

ZEISS EXTARO 300

Инструкции по эксплуатации



Авторские права

© Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd 2017

Все права защищены. Запрещается копирование и воспроизведение настоящего документа полностью или частично. Допускается хранение электронной архивной копии настоящего документа для внутреннего применения. Не допускается предоставление настоящего документа третьим сторонам.

Данная Инструкция по эксплуатации в формате PDF также находится в свободном доступе в Интернете на странице продукта EXTARO 300 по адресу: www.zeiss.com/meditec. Для открытия документа может потребоваться установка программы для просмотра PDF-файлов (например, Adobe Acrobat Reader).

Зарегистрированные товарные знаки

ZEISS®, EXTARO® и OPMI® являются товарными знаками либо зарегистрированными товарными знаками компании Carl Zeiss Meditec AG или другой компании группы компаний ZEISS в Германии и (или) других странах. Все прочие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Содержание

1	Вводная информация перед ознакомлением с документом	6
1.1	Наименование продукта	6
1.2	Область применения	6
1.3	Символы, используемые в настоящем руководстве	6
2	Примечания по технике безопасности	7
2.1	Назначение настоящего руководства	7
2.2	Область применения	7
2.3	Примечания по эксплуатации	7
3	Штативы и этикетки	9
3.1	Штативы	9
3.2	Этикетки	10
4	Элементы управления	12
4.1	Элементы управления на микроскопе	12
4.2	Элементы управления на траверсе и штативе	13
5	Описание опций системы	15
5.1	Функция усиления световой отдачи LightBoost	15
5.2	Улучшенная визуализация	15
5.2.1	Режим флуоресцентной подсветки Fluorescence Mode	15
5.2.2	Режим с оранжевым светофильтром Orange Color Mode и режим естественного освещения TrueLight Mode	16
5.2.3	Режим с зеленым светофильтром Green Color Mode	17
5.2.4	Режим безбликового изображения NoGlare Mode	17
5.3	Эргономика	18
5.3.1	Складной тубус	18
5.3.2	Интерфейс MORA	18
5.4	Документация	19
5.4.1	Комплект основных средств обмена данными	19
5.4.2	Полный комплект средств обмена данными	20
	Переходник для внешней камеры (фотопереходник)	21
5.5	Асептические наборы и стерильные чехлы	21
5.5.1	Асептические наборы для многократного использования	21
5.5.2	Переходник стерильного чехла	21
6	Подготовка системы к работе	22
6.1	Перемещение системы	22
6.2	Подключение системы	23
6.2.1	Подключение кабелей	23
6.2.2	Присоединение комплекта для разгрузки натяжения кабеля	23
6.3	Обеспечение стерильности	24
6.3.1	Установка асептических крышек	24
6.3.2	Установка чехлов	24

6.4	Балансировка	25
6.5	Установка микроскопа в самое нижнее положение из соображений безопасности	26
6.6	Поиск эргономичного рабочего положения	26
6.7	Регулировка тубуса	26
6.8	Расстояние от окуляра/диоптрическая коррекция	27
6.9	Получение парфокального изображения	28
7	Работа с микроскопом	29
7.1	Использование камеры	29
7.1.1	Запись снимков и видеоизображений с помощью ручки управления режимами	29
7.1.2	Запись снимков и видеоизображений с использованием пульта дистанционного управления	29
7.1.3	Настройка баланса белого камеры	30
7.2	Настройка яркости	31
7,3	Переключение между режимами улучшенной визуализации	31
7.4	Перевод микроскопа в положение остановки	32
8	Очистка	33
8.1	Очистка	33
8.1.1	Очистка оптических поверхностей	33
8.1.2	Меры по предотвращению запотевания	33
8.1.3	Очистка поверхностей механических узлов	33
8.2	Дезинфекция	34
9	Обслуживание	35
9.1	Периодичность технического обслуживания	35
9.2	Проверка безопасности прибора	37
10	Поиск и устранение неисправностей	38
10.1	Причины неисправностей и способы их устранения	38
10.2	Неисправность ручки управления режимами	39
10.3	Отказ диска с фильтрами с электроприводом (опция)	39
11	Технические характеристики	40
11.1	Электрические данные	40
11.2	Механические характеристики	41
11.3	Характеристики оптики	43
11.4	Эксплуатационные требования к окружающей среде	43
11.5	Требования к окружающей среде при транспортировке и хранении	43
11.6	Беспроводная связь	44
11.6.1	Информация о Wi-Fi-роутере	44
11.6.2	Заявление о цифровом устройстве класса В (часть 15 Правил FCC)	44
11.6.3	Соответствие Правилам FCC	44
11.7	Нормы и заявление изготовителя об электромагнитной совместимости	45
11.7.1	Электромагнитные помехи	45
11.7.2	Устойчивость медицинской техники к электромагнитным помехам	46

11.7.3	Устойчивость к электромагнитным помехам вспомогательной медицинской техники, не относящейся к системам жизнеобеспечения.....	47
11.7.4	Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и микроскопом ZEISS EXTARO 300	48
11.7.5	Применение устройства класса А	48
11.8	Указываемая при заказе информация	49
11.9	Соответствие стандартам.....	49
12	Упрощенная декларация о соответствии нормативным требованиям ЕС.....	50
13	Утилизация изделия.....	51
14	Перечень сокращений	52

1 Вводная информация перед ознакомлением с документом

1.1 Наименование продукта

В настоящих Инструкциях по эксплуатации прибор EXTARO 300 именуется «устройством».

1.2 Область применения

Настоящие Инструкции по эксплуатации распространяются на микроскоп ZEISS EXTARO 300, имеющий следующие обозначения:

- EXTARO 300 (напольный штатив),
- EXTARO 300 (настенное крепление),
- EXTARO 300 (потолочное крепление).

1.3 Символы, используемые в настоящем руководстве

Предупреждающие символы



ОПАСНО!

Опасности, которые, в случае игнорирования, могут привести к тяжелой травме или смерти.



ОСТОРОЖНО!

Опасности, которые, в случае игнорирования, могут привести к травмам средней тяжести.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасности, которые, в случае игнорирования, могут привести к повреждению имущества.

Информационные символы



Дополнительная информация, не имеющая отношения к опасности.

2 Примечания по технике безопасности

2.1 Назначение настоящего руководства

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для использования врачами, медсестрами и прочим медицинским персоналом, который прошел соответствующее обучение и в обязанности которого входит подготовка, эксплуатация или обслуживание устройства. В обязанности владельца/оператора оборудования входит обучение и инструктаж всего персонала, работающего с системой.

Работы по монтажу и обслуживанию, которые не описаны в настоящем руководстве по эксплуатации, должны выполняться только специалистами компании ZEISS или персоналом, специально обученным для этой цели компанией ZEISS.

2.2 Область применения

Операционный микроскоп предназначен для освещения и оптического увеличения операционной зоны, а также визуализации стоматологических хирургических процедур или осмотров (кроме офтальмологических операций). В качестве дополнительной функции он позволяет работать со светоотверждаемыми композитными смолами, уменьшая отражение света и усиливая контраст между красной тканью и кровью.

Примечание. В настоящее время прибор EXTARO 300 может применяться только в стоматологии.



ОСТОРОЖНО! Травма глаз пациента!

- ▶ Запрещается использовать EXTARO 300 при проведении офтальмологических процедур!;
- ▶ Убедитесь, что свет от осветителя микроскопа не направлен в глаза пациента.



ОСТОРОЖНО!

Живые видеоизображения и записанные видеопоследовательности, видеоклипы (урезанные последовательности) и одиночные изображения нельзя использовать в целях диагностики. На получаемых изображениях возможны различия в геометрии, контрастности и цвете.

2.3 Примечания по эксплуатации

- соблюдайте правовые нормы по предупреждению несчастных случаев, гигиене труда и технике безопасности, действующие в соответствующей стране;
- используйте оригинальные принадлежности или принадлежности, одобренные компанией Zeiss. При выполнении работ по техническому обслуживанию применяйте только оригинальные детали компании Zeiss;
- операционный микроскоп может использоваться только правильно обученным персоналом и исключительно по назначению;
- данное оборудование не подлежит модификации без одобрения изготовителя. Если оборудование модифицировано после консультации с изготовителем, следует провести соответствующие осмотры и проверки, чтобы гарантировать дальнейшую безопасную эксплуатацию устройства. Изготовитель не несет ответственности за повреждения, вызванные несанкционированным использованием оборудования.

Не ставьте заполненные жидкостью емкости на верх прибора. Убедитесь, что никакая жидкость не может попасть внутрь прибора. Запрещается перекрывать вентиляционные отверстия во избежание перегрева и повреждения устройства во время работы;

- существует риск травмы в результате перемещения напольного штатива! Чтобы переместить микроскоп всегда толкайте, а не тяните его. Блокируйте колесики во время работы;
- обязательно отключайте систему перед отсоединением ее от сети питания/подсоединением к сети питания, для очистки ее поверхности, или же если использовать систему не планируется в течение длительного периода времени;
- если устройство не будет эксплуатироваться в течение длительного периода времени, извлеките батарею из пульта дистанционного управления;
- избегайте прямого взгляда на источник света (например, на линзу объектива микроскопа или световод) для предотвращения повреждения глаз. Не направляйте свет в глаза людям.

3 Штативы и этикетки

3.1 Штативы



Напольный штатив с короткой балкой подвеса

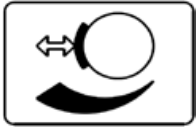







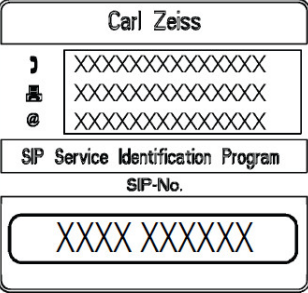










Настенное крепление с длинной балкой подвеса



Потолочное крепление с длинной балкой подвеса

3.2 Этикетки

#	Символ	Обозначение	Описание
1		Регулировка силы трения	Отрегулируйте тормозное усилие (силу трения) оси движения, вращая ручку регулировки силы трения
2		Отрегулируйте балансировку балки подвеса	Чтобы увеличить подъемную силу балки подвеса, вращайте винт в направлении повышения нагрузки. Чтобы уменьшить подъемную силу, вращайте в направлении снижения нагрузки
3		Риск защемления кисти руки	Опасность раздавливания пальцев. Запрещается прикасаться к данной области во время разблокировки магнитных тормозов микроскопа
4		Максимальная нагрузка на балку подвеса	Максимальная нагрузка на балку подвеса не должна превышать 7,5 кг
5		Входное напряжение	Входное напряжение на разъеме питания должно соответствовать значениям, указанным на данной этикетке
6		Дата изготовления	JJJJ: 4 цифры, обозначающие год, например, 2017 MM: 2 цифры, обозначающие месяц, например, 09
7		Этикетка «Соблюдайте инструкции по эксплуатации»	Эта этикетка подсказывает пользователю, что необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации для получения подробной информации о функции элемента управления
8		Соблюдайте указания по утилизации	Электрические и электронные устройства запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами (подробности см. в разделе 13)
9		Идентификационная этикетка с информацией об обслуживании	Номер SIP — это уникальный идентификационный номер, присвоенный вашей системе в целях обслуживания

10		Идентификационная этикетка системы	 Символ изготовителя
			 Серийный номер
			 Номер модели
			 Маркировка CE
			 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
			 Одобрение CSA
11	<p>Contains FCC ID: 2AK34-IAR630C</p> <p>This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.</p> <p>000000-2222-807</p>	Этикетка с информацией о соответствии требованиям FCC	Заявление о соответствии требованиям FCC
12		Транспортное положение	При транспортировке удерживайте и толкайте колонну только в указанном месте

4 Элементы управления

4.1 Элементы управления на микроскопе



Ручка управления режимами



Вариоскоп Varioskop 230 для регулировки фокуса



Ручка переключателя увеличения (по одной с каждой стороны)



Регулировка межзрачкового расстояния



Устройство диоптрической коррекции на окуляре



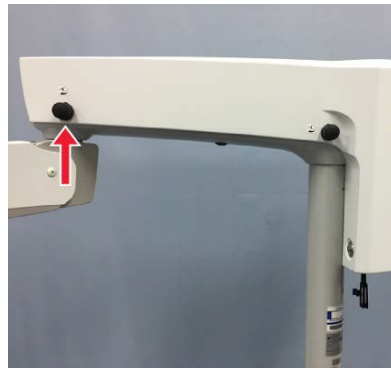
Аварийная ручка управления режимами

4.2 Элементы управления на траверсе и штативе

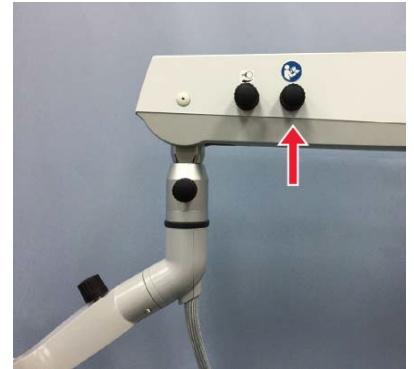
Тормоза



Тормоз оси 1 для фиксации держателя



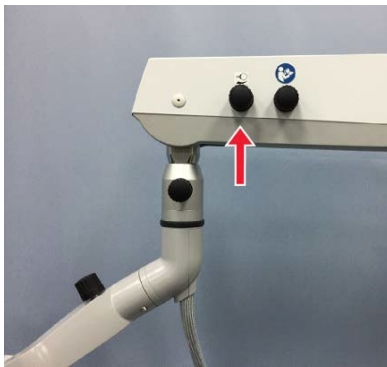
Тормоз оси 2 для фиксации балки подвеса



Тормоз для установки самого нижнего положения балки подвеса



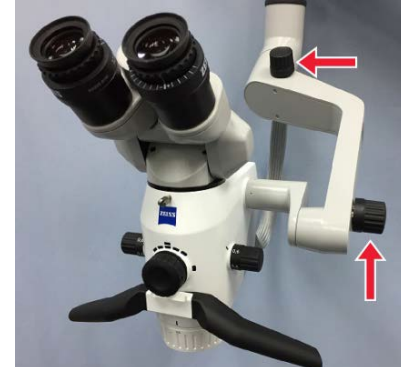
Тормоз оси 1 настенного крепления находится на переходнике для настенного крепления



Тормоз оси 3 для фиксации балки подвеса в вертикальном положении



Тормоз оси 4 для блокировки вращения муфты с углом поворота 120°



Тормоза осей 5 и 6 для фиксации положения микроскопа

Балансировка



Винт для регулировки подъемной силы балки подвеса

Вкл./Выкл.



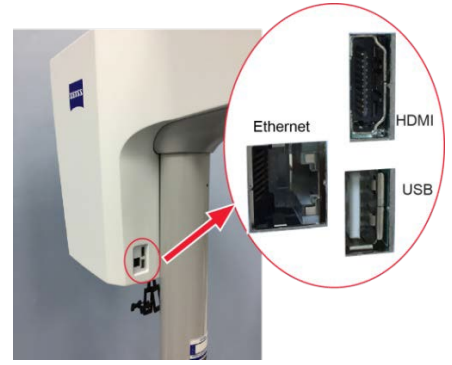
Выключатель питания

Разъемы (USB, HDMI, локальная сеть, питание)

Разъем для подключения кабеля питания



Устройство разгрузки натяжения для предотвращения непреднамеренного отключения кабеля



Разъемы для видеоинтерфейсов и Ethernet-соединения

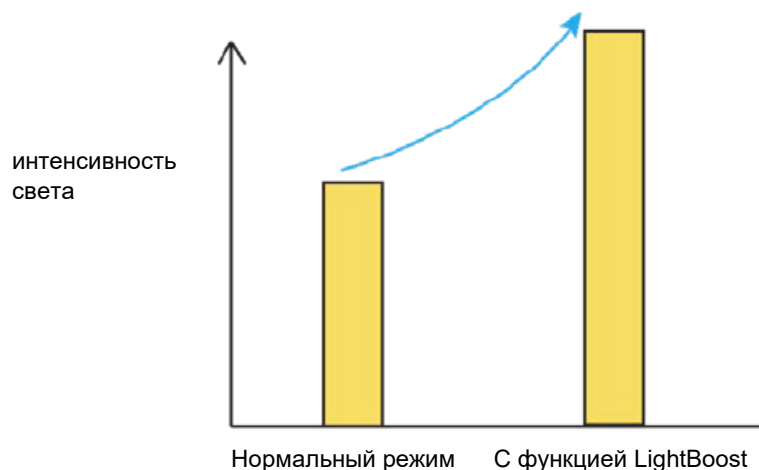


В случае настенного и потолочного крепления кабели (питание, Ethernet и HDMI) прокладываются внутри и выходят из системы к портам на стенке, поэтому на держателе не предусмотрено никакого разъема питания или порта Ethernet или HDMI для подключения кабеля пользователем.

5 Описание опций системы

5.1 Функция усиления световой отдачи LightBoost

Функция LightBoost используется для усиления световой отдачи лампы Helios примерно на 60 % (см. иллюстрацию ниже).



ОСТОРОЖНО!

Средства защиты глаз для уменьшения риска попадания света в глаза

Во время хирургической операции или осмотра настоятельно рекомендуется, чтобы пациент надевал защитные очки (номер материала: 000000-0480-028) во избежание прямого попадания ему в глаза опасного светового излучения, способного повредить сетчатку.

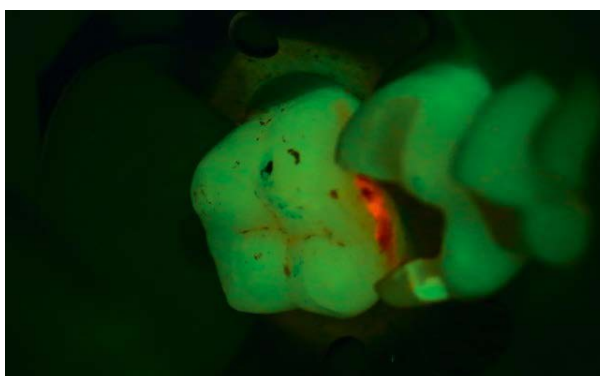
5.2 Улучшенная визуализация

5.2.1 Режим флуоресцентной подсветки Fluorescence Mode

Режим флуоресцентной подсветки Fluorescence Mode предназначен для врачей-стоматологов, чтобы облегчить обнаружение зубного кариеса и отличить композитный пломбировочный материал от естественной эмали и дентина.

Обнаружение кариеса

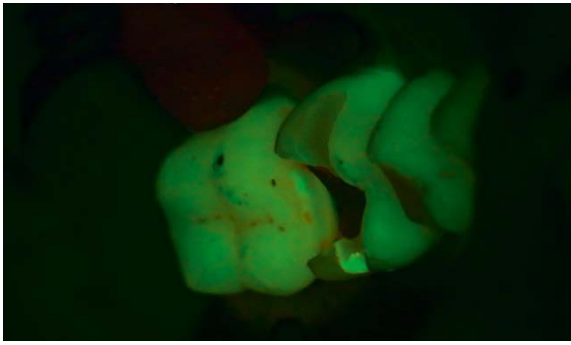
Визуальное распознавание поражения кариесом обеспечивает непрерывный рабочий процесс удаления дентина.



(1) Поражение кариесом в режиме Fluorescence Mode



(2) Непрерывно контролируемое удаление дентина в режиме Fluorescent Mode



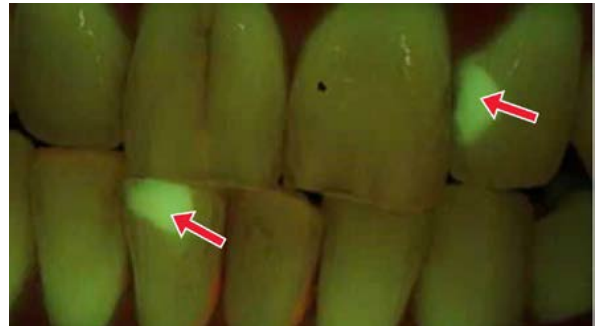
3) Высверленная полость в режиме Fluorescent Mode

Обнаружение композита

Для большинства композитных смол различия между композитом и прилегающим зубом становятся более заметными в режиме Fluorescent Mode по сравнению с цветами, наблюдаемыми в режиме белого света (*Dental Materials Journal 2015; 34(6): 754-765, Photodiagnosis and Photodynamic Therapy 13 (2016) 114-119*). Эта разность контраста обеспечивает более надежное распознавание пломб из композитной смолы, окрашенных в цвет зуба (*Clin Oral Invest (2017) 21:347- 355*).



Композитная смола в режиме белого света White Light Mode



Композитная смола в режиме флуоресцентной подсветки Fluorescence Mode

5.2.2 Режим с оранжевым светофильтром Orange Color Mode и режим естественного освещения TrueLight Mode

Оба режима – Orange Color Mode и TrueLight Mode – относятся к категории Delay Curing Mode (режим отверждения с задержкой), когда требуется предотвратить преждевременную полимеризацию широко используемых современных светоотверждаемых композитных смол в процессе моделирования под микроскопом.

В отличие от режима Orange Color Mode, режим TrueLight Mode позволяет изучать соответствующие ткани зубов в условиях более естественного белого освещения. Для большинства распространенных композитных смол с типичными системами фотоиницирования на основе камфороксинона и амина, режим TrueLight Mode продлевает время работы в 2 раза по сравнению с режимом White Light Mode.



Режим белого света White Light Mode



Режим с оранжевым светофильтром Orange Color



Режим естественного освещения TrueLight Mode

Mode

5.2.3 Режим с зеленым светофильтром Green Color Mode

Режим с зеленым светофильтром Green Color Mode применяется для повышения контраста изображения между кровью и тканью, чтобы их легче было различить.



Пятно крови в режиме White Light Mode



Пятно крови в режиме Green Color Mode

5.2.4 Режим безбликового изображения NoGlare Mode

Данный режим позволяет проводить точный анализ оттенков зуба. Кросс-поляризация эффективно подавляет раздражающие световые блики от поверхности зубов. Отсутствие бликов очень помогает, когда требуется определить и сопоставить истинный цвет.



Случай 1. Режим белого света White Light Mode



Случай 1. Режим безбликового изображения NoGlare Mode



Случай 2. Режим белого света White Light Mode



Случай 2. Режим безбликового изображения NoGlare Mode



Все приведенные выше изображения клинических случаев были получены с помощью камеры. Зрительное восприятие через окуляр может отличаться от иллюстраций, представленных в настоящем руководстве.

5.3 Эргономика

5.3.1 Складной тубус

Складной тубус применяется, чтобы удовлетворить потребности пользователей, имеющих различный рост и принимающих разные позы. У тубуса есть две оси, позволяющие складывать и выпрямлять его.



Сложенный



Выдвинутый

5.3.2 Интерфейс MORA

Интерфейс MORA повышает подвижность операционного микроскопа относительно его оси поперечного наклона, и пользователю при этом не требуется менять удобное положение сидя с прямым туловищем.



Интерфейс MORA, установленный на операционном микроскопе



Операционный микроскоп наклонен вправо



Операционный микроскоп наклонен влево

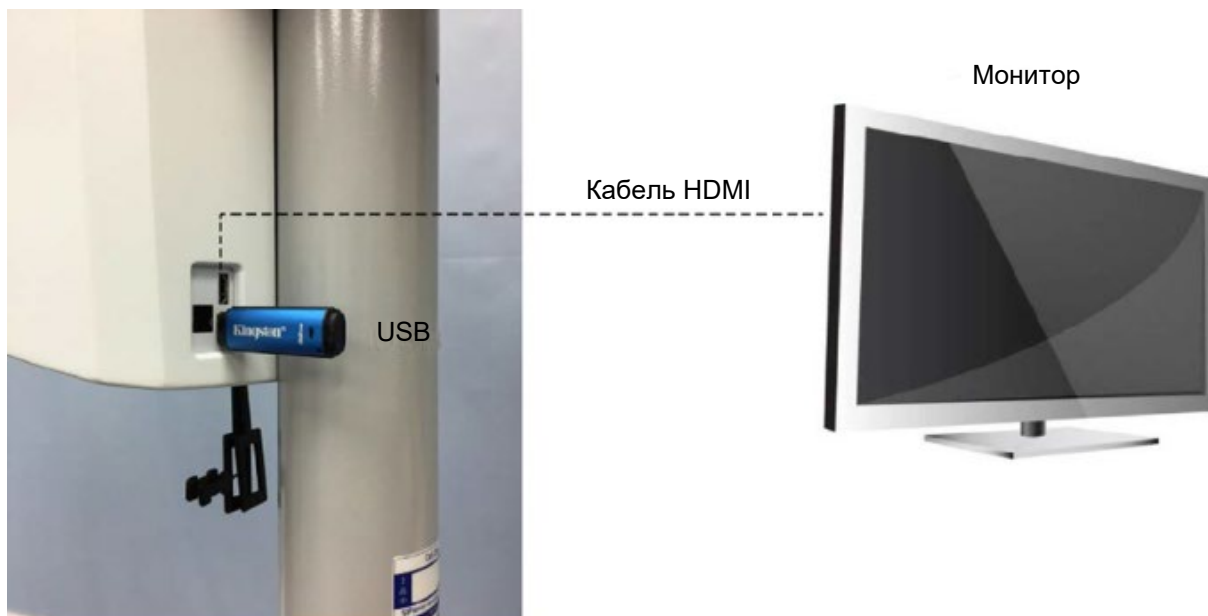
5.4 Документация

Для прибора EXTARO 300 имеются три дополнительных комплекта документации применительно к получению изображений и видеозаписи.

5.4.1 Комплект основных средств обмена данными

Основные особенности:

- встроенная камера с высоким разрешением (1080p);
- видеоинтерфейс
 - вывод данных HDMI на монитор,
 - USB-порт для фото- и видеозаписи (например, с использованием USB-диска);
- запуск с микроскопа или с пульта дистанционного управления.

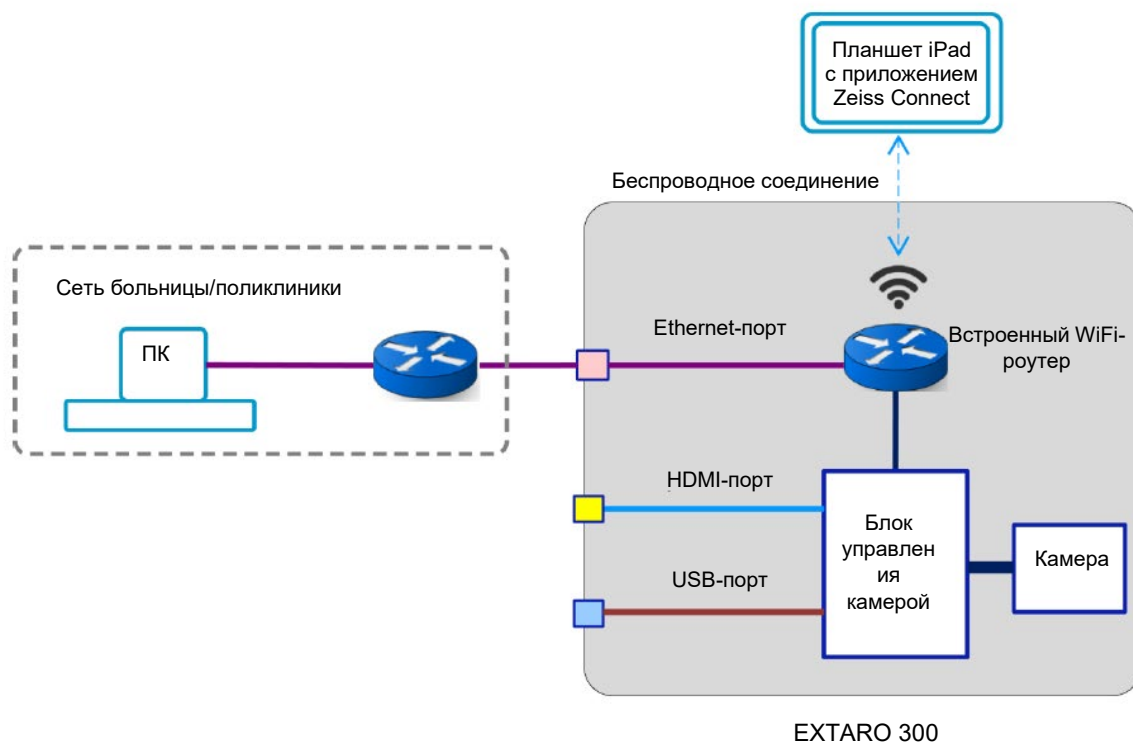


- рекомендуется, чтобы емкость USB-диска не превышала 256 Гб;
- мы рекомендуем пользователю применять программное обеспечение SD Formatter (можно бесплатно скачать по ссылке https://www.sdcard.org/downloads/formatter_4/index.html) для форматирования USB-диска перед подключением к системе EXTARO 300. В противном случае, возможны нарушения работы USB-диска при сохранении снимков и видеоизображений.

5.4.2 Полный комплект средств обмена данными

Основные особенности:

- встроенная камера с высоким разрешением (1080p);
- видеоинтерфейс
 - вывод данных HDMI на монитор,
 - USB-порт для фото- и видеозаписи (например, с использованием USB-диска);
- запуск с микроскопа или с пульта дистанционного управления;
- сетевой интерфейс (включая беспроводное и проводное Ethernet-соединение);
- ZEISS Connect (приложение для iPad) для выполнения следующих функций:
 - управление камерой, включая «интеллектуальную запись»,
 - консультирование в присутствии пациента,
 - управление мультимедийными элементами,
 - основная настройка изображений и видеофрагментов.



Переходник для внешней камеры (фотопереходник)

Операционный микроскоп EXTARO 300 может оборудоваться переходником для внешней камеры, если пользователь хочет записывать изображения и видеофрагменты с помощью своей собственной камеры. Обратите внимание, что пользователю следует приобрести переходник, выпускаемый сторонним производителем, для подключения камеры с фотопереходником.

Чтобы получить информацию о заказе переходника для внешней камеры, ознакомьтесь с листом технических данных продукта EXTARO 300 или проконсультируйтесь со своим уполномоченным партнером ZEISS.



Переходник для внешней камеры



Крепление T2 не является частью переходника для внешней камеры; пользователю следует подготовить это крепление в соответствии с моделью своей внешней камеры.

5.5 Асептические наборы и стерильные чехлы

5.5.1 Асептические наборы для многократного использования

Для стерильного использования система может быть оборудована асептическими резиновыми крышками, стерилизуемыми в автоклавах. За более подробной информацией о заказе асептических продуктов обращайтесь к своему уполномоченному партнеру ZEISS.

5.5.2 Переходник стерильного чехла



Установите переходник стерильного чехла под вариоскопом Varioskop 230



Надвиньте защитное стекло VisionGuard на переходник стерильного чехла

6 Подготовка системы к работе

6.1 Перемещение системы



1. Выключите устройство и отсоедините кабель питания.



2. Сложите систему в положение с узким профилем и затяните все ручки тормоза.



3. Разблокируйте все колесики.



4. Переместите систему в нужное место, держась за рукоятку (опция).



5. Если колонна не снабжена рукояткой, держите руки на колонне и балке подвеса во время перемещения.



6. Сразу заблокируйте все колесики, когда система придет в нужное место.



ОСТОРОЖНО!

Риск опрокидывания во время транспортировки системы!

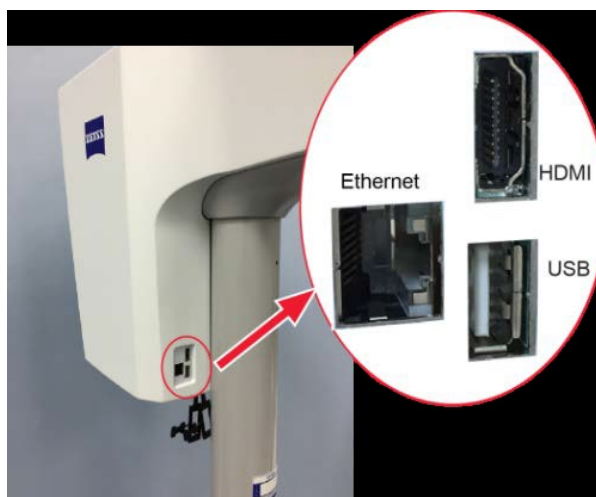
- ▶ Всегда удерживайте колонну штатива за место, отмеченное этикеткой с указанием транспортного положения (см. раздел 3.2);
- ▶ При проходе через дверные проемы учитывайте габаритную высоту. Избегайте любых столкновений;
- ▶ При перемещении по ступенькам и бордюрам два человека должны вместе держать и поднимать устройство;
- ▶ Будьте предельно осторожны при перемещении по наклонным поверхностям. Запрещается оставлять штатив на поверхности с уклоном.

6.2 Подключение системы

6.2.1 Подключение кабелей



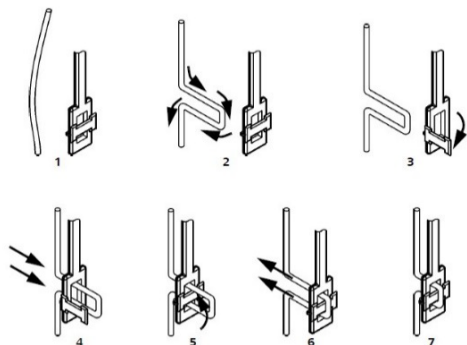
Подключение кабеля питания



Подключите кабели к интерфейсу HDMI или Ethernet (опция)

6.2.2 Присоединение комплекта для разгрузки натяжения кабеля

Комплект для разгрузки натяжения кабеля используется, чтобы предотвратить случайное отсоединение кабеля питания.



1. Подготовьте устройство разгрузки натяжения.
2. Согните кабель в петлю.
3. Откройте створку.
4. Пропустите кабель через отверстие.
5. Закройте створку.
6. Натягивайте кабель, пока он не охватит створку.



ОСТОРОЖНО!

Опасность поражения пациента электрическим током!

- ▶ Запрещается прикасаться к выходному разъему питания или другим сигнальным интерфейсам при контакте с пациентом.



ОСТОРОЖНО!

Опасность поражения электрическим током при использовании неисправных либо не допущенных к применению принадлежностей!

- ▶ Запрещается одновременно прикасаться к пациенту и разъемам питания или видеоразъемам;
- ▶ При установке системы обязательно соблюдайте требования стандарта МЭК 60601-1:2005, раздел 16; в некоторых странах может еще действовать стандарт МЭК 60601-1-1:2000;
- ▶ Также соблюдайте Предписание для оператора медицинского устройства или другие государственные нормативы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность спотыкания!

Неправильно проложенные кабели на полу могут создавать опасность спотыкания.

- ▶ Всегда прокладывайте кабели таким образом, чтобы они не мешали рабочему процессу.

6.3 Обеспечение стерильности

**ОСТОРОЖНО!****Опасность инфекционного заражения!**

- ▶ Используйте только стерильные принадлежности, подходящие к данной системе;
- ▶ Изделия, содержащиеся в асептических наборах, должны очищаться, дезинфицироваться и стерилизоваться перед каждым применением. Эти же действия должны выполняться перед первым использованием новых принадлежностей;
- ▶ Убедитесь, что работающий с системой персонал прошел инструктаж о правилах соблюдения стерильности;
- ▶ Перед каждым использованием операционного микроскопа проверяйте плотность установки асептических крышек на приборе.

6.3.1 Установка асептических крышек

Для стерильного использования система может быть оборудована повторно стерилизуемыми изделиями. Асептические наборы, предоставляемые компанией ZEISS, содержат различные крышки, стерилизуемые в автоклавах.

**ОСТОРОЖНО!****Риск инфекции из-за загрязненных асептических крышек и чехлов**

- ▶ Используйте только стерильные асептические принадлежности и чехлы, подходящие для системы!
- ▶ Перед каждым использованием очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте асептические принадлежности. Эти же действия должны выполняться перед первым использованием новых принадлежностей.

6.3.2 Установка чехлов

Для обеспечения стерильного покрытия системы также можно использовать одноразовые стерильные чехлы.

ПРИМЕЧАНИЕ**Риск перегрева**

- ▶ Никогда не закрывайте вентиляционные отверстия;
- ▶ Прибор допускается накрывать одноразовыми стерильными чехлами;
- ▶ Убедитесь, что чехол имеет достаточный запас ткани и не препятствует перемещению держателя операционного микроскопа и самого микроскопа.



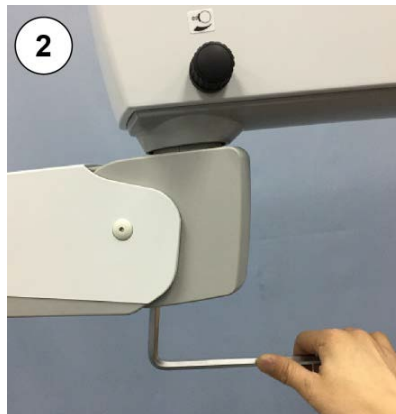
Устанавливая стерильные чехлы, убедитесь, что чехол имеет достаточный запас ткани и не препятствует перемещению держателя операционного микроскопа и самого микроскопа. Особенно важно, чтобы около рукояток чехлы свисали совершенно свободно. Хирургу должно быть удобно работать с органами управления через чехол.

Для получения подробной информации о стерилизации ознакомьтесь с листом технических данных продукта EXTARO 300 или проконсультируйтесь со своим местным уполномоченным партнером ZEISS.

6.4 Балансировка



1. Ослабьте винт регулировки силы трения в балке подвеса.



2. Вставьте шестигранный ключ на 10 мм в отверстие крышки шарнирного соединения.



3. При помощи шестигранного ключа поворачивайте регулировочный винт балансировки до уравнивания системы.



Чтобы увеличить подъемную силу, вращайте шестигранный ключ в направлении повышения нагрузки.

Чтобы уменьшить подъемную силу, вращайте ключ в направлении снижения нагрузки.



увеличение
подъемной силы



уменьшение
подъемной силы



ОСТОРОЖНО!

Риск травмы!

Если система не уравновешена, отпускание тормоза может привести к неконтролируемым перемещениям балки подвеса.

- ▶ Выполняйте балансировку операционного микроскопа перед хирургическим вмешательством, без пациента;
- ▶ Балка подвеса находится под действием усилия пружины; Надежно зафиксируйте балку подвеса на месте, прежде чем ослабить регулировочный винт;
- ▶ Ни в коем случае не превышайте максимально допустимую грузоподъемность балки подвеса (см. этикетку 4 в разделе 3.2);
- ▶ Заново регулируйте балансировку балки подвеса после каждой смены принадлежности;
- ▶ Проверяйте балансировку на различной высоте балки подвеса.



ОСТОРОЖНО!

Опасность раздавливания — берегите пальцы!

Существует опасность раздавливания пальцев в местах, отмеченных табличками «Risk of crushing» («Опасность раздавливания»).

- ▶ Запрещается прикасаться к указанным областям при перемещении микроскопа либо его переводе в рабочее или транспортное положение.

6.5 Установка микроскопа в самое нижнее положение из соображений безопасности



- (1) Установите балку подвеса в самое нижнее положение, при котором возможно безопасное проведение операции.
- (2) Затяните ручку справа от ручки регулировки силы трения, чтобы установить балку подвеса в самое нижнее положение.

6.6 Поиск эргономичного рабочего положения



- (1) . Отрегулируйте высоту балки подвеса и кресла, чтобы поместить микроскоп в рабочую зону. Во время работы с микроскопом пользователю следует держать спину прямо. Рабочее расстояние микроскопа может варьироваться от 200 до 430 мм.
- (2) . Отрегулируйте фокус для получения четкого изображения, вращая рифленое кольцо вариоскопа по часовой стрелке или против часовой стрелки.

6.7 Регулировка тубуса



Вращайте ручку регулировки межзрачкового расстояния, чтобы настроить межзрачковое расстояние



Отрегулируйте соответствующий угол складного тубуса



Отрегулируйте соответствующий угол складного тубуса

6.8 Расстояние от окуляра/диоптрическая коррекция



Вращайте кольцо диоптрической коррекции, чтобы отрегулировать требуемое значение по диоптрийной шкале.



Вращайте наглазники, чтобы определить подходящее положение по отношению к глазу.



Окуляры обеспечивают компенсацию аметропии в диапазоне от -8 дп до +5 дп. Сотрудники, носящие очки во время работы, устанавливают кольцо диоптрийной коррекции в нулевое положение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Окуляры с магнитной муфтой

Когда окуляры сняты с тубуса, соблюдайте обычные меры предосторожности при работе с магнитами.

- ▶ Не кладите окуляр рядом с намагничивающимися приборами;
- ▶ Не кладите окуляры на чувствительные устройства, например, на инфузионные насосы, кардиостимуляторы, измерительные приборы и магнитные носители информации (дискеты, аудио- и видеокассеты, банковские карты);
- ▶ Всегда храните неиспользуемый окуляр в его оригинальной упаковке.



ОСТОРОЖНО!

Травмирование глаз световым излучением!

Взгляд на источник света через тубус, линзу объектива или окуляры может привести к травме глаз.

- ▶ Запрещается смотреть на источник света или солнце через тубус, линзу объектива или окуляр.

6.9 Получение парфокального изображения



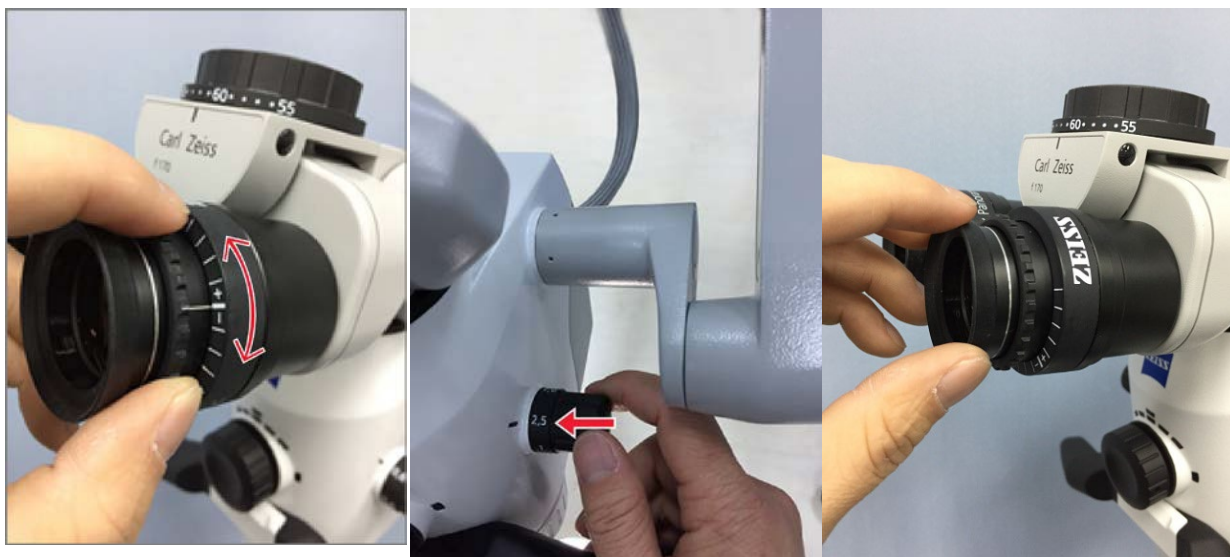
Парфокальное изображение означает, что изображение будет оставаться четким при различном увеличении после достижения фокусировки при максимальном увеличении. Установив на операционный микроскоп видеокамеру, придерживайтесь описанной ниже процедуры, чтобы выполнить диоптрийную настройку окуляра и добиться парфокального изображения (если вы не знаете диоптрии для своих глаз).



1. Установите максимальное увеличение (2,5x).

2. Поместите лист бумаги с надписью на нем под микроскоп. Зафиксируйте положение балки подвеса, а затем отрегулируйте вариоскоп, чтобы добиться четкого изображения надписи на мониторе.

3. Установите переключатель увеличения на минимум (0,4x).



4. Посмотрите в окуляр и выполните диоптрическую коррекцию, чтобы каждым глазом видеть четко сфокусированное изображение надписи. Следите, чтобы расстояние до объекта не изменялось во время диоптрической коррекции.

5. Установите переключатель увеличения на 2,5x и проверьте, остается ли изображение надписи четким (т.е. является парфокальным). Если нет, повторите шаги с 1 по 4.

6. Поверните наглазник на увеличение на 2,5x и проверьте, требуемое расстояние.

7 Работа с микроскопом

7.1 Использование камеры

7.1.1 Запись снимков и видеоизображений с помощью ручки управления режимами



Получение отдельных изображений

Для получения отдельных снимков используется одно короткое нажатие ($t < 0,8$ с) на центр ручки управления режимами. Обратите внимание, что продолжительное одиночное нажатие ($t > 0,8$ с) приведет к началу видеозаписи вместо получения отдельного изображения.


Видеозапись

Для начала видеозаписи используются два коротких нажатия на центр ручки управления режимами. Остановить видеозапись можно еще одним коротким нажатием на центр.

7.1.2 Запись снимков и видеоизображений с использованием пульта дистанционного управления



Получение отдельных изображений

Направьте пульт управления в сторону ИК-приемника под держателем и нажмите кнопку Capture (Захват) 

Видеозапись

Направьте пульт управления в сторону ИК-приемника под держателем и нажмите кнопку. 

7.1.3 Настройка баланса белого камеры





Баланс белого камеры гарантирует, что цвет выходного изображения объекта в режиме белого света White Light Mode будет близок к его истинному цвету, как в случае наблюдения при обычном дневном свете. Корректируйте баланс белого камеры, если меняется цветовая температура источника света.




1. Поместите пустой белый лист бумаги под объектив.

2. Нажмите кнопку Index (Каталог)



3. Посмотрите видео и нажмите кнопку «Вверх»  или кнопку «Вниз» , чтобы стрелка переместилась к пункту START (ПУСК).

4. Нажмите кнопку ввода .



5. Подождите несколько секунд и на экране появится надпись «White balance successful» («Настройка баланса белого успешно завершена»).

7.2 Настройка яркости



Вращайте по часовой стрелке, чтобы увеличить яркость



Вращайте против часовой стрелки, чтобы уменьшить яркость

7.3 Переключение между режимами улучшенной визуализации



Нажмите кнопку управления режимами вверх (подайте колпачок вверх и отпустите), чтобы включить режим безбликового изображения NoGlare Mode



Нажмите колпачок вниз (подайте вниз и отпустите), чтобы включить режим флуоресцентной подсветки Fluorescence Mode



Нажмите вправо, чтобы включить режим естественного освещения TrueLight Mode или режим с оранжевым светофильтром Orange Color Mode. Если доступны оба режима, то режим TrueLight Mode включается коротким нажатием вправо ($t < 0,8$ с), а режим Orange Color Mode – продолжительным нажатием вправо ($t > 0,8$ с)



Нажмите влево, чтобы включить режим с зеленым светофильтром Green Color Mode



- наличие некоторых режимов улучшенной визуализации зависит от аппаратного обеспечения и лицензии;
- после включения режима одним нажатием на ручку управления режимами в определенном направлении можно отключить его вторым нажатием в том же направлении с возвратом в режим нормального белого света;
- режим отверждения с задержкой Delay Curing Mode (в режиме TrueLight Mode или Orange Color Mode) и режим безбликового изображения NoGlare Mode могут быть включены одновременно.

7.4 Перевод микроскопа в положение остановки



Переместите балку подвеса в самое верхнее положение (будет слышен отчетливый щелчок); после этого источник света отключится автоматически.

8 Очистка

8.1 Очистка

8.1.1 Очистка оптических поверхностей

Многослойное просветляющее покрытие оптических узлов (окуляры, объективы) обеспечивает высокое качество изображения.

Ухудшение качества происходит даже при незначительном загрязнении оптики или из-за появления отпечатков пальцев. Для защиты внутренних оптических узлов от пыли запрещается оставлять прибор со снятыми объективом, биноклярным тубусом или окулярами. По окончании использования накрывайте прибор чехлом для защиты от пыли. Храните неиспользуемые объективы, окуляры и принадлежности только в оригинальной и очищенной от пыли упаковке.

Чистите наружные поверхности оптических узлов (окуляры, объективы) только в случае необходимости.

- запрещается использовать какие-либо химические средства;
- удаляйте пыль с оптических поверхностей с помощью сжатого воздуха или чистой щеткой без следов жира.

Для регулярной очистки объективов и окуляров микроскопа рекомендуется применять поставляемый компанией ZEISS комплект для чистки оптики.

8.1.2 Меры по предотвращению запотевания

Во избежание запотевания оптических поверхностей окуляра рекомендуется применять антизапотеватель. Допускается применение антизапотевателей, предназначенных для линз очков.

Соблюдайте инструкции по эксплуатации, поставляемые с каждым средством против запотевания.

Антизапотеватели не только предотвращают запотевание оптики. Они также очищают оптические поверхности окуляра и защищают их от грязи, пыли, жира, пуха и отпечатков пальцев.

8.1.3 Очистка поверхностей механических узлов

Поверхности всех механических узлов прибора допускается протирать влажной тканью. Не используйте агрессивные или абразивные чистящие средства.

Удаляйте остатки чистящих средств с помощью смеси этилового спирта и дистиллированной воды в соотношении 1:1 с добавлением небольшого количества жидкого бытового средства для мытья посуды.

8.2 Дезинфекция

Если поверхности системы нуждаются в дезинфекции, учитывайте следующее:



ОСТОРОЖНО!

Риск повреждения краски на устройстве!

Крепление кабелей и разъемных соединений может ослабеть, и части корпуса могут оказаться под напряжением.

- ▶ Используйте дезинфицирующее средство на основе альдегида или спирта. Допускается добавление четвертичных соединений;
- ▶ Во избежание повреждения поверхностей используйте только нижеуказанные дезинфицирующие средства.

Максимально допустимые концентрации:

- для спирта (испытано с 2-пропанолом): 60 %;
- для альдегида (испытано с глутаральдегидом): 2 %;
- для четвертичных соединений (испытано с диметилем диоктадецилом аммонием хлоридом): 0,2 %.

9 Обслуживание

9.1 Периодичность технического обслуживания

Регулярное профилактическое обслуживание необходимо для обеспечения безопасной работы и длительного срока службы прибора.

В следующей таблице перечислены работы по техническому обслуживанию и максимально допустимые интервалы их проведения.

Правила самостоятельного выполнения упомянутых видов обслуживания приведены ниже.

Для любых других работ по техническому обслуживанию, которые не описаны здесь подробно, требуются знания, зависящие от конкретного устройства.

Обращайтесь в местный отдел сервисного обслуживания или к уполномоченному партнеру компании ZEISS для своевременного проведения технического обслуживания.

Периодичность согласно государственным нормативам

Компонент	Процедура/критерии
Проверка безопасности прибора	Дополнительные проверки в соответствии с местными нормативами

Действия перед каждым использованием

Компонент	Процедура/критерии
Тормоза	Проверка работоспособности механических узлов: полностью отпустите тормоза; тормозное усилие должно надежно удерживать микроскоп в уравновешенном положении без смещения

В случае исчерпания ресурса лампы

Компонент	Процедура/критерии
Лампа	Мы рекомендуем заменять лампу, отработавшую установленное количество часов. Срок службы светодиодного источника света составляет около 40 000 ч. Если операционный микроскоп работает по 8 ч в день 250 дней в году, лампу нужно будет заменить через 20 лет

Ежегодно

Компонент	Процедура/критерии
Документация и наклейки на приборе	Осмотр: все руководства по эксплуатации и идентификационные этикетки на приборе имеются в наличии, не повреждены и читабельны
Система держателя включая крепление микроскопа	Проверка работоспособности: — безлюфтовое движение подшипников, ограничителей и подвесок; — наличие и плотность затяжки стопорных винтов; — работоспособность тормозов при максимально допустимых параметрах конфигурации операционного микроскопа; — максимальная дополнительная нагрузка
Колонна штатива (только для напольного штатива)	Проверка работоспособности: колонна должна быть надежно закреплена без люфта в соединении
Колесики (только для напольного штатива)	Осмотр и проверка работоспособности: крепления колесиков не должны иметь люфта; колесики должны свободно поворачиваться вокруг вертикальной оси и вращаться; фиксаторы и тормоза должны быть надежно закреплены
Операционный микроскоп	Проверка работоспособности: проверка качества изображения и освещенности поля обзора
Фокусировка	Проверка работоспособности: настройка фокуса без люфта
Вариоскоп, тубус и прочие принадлежности, установленные на операционном микроскопе (камера и т.д.)	Проверка работоспособности: детали установлены без люфта, винты с рифленной головкой затянуты, все съемные узлы микроскопа надежно закреплены

Раз в 2 года

Компонент	Процедура/критерии
Фильтры диска для фильтров внутри операционного микроскопа	Проверьте диск для фильтров в сборе

Раз в 4 года

Компонент	Процедура/критерии
Держатель с креплением микроскопа	Осмотр: — отсутствуют следы износа опорной конструкции; — отсутствуют следы износа или повреждений шарниров и мест соединений
Кабели, разъемы и выключатели	Осмотр: — изоляция и разъемы на приборе и кабелях не повреждены; — проверьте состояние кабель-канала и фиксаторов
Колесики напольного штатива	Замените колесики, если наружное резиновое кольцо начинает отделяться

9.2 Проверка безопасности прибора



ОСТОРОЖНО! Риск травмы!

Крепление кабелей и разъемных соединений может ослабеть, и части корпуса могут оказаться под напряжением.

- ▶ Обеспечьте проведение, по графику и в предусмотренном объеме, регулярных технических проверок безопасности, требуемых для данной системы в соответствии с применимыми государственными нормативами.

Во избежание снижения уровня безопасности системы в результате старения, износа и т.д. организация, эксплуатирующая систему, обязана обеспечить регулярное проведение указанных проверок безопасности системы в полном объеме и в соответствии с государственными нормативами.

К проведению проверок безопасности может быть допущен только персонал изготовителя или квалифицированный персонал.

Объем проверок безопасности системы должен как минимум включать в себя следующие пункты:

- наличие инструкций по эксплуатации;
- визуальный осмотр системы и принадлежностей на предмет повреждения и разборчивости этикеток;
- испытание тока утечки;
- испытание провода защитного заземления;
- проверка работоспособности и степени износа колесиков и тормозов (стопорных рукояток);
- проверка работоспособности всех выключателей, кнопок, розеток и светодиодных индикаторов системы;
- наличие и плотность затяжки стопорных винтов.

10 Поиск и устранение неисправностей**10.1 Причины неисправностей и способы их устранения**

Сбой	Причина	Устранение
Прибор полностью не работает	Вилка кабеля питания штатива не подключена к розетке	Подключите кабель питания
	Выключатель питания не включен	Включите выключатель питания
	Сработал автоматический прерыватель в выключателе питания на штативе	Включите выключатель питания
	Кабель питания неисправен	Замените кабель питания
	Отключение электроэнергии	Обратитесь к местному электрику
	Выключение из-за срабатывания конечного выключателя на подвесной системе	Переведите балку подвеса вниз в рабочее положение
Балка подвеса перемещается с трудом	Регулировочный винт затянут слишком туго	Слегка ослабьте регулировочный винт
Балка подвеса не удерживает операционный микроскоп на месте	Требуется балансировка балки подвеса	Выполните балансировку балки подвеса с помощью шестигранного ключа М10
Операционный микроскоп перемещается с трудом	Винт регулировки силы трения на штативе затянут слишком туго	Ослабьте винт регулировки силы трения на штативе, насколько необходимо
Качание штатива	Неровный пол. Неправильно установлено основание штатива	Немного измените положение основания штатива
Светодиодный источник света не горит, и при этом работает вентилятор	Сработал конечный выключатель на подвесной системе	Переведите балку подвеса операционного микроскопа вниз в рабочее положение
	Конечный выключатель на подвесной системе неверно отрегулирован либо вышел из строя	Освещайте операционное поле при помощи хирургического осветителя. Обратитесь в отдел сервисного обслуживания
	Применительно к светодиодному источнику света: неисправный светодиодный источник света	
	Электроника штатива вышла из строя	
	Светодиодный источник света перегрелся	
Светодиодный источник света постоянно выключается и включается во время операции	Электроника штатива вышла из строя	Освещайте операционное поле при помощи хирургического осветителя. Обратитесь в отдел сервисного обслуживания
	Вентиляционные отверстия перекрыты либо загрязнены	Вентиляционные отверстия должны быть чистыми. При необходимости прочистите их
Недостаточное освещение операционного поля	По мере старения лампы ее яркость падает	Обратитесь в отдел сервисного обслуживания для замены источника света

Сбой	Причина	Устранение
Камера установлена, но изображение не выводится на монитор	Плохой контакт соединителя HDMI с разъемом HDMI	Правильно подключите соединитель к разъему HDMI
	Неисправный блок управления камерой	Обратитесь в отдел сервисного обслуживания
Отсутствует видеоизображение, только цветные полосы	Штекер питания видеоборудования неправильно подключен на пластине источника света	Обратитесь в отдел сервисного обслуживания
Изображение с цветным оттенком	Разрешение 1920 x 1080 слишком высокое для видеоизображения	Переключите формат HDTV на «720p»
Сбой при сохранении изображения	USB-носитель данных не подключен	Подключите USB-носитель данных
	USB-носитель данных подключен, но на нем недостаточно памяти	Удалите некоторые файлы с USB-носителя данных, чтобы освободить память
	USB-носитель данных не содержит никакой файловой системы, либо его файловая система повреждена	Отформатируйте или замените USB-носитель данных

10.2 Неисправность ручки управления режимами

Действия на случай, если не удастся переключаться между режимами освещения при нажатии ручки управления режимами:

1. Выключите питание системы.
2. Если пользователь хочет продолжить работать с операционным микроскопом и устранить неполадку позднее, он может воспользоваться интерфейсом ручного управления фильтрами для возврата в режим нормального белого света (повернуть переключатель можно, например, с помощью монетки) и затем снова включить питание системы.
3. Обратитесь в отдел сервисного обслуживания компании Zeiss.

10.3 Отказ диска с фильтрами с электроприводом (опция)

Действия на случай, если не работает электродвигатель диска с фильтрами в сборе:

1. Если пользователь хочет продолжить работать с операционным микроскопом и устранить неполадку позднее, он может воспользоваться интерфейсом ручного управления фильтрами, чтобы вращать диск с фильтрами (например, с помощью монетки).
2. Обратитесь в отдел сервисного обслуживания компании Zeiss.

11 Технические характеристики**11.1 Электрические данные**

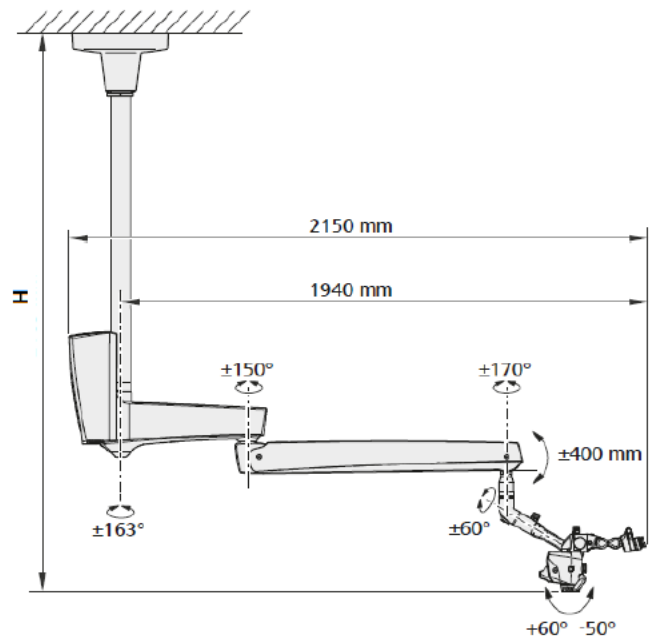
Обозначение	Значение
Подключение электропитания	Устройство допускается подключать только к розеткам с исправным проводником заземления
Номинальное напряжение	100 В перем. тока–240 В перем. тока 50 Гц/60 Гц
Потребление электроэнергии	Макс. 120 В·А
Электрические интерфейсы	Электропитание 100 В перем. тока–240 В перем. тока, макс. 5 А Встроенный видеоинтерфейс (опция): <ul style="list-style-type: none">– HDMI,– USB 2.0
RGB-источник света (красный, зеленый, синий)	Цветовая температура составляет около 5 500 К (\pm 500 К) Номинальная мощность – около 80 Вт Срок службы Яркость около 85 % после 40 000 ч

11.2 Механические характеристики

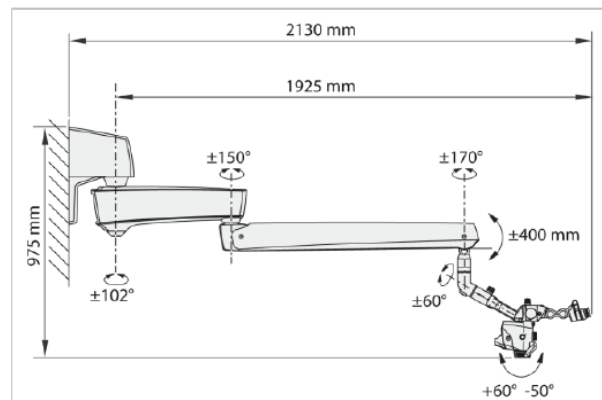
Обозначение	Значение
Механизм наклона микроскопа	Угол наклона от -50° до +60°
Масса микроскопа	Около 2 кг (без тубуса и окуляров)
Балка подвеса	Длина: 600 мм (короткая балка), 1 000 мм (длинная балка) Угол поворота: ±150° Вертикальный подъем: ± 300 мм
Держатель	Длина: 500 мм Угол поворота: 360°
Высота штатива	1 735 мм
Габариты основания	Приблизительно 600 x 600 мм
Максимально допустимая нагрузка на балку подвеса	При полностью оснащенном микроскопе, включая принадлежности: не должна превышать 7,5 кг
Общая масса операционного микроскопа ZEISS EXTARO 300	(1) . Операционный микроскоп с короткой балкой подвеса напольного штатива – около 125 кг (со всеми принадлежностями) (2) . Операционный микроскоп с длинной балкой подвеса настенного крепления – около 63 кг (со всеми принадлежностями). (3) . Операционный микроскоп с длинной балкой подвеса настенного крепления – около 66 кг (со всеми принадлежностями)

Размеры системы

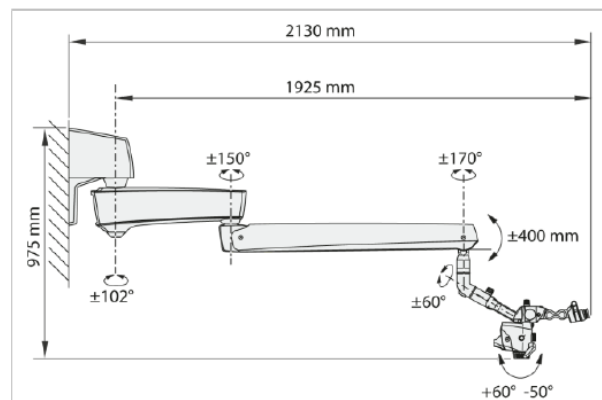
Потолочное крепление
 Диапазон значений Н: 1 261~2 176 мм
 в зависимости от высоты потолка



Настенное крепление



Напольный штатив



11.3 Характеристики оптики

Обозначение	Значение
Увеличение	Коэффициенты увеличения 5-ступенчатого апохроматического переключателя увеличения (ручного или с электроприводом): $\gamma = 0,4x, \gamma = 0,6x, \gamma = 1,0x, \gamma = 1,6x, \gamma = 2,5x$
Фокусировка	Ручная, диапазон фокусировки: 230 мм
Рабочее расстояние вариоскопа	200–430 мм
Тубусы и окуляры	Тубус с углом наклона до 180°, $f = 170$ мм
	Складной тубус $f170/f260$ (опция)
	12,5-кратный вставной широкопольный окуляр
Освещение	5 различных режимов освещения: Режим белого света White Light Mode Режим флуоресцентной подсветки Fluorescence Mode (опция) Режим естественного освещения TrueLight Mode (опция) Режим с оранжевым светофильтром Orange Color Mode Режим безбликового изображения NoGlare Mode (опция) Режим с зеленым светофильтром Green Color Mode

11.4 Эксплуатационные требования к окружающей среде

Обозначение	Значение
Температура	От + 10 °C до + 40 °C
Относительная влажность	30–75 %
Давление воздуха	700–1060 гПа

11.5 Требования к окружающей среде при транспортировке и хранении

Обозначение	Значение
Температура	От - 40 °C до + 70 °C
Относительная влажность (без конденсации)	10–90 %
Давление воздуха	500 гПа–1 060 гПа

11.6 Беспроводная связь

11.6.1 Информация о Wi-Fi-роутере

- версия встроенного программного обеспечения: V.1.1;
- полоса (полосы) частот: 2,4G;
- максимальная мощность передаваемого мощность ВЧ-сигнала: 20 дБ/мВт ± 2,0 дБ/мВт.

11.6.2 Заявление о цифровом устройстве класса В (часть 15 Правил FCC)

Примечание. Данное оборудование прошло испытания и отвечает требованиям к цифровым устройствам класса В согласно ч. 15 Правил FCC. Эти установленные требования обеспечивают надлежащую защиту от электромагнитных помех в жилых зонах. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, в случае нарушения требований инструкций по установке и эксплуатации, может создавать вредные помехи радиосвязи. Невозможно гарантировать отсутствие появления электромагнитных помех в каждом конкретном случае. Если оборудование создает помехи для приема радио- или телевизионного сигнала, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователь может попытаться устранить помехи одним из следующих способов:

- измените ориентацию или место расположения приемной антенны;
- увеличьте расстояние между оборудованием и приемником;
- подключите оборудование к розетке цепи, отдельной от цепи, к которой подключен приемник;
- обратитесь за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио-/телевизионной аппаратуре.

11.6.3 Соответствие Правилам FCC

Данное устройство отвечает требованиям части 15 Правил FCC. При эксплуатации прибора должны соблюдаться следующие два условия: (1) устройство не должно создавать вредных помех; (2) данное устройство должно выдерживать любые внешние помехи, включая помехи, которые могут вызывать сбои в работе.

11.7 Нормы и заявление изготовителя об электромагнитной совместимости

На устройство распространяются особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Во избежание помех для ЭМС устройство можно устанавливать, эксплуатировать и обслуживать только способом, указанным в настоящих инструкциях по эксплуатации, и исключительно с компонентами, поставляемыми компанией ZEISS.



ОСТОРОЖНО! Опасность от электромагнитного излучения

Электрические устройства могут влиять друг на друга в результате своего электромагнитного излучения. Использование неодобренных компонентов (принадлежностей, трансформаторов всех типов, кабелей) может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости устройства.

- ▶ За исключением комбинации оборудования, описанного в настоящих инструкциях по эксплуатации, не работайте с устройством в непосредственной близости от других приборов;
- ▶ Применяйте только принадлежности, трансформаторы, кабели и запасные части, которые указаны в настоящих инструкциях по эксплуатации или одобрены компанией ZEISS для данного устройства;
- ▶ Не используйте никакое портативное или мобильное оборудование радиочастотной связи вблизи устройства, так как невозможно исключить нарушение функционирования устройства;
- ▶ Необходимо соблюдать указания по ЭМС, представленные ниже.

11.7.1 Электромагнитные помехи

Микроскоп ZEISS EXTARO 300 предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь микроскопа ZEISS EXTARO 300 несет ответственность за обеспечение эксплуатации устройства именно в такой среде.

Измерение уровня помех	Соответствие нормативам	Электромагнитная среда – руководящие указания
Радиочастотные помехи согласно стандарту CISPR11	Группа 1	Микроскоп ZEISS EXTARO 300 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень излучаемых радиочастотных помех крайне низок. Маловероятно, чтобы он вызывал сбои в работе находящегося поблизости электронного оборудования
Радиочастотные помехи согласно стандарту CISPR11	Класс А	Микроскоп ZEISS EXTARO 300 пригоден к применению в любых условиях, кроме бытовых, а также зданий, запитываемых от бытовой низковольтной сети
Гармонические излучения согласно стандарту EN 61000-3-2	Класс А	Микроскоп ZEISS EXTARO 300 пригоден для использования на любых объектах, включая населенные пункты и объекты, которые напрямую связаны с общественными сетями электроснабжения, снабжающими также жилые здания
Излучение при колебании напряжения и фликкерный шум согласно стандарту EN 61000-3-3	Соответствует нормативу	

11.7.2 Устойчивость медицинской техники к электромагнитным помехам


Микроскоп ZEISS EXTARO 300 предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь микроскопа ZEISS EXTARO 300 несет ответственность за обеспечение эксплуатации устройства именно в такой среде.

Испытания на устойчивость к помехам	Уровень помех при испытаниях по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия нормативу	Электромагнитная среда – руководящие указания
Устойчивость к электростатическим - разрядам согласно стандарту МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ $\frac{1}{1000}$ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, цементными или выложены керамической плиткой. Если полы содержат синтетические материалы, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Устойчивость к переходным и импульсным помехам согласно стандарту МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных и выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных и выходных линий	Качество питающего напряжения должно соответствовать общепринятым нормам для коммерческих помещений и учреждений здравоохранения
Устойчивость к броскам напряжения согласно стандарту МЭК 61000-4-5	±1 кВ между фазой и нейтралью ±2 кВ между фазой/нейтралью и заземлением	±1 кВ между фазой и нейтралью ±2 кВ между фазой/нейтралью и заземлением	Качество питающего напряжения должно соответствовать общепринятым нормам для коммерческих помещений и учреждений здравоохранения
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения согласно МЭК 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % падения напряжения UT) на протяжении 0,5 цикла	< 5 % UT (> 95 % падения напряжения UT) на протяжении 0,5 цикла	Качество питающего напряжения должно соответствовать общепринятым нормам для коммерческих помещений и учреждений здравоохранения. Если необходимо обеспечить работу прибора ZEISS EXTARO 300 в случае прерывания электропитания, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или аккумулятор
	40 % UT $\frac{1}{1000}$ (падение значения UT на 60 %) на протяжении 5 циклов	40 % UT $\frac{1}{1000}$ (падение значения UT на 60 %) на протяжении 5 циклов	
	70 % UT (падение значения UT на 30 %) на протяжении 25 циклов	70 % UT (падение значения UT на 30 %) на протяжении 25 циклов	
	< 5 % UT (падение значения UT на 95 %) в течение 5 с	< 5 % UT (падение значения UT на 95 %) в течение 5 с	
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц) согласно стандарту МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать общепринятым нормам для коммерческих помещений и учреждений здравоохранения

ПРИМЕЧАНИЕ. UT — напряжение питания переменного тока, подаваемое на прибор до подачи испытательного напряжения.

11.7.3 Устойчивость к электромагнитным помехам вспомогательной медицинской техники, не относящейся к системам жизнеобеспечения

Устройство ZEISS EXTARO 300 предназначено для эксплуатации в одной из нижеуказанных электромагнитных сред. Заказчик или пользователь микроскопа ZEISS EXTARO 300 несет ответственность за обеспечение эксплуатации устройства именно в такой среде.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень помех при испытаниях по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия нормативу	Электромагнитная среда – руководящие указания
			<p>Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать ближе к устройству S100/OPMI Pico (включая кабели), чем на рекомендованном безопасном расстоянии, которое вычислено с помощью уравнения, примененного к данной передаваемой частоте.</p> <p>Рекомендуемое безопасное расстояние:</p>
Кондуктивные радиочастотные помехи согласно EN 61000-4-6	3 В фактическое значение 150 кГц–80 МГц	3 В	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиочастотные помехи согласно EN 61000-4-3	3 В фактическое значение 80 МГц–2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ для 80—800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для 800 МГц — 2,5 ГГц
			<p>Где P — указанная в технических характеристиках номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт); d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ^a ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Примечание 1	Если частота точно равна 80 или 800 МГц, то ее относят к верхнему частотному диапазону.		
Примечание 2	Приведенные рекомендации могут оказаться неприменимыми в ряде ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения излучения и его отражения сооружениями, предметами и телом человека.		
<p>^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки с учетом радиочастотного излучения стационарных передатчиков необходимо провести измерения на месте. Если измеренная интенсивность поля в месте эксплуатации устройства превышает указанные выше уровни совместимости, необходимо следить за устройством для проверки правильного функционирования. Если наблюдаются какие-либо отклонения, может потребоваться принятие дополнительных мер (например, изменение ориентации в пространстве или перемещение прибора)</p>			

Испытания на помехоустойчивость	Уровень помех при испытаниях по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия нормативу	Электромагнитная среда – руководящие указания
^b Интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м для частотного диапазона 150 кГц — 80 МГц			

11.7.4 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и микроскопом ZEISS EXTARO 300

Устройство ZEISS EXTARO 300 предназначено для эксплуатации в условиях контролируемых электромагнитных помех. Заказчик или пользователь устройства ZEISS EXTARO 300 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством ZEISS EXTARO 300, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Минимальное расстояние до передатчика на разных частотах, м		
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не приведена в таблице выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) определяется с помощью уравнения, указанного для каждой колонны, где P означает максимальную номинальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно техническим характеристикам изготовителя передатчика

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота точно равна 80 или 800 МГц, то ее относят к верхнему частотному диапазону.
 ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные рекомендации могут оказаться неприменимыми в ряде ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения излучения и его отражения сооружениями, предметами и телом человека.

11.7.5 Применение устройства класса А

Примечание. Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования делают его пригодным к применению в промышленных зонах и лечебных учреждениях (CISPR 11, класс А). Если данное оборудование используется в жилых зонах (для которых обычно требуется оборудование класса В согласно CISPR 11), оно может не обеспечивать достаточной защиты для радиочастотных средств связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению воздействия, такие как перемещение или изменение ориентации оборудования.

11.8 Указываемая при заказе информация

Эксплуатируйте систему только с принадлежностями, которые включены в комплект поставки и одобрены компанией ZEISS. На указанном далее сайте приведена контактная информация лица, отвечающего за прием заказов в конкретной стране:

www.zeiss.com/meditec

Для уполномоченных партнеров ZEISS применимы договорные конфигурации продуктов, принадлежности и запасные части.

За более подробной информацией обращайтесь к вашему уполномоченному партнеру ZEISS.

11.9 Соответствие стандартам

Электробезопасность	Медицинское устройство отвечает требованиям МЭК 60601 - 1:2012 и ANSI/AAMI ES 60601 -1:2005/(R) 2012. Класс электробезопасности: класс защиты I
Электромагнитная совместимость	Данное медицинское устройство относится к классу А (по стандарту МЭК 61000-32) в соответствии с классификацией, приведенной в стандарте МЭК 60601-1-2:2014.
Классификация изделия	Данное медицинское устройство относится к классу I в соответствии с приложением IX Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
Маркировка CE	Данное медицинское устройство соответствует основным требованиям, приведенным в приложении I Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС В соответствии с Приложением XII Директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС медицинское устройство имеет маркировку 
Соответствие нормативам RoHS	Изделие соответствует RoHS (правила ограничения содержания вредных веществ) в соответствии с Директивой 2011/65/EU

12 Упрощенная декларация о соответствии нормативным требованиям ЕС

Настоящим компания Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd. заявляет, что радиочастотное оборудование типа EXTARO 300 отвечает требованиям Директивы 2014/53/EU. С полным текстом декларации о соответствии нормативным требованиям ЕС можно ознакомиться в Интернете по адресу: www.zeiss.com/meditec.

13 Утилизация изделия

Запрещается утилизировать указанное в накладной устройство вместе с бытовыми отходами или через коммунальные компании по удалению отходов в соответствии с применимыми нормами ЕС, действующими на момент выхода устройства на рынок.



Подробную информацию об утилизации изделия можно получить у местного дилера либо у его правопреемника.

14 Перечень сокращений

Термин	Определение
CCU	Блок управления камерой
CE	Communaute Europeenne (Европейское Сообщество)
CSA	Канадская ассоциация стандартов (неправительственная организация, занимающаяся испытанием и сертификацией изделий на предмет безопасности)
ЭМС	Электромагнитная совместимость Определяет отсутствие помех от электрических и электронных устройств в месте их установки
FCC	Федеральная комиссия связи
HD	Высокая четкость (обеспечивает высокое разрешение)
ИК	Инфракрасный
LAN	Локальная сеть
HDMI	Мультимедийный интерфейс высокой четкости (цифровой интерфейс для передачи видео- и аудиоданных)
MC	Переключатель увеличения
OPMI	Операционный микроскоп
MP	Межзрачковое расстояние
PC	Радиочастота
WD	Рабочее расстояние



Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd

Modern Industrial Square 3-B, No.333 Xingpu
Road Suzhou Industrial Park, Suzhou China
215126 (Модерн Индастриал Сквер 3-В,
Синпу Роуд, 333, Сучжоу Индастриал Парк,
Сучжоу, Китай 215126)
Телефон: +86 512 6287 1388
Факс: +86 512 6287 1366

EC REP Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-21 07745 Jena
(Гешвитцер Штрассе 51-21 07745 Йена)
Телефон: +49 36 41 22 03 33
Факс: +49 36 41 22 01 12
Эл. почта: surgical@meditec.zeiss.com
Интернет: www.zeiss.com/meditec