

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МИКВИД»

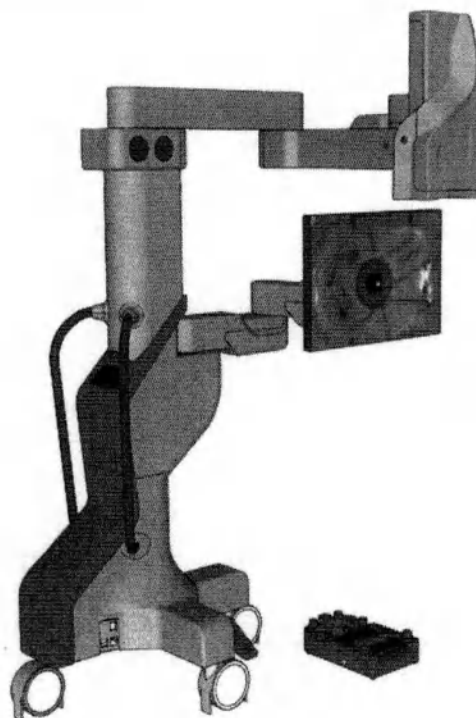
Г.А. Жукова

18 февраля 2024 г.



**СИСТЕМА ЦИФРОВОГО УВЕЛИЧЕНИЯ «РЕГИСТО»
ПО ТУ 26.70.22-001-47073006-2022**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



2024

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия	3
Классификация медицинского изделия	3
Назначение медицинского изделия	3
Область применения и потенциальные потребители	4
Показания, противопоказания, побочные действия	4
Меры предосторожности и требования безопасности	4
Конструкция и принцип работы	5
Технические характеристики	10
Сведения о материалах, имеющих контакт с телом человека	13
Комплектность	13
Маркировка	14
Упаковка	17
Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия	18
Установка (монтаж)	18
Подготовка к работе	22
Указания по эксплуатации	23
Порядок работы	37
Возможные неисправности и методы их устранения	37
Очистка и дезинфекция	38
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	39
Порядок утилизации	39
Требования к электромагнитной совместимости	40
Проверка технического состояния	43
Техническое обслуживание и ремонт	43
Гарантийные обязательства	44
Сведения о нормативной документации	44

Наименование медицинского изделия

«Система цифрового увеличения «РЕГИСТО» по ТУ 26.70.22-001-47073006-2022» (далее – изделие).

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «МИКВИД» (ООО «МИКВИД»), 603009, Нижегородская область, г.о. город Нижний Новгород, г. Нижний Новгород, пр-кт Гагарина, д. 39, помещ. 4, комната 17А.

Сообщения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), направлять производителю: ООО «МИКВИД», 603009, Нижегородская область, г.о. город Нижний Новгород, г. Нижний Новгород, пр-кт Гагарина, д. 39, помещ. 4, комната 17А. Тел. 8 (962) 506-92-35, e-mail: galzhukova@mail.ru

Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – I.
Вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 366740.

Вид климатического исполнения изделия – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Степень защиты изделия, обеспечиваемая оболочкой – IP22 по ГОСТ 14254, для педали управления – IP56 по ГОСТ 14254.

Класс защиты от поражения электрическим током – I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Изделие многоразового применения, нестерильное, не подлежит стерилизации.

Изделие для продолжительного режима работы.

Не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

В части защиты от опасности светового излучения изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 56092.

По безопасности программного обеспечения изделие относится к классу А по ГОСТ IEC 62304-2022.

Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для подсветки и увеличения операционного поля и визуализации операционного процесса с возможностью его регистрации во время проведения хирургических вмешательств на переднем и

заднем отрезке глаза.

Область применения и потенциальные потребители

Область применения: офтальмология. Изделие применяется в офтальмологических хирургических отделениях клиник, больниц и специализированных медицинских учреждений.

Потенциальные потребители: квалифицированный медицинский персонал офтальмологических хирургических отделений клиник, больниц и специализированных медицинских учреждений.

Показания, противопоказания, побочные действия

Показания к применению: изделие применяется для подсветки и увеличения операционного поля и визуализации операционного процесса с возможностью его регистрации во время проведения хирургических вмешательств на переднем и заднем отрезке глаза.

Противопоказания к применению: отсутствуют.

Побочные действия: отсутствуют.

Меры предосторожности и требования безопасности

- При эксплуатации изделия следует соблюдать меры предосторожности, установленные в настоящем Руководстве.

- Работать с изделием разрешается только после изучения медицинским персоналом настоящего Руководства и строгого его соблюдения.

- Изделие подлежит эксплуатации в соответствии с назначением, установленным производителем.

- Необходимо соблюдать правила техники безопасности. При неправильном использовании изделия может возникнуть риск опасности для пользователя и пациента.

- Лица, получившие инструктаж, расписываются в соответствующем журнале. Руководитель учреждения утверждает список лиц, допускаемых к работе с изделием.

- Перед проведением хирургических вмешательств с помощью изделия необходимо ознакомиться с возможностями прибора.

- При работе с изделием необходимо учитывать рекомендуемое максимальное время экспозиции сетчатки.

- Изделие подключается к сети только с помощью специальной трёхполюсной вилки. Соответствующая розетка должна быть установлена согласно «Правил устройства электроустановок» (ПУЭ) и «Строительным нормам и правилам» (СНиП). Заземляющие контакты розетки должны быть подключены к устройству защитного заземления, выполненного в соответствии с инструкцией по защитному заземлению электромедицинской

аппаратуры.

- «ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление». Категорически запрещается работать с незаземленным изделием, а также использовать в качестве заземления водопроводную, газовую, канализационную сети, трубопроводы горючих жидкостей и т.п.

- Перед подключением изделия к электрической сети необходимо проверить исправность розетки и отсутствие повреждений шнура питания и вилки.

- Запрещается использовать изделие в случае его повреждения. В случае поломки изделия необходимо обратиться к специалисту сервисной службы.

- Изделие многоразового применения. Запрещается использовать изделие в случае его загрязнения. Необходимо следовать указаниям по очистке и предварительной обработке изделия, установленные в настоящем Руководстве и правилам, действующим в медицинском учреждении.

- При работе с изделием оперирующий хирург не должен касаться руками органов управления и элементов изделия.

- Допускается эксплуатация изделия совместно с приборами и аппаратами, соответствующими классу защиты I, тип рабочей части – В в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1. При использовании совместно с изделием 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.

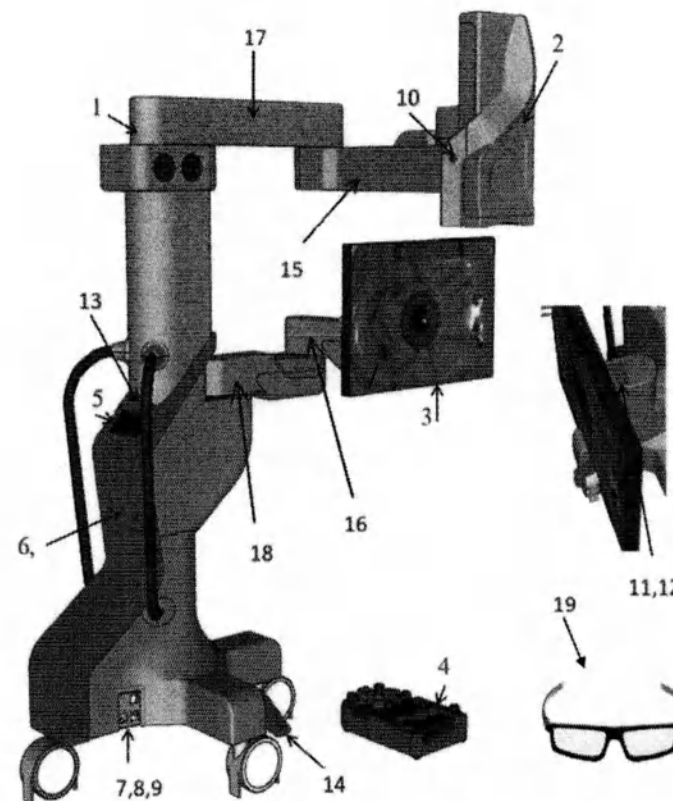
Конструкция и принцип работы

Офтальмологическая стереоскопическая цифровая система увеличения с длиннофокусным оптическим модулем, с функцией моторизированного перемещения оптического модуля по осям OX, OY, OZ, изменения настроек цветокоррекции, зума и освещения.

Принцип действия: оптический модуль содержит 2 идентичных канала получения изображения, которые формируют стереопару с дальнейшей визуализацией в 3D-режиме на мониторе с возможностью регистрации (видеозаписи) операционного процесса. Оптический модуль обеспечивает подсветку операционного поля в видимом диапазоне спектра. Управление штативом, подсветкой, а также настройка цифрового изображения осуществляется с помощью педали управления и панели управления.

Конструкция изделия состоит из следующих основных частей: механизированный штатив с оптическим модулем и панелью управления, педаль управления, монитор, поляризационные очки. Для проведения хирургических операций на заднем отрезке глаза изделие снабжено

специальной системой линзы.



1-Штатив, 2-Оптический модуль, 3-Монитор, 4-Педаль управления, 5-Панель управления, 6-USB разъем для подключения флэш-накопителя для регистрации, 7-Разъем питания, 8-Разъем HDMI для подключения внешнего монитора, 9-Разъем для подключения педали управления, 10-Кнопка разблокировки оптического модуля, 11-Разъем питания монитора, 12-Разъем HDMI для подключения монитора, 13-Кнопка включения, 14-Педаль блокировки колес, 15-Кронштейн оптического модуля, 16-Кронштейн монитора, 17-Консоль оптического модуля, 18-Консоль монитора, 19-поляризационные очки

Рисунок 1 – Конструкция изделия

Механизированный штатив (1) напольного типа, на основании содержит четыре колесные опоры для пологих препятствий высотой до 30 мм и два механизма (педали) блокировки колесных опор (14). Оптический модуль и монитор соединены со штативом через соответствующие кронштейны (15, 16) и консоли (17, 18). Штатив снабжен двигателем для механизированного перемещения его частей.

Оптический модуль (2) обеспечивает коаксиальную светодиодную подсветку операционного поля с регулируемой яркостью и содержит два

идентичных канала получения изображения, каждый из которых включает светодиоды, объектив, видеокамеру, фокусирующие линзы (экстендеры) (рисунок 2). Через каналы осуществляется цифровой вывод стереоскопического изображения на монитор с дальнейшей 3D-визуализацией.

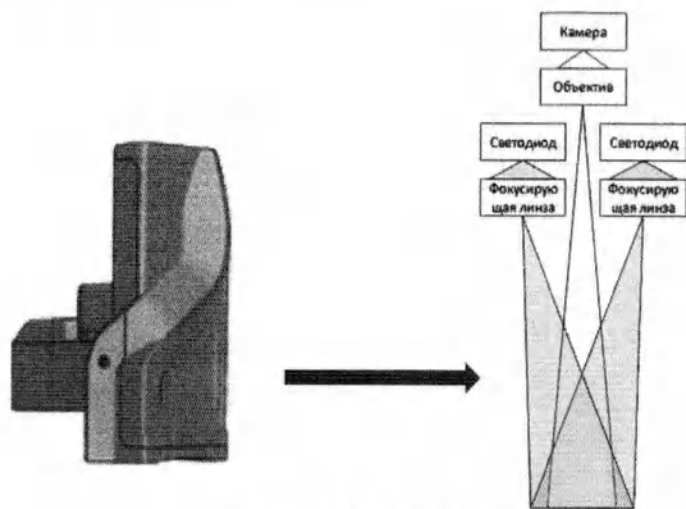


Рисунок 2 – Оптический модуль

Монитор (3) является средством вывода изображения в трехмерном режиме по типу «горизонтальная стереопара». Просмотр объемного изображения на 3D-мониторе осуществляется через поляризационные очки.
Примечание: изделие поддерживает дополнительные средства вывода изображения с разъемом подключения HDMI: 3D телевизор, VR гарнитура, AR гарнитура.

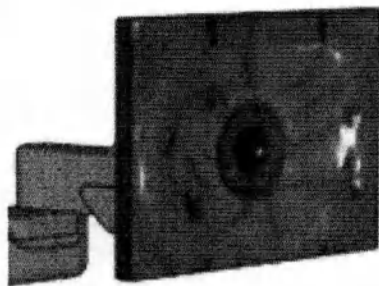


Рисунок 3 – Монитор

Панель управления (5) представляет собой встроенный в штатив сенсорный экран, с помощью которого пользователь может осуществлять персональный вход в систему управления изделием, а также изменять и

сохранять персональные настройки.



Рисунок 4 – Панель управления

Педаля управления (4) представляет собой устройство ногового управления изделием с проводным соединением к штативу.

На педали расположены следующие элементы управления: джойстик для перемещения оптического модуля в плоскости XY, педаль фокусировки, педаль увеличения изображения (зума), 6 кнопок с возможностью переназначения функций.

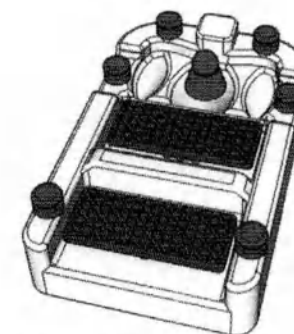
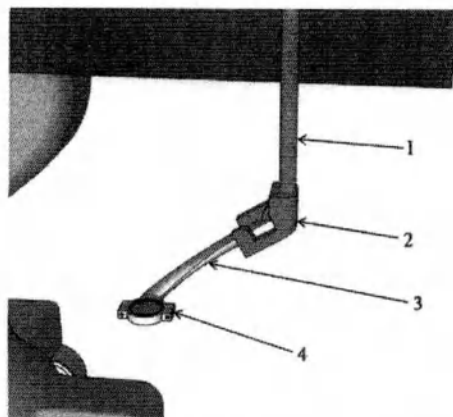


Рисунок 5 – Педаля управления

Разъем для подключения педали управления (9) расположен на штативе.

Система линзы в составе изделия позволяет проводить хирургические операции на заднем отрезке глаза. Специальная линза обеспечивает доступ к структурам заднего отрезка глаза с последующей возможностью получения увеличенного изображения необходимой операционной области.



1- Кронштейн, 2-Посадочный блок, 3-Держатель линзы, 4-Линза

Рисунок 6 – Система линзы

Конструктивно система линзы состоит из следующих частей: кронштейна (1), непосредственно соединенным с оптическим модулем, посадочного блока (2) (устройство, позволяющее установить держатель линзы), держателя линзы (устройство для установки линзы) и линзы (4).

Для обеспечения визуализации изображения на мониторе в 3D-режиме изделие комплектуется поляризационными очками.



Рисунок 7 – Поляризационные очки

Технические характеристики

Характеристика	Требование
Номинальное напряжение питания изделия	220 В $\pm 10\%$
Частота тока	50 Гц $\pm 1\%$
Габаритные и основные размеры:	
- высота штатива в транспортном положении	1850 ± 10 мм
- длина штатива	1950 ± 10 мм
- размер основания штатива	800 ± 10 x 810 ± 10 мм
- длина консоли оптического модуля	670 ± 10 мм
- длина кронштейна оптического модуля	610 ± 10 мм
- длина консоли монитора	350 ± 10 мм
- длина кронштейна монитора	350 ± 10 мм
Масса нетто изделия, не более	160 кг
Номинальная потребляемая мощность изделия, не более	500 Вт
Номинальный ток, не более	2 А
Максимальное цифровое увеличение	4 крат
Усилие, необходимое для перемещения изделия, не более	30 Н
Допуск на полное увеличение, не более	$\pm 7,5\%$
Разность увеличений правой и левой оптических систем, не более	1,5%
Расхождение осей правой и левой оптических систем по вертикали, не более	15'
Смещение плоскостей фокусировки при изменении увеличения	0 мм
Разнофокусность правой и левой оптических систем $D_{\text{лр}} \leq 1,5 D_{\text{р}}^*$ $* D_{\text{р}} = 30$ мм	7 мм
Разрешающая способность в центре поля при максимальном увеличении, 1800-NA*, не более $* NA = 1,4$	2520 пар линий/мм
Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах	$\leq 2^\circ$
Время установки рабочего режима с момента включения изделия, не более	35 с
Непрерывный режим работы изделия, не более	12 ч
Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе изделия, не более	40 дБА
Средняя наработка изделия на отказ, не менее	1200 ч
Средний срок службы изделия	12 лет
Критериями отказа являются: несоответствие параметров изделия требованиям технических условий, отсутствие изображения на мониторе, потеря работоспособности.	
Механизированный штатив	
Тип	Напольный штатив с четырьмя колесными опорами для пологих препятствий высотой до 30 мм и двумя механизмами блокировки колесных опор.
Управление положением оптического модуля	1. Ручное управление. 2. Моторизованное управление от панели управления. 3. Моторизованное управление от педали управления.
Управление положением монитора	1. Ручное управление

	2. Моторизированное управление от панели управления.
Моторизированное перемещение оптического модуля в плоскости XY, не менее	300x300 мм
Расстояние вылета оптического модуля	1445±20 мм
Диапазон моторизированной фокусировки оптического модуля	300±10 мм
Угол поворота оптического модуля, не менее	±90° (180°)
Угол поворота кронштейна оптического модуля, не менее	±150° (300°)
Угол поворота консоли оптического модуля, не менее	±90° (180°)
Угол поворота монитора, не менее	±90° (180°)
Угол наклона монитора, не менее	±10° (20°)
Угол поворота кронштейна монитора, не менее	±135° (270°)
Угол поворота консоли монитора, не менее	±90° (180°)
Примечание: «±» - обозначение изменения положения узла относительно начального (нулевого) положения; в скобках представлен общий (суммарный) угол поворота (наклона)	
Усилие ручного перемещения оптического модуля в горизонтальной плоскости, не более	5 Н
Усилие ручного изменения положения монитора, не более	
Оптический модуль	
Фокусное расстояние оптического модуля	600±10 мм
Глубина резкости при максимальной яркости подсветки (фокус), не менее	30 мм
Диапазон угла стереоскопичности	(10°-13°)±10%
Диапазон регулируемой яркости подсветки	(0 - 15000 лк)±10%
Тип осветителя	Светодиодная лампа
Световой поток одного осветителя при потребляемом токе 350mA, не менее	120 лм
Количество осветителей	4 шт.
Разрешение объектива, не менее	10 Мпикс
Фокусное расстояние объектива, мм	50 мм ±5%
Увеличение экстендера	2 крат
Разрешение видеокамеры, не менее	2048x1536 пикс
Частота кадров видеокамеры, не менее	60 fps
Монитор	
Размер видимого поля на средстве вывода	(45x25)±5 мм
Режим вывода изображения	3D (горизонтальная стереопара)
Диагональ дисплея, не менее	24 дюйм
Разрешение, не менее	1920x1080 пикс
Разъем подключения	HDMI
Габаритные размеры (д х в х ш), не более	760 х 460 х 75 мм
Масса, не более	15 кг
Номинальная потребляемая мощность, не более	250 Вт
Задержка отображения операционного поля на средстве вывода, не более	45 мс
Панель управления	
Тип	Емкостный сенсорный экран
Габаритные размеры (д х ш), не более	154x86 мм
Разрешение, не менее	800x480 пикс
Диагональ, не менее	7 дюйм
Выполняемые функции	- защищенный паролем персональный вход в систему управления изделием, изменение

и сохранение персональных настроек конкретного пользователя; - управление перемещением оптического модуля и монитора в плоскости XY; - управление поворотом оптического модуля и монитора в плоскости XY; - регулировка яркости подсветки операционного поля; - регулировка яркости изображения в диапазоне 1-10; - регулировка фокуса (перемещение по оси Z) оптического модуля; - регулировка увеличения(зума) изображения до 400% (4X); - блокировка/разблокировка (включение/выключение) моторов оптического модуля и монитора; - остановка движения всех моторизированных осей штатива; - настройка и переназначение функций педали управления; - управление скоростью перемещения оптического модуля в плоскости XY, скоростью фокусировки, зума, изменения яркости подсветки; - управление электропитанием (выключение изделия), сбросом моторизированных осей оптического модуля и монитора; - сохранение положений оптического модуля и монитора «выдвинуть», «субрать» и переключение между ними; - перевод изображения в режим работы с задним отрезком глаза.	
Педаль управления	
Тип	Проводная
Управление	Ножное
Разъем подключения	AC4F
Габаритные размеры (д х ш х в), не более	370x240x115 мм
Масса, не более	4 кг
Номинальное напряжение питания	5 В ±5%
Номинальный ток, не более	0,05 А
Номинальная потребляемая мощность, не более	0,3 Вт
Выполняемые функции	- вызов меню настройки изображения и навигация по нему; - регулировка яркости подсветки операционного поля; - регулировка яркости и контрастности изображения в диапазоне 1-10; - LUT-преобразование (цветокоррекция); - выравнивание гистограммы яркости (цветокоррекция): 3 размера окна; - управление перемещением оптического модуля в плоскости XY; - управление поворотом оптического модуля в плоскости XY; - регулировка фокуса (перемещение по оси Z) оптического модуля;

	- регулировка увеличения (зума) изображения до 400% (4X); - перевод изображения в режим работы с задним отрезком глаза.
Поляризационные очки	
Габаритные размеры (Д x В x Г), не более	150x40x23 мм
Масса, не более	20 г
Тип	Круговая поляризация
Технология	FPR
Система линзы	
Тип линзы	Широкоугольная
Диаметр линзы	40-46 мм
Фокусное расстояние линзы, не более	28,3 мм
Видимое увеличение линзы	8,8 крат
Длина кронштейна, не более	1100 мм
Длина держателя линзы, не более	250 мм
Программное обеспечение в составе изделия	
Наименование	OphtalmicMicroscope
Версия	v1.1 от 04.02.2022
Сведения о совместимом оборудовании для регистрации операционного процесса	
Тип	Flash-накопитель - разъем USB

Сведения о материалах, имеющих контакт с телом человека

При работе с изделием контакт с телом человека, необходимый для выполнения предназначенной функции изделия, имеют поляризационные очки, изготовленные из пластика марки ABS (акрилонитрилбутадиенстирол). Вид контакта: кратковременный контакт (не более 24 ч) с неповрежденной кожей человека.

Материалы изготовления изделия нетоксичны и не содержат лекарственных средств, фармацевтических субстанций, материалов животного и/или человеческого происхождения.

Комплектность

Наименование	Количество, шт.	Производитель изделия
Механизированный штатив, в составе:		ООО «МИКВИД», Россия
- штатив	1	
- оптический модуль	1	
- панель управления	1	
Светофильтр	1	
Монитор	1	
Педаль управления	1	
Система линзы, в составе:		
- кронштейн	1	
- посадочный блок	1	
- держатель линзы	1	
- линза («Линзы офтальмологические диагностические бесконтактные ЛО 15D, ЛО 20D, ЛО 30D, ЛО 40D», вариант исполнения: ЛО 40D, производства ОАО «Завод «Оптик», Республика Беларусь (РУ № РЗН 2018/6751)»	1	

Поляризационные очки	4	
Сетевой кабель	1	
Кабель питания монитора	1	
Кабель подключения монитора	1	
Кабель подключения педали	1	
USB-flash накопитель 32 Гб	1	
Комплекующие для установки изделия, в составе:		
- утяжелитель	16	
- заглушка для транспортировочного отверстия	1	
- болт для установки монитора	4	
- шайба для установки монитора	4	
Руководство по эксплуатации	1	
Паспорт	1	

Маркировка

Каждый съемный компонент изделия (в соответствии комплектом поставки) сопровождается маркировкой, содержащей следующие сведения:

- Маркировка светофильтра содержит следующую информацию:
 - наименование, адрес, и контактные данные производителя;
 - наименование изделия;
 - наименование маркируемого съемного компонента изделия;
 - символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Изготовитель», «Дата изготовления», «Осторожно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Серийный номер»;
 - знак «Особая утилизация»;
 - серийный номер изделия;
 - дата изготовления изделия.
- Маркировка монитора содержит следующую информацию:
 - наименование, адрес, и контактные данные производителя;
 - наименование изделия;
 - наименование маркируемого съемного компонента изделия;
 - электрические параметры: номинальное напряжение питания, номинальная потребляемая мощность, номинальный ток;
 - символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Изготовитель», «Дата изготовления», «Осторожно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Серийный номер»;
 - знак «Особая утилизация»;
 - серийный номер изделия;
- Маркировка системы линзы содержит следующую информацию:
 - наименование, адрес, и контактные данные производителя;
 - наименование изделия;
 - наименование маркируемого съемного компонента изделия;
 - символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Изготовитель», «Дата изготовления», «Осторожно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Серийный номер»;
 - знак «Особая утилизация»;

- серийный номер изделия;
- дата изготовления изделия.

• Маркировка поляризационных очков содержит следующую информацию:

- наименование, адрес, и контактные данные производителя;
 - наименование изделия;
 - наименование маркируемого съемного компонента изделия;
 - количество штук;
 - символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Изготовитель», «Дата изготовления», «Осторожно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Серийный номер»;
 - знак «Особая утилизация»;
 - серийный номер изделия;
 - дата изготовления изделия.
- Маркировка сетевого кабеля, кабеля питания монитора, кабеля подключения монитора, кабеля подключения педали содержит следующую информацию:
- наименование, адрес, и контактные данные производителя;
 - наименование изделия;
 - наименование маркируемого съемного компонента изделия;
 - символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Изготовитель», «Дата изготовления», «Осторожно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Серийный номер»;
 - знак «Особая утилизация»;
 - серийный номер изделия;
 - дата изготовления изделия.

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- наименование, адрес, и контактные данные производителя;
- наименование изделия;
- номер технических условий;
- электрические параметры: номинальное напряжение питания, частота тока, номинальная потребляемая мощность;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочками (код IP);
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Изготовитель», «Дата изготовления», «Осторожно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Серийный номер»;
- символ по МЭК 60417-5032 «Переменный ток»;
- знак «Особая утилизация»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления изделия;
- масса нетто изделия.

Маркировка педали управления содержит следующую информацию:

- наименование, адрес, и контактные данные производителя;
- наименование изделия;
- наименование маркируемой части изделия;
- электрические параметры: номинальное напряжение питания, номинальная потребляемая мощность, номинальный ток;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочками (код IP);
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Изготовитель», «Дата изготовления», «Осторожно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Серийный номер»;
- символ по МЭК 60417-5031 «Постоянный ток»;
- знак «Особая утилизация»;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления изделия.

Маркировка USB-flash накопителя 32 Гб содержит следующую информацию:

- наименование, адрес, и контактные данные производителя;
- наименование изделия;
- наименование маркируемой части изделия;
- электрические параметры: номинальное напряжение питания, номинальная потребляемая мощность, номинальный ток;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Изготовитель», «Дата изготовления», «Осторожно», «Обратитесь к инструкции по применению», «Серийный номер»;
- знак «Особая утилизация»;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления изделия.

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование, адрес и контактные данные производителя;
- наименование изделия;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления изделия;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество изделий в упаковке;
- масса брутто, габаритные размеры упаковки;
- условия эксплуатации;
- условия транспортирования и хранения;
- условия утилизации;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Изготовитель», «Дата изготовления», «Серийный номер», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света», «Не допускать воздействия влаги»;
- знак «Особая утилизация»;
- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Верх».

Символы, используемые при маркировке

Изображение	Наименование (описание)
	Изготовитель (указывает изготовителя изделия)
	Дата изготовления (указывает дату, когда было изготовлено изделие)
	Серийный номер (указывает серийный номер, с помощью которого изготовитель идентифицировал изделие)
	Переменный ток (указывает на род тока)
	Постоянный ток (указывает на род тока)
	Осторожно (указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией Руководства по эксплуатации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на изделии)
	Обратитесь к инструкции по применению (указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с Руководством по эксплуатации)
	Особая утилизация (необходимо отделить изделие от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом)
	Не допускать воздействия солнечного света (указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света)
	Не допускать воздействия влаги (указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги)
	Хрупкое, обращаться осторожно (указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно)
	Верх (указывает правильное вертикальное положение груза)

Упаковка

Упаковка должна обеспечивать защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Штатив с утяжелителями и другие компоненты изделия закреплены на древесном поддоне с помощью ленты транспортировочной болтов и саморезов и упакованы в транспортную упаковку – ящик дощатый.

Оптический модуль внутри ящика уложен в ложемент из пенополистирола. Панель управления должна быть плотно закрыта листом из

вспененного полиэтилена. Флэш-накопитель, комплектующие для установки изделия (заглушка для транспортировочного отверстия, болты и шайбы для установки монитора), поляризационные очки, кабель подключения монитора, кабель питания монитора уложены в пакеты из полиэтилена. Педаль управления, сетевой кабель, кабель подключения педали, кронштейн, посадочный блок-системы линзы, эксплуатационная документация уложены в пакеты из полиэтилена. Монитор, светофильтр, система линзы (держатель линзы и линза) обернуты воздушно-пузырчатую пленку и уложены в пакеты из полиэтилена. Снаружи стенки ящика скрепляются между с помощью саморезов. Дополнительно могут быть применены фиксирующие пояса из стальной ленты (при необходимости).

Ящик имеет полозья, позволяющие перемещать изделие с помощью вилочного погрузчика или другого механического средства.

Способ распаковки изделия – см. раздел «Установка (монтаж)» настоящего Руководства.

Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия

Изделие может эксплуатироваться в закрытых помещениях с твердым полом.

Изделие не предназначено для переезда пологих препятствий высотой более 30 мм.

Помещение, в котором предполагается установка изделия, должно соответствовать следующим требованиям:

- высота потолка не менее 2200 мм;
- размеры дверного проема не менее 800x1850 мм;
- минимальная площадь помещения не менее 12 м².

Установка (монтаж)

1. Распаковать изделие следующим образом.

1.1. Выкрутить саморезы, отогнуть фиксирующие пояса из стальной ленты (при наличии).

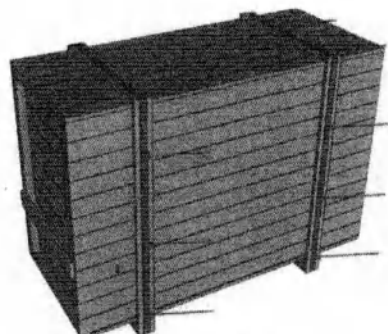


Рисунок 8.1 – Распаковка

1.2. Выкрутить саморезы из верхней крышки ящика и снять ее.

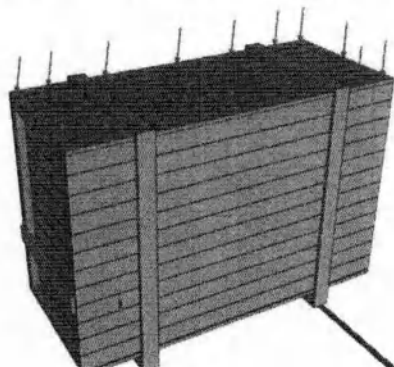


Рисунок 8.2 – Распаковка

1.3. Выкрутить саморезы из боковых и торцевых крышек ящика и снять их.

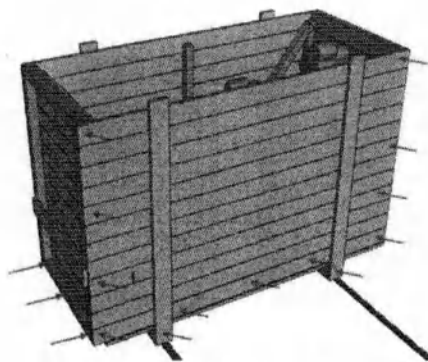


Рисунок 8.3 – Распаковка

1.4. Снять с поддона всё, кроме штатива: монитор, педаль управления, комплект кабелей, утяжелители и другие компоненты. Опрокинуть штатив на колеса вместе с поддоном.

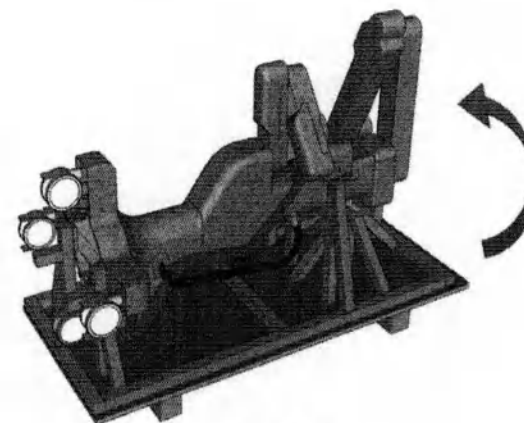


Рисунок 8.4 – Распаковка

1.5. Выкрутить болты и саморезы и отсоединить поддон от штатива.

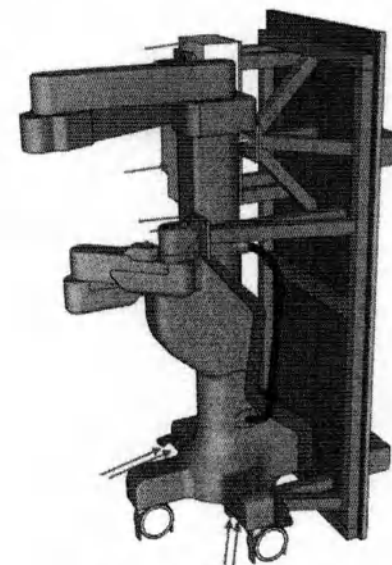


Рисунок 8.5 – Распаковка

2. Выкрутить транспортировочный болт, установить декоративную заглушку.

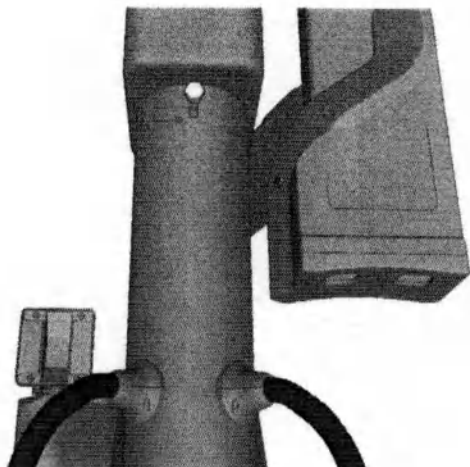


Рисунок 8.6 – Установка

3. Прикрепить утяжелители к штативу.

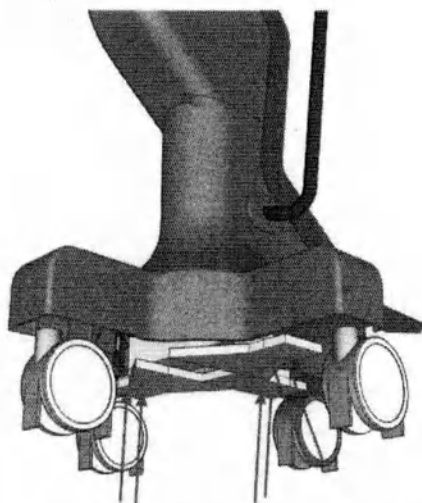


Рисунок 8.7 – Установка утяжелителей снизу

Открутить пластиковые заглушки и винты под ними. Снять крышку и установить утяжелители внутрь штатива. Установить крышку обратно.

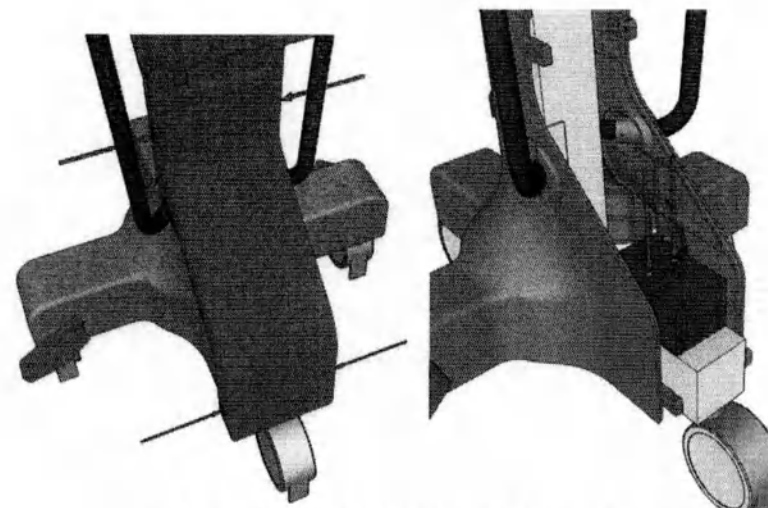


Рисунок 8.8 – Установка утяжелителей внутрь штатива

4. Прикрепить монитор к штативу с помощью болтов и шайб.

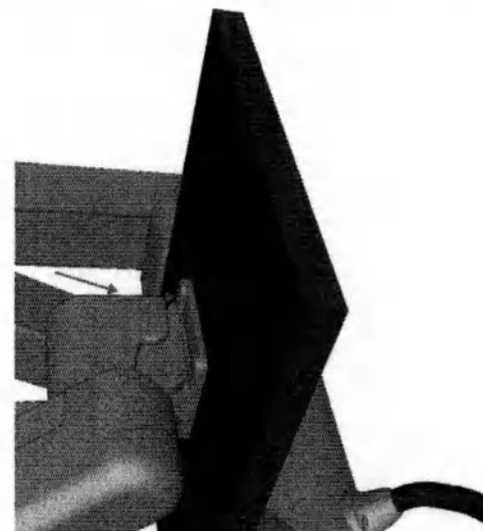


Рисунок 8.9 – Установка

Подготовка к работе

1. Установить изделие рядом с кушеткой и предполагаемым операционным полем.

2. Установить светофильтр на посадочное место оптического модуля.
3. Присоединить кабель педали управления к штативу (разъем расположен на задней панели штатива). Установить педаль в удобном для хирурга месте.
4. Подключить монитор к штативу посредством кабеля питания и кабеля подключения монитора.
5. Подключить электрический кабель питания изделия.
6. Подключить изделие к сети.
7. Включить изделие, нажав кнопку включения.
8. На панели управления выбрать из списка пользователя, ввести пароль и нажать кнопку **«Выбрать»**.
9. Настроить положение для монитора (рабочее/нерабочее).
10. Настроить положение оптического модуля (рабочее/нерабочее).
11. При необходимости проведения манипуляций на заднем отрезке глаза установить систему линзы, до начала операции (рисунок 9). Для этого необходимо присоединить кронштейн системы линзы к оптическому модулю, установить линзу в держатель, и далее держатель установить в посадочный блок.

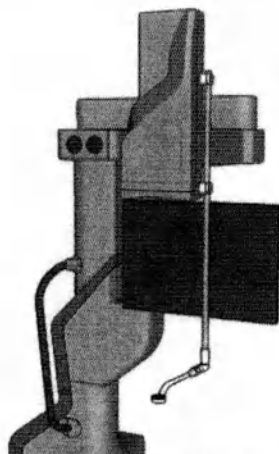


Рисунок 9 – Система линзы в рабочем положении

Указания по эксплуатации

В период эксплуатации изделия должны выполняться инструкции по эксплуатации, порядок и правила исполнения работ по техническому обслуживанию, установленные в настоящем Руководстве.

При работе с изделием, а также при выполнении мероприятий по обслуживанию и уходу, медицинскому персоналу необходимо использовать перчатки.

К использованию по назначению допускается изделие, прошедшее

дезинфекцию в соответствии с настоящим Руководством и правилами, действующими в медицинском учреждении.

Подготовка изделия к работе проводится в соответствии с настоящим Руководством.

Рекомендуемое расстояние оператора (врача) от монитора не менее 600 мм.

Способы управления

Управление положением оптического модуля осуществляется тремя способами:

- моторизированное при помощи педали управления;
- моторизированное при помощи панели управления;
- ручное.

Для ручного управления моторы штатива должны быть разблокированы. Сделать это можно нажатием на кнопку (11) (рисунок 1), а также нажатием на кнопку **«Работа»** на панели управления (рисунок 13).

Управление положением монитора осуществляется двумя способами:

- моторизированное при помощи панели управления;
- ручное.

Работа с панелью управления

Панель управления представляет собой сенсорный экран, расположенный на штативе.

Сразу после включения изделия на панели управления отобразится экран входа, который содержит список пользователей (рисунок 10). Список можно двигать, проводя по нему вверх или вниз.

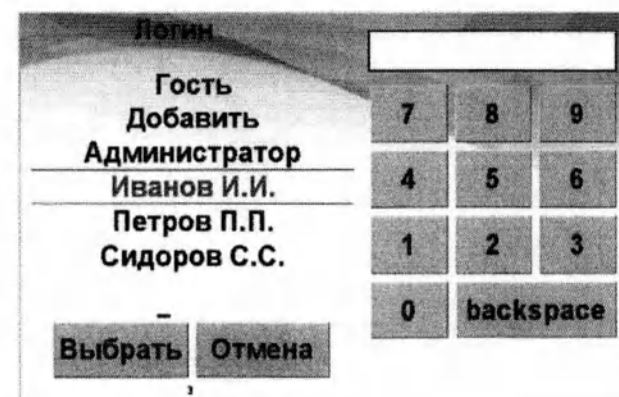


Рисунок 10 - Экран входа

При выборе пользователя **«Гость»** возможен вход без пароля. Все

произведенные настройки не будут сохраняться.

Для добавления нового пользователя, выберите поле «Добавить» и нажмите «Выбрать». Откроется окно добавления нового пользователя (рисунок 11), в котором нужно ввести фамилию, желаемый пароль и нажать «Сохранить».

Рисунок 11 – Экран добавления нового пользователя

Для управления всеми сохраненными пользователями выберите поле «Администратор», введите пароль 7777 и нажмите «Выбрать». После этого появятся дополнительные поля «Удалить» и «Сменить пароль» (рисунок 12), при помощи которых можно удалять записи или изменять пароли.

Рисунок 12 – Экран входа для пользователя «Администратор»

Чтобы войти под своим логином, выберите нужную фамилию в списке, введите свой пароль и нажмите «Выбрать». При верном пароле на панели управления отобразится экран управления оптическим модулем (рисунок 13).

На панели управления, вверху, всегда (кроме экрана входа) расположены кнопки для быстрого перехода к управлению различными функциональными частями изделия:

«Логин» – переход на экран входа (рисунок 10).

«Оптический блок» – переход на экран настройки оптического модуля (рисунок 13).

«Монитор» – переход на экран настройки монитора (рисунок 14).

«Педаля» – переход на экран настройки педали управления (рисунок 15).

«Настройки» – переход на экран настройки скоростей движения узлов изделия (рисунок 17).

«Запись» – переход на экран регистрации (записи) операционного процесса на внешний USB флэш-накопитель (рисунок 18).

«Питание» – переход на экран управления электропитанием и сбросом (рисунок 19).

Рисунок 13 - Экран настройки оптического модуля

На экране настройки оптического модуля (рисунок 13) расположены следующие кнопки управления:

«X+» «X-» «Y+» «Y-» - управление положением оптического модуля в плоскости XY.

«Y+» «Y-» - поворот оптического модуля.

«+ - ФОКУС» – регулировка фокуса.

«+ - ЗУМ» – регулировка увеличения.

«+ - СВЕТ» – регулировка яркости подсветки.

«Работа» – блокировка/разблокировка моторов оптического модуля.

«СТОП» – остановка движения всех моторизированных осей штатива.

«Задний отрезок» - включение режима работы с задним отрезком глаза.

Для оптического модуля возможно сохранение двух положений –

рабочего и сложенного, для чего на экране управления расположены пары кнопок «Запомнить»-«Выдвинуть» или «Запомнить»-«Убрать». Чтобы воспользоваться данными функциями, проделайте следующие шаги:

А) Переместите оптический модуль в плоскости ХУ, чтобы он не мешал, и нажмите на кнопку «Запомнить», расположенную под кнопкой «Убрать».

Б) Расположите оптический модуль над операционным полем и нажмите кнопку «Запомнить», расположенную под кнопкой «Выдвинуть».

В) Позиции оптического модуля теперь сохранены. Перед операцией достаточно нажать кнопки «Выдвинуть» или «Убрать», и оптический модуль автоматически выдвинется в рабочее положение или сложится.



Рисунок 14 – Экран настройки монитора

На экране настройки монитора (рисунок 14) расположены следующие кнопки управления:

«X+» «X-» «Y+» «Y-» - управление положением монитора в плоскости ХУ.



- поворот монитора.

«+ - Ярк.» – регулировка яркости изображения.

«Работа» – блокировка/разблокировка моторов в поворотных узлах монитора.

«СТОП» – остановка движения всех моторизированных осей штатива.

«меню» – включение/отключение меню на мониторе.

«Выдвинуть», «Убрать», «Запомнить» – кнопки для сохранения двух положений монитора – рабочего и сложенного. Работа с положениями монитора аналогична работе с положениями оптического модуля (см. описание кнопок экрана настройки оптического модуля).

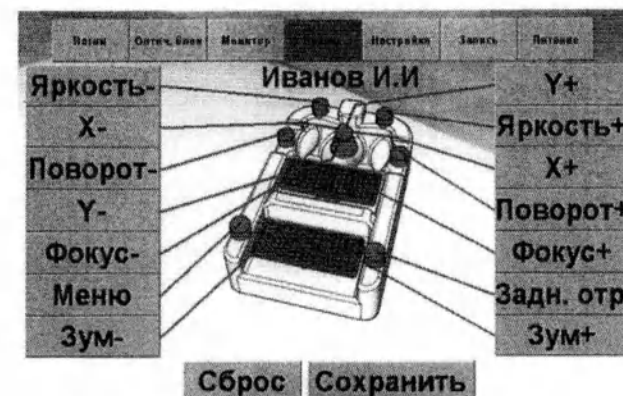


Рисунок 15 – Экран настройки педали управления

Педаль управления поддерживает возможность переназначения функций всех элементов управления. На экране настройки педали управления (рисунок 15) отображена педаль, каждый элемент управления которой линией подключен к кнопке, обозначающей действие.

Для изменения действия элемента управления нажмите на подсоединённую кнопку, после чего отобразится список возможных действий (рисунок 16), в котором выберите необходимое.



Рисунок 16 – Выбор действий кнопки

После назначения всех действий нажмите кнопку «Сохранить» и настройки педали управления сохранятся для данного пользователя. При нажатии кнопки «Сброс» настройки педали управления сбросятся к заводским.

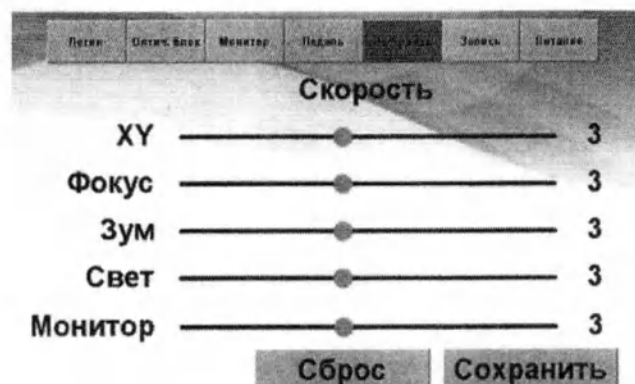


Рисунок 17 - Экран настройки скоростей

На экране настройки скоростей (рисунок 17) при помощи ползунков можно изменить скорости перемещения оптического модуля в плоскости ХУ, скорость фокусировки, зума, изменения яркости подсветки и скорости перемещения монитора в плоскости ХУ. При нажатии на кнопку **«Сброс»** все скорости сбрасываются к заводским значениям. При нажатии на кнопку **«Сохранить»** скорости сохраняются для данного пользователя.

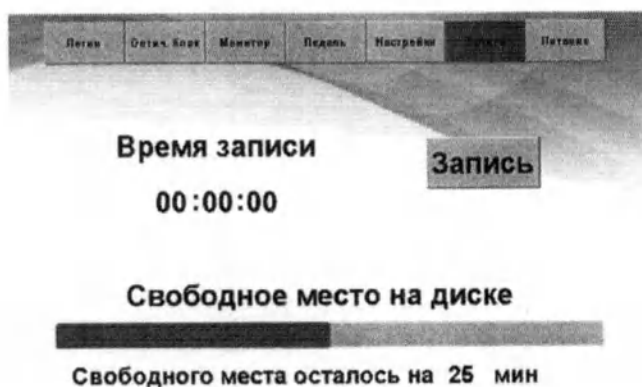


Рисунок 18 – Экран регистрации операционного процесса

На экране управления видеозаписью (рисунок 18) можно запустить запись видеозображения на внешний USB флэш-накопитель, подключенный к USB разъему (рисунок 1, поз. 6).

Кнопка **«Запись»** служит для начала и остановки регистрации. Также на экране отображается время регистрации, оставшееся место на диске и на какое время записи его хватит.



Рисунок 19 - Экран управления электропитанием и сбросом

На экране управления электропитанием и сбросом (рисунок 19) расположены следующие кнопки:

«Сброс» – сброс моторизированных осей оптического модуля или монитора.

«Разрешение работы» – включение/выключение моторизированных поворотных осей оптического модуля или монитора.

«Выключение» – выключение изделия.

Инструкция по включению в рабочий режим монитора

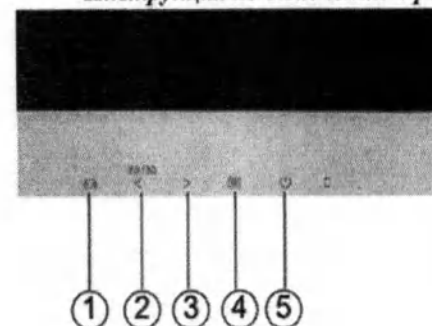


Рисунок 19.1 – Горячие клавиши монитора

1. Для включения/выключения монитора нажмите кнопку 5
2. Для выбора режима отображения 2D/3D нажмите кнопку 2.
3. При отображении на мониторе двух изображений интересующей области следует нажать на кнопку 2, и выбрать режим SBS. Далее нажать на клавишу 4 так, чтобы был выбран режим SBS.

Работа с педалью управления

На педали расположены следующие органы управления (рисунок 20):

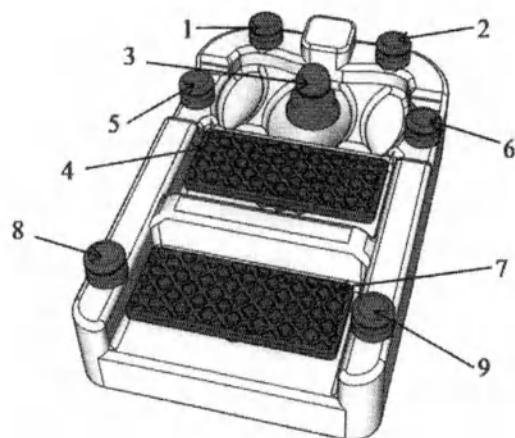


Рисунок 20 – Органы управления педали

- 1, 2 - Кнопки изменения яркости подсветки.
- 3 - Джойстик (группа кнопок) для перемещения оптического модуля в плоскости XY.
- 4 - Педаль фокусировки.
- 5, 6 - Кнопки вращения оптического модуля.
- 7 - Педаль изменения увеличения изображения (зума).
- 8 - Кнопка вызова меню.
- 9 - Кнопка отражения изображения.

Для управления режимом и качеством отображения служит меню настройки. Оно отображается на мониторе и вызывается нажатием кнопки 8 на педали.

Меню отображается поверх изображения операционного поля. Перемещение по меню осуществляется при помощи джойстика педали.

Режимы изменения изображения с помощью внутреннего меню

Описание режимов изменения изображения

Для контрастирования различных объектов на изображении в изделии предусмотрены четыре режима цифрового изменения изображения (изменение яркости, контрастности, режим «Выравнивание гистограммы», режим «LUT»).

Изменение яркости позволяет изменить яркости изображения.

Изменение контрастности позволяет регулировать разделимость схожих объектов.

Режим «Выравнивание гистограммы» - это алгоритм контрастирования объектов в прямоугольной области в центре изображения. Рекомендуется применять при необходимости разделения малоотличимых объектов на изображении. При этом режиме цветовое представление операционной области сильно искажено.

Режим «LUT» - это алгоритм преобразования выводимого изображения путем изменения сопоставления исходного значения яркости пикселей к выводимым. При значениях менее «5» с помощью LUT-преобразования контрастируются неяркие объекты, что позволяет различить темные объекты на темном фоне, а при значениях выше «5» - яркие, что позволяет различать светлые объекты на светлом фоне. Состояние по умолчанию и стандартное представление - «5».

Изменение яркости и контрастности изображения

Для изменения яркости или контрастности на изображении требуется нажать на кнопку вызова меню (кнопка 8, рисунок 20), затем:

- джойстиком педали управления вправо сместиться в меню «Цвет»;
- джойстиком педали управления, перемещая вверх-вниз, выделить «Яркость» или «Контрастность»;
- джойстиком педали управления вправо сместиться в изменение нужной характеристики (цифра характеристики станет подсвечиваться синим цветом);
- джойстиком педали управления, перемещая вверх-вниз, подобрать значение характеристики для комфортной работы (от «0» до «10»), значение сразу применяется к изображению на экране монитора;
- для выхода из настройки текущей характеристики или в предыдущее меню переместите джойстик влево;
- для выхода из меню нажмите кнопку 8 (рисунок 20).

Диапазон изменения яркости и контрастности проиллюстрирован на рисунках 21, 22.

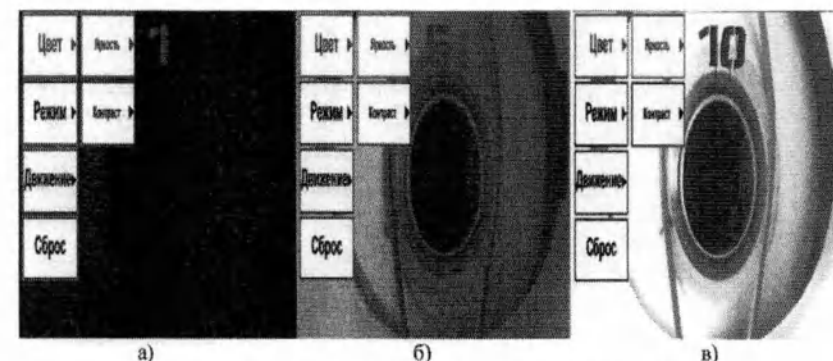


Рисунок 21 - Примеры измененного изображения:
а) - яркость «1», б) - яркость «5», в) - яркость «10»

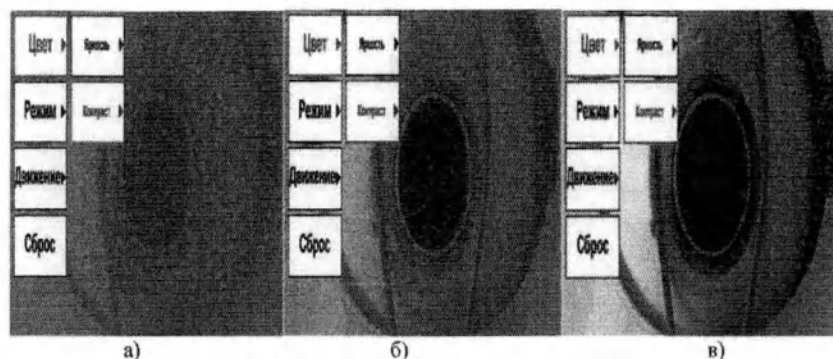


Рисунок 22 - Примеры измененного изображения:
а) – контрастность «1», б) – контрастность «5», в) – контрастность «10»

Контрастирование фрагмента изображения

Для контрастирования объектов на части изображения требуется нажать на кнопку вызова меню (кнопка 8, рисунок 20), затем:

- джойстиком педали управления вправо сместиться в меню «Режим»;
- джойстиком педали управления, перемещая вверх-вниз, выделить «Выравнивание гистограммы»;
- джойстиком педали управления вправо сместиться в выбор необходимого размера окна;
- джойстиком педали управления, перемещая вверх-вниз, выбрать размер окна для контрастирования (большое, среднее и малое);
- джойстиком педали управления вправо применить выбранный размер окна;
- для выхода из настройки текущей характеристики или в предыдущее меню переместите джойстик влево;
- для выхода из меню нажмите кнопку 8 (рисунок 20).

Примеры работы контрастирования фрагментов изображения проиллюстрированы на рисунке 23.

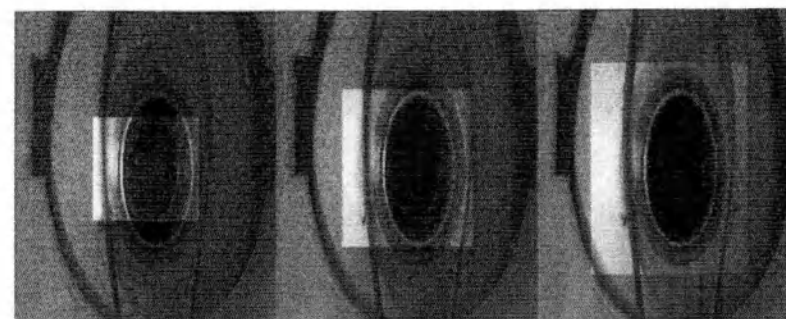


Рисунок 23 - Примеры измененного изображения режимом «контрастирование»:
а) – малое окно, б) – среднее окно, в) – большое окно

LUT-преобразование изображения

Для применения LUT-преобразования цветов к изображению требуется нажать на кнопку вызова меню (кнопка 8, рисунок 20), затем:

- джойстиком педали управления вправо сместиться в меню «Режим»;
- джойстиком педали управления, перемещая вверх-вниз, выделить «LUT»;
- джойстиком педали управления вправо сместиться в изменение нужной характеристики (цифра характеристики станет подсвечиваться синим цветом);
- джойстиком педали управления, перемещая вверх-вниз, подобрать значение характеристики для комфортной работы (от «0» до «10»), значение сразу применяется к изображению на экране монитора;
- для выхода из настройки текущей характеристики или в предыдущее меню переместите джойстик влево;
- для выхода из меню нажмите кнопку 8 (рисунок 20).

Примеры изображений, измененных с помощью LUT-преобразования, проиллюстрированы на рисунке 24.

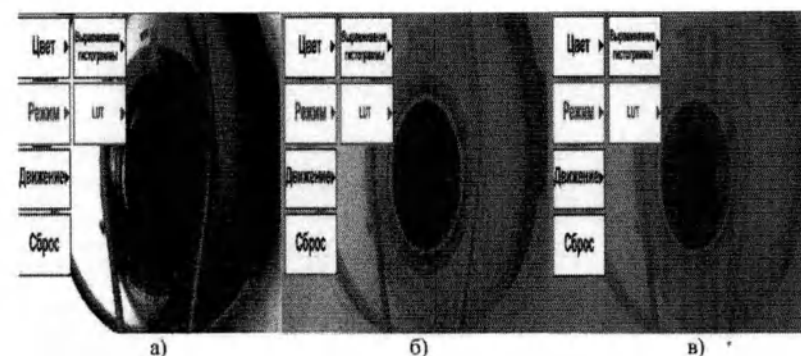


Рисунок 24 - Примеры измененного изображения режимом «LUT»:
а) – значение «1», б) – значение «5», в) – значение «10»

Работа с системой линзы

Линза офтальмологическая представляет из себя асферическую линзу, закрепленную в оправе, и предназначена в составе изделия для проведения хирургических вмешательств на заднем отрезке глаза.

Перед проведением операции систему линзы необходимо установить в рабочее положение согласно инструкции, приведенной в настоящем Руководстве.

Для компенсации искажения изображения, создаваемое линзой, на экране настройки оптического модуля на панели управления следует выбрать функцию «Задний отрезок» или нажать кнопку отражения изображения на педали управления (кнопка 9, рисунок 20). В данном режиме происходит преобразование цифрового изображения, обеспечивающее правильно ориентированные действия оператора при выполнении манипуляций на заднем отрезке глаза.

Во время хирургического вмешательства линза должна быть расположена над операционным полем. С помощью системы линзы необходимо достигнуть визуализацию необходимого участка глаза пациента.

ВНИМАНИЕ! Не допускается любой контакт линзы с оперируемой областью. Необходимо установить систему линзы таким образом, чтобы расстояние от линзы до пациента обеспечивало оптимальную визуализацию необходимых структур заднего отрезка глаза, но не менее 5 мм.

Подсветка

Оптический модуль изделия обеспечивает коаксиальную подсветку операционного поля с плавно регулируемой яркостью, которая осуществляется посредством нескольких осветителей – светодиодов. Регулировку яркости подсветки можно осуществить с помощью панели или педали управления. В составе оптического модуля применяется устройство защиты сетчатки – светофильтр.

Устройство защиты сетчатки предназначено для увеличения времени проведения операций на сетчатке в афакическом состоянии при использовании подсветки.

Устройство защиты сетчатки (рисунок 25) представляет собой пластину с двумя желтыми светофильтрами, препятствующими прохождению ультрафиолетового и синего спектра излучения подсветки.

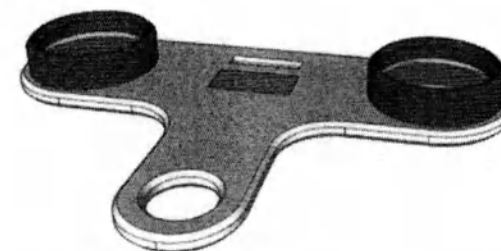


Рисунок 25 – Внешний вид устройства защиты сетчатки

Установка устройства защиты сетчатки происходит снизу оптического модуля, как показано на рисунке 26.



Рисунок 26 – Установка устройства защиты сетчатки

Удержание устройства защиты сетчатки происходит за счет магнитов. Для снятия устройства защиты сетчатки необходимо потянуть его вниз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Свет, излучаемый изделием, потенциально опасен при слишком длительном воздействии. Чем дольше время экспозиции, чем выше риск повреждения глаз пациента. Облученность светом от изделия при максимальной интенсивности его работы превысит норматив безопасности после 3,5 минут (без устройства защиты сетчатки), после 30 минут (с устройством защиты сетчатки).

При работе с подсветкой не превышайте предельно допустимых норм, указанных в таблице.

Рекомендуемая максимальная экспозиция

Источник излучения	При максимальной интенсивности, мин	При 50% от максимальной интенсивности, мин

Без устройства защиты сетчатки	3,5	7
С устройством защиты сетчатки	30	60

Примечания:

1. Время экспозиции указано для кумулятивной экспозиции сетчатки.
2. Более низкие интенсивности увеличивают максимальное время экспозиции прямо пропорционально снижению интенсивности.
3. Время экспозиции приведено для прозрачной среды. Мутная среда и/или кровь увеличит это время.

Порядок работы

- Установить оптический модуль и монитор в рабочее положение.
- При помощи педали управления расположить оптический модуль в плоскости ХУ над операционным полем.
- При необходимости проведения манипуляций на заднем отрезке глаза требуется установить систему линз.
- Произвести фокусировку. Установить оптический модуль по высоте с помощью педали фокусировки 4 (рисунок 20) до достижения состояния, когда изображение на мониторе станет четким, без раздвоений.
- Выставить необходимую яркость подсветки.
- Во время операции, при необходимости оптимизации изображения, перейти в меню настройки изображения, где выбрать необходимый режим отображения.
- При необходимости регистрации операционного процесса вставить в USB разъем флэш-накопитель и нажать кнопку регистрации.
- При завершении операционного процесса перевести монитор в нерабочее положение.
- По окончании работы перевести монитор и оптический модуль в нерабочее положение, на экране управления электропитанием и сбросом панели управления (рисунок 19) нажать кнопку «Выключение».

Возможные неисправности и методы их устранения

Для устранения неисправностей необходимо ознакомиться с принципом работы отдельных узлов и блоков изделия.

Перед разборкой изделия необходимо отключить питание от сети.
Перечень возможных неисправностей приведен в таблице.

Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность	Причина	Способ устранения
1	2	3
При включении изделия (при нажатии кнопки)	Отсутствует напряжение в сети.	Подать напряжение в сеть. Заменить кабель питания.

включения) не включается экран панели управления, не включается монитор.	Обрыв кабеля питания.	
При нажатии на педаль управления не происходит движения элементов штатива.	Неисправна педаль управления. Неисправен кабель педали управления.	Проверить педаль управления. Проверить кабель педали управления.
Сильно замечен шум на изображении	Недостаточная освещенность операционного поля	На панели управления уменьшить яркость изображения и увеличить яркость подсветки
Изображение малоконтрастное или с искаженными цветами	Выбран режим коррекции изображения	При помощи педали управления вызвать меню и выбрать «Сброс»
Штатив не двигается ни с педали, ни с панели управления	Остановка моторов при перегрузке	На панели управления перейти на экран управления электропитанием и сбросом (рисунок 19) и нажать кнопки «Сброс»

ВНИМАНИЕ! При невозможности устранения приведенных или возникновения иных неисправностей обратитесь к производителю.

Очистка и дезинфекция

Для безопасной работы с изделием необходимо проводить периодическую очистку и дезинфекцию его поверхностей в соответствии с настоящим Руководством и действующими санитарными правилами и нормами, применяемыми в медицинском учреждении.

Отсоедините изделие от сети перед его очисткой.

Поверхности изделия следует протирать мягкой тканью, смоченной моющим раствором (изопропиловый спирт 70%, мягкое мыло и вода). Избегать большого количества моющего раствора вокруг электрических разъемов, вентиляционных отверстий и поверхности монитора. После обработки тщательно убрать остатки моющего раствора тканью, смоченной чистой водой. После этого следует протереть поверхности насухо.

Для очистки сенсорной панели управления, монитора и очков поляризованных следует использовать мягкую безворсовую салфетку. В отношении данных поверхностей рекомендовано использовать стандартные моющие средства для сенсорных панелей, стекла/очков или пластмассы. Наносите средство на чистящую салфетку, а не на поверхности изделий. Не давите на сенсорную панель и монитор при очистке.

Наружные поверхности составных частей изделия устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113, методом протирания салфеткой (мягкой тканью), смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 (типа «Лотос»).

Дезинфекцию линзы для хирургических вмешательств на заднем

отрезке глаза проводят 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с помощью тщательно отжатой ткани.

Запрещается промывка и протирка линзы спиртом; промывка и ополаскивание водой и раствором, имеющими температуру выше +35°C и ниже +10°C.

Изделие многократного применения после каждого использования подлежит дезинфекции независимо от дальнейшего его использования. Периодичность очистки устанавливается пользователем согласно инструкциям, действующим в учреждении, где эксплуатируется изделие. При загрязнении изделия очистку следует произвести немедленно.

Во время перерывов в работе рекомендуется накрывать изделие пылезащитным чехлом.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации согласно исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150: при температуре от +10°C до +35°C, относительной влажности воздуха до 80% при 25°C.

После транспортирования в условиях отрицательных температур, перед включением, изделие должно быть выдержано в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 8 часов.

Транспортировать упакованное изделие следует транспортом всех видов в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделия: в транспортной упаковке, согласно условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150: при температуре от -50°C до +50°C, относительной влажности воздуха до 98% при 25°C.

Условия хранения изделия: согласно условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150: при температуре от -50°C до +40°C, относительной влажности воздуха до 98% при 25°C.

Изделие хранят в транспортной упаковке на складе изготовителя (потребителя), в сухом проветриваемом помещении, на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов. В помещениях склада не допускается наличие агрессивных паров и жидкостей.

Порядок утилизации

Утилизация изделия проводится после проведения комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера.

Составные части изделия подлежат утилизации и/или уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и действующим законодательством в стране применения на момент утилизации.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

Требования к электромагнитной совместимости

По электромагнитной совместимости изделие соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

ВНИМАНИЕ! Изделие требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, содержащейся в настоящем Руководстве.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие.

Не рекомендуется использовать изделие в непосредственной близости от других приборов. Если изделие необходимо использовать рядом с другими приборами, то следует наблюдать за ним, чтобы убедиться в его нормальной работе в этом месте.

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной в приведенных ниже таблицах. Потребителю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится изделие по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Класс, к которому относится изделие по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Изделие предназначено для использования в учреждениях (нежилой зоне), а также в зданиях, непосредственно подключённых бытовой сети электроснабжения, питающей и жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ	
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.	
Максимальная выходная	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)

мощность передатчика (Вт)	$d = 0,35\sqrt{P}$ 150 кГц ÷ 80 МГц	$d = 0,35\sqrt{P}$ 80 МГц ÷ 800 МГц	$d = 0,7\sqrt{P}$ 800 МГц ÷ 2,5 ГГц
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

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

Примечание: U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Помехоустойчивость

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в том числе кабели, не должно использоваться рядом с изделием ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	$3/6 \text{ В}_{\text{эф}}$ от 150 кГц до 80 МГц	10 В _{эф}	$d = 0,35\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 3 ГГц	$d = 0,35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,7\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц

Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя,
 d - рекомендованное расстояние в метрах (м).
 Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков должна быть на всех частотах ниже применимого уровня радиочастотных излучения согласно электромагнитному картированию в месте установки.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
 Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его

нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

Проверка технического состояния

Плановая проверка технического состояния проводится с целью установления соответствия параметров изделия с паспортными данными. Плановая проверка выполняется специалистами предприятия-изготовителя на пункте технического обслуживания или на месте эксплуатации с использованием контрольно-измерительной аппаратуры. Периодичность проверки - один раз в год.

Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание (ТО) состоит из текущего ТО и планового ТО.

Текущее техническое обслуживание:

- общая протирка и очистка изделия и его составных частей от пыли, грязи и т.п. (без разборки);
- проверка шнура питания на отсутствие дефектов;
- затяжка всех ослабленных крепежных элементов, в том числе органов управления;
- проверка корпуса прибора на наличие дефектов;
- проверка всех световых индикаторов (монитор, панель управления, подсветка).

Плановое техническое обслуживание:

- проведение текущего ТО;
- удаление грязи, пыли на внутренних поверхностях корпуса изделия и его составных частях;
- осмотр монтажа и блоков изделия;
- проверка основных технических характеристик изделия;
- полная комплексная регулировка изделия (в случае несоответствия технических характеристик паспортным данным).

Плановое ТО выполняется предприятием-изготовителем или его сервисной службой (при наличии).

После регулировки, осмотра внутренних поверхностей изделия, его узлов и блоков, а также ремонта, изделие должно быть опломбировано с составлением соответствующего акта.

Изделие является ремонтпригодным. Ремонт производится в условиях предприятия-производителя или специальных лицензированных сервисных предприятий. В течение гарантийного срока неисправности устраняются при предъявлении гарантийного талона.

Все детали изделия, при выявлении необходимости их замены в ходе проведения технического обслуживания, приобретаются у производителя, их замену производит технический специалист производителя или сервисной

службы дистрибьютора (дилера) производителя.

Замена предохранителей происходит технической службой производителя медицинского изделия с помощью специального инструмента. В изделии используются 2 предохранителя ВПБ6-13 5А 250В. Характеристики предохранителей: быстрый 5А 250В стеклянный представлены в таблице.

Характеристики предохранителей

Характеристика	Значение
Тип корпуса	стеклянный
Габаритные размеры	5,2 x 20 x 10 мм
Рабочая температура	-60 ... 85°C
Номинальный ток I _n	5 А
Номинальное напряжение	250 В
Время срабатывания при токе 2,1*I _n , не более	30 мин.
Время срабатывания при токе 2,75*I _n , не более	2 с
Время срабатывания при токе 4*I _n , не более	300 мс
Время срабатывания при токе 10*I _n , не более	20 мс

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует надежную работу и соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных в настоящем Руководстве.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации - 3 года со дня приемки изделия представителем заказчика.

Гарантийная наработка на отказ – 1200 часов в пределах гарантийного срока эксплуатации.

Критерием отказа изделия следует считать уход параметров за пределы паспортного значения, отсутствие изображения на мониторе, потерю работоспособности.

Сведения о нормативной документации

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р 56169-2014	Оптика и оптические приборы. Микроскопы операционные. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р 56092-2014 (ИСО 15004-2:2007)	Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
Стандарты серии ГОСТ Р 27	Надежность в технике
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
МУ 287-113 от 30.12.1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 г.	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий