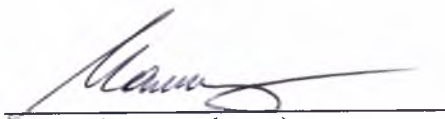


УТВЕРЖДАЮ

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


(signature and stamp)

« 7 » ноября 2018 г.


MICROSYSTEMS

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Микроскоп операционный офтальмологический Leica Proveo 8 в вариантах исполнения Proveo 8, Proveo 8 с видеосистемой, Proveo 8 с 3D видеосистемой,

Amtliche Beglaubigung

Die Unterschrift von

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

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

und wird hiermit auf deren Echtheit amtlich beglaubigt.

Ort/Datum: 9436 Balgach, 08.11.2018

Gemeindeverwaltung Balgach
Einwohneramt

Olivia Schweizer



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	6
2 Сведения о производителе медицинского изделия.....	10
3 Сведения о месте производства медицинского изделия	10
4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	11
5 Условия применения	11
6 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	11
7 Конструкция.....	11
7.1 Состав	11
7.2 Технические параметры и характеристики.....	14
18 ± 0,2	39
18.2 Напольный штатив F42	59
18.3 Потолочный штатив C42	60
18.4 Телескопический штатив СТ42.....	62
18.5 Модули оптического блока микроскопа с ХУ модулем, механизмом фокусировки и наклона.....	63
19 Функции.....	65
19.1 Система балансировки	65
19.2 Тормоза	66
19.3 Освещение	70
19.4 Fusion Optics	70
20 Составные части изделия.....	71
20.1 Оптический блок микроскопа с ХУ модулем, механизмом фокусировки и наклона	71
20.2 Оптический блок микроскопа с функциями фокусировки, наклона и ХУ с IVA.....	72
20.3 Панель хирурга	73

20.4	Балансировка.....	73
20.5	Блок управления	74
20.6	Напольный штатив F42.....	74
20.7	Клеммы напольного штатива F42.....	75
20.8	C42/CT42 клеммы на стойке	77
20.9	Горизонтальная консоль C42/CT42	79
20.10	Ножная педаль управления и рукоятки.....	80
21	Указания по технике безопасности	81
21.1	Использование по назначению	82
21.2	Указания по эксплуатации.....	82
21.3	Указания для пользователя.....	83
21.4	Опасности при использовании.....	85
22	Подготовка к работе	90
22.1	Распаковка транспортного контейнера	90
22.2	После транспортирования (F42)	95
22.3	Установка монитора.....	97
22.4	Установка бинокулярного тубуса.....	99
22.5	Настройка бинокулярного тубуса.....	100
22.6	Регулировка окуляров	101
22.7	Перевод модуля ассистента 0° в другое положение.....	102
22.8	Регулировка 3D видеокамеры	104
22.9	Балансировка и блокировка параллелограмма.....	108
22.10	Позиционирование на операционном столе	111
22.11	Пылезащитный чехол для оптического блока.....	116
22.12	Присоединение стерильных органов управления и надевание стерильного чехла.....	118
22.13	Проверка функционирования.....	122
23	Работа с микроскопом.....	122
23.1	Включение микроскопа	122

23.2 Панель хирурга	125
23.3 Позиционирование оптического блока	126
23.4 Регулировка оптического блока.....	128
23.5 Встроенная щелевая лампа.....	131
23.6 Ножная педаль управления	132
23.7 Транспортировочное положение (F42)	136
23.8 Завершение работы с микроскопом.....	137
24 Блок управления с сенсорной панелью	137
24.1 Структура меню	138
24.2 Выбор пользователя	139
24.3 Меню – Настройки пользователя.....	143
25 Меню – Меню обслуживания.....	163
25.1 Меню – «Как...»	163
25.2 Меню – «Сервис»	164
25.3 Меню – «Обслуживание»	165
26 Техническое обслуживание и уход.....	169
26.1 Указания по уходу	169
26.2 Очистка сенсорной панели	171
26.3 Техническое обслуживание.....	171
26.4 Замена предохранителей.....	172
26.5 Указания по подготовке к повторному использованию стерилизуемых изделий	173
27 Устранение неисправностей.....	175
27.1 Неисправности	176
27.2 Компоненты для документирования неисправностей.....	177
27.3 Сообщения об ошибках в блоке управления.....	177
28 Текущий ремонт	178
29 Стерилизация	178
30 Класс безопасности	179

31 Комплект поставки	179
32 Упаковка	184
33 Маркировка	184
33.1 Маркировка изделия.....	184
33.2 Маркировка упаковки	194
34 Сведения о материалах	196
35 Электромагнитная совместимость.....	197
36 Условия эксплуатации	201
37 Транспортирование	202
38 Хранение.....	202
39 Гарантийные обязательства.....	202
40 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	203
41 Контактная информация	203

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Микроскоп операционный офтальмологический Leica Proveo 8 в вариантах исполнения Proveo 8, Proveo 8 с видеосистемой, Proveo 8 с 3D видеосистемой.

Варианты исполнения:

I. Микроскоп операционный офтальмологический Leica Proveo 8, в составе:

1. Штатив напольный / Штатив потолочный / Штатив потолочный телескопический – 1 шт.
2. Блок микроскопа оптический с ХУ модулем, механизмом фокусировки и наклона – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Блок управления – 1 шт. (при необходимости).
5. Объектив 175 мм – 1 шт. (при необходимости).
6. Объектив 200 мм – 1 шт. (при необходимости).
7. Объектив 225 мм – 1 шт. (при необходимости).
8. Педаль управления ножная – 1 шт. (при необходимости).
9. Монитор – 1 шт. (при необходимости).
10. Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости).
11. Модуль для позиционирования торических линз – 1 шт. (при необходимости).
12. Модуль ассистента 0° – 1 шт. (при необходимости).
13. Модуль совмещения изображения DIC – 1 шт. (при необходимости).
14. Модуль установки межзрачкового расстояния – 1 шт. (при необходимости).
15. Модуль светодиодный – 1 шт. (при необходимости).
16. Колпачок стерилизуемый – 30 шт. (при необходимости).
17. Рукоятка стерилизуемая – 30 шт. (при необходимости).
18. Колпачок для бинокулярного тубуса – 30 шт. (при необходимости).
19. Модуль витректомический обзорный RUV 800 – 1 шт. (при необходимости).
20. Линза широкоугольная для модуля RUV 800 – 4 шт. (при необходимости).
21. Чехол силиконовый для модуля RUV 800 – 1 шт. (при необходимости).
22. Модуль витректомический обзорный для BIOM – 1 шт. (при необходимости).
23. Адаптер для BIOM – 1 шт. (при необходимости).
24. Линза редуцирующая для BIOM – 3 шт. (при необходимости).

25. Держатель кабеля для ВІОМ – 1 шт. (при необходимости).
26. Линза широкоугольная для ВІОМ– 5 шт. (при необходимости).
27. Контейнер для стерилизации ВІОМ – 1 шт. (при необходимости).
28. Инвертер – 1 шт. (при необходимости).
29. Тубус биноккулярный хирурга – 1 шт. (при необходимости).
30. Тубус биноккулярный ассистента – 2 шт. (при необходимости).
31. Окуляр подстраиваемый 8,33х/21В – 6 шт. (при необходимости).
32. Окуляр подстраиваемый 10х/21В – 6 шт. (при необходимости).
33. Окуляр подстраиваемый 12.5х/17В – 6 шт. (при необходимости).
34. Окуляр для имплантации торических линз – 1 шт. (при необходимости).
35. Стекло защитное – 6 шт. (при необходимости).
36. Кабель питания – 5 шт. (при необходимости).
37. Кабель запасной для ножной педали управления – 1 шт. (при необходимости).
38. Приемник для ножной педали управления – 1 шт. (при необходимости).
39. Стереомост – 1 шт. (при необходимости).
40. Стереоприспособление для ассистента – 1 шт. (при необходимости).
41. Плита потолочная – 4 шт. (при необходимости).
42. Крепеж потолочный – 4 шт. (при необходимости).
43. Фильтр световой – 4 шт. (при необходимости).
44. Кератоскоп – 1 шт. (при необходимости).
45. Чехол пылезащитный – 1 шт. (при необходимости).

II. Микроскоп операционный офтальмологический Leica Proveo 8 с видеосистемой, в составе:

1. Штатив напольный / Штатив потолочный / Штатив потолочный телескопический – 1 шт.
2. Блок микроскопа оптический с ХУ модулем, механизмом фокусировки и наклона – 1 шт.
3. Стойка – 1 шт.
4. Видеосистема – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Блок управления – 1 шт. (при необходимости).
7. Объектив 175 мм – 1 шт. (при необходимости).
8. Объектив 200 мм – 1 шт. (при необходимости).
9. Объектив 225 мм – 1 шт. (при необходимости).
10. Педаль управления ножная – 1 шт. (при необходимости).
11. Блок видеокамеры – 1 шт. (при необходимости).
12. Модуль видеорегистрации – 1 шт. (при необходимости).

- 13.Монитор – 1 шт. (при необходимости).
- 14.Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости).
- 15.Модуль для позиционирования торических линз – 1 шт. (при необходимости).
- 16.Модуль ассистента 0° – 1 шт. (при необходимости).
- 17.Модуль совмещения изображения DIC – 1 шт. (при необходимости).
- 18.Модуль установки межзрачкового расстояния – 1 шт. (при необходимости).
- 19.Модуль светодиодный – 1 шт. (при необходимости).
- 20.Колпачок стерилизуемый – 30 шт. (при необходимости).
- 21.Рукоятка стерилизуемая – 30 шт. (при необходимости).
- 22.Колпачок для биноклярного тубуса – 30 шт. (при необходимости).
- 23.Модуль витректомический обзорный RUV 800 – 1 шт. (при необходимости).
- 24.Линза широкоугольная для модуля RUV 800 – 4 шт. (при необходимости).
- 25.Чехол силиконовый для модуля RUV 800 – 1 шт. (при необходимости).
- 26.Модуль витректомический обзорный для BIOM – 1 шт. (при необходимости).
- 27.Адаптер для BIOM – 1 шт. (при необходимости).
- 28.Линза редуцирующая для BIOM– 3 шт. (при необходимости).
- 29.Держатель кабеля для BIOM – 1 шт. (при необходимости).
- 30.Линза широкоугольная для BIOM– 5 шт. (при необходимости).
- 31.Контейнер для стерилизации BIOM – 1 шт. (при необходимости).
- 32.Инвертер – 1 шт. (при необходимости).
- 33.Тубус биноклярный хирурга – 1 шт. (при необходимости).
- 34.Тубус биноклярный ассистента – 2 шт. (при необходимости).
- 35.Окуляр подстраиваемый 8,33х/21В – 6 шт. (при необходимости).
- 36.Окуляр подстраиваемый 10х/21В – 6 шт. (при необходимости).
- 37.Окуляр подстраиваемый 12.5х/17В – 6 шт. (при необходимости).
- 38.Окуляр для имплантации торических линз – 1 шт. (при необходимости).
- 39.Стекло защитное – 6 шт. (при необходимости).
- 40.Кабель питания – 5 шт. (при необходимости).
- 41.Кабель запасной для ножной педали управления – 1 шт. (при необходимости).
- 42.Приемник для ножной педали управления – 1 шт. (при необходимости).
- 43.Стереомост – 1 шт. (при необходимости).
- 44.Стереоприиспособление для ассистента – 1 шт. (при необходимости).
- 45.Плита потолочная – 4 шт. (при необходимости).
- 46.Крепеж потолочный – 4 шт. (при необходимости).

- 47.Фильтр световой– 4 шт. (при необходимости).
- 48.Кератоскоп – 1 шт. (при необходимости).
- 49.Чехол пылезащитный – 1 шт. (при необходимости).

III. Микроскоп операционный офтальмологический Leica Proveo 8 с 3D видеосистемой, в составе:

- 1. Штатив напольный / Штатив потолочный / Штатив потолочный телескопический – 1 шт.
- 2. Блок микроскопа оптический с XY модулем, механизмом фокусировки и наклона – 1 шт.
- 3. Стойка – 1 шт.
- 4. 3D видеосистема – 1 шт.;
- 5. Очки для 3D видеосистемы – 10 шт.
- 6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 7. Блок управления – 1 шт. (при необходимости).
- 8. Объектив 175 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 9. Объектив 200 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 10. Объектив 225 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 11. Педаль управления ножная – 1 шт. (при необходимости).
- 12. Блок видеокамеры – 1 шт. (при необходимости).
- 13. Модуль видеорегистрации – 1 шт. (при необходимости).
- 14. Монитор – 1 шт. (при необходимости).
- 15. Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости).
- 16. Модуль для позиционирования торических линз – 1 шт. (при необходимости).
- 17. Модуль ассистента 0° – 1 шт. (при необходимости).
- 18. Модуль совмещения изображения DIC – 1 шт. (при необходимости).
- 19. Модуль установки межзрачкового расстояния – 1 шт. (при необходимости).
- 20. Модуль светодиодный – 1 шт. (при необходимости).
- 21. Колпачок стерилизуемый – 30 шт. (при необходимости).
- 22. Рукоятка стерилизуемая – 30 шт. (при необходимости).
- 23. Колпачок для бинокулярного тубуса – 30 шт. (при необходимости).
- 24. Модуль витректомический обзорный RUV 800 – 1 шт. (при необходимости).
- 25. Линза широкоугольная для модуля RUV 800 – 4 шт. (при необходимости).
- 26. Чехол силиконовый для модуля RUV 800 – 1 шт. (при необходимости).
- 27. Модуль витректомический обзорный для BIOM – 1 шт. (при необходимости).

28. Адаптер для BIOM – 1 шт. (при необходимости).
29. Линза редуцирующая для BIOM – 3 шт. (при необходимости).
30. Держатель кабеля для BIOM – 1 шт. (при необходимости).
31. Линза широкоугольная для BIOM – 5 шт. (при необходимости).
32. Контейнер для стерилизации BIOM – 1 шт. (при необходимости).
33. Инвертер – 1 шт. (при необходимости).
34. Тубус бинокулярный хирурга – 1 шт. (при необходимости).
35. Тубус бинокулярный ассистента – 2 шт. (при необходимости).
36. Окуляр подстраиваемый 8,33х/21В – 6 шт. (при необходимости).
37. Окуляр подстраиваемый 10х/21В – 6 шт. (при необходимости).
38. Окуляр подстраиваемый 12.5х/17В – 6 шт. (при необходимости).
39. Окуляр для имплантации торических линз – 1 шт. (при необходимости).
40. Стекло защитное – 6 шт. (при необходимости).
41. Кабель питания – 5 шт. (при необходимости).
42. Кабель запасной для ножной педали управления – 1 шт. (при необходимости).
43. Приемник для ножной педали управления – 1 шт. (при необходимости).
44. Стереомост – 1 шт. (при необходимости).
45. Стереоприиспособление для ассистента – 1 шт. (при необходимости).
46. Плита потолочная – 4 шт. (при необходимости).
47. Крепеж потолочный – 4 шт. (при необходимости).
48. Фильтр световой – 4 шт. (при необходимости).
49. Кератоскоп – 1 шт. (при необходимости).
50. Чехол пылезащитный – 1 шт. (при необходимости).

2 Сведения о производителе медицинского изделия
Leica Microsystems (Schweiz) AG,
Max-Schmidheiny-Strasse 201, CH-9435 Heerbrugg, Switzerland,
Phone: +41 71 726 3333, Fax: +41 71 726 3334;
E-mail: Roman.Fomin@leica-microsystems.com
(Лейка Микросистемс (Швейцария) АГ,
улица Макс Шмидхейни 201, CH-9435 Хербруг, Швейцария,
Тел.: +41 71 726 3333, Факс: +41 71 726 3334;
Электронная почта: Roman.Fomin@leica-microsystems.com).

3 Сведения о месте производства медицинского изделия
1) Leica Microsystems (Schweiz) AG,
Max-Schmidheiny-Strasse 201, CH-9435 Heerbrugg, Switzerland,
Phone: +41 71 726 3333, Fax: +41 71 726 3334;

E-mail: Roman.Fomin@leica-microsystems.com

(Лейка Микросистемс (Швейцария) АГ,
улица Макс Шмидхейни 201, СН-9435 Хербруг, Швейцария,
Тел.: +41 71 726 3333, Факс: +41 71 726 3334;
Электронная почта: Roman.Fomin@leica-microsystems.com).

2) Leica Instruments (Singapore) Pte Limited,
12 Teban Gardens Crescent, Singapore 608924, Singapore
(Лейка Микросистемс (Сингапур) Пте Лимитед,
12 Тебан Гарденс Кресцент, Сингапур 608924, Сингапур).

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Микроскоп операционный офтальмологический Leica Proveo 8 в вариантах исполнения Proveo 8, Proveo 8 с видеосистемой, Proveo 8 с 3D видеосистемой (далее – Proveo 8, микроскоп, изделие) предназначен для улучшения просмотра внешних объектов, в процессе выполнения пользователем хирургических операций или диагностики, путем их увеличения и подсветки, и последующим их документированием.

Область применения – офтальмология.

5 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях и может быть использовано только врачом-специалистом.

6 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

6.1 Показания к применению: микроскоп предназначен для улучшения просмотра внешних объектов, в процессе выполнения пользователем хирургических операций или диагностики, путем их увеличения и подсветки, и последующим их документированием.

6.2 Противопоказания к применению, возможные побочные действия: не выявлены.

7 Конструкция

7.1 Состав

Микроскоп поставляется на напольном штативе F42, потолочном штативе С42 и телескопическом потолочном штативе СТ42.

Напольный штатив F42 (далее – напольный штатив, штатив F42) представляет собой напольный штатив для установки микроскопа в помещении с возможностью перемещения в пространстве.

Потолочный штатив С42 (далее – потолочный штатив, штатив С42) представляет собой потолочный штатив для установки микроскопа в помещении с возможностью перемещения в пространстве. Он оснащен электрическим механизмом регулировки высоты и управляется ручным переключателем.

Телескопический потолочный штатив СТ42 (далее – телескопический штатив, штатив СТ42) представляет собой потолочный электрический линейный привод для подъема и опускания микроскопа. Он управляется ручным переключателем.

При размещении с использованием штативов С42 или СТ42 устанавливается стойка С42 или СТ42 соответственно.

Состав изделия в зависимости от варианта исполнения представлен в таблице ниже:

№ п/п	Наименование составной части	Варианты исполнения		
		Proveo 8	Proveo 8 с видео- системой	Proveo 8 с 3D видео- системой
СОСТАВ				
1	Штатив напольный / Штатив потолочный / Штатив потолочный телескопический	1	1	1
2	Блок микроскопа оптический с XY модулем, механизмом фокусировки и наклона	1	1	1
3	Стойка	—	1	1
4	Видеосистема	—	1	—
5	3D видеосистема	—	—	1
6	Очки для 3D видеосистемы	—	—	10
7	Руководство по эксплуатации	1	1	1
8	Блок управления (при необходимости)	1	1	1
9	Объектив 175 мм (при необходимости)	1	1	1
10	Объектив 200 мм (при необходимости)	1	1	1
11	Объектив 225 мм (при необходимости)	1	1	1
12	Педаль управления ножная (при необходимости)	1	1	1
13	3D видеокамера (при необходимости)	—	—	1
14	Блок видеокамеры (при необходимости)	—	1	1
15	Модуль видеорегистрации (при необходимости)	—	1	1
16	Монитор (при необходимости)	1	1	1
17	Кронштейн для монитора (при необходимости)	1	1	1

№ п/п	Наименование составной части	Варианты исполнения		
		Proveo 8	Proveo 8 с видео- системой	Proveo 8 с 3D видео- системой
18	Модуль для позиционирования торических линз (при необходимости)	1	1	1
19	Модуль ассистента 0° (при необходимости)	1	1	1
20	Модуль совмещения изображения DIC (при необходимости)	1	1	1
21	Модуль установки межзрачкового расстояния (при необходимости)	1	1	1
22	Модуль светодиодный (при необходимости)	1	1	1
23	Колпачок стерилизуемый (при необходимости)	30	30	30
24	Рукоятка стерилизуемая (при необходимости)	30	30	30
25	Колпачок для бинокулярного тубуса (при необходимости)	30	30	30
26	Модуль витректомический обзорный RUV 800 (при необходимости)	1	1	1
27	Линза широкоугольная для модуля RUV 800 (при необходимости)	4	4	4
28	Чехол силиконовый для модуля RUV 800 (при необходимости)	1	1	1
29	Модуль витректомический обзорный для BIOM (при необходимости)	1	1	1
30	Адаптер для BIOM (при необходимости)	1	1	1
31	Линза редуцирующая для BIOM (при необходимости)	3	3	3
32	Держатель кабеля для BIOM (при необходимости)	1	1	1
33	Линза широкоугольная для BIOM (при необходимости)	5	5	5
34	Контейнер для стерилизации BIOM (при необходимости)	1	1	1
35	Инвертер (при необходимости)	1	1	1
36	Тубус бинокулярный хирурга (при необходимости)	1	1	1
37	Тубус бинокулярный ассистента (при необходимости)	2	2	2
38	Окуляр подстраиваемый 8.33х/21В (при необходимости)	6	6	6

№ п/п	Наименование составной части	Варианты исполнения		
		Proveo 8	Proveo 8 с видео- системой	Proveo 8 с 3D видео- системой
39	Окуляр подстраиваемый 10х/21В (при необходимости)	6	6	6
40	Окуляр подстраиваемый 12.5х/17В (при необходимости)	6	6	6
41	Окуляр для имплантации торических линз (при необходимости)	1	1	1
42	Стекло защитное (при необходимости)	6	6	6
43	Кабель питания (при необходимости)	1	1	1
44	Кабель запасной для ножной педали управления (при необходимости)	1	1	1
45	Приемник для ножной педали управления (при необходимости)	1	1	1
46	Стереомост (при необходимости)	1	1	1
47	Стереоприспособление для ассистента (при необходимости)	1	1	1
48	Плита потолочная (при необходимости)	4	4	4
49	Крепеж потолочный (при необходимости)	4	4	4
50	Фильтр световой (при необходимости)	4	4	4
51	Кератоскоп (при необходимости)	1	1	1
52	Чехол пылезащитный (при необходимости)	1	1	1

7.2 Технические параметры и характеристики

Основные технические параметры и характеристики составных частей микроскопа, определяющие его использование по назначению, приведены в таблице ниже.

№ п/п	Внешний виз / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Допуск на полное увеличение	$\pm 5\%$
	Разность увеличений правой и левой оптических систем	1%
Расхождение осей правой и	По вертикали	1'
	Сходимость	5'

№ п/п	Внешний виз / наименование параметра (характеристики)		Изображение / значение параметра (характеристики)
левой оптических систем	По горизон тали	Расходимость	1'
Смещение плоскостей фокусиров ки при изменении увеличения	Осевая точка плоскости предметов		1 мм r dt 200mm
Разнофокусность правой и левой оптических систем			1'
При максимальном увеличении разрешающая способность в центре поля должна составлять не более			80.6
Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах			≤1°
Окуляр	разновысотность выходных зрачков правой и левой оптических систем, не более		1 мм
	погрешность калибровки диоптрийной шкалы при ее наличии		±0,125 дптр
	минимальный интервал межзрачковых расстояний		от 55 до 75 мм включ.
	минималны й интервал регулировки	общий	от +5 до -5 дптр включ.
		по вершине глаза	от +2 до - 4 дптр включ.
Увеличение			Масштаб 6:1, с электроприводом
Объектив / рабочее расстояние			WD 175 мм/f = 200 мм; WD 200 мм/f = 225 мм; WD 225 мм/f = 250 мм; WD – рабочее расстояние;

№ п/п	Внешний виз / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
		f – фокусное расстояние
Окуляры		Окуляры широкого поля для людей, пользующихся очками. Регулировка диоптрий 8.3×, 10× и 12.5× Регулировка диоптрий ±5; Регулируемый наглазник
Освещение		Главная лампа: Встроенная светодиодная лампа для интенсивного, равномерного освещения поля зрения. Плавная регулировка яркости галогеновой лампы подобно цветовой температуре. Коаксиальная подсветка: Модуль освещения для создания чёткого и стабильного Red Reflex, уменьшения рассеивания по склере и повышения контрастности изображения. Встроенная светодиодная лампа для интенсивного, равномерного освещения поля зрения. Плавная регулировка яркости галогеновой лампы подобно цветовой температуре
Регулируемая диафрагма		Диаметр коаксиальной лампы можно регулировать в диапазоне от 4 до 23 мм WD
Точная фокусировка		Доступно для вспомогательной и встроенной камеры или C-образного разъема
Инфракрасный датчик		Для дистанционного управления записывающим устройством HDR
Программное обеспечение		См. табл. ниже
Время включения (от момента включения до полной работоспособности), минут, не более		5
Время выключения (от момента выключения до полного останова), минут, не более		3
Время восстановления работоспособности после сбоя (без замены комплектующих), минут, не более		5
Время непрерывной работы, ч, не более		24
СОСТАВ		

№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
1	Штатив	
1.1	Штатив напольный	
	Внешний вид	
	Потребляемая мощность, не более	1100 ВА
	Характеристики электропитания	100–240 В~, 50/60 Гц
	Предохранитель	2 × T10 АН 250 V
	Класс защиты	1
	Тип	Напольный штатив с 4 электромагнитными тормозами
	Основание	690 × 690 мм с четырьмя поворачивающимися на 360° направляющими колесами диаметром 150 мм, один парковочный тормоз
	Высота порога, через который можно перемещать без вспомогательных средств, мм, не более , не более	5 Примечание: Для перемещения через пороги большей высоты (до 20 мм) необходимо использовать приспособление типа «клин».
	Балансировка	Регулируемый газонаполненный амортизатор с балансировочной ручкой

№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Блок управления на напольном штативе	Сенсорная панель нового поколения. Современное электронное устройство, которое обеспечивает непрерывное управление всеми функциями двигателя и интенсивностью света. Отображение данных на ЖК-дисплее. Выбор меню, основанный на уникальном и настраиваемом под пользователя программном обеспечении, со встроенной электронной автодиагностикой и поддержкой пользователя
Сенсорная панель	размер (длина × ширина), мм, не более	25 × 188
	диагональ, дюйм	12,1
	разрешение, пиксель	1024 × 768
	Штатив блока управления	Аппаратные кнопки, не зависящие от программного обеспечения и управляющие освещением. Индикатор подсветки. Открытая архитектура, рассчитанная на модификацию программного обеспечения в будущем
	Элементы управления	14/12 функций педали и поворотных рукояток
	Встроенная система документирования	Подготовка для встраивания видеокамеры и цифровой записывающей системы. Открытая архитектура
	Разъемы	Несколько встроенных разъемов для видео и передачи управляющих данных. Разъемы для встроенного источника питания 12 В=, 19 В=, 24 В= и ~
	Кронштейн для монитора	Гибкая консоль длиной 860 мм с 4 осями вращения и наклона, предназначенная для установки дополнительного видеомонитора. Максимальна нагрузка – 15 кг, не более
	Высота в парковочном положении, мм, не более , не менее	1945
	Выдвижная консоль, мм, не более , не более	1925
	Дополнительное оборудование	Макс. 10,5 кг с разъема «ласточкин хвост»
	Масса	Прим. 350 кг без дополнительного оборудования
	Размеры	См. рис. ниже
	Размер ручки (диаметр × длина), мм, не более	30 × 1500

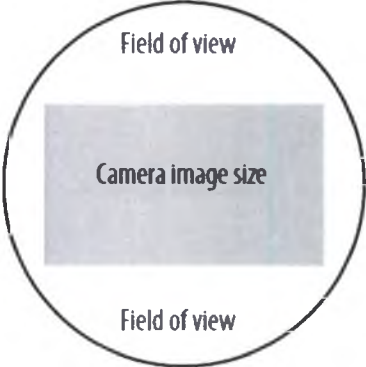
№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Максимальная нагрузка, выдерживаемая ручкой, кг, не более	100
	Усилие сдвига, Н, не менее	320
1.2	Штатив потолочный	
	Внешний вид	
	Потребляемая мощность	500 ВА
	Характеристики электропитания	230В~ 50/60 Гц 2,2 А 115В~ 50/60 Гц 4,4 А
	Класс защиты	1
	Крепление к потолку	Максимальное расстояние от бетонного потолка до междуэтажного перекрытия: 1200 мм Крепление к бетонному потолку: 470 мм отверстие 6 × M24 FHA 24/0/50В или FHA 24/0/150В
	Масса	Потолочный монтаж: Макс. 90 кг (при макс. длине трубы). Подвеска прим. 85 кг. Поворотная консоль 70 кг. Консоль монитора 15 кг. Общая масса ок. 260 кг
	Тормоза	Поворотная консоль: четыре электромагнитных тормоза, приведение в действие поворотом рукояток, стопорный рычаг вертикального перемещения
	Дополнительное оборудование	Потолочный монтаж: не более 85 кг. Поворотная консоль: Макс. 12,2 кг с микроскопа / разъема «ласточкин хвост»
	Дальность действия	Удлинитель для потолочного монтажа: 957 мм. Удлинитель поворотной консоли: 1492 мм

№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Ход	Потолочный монтаж: ± 300 мм Поворотная консоль: $+390$ мм / -350 мм
	Балансировка	Регулируемый газонаполненный амортизатор с балансировочной ручкой
	Диапазон поворота	Потолочный монтаж: 330°
	Поворотная консоль	Ось 1 (потолочный штатив): $\pm 110^\circ$. Ось 2 (в центре): $\pm 150^\circ$. Ось 5 (над блоком XY): $\pm 190^\circ$
	Размеры	См. рис. ниже
1.3	Штатив потолочный телескопический	
	Внешний вид	
	Характеристики электропитания / потребляемая мощность	100–120 В~ 50/60 Гц, 1200 Вт 220–230 В~ 50 Гц, 890 Вт
	Предохранитель	TLC 12ZWDN-100 (230 В) TLC 12ZWDN2-100 (120 В)
	Класс защиты	1
	Крепление к потолку	Максимальное расстояние от бетонного потолка до междуэтажного перекрытия: 1500 мм. Крепление к бетонному потолку: 440 мм отверстие 4 × M12 HSLB M12/15
	Масса	Поворотная консоль 70 кг. Консоль монитора 15 кг. Потолочный кронштейн 60 кг. Телескопический механизм 50 кг.
	Общая масса	Ок. 200 кг

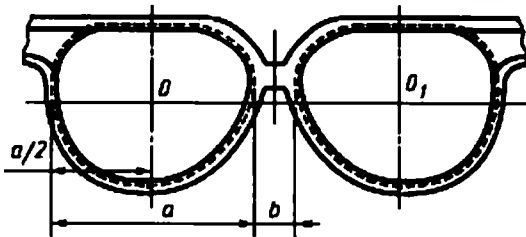
№ п/п	Внешний виз / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Тормоза	Поворотная консоль: четыре электромагнитных тормоза, приведение в действие поворотом рукояток, стопорный рычаг вертикального перемещения
	Дополнительное оборудование	Поворотная консоль: не более 12,2 кг с микроскопа / разъема «ласточкин хвост»
	Дальность действия	Удлинитель: 1492 мм. Удлинитель поворотной консоли: 1492 мм
	Ход	Телескопическое устройство: 500 мм. Поворотная консоль: +390 мм / –350 мм
	Балансировка	Регулируемый газонаполненный амортизатор с балансировочной ручкой
	Диапазон поворота	Ось 1 (потолочный штатив): $\pm 110^\circ$ Ось 2 (в центре): $\pm 150^\circ$ Ось 3 (над блоком ХУ): $\pm 190^\circ$
	Режим работы (по кнопке)	120 В~: 0,8 минут / 37 минут 230 В~: 1 минута / 37 минут
	Режим работы (кратковременный)	120 В~: 1,2 минуты 230 В~: 2 минуты
1.4	Стойка	

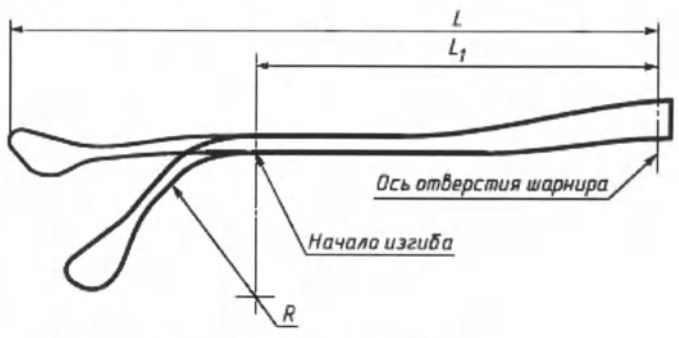
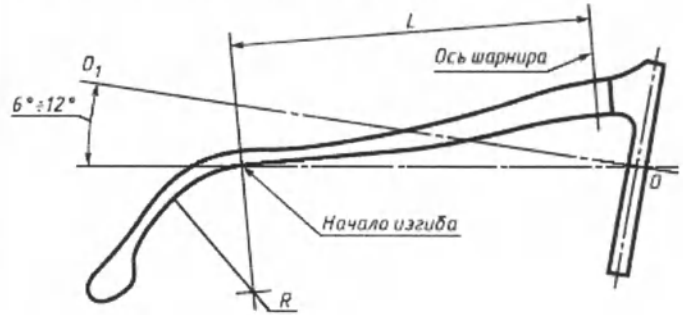
№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Внешний вид	
	Потребляемая мощность	500 ВА
	Характеристики электропитания	100–240 В~ 50/60 Гц
	Предохранитель	2 × Т6.3 АН 250 V
	Класс защиты	1
	Блок управления	Оснащен двумя встроенными предохранителями Т6.3 АН. Сеть должна быть защищена предохранителем номиналом более 6,3 А в линейном проводе. Нейтральный провод сети может не иметь предохранителя. Для гарантии отсоединения прибора от сети извлеките предохранитель сети.
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	660 × 330 × 480
	Масса, кг, не более	52
	Настенное крепление	Кирпичная кладка. Металлическая стойка 406 мм (гипрок). Металлическая стойка 625 мм (гипрок)

№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Настольный штатив	Возможен
2	Блок микроскопа оптический с XY модулем, механизмом фокусировки и наклона	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	270 × 150 × 235
	Масса, кг, не более	15
	Вращение оптики	380°
	Наклон	-15° / +105°
	Скорость перемещения по осям XY	Согласование скорости перемещения по осям XY с текущим увеличением
	Индикатор	Светодиод статуса видеозаписи
	Инфракрасный датчик	Для дистанционного управления HDR
	Диапазон XY	62 × 62 мм
	Диапазон фокусировки	75 мм
	Камера видимого света	Размер изображения камеры зависит от поля зрения

№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
		
	Диапазон масштабирования	6x
	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
3	Видеосистема	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	164 × 45 × 156
	Масса, кг, не более	1
4	3D видеосистема	

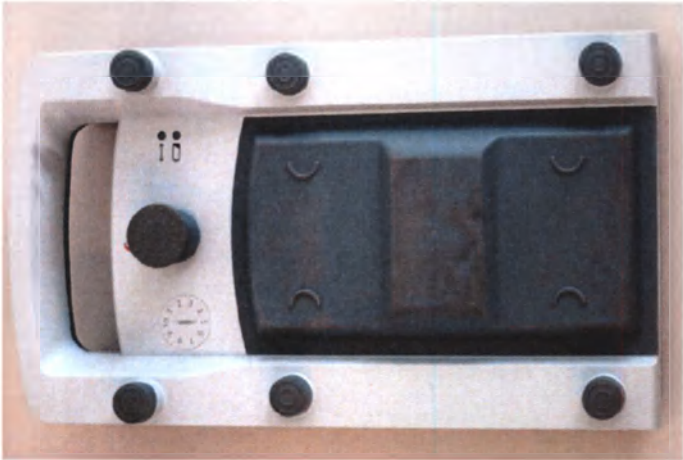
№ п/п	Внешний виз / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	1000 × 700 × 1700
	Масса, кг, не более	80
Монитор	габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более	783 × 471 × 125
	масса, кг, не более	14
	тип	TFT LCD
	диагональ, дюйм	32
	разрешение, пиксель	1920 × 1080
	Потребляемая мощность, ВА, не более	1100
	Характеристики электропитания	100–240 В~, 50/60 Гц
	Предохранитель	2 × T10 АН 250 V

№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Класс защиты	1
	Тип	Напольный штатив с 4 электромагнитными тормозами
	Основание	690 × 690 мм с четырьмя поворачивающимися на 360° направляющими колесами диаметром 150 мм, один парковочный тормоз
	Высота порога, через который можно перемещать без вспомогательных средств, мм, не более , не более	5 Примечание: Для перемещения через пороги большей высоты (до 20 мм) необходимо использовать приспособление типа «клин».
	Кронштейн для монитора	Гибкая консоль длиной 860 мм с 4 осями вращения и наклона, предназначенная для установки дополнительного видеомонитора. Максимальная нагрузка – 15 кг, не более
	Размер ручки (диаметр × длина), мм, не более	30 × 1200
	Максимальная нагрузка, выдерживаемая ручкой, кг, не более	100
	Усилие сдвига, Н, не менее	250
5	Очки для 3D видеосистемы	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	150 × 150 × 50
	Размеры	Размеры оправы:  $a = 40 \text{ мм}, b = 15 \text{ мм}, OO_1 = 75 \text{ мм}$

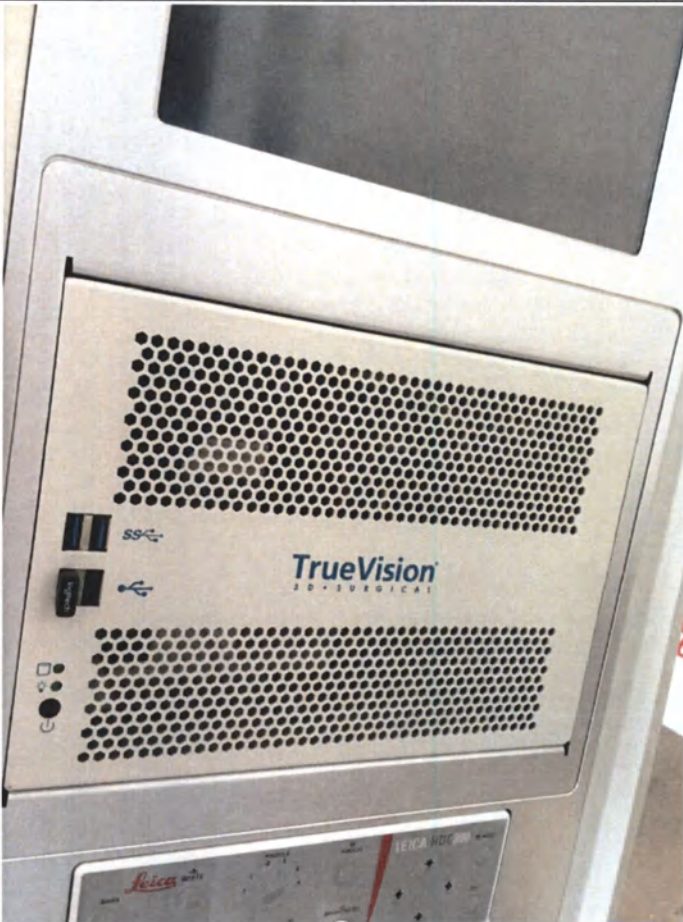
№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
		Размеры заушника:  $L = 135 \text{ мм}, L_1 = 95 \text{ мм}, R = 45 \text{ мм}$ Размеры, определяющие положение заушника относительно рамки оправы:  $L = 100 \text{ мм}, R = 50 \text{ мм}$
	Масса, кг, не более	0,15
	Технология	FPR
	Тип покрытия очков	Круговая поляризация
	Коэффициент пропускания линз, %	$40\% \pm 10$
6	Руководство по эксплуатации	
	Размер, мм, не более	Формат А4 (210 × 297 мм)
7	Блок управления	

№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	315 × 258 × 114
	Масса, кг, не более	5
8	Объектив 175 мм	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (диаметр × длина), мм, не более	90 × 50

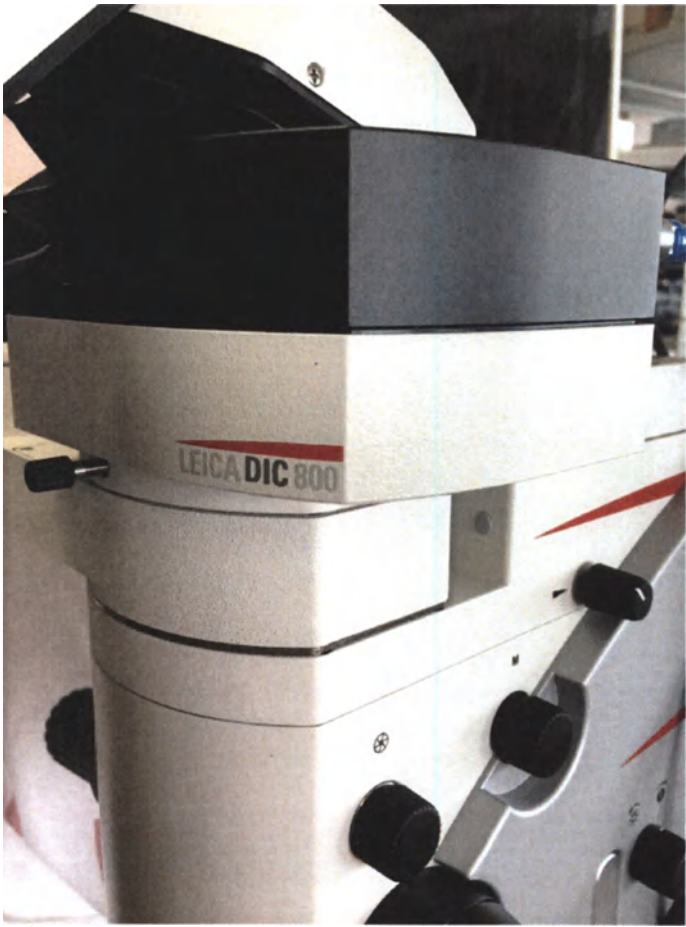
№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Масса, кг, не более	0,35
	Рабочее расстояние (WD), мм, не более	175, допустимое отклонение $\pm 5\%$
	Фокусное расстояние (f), мм, не более	200, допустимое отклонение $\pm 5\%$
9	Объектив 200 мм	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (диаметр × длина), мм, не более	90 × 50
	Масса, кг, не более	0,35
	Рабочее расстояние (WD), мм, не более	200, допустимое отклонение $\pm 5\%$
	Фокусное расстояние (f), мм, не более	225, допустимое отклонение $\pm 5\%$
10	Объектив 225 мм	
	Внешний вид	

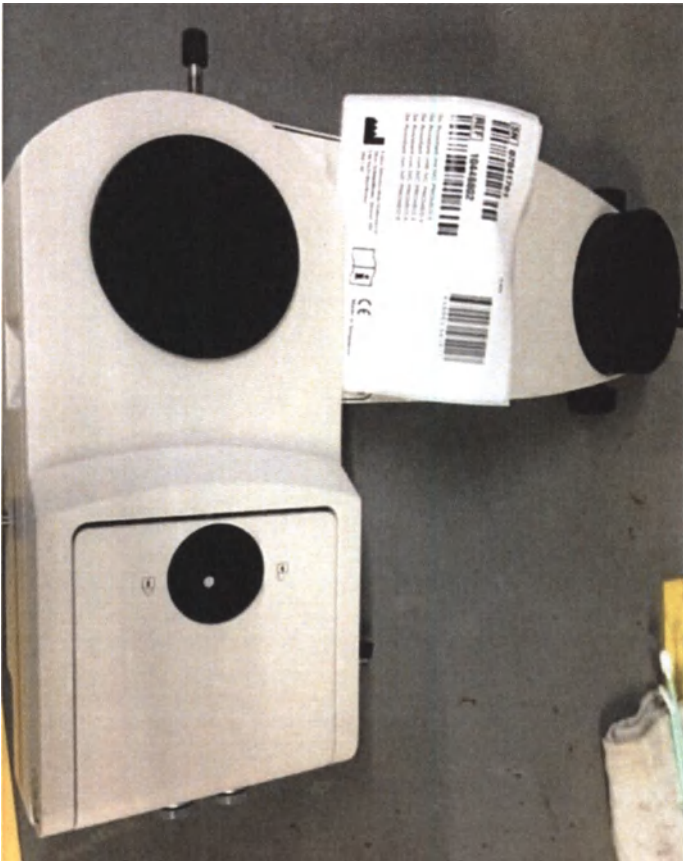
№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Габаритные размеры (диаметр × длина), мм, не более	90 × 50
	Масса, кг, не более	0,35
	Рабочее расстояние (WD), мм, не более	225, допустимое отклонение ± 5%
	Фокусное расстояние (f), мм, не более	250, допустимое отклонение ± 5%
11	Педаль управления ножная	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	420 × 242 × 120
	Масса, кг, не более	4
	Количество функций, шт.	14/12 (см. п. Error! Reference source not found.)
	Класс безопасности	I
	Степень защиты	IP X8
	Электропитание	3 батареи LR14 (тип C) = 4,5 В
	Ток включения (I_a), мА	30
	Разъем	LEMO 5pol # FGA.1B.305.CYCD.62ZG
Беспроводное соединение	дальность действия, м, не менее	10
	скорость передачи высокочастотных сигналов, кбит/с, не более	250
	диапазон частот, МГц	2400 – 2483,5
	Интервал между каналами, кГц	500
	Модуляция	2-FSK; MSK

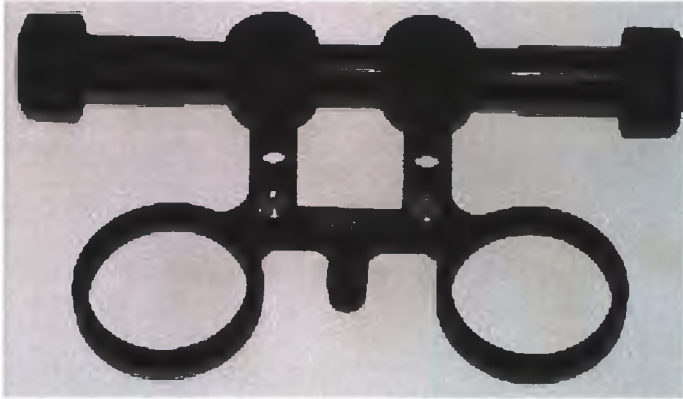
№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
12	3D видеокамера	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	37 × 45 × 50
	Масса, кг, не более	0,12
	Формат матрицы	CMOS (КМОП)
	Разрешение, пиксель	1920 × 1080
	Чувствительность, Лк	2000
	Отношение сигнал-шум, дБ	54
13	Блок видеокамеры	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	164 × 45 × 156
	Масса, кг, не более	1
14	Модуль видеорегистрации	

№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	110 × 200 × 250
	Масса, кг, не более	2,6
	Разрешение, пиксель	1920 × 1080
	Частота, Гц	60
	Формат сжатия	.mp4
15	Монитор	

№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более	800 × 500 × 30
	Масса, кг, не более	7
	Тип	TFT LCD
	Диагональ, дюйм	32
	Разрешение, пиксель	4096 × 1716
16	Кронштейн для монитора	
	Внешний вид	

№ п/п	Внешний виз / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	860 × 210 × 120
	Масса, кг, не более	15
	Дополнительные оси вращения, шт.	4
	Угол поворота, градусы	270
	Диапазон позиционирования, мм, не более	1600
	Максимальная выдерживаемая нагрузка, кг, не более	15
	Присоединительные размеры для установки и крепления	Крепление типа VESA 75 × 75 мм и 100 × 100 мм
17	Модуль для позиционирования торических линз	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	180 × 150 × 98
	Масса, кг, не более	2,5
18	Модуль ассистента 0°	

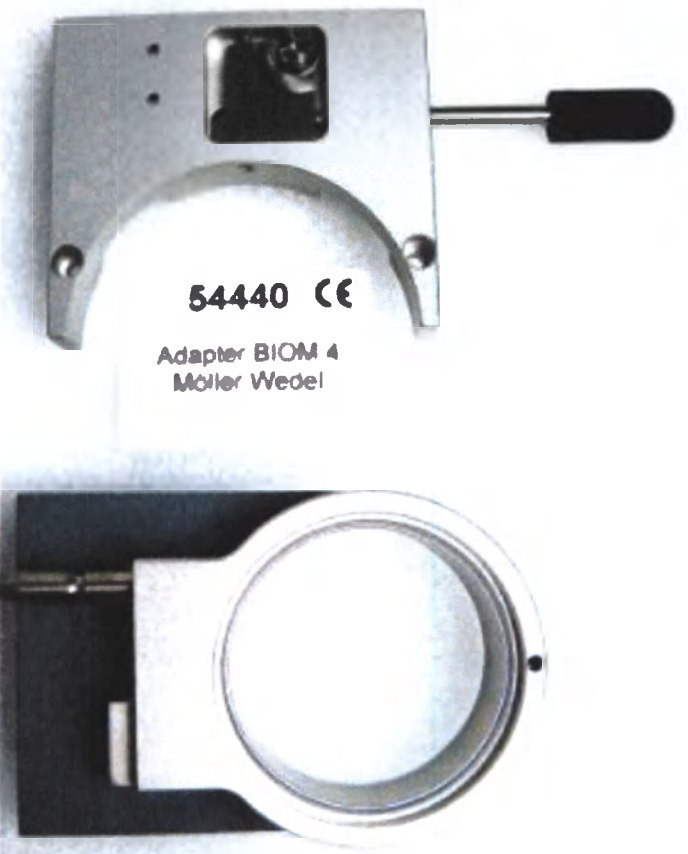
№ п/п	Внешний виз / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	200 × 300 × 110
	Масса, кг, не более	6
19	Модуль совмещения изображения DIC	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	180 × 150 × 110
	Масса, кг, не более	8
	Разрешение, пиксель	1024 × 768
	Видеоинтерфейс	XGA

№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Цвет	24 Bit
20	Модуль установки межзрачкового расстояния	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	150 × 60 × 10
	Масса, кг, не более	0,2
21	Модуль светодиодный	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	100 × 100 × 100
	Масса, кг, не более	0,15
22	Колпачок стерилизуемый	

