

УТВЕРЖДАЮ

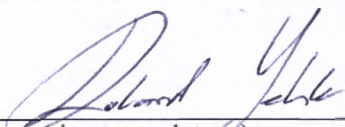
Roland Jehle

Manager, Global PMS & CDT & R
RA/QA

Leica Microsystems (Schweiz) AG



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


(signature and stamp)

«17.» August 2021 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Микроскоп операционный нейрохирургический Leica в вариантах исполнения:

Leica M530 OHX GLOW ; ARveo

Amtliche Beglaubigung

Die Unterschrift von

Name, Vorname	Jehle, Roland
Geb. Datum	27.02.1974
Geschlecht	männlich
Nationalität	Deutschland
Wohnort/Adresse	9434 Au, Fischerweg 37
Legitimation	Beglaubigungsermächtigung
Nummer	--

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

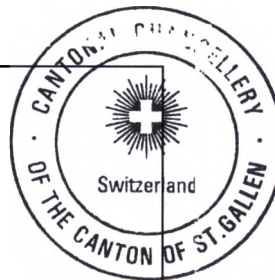
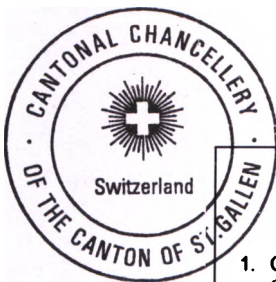
und wird hiermit auf deren Echtheit amtlich beglaubigt.

Ort/Datum: 9436 Balgach, 19.08.2021

Gemeindeverwaltung Balgach
Einwohneramt

Chiara Guletta





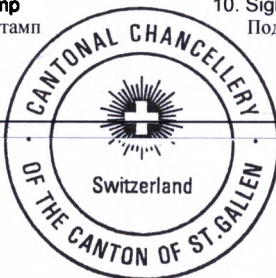
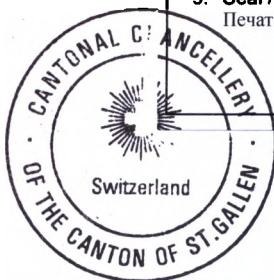
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of St. Gallen
Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
This public document / Данный официальный документ
2. has been signed by Chiara Gulotta
подписан
3. acting in the capacity of Legalisationsbeamtin
в качестве
4. bears the seal / stamp of Öffentliche Beglaubigungsperson
имеет печать / штамп

Certified / Подтверждено

5. at / в Санкт-Галлене
6. the 23.08.2021
7. by / Eliah Imboden
Legalizing officer of the Chancery of the Canton of St. Gallen
Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлена
8. No. / под номером 3862
9. Seal / stamp
Печать / штамп
10. Signature
Подпись



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	4
5.	Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных действий	4
6.	Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	6
7.	Комплектность.....	45
8.	Упаковка.....	49
9.	Маркировка.....	52
10.	Указания по применению и меры предосторожности.....	62
11.	Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	70
12.	Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	70
13.	Условия эксплуатации	89
14.	Транспортирование	90
15.	Хранение	90
16.	Гарантийные обязательства	90
17.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	91
18.	Требования к помещениям, в которых предполагается установка изделия	91
19.	Сведения о материалах, контактирующих с телом человека	92
20.	Сведения об электромагнитной совместимости	96
21.	Контактная информация.....	102

1. Наименование медицинского изделия

Микроскоп операционный нейрохирургический Leica в вариантах исполнения:

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

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.

Степень защиты оболочек изделия IPX0;

Степень защиты оболочек Педали IPX8;

Степень защиты оболочек Монитора IP33.

Режим работы – продолжительный.

Изделие не предназначено для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

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

Опасность инфицирования пациента

- Запрещается использовать изделие в случае повреждения или загрязнения;
- Обязательно используйте операционный микроскоп Leica M530 OHX GLOW, ARveo со стерильными органами управления и стерильным чехлом.
- Вокруг штатива должно быть достаточно свободного пространства, чтобы исключить соприкосновение стерильного чехла с нестерильными объектами.

Опасность травмирования

- перемещающимся микроскопом во время балансировки.
- опускающимся операционным микроскопом. (Запрещается выполнять балансировку АС/ВС над пациентом)
- в следствии неконтролируемого перемещения консоли
- попадания ног в лёгкой обуви под обшивку

- опрокидывания штатива (запрещается устанавливать изделие на поверхности с уклоном более 5°. Основной тормоз не сможет удержать массу прибора, и он может прийти в движение)
- Опасность для пациента при внесении изменений в пользовательские настройки. Запрещается конфигурировать пользовательские настройки или редактировать список пользователей во время операции.

Риск травмирования глаз

- В следствии возможного опасного излучения в инфракрасном и ультрафиолетовом диапазоне.
- При использовании изделия не по назначению (запрещено использовать в офтальмологии)
- На малом фокусном расстоянии источник света в блоке освещения может оказаться слишком ярким для оперирующего хирурга и пациента.
- Риск травмирования глаз лазерным излучением. Если диаметр поля больше поля зрения, а интенсивность освещения слишком высока, возможно неконтролируемое нагревание тканей вне области, видимой через микроскоп.

Риск удара током

При подключении микроскопа к незаземлённой розетке.

При эксплуатации изделия в ненадлежащем состоянии (не установлены все крышки, дверцы не закрыты, повреждены кабели).

Опасность получения ожогов

- Опасность ожогов в отоларингологической хирургии.
- Опасность серьезного повреждения тканей вследствие некорректного рабочего расстояния.
- Риск травмирования пациента вследствие выхода из строя двигателя увеличения или рабочего расстояния. (при использовании лазеров выставьте рабочее расстояние микроскопа равным рабочему расстоянию лазера и зафиксируйте микроскоп в этом положении)
- Лампа нагревается до очень высокой температуры (перед заменой лампы убедитесь, что крышка остыла, запрещается прикасаться к горячей лампе).

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Описание изделия

6.1.1. Состав изделия

В состав изделия входят следующие составные части:

Микроскоп операционный нейрохирургический Leica M530 OHX GLOW

Состав:

1. Оптический блок микроскопа M530 – 1 шт.
2. Штатив микроскопа OHX с блоком управления GLOW– 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Кабель питания – не более 5 шт.
5. Тестовые карты GLOW – не более 5 шт.
6. Монитор / монитор 3D – 1 шт.
7. Очки 3D – не более 50 шт. (при необходимости)
8. Чехол пылезащитный – 1 шт.
9. Тубус бинокулярный с изменяемым углом наклона 30°-150° / 0°-180° / 5°-25° / 45° – 4 шт. (при необходимости)
10. Тубус бинокулярный прямой – 2 шт. (при необходимости)
11. Окуляр подстраиваемый 8.33х/10х/12.5х – 8 шт. (при необходимости)
12. Стекло защитное – 6 шт. (при необходимости)
13. Стереоприспособление для второго наблюдателя – 2 шт. (при необходимости)
14. Адаптер DVI – 1 шт. (при необходимости)
15. Видеокамера – 1 шт. (при необходимости)
16. Модуль видеозаписи – 1 шт. (при необходимости)
17. Пульт управления модулем видеозаписи – 1 шт. (при необходимости)
18. Дополнительный монитор для визуализации операционного поля 1 шт. (при необходимости)
19. Тележка для дополнительного монитора - 1 шт. (при необходимости)
20. Кабель для видеокамеры – 5 шт. (при необходимости)
21. Кабель XGA – 3 шт. (при необходимости)
22. Кабель фибро-оптический – 1 шт. (при необходимости)
23. Запасной кабель для беспроводной педали – 1 шт. (при необходимости)
24. Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости)
25. Клавиатура – 1 шт. (при необходимости)
26. Модуль флуоресцентный FL400 / FL400 GLOW– 1 шт. (при необходимости)
27. Модуль флуоресцентный FL800 GLOW – 1 шт.
28. Модуль флуоресцентный FL560 / FL560 GLOW – 1 шт. (при необходимости)

- 29.Модуль проекции цветного изображения в окуляры хирурга CaptiView – 1 шт. (при необходимости)
 - 30.Модуль для изменения межзрачкового расстояния - 4 шт. (при необходимости)
 - 31.Программное обеспечение для работы с флуоресцентным модулем на носителе – 3 шт. (при необходимости)
 - 32.Программное обеспечение на носителе – 1 шт. (при необходимости)
 - 33.Беспроводная педаль управления ножная – 1 шт. (при необходимости)
 - 34.Приемник для беспроводной педали управления – 1 шт. (при необходимости)
 - 35.Батарея для беспроводной педали – 6 шт. (при необходимости)
 - 36.Переключатель ротовой – 1 шт. (при необходимости)
 - 37.Крышка для штатива – 1 шт. (при необходимости)
 - 38.Умножитель оптического увеличения – 3 шт. (при необходимости)
 - 39.Блок автофокуса – 1 шт. (при необходимости)
 - 40.Лампа ксеноновая – 2 шт. (при необходимости)
 - 41.Конвертер видеосигнала – 2 шт. (при необходимости)
 - 42.Переходник для совмещения с нейронавигационными системами – 3 шт. (при необходимости)
 - 43.Блок видеокамеры – 1 шт. (при необходимости)
 - 44.Стереомост – 1 шт. (при необходимости)
 - 45.Кожух модуля GLOW и CaptiView – 1 шт. (при необходимости)
- Микроскоп операционный нейрохирургический ARveo

Состав:

1. Оптический блок микроскопа M530 – 1 шт.
2. Штатив микроскопа ARveo с блоком управления GLOW– 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Кабель питания – не более 5 шт.
5. Тестовые карты GLOW – не более 5 шт.
6. Монитор / монитор 3D – 1 шт.
7. Очки 3D – не более 50 шт. (при необходимости)
8. Чехол пылезащитный – 1 шт.
9. Тубус бинокулярный с изменяемым углом наклона 30°-150° / 0°-180° / 5°-25°/ 45° – 4 шт. (при необходимости)
- 10.Тубус бинокулярный прямой – 2 шт. (при необходимости)
- 11.Окуляр подстраиваемый 8.33х/10х/12.5х – 8 шт. (при необходимости)
- 12.Стекло защитное – 6 шт. (при необходимости)
- 13.Стереоприспособление для второго наблюдателя – 2 шт. (при необходимости)
- 14.Адаптер DVI – 1шт. (при необходимости)
- 15.Видеокамера – 1 шт. (при необходимости)
- 16.Модуль видеозаписи – 1 шт. (при необходимости)

17. Пульт управления модулем видеозаписи – 1 шт. (при необходимости)
18. Дополнительный монитор для визуализации операционного поля 1 шт. (при необходимости)
19. Тележка для дополнительного монитора - 1 шт. (при необходимости)
20. Кабель для видеокамеры – 5 шт. (при необходимости)
21. Кабель XGA – 3 шт. (при необходимости)
22. Кабель фибро-оптический – 1 шт. (при необходимости)
23. Запасной кабель для беспроводной педали – 1 шт. (при необходимости)
24. Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости)
25. Клавиатура – 1 шт. (при необходимости)
26. Модуль флуоресцентный FL400 / FL400 GLOW – 1 шт. (при необходимости)
27. Модуль флуоресцентный FL800 GLOW – 1 шт.
28. Модуль флуоресцентный FL560 / FL560 GLOW – 1 шт. (при необходимости)
29. Модуль проекции цветного изображения в окуляры хирурга CaptiView – 1 шт. (при необходимости)
30. Модуль для изменения межзрачкового расстояния - 4 шт. (при необходимости)
31. Программное обеспечение для работы с флуоресцентным модулем на носителе – 3 шт. (при необходимости)
32. Программное обеспечение на носителе – 1 шт. (при необходимости)
33. Беспроводная педаль управления ножная – 1 шт. (при необходимости)
34. Приемник для беспроводной педали управления – 1 шт. (при необходимости)
35. Батарея для беспроводной педали – 6 шт. (при необходимости)
36. Переключатель ротовой – 1 шт. (при необходимости)
37. Крышка для штатива – 1 шт. (при необходимости)
38. Умножитель оптического увеличения – 3 шт. (при необходимости)
39. Блок автофокуса – 1 шт. (при необходимости)
40. Лампа ксеноновая – 2 шт. (при необходимости)
41. Конвертер видеосигнала – 2 шт. (при необходимости)
42. Переходник для совмещения с нейронавигационными системами – 3 шт. (при необходимости)
43. Блок видеокамеры – 1 шт. (при необходимости)
44. Стереомост – 1 шт. (при необходимости)
45. Кожух модуля GLOW и CaptiView – 1 шт. (при необходимости)

6.1.2. Изображение изделия



Рисунок 1.



