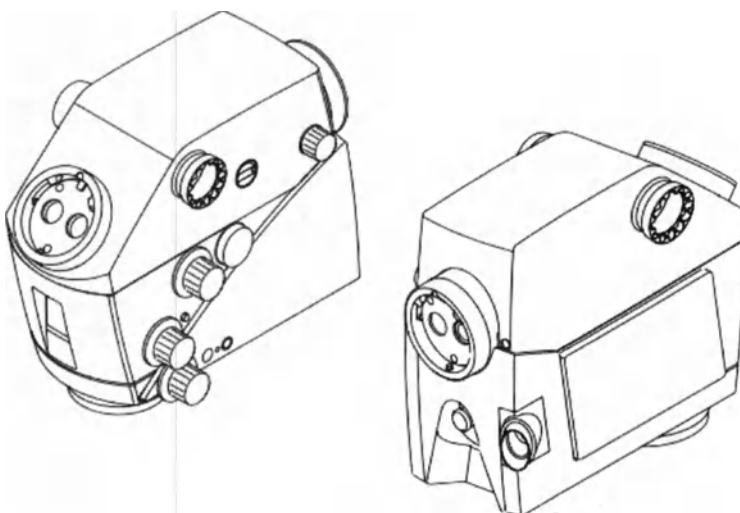


Рисунок 20.

Leica M530 с Leica FL800 ULT

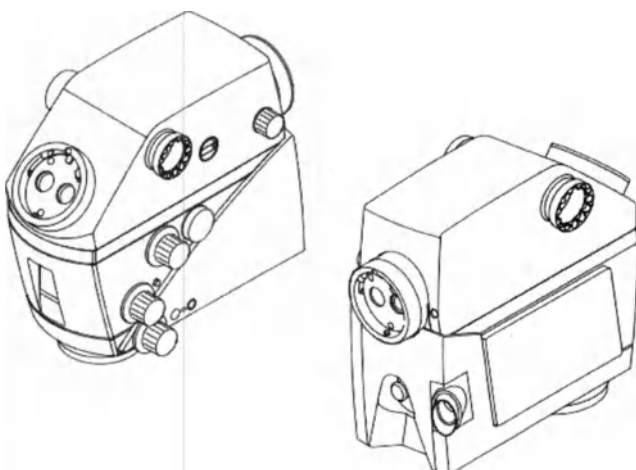


Рисунок 21.

- Кронштейн для оптики со встроенной камерой видимого света Leica HD C100 (опция)
- Интерфейс ассистента с возможностью переключения на левую/правую сторону или назад
- Основной интерфейс хирурга и задний интерфейс ассистента, оба с возможностью поворота на 360°
- Задний интерфейс ассистента с ручкой точной фокусировки
- Компоненты системы Leica FL800 ULT встроены в общий корпус ULT

Микроскоп Leica M530 с системой консоли

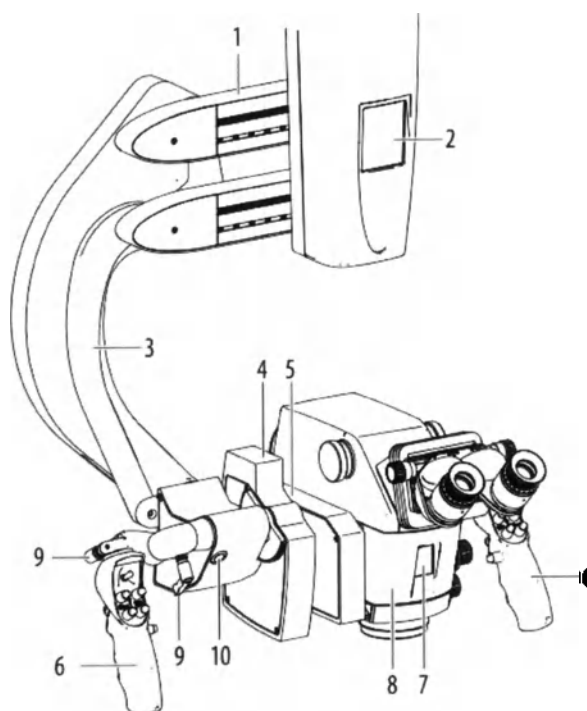


Рисунок 22.

- 1 Салазки С
- 2 Панель хирурга
- 3 Штатив микроскопа
- 4 Салазки В
- 5 Салазки А
- 6 Рукоятка
- 7 Отображение заданного рабочего расстояния и увеличения
- 8 Операционный микроскоп Leica M530
- 9 Ручка зажимного рычага
- 10 Кнопка балансировки AC/BC во время операции

Панель хирурга

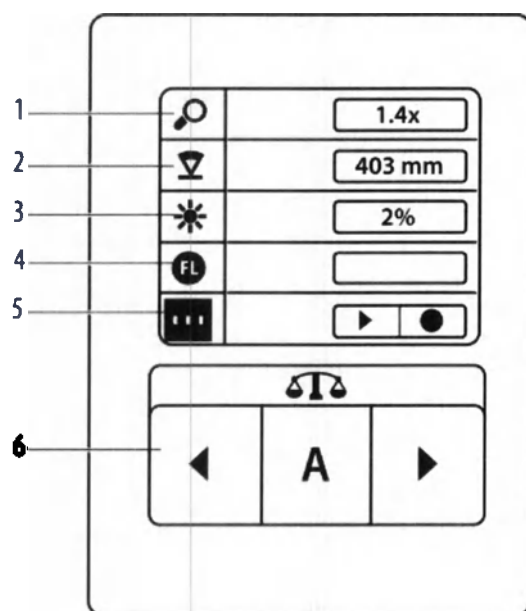


Рисунок 23.

- 1 Увеличение
- 2 Рабочее расстояние
- 3 Яркость
- 4 Режим уровня наполнения
- 5 Статус записи
- 6 Ручная балансировка

Фиксаторы

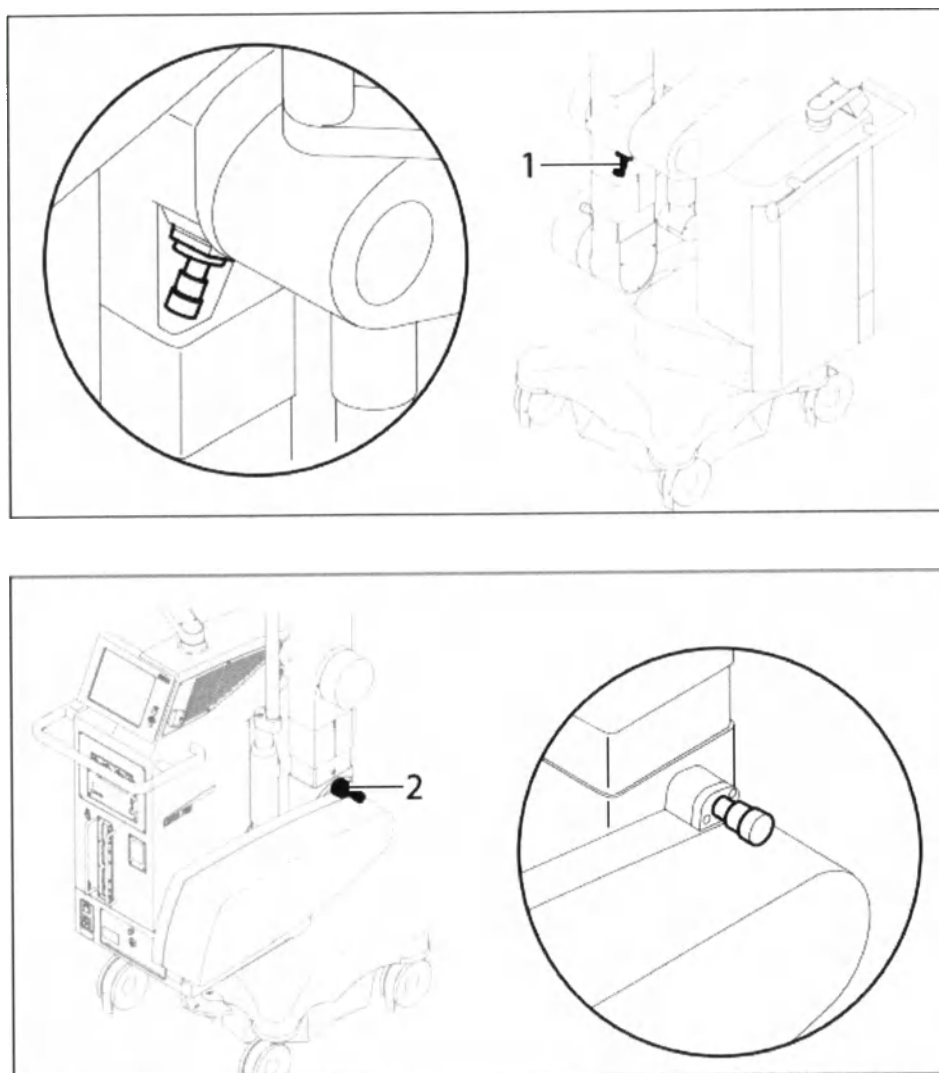


Рисунок 24.

- 1 Фиксация в горизонтальном направлении
- 2 Фиксация в вертикальном направлении

Кронштейн для оптики — задний

Leica M530 с Leica FL800 ULT или с Leica FL400 для M530 /Leica M560
для M530

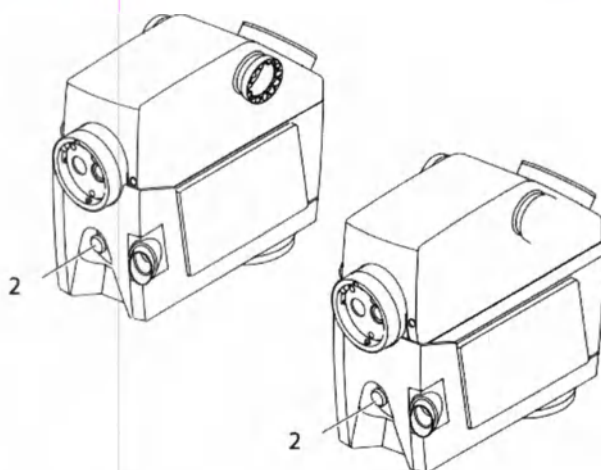


Рисунок 26.

2 Разъем оптоволоконного кабеля

Кронштейн для оптики — органы управления
 Leica M530 с Leica FL400 для M530 / Leica M560 для M530
 или с Leica FL800 UL

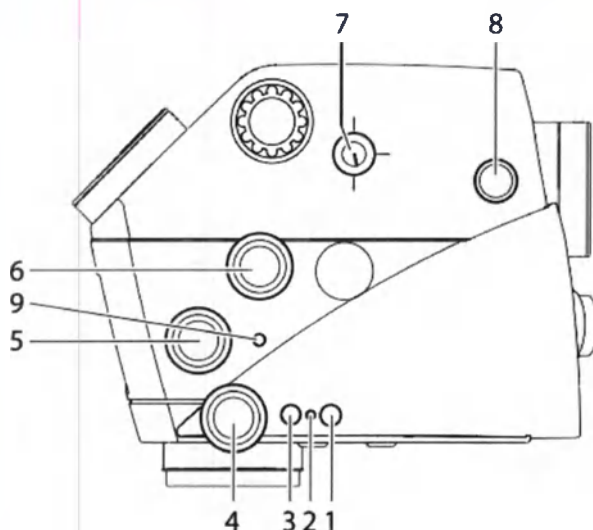


Рисунок 28.

- 1 Кнопка "Focus lock" (потайная)
- 2 Светодиод активизации блокировки фокуса
- 3 Приемник дистанционной камеры
- 4 Поворотная ручка "Working distance" (только в аварийном режиме)
- 5 Поворотная ручка "Manual override AutoIris"
- 6 Поворотная ручка "Magnification" (только в аварийном режиме)
- 7 Ассистент сзади / сбоку
- 8 Точная фокусировка для ассистента сзади
- 9 Кнопка "Reset AutoIris"

Блок управления

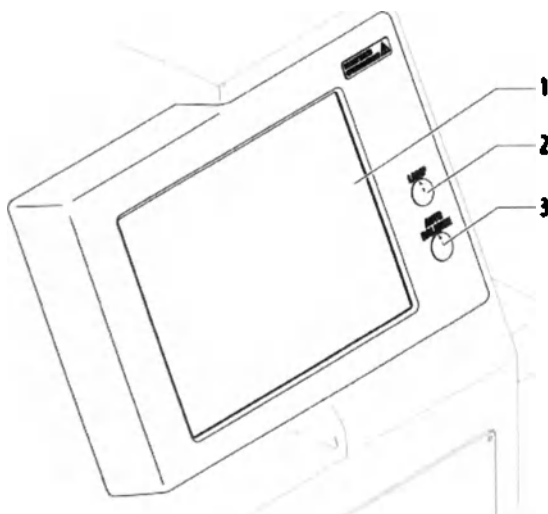


Рисунок 30.

1 Сенсорная панель

2 Кнопка с подсвечивающим светодиодом (вкл/выкл)

3 Кнопка автоматической балансировки со светодиодной подсветкой

Разъёмы

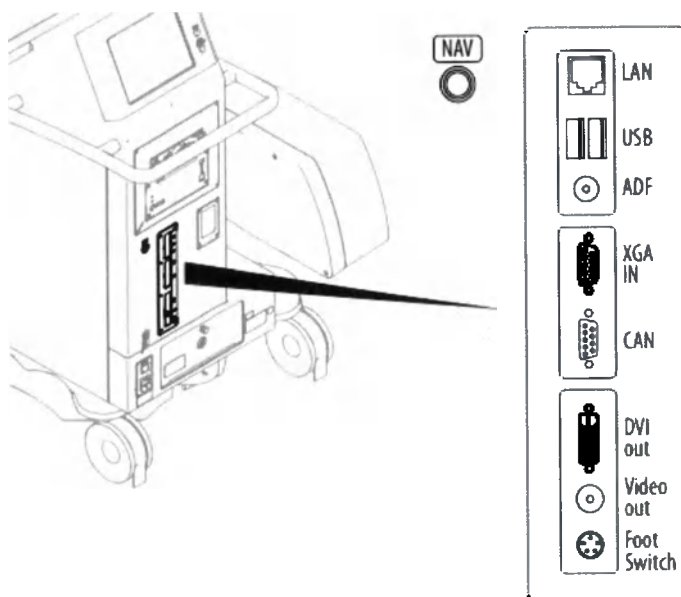


Рисунок 31.

LAN для соединения с Dicom

USB1/2 например, для обновлений

AD.F. дополнительная функция

XGA in для соединения с внешним источником видеосигнала

CAN для соединения с устройствами CAN

DVI out для соединения с внешним монитором

Video out для соединения с внешним монитором

NAV для соединения с системой навигации

Штатив

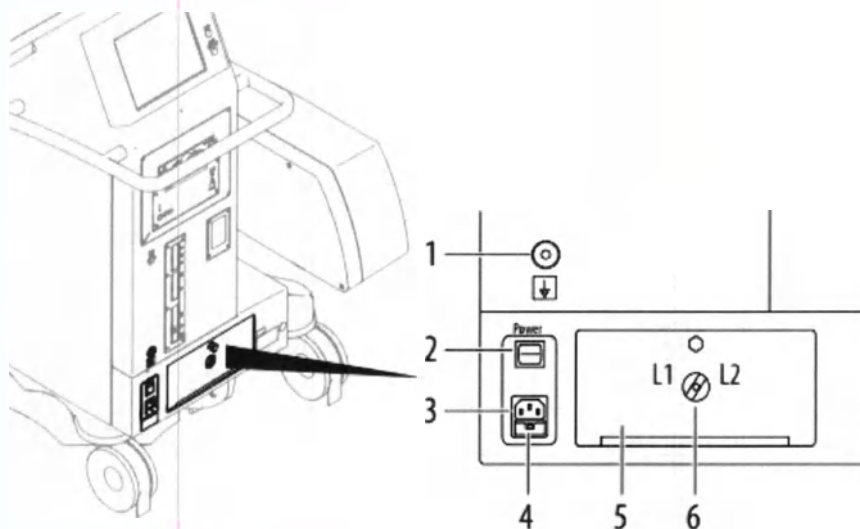


Рисунок 32.

1 Розетка уравнивающего соединения

Для соединения Leica M530 OHX с устройством уравнивания потенциалов. Оно является частью коммуникаций заказчика. Соблюдайте требования EN 60601-1.

2 Главный выключатель операционного микроскопа Leica M530 OHX

3 Сетевая розетка

4 Предохранитель

5 Сервисная дверца на блоке освещения

6 Выключатель освещения (лампа 1 / лампа 2)

Операционный микроскоп Leica M530 OHX содержит основной модуль освещения и вспомогательный модуль освещения.

Рукоятки

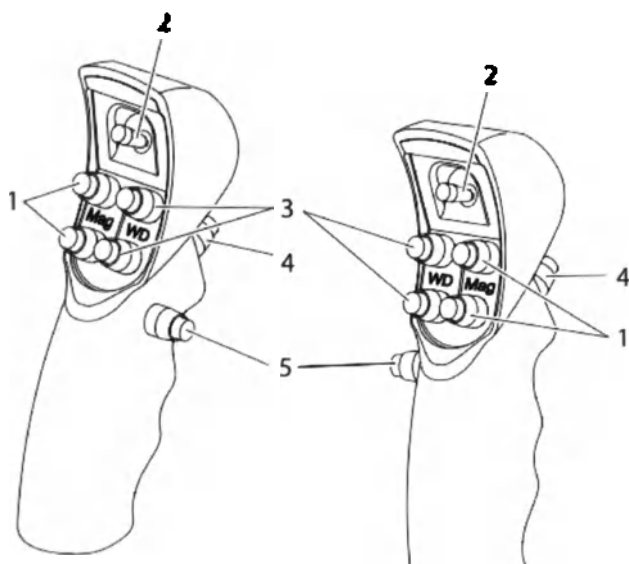


Рисунок 33.

Назначение согласно заводским настройкам

1 Увеличение

2 4-функциональный джойстик

3 Рабочее расстояние

4 Отпускание всех тормозов

5 Отпускание предварительно выбранных тормозов

Можно назначить переключатели 1, 2, 3 и 5 рукояток по отдельности каждому пользователю в меню конфигурации.

Во всех случаях ключ (4) отпускает все тормоза. Этот ключ не конфигурируется. Для джойстика и прочих ключей можно задать установки в соответствии с вашими потребностями

Предварительные настройки для нейрохирургии / операций на позвоночнике / отоларингологии

Рукоятки — джойстик

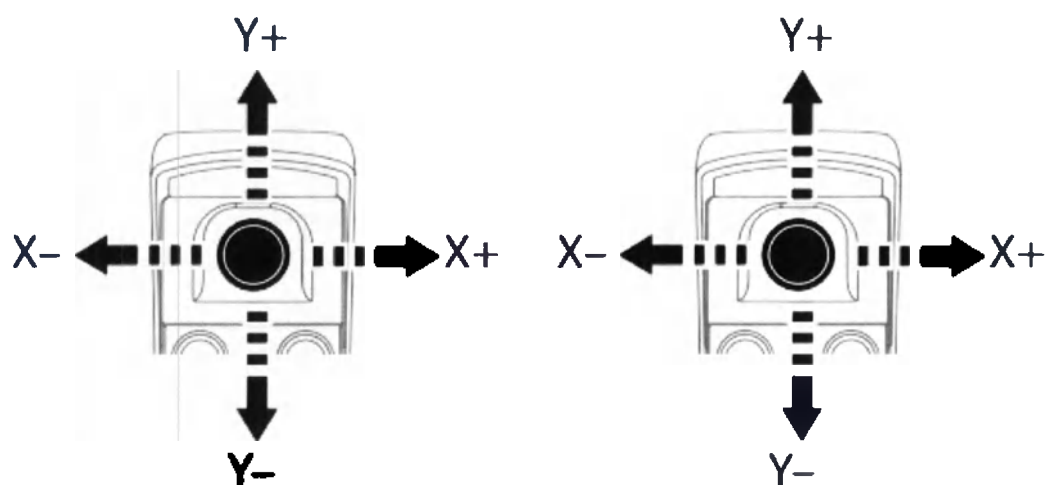


Рисунок 34.