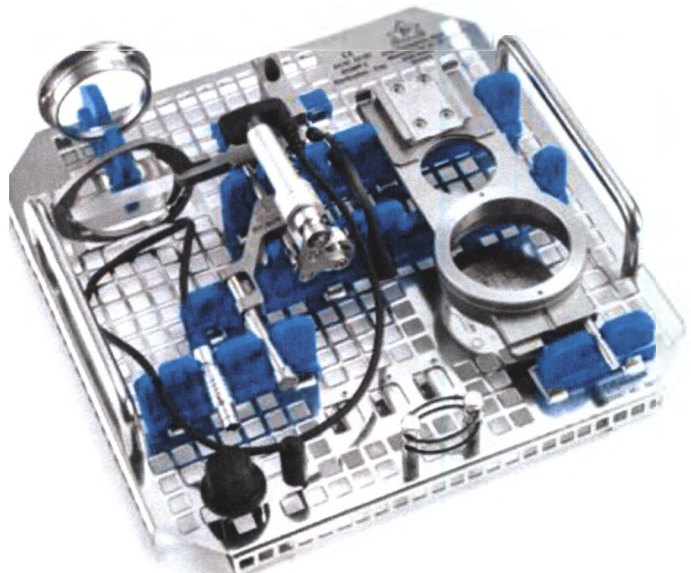
№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (диаметр × длина), мм, не более	35 × 23
	Масса, кг, не более	0,01
	Внешний рабочий диаметр, мм, не более	35 ± 2
	Внутренний диаметр, мм, не более	22 ± 1
	Глубина, мм, не более	18
23	Рукоятка стерилизуемая	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (диаметр × длина), мм, не более	55 × 85
	Масса, кг, не более	0,1
	Внешний рабочий диаметр, мм, не более	40 ± 5
	Внутренний диаметр, мм, не более	35 ± 5
	Глубина, мм, не более	52 ± 2
24	Колпачок для биноккулярного тубуса	

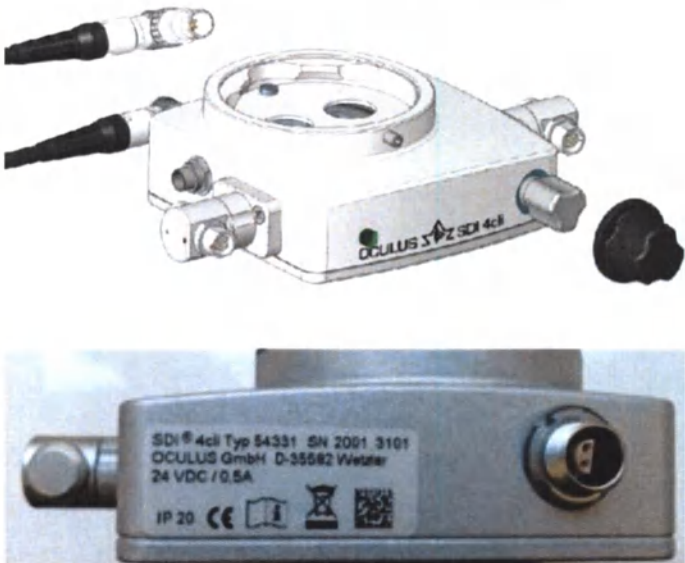
№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (диаметр × длина), мм, не более	50 × 35
	Масса, кг, не более	0,05
	Внешний рабочий диаметр, мм, не более	40 ± 5
	Внутренний диаметр, мм, не более	30 ± 1
	Глубина, мм, не более	28
25	Модуль витректомический обзорный RUV 800	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	66 × 65 × 30, допустимое отклонение размеров ± 2 мм
	Масса, кг, не более	0,16
26	Линза широкоугольная для модуля RUV 800	

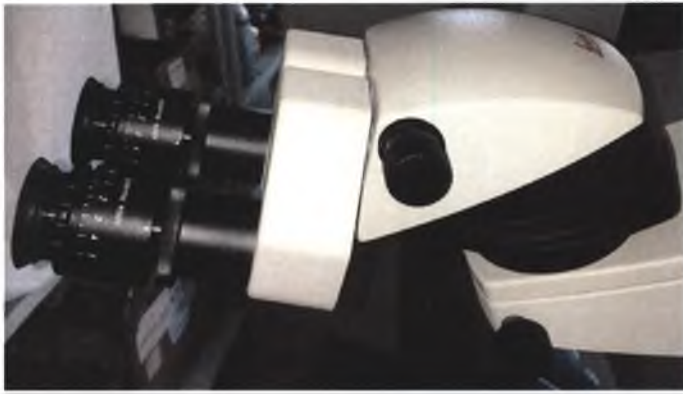
№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (диаметр × длина), мм, не более	20 × 20, допустимое отклонение размеров ± 0,2 мм
	Масса, кг, не более	0,2
	Тип	Стекло
	Фокусное расстояние, мм, не более	4
	Увеличение	132 Dpt
	Посадочный диаметр, мм, не более	18 ± 0,2
27	Чехол силиконовый для модуля RUV 800	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	77 × 80 × 30
	Масса, кг, не более	0,15
28	Модуль витректомический обзорный для BIOM	

№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	63 × 112 × 148
	Масса, кг, не более	0,3
29	Адаптер для BIOM	
	Внешний вид	

№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	70 × 80 × 30
	Масса, кг, не более	0,26
30	Линза редуцирующая для BIOM	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	110 × 80 × 20
	Масса, кг, не более	0,26
	Тип	Редуцирующая
	Фокусное расстояние, мм, не более	175 или 200 или 225
31	Держатель кабеля для BIOM	
	Внешний вид	

№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Габаритные размеры (диаметр × длина), мм, не более	5 × 150
	Масса, кг, не более	0,04
32	Линза широкоугольная для BIOM	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (диаметр × высота), мм, не более	15 × 20
	Масса, кг, не более	0,03
	Тип	Широкоугольная
	Фокусное расстояние, мм, не более	25
33	Контейнер для стерилизации BIOM	
	Внешний вид	

№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	300 × 300 × 150
	Масса, кг, не более	5
	Размер ячеек сетки (длина × ширина), мм, не более	5 × 5
	Ширина перемычки, мм, не более	2
34	Инвертер	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	96 × 92 × 40
	Масса, кг, не более	0,68
	Степень защиты	IP 20
35	Тубус бинокулярный хирурга	

№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	200 × 150 × 120
	Масса, кг, не более	10
36	Тубус бинокулярный ассистента	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	120 × 150 × 120
	Масса, кг, не более	10
37	Окуляр подстраиваемый 8.33х/21В	

№ п/п	Внешний виз / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (диаметр × длина), мм, не более	70 × 70
	Масса, кг, не более	0,1
Полн ое увели чение	объектив 175 мм	3.4× – 20.4×
	объектив 200 мм	3.0× – 18.2×
	объектив 225 мм	3.0× – 18.2×
Поле обзор а, мм, не более	объектив 175 мм	53,9 – 9,0
	объектив 200 мм	60,6 – 10,1
	объектив 225 мм	67,3 – 11,2
	Вынос зрачка, мм, не более	30
	Посадочный диаметр, мм, не более	70

№ п/п	Внешний виз / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
38	Окуляр подстраиваемый 10х/21В	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (диаметр × длина), мм, не более	70 × 70
	Масса, кг, не более	0,1
Полн ое увели чение	объектив 175 мм	4.1× – 24.5×
	объектив 200 мм	3.6× – 21.8×
	объектив 225 мм	3.3× – 19.6×
Поле обзор а, мм, не более	объектив 175 мм	51,4 – 8,6
	объектив 200 мм	57,8 – 9,6
	объектив 225 мм	64,3 – 10,7

№ п/п	Внешний виз / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Вынос зрачка, мм, не более	30
	Посадочный диаметр, мм, не более	70
39	Окуляр подстраиваемый 12.5х/17В	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (диаметр × длина), мм, не более	70 × 70
	Масса, кг, не более	0,1
Полное увеличение	объектив 175 мм	41,6 – 6,9
	объектив 200 мм	4,5× – 27,3×
	объектив 225 мм	4,1× – 24,5×
Поле обзора, мм, не более	объектив 175 мм	41,6 – 6,9
	объектив 200 мм	46,8 – 7,8
	объектив 225 мм	52,0 – 8,7

№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Вынос зрачка, мм, не более	30
	Посадочный диаметр, мм, не более	70
40	Окуляр для имплантации торических линз	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (диаметр × длина), мм, не более	70 × 70
	Масса, кг, не более	0,1
	Вынос зрачка, мм, не более	30
	Посадочный диаметр, мм, не более	70
41	Стекло защитное	
	Внешний вид	

№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	150 × 100 × 30
	Масса, кг, не более	0,22
	Посадочный диаметр, мм, не более	100 ± 5
42	Кабель питания	
	Внешний вид	
	Длина, м	5
	Масса, кг, не более	0,5
43	Кабель запасной для ножной педали управления	
	Внешний вид	
	Длина, м	3
	Масса, кг, не более	0,3
	Тип кабеля	6xAWG24 C UL CSA, GY
	Разъем	LEMO 5pol # FGA.1B.305.CYCD.62ZG
44	Приемник для ножной педали управления	

№ п/п	Внешний виз / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Внешний вид	
	Габаритные размеры приемника (длина × ширина × высота), мм, не более	82 × 51 × 16
	Длина кабеля, м	1
	Тип кабеля	6xAWG24 C UL CSA, GY
	Разъем	LEMO 5pol # FGA.1B.305.CYCD.62ZG
	Масса, кг, не более	0,2
	Электропитание	5 В, < 100 мА
	Степень защиты	IP40
	Интерфейс	RS-232
	Скорость передачи данных RS-232, Кбод/с (UART)	4,8
	Беспроводное соединение	См. педаль управления ножная
45	Стереомост	

№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	200 × 150 × 80
	Масса, кг, не более	3
46	Стереоприспособление для ассистента	
	Внешний вид	

№ п/п	Внешний виз / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	300 × 50 × 50
	Масса, кг, не более	3
47	Плита потолочная	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (диаметр внешний × толщина), мм, не более	400 × 30
	Диаметр внутренний, мм, не более	300 ± 30
	Диаметр, на котором расположены установочные отверстия	325 ± 10
	Диаметр отверстия, мм, не более	16 ± 1
	Количество отверстий, шт.	8
	Масса, кг, не более	20
48	Потолочный крепеж	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (диаметр × длина), мм, не более	16 × 100
	Масса, кг, не более	0,14
	Резьба	M16, по всей длине

№ п/п	Внешний виз / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
49	Световой фильтр	
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм, не более	70 × 40 × 10
	Масса, кг, не более	0,02
	Вид	532/810 нм
	Центральная длина волны, нм	532
	Коэффициент пропускания, %, не менее	90
50	Кератоскоп	

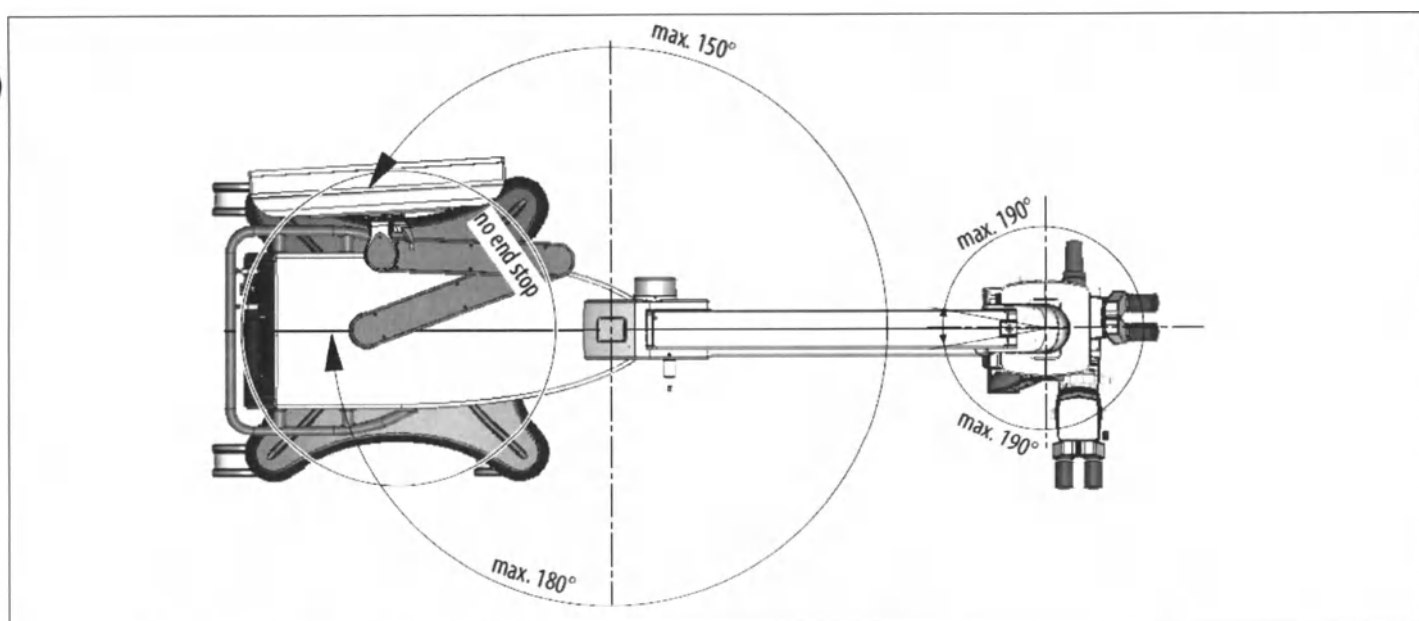
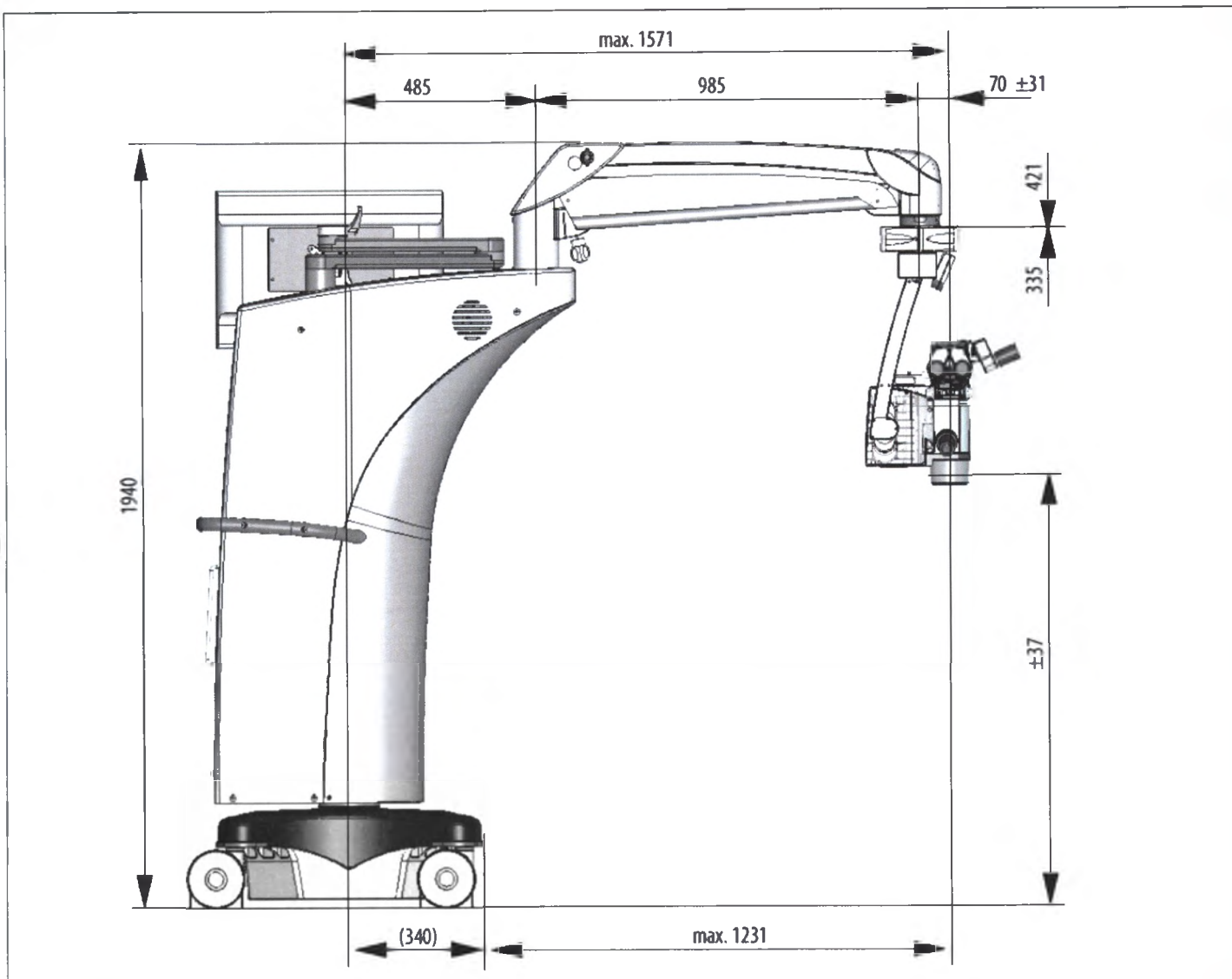
№ п/п	Внешний вид / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (диаметр × высота), мм, не более	100 × 20
	Масса, кг, не более	0,2
	Количество светодиодов, шт.	50
51	Чехол пылезащитный	

№ п/п	Внешний виз / наименование параметра (характеристики)	Изображение / значение параметра (характеристики)
	Внешний вид	
	Габаритные размеры (длина × ширина), мм, не более	100 × 70
	Масса, кг, не более	0,37

Не указанные допустимые отклонения приведенных в документе параметров и характеристик составляют $\pm 5\%$.

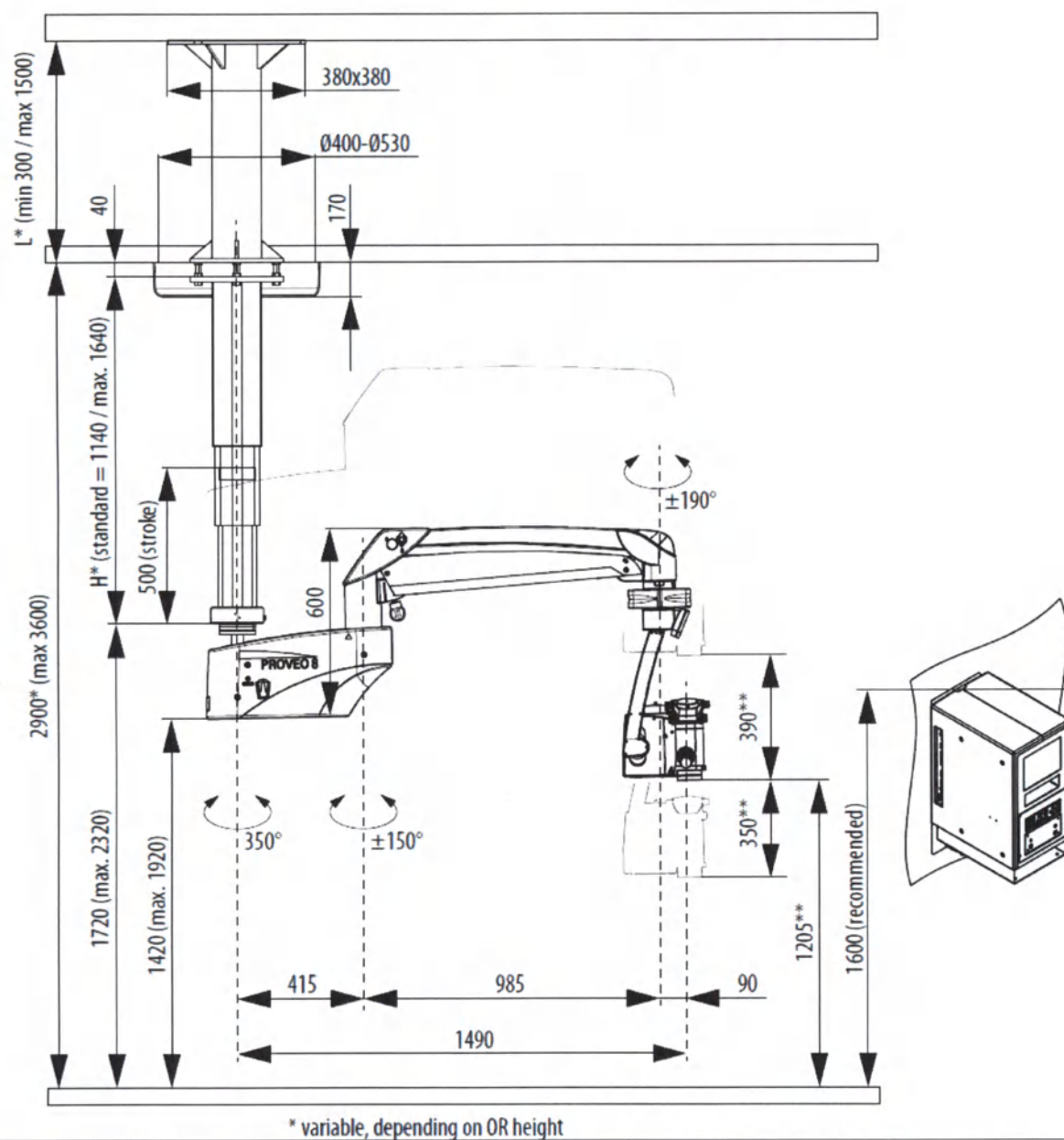
18.1.1 Чертежи с размерами

Напольный штатив F42



Потолочный штатив С42

Телескопический штатив СТ42



* переменная, в зависимости от высоты операционной

** перемещение параллелограмма вверх/вниз, без наклона/фокусировки

*** рекомендуется

**** ход

18.1.2 Программное обеспечение

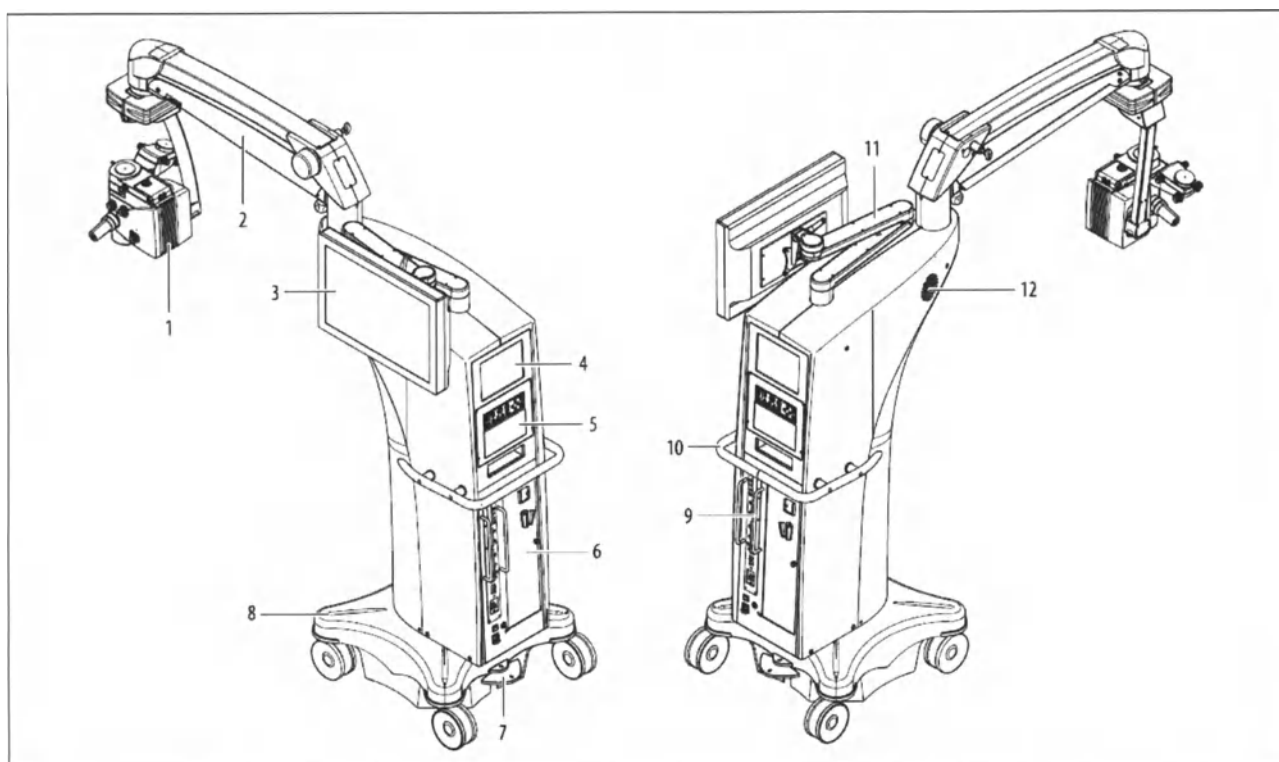
Программное обеспечение (далее – ПО) является встроенным, оно работает только на микроскопе PROVEO 8.

Язык программирования: C и C++

ПО	Класс	Версия	Дата
----	-------	--------	------

	безопасности		
1 Контроллер оптического блока PROVEO 8	В	1.9	04.01.2016
2 Пользовательский графический интерфейс F42	А, В	1.3	
2.1 MDC F42		2.6	
2.2 Контроллер F42		1.0	
2.3 Контроллер панели хирурга		1.2	
2.4 Контроллер XY		2.6	
2.5 Плата переключателя напряжения		1.0	

18.2 Напольный штатив F42

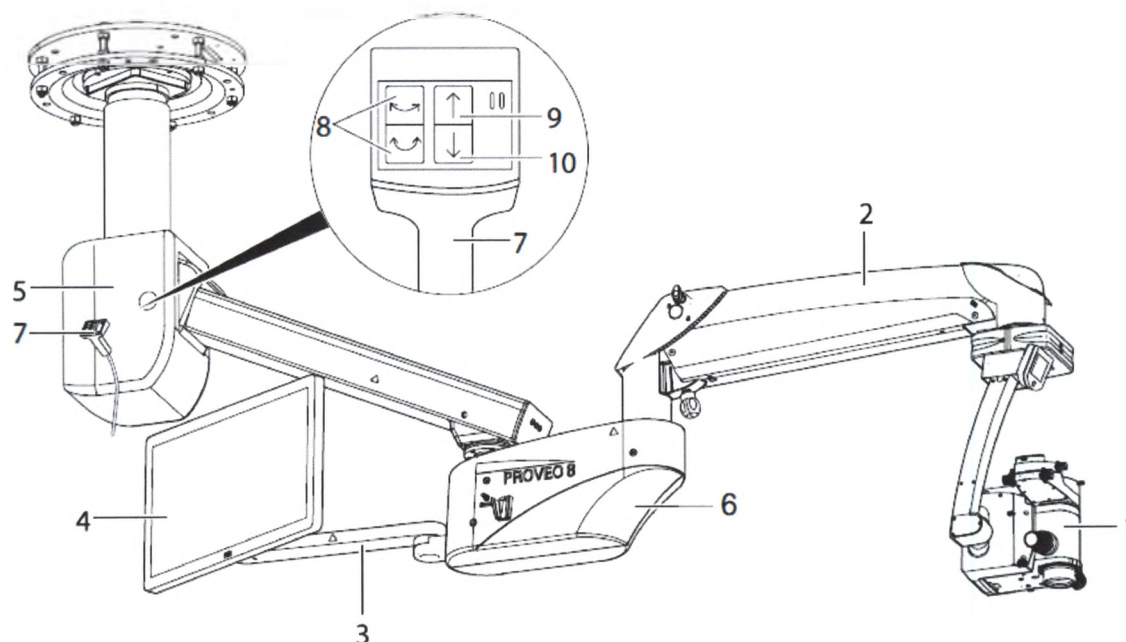


- 1 – Оптический блок микроскопа с XY модулем, механизмом фокусировки и наклона
- 2 – Параллелограмм
- 3 – Монитор
- 4 – Блок управления с сенсорной панелью
- 5 – Блоки управления камерой и системы записи (блок видеокамеры / модуль видеорегистрации)
- 6 – Место для хранения (например, педали управления ножной)
- 7 – Ножной тормоз
- 8 – Основание
- 9 – Клеммы (например, электрические, видео и т.п.)
- 10 – Ручка (поручень)
- 11 – Кронштейн для монитора
- 12 – Динамик



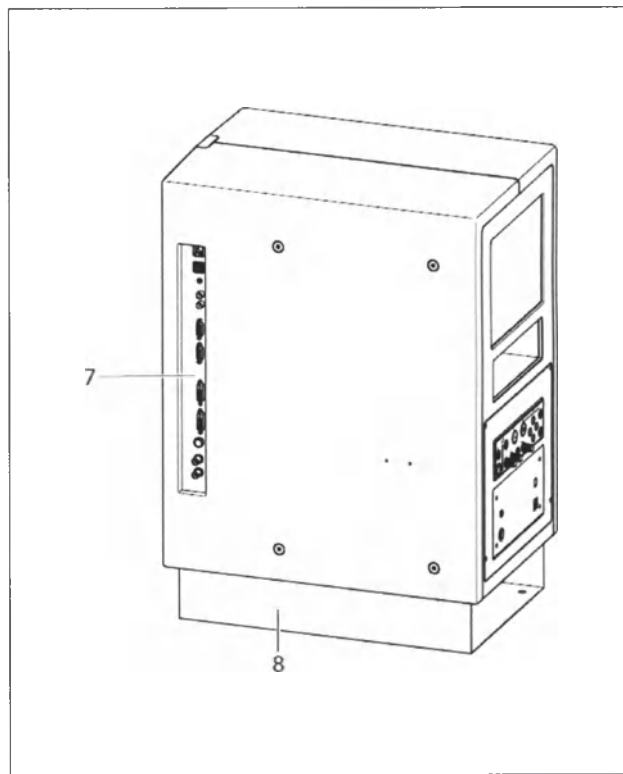
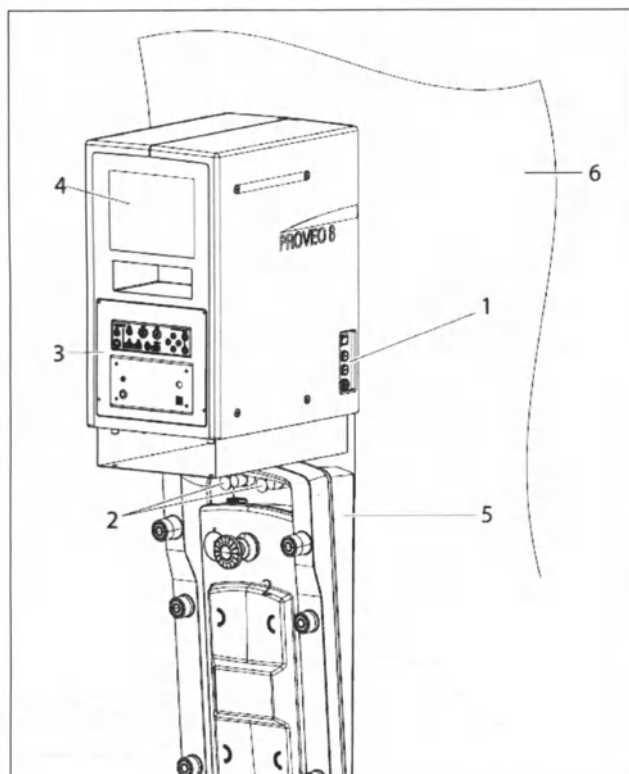
Благодаря своей открытой архитектуре микроскоп позволяет установить блоки управления камерой и видео.

18.3 Потолочный штатив C42



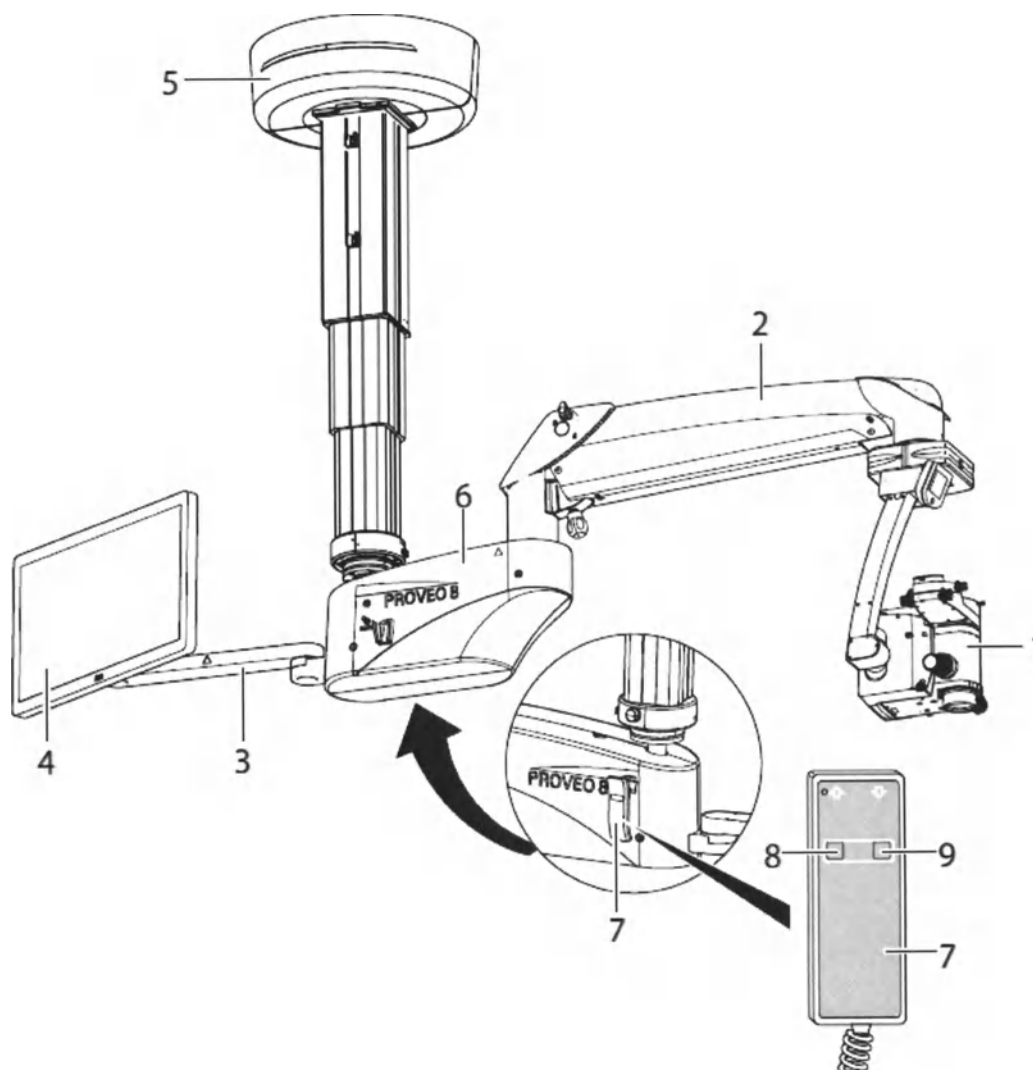
- 1 – Оптический блок микроскопа с XY модулем, механизмом фокусировки и наклона
- 2 – Параллелограмм
- 3 – Кронштейн для монитора
- 4 – Монитор
- 5 – Потолочный штатив C42
- 6 – Горизонтальная консоль
- 7 – Дистанционное управление потолочным штативом
- 8 – Нет функции
- 9 – Вверх
- 10 – Вниз

18.3.1 Стойка С42



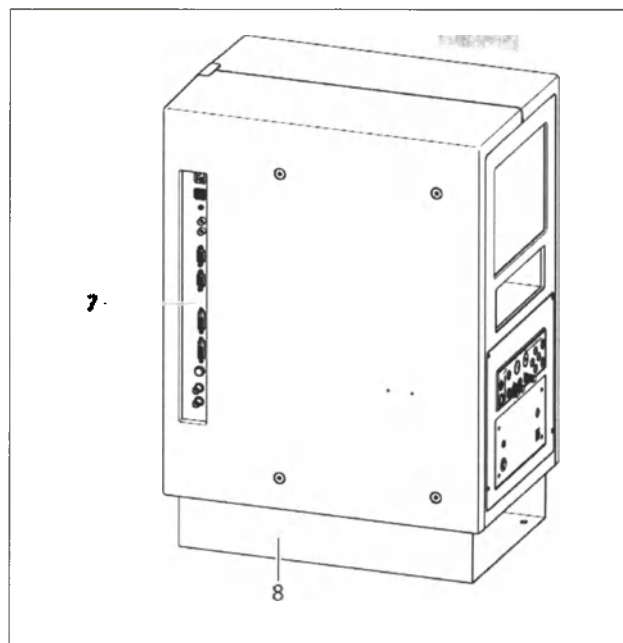
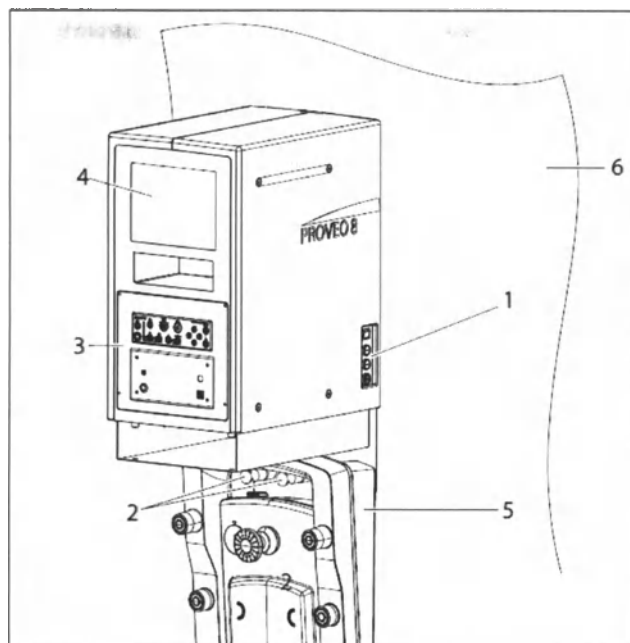
- 1 – Питающая электросеть
- 2 – Держатель ножной педали управления
- 5 – Блоки управления камерой и системы записи
(блок видеокамеры / модуль видеорегистрации)
- 4 – Блок управления с сенсорной панелью
- 5 – Педаль управления ножная
- 6 – Настенная пластина
- 7– Клеммы (электрические, видео и т.п.)
- 8 – Комплект отсека в стойке

18.4 Телескопический штатив СТ42



- 1 – Оптический блок микроскопа с XY модулем,
механизмом фокусировки и наклона
- 2 – Параллелограмм
- 3 – Кронштейн для монитора
- 4 – Монитор
- 5 – Телескопический штатив СТ42
- 6 – Горизонтальная консоль
- 7 – Дистанционное управление телескопическим штативом
- 8 – Вверх
- 9 – Вниз

18.4.1 Стойка СТ42

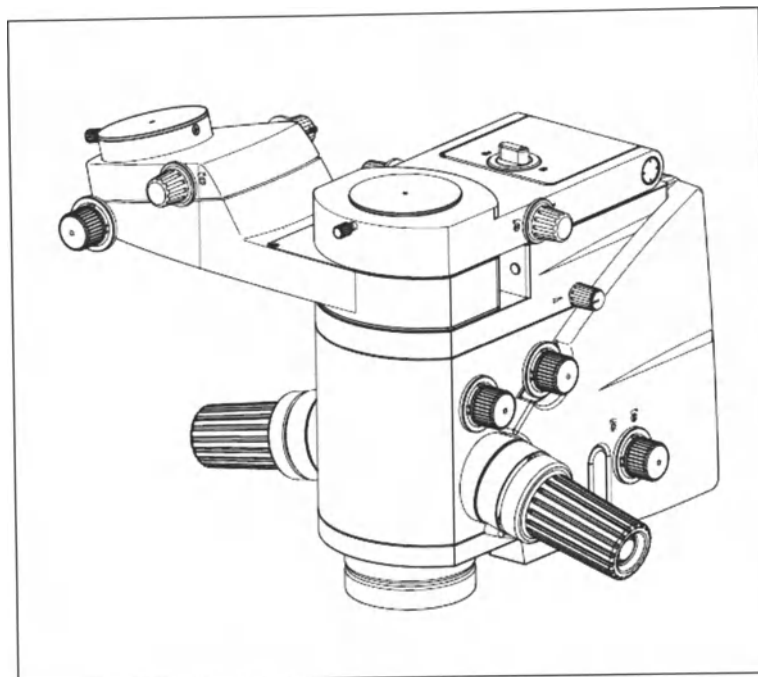


- 1 – Питающая электросеть
- 2 – Держатель ножной педали управления
- 3 – Блоки управления камерой и системы записи
(блок видеокамеры / модуль видеорегистрации)
- 4 – Блок управления с сенсорной панелью
- 5 – Педаль управления ножная
- 6 – Настенная пластина
- 7 – Клеммы (электрические, видео и т.п.)
- 8 – Комплект отсека в стойке

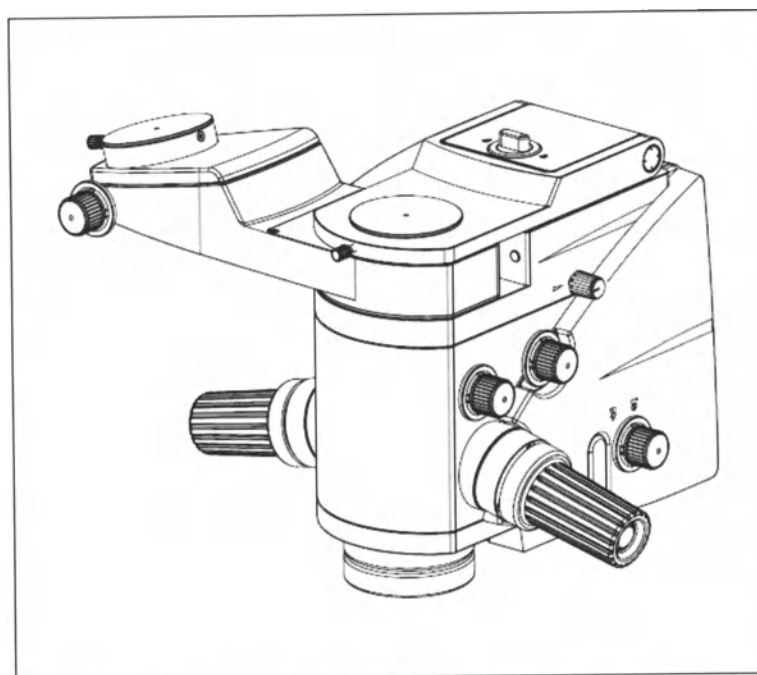
18.5 Модули оптического блока микроскопа с XY модулем, механизмом фокусировки и наклона

18.5.1 PROVEO 8 с модулем IVC

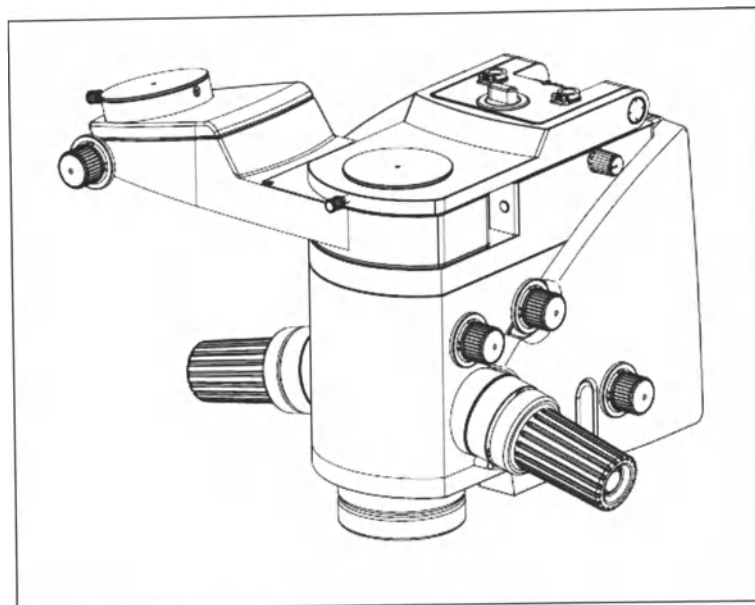
Со встроенной камерой и встроенным инвертором:



18.5.2 PROVEO 8 с модулем IVC без инвертора
Со встроенной камерой без встроенного инвертора:



18.5.3 PROVEO 8 с модулем IVA
С С-образным креплением, без встроенного инвертора:



19 Функции

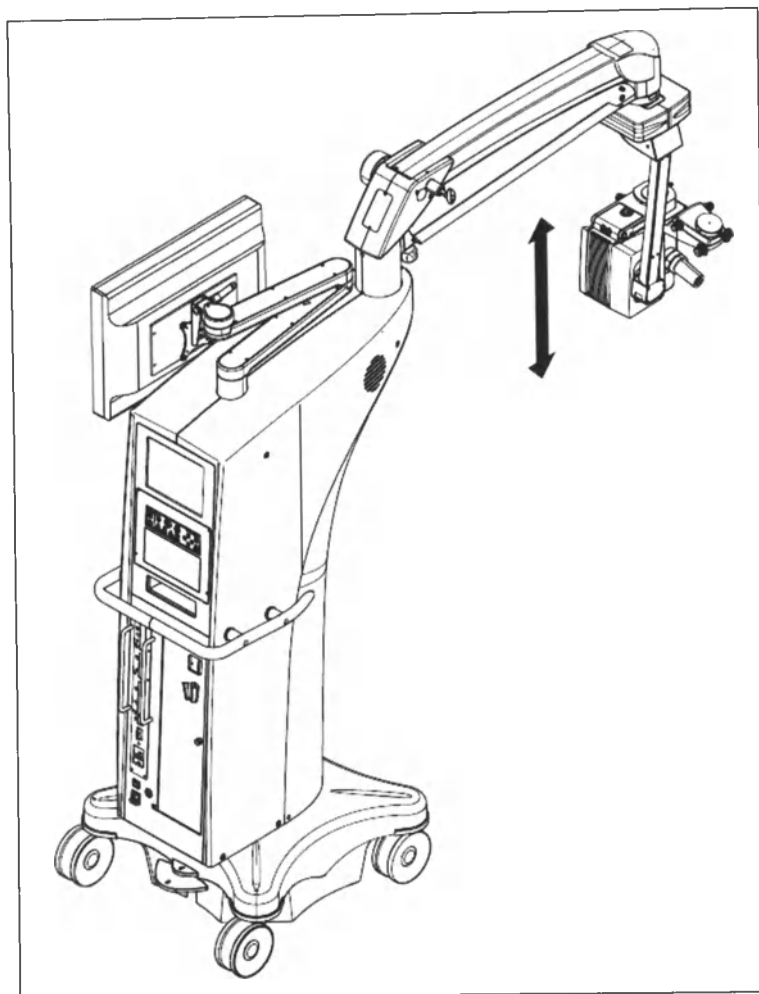
19.1 Система балансировки

Сбалансированный микроскоп позволяет переместить оптический блок микроскопа с ХУ модулем, механизмом фокусировки и наклона (далее – оптический блок) в любое положение, не опасаясь опрокидывания или падения. После балансировки любые перемещения во время операции потребуют лишь минимальных усилий.

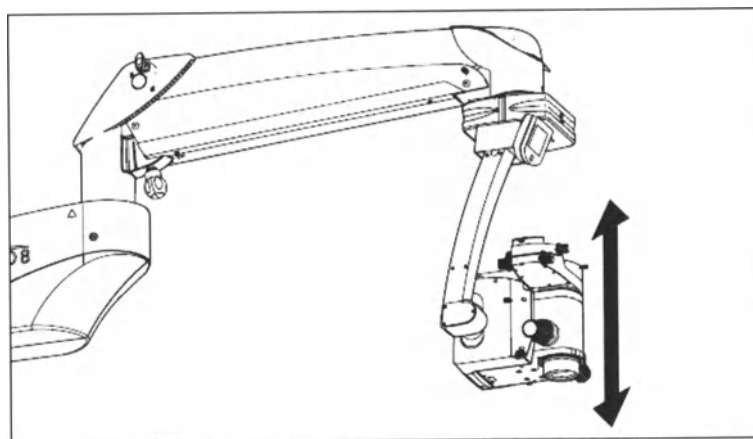
При этом выполняется балансировка перемещения вверх/вниз.

Балансировка параллелограмма описана в соответствующем разделе.

Балансировка оптического блока на напольном штативе F42:



Балансировка оптического блока на потолочном штативе С42 / телескопическом штативе СТ42:

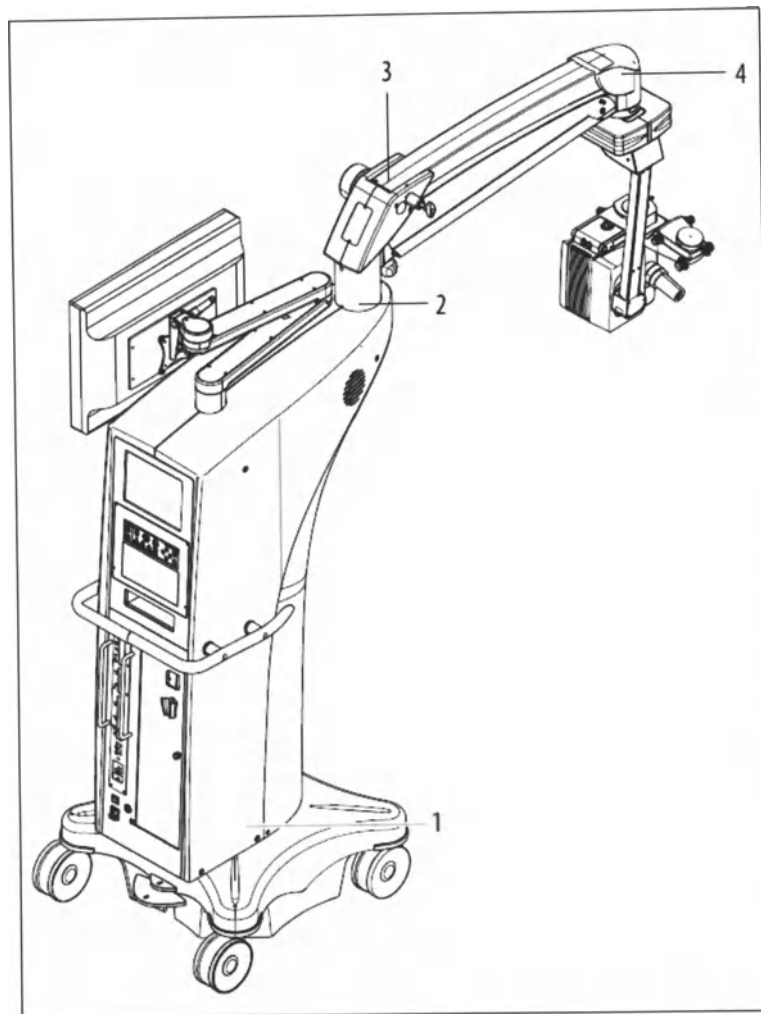


19.2 Тормоза

Микроскоп оснащен 4 электромагнитными тормозами, блокирующими перемещение штатива, потолочного крепления и микроскопа.

Электромагнитные тормоза можно отпускать рукояткой или вспомогательным переключателем.

19.2.1 Тормоза на напольном штативе F42



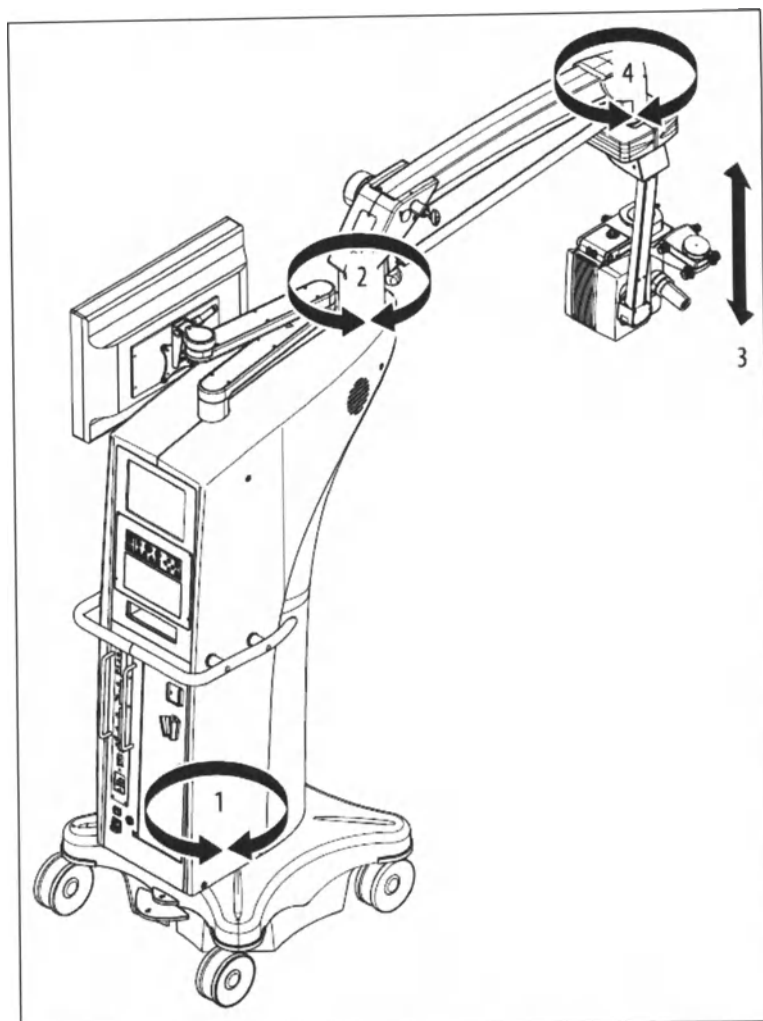
- 1 – Поворот башни
- 2 – Поворот параллелограмма
- 3 – Перемещение параллелограмма вверх/вниз
- 4 – Поворот кронштейна микроскопа

19.2.2 Избирательная фиксация на напольном штативе F42

Функция «Избират. фиксация» позволяет пользователю отпускать любой отдельный тормоз.

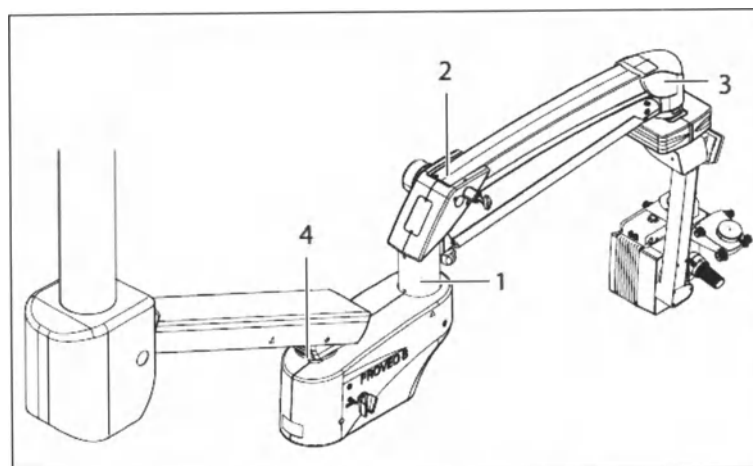


Данную функцию разрешается активировать только квалифицированному сотруднику.



- 1 – Поворот башни
- 2 – Поворот параллелограмма
- 3 – Перемещение параллелограмма вверх/вниз
- 4 – Поворот кронштейна микроскопа

19.2.3 Тормоза на потолочном штативе С42



- 1 – Поворот параллелограмма
- 2 – Перемещение параллелограмма вверх/вниз
- 3 – Поворот кронштейна микроскопа

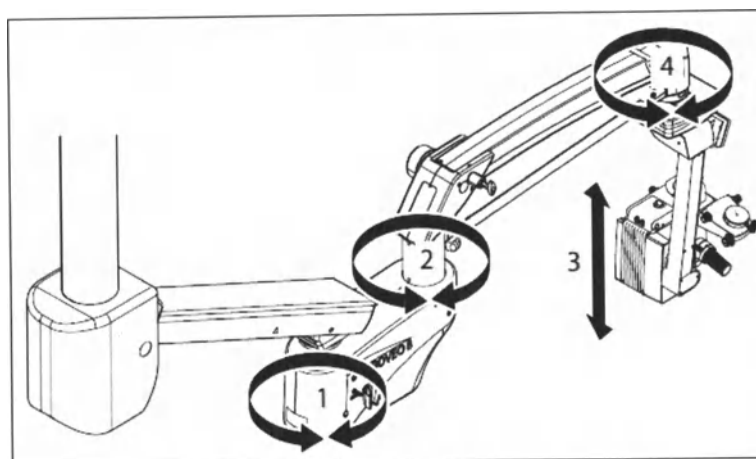
4 – Поворот горизонтальной консоли

19.2.4 Избирательная фиксация на потолочном штативе С42

Функция «Избират. фиксация» позволяет пользователю отпускать любой отдельный тормоз.

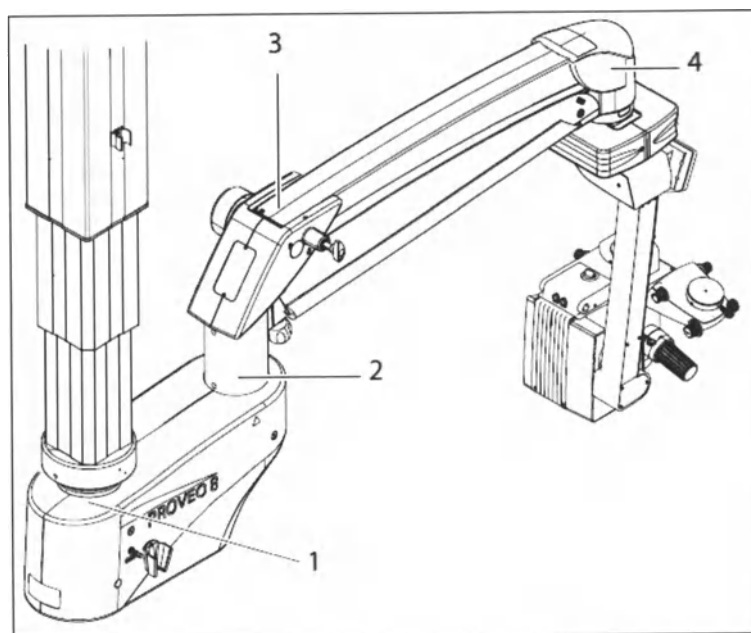


Данную функцию разрешается активировать только квалифицированному сотруднику.



- 1 – Поворот горизонтальной консоли
- 2 – Поворот параллелограмма
- 3 – Перемещение параллелограмма вверх/вниз
- 4 – Поворот кронштейна микроскопа

19.2.5 Тормоза на телескопическом штативе СТ42



- 1 – Поворот горизонтальной консоли
- 2 – Поворот параллелограмма
- 3 – Перемещение параллелограмма вверх/вниз

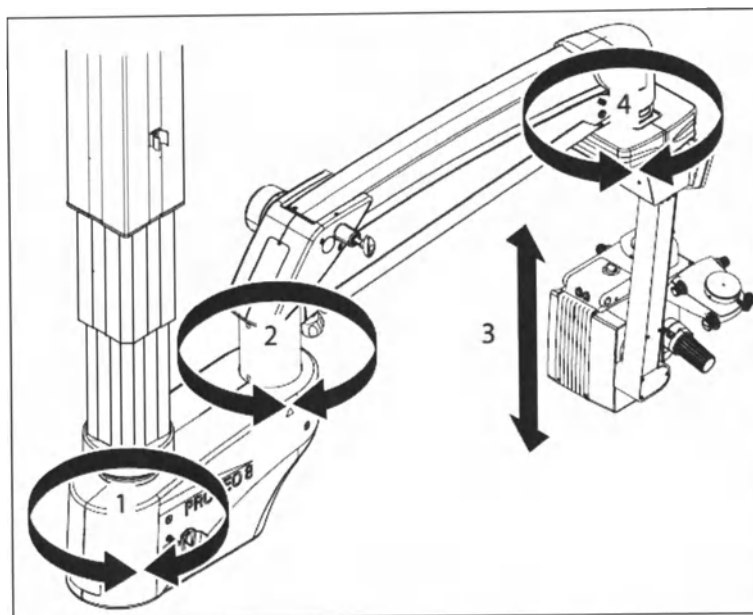
4 – Поворот кронштейна микроскопа

19.2.6 Избирательная фиксация на телескопическом штативе СТ42

Функция «Избират. фиксация» позволяет пользователю отпускать любой отдельный тормоз.



Данную функцию разрешается активировать только квалифицированному сотруднику.



- 1 – Поворот горизонтальной консоли
- 2 – Поворот параллелограмма
- 3 – Перемещение параллелограмма вверх/вниз
- 4 – Поворот кронштейна микроскопа

19.3 Освещение

Подсветка микроскопа содержит два светодиодных модуля, расположенных в оптическом блоке.

Имеется две лампы: основная (главная) и Red Reflex.

19.4 Fusion Optics

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

Fusion Optics работает с двумя различными составляющими луча, несущими различную информацию:

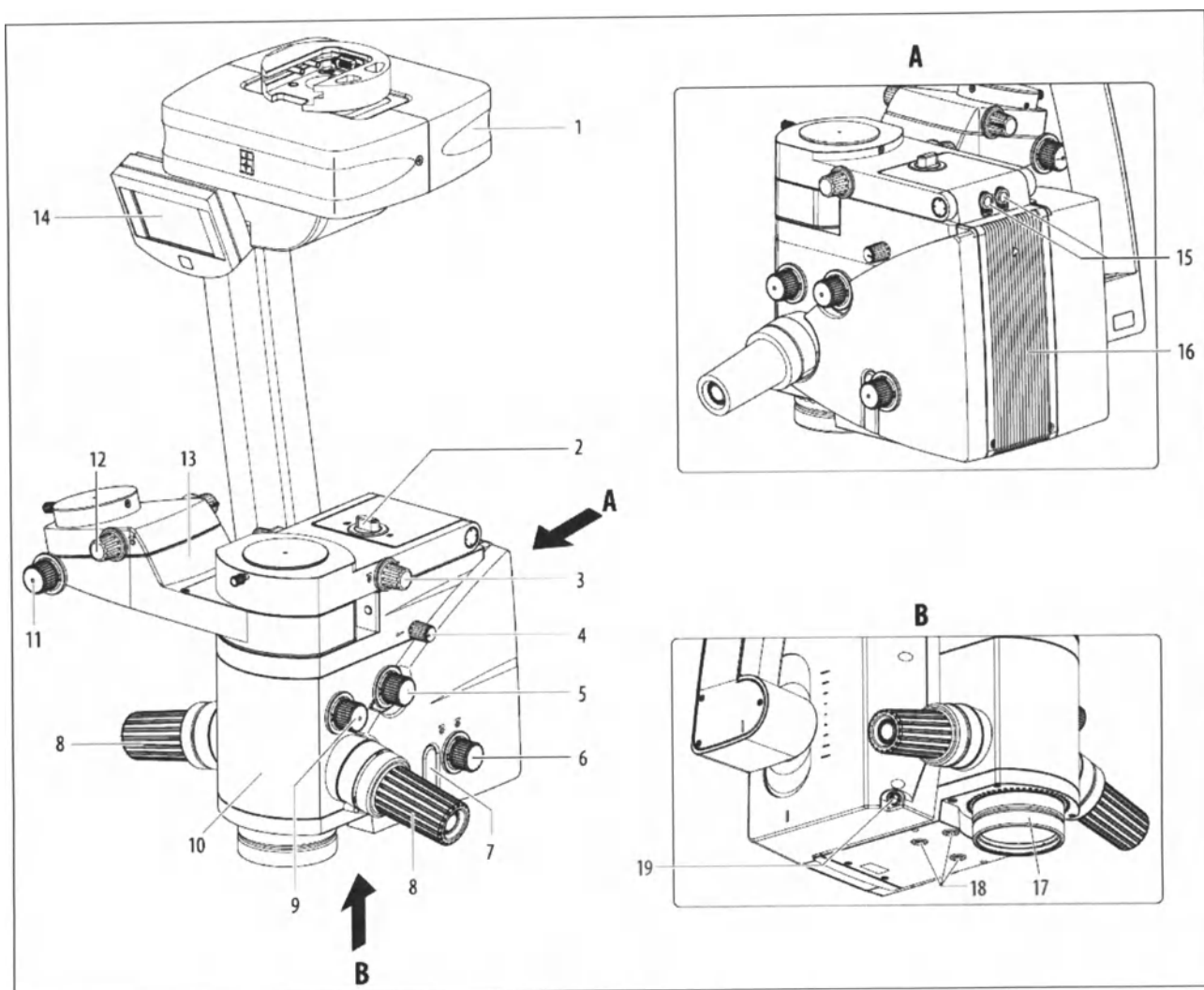
– левая составляющая луча оптимизирована для создания высокого разрешения;

– правая составляющая луча – для получения оптимальной глубины резкости.

Человеческий мозг соединяет две эти различные картинки в единое оптимальное пространственное изображение.

20 Составные части изделия

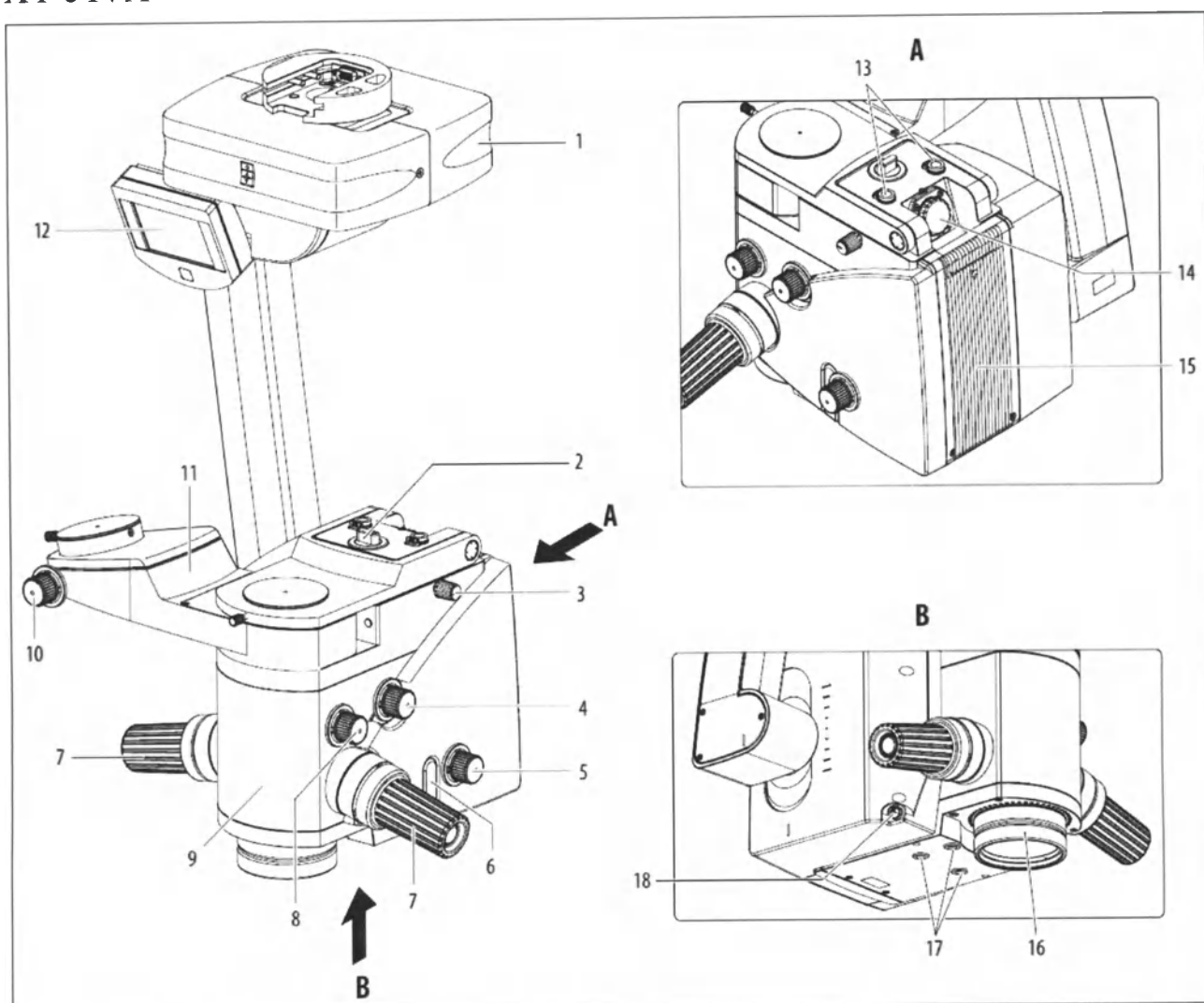
20.1 Оптический блок микроскопа с XY модулем, механизмом фокусировки и наклона



- 1 –Муфта XY
- 2 – Поворотная ручка для изменения положения ассистента 0°
- 3 – Поворотная ручка «Инвертор» (только в аварийном режиме, см. соответствующий раздел документа)
- 4 – Точная фокусировка для встроенной камеры
- 5 – Поворотная ручка «Увеличение» (только в аварийном режиме)
- 6 – Поворотная ручка «Щелевая лампа» (только в аварийном режиме)
- 7 – Прорезь для светового фильтра
- 8 – Рукоятка
- 9 – Поворотная ручка для настройки диаметра подсветки Red Reflex

- 10 – Оптический блок
- 11 – Точная фокусировка для ассистента
- 12 – Поворотная ручка «Инвертор» для ассистента (только в аварийном режиме, см. соответствующий раздел документа)
- 13 – Модуль ассистента 0°
- 14 – Панель хирурга
- 15 – 2× разъемы CAN – только для компонентов Leica
- 16 – Вентиляционные прорези
- 17 – Объективы
- 18 – Крепежная резьба для компонентов
- 19 – Разъем для BIOM

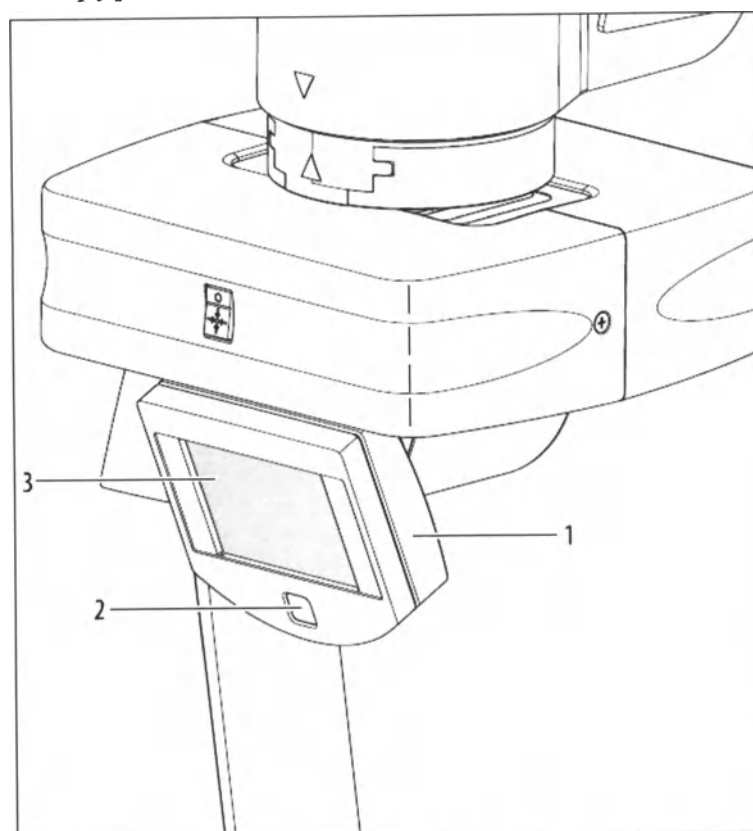
20.2 Оптический блок микроскопа с функциями фокусировки, наклона и XY с IVA



- 1 – Муфта XY
- 2 – Поворотная ручка для изменения положения ассистента 0°
- 3 – Точная фокусировка для внешней камеры
- 4 – Поворотная ручка "Увеличение" (только в аварийном режиме)
- 5 – Поворотная ручка "Щелевая лампа" (только в аварийном режиме)
- 6 – Прорезь для фильтрующего стекла
- 7 – Рукоятка

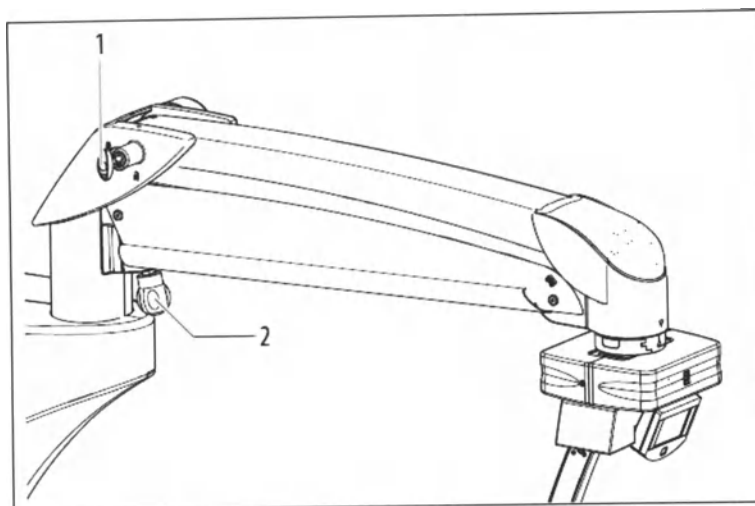
- 8 – Поворотная ручка для настройки диаметра подсветки Red Reflex
- 9 – Оптический блок
- 10 – Точная фокусировка для ассистента
- 11 – Модуль ассистента 0°
- 12 – Панель хирурга
- 13 – 2× разъемы CAN –только для компонентов Leica
- 14 – Адаптер с С-резьбой
- 15 – Вентиляционные прорези
- 16 – Объективы
- 17 – Крепежная резьба для компонентов
- 18 – Разъем для BIOM

20.3 Панель хирурга



- 1 – Панель хирурга
- 2 – Инфракрасный приемник для дистанционного управления (записывающее устройство)
- 3 – Сенсорная панель

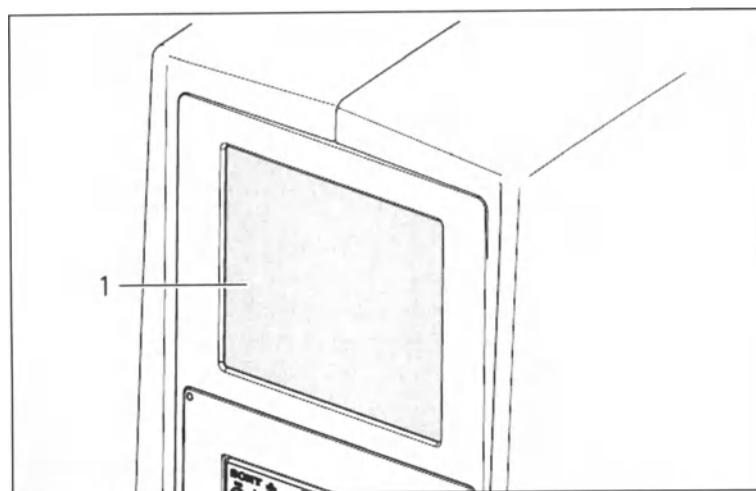
20.4 Балансировка



- 1 – Транспортировочный фиксатор (блокировка параллелограмма)
- 2 – Ручка балансировки

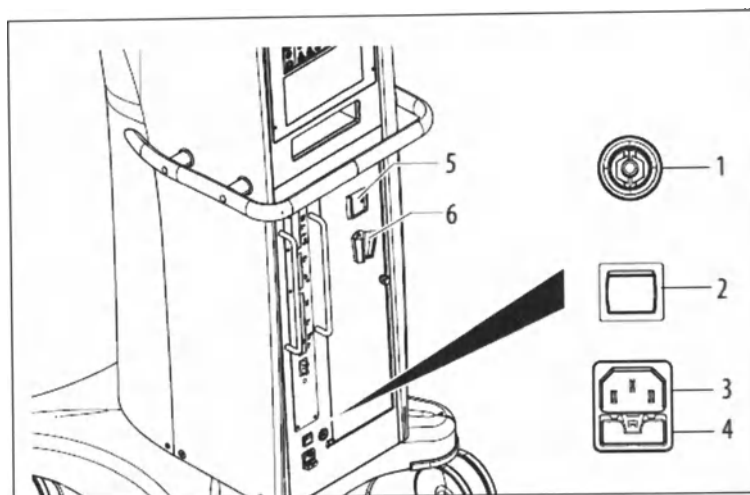
Балансировка параллелограмма описана соответствующем разделе документа.

20.5 Блок управления



- 1 – Сенсорная панель (графический интерфейс пользователя)

20.6 Напольный штатив F42



1 – Розетка уравнивающего соединения

Для соединения микроскопа устройством выравнивания потенциалов. Оно является частью коммуникаций заказчика. Соблюдайте требования EN 60601-1 (§ 8.6.7).

EN 60601-1 «Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance» (EN 60601-1 «Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»), § 8.6.7 «Провод выравнивания потенциалов».

2 – Главный выключатель микроскопа

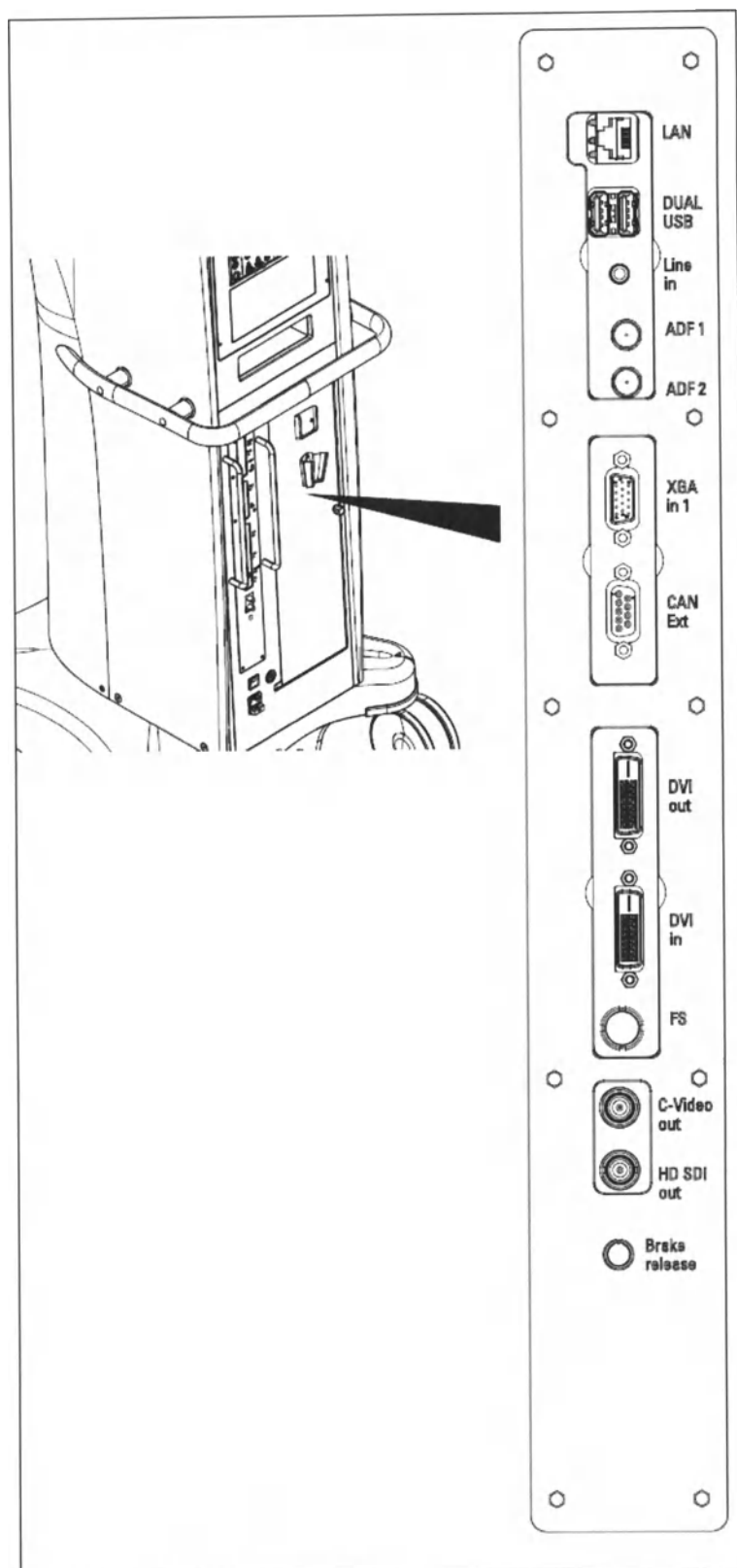
3 – Сетевая розетка

4 – Предохранители

5 – Держатель пульта

6 – Держатель вспомогательного переключателя

20.7 Клеммы напольного штатива F42



LAN*

DUAL USB*

Line In**

ADF 1/2

XGA in 1***

для соединения с DICOM

например, для обновлений

для внешнего музыкального проигрывателя / мобильного телефона

дополнительная функция

для подключения внешнего источника видеосигнала
(для дополнительного DI C800)

CAN ext.***	для соединения с внешними устройствами
CAN DVI out	для соединения с внешним монитором
DVI in***	внешний вход для монитора штатива
FS in	только для второго беспроводного ножного переключателя (ножной привод 2)
VIDEO out***	для соединения с внешним монитором
HD SDI***	для соединения с внешним монитором
Brake release	только для вспомогательного переключателя
*	может не использоваться во время операции
**	см. предупреждение ниже
***	только для подключения медицинских изделий



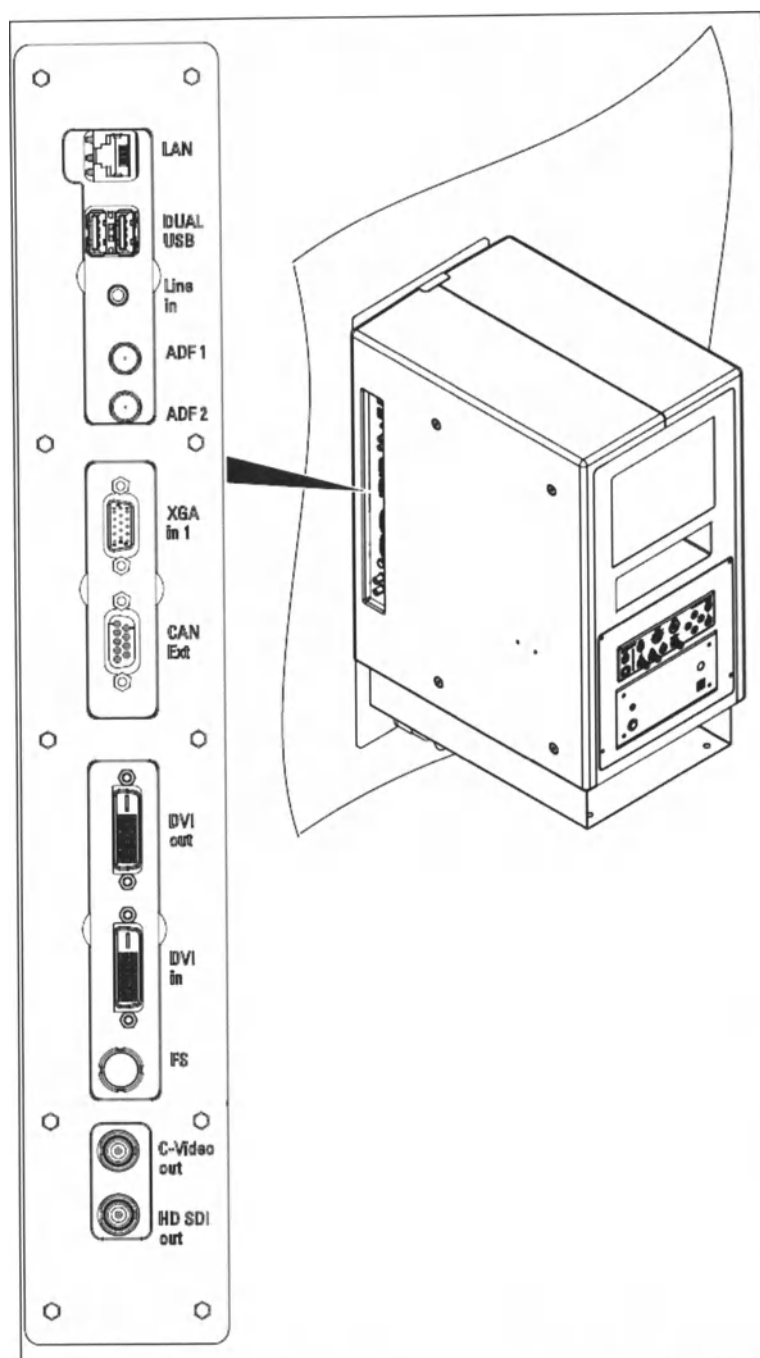
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск совершения ошибок при операции вследствие резких звуков!
Не подключайте и не отключайте внешние устройства на входе «Line In» во время операции.

Перед подключением к входу «Line In» убедитесь в том, что уровень звука на аудиоустройстве выставлен на минимум.

20.8 C42/CT42 клеммы на стойке

Стойка C42/CT42 установлена на стене.



LAN*

DUAL USB*

Line In

ADF 1/2

XGA in 1**

CAN ext.**

DVI out

DVI in***

FS in

для соединения с DICOM

например, для обновлений

не используется

Дополнительная функция

для подключения внешнего источника видеосигнала
(для дополнительного DI C800)

для соединения с внешними устройствами CAN

для соединения с внешним монитором

внешний вход для монитора штатива

только для второго беспроводного ножного переключателя
(ножной привод 2)

VIDEO out**

для соединения с внешним монитором

HD SDI***

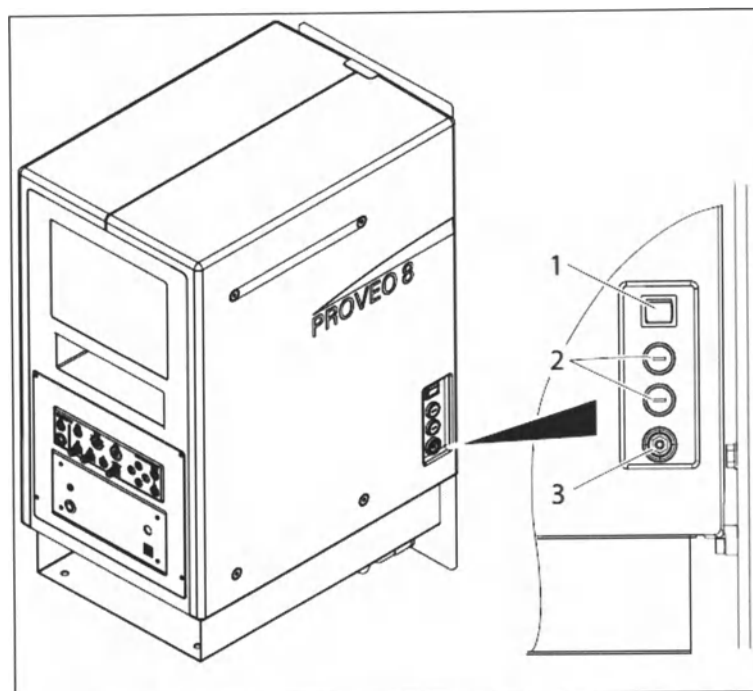
для соединения с внешним монитором

*

может не использоваться во время операции

**

только для подключения медицинских изделий



1 – Главный выключатель

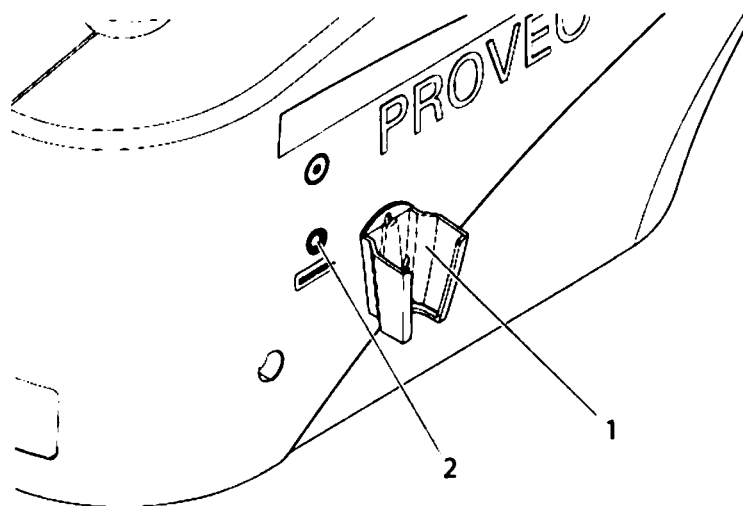
2 – Плавкие предохранители сети

3 – Розетка уравнительного соединения

Для соединения микроскопа устройством выравнивания потенциалов. Оно является частью коммуникаций заказчика. Соблюдайте требования EN 60601-1 (§ 8.6.7).

EN 60601-1 «Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance» (EN 60601-1 «Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»), § 8.6.7 «Провод выравнивания потенциалов».

20.9 Горизонтальная консоль С42/СТ42



1 – Держатель вспомогательного переключателя (положение можно подбирать индивидуально)

2 – Порт вспомогательного переключателя

20.10 Ножная педаль управления и рукоятки

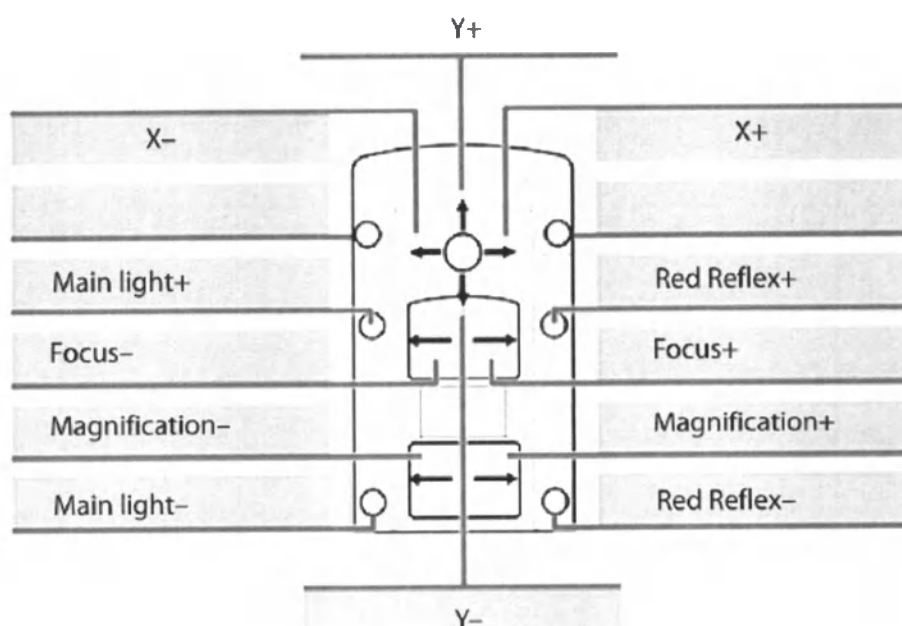


См. также раздел по эксплуатации ножной педали управления (далее – педаль), 14 функций.

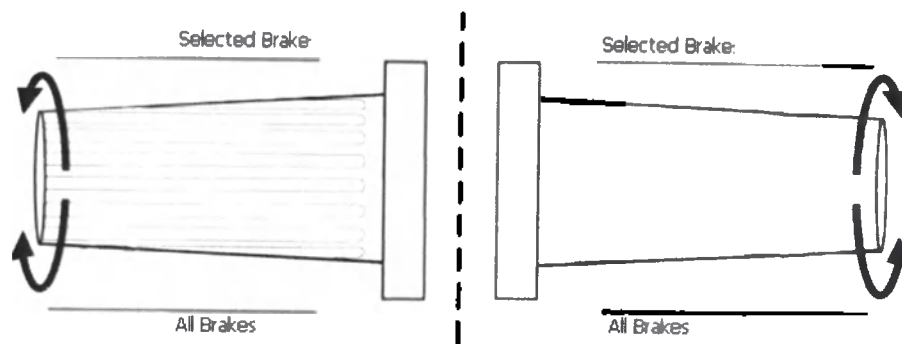
20.10.1 Стандартная конфигурация «Катаракта»



Педаль и рукоятки можно индивидуально настроить под каждого пользователя в конфигурационном меню.



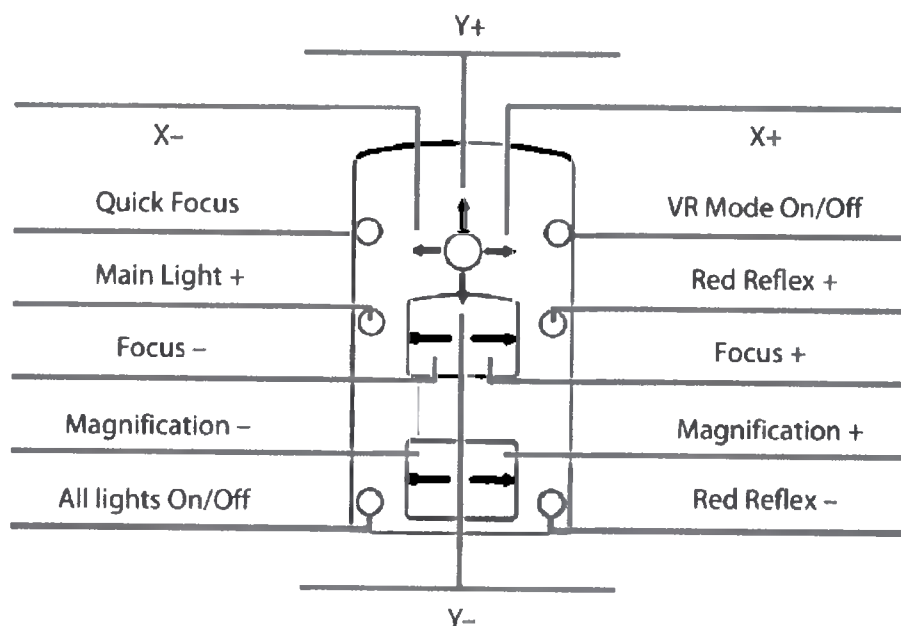
Рукоятки



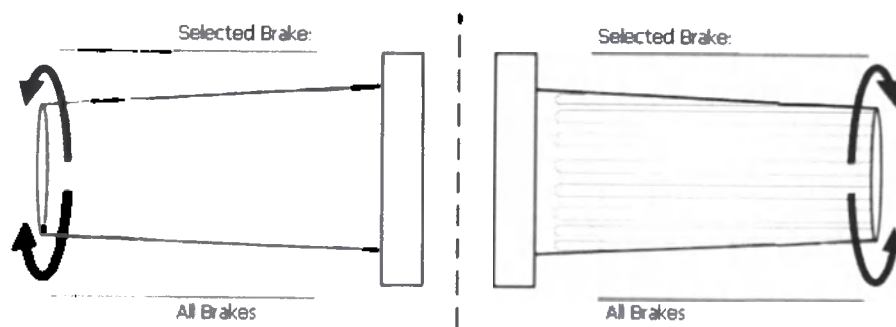
20.10.2 Стандартная конфигурация «Сетчатка»



Педаль и рукоятки можно индивидуально настроить под каждого пользователя в конфигурационном меню.



Рукоятки



21 Указания по технике безопасности

При неправильном использовании микроскопа может возникнуть опасность для пользователя.

Эксплуатация микроскопа должна осуществляться в соответствии с правилами, изложенными в руководстве по эксплуатации, в частности, соблюдайте правила техники безопасности.

21.1 Использование по назначению

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

Микроскоп может использоваться только в закрытых помещениях с установкой на твердом полу или потолке.

Микроскоп требует принятия специальных мер безопасности в отношении электромагнитной совместимости. Микроскоп должен устанавливаться и использоваться в соответствии с директивами и декларациями изготовителя и с соблюдением рекомендуемых безопасных расстояний (в соответствии с EN 60601-1-2).

Переносные и мобильные, а также стационарные высокочастотные устройства связи могут негативно повлиять на работоспособность микроскопа.

Обязательно отпускайте тормоза при перемещении или изменении положения микроскопа.

К важным характеристикам микроскопа относится подсветка и механическая устойчивость оптический блок в любом заданном положении.

21.2 Указания по эксплуатации

Для работы с микроскопом допускается только квалифицированный персонал.

Руководство по эксплуатации всегда должно находиться рядом с микроскопом.

Необходимо проводить регулярный осмотр микроскопа для того, чтобы убедиться, что работа на нем безопасна для пользователя.

Тщательно проводите инструктаж по технике безопасности, а также разъясняйте значения сигналов опасности и правил безопасности при работе с микроскопом.

Назначьте ответственных за ввод микроскопа в эксплуатацию, работу с ним, уход и обслуживание микроскопа. Осуществляйте за ними контроль.

Микроскоп предназначен для использования врачом-специалистом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

Подключайте изделие строго к заземленной сетевой розетке.

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 (см. раздел 28).

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 (см. раздел 35).

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.

21.3 Указания для пользователя

Следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации.

Соблюдайте инструкции работодателя по организации труда и технике безопасности.

Фототоксическое поражение сетчатки в глазной хирургии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможны повреждения сетчатки в результате слишком длительного воздействия!

Свет микроскопа может быть вреден для здоровья. Риск повреждения сетчатки повышается с увеличением длительности облучения.

При облучении не превышайте предельно допустимых норм.

Облучение микроскопом при максимальной выходной мощности дольше значения, указанного в таблицах ниже, приводит к превышению предельно допустимой нормы.

В таблице ниже указаны возможные опасности. Данные рассчитаны для наихудшего случая:

- афакия;
- полностью неподвижный глаз (постоянное облучение одной и той же области);
- непрерывное поглощение света, например отсутствие хирургических инструментов в глазе;
- зрачок расширен до 7 мм.

Расчеты основаны на стандарте DIN EN ISO 15004-2 «Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods – Part 2: Light hazard protection» (DIN EN ISO 15004-2 «Приборы офтальмологические – Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний – Часть 2: Защита от световой опасности) и рекомендуемых в нем предельных значениях облучения.

Основной осветитель

Регулирование света	Рекомендуемая максимальная длительность облучения, согласно DIN EN ISO 15004-2, [минут]
25 %	12
50 %	6
75 %	4
100 %	3

Подсветка Coaxial Red Reflex

Регулирование света	Рекомендуемая максимальная длительность облучения, согласно DIN EN ISO 15004-2, [минут]
25 %	12
50 %	6
75 %	4
100 %	3



Если используются обе лампы, то в соответствии с настроенными значениями световой мощности в качестве допустимой длительности облучения следует выбирать более низкое из двух значений. Риски нельзя

складывать, так как они по-разному влияют на сетчатку. Это также относится к использованию щелевой лампы «Фототоксическое поражение сетчатки в глазной хирургии».

Щелевая лампа

В таблице ниже приведена допустимая длительность операции и ее **возможное продление при уменьшении ширины зазора:**

Ширина зазора, [мм]	Время, [минут]
> 6	3,0
5	3,6
4	4,5
3	6,0
2	9,0

Оберегайте здоровье пациента за счет:

- малой длительности облучения;
- низкого уровня яркости;
- выключение освещения при перерывах в операции.

Рекомендуется установить мощность излучения на уровень, минимально необходимый для операции. В группу риска входят грудные дети и пациенты, страдающие афакией (у которых хрусталик не заменен на искусственный хрусталик с защитой от ультрафиолета), а также маленькие дети и лица с заболеваниями глаз. Кроме того, риск повышается в том случае, если проходящий лечение или оперируемый пациент в течение 24 часов уже подвергался облучению таким же или любым другим офтальмологическим инструментом, использующим источник света в ярком видимом спектре. Это случается, в частности, тогда, когда глаза исследовались методом фотографирования сетчатки.

Решение об используемой интенсивности света следует принимать в каждом конкретном случае. В каждом случае хирург должен оценить соотношение риска и предполагаемой пользы при использовании света соответствующей интенсивности. Тем не менее, несмотря на все усилия по снижению риска поражения сетчатки операционным микроскопом, возможны повреждения. Фотохимическое поражение сетчатки — это возможное осложнение, связанное с необходимостью использования яркого света для выявления структур глаза при тяжелых офтальмологических процессах.

21.4 Опасности при использовании



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током!

Подключайте изделие строго к заземленной сетевой розетке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможны повреждения сетчатки в результате слишком длительного воздействия!

Свет микроскопа может быть вреден для здоровья. Риск повреждения сетчатки повышается с увеличением длительности облучения.

При облучении не превышайте предельно допустимых норм.

Облучение микроскопом при максимальной выходной мощности дольше значения, указанного в таблицах п. 21.3, приводит к превышению предельно допустимой нормы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования вследствие:

- неконтролируемого перемещения параллелограмма;
- опрокидывания штатива;
- попадания ног в легкой обуви под обшивку.

Для транспортирования обязательно переведите микроскоп в транспортировочное положение.

Запрещается перевозить штатив в выдвинутом состоянии.

Не следует переезжать проложенные по полу кабели.

Микроскоп следует толкать, а не тянуть.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования опускающимся микроскопом!

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

Запрещается балансировка или переоснащение над операционным полем.

Перед переоснащением обязательно заблокируйте параллелограмм.

После переоснащения выполните балансировку микроскопа.

Запрещается отпускать тормоз, если балансировка не произведена.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования опускающимся микроскопом!

Запрещается балансировка или переоснащение над операционным полем.

После любого переоснащения следует выполнить балансировку параллелограмма микроскопа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования опускающимся микроскопом!

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

Если необходимо изменить настройки во время операции, микроскоп необходимо вывести из операционного поля.

Микроскоп следует переоснащать до начала операции.

Переоснащение следует выполнять только при заблокированном параллелограмме.

Не следует пользоваться рукоятками или устройством дистанционной разблокировки тормозов в несбалансированном состоянии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования опускающимся микроскопом!

Обязательно блокируйте параллелограмм:

- при транспортировании микроскопа;
- при переоснащении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования падающими деталями!

До начала операции убедитесь, что составные части и компоненты зафиксированы и не могут быть смещены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфицирования!

При использовании микроскопа органы управления должны быть стерильными.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Остерегайтесь удара током!

Микроскоп можно подключать только к заземленной розетке (F42).

Эксплуатируйте микроскоп только в надлежащем состоянии (установлены все крышки, дверцы закрыты).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Двигатели возвращаются в свое положение для хранения!

Перед включением микроскопа убедитесь, что траектории движения приводов ХУ и фокусировки свободны.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Слишком интенсивный свет может повредить сетчатку!

Учитывайте указания, приведенные в разделе 21.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента вследствие выхода из строя двигателя увеличения!

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента вследствие опускания потолочного штатива С42 / телескопического штатива СТ42!

Не поднимайте и не опускайте микроскоп, находящийся над пациентом.



ВНИМАНИЕ

Повреждение сенсорной панели!

Прикасайтесь к сенсорной панели только пальцами. Запрещается использовать твердые 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

Микроскоп может самопроизвольно откатиться!

Всегда затягивайте ножной тормоз, за исключением процесса транспортирования.



ВНИМАНИЕ

Повреждение микроскопа вследствие неконтролируемого опрокидывания!

При отпускании тормоза придерживайте рукоятку.



ВНИМАНИЕ

Повреждение микроскопа при транспортировании!

Запрещается перевозить штатив в выдвинутом состоянии.

Не следует переезжать проложенные по полу кабели.

Не транспортируйте и не храните микроскоп на участках с уклоном более 10°.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения корпуса штатива или сенсорной панели блока управления!

Если оптический блок перемещается в положение для транспортирования или из положения для транспортирования в рабочее положение: транспортировочный фиксатор должен быть заблокирован.



ВНИМАНИЕ

Повреждение микроскопа вследствие неконтролируемого опрокидывания! Перед запуском функции «Полная фиксация» зафиксируйте рукоятки.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения!

Перед подъемом оптического блока убедитесь в наличии достаточного свободного пространства над параллелограммом и отсутствии риска столкновения с операционными лампами, потолком и т. п.



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования!

Вокруг штатива должно быть достаточно свободного пространства, чтобы исключить соприкосновение стерильного чехла с нестерильными объектами (стерильный чехол не входит в комплект поставки, но используется при работе с микроскопом).



ВНИМАНИЕ

Опасность перегрева микроскопа!

Перекрытие воздухозаборника может привести к управляемому отключению микроскопа вследствие перегрева.

Воздухозаборник должен быть постоянно открыт.



ВНИМАНИЕ

Разрушение двигателя увеличения!

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



ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента при внесении изменений в настройки пользователей!

Запрещается конфигурировать настройки пользователей или редактировать список пользователей во время операции.



ВНИМАНИЕ

Риск получения травмы!

Обратите внимание на предписанные безопасные расстояния, если вы используете функцию «Режим комбинации» в сочетании со сторонним компонентом, которая может уменьшить рабочее расстояние до значения меньше 140 мм (бесконтактные широкоугольные наблюдательные системы), так как «Режим комбинации» подразумевает полуавтоматическую фокусировку.



ВНИМАНИЕ

Опасность столкновения!

Микроскоп может столкнуться с выступающими элементами, потолком или лампами.

Перед перемещением поворотной консоли проконтролируйте опасную зону.

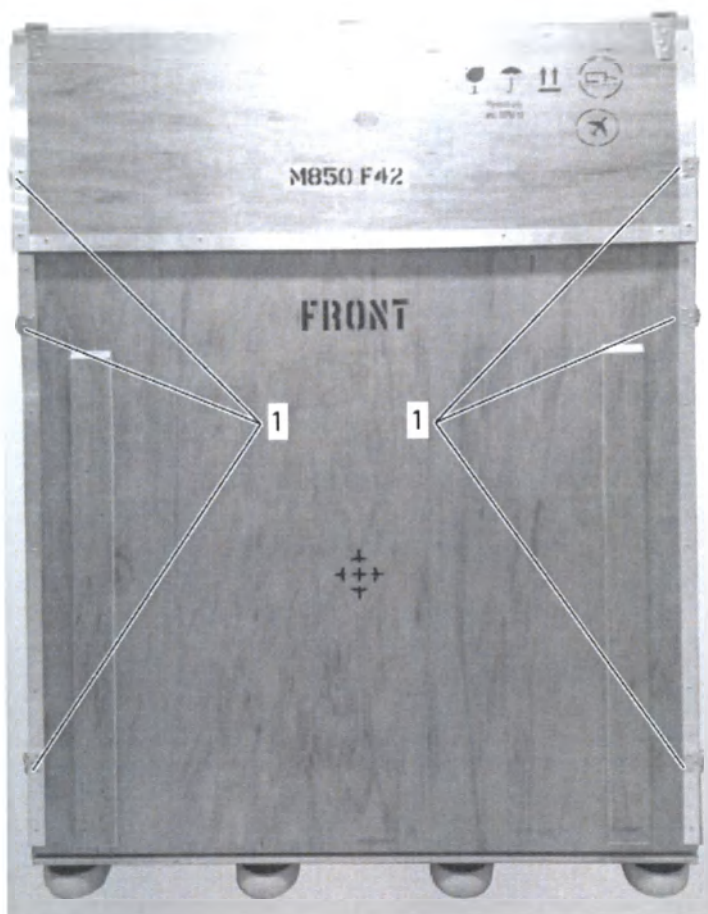
Осторожно переместите потолочный штатив вверх, обращая внимание на потолок и лампы.

22 Подготовка к работе

22.1 Распаковка транспортного контейнера

Распаковка показана на примере напольного штатива F42. Потолочный штатив C42/ телескопический штатив СТ42 распаковывают аналогичным образом, за исключением того, что штатив извлекается, а не выкатывается. 3D видеосистема распаковывается аналогично штативу F42.

Отсоедините кабельные стяжки у 6 затворов (поз. 1). Откройте 6 затворов (поз. 1).



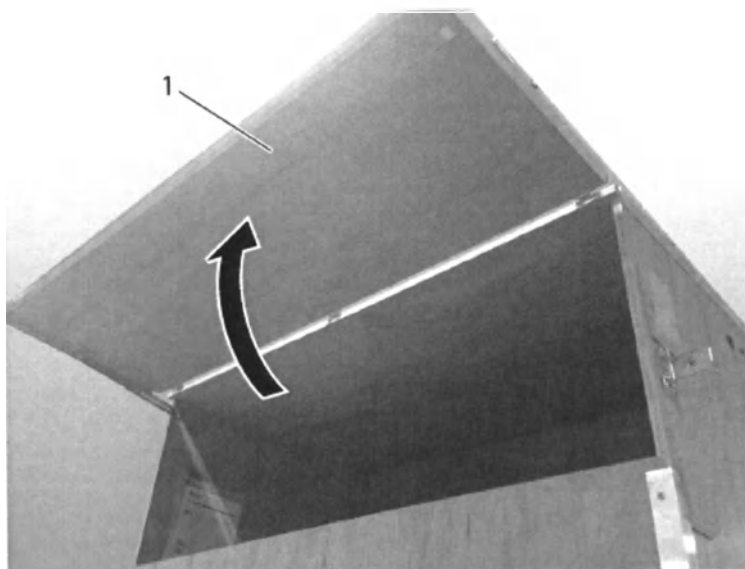
Поднимите верхнюю крышку (поз. 1).



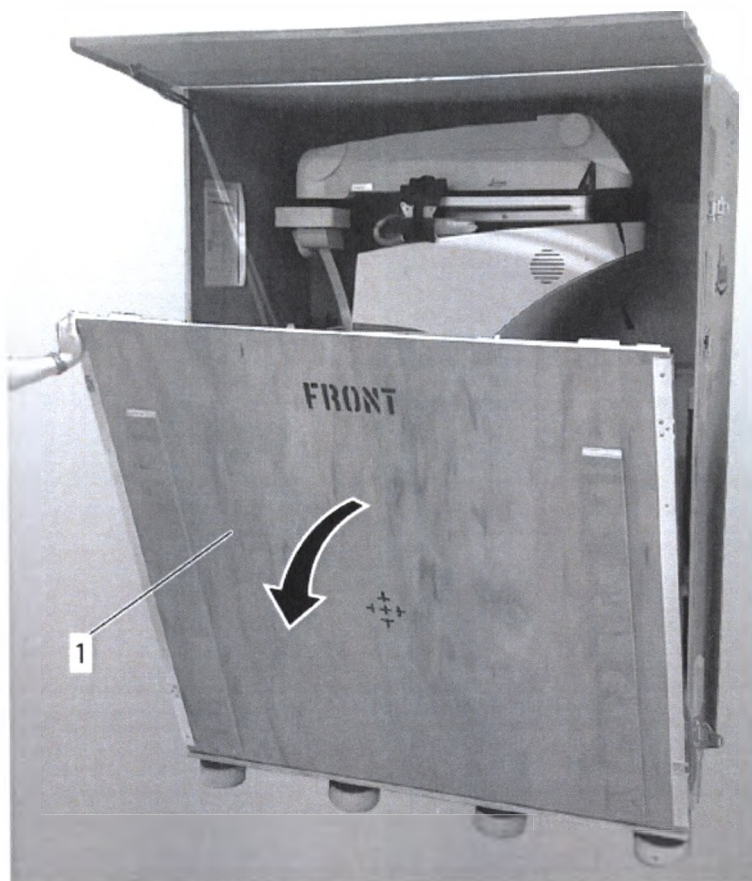
ВНИМАНИЕ

Опасность травмы из-за падения верхней крышки.

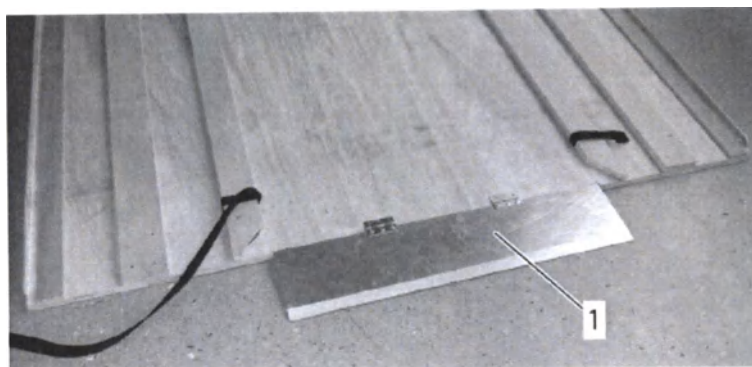
После поднятия верхней крышки (поз. 1) нижняя часть стенки может упасть.



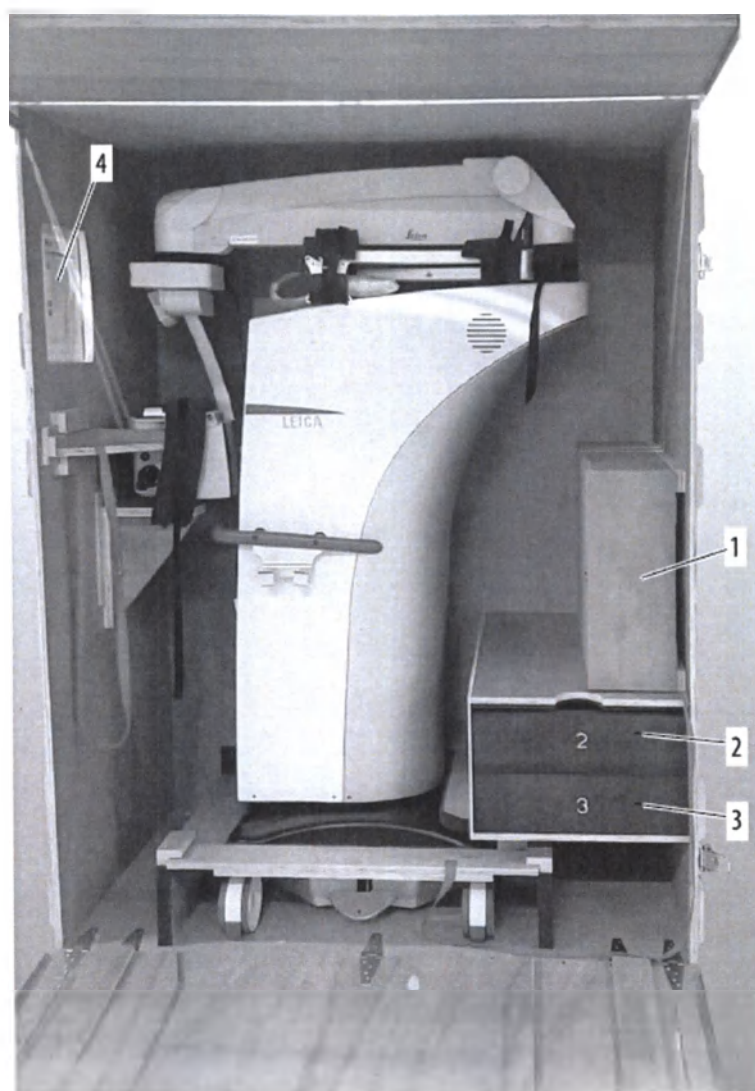
Опустите нижнюю часть стенки (поз. 1) транспортного контейнера вниз.



Разложите рампу (поз. 1).



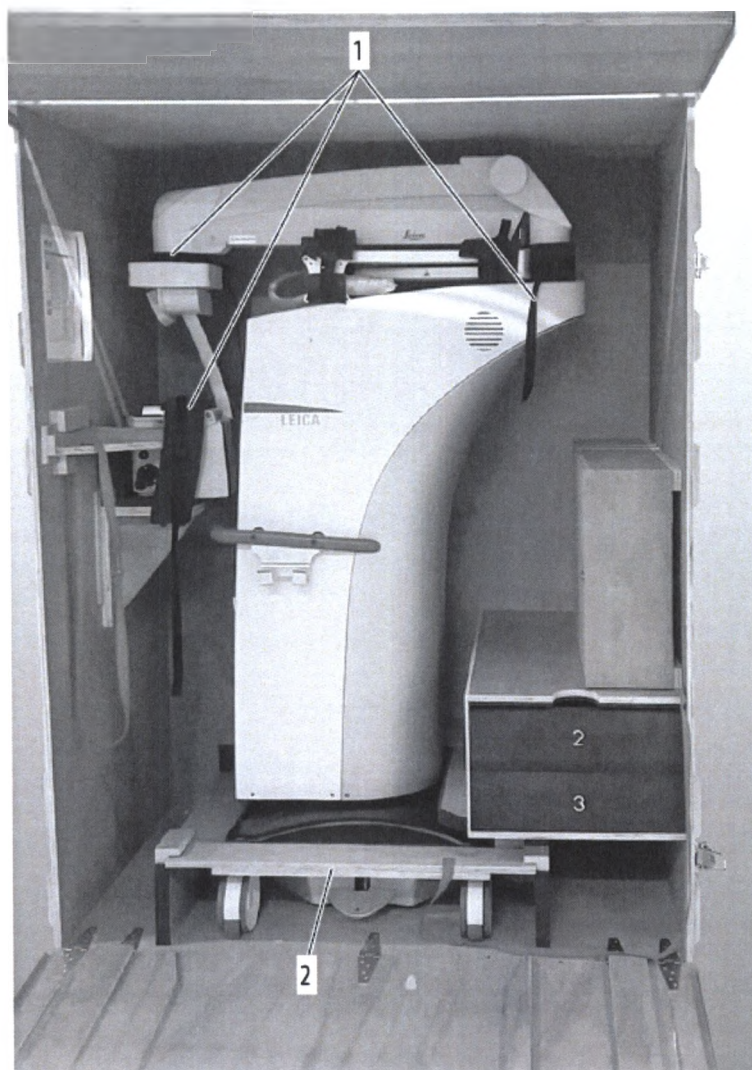
Проверьте содержимое в соответствии с упаковочным листом (поз. 4). Коробку (поз. 1), в которую уложен монитор. Выдвижной ящик 2 (поз. 2), в который уложены биноклярные тубусы, руководство по эксплуатации, ВІОМ, кабель питания и т.д. Выдвижной ящик 3 (поз. 3), основные элементы, окуляры и т.д.



Отсоедините крепежные ремни (поз. 1). Отсоедините крепежную планку (поз. 2) у основания штатива.



Не удаляйте упаковочный материал штатива, пока микроскоп находится внутри транспортного контейнера.



Отпустите ножной тормоз (поз. 1). Выкатите штатив вниз аккуратно за ручку. Уберите упаковочный материал штатива.

ЗАМЕЧАНИЕ

При распаковке следите за тем, чтобы не повредить поверхность микроскопа.



22.2 После транспортирования (F42)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования вследствие:

- неконтролируемого перемещения параллелограмма;
- опрокидывания штатива;
- попадания ног в легкой обуви под обшивку.

Для транспортирования обязательно переведите микроскоп в транспортировочное положение.

Запрещается перевозить штатив в выдвинутом состоянии.

Не следует переезжать проложенные по полу кабели.

Микроскоп следует толкать, а не тянуть.



ВНИМАНИЕ

Микроскоп может самопроизвольно откатиться!

Всегда затягивайте ножной тормоз, за исключением процесса транспортирования.



ВНИМАНИЕ

Повреждение микроскопа вследствие неконтролируемого опрокидывания!
При отпуске тормоза придерживайте рукоятку.



ВНИМАНИЕ

Повреждение микроскопа при транспортировании!
Запрещается перевозить штатив в выдвинутом состоянии.

Не следует переезжать проложенные по полу кабели.

Не транспортируйте и не храните микроскоп на участках с уклоном более 10°.

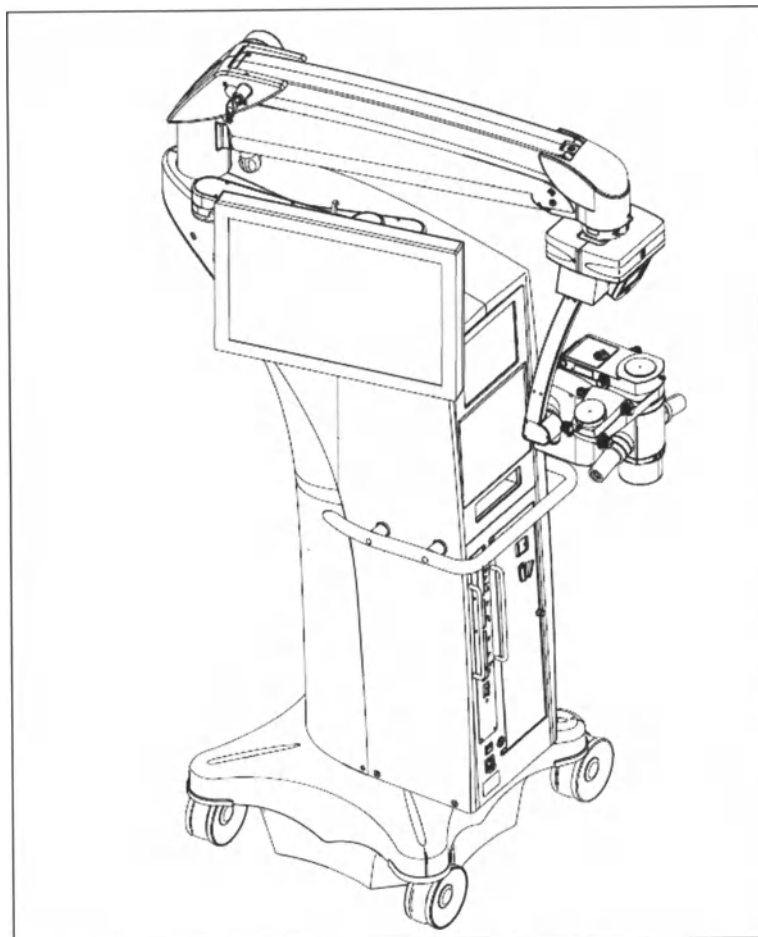


ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения корпуса штатива или сенсорной панели блока управления!

Если оптический блок перемещается в положение для транспортирования или из положения для транспортирования в рабочее положение: транспортировочный фиксатор должен быть заблокирован.

Убедитесь, что микроскоп находится в транспортировочном положении.



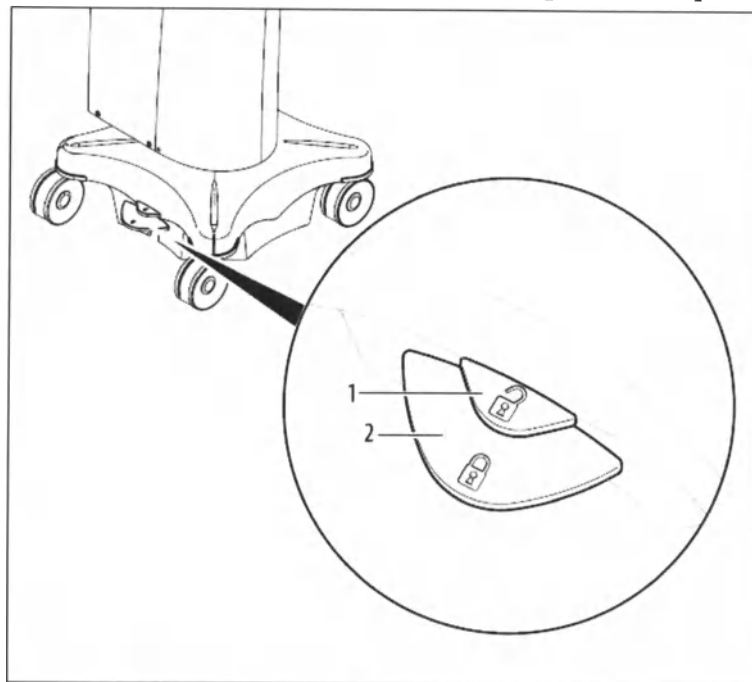


Если микроскоп не находится в транспортировочном положении, см. соответствующий раздел.

Нажмите ножной тормоз сзади (1) (открыть блокировку). Ножной тормоз выходит из зацепления и разблокируется.

Переместите микроскоп за поручень.

Нажмите ножной тормоз спереди (2) (блокировка закрыта) до зацепления.



22.3 Установка монитора



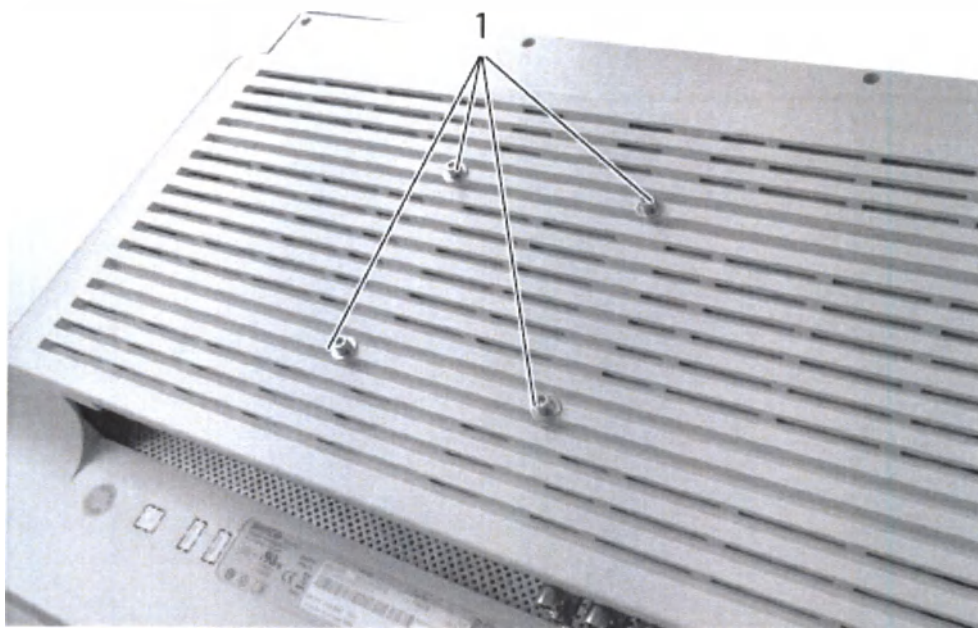
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность серьезных травм при неконтролируемом движении штатива! Заблокируйте педаль тормоза во время монтажа.

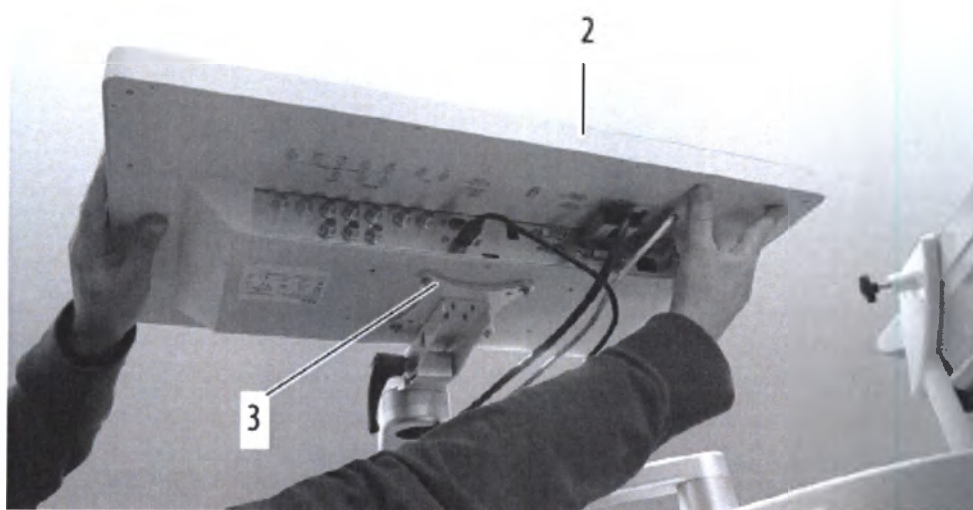


Во избежание повреждения монитора, монитор должен устанавливаться двумя лицами.

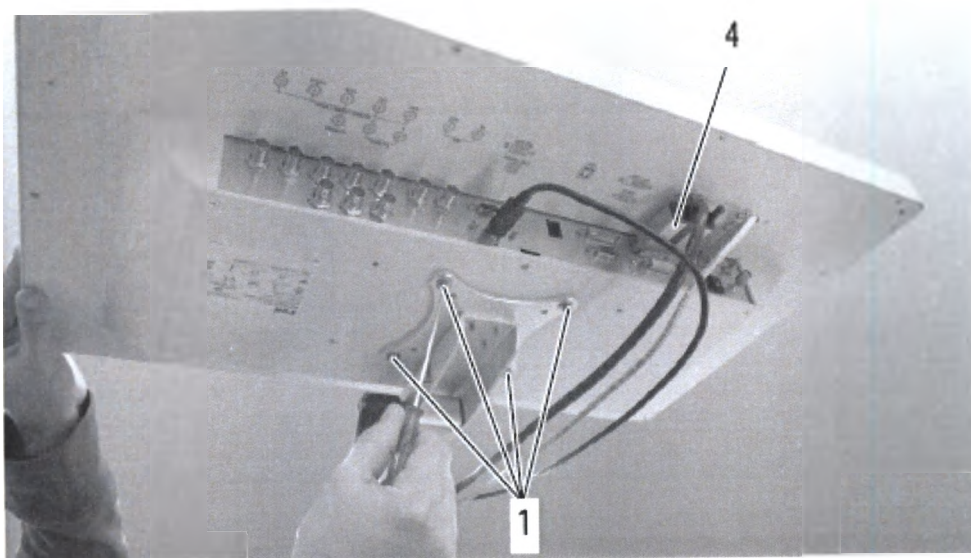
Открутите 4 винта (поз. 1) на задней панели монитора.



Закрепите кронштейн для монитора (поз. 3) в горизонтальном положении и установите монитор (поз. 2) на кронштейн.



Закрепите монитор с помощью 4 винтов (поз. 1) на кронштейне для монитора.



Подключите кабель DVI (поз. 4) и блок питания к монитору.

22.4 Установка бинокулярного тубуса



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования опускающимся микроскопом!

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

Запрещается балансировка или переоснащение над операционным полем.

Перед переоснащением обязательно заблокируйте параллелограмм.

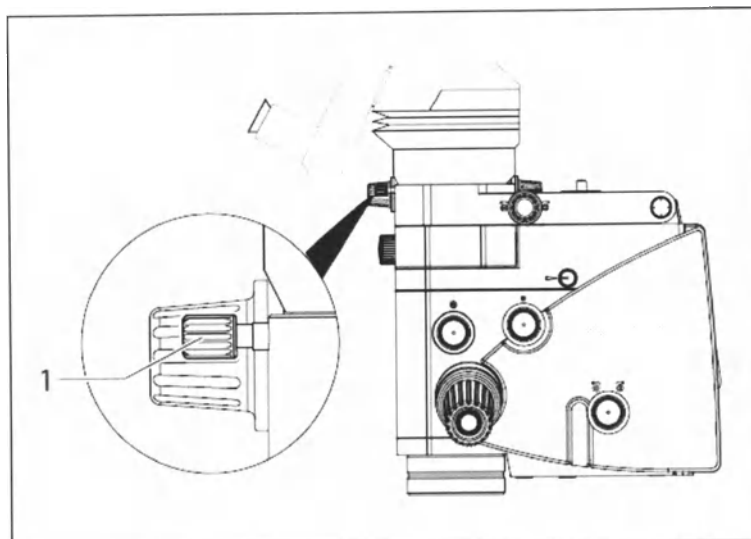
После переоснащения выполните балансировку микроскопа.

Запрещается отпускать тормоз, если балансировка не произведена.

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

Убедитесь, что оптические элементы чисты от пыли и грязи. Ослабьте зажимной винт (1).

Установите компоненты в разъем «ласточкин хвост». Затяните зажимной винт (1).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования падающими деталями!

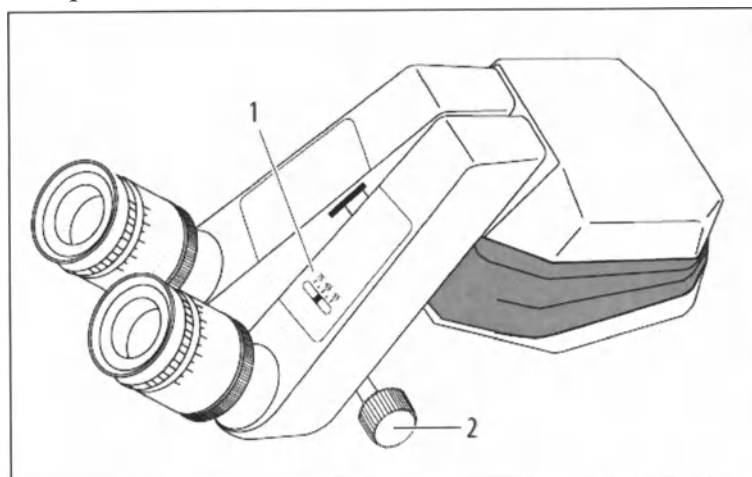
До начала операции убедитесь, что составные части и компоненты зафиксированы и не могут быть смещены.

22.5 Настройка бинокулярного тубуса

22.5.1 Настройка межзрачкового расстояния

Установите межзрачковое расстояние на значение от 55 до 75 мм, см. шкалу (1).

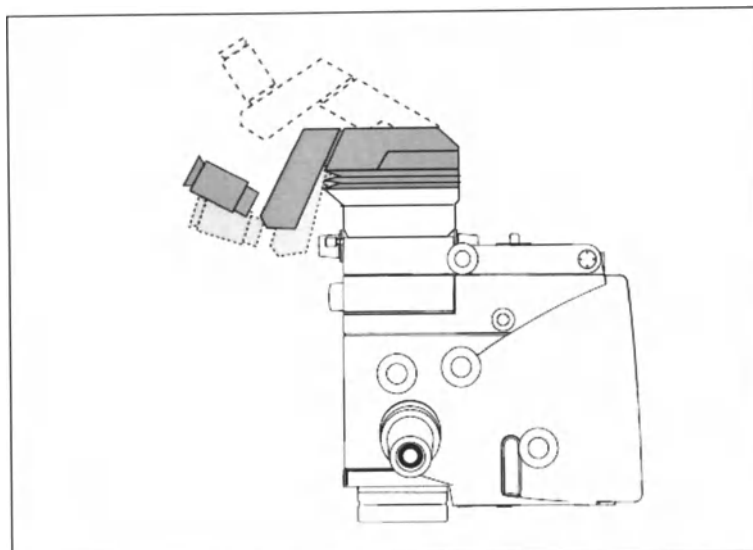
Используя регулировочный маховичок (2), установите межзрачковое расстояние таким образом, чтобы было видно круглое поле изображения.



22.5.2 Регулировка наклона

Возьмитесь за трубки бинокулярного тубуса обеими руками.

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



22.6 Регулировка окуляров

22.6.1 Определение/регулировка диоптрий для пользователей

На каждом окуляре можно плавно регулировать индивидуальные диоптрии в диапазоне от +5 до -5. Диоптрии следует точно настраивать по отдельности для каждого глаза. Лишь в этом случае резкость во всей области увеличения останется постоянной, т. е. парфокальной. При правильной настройке диоптрий для обоих глаз микроскоп вызывает минимальный уровень усталости.



Парфокально настроенный микроскоп гарантирует, что вспомогательная и видеокартинка всегда останутся четкими независимо от выбранного увеличения.

Выставьте минимальное увеличение.

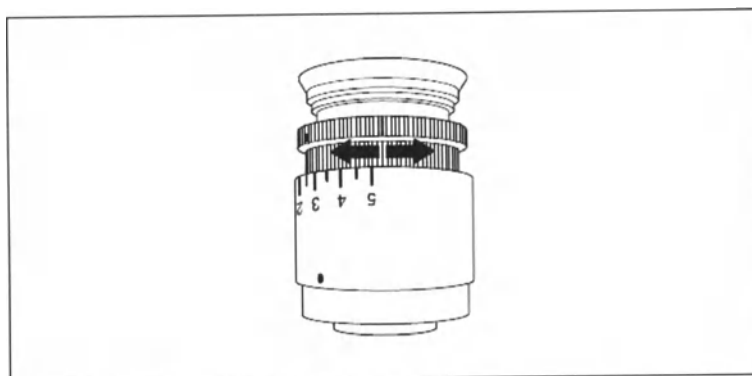
Положите под линзу на рабочем расстоянии плоский тестовый объект с выраженными контурами.

Выполните фокусировку микроскопа.

Выставьте максимальное увеличение.

Выполните фокусировку микроскопа.

Выставьте минимальное увеличение.

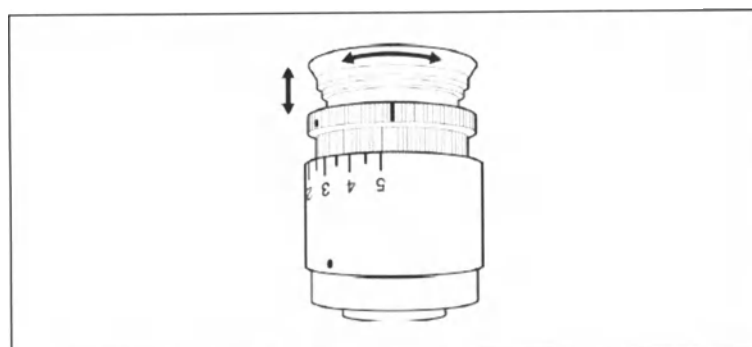


Не смотря в окуляры, поверните обе глазные линзы в положение +5 диоптрий.

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

Выберите максимальное увеличение и проконтролируйте резкость.

22.6.2 Установка межзрачкового расстояния



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

22.6.3 Проверка парфокальности

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

Пройдите через весь диапазон увеличения, наблюдая за тестовым объектом.

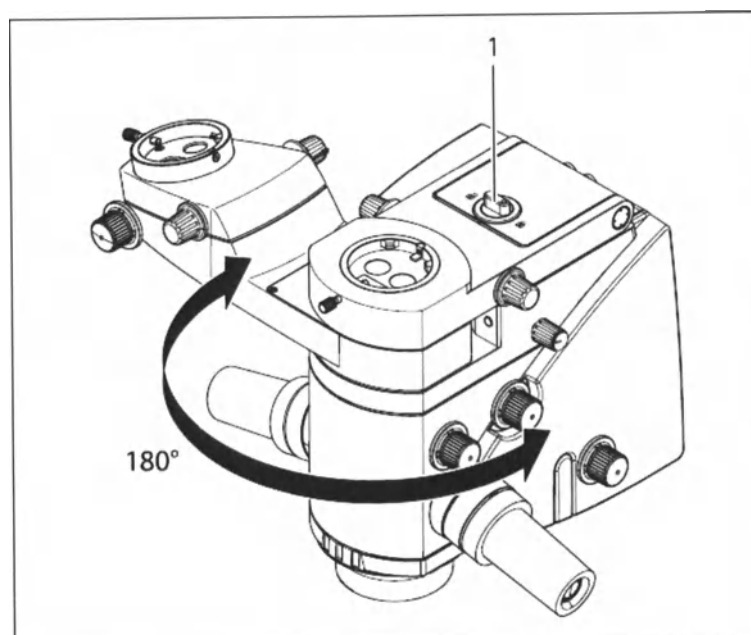


Картинка должна постоянно оставаться резкой. Если это не так, проверьте настройку диоптрий на окулярах.

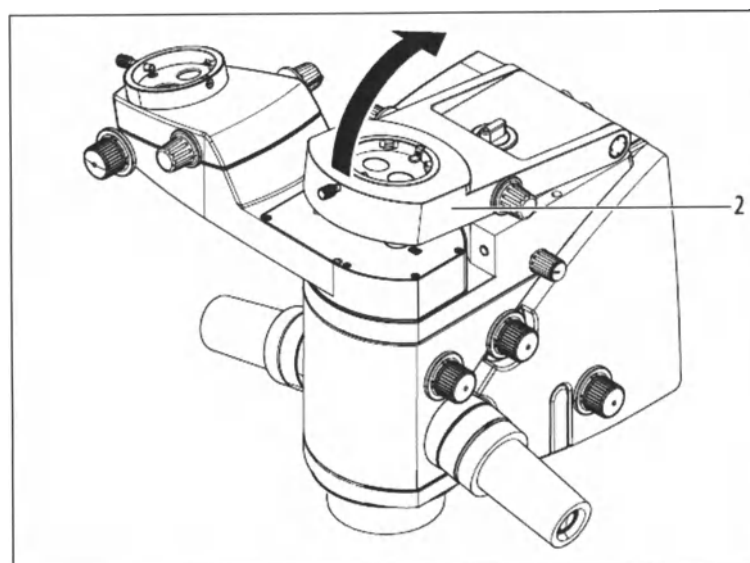
22.7 Перевод модуля ассистента 0° в другое положение

Модуль ассистента 0° можно расположить на левой или правой стороне.

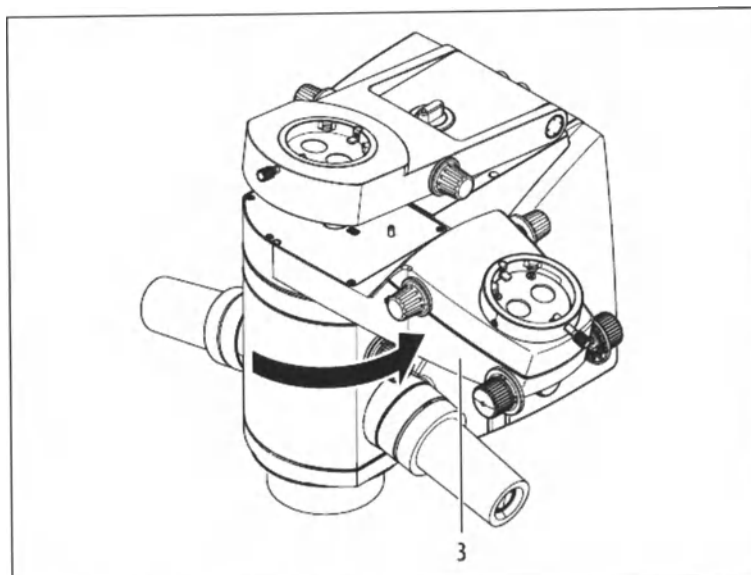
Разблокировка ручки (1).



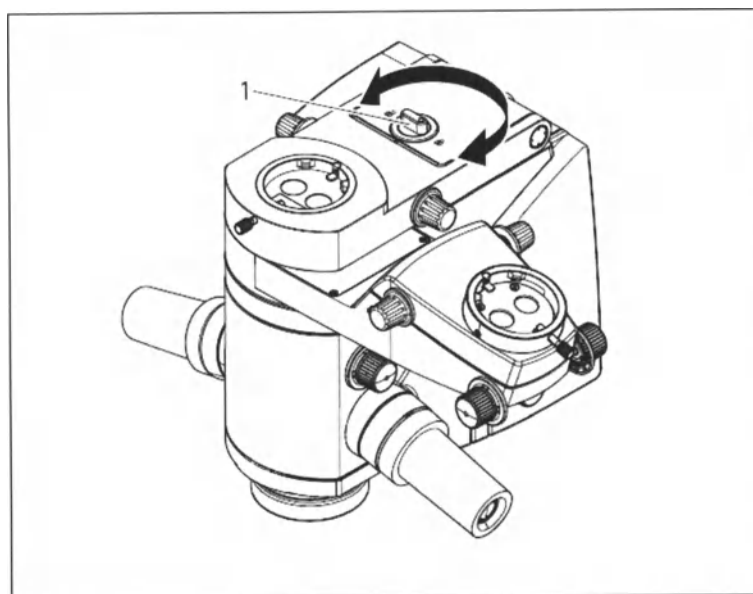
Верхняя часть (2) поднята.



Измените положение 0° ассистента (3).



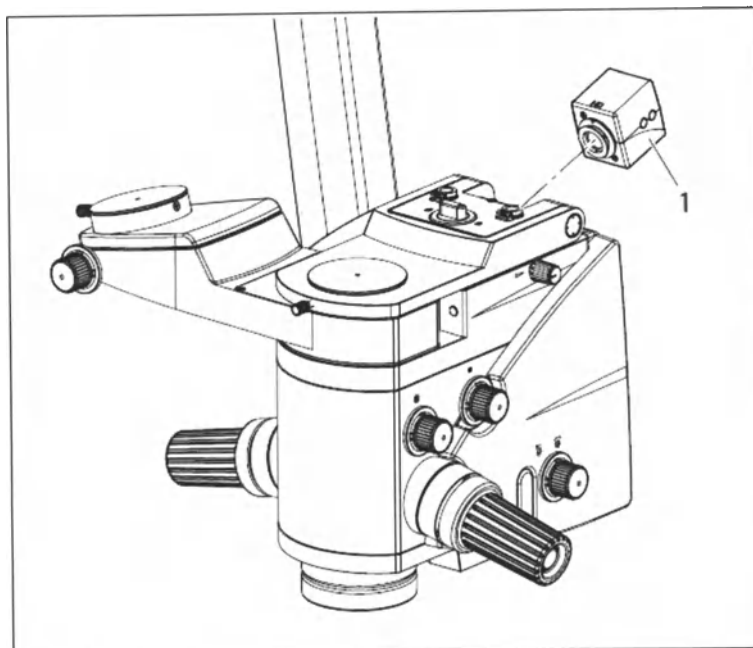
По достижении требуемого положения прижмите верхнюю часть вниз и снова зафиксируйте ручку (1).



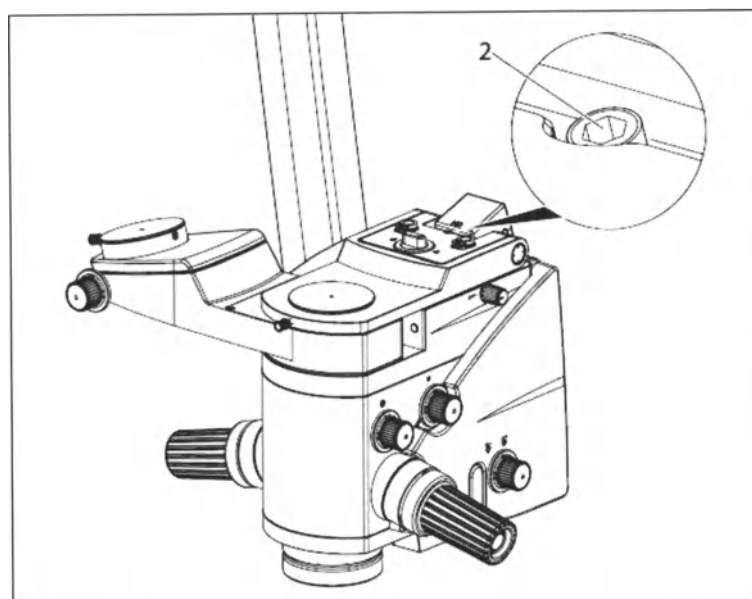
22.8 Регулировка 3D видеокамеры

22.8.1 Встроенный видеоадаптер (IVA)

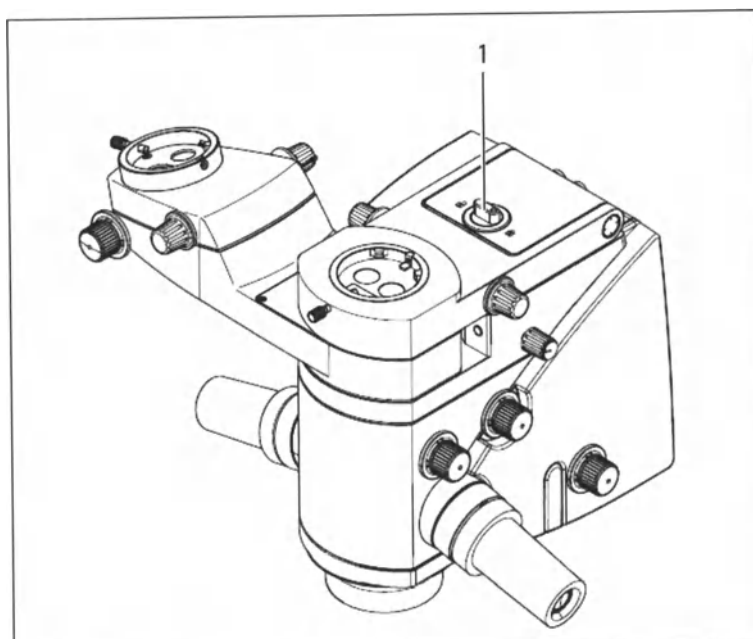
Вставьте 3D видеокамеру (1) в оптический блок.



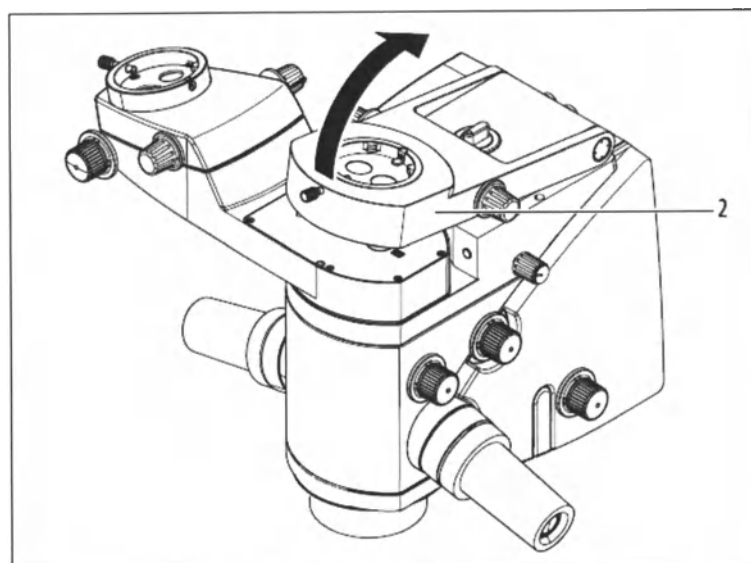
Затяните винт (2) с внутренним шестигранником.



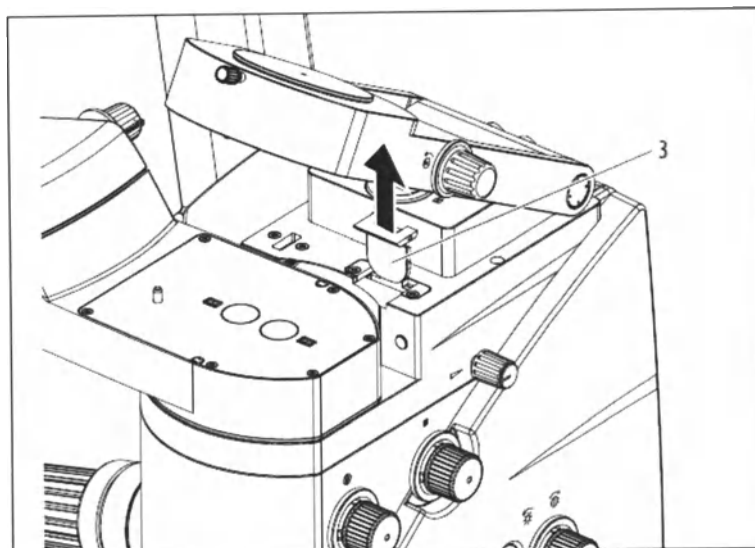
22.8.2 Лазерный фильтр для IVC
Разблокировка ручки (1).



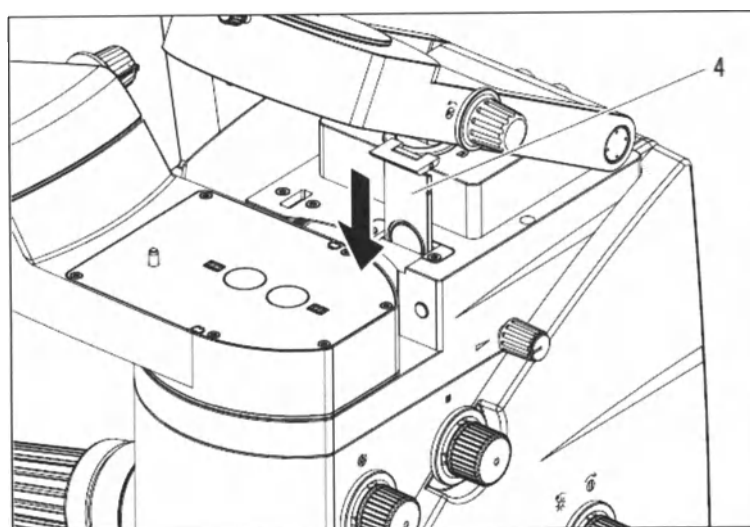
Верхняя часть (2) поднята.



Снимите заглушку лазерного фильтра (3) .



Вставьте лазерный фильтр IVC (4) в оптический блок.



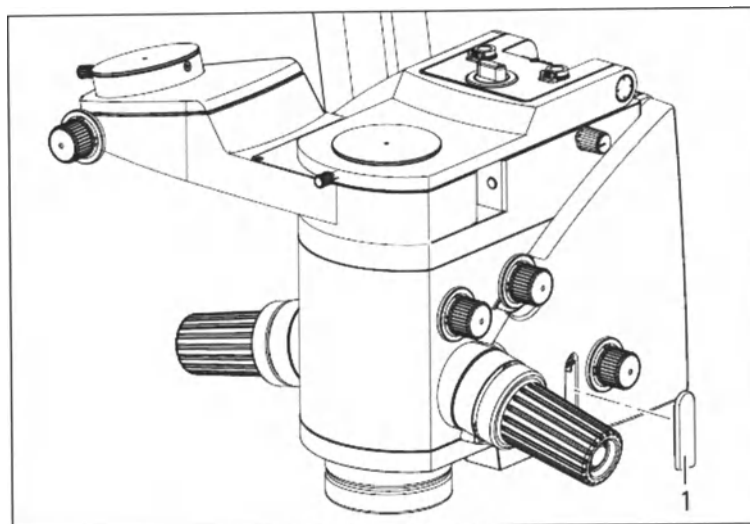
22.8.3 Прорезь для цветных и специальных фильтров

Это прорезь в корпусе оптического блока, в которую можно вставить световой фильтр.

Снимите крышку (1).

Предусмотрено две прорези для фильтров.

- Левая прорезь для фильтра: цветной фильтр, кобальтовый фильтр
- Правая прорезь для фильтров: специальные фильтры или диафрагмы.



Резкость фильтра наводится в той же плоскости, что и резкость объекта.

Встроен УФ-защитный фильтр GG420. Доступен УФ-защитный фильтр GG475.

Снимите крышку фильтра.

Вставьте фильтрующее стекло с небольшим наклоном вверх до зацепления.

22.9 Балансировка и блокировка параллелограмма

22.9.1 Балансировка параллелограмма

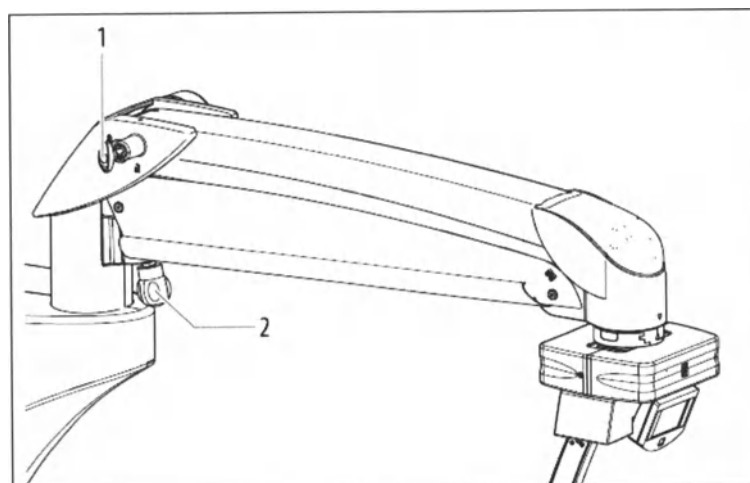


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования опускающимся микроскопом!

Запрещается балансировка или переоснащение над операционным полем.

После любого переоснащения следует выполнить балансировку параллелограмма микроскопа.



Отпустите параллелограмм (см. п. 22.9.3).

Удерживайте микроскоп за рукоятки.

Поверните рукоятку, чтобы снять тормоза (все тормоза).

Проверьте, перемещается ли микроскоп самостоятельно вверх или вниз.

Микроскоп опускается вниз:

Поверните балансировочную ручку (2) по часовой стрелке.

Микроскоп поднимается вверх:

Поверните балансировочную ручку (2) против часовой стрелки.

22.9.2 Блокировка параллелограмма



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования опускающимся микроскопом!

Обязательно блокируйте параллелограмм:

- при транспортировании микроскопа;
- при переоснащении.

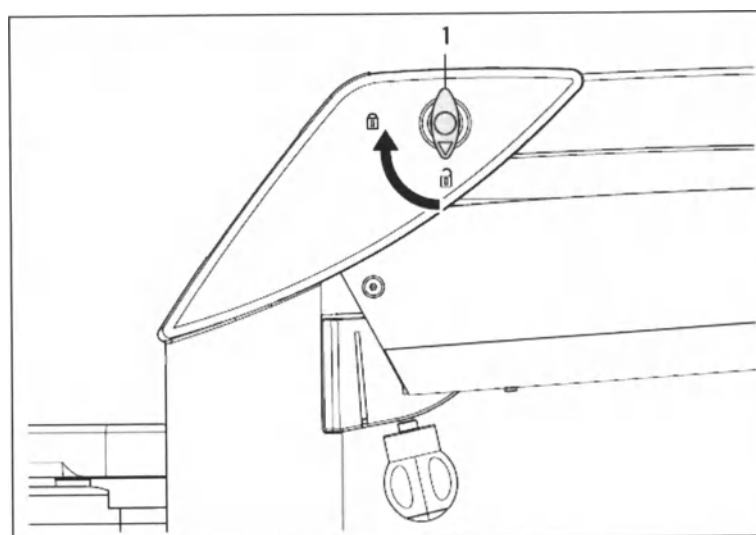


ВНИМАНИЕ

Повреждение микроскопа вследствие неконтролируемого опрокидывания!

Перед запуском функции «Полная фиксация» зафиксируйте рукоятки.

Вытяните транспортировочный фиксатор (1) и переведите его в вертикальное положение.



Возьмитесь за одну или обе рукоятки и поверните их, чтобы разблокировать тормоза (полная фиксация).

Подвигайте параллелограмм вверх и вниз, чтобы транспортировочный фиксатор зафиксировался.

Теперь параллелограмм заблокирован.

22.9.3 Разблокировка параллелограмма

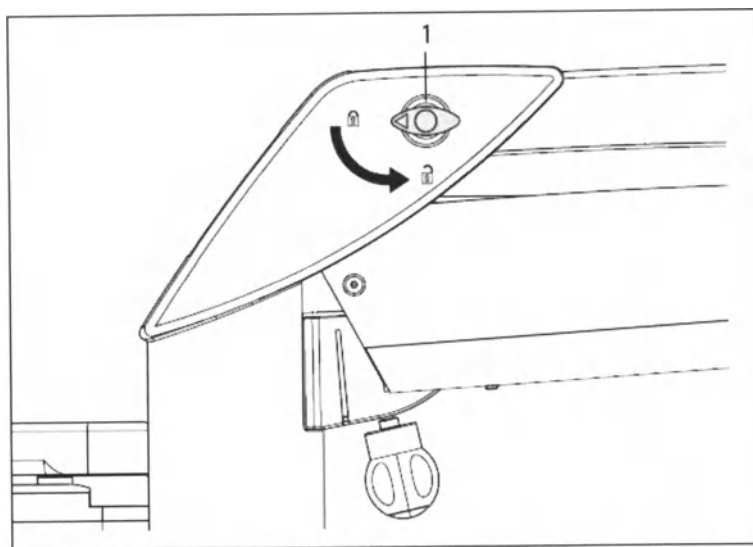


ВНИМАНИЕ

Повреждение микроскопа вследствие неконтролируемого опрокидывания!
Перед запуском функции «Полная фиксация» зафиксируйте рукоятки.

Возьмитесь за рукоятку и поверните ее, чтобы разблокировать тормоза.

Одновременно вытяните транспортировочный фиксатор (1) и переведите его в горизонтальное положение.



Теперь параллелограмм разблокирован.



При необходимости, повторите балансировку параллелограмма.

22.9.4 Разблокировка тормозов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования опускающимся микроскопом!

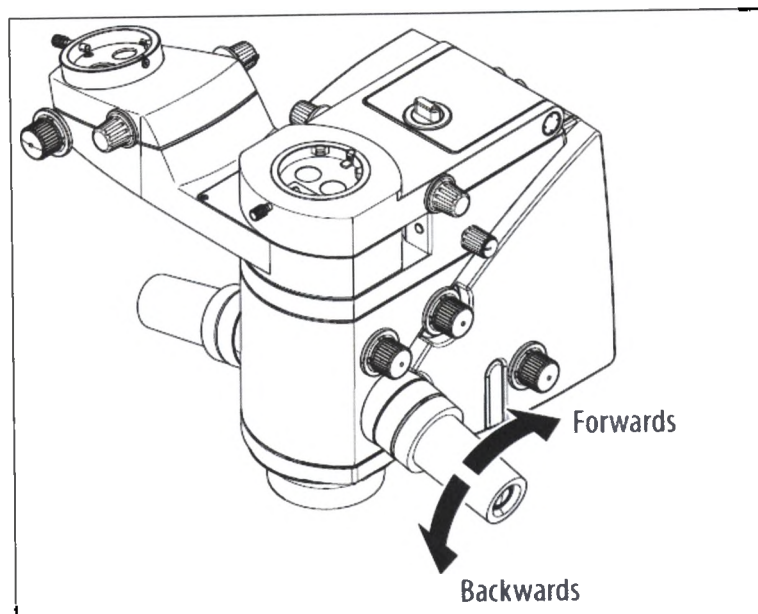
Любые работы на штативе и его регулировка должны выполняться до начала операции.

Если необходимо изменить настройки во время операции, микроскоп необходимо вывести из операционного поля.

Микроскоп следует переоснащать до начала операции.

Переоснащение следует выполнять только при заблокированном параллелограмме.

Не следует пользоваться рукоятками или устройством дистанционной разблокировки тормозов в несбалансированном состоянии.



Если индивидуальная конфигурация для текущего пользователя отсутствует, тормоза разблокируются с помощью поворота рукояток следующим образом.

Поворот и удержание сзади: тормоза частично разблокированы.

Поворот и удержание спереди: все тормоза разблокированы.



В меню «Настройки пользователя» рукояткам можно назначить до 4 функций для каждого пользователя. По меньшей мере, один раз следует выбрать функцию «Полная фиксация».

22.10 Позиционирование на операционном столе

22.10.1 Напольный штатив F42



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования опускающимся микроскопом!

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

Запрещается балансировка или переоснащение над операционным полем.

Перед переоснащением обязательно заблокируйте параллелограмм.

После переоснащения выполните балансировку микроскопа.

Запрещается отпускать тормоз, если балансировка не произведена.

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



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения!

Перед подъемом оптического блока убедитесь в наличии достаточного свободного пространства над параллелограммом и отсутствии риска столкновения с операционными лампами, потолком и т. п.

Осторожно передвиньте микроскоп за поручень к операционному столу и позиционируйте в соответствии с ситуацией.



- Возможны также все положения, зеркальные указанным ниже.
- Микроскоп должен быть установлен таким образом, чтобы траектория его перемещения была достаточна для предполагаемых действий.

Затяните ножной тормоз.

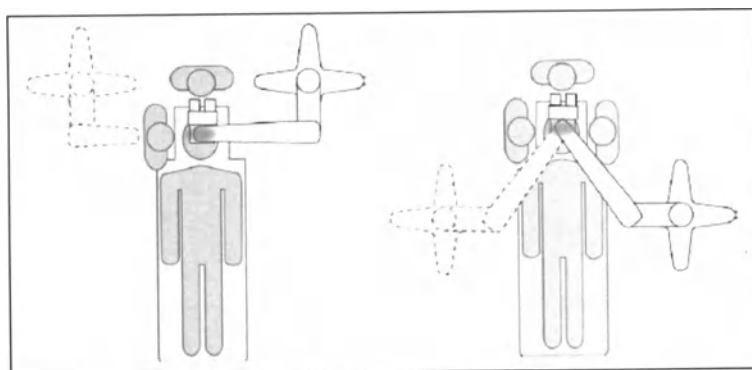
Установите педаль в удобное место.

Вставьте сетевой кабель в штатив.

Подсоедините уравнительное соединение к штативу.

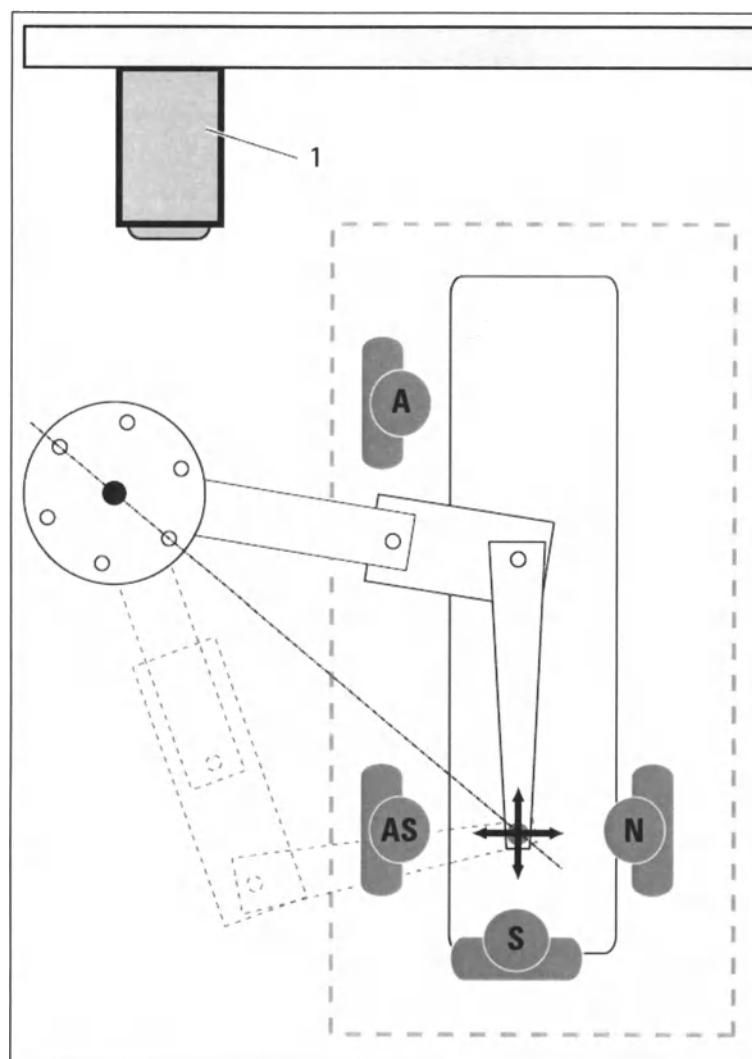
Загрузите микроскоп.

Отпустите тормоза и переводите микроскоп в подходящее положение (см. рисунок ниже).



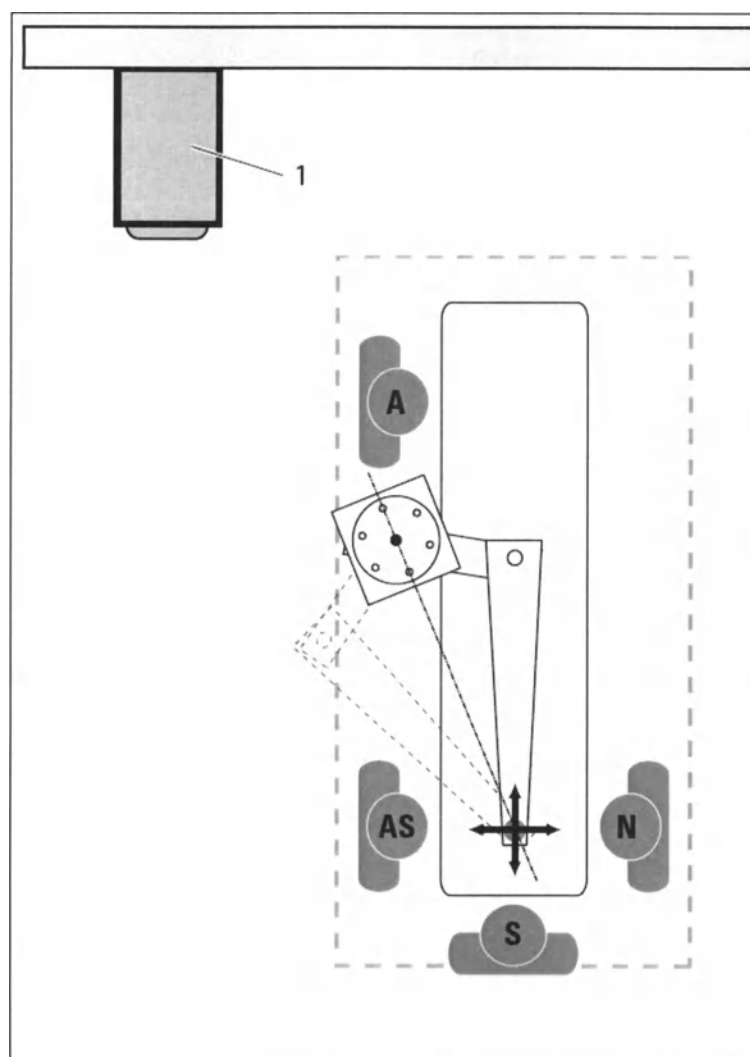
22.10.2 Потолочный штатив С42 / телескопический штатив СТ42

1) Потолочный штатив С42



- 1 Стойка С42/СТ42
- A Ассистент
- AS Ассистент хирурга
- S Хирург
- N Медсестра

2) Телескопический штатив СТ42



- | | |
|----|-------------------|
| 1 | Стойка С42/СТ42 |
| A | Ассистент |
| AS | Ассистент хирурга |
| S | Хирург |
| N | Медсестра |



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

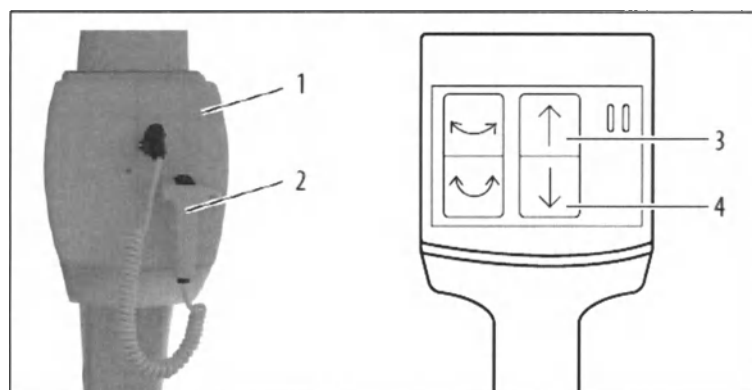
Риск травмирования пациента вследствие опускания потолочного штатива С42 / телескопического штатива СТ42!

Не поднимайте и не опускайте микроскоп, находящийся над пациентом.

3) Подъем и опускание потолочного штатива С42

Потолочный штатив С42 (1) может подниматься и опускаться электродвигателем. Этими функциями можно управлять с пульта дистанционного управления (2).

- Кнопка «Вверх» (3): подъем штатива.
- Кнопка «Вниз» (4): опускание штатива.

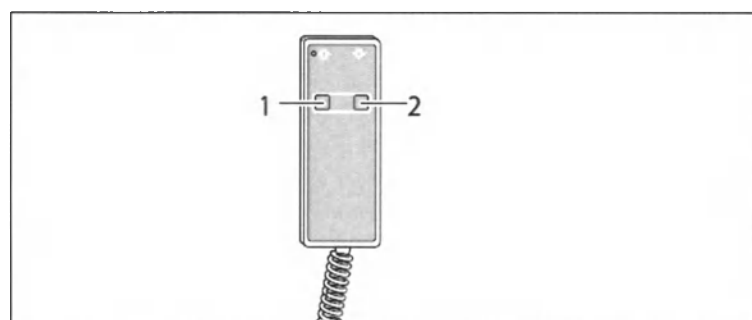


4) Подъем и опускание телескопического штатива СТ42

Телескопический штатив СТ42 может подниматься и опускаться электродвигателем. Эти функции могут управляться кнопками на пульте дистанционного управления.

Перемещение телескопической консоли на нужную высоту:

- Кнопка «Вверх» (1): подъем телескопической стойки.
- Кнопка «Вниз» (2): опускание телескопической стойки.



Телескоп может непрерывно работать не более 1 минуты в течение 10 минут. После 2 минут непрерывной работы встроенный термовыключатель отключает двигатель телескопического штатива СТ42.



Для проверки аварийного останова опустите и нажмите переключатель вверх и вниз одновременно, чтобы прекратить движение.

5) Исходное положение потолочного штатива С42



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность столкновения!

Микроскоп может столкнуться с выступающими элементами, потолком или лампами.

Перед перемещением поворотной консоли проконтролируйте опасную зону.

Осторожно переместите потолочный штатив вверх, обращая внимание на потолок и лампы.

Отверните микроскоп.

Снимите стерильные компоненты.

Поставьте поворотную консоль параллельно консоли потолочного штатива и заблокируйте.

Выключите главный выключатель на поворотной консоли.

Поднимите потолочный штатив с помощью пульта дистанционного управления.

6) Исходное положение телескопического штатива СТ42



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность столкновения!

Микроскоп может столкнуться с выступающими элементами, потолком или лампами.

Перед перемещением поворотной консоли проконтролируйте опасную зону.

Осторожно переместите потолочный штатив вверх, обращая внимание на потолок и лампы.

Отверните микроскоп.

Снимите стерильные компоненты.

Заблокируйте поворотную консоль.

Выключите главный выключатель на поворотной консоли.

Нажмите кнопку «Вверх» на пульте дистанционного управления и поднимите штатив.

22.11 Пылезащитный чехол для оптического блока

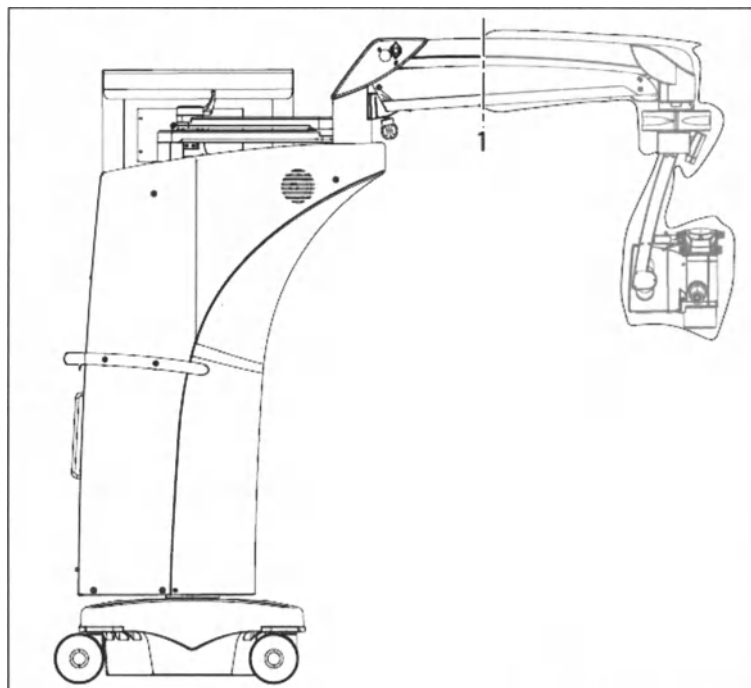


- Используйте пылезащитный чехол, поставляемый с изделием.
- Надевайте чехол только указанным образом (см. рис. ниже).

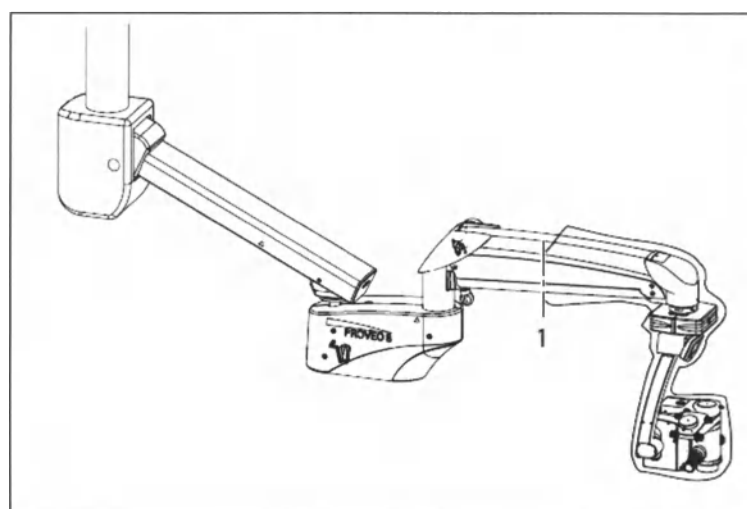
Осторожно распакуйте пылезащитный чехол и натяните его на микроскоп до параллелограмма.

Закрепите пылезащитный чехол.

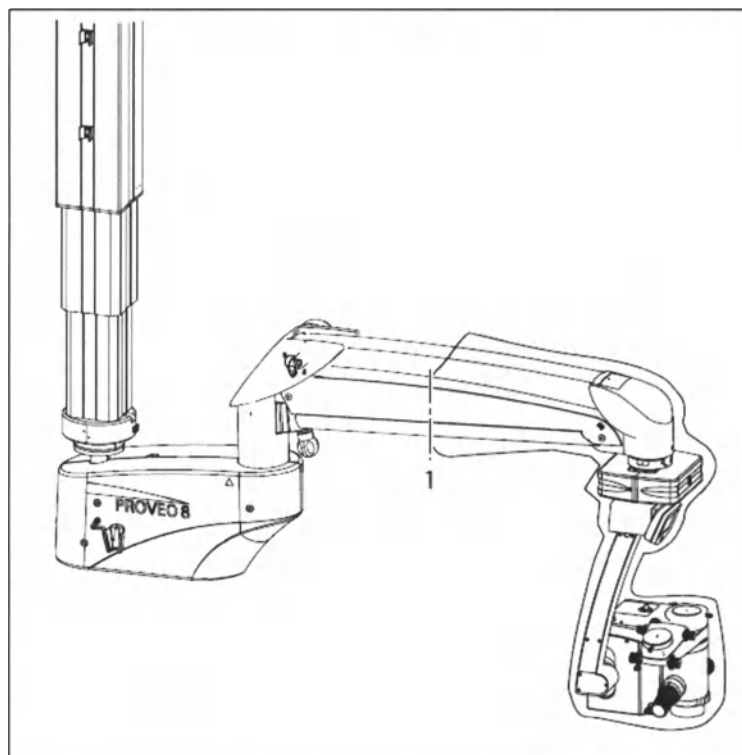
Напольный штатив F42



Потолочный штатив С42



Телескопический штатив СТ42



22.12 Присоединение стерильных органов управления и надевание стерильного чехла



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфицирования!

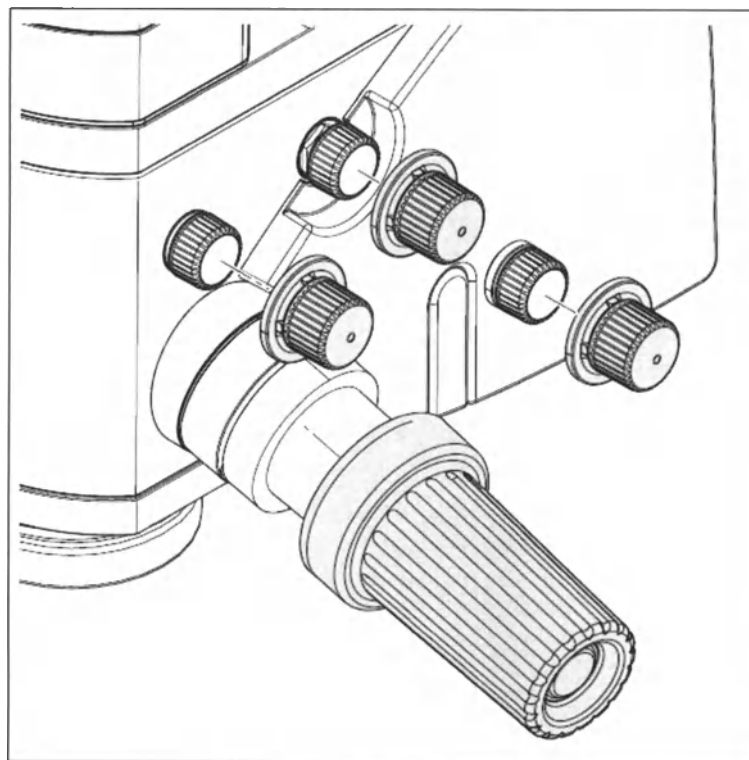
При использовании микроскопа органы управления должны быть стерильными.

22.12.1 Крышки для поворотных ручек



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

Установите стерильные крышки/ручки (колпачки стерилизуемые, рукоятки стерилизуемые, колпачок для бинокулярного тубуса) на органы управления.



Установите стерильные крышки/ручки.

22.12.2 Стерильный чехол для оптического блока



- Используйте только проверенные одноразовые стерильные чехлы (не входят в комплект поставки изделия).
- Надевайте чехлы только указанным образом (см. рис. ниже).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфицирования!

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

Активизируйте функцию «Полная фиксация» на рукоятке и выдвиньте параллелограмм.

Наденьте стерильные перчатки.

Установите все стерильные органы управления.

Осторожно распакуйте стерильный чехол и натяните его на микроскоп до параллелограмма.

Установите защитное стекло на объектив.

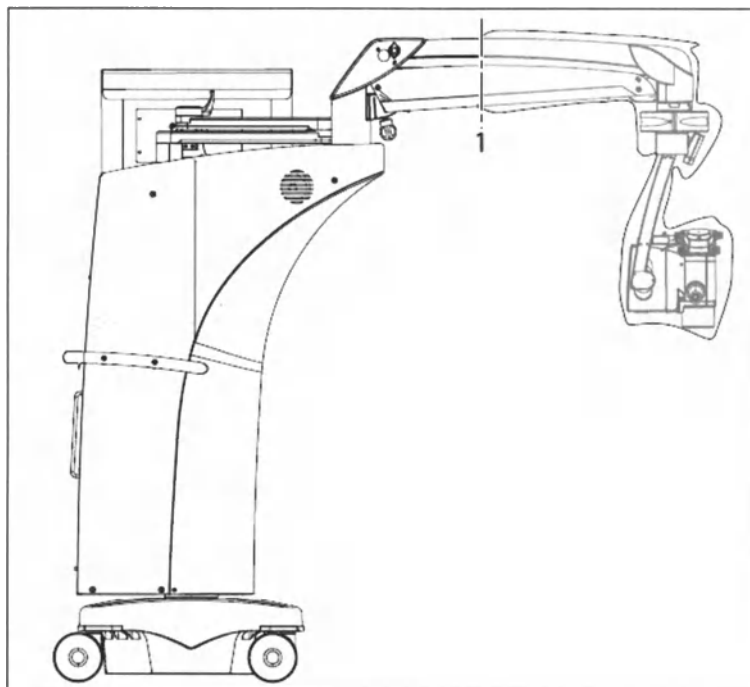
Закрепите стерильный чехол прилагаемыми лентами. Микроскоп должен по-прежнему легко перемещаться.

Проверьте легкость хода.

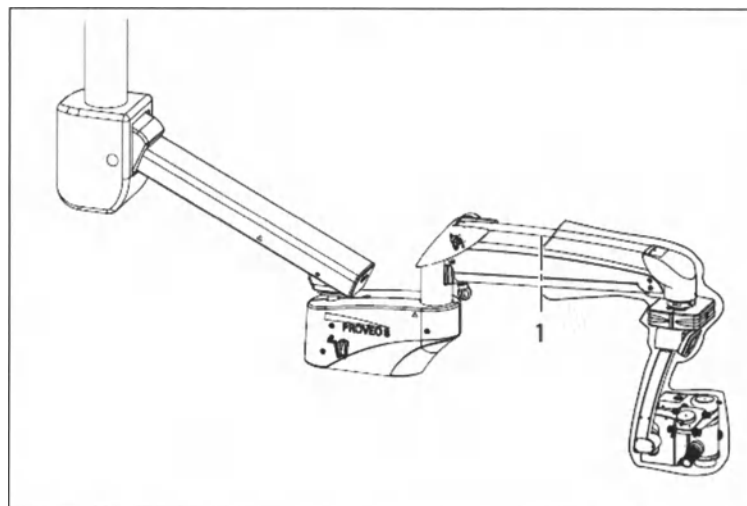


- Следуйте инструкциям производителя стерильного чехла.
- Обязательно используйте чехол с защитным стеклом.
- Чехол не должен заходить за линию (1).

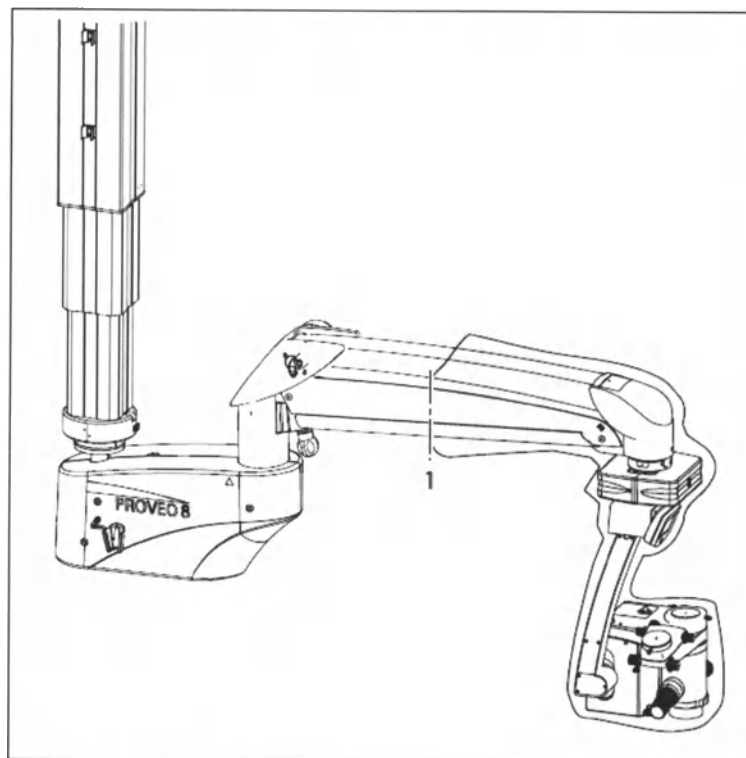
Напольный штатив F42



Потолочный штатив C42



Телескопический штатив СТ42

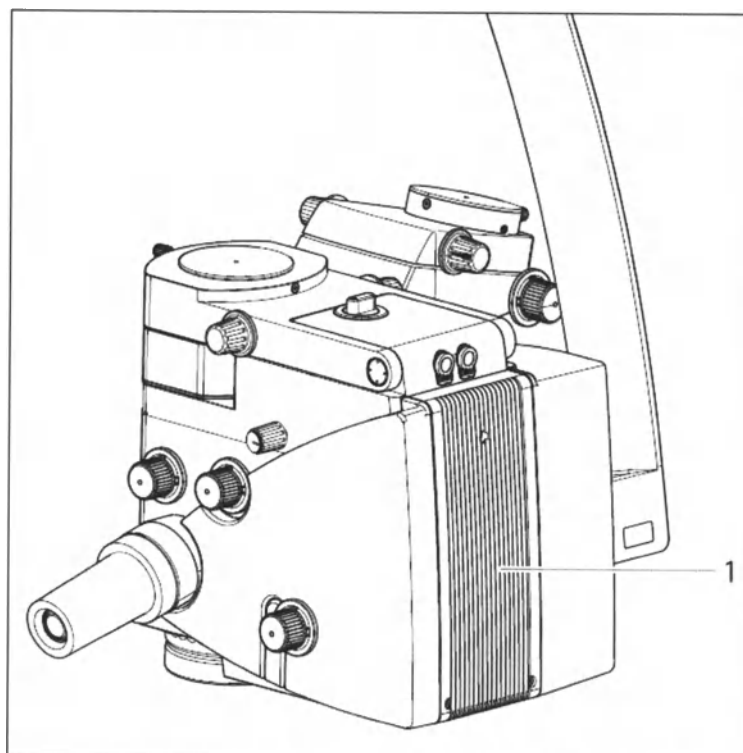


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перегрева системы!

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

Воздухозаборник (1) должен быть постоянно открыт.



22.13 Проверка функционирования



Перед началом эксплуатации рекомендуем осуществить следующие проверки (см. ниже).

№ п/п	Процедура	Описание
1	Очистка оптики	• Проверьте чистоту тубусов, окуляров и, возможно, компонентов для протоколирования. • Удалите грязь и пыль
2	Монтаж компонентов	• Зафиксируйте микроскоп и установите на него все компоненты, необходимые для подготовки его к работе. • Правильно расположите рукоятки. • Подсоедините переключатель и/или педаль (при наличии). • Проверьте изображение с камеры на мониторе и, при необходимости, откорректируйте его. • Убедитесь, что все оборудование находится в правильном положении (все крышки установлены, дверцы закрыты)
3	Проверка регулировки тубусов	• Проверьте регулировку тубусов и окуляров для выбранного пользователя
4	Проверка функционирования	• Подключите сетевой шнур (только F42). • Включите микроскоп. • Проверьте управление всеми функциями с помощью рукояток и педали. • Проверьте пользовательские настройки в блоке управления для выбранного пользователя
5	Балансировка	• Выполните балансировку микроскопа. • Нажмите кнопку «Полная фиксация» на рукоятке и проверьте балансировку
6	Стерильность	• Устанавливайте стерильные компоненты и, при необходимости, надевайте стерильные чехлы. • Повторите балансировку
7	Позиционирование на операционном столе	• Разместите микроскоп над операционным столом необходимым образом и зафиксируйте ножной тормоз (только F42)

23 Работа с микроскопом

23.1 Включение микроскопа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Остерегайтесь удара током!

Микроскоп можно подключать только к заземленной розетке (F42).

Эксплуатируйте микроскоп только в надлежащем состоянии (установлены все крышки, дверцы закрыты).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Двигатели возвращаются в свое положение для хранения!

Перед включением микроскопа убедитесь, что траектории движения приводов ХУ и фокусировки свободны.

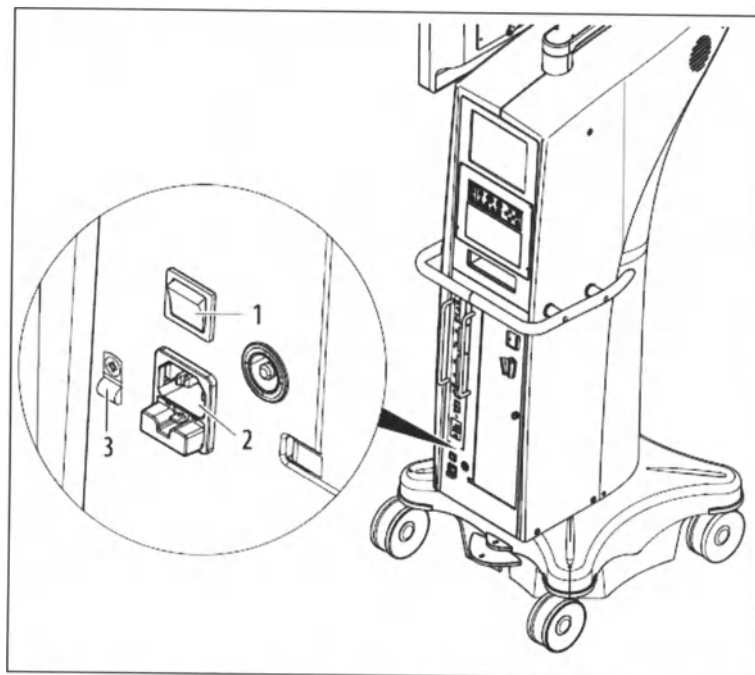
1) Напольный штатив F42

Подключите микроскоп к розетке с защитным заземлением.

Подсоедините сетевой кабель к разъему (2) и зафиксируйте его компенсатором натяжения (3).

Включите микроскоп главным выключателем (1) на штативе.

Микроскоп начинает выполнять процедуру инициализации.



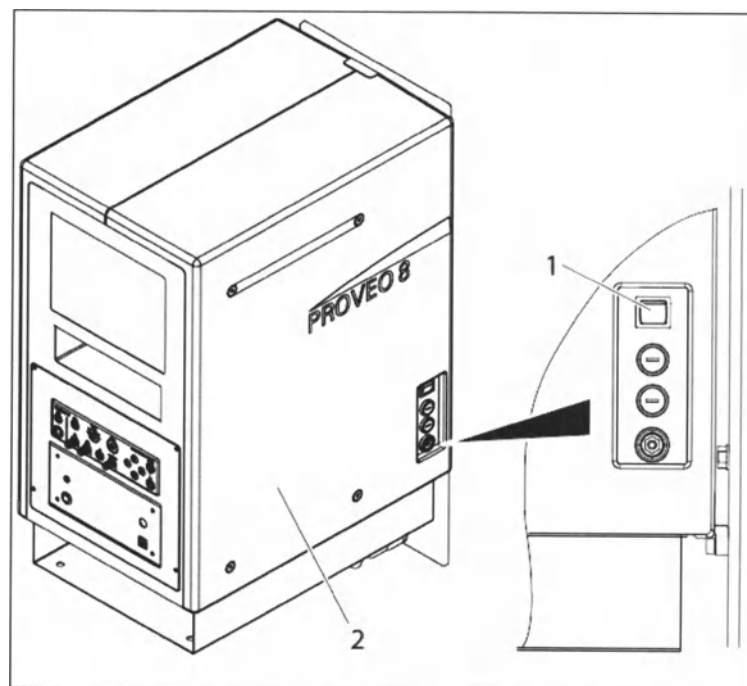
2) Потолочный штатив С42 / телескопический штатив СТ42



Монтаж блока управления микроскопа должен выполняться квалифицированным специалистом уполномоченного производителем сервисного центра.

Включите микроскоп главным выключателем (1) на стойке (2).

Система начинает выполнять процедуру инициализации.



Проверка базовых функций микроскопа:

- Проверьте основную подсветку и подсветку Red Reflex.
- Проверьте работоспособность педали.
- Проверьте поворотные ручки.
- Проверьте работоспособность тормозов.

Откроется главная страница в блоке управления.



23.2 Панель хирурга

На панели хирурга откроется следующее окно:



Пиктограммы имеют следующее значение (только для сведения):

- 1 Статус блока XY
- 2 Статус OCT
- 3 Статус инвертора
- 4 Режим IOL

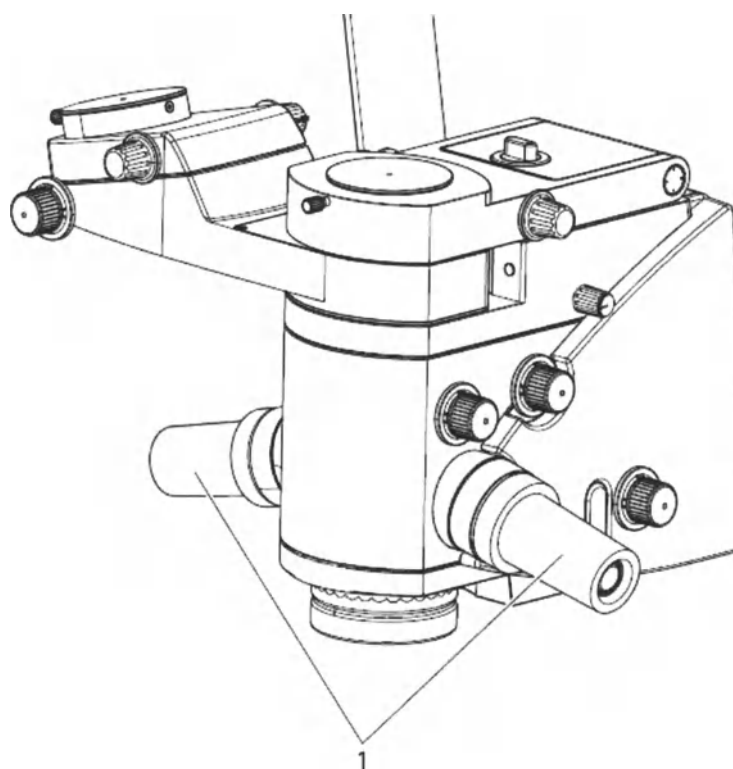
- 5 Статус записывающего устройства
- 6 Статус режима VR
- 7 Значение основной подсветки
- 8 Значение подсветки Red Reflex
- 9 Значение увеличения

Сенсорные клавиши:

- 10 Регулировка угла наклона
- 11 Кнопка сброса фокусировки (линия показывает положение фокуса)

23.3 Позиционирование оптического блока

23.3.1 Грубое позиционирование



Удерживайте оптический блок за обе рукоятки (1).
 Поверните рукоятку, чтобы снять тормоза (все тормоза).
 Установите оптический блок в нужное положение и отпустите рукоятку.



См. также п. 22.9.4.



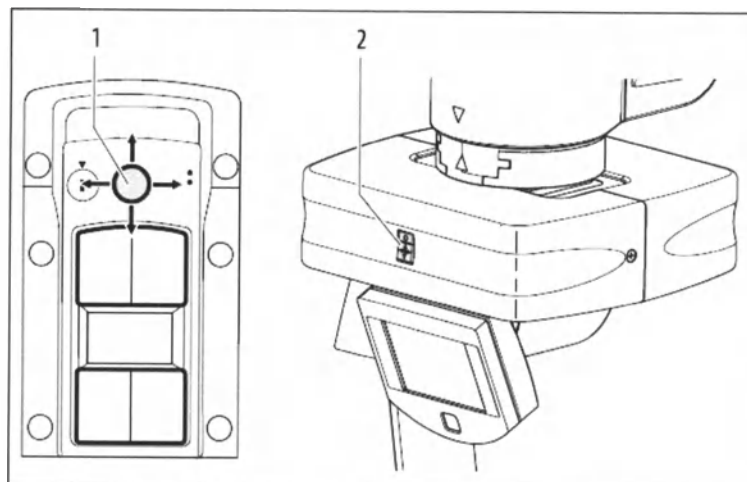
ВНИМАНИЕ

Повреждение микроскопа вследствие неконтролируемого опрокидывания!
 При отпуске тормоза придерживайте рукоятку.

23.3.2 Точное позиционирование



При нажатии кнопки «Сброс» (2) или кнопки «Сброс» на блоке управления выполняется возврат в среднее положение.



В меню «Скорость» можно изменить скорость, с которой работает привод XY.

Данное значение можно сохранить индивидуально для каждого пользователя.



23.3.3 Регулировка наклона

Нажимая кнопки «Наклон +» или «Наклон -» на панели хирурга, выставьте наклон в нужном направлении и зафиксируйте кронштейн (см. 23.2).

Микроскоп наклонится в нужном направлении.

Микроскоп можно наклонить на 15° вперед и на 105° назад.

Кнопка «Сброс» на блоке управления возвращает микроскоп в исходное положение (0°).

23.4 Регулировка оптического блока

23.4.1 Настройка яркости



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Слишком интенсивный свет может повредить сетчатку!

Учитывайте указания, приведенные в разделе 21.

Основную подсветку или подсветку Red Reflex можно сделать ярче или темнее, используя монитор сенсорной панели, педаль или рукоятку.

1) На мониторе сенсорной панели в меню «Главное»



Нажмите кнопку  или  на ползунке, чтобы отрегулировать яркость главной лампы и лампы Red Reflex.

или

Нажмите точку непосредственно на ползунке настройки яркости.
Яркость включенной подсветки изменяется.



- Нажатие на кнопки  или  изменяет значения яркости с шагом 1. Если задержать палец на кнопке, значение будет изменяться с шагом 5.
- Начальные значения могут быть сохранены индивидуально для каждого пользователя.

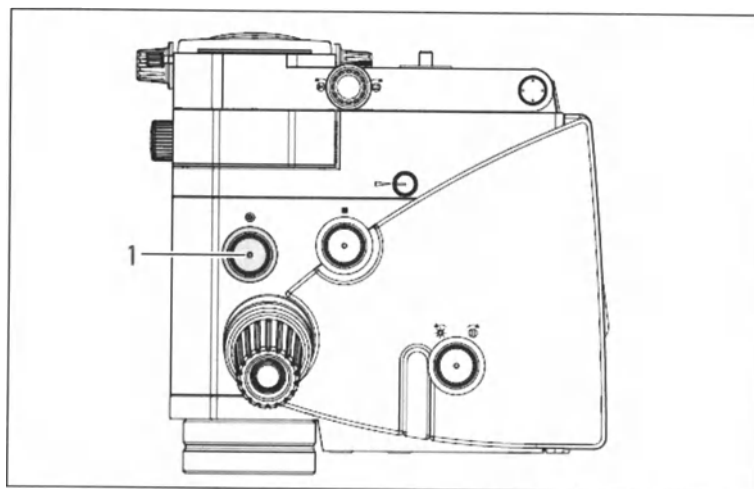
2) На педали / рукоятке

В зависимости от назначения можно увеличивать и уменьшать яркость подсветки с помощью кнопок соответствующего назначения на педали / рукоятке.

23.4.2 Регулировка диаметра подсветки Red Reflex

Диаметр подсветки Red Reflex можно изменить поворотной ручкой (1) или педалью / рукояткой.

Поверните поворотную ручку (1) и выставьте необходимый диаметр подсветки Red Reflex.



23.4.3 Длительность облучения

Для получения дополнительной информации (см. пункт «Фототоксическое повреждение сетчатки при глазной хирургии»).

23.4.4 Настройка увеличения (зум)

Увеличение можно настроить с помощью педали / рукоятки или ползунка «Увеличение» в меню «Главное» блока управления.

1) На мониторе сенсорной панели в меню «Главное»



Нажмите кнопку  или  на ползунке, чтобы отрегулировать увеличение.

или

Нажмите точку непосредственно на ползунке настройки увеличения.
Увеличение изменяется.



- Нажатие на кнопки  или  изменяет значения увеличения с шагом 1. Если задержать палец на кнопке, значение будет изменяться с шагом 5.
- Частоту вращения двигателя увеличения можно изменять в меню «Скорость».
- Значения могут быть сохранены индивидуально для каждого пользователя.

2) Ручная настройка увеличения (зум)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования пациента вследствие выхода из строя двигателя увеличения!

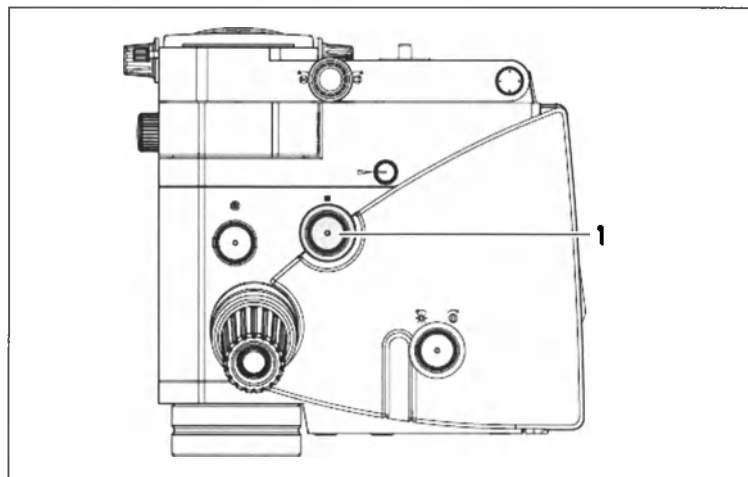
При выходе из строя двигателя увеличения можно вручную настраивать увеличение с помощью вращающейся ручки (1).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разрушение двигателя увеличения!

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



Нажмите поворотную ручку (1).

Поворачивая ручку, установите нужное увеличение.

23.4.5 Регулировка фокуса



- При отказе привода фокусировки отрегулируйте фокусировку вручную, отпустив тормоза.
- Удерживайте оптический блок (см. п. 23.3.1).

Фокусировку микроскопа можно выполнить кнопками фокусировки на педали.

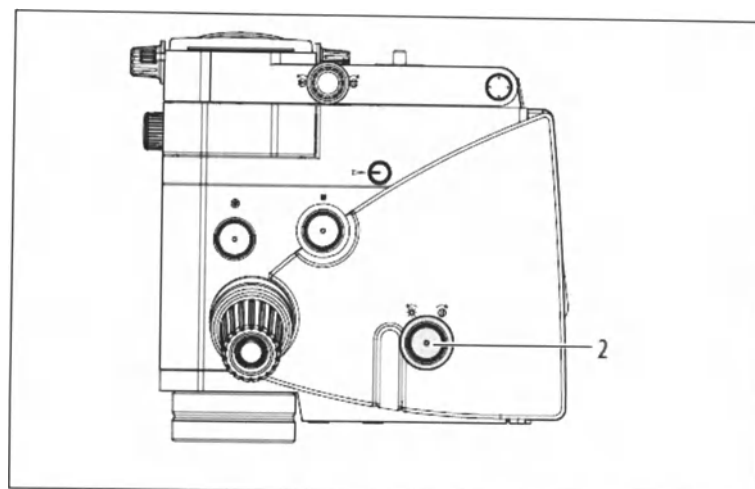


- В меню «Скорость» можно изменить скорость, с которой работает привод зума.
- Привод фокусировки можно вернуть в центральное положение, нажав кнопку «Сброс фокусировки» на сенсорной панели или на панели хирурга.

23.5 Встроенная щелевая лампа

Щелевую лампу можно выдвигать и втягивать ножным переключателем или ручкой.

С помощью педали можно плавно изменять ширину щелевой лампы в диапазоне от 2 до 6 мм и перемещать лампу слева направо.

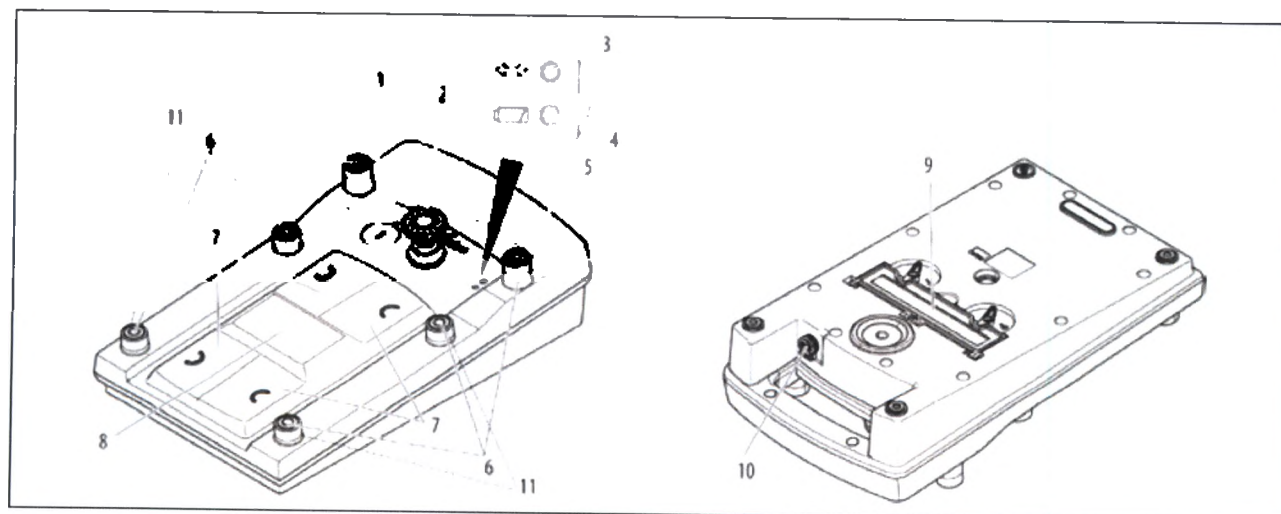


23.6 Ножная педаль управления

23.6.1 Ножная педаль управления позволяет выполнять беспроводное управление определенными функциями и настройками (такими как фокусировка, увеличение) микроскопа с опорой. Передача осуществляется от передатчика в педали к приемному элементу на блоке управления.

Стандартная конфигурация педалей и переключателя может индивидуально настраиваться под каждого пользователя в конфигурационном меню. Подробнее указано в соответствующих разделах руководства по эксплуатации микроскопа.

23.6.2 Конструкция

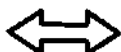


- 1 – Индикатор
- 2 – Джойстик для управления движениями при использовании микроскопа
- 3 – СВЕТОДИОД Connect (соединение)
- 4 – СВЕТОДИОД Battery (батарея)

- 5 – Рукоятка
- 6 – Кнопки (14 functions)
- 7 – Педали на педали управления
- 8 – Подставка под ногу
- 9 – Отсек для батарей
- 10 – Разъем для аварийного кабеля на приборе (электропитание)
- 11 – Кнопки (12 functions)

С помощью СВЕТОДИДОВ (3 и 4) отображается соответствующее рабочее состояние педали:

CONNECT (3)
(соединение)



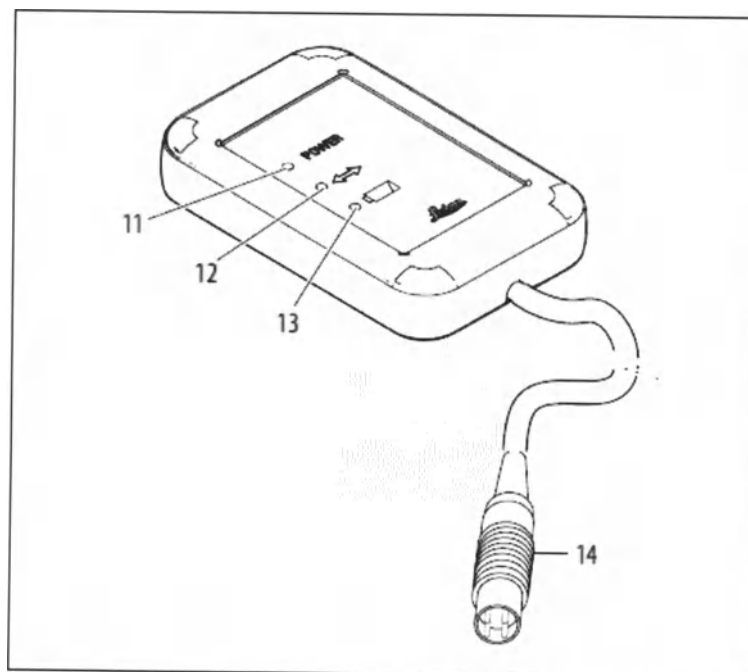
- горит зеленым: беспроводное соединение установлено, педаль готова к работе
- мигает зеленым: беспроводное соединение отсутствует
- не горит: педаль в режиме энергосбережения

Battery (4)
(батарея)



- горит зеленым: батареи в порядке
- горит оранжевым: недостаточный заряд батарей
- мигает оранжевым: слабый заряд батарей
- быстро мигает оранжевым: батареи разряжены, беспроводное соединение отсутствует
- не горит: педаль в режиме энергосбережения

23.6.3 Приемник для ножной педали управления



- 12 – СВЕТОДИОД Power (питание)
- 13 – СВЕТОДИОД Connect (соединение)
- 14 – СВЕТОДИОД Battery (батарея)
- 15 – Штекер для подсоединения к блоку управления

С помощью СВЕТОДИОДОВ (12 и 13) на приемнике отображается соответствующее рабочее состояние педали.

POWER (11)
(питание)

- горит зеленым: приемник готов к работе
- не горит: приемный элемент выключен

CONNECT (12)
(соединение)



- горит синим: установлено беспроводное соединение с передатчиком в педали
- горит красным: установлено беспроводное соединение, превышена дальность действия
- не горит: беспроводное соединение с передатчиком в педали отсутствует в течение более 3,5 с

Battery (13)
(батарея)



Состояние батареи педали:

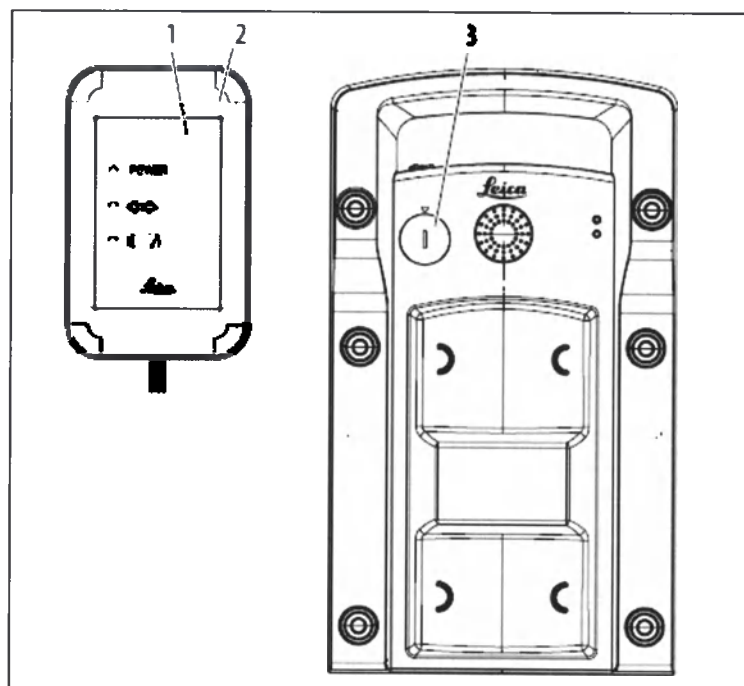
- горит зеленым: батареи в порядке
- мигает оранжевым: слабый заряд батарей
- не горит: педаль выключена

23.6.4 Маркировка ножной педали управления и приемника для ножной педали управления

Перед началом использования на педаль и соответствующий приемник наносится маркировка с целью однозначного определения их соответствия друг другу и предотвращения путаницы.

Наклейте прилагаемую наклейку (1) на приемник (2) или на штатив.

Установите на индикаторе (3) число, указанное на наклейке (1).





Если педаль не используется в течение длительного времени, выньте батареи.



Радиотехническое соединение между приемником и передатчиком педали должно выполняться только уполномоченным представителем производителя.

23.6.5 Подключение приемного элемента педали

Вставьте штекер приемного элемента в гнездо «Control» или «FOOT/HAND 1/2».

Включите микроскоп. СВЕТОДИОД индикатора рабочего состояния горит зеленым.

Проверьте все функции педали.

23.6.6 Замена батарей

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможны повреждения педали!

Используйте только рекомендуемые батареи – $3 \times \text{LR14}$ (тип C) = 4,5 В.

При установке батарей обратите внимание на правильную полярность.



Если СВЕТОДИОДЫ на педали и на приемнике горят оранжевым, следует выполнить замену батарей педали при следующей возможности.

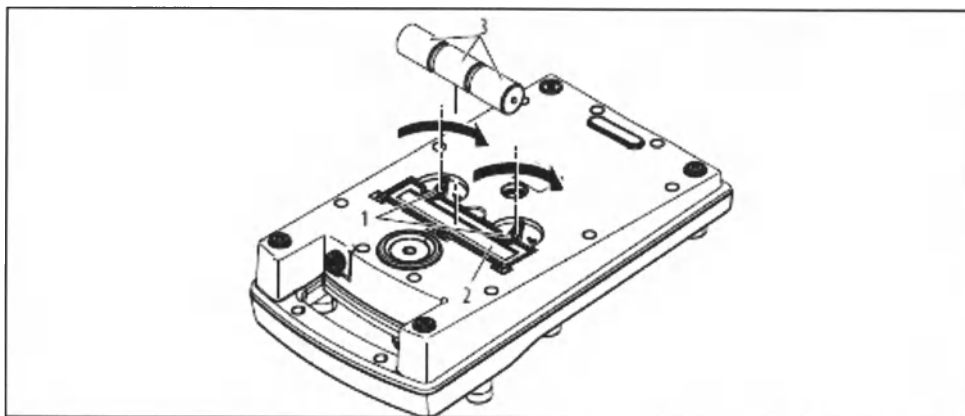


На складе всегда должны иметься в наличии не менее 3 запасных батарей.

Разблокируйте две защелки (1) на задней стороне педали.

Откройте крышку отсека для батарей (2).

Извлеките разряженные батареи (3) и утилизируйте их в соответствии с действующим национальным законодательством.



Установите новые батареи.

Закройте крышку отсека для батарей (2).



Степень защиты IP X8 обеспечивается только при условии правильного размещения ленты для извлечения (элементов питания) в отсеке для элементов питания.

23.6.7 Кабель запасной для ножной педали управления

При выходе батарей из строя электропитание может быть обеспечено благодаря использованию предлагаемого запасного кабеля для ножной педали управления.

23.6.8 Вывод из эксплуатации

При выключении микроскопа приемник отключается. Беспроводное соединение имеется только в том случае, если задействован джойстик, кнопки или педали на педали управления.

23.7 Транспортировочное положение (F42)



ВНИМАНИЕ

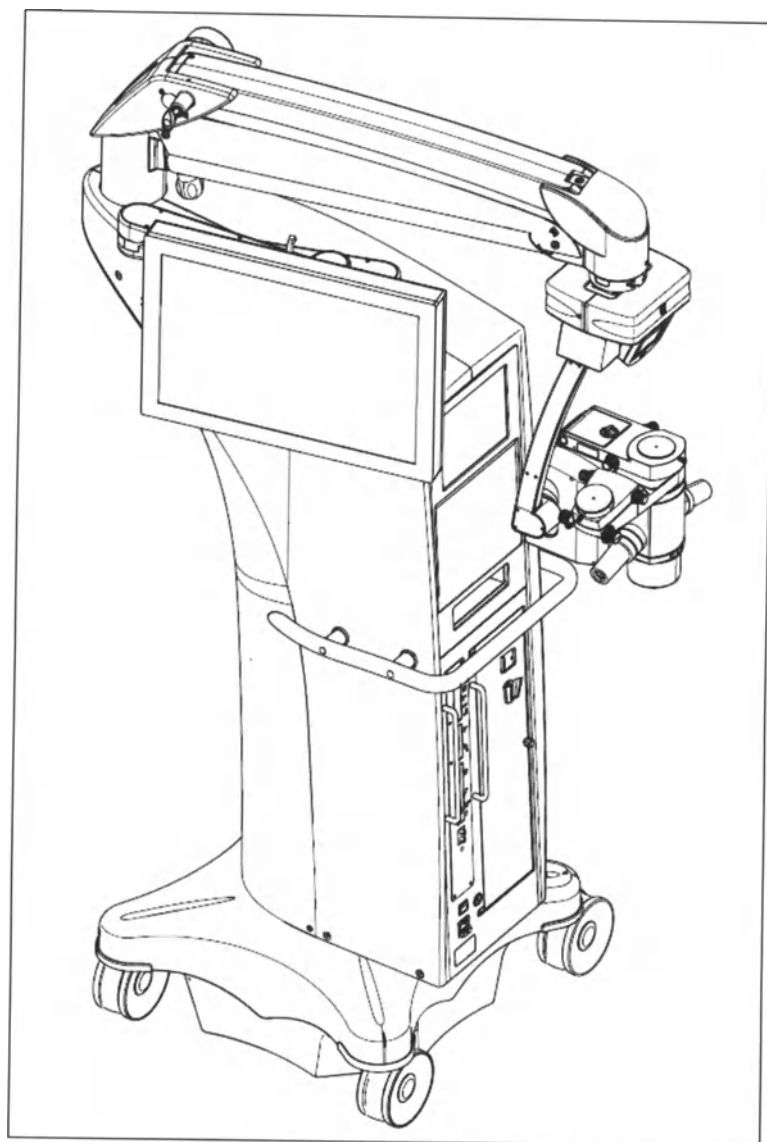
Опасность повреждения корпуса штатива или сенсорной панели блока управления!

Если оптический блок перемещается в положение для транспортирования или из положения для транспортирования в рабочее положение: транспортировочный фиксатор должен быть заблокирован.

Заблокируйте параллелограмм (см. п. 22.9.2).

Отсоедините все устройства хранения данных от системы документирования / записывающей системы.

Нажмите кнопку «Полная фиксация» или вспомогательный переключатель и переместите микроскоп в транспортировочное положение.



УКАЗАНИЕ

Убедитесь, что монитор для видео не может столкнуться с параллелограммом штатива.

23.8 Завершение работы с микроскопом

Выключите систему, выключив микроскоп главным выключателем (см. раздел 8.1).

Отсоедините и закрепите сетевой кабель (F42).

При наличии, установите педаль на штатив (F42) или под стойку (C42/CT42).

При наличии, выключите записывающую систему в соответствии с эксплуатационной документацией производителя.

Переведите микроскоп в транспортировочное положение (F42).

24 Блок управления с сенсорной панелью



ВНИМАНИЕ

Повреждение сенсорной панели!

Прикасайтесь к сенсорной панели только пальцами. Запрещается использовать твердые или острые предметы из дерева, металла или пластика.

Запрещается очищать сенсорную панель средствами, содержащими абразивные вещества. Они могут поцарапать поверхность и придать ей матовость.

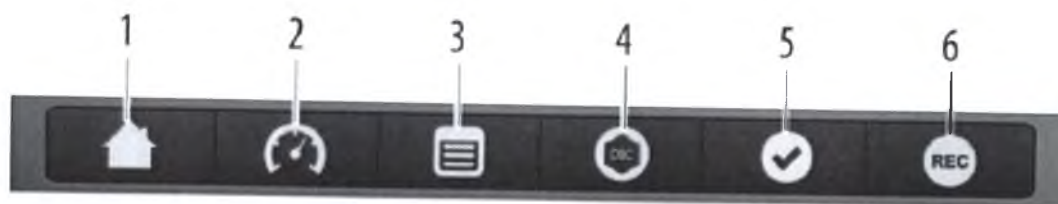
24.1 Структура меню



- 1 Строка быстрого доступа к окнам «Главное», «Скорость», «Меню», «DIC» и «Запись»
- 2 Строка состояния
- 3 Диапазон отображения
- 4 Меняющаяся панель инструментов



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



Строка быстрого доступа отображается в верхней части каждого окна и позволяет в любое время перейти в следующие меню.

- 1 Главное меню
- 2 Меню «Скорость» (см. п. 24.3.2)
- 3 Меню (см. п. 24.3)
- 4 Меню DIC
- 5 Предупреждения
- 6 Отображение процесса выполнения записи (зеленый), отсутствия записи (бесцветный)

24.2 Выбор пользователя

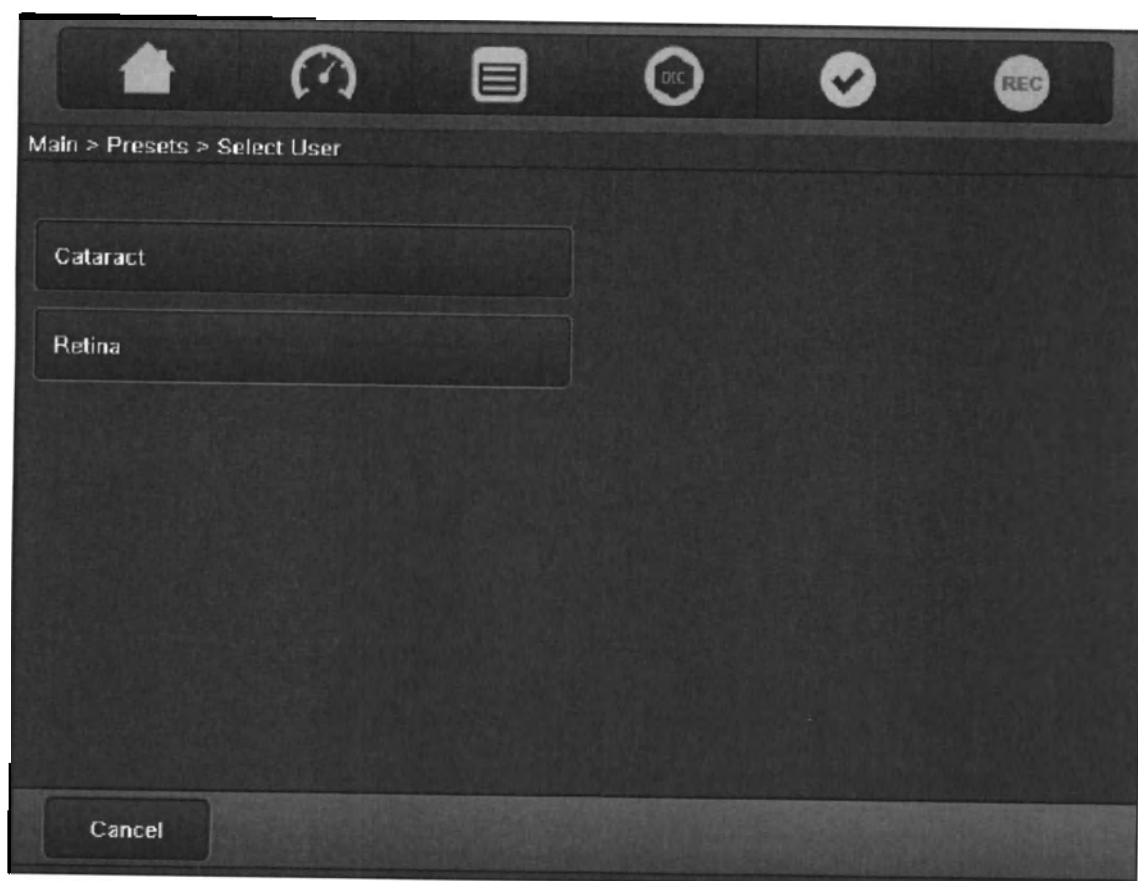
На страницах меню «Главное» и «Скорость» в изменяющейся панели инструментов всегда имеется три кнопки «Предварительные установки», «Список пользователей» и «Показать настройки».





24.2.1 Предварительные установки

Список стандартных пользовательских установок для стандартных операций приведен в разделе «Предварительные установки».



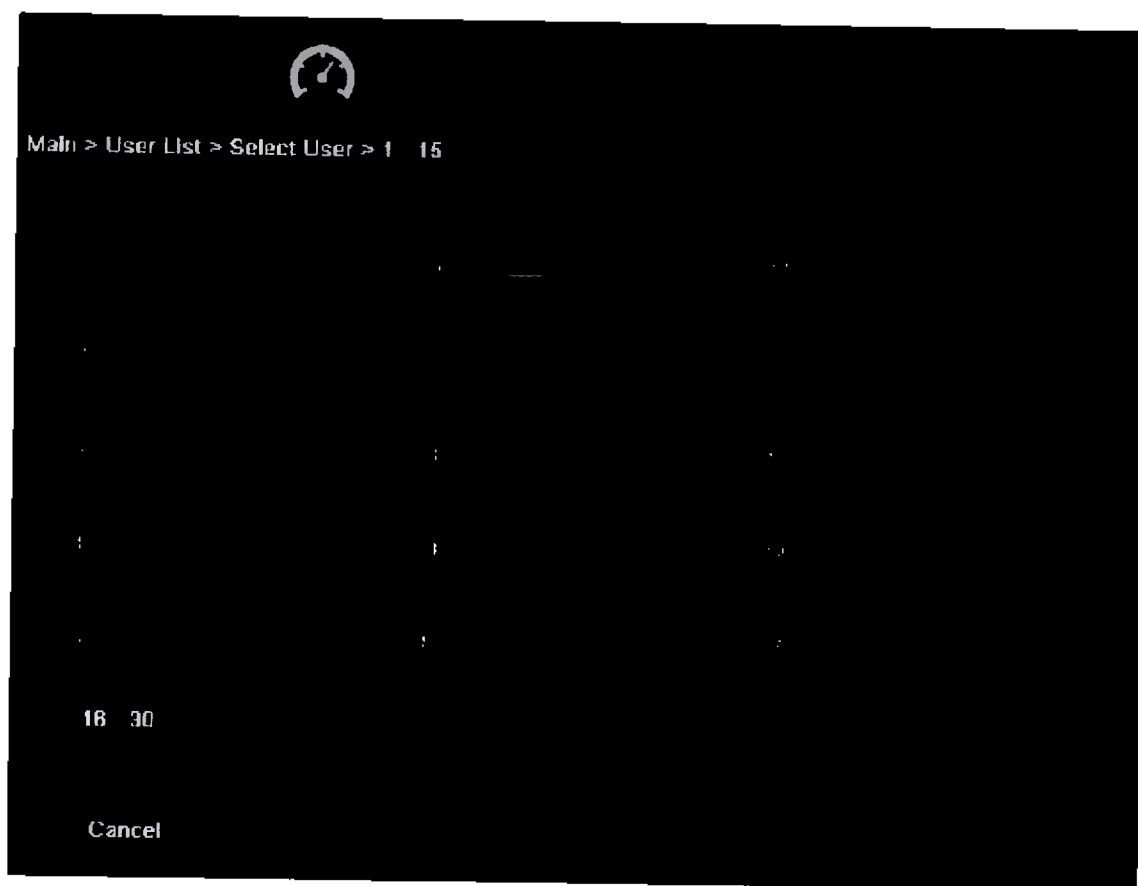
Щелкните на одном из стандартных пользователей, затем на «Выбрать». Микроскоп готов к использованию.



- Вы можете изменять и сохранять настройки этих стандартных пользователей по своему желанию (см. п. 24.3.10).
- Кнопка «Показать настройки» в любое время выведет обзор настроек текущего пользователя.

24.2.2 Список пользователей

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



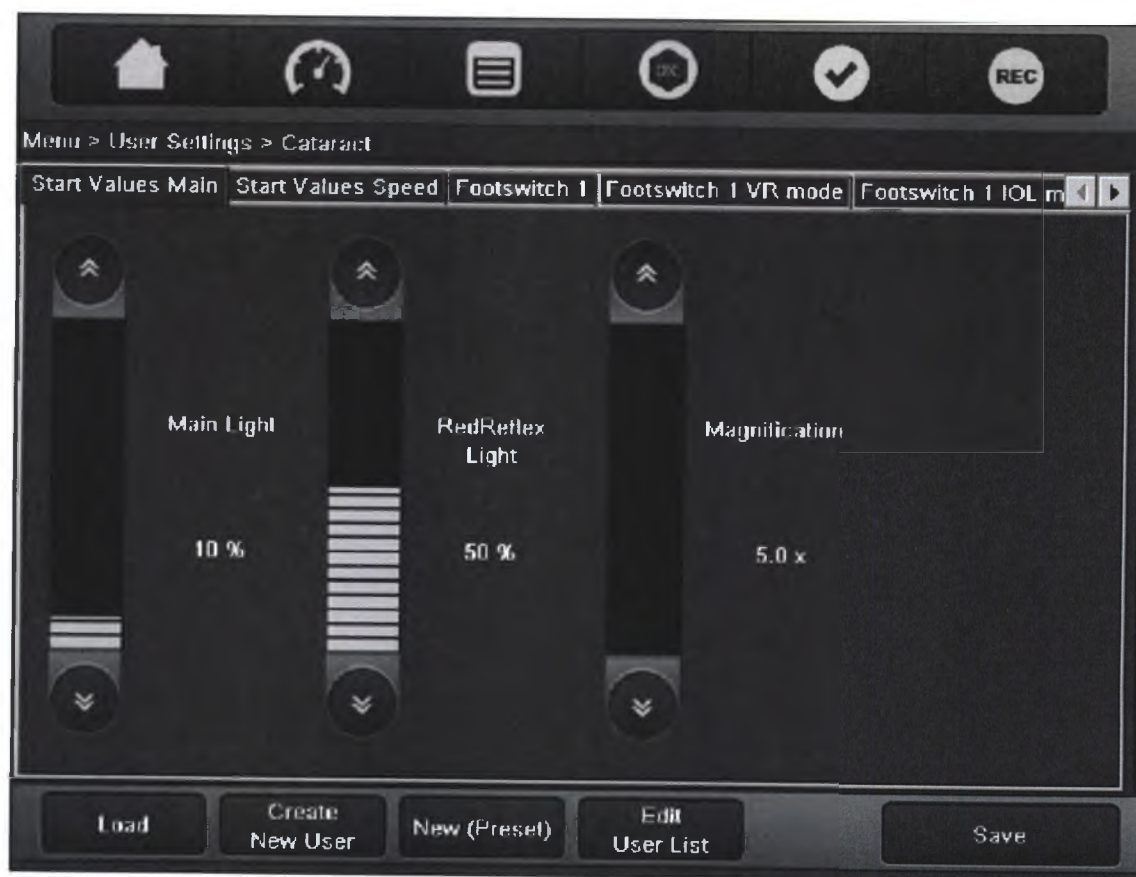
Кнопки «1–15» и «16–30» позволяют переходить между двумя окнами. Выберите пользователя. Появится кнопка «Выбрать». Нажмите «Выбрать». Будут загружены пользовательские настройки.



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

24.2.3 Показать настройки

Кнопка «Показать настройки» в динамической строке меню позволяет просмотреть обзор настроек текущего пользователя.

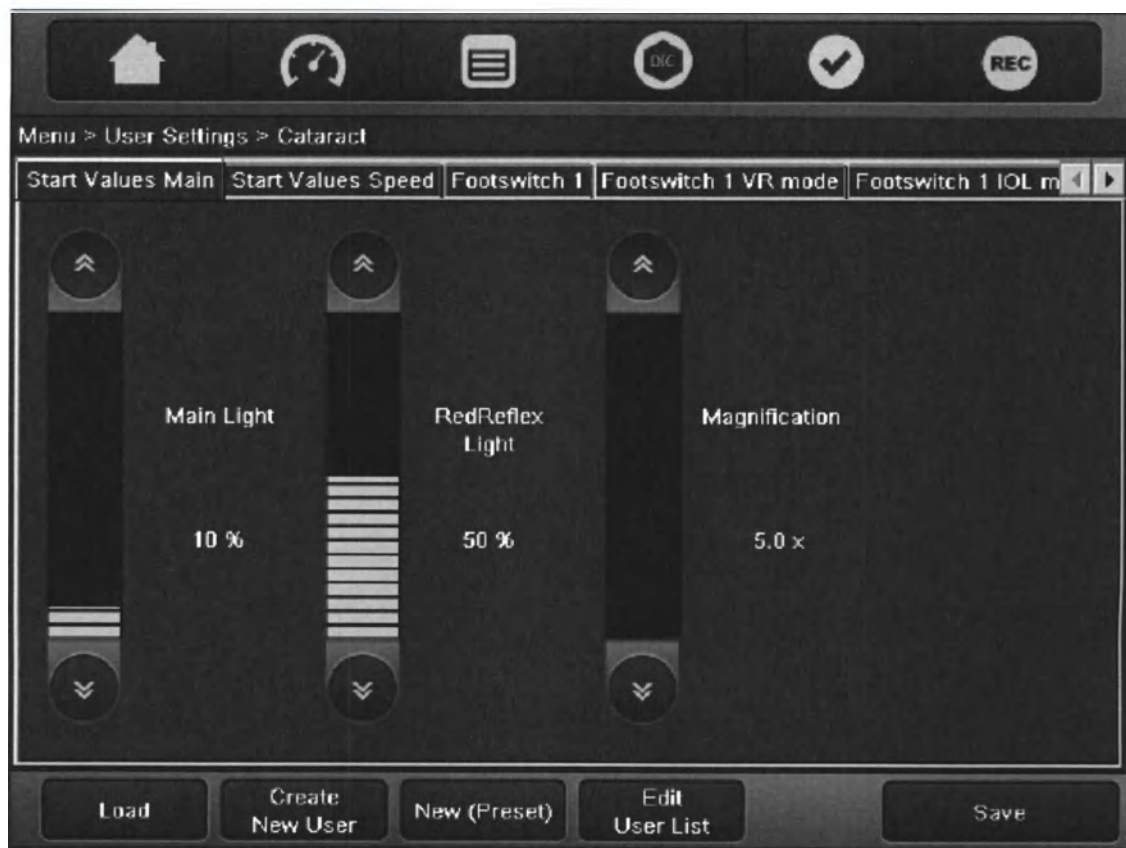


24.3 Меню – Настройки пользователя

1) В этом меню можно конфигурировать пользовательские настройки. Нажмите кнопку «Menu» («Меню») и выберите «USER SETTINGS».



Откроется следующая страница:



«Load» («Дополнительное оборудование»)

Загружает настройки существующего пользователя из списка пользователей с целью редактирования

«Create New User» («Создать нового пользователя»)

Создает нового пользователя с «пустыми» настройками

«New (Present)» («Создать (предварительные установки)»)

Открывает окно «Предварительные установки» для выбора стандартного пользователя с целью создания нового пользователя с предварительно заданными настройками и загрузки или редактирования настроек пользователя

«Edit User List» («Редактировать список пользователей»)

Позволяет переименовывать, перемещать или удалять пользователей



- Профиль пользователя можно также создать из операционного меню.
- Если вы хотите сохранить текущие настройки, это можно сделать, нажав кнопку «Сохранить» (эта кнопка появляется после изменения базовых настроек текущих пользователей) для текущего пользователя («Сохранить») или для нового пользователя («Сохранить для нового»).

2) Редактирование списка пользователей

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



Выберите пользователя.

Доступные функции отображаются в динамической строке меню:

«Cancel» («Отмена»)	Отменяет действие
«Move» («Переместить»)	Сдвигает выбранного пользователя на другую свободную позицию
«Delete» («Удалить»)	Удаляет выбранного пользователя
«Rename» («Переименовать»)	Позволяет переименовать существующего пользователя. Его настройки останутся без изменений



ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента при внесении изменений в настройки пользователей!

Запрещается конфигурировать настройки пользователей или редактировать список пользователей во время операции.

24.3.1 Установка начальных значений в меню «Главное»

В этом окне для выбранного пользователя можно задать начальные значения основной (главной) лампы, лампы Red Reflex и увеличения.

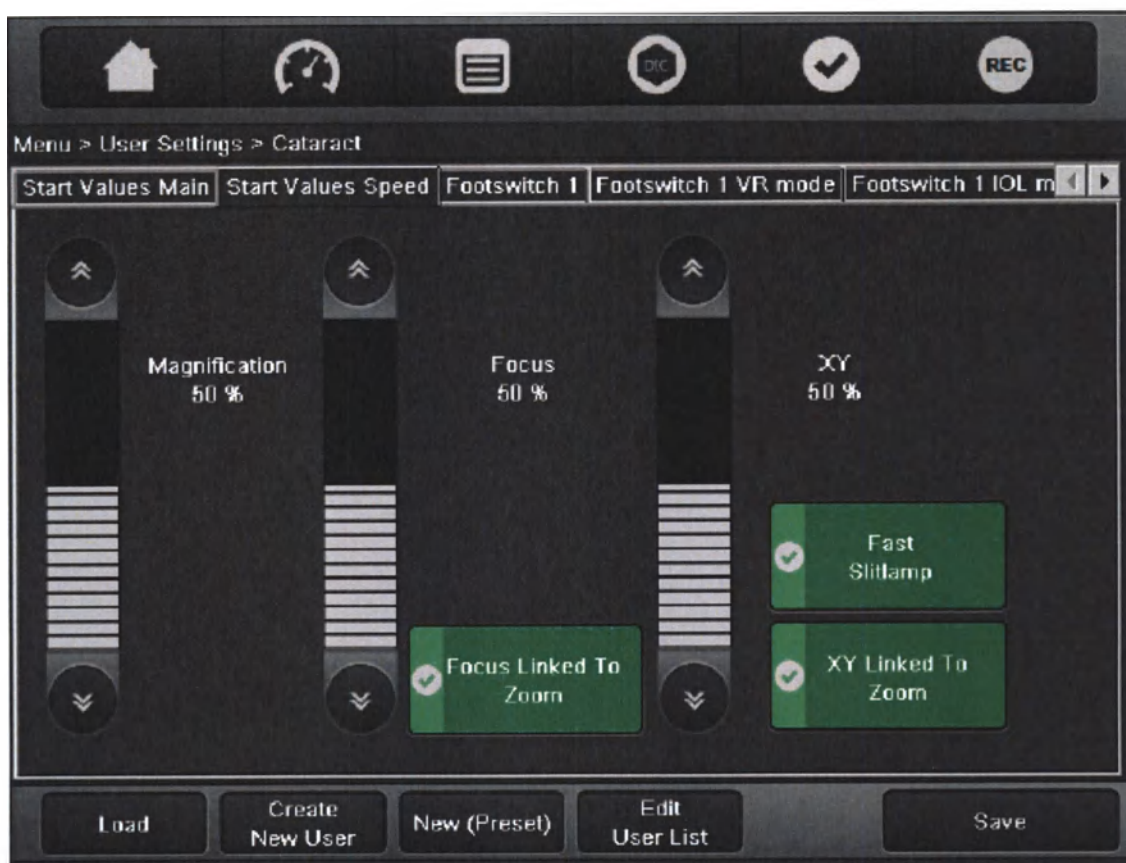


Нажатие кнопки  или  изменяет эти значения с шагом 1. Если задержать палец на кнопке, значение будет изменяться с шагом 5.

Выбранное значение можно установить, непосредственно нажав на ползунке настройки.

24.3.2 Установка начальных значений в меню «Скорость»

В этом окне для выбранного пользователя можно задать начальные значения скорости изменения увеличения, фокусировки, перемещения XY и щелевой лампы.



Нажатие кнопки  или  изменяет эти значения с шагом 1. Если задержать палец на кнопке, значение будет изменяться с шагом 5.

Выбранное значение можно установить, непосредственно нажав на ползунке настройки.

Fast Slitlamp (Быстрая щелевая лампа)

После активации щелевая лампа перемещается с большой скоростью

Focus Linked To Zoom (Фокусировка, привязанная к масштабу)

При активации скорость фокусировки зависит от увеличения:

- низкое увеличение – быстрая фокусировка;
- высокое увеличение – медленная фокусировка

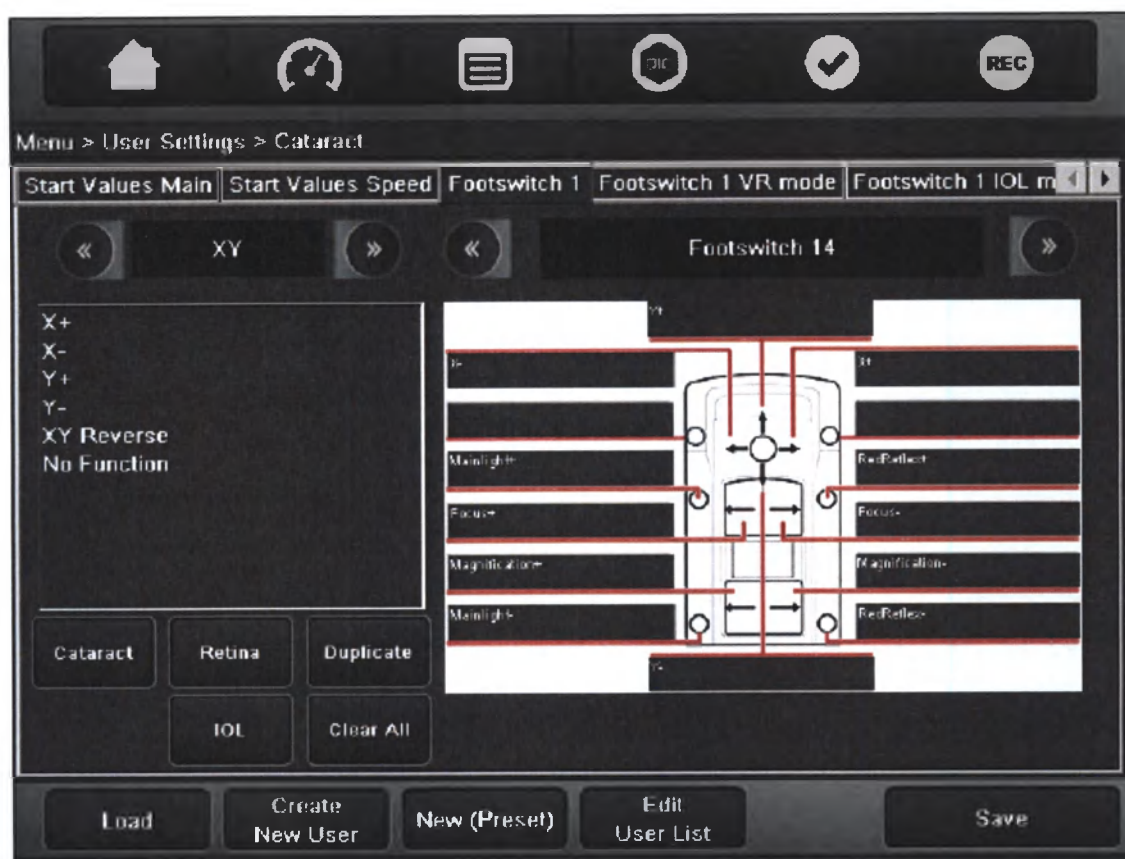
XY Linked To Zoom (XY, привязанная к масштабу)

При активации скорость XY зависит от увеличения:

- низкое увеличение – большая скорость XY;
- высокое увеличение – малая скорость XY

24.3.3 Настройка педали (ножной привод 1 и ножной привод 2)

Здесь пользователь может индивидуально настроить педаль.



! Встроенная педаль с беспроводным приемником – ножной привод 1, дополнительная педаль – ножной привод 2.

Сначала выберите педаль с 14 или 12 функциями.

Нажмите кнопку «Катаракта», «Сетчатка» или «IOL». Педаль будет настроена по умолчанию.

Впоследствии эти настройки можно по желанию изменить. Кнопка «Очистить все» удаляет назначение функций для всех кнопок.

1) Конфигурирование отдельных кнопок

В левом поле выбора выберите группу функций, содержащую нужные функции.

При нажатии на стрелки список будет пролистываться вперед или назад. Выберите нужную функцию.

Щелкните на надписи нужной кнопки, чтобы назначить ей выбранную функцию.

2) Обзор функциональных групп

Возможная конфигурация разделена на следующие функциональные группы:
XY

- X +
- X –
- Y +
- Y –
- Обратное направление XY
- Нет функции

Привод

- Увеличение +
- Увеличение –
- Фокусировка +
- Фокусировка –
- Фокусировка линзы VR +
- Фокусировка линзы VR –
- Наклон +
- Наклон –
- Ширина зазора +
- Ширина зазора –
- Щелевая лампа левая
- Щелевая лампа правая
- Главные инверторы Вкл/Выкл
- Все инверторы Вкл/Выкл
- Нет функции

Свет

- Главная лампа Вкл/Выкл
- Red Reflex Вкл/Выкл
- Все лампы Вкл/Выкл
- Главная лампа +
- Главная лампа –
- Red Reflex +
- Red Reflex –
- Диаметр Red Reflex +
- Диаметр Red Reflex –
- Щелевая лампа Вход/Выход
- Нет функции

Сброс

- Сброс увеличения
- Сброс фокусировки
- Сброс наклона
- Сброс ХУ
- Сбросить все
- Нет функции

DI C800

- DIC: Изображение Вкл/Выкл
- DIC: Яркость +
- DIC: Яркость –
- Нет функции

IOL

- Предыдущий IOL
- Следующий IOL
- Шаблоны IOL Вкл/Выкл
- Топография IOL Вкл/Выкл
- Вращение IOL против часовой стрелки (влево)
- Вращение IOL против часовой стрелки (вправо)
- Переключатель полноэкранный режим IOL
- Изменение прозрачности IOL
- Нет функции Экстра
- Доси: Пуск/Остановка записи
- Доси: Пуск/Остановка проигрывания
- Доси: Стоп-кадр
- Переключатель режима комбинации
- Режим IOL Вкл/Выкл
- Режим VR Вкл/Выкл
- Кератоскоп Вкл/Выкл
- Фиксация лампы Вкл/Выкл
- Быстрая фокусировка
- Быстрый наклон
- HDMI переключатель (ассистент)
- HDMI переключатель (выход)
- ADF 1 переключатель

- ADF 1 импульс
- ADF 2 переключатель
- ADF 2 импульс
- Нет функции

С помощью функции «Toggle» («Переключатель») переключается состояние той или иной функции (например, ВКЛ/ВЫКЛ). Функция «Pulse» («Импульс») плавно изменяет состояние (например, повышает яркость).

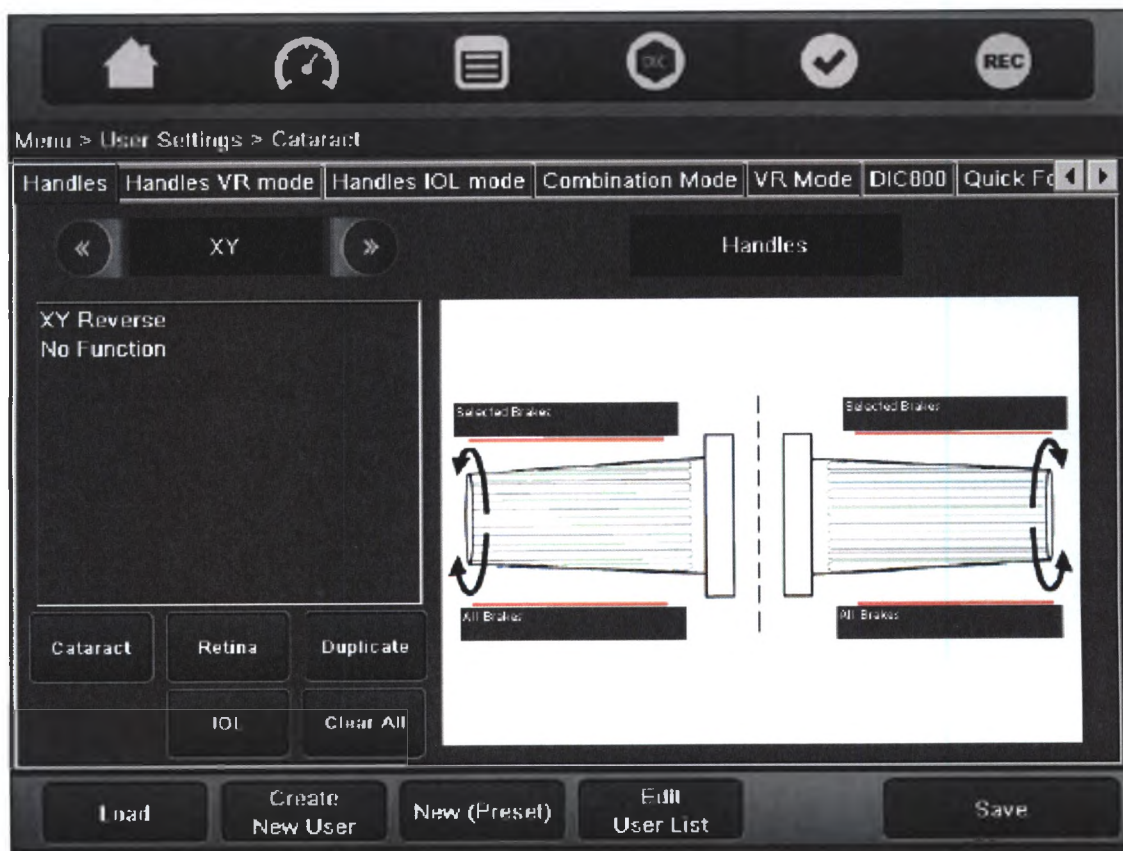
Чтобы удалить ненужные назначения, выберите «No Function» («Нет функции») – он имеется во всех функциональных группах – и назначьте его рассматриваемому ключу.

Если вы настраиваете только одну педаль для одного пользователя, рекомендуется скопировать его кнопкой «Duplicate» («Дублирование») на второй вход педали. Тем самым гарантируется, что ваша педаль будет работать надлежащим образом независимо от того, к какому входу она подключена.

24.3.4 Назначение функций рукоятке

Можно назначить рукоятке до трех функций. Четвертой функцией всегда должна быть «All Brakes» («Полная фиксация»).

Позиции этих функций можно выбирать свободно.



В правом поле выбора выберите рукоятку.

При нажатии на стрелки список будет пролистываться вперед или назад.

В левом поле выбора выберите группу функций, содержащую нужную функцию. При нажатии на стрелки список будет пролистываться вперед или назад.

Выберите нужную функцию. Щелкните на надписи нужной кнопки, чтобы назначить ей выбранную функцию.

1) Обзор функциональных групп

Возможная конфигурация разделена на следующие функциональные группы:

XY

- Обратное направление XY
- Нет функции

Привод

- Увеличение +
- Увеличение –
- Фокусировка +
- Фокусировка –
- Фокусировка линзы VR+
- Фокусировка линзы VR–
- Наклон +
- Наклон –
- Ширина зазора +
- Ширина зазора –
- Щелевая лампа левая
- Щелевая лампа правая
- Главные инверторы Вкл/Выкл
- Все инверторы Вкл/Выкл
- Нет функции

Свет

- Главная лампа Вкл/Выкл
- Red Reflex Вкл/Выкл
- Все лампы Вкл/Выкл
- Главная лампа +

- Главная лампа –
- Red Reflex +
- Red Reflex –
- Диаметр Red Reflex +
- Диаметр Red Reflex –
- Щелевая лампа Вход/Выход
- Нет функции

Сброс

- Сброс увеличения
- Сброс фокусировки
- Сброс наклона
- Сброс ХУ
- Сбросить все
- Нет функции

DI C800

- DIC: Изображение Вкл/Выкл
- DIC: Яркость +
- DIC: Яркость –
- Нет функции

IOL

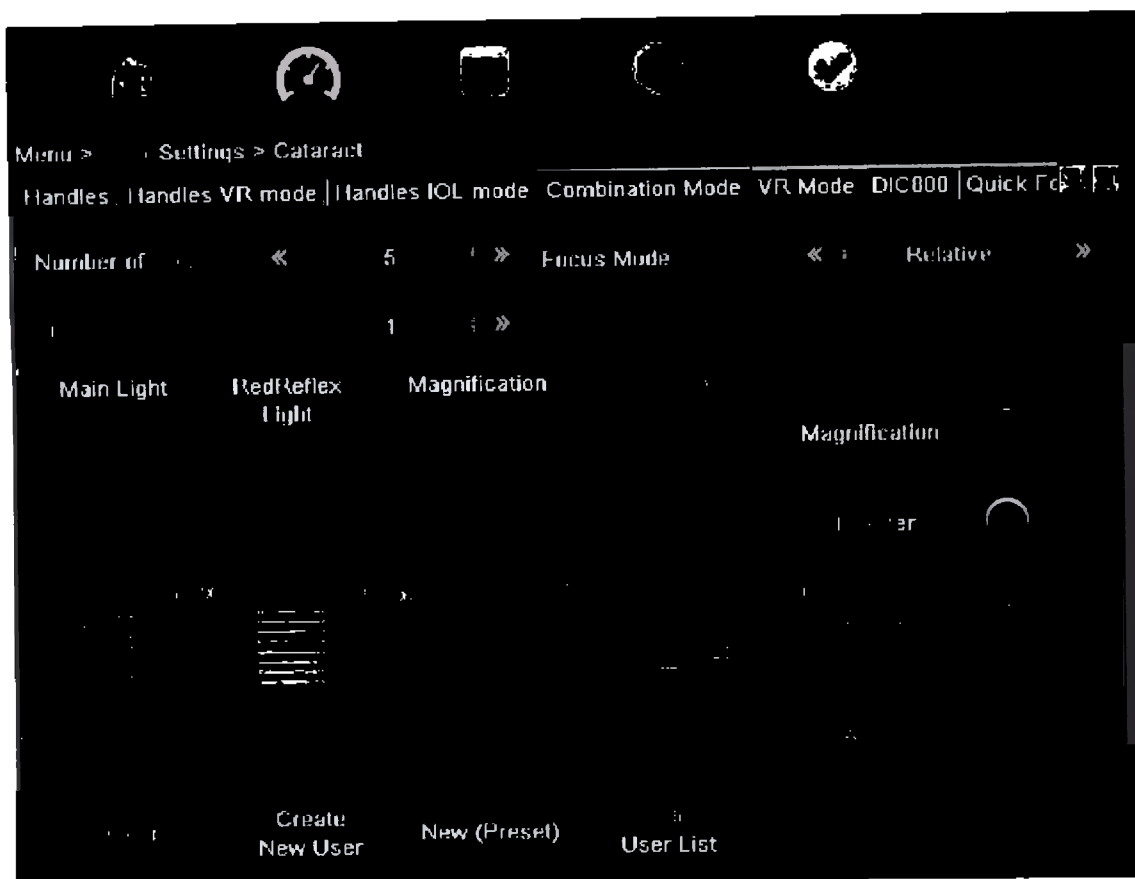
- Предыдущий IOL
- Следующий IOL
- Шаблоны IOL Вкл/Выкл
- Топография IOL Вкл/Выкл
- Вращение IOL против часовой стрелки (влево)
- Вращение IOL против часовой стрелки (вправо)
- Переключатель полноэкранного режима IOL
- Изменение прозрачности IOL
- Нет функции Экстра
- Досу: Пуск/Остановка записи
- Досу: Пуск/Остановка проигрывания
- Досу: Стоп-кадр
- Переключатель режима комбинации
- Режим IOL Вкл/Выкл

- Режим VR Вкл/Выкл
- Кератоскоп Вкл/Выкл
- Фиксация лампы Вкл/Выкл
- Быстрая фокусировка
- Быстрый наклон
- HDMI переключатель (ассистент)
- HDMI переключатель (выход)
- Избирательная фиксация
- ADF 1 переключатель
- ADF 1 импульс
- ADF 2 переключатель
- ADF 2 импульс
- Нет функции

24.3.5 Режим комбинации

С помощью режима комбинации для каждого пользователя можно задать индивидуальную процедуру. Вы можете сохранить для различных часто повторяющихся фаз операции (не более 5) следующие параметры:

- Яркость главной лампы
- Яркость Red Reflex
- Увеличение
- Режим фокусировки
- Инвертор
- ADF1 (дополнительная функция 1)
- ADF2 (дополнительная функция 2)



В этом окне можно активировать или деактивировать для соответствующего пользователя нужный режим комбинации.



При переключении функций режима комбинации для соответствующего пользователя активируются только те параметры, которые имеют активный статус.

Введите общее количество этапов, нажимая кнопку  или  в окне «Number of Steps» («Количество этапов»).

Выберите подходящие параметры для каждого этапа в окне «Step» («Этап»).

Задайте корректный режим фокусировки «Relative» («Относительный») или «Absolute» («Абсолютный») для всех параметров.

- Относительный диапазон: $-75 \text{ мм} \dots +75 \text{ мм}$
- Абсолютный диапазон: $-37,5 \text{ мм} \dots +37,5 \text{ мм}$

Параметры режима комбинации:

- Увеличение для активации (ВКЛ) и деактивации (ВЫКЛ).
- Сигнал инвертора; например, для запуска внутреннего или внешнего инвертора SDI Oculus.

- Импульсный сигнал ADF1, ADF2 для запуска внешних систем, например, «Room Light on/off» («Комнатная лампа ВКЛ/ВЫКЛ»), внешняя щелевая лампа и т.п.

Фокусировка может переключаться в одно из двух состояний:

- «Absolute» («Абсолютный»): выполняется прецизионный переход в запомненное абсолютное положение.
Диапазон: $-37,5 \text{ мм} \dots +37,5 \text{ мм}$.
- «Relative» («Относительный»): запомненное расстояние между 2-мя точками, например, для определенных контактных линз при операциях на сетчатке.
Диапазон: $-75 \text{ мм} \dots +75 \text{ мм}$.



ВНИМАНИЕ

Риск получения травмы!

Обратите внимание на предписанные безопасные расстояния, если вы используете функцию «Combination Mode» («Режим комбинации») в сочетании со сторонним компонентом, которая может уменьшить рабочее расстояние до значения меньше 140 мм (бесконтактные широкоугольные наблюдательные системы), так как «Combination Mode» («Режим комбинации») подразумевает полуавтоматическую фокусировку.



Чтобы функция «Combination Mode» («Режим комбинации») стала доступна, необходимо назначить ее кнопке педали.

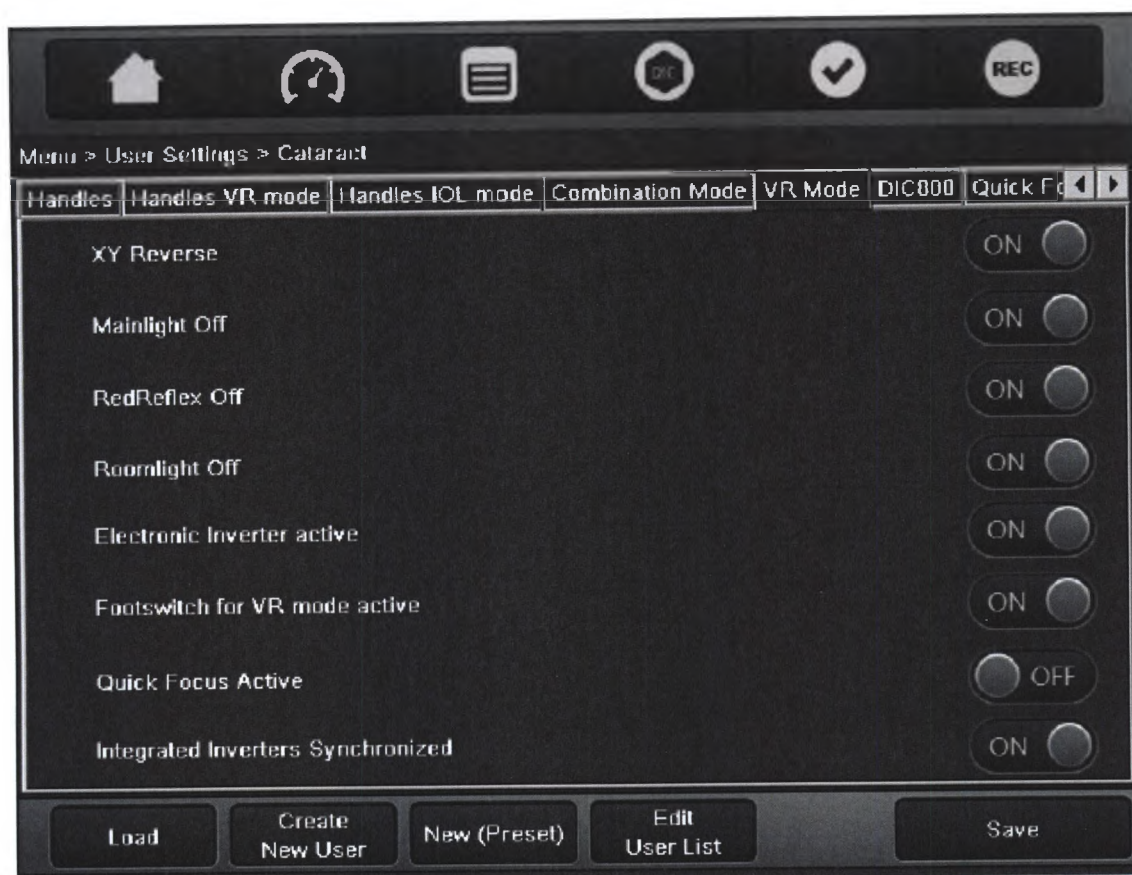
Запуск режима комбинации:

Нажмите кнопку вашей педали, которой назначена функция «Combination Mode» («Режим комбинации»).

Будет выполняться цикл сохраненных этапов.

24.3.6 Режим VR

На этой странице можно сохранить пользовательские настройки для режима VR (Vitro Retina).



Настройки нижеследующих функций (ВКЛ/ВЫКЛ) можно сохранять специально для режима VR:

XY Reverse (Обратное направление XY) – реверсирование XY.

Mainlight Off (Главная лампа выкл) – выключение основного света.

RedReflex Off (RedReflex выкл) – выключение подсветки Red Reflex.

Roomlight off (Комнатная лампа выкл) – выключение доп. функции (ADF1 / ADF2).

Electronic inverter active (Электронный инвертер активен) – включение инвертора.

Footswitch for VR mode active (Педаль в режиме VR активна) – активация педали для режима VR.

Quick Focus Active (Включение быстрой фокусировки) – активация быстрой фокусировки (см. п. 24.3.8).

Встроенные инверторы синхронизированы

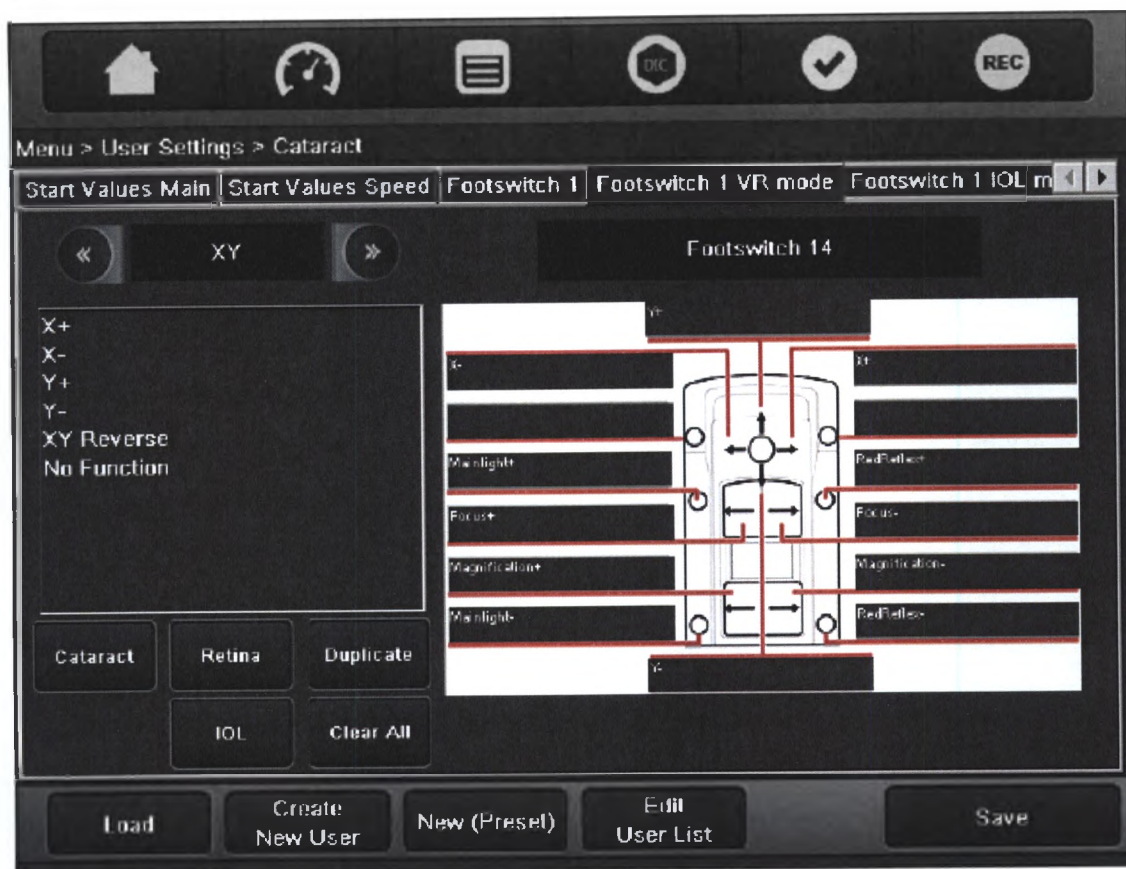
На заводе эти функции активированы.

С помощью кнопки «ON» («ВКЛ») можно отключить эти функции.

Настройка «Electronic inverter active» («Электронный инвертер активен») зависит от подключенного инвертора:

- Oculus SDI 4c с BIOM: Электронный инвертер активен = неактивен
- все остальные: Электронный инвертер активен = активен

Здесь можно указать распределение функций педали для режима VR (Vitro Retina).



Для переключения между «normal» («нормальным») распределением и распределением в режиме VR должны быть выполнены следующие условия:

- На вкладке «VR Mode» («Режим VR») нужно активировать «footswitch for VR mode active» («Педаль в режиме VR активна»).
- В каждом из этих двух распределений функций педали должна быть задана функция «VR Mode on/off» («Режим VR Вкл/Выкл»).



Регулировка соответствует назначению функции педали (см. п. 24.3.3).

Использование режима VR

Нажмите кнопку, запрограммированную на «VR Mode on/off» («Режим VR Вкл/Выкл»). Режим VR активирован. Действия, активированные в настройках пользователя, выполняются один раз.

Активный режим VR отображается в меню «Main» («Главное») выделенный зеленым цветом.



При активированном режиме VR нельзя выполнять никаких пользовательских настроек. Для выполнения настроек сначала отключите режим VR.

Выход из режима VR

Еще раз нажмите кнопку, запрограммированную на «VR Mode on/off» («Режим VR Вкл/Выкл»).

Микроскоп выполнит все операции в обратном порядке.

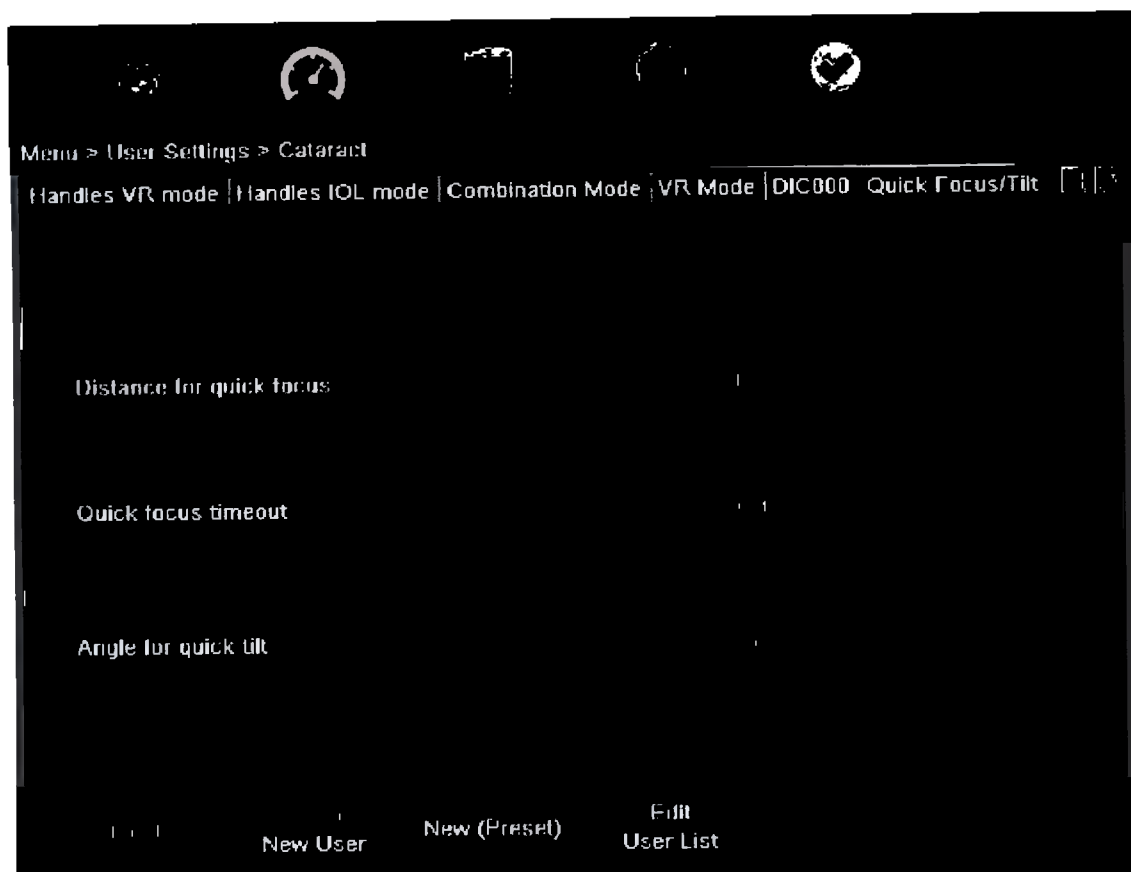
24.3.7 DI C800

В данном окне пользователь может изменить настройки отображения данных на подсоединенном DI C800 (см. отдельную эксплуатационную документацию на DI C800).



Эта вкладка меню появляется только при подключенном DI C800.

24.3.8 Быстрый наклон / фокусировка



Пользователь может задать нужные значения быстрой фокусировки и быстрого наклона в соответствии со своими предпочтениями.

Активируйте кнопку педали, назначенную функции быстрой фокусировки или быстрого наклона, нажав ее.

Distance for quick focus
(Расстояние для быстрой фокусировки)

Расстояние перемещения вверх из текущего положения после активации назначенной кнопки

Quick focus timeout (Таймаут быстрой фокусировки)

От 1 до 10 минут или Выкл.

Возврат в исходное положение в течение предварительно заданного периода таймаута только после активации назначенной кнопки.

В случае превышения таймаута и нажатия назначенной кнопки оптический блок не будет перемещаться.

УКАЗАНИЕ

Если пользователь разблокирует электромагнитные тормоза рукоятками, функция быстрой фокусировки будет отключена.

По умолчанию Выкл.

Angle for quick tilt (Угол для быстрого наклона)

Угол, при котором оптический блок после нажатия назначенной кнопки перемещается в рамках быстрого наклона.

По умолчанию 35°

24.3.9 Автоматический сброс

Если после операции пользователь перемещает параллелограмм вверх до упора, запускается функция автоматического сброса:

- приводы (зума, фокусировки и XY) перемещаются в свое положение сброса;
- записывающее устройство останавливается;
- привод наклона не запускается;
- текущие пользовательские настройки перегружаются;
- освещение выключается.

Когда пользователь снова переместит микроскоп вниз в положение над операционным полем, освещение включится, и микроскоп будет сразу готов к работе.

УКАЗАНИЕ

Данная функция может быть отключена сервисным инженером уполномоченной производителем компании.

24.3.10 Сохранение настроек пользователя

В главном меню нажмите кнопку «Save» («Сохранить»).

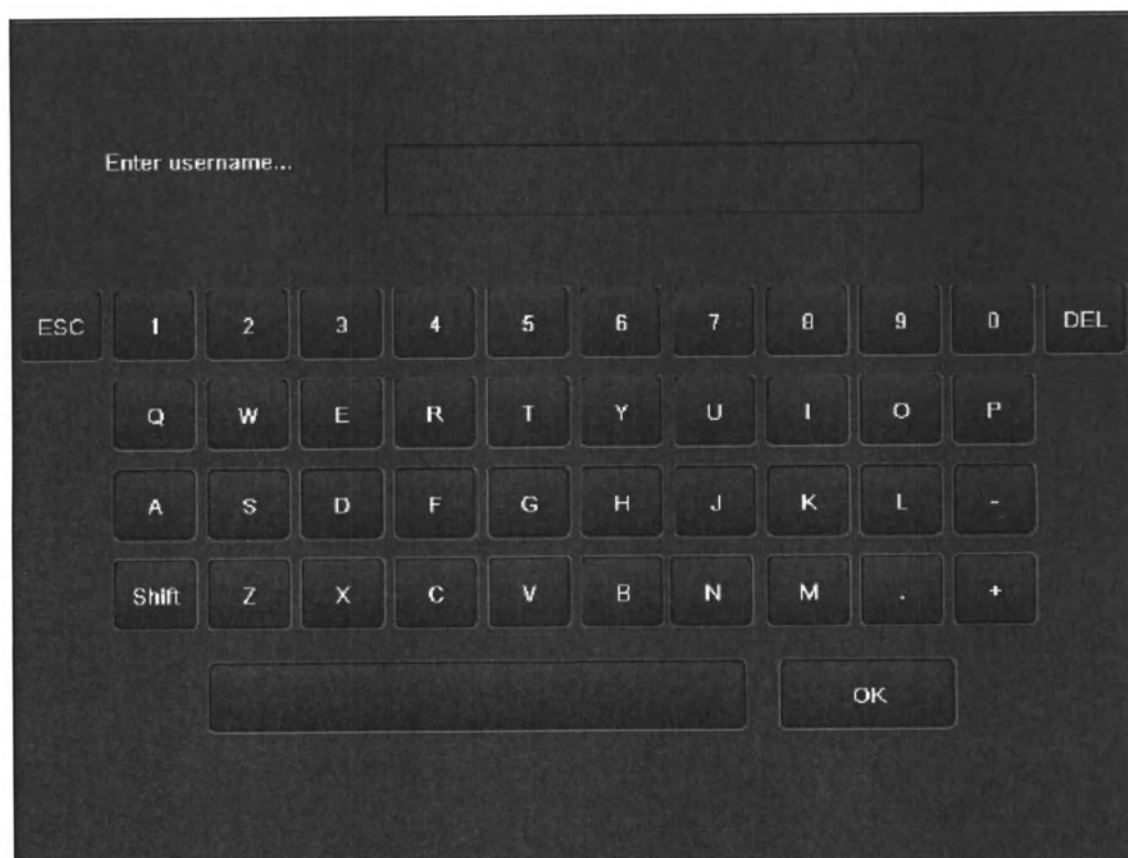
Выберите в списке пользователей свободное место, на котором вы хотите сохранить своего пользователя.



Редактирование списка пользователей описано выше.



Введите с клавиатуры имя нового пользователя.



Нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить пользователя с введенным именем на выбранной позиции.

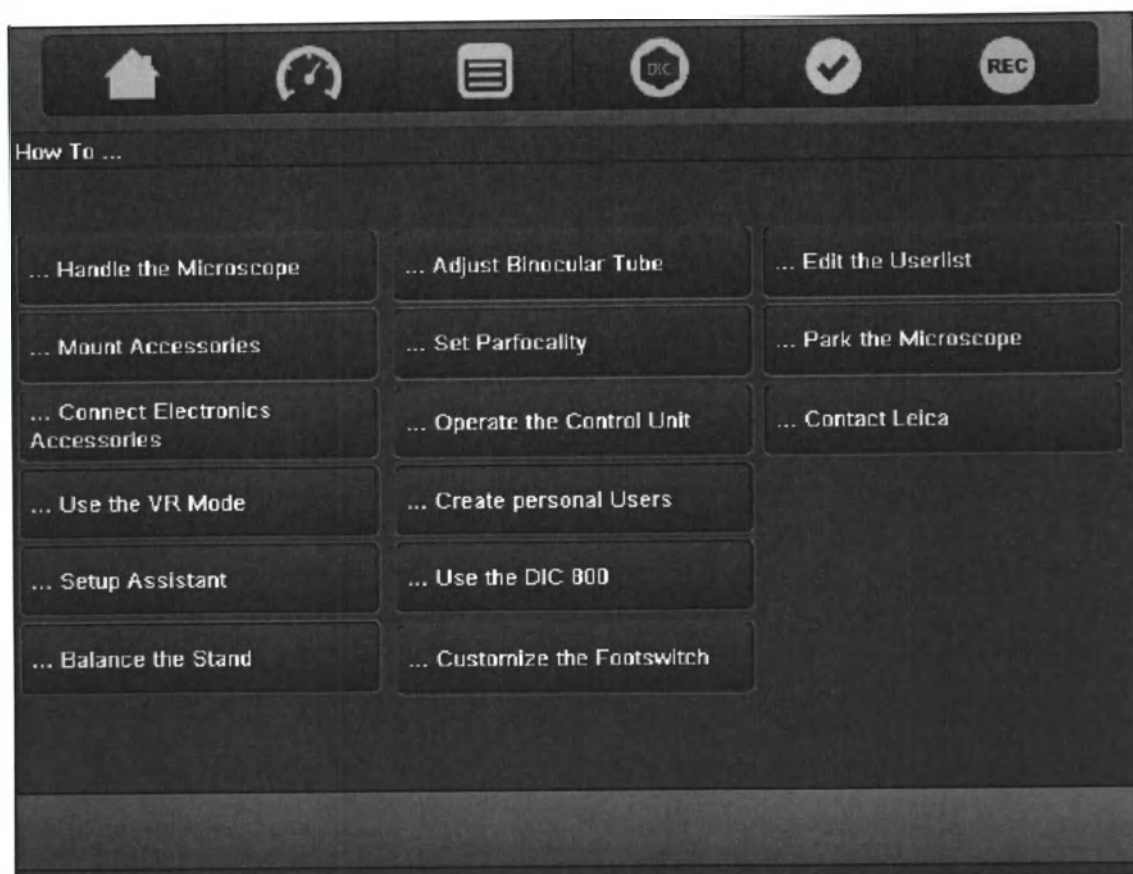
25 Меню – Меню обслуживания

25.1 Меню – «Как...»

Нажмите кнопку «Menu» («Меню») и выберите «HOW TO» («Как ...»)(1).



На этой странице приведены краткие инструкции по эксплуатации микроскопа.



Нажмите кнопку, относящуюся к выбранной теме.
Будет отображена подробная информация «Как...».

25.2 Меню – «Сервис»

XX Нажмите кнопку «Menu» («Меню») и выберите «SERVICE MENU» («Сервис») (1).



Эта страница защищена паролем.



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

25.3 Меню – «Обслуживание»

Нажмите кнопку «Menu» («Меню») и выберите «MAINTENANCE» (1).

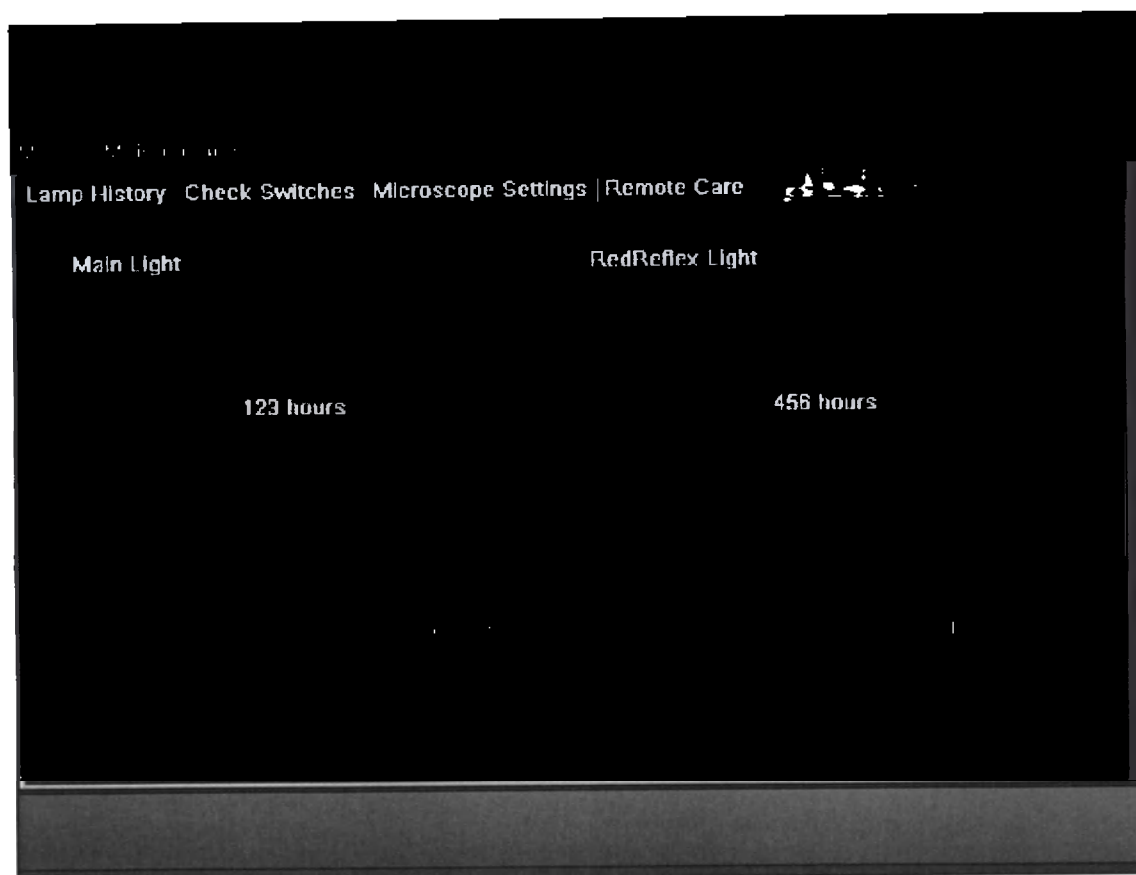


Меню обслуживания содержит следующие страницы:

- Lamp History (Счетчик рабочих часов ламп).
- Check Switches (Проверка переключателей).
- Microscope Settings (Настройки микроскопа).

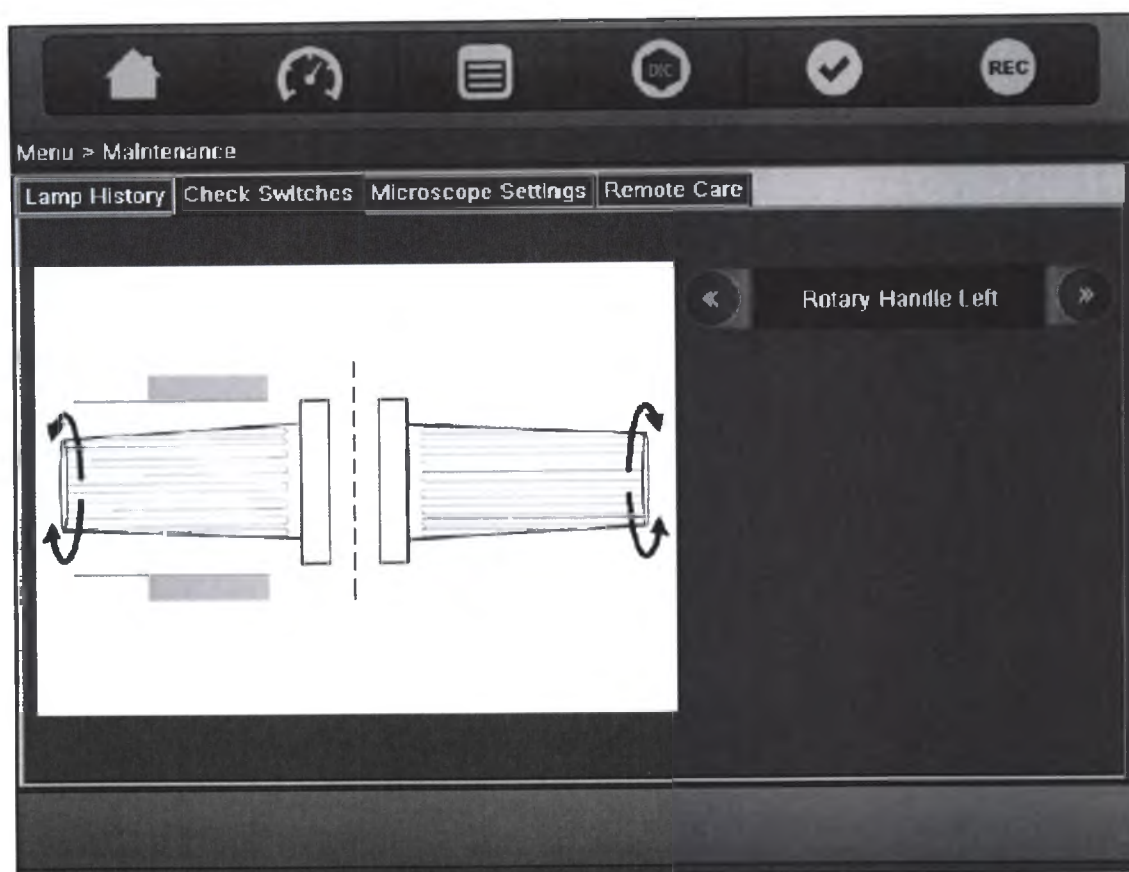
25.3.1 Обслуживание – Счетчик рабочих часов ламп

В этом окне можно посмотреть и сбросить количество отработанных часов главной лампы и лампы Red Reflex.



25.3.2 Обслуживание – Проверка переключателей

В этом окне можно проверить переключатели на рукоятках, ножные переключатели, пульт ДУ или аппаратные кнопки.



Правое верхнее поле выбора

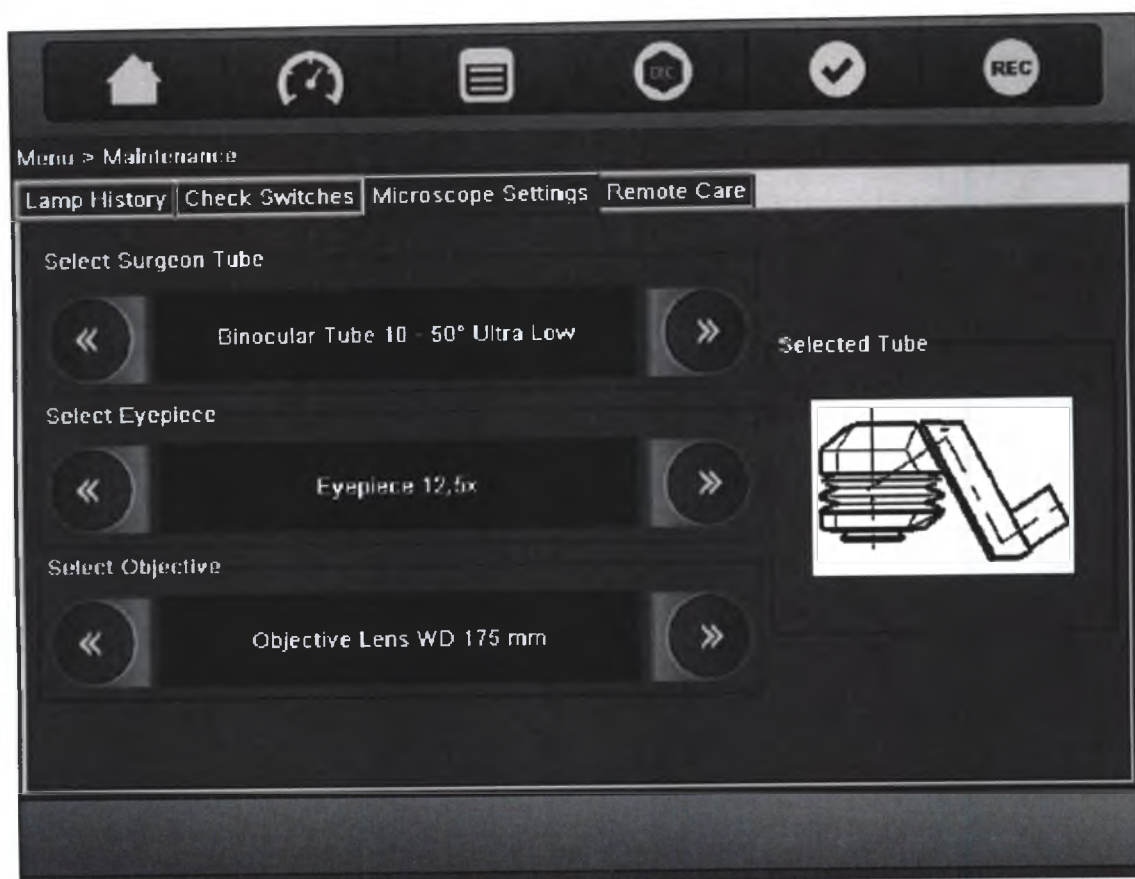
В этом поле можно выбрать используемое соединение или нужные переключатели.

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

25.3.3 Обслуживание – Настройки микроскопа

На этой странице можно сконфигурировать используемые компоненты.

Это гарантирует корректное отображение увеличения на странице «Main» («Главная»).



Выбор хирургического тубуса

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

При нажатии на стрелки список будет пролистываться вперед или назад.

Выбор окуляра

В этом поле можно выбрать увеличение окуляров, используемых хирургом.

При нажатии на стрелки список будет пролистываться вперед или назад.



Если выбор не сделан, увеличение будет рассчитано для стандартного оборудования: бинокулярный тубус 30–150° и окуляры с 10-кратным увеличением.

Выберите объектив

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

При нажатии на стрелки список будет пролистываться вперед или назад.

26 Техническое обслуживание и уход

26.1 Указания по уходу

Во время перерывов в работе накрывайте микроскоп пылезащитным чехлом.

- Неиспользуемые компоненты храните в защищенном от пыли месте.
- Удалять пыль следует спринцовкой и/или мягкой кисточкой.
- Объективы и окуляры следует чистить салфетками для оптики смоченными в чистом спирте.

- Защищайте микроскоп от влаги, паров и кислот, щелочей и едких веществ. Не храните химикаты рядом с микроскопом.

- Защищайте микроскоп от ненадлежащего использования. Устанавливайте другие штекеры или развинчивайте оптические системы и механические элементы только в том случае, если этого явно требует инструкция.

- Защищайте микроскоп от масел и жиров. Ни в коем случае не смазывайте направляющие и механические детали.

- Удаляйте сильные загрязнения влажной салфеткой.
- Для дезинфекции внешних поверхностей микроскопа используйте препараты из группы средств поверхностной дезинфекции со следующими активными веществами:

- альдегиды;
- спирты;
- четвертичные аммониевые соединения.



Из-за возможного повреждения покрытия запрещается использовать материалы на основе:

- галогеносодержащих соединений;
- сильных органических кислот;
- кислородосодержащих соединений.

При применении дезинфицирующего средства соблюдайте указания производителя.



Рекомендуется заключить договор на сервисное обслуживание с уполномоченным производителем сервисным центром.

Уполномоченным сервисным центром на территории Российской Федерации является общество с ограниченной ответственностью «АйТи МЕД» (ООО «АйТи МЕД»).

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

Тел./Факс: +7 (495) 780-92-24.

E-mail: info@it-med.su.

26.2 Очистка сенсорной панели

Выключите микроскоп и отсоедините его от сети перед очисткой сенсорной панели.

Для очистки сенсорной панели используйте мягкую безворсовую салфетку.

Наносите моющее средство не прямо на сенсорную панель, а на чистящую салфетку.

Для очистки сенсорной панели используйте стандартные моющие средства для стекла/очков или пластмассы.

Не давите на сенсорную панель при очистке.



Рекомендуется заключить договор на сервисное обслуживание с уполномоченным производителем сервисным центром.



ВНИМАНИЕ

Повреждение сенсорной панели!

Прикасайтесь к сенсорной панели только пальцами. Запрещается использовать твердые или острые предметы из дерева, металла или пластика.

Запрещается очищать сенсорную панель средствами, содержащими абразивные вещества. Они могут поцарапать поверхность и придать ей матовость.

26.3 Техническое обслуживание

Микроскоп, как правило, не требует технического обслуживания. Тем не менее, для обеспечения его безопасной и надежной работы, рекомендуется не реже 1 раза в год выполнять профилактическое техническое обслуживание, проводимое квалифицированным специалистом в сервисном центре.

Можно заключать с уполномоченным производителем сервисным центром договор(а) на периодические проверки микроскопа или, при необходимости, заключить договор на техническое обслуживание.



- Рекомендуется заключить договор на сервисное обслуживание с уполномоченным производителем сервисным центром.
- При ремонте используйте только оригинальные запчасти.
- Через 18 месяцев при включении микроскопа будет выведено напоминание о необходимости произвести осмотр.



The hour meter of your Leica microscope shows that your next scheduled service is due. Please contact your local authorized Leica service representative for a preventive maintenance check.

CONFIRM

Нажмите кнопку «Confirm» («Подтвердить»).

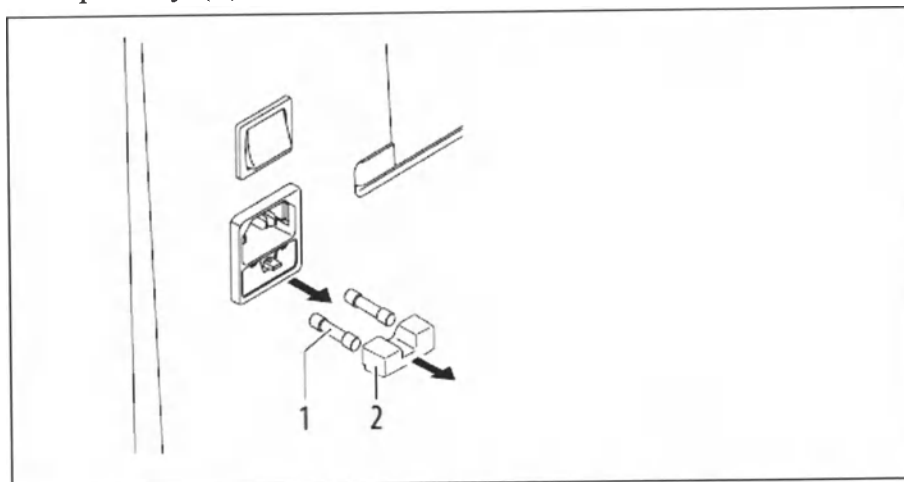
Диалоговое окно закроется.

26.4 Замена предохранителей

26.4.1 Напольный штатив F42

Тип плавкого предохранителя: T10 АН 250 V

Снимите крышку (2) с помощью отвертки.

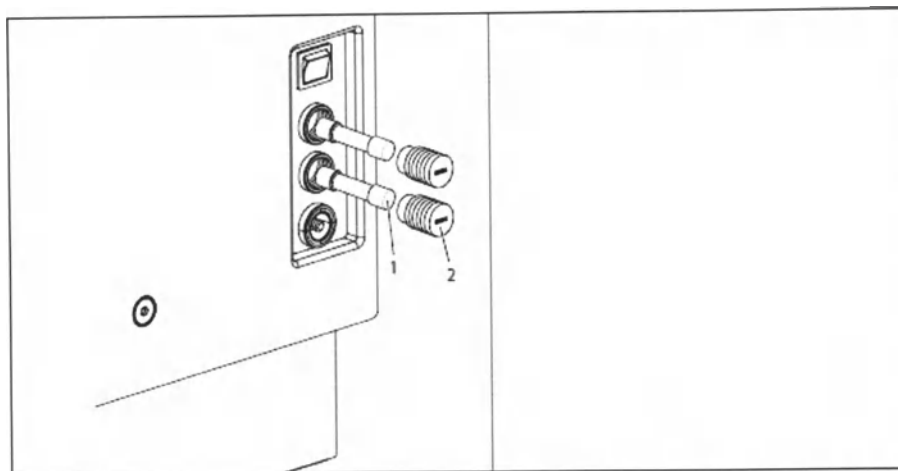


Извлеките предохранители (1) из гнезд и замените их.

26.4.2 Потолочный штатив C42 / телескопический штатив СТ42

Тип плавкого предохранителя: Т6.3 АН 250 V.

Отверните держатель предохранителя (2).



Извлеките предохранитель (1) из гнезда и замените его.

26.5 Указания по подготовке к повторному использованию стерилизуемых изделий

26.5.1 Общие сведения

Изделия

Стерилизуемые изделия: вращающиеся ручки, защитные стекла объективов и заглушки.

Ограничения для подготовительных работ:

В отношении медицинских изделий, используемых для работы с пациентами, страдающими болезнью Крейтцфельда-Якоба, а также с пациентами с предполагаемой болезнью Крейтцфельда-Якоба или модифицированной болезнью Крейтцфельда-Якоба, должны выполняться местные обязательные требования. Обычно изделия, пригодные для повторной стерилизации и используемые для данной группы пациентов, подлежат безопасной утилизации путем сжигания.

Охрана труда и здоровья:

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

Ограничения для подготовительных работ:

Частые подготовительные работы мало влияют на эти изделия. Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям во время эксплуатации.

26.5.2 Инструкции

Рабочее место:

Удаляйте поверхностные загрязнения одноразовой салфеткой/бумажной салфеткой.

Хранение и транспортирование:

- Специальные требования отсутствуют.
- Рекомендуются выполнять чистку изделия непосредственно после его использования.

Подготовка к очистке:

Отсоедините изделия от микроскопа.

Очистка: ручную

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

Процедура:

Смыть поверхностные загрязнения с изделия (температура $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$). В зависимости от степени загрязнения использовать немного моющего средства.

Для очистки сильных загрязнений оптики, например отпечатков пальцев, жировых следов и т. п., дополнительно использовать спирт.

Высушить изделие одноразовой салфеткой/бумажной салфеткой, за исключением оптических компонентов. Поверхности изделий с оптическими компонентами высушить салфеткой из микроволокна.

Очистка: автоматически

- Средства: Оборудование для очистки/дезинфекции.

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

Дезинфекция:

Спиртосодержащее дезинфицирующее средство 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.

Обслуживание:

Специальные требования отсутствуют.

Осмотр и проверка функционирования:

Проверьте крепление вращающихся ручек и рукояток.

Упаковка:

Отдельная: можно использовать стандартный полиэтиленовый мешок. Размер мешка для изделия следует подбирать таким образом, чтобы мешок застегивался не в натяг.

Стерилизация:

См. раздел 29.

Хранение:

Специальные требования отсутствуют.

Дополнительная информация:

Отсутствует.

Контакт с производителем:

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации – общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»),

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

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

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

Указанные выше инструкции предназначены для подготовки изделия к повторному использованию. Сотрудник, занимающийся подготовкой, несет ответственность за подготовку к операции используемого оборудования, материалов, а также привлечение соответствующего персонала. Любое отклонение от предоставленных указаний, допущенное сотрудником при подготовке, должно тщательно анализироваться на предмет эффективности и возможных негативных последствий.

27 Устранение неисправностей



Если неисправность микроскопа не описана в данном разделе, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

27.1 Неисправности

Неисправность	Причина	Устранение
Изображение не сфокусировано	Неправильная посадка окуляров	Полностью привинтите окуляры
	Неправильно отрегулированы диоптрии	Отрегулируйте диоптрии в точном соответствии с инструкцией (см. п. 22.6.1).
Не работает электрическая регулировка увеличения	Неисправность двигателя увеличения	Нажмите вращающуюся ручку увеличения. Вращая ручку, настройте увеличение (см. п. 23.4.4).
Параллелограмм не перемещается	Параллелограмм заблокирован в определенном положении	Отпустите механизм блокировки (см. п. 22.9.2).
Микроскоп неправильно сбалансирован	Положение компонентов изменилось после балансировки	Выполните балансировку микроскопа (см. п. 22.9.1).
Изображение затенено по краям, а освещенное поле лежит вне поля зрения	Компоненты установлены неправильно	Установите компоненты точно в держатели (см. п. 22.4)
Функции не могут быть активизированы с помощью педали	Неправильное назначение функций на блоке управления	Измените назначение с помощью блока управления

27.1.1 Напольный штатив F42

Неисправность	Причина	Устранение
Штатив микроскопа перемещается	Ножные тормоза не наложены	Наложите ножные тормоза (см. п. 22.2).

27.1.2 Телескопический штатив СТ42

Неисправность	Причина	Устранение
Штатив СТ42 не поднимается / не опускается	Штатив СТ42 защищен термовыключателем, который отключает устройство при перегреве	Пождите примерно 30–45 минут, пока привод телескопического устройства не охладится
	Плохой контакт	Проверьте клеммы

27.2 Компоненты для документирования неисправностей

Неисправность	Причина	Устранение
Видеоизображение не в фокусе	Не выполнена грубая или точная фокусировка микроскопа	Откорректируйте фокусировку, при необходимости используйте сетку штрихов. Отрегулируйте диоптрии в точном соответствии с руководством по эксплуатации

27.3 Сообщения об ошибках в блоке управления

Если блок управления обнаруживает ошибку, загорается желтая кнопка «Check» («Проверка»).

Нажмите кнопку «Check» («Проверка»). На дисплей выводится список сообщений о неисправностях.

Для квитирования сообщения выберите его и нажмите кнопку «Confirm» («Подтвердить»). При отсутствии сообщений о неисправностях, подлежащих обработке, желтая кнопка «Check» («Проверка») гаснет.

Код ошибки	Источник	Виден для пользователя	Значение	Возможная причина ошибки
0112h	Оптика	да	Перегрев основного светодиода	- Слишком высокая температура главного светодиода. - Поток воздуха отсутствует. - Возможно, оптический блок накрыт
0116h	Оптика	да	Перегрев светодиода RedReflex	- Слишком высокая температура светодиода RedReflex. - Поток воздуха отсутствует. - Возможно, оптический блок накрыт
0402h	Адаптер целевой лампы	да	Лампа неисправна	Лампа неисправна
FE01h	MDC	да	Оптический блок не найден	- Отсутствует соединение CAN. - Кабель поврежден. - Контроллер неисправен.
FE02h	MDC	да	Контроллер XY не найден	- Отсутствует соединение CAN. - Кабель поврежден. - Контроллер неисправен
FE03h	MDC	да	Контроллер F42 не найден	- Отсутствует соединение CAN. - Кабель поврежден. - Контроллер неисправен
FE04h	MDC	да	Адаптер целевой	- Отсутствует соединение CAN. - Кабель поврежден.

Код ошибки	Источник	Виден для пользователя	Значение	Возможная причина ошибки
			лампы не найден	• Контроллер неисправен. • Адаптер целевой лампы не установлен (список устройств сконфигурирован неправильно)
FE06h	MDC	да	DIC800 не найден	• Отсутствует соединение CAN. • Кабель поврежден. • Контроллер неисправен. • DIC800 не установлен (список устройств сконфигурирован неправильно)
FE07h	MDC	да	HDR не найден	• Отсутствует соединение RS232. • Кабель поврежден. • Контроллер неисправен. • IVR850 не установлен (список устройств сконфигурирован неправильно)
FE08h	MDC	да	Внешний инвертор (SDI) не найден	• Отсутствует соединение CAN. • Кабель поврежден. • Контроллер неисправен. • Модуль SDI не установлен (список устройств сконфигурирован неправильно)
FE09h	MDC	да	Блок управления камерой не найден	• Отсутствует соединение RS232. • Кабель поврежден. • Контроллер неисправен. • Модуль CCU не установлен (список устройств сконфигурирован неправильно)

28 Текущий ремонт

Текущий ремонт изделия должен проводиться квалифицированным персоналом в сервисном центре.

Уполномоченным сервисным центром на территории Российской Федерации является общество с ограниченной ответственностью «АйТи МЕД» (ООО «АйТи МЕД»).

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

Тел./Факс: +7 (495) 780-92-24.

E-mail: info@it-med.su.

29 Стерилизация

Отсутствуют составные части, поставляемые в стерильном виде.

Необходима стерилизация во время эксплуатации для следующих компонентов:

- Колпачок стерилизуемый;
- Рукоятка стерилизуемая;
- Колпачок для бинокулярного тубуса;
- Чехол силиконовый для модуля RUV800;
- Модуль витректомический обзорный для BIOM;
- Адаптер для BIOM;
- Линза редуцирующая для BIOM;
- Держатель кабеля для BIOM;
- Линза широкоугольная для BIOM;
- Стекло защитное.

Стерилизация всех изделий производится паровым методом (с помощью парового автоклава при температуре 134 °С, время стерилизации > 10 мин).

Стекло защитное также может стерилизоваться оксидом этилена.

30 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия в соответствии с Приложением IX директивы 93/42/ЕЕС – I.

31 Комплект поставки

Комплект поставки микроскопа в зависимости от варианта исполнения.

I. Микроскоп операционный офтальмологический Leica Proveo 8, в составе:

1. Штатив напольный / Штатив потолочный / Штатив потолочный телескопический – 1 шт.
2. Блок микроскопа оптический с XY модулем, механизмом фокусировки и наклона – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Блок управления – 1 шт. (при необходимости).
5. Объектив 175 мм – 1 шт. (при необходимости).
6. Объектив 200 мм – 1 шт. (при необходимости).
7. Объектив 225 мм – 1 шт. (при необходимости).
8. Педаль управления ножная – 1 шт. (при необходимости).
9. Монитор – 1 шт. (при необходимости).
10. Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости).
11. Модуль для позиционирования торических линз – 1 шт. (при необходимости).
12. Модуль ассистента 0° – 1 шт. (при необходимости).
13. Модуль совмещения изображения DIC – 1 шт. (при необходимости).

14. Модуль установки межзрачкового расстояния – 1 шт. (при необходимости).
15. Модуль светодиодный – 1 шт. (при необходимости).
16. Колпачок стерилизуемый – 30 шт. (при необходимости).
17. Рукоятка стерилизуемая – 30 шт. (при необходимости).
18. Колпачок для бинокулярного тубуса – 30 шт. (при необходимости).
19. Модуль витректомический обзорный RUV 800 – 1 шт. (при необходимости).
20. Линза широкоугольная для модуля RUV 800 – 4 шт. (при необходимости).
21. Чехол силиконовый для модуля RUV 800 – 1 шт. (при необходимости).
22. Модуль витректомический обзорный для BIOM – 1 шт. (при необходимости).
23. Адаптер для BIOM – 1 шт. (при необходимости).
24. Линза редуцирующая для BIOM – 3 шт. (при необходимости).
25. Держатель кабеля для BIOM – 1 шт. (при необходимости).
26. Линза широкоугольная для BIOM – 5 шт. (при необходимости).
27. Контейнер для стерилизации BIOM – 1 шт. (при необходимости).
28. Инвертер – 1 шт. (при необходимости).
29. Тубус бинокулярный хирурга – 1 шт. (при необходимости).
30. Тубус бинокулярный ассистента – 2 шт. (при необходимости).
31. Окуляр подстраиваемый 8,33х/21В – 6 шт. (при необходимости).
32. Окуляр подстраиваемый 10х/21В – 6 шт. (при необходимости).
33. Окуляр подстраиваемый 12.5х/17В – 6 шт. (при необходимости).
34. Окуляр для имплантации торических линз – 1 шт. (при необходимости).
35. Стекло защитное – 6 шт. (при необходимости).
36. Кабель питания – 5 шт. (при необходимости).
37. Кабель запасной для ножной педали управления – 1 шт. (при необходимости).
38. Приемник для ножной педали управления – 1 шт. (при необходимости).
39. Стереомост – 1 шт. (при необходимости).
40. Стереоприспособление для ассистента – 1 шт. (при необходимости).
41. Плита потолочная – 4 шт. (при необходимости).
42. Крепеж потолочный – 4 шт. (при необходимости).
43. Фильтр световой – 4 шт. (при необходимости).
44. Кератоскоп – 1 шт. (при необходимости).
45. Чехол пылезащитный – 1 шт. (при необходимости).
- Упаковка – 1 шт.

II. Микроскоп операционный офтальмологический Leica Proveo 8 с видеосистемой, в составе:

1. Штатив напольный / Штатив потолочный / Штатив потолочный телескопический – 1 шт.

2. Блок микроскопа оптический с ХУ модулем, механизмом фокусировки и наклона – 1 шт.

3. Стойка – 1 шт.

4. Видеосистема – 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Блок управления – 1 шт. (при необходимости).

7. Объектив 175 мм – 1 шт. (при необходимости).

8. Объектив 200 мм – 1 шт. (при необходимости).

9. Объектив 225 мм – 1 шт. (при необходимости).

10. Педаль управления ножная – 1 шт. (при необходимости).

11. Блок видеокамеры – 1 шт. (при необходимости).

12. Модуль видеорегистрации – 1 шт. (при необходимости).

13. Монитор – 1 шт. (при необходимости).

14. Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости).

15. Модуль для позиционирования торических линз – 1 шт. (при необходимости).

16. Модуль ассистента 0° – 1 шт. (при необходимости).

17. Модуль совмещения изображения DIC – 1 шт. (при необходимости).

18. Модуль установки межзрачкового расстояния – 1 шт. (при необходимости).

19. Модуль светодиодный – 1 шт. (при необходимости).

20. Колпачок стерилизуемый – 30 шт. (при необходимости).

21. Рукоятка стерилизуемая – 30 шт. (при необходимости).

22. Колпачок для бинокулярного тубуса – 30 шт. (при необходимости).

23. Модуль витректомический обзорный RUV 800 – 1 шт. (при необходимости).

24. Линза широкоугольная для модуля RUV 800 – 4 шт. (при необходимости).

25. Чехол силиконовый для модуля RUV 800 – 1 шт. (при необходимости).

26. Модуль витректомический обзорный для BIOM – 1 шт. (при необходимости).

27. Адаптер для BIOM – 1 шт. (при необходимости).

28. Линза редуцирующая для BIOM – 3 шт. (при необходимости).

29. Держатель кабеля для BIOM – 1 шт. (при необходимости).

30. Линза широкоугольная для BIOM – 5 шт. (при необходимости).

31. Контейнер для стерилизации BIOM – 1 шт. (при необходимости).

32. Инвертер – 1 шт. (при необходимости).

33. Тубус бинокулярный хирурга – 1 шт. (при необходимости).

34. Тубус бинокулярный ассистента – 2 шт. (при необходимости).

35. Окуляр подстраиваемый 8,33х/21В – 6 шт. (при необходимости).
36. Окуляр подстраиваемый 10х/21В – 6 шт. (при необходимости).
37. Окуляр подстраиваемый 12.5х/17В – 6 шт. (при необходимости).
38. Окуляр для имплантации торических линз – 1 шт. (при необходимости).
39. Стекло защитное – 6 шт. (при необходимости).
40. Кабель питания – 5 шт. (при необходимости).
41. Кабель запасной для ножной педали управления – 1 шт. (при необходимости).
42. Приемник для ножной педали управления – 1 шт. (при необходимости).
43. Стереомост – 1 шт. (при необходимости).
44. Стереоприспособление для ассистента – 1 шт. (при необходимости).
45. Плита потолочная – 4 шт. (при необходимости).
46. Крепеж потолочный – 4 шт. (при необходимости).
47. Фильтр световой – 4 шт. (при необходимости).
48. Кератоскоп – 1 шт. (при необходимости).
49. Чехол пылезащитный – 1 шт. (при необходимости).
- Упаковка – 1 шт.

III. Микроскоп операционный офтальмологический Leica Proveo 8 с 3D видеосистемой, в составе:

1. Штатив напольный / Штатив потолочный / Штатив потолочный телескопический – 1 шт.
2. Блок микроскопа оптический с XY модулем, механизмом фокусировки и наклона – 1 шт.
3. Стойка – 1 шт.
4. 3D видеосистема – 1 шт.;
5. Очки для 3D видеосистемы – 10 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Блок управления – 1 шт. (при необходимости).
8. Объектив 175 мм – 1 шт. (при необходимости).
9. Объектив 200 мм – 1 шт. (при необходимости).
10. Объектив 225 мм – 1 шт. (при необходимости).
11. Педаль управления ножная – 1 шт. (при необходимости).
12. Блок видеокамеры – 1 шт. (при необходимости).
13. Модуль видеорегистрации – 1 шт. (при необходимости).
14. Монитор – 1 шт. (при необходимости).
15. Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости).
16. Модуль для позиционирования торических линз – 1 шт. (при необходимости).
17. Модуль ассистента 0° – 1 шт. (при необходимости).
18. Модуль совмещения изображения DIC – 1 шт. (при необходимости).

19. Модуль установки межзрачкового расстояния – 1 шт. (при необходимости).

20. Модуль светодиодный – 1 шт. (при необходимости).

21. Колпачок стерилизуемый – 30 шт. (при необходимости).

22. Рукоятка стерилизуемая – 30 шт. (при необходимости).

23. Колпачок для бинокулярного тубуса – 30 шт. (при необходимости).

24. Модуль витректомический обзорный RUV 800 – 1 шт. (при необходимости).

25. Линза широкоугольная для модуля RUV 800 – 4 шт. (при необходимости).

26. Чехол силиконовый для модуля RUV 800 – 1 шт. (при необходимости).

27. Модуль витректомический обзорный для BIOM – 1 шт. (при необходимости).

28. Адаптер для BIOM – 1 шт. (при необходимости).

29. Линза редуцирующая для BIOM – 3 шт. (при необходимости).

30. Держатель кабеля для BIOM – 1 шт. (при необходимости).

31. Линза широкоугольная для BIOM – 5 шт. (при необходимости).

32. Контейнер для стерилизации BIOM – 1 шт. (при необходимости).

33. Инвертер – 1 шт. (при необходимости).

34. Тубус бинокулярный хирурга – 1 шт. (при необходимости).

35. Тубус бинокулярный ассистента – 2 шт. (при необходимости).

36. Окуляр подстраиваемый 8,33х/21В – 6 шт. (при необходимости).

37. Окуляр подстраиваемый 10х/21В – 6 шт. (при необходимости).

38. Окуляр подстраиваемый 12.5х/17В – 6 шт. (при необходимости).

39. Окуляр для имплантации торических линз – 1 шт. (при необходимости).

40. Стекло защитное – 6 шт. (при необходимости).

41. Кабель питания – 5 шт. (при необходимости).

42. Кабель запасной для ножной педали управления – 1 шт. (при необходимости).

43. Приемник для ножной педали управления – 1 шт. (при необходимости).

44. Стереомост – 1 шт. (при необходимости).

45. Стереоприспособление для ассистента – 1 шт. (при необходимости).

46. Плита потолочная – 4 шт. (при необходимости).

47. Крепеж потолочный – 4 шт. (при необходимости).

48. Фильтр световой – 4 шт. (при необходимости).

49. Кератоскоп – 1 шт. (при необходимости).

50. Чехол пылезащитный – 1 шт. (при необходимости).

Упаковка

1. Упаковка – 1 шт.;

2. Упаковка 3D видеосистемы* – 1 шт.

*3D видеосистема упаковывается отдельно от других составных частей и компонентов микроскопа.

32 Упаковка

Индивидуальная упаковка составных частей изделия (за исключением 3D видеосистемы) изготовлена из гофрированного картона (марки 150/K/150, производитель Greenpac) и полиэтилена (марка LDPE, производитель Greenpac).

Индивидуальная упаковка 3D видеосистемы является транспортной, изготавливается из фанеры (производитель Salpac (S) Pte Ltd, No. 19 Tukang Innovation Drive, #02-01 Greenhub, Singapore 618301), так же имеет вкладыши из вспененного полиэтилена (марка 1.7 PCF производитель Sealed Air, 2415 Cascade Pointe Boulevard Charlotte, NC 28208 USA, США).

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

Упаковка изделия является потребительской и транспортной (транспортный контейнер).

Габаритные размеры транспортной упаковки микроскопа (без 3D видеосистемы) – не более 1600 × 950 × 2160 мм.

Масса транспортной упаковки (без 3D видеосистемы) – не более 620 кг.

Габаритные размеры транспортной упаковки 3D видеосистемы – не более 1710 × 1020 × 2150 мм.

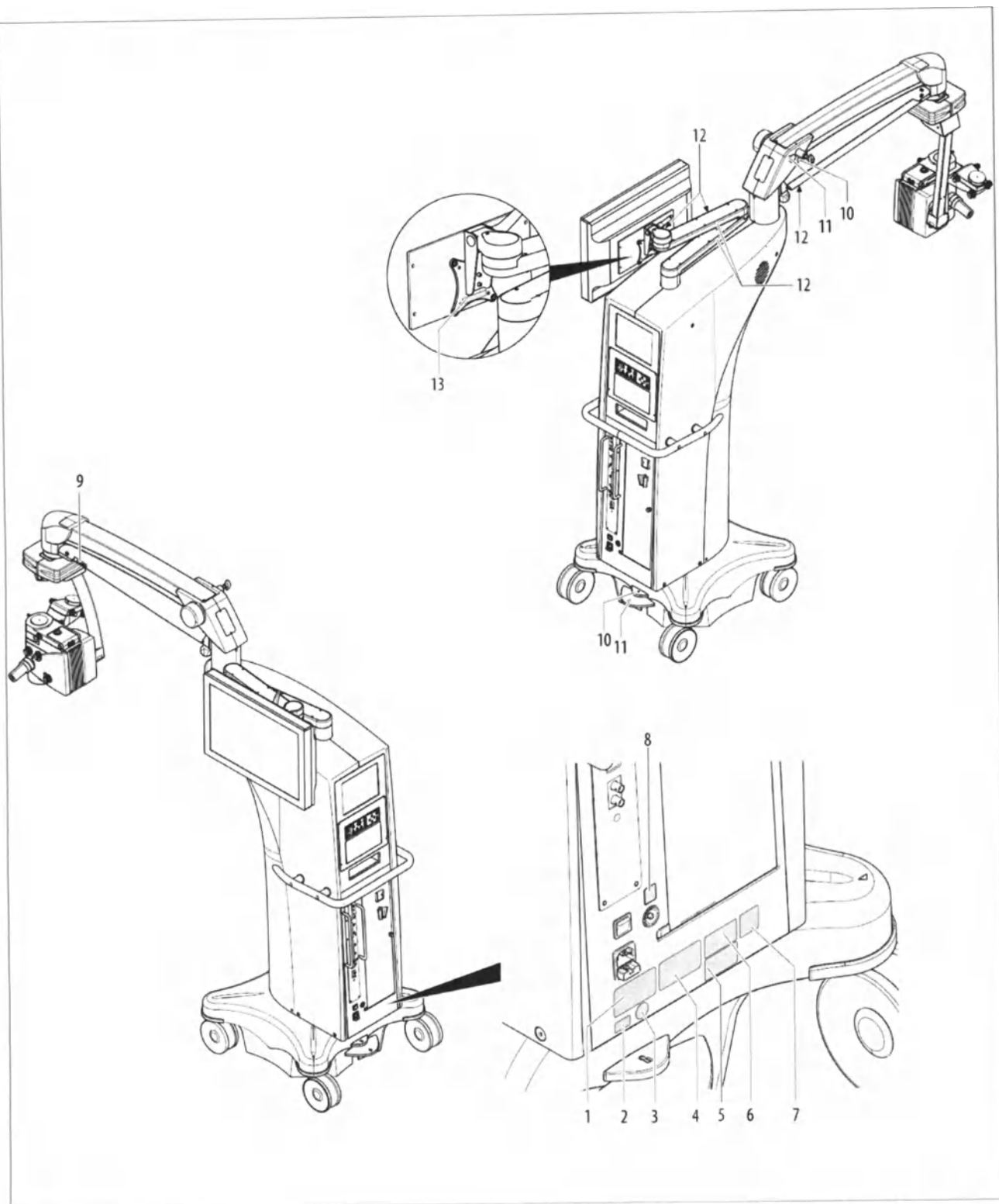
Масса транспортной упаковки 3D видеосистемы – не более 585 кг.

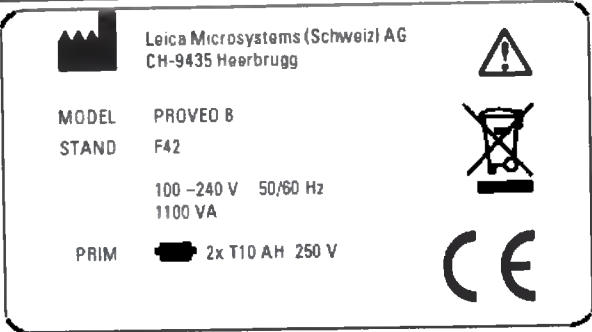
33 Маркировка

33.1 Маркировка изделия

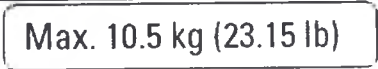
33.1.1 Напольный штатив

Места нанесения маркировки на изделие и наносимые сведения указаны ниже.



№ поз. на рис.	Этикетка	Указанные сведения
1		Этикетка с паспортными данными изделия Содержит сведения: – наименование производителя и адрес; – наименование изделия; – модель штатива; – характеристики питания; – потребляемая мощность; – сведения о предохранителях; – указания по эксплуатации и утилизации; – знак СЕ. Перевод терминов на иностранном языке, нанесенных на этикетку: • Leica Microsystems (Schweiz) AG, CH-9435 Heerbrugg [Лейка Микросистем (Швейцария) АГ, CH-9435 Хербруг]; • MODEL[МОДЕЛЬ]; • PROVED 8 – модель (вариант исполнения); • STAND [ШТАТИВ]; • F42 – тип штатива (напольный штатив); • 100 –240 V, 50/60 Hz [100 – 240 В, 50/60 Гц] – характеристики питания; • 1100 VA [1100 ВА] – потребляемая мощность; • PRIM [ПРЕДОХРАНИТЕЛИ]; • 2 x T10 AH 250V – (2 – количество, далее вид предохранителя). Нанесенные символы: Изготовитель 

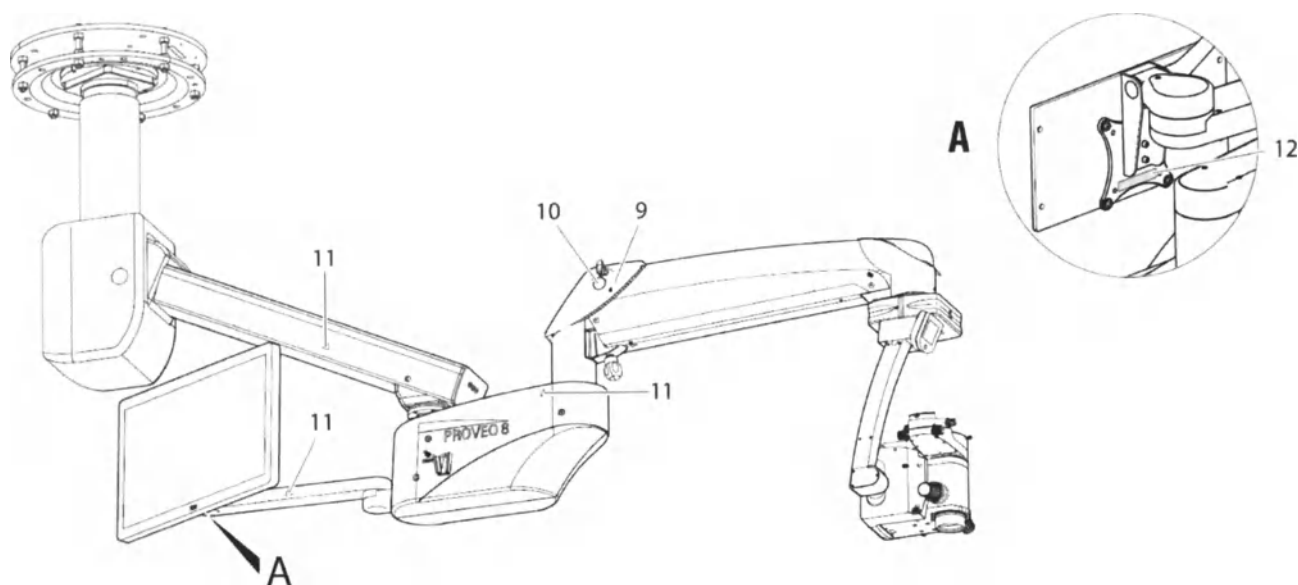
№ поз. на рис.	Этикетка	Указанные сведения
	Регистрационное удостоверение _____	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению После окончания срока службы изделие не должно перерабатываться как бытовые отходы, оно требует отдельного сбора Знак CE Сведения о регистрации изделия на территории РФ (номер и дата регистрационного удостоверения)
2		Заводская этикетка Содержит сведения: a – префикс [10]; b – № артикула системы Leica; c – серийный номер, содержит 6 цифр [NNNNNN]; d – порядковый номер начиная с 1 для каждой партии; e – год [ТТ/ТГ], две цифры; f – месяц [ММ/ММ], две цифры; g – день [JJ/ДД], две цифры; h – дата производства. Нанесенные символы: REF Номер по каталогу SN Серийный номер
3		Обратитесь к руководству по эксплуатации, внимательно прочитайте

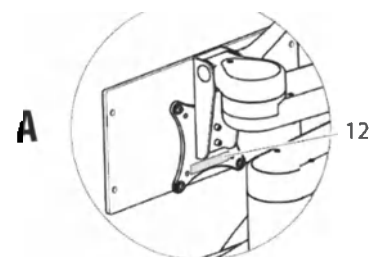
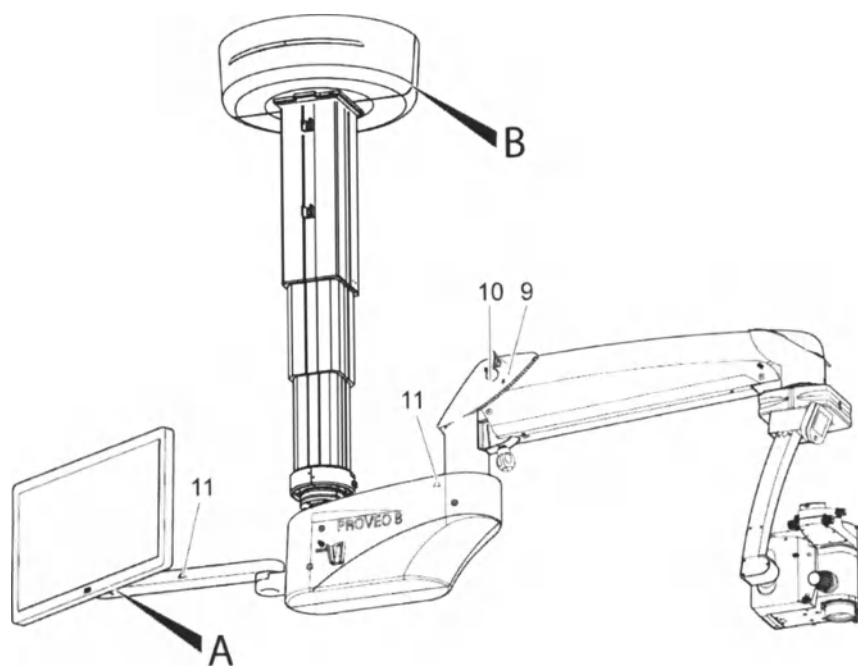
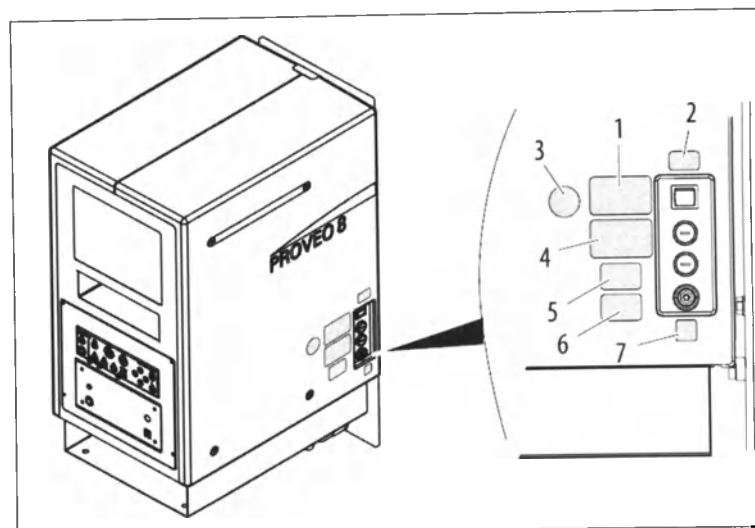
№ поз. на рис.	Этикетка	Указанные сведения
4	 Grounding reliability can only be achieved when EQUIPMENT is connected to equivalent receptacle marked "Hospital only" or "Hospital Grade". For US and Canada only  La fiabilité de la mise à la terre n'est assurée que si l'équipement est connecté à une prise équivalente, marquée "Hôpital seulement" ou "Qualité hôpital".	Этикетка с информацией о заземлении Информация нанесена на английском и французском языках. Перевод: Надежность заземления может быть достигнута только при подключении ИЗДЕЛИЯ к питающей сети с пометкой «Только больница» или «Больница». Только для США и Канады.
5		Этикетка INMETRO
6		Этикетка ETL
7		Этикетка с указанием массы Изделия [350 кг]
8		Уравнительное соединение
9		Максимальная нагрузка на оптический блок [10,5 кг (23,15 фунтов)]

№ поз. на рис.	Этикетка	Указанные сведения
10		Открыт
11		Закрит
12		Предупреждение об опасности раздавливания
13	 max. 16 kg (35.27 lbs)	Этикетка с указанием массы монитора [16 кг (35,27 фунтов)]

33.1.2 Потолочный штатив / Телескопический потолочный штатив

Места нанесения маркировки на изделие и наносимые сведения указаны ниже.





№ поз. на рис.	Этикетка	Указанные сведения
1	 Leica Microsystems (Schweiz) AG CH-9435 Heerbrugg MODEL PROVEO 8 STAND C42/CT42 100-240 V 50/60 Hz 500 VA PRIM  2x T6.3 AН 250 V   	Этикетка с паспортными данными изделия Содержит сведения: – наименование производителя и адрес; – наименование изделия; – модель штатива; – характеристики питания; – потребляемая мощность; – сведения о предохранителях; – указания по эксплуатации и утилизации; – знак СЕ. Перевод терминов на иностранном языке, нанесенных на этикетку: • Leica Microsystems (Schweiz) AG, CH-9435 Heerbrugg [Лейка Микросистемс (Швейцария) АГ, СН-9435 Хербруг]; • MODEL[МОДЕЛЬ]; • PROVEO 8 – модель (вариант исполнения); • STAND [ШТАТИВ]; • C42/CT42 – тип штатива (потолочный штатив/телескопический потолочный штатив); • 100 –240 V, 50/60 Hz [100 – 240 В, 50/60 Гц] – характеристики питания; • 1100 VA [1100 ВА] – потребляемая мощность; • PRIM [ПРЕДОХРАНИТЕЛИ]; • 2 x T10 АН 250V – (2 – количество, далее вид предохранителя). Нанесенные символы:  Изготовитель

	Регистрационное удостоверение _____	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению После окончания срока службы изделие не должно перерабатываться как бытовые отходы, оно требует отдельного сбора Знак CE Сведения о регистрации изделия на территории РФ (номер и дата регистрационного удостоверения)
2		Заводская этикетка Содержит сведения: - a – префикс [10]; - b – № артикула системы Leica; - c – серийный номер, содержит 6 цифр [NNNNNN]; - d – порядковый номер начиная с 1 для каждой партии; - e – год [ТТ/ТГ], две цифры; - f – месяц [ММ/ММ], две цифры; - g – день [JJ/ДД], две цифры; - h – дата производства. Нанесенные символы: Номер по каталогу Серийный номер
3		Обратитесь к руководству по эксплуатации, внимательно прочитайте
4	Grounding reliability can only be achieved when EQUIPMENT is connected to equivalent receptacle marked "Hospital only" or "Hospital Grade". For US and Canada only	Этикетка с информацией о заземлении Информация нанесена на английском и французском языках. Перевод:

	 La fiabilité de la mise à la terre n'est assurée que si l'équipement est connecté à une prise équivalente, marquée "Hôpital seulement" ou "Qualité hôpital".	Надежность заземления может быть достигнута только при подключении ИЗДЕЛИЯ к питающей сети с пометкой «Только больница» или «Больница». Только для США и Канады.
5		Этикетка INMETRO
6		Этикетка ETL
7		Уравнительное соединение
8	Max. 10.5 kg (23.15 lb)	Максимальная нагрузка на оптический блок [10,5 кг (23,15 фунтов)]
9		Открыт
10		Закрыт
11		Предупреждение об опасности раздавливания
12	 max. 16 kg (35.27 lbs)	Этикетка с указанием массы монитора [16 кг (35,27 фунтов)]

SKF Actuation System

Этикетка с паспортными данными SKF

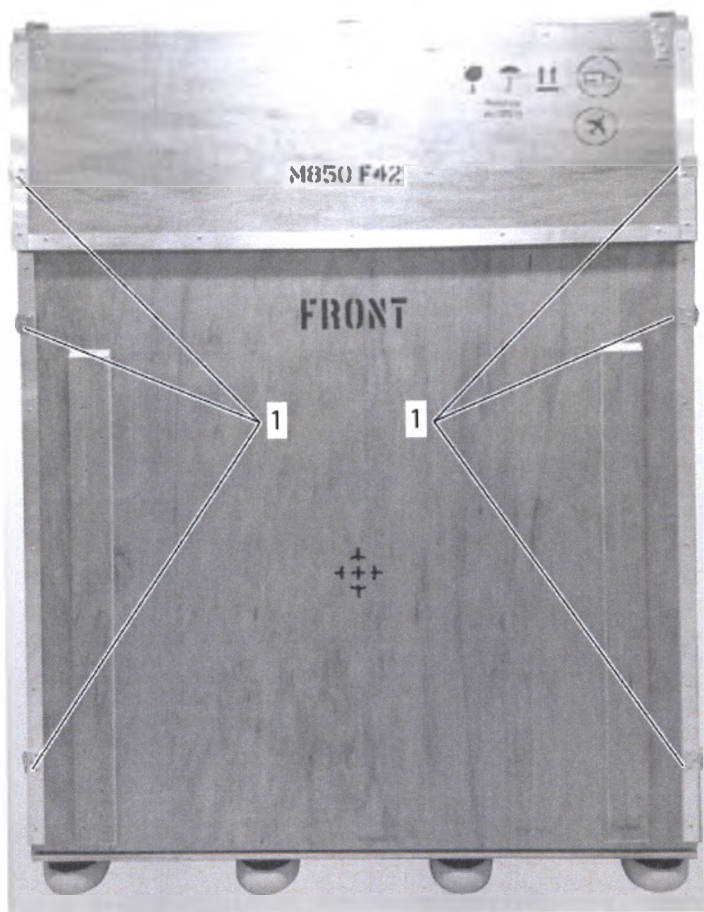
TLC 12ZWDN -100 N°L99999999
 230V~ 50/60Hz 4,1A 890W Short-time op. 2min; Int. 1min 37min
 4000Npull 500mm 11mm/s IP30
 Leica Ref. 10448039 B:11.16
 SKF Actuation System (Liestal) AG CH-4410 Liestal SWISS MADE

SKF Actuation System

TLC 12ZWDN2 -100 N°L99999999
 100-120V~ 50/60Hz 10A 1200W Int. 0,8min 37min
 1750N-3000Npull 500mm 16mm/s IP20
 max. ambient temp. 40degr.C
 Leica Ref. 10448062 B:11.16
 SKF Actuation System (Liestal) AG CH-4410 Liestal SWISS MADE

Маркировка отдельных компонентов в соответствии с п. 7.2.

33.2 Маркировка упаковки



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



Количество в упаковке, шт.



Номер по каталогу



Серийный номер



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



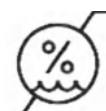
Обратитесь к руководству по эксплуатации, внимательно прочитайте



Особая утилизация (во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом)



Температурный диапазон [– от минус 30 до плюс 70°C
(от минус 22 до +158 °F)]



Диапазон влажности (от 10 до 100%)



Ограничение атмосферного давления (от 500 до 1060 мбар)



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Хрупкое, обращаться осторожно



Число упаковок в штабеле



Верх (положение груза)



Знак CE

34 Сведения о материалах

В настоящем разделе приведены материалы составных частей изделия, контактирующих с телом человека (прямой и/или опосредованный контакт).

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 соприкоснуться с пользователем: поручень, рукоятка и графический интерфейс пользователя. Материалы, используемые в этих составных частях, приведены в **таблице ниже.**

Наименование компонента	Наименование материала, марка, производитель, нормативный документ
Педаля	Верхний корпус – поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол, UL 94-VO, светло-серый RAL9002, производитель steute Schaltgeräte GmbH & Co. KG Brückenstr. 91 32584 Löhne Deutschland (Германия) Основание корпуса - поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол. UL 94-VO, темно-синий RAL5004, производитель steute Schaltgeräte GmbH & Co. KG Brückenstr. 91 32584 Löhne Deutschland (Германия)
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,

Наименование компонента	Наименование материала, марка, производитель, нормативный документ
	Kawasan Industri Kota Kemuning, 40460 Shah Alam, Selangor, (Малайзия)
Рукоятки	Полиуретановая смола (polyurethane resin), марка: T-5201K производителя, производитель: TF-METAL Corporation, 1558 Niiimachi Uchiyama, Kosai city Shizuoka prefecture (Япония), красная краска (PV 19) (2-компонентный лак верхнего покрытия из полиуретана, марка: MS-DUMATE® производитель Multi Square Sdn Bhd , 81800 28, Jln Canggih 1, TMN Perindustrian Cemerlang 81800 Ulu Tiram, 81800 Ulu Tiram, Johor, (Малайзия))
Элементы графического интерфейса пользователя (устройства ввода/вывода информации)	Аморфный кремний (марка Industrial Usage, производитель KOE Asia Ptd Ltd , 7 Tampines Grande #02-03 Singapore 528736, (Сингапур))
Покрытие рукояток	Армированный термопласт (марка 1403NZ black (20 GF), производитель: Nolato Treff AG, Taastrasse 16, 9113 Degersheim, Schweiz, Швейцария)
Очки для 3D видеосистемы	Поликарбонат, производитель NoIR Laser Company, L.L.C. P.O. Box 159 South Lyon Michigan 48178 США

35 Электромагнитная совместимость

! Показатели эмиссии этого прибора позволяют использовать его в промышленных зонах и офисах (CISPR 11 класс A). При использовании в жилой зоне (для которой предусмотрен CISPR 11 класс B) этот прибор может не обеспечивать адекватной защиты от помех для радиочастотных коммуникаций. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, в частности, изменить местоположение или ориентацию прибора.

! Директивы данного руководства и декларация изготовителя основаны на европейском нормативе EN 60601-1-2.

Таблица 1 согласно EN 60601-1-2

Директивы и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Операционные микроскопы PROVEO 8 предназначены для эксплуатации в условиях, перечисленных ниже.

Пользователь операционного микроскопа PROVEO 8 обязан обеспечить его использование в такой среде.

Измерение вредного излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение — директивы
------------------------------	--------------	--

Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Операционный микроскоп PROVEO 8 использует радиочастотную энергию исключительно во внутренних целях. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может вызвать никаких помех в окружающем электронном оборудовании.
кондуктивные помехи согласно CISPR 11	Класс А	Операционный микроскоп PROVEO 8 предназначен для использования в учреждениях (нежилой зоне), а также в зданиях, непосредственно подключённых бытовой сети электроснабжения, питающей и жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания / скачки напряжения согласно IEC 61000-3-3	соответствует	

Декларация изготовителя по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Таблица 2 согласно EN 60601-1-2

Директивы и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Операционные микроскопы PROVEO 8 предназначены для эксплуатации в условиях, перечисленных ниже.

Пользователь операционного микроскопа PROVEO 8 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	± 8 кВ — разряд при непосредственном контакте ± 15 кВ — воздушный разряд	± 8 кВ — разряд при непосредственном контакте ± 15 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	± 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	± 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 % U_T (>95 % опускание U_T) для ½ цикла 40 % U_T (60 % опускание U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % опускание U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % опускание U_T) для 5 с	70 % U_T 25/30 циклов 40 % U_T 10/12 циклов 40 % U_T 5/6 циклов 40 % U_T 0,5/0,5 циклов 0 % U_T 1/1 цикл 0 % U_T 250/300 циклов 0 % U_T	Качество питающей электросети должно быть стандартным для коммерческого или больничного применения. Если пользователю операционного микроскопа PROVEO 8 нужно, чтобы прибор продолжал работать даже после сбоя электроснабжения, рекомендуется оснастить операционный микроскоп PROVEO 8 дополнительным источником питания, например источником бесперебойного

			питания, или резервной аккумуляторной батареей.
Магнитные поля при основной частоте (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 A/м	30 A/м	
Указание	U _т — напряжение сети переменного тока до применения контрольного измерительного прибора.		

Декларация изготовителя по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Таблица 4 согласно EN 60601-1-2

Директивы и декларация изготовителя — электромагнитная совместимость

Операционные микроскопы PROVEO 8 предназначены для эксплуатации в условиях, перечисленных ниже. Пользователь операционного микроскопа PROVEO 8 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 PROVEO 8, не меньшем рассчитанного по уравнению для данной несущей частоты передатчика.

Излучаемые возмущающие воздействия ВЧ согласно IEC 61000-4-6	3/6 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	10 В _{эфф}	Рекомендуемое разделительное расстояние $d = 0,35 \sqrt{P}$ для 150 кГц — 80 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$ для 80 МГц — 800 МГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ для 800 МГц — 2,7 ГГц где P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность 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. 
Излучаемые возмущающие воздействия ВЧ согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 3 ГГц	
Поле допуска			

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 PROVEO 8 превышает применимый уровень радиочастотных излучений ВЧ (см. выше), то следует понаблюдать за операционным микроскопом PROVEO 8, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормы, то могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перенос микроскопа PROVEO 8 в другое место.

Декларация изготовителя по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и переносным телекоммуникационным радиочастотным оборудованием и операционным микроскопом PROVEO 8

Операционный микроскоп PROVEO 8 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются возмущающие воздействия ВЧ. Владелец или пользователь операционного микроскопа PROVEO 8 может помочь предотвратить электромагнитные возмущающие воздействия, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и операционным микроскопом PROVEO 8 — в зависимости от выходной мощности устройства связи (см. ниже).

Максимальная выходная мощность передатчика в Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика в метрах		
	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. На электромагнитное распространение оказывают влияние абсорбция и отражение от зданий, объектов и людей.

Если компоненты или кабели используются иным способом, отличающимся от описанного в данном руководстве по эксплуатации операционного микроскопа PROVEO 8, это может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению ЭМС.

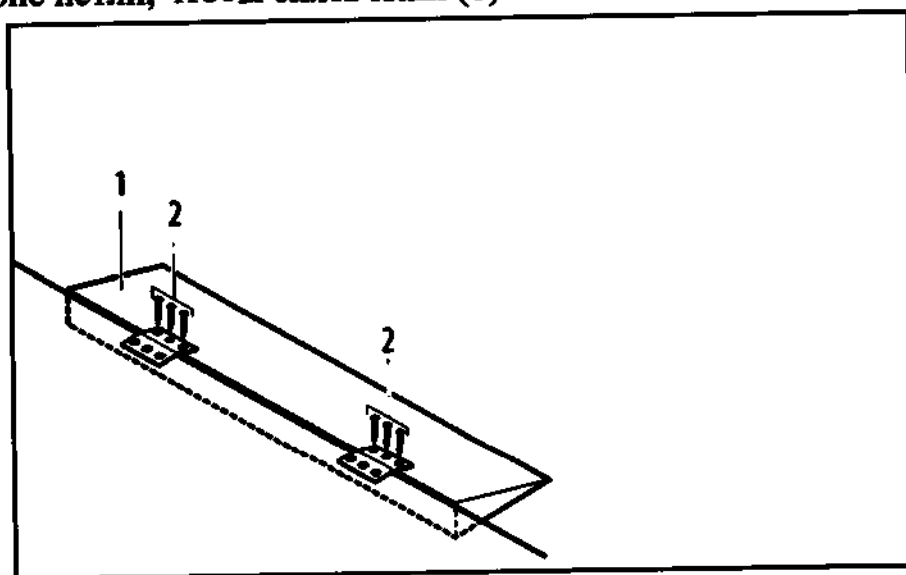
Запрещается использовать операционный микроскоп PROVEO 8 в непосредственной близости от других приборов. Если микроскоп необходимо использовать рядом с другими приборами, то следует наблюдать за ним, чтобы убедиться в его нормальной работе в этом месте.

36 Условия эксплуатации

36.1 Ограничения по использованию

Данные ограничения только для штатива F42.

Микроскоп может использоваться только в закрытых помещениях с твердым полом. Микроскоп не предназначен для перемещения через пороги высотой более 20 мм. Чтобы перемещать микроскоп через пороги высотой 20 мм, можно воспользоваться клином (поз. 1). Отверните винты (поз. 2) на **одной стороне петли, чтобы снять клин (1).**



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

Без вспомогательных средств микроскоп можно перемещать только через пороги до 5 мм.

36.2 После транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 6 ч при комнатной температуре.

Условия эксплуатации:

- температура – от плюс 10 до плюс 40°C (от +50 до +104 °F);
- относительная влажность – от 30 до 95%;
- атмосферное давление – от 800 до 1060 мбар.

37 Транспортирование

Транспортирование изделия, упакованного в транспортную тару, осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования:

- температура – от минус 30 до плюс 70°C (от минус 22 до +158 °F);
- относительная влажность – от 10 до 100%;
- атмосферное давление – от 500 до 1060 мбар.

38 Хранение

Изделие хранится в упакованном виде в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях.

Условия хранения:

- температура – от минус 30 до плюс 70°C (от минус 22 до +158 °F);
- относительная влажность – от 10 до 100%;
- атмосферное давление – от 500 до 1060 мбар.
- на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

В процессе хранения аппарат должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина и других веществ.

39 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с начала эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 1 год.

Срок службы – 8 лет.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности в случае механических повреждений и несоблюдения инструкций и рекомендаций изложенных в руководстве по эксплуатации изделия.

40 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Составные части изделия контактировавшие с биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б «эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами и нормами, действующими в стране применения на момент утилизации

Составные части изделия не контактировавшие с биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами и нормами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

41 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Микроскоп операционный офтальмологический Leica Proveo 8 в вариантах исполнения Proveo 8, Proveo 8 с видеосистемой, Proveo 8 с 3D видеосистемой», обращаться в общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»),

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

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

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

Leica
MICROSYSTEMS

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

Bound, numbered

two-hundred and three
(203) pages

RA/QA Manager: Roland Tehle

Signed and stamped:

18.11.2012

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Доктор Максим Мамин
Вице-президент, Медицинское подразделение
Leica Microsystems (Schweiz) AG

/подпись/
(подпись и штамп)

«7» ноября 2018 г.

Штамп:
LEICA
MICROSYSTEMS
Leica Microsystems (Schweiz) AG
Макс Шмидхайни-Штрассе 201
9435 Хербруг
Швейцария

Официальное заверение

Подпись

Фамилия, имя	Мамин Максим
Дата рождения	28.11.1975
Пол	мужской
Место рождения	Германия
Место проживания/адрес	9470 Букс, Кризивег 12
Документ, подтверждающий личность	Паспорт
Номер	C4K5TY798

☐ поставлена в моем присутствии
☒ признана собственноручно поставленной
и настоящим официально заверяется ее подлинность.

Место/дата: 9436 Балгах, 08.11.2018

Муниципальная администрация Балгах
Ведомство по делам населения

/подпись/
Оливия Швайцер

Круглая печать: государственный служащий по вопросам заверения документов

Прошито, пронумеровано
Двести три (203) страницы
Менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию:
Роланд Йехле
/подпись/
Подписано и скреплено печатью 18.11.2018

Штамп:
LEICA
MICROSYSTEMS
Leica Microsystems (Schweiz) AG
Макс Шмидхайни-Штрассе 201
9435 Хербруг
Швейцария

Перевод данного текста выполнен переводчиком Лутченко Борисом Германовичем,
паспорт гражданина РФ 4509 121564, выдан 28.05.2007 года, отделением по району
Перово ОУФМС России по гор. Москве в ВАО.

Переводчик



Лутченко Борис Германович

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Поляков Михаил Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Лутченко Бориса Германовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/449-Н/77-2018-7-11.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
200 рублей 00 копеек.



М.Г.Поляков



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
206 (двадцать шесть) лист(-а, -ов).

Нотариус