ИЗМ.	ECN №/ CN №	/ ДАТА
E	20151494	15 ноября 2015
F	20160029	20 января 2016
G	20170058	30 января 2017
H	CN079003	6 июня 2018
J	CN082978	29 марта 2019
K	CN096187	12 июня 2019

Микроскоп офтальмологический хирургический LuxOR LX3 и микроскоп офтальмологический хирургический LuxOR LX3 с Q-VUE с принадлежностями
Инструкция по эксплуатации

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Проверка в соответствии с руководством по проверке качества. (1)
2. Определяющий безопасность элемент.
3. Данный документ содержит всего 1 номер контрольных измерений. (0)
4. Если заказан только текст, запакуйте листы в целлофановую оболочку с картонной подкладкой.

Исполнитель: Ян Герцен	ДАТА 30.01.2014	Alcon® Г. ИРВАЙН, ШТ. КАЛИФОРНИЯ 92618-3818	НАЗВАНИЕ ТЕКСТ, ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, МИКРОСКОП LUXOR LX3
РАЗРАБОТЧИК —	—		
ПРОВЕРЕНО: Трой Гинзман	30.01.2014		
УТВЕРЖДЕНО: Габриэла Томеску	30.01.2014		Файл DWG № **905-7211-001** / ИЗМ. **K**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ophthalmic Microscope

Микроскоп офтальмологический хирургический LuxOR LX3 и микроскоп офтальмологический хирургический LuxOR LX3 с Q-VUE с принадлежностями

Инструкция по эксплуатации

Производитель:
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 США
Произведено в США с использованием различных материалов

EC REP
Alcon Laboratories Belgium BVBA
Rijksweg 14
2870 Puurs
Бельгия

Произведено:
Alcon Research, LLC.
15800 Alton Parkway
Irvine, California 92618-3818
США

Телефон: 949/753-1393
800/832-7827
ФАКС: 949/753-6614

8065752894 Версия L каталожный номер
905-7211-001 Версия K Только текст

© 2019 Alcon
Дата выпуска: 10 июня 2019 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микроскоп офтальмологический хирургический LuxOR LX3 и микроскоп офтальмологический хирургический LuxOR LX3 с Q-VUE с принадлежностями
Инструкция по эксплуатации
8065752894 версия L

ПЕРЕЧЕНЬ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

ДАТА	ИЗМЕНЕНИЕ	НОМЕР ECN И ОПИСАНИЕ
Февраль 2014	A	20140282 - Первый выпуск Инструкции.
Июнь 2014	B	20141115 - Написано для систем с программным обеспечением версии REL_01.02.
Май 2015	C	20150601 - Написано для систем с программным обеспечением версии REL_01.03.
Июль 2015	D	20150915 - Написано для систем с программным обеспечением версии REL_01.02 и REL_01.03.
Ноябрь 2015	E	20151494- Написано для систем с программным обеспечением версии REL_01.02 и REL_01.04.
Январь 2016	F	20160029 – обновлены страницы: i, iii, 1.24, 7.24.
Февраль 2017	G	20170058 - Обновление в связи с выпуском программного обеспечения REL _01.05
Июнь 2018	H	20180583 - Обновление для следующих элементов: гарантия, нформация о фототоксичности, удаление 1.02 информации о программном обеспечении, директиве RED и изменения форматирования. Изменены номера страниц.
Март 2019	K	CN082978ECN: Обновление для следующих элементов: адрес EC REP, описание продукта, указания по использованию и инструкция по использованию
Июнь 2019	L	CN096187ECN- обновлен адрес EC REP в Бельгии и изменен логотип ALCON, Произведено изменение в части имени и адреса технической поддержки
Неиспользуемые редакции: I, J		

* товарный знак Novartis
** товарные знаки являются собственностью их владельцев

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ТЕМА	СТРАНИЦА №

РАЗДЕЛ 1 – ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Введение 1.1
Замечания по обеспечению безопасности при эксплуатации и инсталляции 1.2
Перед каждым использованием инструмента 1.2
Показания к применению 1.3
Система микроскопа LuxOR* LX3 ..... 1.3
Педаль управления 1.4
Фототоксичность 1.4
Предупреждения и предостережения 1.6
Информация для пользователя – Экологические нормативы 1.9
Условия использования по назначению 1.9
Вспомогательное оборудование 1.10
Положение электромагнитной совместимости (ЭМС) 1.11
Оборудование, содержащее радиопередающие устройства 1.13
Зарядное устройство для беспроводной педали управления 1.13
США – Положение о соответствии Федеральной комиссии связи (FCC) 1.14
Декларация соответствия нормативам радиоактивного излучения Федеральной комиссии связи (FCC) 1.14
Европа – Директива R&TTE 99/5/EC 1.14
Канада – Министерство промышленности Канады (IC) 1.15
Япония 1.16
Перечень сертификатов по беспроводной системе LuxOR* LX3 ..... 1.16
Спецификации 1.17
Иконки и бирки 1.19
Маркировка 1.20
Производственные услуги 1.22
Ограниченная гарантия 1.23

РАЗДЕЛ 2 – ОПИСАНИЕ

Введение 2.1
Описание 2.2
Держатель для педали управления / Зарядная станция 2.3
Блок питания 2.3
Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR LX3 ..... 2.5
Офтальмологический хирургический микроскоп Q-VUE LX3 ..... 2.5
Управление AMP* 2.5
Принадлежности 2.7
Педаль управления 2.8
Электромеханические зажимы 2.10
Интерфейс пользователя 2.11
Сенсорные экраны 2.11
Основной экран панели управления 2.12
Текущий пользователь 2.13
Общее предупреждение 2.13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕМА **СТРАНИЦА №**

MAG (Увеличение) 2.14
Фокусировка 2.14
Сброс 2.14
Координатное перемещение XY 2.14
Межзрачковое расстояние 2.14
Педаль управления 2.14
Меню 2.15
МЕНЮ / Настройки пользователя 2.16
МЕНЮ / Настройки пользователя / Общие 2.16
МЕНЮ / Настройки пользователя / Оптика 2.17
МЕНЮ / Настройки пользователя / Педальный переключатель 2.18
МЕНЮ / Настройки системы / Общие 2.19
МЕНЮ / Управление пользователями 2.20
МЕНЮ / Настройки беспроводного подключения 2.21
МЕНЮ / Параметры 2.23
МЕНЮ / Просмотр событий 2.23
МЕНЮ / О системе 2.24
МЕНЮ / Выключение 2.24
«Вкл./Откл. освещение» и «Интенсивность освещения» 2.25
Настройка фокуса 2.26

РАЗДЕЛ 3 – РАБОЧИЕ ИНСТРУКЦИИ

Настройка офтальмологического хирургического микроскопа LuxOR* LX3 ..... 3.1
Использование кнопки «МЕНЮ» 3.3
1. Меню 3.3
2. Настройки пользователя 3.4
3. Настройки системы 3.5
4. Управление пользователями 3.6
5. Настройки беспроводного подключения 3.8
6. Параметры 3.12
7. Просмотр событий 3.13
8. О системе 3.13
9. Выключение 3.14
Подготовка к операции 3.15
Балансировка шарнирно-сочлененного кронштейна 3.16
Установка предохранительного упора нижнего предела 3.17

РАЗДЕЛ 4 – УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общая очистка и защита 4.1
Транспортировка и хранение 4.1
Очистка/стерилизация многоразовых защитные колпачков ручек 4.2
Процедура ручной очистки 4.3
Процедура автоматической очистки 4.4
Процедура стерилизации 4.6

Извлечение и замена лампы и картриджа осветителя 4.7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕМА	СТРАНИЦА №

Замена предохранителя 4.8

РАЗДЕЛ 5 – ОБНАРУЖЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
Введение 5.1
Сообщения 5.2
Наблюдаемые условия 5.4
Сообщения 5.5

РАЗДЕЛ 6 – ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ
Введение 6.1
Номера по каталогу 6.2
Установка видеокамеры (Установка только независимой видеокамеры) 6.4

РАЗДЕЛ 7 – ССЫЛКИ
Указатель тем 7.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК РИСУНКОВ

РИСУНОК №	ТЕМА	СТРАНИЦА №

Рисунок 1-1 Офтальмологический хирургический микроскоп Q-VUE LX3 ..... 1.1
Рисунок 1-2 Размеры (Справочно) 1.18
Рисунок 1-3 Описание иконок 1.19
Рисунок 1-4 Маркирование 1.20, 1.21

Рисунок 2-1 Офтальмологический хирургический микроскоп Q-VUE LX3 ..... 2.1
Рисунок 2-2 Офтальмологический хирургический микроскоп Q-VUE LX3 ..... 2.2
Рисунок 2-3 Система офтальмологического хирургического микроскопа LuxOR* LX3 ..... 2.3
Рисунок 2-4 Основная панель управления LX3 ..... 2.4
Рисунок 2-5 Соединительная панель LIBERO-II* 2.4
Рисунок 2-6 Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR* 2.6
Рисунок 2-7 Офтальмологический хирургический микроскоп Q-VUE LX3 ..... 2.6
Рисунок 2-8 Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR* с принадлежностями 2.7
Рисунок 2-9 Беспроводная педаль управления LX3 ..... 2.8
Рисунок 2-10 Переключатели электронной тормозной системы 2.10
Рисунок 2-11 Дисплей основной панели управления LX3 ..... 2.11
Рисунок 2-12 Дисплей коммуникационной системы LIBERO- II * 2.11
Рисунок 2-13 Основной экран панели управления 2.12
Рисунок 2-14 Список пользователей 2.13
Рисунок 2-15 Общее предупреждение 2.13
Рисунок 2-16 Экран меню 2.15
Рисунок 2-17 «Настройки пользователя» – Вкладка «Общие» 2.16
Рисунок 2-18 «Настройки пользователя» – Вкладка «Оптика» 2.17
Рисунок 2-19 Оптические устройства, используемые в формуле расчета истинного увеличения 2.17
Рисунок 2-20 «Настройки пользователя» – Вкладка «Педальный переключатель» 2.18
Рисунок 2-21 «Настройки системы» – Вкладка «Общие» 2.19
Рисунок 2-22 «Настройки системы» – Вкладка «Общие», Диалоговое окно «Модель камеры» 2.19
Рисунок 2-23 Диалоговое окно «Управление пользователями» (Manage Doctors) 2.20
Рисунок 2-24 Диалоговое окно «Управление пользователями» (Manage Doctors) 2.21
Рисунок 2-25 Диалоговое окно «Управление пользователями» (Manage Doctors), режим «Автономный» (Standalone) 2.22
Рисунок 2-26 Диалоговое окно «Параметры» 2.23
Рисунок 2-27 Диалоговое окно «Просмотр событий» 2.23
Рисунок 2-28 Диалоговое окно «О системе» (About) 2.24
Рисунок 2-29 Диалоговое окно «Выключение» (Shutdown) 2.24
Рисунок 2-30 Интенсивность освещения 2.25
Рисунок 2-31 Настройка фокуса 2.26

Рисунок 3-1 Начальный экран 3.1
Рисунок 3-2 Основной экран панели управления LX3 ..... 3.2
Рисунок 3-3 Основной экран коммуникационной системы LIBERO- II * 3.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РИСУНОК №	ТЕМА	СТРАНИЦА №

Рисунок 3-4 Экран меню ... 3.3
Рисунок 3-5 «Настройки пользователя» – Вкладка «Общие» ... 3.4
Рисунок 3-6 «Настройки пользователя» – Вкладка «Оптика» ... 3.4
Рисунок 3-7 «Настройки пользователя» – Вкладка «Педальный переключатель» ... 3.4
Рисунок 3-8 «Настройки системы» – Вкладка «Общие» ... 3.5
Рисунок 3-9 Экран «Управление пользователями» ... 3.6
Рисунок 3-10 Клавиатура ... 3.7
Рисунок 3-11 Основной экран ... 3.7
Рисунок 3-12 Видео в режиме реального времени ... 3.8
Рисунок 3-13 Видео в режиме реального времени на большом экране ... 3.9
Рисунок 3-14 Регулировочные кольца видеоадаптера ... 3.10
Рисунок 3-15 Диалоговое окно «Параметры» ... 3.12
Рисунок 3-16 Диалоговое окно «Просмотр событий» ... 3.13
Рисунок 3-17 Диалоговое окно «О системе» ... 3.13
Рисунок 3-18 Диалоговое окно «Выключение» ... 3.14
Рисунок 3-19 Баланс кронштейна ... 3.16
Рисунок 3-20 Нижний предел кронштейна ... 3.17

Рисунок 4-1 Колпачки ручек в проволочной корзине ... 4.5
Рисунок 4-2 Замена лампы и картриджа ... 4.7

Рисунок 5-1 Экран «Предупреждение» ... 5.2
Рисунок 5-2 Экран «Сбой» ... 5.2
Рисунок 5-3 Инструкция по обнаружению и устранению неисправностей ... 5.3

Рисунок 6-1 Снятие бинокуляров ... 6.3
Рисунок 6-2 Установка делителя луча ... 6.3
Рисунок 6-3 Замена бинокуляров ... 6.4
Рисунок 6-4 Установка видеоадаптера ... 6.4
Рисунок 6-5 Установка видеокамеры и видеомагнитофона ... 6.5
Рисунок 6-6 Регулировочные кольца видеоадаптера ... 6.5
Рисунок 6-7 Подключение камеры Panasonic 1CCD HD к монитору ... 6.6
Рисунок 6-8 Подключение адаптера камеры Panasonic 1CCD HD к видеозаписывающему устройству MediCapture и к монитору ... 6.6
Рисунок 6-9 Подключение камеры Panasonic 3CCD HD к монитору ... 6.7
Рисунок 6-10 Подключение адаптера камеры Panasonic 3CCD HD к видеозаписывающему устройству MediCapture и к монитору ... 6.7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица №	ТЕМА	СТРАНИЦА №
Таблица 1-1	Воздействие на пациента	1.5
Таблица 1-2	Руководство и декларация от производителя – Электромагнитное излучение	1.11
Таблица 1-3	Руководство и декларация от производителя – Электромагнитная устойчивость	1.12
Таблица 1-4	Рекомендации по безопасному расстоянию между переносными и мобильными средствами РЧ связи и микроскопом LuxOR* LX3	1.13
Таблица 1-5	Информация о нахождении вредных для здоровья веществ в микроскопе LuxOR* LX3	1.16
Таблица 1-6	Спецификации	1.17
Таблица 4-1	Настройки температуры и времени стерилизации	4.6
Таблица 5-1	Наблюдаемые условия	5.4
Таблица 5-2	Коды событий	5.5
Таблица 6-1	Принадлежности	6.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая Инструкция по эксплуатации является Вашим письменным руководством по эксплуатации микроскопа офтальмологического хирургического LuxOR LX3 и микроскопа офтальмологического хирургического LuxOR LX3 с Q-VUE с принадлежностями и рассматривает все доступные пользователю опции; поэтому при чтении настоящей Инструкции игнорируйте опции, которые не применяются в Вашем устройстве.

Пожалуйста, внимательно прочитайте полную Инструкцию перед работой с инструментом.

Рекомендуемые настройки представлены только в качестве руководства и не ограничивают хирурга; однако для установления других настроек хирург и обслуживающий персонал должны иметь опыт работы с системой и знать особенности новых настроек.

Усовершенствование оборудования - непрерывный процесс, поэтому изменения в оборудовании могут быть произведены после того, как эта инструкция отпечатана.

Обратите внимание на Предупреждения, Предостережения, и Примечания в настоящей Инструкции. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ! записаны для предотвращения возможных телесных повреждений. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, расположенные по центру над текстом, записаны для защиты инструмента от повреждений. ПРИМЕЧАНИЯ записаны для привлечения внимания к выделенной информации.

Если у Вас возникнут вопросы или Вам потребуется дополнительная информация, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю компании «Алкон» или в отдел технической службы компании «Алкон»:

Alcon Research, LLC.
15800 Alton Parkway
Irvine, California 92618
(949) 753-1393
ФАКС: (949) 753-6614

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА ПРЕДНАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

ПОСЛЕДНЯЯ СТРАНИЦА ДАННОГО РАЗДЕЛА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 1
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ВВЕДЕНИЕ

Микроскоп офтальмологический хирургический LuxOR LX3 и микроскоп офтальмологический хирургический LuxOR LX3 с Q-VUE с принадлежностями представляют собой надежные, безопасные и простые в эксплуатации офтальмологические хирургические микроскопы. В сочетании с напольной установкой и подвесной системой LX3, эти инструменты удобны в использовании, их программное обеспечение и свойства обеспечивают высокую эффективность использования. Микроскопы LuxOR* предназначены для оптимальной, плавно масштабируемой визуализации при выполнении офтальмологических хирургических процедур, включая операции по катарактальной, ретинальной, роговичной и пластической хирургии.



Рисунок 1-1 Микроскоп офтальмологический хирургический Q-VUE LX3

- **Превосходная стабильность красного рефлекса:** Для постоянной визуализации в течение всех фаз интраоперационной хирургии микроскоп LuxOR* снабжен запатентованной технологией ILLUMIN-i* Technology. Коллимированный, нефокусированный свет обеспечивает зону красного рефлекса в шесть раз больше, чем микроскопы с фокусированным светом для поддержания соответствующей стабильности, высокое качество красного рефлекса не зависит от размера зрачка, центрирования, наклонного положения хрусталика или от перемещения глаза пациента.
- **Большая глубина резкости:** Благодаря запатентованному позиционированию источника света ниже линзы объектива микроскоп LuxOR* обеспечивает большую глубину резкости для исключительного качества визуализации, включая беспрецедентное распознавание деталей и контрастность на каждом этапе операции по удалению катаракты.
- **Усовершенствованное хирургическое мастерство:** Микроскоп LuxOR* обеспечивает уникальную мгновенную обратную связь микроскопа с хирургом через систему коммуникации LIBERO- II *. Полноцветные сенсорные экраны, расположенные возле хирурга и на задней стороне микроскопа LX3, а также педаль управления позволяют устанавливать предпочтительные настройки для быстрого и эффективного программирования системы. Технология AMP* и переменная интенсивность красного рефлекса идеальны для работы на роговице и сетчатке.
- **Обновление усовершенствования процедуры:** Микроскоп LuxOR* поддерживает целый ряд опциональных усовершенствований, включая систему Q-VUE с 3-D визуальным наблюдением ассистента. С возможностью разворота на 180° и независимым изменением увеличения, микроскоп Q-VUE* обеспечивает реальный, 3-D стереоскопический обзор для ассистента, который не отбирает свет из оптического пути хирурга. Традиционный микроскоп ассистента и дополнительные возможности видео также доступны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замечания по обеспечению безопасности при эксплуатации и инсталляции

- Убедитесь, что разъем электропитания инструмента вставлен в розетку электрической сети с соответствующим заземляющим контактом, используйте только шнур питания, предназначенный для данного оборудования.
- Не эксплуатируйте оборудование в помещениях с повышенной взрывоопасностью.
- Не эксплуатируйте оборудование при наличии легковоспламеняющихся анестезирующих средств или летучих растворителей.
- Не храните и не используйте оборудование во влажных помещениях и не подвергайте оборудование воздействию распыления, обрызгивания или просачиванию жидкостей.
- Не размещайте наполненные жидкостью емкости на верхней поверхности оборудования.
- Не производите повторную балансировку и не оборудуйте микроскоп дополнительными принадлежностями, когда он находится над операционным полем.
- Чтобы предотвратить защемление во время поворота шарнирно-сочлененного кронштейна, держите руки и пальцы в стороне от места пересечения шарнирно-сочлененного кронштейна и напольного штатива.
- Не используйте мобильный телефон рядом с оборудованием, это может вызвать нарушение работоспособности оборудования из-за вероятности воздействия радиочастотных помех.
- Модификации и устранение неисправностей этого оборудования могут выполняться только уполномоченными представителями по техническому обслуживанию компании «Алкон».
- Изготовитель не принимает на себя никаких обязательств по повреждениям, вызванным вмешательством в оборудование неуполномоченного персонала; при этом также теряются любые права на гарантийные рекламации.
- Используйте это оборудование только согласно указанному в описании назначению.
- Только подготовленный, прошедший обучение персонал может допускаться к использованию оборудования. Обучение и инструктаж персонала, использующего оборудование, являются обязанностями заказчика или учреждения.
- Храните настоящую Инструкцию по эксплуатации в постоянно доступном месте.

Перед каждым использованием инструмента

- Убедитесь, что подвесная система, к которой присоединена система LIBERO- II *, должным образом сбалансирована.
- Убедитесь, что подвесная система LIBERO- II *, к которой присоединено это устройство, не имеет поврежденных роликов (если применимо).
- Убедитесь, что все защелки с механической фиксацией надежно закреплены.
- Убедитесь, что все необходимые оптические детали безопасно присоединены к системе LIBERO- II *.
- Обращайте внимание на все предупреждающие бирки, предостережения и примечания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения безопасности пациента и простоты использования важно перед каждой операцией проводить балансировку шарнирно-сочлененного кронштейна и настройку его предельного уровня наклона вниз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к применению

Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR* LX3 компании «Алкон», включая принадлежности, одобренные компанией «Алкон», предназначен для использования в хирургии, чтобы создавать увеличенное изображение операционного поля.

Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR* LX3 компании «Алкон» представляет собой полноценную хирургическую систему, он предназначен для использования исключительно дипломированными врачами-офтальмологами и их операционной бригадой. Операционные бригады должны обладать опытом проведения хирургических вмешательств в операционных условиях, организованных должным образом (квалифицированный персонал, наличие резервного оборудования), и знаниями относительно работы оборудования, используемого в соответствии с инструкцией по эксплуатации и руководством по использованию (установка/проверка должна быть завершена до начала проведения хирургического вмешательства; обработка многоразовых инструментов; обслуживание и пр.).

Система микроскопа LuxOR* LX3

- Необходимо соблюдать эти и, по необходимости, другие меры предосторожности при работе с системой LIBERO- II *.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Длительное воздействие освещения микроскопа может привести к повреждению глаз. Максимальное безопасное облучение для афакичного глаза при максимальном уровне освещения с красным рефлексом составляет 7 минут. Время воздействия накапливается. Если предполагаемое время воздействия света на глаз превышает 7 минут, красный рефлекс необходимо отключить прежде, чем наступит афакия глаза. Показатель интенсивности освещения в процентах (%), отображаемый системой LIBERO- II *, приводится только для справки.
Запрещается смотреть на солнце через микроскоп, бинокуляры, окуляры или линзу объектива.

- Если оптика не используется, необходимо предпринять соответствующие меры для предотвращения излишнего воздействия освещения на глаза пациента.
  - Отключение или уменьшение освещения.
  - Помещение тампона на роговицу.
  - Прегражденние светового потока рукой хирурга.
  - Перемещение микроскопа за пределы операционного поля.
- Убедитесь, что вентиляционные отверстия модуля микроскопа LuxOR не перекрыты.
- Для надлежащего функционирования прибора требуется обеспечить вентиляцию.
- После длительного использования лампа и соответствующий картридж сильно нагреваются, необходимо избегать прикосновений к ним.
- Интенсивность освещения для длительных процедур рекомендуется устанавливать на уровне 50% или меньше.
- Микроскоп LuxOR* и его принадлежности изготовлены без использования натурального каучукового латекса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Основной панели управления свойственно нагреваться во время работы. Информационный модуль вырабатывает тепло, он располагается внутри основной панели управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Педаль управления

При необходимости педаль управления может протираться мягким мыльным раствором с водой или любым бактерицидным раствором, совместимым с пластиковыми деталями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- **Если педаль управления подключена с помощью кабеля, необходимо аккуратно его проложить, чтобы не произошло отсоединения.**
- **Ремонт или замену батареи педали управления может производить только инженер по эксплуатационному обслуживанию, обученный компанией-изготовителем.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- **Не очищать педаль управления растворителями, абразивными средствами или любыми другими очистителями, не совместимыми с пластиковыми деталями, изготовленными из LEXAN[1] EXL 9112. Это может привести к их повреждению.**
- **Не очищать резиновое покрытие педали управления спиртом, поскольку это изменит окраску резины.**
- **Не поднимать и не перемещать педаль управления, держа ее за кабель или джойстик. Подобные действия могут причинить оборудованию неустранимые повреждения.**
- **Не ронять и не ударять педаль управления. Подобные действия могут причинить оборудованию неустранимые повреждения.**

Фототоксичность

Нельзя превышать предельно допустимое безопасное значение экспозиции освещения из инструмента. Для данного инструмента время экспозиции освещения более 7 минут при максимальной выходной мощности с лучами красного рефлекса превышает предельно допустимое безопасное значение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Длительное воздействие освещения микроскопа может привести к повреждению глаз. Максимальное безопасное облучение для афакичного глаза при максимальном уровне освещения с красным рефлексом составляет 7 минут. Время воздействия накапливается. Если предполагаемое время воздействия света на глаз превышает 7 минут, красный рефлекс необходимо отключить прежде, чем наступит афакия глаза. Показатель интенсивности освещения в процентах (%), отображаемый системой LIBERO- II * и основной панелью управления, приводится только для справки.

Следующая таблица представлена в качестве директивы и представляет хирургу информацию о потенциальном риске. Нормативные значения по предельно допустимой экспозиции были рассчитаны исходя из наиболее неблагоприятных вариантов, при которых луч основной лампы и коаксиальное стереоскопическое освещение установлены на 100% уровне интенсивности:

- Глаз афакичный
- Глаз полностью неподвижный (непрерывное облучение одного участка)
- Непрерывная экспозиция освещения, например, хирургические инструменты не находятся в глазу.

[1] LEXAN является зарегистрированным товарным знаком компании «САБИК Инновейтив Пластикс ИП Б.В» (Sabic Innovative Plastics IP B.V.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Диаметр зрачка около 7 мм.

Вычисления производились на основании стандарта ISO-10936-2[2] и рекомендуемых в стандартах значений предельно допустимой экспозиции. Соответствует инструменту 2 класса согласно стандарту ISO 10936-2.

Таблица 1-1 Нормативные значения по предельно допустимой экспозиции

Настройки освещения микроскопа	Максимальная длительность афакичной экспозиции до достижения предельного безопасного значения
100% установки с тремя включенными лучами	7 минут
100% установки только с включенным основным лучом, красный рефлекс отключен[†]	60 минут

[†] Интенсивность красного рефлекса коаксиального стереоскопического освещения управляется системой AMP, расположенной с правой стороны блока ILLUMIN-i*. Лучи красного рефлекса могут отключаться с помощью AMP.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Время экспозиции накопительное для экспозиции на сетчатку.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Время экспозиции представлено для прозрачной среды. Мутная среда и/или кровь увеличивают это время.

Рекомендуется устанавливать уровни освещения на минимальное значение, необходимое для выполнения хирургической процедуры, чтобы минимизировать риск воспаления сетчатки из-за светового воздействия. Маленькие дети и пациенты с заболеваниями глаз находятся в группе риска. Риск может также увеличиваться, если пациент подвергался облучению интенсивным видимым светом в течение предыдущих 24 часов. Это особенно актуально, если глаз подвергался фотографированию сетчатки.

Выбор уровня интенсивности освещения для использования в процедуре должен производиться на основании решения по каждому отдельному случаю. В каждом случае хирург должен взвешивать плюсы и минусы воздействия используемой интенсивности света. Использование недостаточной интенсивности освещения может привести к неадекватной визуализации, а также к неблагоприятным результатам, более серьезным, чем световое повреждение сетчатой оболочки. Кроме того, несмотря на все усилия, призванные минимизировать риски повреждения сетчатки в результате освещения микроскопом, возникновение такого повреждения возможно. Световое повреждение сетчатки – это возможное осложнение, вызванное необходимостью использовать яркий свет, чтобы отчетливо визуализировать глазные структуры при проведении точных офтальмологических хирургических процедур.

[2] Стандарт ISO 10936-2: 2010 «Оптика и оптические приборы – Хирургические микроскопы – Часть 2: Опасные факторы светового излучения хирургических микроскопов, применяемых в глазной хирургии»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Внимательно прочтите раздел «Предупреждения и Предостережения». Предупреждения приведены для предотвращения возможных телесных повреждений. Предостережения приведены для защиты инструмента от повреждения. Многие из этих предупреждений и предостережений приводятся в различных разделах настоящей Инструкции; тем не менее, в качестве справочной информации они повторяются здесь. Если требуется дополнительная информация, обратитесь в региональные сервисные представительства или отдел технического обслуживания компании «Алкон».

Микроскоп LuxOR* не включает каких-либо компонентов внутри установки (за исключением лампы) и педальном переключателе, подлежащих обслуживанию пользователем. По всем вопросам касательно технического обслуживания обращайтесь к персоналу по техническому обслуживанию, уполномоченному компанией «Алкон».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Квалифицированный технический специалист должен раз в двенадцать месяцев осуществлять визуальный контроль следующих компонентов: • Предупредительные этикетки, • Шнур питания, • Предохранители.

В случае обнаружения дефектов использовать систему нельзя; свяжитесь со службой технической поддержки компании «Алкон».

Квалифицированный технический специалист должен проверять исправность контура заземления и токи утечки каждые двенадцать месяцев, чтобы гарантировать, что они соответствуют применяемым стандартам (например: IEC 60601-1). Значения должны быть зарегистрированы и, если они превышают требования соответствующих стандартов или на 50% выше исходных измерений, использовать систему нельзя; свяжитесь со службой технической поддержки компании «Алкон».

Осмотр и ремонт батареи должен проводить технический персонал, уполномоченный компанией «Алкон».

Если система использует сетевое напряжение электропитания 220–240 В в Соединенных Штатах или в Канаде, она должна применяться с отводом от средней точки, 240 В, однофазная сеть.

Изоляция системы от сети электропитания обеспечивается двухполюсным переключателем электропитания. Для обеспечения изоляция системы от сети электропитания необходимо выключить переключатель электропитания или отключить кабель электропитания от настенной розетки.

Чтобы предотвратить поражение электрическим током, данное оборудование необходимо подключать только к настенной розетке с защитным заземлением.

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от входящих в комплект поставки, может привести к увеличению излучения или уменьшению защищенности системы. Портативное и мобильное коммуникационное радиочастотное оборудование может воздействовать на медицинскую электроаппаратуру.

Убедитесь, что все установочные винты, применяемые в системе подвешивания, надежно затянуты.

Убедитесь, что винт крепления бинокуляра к микроскопу надежно затянут, чтобы предотвратить падение бинокуляра, которое может привести травмам и повреждениям оборудования.

Существует риск термического ожога - нельзя вынимать лампу сразу после операции. Позвольте лампе остыть в течение минимум 5 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Убедитесь, что ручка безопасности шарнирного кронштейна отрегулирована таким образом, чтобы нижняя часть микроскопа или любых других принадлежностей не контактировала с пациентом или пользователем, когда кронштейн опущен в свое предельное нижнее положение.

Использование принадлежностей других производителей, не компании «Алкон», может повлиять на работу системы и создать потенциально опасные условия. В случае если принадлежности, произведенные другой компанией, послужили причиной неисправности оборудования в течение гарантийного срока, техническое обслуживание будет предоставлено по превалирующим почасовым ставкам.

Чтобы предотвратить травмы ног, необходимо отслеживать положение всех сотрудников прежде чем передвигать напольный штатив LX3.

Чтобы предотвратить защемление во время поворота шарнирно-сочлененного кронштейна, необходимо держать руки и пальцы в стороне от места пересечения шарнирно-сочлененного кронштейна и напольного штатива.

Нельзя прикасаться к открытым разъемам (педали управления, оптической головки, переключателей, видеовыхода, принадлежностей, питания и др.) и картриджу лампы при контакте с пациентом.

Необходимо проверять колпачки ручек и рукояток после каждого цикла автоклавирования, чтобы убедиться в целостности материала. Если присутствует признаки трещин или вздутий, необходимо заменить колпачок ручки или рукоятки.

При использовании лазерной системы любого типа или ее комплектующих, необходимо соблюдать требования соответствующей инструкции по лазерному устройству, включая использование защитных фильтров и очков.

Система не должна находится вблизи другого оборудования; при необходимости такого размещения следует внимательно отслеживать работу системы на соответствие выбранной конфигурации.

МАГНИТНЫЕ И ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПОМЕХИ – Магнитные и электрические поля могут создавать помехи для нормальной работы устройства. Поэтому убедитесь, что все внешние близко расположенные устройства соответствуют требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС). Рентгенологическое оборудование, оборудование магнитной резонансной томографии (МРТ), ядерного магнитного резонанса (ЯМР), или устройства магнитно-резонансного отображения (МРО) являются возможными источниками помех, поскольку они могут генерировать электромагнитное излучение высокого уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- **Модификация оборудования без предварительного согласования с производителем НЕ разрешается. Если оборудование модифицировалось, требуется провести соответствующую проверку и тестирование для обеспечения длительного безопасного использования оборудования.**
- **Нельзя тянуть и толкать устройство за дисплей, оптическую подвеску или за бинокуляры. Устройство следует тянуть, а не толкать, особенно через пороги лифта и двери.**
- **Нельзя прикасаться к лампе руками, поскольку это касание оставит масляный след, который может сократить срок службы лампы.**
- **Надежное заземление можно обеспечить, только подключая оборудование к разъемам, предназначенным для медицинских устройств.**
- **Каждый раз при подключении нового прибора и подсоединении кабеля к системе LX3 необходимо выключить систему перед тем, как подключить кабель, а затем снова включить ее.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация для пользователя – Экологические нормативы

Приобретенное Вами оборудование изготовлено с использованием природных ресурсов. Данное оборудование может также содержать вредоносные вещества, которые представляют угрозу для окружающей среды и здоровья человека при неправильной утилизации.

Чтобы предотвратить проникновение подобных веществ в окружающую среду и содействовать экономии ресурсов, просим Вас устанавливать, обслуживать и эксплуатировать оборудование в соответствии с инструкциями. Настоящая Инструкция по эксплуатации содержит информацию о нахождении опасных веществ, ресурсопотреблении и выпуске оборудования. Пожалуйста, используйте соответствующие системы утилизации. Подобные системы используют заново либо перерабатывают многие материалы из Вашего оборудования после истечения срока его действия. Чтобы получить помощь по утилизации оборудования, свяжитесь с местным представительством компании «Алкон» через компанию «Алкон» либо других поставщиков.



Символ перечеркнутой мусорной корзины, помещенный на данном оборудовании, напоминает о необходимости использования систем утилизации, а также подчеркивает требование собирать производственные отходы отдельно и не утилизировать их вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Надпись Pb, если она присутствует, указывает, что отмеченное устройство содержит более чем 0.004% свинца.

Если Вам понадобится более подробная информация о доступных системах сбора, повторного использования, либо переработки, свяжитесь с местными либо региональными коммунальными предприятиями или с местным представительством компании «Алкон».

Условия использования по назначению

Микроскоп LuxOR* LX3 и микроскоп Q-VUE* LX3 предназначены для использования в клиниках и амбулаторных хирургических центрах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительное оборудование

Дополнительное оборудование, подсоединенное или используемое с этим оборудованием, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартом МЭК (IEC) (например, IEC 60950-1 для оборудования обработки данных, и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое подсоединенное дополнительное оборудование и любое изменение конфигурация системы, непредусмотренное компанией «Алкон», должно проверяться на полное соответствие требованиям Системы Стандартов IEC 60601-1. Если возникают сомнения, проконсультируйтесь с отделом технического обслуживания или с региональным представителем компанией «Алкон».

Следуйте постановлениям местных органов власти и планам по переработке, касающихся утилизации или переработки комплектующих устройства и его упаковки.

Пользователи должны отслеживать наличие источников радиочастотных излучений (РЧ), таких как месторасположение радио- или телевизионных станций и портативных или мобильных приемо-передатчиков, и учитывать их влияние при установке медицинского устройства или системы.

Портативное и мобильное коммуникационное радиочастотное оборудование, например мобильный телефон, может воздействовать на медицинскую электроаппаратуру (смотрите Таблицу 1-4, содержащую рекомендации по установлению безопасного расстояния).

Помните, что подключение принадлежностей или комплектующих, модификация медицинского устройства или системы, могут ослабить их устойчивость к электромагнитным помехам. Проконсультируйтесь с компетентными сотрудниками относительно изменений в конфигурации системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Компания «Алкон» поставляет на рынок только принадлежности, совместимые с микроскопом LX3 и другими комплектующими производства «Алкон».

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, за исключением кабелей, продаваемых производителем системы в качестве запасных частей для внутренних комплектующих, может привести к увеличению излучения или к снижению помехозащищенности системы.

Перед использованием оборудования убедитесь в надежном креплении всех защелок с механической фиксацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Положение электромагнитной совместимости (ЭМС)

Очень важно установить и использовать оборудование в соответствии с инструкциями, чтобы предотвратить появление вредных помех от взаимодействия с другими устройствами, расположенными поблизости. Если данное оборудование создает вредные помехи для других устройств (определяется путем включения и выключения оборудования), пользователю следует попытаться устранить вредные помехи, выполнив одно или несколько следующих действий:

- Переориентировать либо изменить расположение других(-ого) устройств(а).
- Увеличить расстояние между устройствами.
- Подключить это оборудование к розетке с фазой, отличной от фазы розетки, к которой подсоединены прочие устройства.
- Проконсультироваться с производителем либо обратиться за помощью к местному представительству компании «Алкон».

Таблица 1-2 Руководство и декларация от производителя – Электромагнитное излучение
Микроскоп LuxOR* LX3 предназначен для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Потребитель либо пользователь системы должен обеспечить использование ее в таких средах.

Тест излучений	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Микроскоп LuxOR* LX3 и микроскоп Q-VUE* LX3 используют РЧ-энергию только для обеспечения внутренней работы. Вследствие этого РЧ-излучение очень низкое, его влияние на электронное оборудование, расположенное поблизости, маловероятно.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс A	Микроскоп LuxOR* LX3 и микроскоп Q-VUE* LX3 пригодны для использования в любых помещениях нежилого типа, а также в помещениях, непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным сетям, обеспечивающих подачу электроэнергии в жилые здания. Положение ЭМС предоставляет руководство по мерам, принимаемым в случае возникновения электромагнитных помех.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучения колебания напряжения/пульсации IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1-3 Руководство и декларация от производителя – Электромагнитная устойчивость

Микроскоп LuxOR* LX3 предназначен для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Потребитель либо пользователь системы должен обеспечить использование ее в таких средах.

Тест защиты	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	• ±6 кВ контакт • ±8 кВ в воздухе	• ±6 кВ контакт • ±8 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным либо покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический переходной процесс/всплеск IEC 61000-4-4	• ±2 кВ для линий электроснабжения • ±1 кВ для линий ввода/вывода	• ±2 кВ для линий электроснабжения • ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному больничному помещению (в том числе условиям амбулаторного хирургического центра). Чтобы предотвратить преждевременное отключение из-за быстрого переходного процесса, не следует подключать микроскоп к таким параллельным сетям с источниками, которые могут генерировать быстрый переходной режим (индуктивное переключение; например, мощные электродвигатели).
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	• ±1 кВ при дифференциальном включении • ±2 кВ в обычном режиме	• ±1 кВ при дифференциальном включении • ±2 кВ в обычном режиме	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному больничному помещению (в том числе условиям амбулаторного хирургического центра).
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	• <5% U_T (>95% падения в U_T) для 0,5 цикла • 40% U_T (60% падения в U_T) для 5 циклов • 70% U_T (30% падения в U_T) для 25 циклов • <5% U_T (>95% падения в U_T) на 5 с	• <5% U_T (>95% падения в U_T) для 0,5 цикла • 40% U_T (60% падения в U_T) для 5 циклов • 70% U_T (30% падения в U_T) для 25 циклов • <5% U_T (>95% падения в U_T) на 5 с	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному больничному помещению (в том числе условиям амбулаторного хирургического центра).
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать нормальному уровню обычного помещения больничного типа (в том числе амбулаторного хирургического центра).
			Портативное и мобильное РЧ-оборудование следует использовать не ближе к любой части микроскопа, включая кабели, чем на рекомендуемом расстоянии, рассчитанном с помощью уравнения в зависимости от частоты передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:**
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	3 ск В От 150 кГц до 80 МГц	3 ск В	d = 1,2√P
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	d = 1,2√P 80 МГц - 800 МГц d = 2,3√P 800 МГц – 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля фиксированных РЧ-передатчиков, определяемая путем обследования местности[a], ее показатель не должен превышать уровень соответствия по каждому частотному диапазону[b]. Взаимодействие может произойти вблизи объектов, обозначенных следующим символом. 

Примечание: U_T – напряжение сети переменного тока до приложения контрольного уровня

Примечание 1: На уровне частот 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от зданий, объектов, людей.

a Напряженность поля фиксированных передатчиков, например, радиостанций (сотовых, беспроводных) и мобильных радиоприемников, любительских радио, АМ и FM радиотрансляций и телепередатчиков, невозможно точно спрогнозировать. Для оценки электромагнитной среды с фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо провести обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется оборудование или система, превышает вышеуказанный уровень соответствия, следует осмотреть оборудование или систему на предмет их нормальной работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если наблюдаются нарушения работы, необходимо применить дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение оборудования или системы.

b Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

c Уровень соответствия приводится только для справки. Было определено, что микроскопы LuxOR* LX3 и Q-VUE* LX3 не оказывают существенного воздействия в рамках стандарта IEC 60601-1. Под определенным электромагнитным воздействиям помех у микроскопов может проявляться некоторое снижение рабочих характеристик. Однако микроскопы по-прежнему безопасны для пациента и оператора.

Таблица 1-4 Рекомендации по безопасному расстоянию между переносными и мобильными средствами РЧ связи и микроскопом LuxOR* LX3

Микроскоп LuxOR* LX3 предназначен для работы в электромагнитных средах с контролируемыми помехами РЧ-излучения. Потребитель или пользователь микроскопа LuxOR* LX3 может предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием (передатчиками), и микроскопом LuxOR* LX3 согласно приведенным ниже рекомендациям, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного устройства.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Дистанция отстояния согласно частоте передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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, чья максимальная выходная мощность не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть определен с помощью уравнения, в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1 - При уровне частоты 80 и 800 МГц требуется пространственный разнос, соответствующий более высоким частотам.

Примечание 2 - Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от зданий, объектов, людей.

Оборудование, содержащее радиопередающие устройства

Радиочастотный модулятор (канал связи с педалью управления)

- Частота или частотный диапазон передаваемого сигнала: 2,405 - 2,480 ГГц
- Тип и частотные характеристики модуляции: OQPSK (квадратурная фазовая манипуляция со сдвигом)
- Выходная мощность передатчика: 11,3 дБм (13,40 мВт)

Зарядное устройство для беспроводной педали управления

- Частота или частотный диапазон передаваемого сигнала зарядки: 50 кГц
- Частота или частотный диапазон передаваемого сигнала связи: 115 кГц
- Тип и частотные характеристики модуляции: ЧМн (частотная манипуляция)
- Эффективная мощность излучения: -14,89 дБм (53,18 мкВт)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

США - Положение о соответствии Федеральной комиссии связи (FCC)

Данное устройство соответствует Части 15 правил FCC. Работа зависит от выполнения следующих двух условий: (1) Данное устройство не должно производить вредных помех, и (2) данное устройство должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать нежелательные последствия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Изменения либо модификации, внесенные в данное оборудование (включая антенну), которые не были утверждены компанией «Алкон», аннулируют разрешение FCC на использование данного оборудования.

Декларация соответствия нормативам радиоактивного излучения Федеральной комиссии связи (FCC)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для того чтобы обеспечить соответствие радиопередатчика действующим правилам FCC, ограничивающим как максимальную выходную РЧ мощность, так и воздействие радиочастотного излучения на человека, необходимо поддерживать постоянную дистанцию (не менее 20 см) между антенной устройства, пользователем и прочими лицами, находящимися вблизи него, кроме того, антенна устройства не должна располагаться или действовать рядом с другими антеннами либо передатчиками и работать одновременно с ними.

Европа – Директива R&TTE 99/5/EC

Данное устройство соответствует требованиям Директивы Совета 99/5/EC (R&TTE).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Радиотехническое оборудование допущено к использованию во всех странах ЕС и AFTA. Использование во внешней среде на некоторых частотах может быть ограничено и/или потребует лицензирования для дальнейшей работы. Свяжитесь с местными властями для прохождения соответствующих процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сочетания уровней мощности и антенн, развивающие излучаемую мощность выше 100 мВт эквивалентной изотропной излучаемой мощности (e.i.r.p), считаются не соответствующими вышеуказанной директиве и не допускаются к использованию в странах Европейского Союза и странах, принявших Европейскую директиву R&TTE 1999/5/EC.

Для получения более подробной информации о комбинациях энергетических уровней и антенн, обратитесь к техническим условиям «Алкон».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Канада – Министерство промышленности Канады (IC)

Данное устройство соответствует требованиям промышленных RSS-стандартов Канады для нелицензируемого оборудования. Работа зависит от выполнения следующих двух условий: (1) данное устройство не должно производить вредных помех, (2) данное устройство должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать нежелательные последствия.

Canada - Industrie du Canada (IC)
Cet appareil est conforme aux normes d'Industrie Canada RSS exemptes de licence. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes: (1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interferences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interference, y compris les interferences pouvant provoquer un fonctionnement indesirable de l'appareil.

Передающая антенна:
Согласно требованиям промышленных стандартов Канады, данный радиопередатчик может работать только с антеннами, тип и максимальный (или меньший) коэффициент усиления которых был утвержден для передатчика министерством промышленности Канады.
Для снижения потенциальных радиопомех, вредных для других пользователей, следует подбирать тип антенны и коэффициент усиления с таким расчетом, чтобы эквивалентная мощность изотропного излучения (e.i.r.p.) не превышала требуемую для обеспечения нормальной связи.

Antenne d'emetteur:
En vertu de la reglementation de l'industrie du Canada, cet emetteur de radio ne peut etre utilise qu'avec un type d'antenne approuve pour l'emetteur par Industrie Canada et seulement avec une valeur de gain inferieur ou egale au gain maximum approuve par Industrie Canada. Pour reduire les risques potentiels d'interference a autrui, le type d'antenne et son gain doivent etre choisis de sorte que la puissance isotrope rayonnee equivalente (PIRE) ne depasse pas la valeur qui est necessaire pour une communication reussi.

Воздействие радиочастотных полей на человека:
Данное устройство соответствует ограничениям по воздействию РЧ на человека, указанным в стандарте RSS-102.

Exposition des personnes aux champs radioelectriques:
Cet appareil est conforme aux limites d'exposition RF pour les etres humains comme elles le sont notifiees dans la norme RSS-102.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Япония

Данное устройство соответствует Стандарту по радиооборудованию Японии.

Перечень сертификатов по беспроводной системе LuxOR* LX3

Соединенные Штаты Америки
Идентификационный код FCC: VMCNGPFSW1
Содержит идентификационный код FCC: RI7XE61

Канада
Код IC: 7345A-NGPFSW1
Содержит код IC: 5131A-XE61

Корея

MSIP-CRI-TCS-XE61-24

Тайвань

CCXXxxLPyyyZzW
(в ходе получения сертификата)

Европа

CE 0981

Австралия

Япония

R 209-J00129

Таблица 1-5 Информация о расположении вредных для здоровья веществ в микроскопе LuxOR* LX3

Данное оборудование может также содержать вредные вещества, которые представляют угрозу для окружающей среды и здоровья человека при неправильной утилизации.

Месторасположение материала	Содержащиеся вредные вещества
Сборка печатных плат	Свинец, бифенилы полибомитата (PBB)
Другие электрические / электронные устройства	Свинец, бифенилы полибомитата (PBB)
Кабельный узел	Свинец
Источник электропитания	Свинец, бифенилы полибомитата (PBB)
Жидкокристаллический дисплей	Свинец
Батарея	Свинец, литий, Zn/MnO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПЕЦИФИКАЦИИ

Размеры – Микроскоп со штативом (в сложенном виде)	Высота: Не больше 183 см (72 дюймов) Ширина основания: Не больше 92 см (36 дюймов)
Вес - Микроскоп со штативом	Не упакованный: Не больше 304 кг (675 фунтов) Упакованный: Не больше 409 кг (900 фунтов) Максимальный дополнительный вес микроскопа с делителем луча и видеокамерой: 10 кг (22 фунта)
Ограничение по условиям окружающей среды (в работе)	Высота над уровнем моря: 2000 метров (6562 фута) Температура: от 10 °C до 35 °C (от 50 °F до 95 °F) Относительная влажность: от 30% до 90% без конденсации
Ограничение по условиям окружающей среды (не в работе)	Высота над уровнем моря: 5 600 метров (18 373 фута) Температура: от -40 °C до 70 °C (от -40 °F до 158 °F) Относительная влажность: от 10% до 95% без конденсации
Стабильность	Соответствует стандарту IEC 60601-1, размещение с наклоном 10 градусов по горизонтали
Проникновение воды	Соответствует IPX0 (микроскоп и напольный штатив); IPX6 (педаль управления), как определено стандартом IEC 60529
Педаль управления	Размеры: 4,5" высота x 10,0" ширина x 16,75" глубина Вес: Не больше 4,0 кг (8,8 фунтов) Условия окружающей среды: Конструкция педального переключателя по водонепроницаемому покрытию соответствует стандарту IEC 60601-1.
Требования по электропитанию переменного тока	Напряжение питания: 100 - 120 В переменного тока, 6 А, 50/60 Гц 220 - 240 В переменного тока, 3 А, 50/60 Гц
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Классификация всех рабочих частей устройства	Не прим.
Видеокамера	Максимальное время записи: Примерно 40 минут

Таблица 1-6 Спецификации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

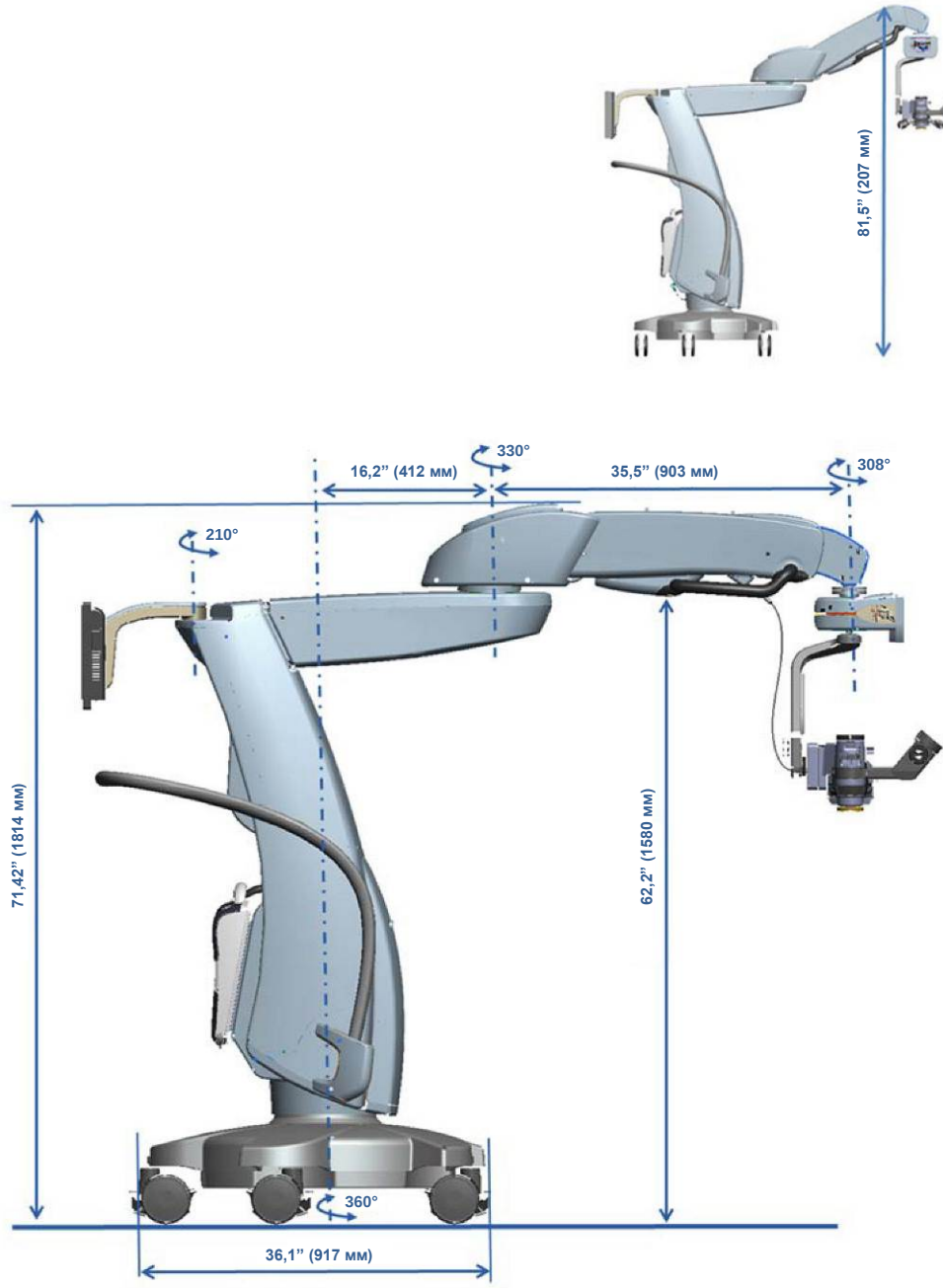


Рисунок 1-2 РАЗМЕРЫ (Справочно)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИКОНКИ И БИРКИ


Следуйте Инструкции по применению (белая фигура на синем фоне)


ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ (черный символ на желтом фоне)


ОБЩЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (черный символ на желтом фоне)


Предостережение: Высокая температура поверхности устройства (черный символ на желтом фоне)


Предостережение: Опасность защемления


Разъем для кабеля педали контроля


Переменный ток

ВКЛ (электропитание)


ОТКЛ (электропитание)


ЗАЗЕМЛЕНИЕ


Эквипотенциальное заземление


T10.0AH/250V

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДЛЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗГОРАНИЯ, ЗАМЕНЯЙТЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ ТОЛЬКО ЧАСТЯМИ ТОГО ЖЕ ТИПА И КЛАССА.



Номер по каталогу



Изменение



Серийный номер



Электронный идентификационный номер педали управления


Неионизирующее электромагнитное излучение


Дата производства

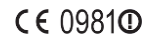

Производитель



OSHA опознавательная маркировка NRTL, TUV SUD America, представляющая свидетельство о соответствии требованиям электробезопасности для Северной Америки для медицинских устройств.



Знак соответствия европейским стандартам Директивы MD



Знак соответствия европейским стандартам Директивы R&TTE



Используйте соответствующую систему утилизации (смотрите раздел «Экологические нормативы» настоящей Инструкции). Надпись Pb, если она присутствует, указывает, что отмеченное устройство содержит более чем 0.004% свинца.

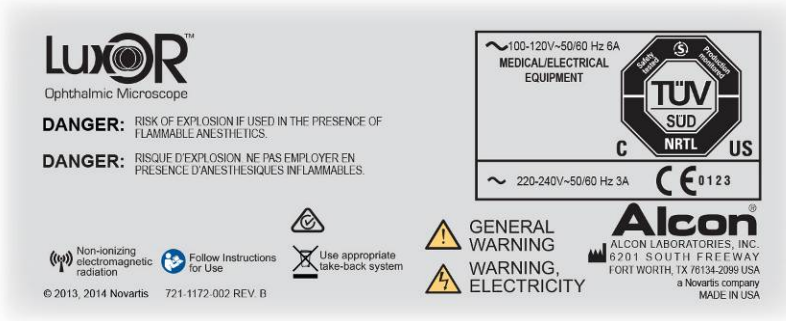


Обозначение соответствия настоящего изделия радио стандарту Японии

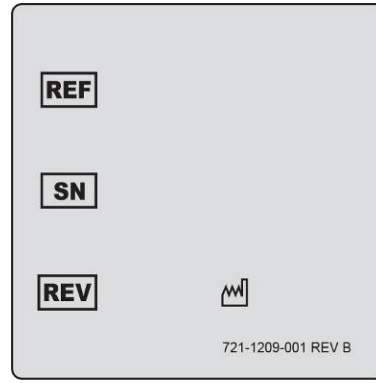

Знак соответствия нормативным документам Австралии

Рисунок 1-3 ОПИСАНИЕ ИКОНОК – Здесь идентифицируются используемые системой иконки режимов и функций. Иконки на этой странице приводятся только в справочных целях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Напольный штатив



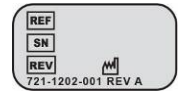
Напольный штатив



Напольный штатив

Рисунок 1-4a МАРКИРОВАНИЕ – Здесь приведены этикетки, используемые на микроскопе LuxOR*. Этикетки на этой странице приводятся только в справочных целях.

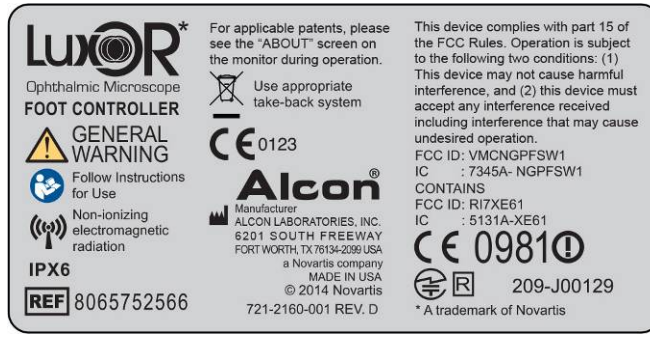
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Оптическая система



Микроскоп



Педаль управления



Педаль управления

Рисунок 1-4b МАРКИРОВАНИЕ – Здесь приведены этикетки, используемые на оптической системе, микроскопе и педали контроля LuxOR*. Этикетки на этой странице, приводятся только в справочных целях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для технического обслуживания изделия обратитесь в отдел технического обслуживания компании «Алкон» по номеру, указанному ниже.

Операторы, испытывающие проблемы с системой, должны обратиться к Инструкциям по эксплуатации и разделам «Диагностика и устранение неполадок» настоящей Инструкции. По поводу проблем, которые не устраняются, следует обращаться в отдел технической поддержки компании «Алкон» либо в региональный сертифицированный сервисный центр.

Для оптимальной работы пользователь должен запланировать профилактическое техническое обслуживание системы и входящего в систему дополнительного оборудования не реже одного раза в год. Дополнительное профилактическое техническое обслуживание может потребоваться во время использования системы. Инженеры отдела технического обслуживания компании «Алкон» обучены и обеспечены оборудованием для того, чтобы предоставлять технические услуги наивысшего качества.

Пользователь (например, квалифицированный персонал технического обслуживания) должен проверять безопасность работы не менее одного раза в год. Значение сопротивления заземления, ток утечки изоляции и диэлектрическая прочность изоляции должны проверяться в соответствие с национальными стандартами.

Чтобы избежать необязательной перевозки, прежде чем возвращать на проверку систему либо дополнительное оборудование, свяжитесь с отделом технической службы компании «Алкон». Если возврат оборудования признается обязательным, предоставляется право на возврат вместе с соответствующими инструкциями по перевозке.

Отдел технической службы «Алкон»
15800 Alton Parkway
Irvine, California 92618-3818
(800) 832-7827, или (949) 753-1393

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания «Алкон Лабораториз Инк.» отремонтирует или заменит, по своему выбору, любую систему или соответствующие принадлежности при обнаружении дефектов в материалах или в качестве изготовления системы, в течение двух (2) лет с даты начальной установки. Эта гарантия выдается только непосредственному покупателю оборудования, при условии его правильной установки, обслуживания и эксплуатации в соответствие с опубликованными инструкциями.