Рукоятки — кнопки



Рисунок 35.

Ножной переключатель

Здесь приведён перечень всех возможных ножных переключателей, которые можно использовать для управления операционным микроскопом Leica M530 OHX.

Ножной переключатель

- 12 функций
- крест-накрест

Ножной переключатель

- 16 функций
- крест-накрест

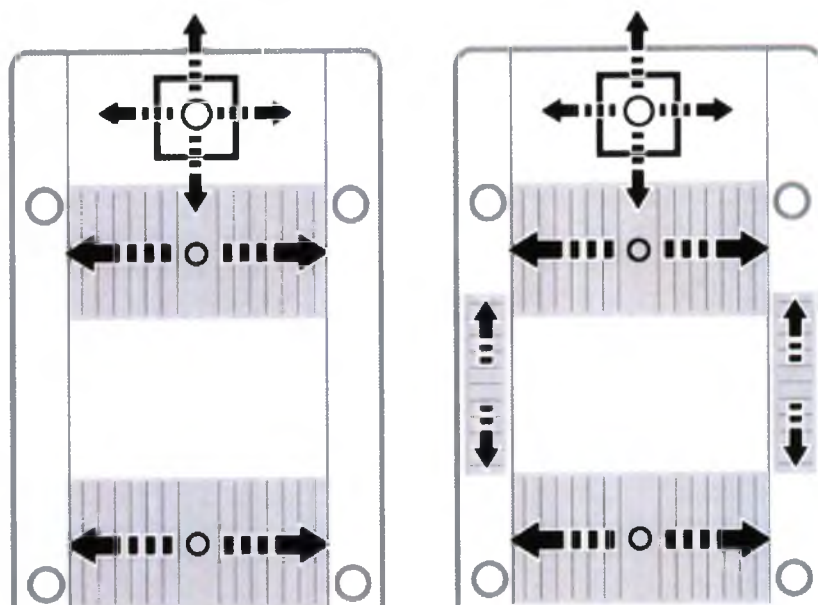


Рисунок 36.

Ножной переключатель

- 12 функций
- продольно

Ножной переключатель

- 16 функций
- продольно

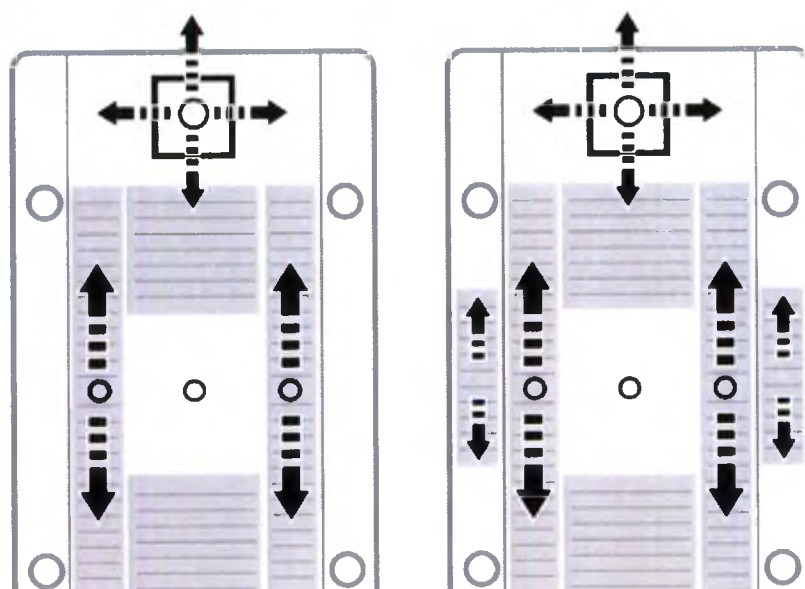


Рисунок 37.

Ножной переключатель

- 12 функций
- крест-накрест

Ножной переключатель

- 14 функций
- крест-накрест

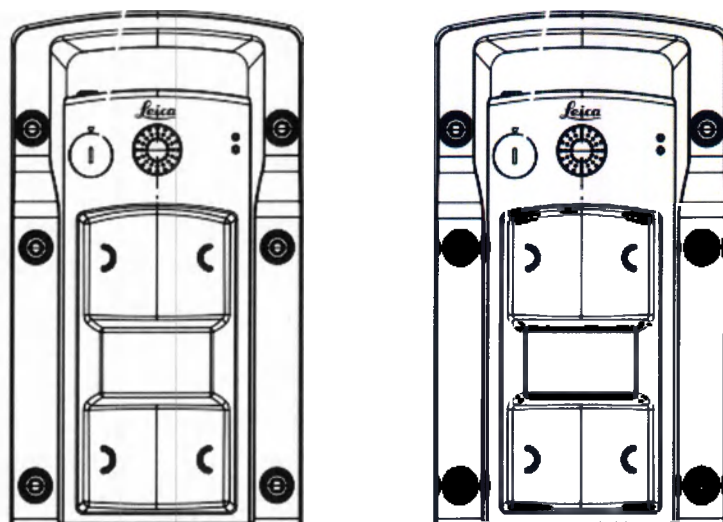


Рисунок 38.

- Ножные переключатели могут индивидуально настраиваться под каждого пользователя в конфигурационном меню.

Предварительные настройки для нейрохирургии / операций на позвоночнике / отоларингологии

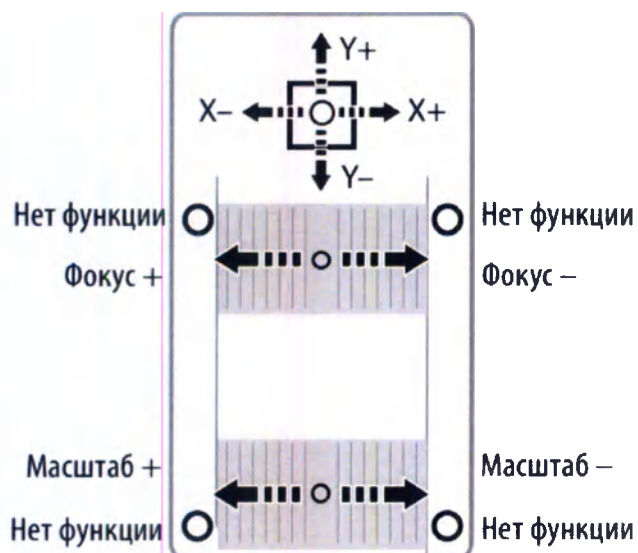


Рисунок 39.

Ротовой переключатель

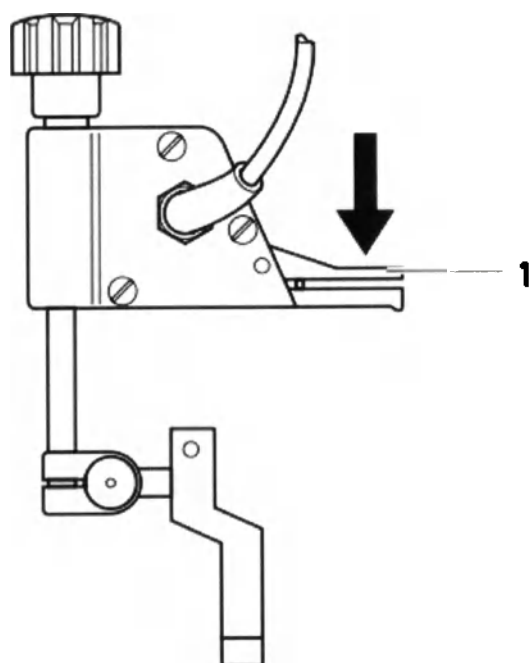


Рисунок 40.

1 Отпускание тормозов "XYZ Free

Система балансировки

Сбалансированный операционный микроскоп Leica M530 OHX позволяет переместить кронштейн для оптики в любое положение, не опасаясь опрокидывания или падения. После балансировки любые перемещения во время операции потребуют лишь минимальных усилий.

Балансировка кронштейна для оптики

На кронштейне для оптики Leica M530 выполняется балансировка двух осей перемещения: А и В.

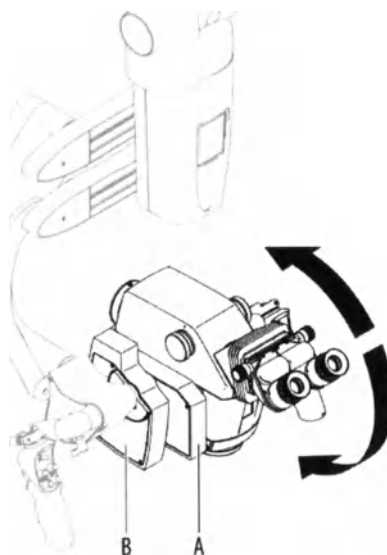


Рисунок 41.

Кронштейн для оптики можно балансировать по оси А/В

до позиций 20°

Балансировка системы консоли

На системе консоли выполняется балансировка оси перемещения С

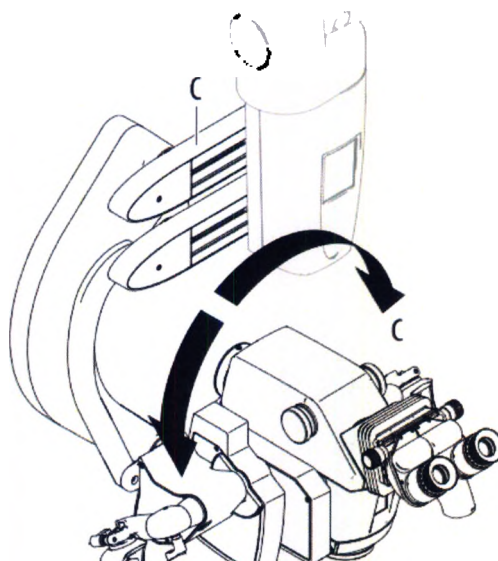


Рисунок 42.

Балансировка параллелограмма

При этом выполняется балансировка перемещения вверх/вниз (ось D)

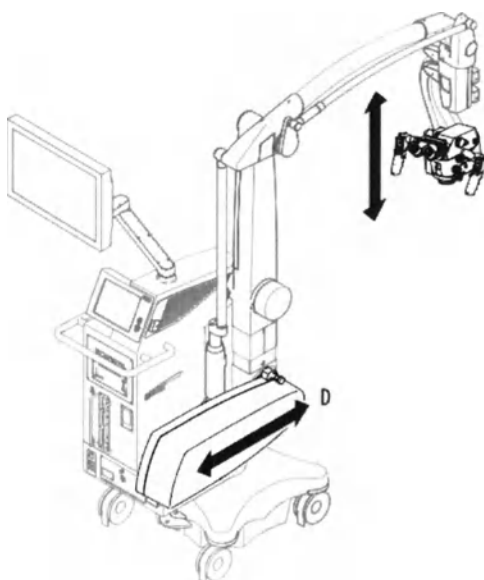


Рисунок 43.

Тормоза

Операционный микроскоп Leica M530 OHX оснащен 6 электромагнитными тормозами, блокирующими перемещение штатива и операционного микроскопа:

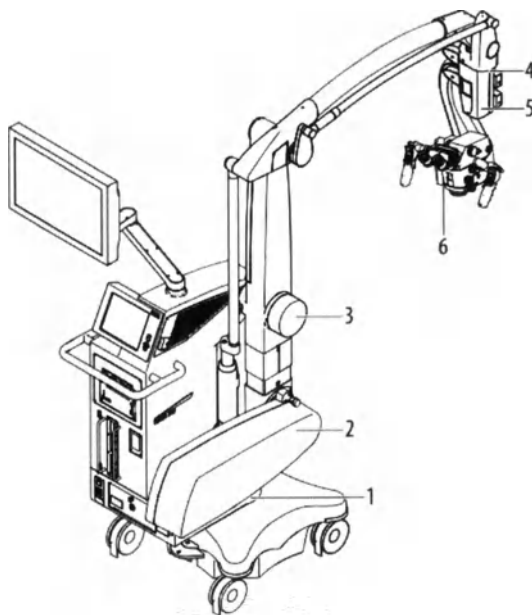


Рисунок 44.

1 ножной

2 Перемещение вверх/вниз в параллелограмме

3 Перемещение вперед/назад в параллелограмме

4 В поворотном шарнире

5 В системе консоли

6 На салазках А и В операционного микроскопа

Тормоза управляются рукояткой. Кнопка рукоятки со связанной функцией "Selected Brakes".

Selected Brakes — XYZ Free

При активизированной комбинации тормозов "XYZ Free" операционный микроскоп может выполнять следующие перемещения

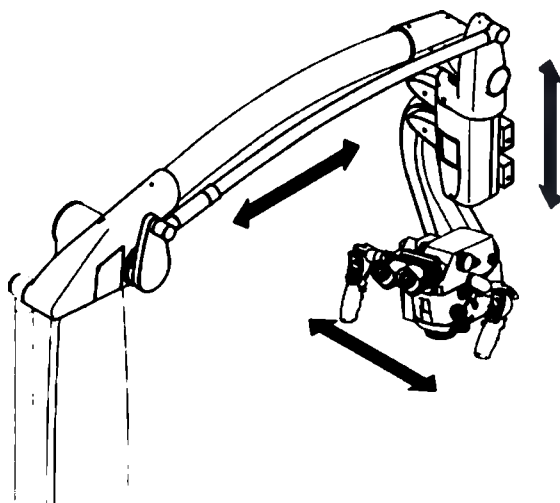


Рисунок 45.

Selected Brakes («Выбранные тормоза») — Focus Lock («Фокусировка»)

При активизированной комбинации тормозов "Focus Lock" («Фокусировка») операционный микроскоп может выполнять следующие перемещения:



Рисунок 46.

Освещение

Источником света в операционном микроскопе Leica M530 служит ксеноновая лампа, установленная на штативе. Свет передается на кронштейн для оптики по волоконному световоду. В приборе установлено две одинаковые лампы. В случае выхода из строя одной лампы можно выбрать другую лампу при помощи сенсорной панели или вручную.

AutoIris («Автодиафрагма»)

AutoIris («Автодиафрагма») автоматически синхронизирует поле освещения в соответствии с коэффициентом увеличения. При использовании ручной корректировки поле освещения можно регулировать вручную.

BrightCare Plus («Конфигурируемая яркость»)

BrightCare Plus («Конфигурируемая яркость») — защитная функция, автоматически ограничивающая максимальную яркость в зависимости от рабочего расстояния. Чрезмерно яркий свет, в сочетании с малым рабочим расстоянием, может причинить ожоги пациентам. При поставке с завода защитная функция "BrightCare Plus" («Конфигурируемая яркость») активизирована для всех пользователей.

Световая энергия

Оптика операционного микроскопа Leica M530 OHX имеет переменное рабочее расстояние, варьирующееся в диапазоне от 225 до 600 мм. Система сконструирована таким образом, чтобы она обеспечивала достаточное освещение и яркую картинку даже на большом рабочем расстоянии, равном 600 мм. Согласно формуле $E_v = I_v / d^2$, световой поток непрерывно увеличивается на 710 % при изменении рабочего расстояния с 600 до 225 мм. (E_v = интенсивность света, I_v = яркость, d = расстояние от источника света). Это означает, что при работе с микроскопом на малых расстояниях требуется меньше света, чем при работе на больших расстояниях. В начале работы рекомендуется выставить низкую интенсивность света и плавно увеличивать ее до достижения оптимального уровня освещенности.

Тепловыделение

Тепло от света невидимого спектра (свыше 700 нм) отфильтровывается от света используемого ксенонового источника света. Тем не менее, белый свет также всегда выделяет тепло. Чрезмерное количество белого света может привести к перегреву тканей и металлических объектов.

Дисплей BrightCare Plus («Конфигурируемая яркость»)



Рисунок 47.

При активизации BrightCare Plus («Конфигурируемая яркость») красная линия на ползунке регулировки яркости показывает максимальную устанавливаемую яркость для данного рабочего расстояния.

Яркость нельзя выставить на значение, находящееся за красной линией, до тех пор, пока функция BrightCare Plus («Конфигурируемая яркость») не будет осознанно отключена.

Если рабочее расстояние слишком сильно уменьшается при заданной яркости, яркость будет снижена автоматически.

Оптика Leica Fusion («Функции Leica»)

Эта функция увеличивает разрешение и глубину резкости, что позволяет получить идеальное трехмерное оптическое изображение.

Leica FusionOptics («Оптическая система Leica») работает с двумя различными

составляющими луча, несущими различную информацию:

левая составляющая луча оптимизирована для создания высокого разрешения, правая составляющая луча – для получения оптимальной глубины резкости. Человеческий мозг соединяет две эти различные картинки в единое оптимальное пространственное изображение.

Leica SpeedSpot («Скорость развертки Leica»)

Leica M530 оснащен устройством для фокусировки лазера Leica SpeedSpot. («Скорость развертки Leica»)

Если устройство Leica SpeedSpot («Скорость развертки Leica») активизировано для текущего пользователя, то это устройство фокусировки будет доступно при отпущенных тормозах или выполнении фокусировки.

Два сходящихся луча света встречаются точно в точке фокуса микроскопа

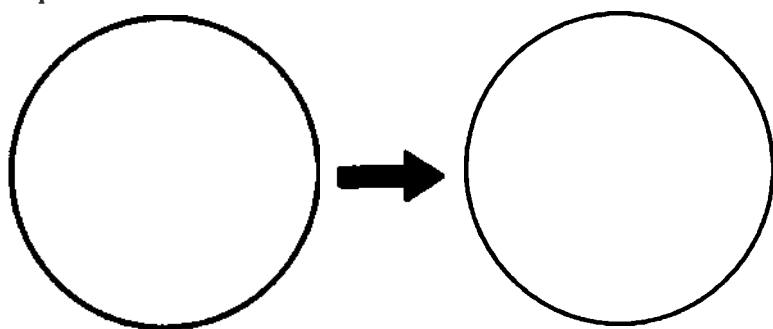


Рисунок 48.

Выход лазерных лучей

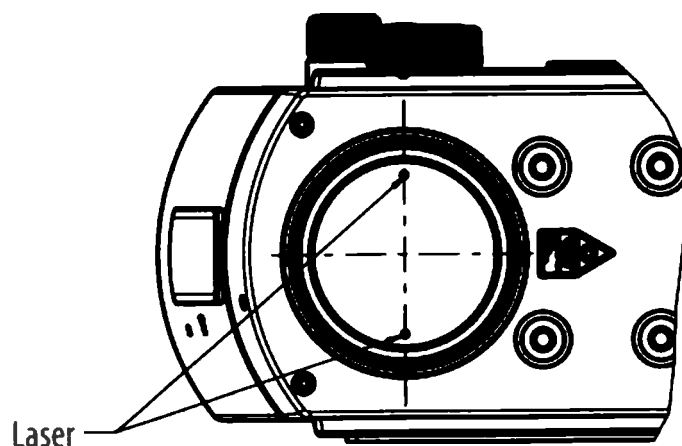


Рисунок 49.