Рисунок 2.

6.1.3. Общая конструкция изделия

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

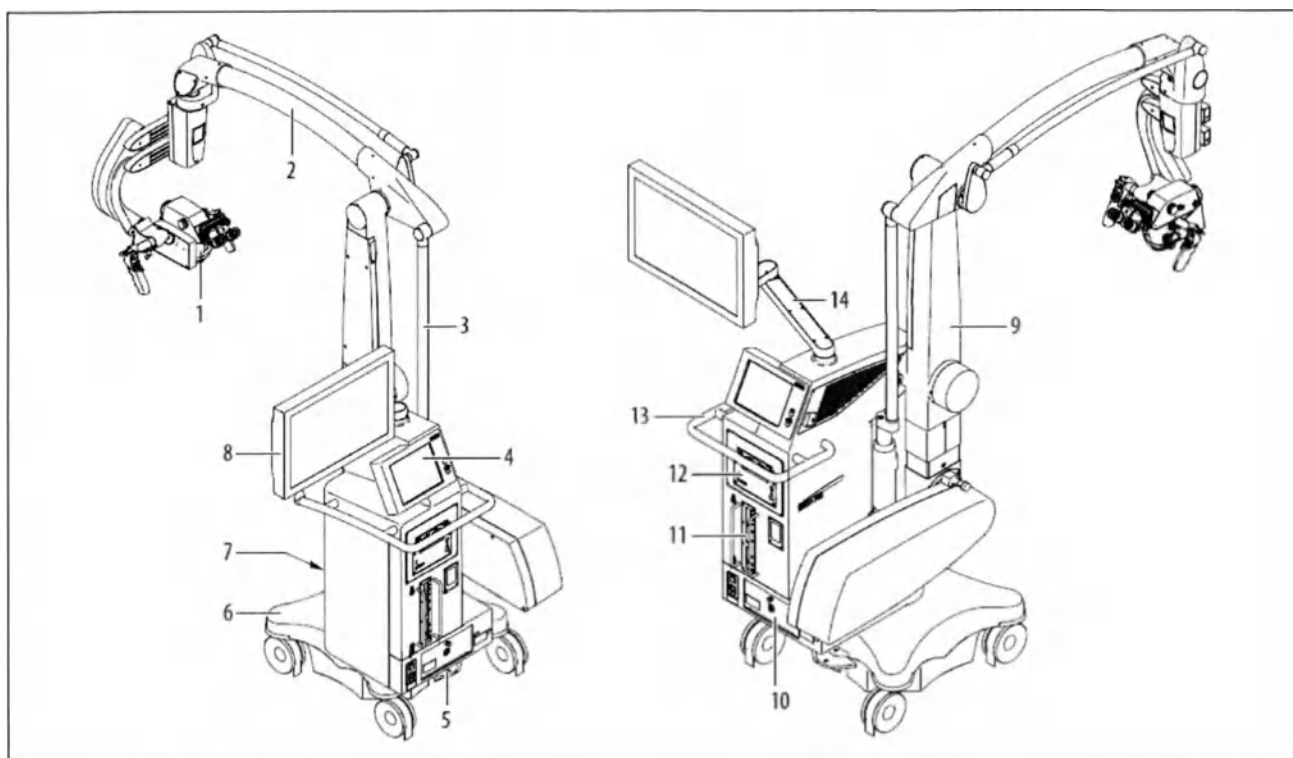


Рисунок 3. Общий вид изделия:

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

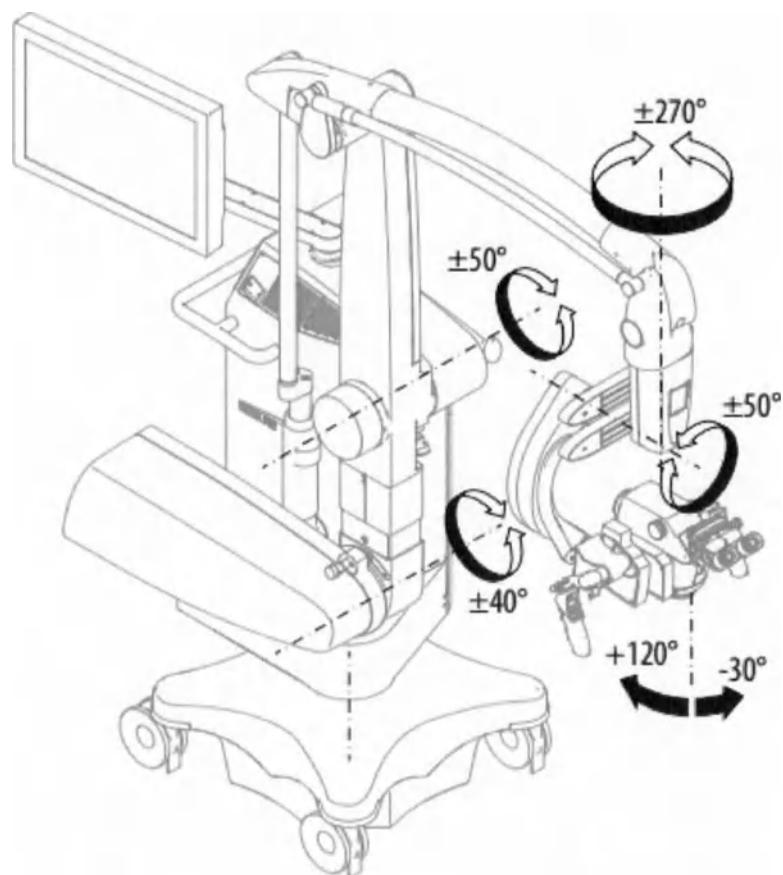


Рисунок 4.

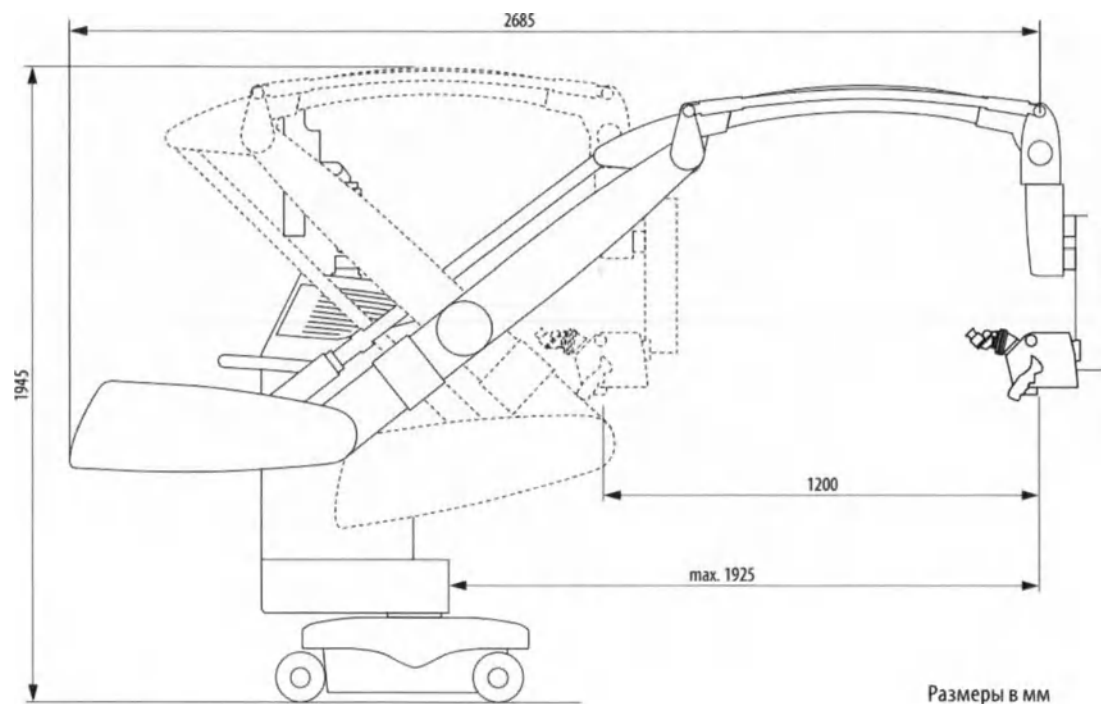


Рисунок 5.

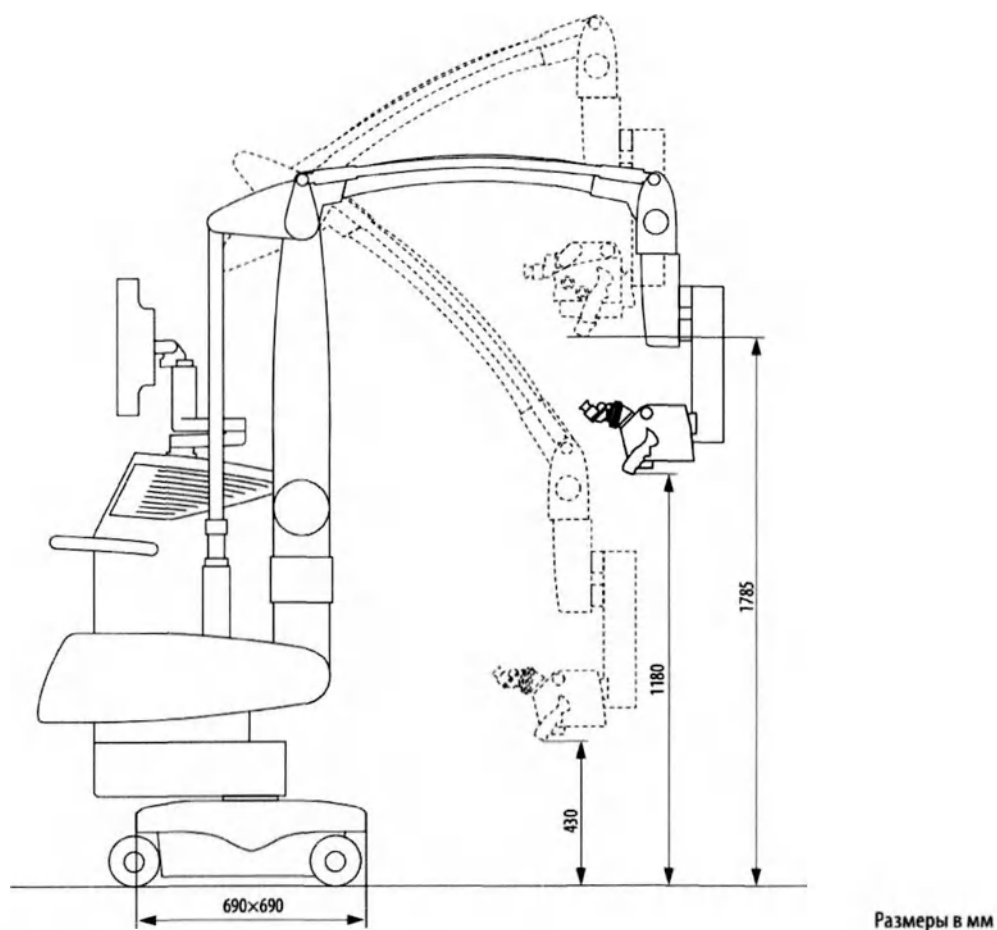


Рисунок 6.

