



Zumax Medical
Beyond Vision

Руководство пользователя

Хирургический микроскоп OMS2350



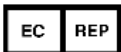
Дата выпуска: 16 марта 2020 г.
en-2020-version 1.0

 Знак CE указывает на соответствие изделия требованиям Европейских норм для устройств медицинского назначения (EC) 2017/745



Zumax Medical Co., Ltd.

5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, China (Китай) 215129
Телефон: +86 512 66650502
Факс: +86 512 66909655
<http://www.zumaxmedical.com>
Эл. почта: Sales@zumaxmedical.com



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany (Германия)

Предисловие

Благодарим вас за приобретение хирургического микроскопа производства компании Zumax. Во избежание повреждения изделия или причинения вреда вам или другим лицам, до начала использования этого оборудования необходимо ознакомиться со всеми описанными ниже мерами предосторожности для обеспечения безопасности. Храните настоящие инструкции по безопасности в таком месте, в котором с ними смогут ознакомиться все лица, работающие с оборудованием.

Меры предосторожности

1. Не используйте этот прибор в средах с высокой вероятностью возникновения пожаров или взрывов или в местах с высоким содержанием пыли и с высокой температурой. Используйте прибор в закрытых помещениях и при использовании следите за тем, чтобы прибор оставался чистым и сухим.
2. Перед использованием проверьте корректность и надежность подключения всех проводов. Убедитесь в том, что прибор надежно заземлен.
3. Обратите внимание на все значения номинальных электрических параметров всех соединительных клемм.
4. Используйте только те предохранители, которые соответствуют техническим параметрам и номинальным значениям, указанным для изделия нашей компании.
5. Используйте только те силовые кабели, которые были поставлены в комплекте с настоящим прибором.
6. Не прикасайтесь к поверхности линзы и призмы руками и не притрагивайтесь к ним твердыми предметами.
7. Прежде чем приступить к замене лампы освещения и предохранителя, отключите главный источник питания.
8. Для предотвращения падения или опрокидывания прибора его следует размещать на полу, угол наклона которого составляет менее 10°.
9. В то время, когда прибор не используется, отключайте питание и накрывайте прибор защищающим от пыли чехлом.
10. При возникновении каких-либо проблем сначала следует обратиться к руководству с описанием способов определения причин и устранения неисправностей. Если после этого проблема не будет решена, вам нужно будет обратиться к официальному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания нашей компании.

* МАРКИРОВОЧНЫЕ СИМВОЛЫ, УКАЗАННЫЕ НА ПРИБОРЕ



Инструкция по эксплуатации



Предупреждение



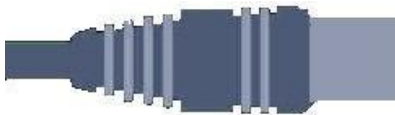
Внимание



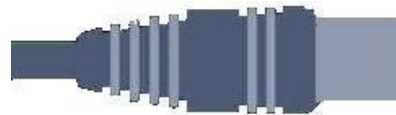
Защитное заземление (земля)



ЭСР



Точечная отметка черного цвета означает видеоинтерфейс



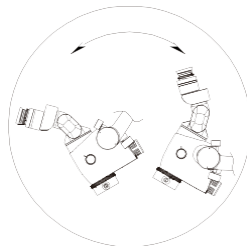
Точечная отметка синего цвета означает интерфейс питания СИД



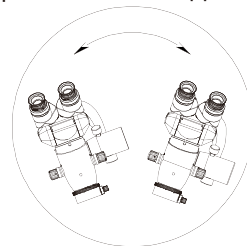
Регулятор силы света

Яркость увеличивается при повороте регулятора по часовой стрелке.

Яркость уменьшается при повороте регулятора против часовой стрелки.



Настройка балансировки



Содержание

1. Назначение и характерные особенности	1
1.1. Назначение	1
1.2. Характерные особенности	1
2. Основные компоненты	2
3. Сборка	7
3.1. Сборка основания	8
3.2. Сборка первого рычага	8
3.3. Сборка соединения с углом 120°	9
3.4. Сборка головки микроскопа	9
3.5. Сборка бинокулярной трубки с изменением угла наклона до 180°	9
3.6. Сборка рукоятки	10
3.7. Сборка кабеля питания СИД	10
3.8. Как подключать кабель питания	10
4. Начало работы с микроскопом	11
4.1. Рабочие условия	11
4.2. Установка и настройка до начала использования	12
4.2.1 Регулировка балансировки второго рычага	12
4.2.2 Настройка микроскопа	12
4.3. Проверка до начала использования	13
4.4. Работа с микроскопом	14
4.5. Перемещение и хранение после использования	14
5. Техническое обслуживание	16
5.1. Замена расходных деталей	16
5.1.1 Замена СИД	16
5.1.2 Замена плавкого предохранителя	16
5.1.3 Замена проводов питания	16
5.2. Очистка и стерилизация	16
5.2.1 Очистка поверхности оборудования	17
5.2.2 Очистка поверхности оптических линз	17
5.2.3 Очистка и стерилизация подлежащих стерилизации крышек/колпаков	17
5.2.4 Стерилизация подлежащих стерилизации крышек/колпаков	17
6. Перечень вспомогательных принадлежностей микроскопа	18
7. Руководство по поиску и устранению неисправностей	21
8. Технические характеристики	22
9. ЭМС (электромагнитная совместимость)	23

1. Назначение и характерные особенности

1.1 Назначение

Микроскоп OMS2350 используется при проведении хирургических операций в области отоларингологии, стоматологии, нейрохирургии, дерматологии или при других видах хирургических операций за исключением офтальмологии.

1.2 Характерные особенности

- ▷ В основе конструкции микроскопа OMS2350 лежит принцип использования подвешенного рычага, позволяющего оператору в автоматическом режиме выполнять регулировку экспозиции, и до минимума снижающего степень усталости оператора даже после длительной работы.
- ▷ Оптическая система с шестиступенчатым увеличением изображения, получаемого главным микроскопом, обеспечивает абсолютно четкие изображения.
- ▷ Холодный свет, создаваемый светодиодной лампой. Освещение, близкое к естественному.
- ▷ Конструкция подвешенного рычага позволяет ему перемещаться в любые положения. На втором рычаге установлен специальный переключатель: лампа будет включена во время перемещений рычага в пределах его нормального диапазона перемещений, а при установке рычага в положении «парковки» лампа автоматически выключится.



Рис. 1. Головка микроскопа

2. Основные компоненты

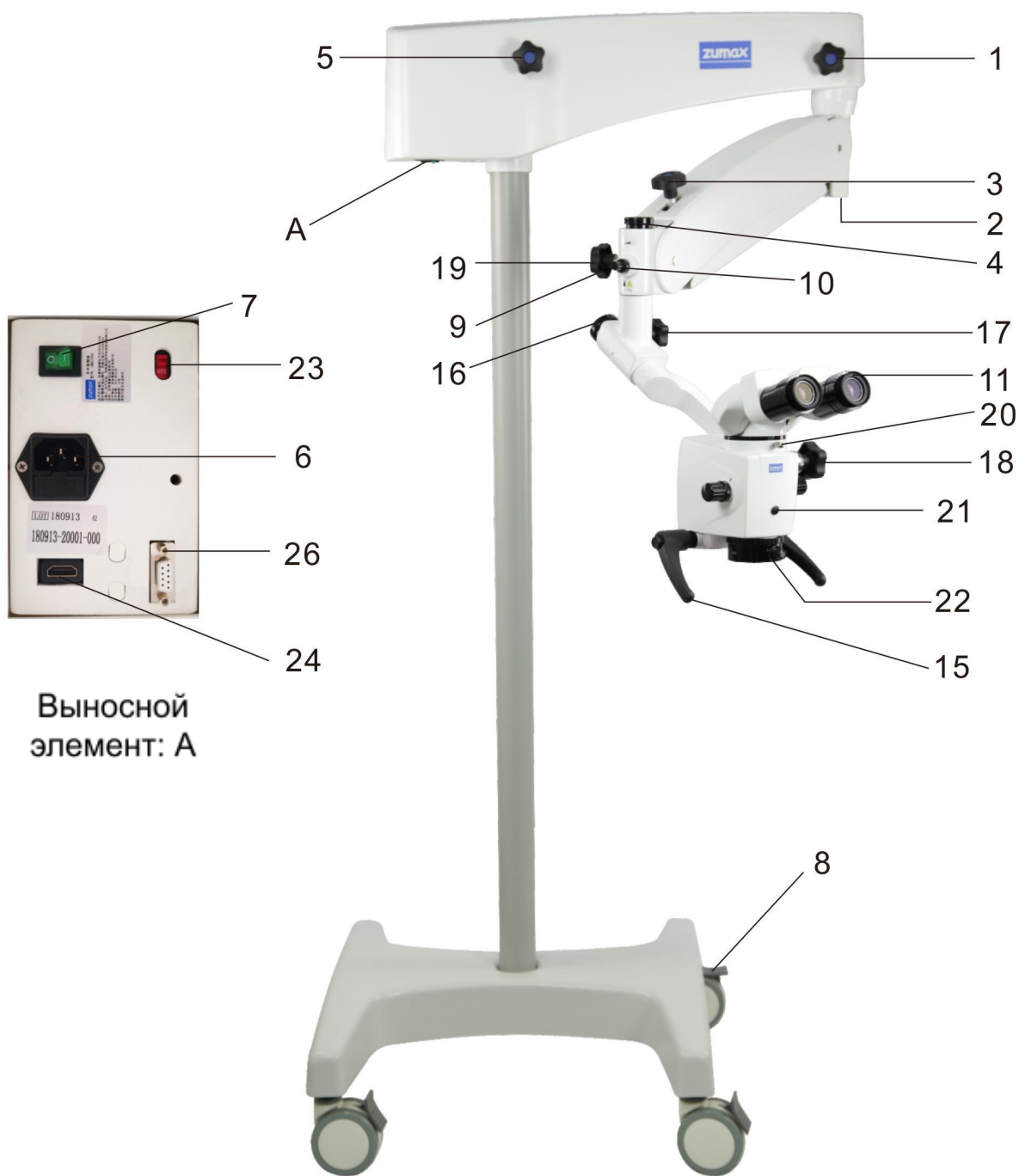


Рис. 2. Сборочный чертеж микроскопа

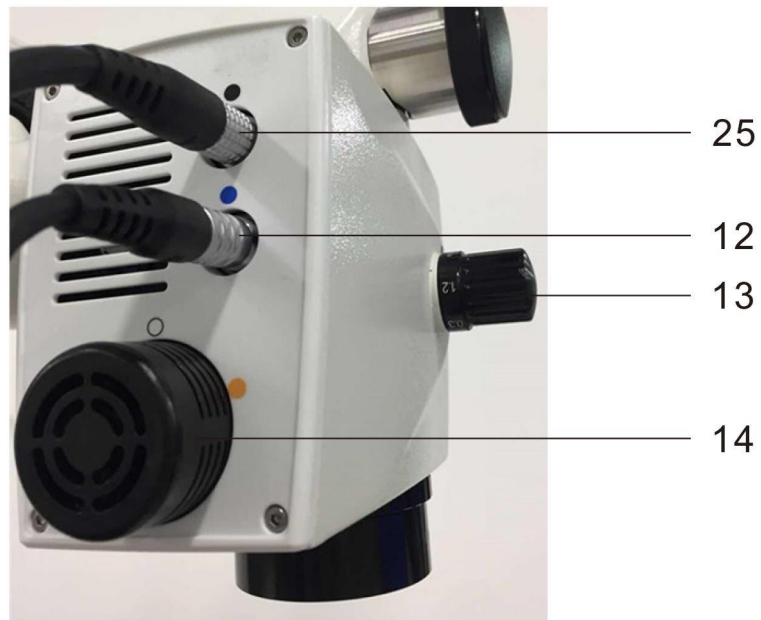


Рис. 3. Вид сзади



Рис. 4. Встроенная камера формата Full HD

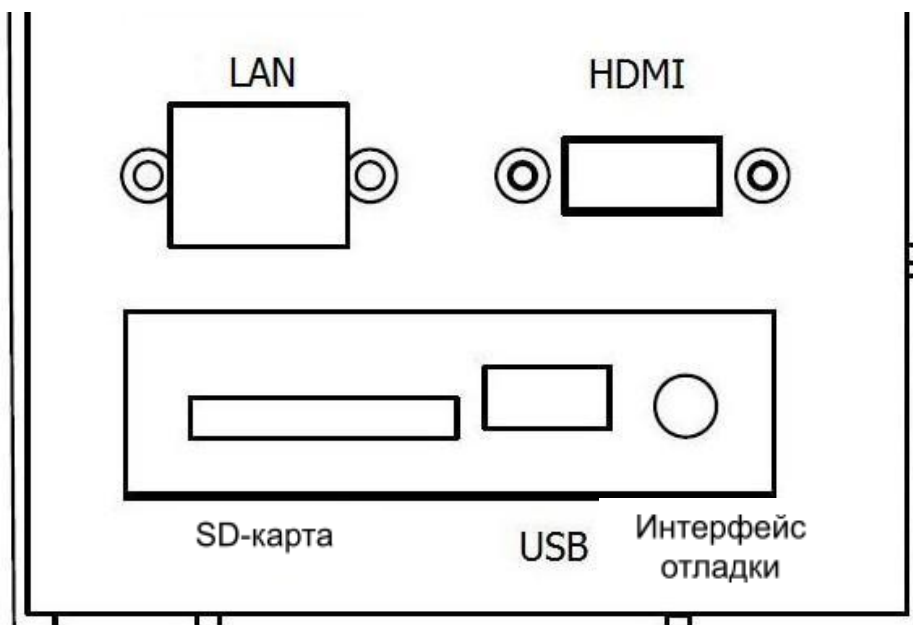


Рис. 5. Элементы интерфейса

[1] Фиксирующий винт с головкой в виде звезды.

Микроскоп подвешивается на втором рычаге с помощью этой гайки.

[2] Винт регулировки балансировки на втором рычаге.

Для настройки баланса второго рычага вращайте этот винт, используя специальный ключ на 8 мм.

[3] Фиксирующий винт с головкой в виде звезды.

Этот винт используется для регулировки балансировки вертикального перемещения второго рычага.

[4] Фиксирующая гайка.

Микроскоп подвешивается на втором рычаге с помощью этой гайки.

[5] Фиксирующий винт с головкой в виде звезды.

Этот винт используется для регулировки демпфирования перемещения первого рычага в горизонтальной плоскости.

[6] Главный разъем питания, гнездо для плавкого предохранителя.

Вытащите кабель питания из разъема, гнездо плавкого предохранителя расположено справа: T1.25 A/H250 V для напряжения переменного тока 220 В; T2.5 A/H250 В для напряжения переменного тока 110 В.

[7] Главный выключатель питания.

Используется для включения/выключения главного питания микроскопа.

[8] Педальное колесо.

Блокирует тормоз для фиксации положения микроскопа.

[9] Фиксирующий винт с головкой в виде звезды.

Этот винт используется для регулировки демпфирования поворачивающегося на 120° соединительного рычага.

[10] Кнопка регулировки яркости освещения.

Вращением этой кнопки можно регулировать яркость освещения. Контактный переключатель, установленный на втором рычаге, служит для выключения лампы в то время, когда микроскоп находится в «парковочном» положении.

[11] Бинокулярная трубка.

[12] Кабель питания СИД и соединение для кабеля питания.

[13] Ручка регулировки степени увеличения.

[14] Кнопка выбора фильтра.

Фильтр выбирается при вращении этой кнопки. Существуют три положения кнопки: Без фильтра / Зеленый фильтр / Желтый фильтр.

[15] Рукоятка управления перемещением.

Для грубой настройки фокуса нужно перемещать микроскоп вверх и вниз или вправо и влево. Может быть поставлена рукоятка типа «8» (BFR: Я не понимаю, здесь нужно привести дополнительные пояснения или исключить этот фрагмент текста)

[16] Фиксирующая гайка.

С помощью этой гайки микроскоп подвешивается на соединении с возможностью поворота на 120°.

[17] Фиксирующий винт с головкой в виде звезды.

С помощью этого винта выполняется регулировка демпфирования оси подвески микроскопа.

[18] Фиксирующий винт с головкой в виде звезды.

С помощью этого винта выполняется регулировка демпфирования угла наклона микроскопа.

[19] Стопорный штифт.

Исключает вероятность падения микроскопа при установке и снятии вспомогательных принадлежностей.

[20] Винт фиксации главного микроскопа.

Используется для фиксации трубки главного окуляра.

[21] Положение рукоятки управления перемещением.

Может быть поставлена рукоятка типа «Т».

[22] Круглая поворотная кнопка точной настройки фокуса.

Настройка фокуса объектива выполняется вращением этой кнопки, фокусное

расстояние: 11 мм.

[23] Переключатель напряжения 110 В/220 В.

При установке переключателя в верхнее положение входное напряжение составляет 110 В, при установке переключателя в нижнее положение входное напряжение изменяется на 220 В.

[24] Разъем для подключения монитора (поставляется по отдельному заказу).

На монитор может выводиться видеоизображение, получаемое с помощью встроенной камеры.

[25] Видеоинтерфейс (поставляется по отдельному заказу).

[26] Интерфейс HDMI для операций отладки (поставляется по отдельному заказу).

[27] Встроенная камера формата Full HD с SD-картой (поставляется по отдельному заказу).

На головке микроскопа имеются 2 кнопки, показанные на Рис. 3. При нажатии левой кнопки делается фотоснимок, при нажатии правой кнопки выполняется видеозапись.

Подробно интерфейсы показаны на Рис. 4.

[28] Элемент изображения с интерфейсами рычага (LAN, HDMI, SD-карта, USB, Интерфейс отладки) (поставляются по отдельному заказу).

[29] Комплект дистанционного управления встроенной камерой (поставляется по отдельному заказу).

Подробная информация представлена в инструкции по комплекту для дистанционного управления встроенной камерой.

3. Сборка

Микроскоп поставляется в одном упаковочном месте. Вскрывать упаковку, вынимать из упаковки отдельные части и выполнять их сборку необходимо в соответствии с описанными ниже процедурами.



Рис. 6. Сборочный чертеж микроскопа

3.1 Сборка основания

- (1) Выньте из упаковки опорное основание и уложите его на пол.
- (2) Выньте стойку, вывинтите и выньте внутренний винт с шестигранной головкой и прокладку. Вставьте стойку в отверстие в напольном основании и убедитесь в том, что штифт напольного основания вошел в отверстие на стойке. Проведите сборку в следующей последовательности: прокладка, пружинная прокладка, винт с головкой с шестигранным углублением под ключ. После этого затяните винт с головкой с шестигранным углублением под ключ, используя шестигранный ключ на 8 мм.

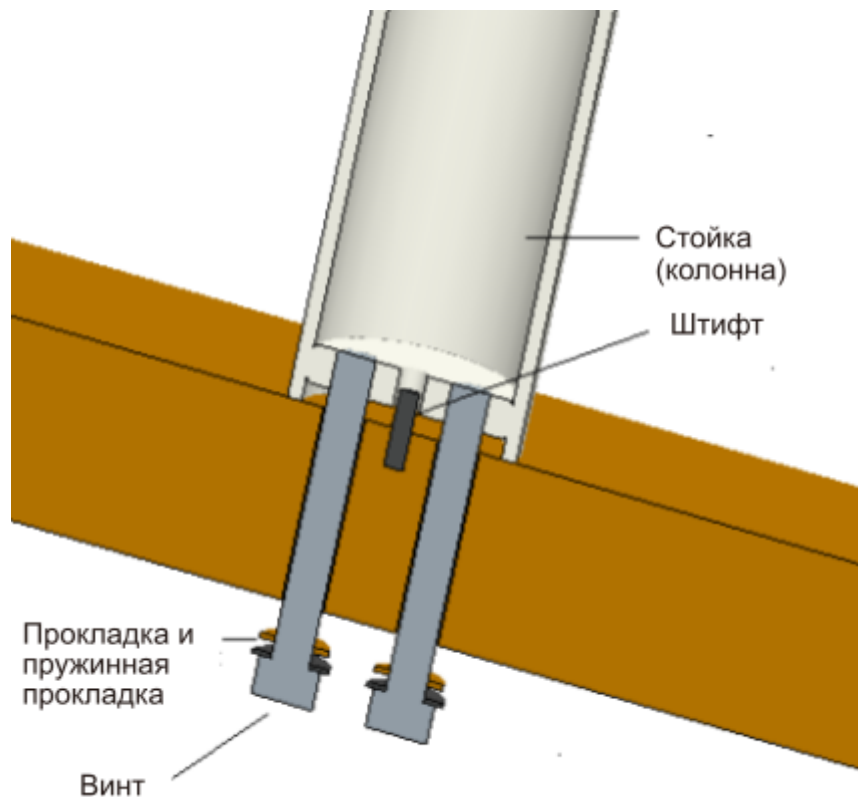


Рис. 7. Сборка основания

3.2 Сборка первого рычага

Выдвиньте первый рычаг, но до этого не забудьте заранее затянуть фиксирующий винт с головкой в виде звезды [3], вставьте ось в отверстие, после чего, используя плоскогубцы для пружинных колец, закрепите на оси два пружинных кольца, установленных в пазы на оси, и наденьте крышку.



Внимание: На втором рычаге используется пружина, служащая для поддержания балансировки. Фиксирующий винт с головкой в виде звезды [3] используется только для закрепления рычага, блокировка рычага с помощью этого винта не может быть выполнена. До того, как ослабить фиксирующий винт с головкой в виде звезды [3], необходимо обеспечить удержание второго рычага в нужном положении.

3.3 Сборка соединения с углом 120°

- (1) Немного поверните фиксирующий винт с головкой в виде звезды [9] до тех пор, пока кончик винта не выступит над отверстием под вал; немного поверните стопорный штифт [19] до тех пор, пока его кончик не выступит над отверстием для вала.
- (2) Снимите фиксирующую гайку [4] с соединения под углом 120°, нанесите небольшое количество машинного масла или консистентной смазки на ось соединения, вставьте ось в отверстие во втором рычаге в направлении снизу вверх, затяните стопорный штифт [19] так, чтобы стопорный штифт [19] находился в пазу вала, и, наконец, затяните фиксирующую гайку [4].

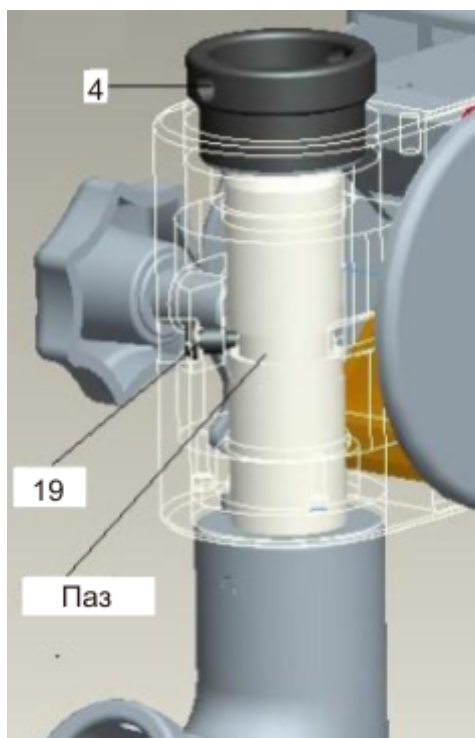


Рис. 8. Сборочный чертеж соединения с углом 120°

3.4 Сборка головки микроскопа

Выньте из упаковки головку микроскопа и соедините ее с осью подвески. Для установки головки микроскопа на соединении с углом 120° используйте процедуру, описанную в п. 3.3.

3.5 Сборка бинокулярной трубки с изменением угла наклона до 180°

Выньте из упаковки бинокулярную трубку с изменением угла наклона до 180°, закрепите ее на головке микроскопа и убедитесь в том, что штифт находится в корректном положении, после чего затяните винт [21].

3.6 Сборка рукоятки

Рукоятка управления перемещением [15] крепится на нижней части микроскопа, а рукоятка типа «Т» [21] крепится на передней части микроскопа. Проведите сборку рукоятки управления перемещением [15] или рукоятки типа «Т», входящей в комплект поставки приобретенного вами оборудования, и после этого затяните винт. Выбор рукоятки для управления перемещением или рукоятки типа «Т» производится в соответствии с вашими потребностями.

3.7 Сборка кабеля питания СИД

Кабель питания СИД крепится на первом и втором рычагах. Подключите кабель питания СИД к разъему [12].



Внимание: Клеммы кабеля питания СИД должны вставляться в отверстия, расположенные на разъеме справа.

3.8 Как подключить кабель питания

Выньте кабель питания из упаковки и вставьте его в разъем питания [6].

4. Начало работы с микроскопом



Предупреждение: Во избежание опасности поражения электрическим током оборудование должно подключаться только к электросети с защитным заземлением.



Предупреждение: Во избежание возникновения опасностей механического травмирования оборудование должно использоваться только в помещениях, в которых отсутствуют дверные пороги.



Предупреждение: Предельное время воздействия на глаза $t_{\text{макс.}} = 90$ с.

4.1 Рабочие условия

Перед тем как приступить к работе, необходимо выполнить следующие проверки:

- Проверьте, соответствует ли напряжение и частота сети значениям, установленным для оборудования. Если вы планируете использовать оборудование с питанием от сети с напряжением 110 В, установите переключатель [23] в положение 110 В и замените плавкий предохранитель на предохранитель типа T2.5 A/H250 В, входящий в комплект поставки. Если вы планируете использовать оборудование с питанием от сети с напряжением 220 В, установите переключатель [23] в положение 220 В и замените плавкий предохранитель на предохранитель типа T1.25 A/H250 В, входящий в комплект поставки.
- Проверьте заземление источника питания. Убедитесь в надежности подключения заземляющего провода оборудования.
- Используйте только те силовые кабели, которые были поставлены в комплекте с оборудованием.
- Убедитесь в корректности сборки всех механических деталей, имеющих важность для обеспечения вашей собственной безопасности.



Предостережения:

- Ни при каких обстоятельствах не смотрите через объектив прямо на источник света.
- Клеммы кабеля питания СИД должны вставляться в отверстия, расположенные на разъеме справа.
- Не закрывайте вырезы для отвода тепла на источнике питания.
- Уделяйте особое внимание предупреждающим знакам, указанным на оборудовании.

4.2 Установка и настройка до начала использования

4.2.1 Регулировка балансировки второго рычага

- Удерживая второй рычаг, вывинтите фиксирующий винт с головкой в виде звезды [3].
- Вставьте в головку винта [2] шестигранный ключ на 8 мм.
- Вращайте винт [2] для регулировки балансировки второго рычага.
- Проведите регулировку для второго рычага, проверьте балансировку второго рычага в нескольких положениях.
- Проведите регулировку фиксирующего винта с головкой в виде звезды [3] до тех пор, пока сила сопротивления при перемещении вверх и вниз не станет практически одинаковой.
- При добавлении или удалении принадлежностей необходимо заново выполнять регулировку балансировки второго рычага.



Предостережения: Перед тем как начать вывинчивать фиксирующий винт с головкой в виде звезды [3], нужно обеспечить надежную фиксацию второго рычага.

4.2.2 Настройка микроскопа

- Выполните настройки в вашем стандартном рабочем положении, переключите микроскоп на увеличение 0,3 x, настройте рабочее расстояние микроскопа и межзрачковое расстояние.
- Для эметропов (лиц без рефракционных аномалий зрения)/операторов, не использующих очки для коррекции зрения: настройте окуляр на 0.
- Операторы, использующие очки для коррекции зрения: настройте окуляр на 0.
- Для аметропов (лиц с рефракционными аномалиями зрения)/операторов, использующих очки для коррекции зрения, которым известны собственные показатели рефракции глаз и которые выполняют хирургические операции без очков: настройте окуляр в соответствии с собственным зрением.
- Для аметропов (лиц с рефракционными аномалиями зрения)/операторов, использующих очки для коррекции зрения, которым неизвестны собственные показатели рефракции глаз и которые выполняют хирургические операции без очков должны быть выполнены следующие действия: настройте оба окуляра на +5D, снимите с микроскопа окуляр и трубку окуляра, посмотрите сквозь окуляр на удаленный объект, как будто вы смотрите на этот объект через телескоп. После этого поверните ободок настройки значения диоптрий до тех пор, пока изображение не станет четким. При необходимости повторите эту процедуру три раза. Используйте этот способ для настройки второго окуляра. Установите окуляр и трубку окуляра обратно на головку микроскопа, затяните фиксирующий винт [20].
- Выполните настройку глазных накладок до тех пор, пока вы не сможете полностью видеть все поле обзора. Установите увеличение равным 3x и после того, как вы почувствуете, что картинка стала четкой, вернитесь к тому значению увеличения, которое нужно вам. При изменении степени увеличения изображение по-прежнему будет оставаться четким, но другим по глубине поля для каждого значения степени увеличения.



Предостережения: Если одним операционным микроскопом пользуются несколько врачей, необходимо составить специальную форму для регистрации данных. В этой форме должны быть указаны значения диоптрий для каждого врача. Храните этот документ в месте, в котором форма будет доступна для всех врачей, работающих с микроскопом.

4.3 Проверка до начала использования

До начала работы с микроскопом нужно провести проверку следующих моментов:

- Проверьте корректность затяжки всех фиксирующих винтов и стопорных штифтов.
- Включите выключатель питания, после чего проверьте:

Освещение:

- СИД должен находиться в исправном состоянии.
- При перемещении второго рычага вверх и вниз СИД должен включаться и выключаться. СИД должен автоматически выключаться при установке микроскопа в «парковочном» положении.
- Кабель питания СИД должен быть подсоединен.

Балансировка:

- Поверхность пола должна быть горизонтальной, и стойка должна быть выровнена по вертикали.
- Демпфирование первого рычага, второго рычага и соединительного рычага, расположенного под углом 120° (принадлежностей, поставляемых по специальному заказу) и микроскопа должно быть уже отрегулировано.

Микроскоп:

Регулировка степени увеличения:

- Рукоятка регулировки степени увеличения [13] работает корректно.

Окуляр:

- Крепящий окуляр винт [11] затянут.
- Микроскоп и окуляры установлены в положении, удобном для проведения операции.
- Межзрачковое расстояние настроено.
- Высота глазных накладок была отрегулирована таким образом, который обеспечивает видимость всего поля обзора полностью.
- Значение диоптрий настроено.
- Изображение оказывается четким при любой настройке степени увеличения.

Переключатель фильтров:

- Переключатель фильтров [14] находится в хорошем состоянии.

Основание:

- Включены тормоза педалейных колес.

Рукоятки и чехлы, обеспечивающие дезинфекцию:

- На фиксирующих винтах с головкой в виде звезды, круглых поворотных ручках регулировки степени увеличения, круглых поворотных ручках регулировки яркости освещения, круглых поворотных ручках регулировки межзрачкового расстояния, круглых поворотных ручках точной настройки фокуса и т. п. имеются стерильные чехлы.
- По требованию врача для головки микроскопа могут быть предоставлены одноразовые стерильные чехлы.



Предостережения: Запрещается толкать прибор в горизонтальной плоскости, если педалейные колеса заблокированы.

4.4 Работа с микроскопом

- Вы должны убедиться в том, что все указанные выше действия выполнены.
- Оборудование было проверено в соответствии с требованиями Формы проведения проверки.
- Включите выключатель сетевого питания.
- Переместите второй рычаг вверх и вниз так, чтобы он занял правильное рабочее положение.
- Выполните настройку освещения.
- Выберите фильтр, который вы будете использовать.
- Переместите линзу микроскопа в рабочую зону, после этого отрегулируйте ее корректное положение.
- Настройте степень увеличения.
- Переместите микроскоп, проведите черновую настройку фокуса через окуляры, после этого отрегулируйте фокус.
- Переместите второй рычаг в рабочее положение, установите нужный угол и после этого заблокируйте рычаг в этом положении с помощью фиксирующего винта с головкой в виде звезды [3].
- В то время, когда оборудование не используется, сетевое питание должно быть отключено.



Предостережения: Убедитесь в том, что прорези для отвода тепла не закрыты.

4.5 Перемещение и хранение после использования

- Снимите все подлежащие стерилизации в автоклаве крышки/колпаки и рукоятки.
- Сложите рычаги микроскопа так, чтобы он находился у стойки. Жестко затяните все

винты с рукоятками в виде звезды, служащие для фиксации положения рычагов и микроскопа.

- Отпустите тормоза всех колес.
- При перемещении оборудования удерживайте рукоятки для перемещения и передвигайте оборудование плавно и осторожно для исключения вероятности его падения или столкновения.
- После доставки оборудования в место хранения включите тормоза на колесах.
- Наденьте на оборудование защищающий от пыли чехол.

5. Техническое обслуживание

5.1 Замена расходных деталей

5.1.1 Замена СИД

Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.

5.1.2 Замена плавкого предохранителя

Этот предохранитель встроен в вилку сетевого питания.

При замене плавкого предохранителя необходимо выполнить следующие действия:

- Выключите главный выключатель питания.
- Выньте сетевую вилку из разъема питания [6].
- Найдите гнездо плавкого предохранителя, расположенное в правой части сетевой вилки [6], выньте гнездо предохранителя, используя небольшую отвертку.
- Выньте перегоревший плавкий предохранитель.
- Вставьте новый плавкий предохранитель и затем вставьте обратно гнездо предохранителя.
- Подключите кабель питания.
- Включите главный выключатель питания.

Характеристики плавкого предохранителя: T1.25 A/H250 V для сети переменного тока напряжением 220 В

T2.5 A/H250 V для сети переменного тока напряжением 110 В



Предостережения: Необходимо использовать плавкий предохранитель, специально предназначенный для этого оборудования.

5.1.3 Замена проводов питания

Замена проводов питания должна проводиться специалистом по обслуживанию, указанным изготовителем.



Предупреждение: Во избежание возникновения неприемлемого риска необходимо использовать специальные провода, предназначенные для этого устройства.

5.2 Очистка и стерилизация



Предостережения: Загрязнения должны удаляться с поверхности линз незамедлительно после завершения хирургической операции. Грязь будет трудно удалить после ее засыхания на воздухе.

5.2.1 Очистка поверхности оборудования

Очистку наружных поверхностей оборудования можно проводить с использованием влажной тряпочки. Оставшиеся пятна могут быть удалены с помощью смеси 50 % C_2H_5OH и 50 % дистиллированной воды.

Не используйте моющие средства, вызывающие коррозию, поскольку они могут повредить поверхность.

5.2.2 Очистка поверхности оптических линз

Чтобы предотвратить образование на линзах пятен от пыли, не допускайте нахождения оптической линзы на воздухе, если на ней не установлены объектив, трубка окуляра и окуляр. После использования микроскопа обязательно накрывайте его чехлом, защищающим от воздействия пыли.

Очистка поверхности оптических линз: для очистки грязи с поверхности линз, например пятен крови, следует протирать их специальной бумагой или абсорбирующей хлопковой тканью, смоченной небольшим количеством дистиллированной воды, после чего оставшиеся пятна можно очистить смесью 50 % этанола и 50 % эфира. При оседании пыли на линзах сдуйте пыль струей сжатого воздуха. Не протирайте линзы, используя чистящее средство, вызывающее коррозию, поскольку это может привести к повреждению линз.

5.2.3 Очистка и стерилизация подлежащих стерилизации крышек/колпаков

Очистка и дезинфекция должны проводиться в машинах для автоматической чистки с использованием чистой воды в соответствии с инструкциями для машин для автоматической чистки, влажной и термической дезинфекции при температуре ≥ 93 °C, в течение ≥ 150 секунд или при $A0 \geq 3000$.

5.2.4 Стерилизация подлежащих стерилизации крышек/колпаков

Стерилизация всех крышек/колпаков, подлежащих стерилизации, должна проводиться в автоклаве. Рекомендуемые значения температуры и времени:

Температура стерилизации 134 °C, мин. температура не должна быть ниже 134 °C, а макс. температура не должна быть выше 137 °C.

Время удержания при температуре не должно быть меньше 5 минут.

Время высыхания – 15 минут.

6. Перечень вспомогательных принадлежностей микроскопа

Код для размещения заказа	Описание
800-0030	Биноккулярная трубка с изменением угла наклона на 180°
800-0031	Стереоскопическая трубка для наблюдения
800-0033	Биноккулярная трубка с изменением угла наклона на 180° с устройством регулировки межзрачкового расстояния
800-0037	Двойная ирисовая диафрагма
800-0112	Разделитель пучка (50 %:50 %)
800-0113	Разделитель пучка (20 %:80 %)
800-0114	Оптический удлинитель и делитель пучка (50 %:50 %)
800-0115	Оптический удлинитель и делитель пучка (20 %:80 %)
800-0190	Комплект камеры формата Full HD Micro3D (Внешнее устройство)
800-0121	Адаптер CCD (полупроводникового приемника света) 1/3 дюйма f=80 мм
800-0122	Биноккулярный оптический удлинитель
800-0123	Биноккулярное поворотное кольцо
800-0124	Адаптер CCD (полупроводникового приемника света) 1/3 дюйма f=50 мм
800-0130	Окуляр 12,5X (2 шт.)
800-0131	Окуляр 10X (2 шт.)
800-0132	Окуляр 16X (2 шт.)
800-0133	Окуляр 20X (2 шт.)
800-0134	Окуляр 12,5X с визирной сеткой
800-0139	Резиновые раковины окуляра (2 шт.)
800-0151	Новое соединение с углом 120°
800-0152	Балансировочный рычаг
800-0166	Переходник для цифровой камеры Canon
800-0167	Переходник для цифровой камеры Sony
800-0168	Переходник для цифровой камеры Nikon
800-0169	Переходник для цифровой камеры Nikon 1J5
800-0170	Переходник для портативного цифрового блока видеокамеры и видеомagniтофона Canon
800-0171	Переходник для цифровой камеры Nex5
800-0174	Переходник для портативного цифрового блока видеокамеры и видеомagniтофона Sony
800-0175	Переходник для цифровой камеры Sony Nex F340
800-0176	Переходник для цифровой камеры Canon F340
800-0177	Переходник для цифровой камеры Sony F340
800-0178	Переходник для цифровой камеры Nikon F340
800-0180	Переходник для портативного цифрового блока видеокамеры и видеомagniтофона M32
800-0181	Переходник для портативного цифрового блока видеокамеры и

Код для размещения заказа	Описание
	видеомагнитофона M43
800-0182	Переходник для портативного цифрового блока видеокамеры и видеомагнитофона M46
800-0183	Переходник для портативного цифрового блока видеокамеры и видеомагнитофона M49
800-0184	Переходник для портативного цифрового блока видеокамеры и видеомагнитофона M52
800-0185	Переходник для портативного цифрового блока видеокамеры и видеомагнитофона M58
800-0186	Переходник для портативного цифрового блока видеокамеры и видеомагнитофона M62
800-0187	Переходник для портативного цифрового блока видеокамеры и видеомагнитофона M55
800-0192	Переходник для флеш-карт Canon
800-0194	Переходник для флеш-карт Nikon
800-0201	Защитные крышки для линз
800-0203	Защитная стеклянная линза для VarioDist
800-0205	Модуль лазерного фильтра
800-0210	Линзы объектива, F=200 мм, с механизмом точной настройки фокуса
800-0211	Линзы объектива, F=250 мм, с механизмом точной настройки фокуса
800-0212	Линза объектива, F=300 мм
800-0213	Линза объектива, F=350 мм
800-0214	Линза объектива, F=400 мм
800-0216	Линза вариообъектива F260-F350
800-0250	Переходник для цифровой камеры Sony Nex F450
800-0251	Переходник для цифровой камеры Canon F450
800-0252	Переходник для цифровой камеры Sony F450
800-0253	Переходник для цифровой камеры Nikon F450
800-0270	Переходник для цифровой камеры Rota360 F180 Canon
800-0271	Переходник для цифровой камеры Rota360 F180 Sony
800-0272	Переходник для цифровой камеры Rota360 F180 Nikon
800-0274	Переходник для беззеркальной цифровой камеры Rota360 F180 Sony
800-0312	Система для крепления на стене с пластиковыми крышками
800-0324	Система для крепления на потолке для нового рычага
800-0400	Переходник для мобильного телефона Easy360
800-0410	Пластиковый чехол для переходника для мобильного телефона iPhone
800-0412	Пластиковый чехол для переходника для мобильного телефона Huawei
800-0414	Пластиковый чехол для переходника для мобильного телефона Samsung
800-0416	Пластиковый чехол для переходника для мобильного телефона Sony

Код для размещения заказа	Описание
800-0418	Пластиковый чехол для переходника для мобильного телефона Mi
800-0430	Беспроводная ножная педаль для мобильного телефона
800-0460	Micro 2D
800-0470	Беспроводная ножная педаль для Micro2D
800-0472	Беспроводной комплект для съемки фото и записи видео для камеры формата Full HD
800-0475	Беспроводной роутер и сетевые кабели
800-3010	Макро-флеш-карта Nissin MF18 для однообъективных зеркальных камер (SLR) Canon/Nikon
800-3011	Двойная облегченная карта памяти Canon MT-24EX Macro Twin Lite Flash
800-9314	Внутренний источник питания для цифровой камеры Canon
800-9315	Внутренний источник питания для цифровой камеры Canon, длинный рычаг
800-9318	Внутренний источник питания для цифровой камеры Nikon
800-9319	Внутренний источник питания для цифровой камеры Nikon, длинный рычаг
800-9350	Внутренний источник питания для портативного блока видеокамеры и видеомagniфона Sony
800-9351	Внутренний источник питания для портативного блока видеокамеры и видеомagniфона Sony, длинный рычаг
800-9354	Внутренний источник питания для портативного блока видеокамеры и видеомagniфона Canon
800-9355	Внутренний источник питания для портативного блока видеокамеры и видеомagniфона Canon, длинный рычаг
800-9370	Беспроводной комплект для педали ножного управления камерой Canon
800-9372	Беспроводной комплект для педали ножного управления камерой Sony
800-9374	Беспроводной комплект для педали ножного управления камерой Nikon
800-1106	Подлежащие стерилизации крышки/колпаки винтов регулировки фиксации
800-1206	Подлежащие стерилизации крышки/колпаки небольшого размера для ручек регулировки фиксации
800-1303	Подлежащие стерилизации крышки/колпачки для ручки точной настройки фокуса
800-1304	Подлежащие стерилизации крышки/колпачки для ручки регулировки увеличения
800-1306	Подлежащие стерилизации крышки/колпачки для рукоятки вращения
800-1307	Подлежащие стерилизации крышки/колпачки для Т-образной рукоятки
800-1308	Подлежащие стерилизации колпачки балансирующего рычага

7. Руководство по поиску и устранению неисправностей

При возникновении каких-либо проблем сначала следует обратиться к руководству с описанием способов определения причин и устранения неисправностей. Если после этого проблема не будет решена, вам нужно обратиться к официальному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания нашей компании.

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Оборудование не работает	Не включен главный выключатель	Включите главный выключатель питания или вставьте в розетку вилку кабеля питания
	Сбой сетевого питания	Обратитесь к электрику на месте эксплуатации
Не работает подсветка	Не включен главный выключатель	Включите главный выключатель питания
	Перегорел плавкий предохранитель	Замените предохранитель
	Поврежден силовой кабель	Замените силовой кабель
	Сбой сетевого питания	Обратитесь к электрику на месте эксплуатации
	Повреждение электрического компонента	Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания
	Кабель питания светодиода некорректно вставлен в разъем	Вставьте кабель питания в разъем правильно
	Микроскоп находится не в рабочей зоне, а установлен в «парковочное положение»	Переместите второй рычаг в рабочее положение
	Перегорел СИД	Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания
	Кнопка регулировки яркости освещения находится в утопленном положении	Установите кнопку в отжатом положении
В процессе проведения хирургической операции лампа включается и выключается	Чем-то закрыты прорези для отвода тепла	Снимите предмет, закрывающий прорези для отвода тепла, и прочистите их
	Дефект вентилятора воздушного устройства	Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания
	Повреждение электрического компонента	Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания
Что-то препятствует перемещению микроскопа вниз	Фиксирующий винт с головкой в виде звезды на втором рычаге затянут слишком сильно	Заново проведите регулировку фиксирующего винта с головкой в виде звезды
Дефект устройства изменения степени увеличения	—	Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания
Дефект фильтров или невозможность переключения	—	Обратитесь в отдел послепродажного обслуживания

8. Технические характеристики

Секция микроскопа (включая бинокулярный микроскоп, объектив, окуляры)						
Кратность увеличения	0,3x, 0,5x, 0,8x, 1,2x, 2x, 3x					
Объектив	250 мм					
Точная настройка фокуса с круглой поворотной ручкой на объективе	11 мм					
Бинокулярная трубка	С углом наклона 180° или направленная прямо F=170 мм					
Диапазон настройки межзрачкового расстояния	55 мм ~ 75 мм					
Кратность увеличения окуляра	12,5X/17,7В, диапазон настройки диоптрий: ±7D					
Кратность увеличения	0,3x	0,5x	0,8x	1,2x	2x	3x
Увеличение	2,8x	4,2x	6,9x	10,4x	17,0x	25,6x
Диаметр поля обзора (мм)	78,0	52,0	32,0	21,0	13,0	9,0
Рабочее расстояние (250 мм)	Освещение по одной оси					> 60 000 люкс
	Диаметр светового пятна при освещении (мм)					> Ф80
Секция стойки (включая основание, стойку, первый рычаг и второй рычаг)						
Второй рычаг	Длина	600 мм				
	Угол поворота	±150°				
	Расстояние	±300 мм				
Первый рычаг	Длина	500 мм				
	Угол поворота	360°				
Высота	1750 мм					
Размеры основания	610 x 600 мм					
Технические характеристики электрооборудования						
Номинальное напряжение	Перем. ток 230 В ± 10 %/50 Гц, перем. ток 120 В ± 10 %/60 Гц					
Напряжение на входе	40 ВА					
Плавкий предохранитель	Напряжение сети перем. тока 120 В Т2.5 А/Н250 V Напряжение сети перем. тока 230 В Т1.25 А/Н250 V					
Стандарт электробезопасности	EN 60601-1:2006 EN 60601-1-1-2:2015					
Источник освещения	Обеспечивает яркий, белый свет без теней, срок службы > 20 000 часов					
Условия использования	Температура окружающей среды	+10 °С ~ +40 °С				
	Относительная влажность	30 % ~ 75 %				
	Атмосферное давление	700 гПа ~ 1060 гПа				
Доставка и хранение	Температура окружающей среды	-40 °С ~ +55 °С				
	Относительная влажность	10 % ~ 90 %				
	Атмосферное давление	500 гПа ~ 1060 гПа				

9. ЭМС (электромагнитная совместимость)

При использовании устройства должны соблюдаться указанные ниже меры предосторожности для обеспечения ЭМС.

- Используйте только те запасные части, которые были одобрены компанией Zumax для этого устройства.
- Не используйте переносную или мобильную радиочастотную аппаратуру в непосредственной близости от устройства, поскольку это может негативно повлиять на его работу.
- Не пользуйтесь мобильными телефонами вблизи оборудования, поскольку радиопомехи могут привести к сбою в работе оборудования. Виды влияния радиопомех на медицинское оборудование зависят от ряда различных факторов, и поэтому это влияние совершенно непредсказуемо.
- Выполняйте приведенные на последующих страницах указания по обеспечению ЭМС.



Предупреждение: Не следует использовать микроскоп в непосредственной близости от другого оборудования или вместе с ним, и если необходимо использовать оборудование, расположенное поблизости или установленное на той же стойке, то следует соблюдать требования, предъявляемые к МЕДИЦИНСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ или МЕДИЦИНСКИМ СИСТЕМАМ для получения уверенности в нормальной работе в конфигурации, в которой предполагается использовать микроскоп.



Предупреждение: Использование иных, чем указано, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых ИЗГОТОВИТЕЛЕМ микроскопа в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ микроскопа.


Инструкции и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Микроскоп предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой представлены ниже. Заказчик или пользователь микроскопа должен удостовериться в том, что микроскоп используется именно в такой среде.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Радиочастотные (РЧ) излучения CISPR 11 (Специальный международный комитет по помехам)	Группа 1	РЧ-энергия используется в микроскопе исключительно для выполнения его внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение, создаваемое микроскопом, очень низкое и не может стать причиной возникновения каких-либо помех в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотные (РЧ) излучения CISPR 11 (Специальный международный комитет по помехам)	Класс В	Микроскоп пригоден для использования в помещениях любого вида, в том числе в жилых помещениях, а также в тех из них, которые непосредственно подключены к государственной низковольтной сети электроснабжения, снабжающей жилые здания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC	Соответствует	

61000-3-3

Электромагнитная помехоустойчивость медицинского оборудования и медицинских систем

Инструкции и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Микроскоп предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой представлены ниже. Заказчик или пользователь микроскопа должен удостовериться в том, что микроскоп используется именно в такой среде.			
Испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	IEC 60601 Уровень испытания соответствует требованиям стандарта	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ, контакт ±8 кВ, воздух	±6 кВ, контакт ±8 кВ, воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/единичные импульсы переходного процесса IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания должно быть стандартным для условий коммерческих предприятий или медицинских учреждений.
Броски напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ между линией и землей	±1 кВ между линиями ±2 кВ между линией и землей	Качество электропитания должно быть стандартным для условий коммерческих предприятий или медицинских учреждений.
Кратковременные падения напряжения, краткие перебои и колебания напряжения на входящих линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (падение U_T более чем на 95%) для половины цикла 40 % U_T (падение U_T на 60 %) для 5 циклов 70 % U_T (падение U_T на 30 %) для 25 циклов < 5 % U_T (падение U_T более чем на 95 %) в течение 5 с	< 5 % U_T (падение U_T более чем на 95%) для половины цикла 40 % U_T (падение U_T на 60 %) для 5 циклов 70 % U_T (падение U_T на 30 %) для 25 циклов < 5 % U_T (падение U_T более чем на 95 %) в течение 5 с	Качество электропитания должно быть стандартным для условий коммерческих предприятий или медицинских учреждений. Если для пользователя микроскопа необходимо обеспечить непрерывное функционирование микроскопа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется организовать питание микроскопа от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровнях, характерных для стандартных условий, существующих в коммерческих предприятиях или в медицинских учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T является напряжением сети переменного тока, существовавшим до создания напряжения для испытания.			

Электромагнитная помехоустойчивость медицинского оборудования и медицинских систем, не являющихся оборудованием и системами жизнеобеспечения

Инструкции и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Микроскоп предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой представлены ниже. Заказчик или пользователь микроскопа должен удостовериться в том, что микроскоп используется именно в такой среде.			
Испытание на ПОМЕХОУС-ТОЙЧИВОСТЬ	Уровень испытания по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
<p>Наведенные РЧ EN 61000-4-6</p> <p>Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В среднекв. 150 кГц ~ 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц ~ 2,5 ГГц</p>	<p>3 В среднекв.</p> <p>3 В/м</p>	<p>Переносное и мобильное оборудование связи, работающее на радиочастотах, должно использоваться не ближе к какой-либо части микроскопа, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние пространственного разноса, рассчитанное по уравнению, применимому для значения частоты, на которой работает передатчик.</p> <p>Рекомендуемое расстояние пространственного разноса $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц ~ 2,5 ГГц, где P – выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с техническими требованиями изготовителя передатчика и d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).</p> <p>Значения напряженности полей, создаваемых стационарными РЧ-передатчиками, в соответствии с результатами исследования площадки^а, должны быть ниже уровня соответствия во всех диапазонах частот^б. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Настоящие указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют эффекты их поглощения различными конструкциями, объектами и людьми и их отражения от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>^а Значения напряженности полей, создаваемых стационарными передатчиками, например базовыми станциями мобильной связи и мобильным наземным радиооборудованием, любительскими радиостанциями, радиостанциями, работающими в AM- и FM-диапазонах, и телевизионными передатчиками, теоретически не поддаются точному прогнозированию. Для оценки электромагнитной среды с учетом влияния стационарных радиочастотных передатчиков следует рассмотреть возможность изучения электромагнитных явлений на месте. Если измеренное значение напряженности поля в том месте, в котором используется устройство, превышает указанные выше уровни соответствия, необходимо осуществлять текущий контроль за работой устройства для проверки его нормального функционирования. При обнаружении нарушений в работе оборудования могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение медицинского оборудования или медицинской системы на новое место.</p> <p>^б Значения напряженности полей в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц должны быть меньше 3 В/м.</p>			