Направление лазерных лучей

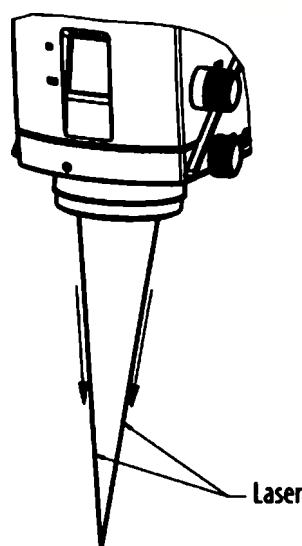


Рисунок 50.

21.2. Подготовка к работе

Настройка бинокулярного тубуса

Установите межзрачковое расстояние на значение от 55 до 75 мм.

Используя регулировочный маховичок (1), установите межзрачковое расстояние таким образом, чтобы было видно круглое поле изображения.

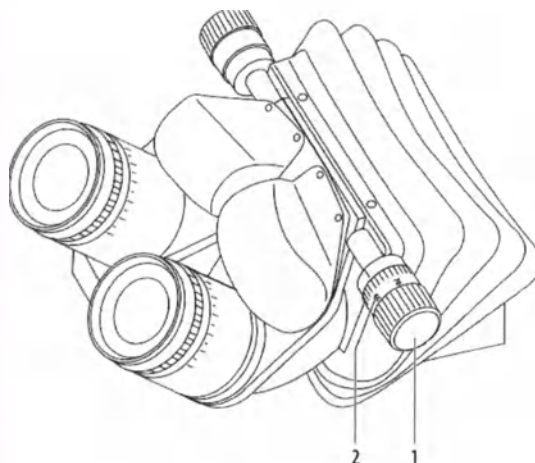


Рисунок 51.

Регулировка наклона

Возьмитесь за трубки бинокулярного тубуса обеими руками.

Наклоняйте бинокулярный тубус вверх или вниз таким образом, чтобы найти удобное положение для просмотра.

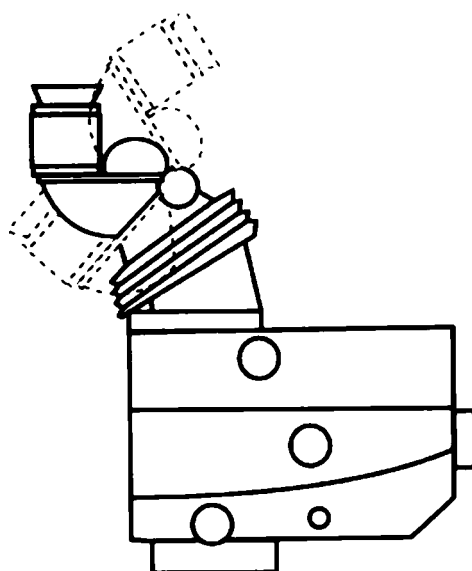


Рисунок 52.

Регулировка окуляров

Определение/регулировка диоптрий для пользователей

На каждом окуляре можно плавно регулировать индивидуальные диоптрии в диапазоне от +5 до –5. Диоптрии следует точно настраивать по отдельности для каждого глаза. Лишь в этом случае резкость во всей области увеличения останется постоянной, т. е. парфокальной. При правильной настройке диоптрий для обоих глаз операционный микроскоп вызывает минимальный уровень усталости. Парфокально настроенный микроскоп гарантирует, что вспомогательная видеокартинка всегда останутся четкими независимо от выбранного увеличения.

Выставьте минимальное увеличение.

Положите под линзу на рабочем расстоянии плоский тестовый объект с выраженными контурами.

Выполните фокусировку микроскопа.

Выставьте максимальное увеличение.

Выполните фокусировку микроскопа.

Выставьте минимальное увеличение.

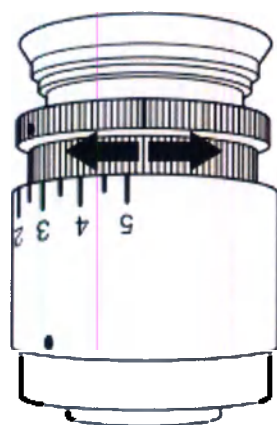


Рисунок 53.

Не смотря в окуляры, поверните обе глазные линзы в положение +5 диоптрий.

Последовательно, отдельно для каждого глаза, и медленно поворачивайте оба окуляра в направлении –5 диоптрий, пока картинка тестового объекта не станет четкой. Выберите максимальное увеличение и проконтролируйте резкость.

Установка межзрачкового расстояния

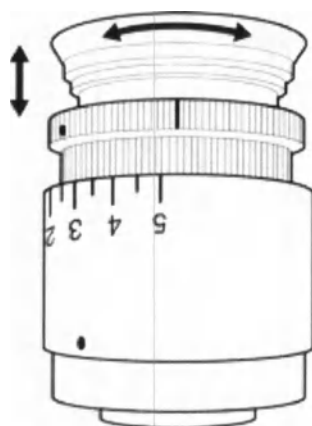


Рисунок 54.

Поворачивайте глазные адаптеры вверх или вниз до тех пор, пока не будет установлено нужное расстояние.

Проверка парфокальности

Положите под объектив на рабочем расстоянии плоский тестовый объект с выраженными контурами.

Пройдите через весь диапазон увеличения, наблюдая за тестовым объектом.

Картинка должна постоянно оставаться резкой. Если это не так, проверьте настройку диоптрий на окулярах.

Выбор ассистента

Используя ручку (1), переключите освещение для ассистента слева направо или наоборот.

Leica M530 с Leica FL800 ULT

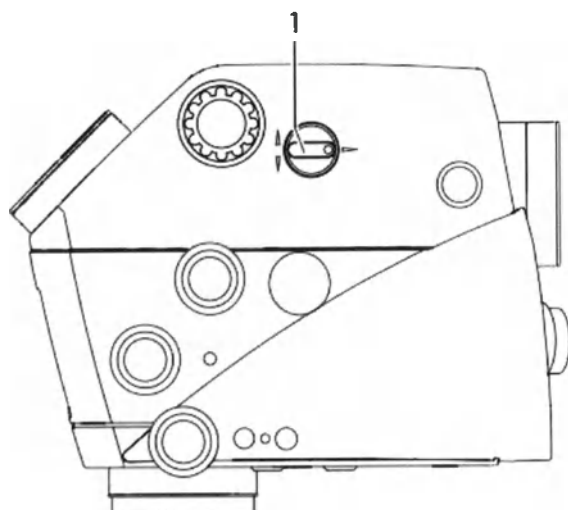


Рисунок 56.

Используя ручку (1), переключите освещение с заднего ассистента на бокового ассистента.

Настройки штатива

Автоматическая балансировка Leica M530 OHX



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования опускающимся операционным микроскопом.

Любые работы на штативе и его регулировка должны выполняться до начала операции.

Запрещается балансировка или переоснащение над операционным полем.

Перед переоснащением обязательно заблокируйте Leica M530 OHX.

- После переоснащения выполните балансировку Leica M530 OHX.

Запрещается отпускать тормоз, если балансировка

Если требуется переоснастить микроскоп во время операции, его необходимо вывести из операционного поля.

Запрещается выполнять балансировку АС/ВС над пациентом.

Проверьте фитинги и правильность подключения всех деталей и кабелей в ходе подготовки системы к операции. Плохо закрепленные детали и ослабшие соединения могут стать причиной опасных ситуаций и поломок системы

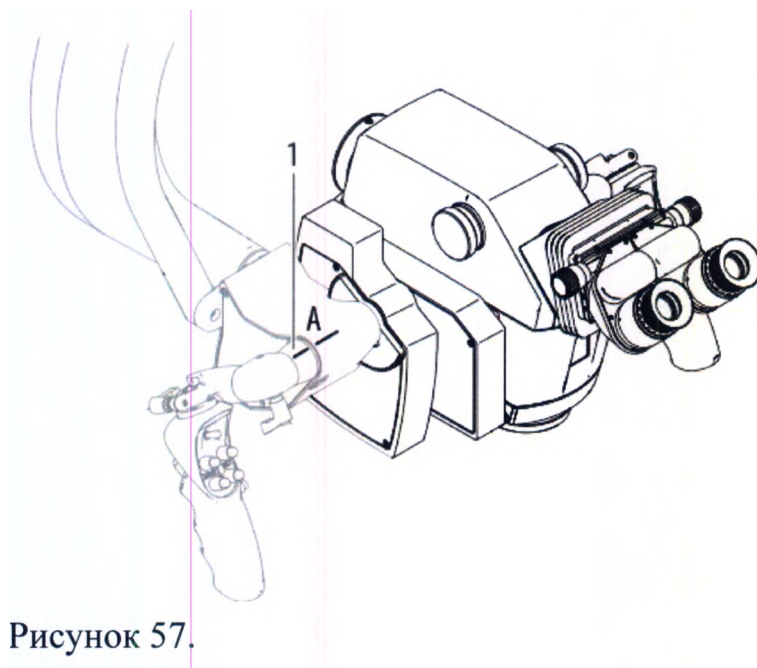


Рисунок 57.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования перемещающимся микроскопом во время балансировки.

Запрещается сидеть или стоять непосредственно рядом с микроскопом во время выполнения балансировки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования глаз вследствие возможного опасного излучения в инфракрасном и ультрафиолетовом диапазоне.

Не смотрите на операционную лампу.

Сведите к минимуму воздействие на глаза или кожу.

Используйте подходящие защитные устройства.



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения операционного микроскопа.

Запрещается выполнять балансировку по оси А/В далее позиций 20°.

УКАЗАНИЕ

- Опасность повреждения операционного микроскопа вследствие столкновения.
- Даже на сбалансированном микроскопе с правильно установленными принадлежностями возможны столкновения, обусловленные большой амплитудой движений и углом поворота микроскопа.
- При установке принадлежностей на стороне консоли штатива микроскопа необходимо учитывать, что диапазон перемещений будет ограничен и возникнет опасность столкновения с консолью.
- Обязательно проверьте диапазон перемещений во время подготовки к операции и при необходимости откорректируйте положение принадлежностей.
- Включите микроскоп
- Убедитесь, что все необходимые принадлежности установлены и укладываются в разрешенный весовой диапазон
- Переведите принадлежности в рабочее положение.
- Нажмите кнопку "All Brakes" («Затормозить») на рукоятке и переместите кронштейн для оптики в положение А. Штрих (1) должен указывать на А
- Нажмите кнопку автоматической балансировки (2) на блоке управления. Во время процедуры балансировки кнопка мигает зеленым светом и звучит сигнал (можно отключить в меню "Service" («Сервис»)).

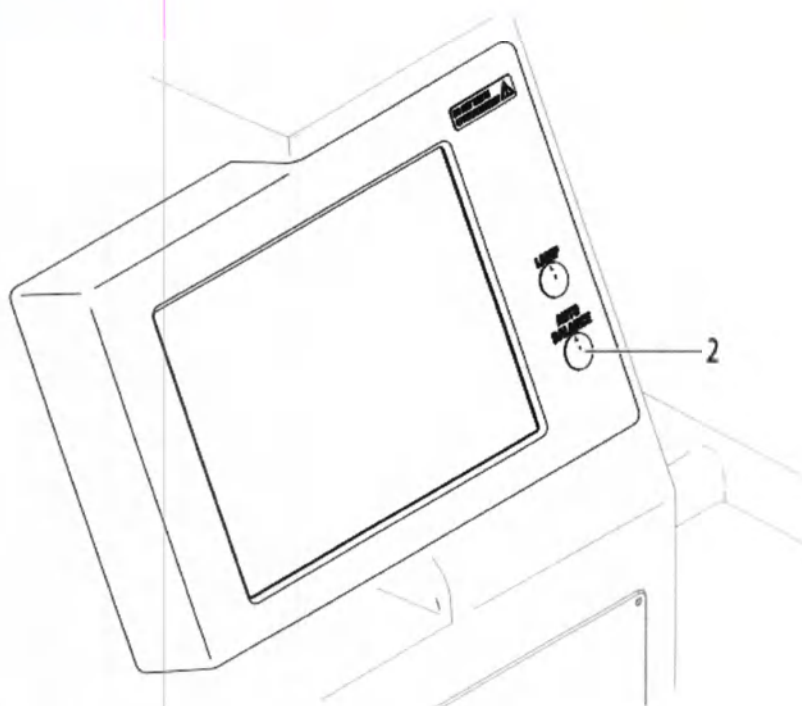


Рисунок 58.

На мониторе сенсорной панели появляется следующее диалоговое окно:

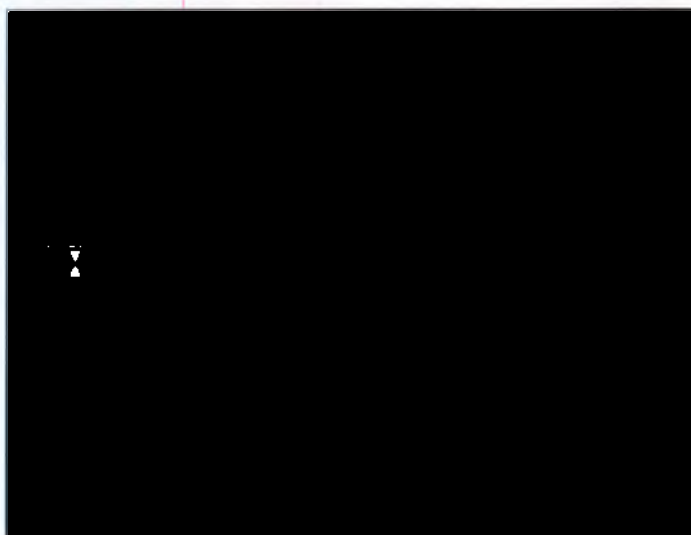


Рисунок 59.



Процедуру балансировки можно отменить в любой момент командой "Interrupt Balancing" («Прервать балансировку»).

Первый этап балансировки завершен, когда звуковой сигнал затихает, а кнопка автоматической балансировки перестает мигать.

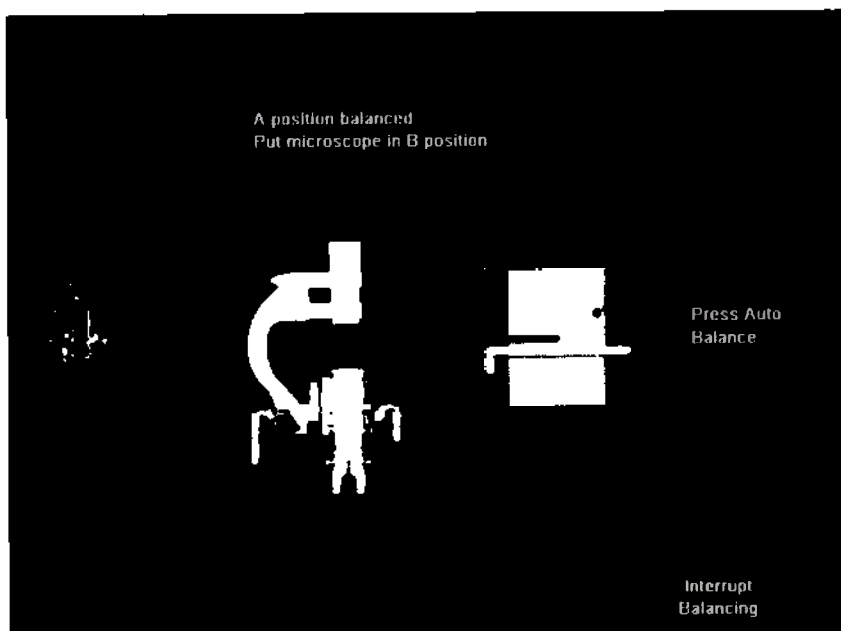


Рисунок 60.

- Нажмите кнопку "All Brakes" («Затормозить») на рукоятке, наклоните кронштейн для оптики вперед на 90° и переместите его в положение В. Штрих (1) должен указывать на В.

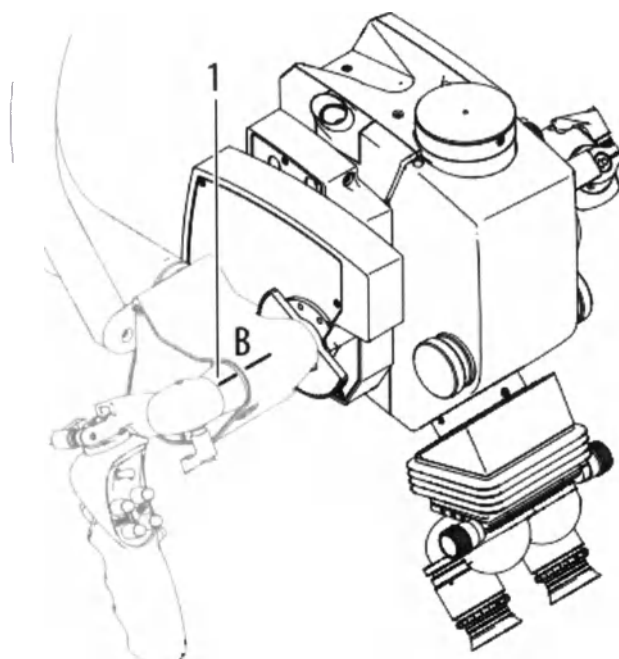


Рисунок 61.



Если установленные принадлежности (например, бинокулярный тубус ассистента) не позволяет выполнить наклон на 90° , поверните бинокулярный тубус вверх, наклоните кронштейн для оптики вперед и верните бинокулярный тубус в рабочее положение.

- Еще раз нажмите кнопку автоматической балансировки на блоке управления. Во время процедуры балансировки кнопка мигает желтым светом и звучит сигнал (можно отключить в меню "Service" («Сервис»)).

На сенсорной панели появляется следующее диалоговое окно:

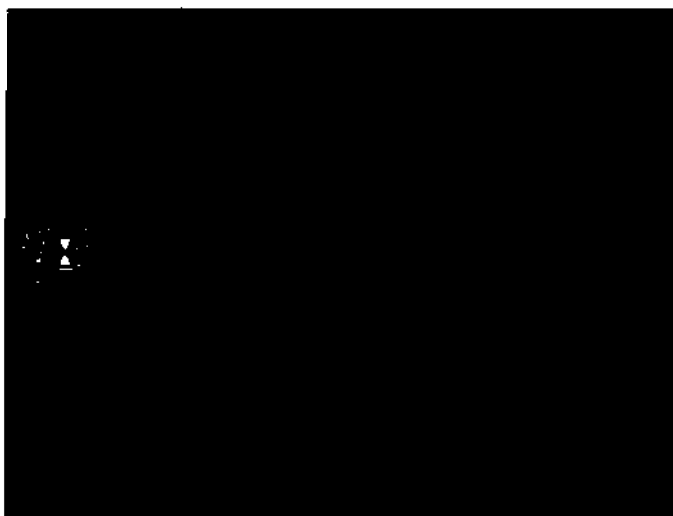


Рисунок 62.

Балансировка завершена, когда звуковой сигнал затихает, а кнопка автоматической балансировки перестает мигать. Диалоговое окно показывает, что балансировка завершена



Рисунок 63.

- Нажмите кнопку "Close" («Заккрыть») или дождитесь автоматического закрытия диалогового окна через 5 секунд.
- Проверьте балансировку.
- Нажмите кнопку "All Brakes" («Затормозить») на рукоятке и позиционируйте микроскоп.

- Микроскоп должен оставаться зафиксированным в каждом положении.

Если не удается успешно завершить автоматическую балансировку, выводится следующее диалоговое окно:

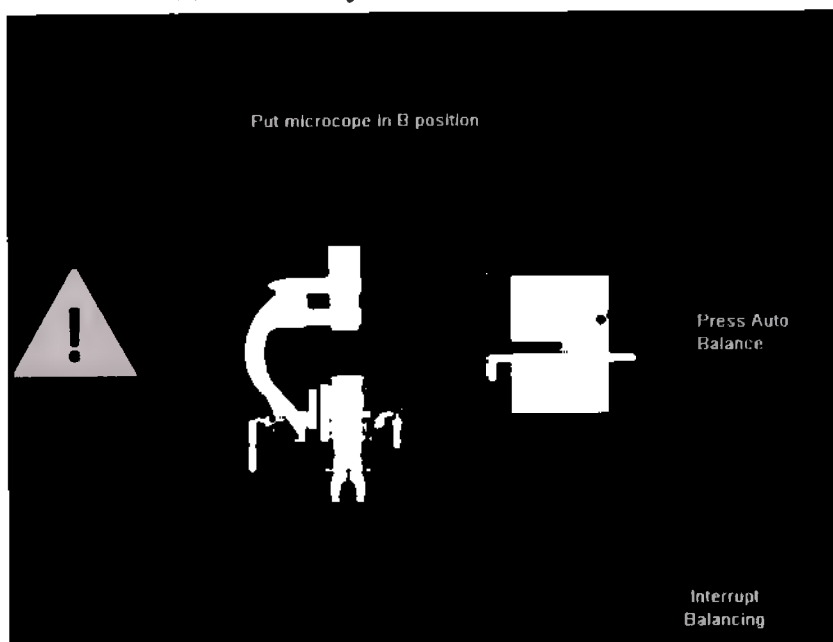


Рисунок 64.

- Подтвердите кнопкой "Close" («Заккрыть»).
- Откорректируйте ориентацию кронштейна для оптики (положение В).
- Нажмите кнопку автоматической балансировки. Автоматическая балансировка будет запущена повторно.

Балансировка Leica M530 ОНХ во время операции

Балансировка во время операции позволяет быстро восстановить баланс после изменения положения принадлежностей. Она учитывает положение микроскопа и автоматически балансирует его в текущем положении. При добавлении или снятии принадлежностей необходимо выполнить полную автоматическую балансировку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования опускающимся операционным микроскопом.

- Если требуется переоснастить микроскоп во время операции, его необходимо вывести из операционного поля.
- Запрещается выполнять балансировку АС/ВС над пациентом.



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения операционного микроскопа.

- Запрещается выполнять балансировку по оси A/B далее позиций 20°.

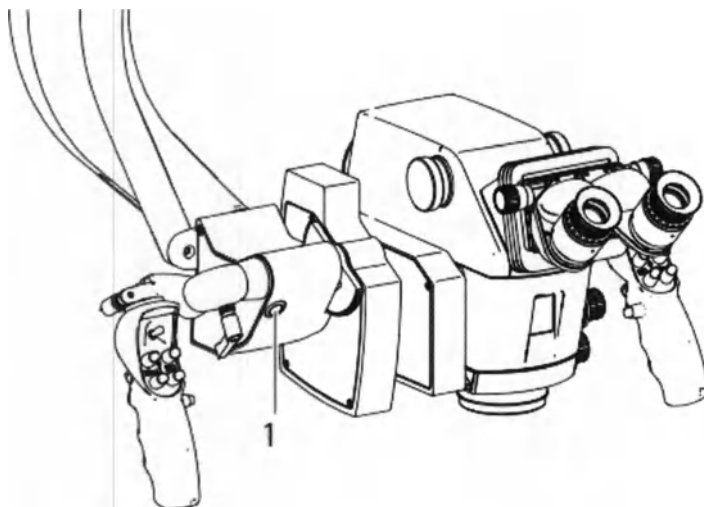


Рисунок 65.

- Нажмите кнопку AC/BC (1), чтобы активизировать балансировку во время операции. Во время балансировки подается звуковой сигнал

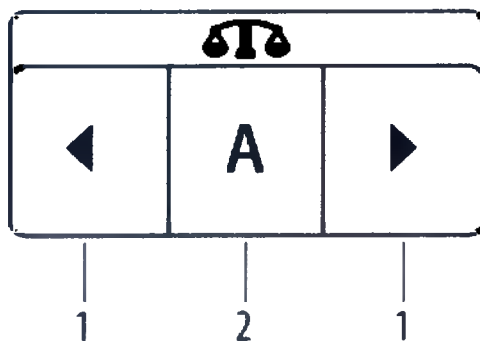


Рисунок 66.

Ручная балансировка Leica M530 OXH

При ручной балансировке оси A, B и C можно перемещать вручную, используя балансировочную сенсорную панель на системе консоли.

1 Кнопки со стрелками для перемещения вправо или влево в указанном направлении

2 Направление балансировки (A, B или C) A/B выбирается автоматически

- Прикоснитесь к полю (3), чтобы выбрать направление балансировки. Отображаются только доступные в настоящий момент направления.

- Нажмите и удерживайте нужную кнопку со стрелкой (2), чтобы выполнить перемещение в нужном направлении до балансировки
- ! Убедитесь, что принадлежности не сталкиваются с микроскопом во время балансировки.
- Проверьте балансировку.
- Нажмите кнопку "All Brakes" («Закреть») на рукоятке.

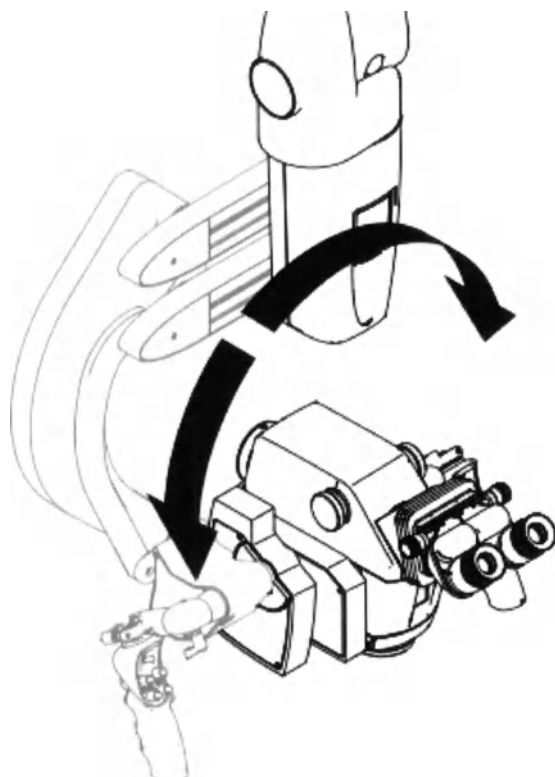


Рисунок 67.

- Перемещайте ось С, пока кронштейн для оптики не будет отбалансирован.

При наклоне кронштейна для оптики вправо выполните перемещение влево

При наклоне кронштейна для оптики влево выполните перемещение вправо

Кронштейн для оптики наклоняется назад/вперед

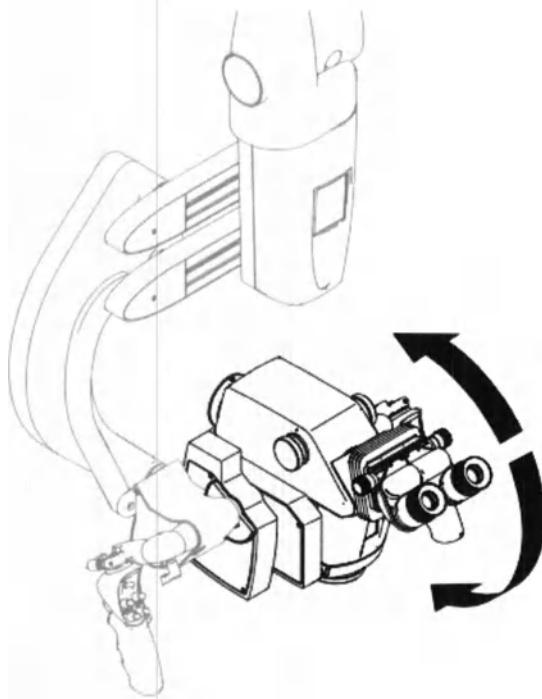


Рисунок 68.

- Перемещайте ось А, пока кронштейн для оптики не будет отбалансирован.

При наклоне кронштейна для оптики назад переместите ось А вперед (вправо)

При наклоне кронштейна для оптики вперед переместите ось А назад (влево)

Кронштейн для оптики наклоняется назад/вперед в положение В

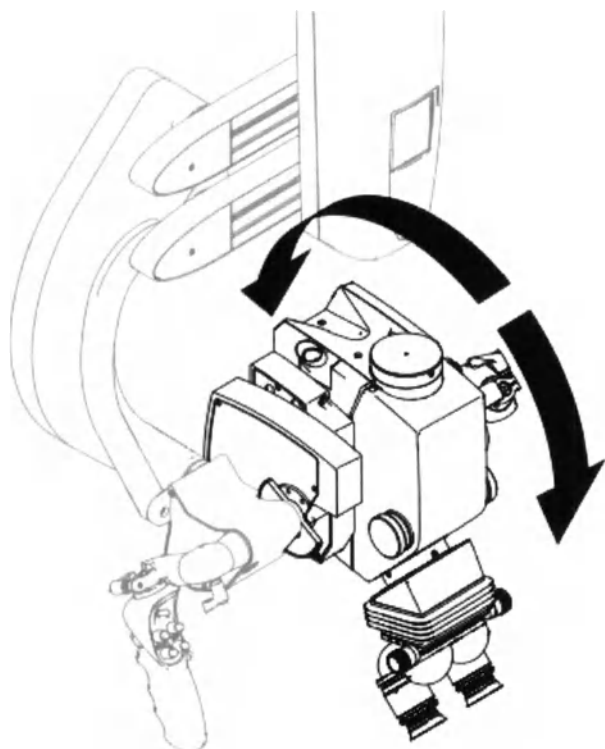


Рисунок 69.

Перемещайте ось В, пока кронштейн для оптики не будет отбалансирован.

При наклоне кронштейна для оптики назад переместите ось В вперед (вправо)

При наклоне кронштейна для оптики вперед переместите ось В назад (влево)



Если микроскоп не удастся сбалансировать вручную, возможно, масса принадлежностей вышла за пределы балансируемого диапазона. Для осей А, В и С можно только увеличить или уменьшить массу принадлежностей так, чтобы она укладывалась в разрешенный диапазон.

Коррекция балансировки D вручную

Внутренний груз в штативе компенсирует массу операционного микроскопа и установленных принадлежностей.



Может потребоваться откорректировать балансировку D после надевания стерильного чехла на микроскоп

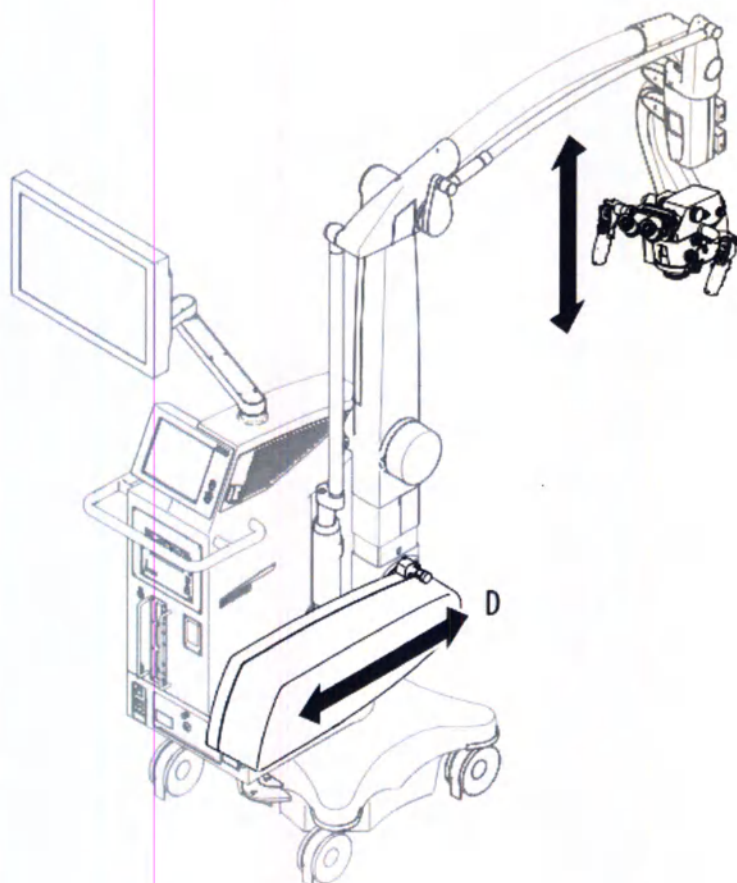


Рисунок 70.

- Откорректируйте балансировку D на штативе одной из кнопок "If Scope is Rising" («если масштаб увеличивается») и "If Scope is Falling" («если масштаб уменьшается») в окне "Main" («Главное») блока управления



Рисунок 71.

Микроскоп слишком тяжелый - прикоснитесь к кнопке "If Scope is Falling" («если масштаб увеличивается»)

Микроскоп слишком легкий - прикоснитесь к кнопке "If Scope is Rising" («если масштаб уменьшается»)

Позиционирование на операционном столе



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования опускающимся операционным микроскопом

- Любые работы на штативе и его регулировка должны выполняться до начала операции.
- Запрещается балансировка или переоснащение над операционным полем.
- Перед переоснащением обязательно заблокируйте Leica M530 ОНХ.
- После переоснащения выполните балансировку Leica M530 ОНХ.
- Запрещается отпускать тормоз, если балансировка не произведена.
- Если требуется переоснастить микроскоп во время операции, его необходимо вывести из операционного поля.
- Запрещается выполнять балансировку АС/ВС над пациентом.
- Проверьте фитинги и правильность подключения всех деталей и кабелей в ходе подготовки системы к операции. Плохо закрепленные детали и ослабшие соединения могут стать причиной опасных ситуаций и поломок системы



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения

- Перед подъемом микроскопа убедитесь в наличии достаточного свободного пространства над штативом и отсутствии риска столкновения с операционными лампами, потолком и т. п.
- Перед перемещением консоли с монитором убедитесь в том, что зона перемещения свободна.

- Детали штатива могут столкнуться с потолком, стенами или другим оборудованием, находящимся в помещении. Перед перемещением микроскопа или штатива убедитесь в том, что зона перемещения свободна.

- Перед перемещением операционного микроскопа обязательно отпустите все тормоза

УКАЗАНИЕ

Опасность повреждения операционного микроскопа вследствие столкновения.

- Убедитесь, что вокруг опоры имеется свободное пространство радиусом примерно 1 м

Операционный микроскоп Leica M530 OHX можно легко позиционировать на операционном столе, что позволяет выполнять разнообразные операции на мозге или позвоночнике.

Операционный микроскоп Leica M530 OHX достигает этих положений при помощи очень длинной и высокой системы консолей.

- Отпустите ножные тормоза.
- Осторожно переместите микроскоп Leica M530 OHX в область над операционным столом, используя рукоятку.

Идеальное рабочее положение для системы консоли — наклон на 20–30° вперед.

УКАЗАНИЕ

Опасность столкновения в диапазоне движения противовесов (1).

- Убедитесь, что вокруг центра основания имеется достаточное свободное пространство.

Варианты позиционирования

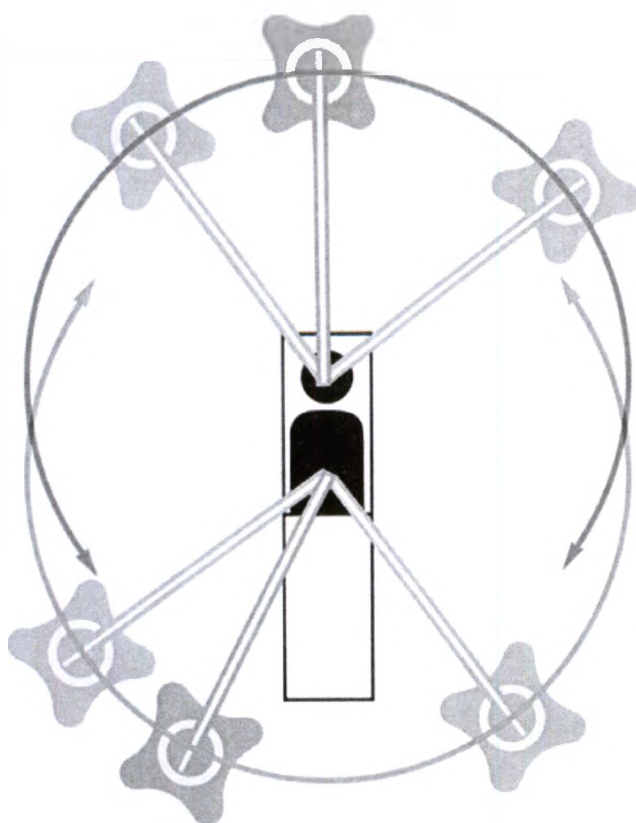


Рисунок 72.

- Затяните ножной тормоз.
- Установите ножной переключатель на штатив и разместите его.
- Вставьте сетевой кабель в штатив.
- Подсоедините уравнильное соединение к штативу.

Примечания в отношении позиционирования

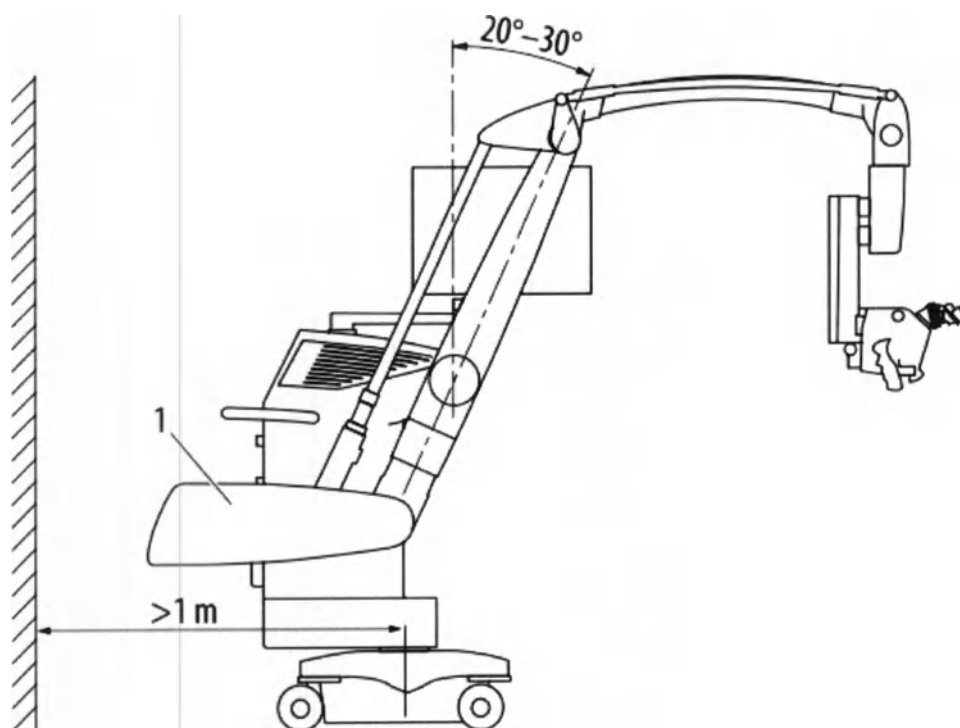


Рисунок 73.