6.3. Конструкция оптического блока микроскопа Оптический блок Leica M530 с IVA530

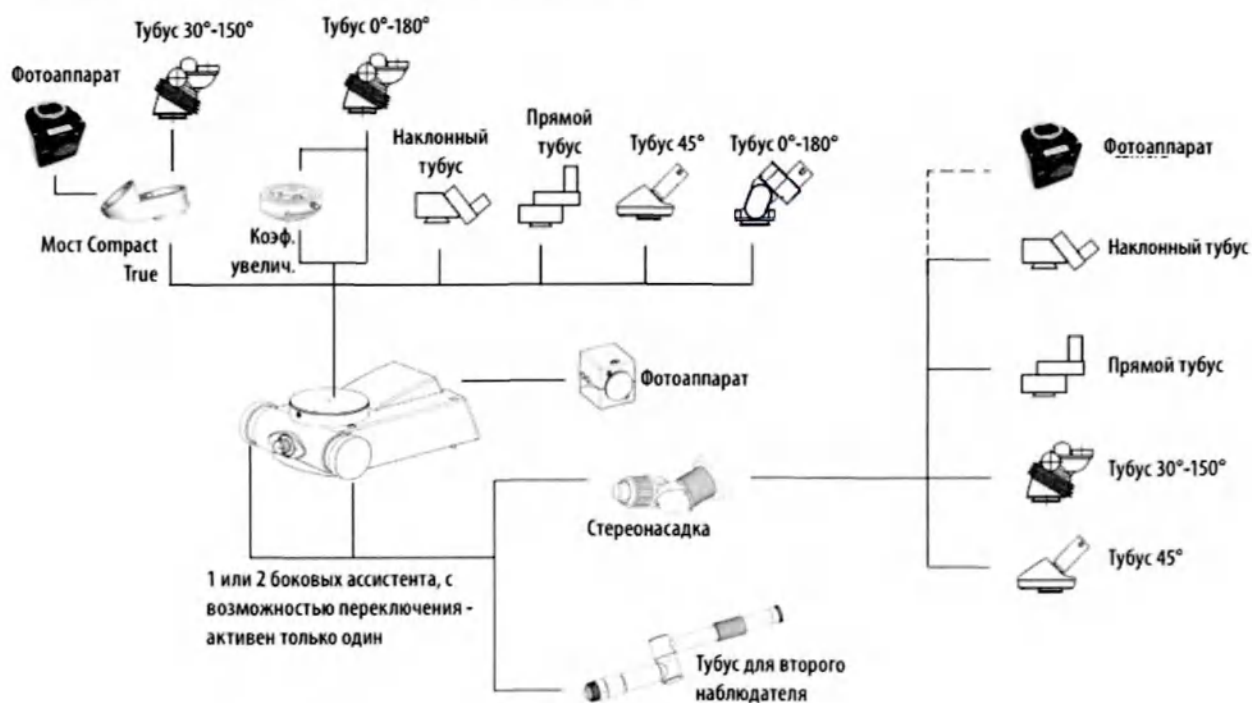


Рисунок 7.

Leica M530 с ULT530

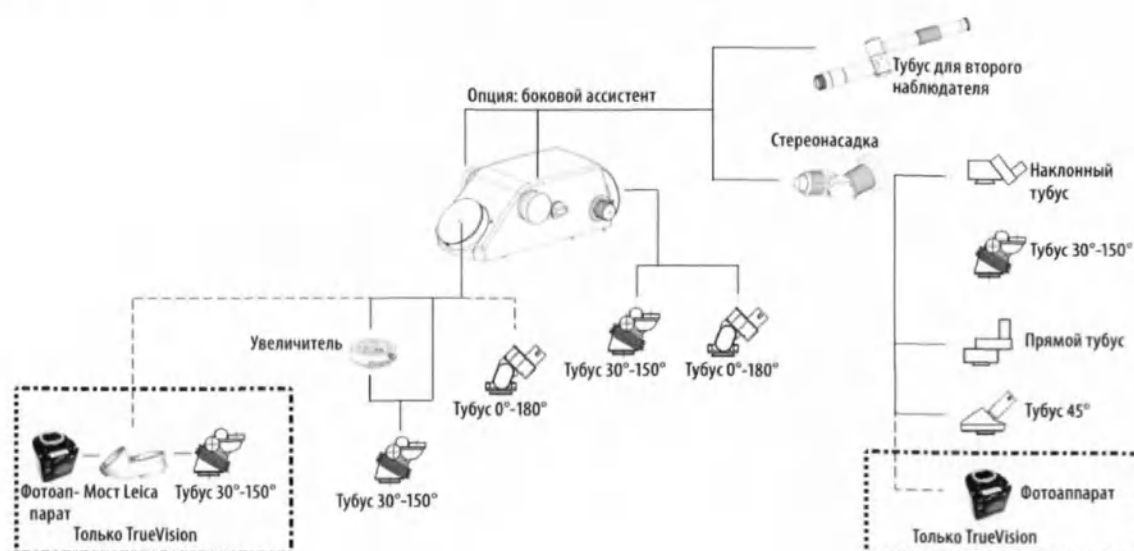


Рисунок 8.

6.4. Возможность и способы интегрирования с другими изделиями

Изделие может использоваться совместно с зарегистрированными 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 ONX GLOW, ARveo дополнительного оборудования сторонни производителей убедитесь в том, что данный производитель подтверждает, что использование такой комбинации будет безопасным.

6.5. Параметры и характеристики изделия

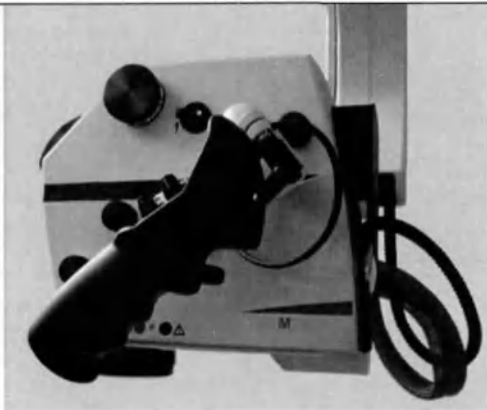
Таблица 1.

Наименование характеристики	Значение характеристики
Масса микроскопа в максимальной комплектации, кг	450 кг
Габаритные размеры, мм	2685 × 1945 × 690 (В×Ш×Д)
Готовность к работе	время от включения до работы – 5 минут

Электрические характеристики	Мощность - 1200 ВА Частота - 50/60 Гц Напряжение 100–240 В~ 50/60 Гц $2 \times T$ Электрический заряд - 10АН 250 В
------------------------------	---

6.6. Параметры и характеристики составных частей изделия

Таблица 2.

Наименование составной части/принадлежности/ Характеристики	Фотографическое изображение/ значение характеристики
Оптический блок микроскопа М530	
Габаритные размеры, мм,	270 мм x 147 мм x 235 мм
Масса, кг,	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
Допуск на полное увеличение	$\pm 5\%$
Расхождение осей правой и левой оптических систем по вертикали	1'
Сходимость осей правой и левой оптических систем по горизонтали	5'
Расходимость осей правой и левой оптических систем по горизонтали	1'
Смещение плоскостей фокусировки при изменении увеличения	0
Разнофокусность правой и левой оптических систем	0,5
Разрешающая способность в центре поля при максимальном увеличении	64 пар/мм
Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах	0°

Штатив микроскопа ОНХ с блоком управления GLOW	
Тип	Напольный штатив с 6 электромагнитными тормозами
Габаритные размеры, мм,	2685 × 1945 × 690 (В×Ш×Д) Основание 690 × 690 мм с четырьмя поворачивающимися на 360° направляющими роликами диаметром 150 мм, один парковочный тормоз
Масса, кг,	310
Балансировка	Полностью автоматическая балансировка штатива и оптики
Балансировка во время операции	Автоматическая балансировка осей АС и ВС во время операции
Количество колес	4 колеса, каждое состоящее из 2 роликов
Диаметр колес, мм	150
Количество колес с тормозами	4, с единым центральным тормозом
Диапазон регулировки высоты монитора, мм	0

Диапазон углов поворота монитора, градус	360
Наибольшее усилие необходимое для перемещения с нагрузкой	200 Н
Тормозное усилие	1000 Н
Штатив микроскопа ARveo с блоком управления GLOW	
Тип	Напольный штатив с 6 электромагнитными тормозами
Габаритные размеры, мм	2785 × 1945 × 720 (В×Ш×Д) Основание 720 × 720 мм с четырьмя поворачивающимися на 360° направляющими роликами диаметром 130 мм, один парковочный тормоз
Масса, кг	360
Балансировка	Полностью автоматическая балансировка штатива и оптики
Балансировка во время операции	Автоматическая балансировка осей АС и ВС во время операции

Количество колес	4 колеса, каждое состоящее из 2 роликов
Диаметр колес, мм	130
Количество колес с тормозами	4, с единым центральным тормозом
Диапазон регулировки высоты монитора, мм	0
Диапазон углов поворота монитора, градус	360
Наибольшее усилие необходимое для перемещения с нагрузкой	200 Н
Тормозное усилие	1000 Н
Стекло защитное	
Габаритные размеры светоматрицы, мм	150 x 98 x 29
Масса, кг	0,21

Чехол пылезащитный	
Габаритные размеры, мм	100 x 70 x 30
Масса, кг	0,36
Тубус биноклярный с изменяемым углом наклона 30°-150° / 0°-180° / 5°-25° / 45°	
Габаритные размеры, мм	150 x 139, диаметр: 80
Масса, кг	1,5
Фокусное расстояние, мм	170 для тубуса 30°-150° 162,66 для тубуса 0°-180° 170 для тубуса 5°-25° 162,66 для тубуса 45°
Диапазон регулировки угла наклона, градус	30-150 для тубуса 30°-150° 0-180 для тубуса 0°-180° 5-25 для тубуса 5°-25° 0 для тубуса 45°

Диапазон значений настройки межзрачкового расстояния, мм	От 52 до 76 мм включительно
Тубус биноклярный прямой	
Габаритные размеры, мм	120 x 140, диаметр: 100
Масса, кг	1,5
Фокусное расстояние, мм	162,66
Диапазон значений настройки межзрачкового расстояния	От 52 до 76 мм включительно
Диапазон углов поворота, градус	0
Значения регулировки увеличения	отсутствует возможность дополнительной настройки увеличения

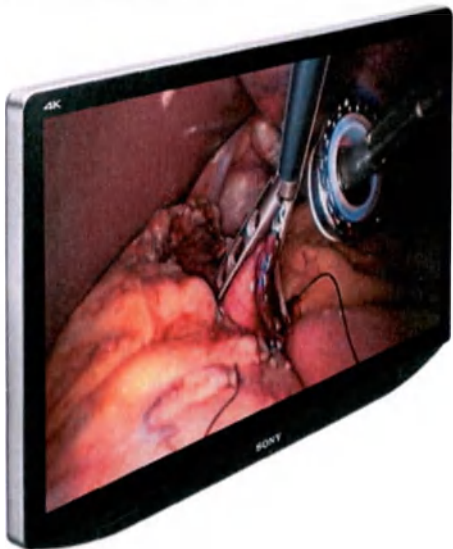
Окуляр подстраиваемый 8.33х/10х/12.5х	
Габаритные размеры, мм	Длина 70, диаметр 70
Масса, кг	0,1
Увеличение	8.33х/10х/12.5х
Фокусное расстояние, мм, не более	170
Поле зрения, мм, не более	230,4
Вынос зрачка, мм, не более	30
Посадочный диаметр мм, не более	70
Разновысотность выходных зрачков правой и левой оптических систем окуляра	0 мм
Погрешность калибровки диоптрийной шкалы	0 дптр.

Минимальный интервал регулировки общий	52-77 мм
Минимальный интервал регулировки по вершине глаза	Общий: от +5 до -5 дптр включительно По вершине глаза: от +2 до -4 дптр включительно
Стереоприспособление для второго наблюдателя	
Габаритные размеры, мм	150 x 100 x 99
Масса, кг	1
Адаптер DVI	
Габаритные размеры, мм	98 x 69 x 50
Масса, кг	0,19 кг
Видеокамера	
Габаритные размеры, мм	37 x 45 x 50

Масса, кг	0,12
Формат матрицы	СМОР (КМОП)
Разрешение, пикс.	1920 × 1080
Чувствительность, Лк	2000
Отношение сигнал-шум, дБ	54
Блок видеокамеры	
Габаритные размеры, мм	164 x 45 x 155
Масса, кг	0,98
Модуль видеозаписи	
Габаритные размеры, мм	110 x 198 x 248
Масса, кг	2,5
Разрешение, пикс.	1920 × 1080
Частота, Гц	60
Формат сжатия	.mp4

Пульт управления модулем видеозаписи	
Габаритные размеры, мм	100 x 50 x 15
Масса, кг	0,1
Монитор	
Габаритные размеры, мм	673 x 425 x 75,2
Масса, кг	9
Тип	TFT LCD (LED)
Разрешение, пикс	1920 × 1080
Диагональ, дюйм	27
Классификация по степени защиты оболочки	IP33
Тип дисплея монитора	Жидкокристаллический LED
Время отклика, мс	14
Угол обзора, градус	89
Цвета дисплея	16,7 млн.
Частота, Гц	60

Яркость, кд/м ²	800
Контраст	1000:1
Параметры электропитания	напряжение 24 В потребляемая мощность 80 Вт 6,25 А переменного тока
Диапазон углов поворота, градус	0
Монитор 3D	
Габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более	782 × 470 × 125
Масса, кг	14
Тип	TFT LCD
Диагональ, дюйм	32
Разрешение, пиксель	1920 × 1080
Тип дисплея монитора	Жидкокристаллический TFT
Время отклика, мс	14
Угол обзора, градус	89
Цвета дисплея	1073 млн.
Частота, Гц	50/60
Яркость, кд/м ²	435
Контраст	1450:01:00
Параметры электропитания	напряжение 26 В потребляемая мощность 180 Вт 6,9 А переменного тока
Диапазон углов поворота, градус	0

Дополнительный монитор для визуализации операционного	
Габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более	1265 x 772 x 86 мм для 55-дюймового 754 x 457 x 70 мм для 31-дюймового
Масса, кг	36 кг для 55-дюймового 12 кг для 31-дюймового
Тип	Жидкокристаллический 3D монитор
Диагональ, дюйм	55 31
Разрешение, пиксель, не менее	1920 x 1080
Тип дисплея монитора	Жидкокристаллический TFT
Время отклика, мс	14
Угол обзора, градус	89
Цвета дисплея	1073 млн.
Частота, Гц	100/120
Яркость, кд/м ²	520
Контраст	1400:01:00
Параметры электропитания	напряжение 240 В потребляемая мощность 290 Вт

	50/60 Гц, переменного тока
Диапазон углов поворота, градус	0
Кабель для видеокамеры	
Длина, м	4
Масса, кг	0,4
Кабель питания	
Длина, м	5

Масса, кг	0,5
Кабель XGA	
Длина, м	0,5
Масса, кг	0,1
Кабель фибро-оптический	
Длина, м	4,6
Масса, кг	1

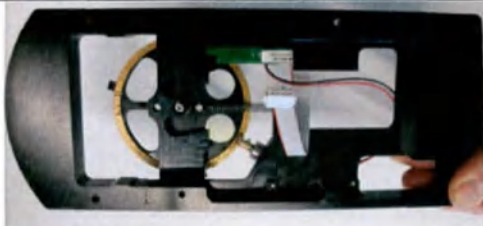
Запасной кабель для беспроводной педали	
Длина, м	3
Масса, кг	0,3
Стереомост	
Габаритные размеры, мм	200 x 150 x 80
Масса, кг	3
Кронштейн для монитора	
Габаритные размеры, мм	500 x 100 x 400
Масса, кг	6

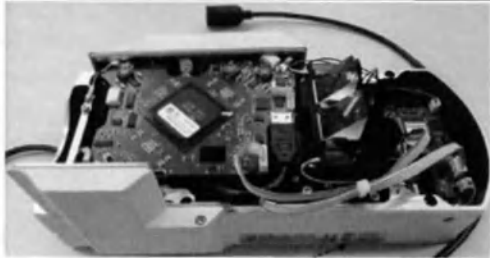
Клавиатура	
Габаритные размеры, мм	398 x 300 x 30
Масса, кг	1
Модуль флуоресцентный FL400 / FL400 GLOW	
Краткое описание	Модуль флуоресцентный FL400 служит источником возбуждающего флуоресценцию излучения в сочетании с одобренным препаратом, позволяющим накапливать люминесцентные вещества в клетках опухолей (глиолан = 5-ала = аминоклевулиновая кислота) для демаркации границ опухоли в открытой нейрохирургии.
Габаритные размеры, мм	270 x 150x 48
Масса, кг	4,8
Фильтр для наблюдения FL400	Наличие (встроенный)
Интенсивность света	405 нм
Автоусиление	отсутствует
Автодетектирование	отсутствует
Автозум	отсутствует

Значения настройки усиления	от 0 до 100%
Значения настройки частоты повтора	отсутствует
Режим мультивидение	Наличие, реализован с помощью модуля проекции цветного изображения в окуляры хирурга CaptiView
Значения установки яркости флуоресценции	Наличие
Значения поступления яркости флуоресценции	635 нм
автокоррекция	отсутствует
воспроизведение видео	наличие
запись текущего изображения,	наличие
запись текущего времени	наличие
значения настройки усиления	отсутствует
Модуль флуоресцентный FL800 Glow	
Краткое описание	Модуль флуоресцентный FL800 Glow - это аксессуар для хирургического микроскопа, используемый для просмотра интраоперационной циркуляции крови в области сосудов головного мозга, тока крови коронарных сосудов и шунтов во время операций по шунтированию коронарной артерии (caBG), а также

	циркуляции крови во время пластической и реконструктивной хирургии.
Габаритные размеры, мм	290 x 267 x 148
Масса, кг	1,8
Интенсивность света	790 нм
Автоусиление	наличие
Автодетектирование	наличие
Автозум	отсутствует
Значения настройки усиления	от 0 до 100%
Значения настройки частоты повтора	наличие, продолжительность от 10 с до 180 с
Режим мультивидение	Наличие, реализован с помощью модуля проекции цветного изображения в окуляры хирурга CaptiView
Значения установки яркости флуоресценции	Наличие
Значения поступления яркости флуоресценции	835 нм
автокоррекция	наличие
воспроизведение видео	наличие
запись текущего изображения,	наличие
запись текущего времени	наличие
запись значения настройки усиления	отсутствует
Характеристики камер модуля FL800 GLOW	
Встроенная камера видимого света	Basler acA1920-155ucLEI

Разрешение (H X V пикселей). Высота x пиксели по вертикали.	1920 * 1200
Датчик	Sony IMX174
Техника датчиков	КМОП-структура, кадровый затвор
Моно / цвет	Цвет
Интерфейс	USB 3.0
Характеристики фильтра модуля FL800 GLOW	
Фильтр	Двухдиапазонный, полосно-пропускающий
Основа фильтра	Плавленый кварц
Внешний диаметр	12 +0 / - 0,1 мм
Эффективный диаметр	10,0 мм
Толщина	2 ± 0,1 мм
Характеристики блока VPU модуля FL800 GLOW	
Размеры, мм, не более	220 x 160 x 83
Масса, кг	0,3
Интерфейс	RS232
Количество разъемов питания	1
Количество RS232 для входов GUI	1
Количество портов USB 3 для камер GLOW 800	4
Количество системных портов USB 3 для обновлений программного обеспечения и доступа к службам, а также дополнительный для клавиатуры (мыши)	2
Количество разъемов 3G-SDI для внешних мониторов / записывающих устройств	4

Количество кнопок аппаратного перезапуска — только для перезапуска GLOW 800 (не предназначена для перезапуска SOM).	1
Фильтр для наблюдения FL800	Наличие (встроенный)
Модуль флуоресцентный FL560 / FL560 GLOW	
Краткое описание	Модуль флуоресцентный FL560 позволяет наблюдать флуоресценцию флуорофоров с пиком возбуждения в диапазоне между ~ 460 нм и ~ 500 нм (синий) и наблюдать флуоресцентное излучение, включающее зеленый, желтый и красный спектр в спектральной полосе выше ~ 510 нм.
Габаритные размеры, мм	270 x 150 x 50
Масса, кг	5
Фильтр для наблюдения FL560	Наличие (встроенный)
Интенсивность света	460–500 нм $\pm 5\%$
Автоусиление	отсутствует
Автодетектирование	отсутствует
Автозум	отсутствует
Значения настройки усиления	от 0 до 100%
Значения настройки частоты повтора	отсутствует

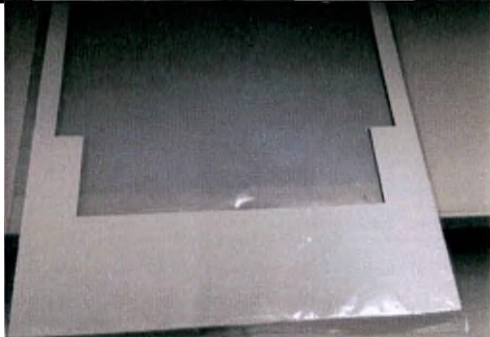
Режим мультивидение	Наличие, реализован с помощью модуля проекции цветного изображения в окуляры хирурга CaptiView
Значения установки яркости флуоресценции	Наличие
Значения поступления яркости флуоресценции	не менее 510 нм
автокоррекция	отсутствует
воспроизведение видео	наличие
запись текущего изображения,	наличие
запись текущего времени	наличие
значения настройки усиления	отсутствует
Модуль проекции цветного изображения в окуляры хирурга CaptiView	
Габаритные размеры, мм	267 x 148 x 200
Масса, кг	4,8
Модуль для изменения межзрачкового расстояния	
Габаритные размеры, мм	150 x 60 x 10
Масса, кг	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 флуорисцентции
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	420 x 242 x 120
Масса, кг	4
Дистанция, м, не менее	10
Выходная мощность, дБм ЭИИМ	- 6 (0 дБм при 50 Ом)

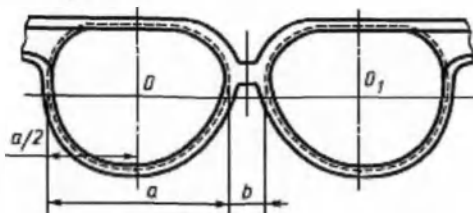
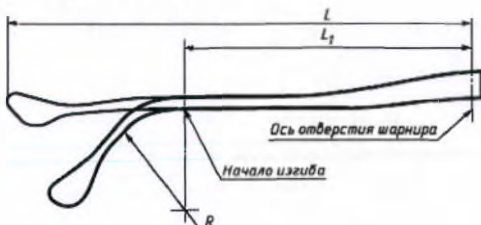
Частота передачи по радио, кбит, не менее	250
Скорость обмена данными через интерфейс, кбод, не менее	115,2 (УАПП)
Входная чувствительность, дБм	до -98 (-104 дБм при 50 Ом)
Диапазон частот, МГц	2.400 - 2.483,5
Разнос каналов, кГц	500
Модуляция	2-FSK, MSK
Степень защиты	IP6 и IP8
Соединение	ODU 6 контактов
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	82,37 x 51 x 15,5
Масса, кг	0,2
Соединение	Кабель 1 м (6хAWG24 C UL CSA, GY); с разъемом LEMO 5pol # FGA.1B.305.CYCD.62ZG
Степень защиты	IP-40

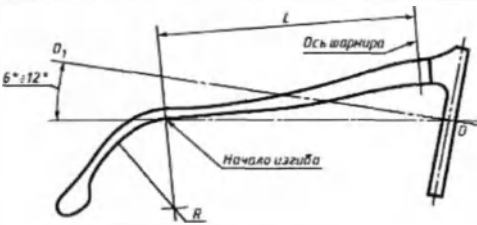
Батарей для беспроводной педали	
Питание	3х первичные батареи LR14 (тип C), мощностью 4,5 В
Пусковой ток, мА	30
Переключатель ротовой	
Габаритные размеры, мм	100 x 30 x 100
Масса, кг	0,22
Длина соединительного кабеля, см	30
Параметры электропитания	электропитание отсутствует – переключатель ротовой используется как дополнительная кнопка разблокировки тормозов штатива
Усилие сжатия двух частей, Н	0,5
Требования устойчивости к воздействиям биологических жидкостей	не предъявляются Вид контакта с человеком: Возможен кратковременный опосредованный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости врача. Контакт со слизистой оболочкой

	ротовой полости врача осуществляется через 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.
Крышка для штатива	
Габаритные размеры, мм	275 x 234 x 5
Масса, кг	1
Умножитель оптического увеличения	
Габаритные размеры, мм	Диаметр - 75 Толщина - 30
Масса, кг	0,4

Диапазон увеличения	1x / 1.4x
Блок автофокуса	
Габаритные размеры, мм	62 x 100 x 183
Масса, кг	1,2
Рабочий диапазон (фокусное расстояние), мм	200 - 600
Выбор точки	Центр взвешивания
Лампа ксеноновая	
Габаритные размеры, мм	116 x 93 x 120
Масса, кг	1
Мощность, Вт, не менее	400

Конвертер видеосигнала	
Габаритные размеры, мм	100 x 70 x 50
Масса, кг	0,2
Тележка для дополнительного монитора	
Габаритные размеры, мм	730 x 630 x 1730
Масса, кг	85
Тестовые карты GLOW	

	
Габаритные размеры, мм	95x63
Очки 3D	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	150 × 150 × 50
Размеры	Размеры оправы:  $a = 40 \text{ мм}, b = 15 \text{ мм}, OO_1 = 75 \text{ мм}$ Размеры заушника:  $L = 135 \text{ мм}, L_1 = 95 \text{ мм}, R = 45 \text{ мм}$ Размеры, определяющие положение заушника относительно рамки оправы:

	 $L = 100 \text{ мм}, R = 50 \text{ мм}$
Масса, кг	0,14
Технология	FPR
Тип покрытия очков	Круговая поляризация
Коэффициент пропускания линз, %	$40\% \pm 10$
Переходник для совмещения с нейронавигационными системами	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	$498 \times 70 \times 50$
Масса, кг	0,6
Кожух модуля GLOW и CaptiView	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	$300 \times 170 \times 170$
Масса, кг	0,5

Все массогабаритные параметры имеют допуск $\pm 10\%$.

7. Комплектность

Таблица 3.

Наименование	Количество
Микроскоп операционный нейрохирургический Leica M530 OHX GLOW Состав: 1. Оптический блок микроскопа M530 – 1 шт. 2. Штатив микроскопа OHX с блоком управления GLOW– 1 шт. 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 4. Кабель питания – не более 5 шт. 5. Тестовые карты GLOW – не более 5 шт. 6. Монитор / монитор 3D – 1 шт. 7. Очки 3D – не более 50 шт. (при необходимости) 8. Чехол пылезащитный – 1 шт. 9. Тубус бинокулярный с изменяемым углом наклона 30°-150° / 0°-180° / 5°- 25°/ 45° – 4 шт. (при необходимости) 10.Тубус бинокулярный прямой – 2 шт. (при необходимости) 11.Окуляр подстраиваемый 8.33х/10х/12.5х – 8 шт. (при необходимости) 12.Стекло защитное – 6 шт. (при необходимости) 13.Стереоприспособление для второго наблюдателя – 2 шт. (при необходимости) 14.Адаптер DVI – 1шт. (при необходимости) 15.Видеокамера – 1 шт. (при необходимости) 16.Модуль видеозаписи – 1 шт. (при необходимости) 17.Пульт управления модулем видеозаписи – 1 шт. (при необходимости) 18.Дополнительный монитор для визуализации операционного поля 1 шт. (при необходимости) 19.Тележка для дополнительного монитора - 1 шт. (при необходимости) 20.Кабель для видеокамеры – 5 шт. (при необходимости) 21.Кабель XGA – 3 шт. (при необходимости)	1

22. Кабель фибро-оптический – 1 шт. (при необходимости)
23. Запасной кабель для беспроводной педали – 1 шт. (при необходимости)
24. Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости)
25. Клавиатура – 1 шт. (при необходимости)
26. Модуль флуоресцентный FL400 / FL400 GLOW – 1 шт. (при необходимости)
27. Модуль флуоресцентный FL800 GLOW – 1 шт.
28. Модуль флуоресцентный FL560 / FL560 GLOW – 1 шт. (при необходимости)
29. Модуль проекции цветного изображения в окуляры хирурга CaptiView – 1 шт. (при необходимости)
30. Модуль для изменения межзрачкового расстояния - 4 шт. (при необходимости)
31. Программное обеспечение для работы с флуоресцентным модулем на носителе – 3 шт. (при необходимости)
32. Программное обеспечение на носителе – 1 шт. (при необходимости)
33. Беспроводная педаль управления ножная – 1 шт. (при необходимости)
34. Приемник для беспроводной педали управления – 1 шт. (при необходимости)
35. Батарея для беспроводной педали – 6 шт. (при необходимости)
36. Переключатель ротовой – 1 шт. (при необходимости)
37. Крышка для штатива – 1 шт. (при необходимости)
38. Умножитель оптического увеличения – 3 шт. (при необходимости)
39. Блок автофокуса – 1 шт. (при необходимости)
40. Лампа ксеноновая – 2 шт. (при необходимости)
41. Конвертер видеосигнала – 2 шт. (при необходимости)

42.Переходник для совмещения с нейронавигационными системами – 3 шт. (при необходимости) 43.Блок видеокамеры – 1 шт. (при необходимости) 44.Стереомост – 1 шт. (при необходимости) 45.Кожух модуля GLOW и CaptiView – 1 шт. (при необходимости) • Руководство по эксплуатации • Транспортная упаковка	1 1
---	-------------------

Наименование	Количество
Микроскоп операционный нейрохирургический ARveo Состав: 1. Оптический блок микроскопа M530 – 1 шт. 2. Штатив микроскопа ARveo с блоком управления GLOW– 1 шт. 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 4. Кабель питания – не более 5 шт. 5. Тестовые карты GLOW – не более 5 шт. 6. Монитор / монитор 3D – 1 шт. 7. Очки 3D – не более 50 шт. (при необходимости) 8. Чехол пылезащитный – 1 шт. 9. Тубус бинокулярный с изменяемым углом наклона 30°-150° / 0°-180° / 5°- 25°/ 45° – 4 шт. (при необходимости) 10.Тубус бинокулярный прямой – 2 шт. (при необходимости) 11.Окуляр подстраиваемый 8.33х/10х/12.5х – 8 шт. (при необходимости) 12.Стекло защитное – 6 шт. (при необходимости) 13.Стереоприспособление для второго наблюдателя – 2 шт. (при необходимости) 14.Адаптер DVI – 1шт. (при необходимости) 15.Видеокамера – 1 шт. (при необходимости)	1

- 16.Модуль видеозаписи – 1 шт. (при необходимости)
- 17.Пульт управления модулем видеозаписи – 1 шт. (при необходимости)
- 18.Дополнительный монитор для визуализации операционного поля 1 шт. (при необходимости)
- 19.Тележка для дополнительного монитора - 1 шт. (при необходимости)
- 20.Кабель для видеокамеры – 5 шт. (при необходимости)
- 21.Кабель XGA – 3 шт. (при необходимости)
- 22.Кабель фибро-оптический – 1 шт. (при необходимости)
- 23.Запасной кабель для беспроводной педали – 1 шт. (при необходимости)
- 24.Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости)
- 25.Клавиатура – 1 шт. (при необходимости)
- 26.Модуль флуоресцентный FL400 / FL400 GLOW– 1 шт. (при необходимости)
- 27.Модуль флуоресцентный FL800 GLOW – 1 шт.
- 28.Модуль флуоресцентный FL560 / FL560 GLOW – 1 шт. (при необходимости)
- 29.Модуль проекции цветного изображения в окуляры хирурга CaptiView – 1 шт. (при необходимости)
- 30.Модуль для изменения межзрачкового расстояния - 4 шт. (при необходимости)
- 31.Программное обеспечение для работы с флуоресцентным модулем на носителе – 3 шт. (при необходимости)
- 32.Программное обеспечение на носителе – 1 шт. (при необходимости)
- 33.Беспроводная педаль управления ножная – 1 шт. (при необходимости)
- 34.Приемник для беспроводной педали управления – 1 шт. (при необходимости)
- 35.Батарея для беспроводной педали – 6 шт. (при необходимости)
- 36.Переключатель ротовой – 1 шт. (при необходимости)

37.Крышка для штатива – 1 шт. (при необходимости)	
38.Умножитель оптического увеличения – 3 шт. (при необходимости)	
39.Блок автофокуса – 1 шт. (при необходимости)	
40.Лампа ксеноновая – 2 шт. (при необходимости)	
41.Конвертер видеосигнала – 2 шт. (при необходимости)	
42.Переходник для совмещения с нейронавигационными системами – 3 шт. (при необходимости)	
43.Блок видеокамеры – 1 шт. (при необходимости)	
44.Стереомост – 1 шт. (при необходимости)	
45.Кожух модуля GLOW и CaptiView – 1 шт. (при необходимости)	
• Руководство по эксплуатации	1
• Транспортная упаковка	1

8. Упаковка

Индивидуальная упаковка следующих составных частей изготавливается из гофрированного картона (марка 150/K/150, производитель Greenpac, 1 полиэтилена (марка LDPE, производитель Greenpac)



Рисунок 9.

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



Рисунок 10.

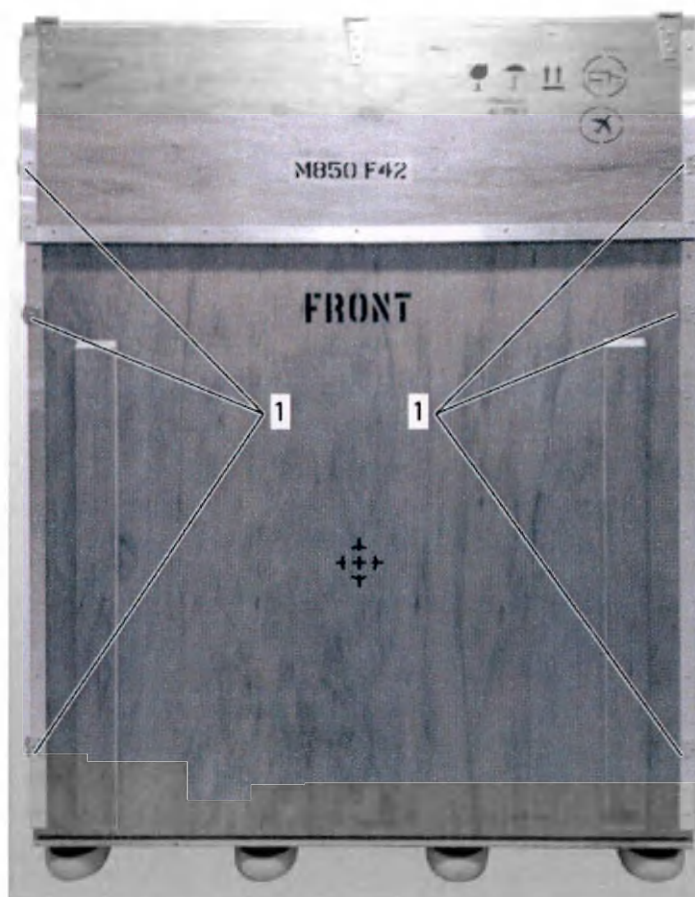
Транспортная упаковка изготавливается из фанеры (производитель Salpac (S` Pte Ltd, No. 19 Tukang Innovation Drive, #02-01 Greenhub, Singapore 618301), так же имеет подложки из вспененного полиэтилена (марка 1.7 PCF производитель Sealed Air, 2415 Cascade Pointe Boulevard Charlotte, NC 28208 USA, США).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

Таблица 4.

Габаритные размеры транспортной 158 x 95 x 216
упаковки, см,

Масса транспортной упаковки, кг 150

9. Маркировка



1 – Затворы

На упаковку нанесены краской графические символы (см. рис. выше).

Этикетка наклеена на упаковку изделия снаружи на видном месте и содержит:

- наименование производителя и его адрес;
- количество изделий в упаковке, шт.;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- указания по эксплуатации;
- указания по перевозке и хранению;
- указания по утилизации;

– знак СЕ.

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

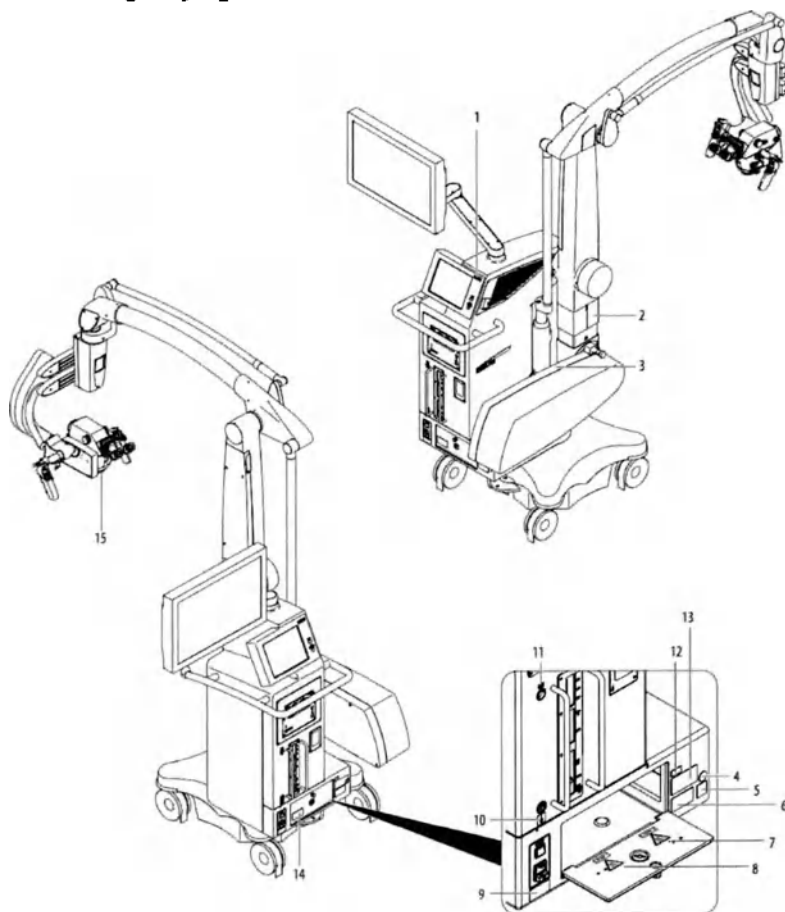
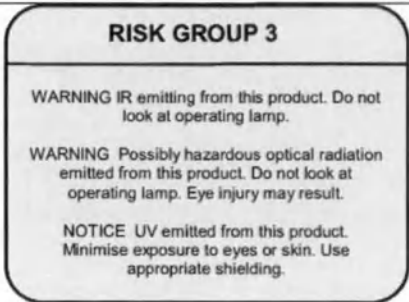
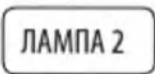
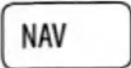
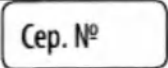
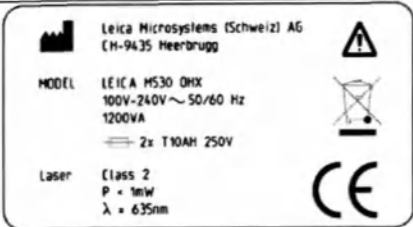


Рисунок 11.

Таблица 5.

№	Изображение знака	Описание
1	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в ОФТАЛЬМОЛОГИИ 	Внимание! Не использовать в офтальмологии.

2		Осторожно! Заблокированно/ разблокированно
3		Осторожно! Опасность защемления.
4		Смотрите руководство по эксплуатации
5		Максимальный вес возможной нагрузки и штатив (комплектующие/составные части, навешиваемые на микроскоп, дополнительное оборудование интегрируемое с микроскопом) 350 кг
6		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	 	Опасность излучения
8	 	Опасность излучения

9		Указание на соответствие стандартам
10		Эквипотенциальность
11		Вектор сетевого размещения
12		Серийный номер
13		Наименование производителя-изготовителя, наименование модели изделия, электрические характеристики, класс опасности лазера, длина волны, напряжение, знаки: европейское соответствие, специальная утилизация, осторожно, изготовитель.
14		Внимание! Изделие подключается к розетке с маркировкой «Только для лечебных учреждений» или «Для медицинского использования».
15		Лазерное излучение. Не смотреть на луч Класс лазерной безопасности, длина волны, напряжение

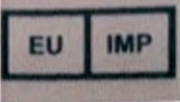
На передней панели микроскопа находится маркировка выравнивания потенциалов. Защитное сопротивление находится в приборной вилке кабеля питания.



Маркировка монитора



Символ / текст	Обозначение / перевод
	Производитель
	Утилизации в бытовых отходах запрещена
	Соответствие европейским нормам CE
	Серийный номер
MODEL No. LCD MONITOR	Модель номер Жидкокристаллический монитор
	Дата производства
	Евразийское соответствие
	Соответствие нормативам. Электричество
	Стандартная сертификация (Япония)
	Только в медицине
	Обратитесь к инструкции по применению

	Соответствует требованиям безопасности UL
	Евросоюз. Импорт
	Имеет сертификат безопасности продукта TUV Rheiniand / знак GTN
	Требования к безопасной эксплуатации переносных герметичных вторичных никелевых элементов и батарей, содержащих щелочной электролит
	Знак сертификации электробезопасности
	QR код
	Wi-Fi / Bluetooth для сертификации TELEC / JATE / ANCC в Японии
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interferences received, including interference that may cause undesired operation	Это устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) это устройство не может создавать вредных помех, и (2) это устройство должно принимать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу.
For use with power supply SONY, AC-110MD	Используется кабель питания SONY, AC-110MD
As to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with	Что касается поражения электрическим током, возгорания и механических опасностей только в соответствии с
Made in China	Сделано в Китае

Маркировка выключателя питания.



Символ / текст	Обозначение / перевод
I	Включение питания
0	Выключение питания

Маркировка педали



Символ / текст	Обозначение / перевод
	Производитель
REF	Каталожный №

	Утилизации в бытовых отходах запрещена
	Соответствие европейским нормам CE
Type B	Тип рабочей части B
IP X8	Степень защиты оболочек
	Серийный номер
Wireless Footswitch, 14 functions	Беспроводная педаль, 14 функций
Part No.	Номер части
This device contains	Это изделие содержит
Manufactured by	Изготовлено
	Соответствие директиве RoHS
	соответствие стандартам FCC
	Соответствие CSA сертификации

Маркировка для поставок в РФ

На транспортную (потребительскую) упаковку изделия наносится этикетка на русском языке следующего содержания:

Для варианта исполнения Leica M530 OHX GLOW:

Микроскоп операционный нейрохирургический Leica M530
OHX GLOW

Изготовитель: Leica Microsystems (Schweiz) AG (Лейка
Микросистемс (Швейц) АГ), Max-Schmidheiny-Strasse 201, CH-
9435 Heerbrugg, Switzerland (улица Макс Шмидхейни 201, CH-
9435, г. Хербург, Швейцария)

Страна происхождения: Сингапур

Уполномоченный представитель производителя в РФ :

ООО «РУМЭКС Медикал», 123592, г. Москва, ул. Кулакова д. 20
стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33; тел: 8 (495) 966-09-15

Регистрационное удостоверение

№ XXX 201X/XXXXXX от XX XX 202X года.

Дата изготовления/Серийный номер/ – см. на упаковке.

Для варианта исполнения ARveo:

Микроскоп операционный нейрохирургический ARveo

Изготовитель: Leica Microsystems (Schweiz) AG (Лейка
Микросистемс (Швейц) АГ), Max-Schmidheiny-Strasse 201, CH-
9435 Heerbrugg, Switzerland (улица Макс Шмидхейни 201, CH-
9435, г. Хербург, Швейцария)

Страна происхождения: Сингапур

Уполномоченный представитель производителя в РФ :

ООО «РУМЭКС Медикал», 123592, г. Москва, ул. Кулакова д. 20
стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33; тел: 8 (495) 966-09-15

Регистрационное удостоверение

№ XXX 201X/XXXXXX от XX XX 201X года.

Дата изготовления/Серийный номер/ – см. на упаковке.

10. Указания по применению и меры предосторожности

10.1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по
применению.

- 10.2. Следите за тем, чтобы с операционным микроскопом Leica M530 OHX GLOW, ARveo работал только квалифицированный персонал.
- 10.3. Проследите за тем, чтобы руководство по эксплуатации всегда находилось рядом с операционным микроскопом Leica M530 OHX GLOW, ARveo
- 10.4. Проводите регулярный осмотр прибора для того, чтобы убедиться, что работа на нём безопасна для пользователя.
- 10.5. Тщательно проводите инструктаж по технике безопасности, а также разъясняйте значения сигналов опасности и правил безопасности при работе с прибором.
- 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 GLOW, ARveo 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 GLOW, ARveo 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. Эксплуатация изделия персоналом осуществляется в перчатках, разрешенных к обращению в стране применения.

10.19. Эксплуатация изделия осуществляется в одноразовом стерильном чехле, простынях, зарегистрированных в установленном порядке в стране применения. После каждого пациента нужно использовать новый чехол для предотвращения инфицирования пациентов.

Опасности при использовании



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования глаз.

- Не используйте Leica M530 OHX GLOW, ARveo 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 OHX GLOW, ARveo в транспортное положение.
 - Запрещается перевозить штатив в выдвинутом состоянии.
 - Не следует переезжать проложенные по полу кабели.
 - Операционный микроскоп Leica M530 OHX GLOW, ARveo 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 OHX.
- После переоснащения выполните балансировку Leica M530 OHX.

- 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 OHX GLOW, ARveo со стерильными органами управления и стерильным чехлом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Остерегайтесь удара током.

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



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 GLOW, ARveo вследствие неконтролируемого опрокидывания.

- При отпускании тормоза придерживайте рукоятку.



ВНИМАНИЕ

Повреждение операционного микроскопа Leica M530 OHX GLOW, ARveo при транспортировке.

- Запрещается перевозить штатив в выдвинутом состоянии.
- Не следует переезжать проложенные по полу кабели.
- Запрещается перемещать изделие по рампам с уклоном $\geq 10^\circ$ и 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 A/B 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.

11. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Отсутствуют составные части, поставляемые в стерильном состоянии.

Необходима стерилизация перед каждым пациентом для следующих компонентов:

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

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.

Подробная информация о процессе стерилизации указана в документах по валидации процесса стерилизации.

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 составные части 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 GLOW, ARveo 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: деминерализованная вода; неионогенные ПАВ, анионные ПАВ.
- Не давите на сенсорную панель при очистке.

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.

Для дезинфекции и очистки используйте следующие средства:

Дезинфицирующие средства

Дезинфекция и очистка допускается с использованием дезинфицирующих средств:

1. "Трилокс" - Предназначен для дезинфекции поверхностей в ЛПУ, применяется в соответствии с указаниями на этикетке.
2. "Mikrozyd, Liquid" - Спиртосодержащее дезинфицирующее средство применяется в соответствии с указаниями на этикетке.

Моющие средства

Мойка и очистка внешних частей медицинского изделия допускается с помощью использования следующих моющих средств:

1. «Химитек Чароит» - предназначено для ухода за любыми стеклянными и зеркальными поверхностями. удаляет уличные и бытовые загрязнения, копоть, отпечатки пальцев. применяется на предприятиях различного профиля, в том числе на объектах пищевой промышленности, предприятиях общественного питания, в лпу, санаторно-курортных, детских, дошкольных, школьных и других аналогичных учреждениях, в быту.

2. «Проф-блеск» - предназначено для удаления загрязнений различного характера, в том числе масляно-жировых отложений технического и животного происхождения со всех видов стекла, в том числе автомобильного, зеркал, поверхностей из металла, пластмасс, кафеля, мрамора, оргтехники на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности; общественного питания, торговли, транспорта, в индустрии, в учреждениях образования, культуры, отдыха и спорта, в лечебно-профилактических учреждениях,

санаторно-курортных, детских, дошкольных, школьных учреждениях, в жилищно-коммунальной и бытовой сфере.

3. «Sarbio selen» - универсальное высококонцентрированное нейтральное очищающее средство. Предназначено для мытья посуды, тары и других изделий из пластика, стекла, хрусталя, тефлона, фарфора, фаянса, кухонных плит, пищевого и медицинского оборудования.

Очистка, дезинфекция линз должны осуществляться после каждой операции.



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

- Внесение модификаций, сервисное обслуживание и ремонт медицинского изделия может выполняться только квалифицированными специалистами, авторизованными компанией Leica.
- При выполнении текущего ремонта используйте только оригинальные детали и запасные части компании Leica.
- Через 18 месяцев поле начала использования при включении микроскопа вам будет выведено напоминание о необходимости произвести осмотр.

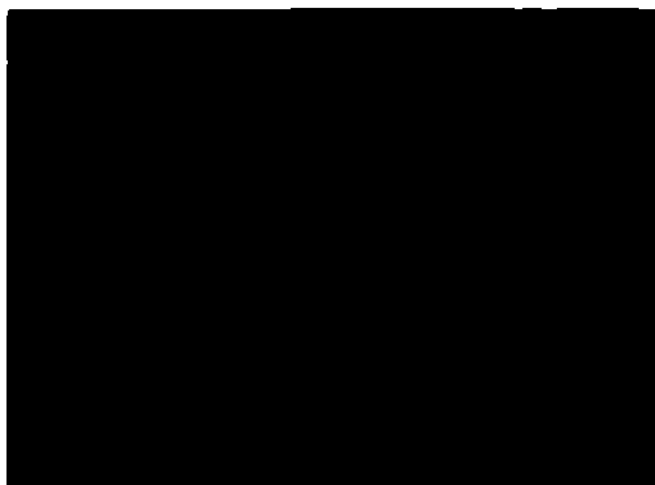


Рисунок 12.

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

Используйте микроскоп только в исправном состоянии.

О дефектах микроскопа, которые угрожают безопасности персонала, немедленно сообщайте уполномоченному представителю производителя в стране обращения.

При использовании совместно с микроскопом дополнительных медицинских изделий сторонних производителей убедитесь в том, что данный производитель подтверждает, что использование такой комбинации будет безопасным. Соблюдайте указания эксплуатационной документации совместно используемых медицинских изделий.

Монтаж и/или сервисное обслуживание микроскопа выполняется только квалифицированными специалистами уполномоченного производителем сервисного центра.

Текущий ремонт микроскопа выполняется только квалифицированными специалистами уполномоченного сервисного центра.

Если монтаж, сервисное обслуживание, текущий ремонт микроскопа производились не уполномоченным сервисным центром или эксплуатация микроскопа производилась с нарушением требований руководства по эксплуатации, производитель не несет ответственность за работу изделия.

Влияние микроскопа на работу других медицинских изделий проверено по стандарту EN 60601-1-2.

Электропроводка здания должна соответствовать национальным стандартам, в частности, рекомендуется защита от утечки тока на землю (защита от тока короткого замыкания).

Подобно любым другим медицинским изделиям, используемым в операционной, существует вероятность поломки микроскопа во время проведения операции. Поэтому производитель рекомендует держать наготове резервный микроскоп во время выполнения операции

Замена ламп

Перед заменой лампы отсоедините операционный микроскоп от источника питания.

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

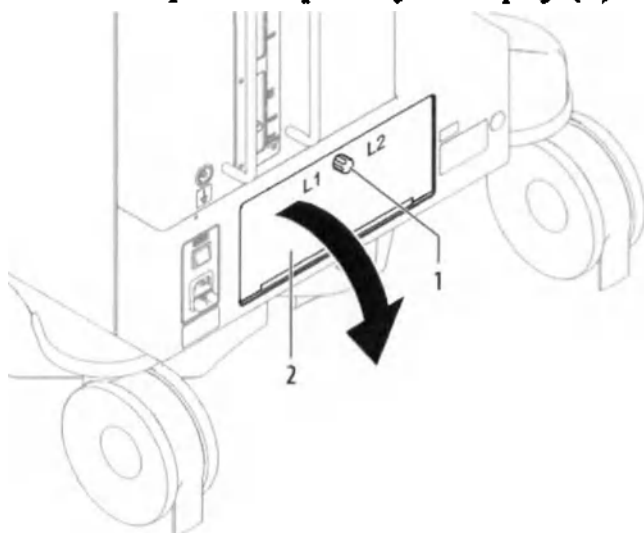


Рисунок 13.



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).

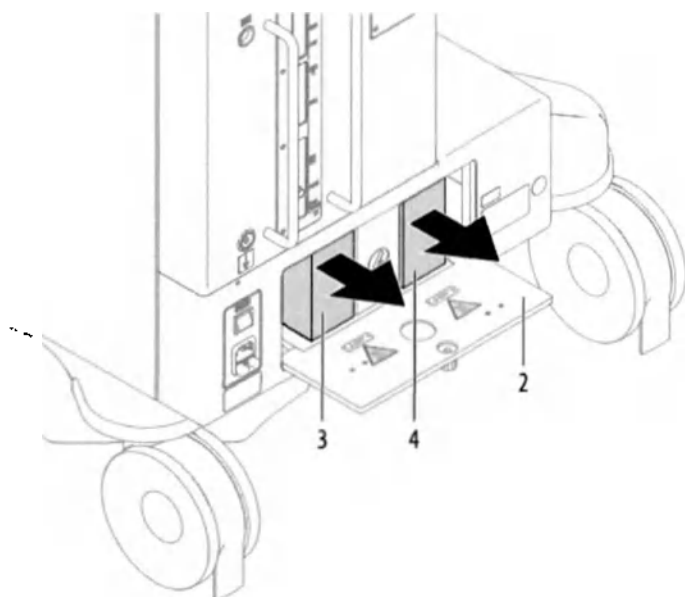


Рисунок 14.

- 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.

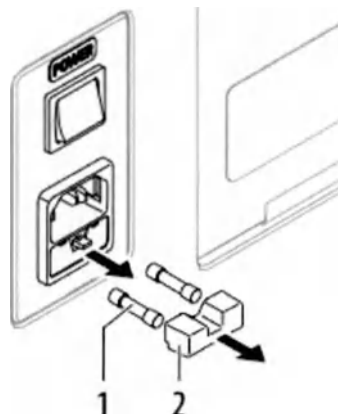


Рисунок 15.

- 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 °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.

Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), процедура их применения и замены: использование расходных материалов не предусмотрено.

Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения): монтаж изделия осуществляется только квалифицированными специалистами, авторизованными компанией Leica. наладка и настройка изделия включают в себя:

- Программирование функциональных кнопок на рукоятках и педали (при наличии);
- Перемещение микроскопа;
- Разблокировка штатива;
- Настройка бинокулярных тубусов;
- Регулировка окуляров, настройка парфокальности;

Предупреждения и (или) меры предосторожности при утилизации медицинского изделия и его составных частей к нему включая и расходных материалов. Утилизация изделия выполняется в соответствии с действующими национальными нормами силами соответствующих организаций. Упаковка прибора пригодна для переработки.

Управление:

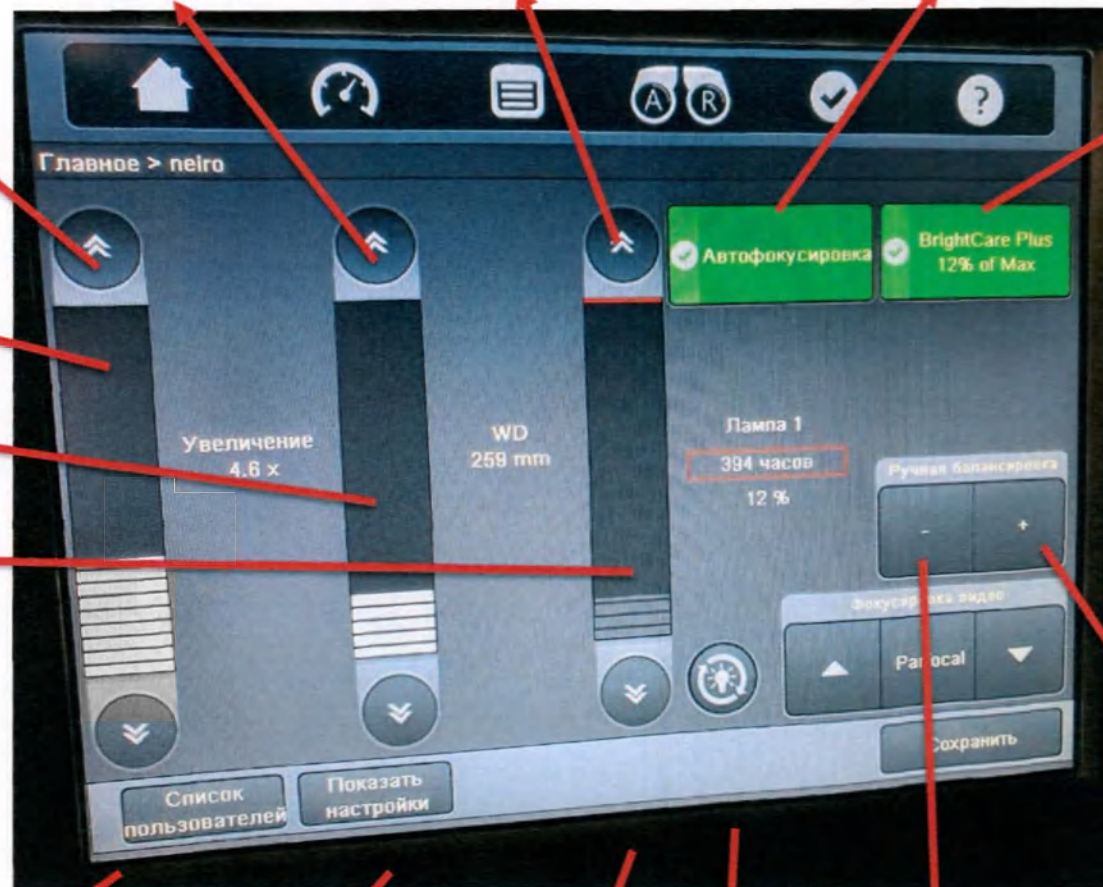
Главный экран (то что сейчас на фото)	Настройка скорости изменения увеличения и фокусировки	Меню	Настройка параметров дополненной реальности	Предупреждения о неисправностях	Справочная информация
---------------------------------------	---	------	---	---------------------------------	-----------------------



Список пользователей	Просмотр настроек для текущего пользователя	фокусировка камеры больше	нулевое положение фокусировки камеры	фокусировка камеры меньше	Сохранить текущие настройки
----------------------	---	---------------------------	--------------------------------------	---------------------------	-----------------------------

Увеличение степени увеличения	Увеличение рабочего расстояния	Увеличение интенсивности освещения	Автофокусировка вкл/выкл	Система контроля максимального уровня освещения вкл/выкл
-------------------------------	--------------------------------	------------------------------------	--------------------------	--

Шкала изменения увеличения
Шкала изменения рабочего расстояния
Шкала изменения интенсивности освещения



Уменьшение степени увеличения	Уменьшение рабочего расстояния	Уменьшение интенсивности освещения	Смена лампы №1 или №2	Балансировка штатива –	Балансировка штатива +
-------------------------------	--------------------------------	------------------------------------	-----------------------	------------------------	------------------------

Текущее значение увеличения
Текущее значение рабочего расстояния



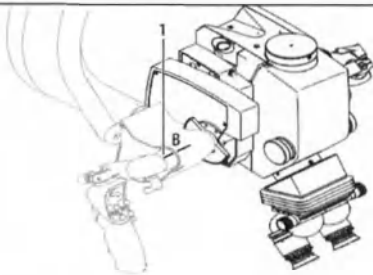
Текущая включенная лампа
Фактически отработанное время на выбранной лампе
Текущее значение интенсивности освещения

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 OHX GLOW, ARveo 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 GLOW, ARveo 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 GLOW, ARveo был отбалансирован в заблокированном состоянии	Отключите механизм блокировки и выполните балансировку Leica M530 OHX GLOW, ARveo согласно руководству по эксплуатации
Микроскоп и кронштейн микроскопа могут перемещаться лишь с усилием либо не	Автоматическая балансировка не выполнена.	Убедитесь, что достигнуто положение В

могут перемещаться вообще		 Повторно нажмите кнопку автоматической балансировки.
Не удается 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 B.	Установленная составная часть не вернулась в рабочее положение при балансировке оси B	Повторите балансировку оси B. Убедитесь, что составная часть вернулась в рабочее положение при балансировке оси B согласно руководству по эксплуатации. Выполните балансировку B/C 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 Autoblance
Система консоли не движется	Система консоли заблокирована	Отпустите механизм блокировки согласно руководству по эксплуатации
Штатив микроскопа Leica M530 OHX GLOW, ARveo перемещается	Ножные тормоза не наложены.	Наложите ножные тормоза согласно руководству по эксплуатации
Диапазон перемещения Leica M530 OHX ограничен (качание, наклон, вращение, перемещение XY)	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 OHX GLOW, ARveo неправильно сбалансирован	Положение составной части изменилось после балансировки.	Выполните балансировку Leica M530 OHX GLOW, ARveo согласно руководству по эксплуатации.
		Выполните балансировку AC/BC во время операции согласно руководству по эксплуатации.
Микроскоп Leica M530 OHX GLOW, ARveo не может быть отбалансирован	Балансировка микроскопа Leica M530 OHX GLOW, ARveo была произведена в	Выведите микроскоп Leica M530 OHX GLOW, ARveo из транспортного положения и повторите его балансировку

	транспортном положении	
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	Составные части установлены неточно	Установите составную часть 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 части	Уменьшите нагрузку на заднюю сторону кронштейна для оптики.
Front load too high!	Не удастся отбалансировать используемые части	Уменьшите нагрузку на переднюю сторону кронштейна для оптики

Left hand side load to high!	Не удастся отбалансировать используемые части	Уменьшите нагрузку на левую сторону кронштейна для оптики
Right hand side load to high!	Не удастся отбалансировать используемые части	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, пом. XV, комн. 10,11

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



Утилизация с Директивой 2012/19 / ЕС Европейского парламента и Совета Европы такие изделия должны отправляться на переработку и не могут выбрасываться как бытовые отходы.

Утилизируйте изделие должным образом.

Изделие должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия нет.

18. Требования к помещениям, в которых предполагается установка изделия

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

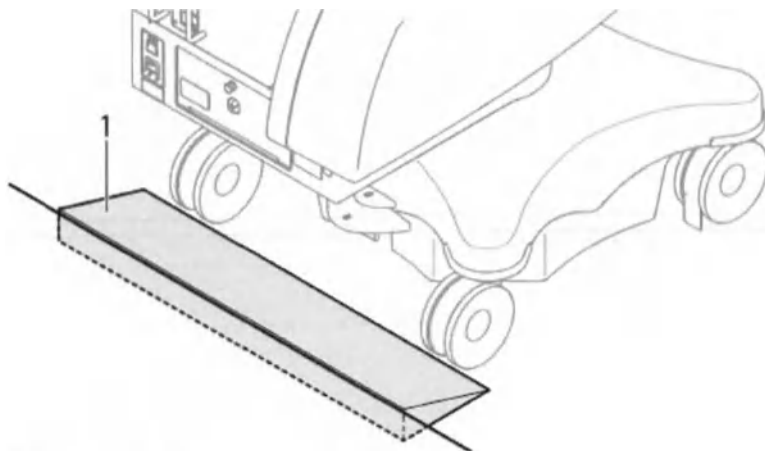


Рисунок 16.

- Подложите перед порогом клин (1).

- Перетащите операционный микроскоп в транспортном положении через порог за рукоятку.

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



ВНИМАНИЕ

Повреждение операционного микроскопа Leica M530 OHX GLOW, ARveo 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, следующие компоненты могут соприкасаться с пользователем: поручень, рукоятка и графический интерфейс пользователя.

Материалы, используемые в этих составных частях, следующие:

Таблица 11.

Наименование компонента	Наименование материала, марка, производитель, нормативный документ	Вид контакта с человеком
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-	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

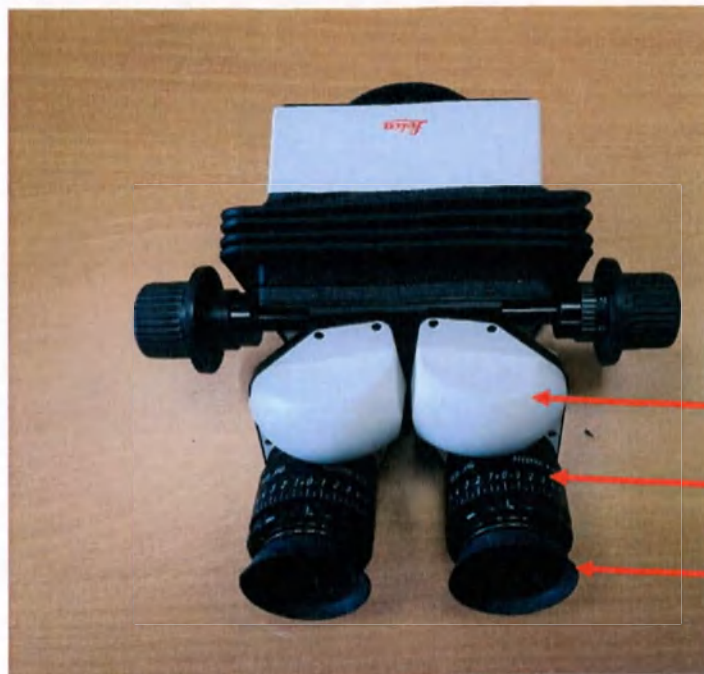
	бутадиен-стирол, UL 94-VO, темно-синий RAL5004, производитель steute Schaltgeräte GmbH & Co. KG Brückenstr. 91 32584 Löhne Deutschland (Германия)	
Поручни	Покрытие: Алюминий A356, производитель: Chyn Wang Черная краска для металла (марка EGP03-73003 BECKRYCRYL BLACK 2 (Primer), TM154-C0001 BECKRYSOFT (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 неповрежденной кожей
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 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))	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Элементы графического интерфейса пользователя (устройства)	Аморфный кремний (марка Industrial Usage, производитель KOE Asia Ptd Ltd , 7 Tampines Grande #02-03 Singapore 528736, (Сингапур))	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Ввода/вывода информации)		
Покрытие рукояток	Армированный термопласт (марка 1403NZ black (20 GF), производитель: Nolato Treff AG, Taastrasse 16, 9113 Degersheim, Schweiz, Швейцария)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Во время операции, с пользователем контактируют следующие составные части микроскопа: очки 3D и окуляры от Тубуса бинокулярного. Материалы, используемые в этих составных частях, следующие:

Наименование компонента	Наименование материала, марка, производитель, нормативный документ	Вид контакта с человеком
Очки 3D	Поликарбонат, производитель NoIR Laser Company, L.L.C. P.O. Box 159 South Lyon Michigan 48178 США	Кратковременный с неповрежденной кожей
Наглазники от Тубуса бинокулярного	Полиуретановая смола (polyurethane resin), марка: T-5201K производителя, производитель: TF-METAL Corporation, 1558 Niiimachi Uchiyama, Kosai city Shizuoka prefecture (Япония)	Кратковременный с неповрежденной кожей

На тубус биноклярный надевается окуляр подстраиваемый 8.33х/10х/12.5х, который имеет прорезиненный наглазник. Прорезиненные наглазники съемные, но установлены на окуляры подстраиваемые производителем. Дезинфекция происходит согласно разделу о Дезинфекции и очистке после каждой хирургической операции.



Тубус биноклярный

окуляр подстраиваемый

наглазник

окуляр подстраиваемый

Наглазник



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 GLOW, ARveo предназначены для эксплуатации в условиях, перечисленных ниже. Пользователь операционного микроскопа Leica M530 OHX GLOW, ARveo обязан обеспечить его использование в такой среде.			
Измерение излучения	вредного	Соответствие	Электромагнитное окружение — директивы
Радиочастотное излучение CISPR 11	согласно	Группа 1	Операционный микроскоп Leica M530 OHX GLOW, ARveo 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 CISPR 11	согласно	Класс А	Операционный микроскоп Leica M530 OHX GLOW, ARveo предназначен для использования в учреждениях (нежилой зоне), а также в зданиях, непосредственно подключённых к бытовой сети электроснабжения, питающей и жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	согласно	Класс А	
Колебания / скачки напряжения IEC 61000-3-3	согласно	Соответствует	

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

Директивы и декларация изготовителя — электромагнитное излучение
Операционные микроскопы Leica M530 OHX GLOW, ARveo предназначены для эксплуатации в условиях, перечисленных ниже. Пользователь операционного микроскопа Leica M530 OHX GLOW, ARveo обязан обеспечить его использование в такой среде

Проверка помехоустойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — директивы
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ — разряд при непосредственном контакте ± 8 кВ — воздушный разряд		Полы должны быть деревянными, 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 электроснабжения ± 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 ½ цикла 40 % UT (60 % опускание UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % опускание UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % опускание UT) для 5 с	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 0 % UT 250/300 циклов	Качество питающей электросети должно быть стандартным для коммерческого или больничного применения. Если пользователю операционного микроскопа Leica M530 OHX GLOW, ARveo нужно, чтобы прибор продолжал работать даже после сбоя электроснабжения, рекомендуется оснастить операционный микроскоп Leica M530 OHX GLOW, ARveo дополнительным источником питания, например источником бесперебойного питания, или резервной аккумуляторной батареей
Магнитные поля при основной частоте	3 А/м	30 А/м	

(50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8			
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 OHX GLOW, ARveo предназначены для эксплуатации в условиях, перечисленных ниже. Пользователь операционного микроскопа Leica M530 OHX GLOW, ARveo 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 OHX, не меньшем рассчитанного по уравнению для данной несущей частоты передатчика
Излучаемые возмущающие воздействия ВЧ согласно IEC 61000-4-6	10 В эфф от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м	10 В Эфф 10 В/м	Рекомендуемое разделительное расстояние $d = 0,35 \sqrt{P}$ для 150 кГц — 80 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$

Излучаемые возмущаю щие воздействия ВЧ согласно IEC 61000- 4-3	от 80 МГц до 2,5 ГГц		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 OHX GLOW, ARveo превышает применимый уровень радиочастотных излучений ВЧ (см. выше), то следует понаблюдать за операционным микроскопом Leica M530 OHX GLOW, ARveo, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормы, то могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перенос микроскопа Leica M530 OHX GLOW, ARveo 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 GLOW, ARveo
Операционный микроскоп Leica M530 OHX GLOW, ARveo предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются возмущающие воздействия ВЧ. Владелец или пользователь операционного микроскопа Leica M530 OHX GLOW, ARveo может помочь предотвратить электромагнитные возмущающие воздействия, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и операционным микроскопом Leica M530 OHX GLOW, ARveo — 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 составные части 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.

21. 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, пом. IV, комн. 15-17, 33

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

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

Roland Jehle
25. Aug 2021

Leica
MICROSYSTEMS

Bound, numbered:

*one hundred
and two (102)*

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

Manager Global PMS & CDTR,
Roland Jehle, Signed and Stamped

Leica

MICROSYSTEMS

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

УТВЕРЖДАЮ

Роланд Йекле
Менеджер по вопросам глобального
постмаркетингового надзора, отдела докторантуры,
по вопросам нормативно-правового регулирования и
контроля качества
Лейка Микросистемс (Швейцария) АГ

[подпись]
(подпись и штамп)
«17» августа 2021 г.

[штамп:]
Лейка
Микросистемс
Лейка Микросистемс (Швейцария) АГ
Медицинское подразделение
улица Макс Шмидхейни 201
CH-9435 Хербруг

Официальное свидетельство

Подпись

Фамилия, имя	Йекле, Роланд
Дата рождения	27.02.1974
Пол	мужской
Гражданство	Германия
Местожительство/адрес	9434 Ау, Финшервег 37
Полномочия	подтверждены доверенностью
Номер	--

была проставлена в моём присутствии
Х была удостоверена мной как принадлежащая указанному лицу
и тем самым подлинность подписи официально удостоверена.

Место/Дата: **9436 Бальгах, 19.08.2021**

Управление коммуны Бальгах
Отдел регистрации населения

[подпись]
Кьяра Гулотта **Печать: Публичный нотариус**

[печать:] Кантональная канцелярия кантона Санкт-Галлена * Швейцария

[печать:] Кантональная канцелярия кантона Санкт-Галлена * Швейцария

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен

Настоящий официальный документ

2. подписан Кьярой Гулоттой

3. выступающей в качестве Специалиста

4. скреплен печатью/штампом Публичного нотариуса

Удостоверено

5. в Санкт-Галлене

6. 23.08.2021

7. Элиахом Имбоденом

Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлена

8. № 3862

9. Печать / штамп

[печать:] Кантональная канцелярия кантона Санкт-Галлена * Швейцария

10. Подпись [подпись]

[печать:] Кантональная канцелярия кантона Санкт-Галлена * Швейцария

[подпись]

25 августа 2021 г.

[штамп:]

Лейка

Микросистемс

Лейка Микросистемс (Швейцария) АГ

Медицинское подразделение

улица Макс Шмидхейни 201

CH-9435 Хербруг

Скреплено, пронумеровано: *сто две (102)* страницы

Менеджер по вопросам глобального постмаркетингового надзора и отдела докторантуры,

Роланд Йехле, подписано и проштамповано

[штамп:]

Лейка

Микросистемс

Лейка Микросистемс (Швейцария) АГ

Медицинское подразделение

улица Макс Шмидхейни 201

CH-9435 Хербруг

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Первого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-1475

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



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 105 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