Компания «Алкон Лабораториз. Инк.» не берет на себя обязательств по предоставлению гарантийного обслуживания в случае повреждения либо разрушения системы (i) в результате либо по причине пожара, взрыва любого происхождения, массовых общественных беспорядков, авиаудара, войны либо какого-либо форс-мажорного обстоятельства, в том числе, но не исключительно молнии, бури, града, наводнения, землетрясения, либо (ii) по причине неправильного использования или неправильного обслуживания пользователем вышеуказанных систем. Гарантия не распространяется на колбы, предохранители и покрытие ручек/рукояток.

Эта гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате сервисного ремонта или каких-либо переделок посторонним, не авторизованным «Алкон», сервисным персоналом; любые гарантии компании «Алкон» по данному оборудованию аннулируются и в дальнейшем не имеют силы и действия, если данное оборудование обслуживается посторонним сервисным персоналом, не авторизованным компанией «Алкон». В частности, компания «Алкон» не будет нести обязательств по возврату, ремонту или кредитованию расходов пользователя на издержки, которые возникают в результате обслуживания оборудования или прочих изменений, осуществленных сервисным персоналом, не авторизованным компанией «Алкон».

Приведенная выше прямая гарантия является основным гарантийным обязательством компании «Алкон» и обеспечивается вместо каких-либо или всех других обязательств. Прочие соглашения, обязательства либо гарантии – устные либо письменные, прямые либо косвенные – в том числе неограниченная гарантия товарной пригодности либо пригодности для определенной потребности, не предполагаются. Компания «Алкон» не несет ответственности за какой-либо побочный или косвенный ущерб, нанесенный в результате повреждения, неправильного использования либо несанкционированного обслуживания и ремонта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование принадлежностей других производителей, не компании «Алкон», может повлиять на работу системы и создать потенциально опасные условия. В случае если принадлежности, произведенные другой компанией, послужили причиной неисправности оборудования в течение гарантийного срока, техническое обслуживание будет предоставлено по превалирующим почасовым ставкам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1 Микроскопы офтальмологические хирургические с принадлежностями: модель LuxOR LX3
в составе:
- микроскоп LuxOR LX3, 175 мм / LuxOR 175 MM, LX3 (8065752570)
- микроскоп Q-VUE LX3, 175 мм / Q-Vue 175 MM, LX3 (8065752568)
- микроскоп Q- VUE LX3, 200 мм / Q-Vue 200 MM, LX3 (8065752567)
- микроскоп LX3 Q-VUE, 200 мм / LX3 Q-VUE 200 MM (8065753062)
- микроскоп LX3 Q-VUE, 175 мм / LX3 Q-VUE 175 MM (8065753063)
- микроскоп LX3 LuxOR, 175 мм / LX3 LuxOR 175 MM (8065753065)
- стойка LX3 / Stand LX3 (8065752560)
- стойка усиленная LX3 / LX3 Enhanced Stand (8065753064)

2 Принадлежности:
- комплект педали ножной, 16-функциональный беспроводной / 16 Function Wireless Foot Control Kit (8065752295)
- бинокуляр ассистента / Binocular Assistant's Scope (8065752296)
- комплект 3CCD HD Video / 3CCD HD Video Package (8065752299)
- видеопакет 1Mos HD встраиваемый / Video Package, 1Mos HD Internal (8065752906)
- видеопакет 1 Mos без делителя луча / Video 1 Mos Without Beam Splitter (8065752965)
- видеопакет 3Mos HD встраиваемый / Video Package, 3Mos HD Internal (8065752907)
- комплект оптический LuxOR (объектив 175 мм) / LuxOR Optical Assembly (175 mm Objective) (8065752304)
- бинокуляр, наклоняемый, 0-215 градусов, с 10x окулярами / Binocular, Inclinable, 0-215 Degrees with 10x Eyepiece (8065752306)
- блок LIBERO II / LIBERO II unit (8065752964)
- модуль LED в сборе, теплый белый / Warm White, LED Module Assembly (8065753084)
- модуль LED в сборе, холодный белый / Cool White, LED Module Assembly (8065753085)
- модуль LED в сборе, смешанный белый / Mixed White, LED Module Assembly (8065753086)
- колпачок для рукоятки малый / Knob cover, small (8065752311)
- колпачок для рукоятки большой / Knob cover, large (8065752312)
- набор мелких деталей LED / LED Small Parts Kit (8065753082)
- чехол от пыли / Dust cover (8065752313)
- светоделитель, 50/50 / Beam Splitter, 50/50 (8065752317)
- тубус бинокулярный для совместного наблюдения / Binocular Co-observation Tube (8065752315)
- бинокуляр прямой с окулярами / Straight Binocular with Eyepieces (8065752316)
- видеоадаптер, f=50 мм (SD) / Video Adapter, f=50 mm (SD) (8065752318)
- видеокамера1CCD / 1CCD Video Camera (8065752319)
- комплект видеокабелей 1CCD / 1CCD Video Cable Set (8065752320)
- бинокуляр для ассистента с видеокомплектом 1CCD SD (20) / Binocular Assistant's Scope & 1CCD SD Video Package (20) (8065752297)
- бинокуляр для ассистента с видеокомплектом 1CCD SD (50) / Binocular Assistant's Scope & 1CCD SD Video Package (50) (8065752298)
- комплект оптический LuxOR Q-Vue (объектив 175 мм) / LuxOR Q-Vue Optical Assembly (175 mm Objective) (8065752332)
- комплект оптический LuxOR Q-Vue (объектив 200 мм) / LuxOR Q-Vue Optical Assembly (200 mm Objective) (8065752333)
- наборы обновления LED, для стойки LX3 / LED Upgrade Kits, Non-Enh LX3 (8065753092)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- набор обновления Libero LED / Upgrade Kit Libero LED (8065753096)
- рукоятка для LuxOR / Handle for LuxOR (8065752334)
- соединительный кабель для беспроводной ножной педали / Hardwired Cable for Wireless Foot Control (8065752336)
- кабель для подзарядки беспроводной ножной педали / Charging Cable for Wireless Foot Control (8065752337)
- пристегивающийся чехол для рукоятки / Clip-on Handle Cover (8065752368)
- наглазник мягкий для окуляра 10x Widefield / Eyecup, Soft, for 10x Widefield Eyepiece (8065752364)
- педаль для устройства захвата «Medicapture» / Footswitch for Medicapture Device (8065752366)
- чехол для рукоятки LuxOR/Q-Vue / Handle Cover, LuxOR/Q-Vue (8065752368)
- рукоятка для Q-Vue / Handle for Q-Vue (8065752369)
- видео адаптер, f=50 мм (HD) / Video Adapter, f=50 mm (HD) (8065752387)
- объектив для LuxOR, WD=175 / WD=175 Objective for LuxOR (8065752389)
- объектив для LuxOR, WD=200 / WD=200 Objective for LuxOR (8065752391)
- лампа с картриджем, в комплекте / ASSY, SHIP, CARTRIDGE BULB (8065752308)
- комплект делителя луча 80/20 / BEAM SPLITTER 80/20 (8065752314)
- система видеозахвата и записи в комплекте Medicapture / MEDICAPTURE VIDEO RECORDING PACKAGE (8065752546)
- видео-кабель 1CCD HD, 4 м, UL&CE / VIDEO CABLE 4 m, 1CCD HD, UL&CE (8065752549)
- видео-кабель 3CCD HD, 10 м, UL&CE / VIDEO CABLE 10 m, 3CCD HD, UL&CE (8065752550)
- видео-кабель 1CCD HD, 15 м, UL&CE / VIDEO CABLE 15 m, 1CCD HD, UL&CE (8065752551)
- видео-комплект 1CCD высокого разрешения, UL / VIDEO PACKAGE, 1CCD, HD, UL (8065752552)
- пластина с креплением "ласточкин хвост"/кольцо / Bottom Plate for Dovetail/Ring (8065752357)
- педаль ножная беспроводная LX3 / Foot Controller Wireless LX3 (8065752566)
- набор мелких деталей для микроскопа LuxOR LX3 / LuxOR LX3, Pkg, Small Parts Kit (8065752562)
- набор мелких деталей для микроскопа Q-Vue LX3 / Q-Vue LX3, Pkg, Small Parts Kit (8065752561)
- набор рукояток LuxOR LX3 (2 шт.) / Handles Set LuxOR LX3 (Q-ty 2) (8065752564)
- набор рукояток Q-Vue LX3 (2 шт.) / Handles Set Q-Vue LX3 (Q-ty 2) (8065752565)
- колпачок для ручки большой, черный (6 шт.) / Knob Cover Large, Black (Q-ty 6) (8065752563)
- система для установки хирургического дисплея / Advanced Surgical Display Sys (8065752571)
- рычаг усиленный для установки дисплея LX3 / LX3, Enhanced Display Arm (8065752963)
- комплект колпачков на ручки LuxOR / LuxOR Knob Cover Kit (8065752944)
- комплект колпачков на ручки Q-Vue / Q-Vue Knob Cover Kit (8065752945)
- колпачок для ручки / Knob Cover (8065753021)
- фильтр фронтальной активации для микроскопа / Microscope Front Actuating Doctor Protection Filter (8065750448)
- крепление "ласточкин хвост" и задвижка / Dove Tail & Shutter (8065752982)
- наглазник низкопрофильный / Eyecup Low Profile (8065752983)
- крепление "ласточкин хвост" и задвижка Q-Vue / Dove Tail & Shutter Q-Vue (8065752986)
- комплект микроскопа ассистента с точной фокусировкой 175 мм / Assist Fine Focus 175 mm (8065752988)
- комплект микроскопа ассистента с точной фокусировкой 200 мм / Assist Fine Focus 200 mm (8065753020)
- адаптер бинокуляра Leica / Leica Binocular Adaptor (8065752990)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОСЛЕДНЯЯ СТРАНИЦА ДАННОГО РАЗДЕЛА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 2
ОПИСАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ

Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR* LX3 включает следующие компоненты:

- Напольный штатив LX3
- Основная панель управления LX3
- Блок LIBERO- II *
- Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR* LX3 или микроскоп LuxOR* Q-VUE* LX3 (показан)
- Модуль освещения ILLUMIN-i*
- Педаль управления LX3

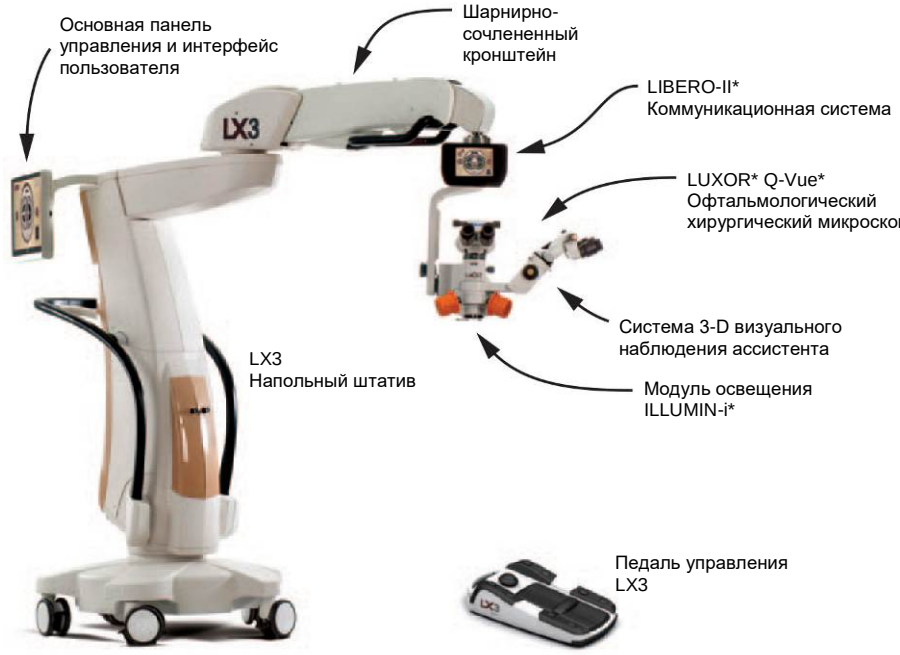


Рисунок 2-1 Офтальмологический хирургический микроскоп Q-VUE LX3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ

Система офтальмологического хирургического микроскопа LuxOR* LX3 предназначена для использования в офтальмологическом учреждении и для хирургического применения, учебных процедур и лабораторных исследований.

Блок LIBERO-II* действует как взаимосвязанное управляемое координатное перемещение XY (диапазон 60 мм X, диапазон 60 мм Y) и устройство управления. Педаль управления содержит 16 значений функций управления, гидрозащитное покрытие и представляет собой встроенный в блок LIBERO-II* удобный инструмент для хирурга.

Пользователи обеспечены опциями управления: координатное перемещение XY, фокусировка, кратность увеличения оптической головки и функции модуля освещения ILLUMIN-i* Technology с управлением посредством сенсорного экрана или педали управления.

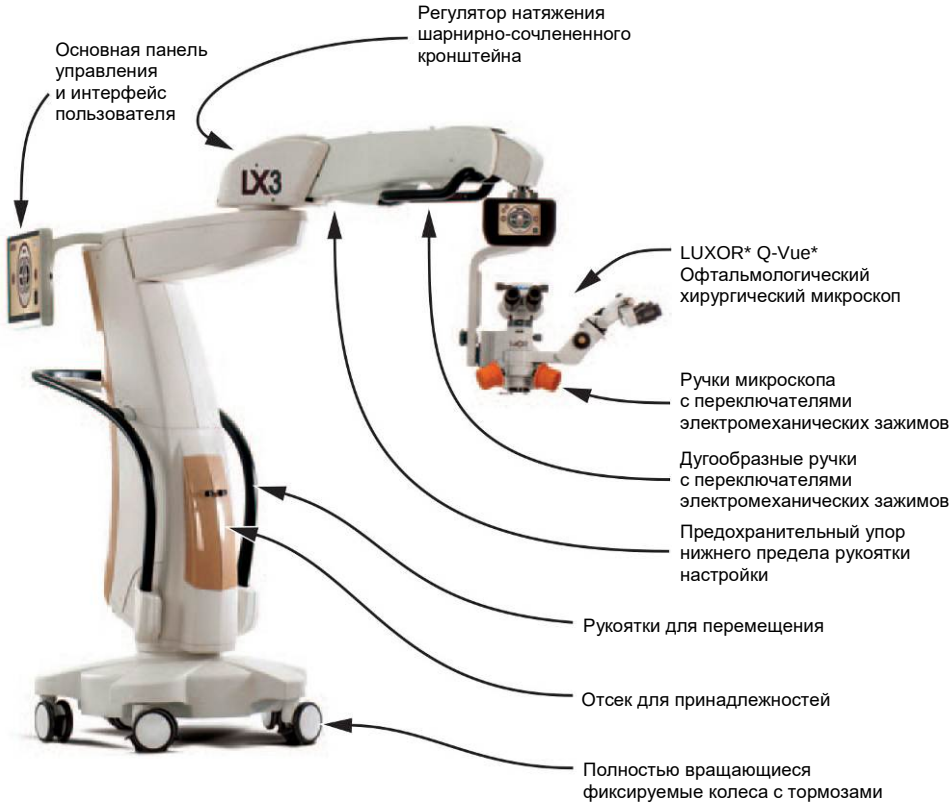


Рисунок 2-2 Офтальмологический хирургический микроскоп Q-VUE LX3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Держатель для педали управления / Зарядная станция

Когда педаль управления не используется, она закрепляется на задней стороне напольного штатива. При беспроводном использовании педали управления ее внутренняя литий-ионная батарея заряжается индуктивно через поверхность зарядной станции. Если педаль управления подключена проводом к микроскопу LuxOR*, а питание системы отключено, ее батарея заряжается через кабель.

Блок питания

Блок питания состоит из выключателя питания переменного тока, разъема питания переменного тока и держателя предохранителя. Блок питания расположен на нижней части напольного штатива. Резервный выключатель питания расположен посередине верхней части правой панели.

- Разъем питания переменного тока – сюда подключается шнур питания от розетки питания переменного тока. Необходимо использовать электрические кабели, предназначенные для медицинского оборудования.
- Основной выключатель электропитания переменного тока – Подключает питание переменного тока от источника.
- Дверца предохранителя – Необходимо открыть дверцу предохранителя для доступа к держателю предохранителя. Свяжитесь с технической службой «Алкон» для получения информации о правильном классе и размере предохранителя.

Резервный выключатель питания горит зеленым светом при включенном питании, желтым – в резервном режиме, и не горит при отключенном питании. Кнопка горит ярким/тусклым зеленым светом при работе от батареи резервного электропитания.

Микроскоп может быть выключен в любое время нажатием и удерживанием кнопки резервного режима в течение минимум десяти секунд.



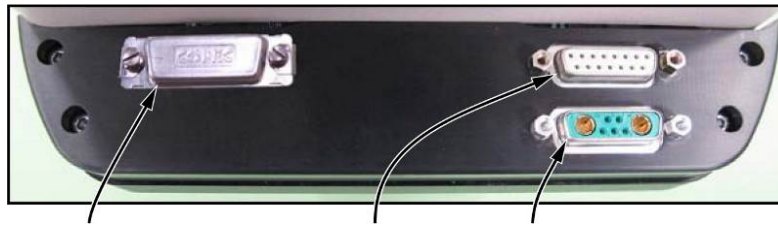
Рисунок 2-3 Офтальмологический хирургический микроскоп Q-VUE LX3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Часть	Описание
1	Разъем для педали управления LX3 для проводного подключения.
2	Не используется, разъем должен быть закрыт крышкой.
3	Эквипотенциальный штырь разъема. Эквипотенциальный штырь заземления может использоваться для прямого подключения системы LuxOR* к шине уравнивания потенциалов электрической установки. Указанный штырь/разъем соответствует требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.
4	Блок питания. • 3-контактный разъем для подключения шнура питания переменного тока. • Выключатель питания. • Дверца предохранителя.

Рисунок 2-4 Соединительная панель LX3 – Данная соединительная расположена внизу на передней части напольного штатива LX3.



Часть	Описание
1	Данный разъем предназначен для подключения аппарата BIOM†, когда педаль управления используется для аппарата BIOM (разъем должен быть закрыт, когда не используется) При подключении BIOM систему необходимо обесточить перед тем, как подсоединять кабели, затем снова включить питание.
2	Многоштыревой выходной разъем для электропривода.
3	Многоштыревой выходной разъем для лампы осветителя.

Рисунок 2-5 Соединительная панель LIBERO-II* – Два разъема с правой стороны являются выходами для лампы и электроприводов ILLUMIN-i*. Первый разъем слева используется для подключения аппарата BIOM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR* LX3

Разработанная как полностью интегрированная система офтальмологического хирургического микроскопа, система LuxOR* LX3 синхронизируется с прецизионной оптикой микроскопа LuxOR* (см. Рисунок 2-6). Характерная черта микроскопа – барабан моторизованного переменного фокусного расстояния (4-1 с автоматическим сбросом) и приводом фокусировки (ход 55 мм с автоматическим сбросом) Еще одна характерная черта - интегрированный модуль освещения ILLUMIN-i* Technology.

Оптическая подвеска системы/оптики скомпонована с апохроматической оптикой Галилея для обеспечения великолепного и комфортабельного визуального оптического увеличения. Микроскоп Q-VUE* LX3 включает в себя стереоскопический бинокулярный микроскоп ассистента, который не перекрывает свет хирургу. Микроскоп Q-VUE* LX3 обеспечивает независимое прохождение света для хирурга и ассистента; по существу, это отдельный микроскоп для обучения и витреоретинальной хирургии.

Под разные требования пользователя могут поставляться различные типы бинокуляров. Делители луча, крепления видеоадаптеров, микроскопы бокового наблюдения и другие принадлежности могут также адаптироваться для использования. Микроскоп LuxOR*, подсоединенный к напольному штативу LX3, представляет собой хирургический инструмент мирового класса, обеспечивающий стабильное, безопасное и продуктивное использование.

Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR* LX3 Q-VUE*

Микроскоп Q-VUE* LX3 представляет собой систему совместного стерео обзора с независимым 5-шаговым переключателем увеличения (см. Рисунок 2-7). Данная особенность позволяет осуществлять совместный обзор процедуры с обеих сторон от главного хирурга через стереоскопическую систему технического зрения без потери света в оптическом пути главного хирурга. Фактически, это полностью независимый интегрированный микроскоп с раздельными линзами объектива общего фокусного расстояния и системой освещения. Микроскоп бокового наблюдения может перемещаться с левой или правой стороны при ослаблении стопорного рычага в нижней части микроскопа бокового наблюдения.

Управление AMP*

Ручка управления AMP* расположена на правой стороне системы освещения ILLUMIN-i* Technology, она используется для изменения коаксиального уровня освещенности и для подключения системы AMP*. Поворотом ручки можно точно настроить диапазон красного рефлекса бокового освещения. Таким образом можно точно управлять контрастом и красным рефлексом. Чтобы запустить систему AMP*, поверните ручку против часовой стрелки до упора, пока не раздастся щелчок, так удаляются все компоненты системы освещения ILLUMIN-i*, усиливающие красный рефлекс, что обеспечивает полное проникновение света в оптический путь хирурга. Данная система в основном используется при проведении операций на сетчатке или процедур, для которых нежелательно наличие красного рефлекса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

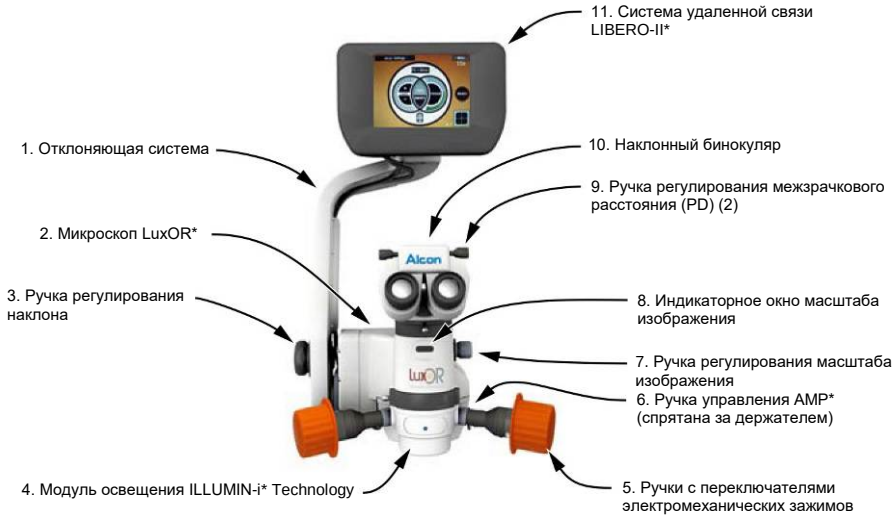


Рисунок 2-6 Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR*

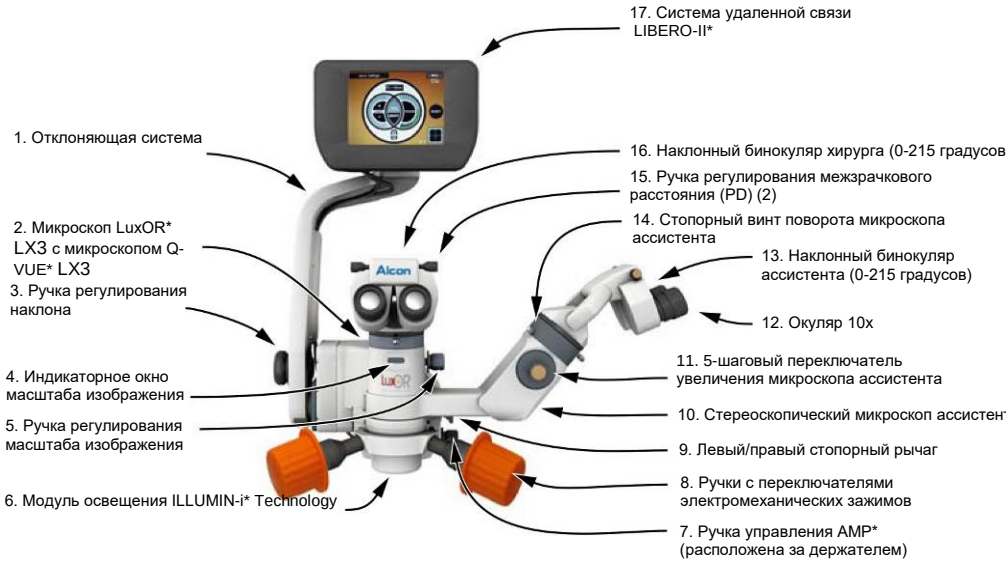


Рисунок 2-7 Офтальмологический хирургический микроскоп Q-VUE LX3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

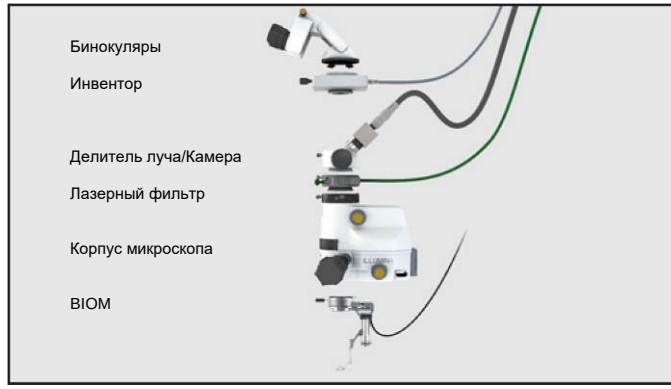
Оптические принадлежности

К микроскопу LX3 можно подключить вспомогательные детали, после подключения большого количества принадлежностей, необходимо восстановить баланс шарнирно-сочлененного кронштейна, чтобы компенсировать дополнительный вес. Затем, чтобы избежать самопроизвольного контакта с пациентом во время операции, необходимо настроить предохранительный упор нижнего предела. Оба вида регулировки описаны в разделе три настоящей Инструкции.

Рекомендуемое многоярусное размещение принадлежностей показано на Рисунке 2-8. **ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется подключать вместе принадлежности для операций по удалению катаракты и операций на стекловидном теле.**



Рекомендуемое многоярусное размещение принадлежностей для операции по удалению катаракты - система MID монтируется над делителем луча/камерой для обеспечения более четкого изображения в микроскопе. В такой конфигурации данные MID не фиксируются видеосигналом.



Рекомендуемое многоярусное размещение принадлежностей для операции на стекловидном теле - Делитель луча/камера монтируется под инвентором, чтобы предотвратить виньетирование. В такой конфигурации видеосигнал не переворачивается.

Рисунок 2-8 Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR* с принадлежностями, подключенными в порядке, рекомендуемом для операций по удалению катаракты и операций на стекловидном теле.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Педаль управления

Система LX3 работает от педали управления LX3 (см. Рисунок 2-9). Все функции микроскопа контролируются педалью управления. Педаль управления водоустойчива, легка в обслуживании, работает в конфигурациях проводного и беспроводного подключения. Педаль контроля может быть подключена к напольному штативу LX3 и его нижней панели ввода (см. Рисунок 2-4), педаль управления может храниться в держателе на напольном штативе.

Педаль управления LX3 может включать высокую ручку управления вместо стандартной короткой ручки. Нестандартная высокая ручка управления рассчитана на управление с помощью боковой стороны ноги.

Если парное соединение LX3 заменено с одной системы *Centurion** на другую, педаль управления может быть подсоединена к LX3с помощью держателя или кабеля. Подключение к системе *Centurion** обычно проводится, когда система LX3 или *Centurion** изначально установлена для использования в состоянии эксплуатационной готовности, а не во время операции.

При беспроводном подключении педаль управления LX3 может крепиться к держателю напольного штатива с интегрированной системой зарядки; беспроводная зарядка батареи осуществляется при размещении педали управления LX3 в держателе. У педали управления LX3 есть два светодиодных индикатора, один показывает уровень зарядки батареи, второй – подтверждает беспроводную связь.



Рисунок 2-9 Беспроводная педаль управления LX3 - Слева изображена педаль управления с высокой ручкой управления; справа показана педаль управления с короткой ручкой управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В микроскопе LuxOR* LX3 используется технология, которая обеспечивает специальный канал связи с беспроводной педалью управления LX3. Педаль управления LX3 использует выходной диапазон радиочастоты и сетевой протокол IEEE802.15.4 подсоединения в полосе частот 2,4 ГГц. Чтобы поддерживать систему микроскопа в рабочем состоянии, коммуникационная связь между беспроводной педалью управления LX3 и ,блоком LIBERO-II* использует широкополосный спектр цифровой модуляции для защиты от любого вмешательства радиопомех, излучаемых другим оборудованием, даже если другие микроскопы LuxOR* используются в том же помещении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если во время работы с микроскопом в беспроводном режиме подключения педали управления индикатор батареи показывает низкий заряд, необходимо выключить микроскоп, после чего подключить педаль управления LX3 к микроскопу с помощью кабеля. Затем необходимо включить систему и продолжить работу, в то время как батарея педали управления будет заряжаться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромеханические зажимы

Напольный штатив LX3 оборудован тремя электромеханическими зажимами, предназначенными для закрепления микроскопа в желаемом положении. Один зажим находится между колесным основанием и напольным штативом, один – между напольным штативом и шарнирно-сочлененным кронштейном, третий блокирует вертикальное движение шарнирно-сочлененного кронштейна (см. Рисунок 2-1). Есть два способа расслабить электромеханический зажим:

- Нажать на переключатель внутри любой дугообразной ручки шарнирно-сочлененного кронштейна.
- Нажать на любой из четырех переключателей ручек микроскопа. Ручки должны использоваться со стерилизуемыми защитными колпачками.

При расслабленных зажимах подвешенный микроскоп можно передвинуть в желаемое положение. Необходимо отпустить переключатель, чтобы зафиксировать микроскоп в данном положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- **Чтобы предотвратить возможные поражения и повреждения микроскопа, необходимо твердо удерживать рукоятки/ручки при нажатии на переключатель, расслабляющий зажимы кронштейна. Если у шарнирно-сочлененного кронштейна нарушен баланс, он может сместиться вверх или вниз при расслаблении зажимов.**
- **Чтобы предотвратить защемление во время поворота шарнирно-сочлененного кронштейна, держите руки и пальцы в стороне от места пересечения шарнирно-сочлененного кронштейна и напольного штатива.**

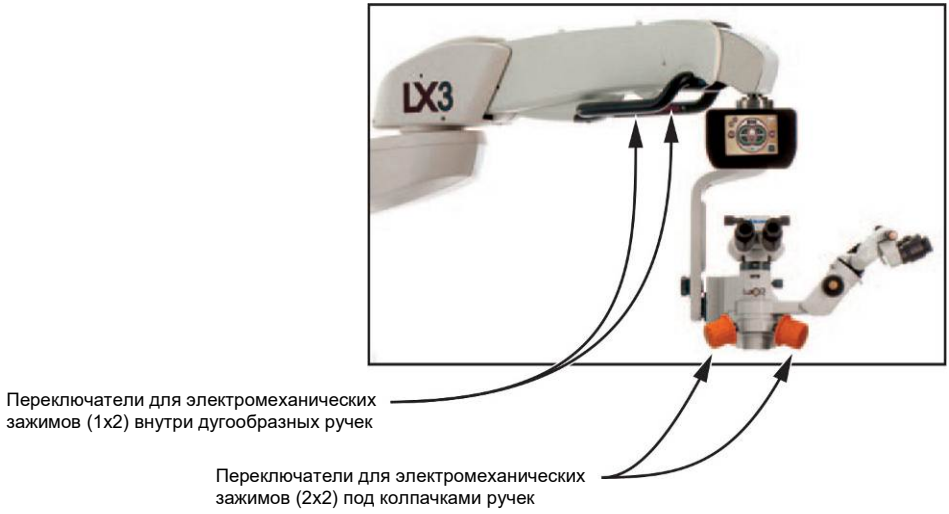


Рисунок 2-10 Переключатели электронной тормозной системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерфейс пользователя

Сенсорные экраны

Взаимодействие пользователя с программой осуществляется через основную панель управления LX3 (см. Рисунок 2-11); с помощью данного сенсорного экрана осуществляется выбор врача и управление системой через функции «МЕНЮ» (MENU). Блок LIBERO-II* (см. Рисунок 2-12) контролируется основной панелью управления LX3. С помощью обоих экранов пользователь может включить/выключить и настроить интенсивность освещения. Настройки фокусировки, увеличения и положения в плоскости X-Y могут сбрасываться отдельно либо все одновременно вместе с настройкой интенсивности освещения нажатием кнопки «СБРОС» (RESET).

Ниже представлены два сенсорных экрана, показывающих основной экран управления. Основной дисплей управления LX3 значительно больше дисплея LIBERO-II*; кроме того, он содержит инструменты «МЕНЮ», позволяющие запрограммировать систему в соответствии с требованиями каждого хирурга в отдельности. В следующем разделе настоящей Инструкции представлены инструкции по программированию системы.



Рисунок 2-11 Дисплей основной панели управления LX3

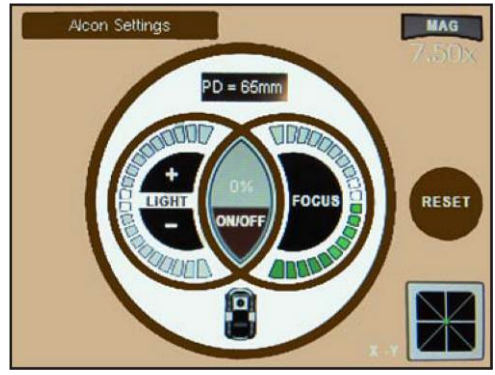


Рисунок 2-12 Дисплей коммуникационной системы LIBERO-II*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основной экран панели управления

Большая основная панель управления работает как центральный узел управления всей системой микроскопа. Все приложения и подменю можно запустить напрямую с Основного экрана (см. Рисунок 2-13), все важные параметры микроскопа отображаются на Основном экране.

Нажмите кнопку «Вкл/Откл» (On/Off) в основании напольного штатива, чтобы включить систему LuxOR* LX3. Нажмите резервный выключатель, чтобы запустить операционную систему. Система проходит стандартную процедуру загрузки, после чего на панели управления отображается Основной экран.

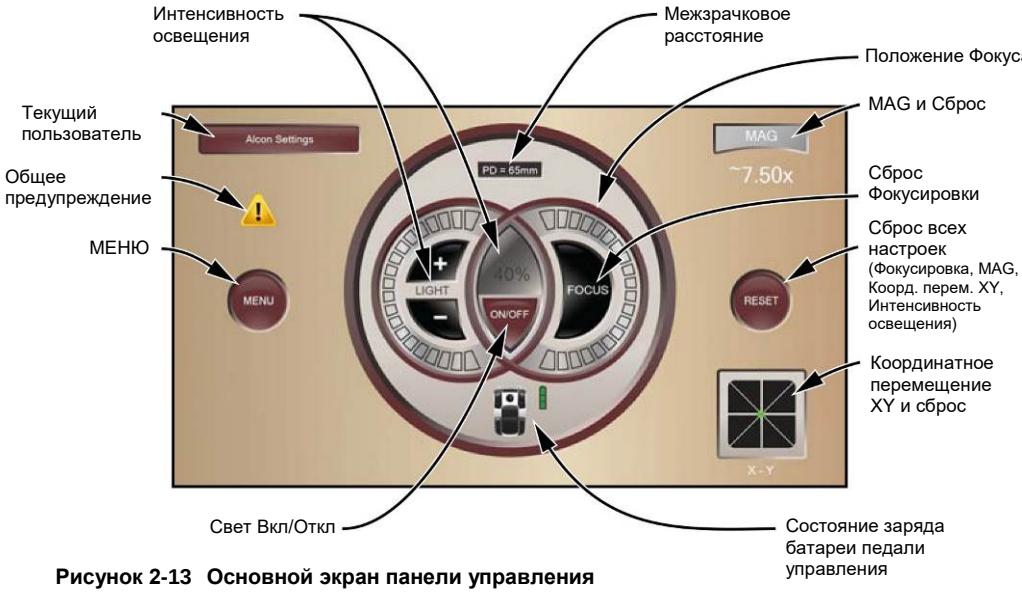


Рисунок 2-13 Основной экран панели управления

При установке и запуске видеокамеры в левом нижнем углу основной панели управления можно просматривать видео в режиме реального времени с внутренней или внешней камеры. Видео в режиме реального времени запускается через вкладку «МЕНЮ/ Настройки системы/ Общие» (MENU/System Settings/ General tab). Видео в режиме реального времени также можно вывести на внешний монитор, подключенный через выход HDMI на основной панели управления.

Описание всех кнопок и дисплеев основной панели управления приводится со следующей страницы настоящей Инструкции. Многие из этих кнопок и дисплеев более подробно описаны в Разделе 3 настоящей Инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Основной панели управления свойственно нагреваться во время работы. Информационный модуль вырабатывает тепло, он располагается внутри основной панели управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Текущий пользователь – Чтобы выбрать профиль Хирурга со всеми его настройками, нажмите кнопку «Текущий пользователь» (Current Doctor) в верхней части экрана. Появляется список всех пользователей (см. Рисунок 2-14). Выберите имя врача в списке и нажмите на него. Основной экран появляется опять и отображает все настройки пользователя. Можно добавлять и удалять врачей из списка с помощью функции «МЕНЮ/Управление пользователями» (MENU/Manage Doctors).



Рисунок 2-14 Список пользователей – Выберите имя врача в списке и нажмите на него. Основной экран появляется опять и отображает имя нового врача и его настройки.

Общее предупреждение – Желтая кнопка треугольной формы появляется в левой части основного экрана, когда возникает какая-либо проблема, влияющая на нормальную работу микроскопа. Нажмите кнопку, чтобы прочитать поясняющее сообщение (см. Рисунок 2-15). Нажмите красную кнопку X, чтобы вернуться на основной экран.



Рисунок 2-15 Общее предупреждение – Данное диалоговое окно сообщает пользователю о проблеме, которая может повлиять на нормальную работу микроскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAG (Увеличение) – Данный индикатор показывает истинное увеличение изображения в микроскопе. Истинное увеличение зависит от параметров окуляра, бинокуляра, линз объектива в микроскопе LX3, настройки масштаба изображения, выбранной пользователем. При нажатии на эту кнопку параметры увеличения сбрасываются до программных настроек пользователя. Описание вкладки «МЕНЮ/ Настройки пользователя / Оптика» (MENU / Doctor Settings / Optics tab) приведено выше в настоящей Инструкции.

«ФОКУСИРОВКА» (FOCUS) – При нажатии на эту кнопку параметры фокусировки сбрасываются до программных настроек пользователя.

«СБРОС» (RESET) – При нажатии на эту кнопку параметры микроскопа LX3 сбрасываются до программных настроек пользователя (интенсивность освещения, положение X-Y, Фокусировка, увеличение масштаба изображения).

«X-Y» (X-Y Target) – Во время операции микроскоп можно передвигать в горизонтальной плоскости X-Y с помощью джойстика педали управления или через вкладку «МЕНЮ/ Диалоговое окно управления» (MENU/Controls dialog). Индикатор «X-Y» отслеживает перемещение микроскопа, обозначая его расположение зеленой точкой. При нажатии кнопки «X-Y»параметры микроскопа сбрасываются, а зеленая точка устанавливается в центре индикатора.

«Межзрачковое расстояние» (Pupillary Distance) – Данный индикатор отображает текущее межзрачковое расстояние (PD) пользователя в миллиметрах. Данный индикатор устанавливается во вкладке «МЕНЮ/ Настройки пользователя / Оптика» (MENU / Doctor Settings / Optics tab).

«Педаль управления» (Foot Controller) – При нажатии на эту кнопку всплывает диалоговое окно «Настройки пользователя/ Общие/ Педальный переключатель» (Doctor Settings / General / Footswitch tab) (См. Рисунок 2-20).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«МЕНЮ» (MENU) – При нажатии на эту кнопку всплывает Меню выбора (Custom menu), где пользователь может выбрать параметры, определяющие работу микроскопа (См. Рисунок 2-16).

- «Настройки пользователя» (Doctor Settings) – При нажатии на эту кнопку в системе устанавливаются настройки текущего пользователя («Общие», «Оптика», «Педальный переключатель»). Эти настройки не могут быть изменены при текущем пользователе «Настройки Алкон» (Alcon Settings); выберите или создайте нового пользователя, нажав кнопку «Управление пользователями» (Manage Doctors), и внесите изменения в настройки нового пользователя.
- «Настройки системы» (System Settings) – На этом экране отображаются параметры камеры и системы Verion: включены («Установлена» (Installed) или выключены («Не установлена» (Not Installed).
- «Управление пользователями» (Manage Doctors) – На этом экране можно добавлять или удалять пользователей.
- «Настройки беспроводного подключения» (Wireless Settings) – Выберите «Настройки беспроводного подключения», чтобы установить соединение между беспроводной педалью управления LX3 и микроскопом LX3, а также, чтобы установить беспроводное подключение микроскопа к системе *Centurion**.
- «Параметры» (Controls) – С помощью этой панели управления пользователь может в режиме реального времени устанавливать настройки просмотра изображения.
- «Просмотр событий» (View Events) – В диалоговом окне «Просмотр событий» отображается список событий, которые могли повлиять на нормальную работу микроскопа LX3, с указанием даты/времени.
- «О системе» (About) – Здесь представлена информация о программном и аппаратном обеспечении микроскопа, также указан серийный номер и дата производства.
- «Выключение» (Shutdown) – Откройте это окно, чтобы безопасно выключить систему.



Рисунок 2-16 Меню выбора – При нажатии кнопки «*МЕНЮ*» всплывает меню выбора, где пользователь может выбрать интересующие его позиции, чтобы настроить работу микроскопа, получить информацию о микроскопе и выключить его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«МЕНЮ / Настройки пользователя» (MENU / Doctor Settings)
Первая позиция в Меню выбора - «Настройки пользователя». При нажатии на кнопку «*Настройки пользователя*» появляется окно «Настройки пользователя/ Общие» (Doctor Settings/General tab) (См. Рисунок 2-17). Кроме того, в данном окне можно также выбрать вкладки «Оптика» (Optics) и «Педальный переключатель» (Footswitch) (См. Рисунки 2-18 и 2-20). *Все настройки пользователя будут применяться к профилю текущего пользователя (за исключением пользователя «Настройки Алкон» (Alcon Settings) и станут настройками пользователя по умолчанию при нажатии зеленой галочки.*

«МЕНЮ / Настройки пользователя / Общие» (MENU / Doctor Settings / General Tab)
В данной вкладке пользователь может установить настройки по умолчанию, за исключением ситуации, когда пользователем является «Настройки Алкон» (Alcon Settings). При внесении изменений и подтверждении их нажатием зеленой галочки новые параметры сохраняются как настройки по умолчанию. Настройки «Освещение» (Light), «Фокусировка» (Focus), и «Масштаб изображения» (Zoom) принимаются сразу после подтверждения изменений.

- «Освещение» (Light) – Пользователь может установить предпочитаемую яркость освещения от 5 до 100%.
- «Фокусировка» (Focus) – Данная настройка позволяет изменить четкость фокусировки, изменяя вертикальное положение микроскопа от 100 до -100%.
- «Масштаб изображения» (Zoom) – С помощью этого параметра можно настроить желаемый масштаб изображения при проведении операции. Настройка «Масштаб изображения» не влияет на фокусировку.
- «Скорость фокусирования» (Focus Speed) – Регулирование скорости изменения фокуса.
- «Скорость изменения масштаба изображения» (Zoom Speed) – Регулирование скорости изменения масштаба изображения.
- «Скорость перемещения XY» (XY Speed) - Регулирование скорости перемещения в плоскости XY.



Рисунок 2-17 «Настройки пользователя» (Doctor Settings) – Вкладка «Общие» (General Tab)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«МЕНЮ / Настройки пользователя / Оптика» (MENU / Doctor Settings / Optics Tab)
При выборе вкладки «Оптика» (Optics Tab) появляется экран, где пользователь может определить типы окуляра (Eye Piece), бинокуляра (Binocular), линз объектива (Lens Objective) и изображения с камеры (Camera Scene), используемые в микроскопе. Данные настройки, а также «Коэффициент увеличения» (Magnification Coefficient) используются для расчета истинного увеличения (только для справки). Настройка «Изображение камеры» (Camera Scene) может быть переключена на «Передняя» (Anterior) и «Задняя» (Posterior). Кроме того, здесь вводится параметр «Межзрачковое расстояние» (Pupillary Distance) текущего пользователя, который также отображается вверху Основного экрана.



Рисунок 2-18 «Настройки пользователя» (Doctor Settings) – Вкладка «Оптика» (Optics Tab)

Истинное увеличение (**M**) изображения, которое врач видит через микроскоп, отображается в верхнем правом углу экрана (MAG отображается как приблизительное значение (~) основной панели управления, однако не отображается на маленьком дисплее LIBERO-II*), оно рассчитывается по формуле **$M = f_t / f_o \times M_e \times A$**

где: f_t - Фокусное расстояние тубуса бинокуляра (f=180 мм)
f_o - Фокусное расстояние линз объектива (f=240 мм [обычно 175+65])
M_e - Кратность увеличения окуляра (обычно 10x)
A - Коэффициент увеличения микроскопа (обычно 1)

таким образом: **$M = 180/240 \times 10 \times 1$**
$M = 7{,}5x$



Рисунок 2-19 Оптические устройства, используемые в формуле расчета истинного увеличения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«МЕНЮ / Настройки пользователя / Педальный переключатель» (MENU / Doctor Settings / Footswitch Tab)

Педальный переключатель содержит двенадцать переключателей управления. Текущий пользователь может изменить функции каждого переключателя в соответствии с личными предпочтениями, нажав на номер переключателя, который необходимо изменить, и выбрав желаемую функцию в появившемся диалоговом окне; необходимо нажать на зеленую галочку, чтобы принять изменения.



Рисунок 2-20 «Настройки пользователя» (Doctor Settings) – Вкладка «Педальный переключатель» (Footswitch Tab)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«МЕНЮ / Настройки системы / Общие» (MENU / System Settings / General Tab)
Вторая позиция в Меню выбора - «Настройки системы» (System Settings). При нажатии на кнопку «*Настройки системы*» появляется окно «Настройки системы/ Общие» (System Settings/General tab) (См. Рисунок 2-21). После установки камеры ее можно включить, нажав кнопку «*Установлена*» (*Installed*); всплывает диалоговое окно «Модель камеры» (Camera Model), где пользователь может выбрать тип используемой камеры (см. Рисунок 2-22). Если к микроскопу подключена система VideOverlay, нужно нажать кнопку «ВКЛ/ ОТКЛ Video Overlay» (Video Overlay On/Off), чтобы включить или отключить систему Video Overlay.



Рисунок 2-21 «Настройки системы» (System Settings) – Вкладка «Общие» (General Tab)



Рисунок 2-22 «Настройки системы» (System Settings) – Вкладка «Общие» (General Tab) При нажатии кнопки «Камера/ Установлена» (Camera/Installed) появляется диалоговое окно, в котором можно выбрать установленную камеру с помощью кнопок «Вниз»/»Вверх» (up/down).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«МЕНЮ / Управление пользователями» (MENU / Manage Doctors)

В окне «Управление пользователями» (Manage Doctors) пользователь может добавить, переименовать, удалить, сделать резервное копирование, восстановить профили пользователей, открывается данное окно нажатием кнопки «МЕНЮ» (MENU) и выбором вкладки «*Управление пользователями*» (*Manage Doctors*). По окончании выполнения любой процедуры нажмите красную кнопку X, чтобы вернуться на основной экран.

Нажмите кнопку «*Новый пользователь*» (*New Doctor)*, чтобы создать профиль нового пользователя.Появляется клавиатура, на которой можно набрать имя нового пользователя, затем нажать зеленую галочку. Система LX3 может поддерживать до 200 профилей пользователей.

Чтобы переименовать пользователя, выберите имя пользователя, нажмите кнопку «*Переименовать пользователя*» (*Rename Doctor).* Появляется клавиатура, на которой можно набрать новое имя пользователя, затем нажать зеленую кнопку для подтверждения.

Чтобы удалить пользователя, выберите имя пользователя, нажмите кнопку «*Удалить пользователя*» (*DeleteDoctor*). Появляется диалоговое окно с запросом подтверждения; нажмите зеленую кнопку, чтобы подтвердить текущее удаление.

Для использования функций «Резервное копирование пользователей» (*Backup Doctors*) и «Восстановление пользователей» (*Restore Doctors*) необходимо вставить в USB-разъем основной панели управления флеш-карту USB NTFS.

Чтобы сделать резервную копию профилей пользователей из системы LX3 на флеш-карту, нажмите кнопку «*Резервное копирование пользователей*» (*Backup Doctors*), появится диалоговое окно для резервного копирования. Нажмите кнопку «*Резервное копирование всех пользователей*» (*Backup All Doctors*), чтобы сохранить все профили, или выберите одно имя доктора и нажмите кнопку «*Резервное копирование пользователя*» (*Backup Doctor*). Нажмите красную кнопку X, чтобы вернуться в диалоговое окно «Управление пользователями» (Manage Doctors).

Чтобы восстановить профиль пользователя в системе LX3 с флеш-карты, нажмите кнопку «*Восстановление пользователей*» (***Restore Doctors***); появится диалоговое окно, где будут отображаться все доступные профили пользователей с флеш-карты. Нажмите кнопку «*Восстановление всех пользователей*» (*Restore All Doctors*), чтобы сохранить все профили, или выберите одно имя доктора и нажмите кнопку «*Восстановление пользователя*» (*Restore Doctor*). Нажмите красную кнопку X, чтобы вернуться в диалоговое окно «Управление пользователями» (Manage Doctors).



Рисунок 2-23 Диалоговое окно «Управление пользователями» (Manage Doctors).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«МЕНЮ / Настройки беспроводного подключения» (MENU / Wireless Settings)
Диалоговое окно «Настройки беспроводного подключения» (Wireless Settings) используется, чтобы настроить соединение между беспроводной педалью управления LX3 и микроскопом, а также, чтобы установить беспроводное подключение микроскопа к системе *Centurion**. Обратите внимание, что после изменения настроек беспроводную педаль управления необходимо заново подсоединить.

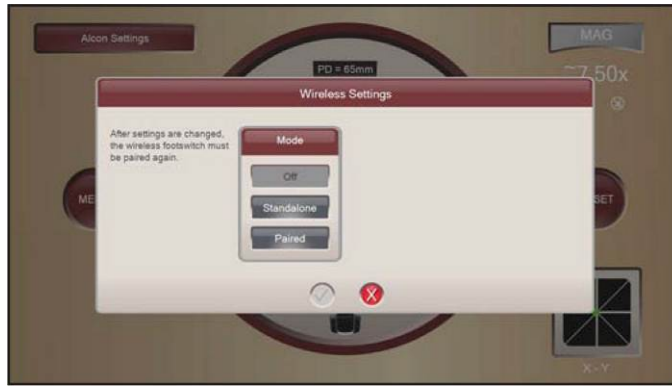


Рисунок 2-24 Диалоговое окно «Настройки беспроводного подключения» (Wireless Settings) - Это окно появляется при выключенном меню «Выбор режима» (Mode selection). Опции «Канал» (Channel) и «Регион» (Region) появляются при нажатии кнопки «Автономный» (Standalone) (см. Рисунок 2-25). При выборе режима «Связь» (Paired) появляются кнопки «Связаться с Centurion» (Pair with Centurion).

- «*Режим*» *(Mode)* – Три варианта режима определяют, будет ли микроскоп использовать беспроводное соединение.
  - «Откл.» (Off) режим означает, что педаль управления будет подключаться к микроскопу с помощью кабеля, и микроскоп не будет использовать беспроводных подключений.
  - «Автономный» (Standalone) режим позволяет пользователю установить беспроводное подключение педали управления. Необходимо выбрать беспроводную педаль управления перед соединением микроскопа с системой *Centurion**.
  - Режим «Связь» (Paired) позволяет пользователю установить беспроводную связь между микроскопом и системой *Centurion**. Чтобы установить беспроводную связь с системой *Centurion**, нажмите кнопку «Связь» (Paired), затем нажмите кнопку «Связаться с Centurion» (Pair with Centurion).Появится диалоговое окно для установления связи, в котором будет отображаться сообщение о том, что пользователь должен «Завершить процедуру связи с Centurion» (Complete the pairing procedure for Centurion). Данное окно должно отображаться, пока идет подключение к системе *Centurion**.

	«Откл.» (Off)	«Автономный» (Standalone)	«Связь» (Paired)
Проводное подключение педали управления	x	-	-
Беспроводное подключение педаль управления	-	x	-
Беспроводная связь с микроскопом	-	x	x

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2-25 Диалоговое окно «Настройки беспроводного подключения» (Wireless Settings) - при нажатии кнопки «Автономный» (Standalone) появляются опции «Канал» (Channel) и «Регион» (Region).

Опции «Канал» (Channel) и «Регион» (Region) настроек беспроводного подключения появляются при выборе режима «Автономный» (Standalone).

- *«Канал» (Channel)* - Пользователь настраивает значение канала выше или ниже, чтобы выбрать беспроводный сигнал лучшего качества в операционном зале. Рекомендуется выбирать каналы E, O или J, поскольку они используют частоты, нехарактерные для других беспроводных устройств. При выборе лучшего канала закрепите педаль управления в держателе микроскопа.

  При поиске лучшего канала качество беспроводного сигнала указывается на гистограмме, содержащей от нуля до пяти вертикальных колонок, располагающихся в порядке возрастания по высоте и меняющих цвет. Пять колонок зеленого цвета означают высокое качество, несколько колонок желтого цвета - низкое качество. Обратите внимание на то, что индикатор качества канала отображается только при поиске вариантов канала. Гистограмма исчезает при сохранении нового канала, которое подтверждается нажатием зеленой галочки внизу диалогового окна. Таким образом устанавливается связь педали управления с микроскопом LX3.

- *«Регион» (Region)* - Настройка «Регион» (Region) устанавливает уровень мощности передачи, типичный для определенного региона (Япония, Северная Америка, международный). Рекомендуется выбирать регион «Япония» (Japan). (Для региона «Япония» (Japan) устанавливается наименьший уровень мощности передачи и, поэтому уменьшается вероятность нарушения подключения другим беспроводным оборудованием больницы).

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Настройка «Регион» (Region) устанавливает уровень мощности передачи, типичный для определенного региона, данную настройку нельзя изменять после установки для региона использования. Для получения информации о действующих ограничениях свяжитесь со специалистами технической службы компании «Алкон».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«МЕНЮ / Параметры» (MENU / Controls)

В данном меню выбора пользователь может осуществить ряд настроек микроскопа, которые обычно устанавливаются с помощью педали управления. При поломке педали управления основными функциями микроскопа можно управлять с экрана. Кнопка «Баланс белого» (*White Balance*) используется для установки перед началом операции требуемого баланса белого для изображения выбранной камеры глазного яблока («Передняя» (Anterior) или «Задняя» (Posterior). При установке инвертора необходимо нажать кнопку «Вкл./Отлк. Инвертор» (*Inverter On/Off*) для включения/ отключения инвертирования изображения.



Рисунок 2-26 Диалоговое окно «Параметры» (Controls)

«МЕНЮ / Просмотр событий» (MENU / View Events)

Диалоговое окно «Просмотр событий» (View Events) отображает список событий, которые могли повлиять на нормальную работу микроскопа LX3, с указанием даты/времени. Список событий может быть полезным в разговоре с представителем технической поддержки компании «Алкон».



Рисунок 2-27 Диалоговое окно «Просмотр событий» - Данное диалоговое окно всплывает при нажатии кнопки «МЕНЮ / Просмотр событий» (MENU / View Events)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«МЕНЮ / О системе» (MENU / About)
Здесь представлена информация о программном и аппаратном обеспечении микроскопа, также указан серийный номер и дата производства. Нажмите кнопку «Патенты» (Patents), чтобы увидеть все патенты компании «Алкон» по данному продукту.



Рисунок 2-28 Диалоговое окно «О системе» (About)

«МЕНЮ / Выключение» (MENU / Shutdown)
Откройте данное окно, чтобы выключить систему в безопасном режиме. Перед отключением системы остановите видеозапись, если она продолжается. Пользователь может нажать красную кнопку X, чтобы прекратить выключение и вернуться на основной экран; или нажать зеленую галочку, чтобы переключить систему в спящий режим, и отключить питание, чтобы выключить систему.



Рисунок 2-29 Диалоговое окно «Выключение» (Shutdown)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Вкл./Откл. освещение» (Light ON/OFF) и «Интенсивность освещения» (LIGHT Intensity) – В центре основного экрана находится кнопка «Вкл./Откл. освещение» (Light ON/OFF) (см. Рисунок 2-30). При включенном освещении ILLUMIN-i* Technology столбцы гистограммы зеленого цвета, отображающие интенсивность освещения (LIGHT), подсвечиваются, а индикатор интенсивности освещения в % отображается белым цветом. Количество подсвечивающихся столбцов зеленого цвета отражает настройки интенсивности освещения.

При отключенном освещении ILLUMIN-i* Technology столбцы зеленого цвета, отображающие интенсивность освещения (LIGHT), не подсвечиваются, а индикатор интенсивности освещения в % на основной панели управления отображается серым цветом. Индикатор интенсивности освещения в % коммуникационной системы LIBERO-II* остается белым, однако показывает 0% до повторного включения, когда устанавливаются последние использованные настройки.

При включенном осветителе нажатие кнопок регулирования интенсивности освещения «+» и «-» (LIGHT) увеличивает или уменьшает интенсивность освещения на 5%. Нажатие и удерживание кнопки позволяет быстро увеличить или уменьшить интенсивность.

При повреждении, отсутствии или неправильной установке лампы на экране возникает желтая кнопка «Общее предупреждение» (General Warning). При нажатии на кнопку всплывает «Предупреждение 2354: Лампа сломана. Замените лампу.» (Alert 2354: Lamp bulb failed. Replace the bulb.)



Рисунок 2-30 Интенсивность освещения – На изображении слева осветитель выключен; посередине – интенсивность установлена на уровне 5%, справа – осветитель включен, интенсивность освещения составляет 65%). Уровень интенсивности отображается в виде подсвечивающихся столбцов зеленого цвета в левой части изображения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Длительное воздействие освещения микроскопа может привести к повреждению глаз. Максимальное безопасное облучение для афакичного глаза при максимальном уровне освещения с красным рефлексом составляет 7 минут. Время воздействия накапливается. Если предполагаемое время воздействия света на глаз превышает 7 минут, красный рефлекс необходимо отключить прежде чем наступит афакия глаза. Показатель интенсивности освещения в процентах (%), отображаемый системой LIBERO-II* и основной панелью управления, приводится только для справки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Настройка фокуса» (Focus Setting) – В центре основного экрана располагается кнопка «ФОКУСИРОВКА» (FOCUS) (см. Рисунок 2-31). Фокус устанавливается с помощью педали управления или кнопок диалогового окна «МЕНЮ / Параметры» (MENU / Controls). Столбцы зеленого цвета отражают относительное расположение фокуса; данный параметр не отображается в процентах. При нажатии кнопки «ФОКУСИРОВКА» (FOCUS) микроскоп возвращается к настройкам фокуса по умолчанию для текущего пользователя.



Рисунок 2-31 «Настройка фокуса» (Focus Setting) – Настройка фокуса отображается в виде подсвечивающихся столбцов зеленого цвета с правой стороны каждого изображения. На изображении слева фокус установлен на уровне -80%; посередине – на уровне 0%; справа – на уровне 80%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ ТРИ
РАБОЧИЕ ИНСТРУКЦИИ

В этом разделе приводятся инструкции по настройке системы LuxOR* LX3. Данный раздел содержит информацию по настройке системы в соответствии с предпочтениями пользователя и по подготовке к операции. Кроме того, здесь приведены инструкции по установке шарнирно-сочлененного кронштейна.

Настройка офтальмологического хирургического микроскопа LuxOR* LX3

1. Убедитесь, что все кабели, бинокуляры и принадлежности правильно подключены к офтальмологическому микроскопу LuxOR* LX3.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Каждый раз при подключении нового прибора и подсоединении кабеля к системе LX3 необходимо выключать систему перед тем, как подключить кабель, затем снова включить.

2. Подключить шнур питания к напольному штативу LX3 и заземленному источнику питания.

3. Снять педаль управления с держателя на напольном штативе и аккуратно поставить на пол. При проводном подключении педали управления LX3, подсоедините ее к напольному штативу LX3 с помощью кабеля из комплекта. При беспроводном подключении педали управления LX3 убедитесь, что она установлена на полу в пределах действия беспроводного сигнала и что она надлежащим образом подключена к системе LuxOR* LX3.



Рисунок 3-1 Начальный экран

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите кнопку «Вкл/Откл» (On/Off) в основании напольного штатива, чтобы включить систему LuxOR* LX3.

5. Нажмите подсвечивающуюся кнопку резервного режима на боковой стороне напольного штатива LX3. Кнопка меняет цвет с красного на зеленый, система начинает стандартную процедуру загрузки, появляется начальный экран (см. Рисунок 3-1).

   После начальной загрузки система загружает последние использованные настройки, которые отображаются на основной панели управления (см. Рисунок 3-2). Сокращенная форма основного экрана отображается в коммуникационной системе LIBERO-II* (см. Рисунок 3-3). Теперь система готова к использованию.

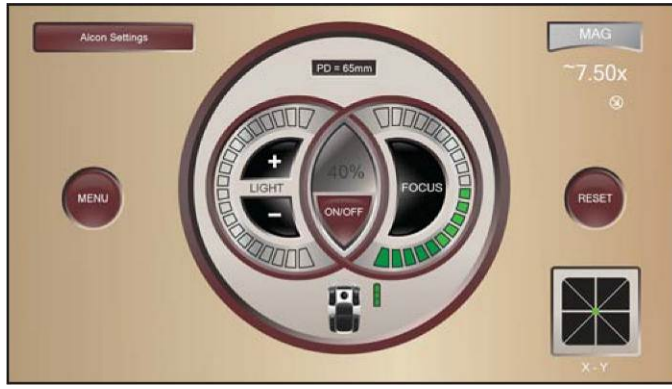


Рисунок 3-2 Основной экран панели управления LX3

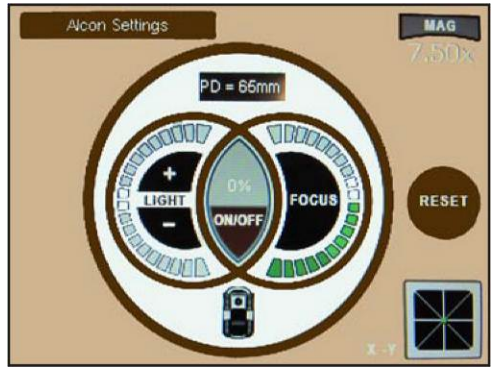


Рисунок 3-3 Основной экран коммуникационной системы LIBERO-II*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование кнопки «МЕНЮ»

1. **«МЕНЮ» -** Нажмите кнопку «*МЕНЮ*» на основной панели управления (см. Рисунок 3-2). Меню выбора появляется в левом нижнем углу экрана (см. Рисунок 3-4).



Рисунок 3-4 Экран меню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. **«Настройки пользователя»** - Чтобы установить настройки текущего пользователя, нажмите кнопку «*МЕНЮ*», затем нажмите кнопку «Настройки пользователя» в меню выбора (см. Рисунок 3-4). Выберите вкладку «Общие», «Оптика» или «Педальный переключатель» (см. Рисунки 3-5, 3-6, 3-7) и смените настройки на желаемые, затем нажмите зеленую галочку. Система вернется на основной экран, новые настройки текущего пользователя загрузятся после того как данный пользователь выйдет из системы и снова зайдет.



Рисунок 3-5 «Настройки пользователя» – Вкладка «Общие»



Рисунок 3-6 «Настройки пользователя» – Вкладка «Оптика»



Рисунок 3-7 «Настройки пользователя» – Вкладка «Педальный переключатель»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. **«Настройки системы» –** Нажмите кнопку «МЕНЮ», затем кнопку *«Настройки системы»*. Появляется экран «Настройки системы» (см. Рисунок 3-8). Пользователь может включить («Установлена») или выключить («Не установлена») камеру и систему наложения видеоизображения (Video Overlay). Нажмите зеленую галочку, чтобы принять изменения, затем Вы вернетесь на Основной экран.



Рисунок 3-8 «Настройки системы» – Вкладка «Общие»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. **«Управление пользователями» -** нажмите кнопку «*Управление пользователями*». Появляется диалоговое окно «Управление пользователями» (см. Рисунок 3-9). В этом окне можно добавлять, переименовывать или удалять пользователей. Кроме того, можно осуществить резервное копирование и восстановление пользователь с помощью флеш-карты USB NTFS.

   Нажмите кнопку «*Новый пользователь*» в диалоговом окне «Управление пользователями», чтобы создать профиль нового пользователя. Появляется клавиатура, на которой можно набрать имя нового пользователя (см. Рисунок 3-10). Набрав имя нового пользователя, нажмите зеленую галочку, чтобы вернуться на Основной экран (см. Рисунок 3-11).



Рисунок 3-9 Экран «Управление пользователями»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 3-10 Клавиатура – Имя нового пользователя вводится в текстовом окне



Рисунок 3-11 Основной экран – Пользователь «Настройки Алкон» переименован в «Докт. Роберт Обо» (Dr Robert Obo)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. **Настройки беспроводного подключения -** Микроскоп LuxOR LX3 компании «Алкон» имеет несколько видео функций. Он может показывать видеоизображение в режиме реального времени с внутренней и внешней камеры, накладывая на него изображение из хирургической системы *Centurion**. Процесс проведения операции можно записать на флеш-карту USB NTFS, затем записанное видео можно воспроизвести на основной панели управления. Видео может отображаться в малом или большом (почти полноэкранном) окне. Видео в режиме реального времени может выводиться на внешний монитор через выход HDMI.

   Видео в режиме реального времени
   Чтобы настроить микроскоп на отображение видеоизображения с внутренней камеры, нажмите кнопку «МЕНЮ», затем выберите «*Настройки системы*». Переключите камеру в режим «*Установлена*», затем выберите модель камеры *Panasonic GPKH232 1MOS* или *Panasonic GPUS932 3MOS.* Вернитесь на Основной экран. Теперь экран отображает видео с внутренней камеры в режиме реального времени в малом окне левого нижнего угла монитора (см. Рисунок 3-12).

   Чтобы настроить микроскоп на отображение видеоизображения с внешней камеры, нажмите кнопку «МЕНЮ», затем выберите «*Настройки системы*». Переключите камеру в режим «*Установлена*», затем выберите модель камеры «*Другая*» (*Other*) (внешняя). Вернитесь на Основной экран. Теперь экран отображает видео с внешней камеры в режиме реального времени в малом окне левого нижнего угла монитора (см. Рисунок 3-12).

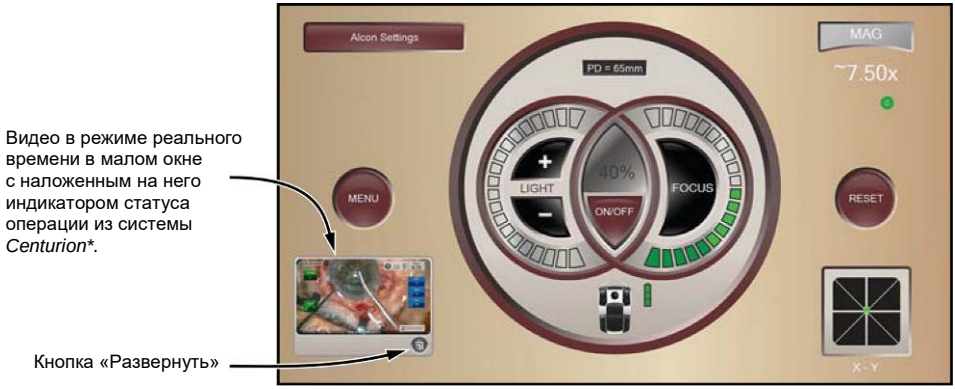


Рисунок 3-12 Видео в режиме реального времени - Экран отображает видео в режиме реального времени в малом окне левого нижнего угла монитора. При нажатии на кнопку «Развернуть» изображение заполняет экран полностью.

Чтобы просмотреть видео в режиме реального времени в широкоформатном, полноэкранном режиме, нажмите на кнопку «*Развернуть*» в правом нижнем углу малого окна; видео в режиме реального времени развернется на полный экран (см. Рисунок 3-13).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

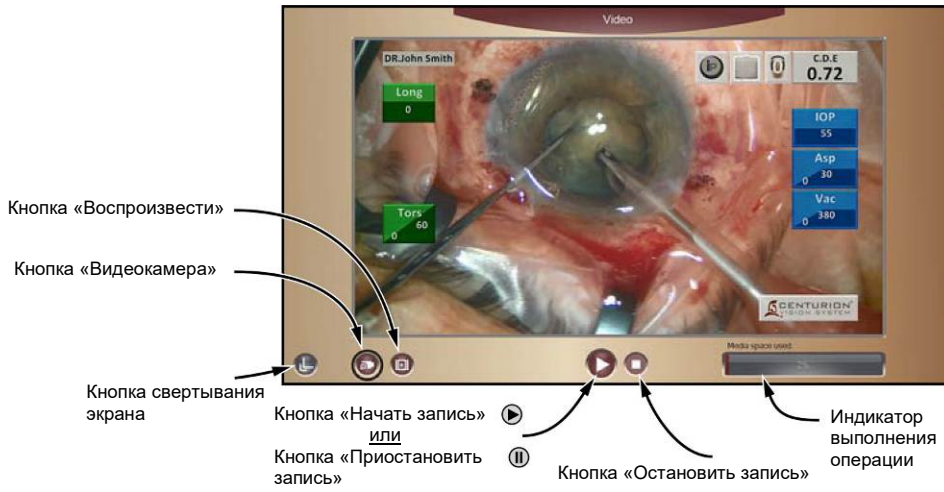


Рисунок 3-13 Видео в режиме реального времени на большом экране – Кнопка «Развернуть» малого окна разворачивает изображение на полный экран. Кнопки внизу экрана используются для записи видеоизображения на флеш-карту USB.

Запись видео на флеш-карту USB формата NTFS
Чтобы сохранить видеозапись операции, нажмите на иконку «Видеокамера», начнется процесс сохранения, затем вставьте флеш-карту в USB-порт основной панели управления (емкость карты не менее 8 Гб). В зависимости от содержания видео, 20 минут видеозаписи потребуют примерно 1 Гб памяти. Не двигайте флеш-карту во время записи; это может привести к потере данных или повреждению флеш-карты.

На экране записи есть кнопки начать, приостановить и остановить запись, также есть строка состояния, показывающая свободное место на флеш-карте. Нажмите «*Старт*», чтобы начать запись. Обратите внимание, что кнопка меняется на «Приостановить», а иконка «Видеокамера» меняет цвет на красный, это означает, что идет процесс записи. Вернитесь на Основной экран, нажав кнопку «*Свернуть*» в левом нижнем углу окна. Обратите внимание, что красный круг в левом нижнем углу малого окна видеоизображения в режиме реального времени показывает, что идет процесс записи.

Нажмите кнопку «*Развернуть*», чтобы снова развернулось окно записи. При необходимости запись можно приостановить и отменить. Нажмите на иконку «*Остановить*», чтобы остановить запись; строка состояния показывает ход записи видео.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Воспроизвести записанное видео
В большом окне видеоизображения нажмите на иконку «*Воспроизвести*», чтобы открыть экран воспроизведения (см. Рисунок 3-14). Видеозаписи с флеш-карты показываются в колонке справа. Выберите видео и нажмите кнопку «*Начать*»; видео будет проигрываться на экране, иконка «*Воспроизвести*» сменит цвет на синий. На экране есть кнопки «*Начать*», «*Приостановить*» и «*Остановить*» для управления воспроизведением записи, а также кнопки перемотки видео вперед или назад с шагом в 5%.

Во время воспроизведения строка состояния показывает процесс воспроизведения видео. Дотроньтесь до строки состояния в том месте, с которого необходимо воспроизвести запись.

Видеозаписи на флеш-карте можно переименовывать и удалять. Видеозаписи можно просматривать и редактировать на любом компьютере с помощью мультимедийного проигрывателя или редактора.

Система LX3 позволяет наложить на видеоизображение в режиме, близком к реальному времени, статус операции из системы *Centurion**. Следуйте инструкциям по эксплуатации системы *Centurion** и микроскопа LX3, чтобы установить беспроводную связь между системами. Чтобы включить видеоналожение в системе LX3, установите режим наложения «*Вкл.*» (*On*) в диалоговом окне «Настройки системы». Теперь статус операции из системы *Centurion** наложен на видео в режиме реального времени, он также будет включен в видеозапись.

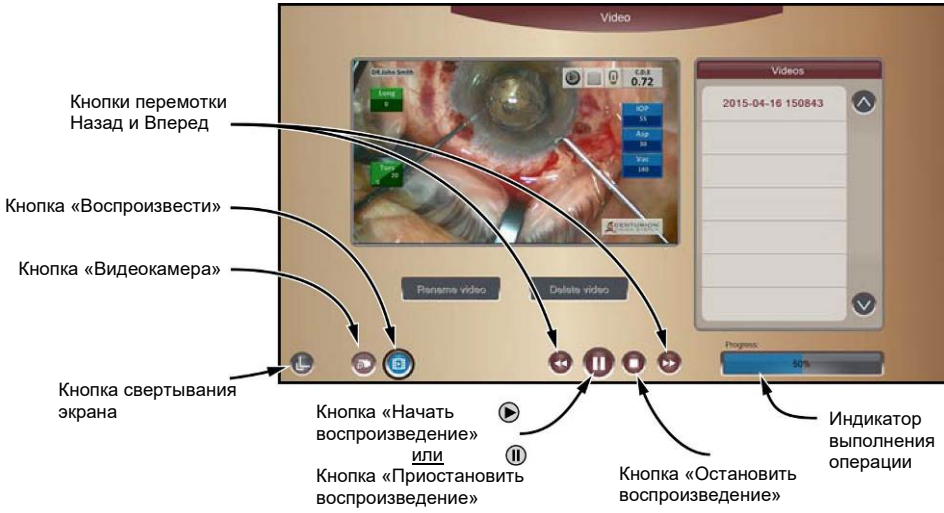


Рисунок 3-14 Воспроизведение видео – В данном окне можно воспроизвести видеозапсь с флеш-карты USB.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внешний монитор можно подключить к основной панели управления через выход HDMI. Видео в режиме реального времени вместе с наложенным индикатором статуса операции (если он был включен) отображается на внешнем мониторе с разрешением до 1080p. В режиме воспроизведения видео не выводится на внешний монитор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Внешний монитор должен быть подсоединен и включен до того, как будет включена панель LX3; горячее подключение не рекомендуется.

Микроскоп LX3 настраивается в соответствии с установками внутренней камеры, чтобы выбрать оптимальные настройки для конкретного вида операции. Данные настройки можно установить во вкладке «Оптика» в окне «Настройки пользователя». Установите тип камеры глазного яблока «Передняя» (Anterior) или «Задняя» (Posterior), затем настройте баланс белого (только для внутренних камер). Подробные инструкции по настройке баланса белого описаны в следующем шаге «МЕНЮ / Параметры».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. **«Параметры» -** Нажмите кнопку «*МЕНЮ*», затем кнопку *«Параметры»*. Появляется экран «Параметры» (см. Рисунок 3-15). С помощью этой панели управления пользователь может в режиме реального времени устанавливать настройки просмотра изображения.
Эти настройки также можно установить с помощью джойстика педали управления или кнопочных переключателей. Кнопка «*Баланс белого*» используется для установки перед началом операции требуемого баланса белого для изображения выбранной камеры глазного яблока («Передняя» или «Задняя»), как описано ниже. Нажмите красную кнопку X, чтобы выйти из диалогового окна и вернуться на Основной экран.

ПРИМЕЧАНИЕ: При поломке педали управления основными функциями микроскопа можно управлять с данного экрана.



Рисунок 3-15 Диалоговое окно «Параметры»

Установка баланса белого
Для более точного воспроизведения цвета видеозаписи, необходимо настроить баланс белого внутренней камеры микроскопа перед началом каждой операции. Баланс белого настраивается в соответствии с общей освещенностью, которая меняется в зависимости от типа выполняемой операции (на передней или задней камере глаза). Если в один день запланированы операции на передней и задней камерах глазного яблока, рекомендуется настроить обе камеры для каждого врача, который будет проводить операцию.

1. Нажмите кнопку «МЕНЮ», затем выберите «*Настройки пользователя*». Выберите вкладку «*Оптика*», затем выберите тип камеры глазного яблока «Передняя» или «Задняя». Сохраните настройки, нажав зеленую галочку внизу диалогового окна.
2. Нажмите кнопку «МЕНЮ», затем выберите «*Параметры*».
3. Включите параметр «ОСВЕЩЕННОСТЬ» и установите интенсивность на уровне 50%. Положите кусочек белой ткани под микроскоп и настройте его фокус.
4. Держа белую ткань в освещенной зоне фокусировки, нажмите кнопку «*Баланс белого*»; кнопка должна сменить цвет на серый на время настройки. Настройка баланса белого завершается успешно, если круглый индикатор возле кнопки меняет цвет на зеленый. Если индикатор становится красным, необходимо увеличить интенсивность освещения (шаг увеличения составляет 5%), и повторить процедуру до успешного завершения настройки баланса белого.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. **«Просмотр событий»** – В диалоговом окне «Просмотр событий» отображается список событий, которые могли повлиять на нормальную работу микроскопа LX3, с указанием даты/времени. Список событий может быть полезным в разговоре с представителем технической поддержки компании «Алкон».



Рисунок 3-16 Диалоговое окно «Просмотр событий» – Данное диалоговое окно всплывает при нажатии кнопки «МЕНЮ / Просмотр событий»

8. **«О системе» –** Нажмите кнопку «*МЕНЮ*», затем кнопку «О системе». Появляется диалоговое окно «О системе» (см. Рисунок 3-17). Здесь представлена информация о программном и аппаратном обеспечении микроскопа, также указан серийный номер и дата производства. Нажмите красную кнопку X, чтобы выйти из диалогового окна и вернуться на Основной экран.



Рисунок 3-17 Диалоговое окно «О системе»

9. **«Выключение» –** Нажмите кнопку «*МЕНЮ*», затем кнопку «*Выключение*». Появляется диалоговое окно «Выключение» (см. Рисунок 3-18). Вы можете нажать красную кнопку X, чтобы прекратить выключение и вернуться на основной экран, или нажать зеленую

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

галочку, чтобы переключить систему в спящий режим, затем отключить питание, чтобы выключить систему.



Рисунок 3-18 «Выключение»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к операции

При выключенной системе необходимо осуществить следующие действия.

- Убедитесь, что шнур питания надежно установлен в электрической розетке.
- Убедитесь, что все части кабеля надежно соединены и закреплены.
- Убедитесь, что педаль управления должным образом установлена и заряжена либо подсоединена к панели управления LX3 с помощью кабеля.
- Проверьте и прочистите все оптические детали и принадлежности.
- Проверьте фрикционные настройки во всех точках оси, поправьте их с помощью ручек.
- Убедитесь, что все фиксирующие винты надежно закреплены.
- Проверьте правильность настроек диоптрия тубуса бинокуляра.
- Проверьте настройки межзрачкового расстояния окуляра.
- Установите на шарнирно-сочлененный кронштейн всю необходимую оптику и принадлежности.

При включенной системе необходимо осуществить следующие действия.

- Настройте баланс шарнирно-сочлененного кронштейна (процедура настройки описана ниже).
- Настройте нижний предел шарнирно-сочлененного кронштейна (процедура настройки описана ниже).
- Проверьте функциональность электронных тормозов.
- Выберите желаемый профиль хирурга или подготовьте новый профиль в соответствии с ранее описанной в данной Инструкции процедурой.
- Проверьте оптическое изображение всему диапазону увеличения.
- Установите желаемый уровень освещения.
- Установите желаемый уровень освещения AMP*.
- С помощью педали управления проверьте надлежащую работу моторизованного привода фокусировки, моторизованного привода управления масштабом, регулятора интенсивности освещения и джойстика.
- С помощью педали управления проверьте работоспособность системы BIOM и Инвертора при их наличии.
- Устанавливая настройки для операции, необходимо настроить баланс белого изображения передней и задней камеры глазного яблока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- **Для обеспечения безопасности пациента и простоты использования прибора важно перед каждой операцией проводить балансировку шарнирно-сочлененного кронштейна и настройку его предельного уровня наклона вниз.**
- **В случае сбоев или проблем в работе системы микроскопа или его отдельных функций, НЕ используйте систему. Свяжитесь с отделом технической службы компании «Алкон» по телефону (949) 753-1393 или (800) 832-7827.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Балансировка шарнирно-сочлененного кронштейна

После добавления или удаления из шарнирно-сочлененного кронштейна оптических деталей или принадлежностей (BIOM†, ORA, видеокамера, микроскоп ассистента) необходимо произвести балансировку, чтобы облегчить его вертикальное передвижение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- **Все оптические комплектующие должны подключаться к микроскопу (BIOM†, ORA, видеокамера, микроскоп ассистента) до балансировки шарнирно-сочлененного кронштейна. Максимальный вес принадлежностей, которые можно подсоединить к микроскопу, составляет 22 фунта. Максимальный вес полного оптического блока вместе с принадлежностями составляет 40 фунтов.**
- **Чтобы предотвратить возможные поражения и повреждения микроскопа, необходимо твердо удерживать рукоятки/ручки при нажатии на электронный тормоз, расслабляющий зажимы кронштейна. Если у шарнирно-сочлененного кронштейна нарушен баланс, он может сместиться вверх или вниз при расслаблении зажимов.**
- **Чтобы предотвратить защемление во время поворота шарнирно-сочлененного кронштейна, держите руки и пальцы в стороне от места пересечения шарнирно-сочлененного кронштейна и напольного штатива.**

1. Нажмите и удерживайте переключатель электромеханических зажимов и передвиньте шарнирно-сочлененный кронштейн на середину его диапазона высоты.
2. Удерживая переключатель и жестко фиксируя рукоятку, обратите внимание на направление, по которому микроскоп отклоняется, поднимается или опускается. Отпустить переключатель, чтобы зафиксировать микроскоп в данном положении.
3. Вставьте большой шестигранный ключ в регулировочный болт натяжения шарнирно-сочлененного кронштейна в боковой части кронштейна (см. Рисунок 3-19). Поверните болт с шестигранной головкой по часовой стрелке либо против часовой стрелки в соответствии с нижеприведенной инструкцией:
   - Если кронштейн стремится подняться, значит, затяжка слишком сильная; поэтому болт необходимо повернуть против часовой стрелки, чтобы ослабить затяжку.
   - Если кронштейн стремится опуститься, значит, затяжка слишком слабая; поэтому болт необходимо повернуть по часовой стрелке, чтобы усилить затяжку.

   Возможно, будет необходимо повторить процедуру настройки несколько раз, пока кронштейн не перестанет смещаться вверх или вниз.



Рисунок 3-19 Баланс кронштейна – Произведите балансировку кронштейна с помощью шестигранного ключа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка предохранительного упора нижнего предела

Чтобы избежать самопроизвольного контакта с пациентом во время операции, настройте предохранительный упор нижнего предела таким образом, чтобы нижняя часть микроскопа / принадлежностей не контактировала с пациентом при наклоне кронштейна на минимальную высоту.

1. Поверните предохранительный упор нижнего предела против часовой стрелки до упора (см. Рисунок 3-20).
2. Нажмите и удерживайте переключатель электромеханических зажимов и передвиньте шарнирно-сочлененный кронштейн на нижний желаемый уровень. Отпустите тормоз.
3. Поверните ручку регулирования по часовой стрелке, пока она не встретит сопротивления. Таким образом должен быть установлен нижний вертикальный предел.
4. Нажмите и удерживайте переключатель электромеханических зажимов и передвиньте шарнирно-сочлененный кронштейн вверх, затем полностью вниз, чтобы убедиться в правильной настройке нижнего предела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы предотвратить травмирование пациента, важно убедиться, что корпус микроскопа и принадлежности находятся выше уровня пациента, для этого необходимо настроить предохранительный упор нижнего предела. Убедитесь, что предохранительный упор отрегулирован таким образом, чтобы нижняя часть микроскопа или любых других принадлежностей не контактировала с пациентом или пользователем, когда кронштейн опущен в свое предельное нижнее положение.



Рисунок 3-20 Нижний предел кронштейна – поворот ручки регулирования предохранительного упора нижнего предела.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА ПРЕДНАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

ПОСЛЕДНЯЯ СТРАНИЦА ДАННОГО РАЗДЕЛА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 4
УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общая очистка и защита

Внешние стеклянные поверхности оптических компонентов (окуляры, объективы) требуют регулярной очистки:

- Пыль может удаляться с использованием резиновой груши, сжатого воздуха или чистой обезжиренной кисточки.
- Очистка всех линз должна выполняться с помощью протирочной ткани и очищающих растворов, специально предназначенных для очистки линз микроскопа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При очистке линз микроскопа не применяйте излишнего давления на них.

Очистка неоптических поверхностей (обшивки, колес, педали управления) должна проводиться следующим образом:

- Все нестеклянные части микроскопа могут очищаться с использованием стерильной ткани без ворса, смоченной в 70% растворе изопропилового спирта (IPA).

Предотвращайте образование пыли на микроскопе:

- Всегда накрывайте микроскоп защищающим от пыли чехлом, когда он не используется.
- Всегда храните неиспользуемые компоненты в защищенных от пыли коробках
- Без необходимости не снимайте линзу объектива, бинокуляры и другие компоненты с оптической системы. Пыль может собираться на внутренних поверхностях, если эти элементы удалены из микроскопа.

Транспортировка и хранение

Микроскоп LuxOR* рассчитан на транспортировку и хранение при температуре окружающей среды от +10°C до +40 °C, относительной влажности от 30% до 75%, на высоте 0–3000 м над уровнем моря.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка/стерилизация многоразовых защитные колпачков ручек

С обеих сторон осветителя на ручки надеваются защитные колпачки. Подобные колпачки используются для ручки регулирования масштаба изображения и ручки управления AMP*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Колпачки для ручек микроскопа компании «Алкон» изготовлены без использования натурального каучукового латекса или высушенного натурального каучука.

Следующие инструкции по очистке и стерилизации позволяют эффективно очистить и стерилизовать колпачки для ручек системы микроскопа в соответствии со стандартом EN ISO 17664[3]. В связи с угрозой развития токсического синдрома переднего отрезка глаза (TASS), компания «Алкон» не рекомендует использовать чистящие и моющие средства с водорастворимыми ферментами. Тем не менее, если местные органы власти требуют использовать подобные средства для офтальмологических приборов, материалы изготовления микроскопа совместимы с обоими видами средств с уровнем pH до 11,3, при котором водорастворимые ферменты и детергенты полностью вымываются/нейтрализуются сразу после очистки/ обработки.

Тщательно очистите колпачки ручек перед первым применением и СРАЗУ ПОСЛЕ каждого последующего применения. Необходимо выполнить процедуры ручной и автоматической очистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- **Если колпачок ручки получен в неисправном состоянии, использовать его нельзя. Немедленно свяжитесь с компанией «Алкон».**
- **Колпачки ручек предоставляются нестерилизованными, их необходимо очистить и простерилизовать перед применением.**
- **Перед каждым применением колпачки ручек необходимо проверить на наличие повреждений (трещины, вздутия, разрывы). Если колпачок ручки поврежден, его необходимо отбраковать и заменить. Использование поврежденной ручки может привести к серьезному травмированию пациента.**
- **Колпачки ручек должны использоваться только в системах микроскопов, утвержденных компанией «Алкон».**
- **Убедитесь, что колпачки ручек сухие, прежде чем крепить их к микроскопу.**
- **Ни в коем случае не погружайте колпачки ручек в жидкость после их обработки в автоклаве; охладите их воздухом перед использованием.**
- **Если есть вероятность, что колпачок ручки загрязнен прионами, его необходимо утилизировать и заменить.**

[3] Стандарт ISO 17664: Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура ручной очистки

1. Снимите колпачки ручек с модуля сразу после использования.
2. Немедленно очистите все видимые загрязнения с помощью тряпки без ворса, смоченной в 70% растворе изопропилового спирта (IPA). Либо можно протереть их салфеткой из ткани без ворса, смоченной в дистиллированной воде, затем салфеткой из ткани без ворса, смоченной в 70% растворе изопропилового спирта (IPA).
3. Высушите колпачки ручек с помощью салфеток из ткани без ворса, храните их, положив открытом концом вниз.
4. Заверните их или положите в стерилизационный лоток, чтобы предотвратить повреждение и проведите очистку перед тем, как стерилизовать их.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура автоматической очистки

При необходимости провести автоматическую очистку, выполните следующие шаги по обработке колпачков ручек. Параметры температуры и циклов очистки, представленные ниже, не приведут к повреждению продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- **В связи с возможным накапливанием твердых частиц и микроорганизмов в резервуаре для воды моечной машины, на медицинском учреждении лежит ответственность за техническое обслуживание оборудования и дополнительных фильтров, чтобы обеспечить обработку колпачков ручек растворами, не содержащими загрязнителей.**
- **Убедитесь, что колпачки надежно установлены открытыми концами вниз и что они не перевернутся.**
- **Не промывайте колпачки вместе с другими инструментами, кроме офтальмологических.**

1. Вручную очистите колпачки ручек сразу после операции в соответствии с инструкцией по ручной очистке, прежде чем приступать к автоматической очистке.

2. Подготовьте моечную машину с универсальным инжектором. Скорость циркуляции в автоматической моечной машине должна быть не менее 106 галлонов (401 литров) воды в минуту. **Примечание: Используйте только деионизированную воду.** Необходимые материалы:
   - Моющее средство с уровнем pH 8,5 - 9,5
   - Органический нейтрализатор кислоты с уровнем pH 3,0 - 2,6
   - Переходники, пружины и другие подобные устройства, удерживающие колпачки ручек в нужной позиции во время мытья.

3. Установите распылители моющих и нейтрализующих веществ в соответствии с рекомендациями производителя моющих средств и моющей машины.

4. Запрограммируйте следующий автоматический цикл у моющей машины:
   - Основная промывка при температуре 55 °C в течение 10 минут (распределите моющее средство в соответствии с рекомендациями производителя моющих средств и моющей машины).
   - Добавить нейтрализующее вещество на минимум 1,5 минуту (распределите нейтрализующее вещество в соответствии с рекомендациями производителя моющих средств и моющей машины).
   - Полоскать при температуре 22-27 °C в течение 5 минут, затем высушить.
   - Повторить полоскание при температуре 22-27 °C в течение 5 минут, затем высушить.
   - Окончательно прополоскать при температуре 70 °C в течение 1,5 минуты, затем высушить.
   - Сушить при температуре 100 °C, пока все поверхности не станут визуально сухими (обычно требуется около 30 минут). Дополнительное полоскание не повлияет на эффективность утвержденного цикла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Поместить колпачки ручек в проволочную корзину автоматической моющей машины. Чтобы предотвратить образование остатков воды в колпачках ручек, используйте пружины из нержавеющей стали, пластиковые корзины или похожие устройства, устойчивые к коррозии, чтобы удерживать колпачки на месте, открытым концом направленными вниз, в течение цикла очистки (см. Рисунок 4-1).

6. Запустить программу промывания. По завершении программы необходимо дать колпачкам ручек остыть, прежде чем использовать их.

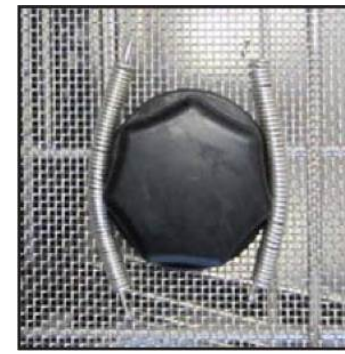


Рисунок 4-1 Колпачки ручек удерживаются в положении открытым концом вниз с помощью пружин из нержавеющей стали в проволочной корзине

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура стерилизации

Колпачки ручек, включенные в комплект микроскопа, можно простерилизовать с помощью традиционной автоклавной стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- **Необходимо проверять колпачки ручек и рукояток после каждого цикла автоклавирования, чтобы убедиться в целостности материала. При наличии признаков трещин или вздутий, необходимо заменить колпачок ручки.**
- **В связи с возможным накапливанием твердых частиц и микроорганизмов в резервуаре для воды моечной машины, на медицинском учреждении лежит ответственность за техническое обслуживание оборудования и дополнительных фильтров, чтобы обеспечить обработку колпачков ручек растворами, не содержащими загрязнителей.**
- **Поместить колпачки ручек открытым концом вниз во время стерилизации и охлаждения, чтобы предотвратить попадание конденсата внутрь колпачков.**

Простерилизуйте колпачки ручек с помощью автоклавирования. Настройки стерилизации, представленные в Таблице 4-1, были утверждены компанией «Алкон Лабораториз, Инк.» в качестве ЭФФЕКТИВНЫХ для стерилизации многоразовых инструментов. Исполнитель отвечает за обеспечение надлежащей стерилизации колпачков ручек с использованием оборудования, материалов медицинского учреждения, силами сотрудников данного учреждения. Для этого исполнитель должен осуществлять проверку и систематическое наблюдение процесса стерилизации. Аналогичным образом, любое отклонение исполнителя от инструкций должно тщательно оцениваться на предмет эффективности и возможных нежелательных последствий. Просим Вас ознакомиться с национальными стандартами или со стандартной процедурой Вашего учреждения.

ТИП СТЕРИЛИЗАТОРА	ИМПУЛЬСЫ	ОБРАЗЕЦ КОНФИГУРАЦИИ	ТЕМПЕ-РАТУРА	МИНИМАЛЬНАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ
Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха	Не прим.	В упакованном виде	132° C (270 °F)	15 минут
Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха	Не прим.	В неупакованном виде	132° C (270 °F)	10 минут
Стерилизатор с предварительным импульсным вакуумированием	4	В неупакованном виде	132° C (270 °F)	4 минуты
Стерилизатор с предварительным импульсным вакуумированием	4	В упакованном виде	135° C (275 °F)	3 минуты
Стерилизатор с предварительным импульсным вакуумированием	4	В упакованном виде	134° C (273 °F)*	3 минуты

* Утверждена температура 134 °C, чтобы соответствовать требованиям Европейского сообщества /HTM2010 к циклу стерилизации при температуре 134 °C в течение 3 минут

Таблица 4-1 Настройки температуры и времени стерилизации – По завершении процедуры стерилизации необходимо дать колпачкам ручек остыть в положении открытым концом вниз.

Ссылки:

Стандарт ISO 17664: Стерилизация медицинских изделий – Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 17665: Стерилизация медицинской продукции – Стерилизация паром – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Извлечение и замена лампы и картриджа осветителя

1. Выключите осветитель (либо выключите микроскоп). Позвольте лампе остыть в течение минимум 5 минут.

> ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!***
> **Существует риск термического ожога – нельзя вынимать лампу сразу после завершения работы. Позвольте лампе остыть в течение минимум 5 минут.**

2. После остывания в течение минимум пяти минут выдвиньте картридж как показано на Рисунке 4-2.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Нельзя прикасаться к лампе руками, поскольку это касание оставит жирный след на поверхности стекла. Жирный след может сократить срок службы лампы.

3. Не прикасаясь к лампе, вставьте новый картридж лампы в микроскоп таким образом, чтобы он плотно встал на место.

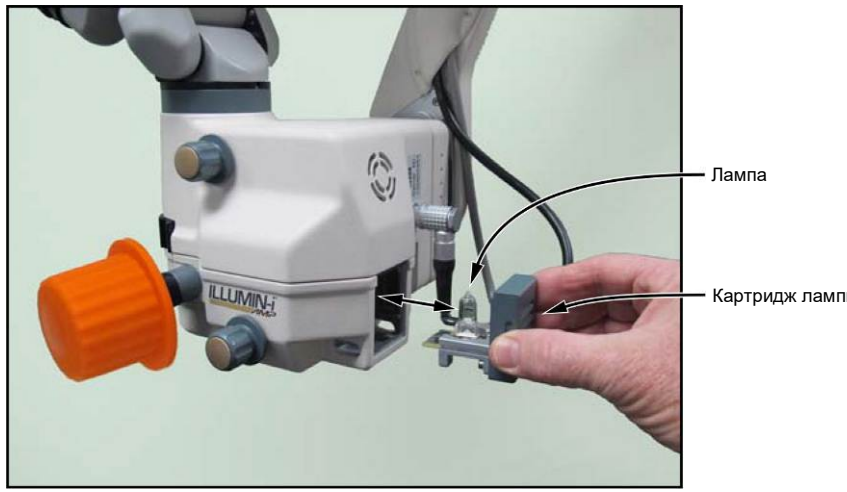


Рисунок 4-2 Замена лампы и картриджа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена предохранителя

1. Отключите основной выключатель электропитания переменного тока. Он расположен внутри модуля подачи электропитания напольного штатива LX3, в блоке питания. Отсоедините шнур питания от блока питания.

2. Вставьте инструмент с плоской поверхностью вдоль левой стороны блока питания дверцы предохранителя. Нажимая плоским инструментом вправо от дверцы предохранителя, вытяните его, чтобы освободить дверцу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо слегка нажать на дверцу предохранителя, чтобы не сломать ее.

3. Открыв дверцу, извлеките держатель предохранителя из блока питания.

4. Аккуратно извлеките и замените предохранитель. Свяжитесь с технической службой компании «Алкон» для получения информации о правильном классе и размере предохранителя.

5. Снова вставьте предохранитель в держатель в блоке питания и закройте дверцу предохранителя.

6. Подсоедините шнур питания к блоку питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ ПЯТЬ
ОБНАРУЖЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ВВЕДЕНИЕ

В Таблице 5-1 представлено руководство по обнаружению и устранению неисправностей наблюдаемых условий, содержащее наблюдения/ признаки, а также действия пользователя по устранению проблемы. Рисунок 5-3 и Таблица 5-2 содержат информацию «События», которая помогает быстро определить расположение поврежденных или неисправных деталей или принадлежностей микроскопа LuxOR*. В случае, если корректирующие мероприятия не принесли желаемого результата, необходимо связаться с отделом технической службы «Алкон».

ПРИМЕЧАНИЕ: Микроскоп может быть выключен в любое время нажатием и удерживанием в течение минимум десяти секунд кнопки резервного режима, расположенной на боковой стороне напольного штатива LX3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщения

Система выводит на экран Сообщения – «Предупреждение» (Alerts) и «Сбой» (Faults) – в зависимости от степени серьезности события. Каждое Сообщение включает Код события, который при необходимости можно использовать при разговоре со специалистом технической службы.

Предупреждение (Alert)
«Предупреждение» – это сообщение для пользователя. Предупреждение может потребовать вмешательства пользователя или просто проинформировать его.



Рисунок 5-1 ЭКРАН «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» – Это пример диалогового окна «Предупреждение»

«Сбой» (Fault)
Сбой возникает в результате исключительной ситуации, вызванной каким-либо событием или проблемой аппаратного обеспечения, что приводит к неспособности программного обеспечения выполнять необходимые функции или возникновению недопустимого риска.



Рисунок 5-2 ЭКРАН «СБОЙ» - Это пример диалогового окна «Сбой».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

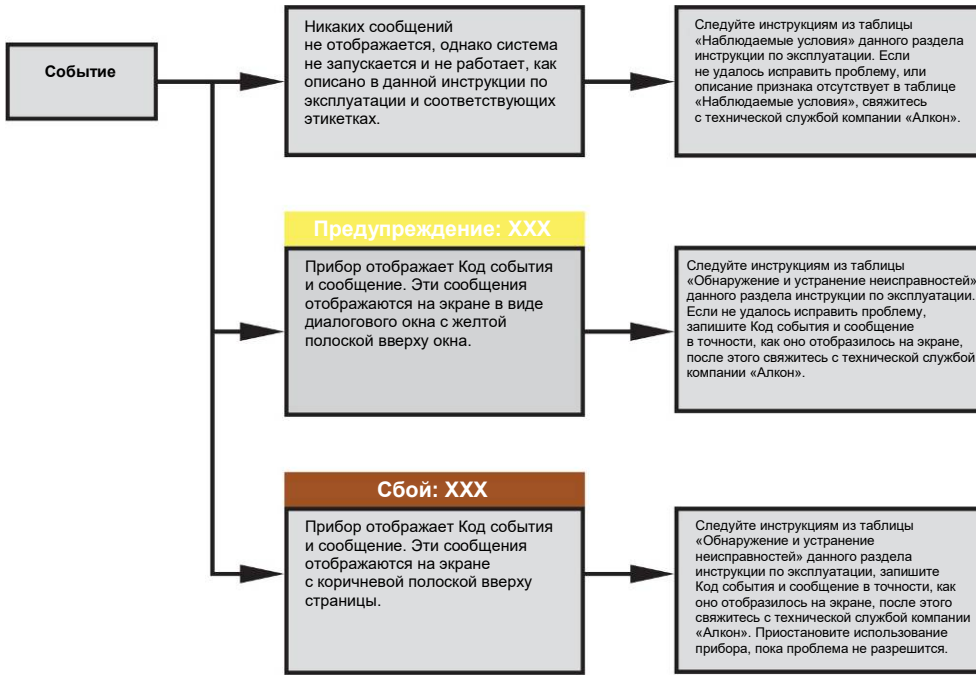


Рисунок 5-3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБНАРУЖЕНИЮ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ – Если Вы сталкиваетесь с каким-либо Событием, сначала ознакомьтесь с данной схемой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБЛЮДАЕМЫЕ УСЛОВИЯ

ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ МЕРОПРИЯТИЕ
В системе не включается питание	1. Выключен (OFF) главный переключатель питания.	1. Установите главный переключатель питания возле шнура питания в положение «ВКЛ» (ON).
	2. Расплавился силовой предохранитель.	2. Замените силовой предохранитель возле шнура питания.
Педаль управления, подключенная по кабелю, не работает должным образом.	1. Плохо закреплено соединение педали управления.	1. Отсоедините и подсоедините заново кабель педали управления.
	2. Нарушение функционирования педали управления.	2. Отсоедините и подсоедините заново кабель педали управления.
	3. Неисправная педаль управления.	3. Замените педаль управления.
Педаль управления с беспроводным подключением не работает должным образом.	1. Нарушена работа беспроводного подключения.	1. Подключите педаль управления к напольному штативу с помощью кабеля.
	2. Неисправная педаль управления.	2. Замените педаль управления.
Беспроводная педаль управления – Отображается сообщение «Пожалуйста, установите Педальный переключатель» (Please Install Footswitch).	1. Педаль управления не подсоединилась к панели управления.	1. Подержите педаль управления на крюке на задней стороне прибора в течение более 5 секунд, затем снимите ее.

Таблица 5-1 НАБЛЮДАЕМЫЕ УСЛОВИЯ – В данной таблице перечислены наблюдаемые условия, с которыми пользователь может столкнуться. Сначала приводится Наблюдаемый признак, затем Возможная причина и Корректирующее мероприятие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СООБЩЕНИЯ

КОД СОБЫТИЯ	ТИП СОБЫТИЯ	ПОДРОБНОСТИ	СООБЩЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
301	Предупреж-дение	Ошибка времени ожидания механизма. Примечание: Данное сообщение формируется управляющей системой на основании 1) отсутствия связи.	Педальный переключатель недоступен.
303	Предупреж-дение	Ошибка программного обеспечения механизма.	То же, что и вышеприведенное.
344	Предупреж-дение	Сбой работы механизма управления питанием.	То же, что и вышеприведенное.
345	Предупреж-дение	Вышло время ожидания механизма управления питанием.	То же, что и вышеприведенное.
346	Предупреж-дение	Ошибка по дальности механизма управления питанием.	То же, что и вышеприведенное.
349	Предупреж-дение	Отказ подсистемы MFIO.	То же, что и вышеприведенное.
358	Предупреж-дение	Ошибка бесконтактного датчика педального переключателя.	Невозможно зарядить педальный переключатель в держателе. Попробуйте зарядить педальный переключатель с помощью кабеля.
359	Предупреж-дение	Напряжение тока в педальном переключателе за пределами допустимого диапазона.	Невозможно зарядить педальный переключатель в держателе. Попробуйте зарядить педальный переключатель с помощью кабеля.
360	Предупреж-дение	Батарея педального переключателя разряжена.	Низкий заряд батареи педального переключателя.
361	Предупреж-дение	Критически низкий заряд батареи педального переключателя. Примечание: Данное сообщение формируется управляющей системой на основании 1) отсутствия связи.	Критически низкий заряд батареи педального переключателя. Управление педальным переключателем может внезапно прерваться. Рекомендуемые мероприятия: 1) Подключите педаль управления к панели с помощью кабеля. 2) Поместите педаль управления в держатель после завершения операции. 3) Если проблема не разрешилась, запишите номер Сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». Контактную информацию технической службы компании «Алкон» смотрите в диалоговом окне «О системе».
362	Предупреж-дение	Несовместимая версия программного обеспечения	Данный тип педального переключателя не поддерживается.
363	Предупреж-дение	Истекло время ожидания связи (Панель управления не получает сигнал от педального переключателя)	Потеряна связь с педальным переключателем
367	Предупреж-дение	Неисправность акселерометра	Обнаружена неисправность педального переключателя
368	Предупреж-дение	Ошибка программного обеспечения	То же, что и вышеприведенное
369	Предупреж-дение	Неисправность модема	Недоступно беспроводное подключение к педальному переключателю.

Таблица 5-2 КОДЫ СОБЫТИЙ – В данной таблице перечислены Сообщения, которые отображаются на основной панели управления при обнаружении системой какого-либо события. Коды событий разделены на два вида: «Предупреждения», «Сбои».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОД СОБЫТИЯ	ТИП СОБЫТИЯ	ПОДРОБНОСТИ	СООБЩЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
371	Предупреж-дение	Истекло время ожидания устройства наблюдения	Обнаружена неисправность педального переключателя
378	Предупреж-дение	Данные беспроводной связи за пределами допустимого диапазона (получены от педального переключателя)	То же, что и вышеприведенное
379	Предупреж-дение	Истекло время ожидания связи с протоколом CAN (Педальный переключатель не получает сигнал от панели управления)	То же, что и вышеприведенное
380	Предупреж-дение	Данные протокола CAN за пределами допустимого диапазона (получены от педального переключателя)	То же, что и вышеприведенное
381	Предупреж-дение	Ошибка связи с батареей (При беспроводной работе)	То же, что и вышеприведенное
382	Предупреж-дение	Неисправность батареи (При беспроводной работе)	То же, что и вышеприведенное
383	Предупреж-дение	Неисправность соединения (Не получено подтверждения установления проводного соединения)	Неисправность подсоединения педального переключателя. Повторно вставьте педальный переключатель в держатель и попробуйте установить соединение снова.
384	Предупреж-дение	Работа педального переключателя восстановлена после критической ошибки.	Не прим.
385	Предупреж-дение	Работа педального переключателя восстановлена после программной ошибки связи.	Не прим.
386	Предупреж-дение	Нарушение данных соединения педального переключателя	Не прим.
387	Предупреж-дение	Ошибка связи с батареей педального переключателя (При проводном подключении)	Недоступно беспроводное подключение к педальному переключателю.
388	Предупреж-дение	Неисправность батареи педального переключателя (При проводном подключении)	То же, что и вышеприведенное
401	Сбой	Ошибка сети подсистемы.	Ошибка сети подсистемы.
403	Сбой	Потеряна связь с управляющей системой	Потеряна связь с управляющей системой
404	Сбой	Поврежден или утерян файл	Поврежден или утерян файл
405	Сбой	Несовместимая версия программного обеспечения	Несовместимая версия программного обеспечения
406	Сбой	Несовместимая версия подсистемы	Несовместимая версия подсистемы
407	Сбой	Истекло время верификации версии подсистемы	Истекло время верификации версии подсистемы
431	Предупреж-дение	Внезапная потеря питания переменного тока.	Потеря питания переменного тока. Работа продолжена с питанием от батареи. Хирургические функции недоступны. Рекомендуемые мероприятия: Восстановите питание переменного тока как можно скорее, чтобы запустить хирургические функции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОД СОБЫТИЯ	ТИП СОБЫТИЯ	ПОДРОБНОСТИ	СООБЩЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
432	Предупреж-дение	Низкое напряжение батареи при работе системы от батареи.	Резервный источник питания исчерпан. Система выключится через 30 секунд. Рекомендуемые мероприятия: 1) Если Вы сейчас в процессе выполнения операции, стабилизируйте глаз, затем восстановите питание переменного тока и перезапустите систему.
469	Предупреж-дение	Нарушение верификации CRC.	Поврежден файл Пользователя.
472	Предупреж-дение	При запуске обнаружено аварийное прекращение программы управляющей системы.	Не прим.
473	Предупреж-дение	Ошибка системы Libero II	Ошибка связи системы Libero II
474	Предупреж-дение	Ошибка версии камеры	Установлено неправильное встроенное программное обеспечение для камеры. Некоторые функции камеры могут работать неправильно.
475	Предупреж-дение	Ошибка связи камеры	Ошибка связи камеры. Проверьте подключение камеры и перезапустите панель.
477	Предупреж-дение	Фильтр записи Windows не работает.	Фильтр записи Windows не работает.
478	Предупреж-дение	Фильтр клавиатуры не работает.	Фильтр клавиатуры не работает.
479	Предупреж-дение	Ошибка версии головки камеры	Установлено неправильное встроенное программное обеспечение для головки камеры. Некоторые функции камеры могут работать неправильно.
480	Предупреж-дение	Ошибка видео подсистемы	Была обнаружена проблема в работе видео подсистемы. Некоторые функции видеозаписи и отображения могут работать неправильно.
481	Предупреж-дение	Видеозапись остановлена, поскольку диск переполнен	Видеозапись была остановлена, поскольку диск переполнен. Смените съемный носитель информации.
482	Предупреж-дение	Остановлена видеозапись - превышено ограничение по размеру файла	Видеозапись была остановлена, поскольку было превышено ограничение по размеру файла используемого носителя. Смените съемный носитель информации.
483	Предупреж-дение	Изменение внешнего монитора	Внешний монитор был подключен или отключен. Видео будет синхронизировано при следующем запуске системы.
484	Предупреж-дение	Изменился формат видео	Настройки камеры были изменены. Видео будет синхронизировано при следующем запуске системы.
485	Предупреж-дение	Отсутствует носитель информации	Вставьте носитель информации в USB-порт на боковой стороне основной панели управления.
486	Предупреж-дение	Носитель информации был извлечен во время записи	Съемный носитель был извлечен во время записи, что привело к повреждению содержания записи. Установите носитель и начните запись заново.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОД СОБЫТИЯ	ТИП СОБЫТИЯ	ПОДРОБНОСТИ	СООБЩЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
487	Предупреж-дение	Носитель информации был извлечен во время воспроизведения	Съемный носитель был извлечен во время воспроизведения видео. Установите носитель и возобновите воспроизведение.
488	Предупреж-дение	Поврежден файл воспроизведения	Выбранный для воспроизведения файл поврежден.
489	Предупреж-дение	Архив поврежден	Файл(-ы) пользователя не могут быть восстановлены из-за ошибки носителя информации.
490	Предупреж-дение	Количество пользователей, выбранное для восстановления, превышает максимально разрешенное	Количество пользователей, выбранное для восстановления, превышает максимально разрешенное системой.
491	Предупреж-дение	Ошибка архивирования пользователя(-ей)	Файл(-ы) пользователя не могут быть архивированы из-за ошибки носителя информации.
1101	Предупреж-дение	Ошибка времени ожидания механизма. Примечание: Данное сообщение формируется управляющей системой на основании 1) отсутствия связи.	Ошибка механизма управления питанием.
1103	Предупреж-дение	Ошибка программного обеспечения механизма.	То же, что и вышеприведенное.
1149	Предупреж-дение	Отказ подсистемы MFIO.	То же, что и вышеприведенное.
1150	Предупреж-дение	Батарея отсутствует, отсоединена или разряжена (открыт или замкнут аккумулятор).	Необходимо подключить резервное питание.
1151	Предупреж-дение	Низкий заряд батареи, батарея заряжается. Примечание: данное Предупреждение возникает только при запуске системы.	Резервный источник питания временно недоступен.
1152	Предупреж-дение	Заряд батареи исчерпан	Заряд батареи исчерпан.
1153	Предупреж-дение	Температура батареи вне допустимых пределов при работе от батареи.	Резервный источник питания недоступен. Система будет отключена сразу после прекращения питания от источника переменного тока.
1154	Предупреж-дение	Температура батареи вне допустимых пределов при работе от источника питания переменного тока.	Резервный источник питания недоступен.
1155	Предупреж-дение	Датчик тока батареи неисправен.	То же, что и вышеприведенное.
1156	Предупреж-дение	Неисправная зарядка батареи, или напряжение батареи слишком низкое для зарядки.	Не прим.
1157	Предупреж-дение	Неисправное зарядное устройство батареи.	Резервный источник питания недоступен.
1162	Предупреж-дение	Чрезмерный ток панели SMI компьютера	Система Verion недоступна.
1165	Предупреж-дение	Чрезмерный ток камеры	Камера недоступна.
1168	Предупреж-дение	Чрезмерный ток лампы	Камера недоступна.
1171	Предупреж-дение	Чрезмерный ток электродвигателя	Электродвигателя недоступен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОД СОБЫТИЯ	ТИП СОБЫТИЯ	ПОДРОБНОСТИ	СООБЩЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
1177	Предупреж-дение	Чрезмерный ток беспроводного педального переключателя	Беспроводный педальный переключатель недоступен.
1178	Предупреж-дение	Истекло время распределения питания	Резервная батарея недоступна.
1179	Предупреж-дение	Ошибка диапазона распределения питания	То же, что и вышеприведенное.
1180	Предупреж-дение	Неисправное распределение питания	То же, что и вышеприведенное.
1181	Предупреж-дение	Тормоз 24В вне допустимого диапазона	Тормоза недоступны.
1182	Предупреж-дение	Сверхток тормозов	То же, что и вышеприведенное.
1183	Предупреж-дение	Открыт вертикальный электромагнит тормозного рычага	Тормоза недоступны. Вертикальный электромагнит рычага открыт.
1184	Предупреж-дение	Открыт поворотный электромагнит тормозного рычага	Тормоза недоступны. Вертикальный электромагнит рычага открыт.
1185	Предупреж-дение	Открыт поворотный электромагнит тормоза	Тормоза недоступны. Нижний поворотный электромагнит открыт.
1186	Предупреж-дение	Превышено время удерживания тормозов.	Запустите тормоза шарнирно-сочлененного кронштейна и попробуйте снова.
1187	Предупреж-дение	24В вне допустимого диапазона	24В вне допустимого диапазона
1188	Предупреж-дение	12В вне допустимого диапазона	12В вне допустимого диапазона
2201	Предупреж-дение	Истекло время ожидания сети подсистемы. Примечание: Данное предупреждение формируется управляющей системой на основании отсутствия связи.	То же, что и вышеприведенное.
2202	Предупреж-дение	Неисправность подсистемы	То же, что и вышеприведенное.
2203	Предупреж-дение	Ошибка программного обеспечения подсистемы.	То же, что и вышеприведенное.
2204	Предупреж-дение	Источник 1,2В вне допустимого диапазона Источник 3,3В вне допустимого диапазона Источник 5,0В вне допустимого диапазона Вспомогательный опорный сигнал вне допустимого диапазона	То же, что и вышеприведенное.
2215	Предупреж-дение	Несовместимое аппаратное обеспечение. Примечание: Данный Сбой возникает только при запуске системы.	То же, что и вышеприведенное.
2301	Предупреж-дение	Ошибка времени ожидания механизма. Примечание: Данное предупреждение формируется управляющей системой на основании 1) отсутствия связи	Микроскоп недоступен.
2303	Предупреж-дение	Ошибка программного обеспечения механизма.	То же, что и вышеприведенное.
2304	Предупреж-дение	Опорный сигнал электродвигателя вне допустимого диапазона	То же, что и вышеприведенное.
2342	Предупреж-дение	Истекло время ожидания механизма педального переключателя.	То же, что и вышеприведенное.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОД СОБЫТИЯ	ТИП СОБЫТИЯ	ПОДРОБНОСТИ	СООБЩЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
2343	Предупреж-дение	Ошибка по дальности механизма педального переключателя.	То же, что и вышеприведенное.
2344	Предупреж-дение	Сбой работы механизма управления питанием.	То же, что и вышеприведенное.
2345	Предупреж-дение	Вышло время ожидания механизма управления питанием.	То же, что и вышеприведенное.
2346	Предупреж-дение	Ошибка по дальности механизма управления питанием.	То же, что и вышеприведенное.
2349	Предупреж-дение	Неисправность механизма многофункциональной подсистемы.	То же, что и вышеприведенное.
2350	Предупреж-дение	Заблокирован привод X	Заблокирован привод X.
2351	Предупреж-дение	Заблокирован привод Y	Заблокирован привод Y.
2352	Предупреж-дение	Заблокирован привод фокусировки	Заблокирован привод фокусировки.
2353	Предупреж-дение	Заблокирован привод регулирования масштаба изображения	Заблокирован привод регулирования масштаба изображения.
2354	Предупреж-дение	Колба лампы сломана	Колба лампы сломана. Замените лампу.
2355	Предупреж-дение	Вентилятор лампы сломан	Вентилятор лампы сломан.
2401	Предупреж-дение	Ошибка времени ожидания механизма. Примечание: Данное предупреждение формируется управляющей системой на основании 1) отсутствия связи	Беспроводное подключение недоступно.
2403	Предупреж-дение	Ошибка программного обеспечения механизма.	То же, что и вышеприведенное.
2404	Предупреж-дение	Ошибка модема	То же, что и вышеприведенное.
2405	Предупреж-дение	Нарушение ЭСППЗУ	То же, что и вышеприведенное.
2444	Предупреж-дение	Сбой работы механизма управления питанием.	То же, что и вышеприведенное.
2445	Предупреж-дение	Вышло время ожидания механизма управления питанием.	То же, что и вышеприведенное.
2446	Предупреж-дение	Ошибка по дальности механизма управления питанием.	То же, что и вышеприведенное.
2449	Предупреж-дение	Неисправность механизма многофункциональной подсистемы.	То же, что и вышеприведенное.
2450	Предупреж-дение	Конфликт в канале подключения к системе Centurion	Конфликт в беспроводном канале подключения к системе Centurion
2451	Предупреж-дение	Конфликт в канале подключения к микроскопу	Конфликт в беспроводном канале подключения к микроскопу
2452	Предупреж-дение	Отсоединено от системы Centurion	Отключено беспроводное соединение с системой Centurion

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ ШЕСТЬ
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

ВВЕДЕНИЕ

Этот раздел Инструкции по эксплуатации содержит перечень утвержденных компанией «Алкон» принадлежностей и запасных частей. Списки принадлежностей неполные; свяжитесь с региональным представителем компании «Алкон» для получения последних принадлежностей. Не рекомендуется использование не утвержденных принадлежностей.

Для получения более детальной информации обратитесь в отдел продаж компании «Алкон».

По телефону:	Для писем:
(800) 862-5266 или	Alcon Laboratories, Inc.
(817) 293-0450	6201 South Freeway,
Отдел по работе с клиентами	Fort Worth, TX. 76134-2099

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОТДЕЛ: Пожалуйста, свяжитесь с региональным представительством компании «Алкон».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу	Описание
Принадлежности по каталогу микроскопа LX3	
8065752570	Оптическая система LuxOR* LX3, фокусное расстояние 175 мм
8065752569	Оптическая система LuxOR* LX3, фокусное расстояние 200 мм
8065752568	Оптическая система Q-VUE* LX3, фокусное расстояние 175 мм
8065752567	Оптическая система Q-VUE* LX3, фокусное расстояние 200 мм
8065752560	Штатив LX3
8065752566	Педаль управления, LX3
8065752562	Набор принадлежностей для микроскопа LuxOR* LX3
8065752561	Набор принадлежностей для микроскопа Q-VUE* LX3
8065752564	Набор рукояток LuxOR* LX3 (кол-во: 2)
8065752565	Набор рукояток Q-VUE* LX3 (кол-во: 2)
8065752563	Колпачок для ручки большой, оранжевый (кол-во: 6)
8065752894	Инструкция по эксплуатации, LX3
Другие принадлежности	
8065750448	Защитный фильтр микроскопа для врача с активацией спереди
8065752296	Набор принадлежностей для бинокуляров ассистента - (Делитель луча 50/50; Тубус бинокуляра для совместного обзора; Бинокуляр в комплекте с окуляром)
8065752298‡	Видеокамера 1CCD HD, CE
8065752299‡	Видеокамера 3CCD HD, UL & CE
8065752306	Наклонный бинокуляр, 0-215 градусов с окуляром 10x
8065752308	Картриджу лампы
8065752311	Колпачок для ручки малый
8065752312	Колпачок для ручки большой
8065752313	Чехол для защиты от пыли
8065752314	Делитель луча 80/20
8065752315	Тубус бинокуляра для совместного обзора
8065752317	Делитель луча 50/50
8065752357	Поддон для детали «ласточкин хвост»/кольца
8065752364	Износостойкий окуляр, мягкий, 10X
8065752366	Педальный переключатель Medicapture
8065752387	Видеоадаптер HD Pro, фокус 50 мм
8065752389	Линза объектива WD 175 мм для микроскопа LuxOR*
8065752391	Линза объектива WD 200 мм для микроскопа LuxOR*
8065752546	Система видеозаписи Medicapture
8065752549	Видеокабель 4 м 1CCD HD, UL & CE
8065752550	Видеокабель 10 м 3CCD HD, UL & CE
8065752551	Видеокабель 15м 1CCD HD, UL & CE
8065752552‡	Видеокамера 1CCD HD, UL
8065752907	Видеокамера внутренняя 3MOS HD
8065752906	Видеокамера внутренняя 1MOS HD
8065752571	Усовершенствованный набор принадлежностей для хирургического монитора

‡ принадлежности можно заказать отдельно

Таблица 6-1 Принадлежности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка видеокамеры (Установка только независимой видеокамеры)

1. Снимите бинокуляры с микроскопа LuxOR*, предварительно открутив фиксирующий винт с накатанной головкой, а затем подняв бинокуляр вверх (см. Рисунок 6-1).

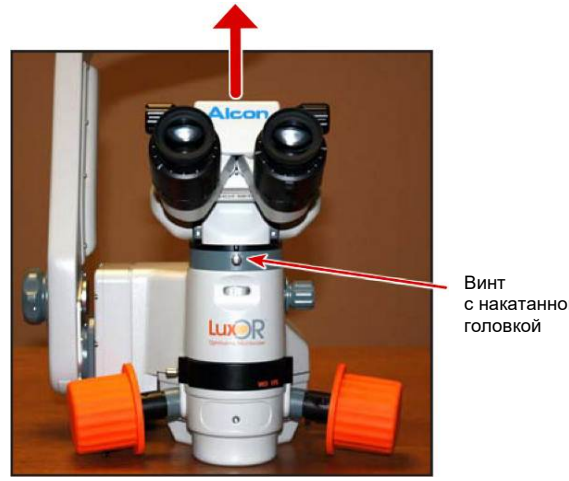


Рисунок 6-1 Снятие бинокуляров

2. Установите делитель луча сверху микроскопа, 8065752314 (деталь каждой из четырех видеосистем). Надежно закрепите фиксирующий винт с накатанной головкой (см. Рисунок 6-2).

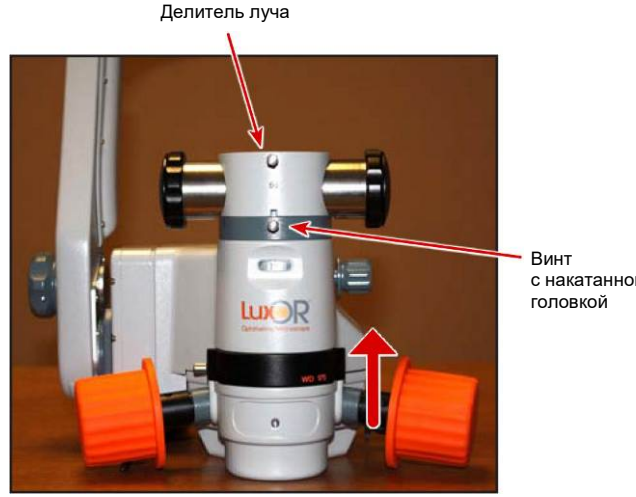


Рисунок 6-2 Установка делителя луча

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Установите бинокуляр сверху на делитель луча и надежно зафиксируйте его фиксирующим винтом с накатанной головкой (см. Рисунок 6-3).

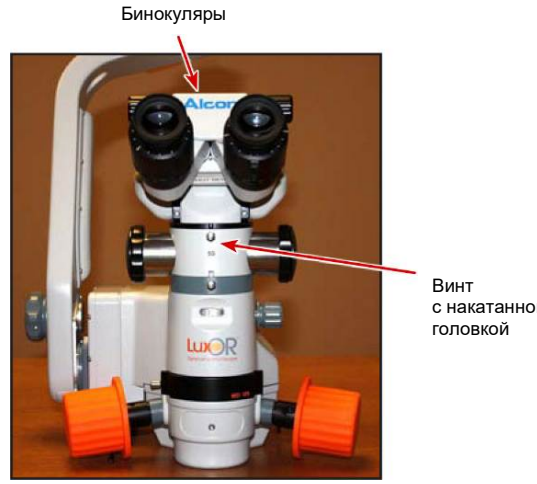


Рисунок 6-3 Замена бинокуляров

4. Снимите крышку порта с любой стороны делителя луча, открутив стопорное кольцо. Надежно вставьте видео адаптер и затяните стопорное кольцо (см. Рисунок 6-4).



Рисунок 6-4 Установка видеоадаптера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Надежно закрепите видеокамеру на верхней части видеоадаптера (см. Рисунок 6-5).



Рисунок 6-5 Установка видеокамеры и видеомагнитофона

6. Выберите свою конфигурацию из приведенных ниже рисунков и произведите требуемые подсоединения к внешним устройствам, как показано на каждом рисунке:
   - Рисунок 6-7 Камера Panasonic 1CCD к монитору
   - Рисунок 6-8 Камера Panasonic 3CCD к монитору

7. Используйте регулировочные кольца на видеоадаптере для лучшей настройки изображения (смотрите Рисунок 6-6).

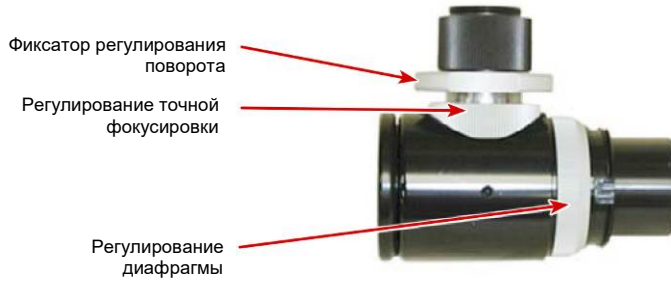


Рисунок 6-6 Регулировочные кольца видеоадаптера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 6-7 Подключение камеры Panasonic 1CCD HD к монитору

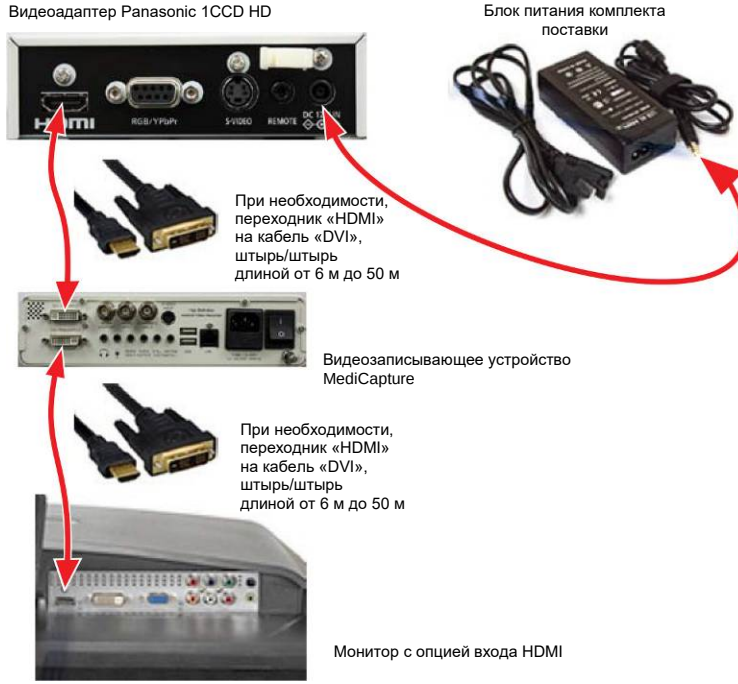


Рисунок 6-8 Подключение адаптера камеры Panasonic 1CCD HD к видеозаписывающему устройству MediCapture и к монитору

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

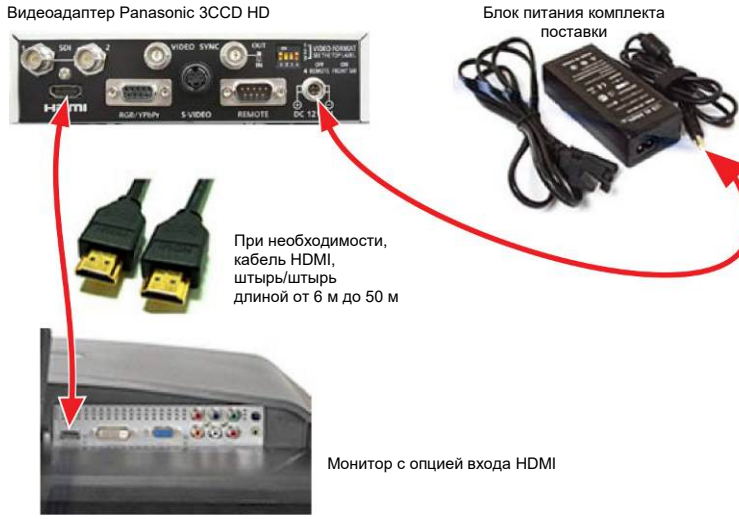


Рисунок 6-9 Подключение камеры Panasonic 3CCD HD к монитору



Рисунок 6-10 Подключение адаптера камеры Panasonic 3CCD HD к видеозаписывающему устройству MediCapture и к монитору

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА ПРЕДНАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

ПОСЛЕДНЯЯ СТРАНИЦА ДАННОГО РАЗДЕЛА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ СЕМЬ
ССЫЛКИ

А

AMP* technology 1.1
Автоклав 4.6
Автономный режим 2.21

Б

BIOM 2.4
Балансировка кронштейна 3.16
Балансировка шарнирно-сочлененного кронштейна 3.16
Батарея 2.3
Безопасность работы 1.22
Беспроводная педаль управления 2.8, 2.15, 2.21
Беспроводное подключение 2.21
Бинокуляр 2.17
Блок питания 2.3, 2.4

В

Вес 1.17
Видео в режиме реального времени 2.12
Видео в режиме реального времени 2.12, 3.8, 3.9
Видео функции 3.8
Видеокамера 2.12
Вкладка «Общие» 2.16, 3.4
Вкладка «Оптика» 2.14, 2.18, 3.4
Вкладка «Педальный переключатель» ... 2.14, 2.18, 3.4
Внешнее видео 3.8
Внешний дисплей 3.8
Внешний монитор 3.11
Внешняя камера 3.8
Внутренняя камера 3.8
Возможная причина 5.4
Воспроизведение видео 3.10
Воспроизведение записанного видео 3.10
Восстановление пользователей 2.20
Вредные вещества 1.9, 1.16
Вредные помехи 1.11
Вспомогательное оборудование 1.10
Вспомогательные детали 2.7
Выбор профиля Хирурга 2.13
Выключатель питания 2.3, 2.24
Выключатель электропитания переменного тока 2.3
Выключение 2.15, 2.24, 3.14

Г

Гарантия 1.23
Главный переключатель питания 3.14
Глубина резкости 1.1

Д

Дата изготовления 2.24, 3.13
Декларация соответствия нормативам радиоактивного излучения Федеральной комиссии связи (FCC) 1.14
Держатель для педали управления 2.3
Держатель предохранителя 2.3
Джойстик 2.8
Диалоговое окно «Параметры» 3.12
Диалоговое окно «Управление пользователями» 3.6
Директива R&TTE 99/5/EC 1.14
Добавить пользователя 2.20
Дугообразные ручки 2.10

Ж

Желтая кнопка треугольной формы 2.13

З

Зажимы 2.10
Замена деталей 6.1
Замена лампы освещения 4.7
Замена предохранителя 4.8
Замена предохранителя 4.8
Запись видео 3.9
Зарядная станция 2.3
Зарядное устройство для педали управления 1.13
Защита 4.1
Зеленые столбцы 2.25, 2.26

И

IPA (Изопропиловый спирт) 4.1, 4.3
Измерения 1.17, 1.18
Изображение камеры 2.17, 3.11
Изопропиловый спирт 4.1
Иконка «Видеокамера» 3.9
Иконка «Воспроизвести» 3.10
Имя нового пользователя 2.20
Имя пользователя 3.6, 2.20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикатор выполнения операции 3.9, 3.10
Индикатор низкого заряда батареи 2.9
Инструкция по обнаружению и устранению неисправностей 5.1, 5.3
Интенсивность освещения 1.5
Интенсивность ОСВЕЩЕНИЯ 2.25
Интерфейс пользователя 2.11
Использование кнопки «МЕНЮ» 3.3
Истинное увеличение 2.14, 2.17

К

Q-VUE* LX3 .....1.1, 2.5
Камера 3.8
Канал и Регион - настройки беспроводного подключения 2.22
Качество беспроводного сигнала 2.22
Клавиатура 3.7
Кнопка «Связь» 2.21
Кнопка «Баланс белого» 2.23
Кнопка «Вкл./Отлк. Инвертор» 2.23
Кнопка «Вкл./Отлк. Освещение» 2.25
Кнопка «МЕНЮ» 2.15, 3.3
Кнопка «Настройки пользователя» 3.4
Кнопка «Настройки системы» 3.5
Кнопка «Новый пользователь» 3.6
Кнопка «О системе» 3.13
Кнопка «Параметры» 3.12
Кнопка резервного режима 2.12, 2.3, 3.2, 5.1
Кнопки и дисплеи 2.12
Кнопки управления системой 2.11
Коды событий 5.2, 5.5
Колба лампы 2.25
Колпачки ручек 2.10, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6
Кольцо регулировки масштаба изображения 2.5
Компания «Алкон Лабораториз» i
Компания «Алкон Ресерч» ix
Координатное перемещение XY 2.14
Корректирующее мероприятие 5.1, 5.4
Коэффициент увеличения 2.17
Красный рефлекс 1.1

Л

LIBERO-II* 1.1, 2.11
Лампа и картриджа осветителя 4.7
Лампа 4.7
Линзы объектива 2.17
Литий-ионная батарея 2.3
Лучи красного рефлекса 2.5

М

MAG (Увеличение) 2.14, 2.17
Магнитные и электрические поля 1.7
Масштаб изображения 2.14, 2.16
Межзрачковое расстояние (PD) 2.14, 2.17
Межзрачковое расстояние 2.14, 2.17
Меню выбора 2.15, 2.16, 3.4
Меры предосторожности 1.3
Микроскоп LuxOR* LX3 ..... 1.1, 2.1, 2.5, 2.6
Офтальмологический хирургический микроскоп Q-VUE LX3 .....2.6
Микроскоп 2.5
Минимальная высота 3.17
Министерство промышленности Канады (IC) ...1.15
Модификация оборудования 1.8
Модуль освещения 2.1, 2.5
Моющее средство 4.4

Н

Наблюдаемые условия 5.1, 5.4
Нажмите кнопку «Развернуть» 3.8, 3.9
Наложение видеоизображения 3.10
Напольный штатив LX3 .....2.1
Настройка баланса белого 2.23
Настройка беспроводного подключения «Регион» 2.22
Настройка микроскопа 2.23
Настройка системы офтальмологического хирургического микроскопа LuxOR* LX3 .....3.1
Настройка фокуса 2.26
Настройки беспроводного подключения 2.15, 2.21, 3.8
Настройки в режиме реального времени 3.12
Настройки по умолчанию 2.16
Настройки пользователя / вкладка «Общие» 2.16
Настройки пользователя / вкладка «Оптика» 2.17
Настройки пользователя / вкладка «Педальный переключатель» 2.18
Настройки пользователя 2.16
Настройки просмотра изображения 3.12
Настройки системы / Общие 2.19
Настройки системы 2.15, 2.19
Настройки температуры и времени стерилизации 4.6
Настройки температуры и времени 4.6
Начальная загрузка 3.2
Начальный экран 3.1
Неисправные детали 5.1
Новый пользователь 2.20
Номер по каталогу i
Нормативные значения по допустимой экспозиции 1.5
Нормативные значения по предельно допустимой экспозиции 1.5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О

О системе....2.15, 2.24
Общая информация 1.1
Общее предупреждение 2.13
Ограничения по условиям окружающей среды. 1.17
Ограниченная гарантия 1.23
Окружающая среда.... 1.16
Окуляр 2.17
Операция 3.15
Описание иконок 1.19
Описание....2.1, 2.2
Оптика....2.5, 3.4
Оптическая система.... 2.5
Оптические детали 4.1
Оптические принадлежности.... 2.7
Освещение.... 2.16
Основная панель управления....2.1, 2.11, 2.12
Основной экран....2.11, 2.12, 3.2
Основные функции.... 2.23
Остатки.... 4.3
Отдел продаж «Алкон» 6.1
Отдел продаж.... 6.1
Отдел технической службы «Алкон»....1.22, 5.1
Отдел технической службы 1.22
Отключение.... 5.1
Очистка и защита....1.4, 4.1
Очистка линз.... 4.1
Очистка/стерилизация многоразовых защитных колпачков ручек....4.2, 4.4

П

Panasonic.... 3.8
Параметры....2.15, 2.23
Патенты компании «Алкон» 2.24
Патенты 2.24
Педаль управления LX3 .... 2.8
Педаль управления . 1.4, 2.7, 2.8, 2.14, 2.18, 2.21, 3.1
Перед каждым использованием инструмента 1.2
Переименование 3.6, 2.20
Переименовать пользователя.... 2.20
Переключатель «Вкл./Откл.»....2.12, 3.2
Переработка 1.9
Перечень регистрационных изменений ii
Питание системы 2.24
Подготовка к операции 3.15
Подключение принадлежностей для операций по удалению катаракты и операций на стекловидном теле. 2.7
Показания к применению.... 1.3
Покрытия линз.... 4.1
Положение по ЭМС.... 1.11
Поломка педали управления.... 2.13
Помехи.... 1.11
Порт HDMI....3.8, 3.11
Правила FCC....1.14
Право на возврат оборудования 1.22
Предисловие ix
Предостережения....ix, 1.6
Предохранительный упор нижнего предела.....3.17
Предпочтения пользователя 3.1
Предпочтения 2.13
Предпочтительные настройки 3.4
Представительство компании «Алкон» ix
Предупреждение....5.2, 5.5
Предупреждения и предостережения.....ix, 1.6, 2.13
Привод фокусировки....2.5
Признак 5.4
Примечания по технике безопасности....1.2
Примечания.... ix
Принадлежности и запасные части 6.1, 6.2
Принадлежности по каталогу 6.2
Принадлежности по каталогу 6.2
Принадлежности....2.7
Природные ресурсы 1.9
Проволочная корзина....4.5
Программное и аппаратное обеспечение системы 3.13
Программное и аппаратное обеспечение...2.24, 3.13
Производитель.... i
Производственные услуги 1.22
Проникновение воды....1.17
Просмотр видео в режиме реального времени.....3.8
Просмотр событий....2.15, 2.23, 3.13
Пространственный разнос 1.13
Профилактическое техническое обслуживание .1.22
Процедура автоматической очистки....4.4
Процедура очистки 4,3
Процедура очистки 4.4
Процедура ручной очистки....4.3
Процедура стерилизации 4.6

Р

Рабочие инструкции....3.1
Радиоактивное излучение 1.14
Радиопередающее устройство....1.13, 1.14
Регулировочный болт натяжения....3.16
Регулятор натяжения кронштейна 3.16
Резервное копирование пользователя....2.20
Ручки микроскопа....2.10

С

Сбои....5.2, 5.5
Сброс 2.14
Свет осветителя 2.25
Сенсорные экраны....2.11
Серийный номер....2.24, 3.13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сертификаты по беспроводной системе LuxOR* LX3 ..... 1.16
Сертификация беспроводной системы 1.16
Система ILLUMIN-i* Technology 1.1
Система коммуникации LIBERO-II* 3.2
Система офтальмологического хирургического микроскопа 2.5
Система удаленной связи 3.2
Системы утилизации 1.9
Скорость изменения масштаба изображения 2.16
Скорость перемещения XY 2.16
Скорость фокусировки 2.16
События 5.1
Содержание iii
Соединение 2.8
Соединительная панель LIBERO-II* 2.4
Соединительная панель LX3 ..... 2.4
Соединительная панель 2.4
Сообщения 5.2, 5.5
Спецификации 1.17
Список пользователей 2.13
Список рисунков vi
Список событий 2.23
Список таблиц viii
Спящий режим 3.14
Стандарт МЭК (IEC) 1.10
Стандарт по радиооборудованию Японии 1.16
Стандартная загрузка 2.12
Стерилизация 4.2
Столбцы гистограммы интенсивности 2.25

Т

Текущий пользователь 2.13
Телефон i
Транспортировка и хранение 4.1
Транспортировка и хранение 4.1
Транспортировка 1.22
Требования по электропитанию 1.17
Требования по ЭМС 1.7

У

Увеличение 2.14, 2.17
Удалить пользователей 3.6
Удалить пользователя 2.20
Удалить пользователя 2.20
Управление AMP* 2.5
Управление пользователями 2.13, 2.15, 2.20
Уровень мощности передачи 2.22
Уровень освещения 1.5
Уровни освещения 1.5
Условия использования по назначению 1.9
Услуги 1.22
Усовершенствования 1.1
Установка баланса белого 3.12
Установка камеры 6.3
Установка камеры 6.3
Установка связи между педалью управления и микроскопом 2.22
Установка 1.2
Уход и техническое обслуживание 4.1

Ф

ФАКС i
Федеральной комиссии связи (FCC) 1.14
Флеш-карта USB NTFS 2.20, 3.8, 3.9, 3.10
Флеш-карта 2.20, 3.8, 3.9, 3.10
Фокусировка 2.14, 2.16
Фототоксичность 1.4

Х

Хирург 2.13
Хирургическая система Centurion* 2.15, 2.21, 3.8
Хранение 4.1
Части 6.1
Чехол для защиты от пыли 4.1

Ш

Шарнирно-сочлененный кронштейн 3.16
Шестигранный ключ 3.16

Э

Эквипотенциальный штырь разъема 2.4
Экологические нормативы 1.9
Экран «Меню» 3.3
Экран «Управление пользователями» 3.6
Электромагнитная устойчивость 1.12
Электромагнитное излучение 1.11
Электромеханические зажимы 2.10
Этикетки, используемые на микроскопе LuxOR* 1.20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микроскоп офтальмологический хирургический LuxOR Revalia™ (LX3 LED): микроскоп LuxOR LX3 LED и микроскоп LuxOR LX3 LED с Q-VUE с принадлежностями

Инструкция по эксплуатации

Alcon A Novartis Division

Производитель
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099 USA
Произведено в США из материалов различного происхождения

EC REP

Alcon Laboratories Belgium BVBA
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgium

Произведено:
Alcon Research, LLC.
15800 Alton Parkway
Irvine, California 92618-3818
U.S.A.

MD

Телефон: 949/753-1393
Бесплатный по США 800/832-7827
ФАКС: 949/505-6614

CE
Директива 93/42/EEC

© 2018, 2019 Alcon
**Товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев

300027261-001 Ред. B Только текст
8065000004 Номер по каталогу Ред. B
Дата выпуска: 03 апреля 2019 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

История изменений Инструкции

ДАТА	РЕДАКЦИЯ	НОМЕР ECN/ОПИСАНИЕ
27 марта 2019 г.	A	CN03418ECNПервый выпуск
1 апреля 2019 г.	K	CN002684ECN: добавлены предупреждения на стр. 1.8; удалены условия по применению стр. 1.13; из перечня запасных частей и принадлежностей удалена 8065753094 Инструкция по эксплуатации LX3 LED
Неиспользуемые редакции: A-I		

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ!

Настоящая Инструкция составлена на основании версии программного обеспечения 1.06 для систем со светодиодным освещением.

Для определения версии программного обеспечения, используемого в вашем микроскопе, запустите систему; версия программного обеспечения отобразится в левом нижнем углу первого экрана загрузки системы. Также можно нажать кнопку «МЕНЮ», чтобы открыть пользовательское меню, а затем нажать кнопку «О системе». Версия программного обеспечения отображается в верхней части экрана.

Данное оборудование соответствует требованиям Директивы ЕС по ограничению вредных веществ.

В настоящей Инструкции используется термин микроскоп LuxOR Revalia™ (LX3 LED) или LX3, обозначающий микроскоп LuxOR LX3 LED и микроскоп LuxOR LX3 LED с Q-VUE с принадлежностями.

Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

**Товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

ВСТУПИТЕЛЬНАЯ ЧАСТЬ ..... СТР. №

История изменений Инструкции ii
Предисловие vi
Обслуживание изделия vii
Отдел технической службы vii
Ограниченная гарантия viii

РАЗДЕЛ 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ..... СТР. №

Описание изделия 1.1
Использование по назначению(-ям) 1.1
Показание(я) к применению 1.1
Противопоказания 1.1
Примечания по технике безопасности при использовании и установке 1.2
Перед каждым использованием инструмента 1.3
Предупреждения системы микроскопа LuxOR Revalia™ (LX3 LED) 1.4
Педаль ножная беспроводная LX3 ..... 1.5
Фототоксичность 1.6
Предупреждения и предостережения 1.8
Предупреждения при транспортировке 1.10
Информация для пользователя – экологические нормативы 1.12
Предупреждения при использовании дополнительного оборудования 1.13
Положение об ЭМС (электромагнитной совместимости) 1.14
Оборудование с радиопередающими устройствами 1.17
США — Положение о соответствии Федеральной комиссии связи (FCC) 1.17
Сводная информация о сертификатах устройств беспроводной связи LuxOR Revalia™ (LX3 LED) 1.20
Спецификации 1.21
Иконки 1.24
Этикетки 1.26

РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ ..... СТР. №

Описание системы 2.1
Включение микроскопа LuxOR Revalia™ (LX3 LED) 2.3
Резервный выключатель 2.3
Блок питания 2.4
Блок LIBERO II* 2.5
Микроскопы офтальмологические хирургические LuxOR Revalia™ (LX3 LED) 2.6
Принцип работы 2.6
Микроскоп Q-VUE LX3 ..... 2.7
Принцип работы 2.7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль функции AMP* 2.7
Оптические принадлежности 2.8
Педаль ножная беспроводная LX3 ..... 2.9
Держатель педали управления / Зарядная станция для педали управления 2.9
Зарядка батареи педали управления 2.10
Индикатор заряда батареи педали управления 2.12
Электромеханические зажимы 2.13
Сенсорные экраны 2.14
Основной экран Основной панели управления 2.15
Экран проведения операций – модуль светодиодного освещения 2.16
Экран «Сбой» 2.25
Оперирующий врач 2.26
Общее предупреждение 2.27
MAG (Увеличение) 2.27
Беспроводное подключение к системе Centurion* 2.27
Фокусировка 2.27
Сброс 2.27
Цель X-Y 2.28
Межзрачковое расстояние 2.28
Педаль ножная беспроводная LX3 ..... 2.28
Яркость экрана 2.28
Пользовательское меню 2.29
Меню / Настройки врача 2.30
Меню / Настройки врача / Вкладка «Общие» 2.30
Меню / Настройки врача / Вкладка «Оптика» 2.31
Меню / Настройки врача / Вкладка «Педаль ножная беспроводная LX3» 2.32
Меню / Настройки врача / Вкладка «Дисплей» 2.32
Меню / Настройки врача / Вкладка «Сброс» 2.33
Меню / Настройки системы / Вкладка «Общие» 2.34
Меню / Управление врачами 2.35
Меню / Средства управления 2.38
Меню / Просмотр событий 2.38
Меню / О системе 2.39
Меню / Выключение 2.39
Включение/выключение света и настройка интенсивности света 2.40
Настройка фокуса 2.41
Внешний монитор 2.42
Информация о конфигурации монитора 2.42
Рекомендуемая последовательность подключения внешнего монитора 2.43
Внутренняя камера 2.43
Внутренние и внешние камеры и мониторы 2.44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 3. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ..... СТР. №

Настройка офтальмологического микроскопа LuxOR Revalia™ (LX3 LED) 3.1
Использование кнопки «Меню» 3.3
Меню 3.3
Настройки врача 3.3
Настройки системы 3.5
Управление врачами 3.6
Обзор функций видео 3.8
Просмотр видео в режиме реального времени 3.8
Воспроизведение записанного видео 3.10
Средства управления 3.11
Настройка баланса белого 3.12
Просмотр событий 3.12
О системе 3.13
Выключение 3.13
Подготовка к операции 3.14
Балансировка оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором 3.16
Установка предохранительного упора нижнего предела 3.18

РАЗДЕЛ 4. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ..... СТР. №

Общая очистка и защита 4.1
Транспортировка и хранение 4.2
Очистка/стерилизация многоразовых колпачков ручек 4.3
Процедура ручной очистки 4.4
Процедура автоматической очистки 4.4
Процедура стерилизации 4.6
Извлечение и замена светодиодного осветительного модуля 4.7
Замена предохранителей 4.8

РАЗДЕЛ 5. ОБНАРУЖЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ..... СТР. №

Введение 5.1
Сообщения 5.1
Предупреждение 5.1
Сбой 5.2

РАЗДЕЛ 6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ ..... СТР. №

Введение 6.1
Установка видеокамеры (установка только внешней видеокамеры) 6.4
Фокусировка камеры 6.9
Центрирование изображения 6.9

РАЗДЕЛ 7. АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ ..... СТР. №

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ 7.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предисловие

Настоящая Инструкция по эксплуатации является письменным руководством по эксплуатации Микроскопов офтальмологических хирургических LuxOR Revalia™ (LX3 LED): микроскоп LuxOR LX3 LED и микроскоп LuxOR LX3 LED с Q-VUE с принадлежностями, и включает в себя все доступные клиенту опции; при чтении данной Инструкции не обращайте внимания на параметры, не относящиеся к вашему устройству.

Перед использованием оборудования прочтите Инструкцию полностью.

Рекомендуемые настройки представлены только в качестве руководства и не ограничивают хирурга; однако для установления других настроек хирург и обслуживающий персонал должны иметь опыт работы с системой и знать особенности новых настроек.

Постоянное совершенствование оборудования - непрерывный процесс, поэтому в оборудовании могут быть произведены усовершенствования уже после печати этой инструкции.

Предупреждения, предостережения и примечания

Обратите внимание на предупреждения, предостережения и примечания, приведенные в настоящей Инструкции.

- Надпись **«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»** сделана для защиты людей от телесных повреждений.
- Надпись **«ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ»,** расположенная в центре над текстом, предостерегает от действий, которые могут привести к поломке инструмента.
- Надпись **«ПРИМЕЧАНИЕ»** используется для привлечения внимания к важной информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обслуживание изделия

Для технического обслуживания изделия обратитесь в Отдел технической службы компании «Алкон» по номеру, указанному ниже.

Операторы, испытывающие проблемы с системой, должны обратиться к Инструкциям по эксплуатации и разделам «Обнаружение и устранение неисправностей» настоящей Инструкции. По поводу проблем, которые не устраняются, следует обращаться в Отдел технической службы компании «Алкон» либо в региональный сертифицированный сервисный центр.

Для оптимальной работы пользователь должен запланировать профилактическое техническое обслуживание системы и входящих в систему принадлежностей не реже одного раза в год. Дополнительное профилактическое техническое обслуживание может потребоваться во время использования системы. Инженеры отдела технического обслуживания компании «Алкон» обучены и обеспечены оборудованием для того, чтобы предоставлять технические услуги наивысшего качества.

Пользователь (например, квалифицированный персонал технического обслуживания) должен проверять безопасность работы не менее одного раза в год. Значение сопротивления заземления, ток утечки изоляции и диэлектрическая прочность изоляции должны проверяться в соответствие с национальными стандартами.

Чтобы избежать необязательной перевозки, прежде чем возвращать на проверку систему либо принадлежности, свяжитесь с Отделом технической службы компании «Алкон». Если возврат оборудования признается обязательным, предоставляется право на возврат вместе с соответствующими инструкциями по перевозке.

Отдел технической службы

Если у вас остались вопросы или требуется дополнительная информация, обратитесь к региональному представителю компании «Алкон» или в Отдел технической службы:

Alcon Research, LLC.
15800 Alton Parkway
Irvine, California 92618-3818
Отдел технической службы компании «Алкон»
(949) 753-1393
Бесплатный по США 800/832-7827
ФАКС (949) 505-6614

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограниченная гарантия

Компания «Алкон Лабораториз Инк.» отремонтирует или заменит, по своему выбору, любую систему или соответствующие принадлежности при обнаружении дефектов в материалах или в качестве изготовления системы, в течение 1 (одного) года с даты начальной установки. Эта гарантия выдается только непосредственному покупателю оборудования, при условии его правильной установки, обслуживания и эксплуатации в соответствии с опубликованными инструкциями.

Компания «Алкон Лабораториз. Инк.» не берет на себя обязательств по предоставлению гарантийного обслуживания в случае повреждения либо разрушения системы (i) в результате, либо по причине пожара, взрыва любого происхождения, массовых общественных беспорядков, авиаудара, войны либо какого-либо форс-мажорного обстоятельства, в том числе, но не исключительно молнии, бури, града, наводнения, землетрясения, либо (ii) по причине неправильного использования или неправильного обслуживания пользователем вышеуказанных систем. Гарантия не распространяется на колбы ламп, светодиодные модули, предохранители и покрытие ручек/рукояток.

Эта гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате сервисного ремонта или каких-либо переделок посторонним, не авторизованным «Алкон», сервисным персоналом; любые гарантии компании «Алкон» по данному оборудованию аннулируются и в дальнейшем не имеют силы и действия, если данное оборудование обслуживается посторонним сервисным персоналом, не авторизованным компанией «Алкон». В частности, компания «Алкон» не будет нести обязательств по возврату, ремонту или кредитованию расходов пользователя на издержки, которые возникают в результате обслуживания оборудования или прочих изменений, осуществленных сервисным персоналом, не авторизованным компанией «Алкон».

Приведенная выше прямая гарантия является основным гарантийным обязательством компании «Алкон» и обеспечивается вместо каких-либо или всех других обязательств. Прочие соглашения, обязательства либо гарантии – устные, либо письменные, прямые либо косвенные – в том числе неограниченная гарантия товарной пригодности, либо пригодности для определенной потребности, не предполагаются. Компания «Алкон» не несет ответственности за какой-либо побочный или косвенный ущерб, нанесенный в результате повреждения, неправильного использования либо несанкционированного обслуживания и ремонта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование принадлежностей других производителей, не компании «Алкон», может повлиять на работу системы и создать потенциально опасные условия. В случае если принадлежности, произведенные другой компанией, послужили причиной неисправности оборудования в течение гарантийного срока, техническое обслуживание будет предоставлено по превалирующим почасовым ставкам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Описание изделия

Микроскоп LuxOR LX3 LED и LuxOR LX3 LED с Q-Vue с принадлежностями является офтальмологическим хирургическим инструментом, использующимся для визуализации и освещения глаза во время офтальмологической операции. Микроскоп предназначен для оптимальной, плавно масштабируемой визуализации при выполнении офтальмологических хирургических процедур, включая катарактальную, ретинальную и роговичную хирургию.

Q-Vue LX3 LED добавляет в платформу LuxOR LX3 LED истинно стереоскопическое устройство наблюдения под нулевым углом для ассистента. В микроскопе используется система освещения ILLUMIN-i*, обеспечивающая оптимальный красный рефлекс глазного дна и четкость изображения. Предусмотрен хирургический экран для просмотра эксплуатационного состояния микроскопа и дублирующих средств управления.

Микроскопы офтальмологические хирургические LuxOR состоят из следующих компонентов:

- Блок LIBERO II*
- Оптика микроскопа LuxOR
- Модуль ILLUMIN-i*
- Стойка микроскопа E71 или LX3
- Опциональное обновление модуля ассистента: Q-VUE* (3D с оптической системой)

Использование по назначению(-ям)

Микроскопы офтальмологические хирургические LuxOR Revalia™ (LX3 LED) предназначены для использования в операционной во время офтальмологических операций, таких как: удаление катаракты, рефракционная операция, антиглаукомная операция и пластическая операция

Микроскопы офтальмологические хирургические LuxOR Revalia™ (LX3 LED) предназначены для оказания содействия хирургу в наблюдении за глазом во время операции на переднем и заднем отрезке глаза. Это обеспечивается функциями регулируемого освещения, увеличения и фокусировки.

Показание(-я) к применению

Микроскопы офтальмологические хирургические LuxOR Revalia™ (LX3 LED) с принадлежностями компании «Алкон» предназначен для проведения хирургических операций и обеспечивает увеличенный обзор операционного поля.

Противопоказания

Известные противопоказания к использованию этого изделия отсутствуют.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания по технике безопасности при использовании и установке

- Убедитесь, что разъем электропитания инструмента вставлен в розетку электрической сети с соответствующим заземляющим контактом, используйте только шнур питания, предназначенный для данного оборудования.
- Не эксплуатируйте оборудование в помещениях с повышенной взрывоопасностью.
- Не эксплуатируйте оборудование при наличии легковоспламеняющихся анестезирующих средств или летучих растворителей.
- Не храните и не используйте оборудование во влажных помещениях и не подвергайте оборудование воздействию распыления, обрызгивания или просачиванию жидкостей.
- Не размещайте наполненные жидкостью емкости на верхней поверхности оборудования.
- Не производите повторную балансировку и не оборудуйте микроскоп принадлежностями, когда он находится над операционным полем.
- Чтобы предотвратить защемление во время поворота оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором, держите руки и пальцы в стороне от места пересечения оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором и стойки.
- Не используйте мобильный телефон рядом с оборудованием, это может вызвать нарушение работоспособности оборудования из-за вероятности воздействия радиочастотных помех.
- Модификации и устранение неисправностей этого оборудования могут выполняться только уполномоченными представителями по техническому обслуживанию компании «Алкон».
- Производитель не принимает на себя никаких обязательств по повреждениям, вызванным вмешательством в оборудование неуполномоченного персонала; при этом также теряются любые права на гарантийные рекламации.
- Используйте это оборудование только согласно указанному в описании назначению.
- Только подготовленный, прошедший обучение персонал может допускаться к использованию оборудования. Обучение и инструктаж персонала, использующего оборудование, являются обязанностями заказчика или учреждения.
- Храните настоящую Инструкцию по эксплуатации в постоянно доступном месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед каждым использованием инструмента

- Убедитесь, что подвесная система, к которой подсоединен блок LIBERO II*, должным образом сбалансирована в рабочем положении.
- Убедитесь, что подвесная система, к которой подсоединен блок LIBERO II*, не имеет поврежденных роликов (если применимо).
- Убедитесь, что все защелки с механической фиксацией надежно закреплены.
- Убедитесь, что все необходимые оптические детали безопасно подсоединены к блоку LIBERO II*.
- Обращайте внимание на все предупреждающие этикетки, предостережения и примечания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения безопасности пациента и простоты использования прибора важно перед каждой операцией проводить балансировку оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором и настройку его предельного уровня наклона вниз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения системы микроскопов офтальмологических хирургических LuxOR Revalia™ (LX3 LED) с принадлежностями

- Соблюдайте эти и другие меры предосторожности для блока LIBERO II*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Длительное воздействие освещения микроскопа может привести к повреждению глаз. Максимальное безопасное облучение для глаза при максимальном уровне освещения составляет 32 минуты. Время воздействия накапливается. Если предполагаемое время воздействия света на глаз во время операции превышает 32 минуты, необходимо снизить уровень освещения во время операции. Яркость света, показанная на экране в процентах (%), отображается исключительно в справочных целях.
- Никогда не смотрите на солнце через микроскоп, бинокуляр, окуляр или линзу объектива.

- Если оптика не используется, необходимо предпринять соответствующие меры для предотвращения излишнего воздействия освещения на глаза пациента.
  - Отключение или уменьшение освещения.
  - Помещение тампона на роговицу.
  - Прегражденние светового потока рукой хирурга.
  - Перемещение микроскопа за пределы операционного поля.
  - Убедитесь, что вентиляционные отверстия модуля микроскопа LuxOR Revalia™ (LX3 LED) не перекрыты.
- Для надлежащего функционирования прибора требуется обеспечить вентиляцию.
- После продолжительной работы светодиодный модуль и картридж становятся горячими на ощупь.
- Интенсивность освещения для длительных процедур рекомендуется устанавливать на уровне 50% или менее.
- Микроскоп LuxOR Revalia™ (LX3 LED) и его принадлежности изготовлены без использования натурального каучукового латекса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Основной панели управления свойственно нагреваться во время работы. Управляющая система вырабатывает тепло, она располагается внутри Основной панели управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Педаль ножная беспроводная LX3

При необходимости педаль ножную беспроводную LX3 можно протирать мягким мыльным раствором с водой или любым бактерицидным раствором, совместимым с пластиковыми деталями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Правильно проложите провод от педали управления, чтобы не споткнуться.
- Ремонт или замену батареи педали управления может производить только инженер по эксплуатационному обслуживанию, обученный компанией-производителем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Запрещается очистка педали управления растворителями, абразивными веществами или любыми чистящими средствами, не совместимыми с пластиковыми деталями, выполненными из материала LEXAN[i] EXL 9112[i]. Это может привести к их повреждению.**
- **Запрещается чистка резинового покрытия спиртом; это изменит окраску резину.**
- **Не поднимайте и не перемещайте педаль ножную беспроводную LX3, взявшись за кабель или джойстик. Подобные действия могут вызвать неустранимые повреждения.**
- **Не бросайте педаль ножную беспроводную LX3, используйте ее только по прямому назначению. Подобные действия могут вызвать неустранимые повреждения.**

[i] LEXAN[i] является зарегистрированным товарным знаком компании Sabic Innovative Plastics IP B.V.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фототоксичность

Не превышайте предельно допустимое безопасное значение воздействия света во время работы с оборудованием. Для данного инструмента время воздействия освещения более 32 минут на расстоянии 175 мм при максимальной мощности превышает предельно допустимое безопасное значение воздействия света.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Длительное воздействие освещения микроскопа может привести к повреждению глаз. Максимальное безопасное облучение для глаза при максимальном уровне освещения составляет 32 минуты. Время воздействия накапливается. Если предполагаемое время воздействия света на глаз во время операции превышает 32 минуты, необходимо снизить уровень освещения во время операции. Яркость света, показанная на экране в процентах (%), отображается исключительно в справочных целях.

Таблица 1-1 представлена в качестве директивы и представляет хирургу информацию о потенциальном риске. Нормативные значения максимального воздействия рассчитаны при интенсивности света в 100% для основного (наклонного) луча и стерео коаксиального (красного отражения) освещения.

Вычисления производились на основании стандарта ISO-10936-2:2010 и рекомендуемых в стандарте значений предельно допустимого воздействия. Соответствует инструменту 2 класса согласно стандарту ISO 10936-2: 2010.

Таблица 1-1 Нормативные значения по предельно допустимому воздействию

Светодиодный модуль / Номер по каталогу / Цвет стикера	Настройки подсветки микроскопа	Максимальная продолжительность афакичного воздействия до достижения предельного безопасного значения, мин
Теплый белый / 8065753084	Включены лучи красного рефлекса; основной луч отключен	38,8
	Основной луч включен; лучи красного рефлекса отключены	43,0
	Включены все три луча	38,8
Холодный белый/ 8065753085	Включены лучи красного рефлекса; основной луч отключен	35,3
	Основной луч включен; лучи красного рефлекса отключены	32,8
	Включены все три луча	32,8
Смешанный белый/ 8065753086	Включены лучи красного рефлекса; основной луч отключен	38,8
	Основной луч включен; лучи красного рефлекса отключены	32,8
	Включены все три луча	32,8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При трансплантации роговицы требуется соблюдать особенные условия работы. При трансплантации роговицы необходимо использовать различные варианты для определения максимальных пределов воздействия. В наименее благоприятном случае эти варианты включают в себя следующее:

- Полностью неподвижный глаз (непрерывное облучение одной и той же области)
- Непрерывное воздействие света; например, отсутствие хирургических инструментов в глазу
- Зрачки, расширенные до 7 мм
- Минимальная рефракционная аномалия (крошечное сфокусированное пятно на сетчатке)
- Максимальная прозрачность глаза

Принимая во внимание данные предположения, рекомендуется, чтобы воздействие света не превышало пределов, указанных в таблице 1-2.

Таблица 1-2 Рекомендованное максимальное время воздействия при трансплантации роговицы (в мин.)

Уровень освещения	Холодный белый Светодиодный модуль			Теплый Белый Светодиодный модуль			Смешанный белый Светодиодный модуль		
	Наклонный луч	Коаксиальные лучи	Наклонные + коаксиальные лучи	Наклонный луч	Коаксиальные лучи	Наклонные + коаксиальные лучи	Наклонный луч	Коаксиальные лучи	Наклонные + коаксиальные лучи
25%	117,0	86,7	86,7	127	105,8	105,8	117,0	105,8	105,8
50%	43,6	41,2	41,2	48,4	50,5	48,4	43,6	50,5	43,6
60%	30,9	31,0	30,9	35,1	37,8	35,1	30,9	37,8	30,9
65%	26,3	27,0	26,3	30,4	33,3	30,4	26,3	33,3	26,3
70%	21,8	23,1	21,8	25,6	28,8	25,6	21,8	28,8	21,8
80%	15,4	17,0	15,4	18,6	19,9	18,6	15,4	19,9	15,4
90%	10,9	12,4	10,9	13,6	14,0	13,6	10,9	14,0	10,9
100%	7,7	9,0	7,7	10,0	10,1	10,0	7,7	10,1	7,7

Для минимизации риска фоторетинита рекомендуется установить минимальные уровни освещения, необходимые для выполнения хирургической процедуры. Маленькие дети и пациенты с заболеваниями глаз относятся к группе повышенного риска. Риск может повыситься, если пациент подвергался воздействию яркого видимого источника света в течение предыдущих 24 часов. Особенно актуально, если пациент проходил фотографирование сетчатки.

Решение об интенсивности уровня освещения для любой процедуры принимается индивидуально в каждом случае. В каждом конкретном случае врач должен принять решение об интенсивности освещения для работы с учетом рисков и пользы. Недостаточное освещение может привести к нежелательным эффектам, более серьезным, чем световое повреждение сетчатки. Вред может быть нанесен, несмотря на минимизацию риска повреждения сетчатки от микроскопов. Световое повреждение сетчатки - это возможное осложнение, вызванное необходимостью использования яркого света при проведении сложных офтальмологических хирургических процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и предостережения

Обратите особое внимание на предупреждения и предостережения.

- Надпись **«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»** сделана для защиты людей от телесных повреждений.
- Надпись **«ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ»,** расположенная в центре над текстом, предостерегает от действий, которые могут привести к поломке инструмента.

Многие из предупреждений и предостережений вы увидите в других разделах настоящей Инструкции; но, для справки они все собраны здесь. Для получения дополнительной информации свяжитесь с местным представителем компании «Алкон» или Отделом технической службы.

Внутренние части микроскопа LuxOR Revalia™ (LX3 LED) (за исключением светодиодной лампы) и педали управления не обслуживаются пользователями. Все вопросы по сервисному обслуживанию направляйте обслуживающему авторизованному персоналу компании «Алкон».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Квалифицированный технический специалист должен ежегодно выполнять визуальную проверку следующих компонентов: • Предупредительные этикетки, • Шнур питания, • Предохранители.
- В случае обнаружения дефектов не используйте систему и свяжитесь с Технической службой компании «Алкон».
- Квалифицированный технический специалист должен проверять исправность контура заземления и токи утечки каждые двенадцать месяцев, чтобы гарантировать, что они соответствуют применимым стандартам (например: IEC60601-1). Значения должны быть зарегистрированы и, если они превышают требования соответствующих стандартов или на 50% выше исходных измерений, использовать систему нельзя; свяжитесь с Технической службой компании «Алкон».
- Доступ к батарее и ее обслуживание должны выполняться обслуживающим авторизованным персоналом компании «Алкон».
- Если система используется под напряжением электропитания 220-240 В в США или в Канаде, необходимо использовать однофазную сеть 240 В с отводом от средней точки.
- Для изоляции системы от сети следует отсоединить шнур питания. Для изоляции от сети выключите переключатель питания и отсоедините шнур питания от сетевой розетки.
- Во избежание возникновения риска удара электрическим током, изделие должно быть подсоединено к сети с защитным заземлением.
- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от входящих в комплект поставки, может привести к увеличению излучения или уменьшению защищенности системы. Портативное и мобильное коммуникационное радиочастотное оборудование может воздействовать на медицинскую электроаппаратуру.
- Убедитесь в том, что все стопорные винты, относящиеся к подвесной системе, надежно затянуты.
- Убедитесь, что винты с накатанной головкой, удерживающие светодиодный модуль, надежно затянуты.
- Следите за тем, чтобы винт, закрепляющий бинокуляр к микроскопу, был надежно затянут, чтобы предотвратить падение бинокуляра, способное привести к травмам персонала и пациентов, а также повреждению оборудования.
- Во избежание возникновения ожога не снимайте светодиодный модуль непосредственно после эксплуатации. Дайте светодиодному модулю остыть в течение минимум 5 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Убедитесь, что ручка безопасности оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором отрегулирована таким образом, чтобы нижняя часть микроскопа или любых других принадлежностей не контактировала с пациентом или пользователем, когда оптическая голова LuxOR опущен в свое предельное нижнее положение.
- Использование принадлежностей других производителей, не компании «Алкон», может повлиять на работу системы и создать потенциально опасные условия. В случае если принадлежности, произведенные другой компанией, послужили причиной неисправности оборудования в течение гарантийного срока, техническое обслуживание будет предоставлено по превалирующим почасовым ставкам.
- Во избежание травмирования ног учитывайте местонахождение персонала при перемещении стойки LX3.
- Чтобы предотвратить защемление во время поворота оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором, необходимо держать руки и пальцы в стороне от места пересечения оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором и стойки.
- Не прикасайтесь к открытым разъемам (педали управления, оптической головки, Libero II, видео, принадлежностей, питания электросети и т. д.) или картриджу лампы при контакте с пациентом.
- Необходимо проверять колпачки для ручек и рукояток после каждого цикла автоклавирования, чтобы убедиться в целостности материала. Если присутствуют признаки трещин или вздутий, необходимо заменить колпачок ручки или рукоятки.
- При использовании лазерной системы любого типа или ее комплектующих, необходимо соблюдать требования соответствующей инструкции по лазерному устройству, включая использование защитных фильтров и очков.
- Система не должна находиться вблизи другого оборудования; при необходимости такого размещения следует внимательно отслеживать работу системы на соответствие выбранной конфигурации.
- МАГНИТНЫЕ И ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПОМЕХИ - Магнитные и электрические поля могут создавать помехи для нормальной работы устройства. Поэтому убедитесь, что все внешние близко расположенные устройства соответствуют требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС). Рентгенологическое оборудование, оборудование магнитной резонансной томографии (МРТ), ядерного магнитного резонанса (ЯМР), или устройства магнитно-резонансного отображения (МРО) являются возможными источниками помех, поскольку они могут генерировать электромагнитное излучение высокого уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения при транспортировке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Транспортируя оборудование внутри учреждения убедитесь в том, что оптическая голова LuxOR микроскопа находится в сложенном и заблокированном положении над тележкой-подставкой микроскопа, как показано на рисунке ниже, а ролик защищен от ударов. При перевозке оборудования в другое место и возникновении вопросов относительно оборудования, обратитесь в службу технической поддержки компании «Алкон».



Рисунок 1-1 Микроскоп LuxOR Revalia™ (LX3 LED) в сложенном для транспортировки положении

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Модификация оборудования без предварительного согласования с производителем НЕ разрешается. Если оборудование модифицировалось, требуется провести соответствующую проверку и тестирование для обеспечения длительного безопасного использования оборудования.**
- **Нельзя тянуть и толкать оборудование за дисплей, оптическую подвеску или за бинокуляры ассистента. Оборудование следует передвигать только при помощи рукояток стойки, особенно при перемещении на лифте или через дверные пороги.**
- **Нельзя прикасаться к колбе лампы руками, поскольку это касание оставит масляный след, который может сократить срок службы колбы лампы.**
- **Надежное заземление можно обеспечить, только подключая оборудование к разъемам, предназначенным для медицинских устройств.**
- **Каждый раз, при подключении нового оборудования к микроскопу LX3 необходимо отключать электропитание, после подсоединения кабелей следует вновь подключать питание.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация для пользователя – экологические нормативы

Приобретенное вами оборудование изготовлено с использованием природных ресурсов. Данное оборудование может также содержать вредоносные вещества, которые представляют угрозу для окружающей среды и здоровья человека при неправильной утилизации.

Чтобы предотвратить проникновение подобных веществ в окружающую среду и содействовать экономии ресурсов, просим устанавливать, обслуживать и эксплуатировать оборудование в соответствии с инструкциями. Настоящая Инструкция по эксплуатации содержит информацию о нахождении опасных веществ, ресурсопотреблении и выпуске оборудования. Пожалуйста, пользуйтесь системами возврата сломанных изделий. Системы возврата перерабатывают материалы по истечении срока службы изделий. Чтобы получить помощь по утилизации оборудования, свяжитесь с местным представительством компании «Алкон» через компанию «Алкон» либо других поставщиков.



Символ перечеркнутой мусорной корзины, помещенный на данном оборудовании, напоминает о необходимости использования систем утилизации, а также подчеркивает требование собирать производственные отходы отдельно и не утилизировать их вместе с неотсортированными бытовыми отходами. Надпись Pb, если она присутствует, указывает, что отмеченное устройство содержит более чем 0,004%.

Для получения более подробной информация о системах сбора и переработки, свяжитесь с местными или региональными коммунальными службами или с представительством компании «Алкон».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения при использовании дополнительного оборудования

Дополнительное оборудование, подключаемое или используемое совместно с данной системой, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартом IEC (например, IEC 60950-1 для систем обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Лицо, подключающее дополнительное оборудование и проводящее любые изменения в системе, непредусмотренные компанией «Алкон», несет ответственность за полное соответствие требованиям системы стандартов IEC 60601-1. При возникновении сомнений, просим вас обратиться в Отдел технической службы или к местному представителю компании «Алкон».

Следуйте постановлениям местных органов власти и планам по переработке, касающихся утилизации или переработки комплектующих устройства и его упаковки.

Пользователи должны отслеживать наличие источников радиочастотных излучений (РЧ), таких как месторасположение радио- или телевизионных станций и портативных или мобильных приемо-передатчиков, и учитывать их влияние при установке медицинского устройства или системы.

Портативное и мобильное коммуникационное радиочастотное оборудование, например, мобильный телефон, может воздействовать на медицинскую электроаппаратуру.

Помните, что подключение принадлежностей или комплектующих, модификация медицинского устройства или системы, могут ослабить их устойчивость к электромагнитным помехам. Проконсультируйтесь с компетентными сотрудниками относительно изменений в конфигурации системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Компания «Алкон» продает принадлежности, совместимые с микроскопом LX3 и с другими принадлежностями компании «Алкон».
- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, за исключением кабелей, продаваемых производителем системы в качестве запасных частей для внутренних комплектующих, может привести к увеличению излучения или к снижению помехозащищенности системы.
- Перед использованием убедитесь, что все принадлежности надежно установлены.
- Избегайте использования микроскопа LX3 вблизи или совместно с другим оборудованием, так как это может привести к ненадлежащей работе системы. При размещении системы сбоку, снизу или над другим оборудованием, проведите осмотр и убедитесь в правильной работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Положение об ЭМС (электромагнитной совместимости)

Микроскоп LuxOR Revalia™ (LX3 LED) разработан для применения в специализированных учреждениях здравоохранения.

Очень важно установить и использовать оборудование в соответствии с инструкциями, чтобы предотвратить появление вредных помех от взаимодействия с другими устройствами, расположенными поблизости. Если данное оборудование создает вредные помехи для других устройств (определяется путем включения и выключения оборудования), пользователю следует попытаться устранить вредные помехи, выполнив одно или несколько следующих действий:

- Переориентировать либо изменить расположение других(-ого) устройств(а).
- Увеличить расстояние между устройствами.
- Подключить это оборудование к розетке с фазой, отличной от фазы розетки, к которой подсоединены прочие устройства.
- Проконсультироваться с производителем либо обратиться за помощью к местному представительству компании «Алкон».

Таблица 1-3 Рекомендации и декларация производителя – электромагнитные излучения

Микроскоп LuxOR Revalia™ (LX3 LED) предназначен для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Потребитель либо пользователь системы должен обеспечить использование ее в таких средах.

Тест излучений	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Микроскоп LuxOR Revalia™ (LX3 LED) и Q-VUE LX3 LED с принадлежностями используют РЧ-энергию только для обеспечения внутренней работы. Вследствие этого РЧ-излучение очень низкое, его влияние на электронное оборудование, расположенное поблизости, маловероятно.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс A	ИЗЛУЧЕНИЯ микроскопа LuxOR Revalia™ (LX3 LED) позволяют использовать устройство в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). При использовании в жилом секторе (с требованиями класса B по CISPR 11) микроскоп LuxOR Revalia™ (LX3 LED) может не обладать степенью защиты от служб радиочастотной связи. Могут потребоваться дополнительные меры защиты от воздействия, такие как перемещение или изменение положения оборудования.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучения колебания напряжения/ пульсации IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1-4 Руководство и декларация от производителя – электромагнитная устойчивость

Микроскоп LuxOR Revalia™ (LX3 LED) предназначен для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Потребитель либо пользователь системы должен обеспечить использование ее в таких средах.

Тест защиты	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ в воздухе	±8 кВ контакт ±15 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным либо покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический переходной процесс/всплеск IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения, ±1 Вт для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения, ±1 Вт для линий ввода/вывода	Качество электроэнергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному помещению для коммерческого использования или помещению больничного типа.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 Вт в обычном режиме	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 Вт в обычном режиме	Качество электроэнергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному помещению для коммерческого использования или помещению больничного типа.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% Ut для 0,5 цикла при углах 8 Ф 0% для 1 цикла 70% Ut для 25/30 циклов 0% Ut для 250/300 циклов	0% Ut для 0,5 цикла при углах 8 Ф 0% для 1 цикла 70% Ut для 25/30 циклов 0% Ut для 250/300 циклов	Качество электроэнергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному помещению для коммерческого использования или помещению больничного типа. При использовании микроскопа LuxOR Revalia™ (LX3 LED) в условиях возможного отключения питания, рекомендуется подключать микроскоп LuxOR Revalia™ (LX3 LED) к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м, 50/60 Гц	30 А/м, 50/60 Гц	Уровень магнитного поля должен соответствовать стандартам коммерческой или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — напряжение сети переменного тока до приложения контрольного уровня.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест защиты	Контрольный уровень IEC 60601		Уровень соответствия		Электромагнитная среда - руководство
Излучаемый РЧ IEC 61000-4-6	Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м 6 В среднекв. напряжения при частотах в промышленном, научном и медицинском диапазоне		Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м 6 В среднекв. напряжения при частотах в промышленном, научном и медицинском диапазоне		Диапазон ISM (промышленных, научных и медицинских) частот в пределах от 150 кГц до 80 МГц в данном случае включает в себя значения 6,765-6,795 Мгц; 13,553—13,567 МГц; 26,957—27,283 МГц; а также 40,66-40,70 МГц.
Излучаемый РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц		3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц		Время задержки срабатывания должно составлять по крайней мере 1 секунду и должно длиться не меньше времени отклика самой медленной функции плюс время настройки тестовой системы IMMUNITY.
Совместимые поля от РЧ беспроводного оборудования связи IEC 61000-4-3	Частота (МГц) 385 450 710, 745, 780 810, 870, 930 1720, 1845, 1970 2450 5240, 5500, 5785	Уровень (В/м) 27 28 9 28 28 28 9	Частота (МГц) 385 450 710, 745, 780 810, 870, 930 1720, 1845, 1970 2450 5240, 5500, 5785	Уровень (В/м) 27 28 9 28 28 28 9	ПОКАЗАНИЯ ПРИ ИСПЫТАНИИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ, указанные в таблице, рассчитывались при помощи формулы: $E=(6\sqrt{P})/d$ Где P — максимальная мощность в Вт, d — минимальное разделительное расстояние в м, E — испытательный уровень при испытании на устойчивость в В/м. Коэффициент 6 - это согласованное значение для диапазона коэффициентов антенн, используемое для облегчения испытания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Используйте портативное РЧ-оборудование для связи (включая кабели антенн и внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части микроскопа LuxOR Revalia™ (LX3 LED), в том числе кабелей, указанных производителем системы. В противном случае может наблюдаться снижение качества работы оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оборудование с радиопередающими устройствами

РЧ-радиомодуль (линия связи с педалью ножной беспроводной)

- Частота или частотный диапазон передаваемого и получаемого сигнала: 2,405 - 2,480 ГГц
- Тип и частотные характеристики модуляции: OQPSK (квадратурная фазовая манипуляция со сдвигом)
- Выходная мощность излучения (ERP): 11,3 дБм (13,4 мВт)

Зарядное устройство беспроводной педали управления

- Частота или полоса частот передачи и приема зарядки: 50 кГц
- Частота или полоса частот передачи связи: 115 кГц
- Тип и частотные характеристики модуляции и приема: Частотная манипуляция
- Выходная мощность излучения (ERP): -14,89 дБ/мВт (53,18 мкВт)

США — Положение о соответствии Федеральной комиссии связи (FCC)

- Данное изделие соответствует части 15 Правил Федеральной комиссии по связи (FCC). Эксплуатация допускается при соблюдении двух следующих условий: (1) Данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать сбои в работе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Изменения либо модификации, внесенные в оборудование (включая антенну), не утвержденные компанией «Алкон», могут аннулировать разрешение Федеральной комиссии связи (FCC) на использование данного оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Декларация соответствия нормативам радиоактивного излучения Федеральной комиссии связи (FCC).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения соответствия радиопередатчика действующим постановлениям Федеральной комиссии связи (FCC), ограничивающим максимальную выходную РЧ мощность и воздействие радиочастотного излучения на человека, обязательно соблюдайте дистанцию не менее 20 см между антенной устройства, пользователями и лицами, находящимися рядом. Антенна устройства не должна располагаться или работать рядом с другими антеннами и передатчиками.

Европа - Директива о радиооборудовании (RED)

Данное изделие соответствует требованиям Директивы о радиооборудовании ЕС 2014/53/EU.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Радиотехническое оборудование допущено к использованию во всех странах ЕС и AFTA. Использование оборудования вне помещений может быть ограничено определенными частотами и (или) потребует лицензирования для работы. Свяжитесь с местными органами власти для прохождения соответствующих процедур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Канада — Министерство промышленности Канады (IC)

Данное изделие соответствует требованиям промышленных RSS-стандартов Канады для нелицензируемого оборудования. Эксплуатация допускается при соблюдении двух следующих условий: (1) Данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать сбои в работе.

Канада — Министерство промышленности Канады (IC)

Данное изделие соответствует требованиям промышленных RSS-стандартов Канады для нелицензируемого оборудования. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) Данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать сбои в работе.

Передающая антенна:

Согласно требованиям промышленных стандартов Канады, данный радиопередатчик может работать только с антеннами, тип и максимальный (или меньший) коэффициент усиления которых был утвержден для передатчика министерством промышленности Канады. Для снижения потенциальных радиопомех, вредных для других пользователей, следует подбирать тип антенны и коэффициент усиления с таким расчетом, чтобы эквивалентная мощность изотропного излучения (e.i.r.p.) не превышала требуемую для обеспечения нормальной связи.

Передающая антенна:

Согласно требованиям промышленных стандартов Канады, данный радиопередатчик может работать только с антеннами, тип и максимальный (или меньший) коэффициент усиления которых был утвержден для передатчика министерством промышленности Канады. Для снижения потенциальных радиопомех, вредных для других пользователей, следует подбирать тип антенны и коэффициент усиления с таким расчетом, чтобы эквивалентная мощность изотропного излучения (e.i.r.p.) не превышала требуемую для обеспечения нормальной связи.

Воздействие радиочастотных полей на человека:

Данное изделие соответствует ограничениям по воздействию РЧ на человека, указанным в стандарте RSS-102.

Воздействие радиочастотных полей на человека:

Данное изделие соответствует ограничениям по воздействию РЧ на человека, указанным в RSS-102.

Япония

Настоящее изделие соответствует Стандарту по радиооборудованию Японии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сводная информация о сертификатах устройств беспроводной связи микроскопов LuxOR Revalia™ (LX3 LED)

Соединенные Штаты Америки Идентификационный код ФКС: VMCNGPFSW1 Содержит идентификационный код FCC: RI7XE61	Канада IC: 7345A-NGPFSW1 Содержит код IC: 5131A-XE61
Корея MSIP-CRI-TCS-XE61-24	Тайвань CCAB15LP4060T3 CCAB15LP4050T0
Европа	Австралия
Япония 209-J00129	Бразилия ANATEL Agência Nacional de Telecomunicações 00169-12-02618 Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спецификации

Таблица 1-5 Спецификации

Размеры – Микроскоп со стойкой	Высота: Не более 183 см (72 дюймов) Ширина у основания: • Не более 92 см (36 дюймов) • Не более 83,5 см (33 дюймов) с роликами, повернутыми внутрь тележки-подставки Глубина: Не более 125 см (50 дюймов) со сложенным оптическая голова LuxORом и общим радиусом действия не менее 125 см (50 дюймов) от центра стойки. См. «Рисунок 1-2 Размеры и поворот» на странице 1.22 и «Рисунок 1-4 Размеры в сложенном положении» на странице 1.23.
Вес - Микроскоп со стойкой и принадлежностями	Без упаковки: Не более 304 кг (675 фунтов) В упаковке: Не более 409 кг (900 фунтов) Максимальный вес, который может быть добавлен к микроскопу, включая светоделитель, видеокамеру, аберрометр ORA SYSTEM*: 10 кг (22 фунта)
Ограничения по условиям окружающей среды (эксплуатационные)	Высота над уровнем моря: 3000 метров (9843 футов) Температура: от 10 °C до 35 °C (от 50 °F до 95 °F) Относительная влажность воздуха: от 30 % до 90 % без конденсации
Ограничения по условиям окружающей среды (неэксплуатационные)	Высота над уровнем моря: 5600 метров (18 373 футов) Температура: от - 40 °C до 70 °C (от - 40 °F до 158 °F) Относительная влажность воздуха: от 10% до 95% без конденсации
Стабильность	Соответствует стандарту IEC 60601-1, размещение с наклоном 10° по горизонтали
Проникновение воды	Соответствует стандарту IPX0 (микроскоп и стойка); IPX6 (педаль ножная беспроводная LX3), как определено стандартом IEC 60529
Педаль ножная беспроводная LX3	Размеры: 4,5 дюйма высотой x 10,0 дюймов шириной x 16,75 дюйма глубиной вес: Не более 4,0 кг (8,8 фунта) Относящиеся к окружающей среде: Конструкция педали управления является водонепроницаемой в соответствии с стандартом IEC 60601-1
Требования к источнику переменного тока	Входное напряжение и ток: 100-120 В пер. тока, 6А, 50/60 Гц 220-240 В пер. тока, 3А, 50/60 Гц
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Классификация всех рабочих частей изделия, находящихся в непосредственном контакте с пациентом:	Н/П
Видеокамера	Максимальное время записи: Приблизительно 40 минут

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

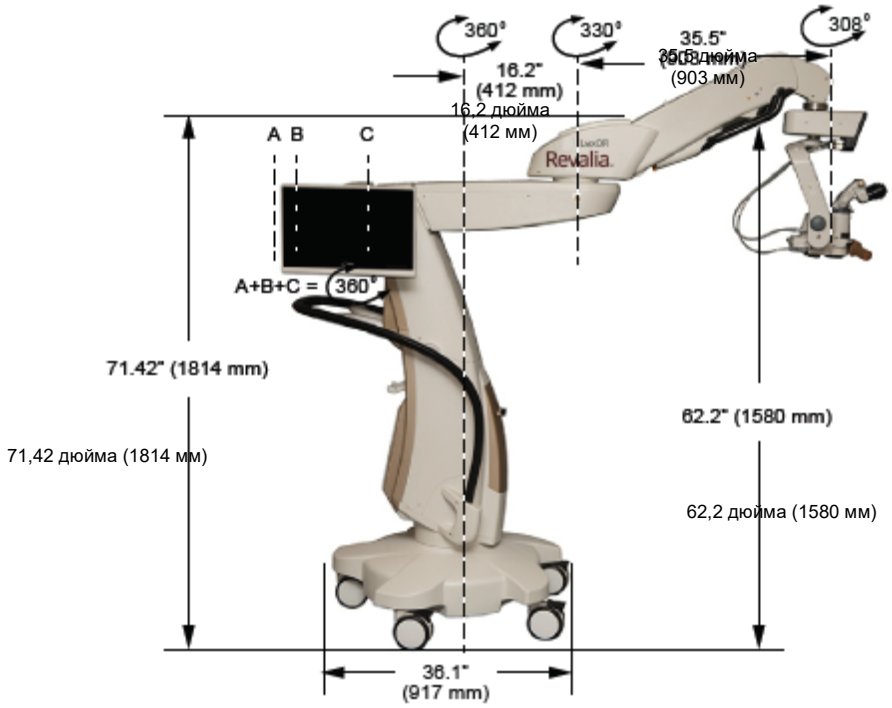


Рисунок 1-2 Размеры и поворот

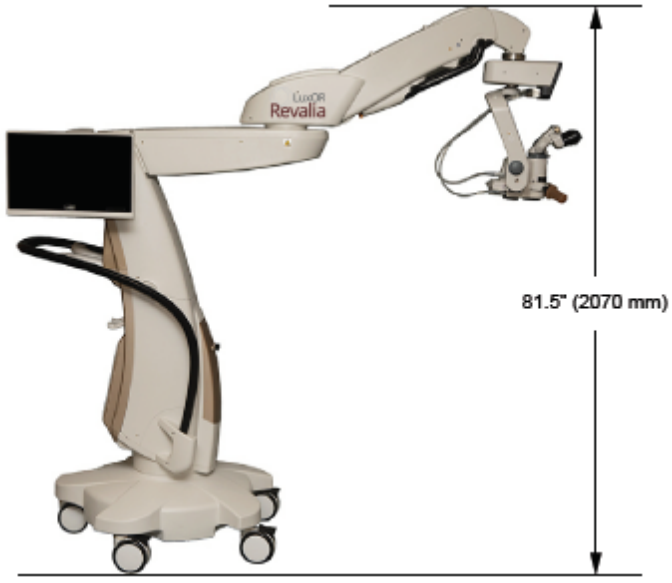


Рисунок 1-3 Размеры по высоте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

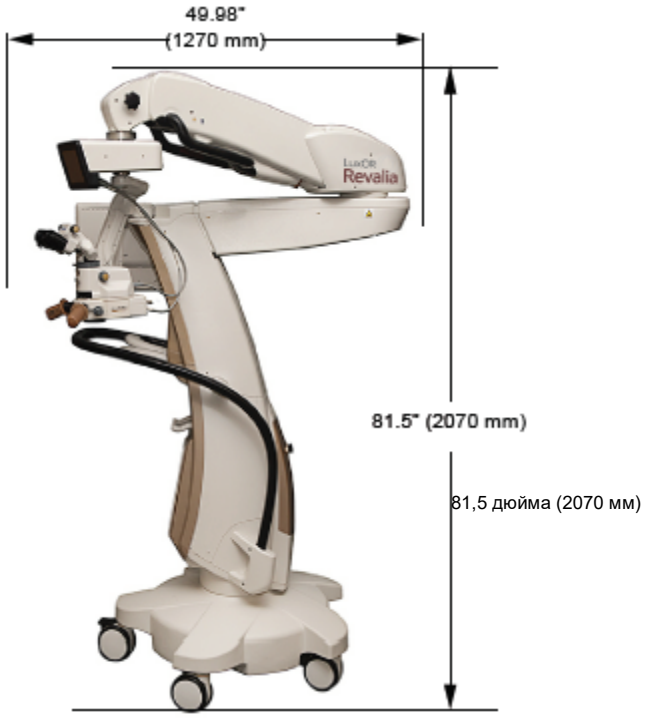


Рисунок 1-4 Размеры в сложенном положении

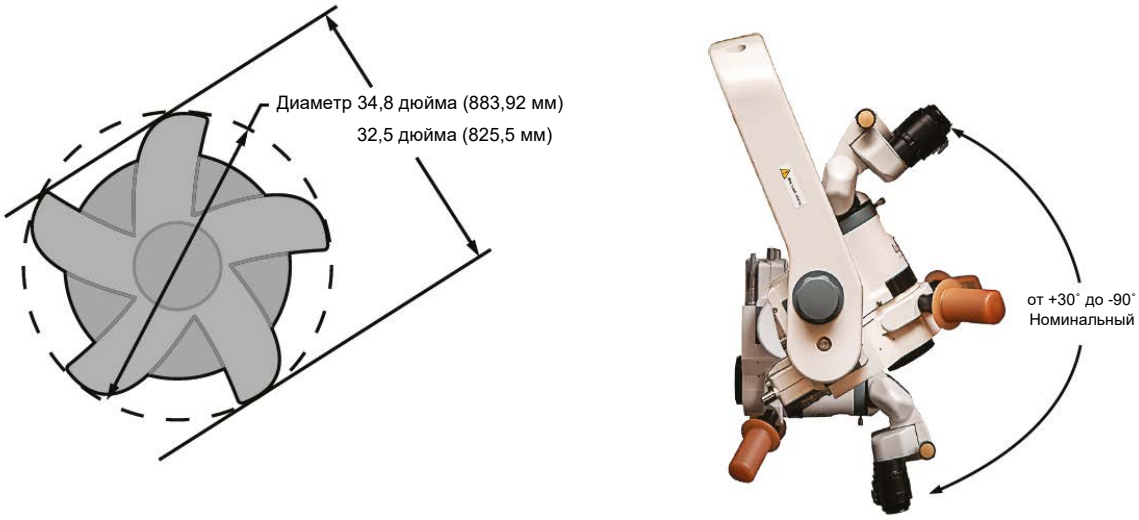


Рисунок 1-5 Площадь основания тележки-подставки и наклон микроскопа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иконки

Таблица 1-6 Обозначения иконок

В данной таблице указаны иконки, используемые в системе. Иконки на этой странице приводятся только в справочных целях.

	Следуйте Инструкции по эксплуатации (белая фигура на синем фоне)		Номер по каталогу
	Осторожно, электричество (черный символ на желтом фоне)	GTIN	Глобальный идентификационный номер товара
	Общее предупреждение (черный символ на желтом фоне)		серийный номер
	Предостережение: Высокая температура поверхности изделия (черный символ на желтом фоне)		Редакция
	Предостережение: Опасность защемления		Электронный идентификационный номер педали управления
	Разъем для проводной педали управления		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Переменное напряжение		Дата производства ГГГГ-ММ-ДД
	ВКЛ (электропитание)		Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	ОТКЛ. (электропитание)		OSHA — опознавательная маркировка NRTL, TUV SUD America, представляющая свидетельство о соответствии требованиям электробезопасности для Северной Америки для медицинских изделий.
	Заземление		Маркировка CE согласно Директиве о машинном оборудовании (MD) и Директиве ЕС о радиооборудовании (RED)
	Разъем эквипотенциального заземления	Pb	Используйте соответствующую систему возврата вышедших из строя изделий (см. раздел «Экологические нормы» в данной Инструкции) обозначение Pb, если содержание свинца превышает 0,004%.
T10.0AH/250V	Предупреждение: для непрерывной защиты от пожара заменяйте предохранители на одинаковые по типу и номинальному току.		Сертификационный знак соответствия Стандарту для радиооборудования Японии
	RCM Австралии (нормативно-правовое соответствие)	MD	Изделие медицинского назначения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этикетки

ПРИМЕЧАНИЕ: «Указанная маркировка приводится только в справочных целях, в вашей системе может использоваться другая маркировка. См. этикетку, имеющуюся на вашей системе для получения информации о ней».



Рисунок 1-6 Паспортная табличка стойки

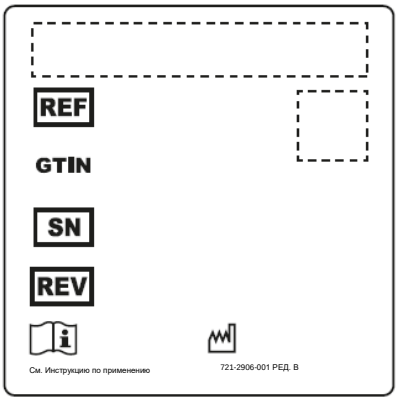


Рисунок 1-7 Этикетка с серийным номером стойки

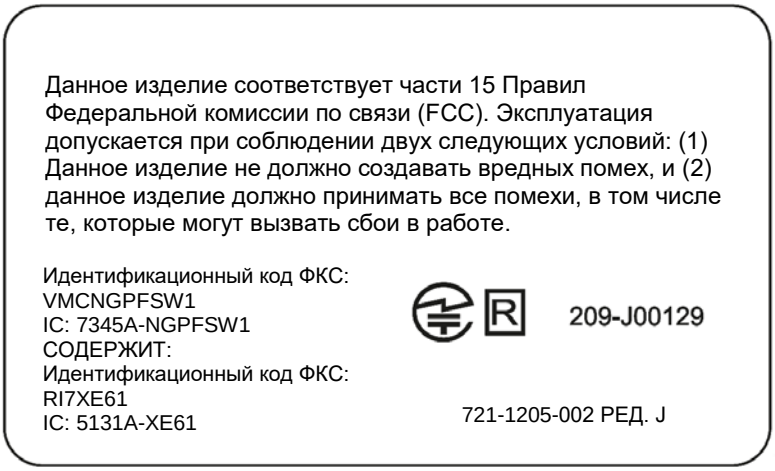


Рисунок 1-8 Этикетка стойки с информацией о соответствии требованиям Федеральной комиссии связи (FCC) и маркировкой CE

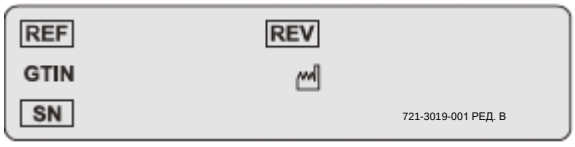


Рисунок 1-9 Этикетка с информацией об оптических компонентах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 1-10 Этикетка с информацией о максимальной нагрузке на микроскоп



Рисунок 1-11 Этикетка с информацией о максимальной нагрузке на отсек для принадлежностей



Рисунок 1-12 Этикетка с информацией о максимальной нагрузке на педали ножной беспроводной LX3

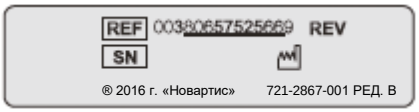


Рисунок 1-13 Этикетка с серийным номером педали управления



Рисунок 1-14 Этикетка паспортной таблички педали управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

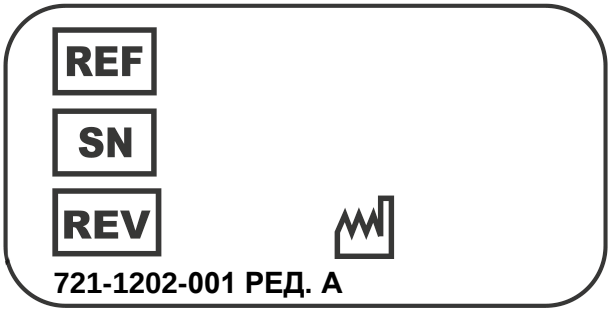


Рисунок 1-15 Этикетка с информацией о прочности



Рисунок 1-16 Этикетка на светодиодном модуле теплого белого света

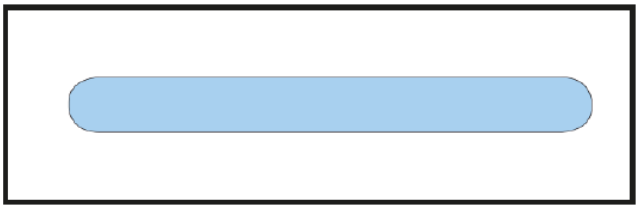


Рисунок 1-17 Этикетка на светодиодном модуле холодного белого света

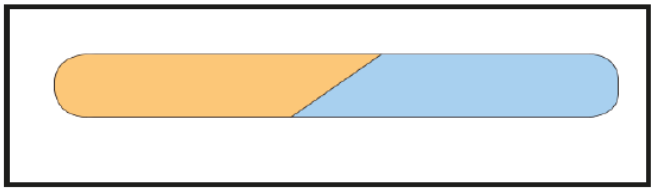


Рисунок 1-18 Этикетка на светодиодном модуле смешанного белого света

LuxOR Revalia™

Рисунок 1-19 Этикетка на левой стороне микроскопа LuxOR Revalia™ (LX3 LED)

LuxOR Revalia™

Рисунок 1-20 Этикетка на правой стороне микроскопа LuxOR Revalia™ (LX3 LED)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ

Описание системы

Система офтальмологического микроскопа LuxOR Revalia™ (LX3 LED) состоит из следующих компонентов:

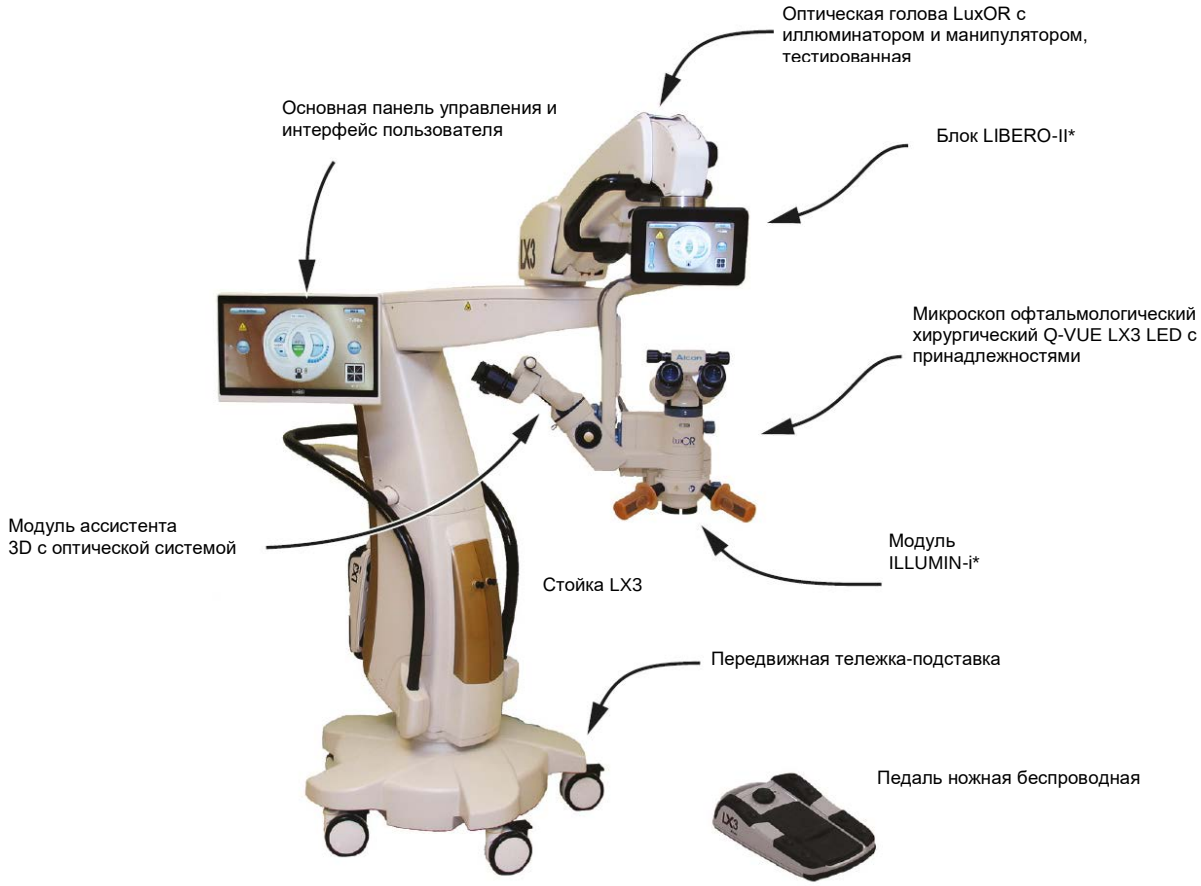


Рисунок 2-1 Микроскоп офтальмологический хирургический LuxOR Revalia™ (LX3 LED): микроскоп офтальмологический хирургический Q-VUE LX3 LED с принадлежностями

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia™ (LX3 LED) имеет соединение по осям X-Y и блок управления с ограниченным диапазоном движения. Для удобства хирурга система микроскопа управляется педалью ножной беспроводной. Пользователям предоставляется выбор для управления движением по осям X и Y, фокусировкой и увеличением оптической головы, а также функциями светодиодного модуля освещения.

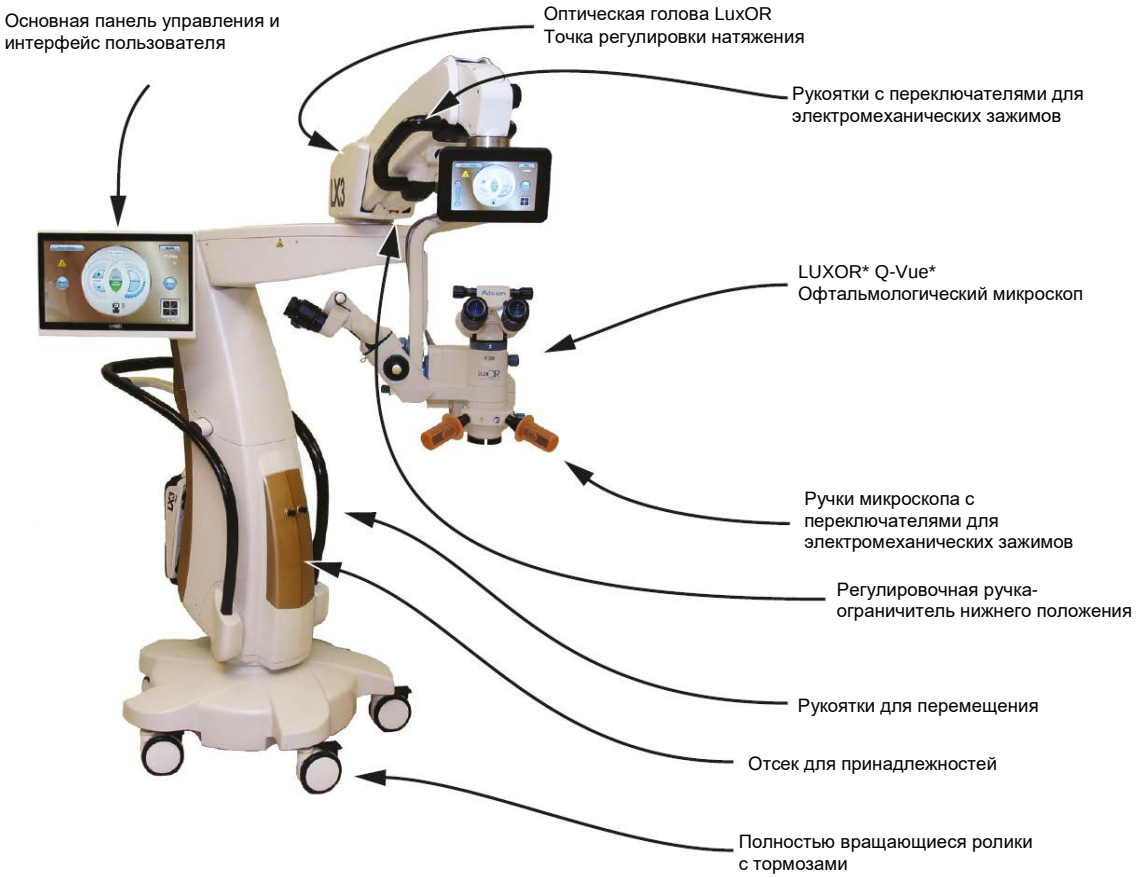


Рисунок 2-2 Микроскоп офтальмологический хирургический LuxOR Revalia™ (LX3 LED): микроскоп офтальмологический хирургический Q-VUE LX3 LED с принадлежностями

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

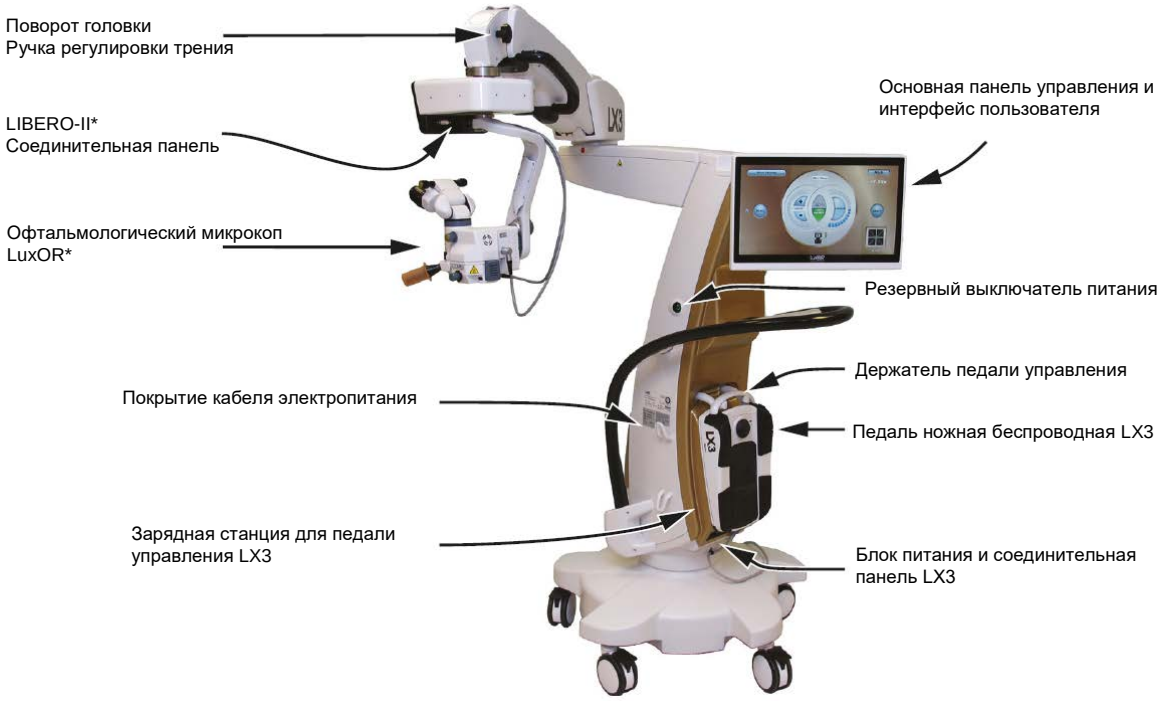


Рисунок 2-3 Система микроскопа LuxOR Revalia™ (LX3 LED)

Включение микроскопа LuxOR Revalia™ (LX3 LED)

Нажмите кнопку ON/OFF («Вкл./выкл.») у основания стойки для включения микроскопа LuxOR Revalia™ (LX3 LED). Нажмите на Резервный выключатель, чтобы активировать операционную систему; Резервный выключатель загорится зеленым. Система пройдет процедуру запуска, затем на Основной панели управления вы увидите Основной экран.

Резервный выключатель

Резервный выключатель питания расположен в центре правой боковой панели.

- В режиме ожидания Резервный выключатель питания LuxOR Revalia™ (LX3 LED) горит оранжевым.
- В режиме работы Резервный выключатель питания LuxOR Revalia™ (LX3 LED) постоянно горит зеленым, если доступно питание от источника переменного тока, и мигает зеленым при низком заряде батареи (при отключенном переменном токе).
- В выключенном состоянии Резервный выключатель питания LuxOR Revalia™ (LX3 LED) не горит, если питание от источника переменного тока недоступно и микроскоп выключен.

Во время запуска системы на короткое время могут включиться светодиоды, т.к. система производит самокалибровку.

Если в режиме работы нажать и удерживать Резервный выключатель питания в течение, как минимум, двух секунд, отобразится диалоговое окно с подтверждением выключения.

Если нажать и удерживать Резервный выключатель питания не менее десяти секунд, консоль отключится без дополнительного подтверждения пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блок питания

Соединительная панель расположена в нижней части передней панели стойки LX3.

В блоке питания находится выключатель переменного тока, разъем для подключения электропитания и держатель предохранителя. Блок питания расположен в нижней части стойки.

- Разъем для подключения электропитания – предназначен для подключения кабеля электропитания. Используйте только кабель, соответствующий нормам безопасности клиники.
- Главный выключатель электропитания – подает электропитание в систему.
- Крышка предохранителей – закрывает отдел с плавкими предохранителями. Проконсультируйтесь с Технической службой компании «Алкон» для выбора правильного размера и типа предохранителя.



Рисунок 2-4 Блок питания и соединительная панель

Таблица 2-1 Соединительная панель LX3

Элемент	Описание
1	Разъем для педали управления LX3 при использовании проводной конфигурации.
2	Не используется, должен быть закрыт заглушкой.
3	Эквипотенциальный разъем Соединитель эквипотенциального заземления используется для связи между системой LuxOR Revalia™ (LX3 LED) и шиной выравнивания потенциалов электрической установки. Этот разъем соответствует требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.
4	Блок питания. • 3-контактный разъем электропитания. • Переключатель электропитания. • Дверца предохранителей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блок LIBERO II*

Этот блок находится за LIBERO -II*

Два разъема, обозначенные справа, являются выходами для лампы системы освещения – модуля ILLUMIN-i* и электродвигателей. Первый разъем слева используется для дополнительной функции BIOM**[i].

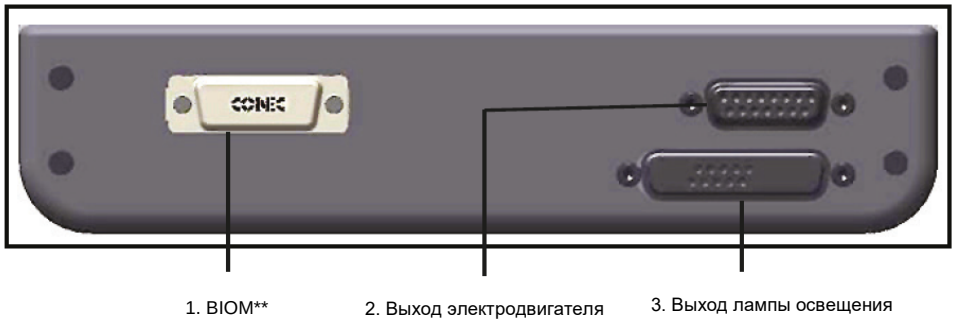


Рисунок 2-5 Блок LIBERO II*

Таблица 2-2 Соединительная панель LIBERO II*

Элемент	Описание
1	Разъем используется для управления функцией BIOM** с помощью ножной педали управления LX3 (должен быть закрыт, если не используется). При подключении функции BIOM отключите систему от электричества, после соединения вновь подключите в систему электропитания.
2	Многоконтактный выход разъема для подключения электродвигателя.
3	Многоконтактный выход разъема для подключения лампы освещения.

[i] BIOM** является зарегистрированным товарным знаком компании Oculus Surgical

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микроскопы офтальмологические хирургические LuxOR Revalia™ (LX3 LED)

Принцип работы

Микроскоп LuxOR Revalia™ (LX3 LED) – это полностью интегрированный офтальмологическая система микроскопа, синхронизирующаяся с прецизионной оптикой микроскопа LuxOR Revalia™ (LX3 LED).

У микроскопа имеется механизированное кольцо масштабирования (4:1 с автоматическим сбросом) и привод фокусировки (с ходом 30 мм и автоматическим сбросом), управляемый с помощью педали управления. Имеется встроенная система освещения модуль ILLUMIN-i*.

Оптическая система оснащена апохроматической галилеевой оптикой, что обеспечивает превосходное и удобное оптическое увеличение. В микроскоп Q-VUE* встроено стереоскопическое устройство для наблюдения с бинокуляром, не закрывающим свет от хирурга. Микроскоп Q-VUE* обеспечивает независимую подсветку для хирурга и ассистента; что позволяет использовать его для обучения и витреоретинальных случаев.

В соответствии с требованиями пользователя подбираются разные виды бинокуляров. Также подбираются делители луча, видеооборудование, устройства бокового наблюдения и другие принадлежности. Микроскоп LuxOR Revalia™ (LX3 LED) на стойке LX3 является хирургическим устройством мирового класса для стабильной, безопасной и продуктивной работы.

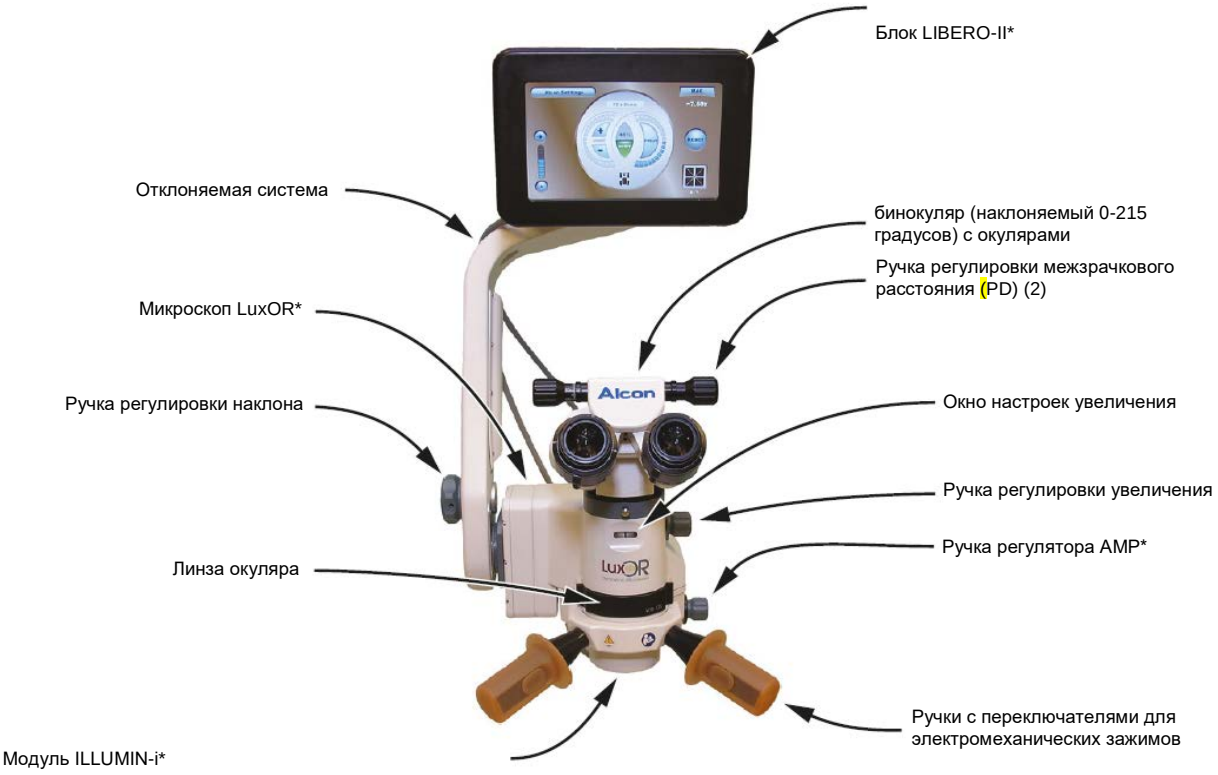


Рисунок 2-6 Микроскоп LuxOR Revalia™ (LX3 LED)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микроскоп офтальмологический хирургический LuxOR Revalia™ (LX3 LED): микроскоп офтальмологический хирургический Q-VUE LX3 LED

Принцип работы

Микроскоп Q-VUE* это система совместного наблюдения с независимым 5-ступенчатым увеличением, Рисунок 2-7. Данная функция позволяет наблюдать за процедурой с любой стороны от основного хирурга, не мешая и не заслоняя при этом свет хирургу. Это микроскоп с возможностью самостоятельного использования, имеющий общую фокусную линзу и систему освещения. Устройство бокового наблюдения поворачивается влево или вправо с помощью стопорного рычага, расположенного снизу корпуса.

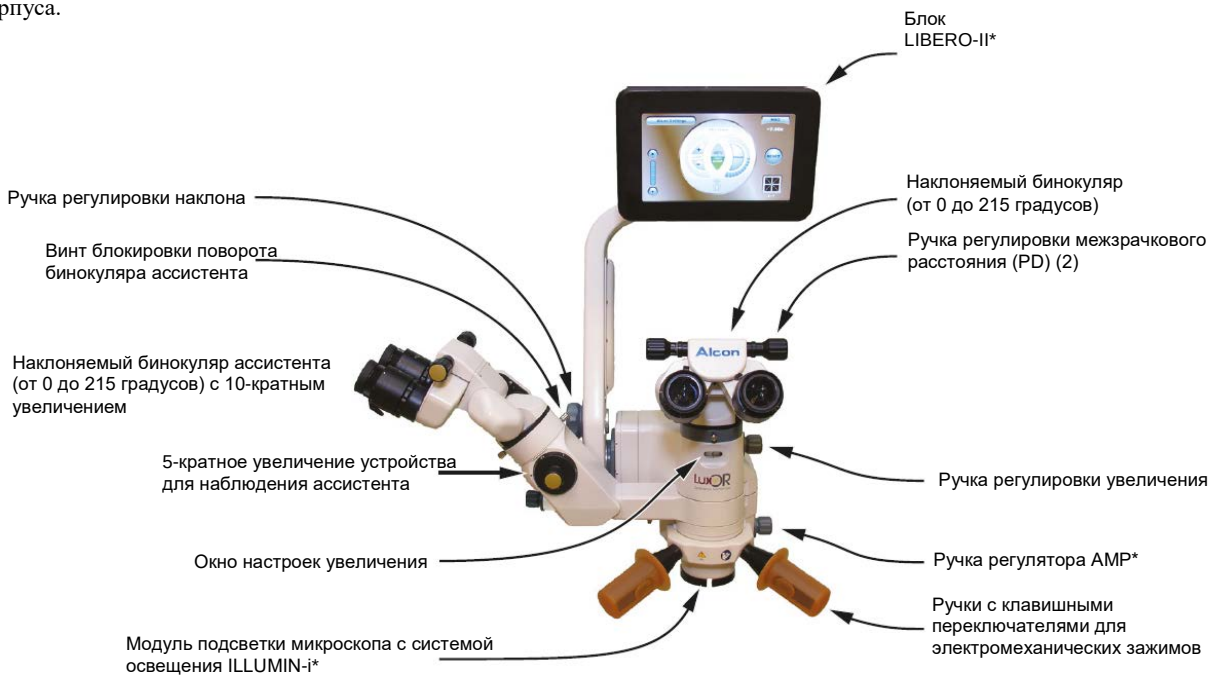


Рисунок 2-7 Микроскоп Q-VUE LX3 LED

Контроль функции AMP*

Ручка управления AMP*, расположенная с правой стороны модуля ILLUMIN-i* Technology, используется для подключения системы AMP*. Поверните ручку против часовой стрелки до щелчка; это отключит компоненты, усиливающие красный рефлекс модуля ILLUMIN-i *, позволяя хирургу полностью вернуть свет. Функционал используется при работе с сетчаткой или для процедур, где красный рефлекс нежелателен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оптические принадлежности

На микроскоп LX3 устанавливаются компоненты; не забудьте повторно сбалансировать оптическая голова LuxOR с иллюминатором и манипулятором после установки новых компонентов и увеличения веса. Настройте нижний предел остановки, во избежание случайного контакта с пациентом во время операции. Процедуры регулировки описаны в третьем разделе настоящей Инструкции.

Рекомендуемая схема установки компонентов приводится на рисунках 2-8 и 2-9.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется одновременно устанавливать оборудование для проведения операций на катаракте и стекловидном теле.

Рекомендуемая схема установки оборудования для операций на катаракте, или комбинированный дисплей микроскопа (КДМ), устанавливается над делителем луча/камерой для обеспечения лучшего обзора через микроскоп. В этой конфигурации данные КДМ НЕ фиксируются на видеовыходе.

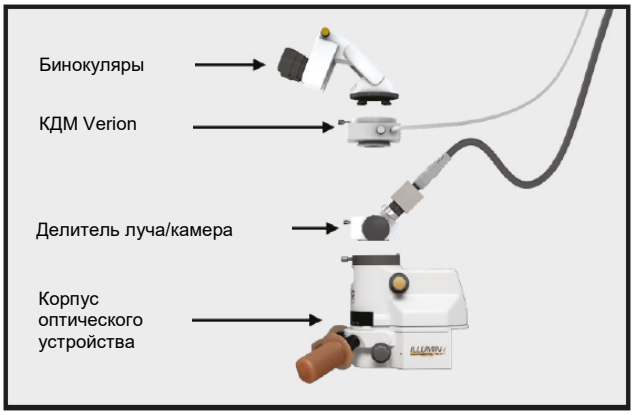


Рисунок 2-8 Микроскопы офтальмологические хирургические LuxOR Revalia™ (LX3 LED) с рекомендуемым порядком установки компонентов для проведения операций по поводу катаракты.

Рекомендуемый порядок установки оборудования при операциях со стекловидным телом – светоделитель/камера установлены ниже инвертора во избежание виньетирования. В этой конфигурации видеовыход НЕ инвертируется.

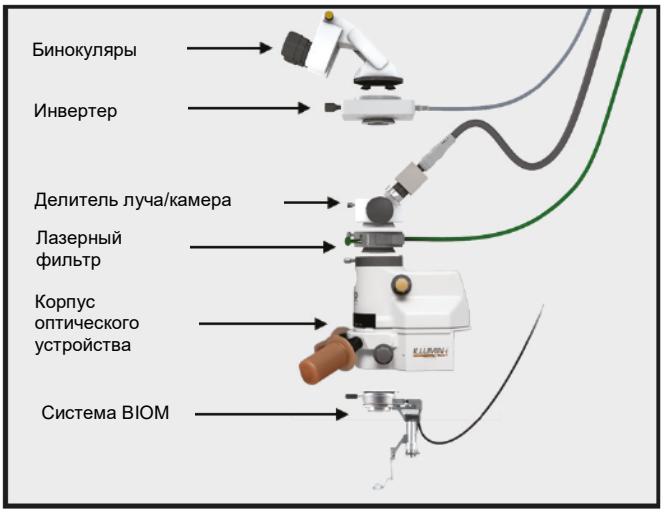


Рисунок 2-9 Микроскопы офтальмологические хирургические LuxOR Revalia™ (LX3 LED) с рекомендуемым порядком установки компонентов для проведения операций со стекловидным телом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Педаль ножная беспроводная LX3

Работа с микроскопом офтальмологическим хирургическим LuxOR Revalia™ (LX3 LED) осуществляется при помощи педали управления беспроводной ножной, как показано на рисунке 2-10. Все функции микроскопа можно контролировать при помощи педали управления (инструкции по программированию см. в Меню / Настройки врача / Вкладка «Педаль ножная беспроводная LX3» на стр. 2.32 настоящей Инструкции).

Педаль ножная беспроводная LX3 защищена от попадания воды, проста в уходе и работает в проводном и в беспроводном режиме. Педаль ножная беспроводная LX3 подключается к напольному стойке микроскопа офтальмологического хирургического LuxOR Revalia™ (LX3 LED) через нижнюю соединительную панель, как показано на рисунке 2-3, и может храниться на держателе педали управления.

Педаль ножная беспроводная LX3дополнительно комплектуется высоким джойстиком, заменяющим стандартный короткий джойстик. Дополнительный высокий джойстик управляется боковой частью стопы.

При смене соединения LX3 с одной системы Centurion* на другую, педаль ножная беспроводная LX3 микроскопа соединяется с LX3 проводным или беспроводным способом. Соединение с системой Centurion* выполняется, когда LuxOR Revalia™ (LX3 LED) или Centurion* настроена для использования в операционной, запрещается соединение во время операции.

В беспроводном режиме педаль ножная беспроводная LX3 крепится на держатель стойки со встроенной системой зарядки; беспроводная зарядка батареи начинается после крепления на держателе. У педали управления LX3 имеется два светодиодных индикатора, показывающих уровень заряда батареи и установленное беспроводное соединение.



Рисунок 2-10 Педаль ножная беспроводная LX3

Слева показана педаль ножная беспроводная LX3 с высоким джойстиком; справа педаль ножная беспроводная LX3 с коротким джойстиком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Держатель педали управления / Зарядная станция для педали управления

В выключенном состоянии педаль ножная беспроводная LX3 крепится на задней части стойки. При использовании в беспроводном режиме батарея заряжается через поверхность зарядной станции. При проводном подключении к микроскопу LuxOR Revalia™ (LX3 LED) и включенном электропитании батарея заряжается через кабель.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если во время работы в беспроводном режиме загорелся индикатор низкого заряда батареи, выключите микроскоп и подключите педаль ножная беспроводная LX3 беспроводную ножную к микроскопу кабелем. Включите систему и продолжайте работу во время зарядки батареи педали управления.

Зарядка батареи педали управления беспроводной ножной

- При полной зарядке педаль работает от батареи до 10 рабочих дней.
- При проводном подключении батарея заряжается от микроскопа LX3 менее чем за 5 часов.
- При беспроводной зарядке батарея заряжается от микроскопа LX3 менее чем за 10 часов.
- Зарядка батареи педали управления беспроводной ножной (подробнее см. в таблицах ниже):
  - При проводном подключении батареи заряжаются только во время работы LX3.
  - При беспроводном подключении батареи заряжаются при включенном электропитании до тех пор, пока они не будут заряжены.

Таблица 2-3 Варианты зарядки педали управления

Статус	Проводная зарядка батареи педали управления	Беспроводная зарядка батареи педали управления
Электропитание подключено, LuxOR Revalia™ (LX3 LED) включен	Да	Да
Электропитание подключено, LuxOR Revalia™ (LX3 LED) в режиме ожидания	Нет	Да
Электропитание отключено, LuxOR Revalia™ (LX3 LED) включен	Да	Да
Электропитание отключено, LuxOR Revalia™ (LX3 LED) выключен	Нет	Да (если батареи системы заряжены)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для успешной зарядки педали управления беспроводной ножной на креплении:

- Размещая педаль ножная беспроводная LX3 на креплении, убедитесь, что поверхность педали располагается на одном уровне с поверхностью консоли.
- Отсутствуют предупреждения, связанные с батареей.
- Если педаль ножная беспроводная LX3 подключена по кабелю и находится на креплении, зарядка будет происходить в беспроводном режиме, когда консоль отключена.

Таблица 2-4 Индикатор заряда батареи

Визуальный индикатор заряда батареи	
Светодиодный индикатор справа	**Описание**
Постоянный зеленый	Заряд батареи >40%
Постоянный желтый	Уровень заряда батареи ≤40%
Мигающий зелёный	Зарядка при уровне батареи >40%
Мигающий желтый	Зарядка при уровне заряда батареи ≤40%
ОТКЛ	При выполнении одного из следующих условий отдается приоритет над предыдущими четырьмя состояниями: • Педаль ножная беспроводная LX3 в режиме простоя при беспроводном подключении. • При беспроводном или проводном подключении, уровень заряда батареи неизвестен.



Рисунок 2-11 Визуальные индикаторы педали управления

Таблица 2-5 Состояние подключения батареи

Визуальный индикатор статуса подключения LuxOR Revalia™ (LX3 LED)	
Светодиодный индикатор слева	**Описание**
Постоянный синий	Педаль ножная беспроводная LX3 в режиме беспроводного или проводного подключения и подключена к LuxOR Revalia™ (LX3 LED).
Загорается синим раз в несколько минут	Подтверждение соединения педали и LuxOR Revalia™ (LX3 LED) при размещении педали на креплении.
ОТКЛ	Приоритет над постоянным синим в следующих случаях: • Педаль ножная беспроводная LX3 размещена на креплении в беспроводном режиме (за исключением краткосрочного синего). • Педаль ножная беспроводная LX3 находится в режиме простоя при беспроводном подключении. • Педаль ножная беспроводная LX3 в режиме беспроводного или проводного подключения и не подключена к LuxOR Revalia™ (LX3 LED).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикатор заряда батареи педали управления беспроводной ножной

Справа от кнопки педали управления беспроводной ножной отображен один из следующих сигналов:

- Если у батареи педали управления беспроводной ножной высокий заряд, и она не заряжается, отображается три зеленых деления.
- Если у батареи педали управления беспроводной ножной низкий заряд, и батарея не заряжается, отображается два желтых деления.
- Если у батареи педали управления беспроводной ножной критически низкий заряд и батарея не заряжается, отображается одно желтое деление.
- Если заряд педали управления беспроводной ножной высокий и батарея заряжается, отображается постоянный зеленый индикатор и значок молнии.
- Если заряд педали управления беспроводной ножной низкий и батарея заряжается, отображается постоянный желтый индикатор и значок молнии.
- Если заряд педали управления беспроводной ножной критически низкий и батарея заряжается, отображается постоянный желтый индикатор и значок молнии.

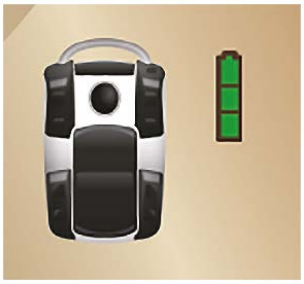


Рисунок 2-12 Индикатор заряда педали управления беспроводной ножной

В микроскопе LuxOR Revalia™ (LX3 LED) предусмотрена технология, позволяющая обеспечивать выделенный канал связи для беспроводной педали управления беспроводной ножной. Педаль ножная беспроводная LX3 использует радиочастотный выход и сетевой протокол IEEE802.15.4 в полосе частот 2,4 ГГц.

Для обеспечения правильной работы системы микроскопа, канал связи между педалью ножной беспроводной и блоком LIBERO II* использует цифровую модуляцию с расширенным спектром для предотвращения помех от другого оборудования, даже когда в помещении работают другие микроскопы LuxOR Revalia™ (LX3 LED) .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромеханические зажимы

Стойка LX3 оснащена тремя электромеханическими зажимами, фиксирующими микроскоп в требуемом для врача положении. Одна находится между основанием передвижной тележки-подставки и напольным стойкой, одна между напольным стойкой и шарнирно-сочлененным оптическая голова LuxORом, третья фиксирует вертикальное перемещение оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором, как показано на рисунке 2-1. Имеется два способа активировать электромеханические зажимы, как показано на рисунке 2-13.

- Возьмите любую из рукояток оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором и нажмите на переключатель, расположенный внутри рукоятки.
- Нажмите на любой из двух переключателей на ручках микроскопа. Они предназначены для работы под стерилизуемым колпачком ручки.

Когда зажимы освобождены, микроскоп можно переместить в нужное место. Отпустите переключатель, для закрепления микроскопа в этом положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Во избежание травм или повреждения микроскопа, крепко держите рукоятки/ручки при нажатии на переключатели, чтобы отпустить оптическая голова LuxOR. Если у оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором нарушен баланс, он может сместиться вверх или вниз при расслаблении зажимов.
- Чтобы предотвратить защемление во время поворота оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором, необходимо держать руки и пальцы в стороне от места пересечения оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором и стойки.



Переключатели для электромеханических зажимов(1x2) под крышками ручек

Переключатели для электромеханических зажимов(1x2) на внутренней стороне рукояток

Рисунок 2-13 Переключатели электронных тормозов, интерфейс пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сенсорные экраны

Основным пользовательским интерфейсом является Основная панель управления LX3, показанная на рисунке 2-14; выбор профиля врача и управление системой выполняются с помощью функции «МЕНЮ» на сенсорном экране. Система дистанционной передачи данных LIBERO II* управляется с помощью Основной панели управления LX3. Пользователь может включать/выключать свет и регулировать его интенсивность на обоих экранах. Фокус, увеличение и положение на осях X-Y можно вернуть к заводской настройке по отдельности или вместе с интенсивностью света, нажав на кнопку «СБРОС».

Ниже показаны два сенсорных экрана с основным экраном управления. Дисплей Основной панели управления LX3 значительно больше дисплея LIBERO II*, а также имеет инструменты МЕНЮ для программирования предпочтений системы каждым хирургом. Инструкции по программированию описаны в следующем разделе настоящей Инструкции.