- Система консоли с наклоном от 20° до 30°
- Расстояние до стены / обстановки: не менее 1 м

Присоединение стерильных органов управления и надевание стерильного чехла



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфицирования.

- Обязательно используйте операционный микроскоп Leica M530 ОНХ со стерильными органами управления и стерильным чехлом

Крышки для поворотных ручек



Устанавливайте крышки даже в том случае, если вы используете стерильные одноразовые чехлы. В этом случае органы управления будут удобнее для захвата.

- Установите стерилизуемые паром крышки на ручки ручной коррекции увеличения, рабочего расстояния и AutoIris (Автодиафрагма).

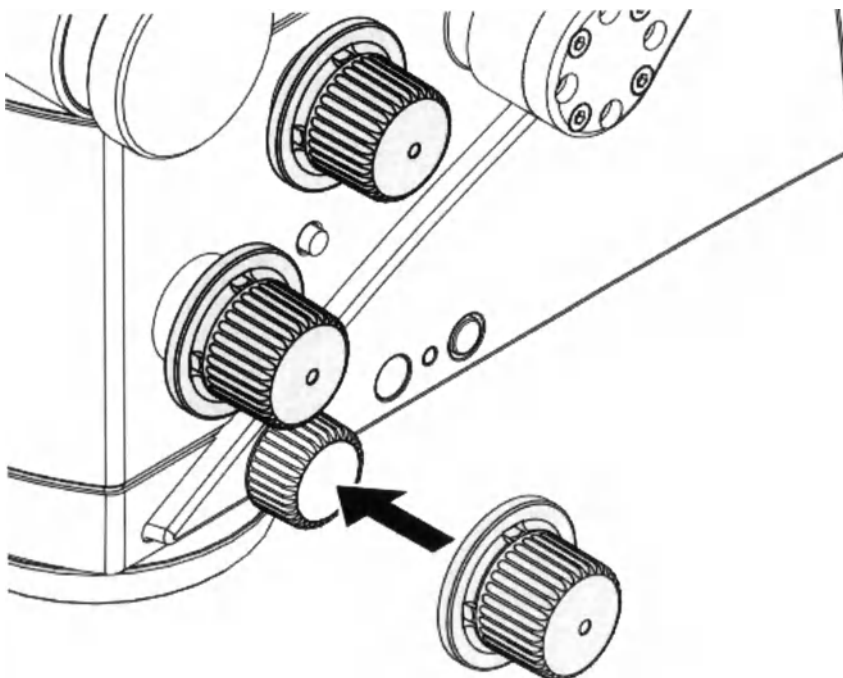


Рисунок 74.

- Установите стерилизуемые паром крышки на принадлежности (при наличии).



Если упаковать ножной переключатель в пластиковый пакет, он будет защищён от повреждений.

Стерильный чехол для штатива



Используйте только стерильные чехлы Leica, перечисленные в разделе принадлежностей.

- Надевайте чехлы только до системы консоли



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования.

- Вокруг штатива должно быть достаточно свободного пространства, чтобы исключить соприкосновение стерильного чехла с нестерильными объектами.
- Активизируйте функцию "All Brakes" («Затормозить») на рукоятке и выдвиньте систему консоли.
- Наденьте стерильные перчатки.
- Установите все стерильные органы управления.

- Осторожно распакуйте стерильный чехол и натяните его на операционный микроскоп Leica M530 до системы консоли.
- Установите защитное стекло (опция) на объектив.
- Закрепите стерильный чехол прилагаемыми лентами. Прибор должен по-прежнему легко перемещаться.
- Проверьте лёгкость хода.



Следуйте инструкциям производителя стерильного чехла.



Обязательно используйте чехол с защитным стеклом.



Чехол не должен заходить за точку (1).

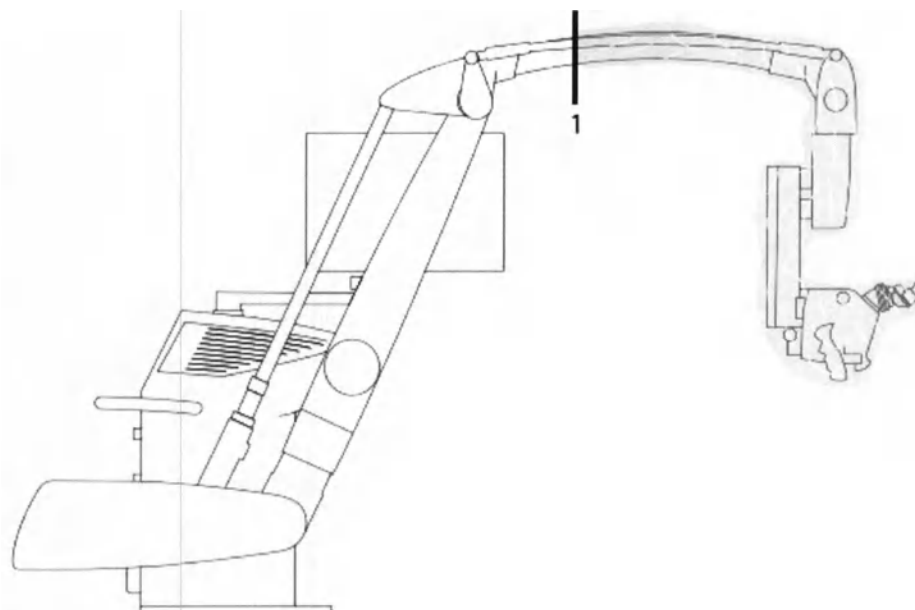


Рисунок 75.



ВНИМАНИЕ

Опасность перегрева системы.

Закрытие воздухозаборника (1) может привести к управляемому отключению системы вследствие перегрева.

- Воздухозаборник (1) должен быть постоянно свободен

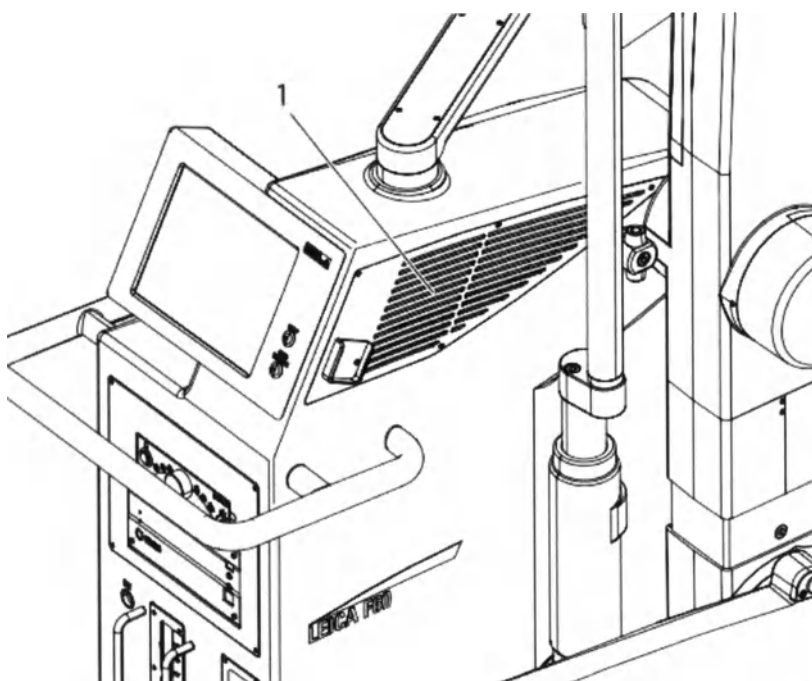


Рисунок 76.

Установка защитного стекла на объектив

- Поместите стерилизованное защитное стекло на кронштейн для оптики таким образом, чтобы маркировка на Leica M530 (1) и на защитном стекле (2) совпала

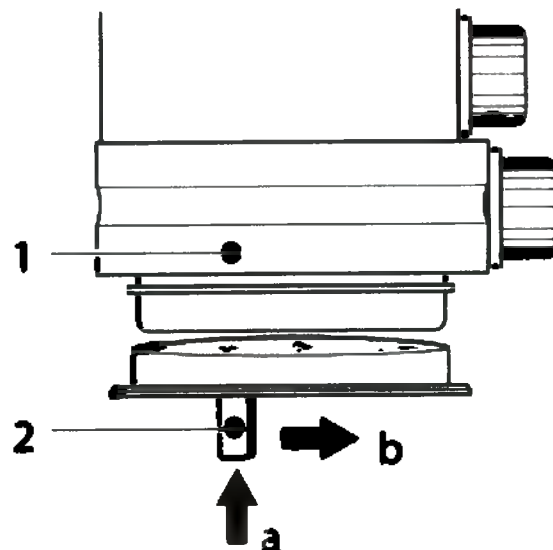


Рисунок 77.

- Вставьте защитное стекло движением вверх в байонетное гнездо в направлении (a).
- Поверните защитное стекло в направлении (b) до фиксации.

Проверка функционирования



Перед началом эксплуатации выполните проверки по листу проверок (см. приложение А).

21.3. Работа с изделием

Включение микроскопа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Остерегайтесь удара током.

- Операционный микроскоп Leica M530 OHX можно подключать только к заземлённой розетке.
- Эксплуатируйте систему только в надлежащем состоянии (установлены все крышки, дверцы закрыты).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования глаз вследствие возможного опасного излучения в инфракрасном и ультрафиолетовом диапазоне.

- Не смотрите на операционную лампу.
- Сведите к минимуму воздействие на глаза или кожу.
- Используйте подходящие защитные устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ожогов в отоларингологической хирургии.

- Используйте самую низкую из удобных интенсивностей света.
- Отрегулируйте поле зрения в соответствии с операционным полем.
- Часто промывайте рану.
- Накройте обнаженные части ушной раковины влажной хирургической губкой.
- Подключите микроскоп к розетке с защитным заземлением.
- Зафиксируйте силовой кабель на штативе.
- Включите микроскоп главным выключателем (2) на штативе.

После включения операционного микроскопа будет выполнена проверка функционирования обеих ламп и будут загружены настройки пользователя, который последним работал с микроскопом.



При обнаружении неисправной лампы будет выведено предупреждение.

- Проверьте подсоединение оптоволоконного кабеля к кронштейну для оптики.
- Включите освещение кнопкой (1) на блоке управления.

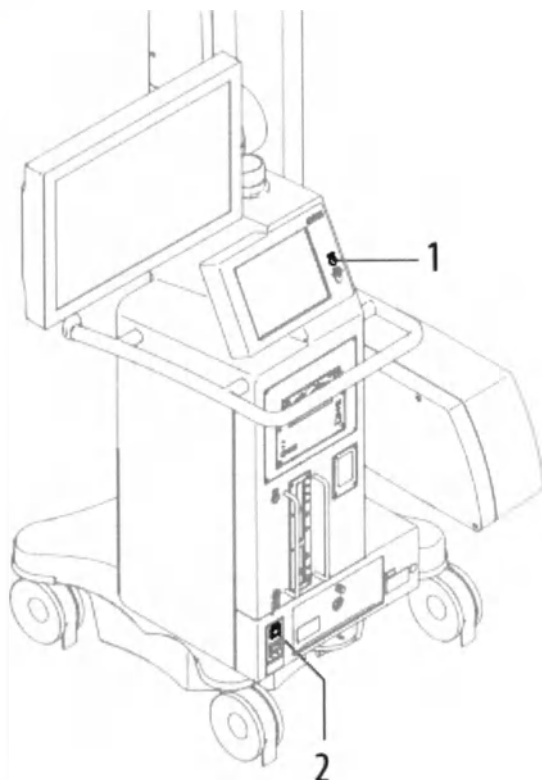


Рисунок 78.

Откроется главная страница



Рисунок 79.

Проверьте оба счетчика рабочих часов ламп, переключившись с лампы 1 на лампу 2 кнопкой (1).

Для обеспечения качественного освещения наработка лампы не должна превышать 500 часов.

Позиционирование микроскопа

Грубое позиционирование

- Удерживайте микроскоп за обе рукоятки.
- Нажмите кнопку разблокировки всех тормозов и позиционируйте микроскоп.
- Отпустите кнопку торможения.



ВНИМАНИЕ

Повреждение операционного микроскопа Leica M530 OHX вследствие неконтролируемого опрокидывания.

- При отпуске тормоза придерживайте рукоятку

Точное позиционирование

Позиционируйте микроскоп с помощью привода XY и джойстика на рукоятке или джойстика на ножном переключателе.

В меню "Speed" («Скорость») можно изменить скорость, с которой работает привод XY.

Эти значения могут быть сохранены индивидуально для каждого пользователя.



Рисунок 80.

Настройка бинокулярной лупы

Настройка яркости

Освещение можно сделать ярче или темнее, используя монитор сенсорной панели, ручной/ножной переключатель или рукоятку.

На мониторе сенсорной панели в меню "Main" («Главное»)



Рисунок 81.

- Нажмите кнопку "+" или "-" на ползунке, чтобы отрегулировать яркость освещения.
— или —
- Нажмите точку непосредственно на ползунке настройки яркости. Яркость включённой главной лампы изменяется.



- Нажатие на кнопки "+" или "-" изменяет значения яркости с шагом 1. Если задержать палец на кнопке, значение будет изменяться с шагом 5.
- Начальные значения могут быть сохранены индивидуально для каждого пользователя
- Главный блок освещения можно включать и выключать только с помощью кнопки освещения на штативе.
- Настройка яркости видна, в том числе, при выключенном освещении. Тем не менее, ползунков на дисплее темнеет.

На ножном переключателе / ручном переключателе / рукоятке

В зависимости от назначения. можно увеличивать и уменьшать яркость главной лампы с помощью двух кнопок соответствующего назначения на ручном выключателе/ ножном выключателе/рукоятке.



Рисунок 82.

1. Кнопка BrightCare Plus («Конфигурируемая яркость») зеленый BrightCare Plus включена желтый BrightCare Plus («Конфигурируемая яркость») выключена
2. Сконфигурированное условие освещения для BrightCare Plus («Конфигурируемая яркость») (сконфигурированная яркость (3)/ макс. конфигурируемая яркость (4) в_%)
3. Сконфигурированная яркость в процентах
4. Красная линия для максимально конфигурируемой яркости с помощью BrightCare Plus («Конфигурируемая яркость») Красная линия на ползунке регулировки яркости показывает максимальную устанавливаемую яркость для данного рабочего расстояния. Яркость нельзя выставить на значение, находящееся за красной линией. Если рабочее расстояние слишком сильно уменьшается при данной яркости, яркость будет снижена автоматически.



В начале работы рекомендуется выставить низкую интенсивность света и плавно увеличивать ее до достижения оптимального уровня освещенности.



При поставке с завода защитная функция "BrightCare Plus" («Конфигурируемая яркость») активизирована для всех пользователей



Отключение BrightCare Plus («Конфигурируемая яркость»)

возможно только в том случае, если эта функция активизирована в сервисном меню.

Если эта функция активизирована, то при нажатии кнопки "BrightCare Plus" («Конфигурируемая яркость») откроется диалоговое окно, в котором вам необходимо подтвердить отключение функции безопасности.

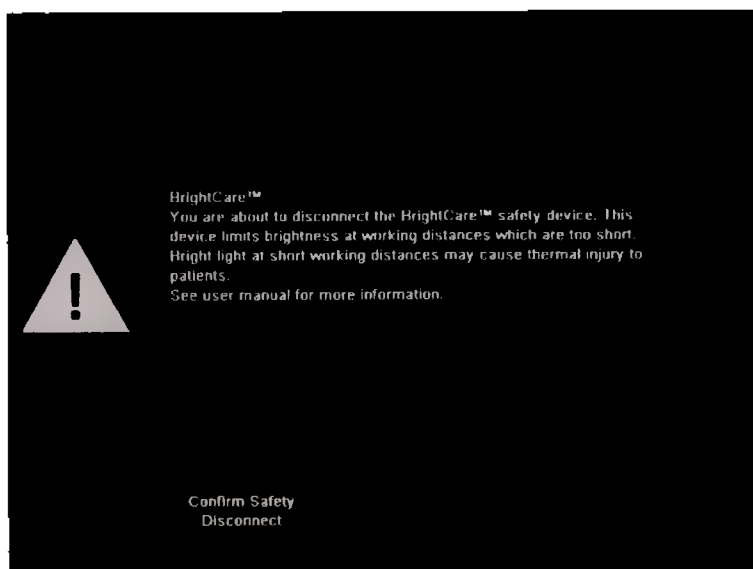


Рисунок 83.

При отключенной функции "BrightCare Plus" («Конфигурируемая яркость») цвет кнопки "BrightCare Plus" («Конфигурируемая яркость») меняется с зеленого на желтый.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования глаз.

На малом фокусном расстоянии источник света в блоке освещения может оказаться слишком ярким для оперирующего хирурга и пациента.

- Сначала выставьте низкую интенсивность источника света, а затем плавно увеличивайте ее до тех пор, пока оперирующий хирург не получит оптимально освещенное изображение.



Статус функции безопасности "BrightCare Plus" («Конфигурируемая яркость») можно изменить только постоянно в меню "User settings" («Пользовательские настройки»). Статус, измененный во время выполнения

операции, не будет сохранен, так как пользовательские настройки сохраняются кнопками "Save" («Сохранить») или "Save as" («Сохранить как»)!

Повторная активизация функции "BrightCare Plus" («Конфигурируемая яркость»):

- Снова нажмите желтую кнопку "BrightCare Plus" («Конфигурируемая яркость»). "BrightCare Plus" («Конфигурируемая яркость») в настоящее время активизирована, и кнопка снова горит зеленым светом.

Замена ламп

Если основная ксеноновая лампа вышла из строя, можно воспользоваться кнопкой (1) в меню "Main" («Главное»), чтобы переключиться на вспомогательную лампу.



Рисунок 85.

- Замените неисправную лампу при первой возможности.
- Запрещается начинать операцию только с одной работающей ксеноновой лампой.



Диалоговое окно проинформирует вас о том, что светоотдача ксеноновой лампы падает и более не достаточна для синего света (только в режиме FL400) или для белого света (все прочие режимы).

Рекомендуется заменить лампу.

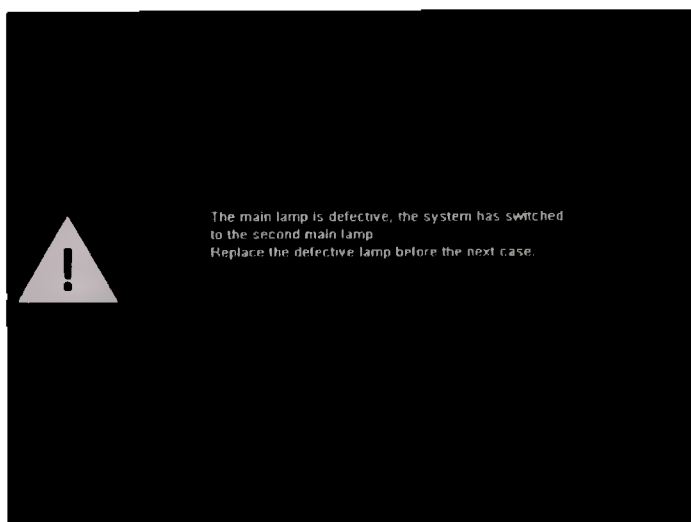


Рисунок 86.

- Нажмите кнопку "Close" («Заккрыть»). Диалоговое окно закроется.
- Замените неисправные лампы.

Ручное переключение на резервную лампу (только в аварийном режиме)

- Переключение на резервную лампу с помощью ручки (1).

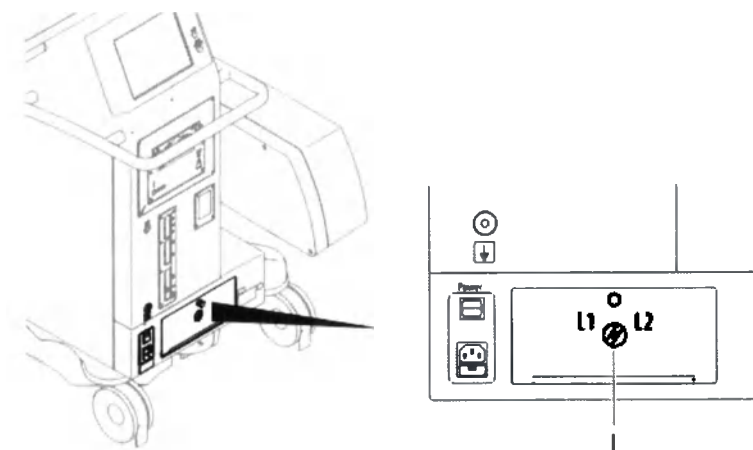


Рисунок 87.

Настройки диаметра поля освещения



Если диаметр поля больше поля зрения, а интенсивность освещения слишком высока, возможно неконтролируемое нагревание тканей вне области, видимой через микроскоп.

- Запрещается выставлять слишком высокую интенсивность освещения.

Благодаря AutoIris («Автодиафрагма») диаметр поля автоматически адаптируется к размеру поля зрения на кронштейне для оптики Leica M530.

- Для регулировки диаметра поля освещения вручную используйте поворотную ручку (2). Автоматическая регулировка AutoIris («Автодиафрагма») отключена.
- Для повторного включения AutoIris («Автодиафрагма») нажмите кнопку Reset («Сброс»)(1).

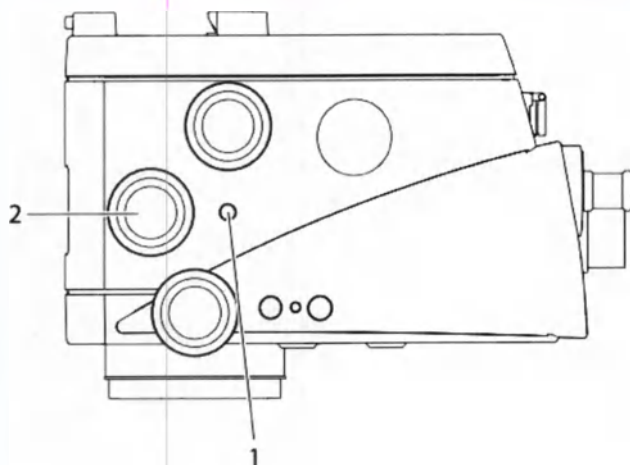


Рисунок 88.

! Если диаметр поля освещения заблокирован при высокой интенсивности освещения и высоком увеличении, и не может быть отрегулирован ни автоматически, ни вручную, необходимо снизить интенсивность света, чтобы защитить ткани.

! Если диаметр поля освещения заблокирован в низком положении и не может быть отрегулирован ни автоматически, ни вручную, можно использовать лампу ОР для улучшения подсветки большого поля зрения (слабое увеличение).

Настройка увеличения (зум)

Увеличение можно настроить с помощью ножного/ручного переключателя/рукоятки или ползунка "Magnification" («Увеличение») в меню "Main" («Главное») блока управления.

На мониторе сенсорной панели в меню "Main" («Главное»):



Рисунок 89.

- Нажмите кнопку "+" или "-" на ползунке, чтобы отрегулировать увеличение.

— или —

- Нажмите точку непосредственно на ползунке настройки увеличения. Увеличение изменяется.



• Нажатие на кнопки "+" или "-" изменяет значения увеличения с шагом 1. Если задержать палец на кнопке, значение будет изменяться с шагом 5.

- Частоту вращения двигателя увеличения можно изменять в меню "Speed" («Скорость»).
- Эти значения могут быть сохранены индивидуально для каждого пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента вследствие выхода из строя двигателя увеличения.

- В случае выхода из строя двигателя увеличения отрегулируйте увеличение вручную.



Текущее значение увеличения можно считать на дисплее (1) на кронштейне для оптики Leica M530 и на панели хирурга

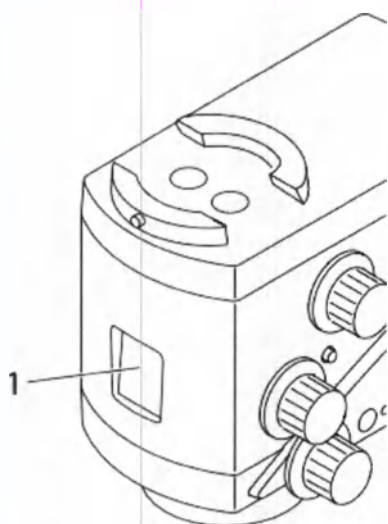


Рисунок 90.

Ручная настройка увеличения (зум)



ВНИМАНИЕ

Разрушение двигателя увеличения.

- Регулировка увеличения вручную допускается только в случае выхода из строя двигателя увеличения.

При выходе из строя двигателя увеличения можно вручную настраивать увеличение с помощью вращающейся ручки (1).

- Нажмите поворотную ручку (1).
- Поворачивая ручку, установите нужное увеличение.

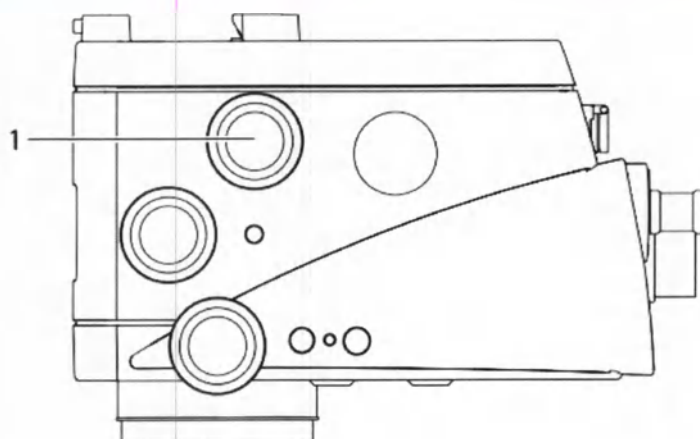


Рисунок 91.

Настройка рабочего расстояния (широкоугольный, фокус)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность серьезного повреждения тканей вследствие некорректного рабочего расстояния.

- При использовании лазеров обязательно выставьте рабочее расстояние микроскопа равным рабочему расстоянию лазера и зафиксируйте микроскоп в этом положении.
- При использовании лазера запрещается пользоваться вращающейся кнопкой ручной настройки рабочего расстояния.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования глаз лазерным излучением.

- Запрещается направлять лазер на глаза как непосредственно, так и опосредованно при помощи отражающих поверхностей.
- Запрещается направлять лазер на глаза пациента.
- Запрещается смотреть на лазерный луч.

Рабочее расстояние можно настроить с помощью ножного переключателя / рукоятки или ползунка "WD" в меню "Main" («Главное») блока управления.

На мониторе сенсорной панели в меню "Main" («Главное»):



Рисунок 92.

- Нажмите кнопку "+" или "-" на ползунке, чтобы отрегулировать рабочее расстояние.

— или —

- Нажмите точку непосредственно на ползунке настройки рабочего расстояния. Рабочее расстояние изменяется.

И. Нажатие на кнопки "+" или "-" изменяет значения рабочего расстояния с шагом 1. Если задержать палец на кнопке, значение будет изменяться с шагом 5.

- Частоту вращения двигателя рабочего расстояния можно изменять в меню "Speed" («Скорость»).
- Эти значения могут быть сохранены индивидуально для каждого пользователя.
- С помощью кнопки "WD Reset" («Сброс WD») двигатель рабочего расстояния может быть возвращен на уровень рабочего расстояния, сохраненный для текущего пользователя.
- Текущее заданное рабочее расстояние можно сохранить в меню "Main" («Главное») блока управления или считать на дисплее (1) кронштейна для оптики Leica M530.
- Текущее значение рабочего расстояния можно считать на дисплее (1) на кронштейне для оптики Leica M530 и на панели хирурга

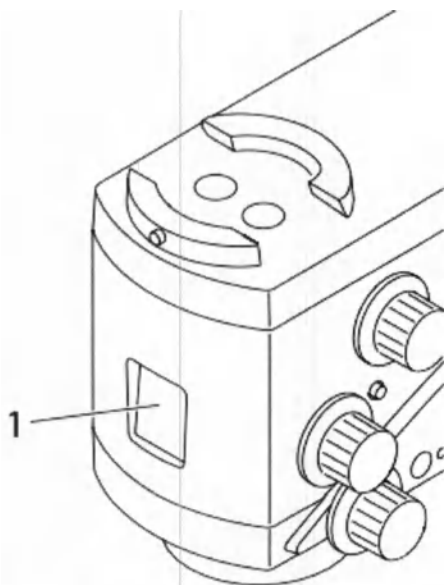


Рисунок 93.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента вследствие выхода из строя двигателя рабочего расстояния.

- В случае выхода из строя двигателя рабочего расстояния отрегулируйте рабочее расстояние вручную.

Ручная настройка рабочего расстояния



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность серьезного повреждения тканей вследствие некорректного рабочего расстояния.

- При использовании лазеров обязательно выставьте рабочее расстояние микроскопа равным рабочему расстоянию лазера и зафиксируйте микроскоп в этом положении.
- При использовании лазера запрещается пользоваться вращающейся кнопкой ручной настройки рабочего расстояния.



ВНИМАНИЕ

Разрушение двигателя рабочего расстояния.

- Регулировка рабочего расстояния вручную допускается только в случае выхода из строя двигателя рабочего расстояния.

При выходе из строя двигателя рабочего расстояния можно вручную настраивать рабочее расстояние с помощью вращающейся ручки (3).

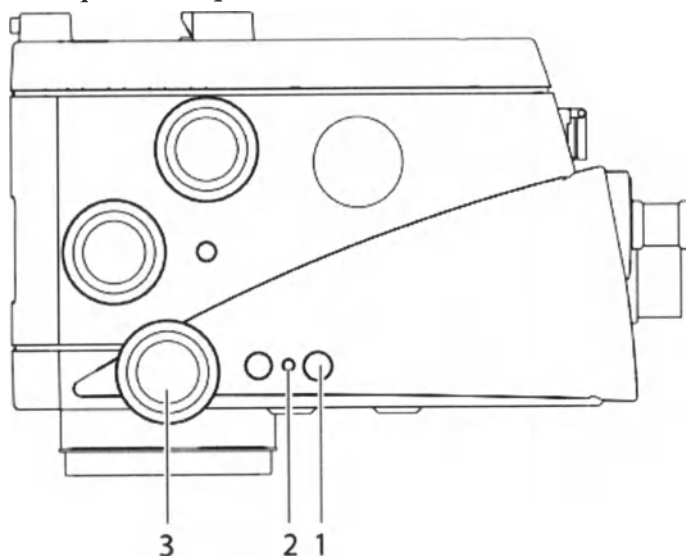


Рисунок 94.

- Поверните ручку (3) и установите нужное рабочее расстояние.

Блокировка/разблокировка рабочего расстояния



Рабочее расстояние необходимо зафиксировать при работе на фиксированном расстоянии или при использовании лазера.

- Нажмите кнопку (1). Желтый светодиод (2) включается, а рабочее расстояние фиксируется.

- Нажмите кнопку (1) еще раз. Желтый светодиод (2) выключается, а рабочее расстояние разблокируется.

Регулировка фокуса видео (опция)



Рисунок 95.

- С помощью кнопок "Up" («Вверх») и "Down" («Вниз») отрегулируйте точную фокусировку с электроприводом видеоадаптера Leica Remote Video Adapter (RVA) («Удаленный видеоадаптер») и Leica Dual Video Adapter (DVA) («Двойной видеоадаптер»).

Транспортировочное положение

- Нажмите кнопку "All Brakes" («Затормозить») и переместите микроскоп Leica M530 OHX в транспортное положение.

УКАЗАНИЕ

- Убедитесь, что монитор не сталкивается с горизонтальной консолью и вертикальной консолью штатива.

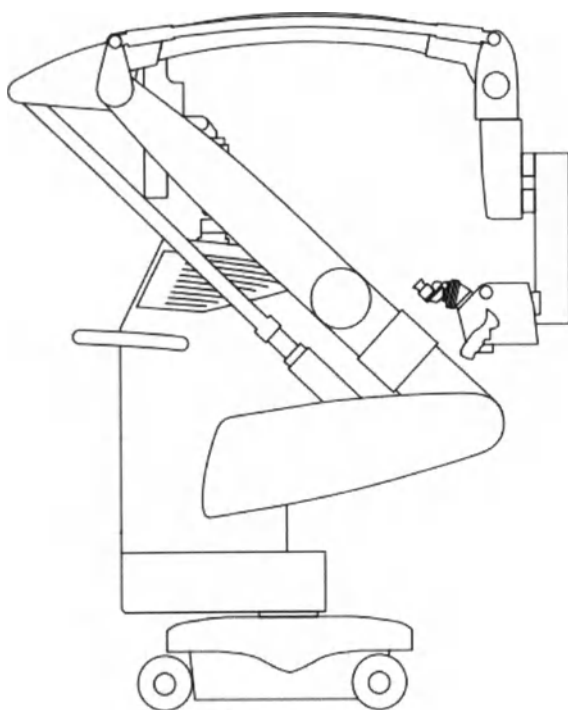


Рисунок 96.

- Выключите систему в соответствии.
- Отсоедините и закрепите сетевой кабель.
- При наличии, храните ножной переключатель на штативе.



ВНИМАНИЕ

Повреждение операционного микроскопа Leica M530 OXH при транспортировке.

- Запрещается перевозить штатив в выдвинутом состоянии.
- Не следует переезжать проложенные по полу кабели.
- Запрещается перемещать систему по рампам с уклоном $\geq 10^\circ$ на поверхности с углом подъема более 10° .
- Запрещается наклонять систему более чем на 10° , так как это может привести к ее опрокидыванию.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения.

- Запрещается устанавливать систему на поверхности с уклоном более 5° . Основной тормоз не сможет удержать массу прибора, и система может прийти в движение.

Завершение работы с операционным микроскопом

- При наличии, выключите записывающую систему в соответствии с инструкциями производителя.
- Выключите свет переключателем освещения.
- Переведите операционный микроскоп в транспортировочное положение.
- Выключите главный выключатель операционного микроскопа.

1. Блок управления с сенсорной панелью

ВНИМАНИЕ

Повреждение сенсорной панели.

- Прикасайтесь к сенсорной панели только пальцами. Запрещается использовать твёрдые или острые предметы из дерева, металла или пластика.
- Запрещается очищать сенсорную панель средствами, содержащими абразивные вещества. Они могут поцарапать поверхность и придать ей матовость.

Структура меню



Рисунок 97.

1 Быстрый доступ к страницам "Main" («Главное»), "Speed" («Скорость»), "Menu" («Меню»), "DIC" («Цифровая интегральная схема») и "Help" («Помощь»)

2 Строка состояния

3 Диапазон отображения

4 Меняющаяся панель инструментов

5 Предупреждения

В операционном режиме в строке состояния постоянно отображается текущий пользователь, а также информация о текущем пункте меню.

Выбор пользователя

На страницах меню "Main" («Главное») и "Speed" («Скорость») в изменяющейся панели инструментов всегда имеется три кнопки "Presets" («Предустановка»), "User List" («Список пользователей») и "Show Parameters" («Показать параметры»).



Рисунок 98.

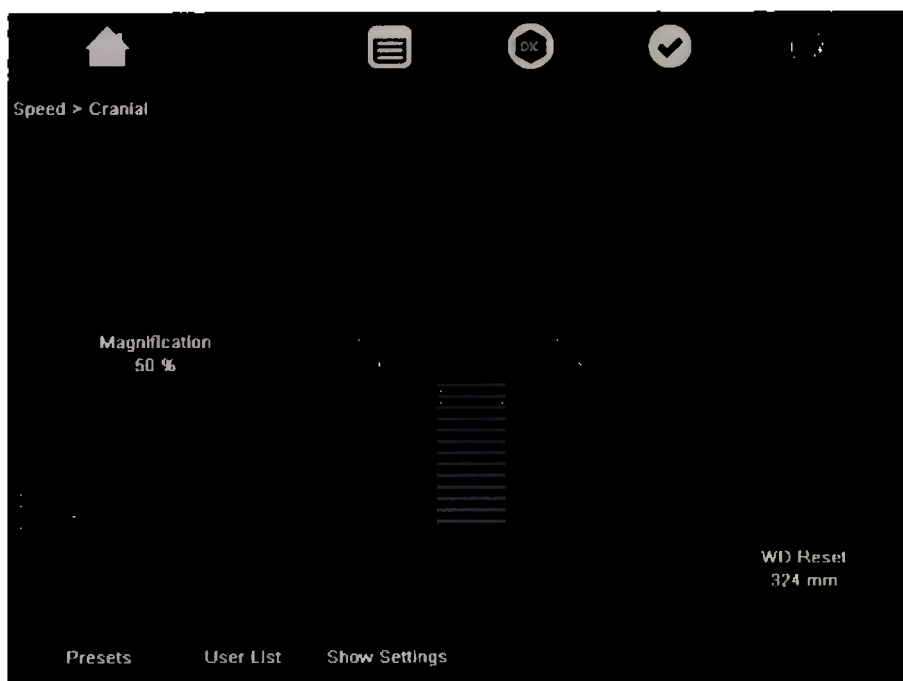


Рисунок 99.

Предварительные установки

Список стандартных пользовательских установок Leica для большинства стандартных операций приведен в разделе "Presets" («Предустановки»).



Рисунок 100.

- Щелкните на одном из стандартных пользователей, затем на "Select" («Выбрать»). Операционный микроскоп Leica M530 готов к немедленной работе.



- Вы можете изменять и сохранять настройки этих стандартных пользователей по своему желанию
- Кнопка "Show Settings" («Показать настройки») в любое время выведет обзор настроек текущего пользователя.

User list («Список пользователей»)

Кнопка "User List" («Список пользователей») открывает двухстраничный список пользователей, из которого можно выбрать от одного до тридцати пользователей, доступных для сохранения.

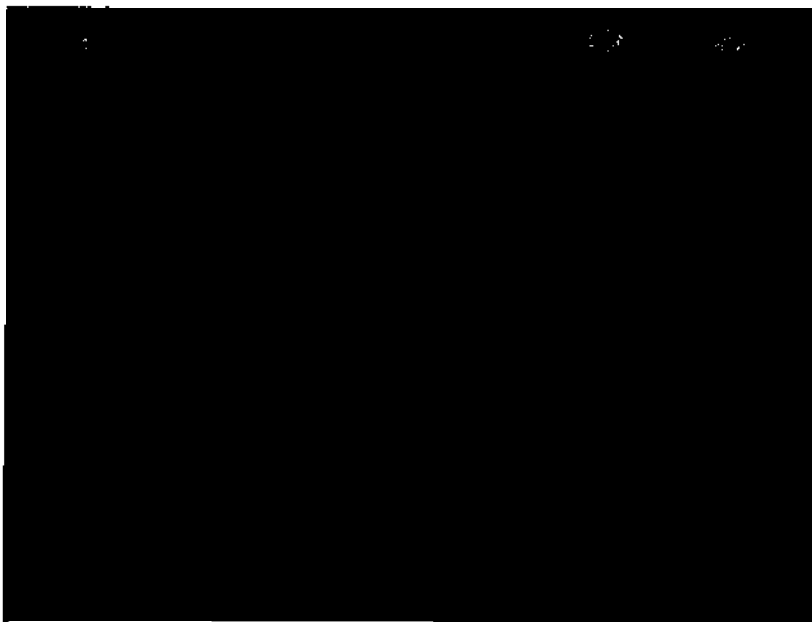


Рисунок 101.

- Кнопки "1-15" и "16-30" позволяют переходить между двумя страницами.
- Выберите пользователя. Появится кнопка "Select" («Выбрать»).
- Нажмите "Select" («Выбрать»). Будут загружены пользовательские настройки.



- Когда список пользователей открыт, его можно редактировать в любое время.
- Перед любой операцией убедитесь в том, что выбран нужный пользователь, и ознакомьтесь с назначением рукояток и дополнительного ножного переключателя (при наличии).

Show Settings («Показать настройки»)

- Кнопка "Show Settings" («Показать настройки») в динамической строке меню позволяет просмотреть обзор настроек текущего пользователя.



Рисунок 102.

Меню — User Settings («Пользовательские настройки»)

В этом меню можно конфигурировать пользовательские настройки.

- Нажмите кнопку "Menu" («Меню») и выберите "User Settings" («Пользовательские настройки»).



Рисунок 103.

Откроется следующая страница:



Рисунок 104.

"Load" («Загрузить») - Загружает настройки существующего пользователя из списка пользователей с целью редактирования.

"New User" («Новый пользователь») - Создает нового пользователя с "пустыми" настройками.

"New (Preset)" («Новые предустановки») - Открывает окно "Preset" («Предустановки») для выбора стандартного пользователя с целью создания нового пользователя с предварительно заданными настройками и загрузки или редактирования настроек пользователя.

"Edit User List" («Изменить список пользователей») - Позволяет переименовывать, перемещать или удалять пользователей.



• Профиль пользователя можно также создать из операционного меню.

• Если вы хотите сохранить текущие настройки, это можно сделать, нажав кнопку "Save" («Сохранить») (эта кнопка появляется после изменения базовых настроек текущих пользователей) для текущего пользователя ("Save") («Сохранить») или для нового пользователя ("Save as New") («Сохранить как новое»).

Редактирование списка пользователей

В зависимости от конкретной ситуации в списке пользователей будут доступны различные функции.



Рисунок 105.

- Выберите пользователя. Доступные функции отображаются в динамической строке меню:
"Move" («Передвинуть») - Сдвигает выбранного пользователя на другую свободную позицию.
"Delete" («Удалить») - Удаляет выбранного пользователя.
"Rename" («Переименовать») - Позволяет переименовать существующего пользователя. Его настройки останутся без изменений.
"Confirm" («Подтвердить»)- Подтверждает предыдущее действие.



ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента при внесении изменений в пользовательские настройки.

- Запрещается конфигурировать пользовательские настройки или редактировать список пользователей во время операции.
- Проверьте фитинги и правильность подключения всех деталей и кабелей в ходе подготовки системы к операции. Плохо закрепленные детали и ослабшие соединения могут стать причиной опасных ситуаций и поломок системы.

Установка начальных значений в меню "Main" («Главное»)

На этой странице для выбранного пользователя можно задать начальные значения освещения, рабочего расстояния и увеличения



Рисунок 106.

- Короткие нажатия на кнопки "+" или "-" изменяют эти значения с шагом 1. Если задержать палец на кнопке, значение будет изменяться с шагом 5.
- Выбранное значение можно установить, непосредственно нажав на ползунке настройки.

BrightCare Plus "(«Конфигурируемая яркость»)"

- Задайте статус функции безопасности BrightCare Plus («Конфигурируемая яркость») для выбранного пользователя.
- Нажатие на кнопку "WD Reset"(«Сброс WD») активизирует/ деактивизирует функцию "WD Reset"(«Сброс WD»), а цвет кнопки меняется на зеленый (активизирована) / серый (деактивизирована).

Установка начальных значений в меню "Speed" («Скорость»)

На этой странице для выбранного пользователя можно задать начальные значения скорости изменения увеличения, рабочего расстояния и перемещения XY



Рисунок 107.

- Короткие нажатия на кнопки "+" или "-" изменяют эти значения с шагом 1. Если задержать палец на кнопке, значение будет изменяться с шагом 5.
- Выбранное значение можно установить, непосредственно нажав на ползунке настройки.

Скорость интеллектуальной фокусировки

- Если активизирована функция "Intelligent Focus Speed" («Интеллектуальная скорость фокусировки»), скорость фокусировки будет автоматически согласована с текущим увеличением.

Высокое увеличение - низкая скорость

Низкое увеличение - высокая скорость

Сброс РД

- Задайте настройки по умолчанию для сброса WD. При активизации "WD Reset" («Сброс WD») двигатель рабочего расстояния автоматически переходит к рабочему расстоянию, сохраненному для каждого пользователя в пользовательских настройках при отпущенных "All Brakes" («Затормозить»). Эта функция по умолчанию отключена.

Назначение ножного/ручного переключателя (Foot/Hand 1 («Нога / Рука 1») и Foot/Hand 2 («Нога / Рука 2»))

Здесь можно конфигурировать используемый вами дополнительный ножной/ручной переключатель для каждого пользователя.

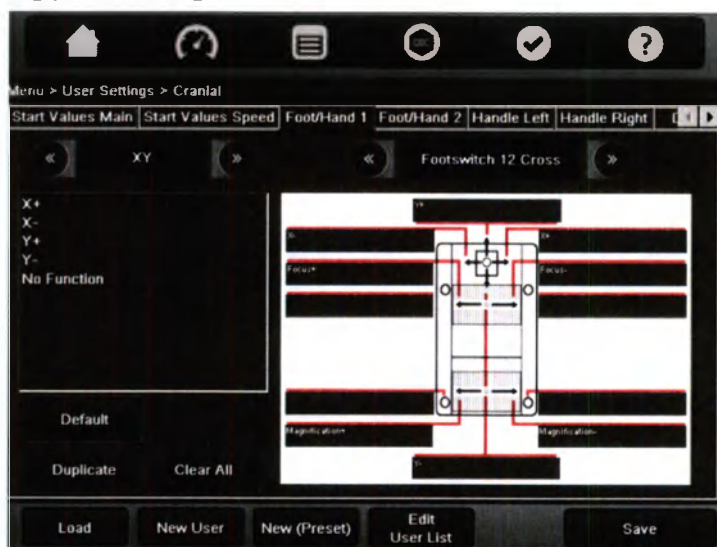


Рисунок 108.



Нумерация Foot/Hand 1 («Нога / Рука 1») и Foot/Hand 2 («Нога / Рука 2») соответствует назначению разъемов.

- Сначала выберите переключатель Foot/Hand («Нога / Рука»).
- В правом поле выбора выберите используемый вами ножной/ручной переключатель.
- При нажатии на стрелки список будет пролистываться вперед или назад.
- Также можно подсоединить дополнительный 6-функциональный ножной переключатель к Leica M530 OHX. 6 доступных переключателей работают аналогично выбранному в настоящее время 12- или 16-функциональному ножному переключателю.
- Нажмите кнопку "Default" («По умолчанию»). Выбранный ножной/ручной переключатель будет настроен по умолчанию.
- Впоследствии эти настройки можно по желанию изменить. Кнопка "Clear All" («Очистить все») удаляет назначение функций для всех кнопок.

Конфигурирование отдельных кнопок

- В правом поле выбора выберите используемый вами ножной/ручной переключатель.
- При нажатии на стрелки список будет пролистываться вперед или назад.
- В левом поле выбора выберите группу функций, содержащую нужные функции.
- При нажатии на стрелки список будет пролистываться вперед или назад.
- Выберите нужную функцию.
- Щелкните на надписи нужной кнопки, чтобы назначить ей выбранную функцию.

– или –

Нажмите соответствующую кнопку на подключённом ножном переключателе.

Обзор функциональных групп

Возможная конфигурация разделена на следующие функциональные группы:

- Drive («Управление»)
- Extra («Дополнительно»)
- Освещение
- XY
- Флуоресценция
- DIC («Цифровая интегральная схема») / IGS («Интерактивная графическая система»)
 - С помощью функции "Toggle" («Переключатель») переключается состояние той или иной функции (напр. ВКЛ/ВЫКЛ). Функция "Pulse" («Плюс») плавно изменяет состояние (например повышает яркость).
 - Функция "XY Complete" («Завершенное XY») позволяет одновременно назначать все четыре функции джойстика.
 - Чтобы удалить ненужные назначения, выберите "No Function" («Не работает») — он имеется во всех функциональных группах — и назначьте его рассматриваемому ключу.
 - Если вы настраиваете только один ножной/ручной переключатель для одного пользователя, рекомендуется скопировать его кнопкой "Duplicate" («Дублировать») на второй вход ножного/ручного переключателя. Тем самым гарантируется, что ваш ножной/ручной переключатель будет

работать надлежащим образом независимо от того, к какому входу он подключен.

Назначение рукояток (левая рукоятка / правая рукоятка)

На двух страницах назначения рукояток можно выбрать до девяти функций для левой и правой рукояток.

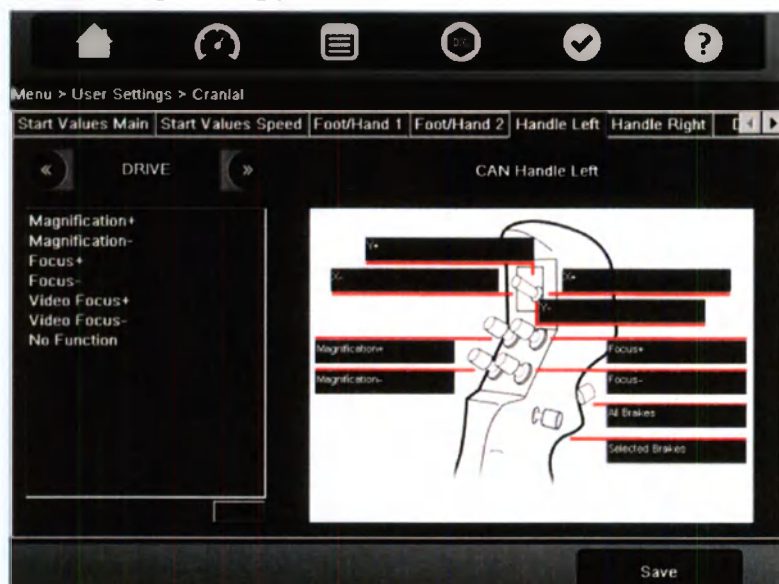


Рисунок 109.

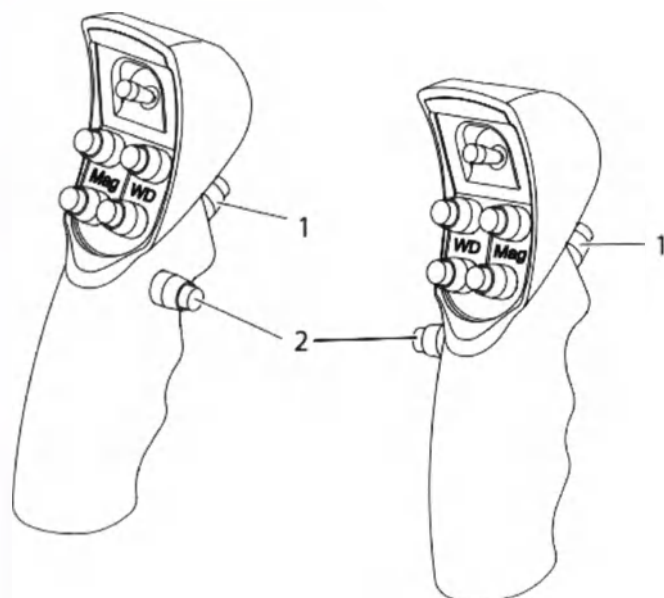


Рисунок 110.

Функция "All Brakes" («Затормозить») постоянно назначена заднему переключателю (1) обеих рукояток и не может быть изменена или удалена.

- В левом поле выбора выберите группу функций, содержащую нужные функции.
- При нажатии на стрелки список будет пролистываться вперед или назад.
- Выберите нужную функцию.
- Щелкните на свободной надписи нужной кнопки, чтобы назначить ей выбранную функцию.
- Внутренний переключатель (2), которому предварительно назначена функция "Selected Brakes" («Выбрать торможение»), можно при необходимости назначать произвольно.
- Каждой рукоятке можно полностью назначить один из четырех стандартных вариантов "X/Y", "FL400", "FL800" или "FL560".

Стандартное назначение рукоятки XY

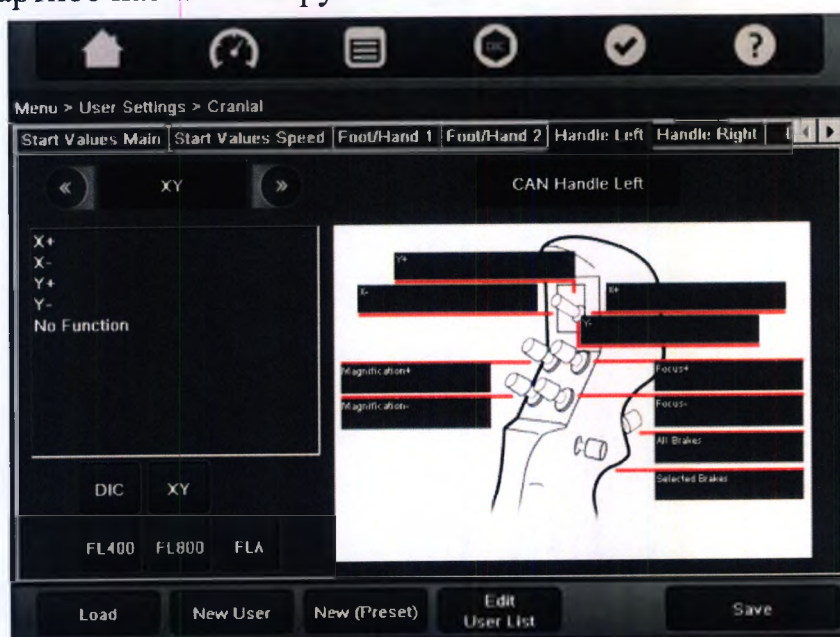


Рисунок 111.

Настройки Leica SpeedSpot («Скорость развертки Leica»)



Leica SpeedSpot («Скорость развертки Leica») недоступна в режиме FL800 и FL400.

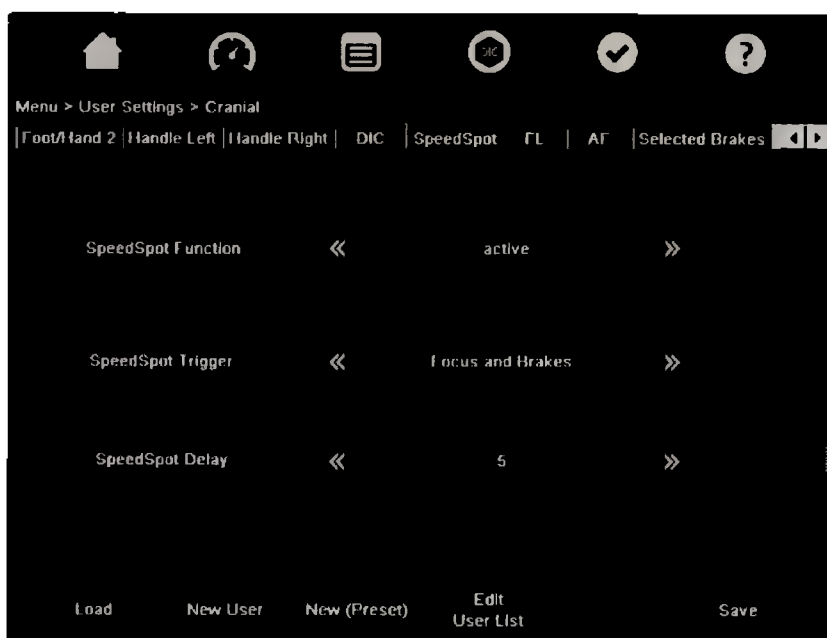


Рисунок 112.

SpeedSpot Function («Функции скорости развертки»)

- Доступные для выбора варианты: Active («Активно»), Not active («Неактивно»)

SpeedSpot Trigger («Вызывать скорость развертки»)

Leica SpeedSpot («Скорость развертки Leica») может включаться и выключаться автоматически при наступлении следующих условий:

- Focus («Фокус») Перемещение двигателя рабочего расстояния
- Brakes («Тормоза») Тормоза отпущены
- XY Перемещение двигателей XY

SpeedSpot Delay («Задержка скорости развертки»)

Для отключения Leica SpeedSpot («Скорость развертки Leica») можно выбрать таймаут в диапазоне от 0 до 10 секунд. По умолчанию таймаут равен 5 секундам.

0 секунд означает, что функция будет отключаться немедленно.

Настройки AutoFocus («Автофокус»)

- AutoFocus («Автофокус») — дополнительная функция, которую можно заказать дополнительно.
- AutoFocus («Автофокус») доступна не во всех странах.

- Функция AutoFocus («Автофокус») недоступна в режиме FL800 и FL400

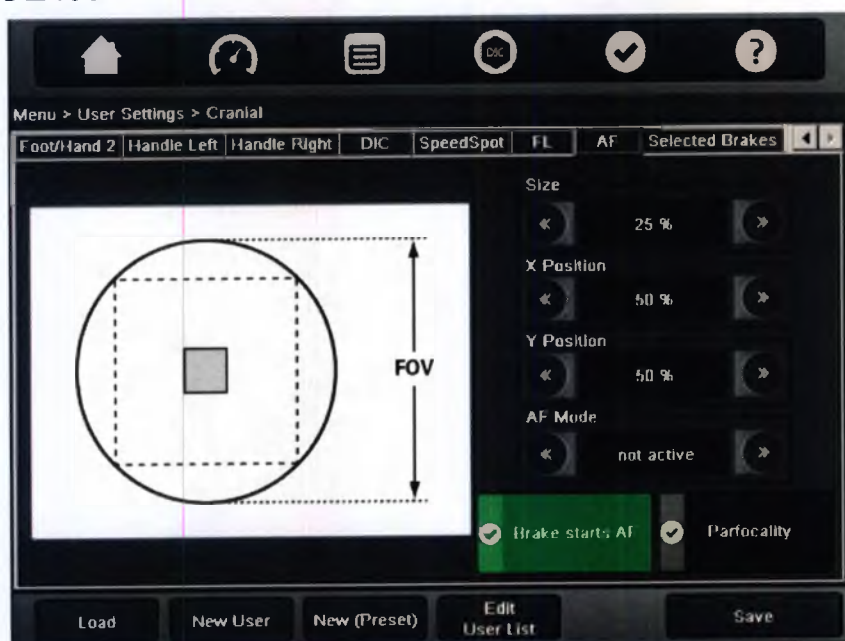


Рисунок 113.

В малом сером поле в центре отражается окно AutoFocus («Автофокус»).

Size («Размер»)

- Регулировка размера окна AutoFocus («Автофокус»)
 - Возможные настройки: 10 % ... 100 %
 - Стандартная настройка: 25 %

X Position («X-Позиция»)/ Y Position («Y-Позиция»)

- Регулировка положения X и Y окна AutoFocus («Автофокус»)
 - Возможные настройки: 0 % ... 100 %
 - Стандартная настройка: по 50 %, то есть окно AutoFocus («Автофокус») расположено строго по центру

AF Mode («Режим Автофокус»)

- Доступные для выбора варианты: Active («Активно»), Not active («Неактивно»)

Break starts AF («Перерыв Автофокуса»)

При активизации функции перерыв приведет к запуску функции AutoFocus («Автофокус»).

Parfocality («Парфокальность»)

- При активизации объектив автоматически настраивает рабочее расстояние на максимальное увеличение.
- При деактивизации объектив автоматически настраивает рабочее расстояние на текущие настройки увеличения.



Функциями AutoFocus («Автофокус») можно управлять с помощью ножного переключателя/ручного переключателя/ рукоятки.

Избирательная фиксация

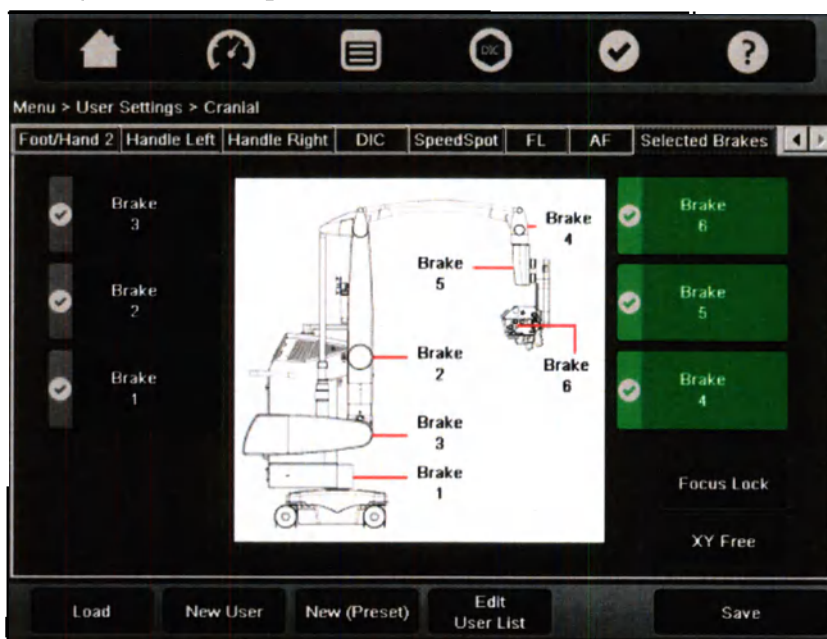


Рисунок 114.

- Используйте кнопки "Toggle" («Переключить») для активизации/ деактивизации выбранного тормоза.
— или —
- Активизируйте нужную комбинацию тормозов "Focus Lock" («Фокусировка») или "XYZ Free" («Свобода XYZ») на мониторе сенсорной панели в разделе "Speed", нажав соответствующую кнопку.

Кнопка выбранной комбинации тормозов загорается зеленым светом.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения.

- Перед перемещением операционного микроскопа обязательно отпустите все тормоза.

Сохранение настроек пользователя

- Нажмите кнопку "Save" («Сохранить»).
- Выберите в списке пользователей свободное место, на котором вы хотите сохранить своего пользователя.



Редактирование списка пользователей описано выше.

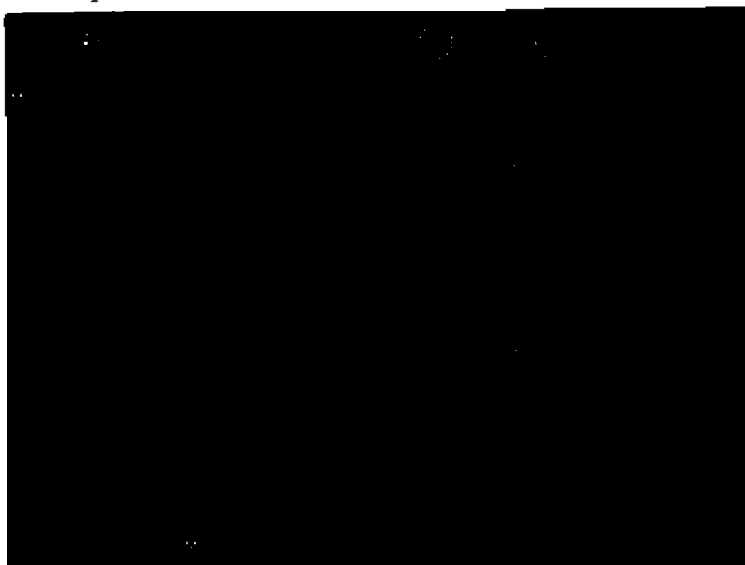


Рисунок 115.

- Введите с клавиатуры имя нового пользователя.



Рисунок 116.

- Нажмите кнопку "Save" («Сохранить»), чтобы сохранить пользователя с введённым именем на выбранной позиции.

Меню – Maintenance menu

- Нажмите кнопку Menu («Меню») и выберите "Maintenance" («Обслуживание»).



Рисунок 117.

Меню Maintenance («Обслуживание») содержит следующие страницы:

- Lamp History («История ламп»)
- Check Switches («Контрольные переключатели»)
- Microscope Settings («Настройки микроскопа»)

Maintenance («Обслуживание») → Lamp History («История ламп»)

На этой странице можно просмотреть и сбросить рабочие часы ксеноновой лампы 1 и ксеноновой лампы 2.

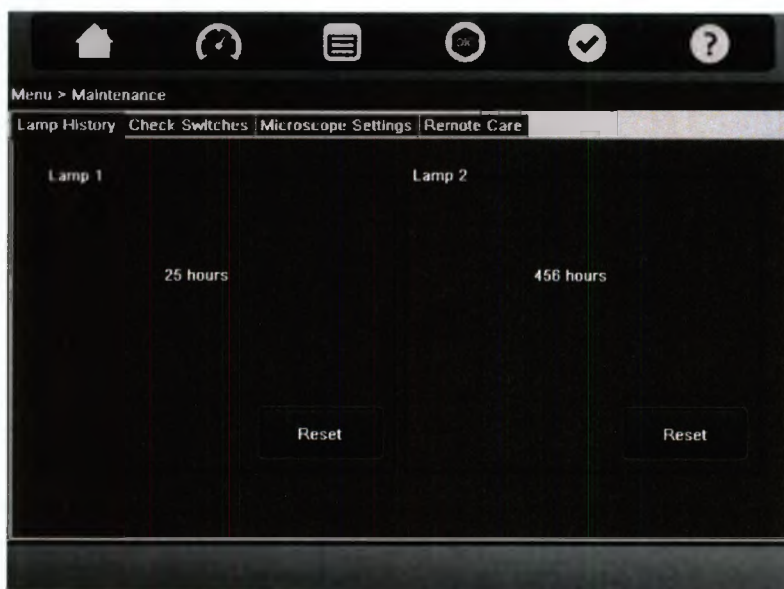


Рисунок 118.



После каждой замены лампы сбрасывайте соответствующий счётчик рабочих часов на 0 кнопкой "Reset" («Сброс»).

Диалоговое окно проинформирует вас о том, что светоотдача ксеноновой лампы падает и более не достаточна для синего света (только в режиме FL400) или для белого света (все прочие режимы).

Maintenance («Обслуживание») → Check Switches («Контрольные переключатели»)

На этой странице можно проверить используемые рукоятки и дополнительный ножной/ручной переключатель.

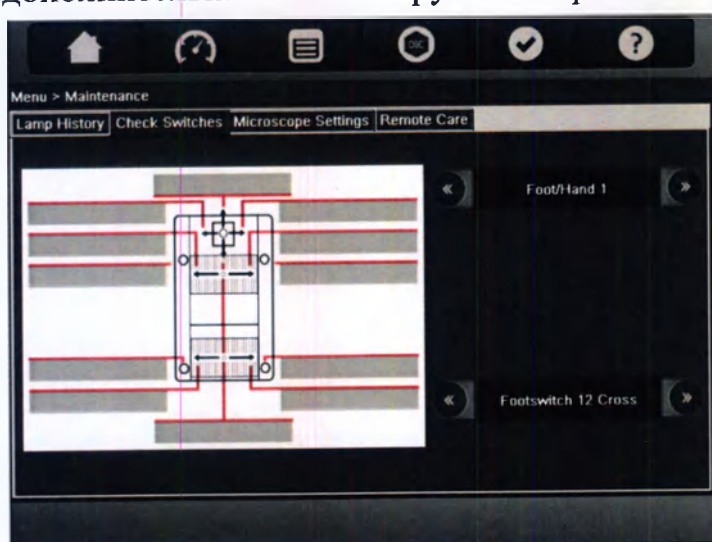


Рисунок 119.

Правое верхнее поле выбора

В этом поле можно выбрать используемое соединение или нужную рукоятку.

- При нажатии на стрелки список будет пролистываться вперёд или назад в целях поиска соединения.

Правое нижнее поле выбора

В этом поле можно выбрать проверяемый ножной/ручной переключатель.

- При нажатии на стрелки список будет пролистываться вперёд или назад в целях выбора ножного/ручного переключателя.
- Теперь последовательно нажмите все кнопки проверяемого ножного/ручного переключателя или рукоятки.

Если соответствующая нажатая кнопка исправна, напротив неё на дисплее появляется зелёная точка. В соответствующем поле надписи появляется запись "Tested".

Maintenance («Обслуживание») → Microscope Settings («Настройки микроскопа»)

На этой странице можно сконфигурировать используемые принадлежности. Это гарантирует корректное отображение увеличения на странице "Main" («Главное»).

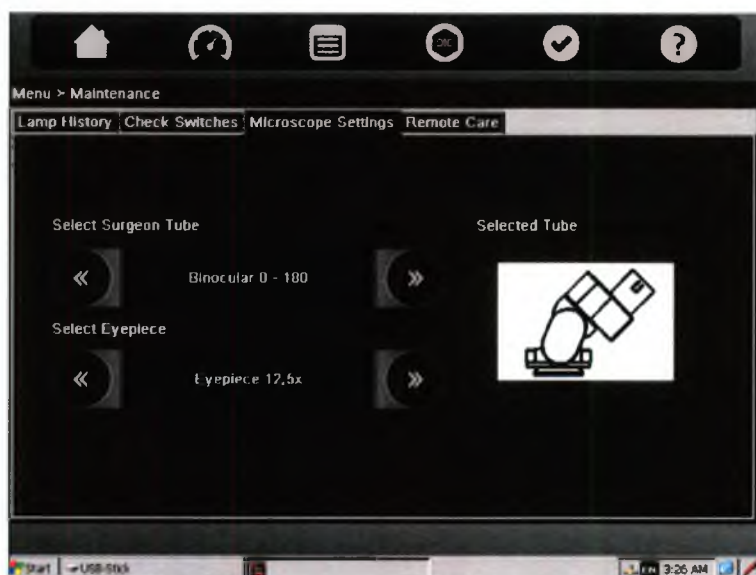


Рисунок 120.

Select Surgeon Tube («Выбрать биноккулярный тубус »)

В этом поле можно выбрать биноккулярный тубус, используемый хирургом в настоящее время.

- При нажатии на стрелки список будет пролистываться вперёд или назад.

Select Eyepiece («Выбрать увеличение окуляров»)

В этом поле можно выбрать увеличение окуляров, используемых хирургом.

- При нажатии на стрелки список будет пролистываться вперёд или назад.



Если выбор не сделан, увеличение будет рассчитано для стандартного оборудования:

бинокулярный тубус 30°–150° и окуляры с 10×-кратным увеличением.

Меню — "How to..." («Как...»)



Рисунок 121.

На этой странице приведены краткие инструкции по эксплуатации операционного микроскопа.



Рисунок 122.

- Нажмите кнопку, относящуюся к выбранной теме. Будет отображена подробная информация "How to ..." («Как...»).



Кнопка "Help" («Помощь») в постоянной строке меню в любой момент откроет страницы "How To..." («Как...»).

Меню "Service"



Рисунок 123.

Эта страница защищена паролем.



Перед запуском сервисного меню завершите процедуру записи в системе документирования. В противном случае данные будут потеряны.

22. Блок-схема программного обеспечения

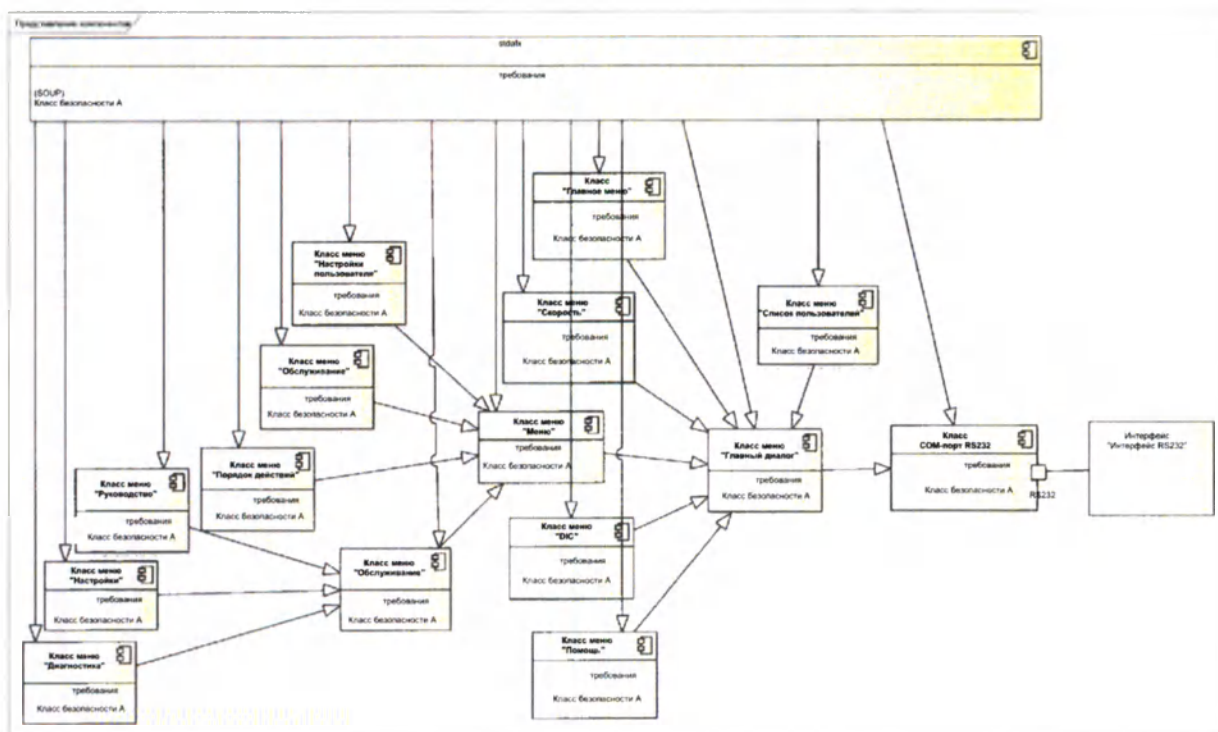


Рисунок 124. Архитектура программного обеспечения

23. Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал»,

Адрес - Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б,

Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;

e-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Приложение А

Лист подготовки к работе

Пациент.....

Хирург.....

Дата.....

Этап	Процедура	Подробности
1	Очистка оптики	- Проверьте чистоту тубусов, окуляров и, возможно, принадлежности для протоколирования. - Удалите грязь и пыль.
2	Монтаж принадлежностей	- Зафиксируйте микроскоп Leica M530 OHX и установите на него все принадлежности, необходимые для подготовки его к работе - Правильно расположите рукоятки. - Подсоедините ротовой переключатель и/или ножной переключатель (при наличии). - Проверьте изображение с камеры на мониторе и, при необходимости, откорректируйте его. - Убедитесь, что все оборудование находится в правильном положении (все крышки установлены, двери закрыты).
3	Проверка регулировки тубусов	Проверьте регулировку тубусов и окуляров для выбранного пользователя.
4	Проверка функционирования	- Проверьте подсоединение оптоволоконного кабеля к кронштейну для оптики. - Подключите сетевой шнур. - Включите микроскоп. - Включите освещение на блоке управления. - Дайте освещению поработать не менее 5 минут. - Проверьте историю работы лампы и убедитесь, что остаточный срок службы достаточен для запланированной операции. - Замените неисправные лампы до начала операции. - Проверьте управление всеми функциями с помощью рукояток и ножного переключателя. - Проверьте пользовательские настройки в блоке управления для выбранного пользователя.
5	Балансировка	- Выполните балансировку Leica M530 OHX. - Нажмите кнопку "All Brakes" на рукоятке и проверьте балансировку.
6	Стерильность	- Устанавливайте стерильные компоненты и, при необходимости, надевайте стерильные чехлы. - Повторите балансировку.
7	Позиционирование на операционном столе	Разместите Leica M530 OHX на операционном столе необходимым образом и зафиксируйте ножной тормоз.

Информация о первоначальном выпуске руководства по эксплуатации;

Название документа	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Микроскоп операционный Leica M530 ОНХ
Первоначальная дата выпуска:	08.06.2018 (версия 1.0)

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Г-н Максим Мамин
Вице-президент, Медицинское управление
Лейка Микросистемс (Швейцария) АГ
/Подпись/
(подпись и штамп)

Штамп: Г-н Максим Мамин
Вице-президент, Медицинское управление
Лейка Микросистемс (Швейцария) АГ
Макс Шмидхайни-Штрассе, 201
9435 Хербруг

14 августа 2018 г.

Штамп: Лейка Микросистемс
Лейка Микросистемс (Швейцария) АГ
Медицинское управление
Макс Шмидхайни-Штрассе, 201
CH-9435 Хербруг

Печать: Государственный нотариус

/Текст на русском языке/

Прошнуровано, пронумеровано
восемь (158) страниц

Менеджер по контролю качества и нормативным вопросам: Роланд Йехле

/Подпись/ 15.08.2018

Подписано и скреплено штампом

Штамп: Лейка Микросистемс
Лейка Микросистемс (Швейцария) АГ
Медицинское управление
Макс Шмидхайни-Штрассе, 201
CH-9435 Хербруг

Официальное свидетельствование подлинности подписи

Фамилия, имя	Мамин Максим
Дата рождения	28.11.1975
Пол	мужской
Гражданство	Германия
Местожительство/Адрес:	9470 Букс, Крисвег 12
Удостоверение личности	Паспорт
Номер	C4K5TY798

сделана в моем присутствии
признана мною как его

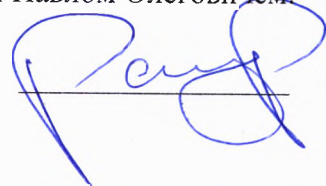
и настоящим официально признана подлинной
Место/Дата: 9436 Бальгах, 15.08.2018

Муниципалитет Бальгах
Ведомство по делам населения
/Подпись/
Рико Уилли

Печать: Государственный нотариус

.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пастушковым Павлом Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пастушкова Павла Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018-30-1153

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В. В. Свириденко

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

Врио нотариуса