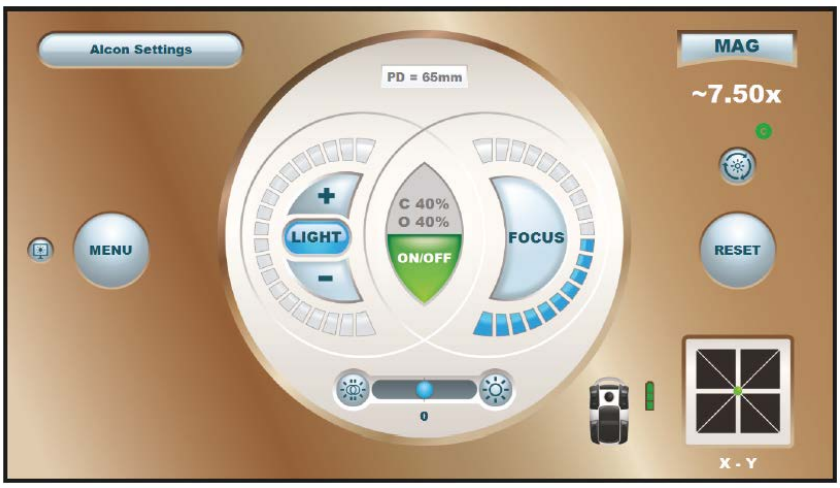


Рисунок 2-14 Дисплей основной панели управления LX3 LED

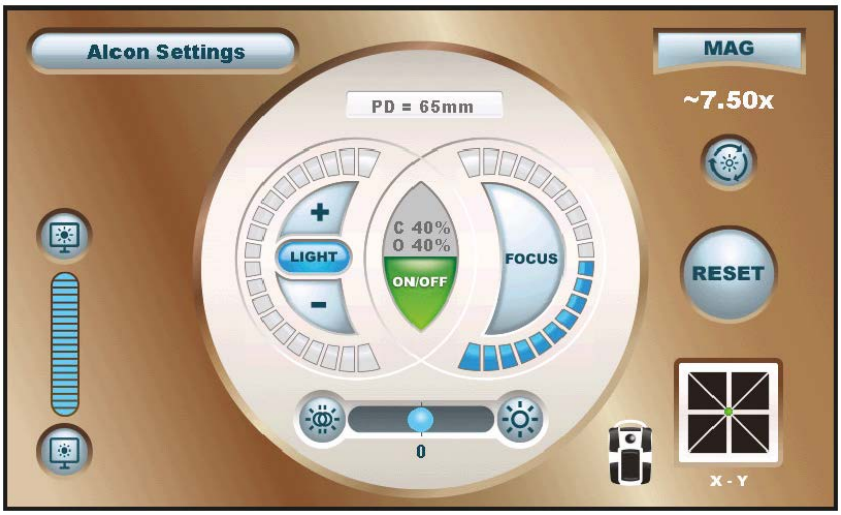


Рисунок 2-15 Дисплей блока LIBERO II*

Существует три взаимоисключающих экрана, каждый из которых занимает всю область отображения: Экран «Запуск», Операционное меню и Экран «Сбой»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

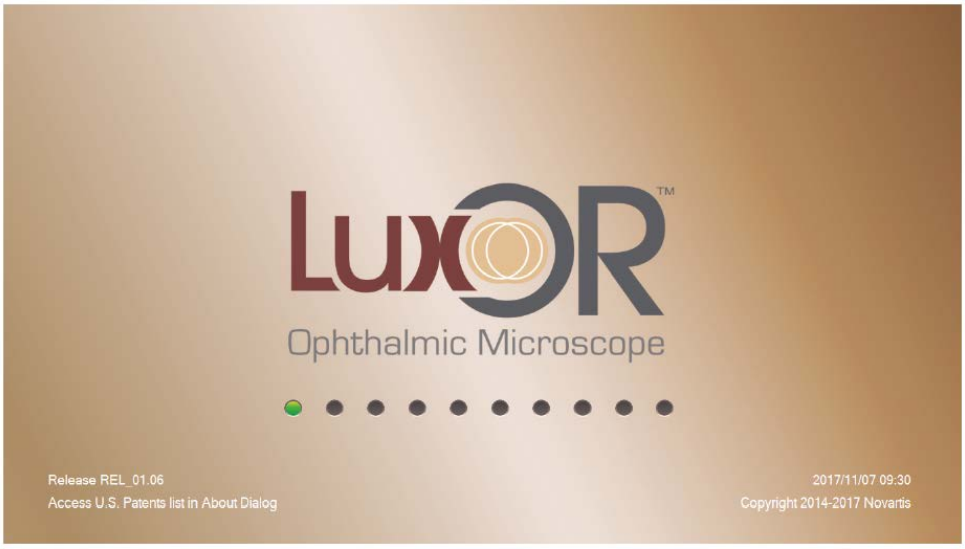


Рисунок 2-16 Экран «Запуск»

При нажатии Резервного выключателя питания система включается. После задержки (в течение которой BIOS отображает свой экран-заставку) отображается экран «Запуск».

Во время включения питания на экране «Запуск» отображаются следующие данные:

- Версия ПО в формате «Выпуск: REL_xx.xx»
- «Доступ к списку патентов США в диалоговом окне «О системе»»
- Текущие дата и время в формате «гггг/мм/дд чч:мм»
- «Охраняется авторским правом 2014-20xx гг. «Новартис» (где xx – год выпуска программного обеспечения)

Основной экран Основной панели управления

Большая Основная панель управления служит центральным узлом всего микроскопа. Все приложения и подменю доступны в Операционном меню, Рисунок 2-17, все основные показатели микроскопа отображены на Основном экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран проведения операций – модуль светодиодного освещения

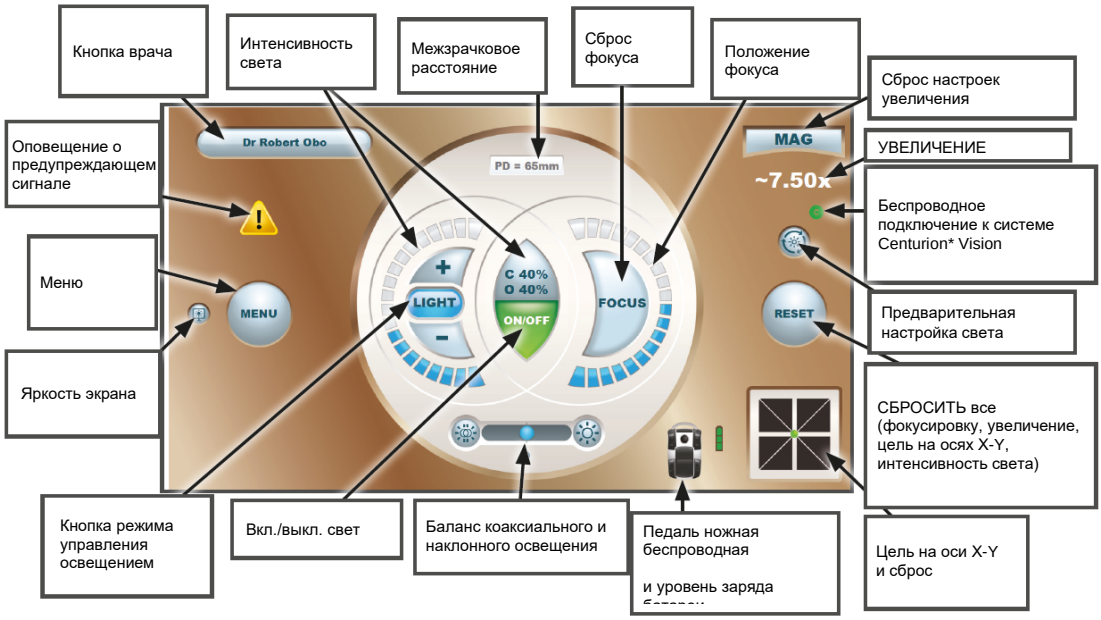


Рисунок 2-17 Экран проведения операций (светодиодный осветительный модуль)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светодиодный осветительный модуль обеспечивает два источника освещения от светодиодных ламп (LED): Коаксиальное и наклонное. Коаксиальное и наклонное освещение контролируются по отдельности или вместе



Рисунок 2-18 Только коаксиальное освещение, баланс выделен серым (не доступен)



Рисунок 2-19 Только наклонное освещение, баланс выделен серым (не доступен)

Значение интенсивности света отображается в процентах (от 0 до 100%)

Значение «Баланс» – это число, определяемое отношением коаксиального (С) и наклонного (О) освещения, т.е. С (коаксиальное) 40% и О (наклонное) 40%

Расчет производится следующим образом:

- Если коаксиальное > наклонного, тогда баланс = (наклонное/коаксиальное - 1) * 100
- Если коаксиальное < наклонного, тогда баланс = (1 -коаксиальное/наклонное) * 100
- Если коаксиальное = наклонное, тогда баланс = 0

ПРИМЕЧАНИЕ: При расчете и отображении значений баланса и интенсивности освещения значения округляются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2-20 Коаксиальное и наклонное вместе (режим «Свет»), баланс установлен на 100% наклонное освещение



Рисунок 2-21 Коаксиальное и наклонное вместе (режим «Свет»), баланс установлен на 100% коаксиальное освещение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2-6 Примеры значений баланса для светодиодного освещения

Баланс	Описание	Примеры
0	Одинаковые значения коаксиального и наклонного освещения	К = 100%, Н = 100% К = 30%, Н = 30% С = 0%, О= 0%
-100	Только коаксиальное освещение Наклонное освещение установлено на 0% или Светодиодная лампа для наклонного освещения выключена.	К = 30%, Н = 0% К = 30%, Н = светодиодная лампа выключена К = 100%, Н = 0%
+100	Только наклонное освещение Коаксиальное освещение настроено на 0% или светодиодная лампа для коаксиального освещения выключена.	О = 50%, С = 0% О = 30%, С = светодиодная лампа выключена О = 100%, С = 0%
-25	Коаксиальное > наклонного	С = 50%, О = 37,5% С = 60%, О = 45%
+25	Коаксиальное < наклонное	С = 70% О = 52,5% С = 37,5%, О = 50% С = 45%, О = 60% С = 52,5% О = 70%

Таблица 2-7 Экран проведения операций – светодиодный осветительный модуль

Отображающийся объект	Описание
Кнопка врача	Отображается действующий хирург или настройки компании «Алкон», если пользователь не определил врачей. При нажатии отображается диалоговое окно «Выбор врача».
Кнопка оповещения о предупреждающем сигнале	Отображается в случае общего предупреждения. При нажатии открывается диалоговое окно «Информация о предупреждающем сигнале». Кнопка скрывается при закрытии диалогового окна «Информация о предупреждающем сигнале».
Кнопка «МЕНЮ»	При нажатии отображается пользовательское меню.
Показание межзрачкового расстояния	Показание межзрачкового расстояния оперирующего врача в миллиметрах. Показание настраивается в диалоговом окне Настройки врача – Вкладка «Оптика»
Кнопка режима управления освещением	Последовательно переключает каждый из режимов управления освещением, изменяя текст на кнопке, показывая текущий режим управления: COAX = режим управления коаксиальным освещением OBLIQ = режим управления наклонным освещением LIGHT = режим одновременного управления коаксиальным / наклонным освещением

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображающийся объект	Описание
Кнопка увеличения интенсивности освещения	Увеличивает интенсивность освещения на 5%. **<u>Кнопка режима управления освещением</u>** Увеличение освещения зависит от выбора кнопки режима управления освещением: **COAX = режим управления коаксиальным освещением** Увеличивает коаксиальное освещение независимо от того, включен или выключен коаксиальный светодиод. **OBLIQ = режим управления наклонным освещением** Увеличивает наклонное освещение независимо от того, включен или выключен коаксиальный светодиод. **LIGHT = режим управления параллельным коаксиальным/наклонным освещением** 1. Если оба светодиода коаксиального и наклонного освещения включены или выключены, увеличьте как коаксиальное, так и наклонное освещение, сохраняя баланс (наибольшее значение коаксиального/наклонного освещения увеличивается на 5%). 2. Если в режиме управления наклонным освещением (OBLIQ) светодиод для наклонного освещения не работает, увеличьте только коаксиальное освещение. 3. Если светодиод для коаксиального освещения был выключен в режиме управления коаксиальным освещением (COAX), увеличьте только наклонное освещение. 4. Активация управления балансом освещения отменяет одиночное увеличение коаксиального или наклонного освещения во 2 и 3 пункте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображающийся объект	Описание
Кнопка увеличения интенсивности освещения	Уменьшает интенсивность освещения на 5%. **Кнопка режима управления освещением** Уменьшение освещения зависит от выбора кнопки режима управления освещением: **COAX = режим управления коаксиальным освещением** Уменьшайте коаксиальное освещение независимо от того, включен или выключен коаксиальный светодиод. **OBLIQ = режим управления наклонным освещением** Уменьшайте наклонное освещение независимо от того, включен или выключен коаксиальный светодиод. **LIGHT = режим управления параллельным коаксиальным/наклонным освещением** 1. Если оба светодиода для коаксиального и наклонного освещения включены или оба выключены, уменьшите как коаксиальное, так и наклонное освещение, сохраняя баланс. (Наибольшее значение коаксиального/наклонного освещения уменьшается на 5%) 2. Если в режиме управления наклонным освещением (OBLIQ) светодиод для наклонного освещения не работает, уменьшите только коаксиальное освещение. 3. Если светодиод для коаксиального освещения был выключен в режиме управления коаксиальным освещением (COAX), уменьшите только наклонное освещение. 4. Активация управления балансом освещения отменяет одиночное уменьшение коаксиального или наклонного освещения в 2 и 3 пунктах.
Цифровая индикация интенсивности коаксиального освещения	Для коаксиального освещения в начале ставится C Отображает интенсивность коаксиального освещения в процентах. При включенном коаксиальном освещении отображаются значения белого цвета. При выключенном коаксиальном освещении отображаются значения серого цвета.
Цифровая индикация интенсивности бокового освещения	Для наклонного освещения в начале ставится O Отображает интенсивность наклонного освещения в процентах. При включенном наклонном освещении отображаются значения белого цвета. При выключенном наклонном освещении отображаются значения серого цвета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображающийся объект	Описание
Полоса-индикатор интенсивности освещения	Количество подсвеченных полосок указывает на интенсивность освещения; одна полоска равна примерно 5%. Когда освещение отключено, полоски не подсвечиваются. Кнопка режима управления освещением Отображение освещенности зависит от выбора режима управления освещением: **COAX = режим управления коаксиальным освещением** Отображение интенсивности коаксиального освещения. **OBLIQ = режим управления наклонным освещением** Отображение интенсивности наклонного освещения. **LIGHT = режим управления параллельным коаксиальным/наклонным освещением** Отображение большей интенсивности коаксиального или наклонного освещения.
Кнопка вкл./выкл. освещения	Включает и выключает освещение. Переключение освещения зависит от выбора режима кнопки управления освещением: **COAX = режим управления коаксиальным освещением** Включает и выключает коаксиальное освещение. **OBLIQ = режим управления наклонным освещением** Включает и выключает наклонное освещение. **LIGHT = режим управления параллельным коаксиальным/наклонным освещением** 1. Если оба светодиода для коаксиального и наклонного освещения включены или выключены, переключите коаксиальное и наклонное освещение. 2. Если в режиме управления наклонным освещением (OBLIQ) светодиод для наклонного освещения был выключен, переключите только коаксиальное освещение. 3. Если светодиод для коаксиального освещения был выключен в режиме управления коаксиальным освещением (COAX), переключите только наклонное освещение. 4. Активация управления балансом освещения отменяет одиночное переключение коаксиального или наклонного освещения в 2 и 3 пунктах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображающийся объект	Описание
Регулятор баланса освещения	Управление балансом освещения включает в себя кнопку баланса коаксиального освещения, кнопку баланса наклонного освещения, ползунок для настройки баланса, полосу-индикатор баланса и отображенное значение баланса. **Баланс и освещение** • Установка регулятора баланса освещения в центральное положение обеспечивает равные значения коаксиального и наклонного освещения и устанавливается равным наибольшему из этих значений. • Смещение от центра вправо уменьшает коаксиальное освещение. • Смещение от центра влево уменьшает наклонное освещение. **Кнопка режима управления освещением** Контроль баланса освещения зависит от выбора кнопки режима управления освещением: **COAX = режим управления коаксиальным освещением** Управление балансом освещения не подсвечено, и пользователь не может ввести данные. Положение ползунка для настройки баланса и выведенное значение баланса отражают значение баланса по мере увеличения или уменьшения коаксиального освещения. **OBLIQ = режим управления наклонным освещением** Управление балансом освещения не подсвечено, и пользователь не может ввести данные. Положение ползунка для настройки баланса и выведенное значение баланса отражают значение баланса по мере увеличения или уменьшения наклонного освещения. **LIGHT = режим управления параллельным коаксиальным/наклонным освещением** Управление балансом активно, пользователю разрешается вводить данные.
Кнопка регулировки баланса коаксиального освещения	Регулирует значение баланса с шагом -5 до достижения предела в -100.
Кнопка регулировки баланса наклонного освещения	Регулирует значение баланса с шагом +5 до достижения предела в +100.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображающийся объект	Описание
Ползунок для настройки баланса	Положение ползунка для настройки баланса отражает значение баланса: Центр = 0 Левый предел = -100 Правый предел = +100 Ползунок баланса сдвигается для регулировки значения баланса с шагом 5.
Полоса-индикатор баланса	Полоса-индикатор баланса представляет диапазон выбора значений баланса между -100 и +100 с 0 в центре. Когда контроль баланса освещения активен, нажатие на полосу-индикатор баланса перемещает ползунок в выбранное положение и устанавливает соответствующее значение баланса.
Показания значения баланса	Отображает значение баланса в диапазоне от -100 до +100.
Кнопка сброса фокуса	При нажатии сбрасывает фокус микроскопа на значение выставленное хирургом на вкладке «Общие» в диалоговом окне «Настройки врача».
Индикация положения фокуса	Количество подсвеченных делений обозначает настройку положения фокуса; одна полоска равна 10%. Диапазон установки положения фокуса, т.е. вертикальная высота микроскопа, составляет от -100% до + 100%.
Кнопка педального переключателя	Отображает диалоговое окно «Настройки врача» без закрытия вкладки «Педаль ножная беспроводная LX3».
Батарея педали управления Индикатор состояния зарядного устройства	Отображает уровень заряда батареи педали управления.
Кнопка сброса увеличения	При нажатии сбрасывает настройки увеличения до запрограммированных настроек врача.
Показание увеличения	Отображает истинное значение увеличения, доступное врачу через микроскоп.
Индикатор состояния беспроводной связи	Отображает статус беспроводного соединения с хирургической системой Centurion: выключено, соединено и подключено.
Кнопка предварительной настройки света	Последовательно переключает каждую из трех сохраненных настроек коаксиального и наклонного освещения: • По умолчанию • Предварительная настройка 1 • Предварительная настройка 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображающийся объект	Описание
Отображение предварительной настройки света	При нажатии кнопки предварительной настройки света в течение 5 секунд отображается название выбранной предварительной настройки: «По умолчанию» «Предварительная настройка 1» «Предварительная настройка 2»
Сбросить настройки для всех кнопок	Сбрасывает интенсивность освещения, масштабирование (увеличение) и фокусировку до запрограммированных по умолчанию настроек оперирующего врача в диалоговом окне «Настройки врача» на вкладке «Общие». Сбрасывает положение X-Y (зеленая точка на Кнопке сброса цели X-Y перемещается в центральное положение). Отключает светодиодную подсветку, если на вкладке «Настройки врача – Выключить свет при сбросе системы» установлено значение «Да».
Кнопка сброса цели X-Y	Кнопка сброса цели X-Y отслеживает движение X-Y с помощью зеленой точки. При нажатии на Кнопку сброса цели X-Y микроскоп и зеленая кнопка возвращаются в центральное положение.
Панельный ПК Всплывающая кнопка управления яркостью	При нажатии открывает панель управления яркостью ПК. Варианты выбора: Эта кнопка отображается и активна, когда не отображается панель управления яркостью ПК или другие меню и диалоговое окно ПК. Эта кнопка отображается (полностью или частично), но не активна, когда отображается любое меню или диалоговое окно ПК.
Панельный ПК Управление яркостью	Панель управления яркостью ПК включают кнопку увеличения яркости ПК, кнопку уменьшения яркости ПК и индикатор яркости ПК, который отображает уровень яркости. Варианты выбора: Панель управления яркостью ПК отображается и активна в течение 5 секунд. Она снова становится активна на 5 секунд, если пользователь нажимает кнопки увеличения или уменьшения яркости. Нажатие на пустую область экрана проведения операций ПК приводит к удалению средства управления с дисплея. Это средство управления отображается (полностью или частично в течение 5 секунд), но не активно, когда отображается любое меню или диалоговое окно ПК.
Панельный ПК Кнопка увеличения яркости	Увеличивает яркость экрана ПК с шагом 10%. Обратите внимание, что яркость экрана ПК является нелинейной.
Панельный ПК Кнопка уменьшения яркости	Уменьшает яркость экрана ПК на 10%. Обратите внимание, что яркость экрана ПК является нелинейной и минимальная яркость составляет 10%.
Панельный ПК Показание яркости освещения	Количество подсвеченных полосок указывает на яркость экрана ПК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран «Сбой»

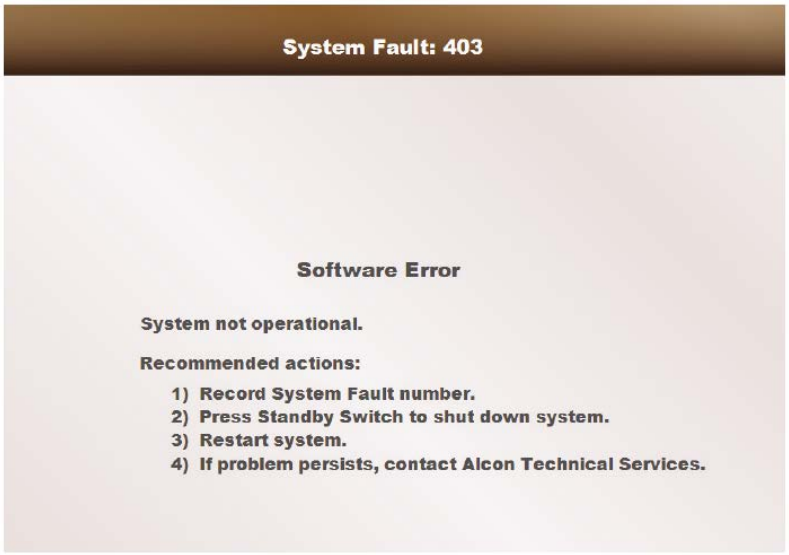


Рисунок 2-22 Экран «Сбой»

В заголовке экрана отображается код неисправности системы, Рисунок 2-8 на стр. 2.8. Окно экрана отображает название неисправности и рекомендуемые мероприятия.

Когда видеокамера установлена и подключена, видео можно просматривать в реальном времени с внутренней камеры или внешнего источника в левом нижнем углу главной панели управления.

Включить видео в режиме реального времени можно в МЕНЮ / Настройки системы / Вкладка «Общие». Видео в режиме реального времени также можно транслировать на внешний монитор, подключенным через разъем HD Out на Основной панели управления. Для наилучшего качества видео сигнала длина HD кабеля не должна превышать 20 футов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Основной панели управления свойственно нагреваться во время работы. Управляющая система вырабатывает тепло, она располагается внутри Основной панели управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оперирующий врач

Чтобы выбрать хирурга со всеми его предпочтительными настройками, нажмите кнопку «Оперирующий врач» в верхней части экрана. Появится список врачей, показанный на рисунке 2-23. Выберите врача из списка и нажмите на кнопку с его именем. Снова появится главный экран со всеми предпочитаемыми настройками врача. Профили врачей добавляются и убираются с помощью функции «МЕНЮ / Управление пользователями».

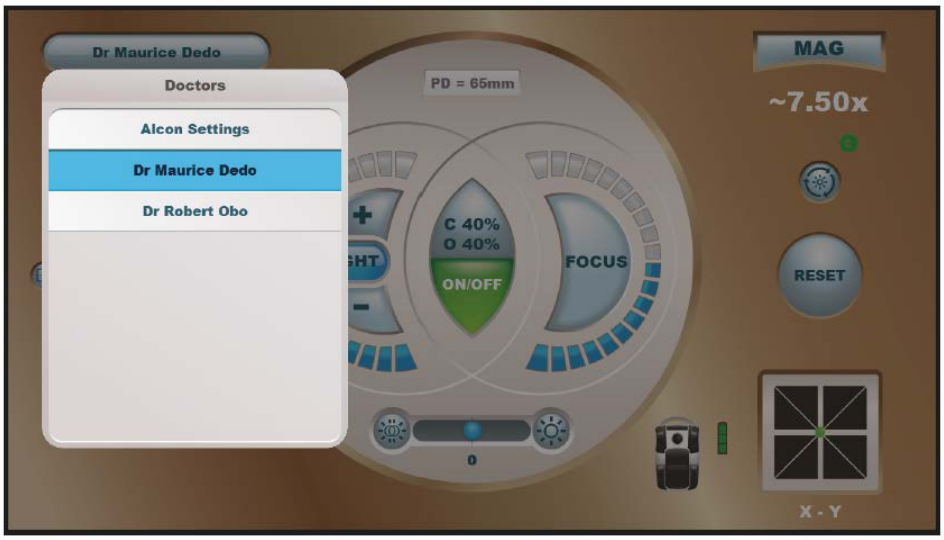


Рисунок 2-23 Список врачей

Выберите врача из списка и нажмите на кнопку с его именем. На главном экране появится профиль нового врача и его предпочитаемые настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общее предупреждение

Желтая треугольная кнопка появляется в левой части основного экрана и Libero, при возникновении проблемы влияющей на работу микроскопа. Нажмите кнопку на основном экране, чтобы прочитать сообщение с объяснением. Нажмите красную кнопку X, для возвращения на основной экран.

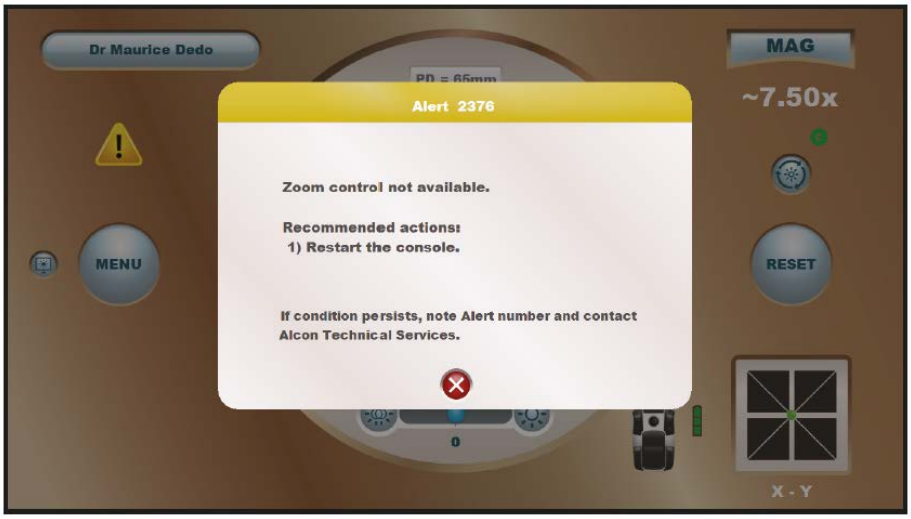


Рисунок 2-24 Основные предупреждения

Это сообщение выводится пользователю при возникновении проблемы, влияющей на работу микроскопа.

MAG (Увеличение)

Показание отображает истинное увеличение, с которым работает врач при использовании микроскопа. Истинное увеличение зависит от окуляра, бинокуляра и линз объектива микроскопа LX3, а также от выбранной врачом настройки масштабирования. При нажатии кнопка сбрасывает увеличение до запрограммированных настроек врача. См. Меню / Настройки врача / Вкладка «Оптика» на стр. 2.31 настоящей инструкции.

*Беспроводное подключение к системе Centurion**

Этот зеленый значок оповещает о беспроводном подключении системы Centurion Vision к микроскопу LX3. При отсутствии беспроводного подключения системы Centurion к микроскопу LX3 значок остается черно-серым.

Фокусировка

При нажатии кнопка сбрасывает фокус до запрограммированных настроек врача.

Сброс

Нажатие кнопки «СБРОС» восстанавливает настройки микроскопа LX3 до запрограммированных настроек врача (интенсивность света, положение на оси X-Y, фокус, увеличение).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цель X-Y

При операции микроскоп можно перемещать в горизонтальной плоскости X-Y с помощью джойстика педали управления или диалогового окна МЕНЮ / Средства управления. Цель X-Y отслеживает это движение с помощью зеленой точки. При нажатии кнопки цели X-Y микроскоп и зеленая точка возвращаются в центральное положение.

Межзрачковое расстояние

Межзрачковое расстояние (PD) оперирующего врача указывается в миллиметрах. Это показание настраивается в диалоговом окне МЕНЮ / Настройки врача / Вкладка «Оптика».

Педаль ножная беспроводная LX3

При нажатии этой кнопки открывается вкладка «Педаль ножная беспроводная LX3» в диалоговом окне «Настройки врача/Общие», показанная на рисунке 2-29.

Яркость экрана

При нажатии этой кнопки появится полоса регулировки яркости и возможность уменьшить или увеличить яркость основной панели управления. Регулировка яркости закрывается через 5 секунд после того, как были внесены последние изменения или ничего не произошло.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользовательское меню

Нажатие кнопки «МЕНЮ» вызывает пользовательское меню с настройками, влияющими на работу микроскопа, показанное на рисунке 2-25.

- «Настройки врача» – здесь устанавливаются все предпочтительные настройки, которые задет оперирующий врач («Общие», «Оптика», «Педаль ножная беспроводная LX3», «Дисплей» и «Сброс»). Стандартные настройки компании «Алкон» не изменяются. Необходимо создать новый профиль врача для изменения стандартных настроек компании «Алкон». Сделать это можно, нажав кнопку «Управление врачами».
- Настройки системы – камера и Verion включаются («Установлено») и отключаются («Не установлено») на этом экране.
- Управление врачами – на этом экране пользователь может добавлять и удалять профили врачей.
- Настройки беспроводного соединения – выберите «Настройки беспроводного соединения», чтобы настроить беспроводную педаль ножная беспроводная LX3c микроскопом LX3, а также для беспроводного соединения микроскопа с системой *Centurion**.
- Средства управления – используется для внесения изменений в режиме реального времени для настройки параметров просмотра с помощью микроскопа.
- Просмотр событий – в диалоговом окне «Просмотр событий» указывается дата/время событий, которые могли повлиять на работу микроскопа LX3.
- О системе – здесь перечислено программное и аппаратное обеспечение системы, используемое в микроскопе, а также его серийный номер и дата изготовления.
- Выключение – откройте это окно для безопасного отключения системы.



Рисунок 2-25 Пользовательское меню

Нажатие кнопки Меню вызывает пользовательское меню, в котором настраиваются функции микроскопа, и которое позволяет получить информацию о микроскопе или выключить его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню / Настройки врача

Верхний пункт пользовательского меню – это «Настройки врача». При нажатии кнопки «Настройки врача» открывается диалоговое окно «Настройки врача», вкладка «Общие», показанное на рисунке 2-26. Кроме того, в этом диалоговом окне можно выбрать вкладки «Оптика», «Педаль ножная беспроводная LX3», «Дисплей» и «Сброс», показанные на рисунках 2-27 и 2-29. Все настройки врача будут применены к текущему профилю (кроме настроек производителя) и станут настройками врача по умолчанию после нажатия зеленой кнопки.

Меню / Настройки врача / Вкладка «Общие»

Открытие этой вкладки позволяет пользователю устанавливать новые настройки по умолчанию, кроме случаев, когда оперирующий хирург пользуется настройками производителя. Внесение изменений с последующим нажатием зеленой кнопки сохранит новые настройки по умолчанию. Если выбран профиль «Стандартные настройки «Алкон», при нажатии зеленой кнопки появится диалоговое окно «Сохранить врача как», которое позволит сохранить новые настройки по умолчанию с именем нового врача. Задаваемые врачом настройки света, фокуса и масштабирования применяются непосредственно после принятия изменений.

- Свет – врач может установить предпочитаемую яркость освещения с помощью регулировки освещения от 5% до 100%.
- Фокус – регулировка фокуса используется для регулировки фокальной четкости путем изменения вертикальной высоты микроскопа от 100% до -100%.
- Масштаб – этот параметр определяет степень масштабирования, которую выбирает врач при выполнении операции. Настройки масштабирования не влияет на фокусировку.
- Скорость фокуса – частота вращения электродвигателя при фокусировке.
- Скорость масштабирования – частота вращения электродвигателя при масштабировании.
- Скорость перемещения по осям XY – частота вращения электродвигателя при настройке положения на осях XY.

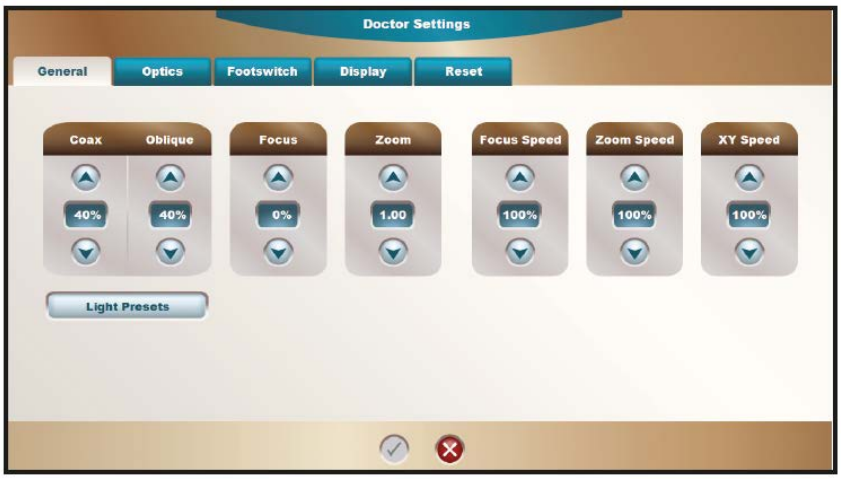


Рисунок 2-26 Настройки врача – Вкладка «Общие»

Если выбран профиль «Стандартные настройки «Алкон», при нажатии зеленой кнопки появится диалоговое окно «Сохранить врача как», которое позволит сохранить новые настройки по умолчанию с именем нового врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню / Настройки врача / Вкладка «Оптика»

На вкладке «Оптика» пользователь настраивает тип окуляра, бинокуляра, объектива и плана камеры, которые используются в микроскопе. Эти настройки вместе с коэффициентом увеличения используются для расчета истинного увеличения (только для справки). Можно переключаться между передним и задним типом съемки. В верхней части Основного экрана отображается межзрачковое расстояние (PD) оперирующего врача.



Рисунок 2-27 Настройки врача – Вкладка «Оптика»

Истинное увеличение (**M**), с которым работает врач и показанное в верхнем правом углу экрана дисплея (MAG, указано в виде приблизительного значения (~) на Основной панели управления, но не на маленьком экране LIBERO II*), рассчитывается по формуле **$M = f_t / f_o \times M_e \times A$**

Где f_t – фокальная длина бинокулярной трубки (f=180 мм)
f_o – фокальная длина линзы объектива (f=240 мм [обычно 175+65])
M_e – увеличительная сила окуляра (обычно 10-кратная)
A – коэффициент увеличения на рабочей поверхности устройства для наблюдения (обычно 1)

Таким образом: **$M = 180/240 \times 10 \times 1$**
$M = 7{,}5x$



Рисунок 2-28 Формула **$M = f_t / f_o \times M_e \times A$**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню / Настройки врача / Вкладка «Педаль ножная беспроводная LX3»

На ножной педали управления располагается двенадцать переключателей. Оперирующий врач может изменить функцию каждого переключателя в соответствии с личными предпочтениями, нажав номер переключателя, который нужно изменить, и выбрав нужную функцию в появившемся диалоговом окне нажав зеленую кнопку, чтобы принять изменения.

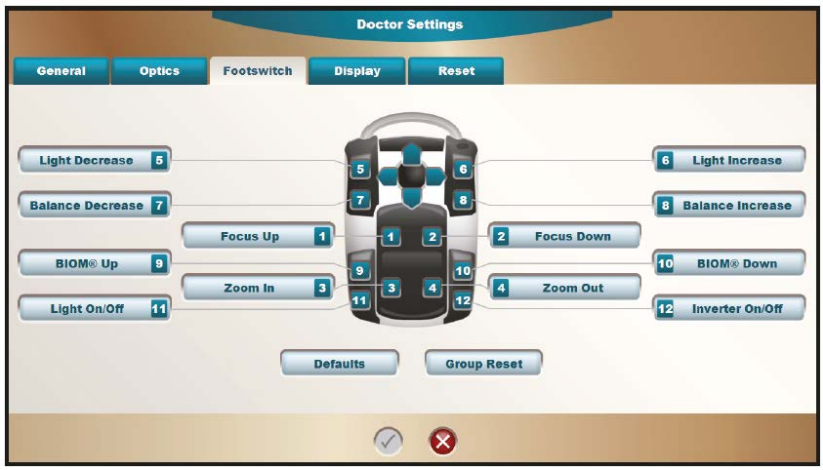


Рисунок 2-29 Настройки врача – Вкладка «Педаль ножная беспроводная LX3»

Меню / Настройки врача / Вкладка «Дисплей»

Вкладка позволяет настроить яркость дисплея Основной панели управления и системы LIBERO II.

- Яркость панели – заданное врачом значение может меняться.
- Яркость панели управления от 10% до 100%
- Яркость системы Libero – врач может настроить предпочитаемую яркость системы Libero от 5% до 100%.



Рисунок 2-30 Настройки врача – Вкладка «Дисплей»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню / Настройки врача / Вкладка «Сброс»

На этой вкладке настраивается включение света при сбросе настроек.

- Да – при сбросе настроек свет выключается.
- Нет – при сбросе настроек свет не выключается, а интенсивность освещения сбрасывается до значения по умолчанию.

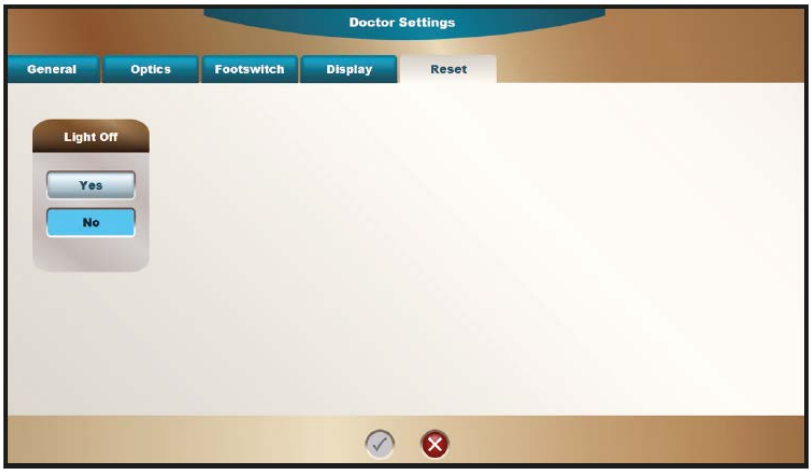


Рисунок 2-31 Настройки врача – Вкладка «Сброс»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню / Настройки системы / Вкладка «Общие»

Второй пункт пользовательского меню – это «Настройки системы» При нажатии кнопки «Настройки системы» открывается диалоговое окно «Настройки системы», вкладка «Общие», показанное на рисунке 2-32. Пользователь может установить местные дату и время, нажав кнопку «Изменить». Появится диалоговое окно, в котором можно изменить дату и время на местные. При подключенной к микроскопу системе Video Overlay, для включения или отключения функции Video Overlay можно нажать кнопку включения/выключения данной функции.

После установки камеру можно включить, нажав кнопку «Установлено»; появится диалоговое окно «Модель камеры», где пользователь может выбрать используемую камеру, как показано на рисунке 2-33.

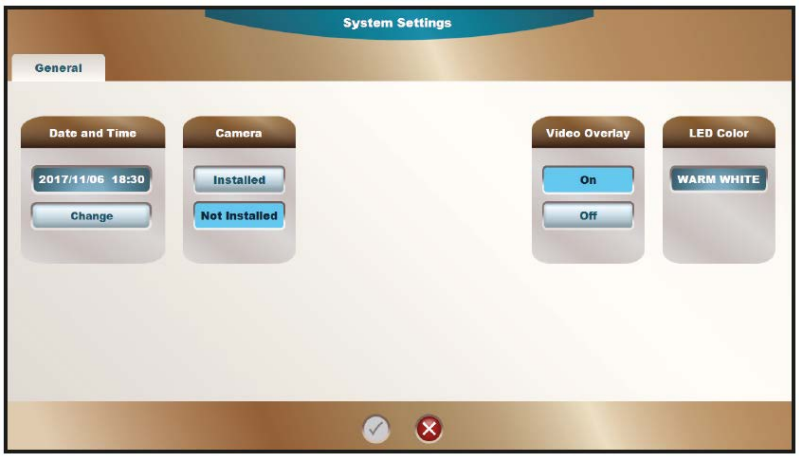


Рисунок 2-32 Настройки системы – Вкладка «Общие»

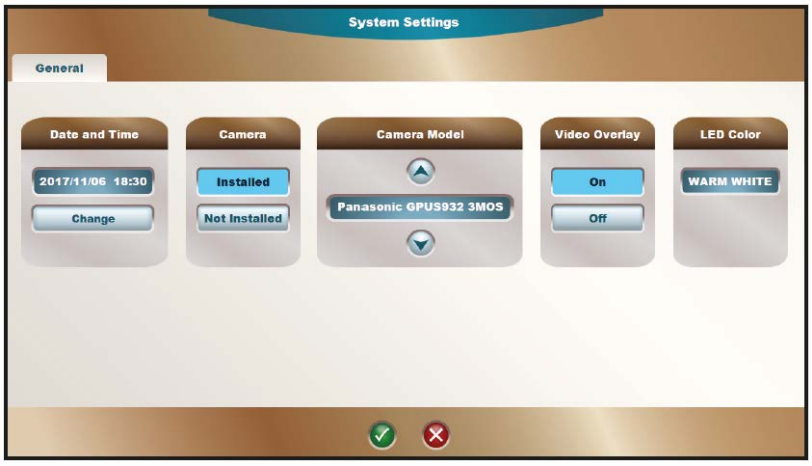


Рисунок 2-33 Настройки системы – Вкладка «Общие»/Настройки камеры.

При нажатии кнопки «Камера/Установлено» открывается диалоговое окно «Модель камеры», в котором можно выбрать установленную камеру с помощью кнопок вверх/вниз.

В диалоговом окне Цвет светодиода отображается установленный в системе светодиодный модуль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню / Управление врачами

Пользователь может добавлять, переименовывать, удалять, выполнять резервное копирование и восстановление профилей врачей в диалоговом окне «Управление пользователями», доступ к которому осуществляется нажатием кнопки «МЕНЮ» и выбором *«Управление пользователями»*.

По окончании этих процедур, нажмите красную кнопку X, чтобы вернуться к основному экрану.

Чтобы создать новый профиль, нажмите кнопку *«Новый врач»*. Появится клавиатура, для ввода имени нового врача. Для подтверждения нажмите зеленую кнопку. LuxOR Revalia™ (LX3 LED) поддерживает до 200 профилей врачей.

Для копирования существующего врача, выберите врача, и нажмите кнопку *«Копировать врача»*. Появится клавиатура, для ввода имени нового врача. Для подтверждения нажмите зеленую кнопку.

Для переименования существующего врача, выберите врача и нажмите кнопку *«Изменить имя врача»*. Появится клавиатура, для набора имени врача. Для подтверждения нажмите зеленую кнопку.

Для удаления существующего врача, выберите врача и нажмите кнопку *«Удалить врача»*. Откроется окно подтверждения; нажмите зеленую кнопку, чтобы подтвердить удаление.

Для использования функции резервного копирования и восстановления профилей врачей необходимо, чтобы флеш-карта USB NTFS была вставлена в разъем USB на Основной панели управления.

Для резервного копирования профилей врачей с LuxOR Revalia™ (LX3 LED) на флеш-карту, нажмите кнопку *«Резервное копирование профилей врачей»*; откроется диалоговое окно «Резервное копирование профилей врачей». Выберите *«Создать резервную копию профилей всех врачей»*, чтобы сохранить все профили, или выберите один профиль и нажмите кнопку *«Создать резервную копию профиля врача»*. Нажмите красную кнопку X, чтобы вернуться в диалоговое окно «Управление врачами».

Для восстановления профилей врачей с флеш-карты, нажмите кнопку *«Восстановление профилей врачей»*; появится диалоговое окно «Восстановление профилей врачей» с имеющимися на флеш-карте профилями. Выберите *«Восстановить резервные копии профилей всех врачей»*, чтобы восстановить все резервные копии, или выберите одну копию и нажмите кнопку *«Восстановить профиль врача»*. Нажмите красную кнопку X, чтобы вернуться на экран «Управление врачами».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 2-34 Диалоговое окно «Управление врачами»

Меню/Настройки беспроводного подключения

Диалоговое окно «Настройки беспроводного подключения» позволяет настраивать параметры подключения педали управления беспроводной ножной LX3 к микроскопу и беспроводного подключения микроскопа к системе *Centurion**. Обратите внимание, что после изменения настроек необходимо вновь выполнить соединение беспроводной педали управления.



Рисунок 2-35 Диалог настроек беспроводного подключения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диалоговое окно появляется, когда выбор режима выключен. Выбор каналов и регионов появляется при нажатии кнопки Автономный, Рисунок 2-36. Когда выбрано Соединение, это место занимает кнопка Соединение с Centurion.

- Режим – три варианта режима определяют, будет ли микроскоп работать в беспроводном режиме.
  - ВЫКЛ означает, что педаль ножная беспроводная LX3 будет подключена к микроскопу проводом, другие беспроводные функции микроскопа также не будут работать.
  - Автономный режим позволяет пользователю настроить педаль ножная беспроводная LX3 для работы в беспроводном режиме. Перед подключением микроскопа к системе Centurion* необходимо выбрать беспроводной режим работы переключателя.
  - Нажатие Соединение позволяет пользователю настроить микроскоп для беспроводной связи с системой Centurion*. Для установки беспроводной связи с системой Centurion*, нажмите кнопку «Соединение», а затем «Соединение с Centurion*». Откроется диалоговое окно Соединение, означающее, что пользователь должен завершить процедуру соединения для Centurion*. Это диалоговое окно останется активным, во время соединения с системой Centurion*.

Элемент	Откл	Автономный режим	Соединение установлено
Педаль управление в проводном режиме	x	-	-
Педаль управление в беспроводном режиме	-	x	-
Беспроводная связь с микроскопом	-	x	x



Рисунок 2-36 Настройки беспроводного подключения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При выборе Автономного режима открывается выбор канала. Настройки беспроводного канала и региона отображаются только при выборе автономного режима.

- *Канал* – используется для настройки канала перемещением вверх или вниз для выбора наилучшего качества беспроводного сигнала в операционной. Рекомендуемые каналы: E, O или J, эти частоты обычно не используются другими беспроводными устройствами. При выборе подходящего канала закрепите педаль ножная беспроводная LX3 на держателе микроскопа.
- При поиске наиболее подходящего канала качество каждого беспроводного сигнала указывается с помощью индикатора от нуля до пяти вертикальных делений, с увеличивающейся высотой и усиливающимся цветом делений. На высокое качество указывают до пяти зеленых делений, на низкое – несколько желтых делений. Обратите внимание, что индикация качества канала отображается только при поиске альтернативного канала. Индикатор исчезнет, когда новый канал будет сохранен нажатием зеленой галочки в нижней части диалогового окна. Произойдет соединение педали управления с микроскопом LX3.
- Регион – настройка «Регион» устанавливает уровень мощности передачи, связанный с конкретным регионом (Япония, Северная Америка, другие страны). Рекомендуемый регион – Япония. (Япония имеет самый слабый уровень мощности передачи и не мешает работе другого беспроводного оборудования в клинике.)

ПРИМЕЧАНИЕ: Установки региона задают уровень мощности передачи и доступные каналы, связанные с конкретным регионом, их изменение не рекомендуется после сохранения настроек. Пожалуйста, свяжитесь с местным представителем Технической службы компании «Алкон» для получения информации об ограничениях использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню / Средства управления

С помощью данного меню пользователю может менять многие настройки микроскопа, обычно выполняемые с помощью педали управления. При сбое в работе педали управления основными функциями микроскопа можно управлять на этом экране. Если микроскоп оборудован камерой, и на вкладке «МЕНЮ/Настройки системы/Общие/Камера» выбрана опция *«Установлена»*, то для оптимальной настройки баланса белого до операции можно использовать кнопку *«Баланс белого»* для выбранного типа съемки («Передняя» или «Задняя»). Если установлен, кнопка *включения/выключения инвертора* нажимается для включения/отключения инвертора изображения.



Рисунок 2-37 Диалоговое окно средств управления

Меню / Просмотр событий

В диалоговом окне «Просмотр событий» отображается список событий, которые могли повлиять на нормальную работу микроскопа LX3, с указанием даты/времени. Список событий может быть полезным в разговоре с представителем технической поддержки компании «Алкон». Это диалоговое окно появляется при выборе МЕНЮ/Просмотр событий.



Рисунок 2-38 Диалоговое окно просмотра событий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню / О системе

Здесь представлена информация о программном и аппаратном обеспечении микроскопа, также указан серийный номер и дата производства. Нажмите кнопку «Патенты», чтобы увидеть патенты компании «Алкон» на это изделие.



Рисунок 2-39 Диалоговое окно «О системе»

Меню / Выключение

Откройте это окно для безопасного выключения системы. Остановите запись видео, перед выключением питания системы. Пользователь может нажать красную кнопку X, чтобы отменить выключение и вернуться к основному экрану; или нажать зеленую кнопку, чтобы перевести систему в спящий режим, затем выключить главный переключатель питания, для выключения системы.

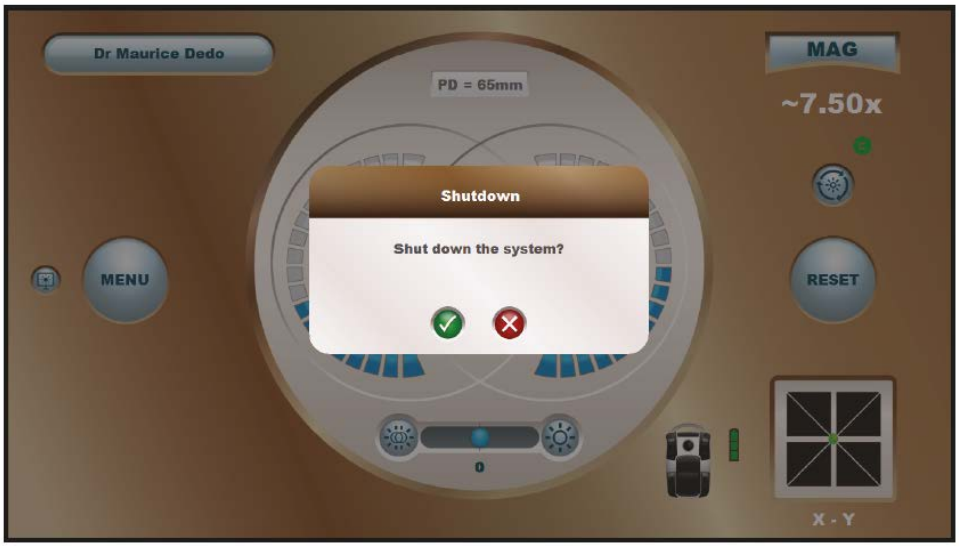


Рисунок 2-40 Диалоговое окно «Выключение»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включение/выключение света и настройка интенсивности света

В центре основного экрана находится кнопка включения/выключения света, показанная на рисунке 2-41. При включенной системе освещения - модуле ILLUMIN-i*, загораются зеленые деления интенсивности света, а показания в процентах отображаются белым. Количество подсвеченных синих делений указывает на настройку интенсивности света.

При выключенном модуле ILLUMIN-i*, зеленые деления интенсивности освещения не горят, а на Основной панели управления процентные показания отображаются серым цветом. Процентный показатель интенсивности освещения в блоке LIBERO II* остается белым, но отображает 0%, пока не включится вновь, когда вернется к своему последнему использованному значению.

При включенной подсветке нажатие кнопок увеличения и уменьшения интенсивности света регулирует интенсивность на 5%. Нажатие и удержание одной из кнопок быстро увеличивает или уменьшает интенсивность.

При отсутствии или неправильном подключении колбы лампы или светодиодной подсветки появляется желтая кнопка предупреждения. При нажатии на кнопку появляется предупреждающий сигнал 2354: Неисправна колба лампы или светодиод. Замените колбу лампы.



Рисунок 2-41 Интенсивность света

На левом изображении подсветка выключена, на среднем изображении включена с 5% интенсивностью и включена с 65% интенсивностью на правом изображении. Уровень интенсивности обозначается количеством синих делений, освещенных в левой половине изображения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Длительное воздействие освещения микроскопа может привести к повреждению глаз. Максимальное безопасное облучение для глаза при максимальном уровне освещения составляет 32 минуты. Время воздействия накапливается. Если предполагаемое время воздействия света на глаз во время операции превышает 32 минуты, необходимо снизить уровень освещения во время операции. Яркость света, показанная на экране в процентах (%), отображается исключительно в справочных целях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка фокуса

В центре главного экрана находится кнопка «ФОКУС», показанная на рисунке 2-42. Фокус настраивается с помощью педали управления или с помощью кнопок в диалоговом окне МЕНЮ / Средства контроля. Отображаемая синяя шкала показывает относительное положение фокуса; в данном окне нет процентных показаний. Нажатие кнопки «ФОКУС» возвращает настройки по умолчанию для оперирующего врача.



Рисунок 2-42 Настройки фокуса

Настройка фокуса обозначается количеством подсвеченных синих полосок справа изображения. Фокус установлен на -80% на левом изображении, на 0% на среднем изображении и на 80% на правом изображении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внешний монитор

Внешний монитор подключается к HD порту, расположенному на Основной панели управления. Для наилучшего качества видео сигнала длина HD кабеля не должна превышать 20 футов. Видео в режиме реального времени с наложением видео (если включено) выводится на внешнем мониторе с разрешением до 1080p. В режиме воспроизведения видео изображение не выводится на внешний монитор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Внешний монитор должен быть подключен к источнику питания и включен до запуска консоли LuxOR Revalia™ (LX3 LED); горячее подключение не рекомендуется.

При подключении внешнего монитора к разъему HD Out на Основной панели управления рекомендуется соблюдать следующие настройки монитора.

Информация о конфигурации монитора

- Обнаружение источника/Автоисточник/Автовход: Некоторые мониторы при потере входного сигнала автоматически сканируют сигнал на всех входах. Необходимо отключить эту функцию и настроить монитор на получение сигнала с правильного HD входа. Если в мониторе эта функция не отключается и консоль включена, возможно зависание консоли на экране включения (логотип компании «Алкон» на черном фоне) во время поиска монитором сигнала. В этом случае консоль должна быть выключена с помощью Резервного выключателя питания, и пользователь должен подождать, пока монитор прекратит сканирование входов (большинство мониторов переходят в режим энергосбережения или выключаются после нескольких сканирований). Затем необходимо включить консоль. В большинстве случаев во время загрузки консоли монитор включится самостоятельно. Альтернативным решением будет использование монитора другой модели или марки, в котором эта функция отключается.
- Отключение питания при отсутствии сигнала: Некоторые мониторы имеют функцию, при которой в случае потери сигнала монитор либо выключается, либо уходит в режим энергосбережения после определенного периода времени. Отключите данную функцию и настройте монитор, чтобы он оставался включенным при потере входного сигнала.
- Таймер автовыключения/Таймер выключения/Автоматическое отключение: Некоторые мониторы имеют функцию выключения после периода безактивности. Отключите данную функцию, чтобы монитор оставался включенным, пока не будет выключен вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При включении внешнего монитора соблюдайте следующую последовательность действий. При несоблюдении инструкций консоль LuxOR Revalia™ (LX3 LED) может включиться некорректно или монитор не будет работать надлежащим образом.

Рекомендуемая последовательность подключения внешнего монитора

1. Включите внешний монитор, убедитесь, что он настроен и подключен к правильному входу HD.
2. После включения монитора запустите консоль.
3. После включения консоли не выключайте внешний монитор, не отсоединяйте и/или не подключайте кабель HD; т.е. не осуществляйте горячую замену. Сначала необходимо отключить консоль.
   - 3.1 Включите внешний монитор, затем запустите консоль.
   - 3.2 Выключите консоль, затем выключите внешний монитор

Внутренняя камера

Микроскопы LuxOR Revalia™ (LX3 LED) с внутренней камерой поддерживают настройки камеры для определенных типов хирургических операций. Они настраиваются в меню «Настройки врача» – Вкладка «Оптика» Установите передний или задний тип съемки, затем настройте баланс белого (только для внутренних камер). Подробные инструкции по калибровке баланса белого представлены в разделе 9 настоящей Инструкции (МЕНЮ/Средства управления).



Рисунок 2-43 Внутренняя камера, оснащенная внешним монитором

Для внешнего монитора HD кабель должен соединять Основную панель управления и монитор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внутренние и внешние камеры и мониторы

Внутренняя камера устанавливается дополнительно технической службой компании «Алкон». Существует два варианта: 1MOS и 3MOS.

Одна и та же камеры с разными номерами в каталогах может быть установлена пользователем в качестве внешней видеосистемы.

Камеры могут быть подключены к внешнему монитору или к основной панели управления, как показано на рисунке 2-44.

При подключении камеры с внешним монитором посредством HD кабеля, чрезвычайно важна физическая конструкция кабеля.

- Кабели длиной до 20 футов требуют минимум 26 проводников AWG.
- Кабели длиной более 20 футов требуют минимум 24 проводника AWG (предпочтительно 22 AWG).
- HD усилители/эквалайзеры могут увеличить расстояние передачи максимум до 35 футов (15-20 футовый кабель HD от источника к усилителю/эквалайзеру, а затем проложить еще один 15-20 футовый кабель от усилителя/эквалайзера к дисплею.

  Конфигурация должна быть проверена на месте, чтобы обеспечить подходящую производительность.

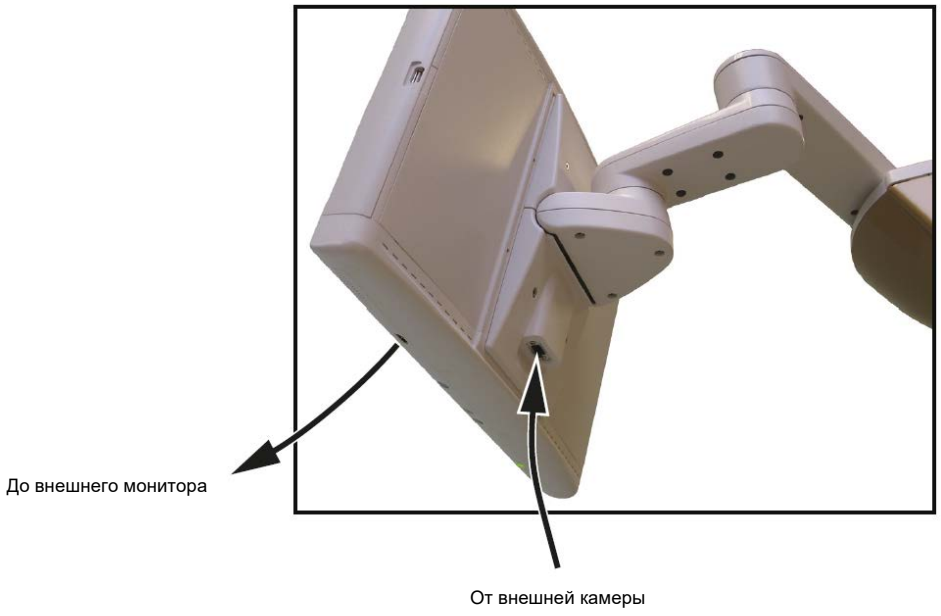


Рисунок 2-44 Проводное подключение внешней камеры к внешнему монитору

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 3. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В настоящем разделе приводятся инструкции по настройке системы LuxOR Revalia™ (LX3 LED) . Данный раздел содержит информацию по настройке системы в соответствии с предпочтениями пользователя и по подготовке к операции. Также включены инструкции по настройке оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором.

Настройка офтальмологического микроскопа LuxOR Revalia™ (LX3 LED)

1. Убедитесь, что все кабели, бинокуляры и принадлежности правильно подключены к офтальмологическому микроскопу LuxOR Revalia™ (LX3 LED) .

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Каждый раз, при добавлении нового оборудования и подключении кабелей к системе LX3, необходимо выключать систему перед тем, как подключить кабель, затем снова включить.

2. Подключите шнур питания к напольной стойке микроскопа LX3 и к заземленному источнику питания.
3. Снимите педаль ножная беспроводная LX3 беспроводную ножную с держателя стойки и аккуратно положите на пол. При использовании педали управления LX3 в проводном режиме, подключите ее к напольному стойке микроскопа LX3 с помощью кабеля в комплекте. При беспроводном подключении педали управления LX3, убедитесь, что она установлена на полу в пределах действия беспроводного сигнала и что она надлежащим образом подключена к системе LuxOR Revalia™ (LX3 LED) .



Рисунок 3-1 Начальный экран

4. Нажмите кнопку «Вкл./выкл.» у основания стойки для включения системы LuxOR Revalia™ (LX3 LED) .
5. Нажмите подсвеченный переключатель питания сбоку стойки LX3. Подсветка сменится с красной на зеленую, система начнет загружаться, появится экран загрузки, как показано на рисунке 3-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После начальной загрузки система загружает последние использованные настройки, которые отображаются на Основном экране Основной панели управления LX3, Рисунок 3-2. Сокращенная форма Основного экрана отображается в блоке LIBERO II*, Рисунок 3-3. Теперь система готова к использованию.

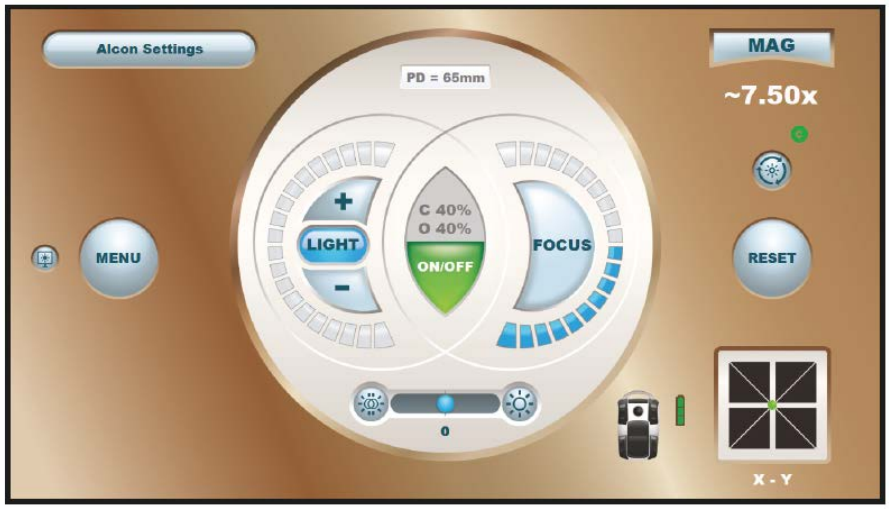


Рисунок 3-2 Основной экран Основной панели управления LX3

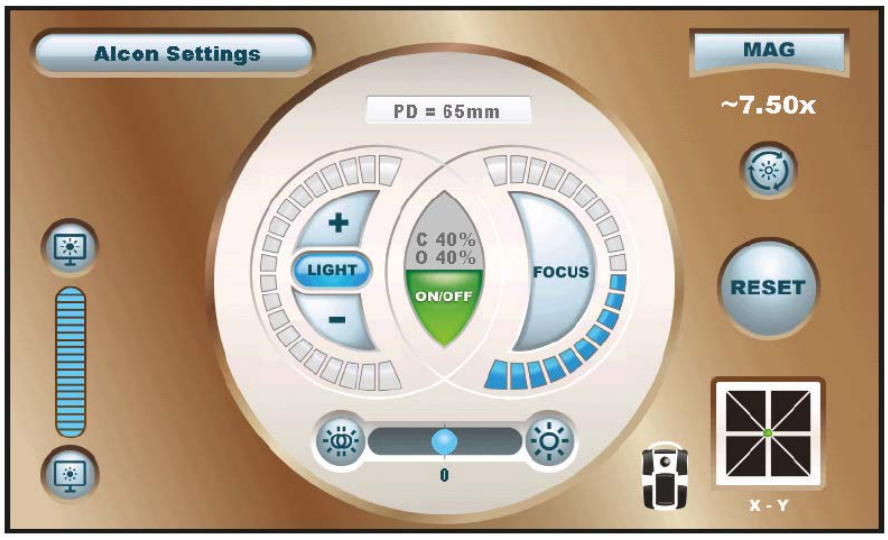


Рисунок 3-3 Основной экран БлокаLIBERO II*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование кнопки «МЕНЮ»

Меню

Нажмите кнопку «МЕНЮ» на Основной панели управления LX3, Рисунок 3-2. Пользовательское меню появится в левом нижнем углу, как показано на рисунке 3-4.



Рисунок 3-4 Пользовательское меню

Настройки врача

Для получения доступа к сохраненным настройкам оперирующего врача, нажмите кнопку «Настройки врача» в пользовательском меню, показанное на рисунке 3-4.

Выберите одну из вкладок «Общие» (рисунок 3-5), «Оптика» (рисунок 3-6), «Педаль ножная беспроводная LX3» (рисунок 3-7), «Дисплей» (рисунок 3-8) или «Сброс» (рисунок 3-9) и измените настройки на требуемые, затем нажмите зеленую контрольную кнопку.

Система вернется к основному экрану и новые настройки для оперирующего врача будут активированы при следующем выходе и повторном входе в учетную запись врача.



Рисунок 3-5 Настройки врача – Вкладка «Общие»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 3-6 Настройки врача – Вкладка «Оптика»

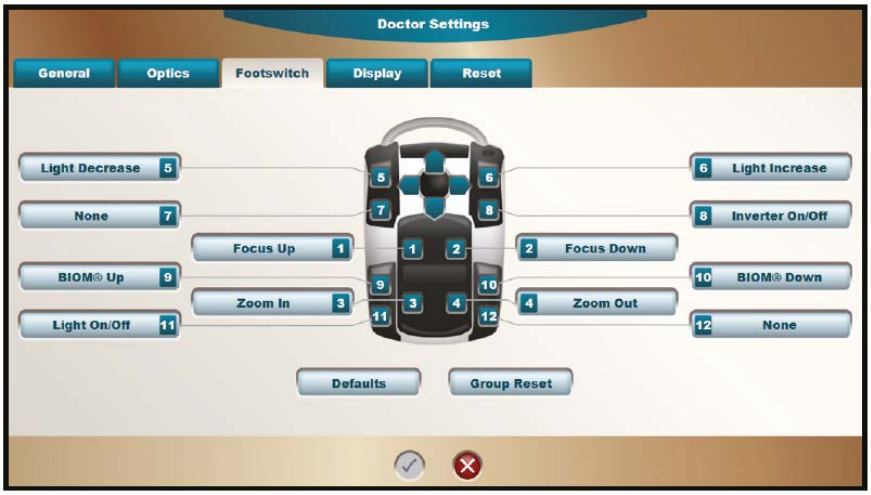


Рисунок 3-7 Настройки врача – Вкладка «Педаль ножная беспроводная LX3»

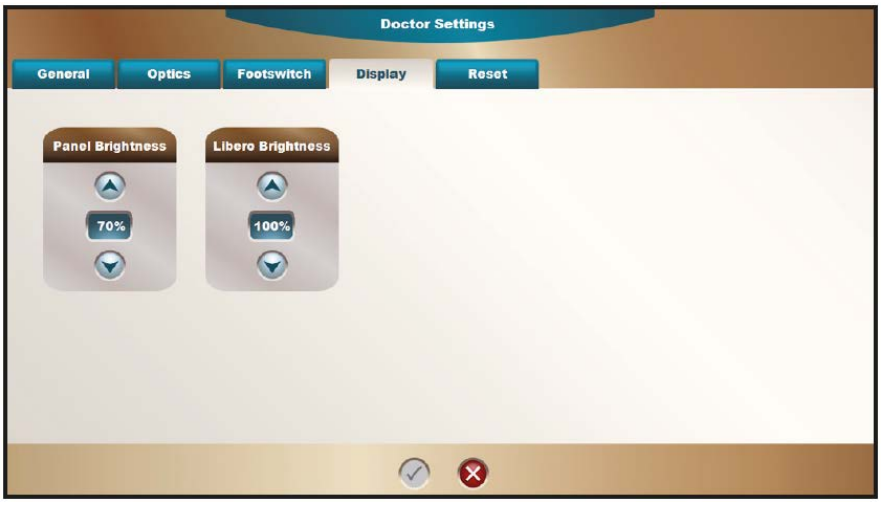


Рисунок 3-8 Настройки врача – Вкладка «Дисплей»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

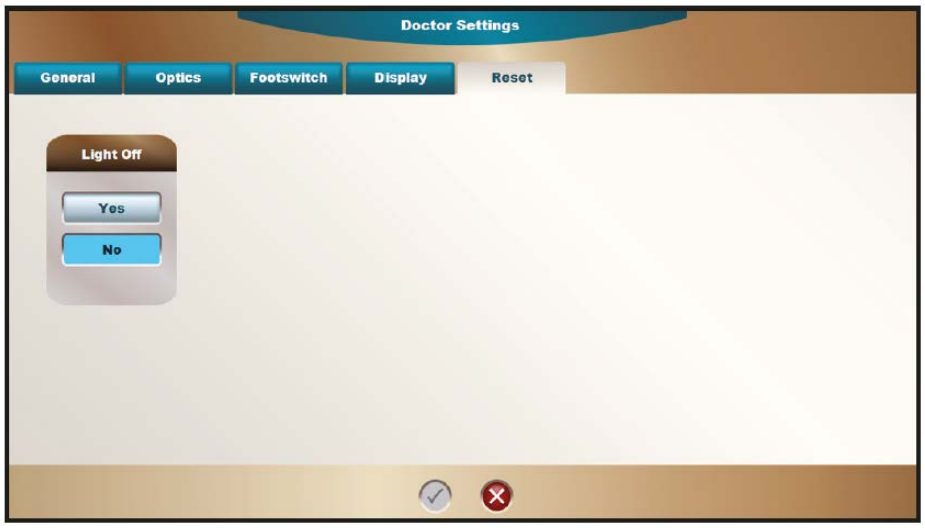


Рисунок 3-9 Настройки врача – Вкладка «Сброс»

Настройки системы

Используйте кнопку «МЕНЮ», чтобы получить доступ к кнопке «Настройки системы». Появится экран «Настройки системы», Рисунок 3-10. Пользователь может установить местные дату и время, нажав кнопку «Изменить». Появится диалоговое окно, в котором можно изменить дату и время на местные. При подключенной к микроскопу системе Video Overlay, для включения или отключения функции Video Overlay можно нажать кнопку включения/выключения данной функции.

После установки камеры нажмите кнопку «Установлено»; Появится диалоговое окно «Модель камеры», где пользователь может выбрать используемую камеру, Рисунок 3-11.

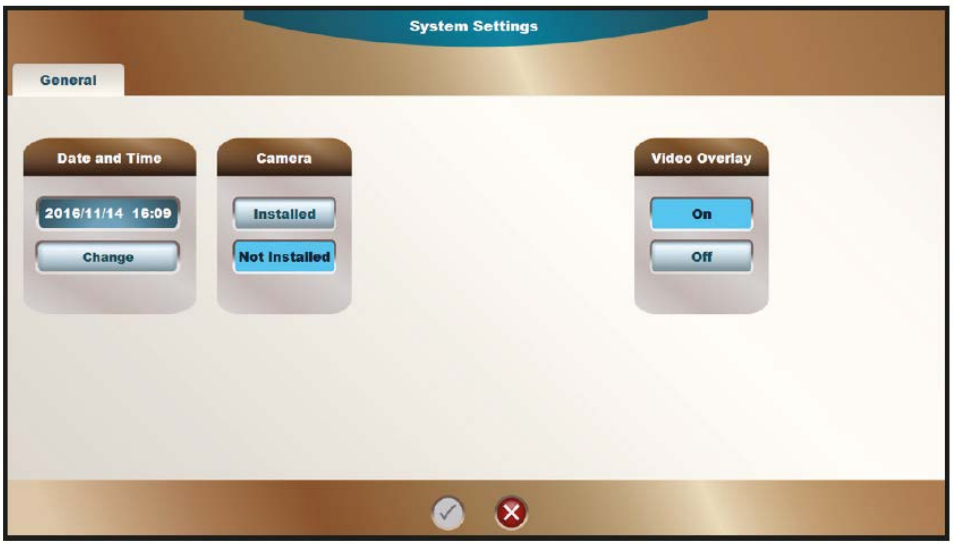


Рисунок 3-10 Настройки системы – Вкладка «Общие»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

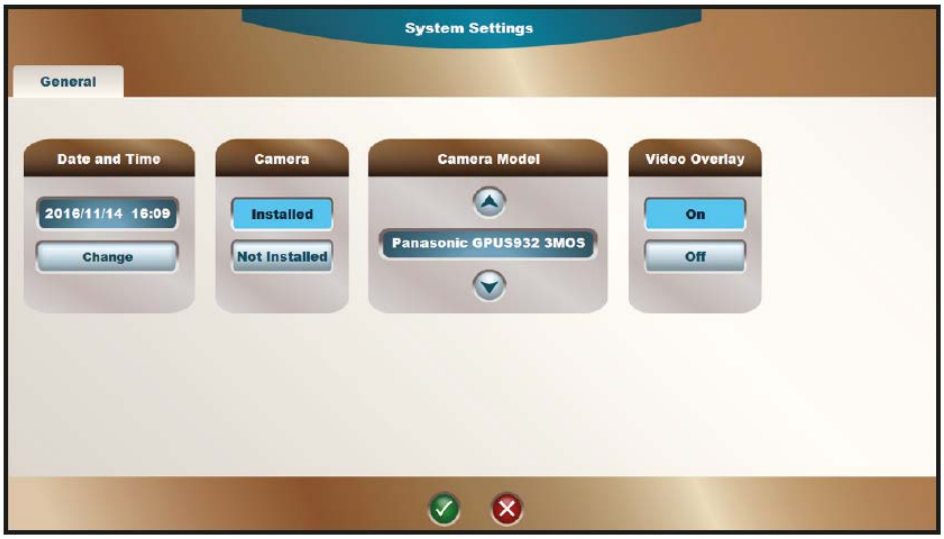


Рисунок 3-11 Настройки системы – Вкладка «Общие» / Настройки камеры.

При нажатии кнопки «Камера/Установлено» открывается диалоговое окно «Модель камеры», в котором можно выбрать установленную камеру с помощью кнопок вверх/вниз.

Управление врачами

Выберите «Управление врачами». Появится диалоговое окно «Управление врачами», показанное на рисунке 3-12. В этом окне можно добавлять, переименовывать или удалять врачей. Кроме того, можно осуществить резервное копирование и восстановление врачей с помощью флеш-карты USB NTFS.

Для копирования существующего врача, выберите врача, и нажмите кнопку *«Копировать врача»*. Появится клавиатура, для ввода имени нового врача. Для подтверждения нажмите зеленую кнопку.

Чтобы создать новый профиль врача, в диалоговом окне «Управление врачами» нажмите кнопку «Новый врач». Появится клавиатура для ввода имени нового врача, как показано на рисунке 3-13. После ввода имени нового врача нажмите зеленую кнопку, чтобы вернуться на главный экран, как показано на рисунке 3-14.



Рисунок 3-12 Экран «Управление врачами»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

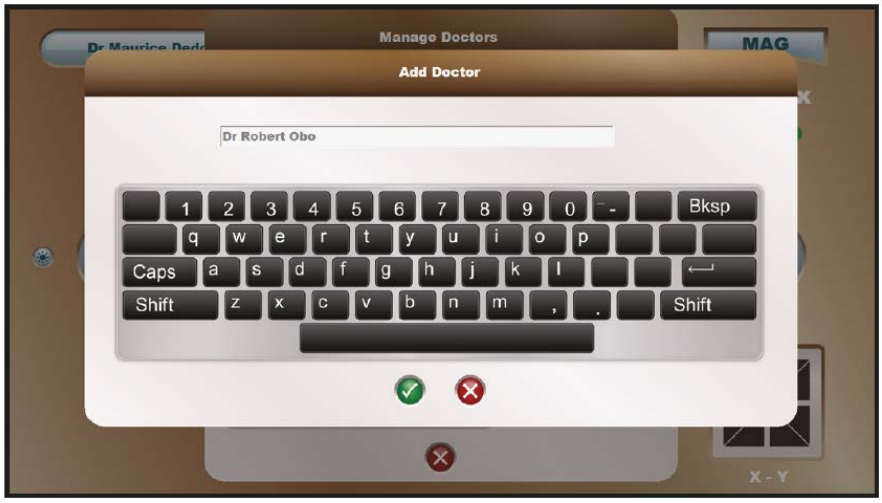


Рисунок 3-13 Клавиатура – в текстовое поле вводится имя нового врача



Рисунок 3-14 Главный экран – Д-р Роберт Обо заменяется на д-ра Мауриса Дедо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор функций видео

Микроскоп LuxOR Revalia™ (LX3 LED) компании «Алкон» поддерживает несколько функций видео. Он может показывать видеоизображение в режиме реального времени с внутренней и внешней камеры, накладывая на него изображение из хирургической системы Centurion*. Процесс проведения операции можно записать на флеш-карту USB NTFS, затем записанное видео можно воспроизвести на Основной панели управления. Видео может отображаться в маленьком или большом (почти полноэкранном) окне. Видео в режиме реального времени может выводиться на внешний монитор через выход HD.

Просмотр видео в режиме реального времени

Чтобы настроить микроскоп на отображение видеоизображения с внутренней камеры, нажмите кнопку «МЕНЮ», затем выберите «Настройки системы». Выберите для камеры значение «Установлено», а затем задайте модель камеры Panasonic GPKH232 1MOS или Panasonic GPUS932 3MOS. Вернитесь на Основной экран. Теперь экран отображает видео в режиме реального времени с внутренней камеры в небольшом окне в нижнем левом углу дисплея, как показано на рисунке 3-15 на стр. 3.8.

Чтобы настроить микроскоп на отображение видеоизображения с внешней камеры, нажмите кнопку «МЕНЮ», затем выберите «Настройки системы». Переключите камеру в режим «Установлена», затем выберите модель камеры «Другая» (Other) (внешняя). Вернитесь на Основной экран. Теперь на экране отображается видео в режиме реального времени с внешней камеры в небольшом окне в нижнем левом углу дисплея, как показано на рисунке 3-15.



Рисунок 3-15 Видео в режиме реального времени

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Видео в режиме реального времени отображается в маленьком окне в левом нижнем углу дисплея. При нажатии на кнопку «Развернуть» изображение заполняет экран полностью.

Для просмотра видео в режиме реального времени в большом формате на экране нажмите кнопку «Развернуть» в правом нижнем углу небольшого дисплея; видео в режиме реального времени разворачивается и заполняет весь дисплей, как показано на рисунке 3-16.

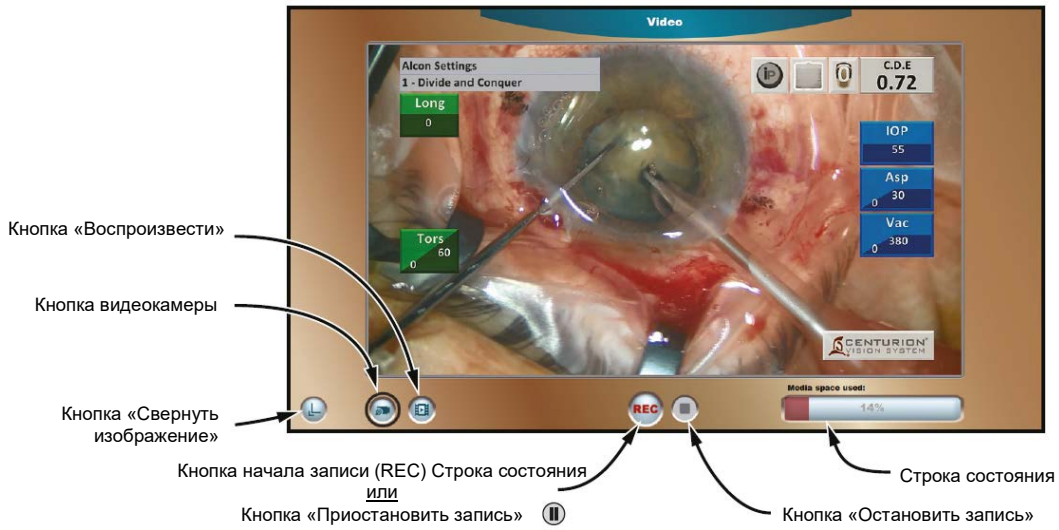


Рисунок 3-16 Видео в режиме реального времени на большом дисплее

При нажатии кнопки «Развернуть» в небольшом окне дисплея видео в режиме реального времени разворачивается на весь дисплей. Кнопки внизу экрана используются для записи видеоизображения на флеш-карту USB.

Запись видео на флеш-карту USB формата NTFS. Чтобы сохранить видеозапись операции, нажмите на иконку «Видеокамера», чтобы начать процесс, затем вставьте флеш-карту в USB-порт Основной панели управления (минимальная емкость 8 ГБ). В зависимости от содержания видео, 10 минут видеозаписи требуют приблизительно 1 Гб памяти. Не извлекайте флеш-карту во время записи; это может привести к потере данных или повреждению флеш-карты.

На экране записи есть кнопки управления запуска, приостановки и остановки записи, а также строка состояния, указывающая свободное место на флеш-карте. Нажмите кнопку *«Старт»*, чтобы начать запись. Обратите внимание, что значок кнопки меняется на «Приостановить», а иконка «Видеокамера» становится красной, это означает, что идет процесс записи. Вернитесь на основной экран, нажав кнопку «*Свернуть*» в левом нижнем углу окна. Обратите внимание, что красный круг в левом нижнем углу малого окна видеоизображения в режиме реального времени показывает, что идет процесс записи.

Нажмите кнопку «*Развернуть*», чтобы снова отобразить окно записи. Запись можно приостановить и возобновить по мере необходимости. Нажмите кнопку «*Остановить запись*», чтобы остановить запись; строка состояния отображает место воспроизведения видео. Файл сохранится при нажатии кнопки «*Остановить запись*».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Воспроизведение записанного видео

В большом окне видеоизображения нажмите на иконку «Воспроизвести», чтобы открыть экран воспроизведения, Рисунок 3-17. Видеозаписи с флеш-карты отображаются в колонке справа. Выберите видео и нажмите кнопку «Начать»; видео будет проигрываться на экране, цвет иконки «Воспроизвести» изменится на синий. На экране есть кнопки «Начать», «Приостановить» и «Остановить» для управления воспроизведением записи, а также кнопки перемотки видео вперед или назад с шагом в 5%.

Двойное касание по видео разворачивает его до полного размера дисплея. В полноэкранном режиме воспроизведения одно касание переключает воспроизведение и паузу, а двойное касание восстанавливает нормальный размер видео.

Во время воспроизведения строка состояния показывает процесс воспроизведения видео. Дотроньтесь до строки состояния в том месте, с которого необходимо воспроизвести запись.

Видеозаписи на флеш-карте можно переименовывать и удалять. Видеозаписи можно просматривать и редактировать на любом компьютере с помощью мультимедийного проигрывателя или редактора.

LX3 позволяет накладывать статус операции из системы *Centurion** на видеоизображение в режиме, близком к реальному времени. Следуйте инструкциям по эксплуатации системы *Centurion** и инструкции для микроскопа LX3, чтобы установить беспроводную связь между системами. Чтобы включить видеоналожение в системе LX3, *установите* режим наложения «Вкл.» (*On*) в диалоговом окне «Настройки системы». Теперь статус операции из системы *Centurion** наложен на видео в режиме реального времени, он также будет включен в видеозапись.

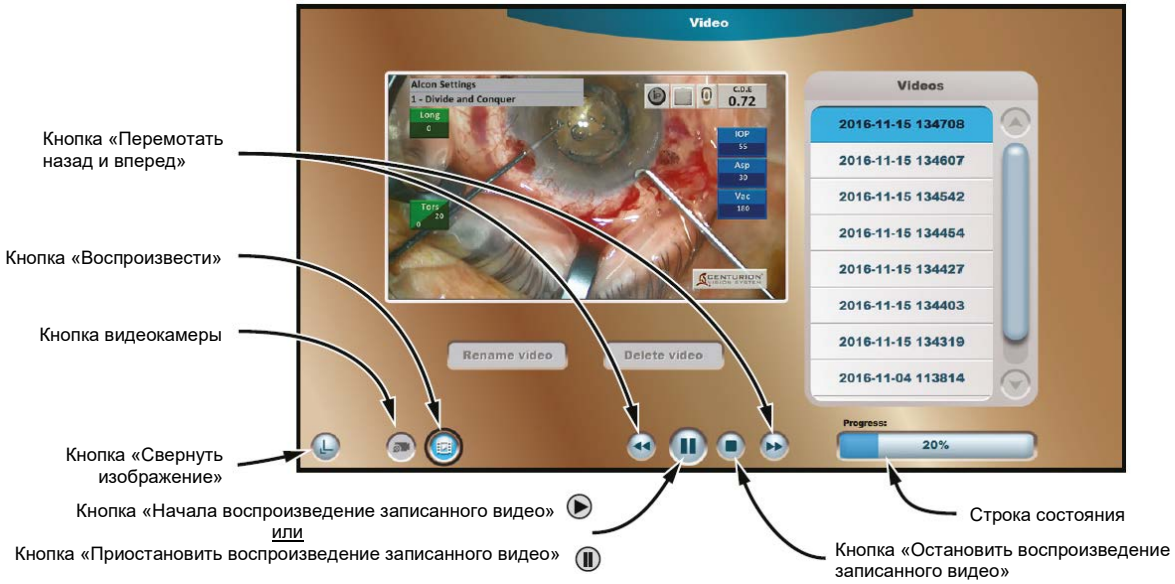


Рисунок 3-17 Воспроизведение видеозаписи

Это окно позволит пользователю воспроизводить записанные видео с флеш-карты USB.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Средства управления

Нажмите кнопку «МЕНЮ», затем выберите кнопку «Средства управления». Появится диалоговое окно «Средства управления», показанное на рисунке 3-18. Пользователь может использовать эту панель управления в режиме реального времени для настройки параметров просмотра микроскопа. Средства управления также выбираются с помощью джойстика и кнопочных переключателей педали управления. Нажмите красную кнопку X, чтобы выйти из диалогового окна и вернуться на Основной экран.

ПРИМЕЧАНИЕ: При сбое в работе педали управления основными функциями микроскопа можно управлять на этом экране.



Рисунок 3-18 Диалоговое окно средств управления

Если микроскоп оборудован камерой, и на вкладке «МЕНЮ/Настройки системы/Общие/Камера» выбрана опция *«Установлена»*, то для оптимальной настройки баланса белого до операции можно использовать кнопку *«Баланс белого»* для выбранного типа съемки («Передняя» или «Задняя»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка баланса белого

Для более точного воспроизведения цвета видеозаписи, необходимо настроить баланс белого внутренней камеры микроскопа в начале каждого дня перед началом каждой операции. Баланс белого регулируется в зависимости от освещения, которое может варьироваться в зависимости от типа выполняемой операции (на передней или задней камере глаза). Если в один день запланированы операции на передней и задней камерах глазного яблока, рекомендуется настроить обе камеры для каждого врача, который будет проводить операцию.

1. Нажмите кнопку «МЕНЮ» и выберите *«Настройки врача».* Выберите *вкладку «Оптика»*, затем выберите тип камеры глазного яблока «Передняя» или «Задняя». Сохраните настройки, нажав зеленую галочку внизу диалогового окна.
2. Нажмите кнопку «МЕНЮ» и выберите «*Средства управления»*.
3. Включите СВЕТ и установите интенсивность на 50%. Положите белую марлевую салфетку под микроскоп и настройте его фокус.
4. Когда марлевая салфетка находится в освещенной зоне фокусировки, нажмите кнопку *«Баланс белого»*; кнопка станет серой во время калибровки. Настройка баланса белого завершается успешно, если цвет круглого индикатора возле кнопки меняется на зеленый. Если он станет красным, интенсивность света следует увеличивать на 5% и повторять процесс до тех пор, пока калибровка баланса белого не будет успешно завершена.

Просмотр событий

В диалоговом окне «Просмотр событий» отображается список событий, которые могли повлиять на нормальную работу микроскопа LX3, с указанием даты/времени. Список событий может быть полезным в разговоре с представителем технической поддержки компании «Алкон».

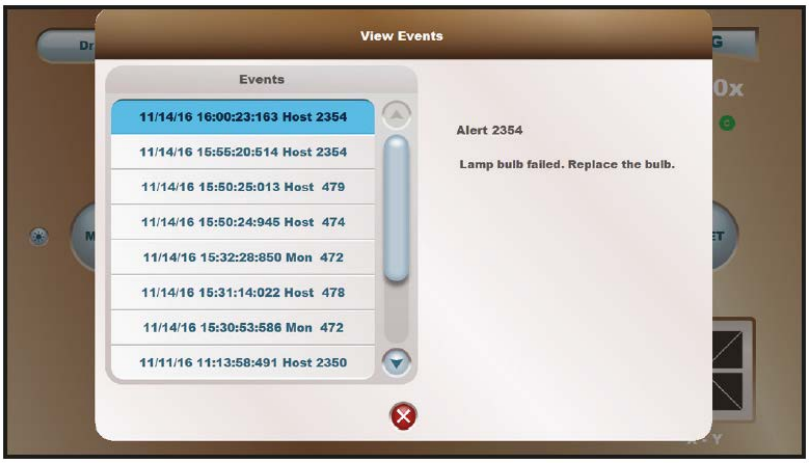


Рисунок 3-19 Диалоговое окно «Просмотр событий»

Это диалоговое окно появляется при выборе МЕНЮ/Просмотр событий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

О системе

Нажмите кнопку «МЕНЮ», затем выберите кнопку «О системе». Появится диалоговое окно «О системе», показанное на рисунке 3-20. Здесь представлена информация о программном и аппаратном обеспечении микроскопа, также указан серийный номер и дата производства. Нажмите красную кнопку X, чтобы выйти из диалогового окна и вернуться на Основной экран.



Рисунок 3-20 «О системе»

Выключение

Нажмите кнопку «МЕНЮ», затем кнопку «Выключение». Появится диалоговое окно «Выключение».

Рисунок 3-21 Вы можете нажать красную кнопку X, чтобы прекратить выключение и вернуться на основной экран, или нажать зеленую галочку, чтобы переключить систему в спящий режим, затем отключить питание, чтобы выключить систему.



Рисунок 3-21 Выключение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к операции

Когда система выключена, выполните следующие действия:

- Убедитесь, что кабель питания надежно установлен в электрической розетке.
- Убедитесь, что все компонентные кабеля правильно подключены и надежно закреплены.
- Убедитесь, что педаль ножная беспроводная LX3 надлежащим образом установлена и заряжена либо подсоединена к соединительной панели LX3 с помощью кабеля.
- Проверьте и очистите все оптические детали и принадлежности.
- Проверьте фрикционные настройки во всех точках оси, поправьте их с помощью ручек.
- Убедитесь, что все фиксирующие винты надежно закреплены.
- Проверьте правильность настроек диоптрия бинокулярной трубки.
- Проверьте настройку межзрачкового расстояния у окуляра.
- Установите всю необходимую оптику и принадлежности на оптическая голова LuxOR с иллюминатором и манипулятором.

Когда система включена, выполните следующее:

- Настройте баланс оптическая голова LuxORa (процедура регулировки приведена ниже).
- Настройте нижний предел оптическая голова LuxORa (процедура регулировки приведена ниже).
- Проверьте функциональность электронных тормозов.
- Выберите требуемый профиль хирурга или подготовьте новый профиль, как описано выше в этом разделе Инструкции.
- Проверьте оптическое изображение по всему диапазону увеличения.
- Установите требуемый уровень освещения.
- Установите ручку управления AMP* в требуемое положение.
- С помощью педали управления проверьте надлежащую работу моторизованного привода фокусировки, моторизованного привода управления масштабом, регулятора интенсивности освещения и джойстика.
- С помощью педали управления проверьте правильность работы BIOM** [i] и инвертера, если они установлены.
- Устанавливая настройки для операции, необходимо настроить баланс белого изображения передней и задней камеры глазного яблока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Для обеспечения безопасности пациента и простоты использования прибора важно перед каждой операцией проводить балансировку оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором и настройку его предельного уровня наклона вниз.
- В случае сбоев или проблем в работе системы микроскопа или его отдельных функций, НЕ используйте систему. Обратитесь в отдел технического обслуживания компании «Алкон» по телефону (949) 753-1393 или (800) 832-7827.

[i] BIOM** является зарегистрированным товарным знаком компании Oculus Surgical

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Балансировка оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором

После установки на оптическая голова LuxOR с иллюминатором и манипулятором или снятия с него оптических или комплектующих принадлежностей (BIOM**[ii] ORA, видеокамера, устройство для наблюдения ассистента), оптическая голова LuxOR с иллюминатором и манипулятором должен быть сбалансирован в эксплуатационном положении для облегчения вертикального перемещения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Все оптические компоненты должны быть подключены к микроскопу (BIOM**[ii], ORA, видеокамера, устройство для наблюдения ассистента) перед балансировкой оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором. Максимальный вес принадлежностей, которые можно установить на микроскоп, составляет 22 фунта. Максимальный вес всей оптической головки и всех принадлежностей составляет 40 фунтов.
- Во избежание травм или повреждения микроскопа, крепко держите рукоятки/ручки когда нажимаете на переключатели, чтобы отпустить оптическая голова LuxOR. Если у оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором нарушен баланс, он может сместиться вверх или вниз при расслаблении зажимов.
- Чтобы предотвратить защемление во время поворота оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором, необходимо держать руки и пальцы в стороне от места пересечения оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором и стойки.

1. Нажмите и удерживайте переключатель электромеханических зажимов и переместите оптическая голова LuxOR с иллюминатором и манипулятором на середину его вертикального диапазона.
2. Удерживая переключатель и жестко фиксируя рукоятку, обратите внимание на направление, по которому микроскоп отклоняется, поднимается или опускается. Отпустите переключатель и закрепите оптическая голова LuxOR.
3. Вставьте большой шестигранный ключ в регулировочный болт натяжения оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором в боковой части оптическая голова LuxORa, Рисунок 3-22 на странице 3.17. Поверните болт с шестигранной головкой по часовой стрелке либо против часовой стрелки в соответствии с нижеприведенной инструкцией:

- Если оптическая голова LuxOR стремится подняться, значит, затяжка слишком сильная; поэтому болт необходимо повернуть против часовой стрелки, чтобы ослабить затяжку.
- Если оптическая голова LuxOR стремится опуститься, значит, затяжка слишком слабая; поэтому болт необходимо повернуть по часовой стрелке, чтобы усилить затяжку.

Возможно, будет необходимо повторить процедуру настройки несколько раз, пока оптическая голова LuxOR не перестанет подниматься или опускаться.

[ii] BIOM** является зарегистрированным товарным знаком компании Oculus Surgical

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 3-22. Баланс оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором. Используйте шестигранный ключ для балансировки оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка предохранительного упора нижнего предела

Для предотвращения случайного контакта с пациентом во время операции отрегулируйте регулировочную ручку-ограничитель нижнего положения на шарнирно-сочлененном оптическая голова LuxORe таким образом, чтобы нижняя часть микроскопа/принадлежностей не касалась пациента, когда оптическая голова LuxOR с иллюминатором и манипулятором опущен до минимальной высоты.

1. Поверните регулировочную ручку-ограничитель нижнего положения против часовой стрелки до упора, как показано рисунке 3-23 на стр. 3.18.
2. Нажмите и удерживайте переключатель электромеханических зажимов и передвиньте оптическая голова LuxOR с иллюминатором и манипулятором в самое низкое положение. Отпустите тормоз.
3. Поворачивайте ручку по часовой стрелке, пока не почувствуете сопротивление. Таким образом будет установлено самое низкое вертикальное положение оптическая голова LuxORa.
4. Нажмите и удерживайте переключатель электромеханических зажимов и переместите оптическая голова LuxOR вверх, а затем полностью вниз, для подтверждения правильности регулировки нижнего предела перемещения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Чтобы предотвратить травмирование пациента, важно убедиться, что корпус микроскопа и принадлежности находятся выше уровня пациента, для этого необходимо настроить предохранительный упор нижнего предела. Убедитесь, что этот предохранительный упор отрегулирован таким образом, чтобы нижняя часть микроскопа или каких-либо принадлежностей не могла контактировать с пациентом, если оптическая голова LuxOR опущен в свое предельное нижнее положение.



Рисунок 3-23 Нижний предел перемещения оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором – поворот регулировочной ручки-ограничителя нижнего положения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница умышленно оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 4. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Общая очистка и защита

Внешние стеклянные поверхности оптических компонентов (окуляры, объективы) требуют регулярной очистки:

- Удаляйте пыль с помощью резиновой груши, сжатого воздуха или чистой обезжиренной кисточки.
- Низкопрофильные козырьки тубуса протирают сухой или влажной тканью с мягким моющим раствором, и/или бактерицидным раствором, и/или спиртом.
- Очищайте линзы специальной тканью и чистящими растворами, специально разработанными для этих целей. Использование несовместимых чистящих растворов сократит срок службы оптики, а также может снизить производительность и функциональность.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При очистке линз микроскопа не применяйте излишнего давления на них.

Очистка неоптических поверхностей (обшивки, колес, педали управления) должна проводиться следующим образом:

- Все компоненты не из стекла можно очищать с помощью стерильной безворсовой салфетки, смоченной стерильным 70%-ным раствором изопропилового спирта (IPA).

Предотвращайте накопление пыли на микроскопе:

- Всегда накрывайте микроскоп пылезащитным чехлом, когда он не используется.
- Всегда храните неиспользуемые компоненты в пылезащитных контейнерах.
- Без необходимости не снимайте линзу объектива, бинокуляры и другие компоненты с оптической системы. Пыль может собираться на внутренних поверхностях, если эти элементы удалены из микроскопа.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При очистке кожухов светодиодного модуля, когда он не установлен на микроскопе, не прикасайтесь к светодиодным или печатным платам. Убедитесь, что чистящая жидкость не попадает на печатную плату, светодиоды или электронные компоненты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортировка и хранение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Транспортируя оборудование внутри учреждения убедитесь в том, что оптическая голова LuxOR микроскопа находится в сложенном и заблокированном положении над тележкой-подставкой микроскопа, как показано на рисунке ниже, а ролик защищен от ударов. При перевозке устройства в другое место и возникновении вопросов относительно оборудования, обратитесь в Техническую службу компании «Алкон».



Рисунок 4-1 Микрсокоп LuxOR Revalia™ (LX3 LED) в сложенном для транспортировки положении

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка/стерилизация многоразовых колпачков для рукояток

Колпачки для ручек, расположенные по обе стороны осветительного модуля, снимаются. Такие колпачки есть у рукояток регулировки масштабирования и ручки регулятора AMP*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Колпачки для ручек микроскопа компании «Алкон» изготовлены без использования натурального каучукового латекса или высушенного натурального каучука.

Следующие инструкции по очистке и стерилизации представляют собой метод эффективной очистки и стерилизации колпачков ручек системы микроскопа в соответствии с EN ISO 17664[i]. В связи с угрозой развития токсического синдрома переднего сегмента глаза (TASS) «Алкон» не рекомендует использовать ферментные моющие средства и детергенты. Тем не менее, если местные органы власти требуют использовать подобные средства для офтальмологических приборов, материалы изготовления микроскопа совместимы с обоими видами средств с уровнем pH до 11,3, при котором водорастворимые ферменты и детергенты полностью вымываются/нейтрализуются сразу после очистки/ обработки.

Непосредственно перед первым применением и после каждого последующего применения тщательно очищайте колпачки для ручек. Необходимо выполнить процедуры ручной и автоматической очистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Если колпачок для рукояток получен в неисправном состоянии, использовать его нельзя. Немедленно свяжитесь с компанией «Алкон».
- Колпачки для ручек предоставляются нестерилизованными, их необходимо очистить и простерилизовать перед применением.
- Перед каждым применением колпачки для ручек необходимо проверить на наличие повреждений (трещины, вздутия, разрывы). Если колпачок ручки поврежден, его необходимо отбраковать и заменить. Использование поврежденной рукоятки может привести к серьезному травмированию пациента.
- Колпачки для ручек должны использоваться только в системах микроскопов, утвержденных компанией «Алкон» *.
- Убедитесь, что колпачки для рукояток сухие, прежде чем крепить их к микроскопу.
- Ни в коем случае не погружайте колпачки для ручек в жидкость после их обработки в автоклаве; охладите их воздухом перед использованием.
- Если есть вероятность, что колпачок для рукояток загрязнен прионами, его необходимо утилизировать и заменить.

[i] ISO 17664: Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая производителем для проведения стерилизации медицинских изделий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура ручной очистки

1. Снимите колпачки для ручек с модуля непосредственно после использования.
2. Немедленно очистите все видимые загрязнения, используя стерильные безворсовые салфетки, смоченные 70% изопропиловым спиртом. Либо можно протереть их безворсовыми салфетками, смоченной в дистиллированной воде, затем стерильными безворсовыми салфетками, смоченными 70% изопропиловым спиртом.
3. Протрите насухо колпачки для ручек чистыми безворсовыми салфетками, храните их отверстием вниз.
4. Оберните их или поместите в лоток для стерилизации, чтобы предотвратить повреждение и сохранить их чистыми перед стерилизацией.

Процедура автоматической очистки

При необходимости провести автоматическую очистку, выполните следующие действия по обработке колпачков ручек. Соблюдение указанных ниже температурных параметров и параметров цикла стерилизации позволяет предотвратить повреждение изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Поскольку в моющих резервуарах и стерилизаторах могут накапливаться твердые частицы и биологически активные отходы, персонал хирургического блока несет ответственность за надлежащее обслуживание оборудования и фильтров и гарантирует использование чистых растворов при очистке колпачков ручек.
- Убедитесь, что колпачки надежно установлены отверстием вниз, и что они не перевернутся.
- Не промывайте колпачки совместно с изделиями, не предназначенными для офтальмологического использования.

1. Вручную очистите колпачки для ручек сразу после операции в соответствии с инструкцией по ручной очистке, прежде чем приступать к автоматической очистке.
2. Подготовьте моечную машину с универсальным инжектором. Скорость циркуляции жидкости в автоматической моечной машине должна составлять не менее 401 литра (106 галлонов) воды в минуту.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте только деионизированную воду.

Необходимые материалы:

- Моющее средство с уровнем pH 8,5 - 9,5.
- Органический нейтрализатор кислоты с уровнем pH 3,0 - 2,6
- Адаптеры, пружины или аналогичные устройства для удерживания колпачков ручек в требуемой позиции во время мытья

3. Установите распылители моющих и нейтрализующих веществ в соответствии с рекомендациями производителя моющих средств и моечной машины.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Запрограммируйте следующий автоматический цикл моечной машины:
    - Основная промывка при температуре 55 °C в течение 10 минут (распределите моющее средство в соответствии с рекомендациями производителя моющих средств и моечной машины).
    - Нейтрализация в течение не менее 1,5 минуты (распределите нейтрализующее вещество в соответствии с рекомендациями производителя моющих средств и моечной машины).
    - Полоскание в течение 5 минут при температуре 22-27° C, затем слив воды.
    - Повторное полоскание в течение 5 минут при температуре 22-27° C, затем слив воды.
    - Окончательное полоскание в течение 1,5 минуты при температуре 70° C, затем слив воды.
    - Сушка при температуре 100°C до тех пор, пока все поверхности не станут визуально сухими (обычно около 30 минут).
    - Дополнительное полоскание не влияет на эффективность валидированного цикла.
5. Поместите колпачки для ручек в проволочную корзину автоматической моечной машины. Для предотвращения накопления остаточной воды в крышках ручек, используйте пружины из нержавеющей стали, пластиковые корзины или другие антикоррозийные устройства, чтобы удерживать их на месте в положении с отверстием вниз во время цикла очистки, как показано на рисунке 4-2.

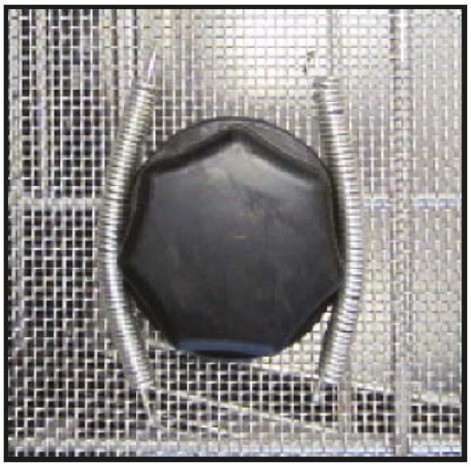


Рисунок 4-2 Колпачок для рукоятки удерживается отверстием вниз с помощью пружин из нержавеющей стали в проволочной корзине

6. Запустите программу промывания. По завершении программы необходимо дать колпачкам ручек остыть, прежде чем использовать их.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура стерилизации

Колпачки для ручек, поставляемые с этим микроскопом, можно стерилизовать с помощью обычных автоклавов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Необходимо проверять колпачки для ручек после каждого цикла автоклавирования, чтобы убедиться в целостности материала. При наличии признаков трещин или вздутий, необходимо заменить колпачок ручки.
- Поскольку в моющих резервуарах и стерилизаторах могут накапливаться твердые частицы и биологически активные отходы, персонал хирургического блока несет ответственность за надлежащее обслуживание оборудования и фильтров и гарантирует использование чистых растворов при очистке колпачков ручек.
- Установите колпачки для ручек отверстием вниз во время стерилизации и охлаждения, чтобы предотвратить образование конденсата внутри колпачков.

Простерилизуйте колпачки для ручек с помощью автоклавирования. Инструкции по установкам стерилизации, приведенные в таблице 4-1 ниже, утверждены компанией «Алкон Лабораториз, Инк.» как ПОДХОДЯЩИЕ для стерилизации инструментов многократного использования. Лицо, ответственное за обработку должно контролировать процесс обработки с использованием необходимого оборудования, материалов и привлечением соответствующего персонала для обеспечения стерильности колпачков. Для этого такое лицо должно осуществлять проверку и систематическое наблюдение процесса. Любые отклонения от инструкции должны оцениваться с учетом эффективности и наличия потенциальных нежелательных последствий. Просьба ознакомиться с национальными стандартами или стандартной процедурой вашего учреждения.

Таблица 4-1 Настройки стерилизации

ТИП СТЕРИЛИЗАТОРА	ИМПУЛЬСЫ	ОБРАЗЦЕЦ КОНФИГУРАЦИИ	ТЕМПЕРАТУРА	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ
Гравитационная откачка воздуха	Н/П	В упакованном виде	132°C (270°F)	15 минут
Гравитационная откачка воздуха	Н/П	В неупакованном виде	132°C (270°F)	10 минут
Импульсный форвакуум	4	В неупакованном виде	132°C (270°F)	4 минуты
Импульсный форвакуум	4	В упакованном виде	135°C (275°F)	3 минуты
Импульсный форвакуум	4	В упакованном виде	134°C (273°F)*	3 минуты

* Валидировано при температуре 134°C в целях соответствия требованиям Европейского сообщества/HTM2010 для цикла длительностью 3 минуты при температуре 134°C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Извлечение и замена светодиодного осветительного модуля

Светодиодные модули доступны в различных вариантах цветовой температуры, см. Таблицу 6-1 «Принадлежности и запасные части» на стр. 6.2.



Рисунок 4-3 Варианты цветовой температуры светодиодного модуля

7. Выключите подсветку (или выключите питание микроскопа). Дайте светодиодному модулю остыть в течение как минимум пяти минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание ожога – не снимайте светодиодный модуль непосредственно после эксплуатации. Дайте светодиодному модулю остыть в течение минимум 5 минут.

8. После охлаждения в течение не менее пяти минут, удерживая светодиодный модуль одной рукой, ослабьте две ручки, поворачивая их против часовой стрелки, пока они не ослабнут, снимите светодиодный модуль скользящим движением, Рисунок 4-4.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не прикасайтесь к светодиодам или печатной плате руками, так как это отрицательно отразится на производительности системы.

9. Не касаясь поверхности светодиодного модуля, установите требуемый светодиодный модуль в микроскоп, затяните две ручки на задней стороне модуля, повернув по часовой стрелке, чтобы закрепить модуль на микроскопе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что винты с накатанной головкой, удерживающие светодиодный модуль, надежно затянуты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

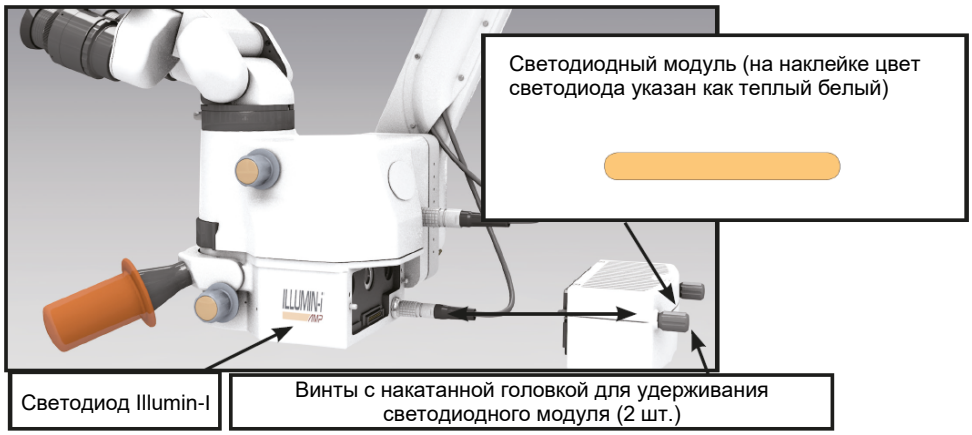


Рисунок 4-4 Замена картриджа светодиодного модуля

Замена предохранителей

1. Выключите главный выключатель электропитания «Откл (OFF)». Он расположен внутри блока питания стойки LX3 на модуле питания. Отсоедините вилку кабеля электропитания от блока питания.
2. Вставьте инструмент с плоской поверхностью вдоль левой стороны дверцы предохранителя на блоке питания. Нажимая плоским инструментом вправо от дверцы предохранителя, потяните дверцу, чтобы открыть ее.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

На дверцу предохранителей необходимо нажимать без чрезмерного усилия, во избежание ее повреждения.

1. Открыв дверцу, извлеките держатель предохранителя из блока питания.
2. Аккуратно извлеките и замените предохранитель. Проконсультируйтесь с Технической службой компании «Алкон» для выбора правильного размера и типа предохранителя.
3. Установите держатель предохранителя в блок питания и закройте дверцу.
4. Подключите шнур питания к блоку питания, настройки температуры и времени см. в таблице 4-1. После стерилизации дайте колпачкам ручек остыть отверстием вниз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 5. ОБНАРУЖЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Введение

Общее руководство по обнаружению устранению неисправностей при наблюдаемых состояниях, в котором рассматриваются замечания/симптомы и действия, которые оператор может предпринять, чтобы попытаться решить проблему, приведено на рисунке 5-1 и в таблице 5-1 с примерами событий, которые представлены в качестве пособий по быстрому обнаружению неисправностей и неисправных деталей или компонентов в микроскопе LuxOR Revalia™ (LX3 LED) . Во всех случаях, если корректирующие мероприятия не обеспечивают требуемого результата, свяжитесь с Технической службой «Алкон».

ПРИМЕЧАНИЕ: Микроскоп можно отключить в любое время, нажав и удерживая Кнопку резервного выключения питания, расположенную на боковой стороне стойки LX3 в течение не менее десяти секунд.

Сообщения

Система сообщает о сбоях в работе оборудования посредством отображения информационных сообщений, предупреждений и неполадок, в зависимости от степени их серьезности. Каждое сообщение включает в себя код события, который, при необходимости, можно использовать при разговоре со специалистом Технической службы.

Предупреждение

Предупреждение – это сообщение для пользователя. Предупреждения могут требовать вмешательства пользователя или выполнять только информационные цели.

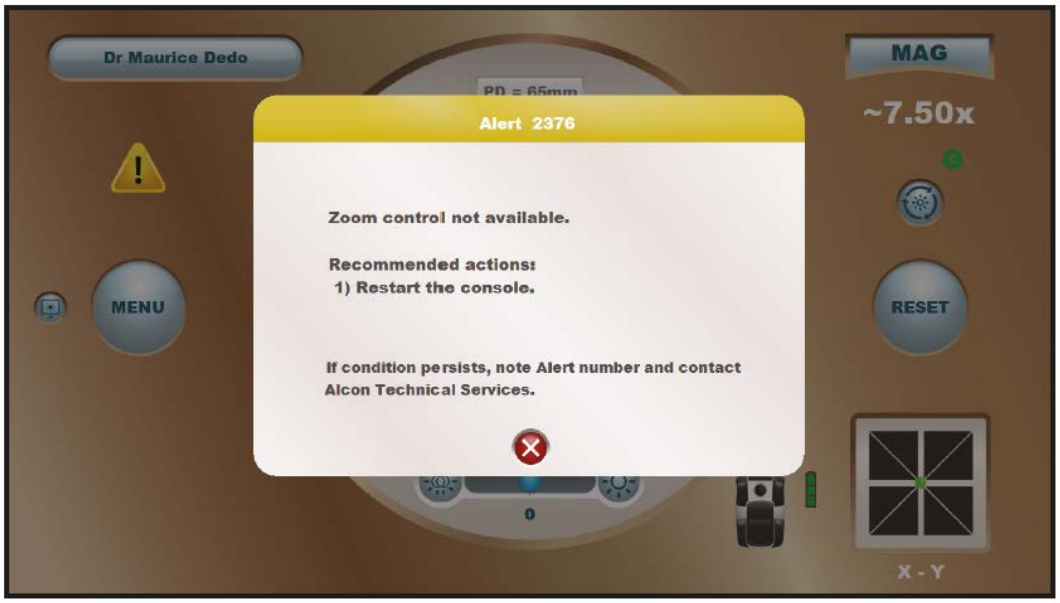


Рисунок 5-1 ЭКРАН «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» – типовой пример диалогового окна «Предупреждение».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сбой

Сбой возникает в результате исключительной ситуации, вызванной каким-либо событием или проблемой аппаратного обеспечения, что приводит к неспособности программного обеспечения выполнять необходимые функции или возникновению недопустимого риска.

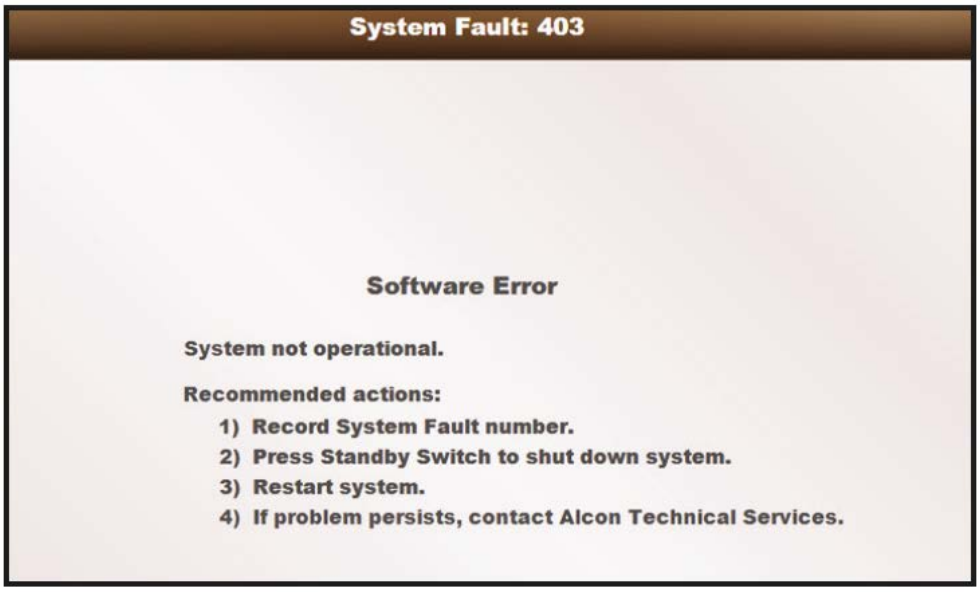


Рисунок 5-2 ЭКРАН СБОЕВ – Типовой пример диалогового окна сбоя.

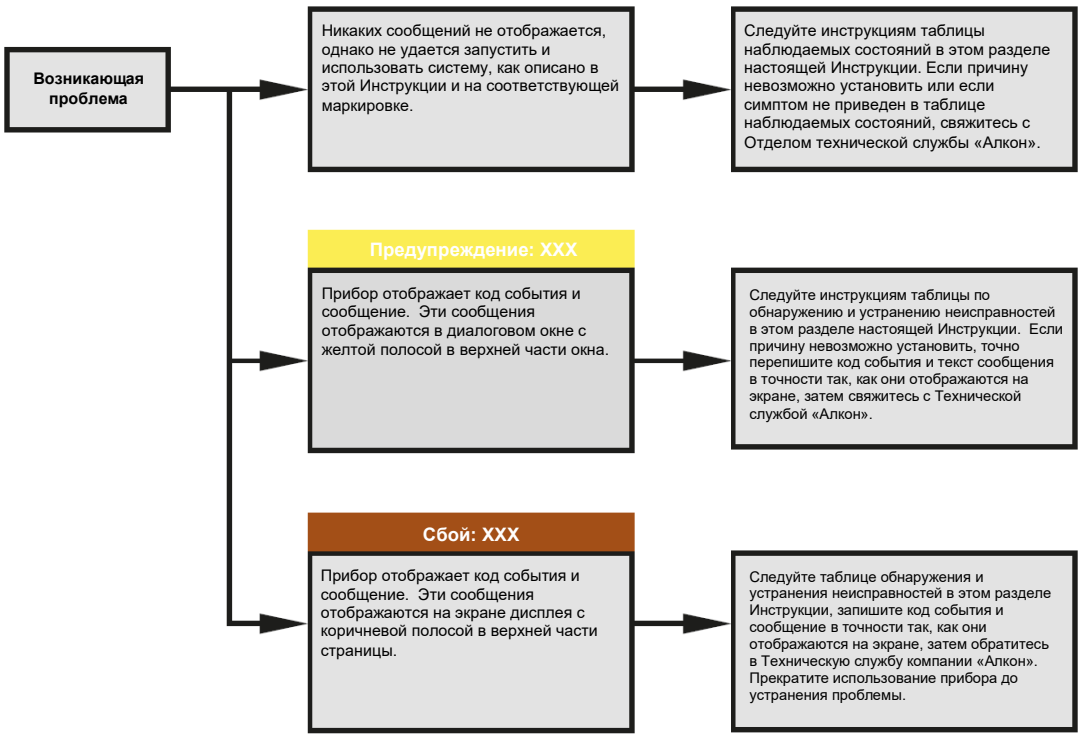


Рисунок 5-3 РУКОВОДСТВО ПО ОБНАРУЖЕНИЮ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При возникновении события сначала см. таблицу 5.1.

Таблица 5-1 Наблюдаемые состояния

В этой таблице перечислены состояния, которые может наблюдать пользователь. Сначала приводится наблюдаемый признак, затем возможная причина и корректирующее мероприятие.

НАБЛЮДАЕМЫЕ СОСТОЯНИЯ		
ПРИЗНАК	**ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА**	**КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ МЕРОПРИЯТИЕ**
В системе не включается питание.	1. Установите главный переключатель питания возле шнура питания в положение «ВКЛ» (ON).	1. Основной выключатель находится в положении OFF («Откл.»).
	2. Замените силовой предохранитель около шнура питания	2. Перегорел силовой предохранитель.
Педаль ножная беспроводная LX3, подключенная по кабелю, не работает должным образом.	1. Отсоедините и правильно присоедините кабельный разъем педали управления.	1. Плохо закреплено соединение педали управления.
	2. Отсоедините и правильно присоедините кабельный разъем педали управления.	2. Неисправность стойки.
	3. Замените педаль ножная беспроводная LX3.	3. Неисправная педаль ножная беспроводная LX3.
Педаль ножная беспроводная LX3 с беспроводным подключением не работает должным образом.	1. Подсоедините педаль ножная беспроводная LX3 к напольному стойке с помощью кабеля.	1. Беспроводное соединение не работает надлежащим образом.
	2. Замените педаль ножная беспроводная LX3.	2. Неисправная педаль ножная беспроводная LX3.
Беспроводная педаль ножная беспроводная LX3 – Отображается сообщение «Установите педаль ножная беспроводная LX3» (Please Install Footswitch).	1. Поместите педаль ножная беспроводная LX3 на крепление на задней панели устройства более чем на 5 секунд, затем снимите ее.	1. Педаль ножная беспроводная LX3 не была соединена с консолью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5-2 КОДЫ СОБЫТИЙ

В данной таблице перечислены Сообщения, которые отображаются на основной панели управления при обнаружении системой какого-либо события. Коды события подразделяются на два вида: «Предупреждение» и «Сбой».

СООБЩЕНИЯ			
Код события	**Тип события**	**Подробности**	**Сообщение для пользователя**
Механизм педали управления			
301	Предупреждение	Ошибка из-за превышения времени ожидания механизма. Примечание: Это предупреждение формируется управляющей системой на основании 1) отсутствия связи.	Педаль ножная беспроводная LX3 недоступна.
303	Предупреждение	Программная ошибка механизма.	Педаль ножная беспроводная LX3 недоступна.
345	Предупреждение	Вышло время ожидания механизма управления питанием.	Педаль ножная беспроводная LX3 недоступна.
346	Предупреждение	Недопустимое значение механизма управления питанием.	Педаль ножная беспроводная LX3 недоступна.
349	Предупреждение	Сбой подсистемы MFIO.	Педаль ножная беспроводная LX3 недоступна.
358	Предупреждение	Ошибка дистанционного датчика зарядного устройства педали управления.	Невозможно зарядить педаль ножная беспроводная LX3 в держателе. Попробуйте зарядить педаль ножная беспроводная LX3 с помощью кабеля.
359	Предупреждение	Недопустимое значение напряжения зарядного устройства педали управления.	Невозможно зарядить педаль ножная беспроводная LX3 в держателе. Попробуйте зарядить педаль ножная беспроводная LX3 с помощью кабеля.
360	Предупреждение	Низкий уровень заряда батареи педали управления.	Низкий уровень заряда батареи педали управления.
361	Предупреждение	Критически низкий уровень заряда батареи педали управления. Примечание: Сообщение формируется управляющей системой на основании текущего статуса.	Критически низкий уровень заряда батареи педали управления. Управление педалью управления может внезапно прерваться. Рекомендуемые мероприятия: 1) Подключите педаль ножная беспроводная LX3 к консоли с помощью кабеля. 2) После завершения хирургической операции разместите педаль ножная беспроводная LX3 на креплении. 3) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». Контактную информацию Технической службы компании «Алкон» см. в диалоговом окне «О системе».
362	Предупреждение	Несовместимая версия программного обеспечения.	Не поддерживается данная версия педали управления.
363	Предупреждение	Истекло время ожидания связи (Консоль не получает сигнал от педали управления)	Потеряна связь с педалью управления
367	Предупреждение	Неисправность акселерометра	Обнаружена неисправность педали управления.
368	Предупреждение	Ошибка программного обеспечения.	Обнаружена неисправность педали управления.
369	Предупреждение	Неисправность модема педали управления	Недоступно беспроводное подключение к педали управления.
371	Предупреждение	Истекло время ожидания устройства наблюдения	Обнаружена неисправность педали управления.
378	Предупреждение	Данные беспроводной связи за пределами допустимого диапазона (получены от педали управления)	Обнаружена неисправность педали управления.
379	Предупреждение	Истекло время ожидания связи с протоколом CAN (Педаль ножная беспроводная LX3 не получает сигнал от консоли)	Обнаружена неисправность педали управления.
380	Предупреждение	Данные протокола CAN за пределами допустимого диапазона (получены от педали управления)	Обнаружена неисправность педали управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СООБЩЕНИЯ			
Код события	**Тип события**	**Подробности**	**Сообщение для пользователя**
381	Предупреждение	Ошибка связи с батареей (При беспроводной работе)	Обнаружена неисправность педали управления.
382	Предупреждение	Неисправность батареи (при беспроводной работе)	Обнаружена неисправность педали управления.
383	Предупреждение	Ошибка соединения (не удалось установить беспроводное соединение)	Ошибка соединения педали управления. Повторно вставьте педаль ножная беспроводная LX3 в держатель и попробуйте установить соединение снова.
384	Предупреждение	Работа педали управления восстановлена после критической ошибки	Н/П
385	Предупреждение	Работа педали управления восстановлена после программной ошибки коммуникатора.	Н/П
386	Предупреждение	Повреждение данных соединения педали управления	Н/П
387	Предупреждение	Ошибка связи с батареей педали управления (при проводном подключении)	Недоступно беспроводное подключение к педали управления.
388	Предупреждение	Ошибка батареи педали управления (при проводном подключении)	Недоступно беспроводное подключение к педали управления.
Управляющая система			
401	Сбой	Ошибка сети подсистемы.	Ошибка сети подсистемы.
403	Сбой	Потеряна связь с управляющей системой	Потеряна связь с управляющей системой
404	Сбой	Поврежден или не утерян файл	Поврежден или не утерян файл
405	Сбой	Несовместимая версия программного обеспечения.	Несовместимая версия программного обеспечения.
406	Сбой	Несовместимая версия подсистемы	Несовместимая версия подсистемы
407	Сбой	Истекло время верификации версии подсистемы	Истекло время верификации версии подсистемы
408	Сбой	Несовместимая версия подсистемы	Несовместимая версия подсистемы
409	Сбой	Ошибка дальности команды сети подсистемы	Ошибка дальности команды сети подсистемы
410	Сбой	Ошибка дальности статуса управляющей системы сети подсистемы	Ошибка дальности статуса управляющей системы сети подсистемы
412	Сбой	Истекло время ожидания команды сети подсистемы	Истекло время ожидания команды сети подсистемы
431	Предупреждение	Внезапная потеря питания переменного тока.	Потеря питания переменного тока. Работа продолжена с питанием от батареи. Хирургические функции недоступны. Рекомендуемые мероприятия: Восстановите питание переменного тока как можно скорее, чтобы запустить хирургические функции.
432	Предупреждение	Низкое напряжение батареи при работе от батареи.	Резервный источник питания недоступен. Система выключится через 30 секунд. Рекомендуемые мероприятия: Если вы сейчас в процессе выполнения операции, стабилизируйте глаз, затем восстановите питание переменного тока и перезапустите систему.
433	Предупреждение	Недопустимое значение температуры батареи при работе от батареи.	Резервный источник питания исчерпан. Система выключится через 30 секунд. Рекомендуемые мероприятия: 1) Если вы сейчас в процессе выполнения операции, стабилизируйте глаз, затем восстановите питание переменного тока и перезапустите систему.
468	Предупреждение	Программная ошибка при чтении файла врача.	Файл врача недоступен.
469	Предупреждение	Нарушение верификации CRC.	Файл врача поврежден.
470	Предупреждение	Неверный формат файла врача.	Файл врача недействителен.
472	Предупреждение	При запуске обнаружено аварийное прекращение программы управляющей системы.	Н/П

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СООБЩЕНИЯ			
Код события	**Тип события**	**Подробности**	**Сообщение для пользователя**
473	Предупреждение	Ошибка системы Libero	Ошибка связи системы Libero
474	Предупреждение	Ошибка версии камеры	Установлено неправильное встроенное программное обеспечение для камеры. Некоторые функции камеры могут работать неправильно.
475	Предупреждение	Ошибка связи с камерой	Ошибка связи с камерой. Проверьте подключение камеры и перезапустите консоль.
477	Предупреждение	Фильтр записи Windows не работает.	Фильтр записи Windows не работает.
478	Предупреждение	Фильтр клавиатуры не работает.	Фильтр клавиатуры не работает.
479	Предупреждение	Ошибка версии головки камеры	Установлено неправильное встроенное программное обеспечение для головки камеры. Некоторые функции камеры могут работать неправильно.
480	Предупреждение	Ошибка видео подсистемы	Обнаружена проблема видео подсистемы. Некоторые функции видеозаписи или отображения могут работать неправильно.
481	Предупреждение	Видеозапись остановлена, поскольку диск переполнен.	Видеозапись была остановлена, поскольку диск переполнен. Смените съемный носитель информации.
482	Предупреждение	Остановлена видеозапись - превышено ограничение по размеру файла	Видеозапись была остановлена, поскольку было превышено ограничение по размеру файла используемого носителя. Смените съемный носитель информации.
483	Предупреждение	Замена внешнего монитора	Внешний монитор был подключен или отключен. Видео будет синхронизировано при следующем запуске системы.
484	Предупреждение	Изменился формат видео	Настройки камеры были изменены. Изменения будут синхронизированы при следующем запуске системы.
485	Предупреждение	Отсутствует носитель информации	Вставьте носитель информации в USB-порт на боковой стороне основной панели управления.
486	Предупреждение	Носитель информации был извлечен во время записи	Съемный носитель был извлечен во время записи, что привело к повреждению содержания записи. Замените носитель и начните запись заново.
487	Предупреждение	Носитель информации был извлечен во время воспроизведения	Съемный носитель информации был извлечен во время воспроизведения видео. Подсоедините носитель и возобновите воспроизведение.
488	Предупреждение	Поврежден файл воспроизведения	Выбранный для воспроизведения файл поврежден.
489	Предупреждение	Архив поврежден	Файл(ы) врача не могут быть восстановлены из-за ошибки носителя информации.
490	Предупреждение	Количество врачей, выбранных для восстановления, превышает максимально допустимое	Количество врачей, выбранных для восстановления, превышает максимально допустимое системой.
491	Предупреждение	Ошибка архивирования файла(-ов) врача	Файл(ы) врача не может быть архивирован из-за ошибки носителя информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СООБЩЕНИЯ			
Код события	**Тип события**	**Подробности**	**Сообщение для пользователя**
Механизм управления питанием			
1101	Предупреждение	Ошибка превышения времени ожидания механизма Примечание: Это предупреждение формируется управляющей системой на основании 1) отсутствия связи.	Ошибка механизма управления питанием.
1103	Предупреждение	Программная ошибка механизма.	Ошибка механизма управления питанием.
1149	Предупреждение	Сбой подсистемы MFIO.	Ошибка механизма управления питанием.
1150	Предупреждение	Батарея отсутствует, отсоединена или разряжена (открыт или замкнут аккумулятор).	Необходимо подключить резервное питание.
1151	Предупреждение	Низкий заряд батареи, батарея заряжается. Примечание: это предупреждение возникает только при запуске системы.	Резервный источник питания временно недоступен.
1153	Предупреждение	Температура батареи вне допустимых пределов при работе от батареи.	Резервный источник питания недоступен. Система будет отключена сразу после прекращения питания от источника переменного тока.
1154	Предупреждение	Температура батареи вне допустимых пределов при работе от источника питания переменного тока.	Резервный источник питания недоступен.
1155	Предупреждение	Датчик тока батереи неисправен.	Резервный источник питания недоступен.
1156	Предупреждение	Неисправная зарядка батареи, или напряжение батареи слишком низкое для зарядки.	Н/П
1157	Предупреждение	Неисправное зарядное устройство батареи.	Резервный источник питания недоступен.
1162	Предупреждение	Чрезмерный ток панели SMI компьютера.	Система Verion недоступна.
1165	Предупреждение	Чрезмерный ток камеры	Камера недоступна.
1168	Предупреждение	Чрезмерный ток лампы	Лампа недоступна.
1171	Предупреждение	Чрезмерный ток при работе электродвигателя	Электродвигатель недоступен.
1177	Предупреждение	Избыточный ток при беспроводной работе педали управления	Педаль ножная беспроводная LX3 в беспроводном режиме недоступна.
1178	Предупреждение	Истекло время распределения энергии	Резервная батарея недоступна.
1179	Предупреждение	Недопустимое значение распределения питания	Резервная батарея недоступна.
1180	Предупреждение	Сбой распределения питания	Резервная батарея недоступна.
1181	Предупреждение	Недопустимое значение 24-вольтного тормоза	Тормоза недоступны.
1182	Предупреждение	Сверхток тормозов	Тормоза недоступны.
1183	Предупреждение	Вертикальный соленоид тормоза оптическая голова LuxORa открыт.	Тормоза недоступны. Вертикальный соленоид оптическая голова LuxORa открыт.
1184	Предупреждение	Поворотный соленоид тормоза оптическая голова LuxORa открыт	Тормоза недоступны. Поворотный соленоид оптическая голова LuxORa открыт
1185	Предупреждение	Нижний поворотный соленоид тормоза открыт	Тормоза недоступны. Нижний поворотный соленоид открыт
1186	Предупреждение	Превышено время удержания тормоза.	Отпустите тормоз оптической головы LuxOR с иллюминатором и манипулятором и попробуйте снова.
1187	Предупреждение	Недопустимое значение – 24 В	Недопустимое значение – 24 В
1188	Предупреждение	Недопустимое значение – 12 В	Недопустимое значение – 12 В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СООБЩЕНИЯ			
Код события	**Тип события**	**Подробности**	**Сообщение для пользователя**
Неисправность подсистемы			
2201	Предупреждение	Истекло время ожидания подсистемы. Примечание: Это предупреждение формируется управляющей системой на основании отсутствия связи.	Микроскоп недоступен.
2202	Предупреждение	Сбой подсистемы	Микроскоп недоступен.
2203	Предупреждение	Ошибка программного обеспечения подсистемы.	Микроскоп недоступен.
2204	Предупреждение	Недопустимое значение подачи – 1,2 В Недопустимое значение подачи – 3,3 В Недопустимое значение подачи – 5,0 В Недопустимое значение вспомогательного опорного сигнала	Микроскоп недоступен.
2215	Предупреждение	Несовместимое аппаратное обеспечение. Примечание: Этот сбой возникает только при запуске системы.	Микроскоп недоступен.
Механизм микроскопа			
2301	Предупреждение	Ошибка из-за превышения времени ожидания механизма Примечание: Это предупреждение формируется управляющей системой на основании 1) отсутствия связи.	Микроскоп недоступен.
2303	Предупреждение	Программная ошибка механизма.	Микроскоп недоступен.
2304	Предупреждение	Недопустимое значение опорного сигнала электродвигателя	Микроскоп недоступен.
2307	Предупреждение	Превышение времени ожидания Enhanced Libero.	Микроскоп недоступен.
2308	Предупреждение	Недопустимое значение статуса Enhanced Libero.	Микроскоп недоступен.
2309	Предупреждение	Недопустимое значение статуса светодиодного драйвера	Светодиод недоступен
2311	Предупреждение	Ошибка программного обеспечения Enhanced Libero.	Микроскоп недоступен.
2312	Предупреждение	Недопустимое значение команды Enhanced Libero Multifunction.	Микроскоп недоступен.
2314	Предупреждение	Превышение времени ожидания Enhanced Libero Multifunction.	Микроскоп недоступен.
2315	Предупреждение	Недопустимое значение 3.3 В Enhanced Libero.	Микроскоп недоступен.
2316	Предупреждение	Недопустимое значение 5.0 В Enhanced Libero.	Микроскоп недоступен.
2317	Предупреждение	Недопустимое значение 24 В Enhanced Libero.	Микроскоп недоступен.
2318	Предупреждение	Недопустимое значение 12 В Enhanced Libero.	Микроскоп недоступен.
2342	Предупреждение	Превышение времени ожидания механизма педали управления.	Микроскоп недоступен.
2343	Предупреждение	Недопустимое значение механизма педали управления.	Микроскоп недоступен.
2345	Предупреждение	Превышение времени ожидания механизма управления питанием.	Микроскоп недоступен.
2346	Предупреждение	Недопустимое значение механизма управления питания	Микроскоп недоступен.
2349	Предупреждение	Неисправность механизма многофункциональной подсистемы.	Микроскоп недоступен.
2350	Предупреждение	Заблокирован привод X	Заблокирован привод X.
2351	Предупреждение	Заблокирован привод Y	Заблокирован привод Y.
2352	Предупреждение	Заблокирован привод фокусировки	Заблокирован привод фокусировки.
2353	Предупреждение	Заблокирован привод регулирования масштаба изображения	Заблокирован привод регулирования масштаба изображения.
2354	Предупреждение	Колба лампы сломана	Колба лампы сломана. Замените колбу лампы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СООБЩЕНИЯ			
Код события	**Тип события**	**Подробности**	**Сообщение для пользователя**
2355	Предупреждение	Вентилятор лампы сломан	Вентилятор лампы сломан.
2360	Предупреждение	Сбой калибровки привода X Enhanced Libero.	Обнаружен сбой привода X, позиционирование X недоступно. Рекомендуемые мероприятия: 1) Выполните сброс. 2) Перезагрузите консоль.
2361	Предупреждение	Ошибка левого ограничителя привода X Enhanced Libero.	Обнаружен сбой привода X. Рекомендуемые мероприятия: 1) Повторите расположение на оси X. 2) Перезагрузите консоль.»
2362	Предупреждение	Ошибка правого ограничителя привода X Enhanced Libero.	Так же, как указано выше
2363	Предупреждение	Остановлен двигатель привода X Enhanced Libero.	Остановлен двигатель привода X. Рекомендуемые мероприятия: 1) Повторите расположение на оси X. 2) Перезагрузите консоль.»
2370	Предупреждение	Сбой калибровки привода Y Enhanced Libero.	Обнаружен сбой привода Y, позиционирование Y недоступно. Рекомендуемые мероприятия: 1) Выполните сброс. 2) Перезагрузите консоль.
2371	Предупреждение	Ошибка левого ограничителя привода Y Enhanced Libero.	Обнаружен сбой привода Y. Рекомендуемые мероприятия: 1) Повторите расположение на оси Y. 2) Перезапустите консоль.
2372	Предупреждение	Ошибка правого ограничителя привода Y Enhanced Libero.	Обнаружен сбой привода Y. Рекомендуемые мероприятия: 1) Повторите расположение на оси Y. 2) Перезапустите консоль.
2373	Предупреждение	Остановлен двигатель привода Y Enhanced Libero.	Остановлен двигатель привода Y. Рекомендуемые мероприятия: 1) Повторите расположение на оси Y. 2) Перезапустите консоль.
2374	Предупреждение	Недопустимое значение напряжения лампы Enhanced Libero	Лампа недоступна. Рекомендуемые мероприятия: 1) Перезапустите консоль.
2375	Предупреждение	Сбой электродвигателя для фокусировки и масштабирования Enhanced Libero	Управление фокусировкой и масштабированием недоступно. Рекомендуемые мероприятия: 1) Перезапустите консоль.
2376	Предупреждение	Ошибка калибровки масштабирования	Управление масштабированием недоступно. Рекомендуемые мероприятия: 1) Перезапустите консоль.
2380	Предупреждение	Ошибка программного обеспечения драйвера светодиода	Светодиод недоступен.
2381	Предупреждение	Превышение времени ожидания универсального драйвера светодиода (Enhanced Libero не получает связи от системы Multifunction)	Светодиод недоступен.
2382	Предупреждение	Недопустимое значение команды универсального драйвера светодиода	Светодиод недоступен.
2383	Предупреждение	Недопустимое значение 24 В драйвера светодиода	Светодиод недоступен.
2384	Предупреждение	Недопустимое значение 3,3 В драйвера светодиода	Светодиод недоступен.
2385	Предупреждение	Недопустимое значение эталонного напряжения 2,048 В драйвера светодиода	Светодиод недоступен.
2386	Предупреждение	Критически высокая температура светодиода.	Критически высокая температура светодиода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СООБЩЕНИЯ			
Код события	**Тип события**	**Подробности**	**Сообщение для пользователя**
2387	Предупреждение	Критически высокая температура платы светодиодного индикатора.	Критически высокая температура платы светодиодного индикатора.
2388	Предупреждение	Отказ драйвера светодиода	Светодиод недоступен.
2389	Предупреждение	Превышение времени ожидания соединения с драйвером светодиода	Светодиод недоступен.
2390	Предупреждение	Светодиодный модуль отключен	Светодиодный модуль отключен.
2391	Предупреждение	Несовпадающие CRC данные светодиода EEPROM	Отказ светодиодного модуля. Замените модуль.
2392	Предупреждение	Недопустимое значение данных светодиода EEPROM	Отказ светодиодного модуля. Замените модуль.
2393	Предупреждение	Отказ в доступе светодиода EEPROM	Отказ светодиодного модуля. Замените модуль.
2394	Предупреждение	Температура светодиода превышает норму	Температура светодиода чрезмерно высокая
2395	Предупреждение	Температура платы драйвера светодиода превышает норму	Температура драйвера светодиода чрезмерно высокая.
2396	Предупреждение	Неисправность коаксиального светодиодного освещения	Неисправность коаксиального светодиодного освещения.
2397	Предупреждение	Неисправность наклонного светодиодного освещения	Неисправность наклонного светодиодного освещения.
2398	Предупреждение	Истек срок службы коаксиального светодиода	Заканчивается срок службы коаксиального светодиода. Вскоре необходимо будет заменить светодиодный модуль.
2399	Предупреждение	Истек срок службы наклонного светодиода	Заканчивается срок службы наклонного светодиода. Вскоре необходимо будет заменить светодиодный модуль.
Беспроводной механизм			
2401	Предупреждение	Ошибка превышения времени ожидания механизма. Примечание: Это предупреждение формируется управляющей системой на основании 1) отсутствия связи.	Беспроводной режим недоступен.
2403	Предупреждение	Программная ошибка механизма.	Беспроводной режим недоступен.
2404	Предупреждение	Ошибка модема	Беспроводной режим недоступен.
2405	Предупреждение	Поврежден EEPROM	Беспроводной режим недоступен.
2449	Предупреждение	Неисправность механизма многофункциональной подсистемы.	Так же, как указано выше
2450	Предупреждение	Конфликт в канале подключения к системе Centurion	Конфликт в беспроводном канале подключения к системе Centurion
2451	Предупреждение	Конфликт в канале подключения к микроскопу	Конфликт в беспроводном канале подключения к микроскопу
2452	Предупреждение	Отсоединено от системы Centurion	Отключено беспроводное соединение с системой Centurion

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗДЕЛ 6. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Введение

Этот раздел Инструкции по эксплуатации содержит перечень утвержденных компанией «Алкон» принадлежностей и запасных частей. Списки принадлежностей неполные; свяжитесь с региональным представителем компании «Алкон» для получения самых новых принадлежностей. Не рекомендуется использовать не утвержденные принадлежности.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в Отдел продаж компании «Алкон».

По телефону:	Для писем:
(800) 862-5266 или	Alcon Laboratories, Inc.
(817) 293-0450	6201 South Freeway
Отдел по работе с клиентами	Fort Worth, TX76134-2099

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОТДЕЛ: Свяжитесь с региональным представительством компании «Алкон».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6-1 Принадлежности и запасные части

Номер по каталогу	Описание
Принадлежности, указанные в каталоге LX3	
8065753073	Микроскоп Luxor LX3 LED, 175 мм
8065753072	Микроскоп Q-Vue LX3 LED, 175 мм
8065753071	Микроскоп Q-Vue LX3 LED, 200 мм
8065753095	Стойка LX3 LED
8065752566	Педаль ножная беспроводная LX3
8065753082	Набор мелких деталей LED
8065753094	Инструкция по эксплуатации LX3 LED
Другие принадлежности	
8065750448	Фильтр фронтальной активации для микроскопа
8065752296	Бинокуляр ассистента
8065752298	Бинокуляр для ассистента с видеокомплектом 1CCD SD (50)
8065752299	Комплект 3CCD HD Video
8065752965	Видеопакет 1 Mos без делителя луча
8065752306	Бинокуляр, наклоняемый, 0-215 градусов, с 10x окулярами
8065753084	Модуль LED в сборе, теплый белый
8065753085	Модуль LED в сборе, холодный белый
8065753086	Модуль LED в сборе, смешанный белый
8065752311	Колпачок для рукоятки малый
8065752312	Колпачок для рукоятки большой
8065752313	Чехол от пыли
8065752314	Комплект делителя луча 80/20
8065752315	Тубус бинокулярный для совместного наблюдения
8065752317	Светоделитель, 50/50
8065752364	Наглазник мягкий для окуляра 10x Widefield
8065752366	Педаль для устройства захвата «Medicapture»
8065752387	Видео адаптер, f=50 мм (HD)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу	Описание
8065752389	Объектив для LuxOR, WD=175
8065752391	Объектив для LuxOR, WD=200
8065752546	Система видеозахвата и записи в комплекте Medicapture
8065752549	Видео-кабель 1CCD HD, 4 м, UL&CE
8065752550	Видео-кабель 3CCD HD, 10 м, UL&CE
8065752551	Видео-кабель 1CCD HD, 15 м, UL&CE
8065752552	Видео-комплект 1CCD высокого разрешения, UL
8065752907	Видеопакет 3Mos HD встраиваемый
8065752571	Система для установки хирургического дисплея
8065752316	Бинокуляр прямой с окулярами
8065752983	Наглазник низкопрофильный
8065752990	Адаптер бинокуляра Leica
8065752906	Видеопакет 1Mos HD встраиваемый
8065753096	Набор обновления Libero LED
Комплекты модернизации	
8065753021	Колпачок для ручки
8065752963	Рычаг усиленный для установки дисплея LX3
8065753092	Наборы обновления LED, для стойки LX3
8065753096	Набор обновления Libero LED

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка видеокамеры (установка только внешней видеокамеры)

1. Снимите бинокуляр с микроскопа LuxOR Revalia™ (LX3 LED) , открутив фиксирующий винт с накатанной головкой и подняв бинокуляр вверх, как показано на рисунке 6-1.

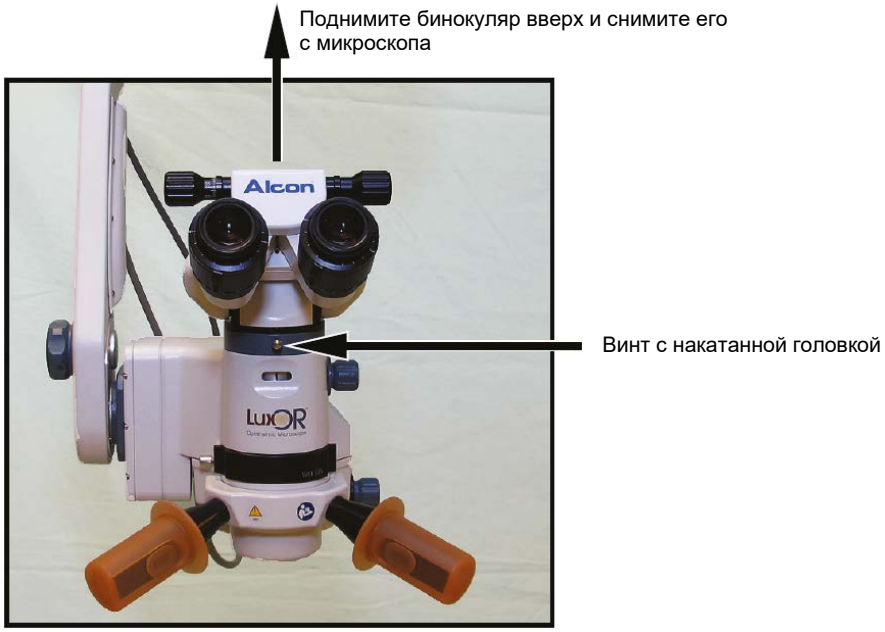


Рисунок 6-1 Снятие бинокуляров

2. Установите светоделитель сверху микроскопа, 8065752314 (деталь каждой из видеосистем). Надежно затяните фиксирующий винт с накатанной головкой, Рисунок 6-2.

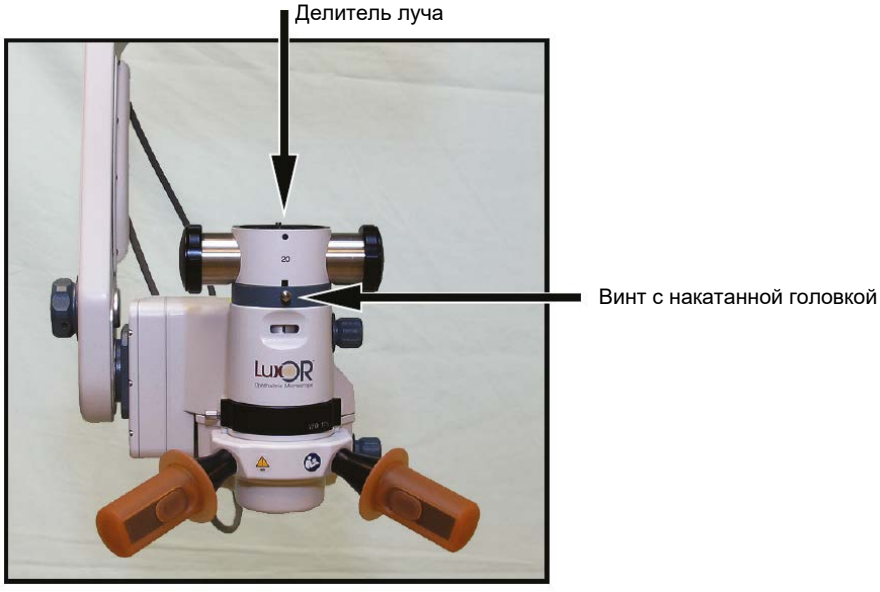


Рисунок 6-2 Установка светоделителя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Поместите бинокуляр на верхнюю часть светоделителя и надежно затяните фиксирующий винт с накатанной головкой, как показано на рисунке 6-3.

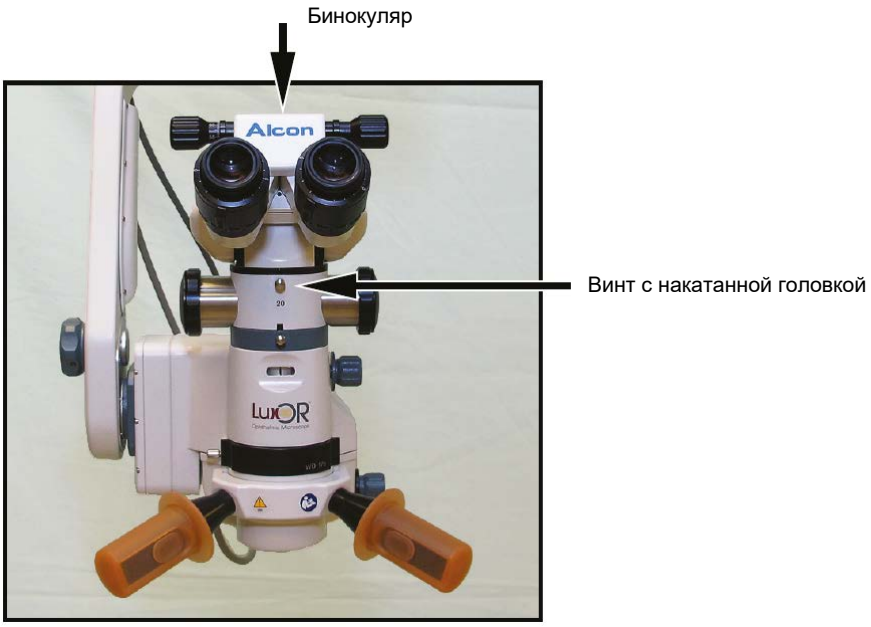


Рисунок 6-3 Замена бинокуляров

4. Снимите крышку порта с удобной для врача стороны светоделителя, открутив стопорное кольцо. Надежно вставьте видеоадаптер и затяните его стопорным кольцом, Рисунок 6-4.

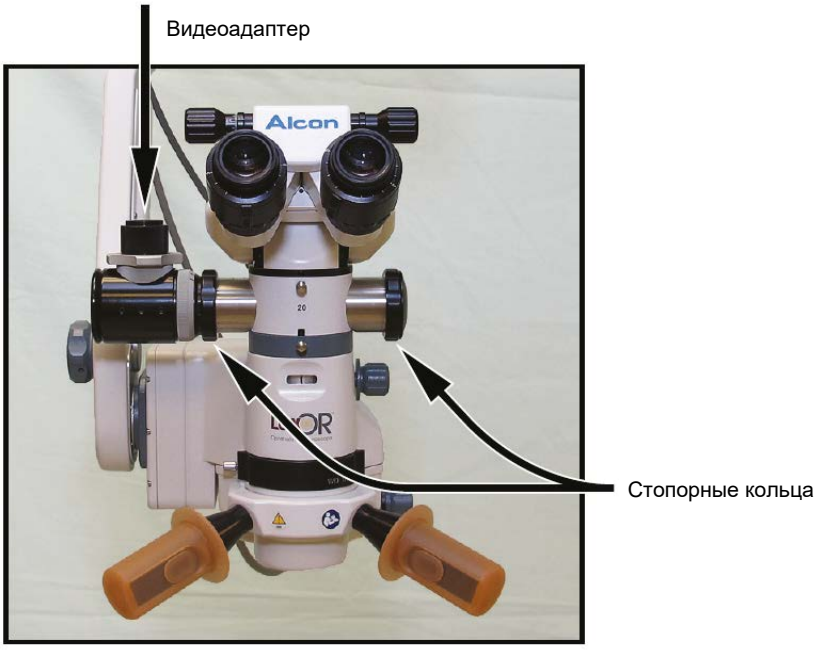


Рисунок 6-4 Установка видеоадаптера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Надежно прикрутите видеокамеру к верхней части видеоадаптера, как показано на рисунке 6-5.

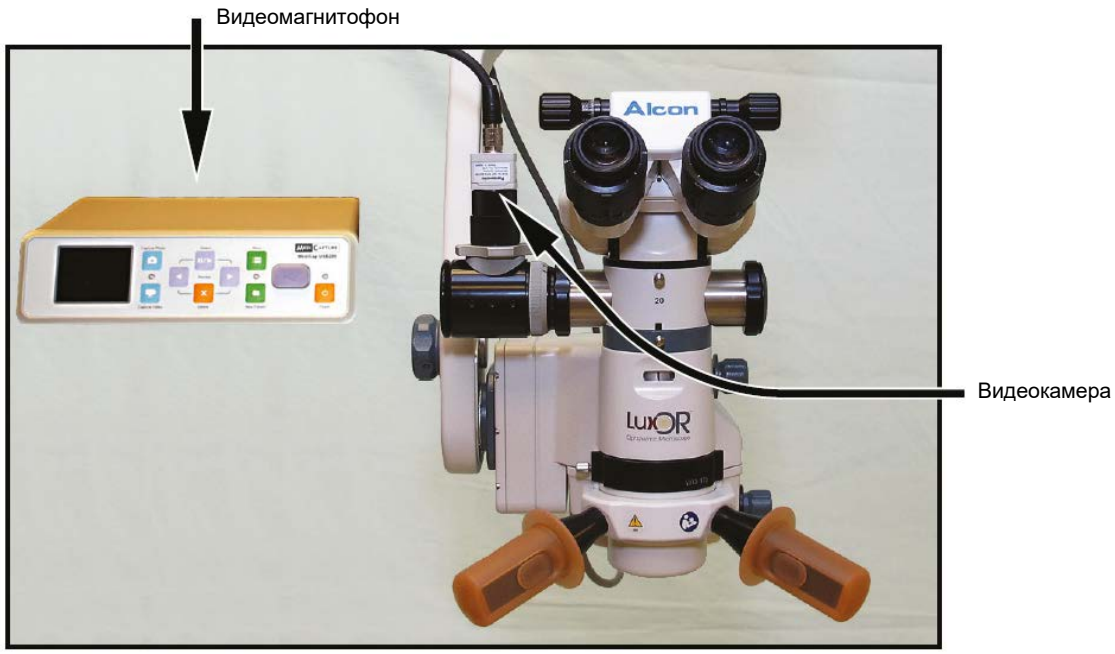


Рисунок 6-5 Установка видеокамеры и видеомагнитофона

6. Выберите одну из конфигураций, показанных на рисунках с 6-6 по 6-9, и подключите необходимые периферийные устройства.



Рисунок 6-6 Соединение контроллера камеры 1MOS/CCD HD с монитором

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 6-7 Соединение контроллера камеры Panasonic 1MOS/CCD HD с записывающим устройством MediCapture и монитором

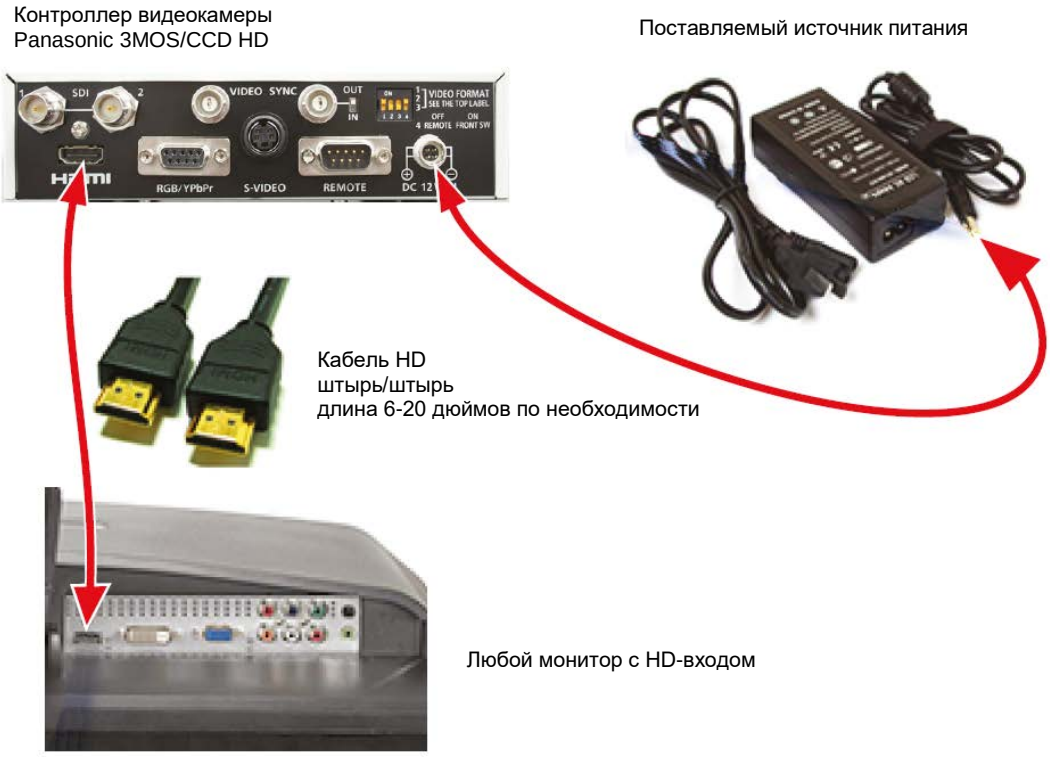


Рисунок 6-8 Соединение контроллера камеры Panasonic 3MOS/CCD HD с монитором

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

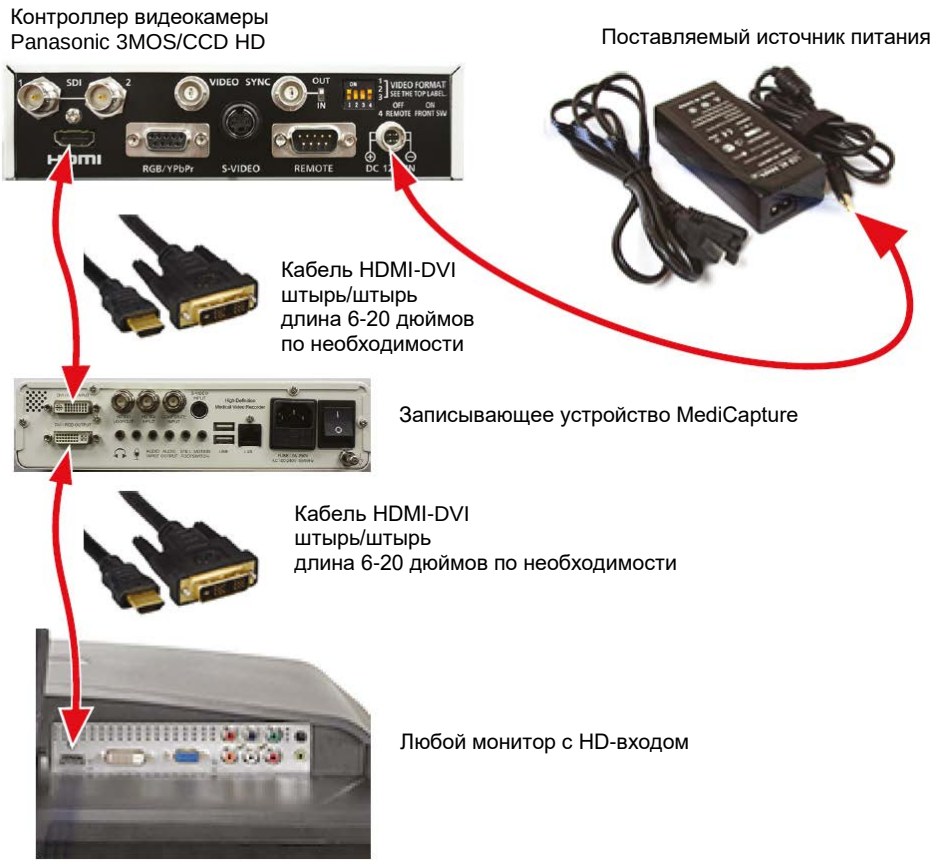


Рисунок 6-9 Соединение контроллера камеры Panasonic 3MOS/CCD HD с записывающим устройством MediCapture и монитором

Следуйте этим инструкциям для точной настройки изображения с помощью средства управления, как показано на рисунке 6-10.

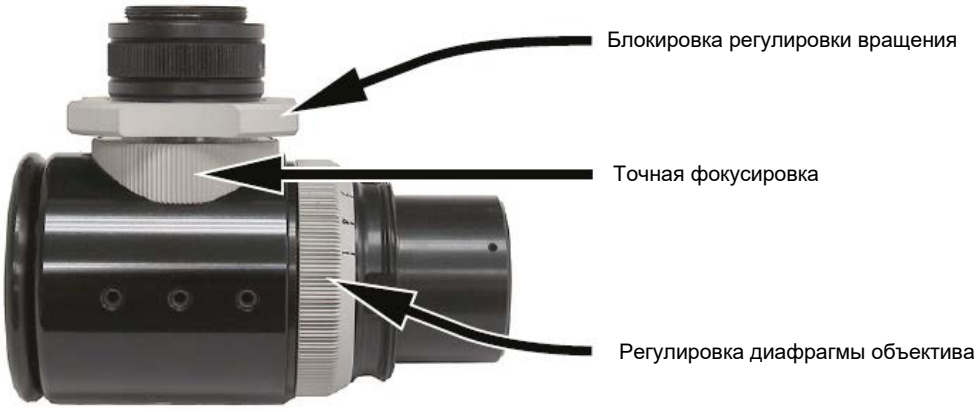


Рисунок 6-10 Настройка видеоадаптера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фокусировка камеры.

1. Задайте значение 0 диоптрий для окуляров микроскопа или настройте необходимую коррекцию, если вы не носите очки.
2. Задайте сильное увеличение, смотря на зафиксированную цель, сфокусируйте на ней микроскоп.
3. Откройте регулировку диафрагмы объектива и поворачивайте регулятор фокуса до тех пор, пока видеоизображение не достигнет четкой фокусировки. Убедитесь, что микроскоп все еще сфокусирован.

Центрирование изображения.

1. Если отображаемое на экране изображение не центрировано, установите необходимые настройки по горизонтали и вертикали при помощи гаечного ключа 2 мм, Рисунок 6-11.

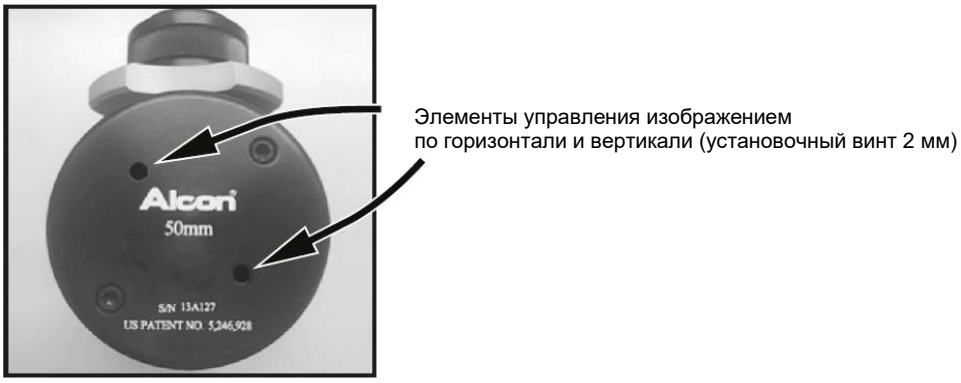


Рисунок 6-11 Настройки изображения на мониторе по горизонтали и вертикали

Отрегулируйте диафрагму объектива.

1. Поворачивайте регулировку диафрагмы объектива в сторону открытия/закрытия до получения требуемой яркости видеоизображения и глубины резкости. При настройке камер с тремя чипами с функцией баланса черного закройте регулировку диафрагмы объектива перед настройкой баланса черного.

ПРИМЕЧАНИЕ: Баланс белого настраивается на основной панели управления (МЕНЮ/Средства управления) для внутреннего видео, но для внешней видео системы это должно выполняться в соответствии с инструкцией производителя по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭТА СТРАНИЦА ПРЕДНАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

M

MAG (Увеличение) ... 2.27

P

Panasonic ... 3.8

Q

Q-VUE* ... 2.7

А

Автоклав ... 4.6
Автономный режим ... 2.36

Б

Баланс белого ... 6.9
Балансировка оптическая голова LuxORa ... 3.17
Батарея педали ножного управления ... 2.10
Безопасное функционирование ... vii
Беспроводная педаль ножного управления LX3 ... 2.9
беспроводная педаль ножного управления ... 2.29, 2.36
беспроводное подключение ... 2.36
Бинокуляр ... 2.31
Блок питания ... 2.4

В

Вес ... 1.21
Видео в режиме реального времени ... 2.25
видео в режиме реального времени ... 3.8
Видео в режиме реального времени ... 3.9
видеокамера ... 2.25
Вкладка «Общие» ... 2.30, 3.3
Вкладка «Оптика» ... 2.31, 3.4
Вкладка «Педаль ножная беспроводная LX3» ... 2.28, 3.3
Вкладка «Педаль ножная беспроводная LX3» ... 2.32, 3.4
внешнее видео ... 3.8
Внешний монитор ... 2.42
внешний монитор ... 3.8
внешняя камера ... 3.8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внутренние и внешние камеры и мониторы 2.44
Внутренняя камера 2.43
внутренняя камера 3.8
Внутренняя камера, оснащенная внешним монитором 2.43
Воспроизведение видео 3.10
Воспроизведение записанного видео 3.10
восстановление профилей врачей 2.35
Восстановление профилей врачей 2.35
вредные вещества 1.12
Вредные вещества 1.20
вредные помехи 1.14
выбор хирурга 2.26
выключатель питания 2.4, 2.39
выключен 5.1
Выключение 2.29, 2.39

Г

гарантия viii

Д

Дата и время 2.34, 3.5
Дата производства 2.39, 3.13
Декларация соответствия нормативам радиоактивного излучения Федеральной комиссии связи (FCC). 1.18
Деления интенсивности 2.40
детали 6.1
джойстик 2.9
Диалоговое окно «Управление врачами» 3.6
Диалоговое окно средств управления 3.11
Директива о радиооборудовании и телекоммуникационном терминальном оборудовании и взаимном признании их соответствия 99/5/EC 1.18
Дополнительное оборудование 1.13

Ж

желтая кнопка треугольной формы 2.27

З

Загрязнение 4.4
Зажимы 2.13
замена деталей 6.1
замена предохранителей 4.8
Замена предохранителей 4.8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запись видео 3.9
Зарядка батареи педали ножного управления 2.10
Зарядное устройство педали ножного управления 1.17
Защита 4.1
зеленые деления 2.40, 2.41

И

Извлечение и замена колбы лампочки осветителя 4.7
изменение имени врача 2.35
изопропиловый спирт 4.1
Иконка кнопки видеокамеры 3.9
Иконка кнопки воспроизведения 3.10
Имя врача 2.35, 3.6
индикатор низкого заряда батареи 2.10
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 3.1
Инструкция по обнаружению и устранению неисправностей 5.1
ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБНАРУЖЕНИЮ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 5.2
Интенсивность СВЕТА 2.40
Интерфейс пользователя 2.13
ИПС 4.1, 4.4
Использование кнопки «МЕНЮ» 3.2
Исследования компании «Алкон» vi
истинное увеличение 2.27, 2.31

К

Кабель HD 2.42, 2.44
Калибровка баланса белого 2.43
калибровка баланса белого 3.12
Камера 3.8
Камеру можно включить 2.34, 3.5
качество беспроводного сигнала 2.37
Кнопка «Баланс белого» 2.38
Кнопка «Вкл./Откл. Инвертор» 2.38
Кнопка «Вкл./Откл. освещение» 2.40
Кнопка «Выключить» 3.13
Кнопка «МЕНЮ» 2.29, 3.3
Кнопка «Наложение / Отмена наложения видео» 2.34, 3.5
Кнопка «Настройки врача» 3.3
Кнопка «Новый врач» 2.35, 3.6
Кнопка «О системе» 3.13
Кнопка «Остановить запись» 3.9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка «Резервное копирование профилей врачей» 2.35
Кнопка «Соединение» 2.36
Кнопка Expand («Развернуть») 3.9
Кнопка режима ожидания 3.1
Кнопка резервного выключения питания 5.1
Кнопки контроля 3.11
Код события 5.1
Коды события 5.4
Колба лампы и картридж осветителя 4.7
колба лампы 2.40
колпачки для ручек 4.3, 4.4, 4.6
колпачок ручки 2.13
кольцо регулировки масштаба изображения 2.6
Компоненты 2.8
Контроль функции AMP* 2.7
Конфигурация монитора 2.42
Корректирующие мероприятия 5.1
Коэффициент увеличения 2.31
Крышки ручек 4.3

M

Магнитные и электрические поля 1.9
Масштаб 2.27
Межзрачковое расстояние 2.28, 2.31
Межзрачковое расстояние 2.31
Меню / Настройки системы / Вкладка «Общие» 2.33
меры предосторожности 1.4
Микроскоп 2.6
Микроскоп LuxOR Revalia™ (LX3 LED) с системой Q-VUE* 2.7
минимальная высота 3.18
Министерство промышленности Канады (IC) 1.19
Модель камеры 3.5
Модификация оборудования 1.11
модуль освещения 2.6
Модуль освещения 2.1
Монитор 2.42
Моющее средство 4.4

H

Наблюдаемые состояния 5.1
Наложение видеоизображения 3.5, 3.10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стойка микроскопа LX3 ..... 2.1
Настройка баланса белого 3.11
Настройка натяжения оптическая голова LuxORa 3.16
настройка системы LuxOR Revalia™ (LX3 LED) 3.1
Настройка фокуса 2.41
Настройки беспроводного подключения 2.29
Настройки беспроводной работы канала и региона 2.37
Настройки врача / Вкладка «Общие» 2.30
Настройки врача / Вкладка «Оптика» 2.31
Настройки врача / Вкладка «Педаль ножная беспроводная LX3» 2.32
Настройки врача 2.30
Настройки камеры 2.43
настройки микроскопа 2.38
Настройки по умолчанию 2.30
настройки просмотра изображения 3.11
Настройки системы / Вкладка «Общие» 2.34, 3.5
Настройки системы 3.5
неисправные детали 5.1
Нижний предел аварийной остановки 3.18
Номер по каталогу i

O

О системе 2.29, 2.39
обслуживание изделия vii
обслуживание vii
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 1.1
Общее предупреждение 2.26
Общие 3.3
Объектив линзы 2.31
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ viii
окружающая среда 1.20
Окуляр 2.31
ОПИСАНИЕ 2.1
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИКОНОК 1.24
оптика 2.6
Оптика 3.3
оптическая система 2.6
оптические компоненты 4.1
Основная панель управления 2.1, 2.14, 2.15
основной выключатель электропитания 3.13
основной экран управления 2.14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основной экран 2.15, 3.2
основные функции 2.38
Отдел продаж компании «Алкон» 6.1
Отдел продаж 6.1
Отдел технической службы компании «Алкон» vi
Отдел технической службы vi
Офтальмологический микрокоп LuxOR Revalia™ (LX3 LED) 2.6
Микроскопы офтальмологические хирургические LuxOR Revalia™ (LX3 LED) 2.5
Офтальмологический микроскоп LX3 ..... 2.6
Очистите колпачки для ручек 4.3
Очистить 1.5
Очистка и защита 4.1
Очистка/стерилизация многоразовых колпачков ручек 4.3

П

Пакет видеосистемы 6.4
Пакет внешней видеосистемы 6.4
Патенты компании «Алкон» 2.39
Патенты 2.39
патрон предохранителя 2.4
Педаль ножного управления LX3 использует радиочастоту 2.12
Педаль ножного управления LX3 ..... 2.9
Педаль ножного управления использует радиочастоту 2.12
ПЕДАЛЬ НОЖНОГО УПРАВЛЕНИЯ 1.5, 1.21, 2.1, 2.9, 2.28
педаль ножного управления 2.36, 3.1
Первый экран загрузки 3.1
Перед каждым использованием инструмента 1.3
переименование 2.35, 3.6
Переключатель «Вкл./выкл.» 3.1, 2.3
переработка 1.12
перечень событий 2.38
питание системы 2.39
поверхности линз 4.1
Подготовка к операции 3.14
Показания к применению 1.1
полноэкранный режим 3.10
Пользовательское меню 2.29, 2.30, 3.3, 3.4
помехи 1.14
Последовательность подключения внешнего монитора 2.43
поставка vii
Правила FCC 1.17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДИСЛОВИЕ ... vi
Предостережения ... vi, 1.8
предпочтения пользователя ... 3.1
предпочтения ... 2.26
предпочтительные настройки ... 3.3
Представитель компании «Алкон» ... vi
Предупреждение ... 2.27
Предупреждения и предостережения ... 1.8
Предупреждения ... 5.1, 5.4
Предупреждения ... vi
привод фокуса ... 2.6
Примечания по технике безопасности ... 1.2
Принадлежности и запасные части ... 6.1
природные ресурсы ... 1.12
Проводное подключение от контроллера внешней камеры к внешнему монитору ... 2.44
проволочная корзина ... 4.5
Программное и аппаратное обеспечение системы ... 3.13
программное и аппаратное обеспечение, используемое в микроскопе ... 2.39, 3.13
Проникновение воды ... 1.21
Просмотр событий ... 2.29, 2.38, 3.12
профилактическое техническое обслуживание ... vii
процедура запуска ... 2.3
Процедура запуска ... 3.2
Процедура очистки ... 4.4
Процедура очистки ... 4.4
Процедура ручной очистки ... 4.3
Процедура стерилизации ... 4.6
Пылезащитный чехол ... 4.1

P

Радиоактивное воздействие ... 1.18
радиопередающее устройство ... 1.18
Радиопередающие устройства ... 1.17
радиочастоты ... 2.12
Размеры ... 1.21
Разрешение на возврат материалов ... vii
Разъем питания переменного тока ... 2.4
Региональные настройки беспроводного соединения ... 2.37
регулировка в режиме реального времени ... 3.11
регулировочный болт натяжения ... 3.16
Резервное копирование профилей врачей ... 2.35

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Резервное копирование профилей врачей ... 2.35
Резервный выключатель питания LX3 ... 2.3
резервный выключатель питания ... 2.3
Резервный выключатель ... 2.3
Резервный выключатель ... 2.3
Рекомендации при воздействии ... 1.6
Руководство по максимальному воздействию ... 1.6
рукоятки ... 2.13
ручки микроскопа ... 2.13

C

Сбои ... 5.1, 5.4
сбой педали ножного управления ... 2.38
свет осветителя ... 2.40
серийный номер ... 2.39, 3.13
Сертификаты беспроводной системы ... 1.20
Сертификаты по беспроводной системе LuxOR Revalia™ (LX3 LED) ... 1.20
Система BIOM ... 2.5
Система Centurion* ... 2.36
Система дистанционной передачи данных ... 2.1
Система офтальмологического микроскопа LuxOR Revalia™ (LX3 LED) ... 2.1
система офтальмологического микроскопа ... 2.6
БлокLIBERO II* ... 3.2
системы возврата ... 1.12
соединение ... 2.9
Соединительная панель ... 2.5
Соединительная панель LIBERO II* ... 2.5
соединяет педаль ножного управления с микроскопом LX3 ... 2.37
Создание нового профиля врача ... 2.35
Сообщения ... 5.1, 5.4
Спецификации ... 1.21
Список врачей ... 2.26
спящий режим ... 3.13
средства управления системой ... 2.14
Средства управления ... 2.29, 2.38
Стабильность ... 1.21
Стандарт IEC ... 1.13
Стандарт по радиооборудованию Японии ... 1.19
Стерилизация ... 4.3
Строка состояния ... 3.9, 3.10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Т

Техническая служба компании «Алкон» 5.1

Тип камеры 2.31, 2.43

Транспортировка и хранение 4.1

Требования к электромагнитной совместимости
Руководство и декларация от производителя – электромагнитная устойчивость 1.15, 1.16

Требования по электромагнитной совместимости (EMC) 1.9

Требования по электропитанию 1.21

У

увеличение 2.27, 2.31

УВЕЛИЧЕНИЕ 2.31

удаление профилей врачей 2.35, 3.6

Удаление профиля врача 2.35

удаление профиля врача 2.35

Управление врачами 2.26, 2.29, 2.35

Усилители/эквалайзеры HD 2.44

Усилители/эквалайзеры 2.44

Условия использования по назначению 1.13

Установка 1.2

Установка камеры 6.4

установка компонентов для проведения операций на катаракте и стекловидном теле 2.8

УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 4.1

Ф

ФАКС i

Флеш-карта USB NTFS 2.35

флеш-карта 3.8, 3.10

Флеш-карта 3.9

ФОКУСИРОВКА 2.27

Фототоксичность 1.5

функции видео 3.8

Х

Хирург 2.26

Хирургическая система Centurion* 3.8

Хирургическое вмешательство 3.14

Хранение 4.2

Ц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цель X-Y 2.28

Ч

Чистые колпачки для ручек 4.4

Ш

Оптическая голова LuxOR с иллюминатором и манипулятором 3.16
шестигранный ключ 3.16

Э

Экологические требования 1.12
Экран «Меню» 3.3
Электромагнитная устойчивость 1.15
Электромагнитное излучение 1.14
Электромеханические зажимы 2.13
Элементы каталога 6.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru