



Руководство по эксплуатации

Микрохирургические операционные системы
HS 20-1000FG / HS 20-1000G / HS 3-1000G

Операционные микроскопы

HS Hi-R 1000 / HS Hi-R 1000FG / HS Hi-R 1000G

HS Hi-R 700 / HS Hi-R 700XY

Несущие секции FS 4-20 / FS 3-43

Флюорисцентные модули F (ALA/PPIX) / G (ICG)



Традиции и Инновации – С 1858 года визуальное мышление и увлеченность технологиями вели нас к разработке инновационных продуктов выдающейся надежности: Предвидим тенденции для улучшения качества жизни.

HAAG-STREIT
SURGICAL

Содержание

1	Важные замечания.....	1
2	Микрохирургические операционные системы.....	2
2.1	Обзор предупреждений и информационных знаков.....	2
2.2	Предполагаемое использование.....	4
2.3	Типичные ошибки при эксплуатации	5
2.4	Общие предупреждения	5
2.5	Оборудование микрохирургической операционной системы	7
3	Установка, транспортировка и хранение	9
3.1	Установка несущих секций	9
3.2	Установка источника света на FS 3-43	9
3.3	Установка операционного микроскопа.....	10
3.3.1	FS 3-43.....	10
3.3.2	FS 4-20.....	12
3.4	Установка аксессуаров на подносе – только FS 3-43	12
3.5	Демонтаж микрохирургической операционной системы	13
3.6	Транспортировка и хранение.....	13
3.6.1	FS 3-43.....	13
3.6.2	FS 4-20.....	17
4	Эксплуатация микрохирургической операционной системы.....	21
4.1	Типичные настройки микрохирургической операционной системы	21
4.2	Перед каждой операцией	21
4.3	Несущие секции.....	22
4.3.1	Обзор операционных элементов.....	22
4.3.2	Настройка микрохирургических операционных систем.....	24
4.3.3	Балансировка.....	28
4.4	Операционные микроскопы	30
4.4.1	Важная информация касательно стерильного использования.....	30
4.4.2	Важная информация для оперирования с ксеноновым освещением.....	31
4.4.3	Обзор операционных элементов.....	32
4.4.4	Фокусировка операционного микроскопа	34
4.4.5	Балансировка - HS Hi-R 700 / HS Hi-R 700XY	34
4.5	Системы HS 20-1000FG / HS 20-1000G и HS 3-1000G	36
4.5.1	Процедура тестирования	37
4.5.2	Резекция опухоли под флюорисцентным управлением (ALA).....	40
4.5.3	Флюорисцентная ангиография (ICG)	43
5	Перерабатываемые материалы и детали.....	47
6	Обслуживание и сервис.....	48
6.1	Очистка, дезинфекция и стерилизация	48
6.2	Обслуживание.....	48
6.3	Замена ламп.....	49
6.3.1	FS 3-43.....	49

6.3.2	FS 4-20.....	51
6.4	Устранение дефектов	53
7	Данные производителя и контактная информация	56
8	Переработка	56
9	Технические данные	57
9.1	Микрохирургическая операционная система.....	57
9.2	Несущие секции.....	58
9.3	Операционные микроскопы.....	60
10	Приложение.....	63
10.1	Детали электромагнитной совместимости	63
10.2	Очистка, дезинфекция и стерилизация	64
10.2.1	Проверка и тестирование.....	64
10.2.2	Микрохирургическая операционная система.....	64
10.2.3	Стерилизуемые операционные элементы	65

1 Важные замечания

Корректное

использование

Чтобы удостовериться в безопасности пациента, пользователей и третьих лиц, микрохирургическая операционная система может быть использована только при соблюдении действующего руководства по эксплуатации.

Микрохирургическая операционная система предназначена исключительно для использования как описано в действующем руководстве по эксплуатации.

Сохраняйте руководство по эксплуатации для дальнейшего использования в доступном месте.

Обслуживание и ремонт

Чтобы удостовериться в безопасности пользователя и пациента, придерживайтесь всех инструкций по обслуживанию и процедурам учета как описано в данном документе.

Даже если регулярное обслуживание не показано, рекомендуется проведение ежегодного профилактического осмотра в целях безопасности.

Микрохирургическая операционная система может быть отремонтирована или обновлена в соответствии с текущими рекомендациями производителя.

Ремонт или модификации микрохирургической операционной системы могут быть выполнены лицами, авторизованными производителем.

При ремонте могут быть использованы только оригинальные детали производителя.

После ремонта и технических модификаций, оборудование должно быть перекалибровано в соответствии с текущими техническими спецификациями производителя.

Отказ от

ответственности

Некорректное использование, неправильный ремонт, и/или неправильное обслуживание немедленно исключают любую ответственность производителя.

Права

собственности

Содержание данного руководства защищено авторским правом. Перевод не разрешен без письменной авторизации производителя.

Gliolan® - зарегистрированный бренд Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH.

Касательно данного руководства

Изображения и иллюстрации, приведенные ниже, могут не точно представлять доставленное устройство в результате производимых исследований и текущих разработок.

2 Микрохирургическая операционная система

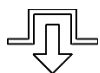
2.1 Обзор предупреждений и информационных знаков

В инструкциях	Предупреждения
	Приведет к серьезной травме или смерти. Следуйте инструкциям.
	Может вызвать серьезную травму или смерть. Следуйте инструкциям.
	Может вызвать незначительную или серьезную травму. Следуйте инструкциям.
	Может привести к материальным повреждениям или/и операционным ошибкам. Следуйте инструкциям.
На микрохирургической операционной системе	Предупреждения и инструкции по обращению
Не для Офтальмологии 	- Не использовать во время операций на или возле глаза - Возможно серьезное повреждение глаза
	- Используйте микроскоп только отбалансированным. - Обратите внимание на грузоподъемность несущей секции.
	Обратите внимание на информацию по переработке отходов в инструкции
	Не толкать
	Максимальный разрешенный угол наклона микрохирургической операционной системы в оперируемой позиции
	Позиция для транспортировки
	Удалите разъем питания из розетки перед открытием оборудования.
	Следуйте инструкциям
	Включите устройство
	Выключите устройство
	Нагревание
	Не ставьте любые контейнеры с жидкостями
	Нет места для хранения
Nur für geschultes Personal! Только для обученного персонала! Solo para personas autorizadas! Uniquement pour du personnel entraîné!	Может быть использован только обученным персоналом



- Опасность раздавливания:
При перемещении плеча параллелограмма, можно прищемить пальцы.

Операционные элементы



- Высвобождение



- Механическое зажимление



- Восстановить базовые настройки для XY соединения и фокусировки



- Источник света



- Балансировка

Соединения



- Эквипотенциальные, возможности соединения потенциальной эквипотенциальной линии в соответствии с EN 60601-1



- Розетка для питания дополнительных устройств
- Обратите внимание на дополнительную информацию касательно максимальной энергии выхода.



- Розетка для подачи электроэнергии
- Обратите внимание на дополнительную информацию касательно максимального потребления энергии



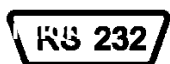
- Соединение микроскопа



- Соединение педали переключения



- Соединение камеры



- Розетка для интерфейса RS 232

2.2 Предполагаемое использование

Микрохирургическая операционная система состоит из операционного микроскопа HS Hi-R 1000 / HS Hi-R 1000G или HS Hi-R 700 / HS Hi-R 700 XY, несущей секции FS 4-20 или FS 3-43 и дополнительных аксессуаров, одобренных производителем.

Широкий спектр хирургических вмешательств возможен с модульной конструкцией и многообразием устройств и аксессуаров.

Операционные микроскопы HS Hi-R 1000 / HS Hi-R 1000G и HS Hi-R 700 / HS Hi-R 700 XY превосходно подходят для использования при микрохирургических операциях таких как нейро-, позвоночные, ЛОР- и пластической хирургии и делает возможным варьируемое поле зрения.

Несущие секции FS 4-20 и FS 3-43 характеризуются своими операционными и расширенными опциями в соответствии с хирургическими требованиями.

Микрохирургическая операционная система не предназначена для операций на или возле глаза, особенно при использовании ксенонового источника света.

Микрохирургические операционные блоки HS 20-1000FG, HS 20-1000G и HS 3-1000G дополнительно подходят для следующего:

HS 20-1000FG:

- Флюорисцентная ангиография после введения индоцианинового зеленого (ICG)
- Резекция под флюорисцентным управлением определенных опухолей после введения препарата Gliolan®

HS 20-1000G и HS 3-1000G:

- Флюорисцентная ангиография после введения индоцианинового зеленого (ICG)

Мониторы HS 20-1000FG, HS 20-1000G и HS 3-1000G предназначены исключительно для отображения информации, прямо относящейся к операции. При использовании с диагностическими приложениями, пользователь должен субъективно верифицировать критические параметры, такие как точность цветопередачи, шкала серого, размер изображения, соотношение высоты к ширине перед использованием.

Микрохирургическая операционная система предназначена для

- использования в больницах, клиниках и операционных.
- для использования в среде пациента.
- установки в среде, где операционные условия подходят для микрохирургических процедур:
 - Легкие вибрации
 - Осторожное обращение
 - Чистая среда
 - Использование со стерилизуемыми операционными элементами; стерильное покрытие (драпировка) могут быть использованы дополнительно.

Оператор должен убедиться, что только обученный персонал, знакомый с функциями и управлением данного операционного микроскопа, имеет разрешение для оперирования данным микроскопом. Оператор должен убедиться, что очистка, стерилизация, дезинфекция и изменения оборудования выполняются в соответствии с данным Руководством по эксплуатации.

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи, такие как мобильные телефоны, могут создавать помехи для микрохирургической операционной системы.

2.3 Типичные ошибки при эксплуатации

Ксеноновые источники света Haag-Streit не предназначены для офтальмологии. Возможно серьезное повреждение глаза.

Заменяемые компоненты микрохирургической операционной системы HS 20-1000FG, HS 20-1000G и HS 3-1000G (т.е. источник света, кабель света) должны быть оснащены специальной оптикой для резекции опухоли под флюорисцентным управлением и для флюорисцентной ангиографии.

2.4 Общие предупреждения



Опасность взрыва:

- Использование во взрывоопасной атмосфере не разрешается!



Риск электрического шока:

- Чтобы избежать риска удара током, оборудование должно быть подключено к заземленному источнику электроэнергии.
- Микрохирургическая операционная система должна быть размещена так, чтобы ее можно было легко отсоединить от источника электроэнергии в любой момент.



Опасность для человека из-за неверного использования:

- Следуйте руководству по эксплуатации!
- Избегайте экстримальной механической нагрузки на микрохирургическую операционную систему!
- Убедитесь, что микрохирургическая операционная система сбалансирована.
- При перемещении микрохирургической операционной системы она должна быть в позиции для транспортировки.
- В офтальмологии используйте исключительно одобренные производителем источники света.
- Никогда не смотрите прямо на источник света.



Опасность для человека из-за дефективного оборудования:

- Убедитесь перед использованием, что все механические и электрические соединения надежно подключены и не повреждены.
- Не начинайте операцию, если технический дефект присутствует или подразумевается.

 WARNING

Недостаточная безопасность из-за неправильных аксессуаров или сменных деталей:

Использование других аксессуаров, кроме рекомендованных преобразователей и линий, за исключением преобразователей и илиний, которые производитель поставляет как сменные части для внутренних компонентов, может привести к увеличению электромагнитного излучения или сократить помехоустойчивость системы.

- Используйте только одобренные производителем аксессуары!
- Максимальная грузоподъемность несущей секции не может быть увеличена!
- Следующее действительно для всех системных расширений и изменений:
 - Разрешены только те устройства, чья совместимость была подтверждена.
 - Без дополнительных защитных мер может возникнуть опасная утечка тока или контакт тока.
 - Дополнительная множественная розетка или удлинитель не могут быть подсоединены.
 - Замена, подключение новых элементов, удаление, обновление или улучшение оборудования, которое подключено к сети / обмену данных может привести к новым рискам.
 - Требования EN 60601-1:2006 должны выполняться!
 - После замены системы, соответствующие проверки и тесты должны быть исполнены для гарантии безопасного использования.

 Attention

Возможные материальные повреждения из-за неправильного использования:

- Транспортируйте микрохирургическую операционную систему только в сбалансированном состоянии. Продвигайтесь медленно.
- Избегайте столкновения с оборудованием, которое закреплено на потолке или стенах.
- Опускайте несущую секцию только на ровную поверхность.
- Храните микрохирургическую операционную систему только в позиции для транспортировки и используйте строго два тормозных рычага.
- Применяйте соответствующие меры безопасности перед тем, как касаться компонентов или соединительных кабелей компонентов, которые отмечены предупреждающей маркировкой ESD (см. стр. 63).

2.5 Оборудование микрохирургической операционной системы

Операционный микроскоп		HS Hi-R 1000FG		HS Hi-R 1000G		HS Hi-R 1000		HS Hi-R 700		HS Hi-R 700XY	
Несущая секция		FS 4-20FG	FS 4-20G	FS 3-43G	FS 4-20	FS 3-43	FS 4-20	FS 3-43	FS 4-20	FS 3-43	
Оборудование		Магнификация									
	Моторизированный зум	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	Фокусировка										
	Мотризированная оптическая фокусировка: варьируемая рабочая дистанция	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	Другое										
	XY соединение	-	-	-	-	-	-	-	x	-	
Аксессуары		Окуляры									
	Окуляры 200°, 10 х	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	Окуляры 160°, 10 х	-	-	-	-	-	o	o	o	o	
	Совместное наблюдение										
	BS 50:50	-	-	-	o	o	o	o	o	o	
	Разделитель луча T	-	-	-	o	o	o	o	o	o	
	VERTISCOPE T / U	-	-	-	-	-	o	o	o	o	
	DIPLOSCOPE T / U	-	-	-	-	-	o	o	o	o	
	C.DUO/LR 1000	o	o	x	o	o	-	-	-	-	
	C.INJECT/LR 1000i	x	x	a	o	o	-	-	-	-	
	Дополнительные стереоскопические наблюдатели	x	x	o	o	o	o	o	o	o	
	M.DIS	x	x	x	o	o	o	o	o	o	
	Подсоединение двойной камеры	x	x	x	-	-	-	-	-	-	
	Различные соединения камеры	o	o	o	o	o	o	o	o	o	

Благодаря широкой вариативности комбинаций оборудования, возможны отклонения от приведенного выше. За информацией о совместимости Вашей микрохирургической операционной системы, пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем .

x = стандарт, включено o = опционально, - = не предусмотрено, a = по запросу

Операционный микроскоп																						
		HS Hi-R 1000FG				HS Hi-R 1000G				HS Hi-R 1000				HS Hi-R 700				HS Hi-R 700XY				
Несущая секция		FS 4-20FG				FS 4-20G	FS 3-43G				FS 4-20	FS 3-43				FS 4-20	FS 3-43				FS 4-20	FS 3-43
	Контроль микроскопа																					
	Педаль EF 5001	o		o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o		
	Педаль EF 5000	o		o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o		
	Педаль EF 2000	o		o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o		
	Ротовой переключатель	o		o	-	o	-	o	-	o	-	o	-	o	-	o	-	o	-	-		
	Автофокус	o		o	a	o	a	o	a	o	a	o	a	o	a	o	a	o	a	a		
	Другое																					
	Поднос	-		-	o	-	o	-	o	-	o	-	o	-	o	-	o	-	o	o		
	Л/азерный адаптер	o		o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o		
	HS MIOS	x		x	x	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o	o		
	Люксметр	x		x	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	ICG флюорисцентный стандарт	x		x	x	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	Созможные соединения внешних систем:																					
	Навигационная система BrainLAB AG	o		o	a	o	a	o	a	o	a	o	a	o	a	o	a	o	a	a		

Благодаря широкой вариативности комбинаций оборудования, возможны отклонения от приведенного выше. За информацией о совместимости Вашей микрохирургической операционной системы, пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.

x = стандарт, включено o =опционально, - = не предусмотрено, a = по запросу

3 Установка, транспортировка и хранение

! Attention

Возможность помех, вызванных электромагнитной несовместимостью

Медицинское Электрическое Оборудование нуждается в специальных мерах предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью.

- Изучите инструкции по электромагнитной совместимости микрохирургической операционной системы (см. стр. 63).

3.1 Установка несущих секций

Установка несущих секций должна быть исполнена сервисным специалистом, назначенным производителем.

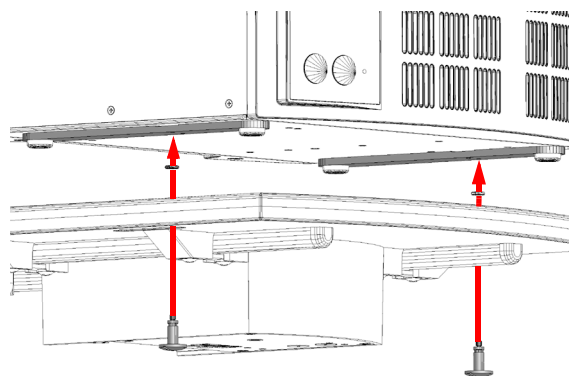
! Attention

Возможные материальные повреждения электрических компонентов:

- Подсоедините микрохирургическую операционную систему к источнику питания только после установки всех компонентов.

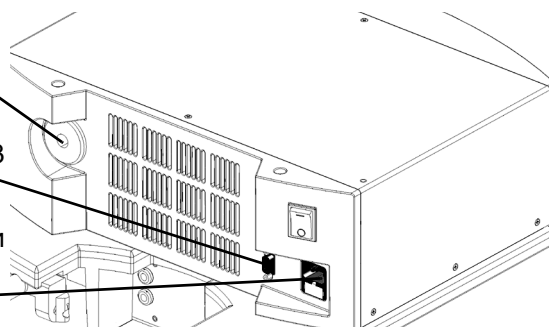
3.2 Установка источника света на FS 3-43

1.



2.

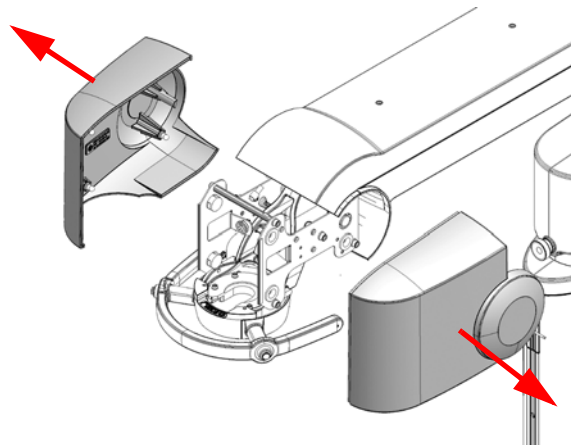
- Вход световода
- Соединение контрольной линии XL 2-23
- Соединение линии электропередачи XL 2-23



3.3 Установка операционного микроскопа

3.3.1 FS 3-43

1.



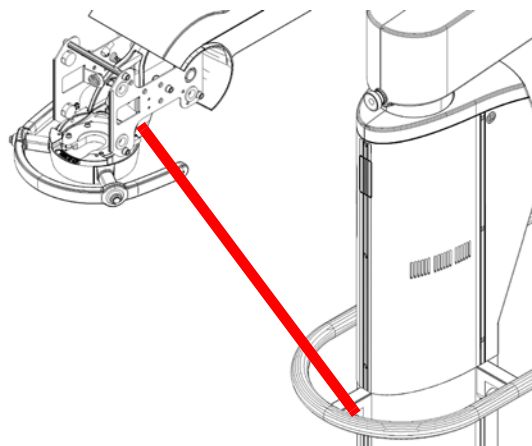
2.



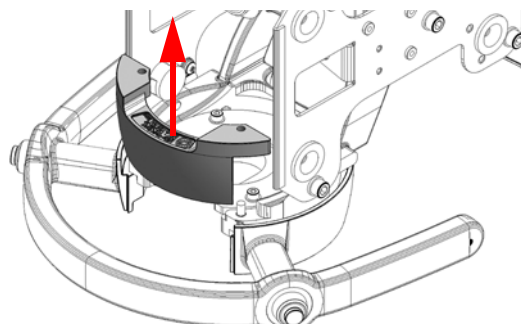
CAUTION

Опасность для человека из-за внезапного поднятия рычага подвески:

- Убедитесь, что рычаг подвески FS 3-43 зафиксирован на раме.



3.



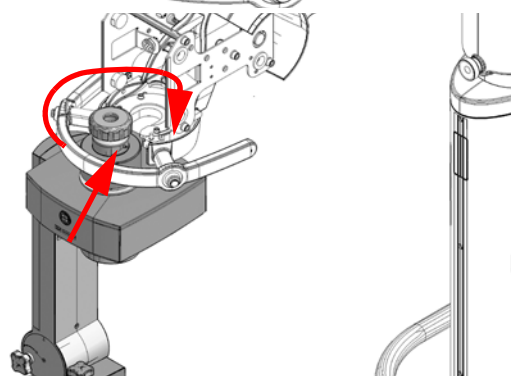
4.



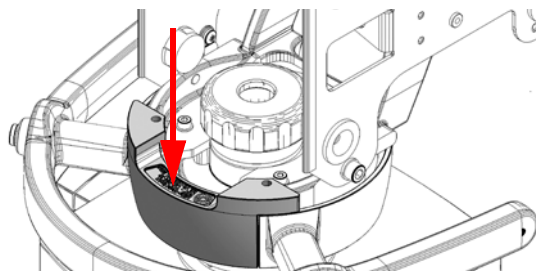
WARNING

Опасность для человека от падения компонентов:

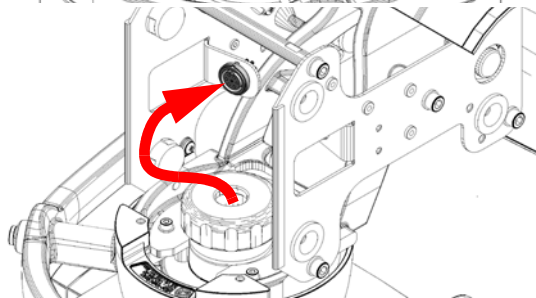
- Убедитесь, что все компоненты надежно прикреплены друг к другу.



5.



6.

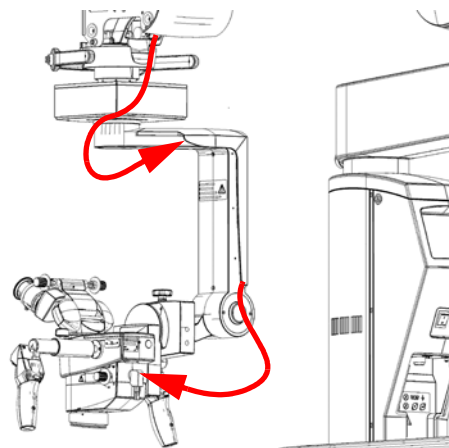


7.

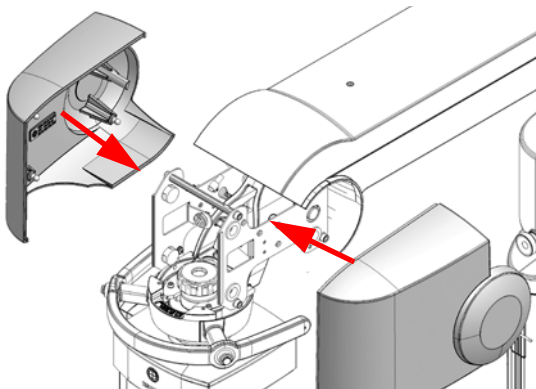
! Attention

Возможно повреждение световода:

- Убедитесь, что кабель света достаточно длинный после установки на ресивер микроскопа, что операционный микроскоп не ограничен при вращении.



8.



3.3.2 FS 4-20

CAUTION

Опасность для человека от внезапного поднятия рычага подвески:

- Убедитесь, что несущая секция в позиции для транспортировки (см. стр. 17).

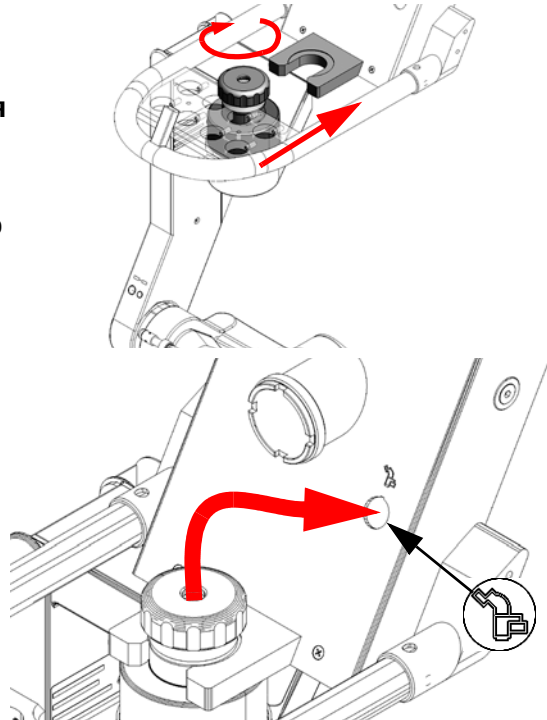
1.

WARNING

Опасность для человека от падения компонентов:

- Убедитесь, что все компоненты надежно прикреплены друг к другу.

2.

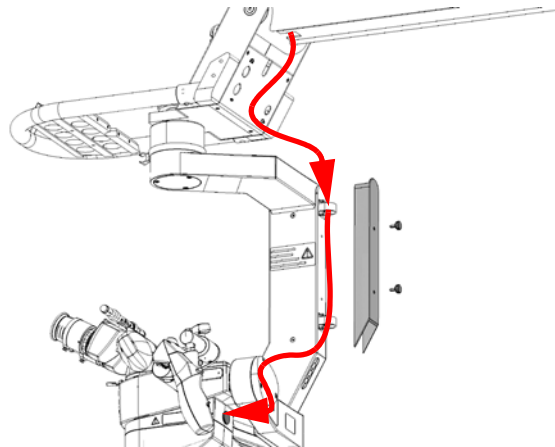


3.

Attention

Возможно повреждение световода:

- Убедитесь, что кабель света достаточно длинный после установки на ресивер микроскопа, что операционный микроскоп не ограничен при вращении.

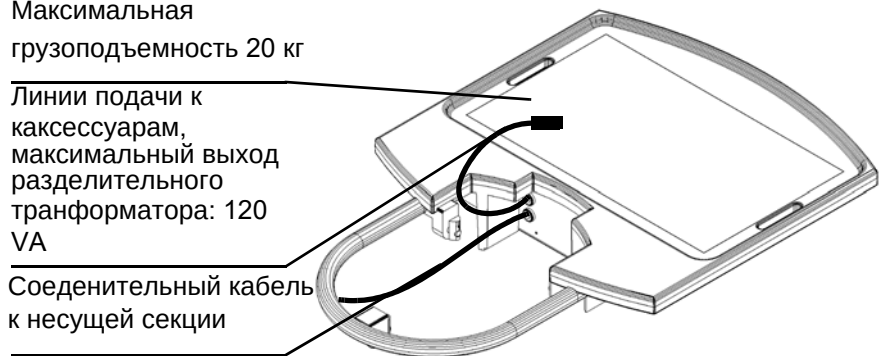


3.4 Установка аксессуаров на поднос – только FS 3-43

Максимальная грузоподъемность 20 кг

Линии подачи к аксессуарам, максимальный выход разделительного трансформатора: 120 VA

Соединительный кабель к несущей секции



3.5 Демонтаж микрохирургической операционной системы

! Attention

Повреждение материала может возникнуть при неправильном демонтаже:

- Перед демонтажом оборудования убедитесь, что все соответствующие электрические и оптические соединения (соединительный кабель, световод) отсоединены.
- Действуйте согласно инструкции по установке в обратном порядке.

3.6 Транспортировка и хранение

3.6.1 FS 3-43

! WARNING

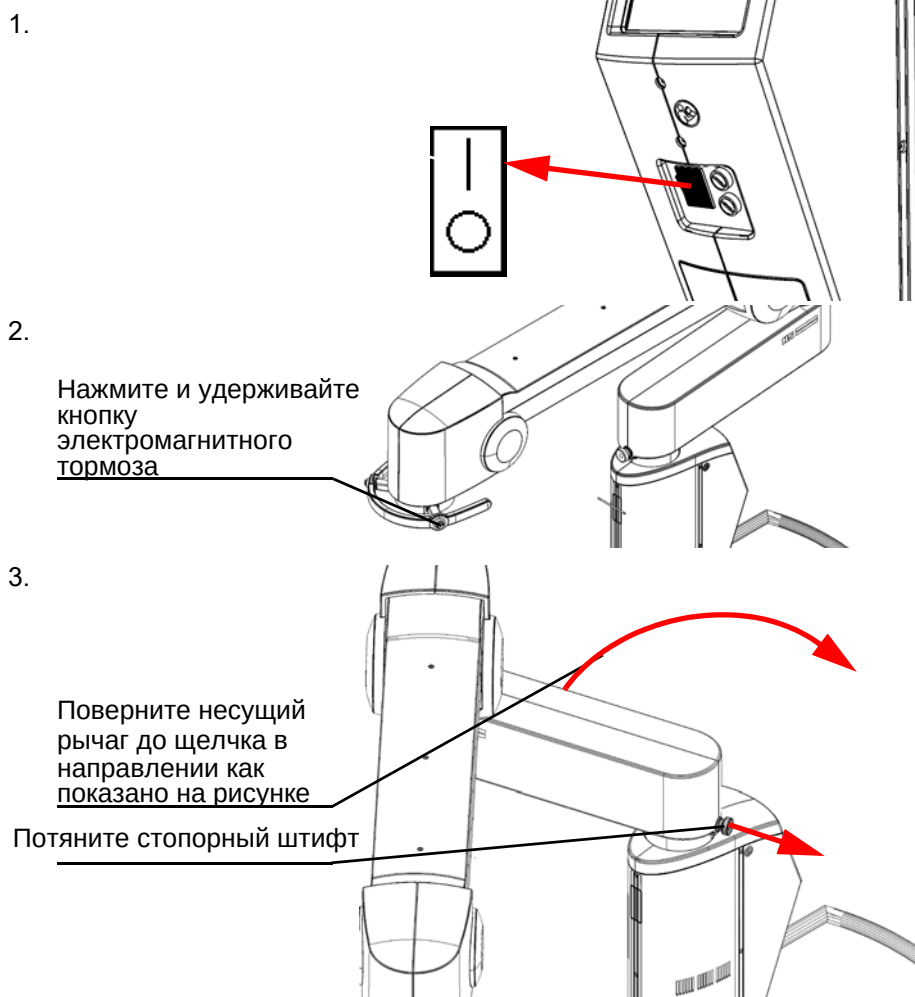
Опасность для человека из-за опрокидывания микрохирургической операционной системы:

Если рабочая позиция микрохирургической операционной системы наклонена более чем на 5°, она может опрокинуться.

- При перемещении микрохирургической операционной системы она должна быть в позиции для транспортировки.

Опасность для человека из-за внезапного подъема рычага подвески, когда несущая секция не сбалансирована:

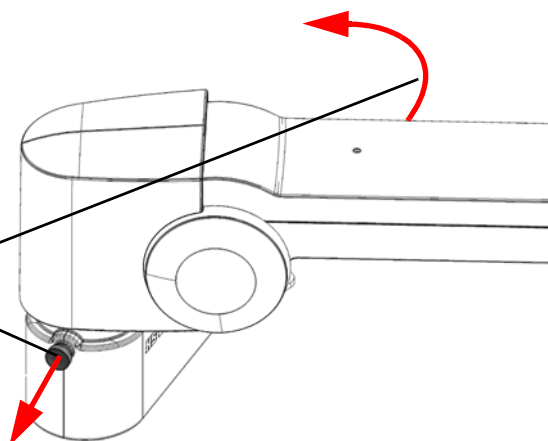
- Перемещайте несущую секцию с закрепленным операционным микроскопом или зафиксируйте рычаг подвески к раме.



4.

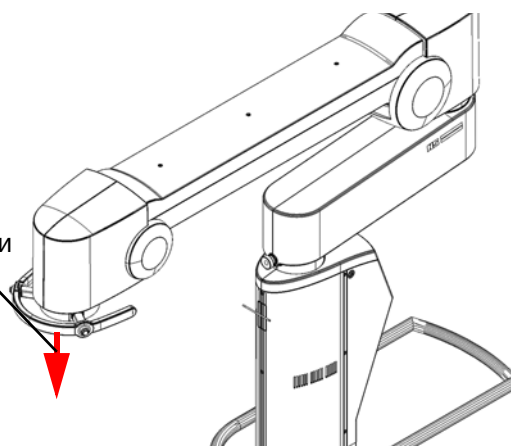
Поверните рычаг подвески до щелчка в направлении как показано на рисунке

Потяните стопорный штифт



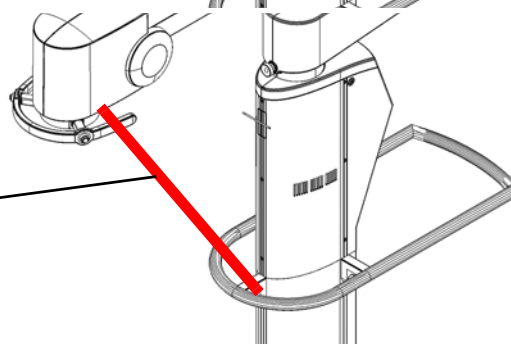
5.

Перемещайте рычаг подвески по горизонтали

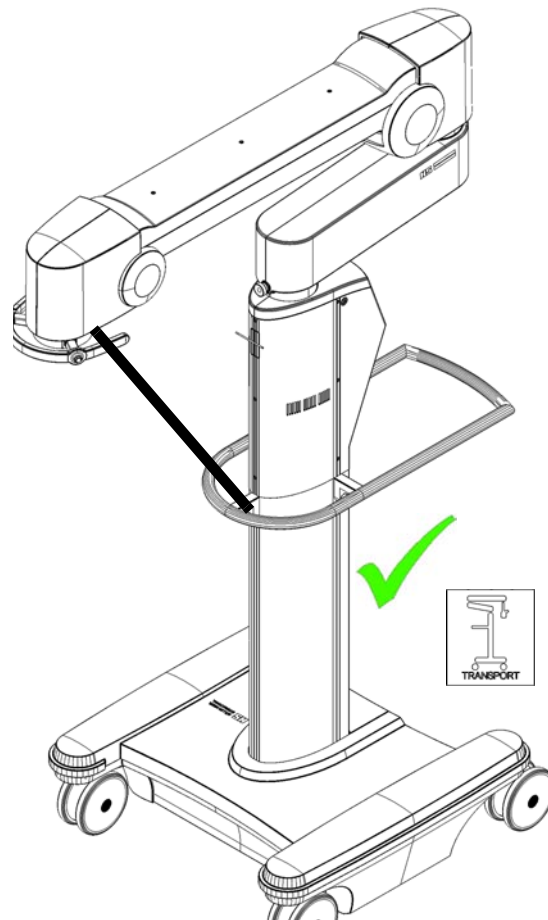


6.

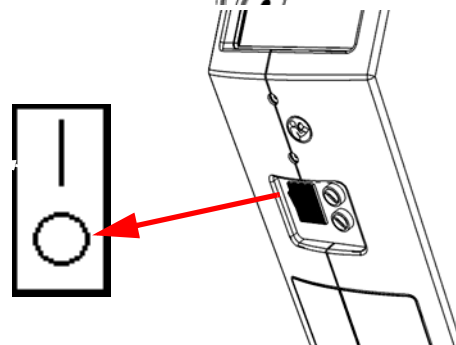
Зафиксируйте рычаг подвески



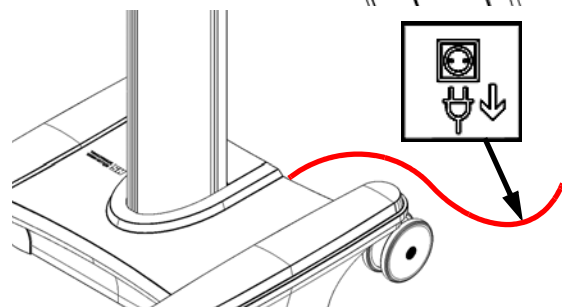
7.



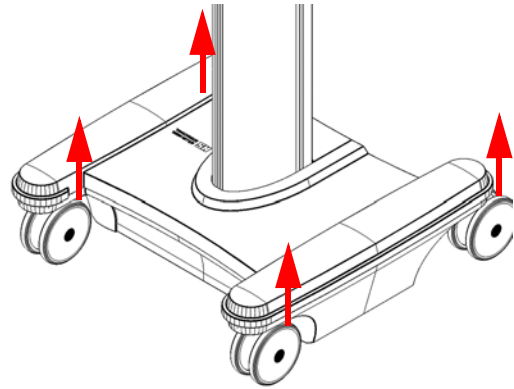
8.



9.



10.



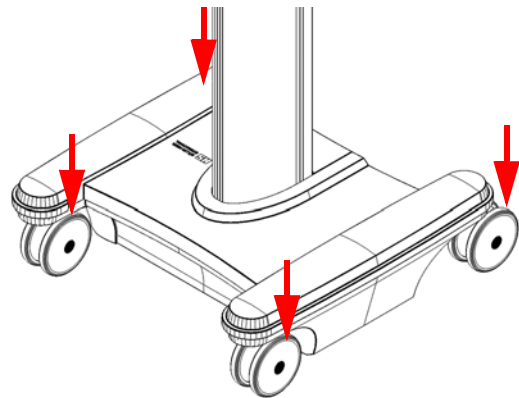
11.

! Attention

Возможно повреждение материала из-за столкновения и опрокидывания микрохирургической операционной системы:

- Перемещайте несущую секцию, двигая только раму.
- Не опирайтесь на корпус несущей секции.
- Продвигайтесь медленно.
- Размещайте несущую секцию только на ровной плоской поверхности.
- Избегайте столкновений.

12.



13. • Защищайте микрохирургическую операционную систему от пыли и других загрязнений, используя соответствующие защитные покрытия.

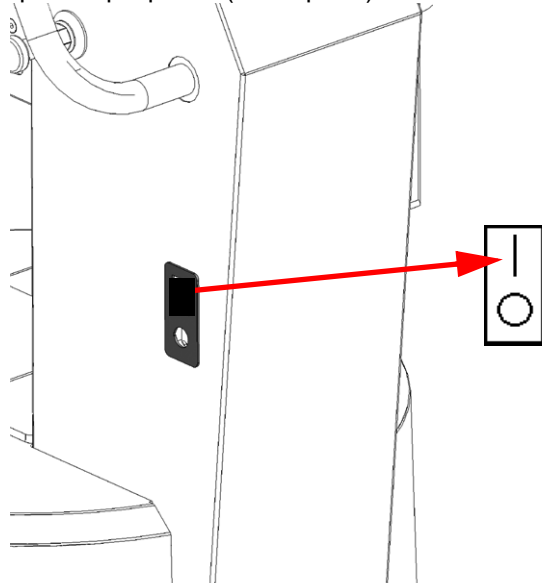
3.6.2 FS 4-20



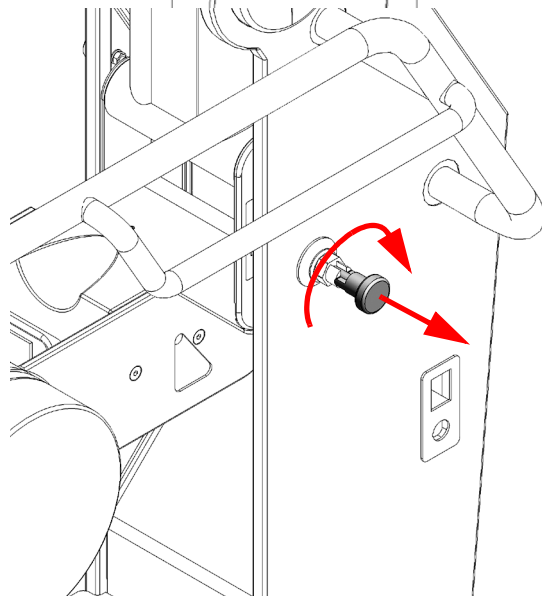
Опасность для человека из-за внезапного поднятия рычага подвески, когда несущая секция не сбалансирована:

- Микрохирургическая операционная система должна быть в позиции для транспортировки.(см. стр. 17).

1.

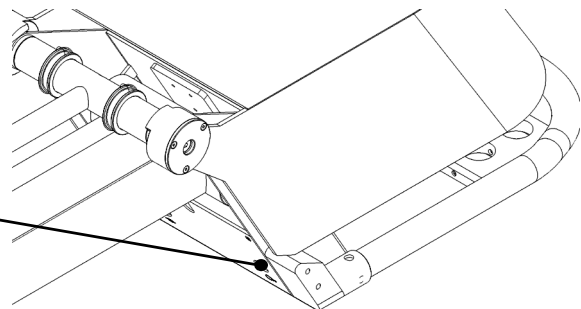


2.

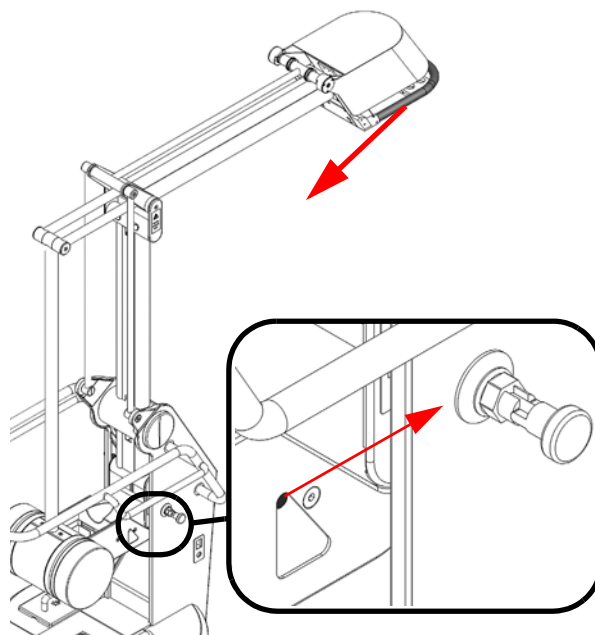


3.

Нажмите и удерживайте кнопку электромагнитного тормоза



4.

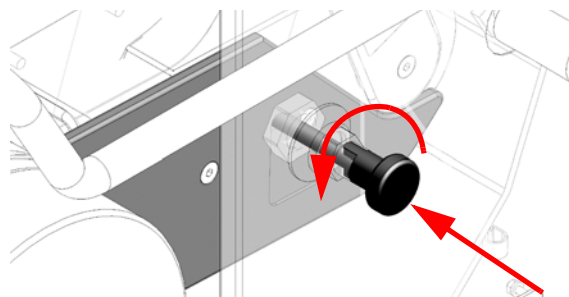


5.

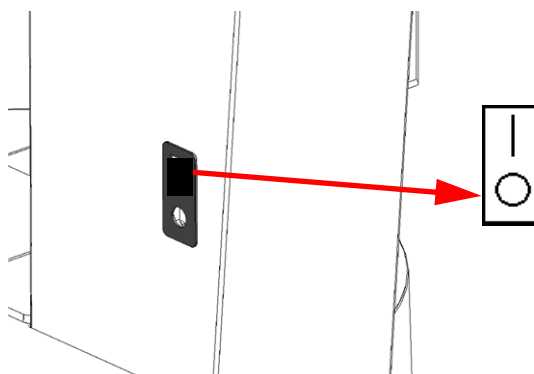


**Позиция для
транспортировки
безопасна только
при защелкивании:**

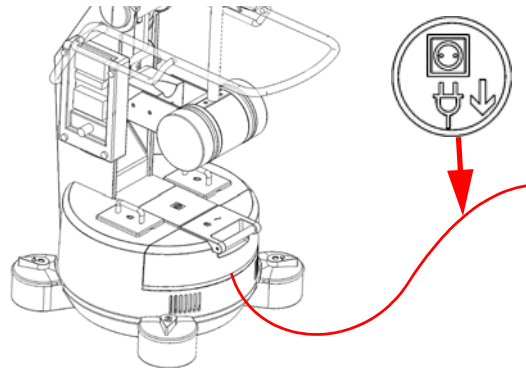
- Убедитесь, что стопорный болт надежно защелкнут в соответствующем отверстии и рычаг параллелограмма не двигается.



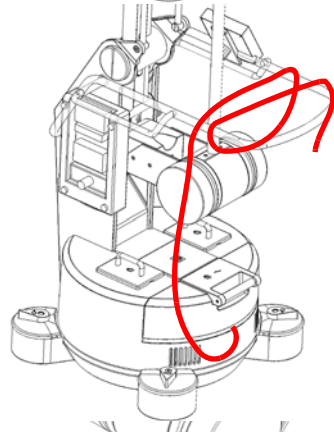
6.



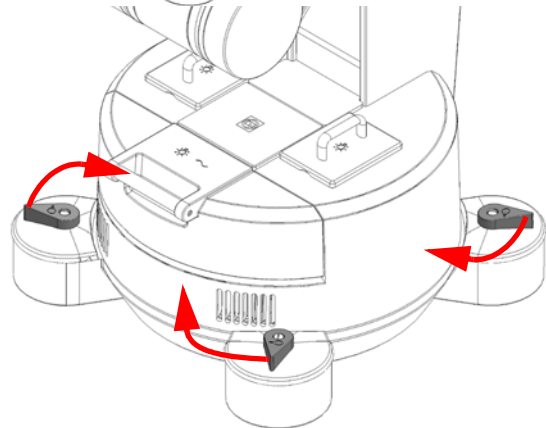
7.



8.



9.



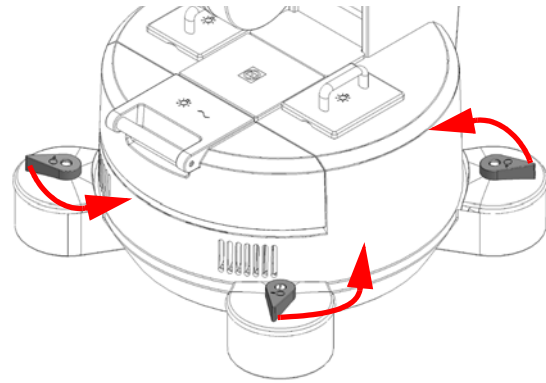
10.

! Attention

Возможно повреждение материала при столкновении и опрокидывании микрохирургической операционной системы:

- Перемещайте несущую секцию, двигая только раму.
- Не опирайтесь на корпус несущей секции.
- Продвигайтесь медленно.
- Размещайте несущую секцию только на ровной и плоской поверхности.
- Избегайте столкновений.

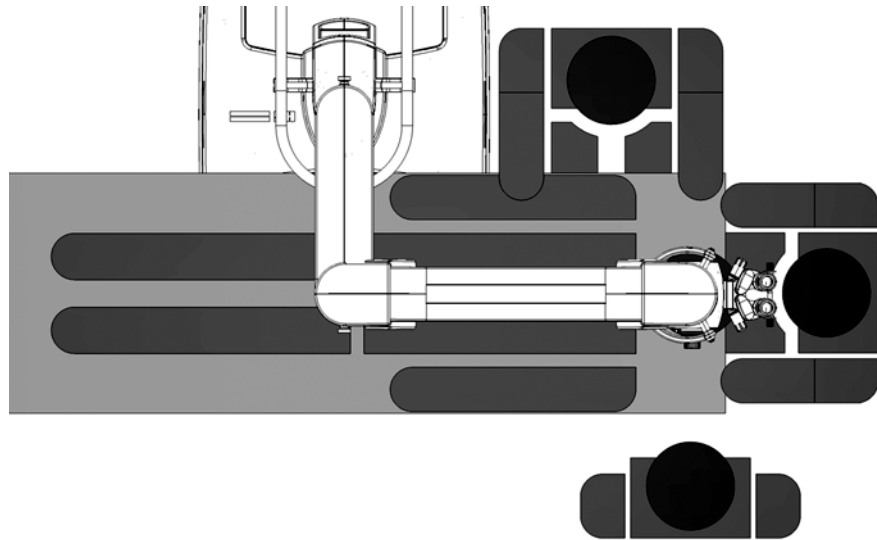
11.



12. • Защищайте микрохирургическую операционную систему от пыли и других загрязнений, используя соответствующие защитные покрытия.

4 Эксплуатация микрохирургической операционной системы

4.1 Типичные настройки микрохирургической операционной системы



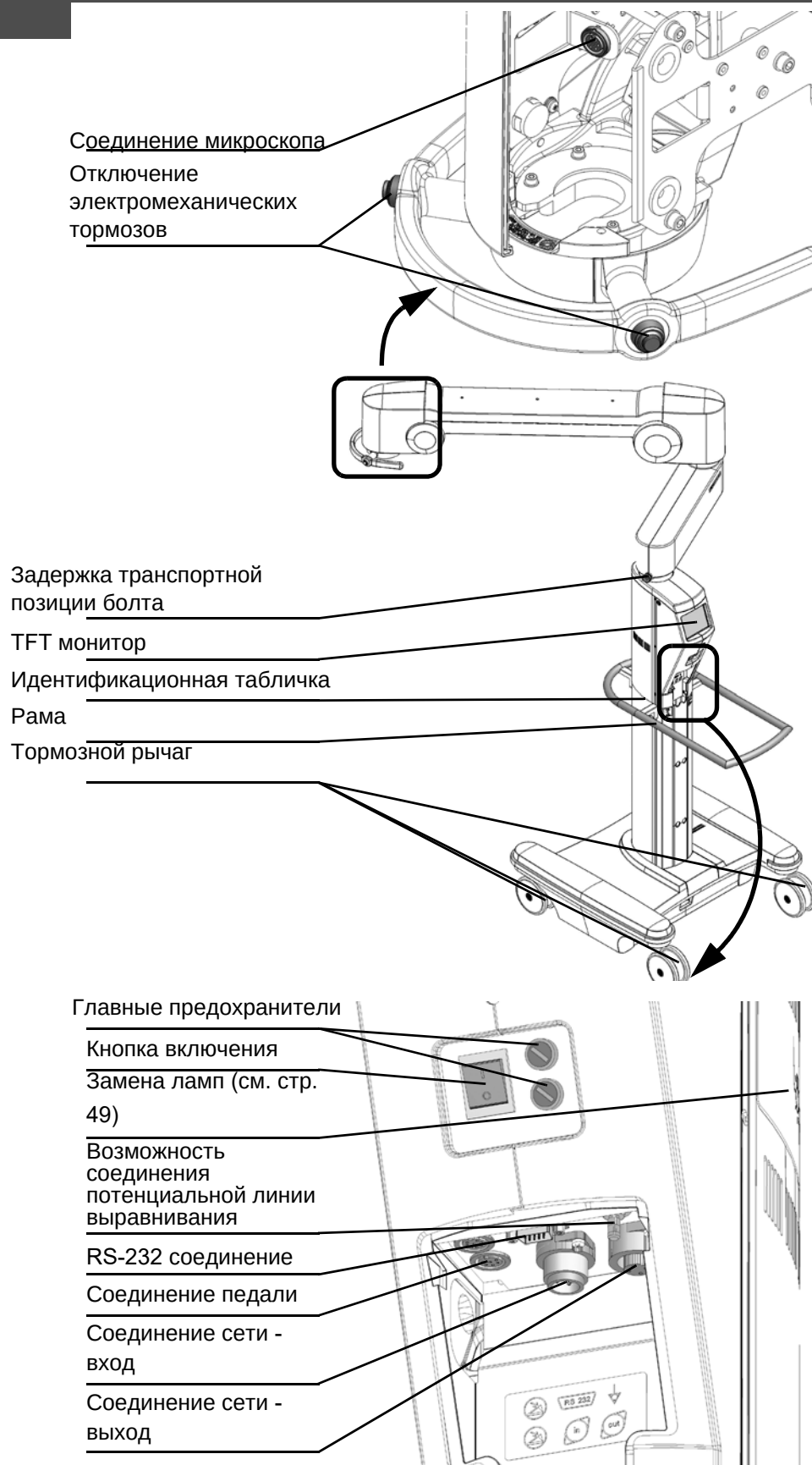
4.2 Перед каждой операцией

- | Убедитесь, что | см. |
|---|---------------------|
| 1. все механические и электрические соединения надежно закреплены и не повреждены. | |
| 2. убедитесь, что напольная подставка подключена к ближайшему источнику питания так, что ее можно легко отключить. | |
| 3. как минимум два тормозных рычага на несущей секции включены. | стр. 22,
стр. 23 |
| 4. микрохирургическая операционная система стоит ровно. | |
| 5. микрохирургическая операционная система сбалансирована. | стр. 28 |
| 6. микрохирургическая операционная система в предпочтительной рабочей позиции и ни рычаг подвески, ни несущий рычаг не в позиции для транспортировки. | стр. 13,
стр. 17 |
| 7. рычаг подвески легко перемещать по вертикальной и горизонтальной оси при отпускании тормоза. | стр. 22,
стр. 23 |
| 8. источник света безупречно функционирует. | стр. 24 |
| 9. настройки пользователя, необходимые для операции, загружены. | стр. 24 |
| 10. микрохирургическая операционная система оснащена стерилизуемыми операционными элементами и завернута в стерильное покрытие в соответствии с требованиями. | стр. 32,
стр. 33 |
| 11. все вентиляционные щели микрохирургической операционной системы открыты и их не закрывает, к примеру, никакая материя. | |
| 12. микрохирургический операционный блок расположен таким образом, что выходящий воздух не будет попадать в хирургическое поле. | |
| 13. в случае операций ALA / ICG были сделаны соответствующие приготовления. | стр. 40,
стр. 43 |

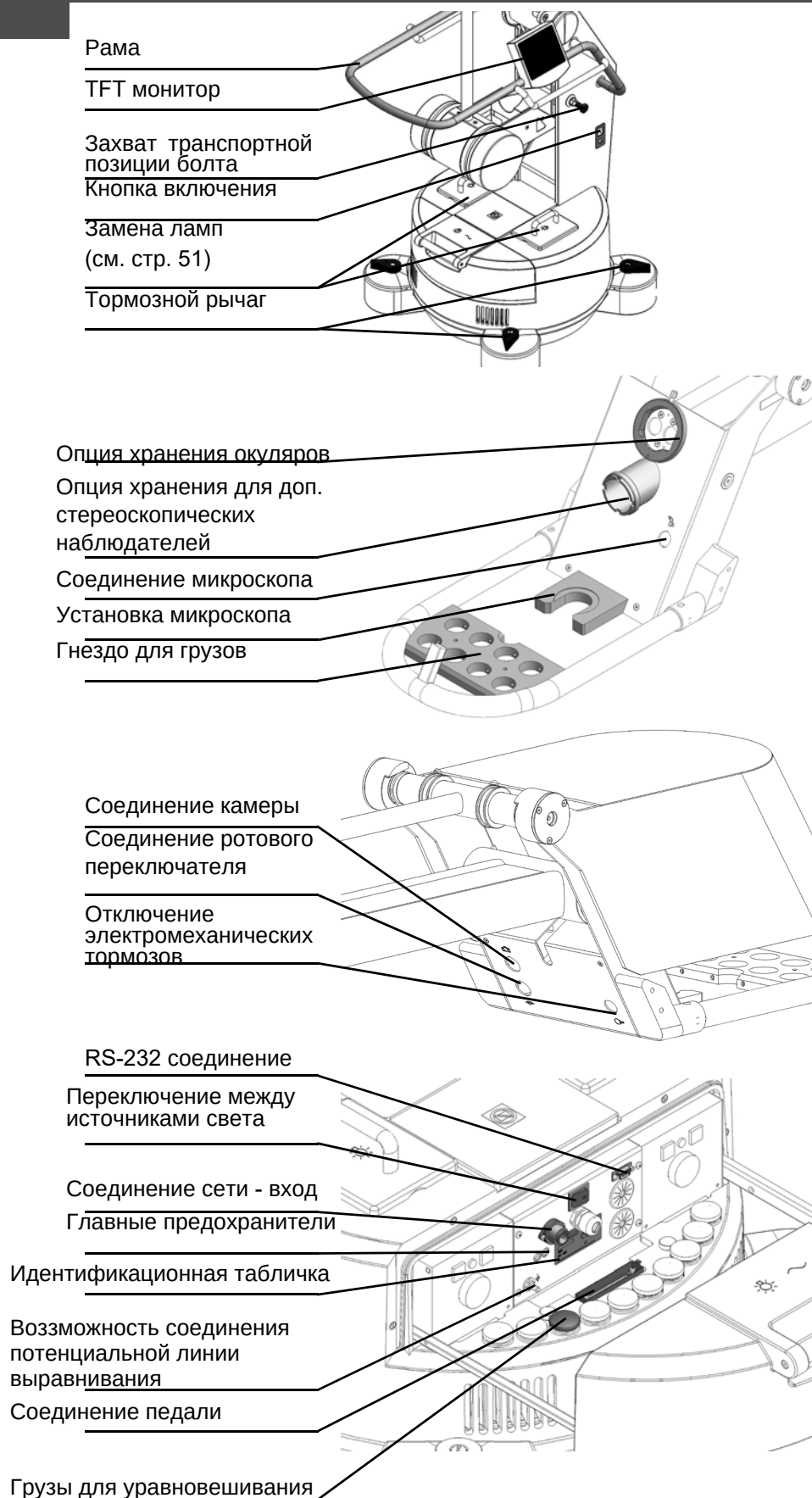
4.3 Несущие секции

4.3.1 Обзор операционных элементов

FS 3-43



FS 4-20



4.3.2 Настройка микрохирургической операционной системы

Главное меню

Диалоговое окно подсветки

Диалоговое окно микроскопа

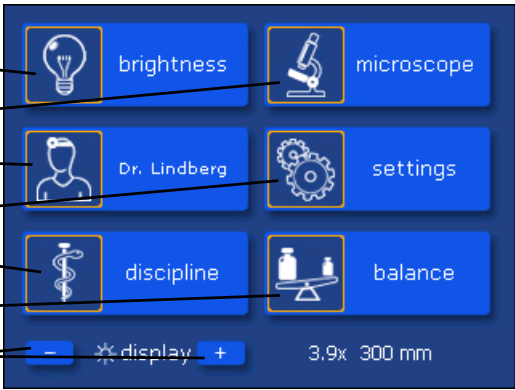
Диалог пользователя

Диалог настроек

Диалог дисциплины

Диалог балансировки

Настройка контраста



Важные клавиши управления

Сохранить и выйти из диалога

Выйти из диалога без сохранения



Подсветка

Настройка яркости

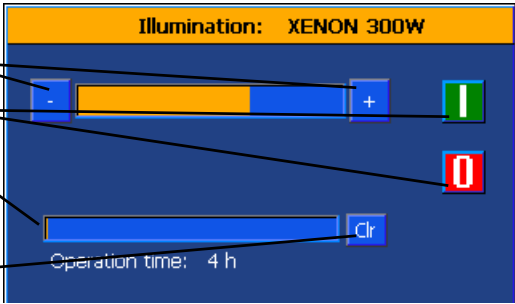
Источник света

Истечение времени операции

Переустановить время течения операции - только FS 4-20

Возможна неожиданная деффективная подсветка:

- Переустанавливайте время течения операции только, только когда ксеноновая лампа заменена.



Пользователь

Загрузить настройки пользователя

Редактировать имя пользователя

Регулировать настройки пользователя

Загрузить стандартные настройки

User

Dr. Lindberg

Dr. Klaushagen

Dr. Schlemmer

Prof. Meyer

Prof. Dr. Mueller Luedenscheid

standard user

OK

Редактировать имя пользователя

Предпросмотр

Удалить отдельные символы

Заглавные буквы

Полностью удалить имя пользователя

Настройки пользователя

Регулировка яркости

Регулировка магнификации

Регулировка рабочей дистанции

Конфигурация педали

Конфигурация ручного переключателя

Только HS Hi-R 1000:
Настроить требуемую инерцию
Настроить требуемую чувствительность
Настроить требуемое сцепление

Только HS Hi-R 700 /
HS Hi-R 700XY:

Регулировки скорости зума

Ручная регулировка скорости фокуса

Ручная регулировка скорости XY соединения

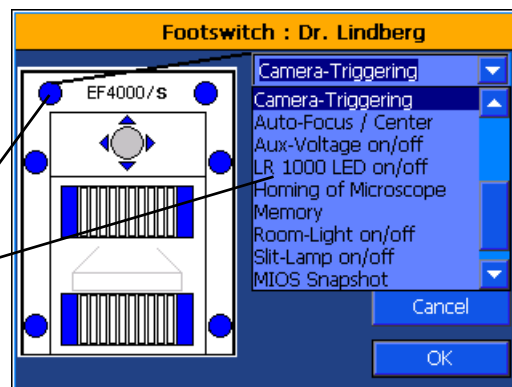
Автоматический контроль скорости вкл. / выкл.

/Автоматический контроль скорости

- Функция Автоматического контроля скорости регулирует скорость мотора до совпадения с текущей магнификацией. Чтобы выключить функцию, настройте скорость мотора вручную .

Конфигурация педали

Выбрать переключатель
Доступные функции



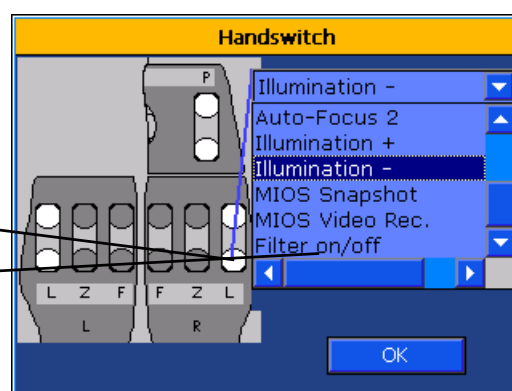
! Attention

Ошибка эксплуатации из-за неправильной маркировки панели управления:

- Измените маркировки педали для отображения изменений конфигурации педали.

Конфигурация ручного переключателя

Выбрать переключатель
Доступные функции



Дисциплина

- Продолжите аналог до диалогового окна „Пользователь“.



Микроскоп

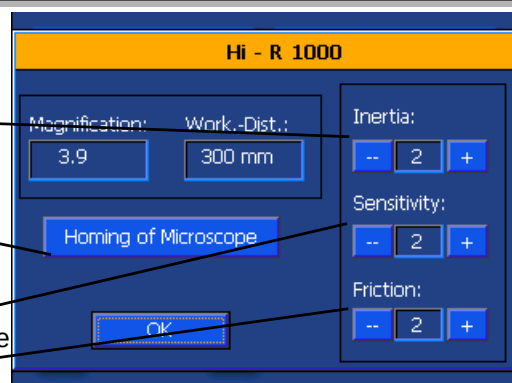
HS Hi-R 1000

Настроить требуемую энергию

Вызвать базовые инструкции для микроскопа

Настроить требуемую чувствительность

Настроить требуемое сцепление



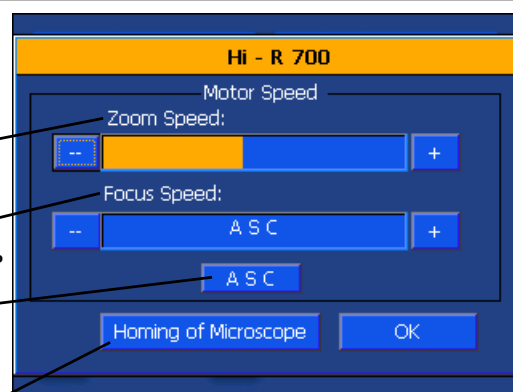
HS Hi-R 700 /
HS Hi-R 700XY

Регулировка
скорости зума

Ручная регулировка
скорости фокуса

Автоматический контроль
скорости вкл/выкл

Вызвать базовые
настройки
микроскопа



Автоматический Контроль Скорости

- Функция Автоматического контроля скорости регулирует скорость мотора до совпадения с текущей магнификацией. Чтобы отключить функцию, отрегулируйте скорость мотора вручную.



Настройки

Доступные языки

Операционный
микроскоп

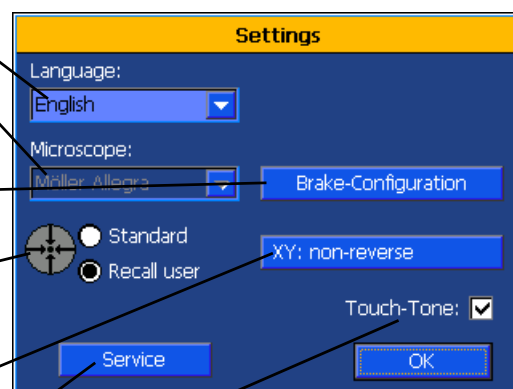
Конфигурация
кнопки тормоза
несущей секции

Конфигурация кнопки
самонаведения

обратная активация XY
соединение вкл/выкл -
только Hi-R 700XY

Сервисные настройки,
защищенные паролем

Звук клавиш вкл/выкл



Стандарт:

- Вызвать базовые настройки для XY соединения и фокусировки.

Отозвать пользователя:

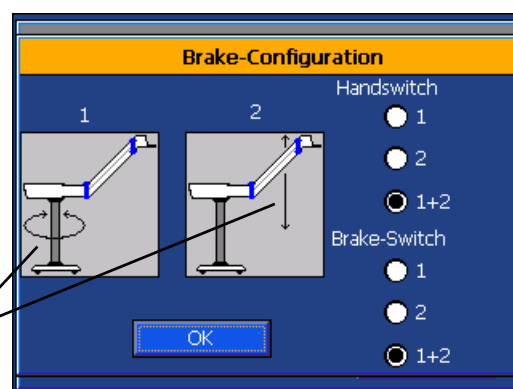
- Вызвать все настройки для последнего выбранного пользователя.

Конфигурация
кнопки тормоза
несущей секции

Функции тормоза:

1:
Горизонтальное движение

2:
Вертикальное движение



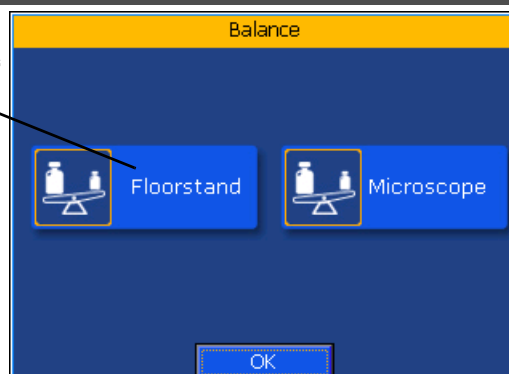
Баланс

- Продвигайтесь в соответствии с главой „Балансировка“ (см. стр. 28).

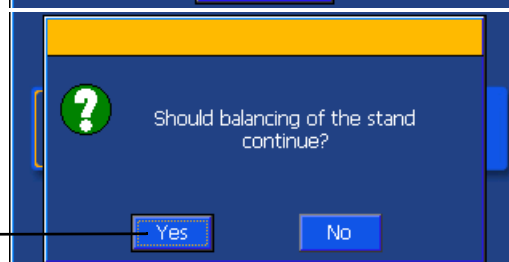
4.3.3 Балансировка

FS 3-43

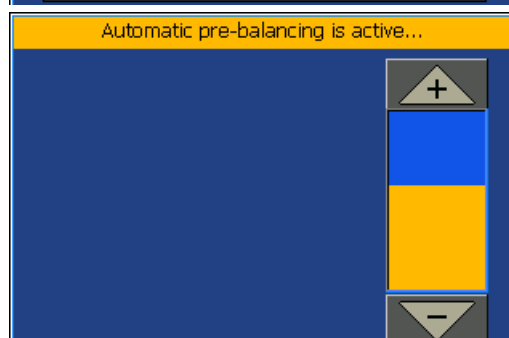
Только с Hi-R 700:
Выберите „Напольная стойка“



Подтвердите для балансировки стойки. Этот процесс займет до 2.5 минут и не может быть прерван.

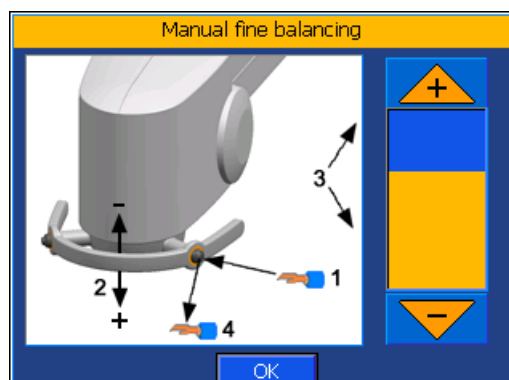


Напольная стойка выполнит автоматическую пре-балансировку.

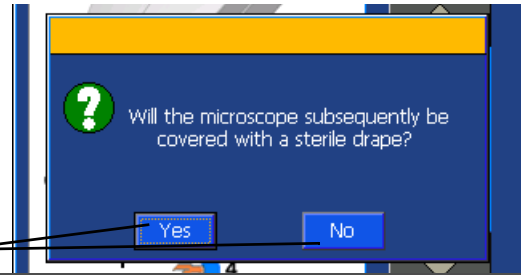


Выполните ручную точную балансировку:

1. Отпустите электромеханические тормоза и держите их отпущенными.
2. Передвиньте рычаг подвески вверх и вниз и прочувствуйте, нужна ли дальнейшая балансировка.
3. Сбалансируйте рычаг подвески, выбрав „+“ или „-“ до точного баланса.
4. Закрепите тормоза и подтвердите нажав „ОК“.

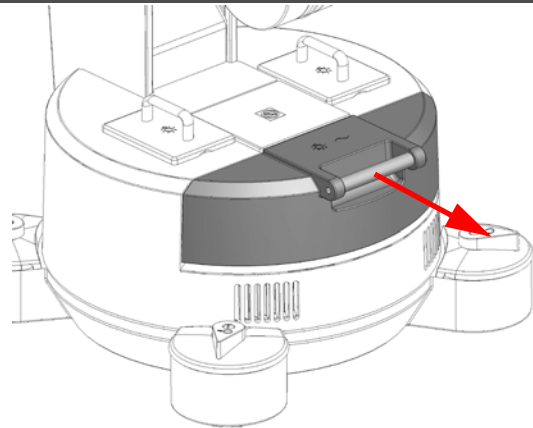


Выберете, будет ли микроскоп в дальнейшем покрываться. Если да, дополнительный вес будет включен в балансировку.

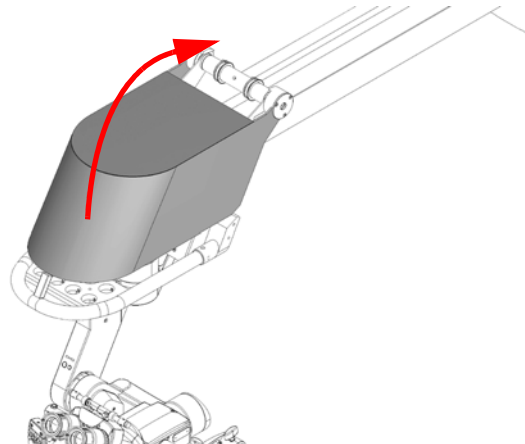


FS 4-20

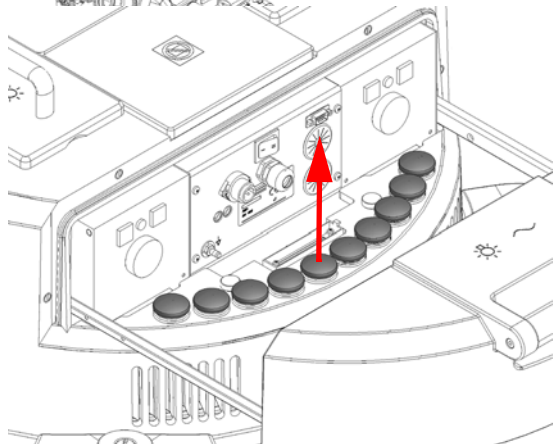
1.



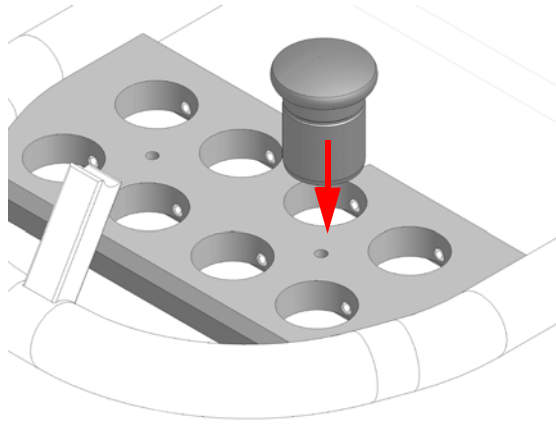
2.



3.



4.



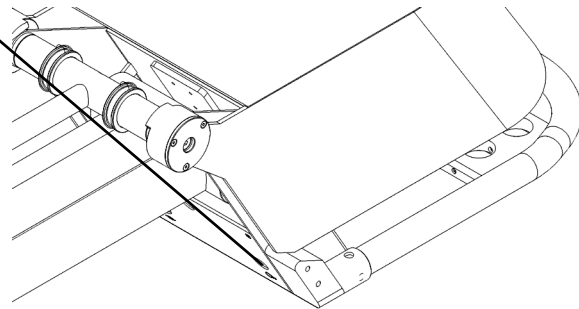
5. Отпустите электро-механические тормоза

Рычаг подвески
двигается вверх:

- Поместите больше грузов в гнездо
- Поместите грузы тяжелее в гнездо

Рычаг подвески
двигается вниз:

- Удалите грузы из гнезда
- Поместите грузы легче в гнездо



4.4 Операционные микроскопы

4.4.1 Важная информация касательно стерильного использования



WARNING

**Пациент рискует подхватить инфекцию / или заразиться
с случае нестерильного использования:**

- Стерилизуйте стерилизуемые операционные элементы перед использованием в соответствии с инструкциями REF 628 220 (см. Приложение).
- Перед каждой операцией оснащайте микрохирургическую операционную систему соответствующими стерильными операционными элементами (см. также Руководство по эксплуатации, "Аксессуары, Запасные и сменные части, Перерабатываемые материалы").
- Внешние поверхности стерильных операционных элементов могут контактировать только со стерильными людьми.

Использование стерильного покрытия (материала):

- Перед каждой операцией оснащайте микрохирургическую операционную систему соответствующими стерилизуемыми операционными элементами. Их не нужно стерилизовать, они используются для защиты стерильного покрытия.
- Оснастите микрохирургическую операционную систему соответствующим стерильным покрытием (см. также Руководство по эксплуатации, "Аксессуары, Запасные и сменные части, Перерабатываемые материалы").

4.4.2 Важная информация для эксплуатации с ксеноновым светом



Опасность для пациента из-за света:

Все операционные микроскопы Haag Streit-Surgical оснащены фильтрами для защиты от ультрафиолетового и ультракрасного излучения. Тем не менее, даже видимый свет может вызвать фототоксические реакции или чрезмерное нагревание ткани в отдельных случаях.

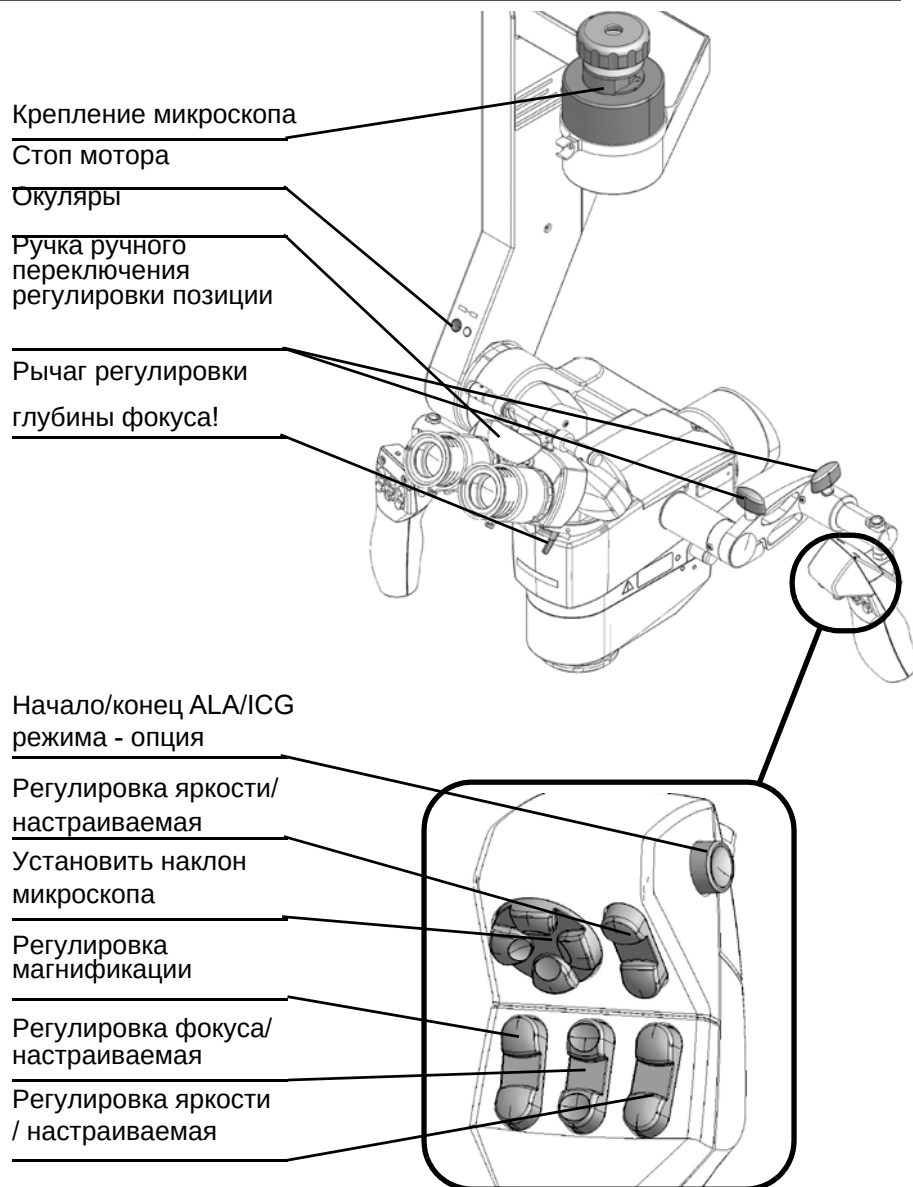
Рекомендованы следующие шаги:

- Держите интенсивность света как можно ниже, особенно на коротких рабочих дистанциях.
- Держите промежутки времени света высокой интенсивности как можно более короткими.
- Покройте ткань снаружи операционной области для защиты от избыточного воздействия света и убедитесь, что нет незащищенных частей в непосредственной близости от объектива.
- Достаточно охладите операционную область путем ирригации.
- Убедитесь, что металлические объекты (т.е. скобы, крепления) не нагреваются от источника света и не подвергают таким образом ткани опасности.

Интенсивность света снизится в течение его срока службы. В связи с этим учитывайте значительно более высокую интенсивность света при замене лампы.

4.4.3 Обзор операционных элементов

HS Hi-R 1000



Стоп Мотора

- Серво-сенсорный привод HS Hi-R 1000 может быть выключен в случае ошибки.



WARNING

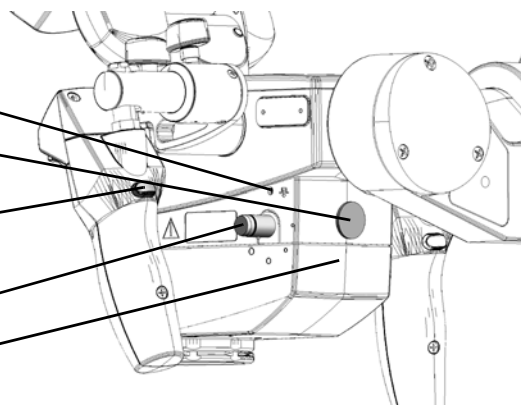
Опасность для пациента из-за опрокидывания операционного микроскопа:

Когда активирован Стоп Мотора, операционный микроскоп не сбалансирован.

- Используйте функцию Стоп Мотора только в случае ошибки, возникшей во время операции.
- Крепко держите операционный микроскоп за ручные переключатели, когда Вы отпускаете электромагнитные тормоза, чтобы передвинуть операционный микроскоп.

! Перед использованием снабдите стерилизуемыми операционными элементами.

Спуск световода
Вход световода
Спуск электромагнитных
тормозов
Регулировка диаметра
поля освещения!
Идентификационная
табличка



**HS Hi-R 700 /
HS Hi-R 700XY**

Крепление микроскопа
XY соединение - только
HS Hi-R 700XY

Самонаведение: вызов
базовых настроек для XY
соединения и фокусировки /
настраиваемое

Ручки регулировки
баланса

Ручка ручного
регулирования
позиционирования

Окуляры

Рычаг регулировки
глубины фокуса!

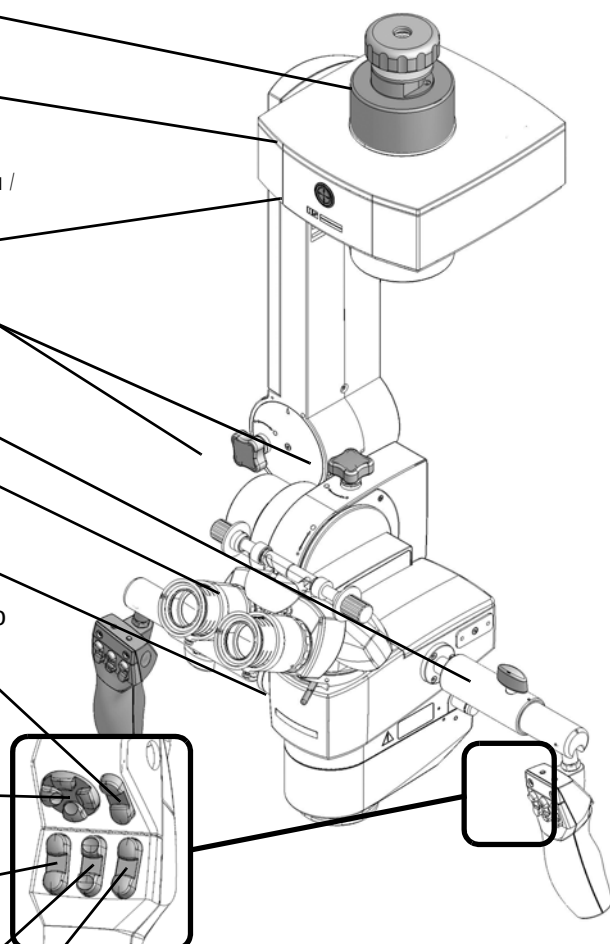
Регулировка яркости /
настраивается - только
HS Hi-R 700XY

Контроль XY
соединения -
только HS Hi-R 700XY

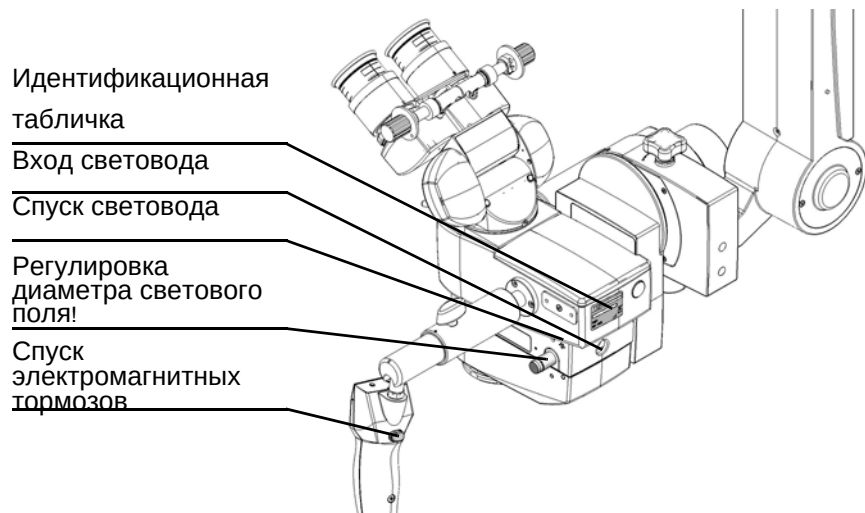
Регулировка
магнификации

Регулировка фокуса /
настраивается

Регулировка яркости
/ настраивается



! Перед использованием оснастите стерилизуемыми операционными элементами.



!Перед использованием оснастите стерилизуемым операционным элементом.

4.4.4 Фокусировка операционного микроскопа

- Разместите операционный микроскоп над операционным полем.
- Отрегулируйте до минимальной магнификации.
- Сфокусируйте операционный микроскоп.
- Отрегулируйте до максимальной магнификации.
- Сфокусируйте операционный микроскоп.
- Отрегулируйте до нужной магнификации.

4.4.5 Балансировка - HS Hi-R 700 / HS Hi-R 700XY



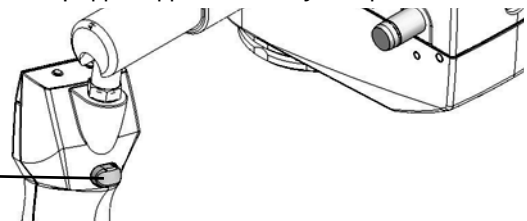
Использование несбалансированных позиций операционного микроскопа несет значительный риск для пользователя и пациента:

- Не держите голову и лицо в непосредственной близости от микроскопа во время процедуры балансировки.
- Не смотрите через окуляры микроскопа при балансировке.

Правильный баланс микроскопа зависит от позиции и от любых прикрепленных аксессуаров.

- Значительные изменения позиции головы требуют ребалансировки микроскопа перед вводом в эксплуатацию.
- Добавление или удаление аксессуаров микроскопа требует ребалансировки микроскопа перед вводом в эксплуатацию.

Отпустите электромагнитные тормоза, пока процедура балансировки не закончена

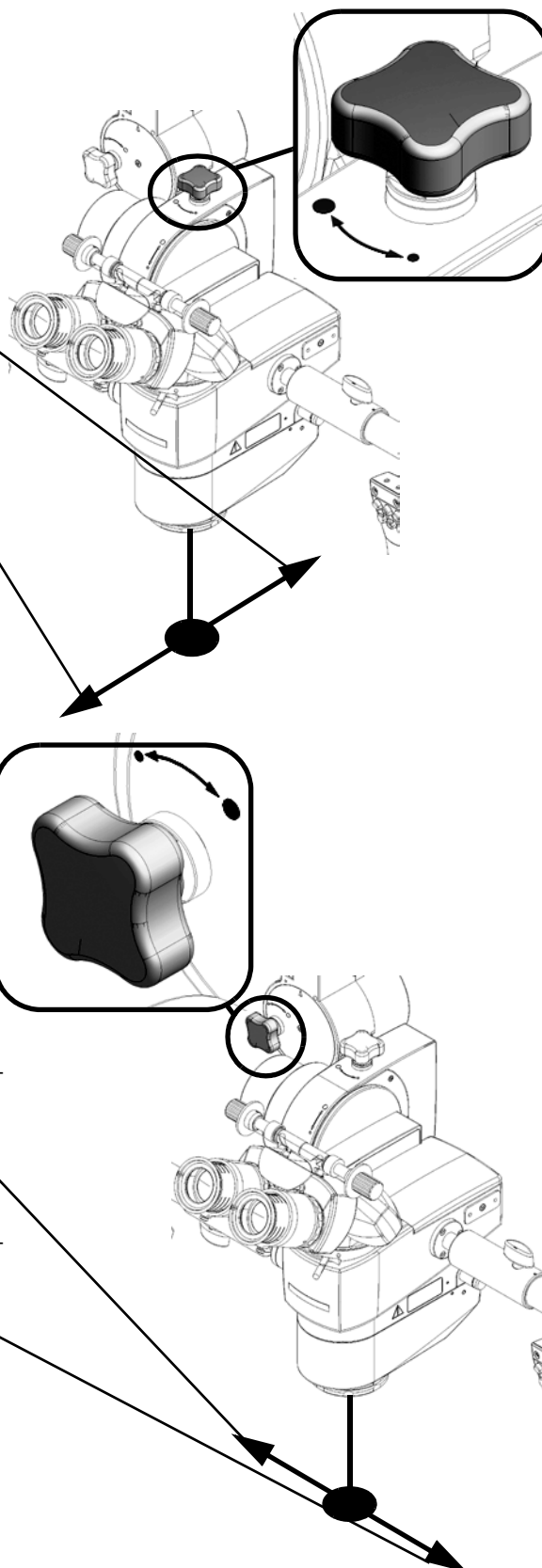


Пятно двигается от оператора:
Вращайте ручку по часовой стрелке
(может потребоваться несколько оборотов)

Пятно двигается к оператору:
Вращайте ручку против часовой стрелки (может потребоваться несколько оборотов).

Пятно двигается влево от оператора:
Вращайте ручку против часовой стрелки (может понадобиться несколько оборотов).

Пятно двигается вправо от оператора:
Вращайте ручку по часовой стрелке (может потребоваться несколько оборотов)



4.5 Системы HS 20-1000FG / HS 20-1000G и HS 3-1000G

Микрохирургические операционные системы HS 20-1000FG / HS 20-1000G и HS 3-1000G подходят для флюорисцентной ангиографии после введения индоцианинового зеленого (ICG), HS 20-1000FG также подходит для резекции под флюорисцентным управлением определенных опухолей после введения препарата Gliolan®.

Все компоненты, такие как источник света, оптические волокна и линзы микроскопа точно настроены между собой и созданы для оптимального флюорисцентно-стимулирующего освещения. Таким образом, они не могут заменяться в произвольном порядке.

Микрохирургическая операционная система состоит из следующих компонентов и аксессуаров, одобренных производителем:

	HS 20-1000FG	HS 20-1000G	HS 3-1000G
HS Hi-R 1000FG	x	-	-
HS Hi-R 1000G	-	x	x
M.DIS	x	x	x
LR 1000i	поочередно	поочередно	-
LR 1000			x
Ближняя ИК камера SONY XC-EI50CE	x	x	x
Видеокамера C.MOR HD	поочередно	поочередно	поочередно
Видеокамера HD SONY PMW-10MD			
Доп. стереоскопический наблюдатель REF 654 376	x	-	-
Доп. стереоскопический наблюдатель REF 654 377	-	x	o
FS 4-20FG	x	-	-
FS 4-20G	-	x	-
FS 3-43G	-	-	x
HS MIOS	x	x	x
Люксметр	x	x	x
ICG флюорисцентный стандарт	x	x	x

x = стандарт, включен o =опционально, - = не предусмотрено

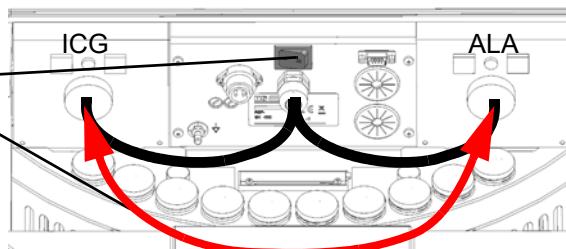
4.5.1 Процедура тестирования

Процедура тестирования должна быть выполнена перед каждой операцией, в которой будут использованы функции ICG или ALA.

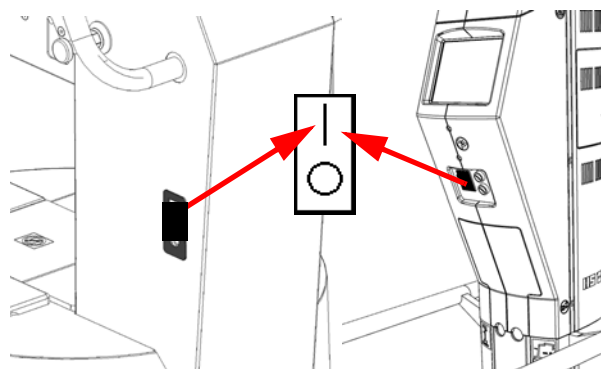
1. Только HS 20-1000FG/G:

Переключение между источниками света

Включение световода

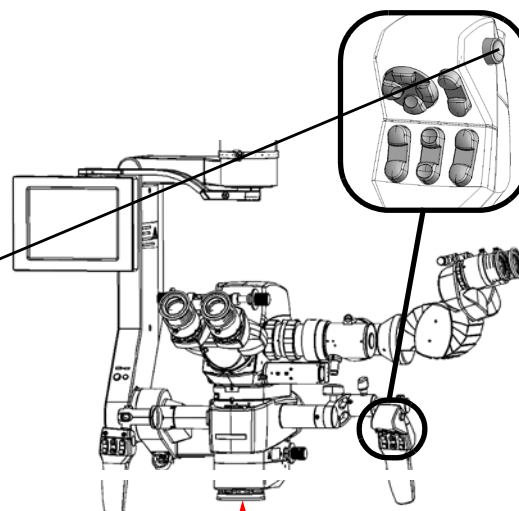


- 2.



- 3.

Убедитесь, что режим белого света активен



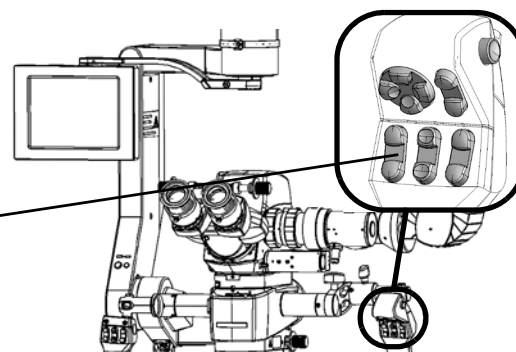
4. Отрегулируйте рабочую дистанцию до 300 mm.

Разместите люксметр в середине диаметра освещения.



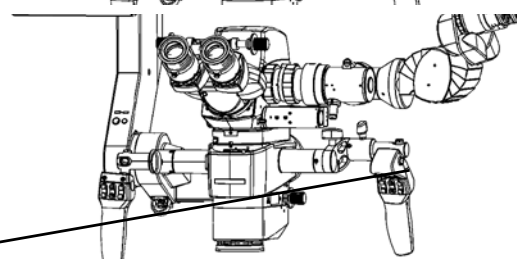
5.

Наведите фокус, пока дистанция в 300 mm не будет отображена



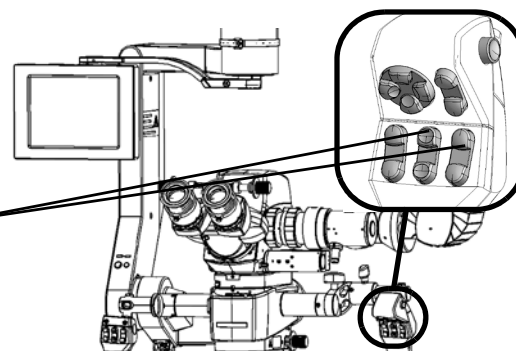
6.

Отпустите электромагнитные тормоза и отрегулируйте высоту операционного микроскопа, пока он не будет сфокусирован.



7.

Установите максимальную яркость и магнификацию.

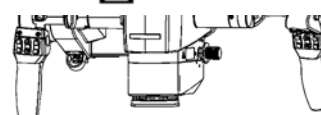


8. Подождите 5 минут.



9.

ALA-Флюорисценция:
Измеренная сила
освещения больше,
чем 125 kLux

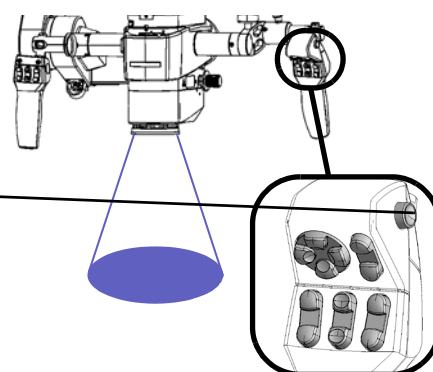


ICG-Флюорисценция:
Измеренная сила
освещения больше,
чем 90 kLux.



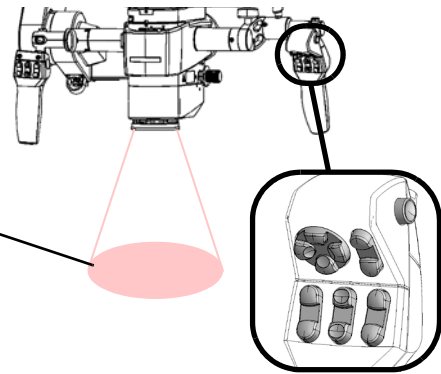
10.

ALA-Флюорисценция:
Активируйте
ALA-режим и
убедитесь, что свет
изменил свой цвет
на сине-фиолетовый.



11. ICG-Флюорисценция:

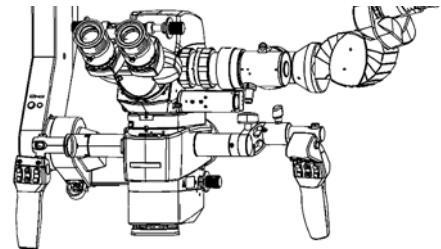
Активируйте
ALA-режим и
убедитесь, что свет
изменил свой цвет
на бледно-красный.



12. ICG-Флюорисценция:

Разместите
флуоресцентный
стандарт посередине
светового поля
чувствительными
сторонами вперед.

Убедитесь, что
представленное
изображение четко
отображается.



4.5.2 Резекция опухоли под флюорисцентным управлением (ALA)

5-аминолевулиновая кистолла (ALA) - натуральная аминокислота, содержащаяся в препарате Gliolan® как активный ингредиент. Функция ALA-флюорисценции обеспечивает лучшую визуализацию определенных опухолей мозга - глиомы III и IV стадии - и особенно их границ. Это облегчит установление границ резекции. Перед операцией пациенту вводят Gliolan®, который преобразуется в протопорфирин IX (PpIX) в клетках опухоли. Под сине-фиолетовым светом ткани опухоли подсвечиваются красным, что отделяет их от неподсвеченной здоровой ткани.

4.5.2.1 Важная информация касательно резекций опухоли под флуорисцентным управлением

Gliolan® - это продукт

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germany
www.medac.de

Показания, противопоказания, инструкции по введению и дополнительную информацию касательно Gliolan® можно найти в Отчете о Характеристиках Продукта (SPC)/брошюре препарата или по запросу от производителя.

Gliolan® был одобрен Европейской комиссией. Его использование за пределами ЕС - вопрос соответствующих национальных правил. В случае необходимости, пожалуйста, запрашивайте более детальную информацию у производителя или ответственного агентства.



WARNING

Опасность для пациента из-за ошибочного диагноза:

- Участие в продвинутых клинических тренингах по идентификации опухоли под флюорисцентным управлением строго рекомендуется; участие сделано обязательным в странах ЕС По решению Европейской Комиссии. Информация касательно даты и места проведения продвинутого тренинга может быть предоставлена Haag Streit-Surgical.
- Идентификация опухоли под флюорисцентным управлением может дать ложно-позитивные или ложно-отрицательные результаты.
- Строго придерживайтесь показаниям по проведению и методам исполнения.
- Определяйте границы резекции исключительно на базе цвета оптического изображения как видно через операционный микроскоп. Изображения с подключенной камеры не подходят для этих целей.
- Если у хирурга дефективное цветовое зрение, это исключает использование резекции опухоли под флюорисцентным управлением.

4.5.2.2 Оперирование

! Attention

Флюорисценция не гарантируется для изношенных или неодобренных компонентов:

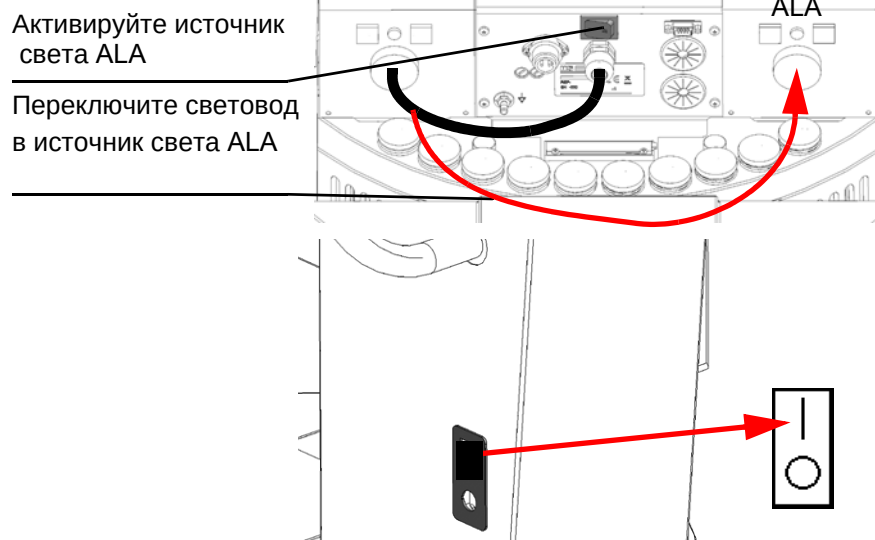
- Выполняйте процедуру тестирования (см. стр. 37) перед каждой операцией с использованием ALA флюорисценции.
- Не начинайте резекцию опухоли под флюорисцентным управлением, если сила иллюминации меньше, чем 125 kLux или срок службы ксеноновой лампы превышает 250 часов. При необходимости замените ксеноновую лампочку перед операцией (см. стр. 51).
- Используйте источник света для функции ALA флюорисценции только для операций с резекцией опухоли под флюорисцентным управлением, чтобы сохранить ее.
- Защитный диск стерильного покрытия микроскопа для передней линзы должен быть сделан из стекла для идентификации опухоли под флюорисцентным управлением, в соответствии с требованиями Medac GmbH.
- Жидкий световод используется для резекций опухоли под флюорисцентным управлением и не может быть заменен на обычный стекловолоконный световод. В случае повреждений жидкий световод должен быть немедленно заменен сервисным специалистом, даже если субъективного ухудшения условий освещения не наблюдается.

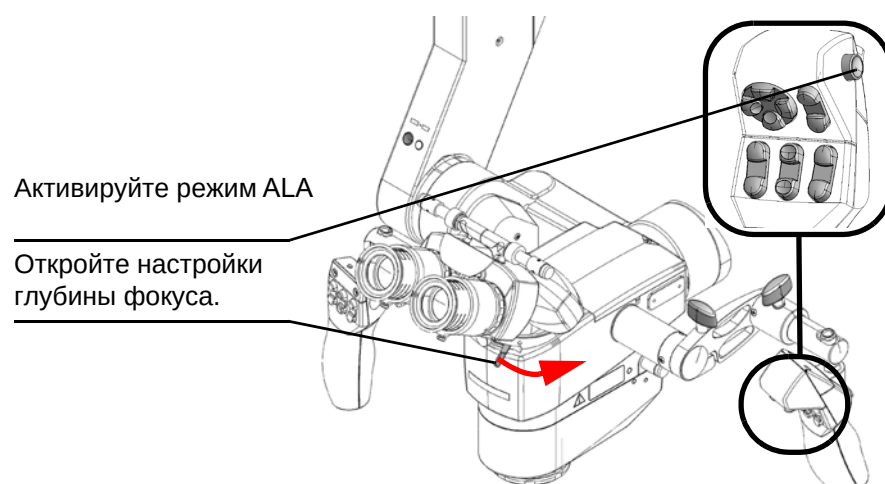
Освещение в режиме ALA выглядит темнее, чем в режиме белого света из-за сине-фиолетового цвета. Для компенсации этих различий в яркости Вы можете установить яркость в режиме белого света примерно на 20%. Это не повлияет на ALA освещение, мощность света всегда будет автоматически установлена на 100%.

! Attention

Флюорисценция не гарантируется, если яркость слишком низкая или если есть мешающий свет:

- Убедитесь, что диафрагма резкости в режиме ALA полностью открыта.
- Выключите все хирургическое освещение и затемните операционную перед резекцией опухоли под флюорисцентным управлением.





4.5.3 Флюорисцентная ангиография (ICG)

помощью флюорисцентной ангиографии ток крови может быть визуализирован интраоперационно. Пациенту внутривенно вводится краситель индоцианиновый зеленый (ICG), который флюорисцирует под освещением ICG. Таким образом ток крови может быть записан встроенной ИК камерой и может быть отслежен на экранах HS MIOS и M.DIS.

4.5.3.1 Важная информация касательно флюорисцентной ангиографии

В зависимости от страны доступны различные фармацевтические продукты для флюорисцентной ангиографии. Информация касательно вариантов поставщиков может быть предоставлена Haag Streit-Surgical.

Показания, противопоказания, инструкции по введению и дополнительную фармацевтическую информацию можно найти в Отчете о Характеристиках Продукта (SPC)/брошюре препарата или запрошена у соответствующего производителя.

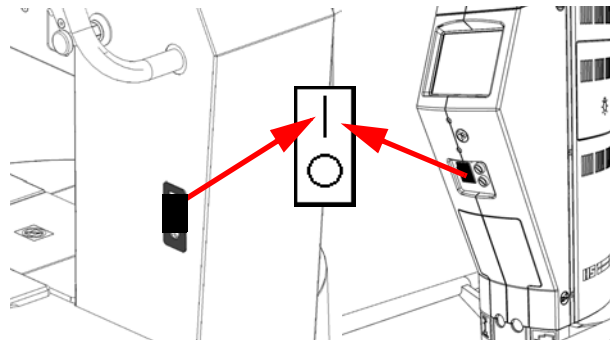
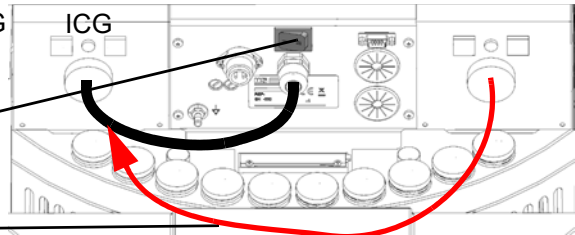
4.5.3.2 Оперирование

! Attention

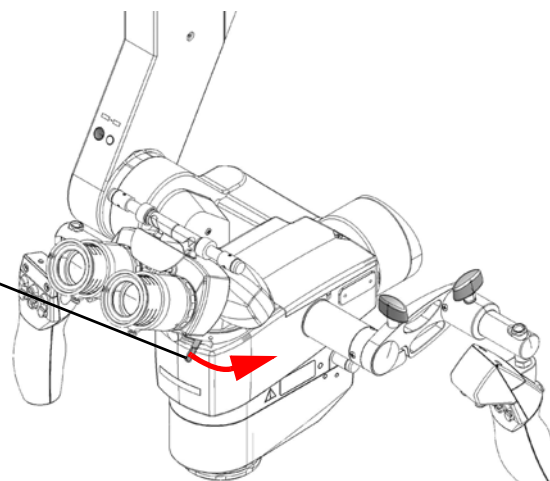
Флуорисценция не гарантируется, если яркость слишком низкая или если есть мешающий свет:

- Выполните процедуру тестирования (см. стр. 37) перед каждой операцией с использованием ICG флуорисценции.
- Убедитесь, что регулировка глубины фокуса в режиме ICG полностью открыта.

Только HS 20-1000FG/G
Активируйте источник
света ICG
Переключите световод
на источник света ICG

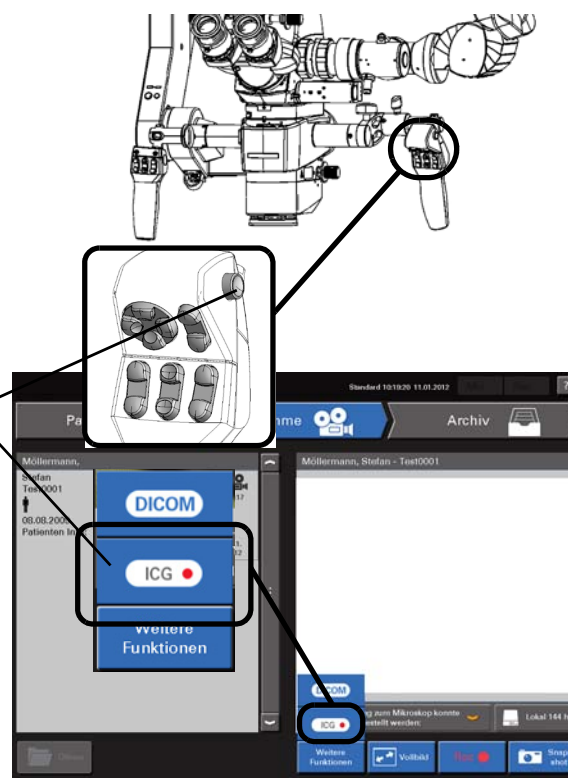


Откройте регулировку
глубины фокуса



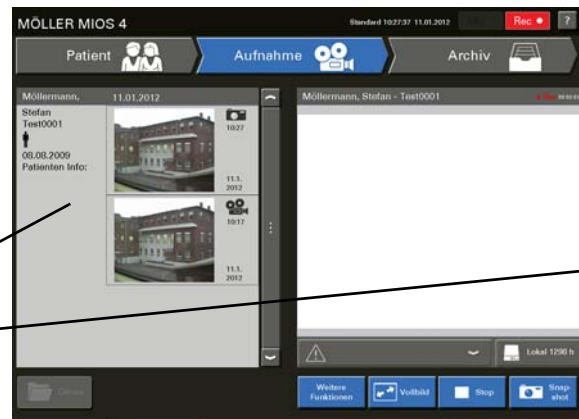
- Проинструктируйте анестезиолога для подготовки инъекции ICG. В соответствии с актуальной литературой, системы конкурентов требуют дозировку от 20 мг до 50 мг на инъекцию. Согласно нашему опыту 10 мг на инъекцию достаточно для особенно чувствительных HS 20-1000FG, HS 20-1000G и HS 3-1000G. При необходимости из-за старых лампочек и / или незначительной инфракрасной презентации, увеличьте дозировку во время процедуры тестирования (см. стр. 37) до 20 мг.

Активируйте режим
ICG.



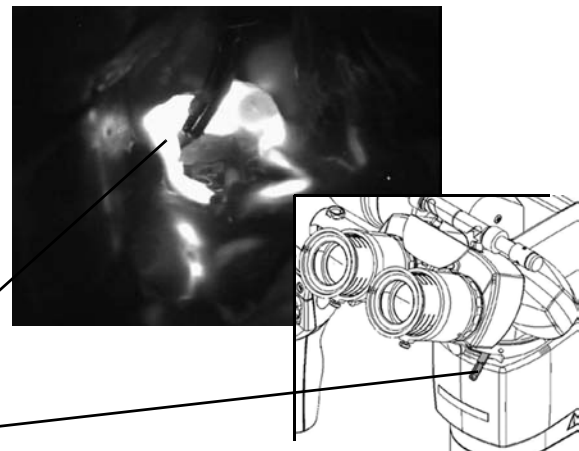
Эталонное изображение будет автоматически сгенерировано цветовой камерой для сравнения.

Запись ICG начнется автоматически.



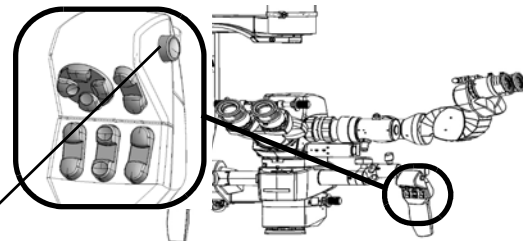
- Проинструктируйте анестезиолога для мягкого введения инъекции ICG.

После латентного периода в несколько секунд артерии начнут флюоресцировать. Т.к. флюоресценция инфракрасная, она будет видна только на мониторах системы, но не через окуляры.

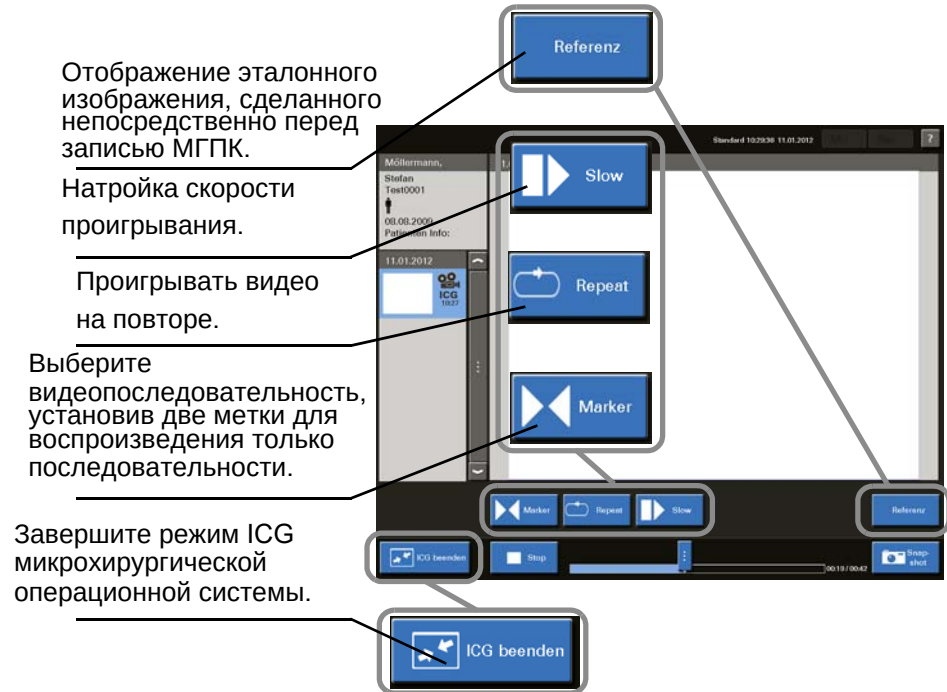


В случае недодержки или передержки, выставьте выдержку автоматически.

Режим ICG закончится автоматически после выставленного времени. Он может быть остановлен вручную в любое время.



После окончания режима ICG, видео ICG может быть воспроизведено с помощью видео-плеера в HS MIOS. Видеоплейер будет автоматически активирован после записи ICG. Если воспроизведение видеосигнала ICG не начинается, то через несколько секунд видео-плеер выключается. Видеоплейер предлагает следующие функции:



В рамках этой же операции можно повторить флюорисцентную ангиографию ICG. Если процедура будет возобновлена слишком быстро (менее чем за 15 минут), качество видеоангиографии будет снижено по биологическим причинам.

5 Перерабатываемые материалы и сменные части

HS Hi-R 1000/ HS Hi-R 700/ HS Hi-R 700XY	• Ручка - стерильная оболочка	REF 190 301
	• Стерильная оболочка	REF 190 303
	• Набор покрытий, стерилизуемые 4	REF 628 508
	• Стерилизуемое защитное стекло	REF 656 928
	• Чистящий набор для оптики	REF 690 160
FS 3-43	• Ксеноновая лампа XL 2-23	REF 196 664
	• Шнур питания, 8 m (EC)	REF 614 221
	• Шнур питания, 8 m (CША)	REF 614 222
	• Шнур питания, 8 m (CN)	REF 614 223
	• Шнур питания, 8 m (CH)	REF 615 224
	• Шнур питания, 8 m (BR)	REF 614 226
	• Шнур питания, 8 m (GB)	REF 614 229
	• Набор инструментов (вкл. комплект предохранителей)	REF 615 575
FS 4-20	• Ксеноновая лампа 300 W	REF 196 656
	• Шнур питания, 8 m (EC)	REF 614 215
	• Шнур питания, 8 m (CША)	REF 614 220
	• Шнур питания, 8 m (CN)	REF 614 219
	• Шнур питания, 8 m (BR)	REF 614 227
	• Шнур питания, 8 m (GB)	REF 614 216
	• Шнур питания, 8 m (без розетки)	REF 615 225
EF 5001	• резервный кабель , 4.5 m	REF 615 754

6 Обслуживание и сервис

6.1 Очистка, Дезинфекция и стерилизация

- Выполните обработку микрохирургической операционной системы и стерилизуемых операционных элементов в соответствии с инструкцией по обработке, приведенной в приложении (см. стр. 64).

6.2 Обслуживание

Механические и оптические элементы микрохирургической операционной системы не изнашиваются. Некоторые электрические компоненты имеют ожидаемый срок службы от десяти до двадцати лет, после чего существует вероятность электронного сбоя, как только срок службы системы превышает годы.

Компоненты с ограниченным сроком службы, в частности лампы, должны регулярно заменяться в соответствии с инструкцией пользователя. Другие компоненты, например, светопровод, кабель, пластиковые крышки, линзы и т.д., могут быть повреждены в результате грубого обращения или небрежной чистки, их следует регулярно осматривать и при необходимости заменять.

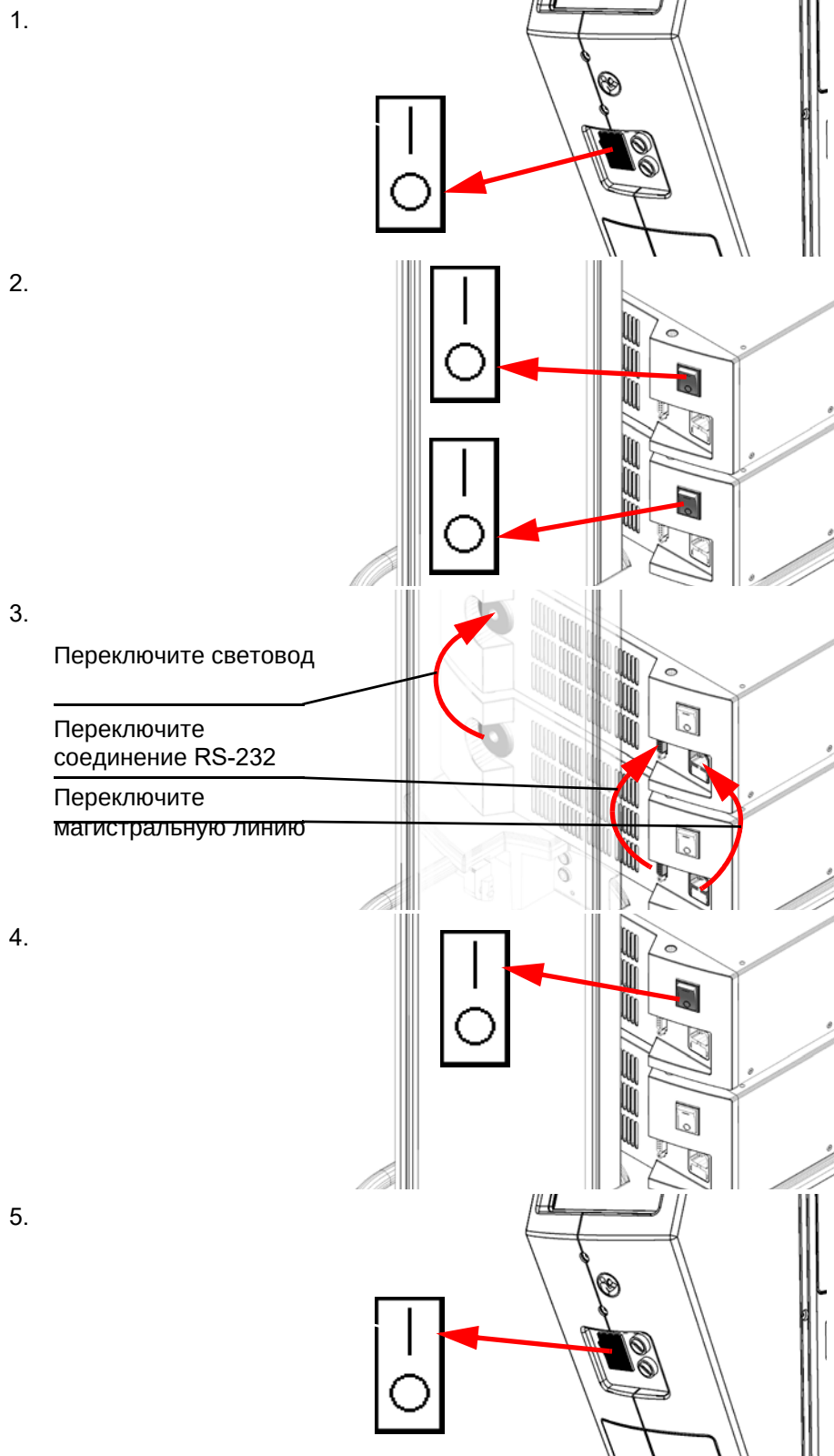
Несмотря на то, что микрохирургическая операционная система в принципе не требует регулярного технического обслуживания, рекомендуется ежегодная инспекция уполномоченным персоналом, например, в рамках договора об обслуживании. Уполномоченный персонал имеет право запросить у изготовителя дополнительную техническую документацию. В случае проведения технического обслуживания или ремонта обратитесь к местному торговому представителю.

6.3 Замена ламп

6.3.1 FS 3-43

Переключение между лампами

Переключение между ксеноновыми лампами возможно только в случае установленного дополнительного источника света.



Замена ламп



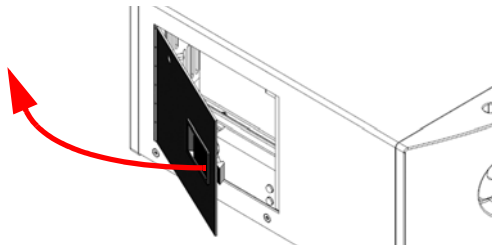
WARNING

Опасность взрыва:

Ксеноновые лампы находятся под давлением при любых условиях.

- Избегайте ударов по корпусу лампы. Обращайтесь с ней осторожно.
- Носите подходящую одежду, защищающую лицо, горло и руки!

1.



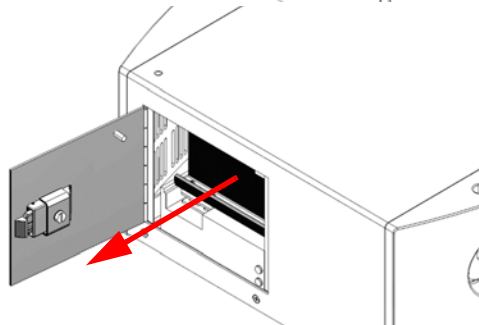
2.

Опасность возгорания, вызванная горячей ксеноновой лампой:

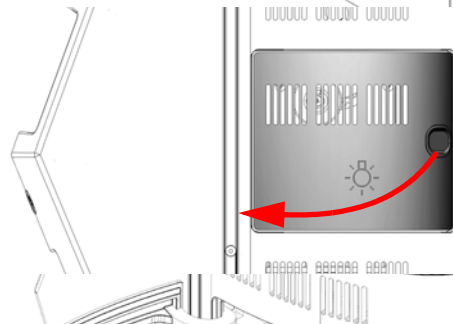
- Оперировать модулями ксеноновых ламп только в указанном положении захвата.



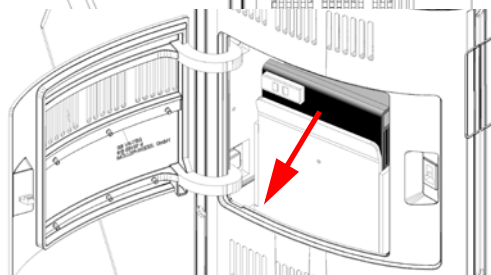
CAUTION



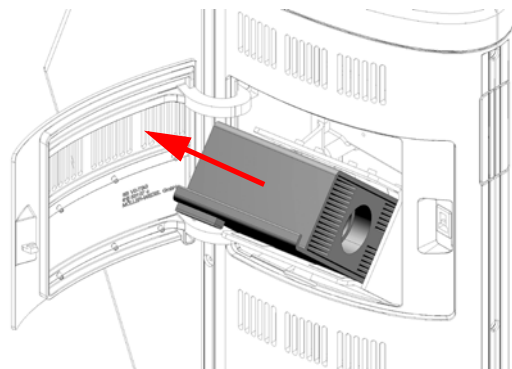
3.



4.



5.



CAUTION

Опасность из-за некорректной замены ламп:

Если замена ламп произведена некорректно, это нельзя исправить во время операции.

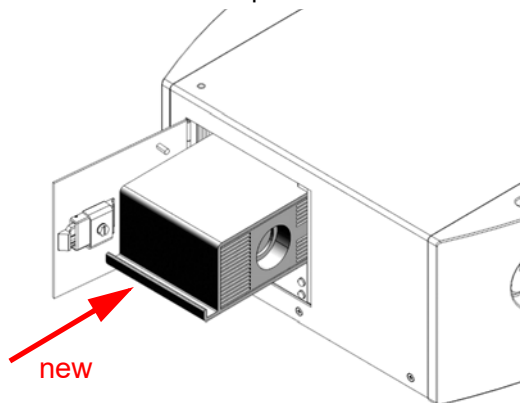
- Всегда следите за тем, чтобы на стенде была установлена функциональная сменная лампа.
- Правильно утилизируйте дефективные ксеноновые лампы сразу после операции в соответствии с местными правилами.

6.

Attention

Возможна неисправность источника света, если ксеноновая лампа неправильно вставлена:

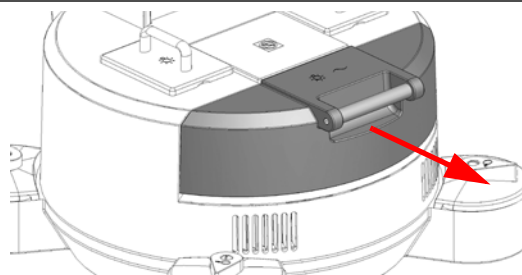
- Вставьте ксеноновую лампу в крепление до упора.



6.3.2 FS 4-20

Переключение между лампами

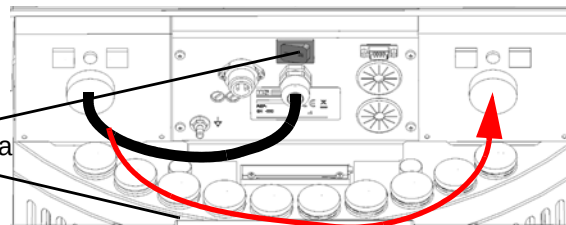
1.



2.

Переключение между источниками света

Переключение световода



Замена ламп

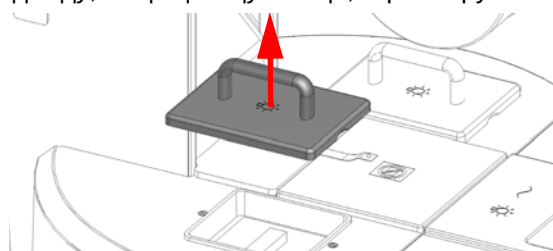
WARNING

Опасность взрыва:

Ксеноновые лампы находятся под давлением при любых условиях.

- Убегайте ударов корпуса лампы. Обращайтесь с ней осторожно.
- Носите подходящую одежду, защищающую лицо, горло и руки!

1.



2.

3.

**Опасность
возгорания,
вызванного горячей
ксеноновой лампой:**

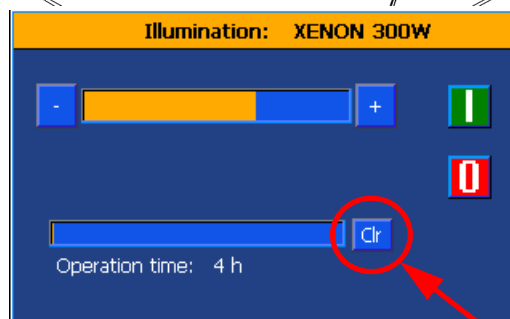
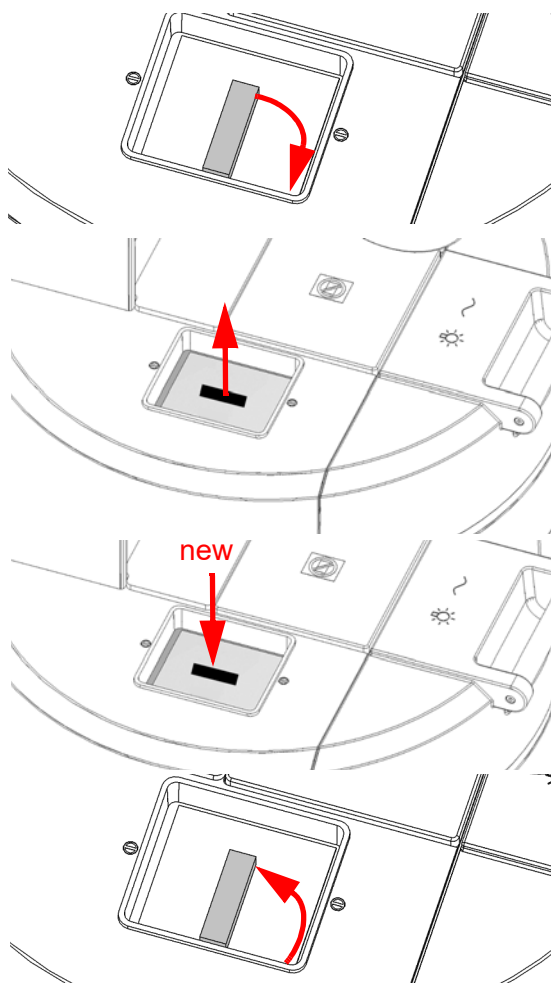


- Оперировать модулями ксеноновых ламп только в указанном положении захвата.

4.

5.

6.



6.4 Устранение дефектов



WARNING

Опасность для пациента, вызванная неисправной микрохирургической операционной системой:

- Не начинайте операцию, если технические неисправности присутствуют или подозреваются.
- Если неисправность нельзя устранить описанными мерами, свяжитесь с Вашим местным представителем.

Неисправность	Причина	Мера устранения
Движение операционного микроскопа в креплении	Ручка крепления микроскопа ослаблена	• Затяните крепление микроскопа (см. стр. 10, 12)
TFT-дисплей не функционирует	Фоновое освещение на минимуме	• Нажмите на TFT-дисплей • Отрегулируйте контраст (см. стр. 24)
	Внутренняя неисправность	• Выключите микрохирургическую операционную систему и включите снова
Не горит лампочка подачи питания	Неисправность и подаче питания	• Проверьте подачу электроэнергии • Проверьте предохранители и замените при необходимости
Яркость слишком низкая	Неправильные настройки лампы	• Проверьте настройки лампы (см. стр. 24) • Очистите глубину диафрагмы фокусировки (см. стр. 32, 33)
	Истек срок службы ксеноновой лампы	• Переключитесь на другую лампу (см. стр. 49, 51) • Замените лампу (см. стр. 49, 51)
Не загорается при включении	Нет подачи питания к источнику света	• Проверьте, горит ли сетевой переключатель • Закройте заслонку перед световым модулем.
	Неверные настройки лампы	• Проверьте настройки лампы (см. стр. 24)
	Прерывистый световой луч	• Проверьте соединение световода к микроскопу (см. стр. 10, 12) • Проверьте соединение световода к источнику света FS 3-43 • Удалите пылезащитный колпачок
	ошибка ксенонового источника света FS 3-43	• Подключите источник света к XL 2-23 линии электропередач, а не к питанию подноса. • Замените неисправные предохранители под подносом
	Неисправный источник света	• Переключитесь на другую лампу (см. стр. 49, 51) • Замените неисправные лампы
Невозможна регулировка яркости	Неверные настройки лампы	• Проверьте настройки лампы (см. стр. 24)
Педаль реагирует не так, как ожидалось	Неправильно распределена функция педали	• Проверьте настройку педали (см. стр. 27)
	Ошибка коммуникации между несущей секцией и педалью	• Проверьте соединение педали

Рычаг подвески двигается вверх или вниз	Система не сбалансирована	Выполните балансировку (см. стр. 28)
Электромагнитные тормоза не отпускаются	Тормозной ключ не совмещен с электромагнитным тормозом	Проверьте настройку тормозов (см. стр. 27)
Система не сбалансирована		
Цвет освещения в режиме ALA / ICG не такой, как ожидалось	Подсоединен неправильный источник света	Проверьте подсоединенный источник света (см. стр. 37)
Изображения с камер 20- 1000FG не совпадают или показывают обрезанные изображения	Внутренняя неисправность	Выключите микрохирургическую операционную систему и включите снова
	Камеры неверно откалиброваны	Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.
Сообщение об ошибке Версия прошивки неактуальна!!! Пожалуйста, обновите ее, в противном случае Устройство может работать некорректно!		
	Причина	Мера устранения
Версия прошивки неактуальна!!! Пожалуйста, обновите ее, в противном случае Устройство может работать некорректно!	Внутренняя несовместимость между ПО	Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.
Ошибка стойки: Ошибка комм. микроскопа!	Ошибка коммуникации между микроскопом и несущей секцией	Проверьте соединение микроскопа (см. стр. 10, 12)
Ошибка стойки: Ошибка подачи 30V	Внутренняя неисправность	Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.
Ошибка стойки: Ошибка педали	Застрял ключ	Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем
Ошибка стойки: Ошибка тормозов-, ротового- или Р-переключателя	Застрял ключ	Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.
Ошибка стойки: Стойка не сбалансирована	Система не сбалансирована	Выполните балансировку (см. стр. 28)
Ошибка микроскопа : Ручной переключатель	Застрял ключ	Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.
Ошибка микроскопа: Ошибка питания	Внутренняя неисправность	Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.
Ошибка микроскопа: Микроскоп не обнаружен	Ошибка коммуникации между микроскопом и несущей секцией	Проверьте соединение микроскопа (см. стр. 10, 12)
Ошибка микроскопа : Ошибка мотора	Внутренняя неисправность	Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.
Ошибка микроскопа: EEPROM- or Transmit-Error	Внутренняя неисправность	Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.

Истек срок службы Лампа 1 !	Истек срок службы лампы	Замените лампу (см. стр. 49, 51)
Внимание ! Срок службы Ксеноновой лампы истек !! Пожалуйста, немедленно замените лампу.	Ожидаемый срок службы лампы истек	Замените лампу (см. стр. 49, 51)
Освещение не готово!	Микрохирургическая операционная система не распознает источник света	Проверьте, включены ли лампы внутри источника света (см. стр. 52).
FS 3-43		
Пожалуйста, вставьте лампу-модуль	Ксеноновая лампа не вставлена до конца в крепление.	Вставьте ксенонную лампу в крепление до упора. (см. стр. 49).

- Данные производителя и контактная информация –

7 Реквизиты и контактные данные производителя

Производителем микрохирургической операционной системы, описанной в данной инструкции, является компания

HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG
Розенгартен 10
D-22880
Ведель Германия.

При наличии любых вопросов, пожалуйста, предоставьте представителю компании в вашей стране справочный и серийный номера соответствующих компонентов. Эти номера указаны на типовых табличках компонентов. Перечень представительств в различных странах мира можно найти на официальном веб-сайте компании HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co.

KG (www.haag-streit-surgical.com).



8 Переработка

В рамках Европейского Союза микрохирургические операционные системы и их компоненты регулируются Директивой 2012/19/EU об электрическом и электронном оборудовании. Микрохирургические операционные системы запрещается утилизировать вместе с бытовым мусором.

Производитель принимает микрохирургические операционные системы для утилизации и переработки. Обратитесь к местному торговому представителю.

9 Технические данные

9.1 Микрохирургическая операционная система

		HS 20-1000FG, HS 20-1000G, HS 3-1000G,	Другие
Идентификация	Номера ссылок	666 241 666 261 666 235 666 236 666 245 666 246	Системные номера не доступны
Условия окружающей среды при оперировании	Температура	+ 10 °C ... + 40 °C	+ 10 °C ... + 40 °C
	Относительная влажность	10 % ... 90 %	10 % ... 90 %
	Атмосферное давление	795 гПа ... 1060 гПа	795 гПа ... 1060 гПа
Условия окружающей среды при хранении	Температура	- 20 °C ... + 70 °C	- 20 °C ... + 70 °C
	Относительная влажность	10 % ... 90 %	10 % ... 90 %
	Атмосферное давление	600 гПа ... 1060 гПа	600 гПа ... 1060 гПа
Совместимость	Классификация	 93/42/EWG класс IIa	 93/42/EWG класс I
	Безопасность	EN 60 601-1 защита от коррозии класс I	EN 60 601-1 защита от коррозии класс I
	ЭМС	EN 60 601-1-2	EN 60 601-1-2
	UMDNS	12-539	12-539
	Защита от коррозии, тип	IP20	IP20
	Другое		
	Вес в максимальной комплектации	450 кг	450 кг

9.2 Несущие секции

		FS 4-20FG	FS 4-20G	FS 4-20
Идентификация	Номер ссылки	616 070	616 075	616 060
	REF			
Механические характеристики	Габариты в позиции для транспортировки (В x Ш x Г)	1985 x 730 x 1960 mm	1985 x 730 x 1960 mm	1985 x 730 x 1960 mm
	Вес	230 кг	230 кг	219 кг
	Кронштейн несущего груза	13,7 кг ... 20 кг	13,7 кг ... 20 кг	13,7 кг ... 18,7 кг
Рабочее пространство	Максимальная длина плеча	1700 mm	1700 mm	1700 mm
	Отклонение плеча подвески	1230 mm	1230 mm	1230 mm
	Зона поворота плеча	-	-	-
	Зона поворота плеча подвески	± 360°	± 360°	± 360°
Источник света	Освещение	Xenon, 300 W	Xenon, 300 W	Xenon, 300 W
	УВ фильтр, постоянный	x	x	x
	ИК фильтр, постоянный	x	x	x
	Набор фильтров ALA	x	-	-
	Набор фильтров ICG	x	x	-
Электрические характеристики	Возможное рабочее напряжение*	100/115/230 V~	100/115/230 V~	100/115/230 V~
	Допустимое операционное напряжение	10 %	10 %	10 %
	Максимальное потребление энергии	1500 VA	1500 VA	1000 VA
	Тип защиты по корпусу	IP20	IP20	IP20

* Микрохирургическая операционная система установлена на одно из указанных операционных напряжений. Установленное операционное напряжение обозначено на табличке Вашей системы. Изменения предустановленного операционного напряжения могут быть выполнены только уполномоченным сервисным специалистом.

- Технические данные -

		FS 3-43G	FS 3-43
Идентификация	Номер ссылки	615 708	615 703
	REF		
Механические характеристики	Габариты в позиции для транспортировки (ВхШхГ)	1970 x 795 x 1320 mm	1970 x 795 x 1320 mm
	Вес	345 кг	345 кг
	Кронштейн несущего груза	10 kg ... 22 кг	10 кг ... 22 кг
Рабочее пространство	Максимальная длина плеча	1600 mm	1600 mm
	Отклонение плеча подвески	895 mm	895 mm
	Зона поворота плеча	270°	270°
	Зона поворота плеча подвески	270°	270°
Источник света	Освещение	Xenon, 300 W	Xenon, 300 W
	УВ фильтр, постоянный	x	x
	ИК фильтр, постоянный	x	x
	Набор фильтров ICG	x	-
Электрические характеристики	Возможное рабочее напряжение*	100/115/230 V~	100/115/230 V~
	Допустимое операционное напряжение	10 %	10 %
	Максимальное потребление энергии	1200 VA	1200 VA
	Тип защиты по корпусу	IP20	IP20

* Микрохирургическая операционная система установлена на одно из указанных операционных напряжений. Установленное операционное напряжение обозначено на табличке Вашей системы. Изменения предустановленного операционного напряжения могут быть выполнены только уполномоченным сервисным специалистом.

9.3 Операционные микроскопы

		HS Hi-R 1000FG	HS Hi-R 1000G	HS Hi-R 1000
Идентификация	Номер ссылки REF	656 165	656 170	656 950
	с окулярами	200°, 10 x - REF 656 935	200°, 10 x - REF 656 935	200°, 10 x - REF 656 935
Механические характеристики	Габариты (В x Ш x Г)	547 x 438 x 364 mm	547 x 438 x 364 mm	547 x 438 x 364 mm
	Вес	11.5 kg	11.5 kg	11.5 kg
Рабочий диапазон	Вращение	± 270°	± 270°	± 270°
	Наклон	- 50° ... + 120°	- 50° ... + 120°	- 50° ... + 120°
	Поперечный наклон	- 50° ... + 45°	- 50° ... + 45°	- 50° ... + 45°
	30° ось	-	-	-
	XY диапазон	-	-	-
	Набор фильтров ALA	x	-	-
	Набор фильтров ICG	x	x	-
Оптические характеристики	Стерео изображение	25 mm	25 mm	25 mm
	Угол освещения	6°	6°	6°
	Фокусировка	моторно- оптическая	моторно- оптическая	моторно- оптическая
	Магнификация, режим	Зум, моторный привод, 6 x	Зум, моторный привод, 6 x	Зум, моторный привод 6 x
	Фокусное расстояние - передняя линза f (mm)	576 324 ... 525	576 324 ... 525	576 324 ... 525
	Рабочая дистанция (mm)	510 224 ... 450	510 224 ... 450	510 224 ... 450
	Диапазон магнификации	14.3 x 1.4 x ... 15.2 x	14.3 x 1.4 x ... 15.2 x	14.3 x 1.4 x ... 15.2 x
	Ø поле обзора (mm)	156.0 14.7 ... 142.2	156.0 14.7 ... 142.2	156.0 14.7 ... 142.2
	Ø поле освещения (mm)	205 13 ... 181	205 13 ... 181	205 13 ... 181

- Технические данные -

		HS Hi-R 700	
Идентификация	Номер ссылки REF	657 702	657 701
	с окулярами	200°, 10 x - REF 656 935	160°, 10 x - REF 656 672
Механические характеристики	Габариты (В x Ш x Г)	580 x 458 x 370 mm	580 x 458 x 391 mm
	Вес	11.5 кг	11.1 кг
Рабочий диапазон	Вращение	± 270°	± 270°
	Наклон	- 30° ... + 120°	- 30° ... + 120°
	поперечный наклон	± 40	± 40
	30°-ось	-	-
	XY диапазон	-	-
Оптические характеристики	Стерео изображение	25 mm	25 mm
	Угол освещения	6°	6°
	Фокусировка	моторно-оптическая	моторно-оптическая
	Магнификация, режим	Зум, моторный привод, 6 x	Зум, моторный привод, 6 x
	Фокусное расстояние - передняя линза f (mm)	525 305 ... 576	525 305 ... 576
	Рабочее расстояние (mm)	450 200 ... 510	450 200 ... 510
	Диапазон магнификации	15.2 x 1.5 x ... 14.3 x	16.8 x 1.6 x ... 15.9 x
	Ø поле обзора (mm)	142.2 13.8 ... 156.0	128.7 12.5 ... 141.2
	Ø поле освещения (mm)	181 12 ... 205	181 13 ... 205

- Технические данные -

		HS Hi-R 700XY	
Идентификация	Номер ссылки REF	657 704	657 703
	с окулярами	200°, 10 x - REF 656 935	160°, 10 x - REF 656 672
Механические характеристики	Габариты (В x Ш x Г)	660 x 458 x 370 mm	660 x 458 x 391 mm
	Вес	14.1 кг	13.7 кг
Рабочий диапазон	Вращение	± 270°	± 270°
	Наклон	- 30° ... + 120°	- 30° ... + 120°
	поперечный наклон	± 40°	± 40
	30°-ось	-	-
	XY диапазон	± 30 mm	± 30 mm
Оптические характеристики	Стерео изображение	25 mm	25 mm
	Угол освещения	6	6
	Фокусировка	моторно-оптическая	моторно-оптическая
	Магнификация, режим	Зум, моторный привод, 6 x	Зум, моторный привод, 6 x
	Фокусное расстояние - передняя линза f (mm)	525 305 ... 576	525 305 ... 576
	Рабочее расстояние (mm)	450 200 ... 510	450 200 ... 510
	Диапазон магнификации	15.2 x 1.5 x ... 14.3 x	16.8 x 1.6 x ... 15.9 x
	Ø поле обзора (mm)	142.2 13.8 ... 156.0	128.7 12.5 ... 141.2
	Ø поле освещения (mm)	181 12 ... 205	181 13 ... 205

10 Приложение

10.1 Детали электромагнитной совместимости

Феномен	Стандарт теста	Уровень
Излучения	CISPR 11	Класс А
Гармонические излучения тока	ICE 61000-3-2	Класс А, стационарный
Перепады напряжения и мерцание	ICE 61000-3-3	
Разряд статического электричества	ICE 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Высоко-частотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	3 V/m @ 80 MHz ... 2.7 ГГц 27 V/m @ 380 MHz ... 390 МГц 28 V/m @ 430 MHz ... 470 МГц 9 V/m @ 704 MHz ... 787 МГц 28 V/m @ 800 MHz ... 960 МГц 28 V/m @ 1.7 GHz ... 1.99 ГГц 28 V/m @ 2.4 GHz ... 2.57 ГГц 9 V/m @ 5.1 GHz ... 5.8 GHz
Быстрые переходные электрические нарушения/всплески	IEC 61000-4-4	Для сигнальных проводов: ± 1 kV @ 100 кГц Для входа питания: ± 2 kV @ 100 кГц
Импульсы напряжения	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV от провода к проводу для входа питания
Проведенные помехи, вызванные высоко-частотными полями	IEC 61000-4-6	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV от провода к земле 3 V @ 0.15 МГц ... 80 МГц 6 V @ ISM частотные диапазоны
Магнитные поля с номинальной частотой, относящиеся к силовым системам	IEC 61000-4-8	30 A/m
Перепады напряжения, перебои в подаче электроэнергии	IEC 61000-4-11	0% UT; 10 мс (φ = 0; 0.25; 0.5; 0.75; 1; 1.25; 1.5; 1.75 * π) 0% UT; 20 мс 70% UT; 0.5 с 0% UT; 5 с

10.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация

- Выполняйте обработку перед каждым использованием.

Оператор должен убедиться, что обработка выполняется соответствующим образом утвержденным способом согласно соответствующим местным предписаниям.

При обработке учитывайте, по меньшей мере, следующие требования:

- Моющее и дезинфицирующее средство должно быть разрешено к применению при обработке медицинских изделий.
- Стерилизация паром в соответствии со стандартами ISO 17665 и EN 285
- Стиральные дезинфекторы согласно ISO 15883

10.2.1 Проверка и тестирование

- Проверьте все предметы на механические повреждения перед и после обработки. Замените поврежденные детали.
- Убедитесь, что на деталях нет видимых остаточных загрязнений.
- Убедитесь, что стеклянные поверхности чистые и без пятен.

10.2.2 Микрохирургическая операционная система

Ручная очистка



Attention

Попадание жидкости повреждает микрохирургическую операционную систему:

- Убедитесь, что никакая жидкость не может попасть в систему.
- Не используйте чистящие средства или абразивные материалы.

Окуляры

Требуемые материалы

- Сухая ткань из микрофибры
- При необходимости: влажная ткань

Процесс

- Удалите незначительные загрязнения, такие как отпечатки пальцев, тканью из микрофибры.
- При необходимости, очистите стеклянные поверхности от грязи, такой как высохшая кровь или остатки солевого раствора влажной тканью. Высушите поверхность тканью из микрофибры.

Передняя линза

Требуемые материалы

- Влажная ткань
- pH-нейтральное чистящее средство (pH < 8)
- Сухая ткань из хлопка или микрофибры

Процесс

- Нанесите чистящее средство на влажную ткань. Тщательно очистите стеклянные поверхности.
- Удалите все видимые остатки чистящего средства вторым влажным куском ткани.
- Высушите поверхность сухой тканью.

Мониторы	Требуемые материалы • Влажная ткань • Сухая ткань из микрофибры Процесс • Очистите поверхности влажной тканью. Высушите поверхности тканью из микрофибры.
Поверхности	Требуемые материалы • Ткань из хлопка или микрофибры • pH-нейтральное чистящее средство (pH < 8), которое подходит для алюминиевых и пластиковых поверхностей. Процесс • Нанесите чистящее средство на ткань. • Протрите поверхности. • Убедитесь, что чистящее средство не попадает на стеклянные поверхности или на корпус.
Колеса напольной стойки	Требуемые материалы • Ткань из хлопка или микрофибры • pH-нейтральное чистящее средство (pH < 8) Процесс • Намочите ткань чистящим средством. • Прокатите стойку по мокрой ткани.
Дезинфекция	Требуемые материалы • Ткань из хлопка или микрофибры • Дезинфицирующее средство на основе спирта Процесс • Намочите ткань дезинфицирующим средством. • Примените дезинфицирующее средство. • Избегайте прямого распыления дезинфектора. • Убедитесь, что дезинфектор не попадает внутрь корпуса.
Стерилизация	Стерилизация невозможна. При использовании микрохирургическая операционная система обеспечивается стерильным покрытием/стерилизуемыми операционными элементами.

10.2.3 Стерилизуемые операционные элементы

Ручная очистка и дезинфекция	Требуемые материалы • Инструменты для чистки пазух, щелей и т.д. • Чистящее средство (pH < 11,5) • Дезинфектор на глutarальдегидной или спиртовой основе Процесс • Тщательно очистите детали, особенно закрытые места. • Промойте детали деминерализованной водой. • Протрите детали. • Промойте детали деминерализованной водой. • Высушите детали.
------------------------------	---

Автоматизированная очистка или дезинфекция	Требуемые материалы • Чистящее средство (pH < 11,5) Процесс • Разместите детали так, чтобы жидкость могла вытекать из щелей без препятствий. • Выберите программу для очистки/дезинфекции со следующими параметрами: • Предварительная чистка при < 20°C • Чистка при 40°C до 45°C в течение 5 минут • Финальное ополаскивание деминерализированной водой • Термальная дезинфекция при 93°C в течение 10 минут
Стерилизация	• Упакуйте детали способом для упаковки стерильных медицинских устройств в больницах. • Простерилизуйте детали паровой стерилизацией фракционируемым начальным вакуумом при 134° C в течение как минимум 5 минут. Паровая стерилизация при 139° C в течение 18 минут возможна. • Храните детали способом для хранения стерильных медицинских устройств в больницах.

Members of HAAG-STREIT Group

HAAG-STREIT Holding AG www.haag-streit-holding.com	HAAG-STREIT Deutschland GmbH www.haag-streit.de
--	--

HAAG-STREIT AG www.haag-streit.com	I PRO GmbH www.ipro.com
--	--

SPECTROS AG www.spectros.ch	CLEMENT CLARKE Ltd. www.clement-clarke.com
---	---

HAAG-STREIT Medtech AG www.haag-streit-medtech.com	HAAG-STREIT UK www.haag-streit-uk.com
--	--

HAAG-STREIT Surgical GmbH & Co. KG www.haag-streit-surgical.com	John Weiss Ltd. www.johnweiss.com
--	---

HAAG-STREIT Far East www.haag-streit-fareast.com	HAAG-STREIT USA www.haag-streit-usa.com
--	---

MÖLLER-WEDEL OPTICAL GmbH www.moeller-wedel-optical.com	Reliance Meical Inc. www.haag-streit-usa.com
---	--

HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG

Rosengarten 10
D-22880 Wedel, Germany
Telephone +49-4103-709 04
Fax +49-4103-709 355
Sales-surgical@haag-streit.com
www.haag-streit-surgical.com

HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG manufactures surgical microscopes and distributes through national sister companies as well as dedicated representatives globally.



HAAG-STREIT SURGICAL maintains a Quality Management System for Medical Products according to ISO 13485. HAAG-STREIT SURGICAL is not only developing innovative products but also producing them conscious to the environment. Fulfilling an Environmental Management System according to ISO 14001 is the guide line. Both, the Quality as well as the Environmental Management System, are certified by TÜV.



All products are conform to the EC regulations and are thus CE labeled.



Руководство по эксплуатации

Микрохирургическая операционная система

HS 5-1000 (механические колеса)

Операционные микроскопы

HS Hi-R 1000 / HS Hi-R 700 / HS Hi-R 700XY

Несущая секция

FS 5-33

Флюоресцентные модули

F (5-ALA/PPIX) / G (ICG)



Традиции и Инновации – С 1858 года визуальное мышление и увлеченность технологиями вели нас к разработке инновационных продуктов выдающейся надежности: Предвидим тенденции для улучшения качества жизни.

HAAG-STREIT
SURGICAL

Содержание

1	Важная информация	1
2	Микрохирургическая операционная система.....	2
2.1	Обзор предупреждений и информационных знаков.....	2
2.2	Предполагаемое использование.....	4
2.3	Типичные ошибки при эксплуатации.....	5
2.4	Общие предупреждения	5
2.5	Компоненты оборудования микрохирургической операционной системы	7
2.6	Обзор микроскопа и несущей секции.....	9
2.6.1	HS Hi-R 1000	9
2.6.2	HS Hi-R 700/HS Hi-R 700XY	11
2.6.3	FS 5-33.....	13
3	Установка, транспортировка и хранение	17
3.1	Первоначальный запуск микрохирургической операционной системы.....	17
3.2	Транспортировка и хранение	17
4	Эксплуатация микрохирургической операционной системы.....	21
4.1	Общая информация.....	21
4.1.1	Важные замечания пользователю по стерильному оперированию.....	21
4.1.2	Важная информация для оперирования с ксеноновым светом.....	21
4.1.3	Отсоединение от источника питания	21
4.2	В операционной	22
4.2.1	Перед каждой операцией	22
4.2.2	Подключение микрохирургической операционной системы.....	22
4.2.3	Выбор источника света.....	24
4.2.4	Включение микрохирургической операционной системы	25
4.2.5	Расположение микрохирургической операционной системы	26
4.2.6	Система компенсации веса.....	28
4.2.7	Ручной переключатель.....	30
4.2.8	Диаметр поля освещения и глубина поля	31
4.2.9	Фокус.....	31
4.2.10	Блокировка фокуса HS Hi-R 700/HS Hi-R 700XY	32
4.3	Настройка	32
4.3.1	Важные клавиши управления.....	32
4.3.2	Вход.....	33
4.3.3	Главное меню.....	33
4.3.4	Настройки	34
4.3.5	Напольная стойка	34
4.3.6	Микроскоп	35
4.3.7	Пользователь.....	36
4.3.8	Настраиваемые функции педали и ручного переключателя.....	40
4.4	Флюоресцентные модули F (5-ALA/PPIX) и G (ICG).....	41
4.4.1	Процедура тестирования	41
4.4.2	Резекция опухоли под флюоресцентным управлением (5-ALA/PPIX)	43
4.4.3	Флюоресцентная ангиография (ICG)	45

5	Расходные материалы и сменные части	48
6	Обслуживание и сервис.....	48
6.1	Очистка, дезинфекция и стерилизация	48
6.2	Обслуживание.....	48
6.2.1	Интервалы между обслуживанием.....	49
6.3	Первоначальные меры по устранению неполадок	51
6.3.1	Неисправное освещение – переключение на другой источник света	51
6.3.2	Операционный микроскоп шатается	52
6.3.3	Выкручивание фильтра обзора вручную в случае неисправности	52
6.4	Обслуживание/замена отдельных компонентов	53
6.4.1	Замена лампы.....	53
6.4.2	Замена кабеля подачи питания	54
6.4.3	Педаль	56
6.4.4	Замена главного предохранителя	58
6.5	Диагностика неисправностей.....	60
7	Данные производителя и контактная информация.....	61
8	Утилизация	61
9	Технические данные	62
9.1	Микрохирургическая операционная система.....	62
9.2	Напольные стойки.....	63
9.3	Операционный микроскоп	64
10	Приложение	67
10.1	Характеристики по электромагнитной совместимости.....	67
10.2	Очистка, дезинфекция и стерилизация	68
10.2.1	Инспекция и проверка.....	68
10.2.2	Микрохирургическая операционная система.....	68
10.2.3	Стерилизуемые элементы управления	69

1 Важная информация

Правильное использование

Для безопасности пациентов, пользователей и третьих лиц, микрохирургическая операционная система может быть использована только при соблюдении данного руководства по эксплуатации. Микрохирургическая операционная система предназначена исключительно для использования как описано в действующем руководстве по эксплуатации. Сохраняйте руководство по эксплуатации для дальнейшего использования в доступном месте.

Правильный ремонт и обслуживание

Чтобы удостовериться в безопасности пользователя и пациента, придерживайтесь всех инструкций по обслуживанию и процедурам учета как описано в данном документе. Даже если регулярное обслуживание не показано, рекомендуется проведение ежегодного профилактического осмотра в целях безопасности. Микрохирургическая операционная система может быть отремонтирована или обновлена в соответствии с текущими рекомендациями производителя. Ремонт или модификации микрохирургической операционной системы могут быть выполнены лицами, авторизованными производителем. При ремонте могут быть использованы только оригинальные детали производителя. После ремонта и технических модификаций, оборудование должно быть перекалибровано в соответствии с текущими техническими спецификациями производителя.

Отказ от ответственности

Некорректное использование, неправильный ремонт и/или неправильное обслуживание немедленно исключает любую ответственность производителя.

Права собственности

Содержание данного руководства защищено авторским правом.
Перевод не разрешен без письменной авторизации производителя. Gliolan® - зарегистрированная торговая марка Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH.

Касательно данного руководства

Изображения и иллюстрации, приведенные ниже, могут не точно представлять доставленное устройство в результате производимых исследований и текущих разработок.

2 Микрохирургическая операционная система

2.1 Обзор предупреждений и информационных знаков

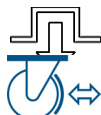
В инструкциях	Предупреждения
	Приведет к серьезным травмам или смерти. Следуйте инструкциям, чтобы избежать угрозы.
	Может привести к серьезным повреждениям или смерти. Следуйте инструкциям, чтобы избежать угрозы.
	Может привести к незначительным или серьезным травмам. Следуйте инструкциям, чтобы избежать угрозы.
	Может привести к материальному ущербу или ошибке в работе. Следуйте инструкциям, чтобы избежать угрозы.
На микрохирургической операционной системе	Предупреждения и инструкции по обращению
NOT FOR OPHTHALMOLOGY	Не предназначено для офтальмологии Не использовать микрохирургическую операционную систему при операциях на или возле глаза. Возможно серьезное повреждение глаза!
	Инструкции по балансировке - Используйте микрохирургическую операционную систему только когда ее вес сбалансирован (см. стр. 28). - Изучите диапазон нагрузки на напольную стойку.
	Утилизация Изучите инструкции по утилизации в данном руководстве.
	Не толкать Не толкайте микрохирургическую операционную систему на поверхностях, отмеченных данным символом.
	Отключите вилку от сети Отключите вилку от сети перед удалением компонентов, отмеченных данным символом.
	Следуйте руководству по эксплуатации Прочтите руководство перед эксплуатацией микрохирургической операционной системы.
	Нагревание - Дайте компонентам, отмеченным данным символом, остыть перед тем, как их касаться. - Держите только за ручку (особенно ксеноновые лампы).
	Не ставьте жидкости Не ставьте емкости с жидкостями на поверхности, отмеченные данным символом.
Nur für geschultes Personal! Только для обученного персонала! Solo para personas autorizadas! Uniquement pour du personnel entraîné!	Квалифицированный персонал С микрохирургической операционной системой может работать только обученный квалифицированный персонал.



Опасность удара

- Держите руки подальше от мест, отмеченных данным символом.
- Не двигайте микрохирургическую операционную систему, когда другие люди находятся в этой области.

Операционные элементы



- Разблокируйте соединения, такие как оптический коннектор световода.
- Разблокируйте/заблокируйте колеса напольной стойки (см. стр. 35).



Навгация

- Восстановите базовое положение XY соединения и фокусировки.



- Источник света



- Восстановите компенсацию веса (см. стр. 28).

Соединения



- При необходимости подключите потенциальный проводник экюляции в соответствии с IEC/EN 60601-1.



- Подключите кабель подачи питания здесь.
- Изучите дополнительные характеристики по максимальной потребляемой мощности.



- Подключите линию коммуникации микроскопа здесь.



- По желанию подключите ротовой переключатель здесь



- По желанию подключите педаль здесь (см. стр. 56).

2.2 Предполагаемое использование

Микрохирургическая операционная система состоит из операционного микроскопа HS Hi-R 1000 или HS Hi-R 700 XY/HS Hi-R 700, напольной стойки FS 5-33 и других аксессуаров, одобренных производителем.

Широкий спектр хирургических вмешательств возможен благодаря модульной конструкции и многообразию оборудования и аксессуаров.

Операционные микроскопы HS Hi-R 1000 и HS Hi-R 700 XY/HS Hi-R 700 превосходны для использования в микрохирургии, например в нейрохирургии, операциях на позвоночнике, ЛОР и пластических операциях, и предоставляют много возможностей.

Микрохирургическая операционная система не предназначена для операций на или возле глаза.

Флюоресцентный модуль G разрешает флюоресцентную ангиографию при введении индоцианинового зеленого (ICG).

Флюоресцентный модуль F разрешает резекцию опухолей определенного типа под флюоресцентным управлением при введении препарата Gliolan®/ 5-аминолевулинулевой кислоты (5-ALA).

Мониторы микрохирургической операционной системы предназначены исключительно для отображения информации, которая напрямую связана с операцией. Для использования в диагностических приложениях, пользователь должен субъективно проверить ключевые параметры, такие как цветопередача, значения шкалы серого, размер картинки и соотношение высота/ширина.

Микрохирургическая операционная система предназначена

- для использования в больницах, клиниках и частных практиках.
- для использования в среде пациента.
- для условий установки и использования в соответствии с

хирургическим применением:

- Низкие вибрации
- Аккуратное обращение
- Асептическая операционная
- Использование со стерилизуемыми элементами управления; стерильное покрытие также может быть использовано.

Только обученный квалифицированный персонал может работать с устройством, и они должны быть ознакомлены со специфическими функциями операционного микроскопа и напольной стойки.

Оператор должен убедиться, что очистка, стерилизация, дезинфекция и правки устройства выполняются в соответствии с данным руководством по эксплуатации и что устройства не применяются в иных целях.

Портативные и мобильные высокочастотные устройства связи, такие как мобильные телефоны, могут повлиять на микрохирургическую операционную систему:

- Сохраняйте дистанцию в более чем 30 см между микрохирургической операционной системой и высокочастотными устройствами связи.

Замечание по электромагнитным выбросам:

Данное устройство, оборудование может быть использовано в клиниках и больницах (CISPR 11, класс A).

При использовании в жилых помещениях данное устройство не может обеспечить адекватную защиту от радиопомех.

Пользователь должен принять корректные меры, такие как перемещение или переориентирование устройства, чтобы избежать создания помех для других устройств.

2.3 Типичные ошибки при эксплуатации

Ксеноновые источники света Haag-Streit не одобрены для офтальмологии. Возможна серьезная травма глаза!

Сменные компоненты для микрохирургических операционных систем с флюоресцентными модулями F и G (такие как источники света, оптические световоды) должны быть оснащены специальной оптикой для резекции опухолей под флюоресцентным управлением и флюоресцентной ангиографии.

2.4 Общие предупреждения



Угроза взрыва:

- Не используйте в атмосферах, где есть возможность взрыва!



Риск удара электрическим током:

- Чтобы избежать риска удара электрическим током, данное устройство может быть подключено только к заземленной сети.
- Микрохирургическая операционная система должна быть размещена так, чтобы ее можно было легко отсоединить от источника питания в любой момент.

Риск травмирования из-за неверного использования:

- Следуйте руководству по эксплуатации!
- Избегайте чрезмерной механической нагрузки на микрохирургические операционные системы!
- Убедитесь, что микрохирургическая операционная система сбалансирована.
- Использование данного устройства в непосредственной близости от других устройств или в связке с другим устройством может привести к следующим ошибкам в работе:
 - Избегайте размещения других устройств рядом или на микрохирургической операционной системе
 - Если другие устройства работают в непосредственной близости от микрохирургической операционной системы, осмотрите все устройства, чтобы убедиться в их корректной работе.
- Перемещайте микрохирургическую операционную систему только в позиции для транспортировки.
- Никогда не смотрите прямо на оптический световод.
- Никогда не выполняйте работы по сервису и обслуживанию во время операции.

Риск травмирования в случае неисправного устройства:

- Перед каждым использованием убедитесь, что все электрические и механические соединения надежно подключены и исправны.
- Не начинайте операцию, если технический дефект присутствует или подозревается.



Ошибка безопасности из-за некорректных аксессуаров или сменных частей:

Использование других аксессуаров, преобразователей или кабелей, кроме рекомендованных (за исключением преобразователей и кабелей, которые производитель поставляет в качестве сменных частей для внутренних компонентов) может увеличить электромагнитные выбросы или уменьшить сопротивление системы.

- Используйте только аксессуары, одобренные производителем!
- Не превышайте максимальную грузоподъемность напольной стойки!
- Следующее относится ко всем улучшениям и/или изменениям системы:
 - Только устройства, обозначенные как совместимые с системой, разрешены.
 - Опасная утечка или сенсорные токи могут возникнуть, если не применить дополнительные защитные меры.
 - Дополнительные множественные розетки или удлинитель не могут быть подключены.
 - Изменение, подключение новых элементов, удаление, обновление или улучшение устройств, подключенных к сети/системе обмена данными, может привести к новым рискам.
 - Все требования по EN 60601-1:2006 должны всегда выполняться!
 - Если устройство изменено, соответствующие проверки и тесты должны быть выполнены для обеспечения дальнейшей безопасной работы.



Потенциальный материальный ущерб из-за неправильного использования:

- Перемещайте микрохирургическую операционную систему только когда вес скомпенсирован. Продвигайтесь медленно.
- Блокируйте ножной тормоз на колесах напольной стойки, когда микрохирургическая операционная система стоит неподвижно.
- Избегайте столкновений с устройствами, прикрепленными к потолку или стенам.
- Размещайте напольную стойку только на ровной поверхности.
- Храните микрохирургическую операционную систему в позиции для транспортировки и активируйте операционную систему.
- Примите подходящие защитные меры перед касанием или подключением проводов к компонентам, отмеченным этим символом (см. стр. 67). Потенциальные неисправности из-за электромагнитных полей или помех:
- Если в системе возникает какая-либо неисправность, такие как ошибка функции мотора, ошибки освещения или нефункционирующие элементы управления:
 - Выключите, а затем включите кнопку питания, чтобы перезагрузить систему и компьютер.



2.5 Компоненты оборудования микрохирургической операционной системы

Микрохирургическая операционная система		HS 5-1000iFG C.MOR HD	HS 5-1000iG C.MOR HD	HS 5-1000FG C.MOR HD	HS 5-1000G C.MOR HD	HS Hi-R 1000, FS 5-33	HS Hi-R 700, FS 5-33	HS Hi-R 700XY, FS 5-33
Компонент оборудования	Увеличение							
	Моторизированный зум	x	x	x	x	x	x	x
	Фокус							
	Моторно-оптический фокус, варьируемая рабочая дистанция	x	x	x	x	x	x	x
	Освещение							
	Ксенон, 300 W	x	x	x	x	x	x	x
	Набор фильтров для флюоресцентного модуля F	x	-	x	-	-	-	-
	Набор фильтров для флюоресцентного модуля G	x	x	x	x	-	-	-
	Зум освещения, автоматический	x	x	x	x	x	-	-
	Зум освещения, ручной	-	-	-	-	-	x	x
	Другое							
	XY соединение	-	-	-	-	-	-	x
Аксессуары	Монокюляры							
	Монокюляр 200°, 10 x	x	x	x	x	x	x	x
	Монокюляр 160°, 10 x	o	o	o	o	o	o	o
	Управление микроскопом							
	Педаль EF 5001	o	o	o	o	o	o	o
	Педаль EF 5000	o	o	o	o	o	o	o
	Ротовой переключатель	o	o	o	o	o	o	o
	M.FOCUS	o	o	o	o	o	o	o
	M.REC 2	x	x	x	x	o	o	o

Большое количество возможных комбинаций может привести к отклонениям от перечисленных характеристик. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем для получения информации о совместимости Вашей микрохирургической операционной системы.

x = включено как стандарт, o = опционально, - = недоступно

Микрохирургическая операционная система	HS 5-1000iFG C.MOR HD	HS 5-1000iG C.MOR HD	HS 5-1000FG C.MOR HD	HS 5-1000G C.MOR HD	HS Hi-R 1000, FS 5-33	HS Hi-R 700, FS 5-33	HS Hi-R 700XY, FS 5-33
Совместное наблюдение и документирование							
BS 50:50/30:70	-	-	-	-	o	o	o
Разделитель луча T	-	-	-	-	o	o	o
VERTISCOPE T	-	-	-	-	o	o	o
VERTISCOPE U	-	-	-	-	o	o	o
DIPLOSCOPE T	-	-	-	-	-	o	o
DIPLOSCOPE U	-	-	-	-	-	o	o
C.DUO	-	-	x	x	o	-	-
C.INJECT 1000	x	x	-	-	o	-	-
Стереоскопический доп. наблюдатель	x	x	x	x	o	o	o
M.DIS	x	x	x	x	o	o	o
Двойной адаптер камеры	x	x	x	x	-	-	-
Различные приложения камеры	o	o	o	o	o	o	o
Видеокамера C.MOR HD ³	x	x	x	x	o	o	o
Видеокамера C.MOR HD	o	o	o	o	o	o	o
NIR камера	x	x	x	x	-	-	-
HS MIOS 5	x	x	x	x	o	o	o
Другое							
Лазерный адаптер	o	o	o	o	o	o	o
Световой счетчик	x	x	x	x	-	-	-
ICG флуоресцентный стандарт	x	x	x	x	-	-	-
Опция подключения внешних систем							
Навигационные системы	o	o	o	o	o	o	o

Большое количество возможных комбинаций может привести к отклонениям от перечисленных характеристик. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем для получения информации о совместимости Вашей микрохирургической операционной системы.

x = включено как стандарт, o = опционально, - = недоступно

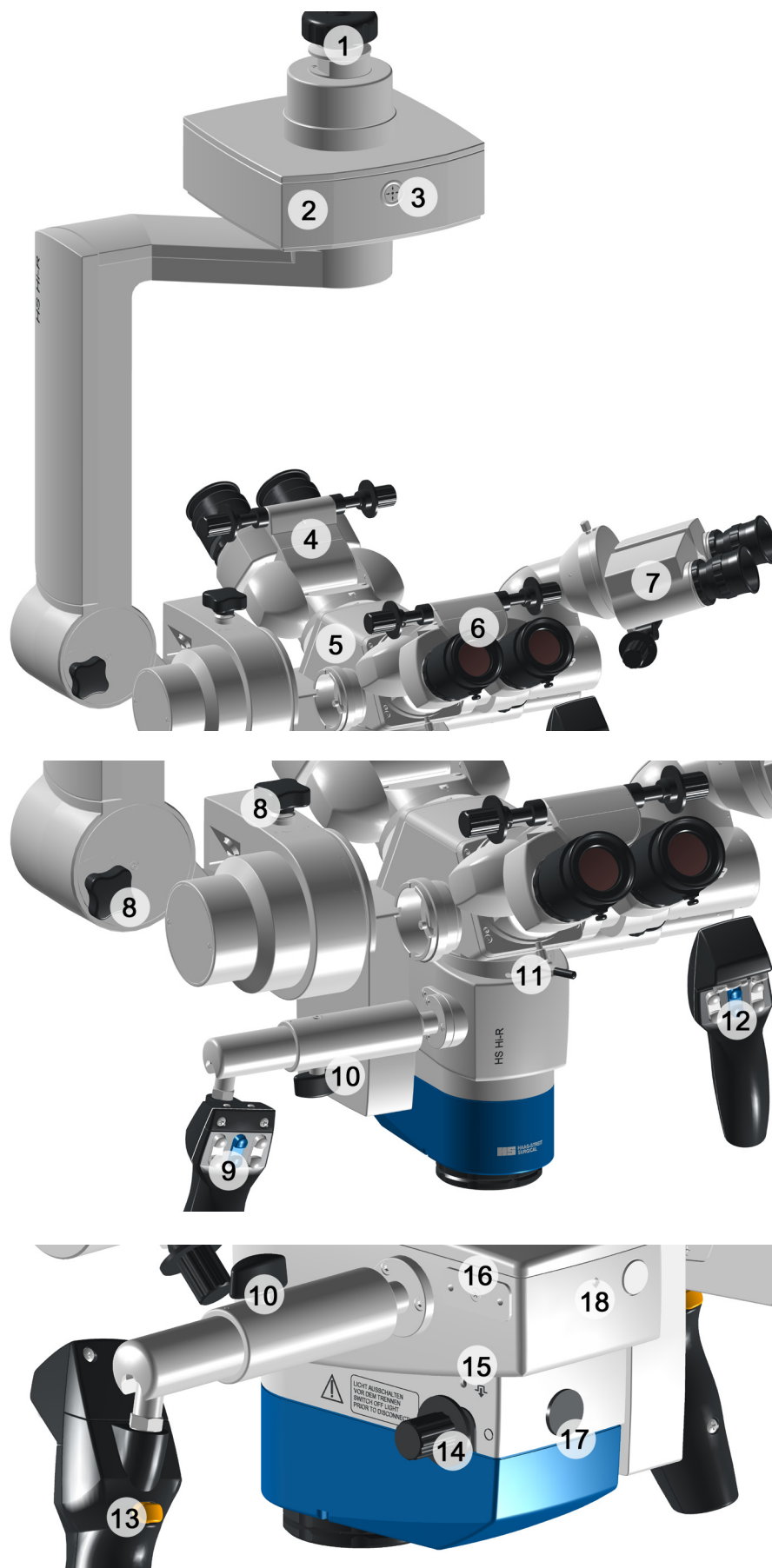
2.6 Обзор микроскопа и несущей секции

2.6.1 HS Hi-R 1000



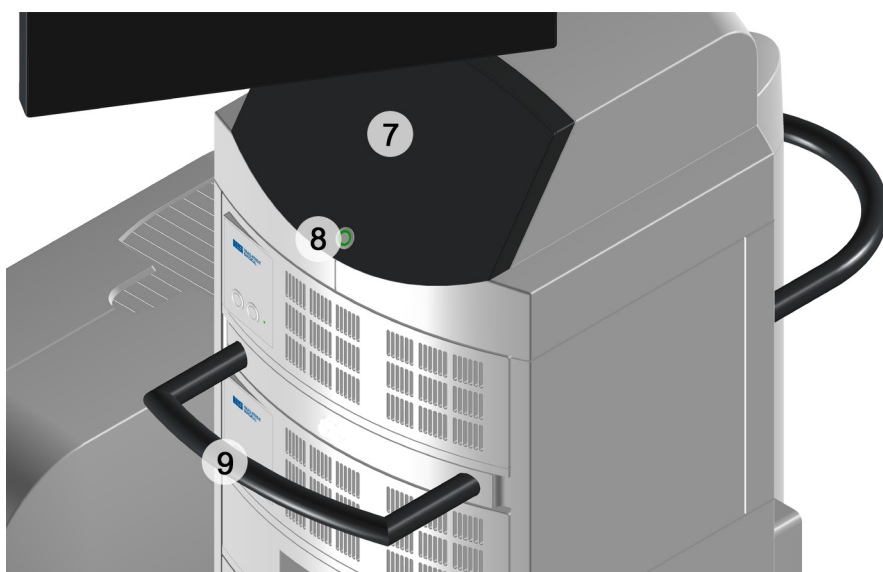
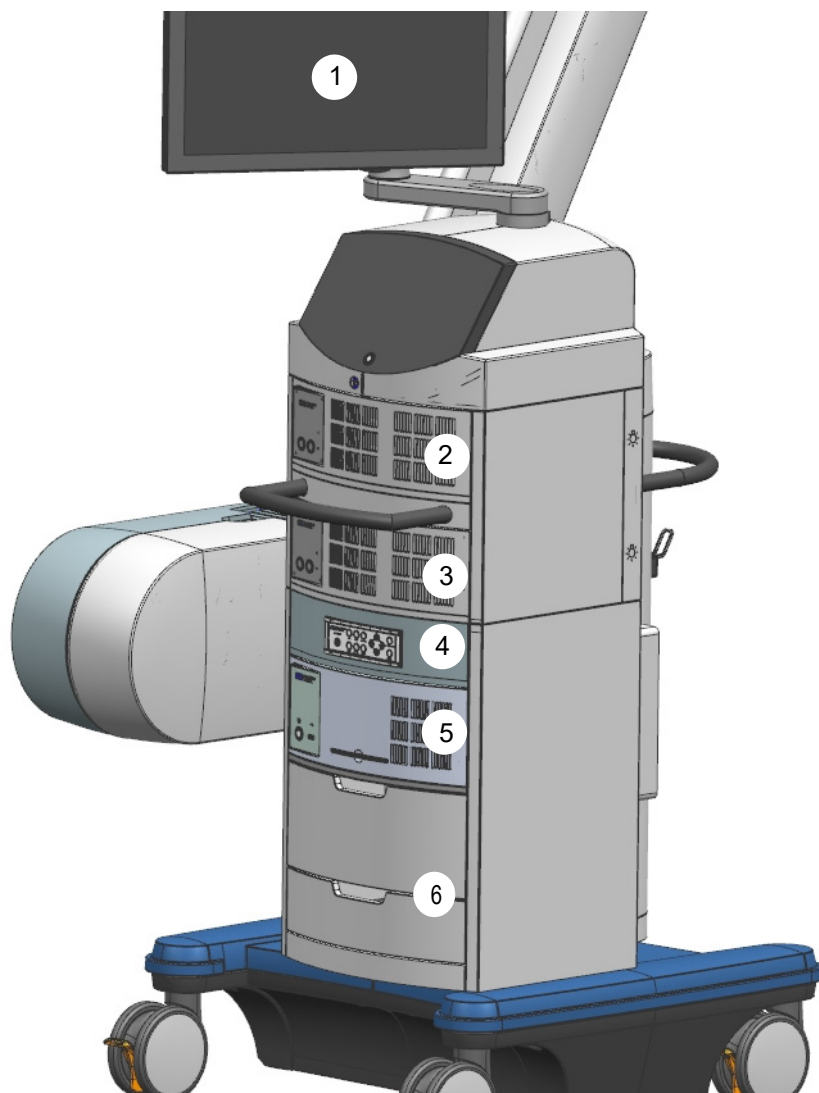
Название	Примечание
1. M.DIS	Опционально см. руководство пользователя HS MIOS
2. Монокюляр vis-à-vis	Включен в C.INJECT 1000 или C.DUO см. руководство пользователя “Аксессуары, детали и сменные части, расходный материал”
3. C.INJECT 1000/ C.DUO/Разделитель луча	Опционально см. руководство пользователя “Аксессуары, детали и сменные части, расходный материал” и стр. 23
4. Подвеска микроскопа	См. стр. 52
5. Монокюляр	См. руководство пользователя “Аксессуары, детали и сменные части, расходный материал”
6. Стереоскопический доп. наблюдатель	Опционально см. руководство пользователя “Аксессуары, детали и сменные части, расходный материал”
7. СТОП мотора	См. стр. 27
8. Ручной переключатель левый	См. стр. 30
9. Расположение ручного переключателя	См. стр. 27
10. Выкручивание фильтра	Выкрутите фильтр наблюдения вручную в случае неисправности, см. стр 52
11. Глубина поля диафрагмы	См. стр. 31
12. Ручной переключатель правый	См. стр. 30
13. Кнопка тормоза	См. стр. 27
14. Зум освещения	См. стр. 31
15. Разрядник оптического световода	Ослабьте разрядник тонким предметом, чтобы снять оптический световод.
16. Интерфейс установки навигационной звезды	См. руководство к навигационной системе
17. Оптический световод	Ослабьте разрядник тонким предметом, чтобы снять оптический световод.
18. Фирменная табличка	См. стр. 61

2.6.2 HS Hi-R 700/HS Hi-R 700XY

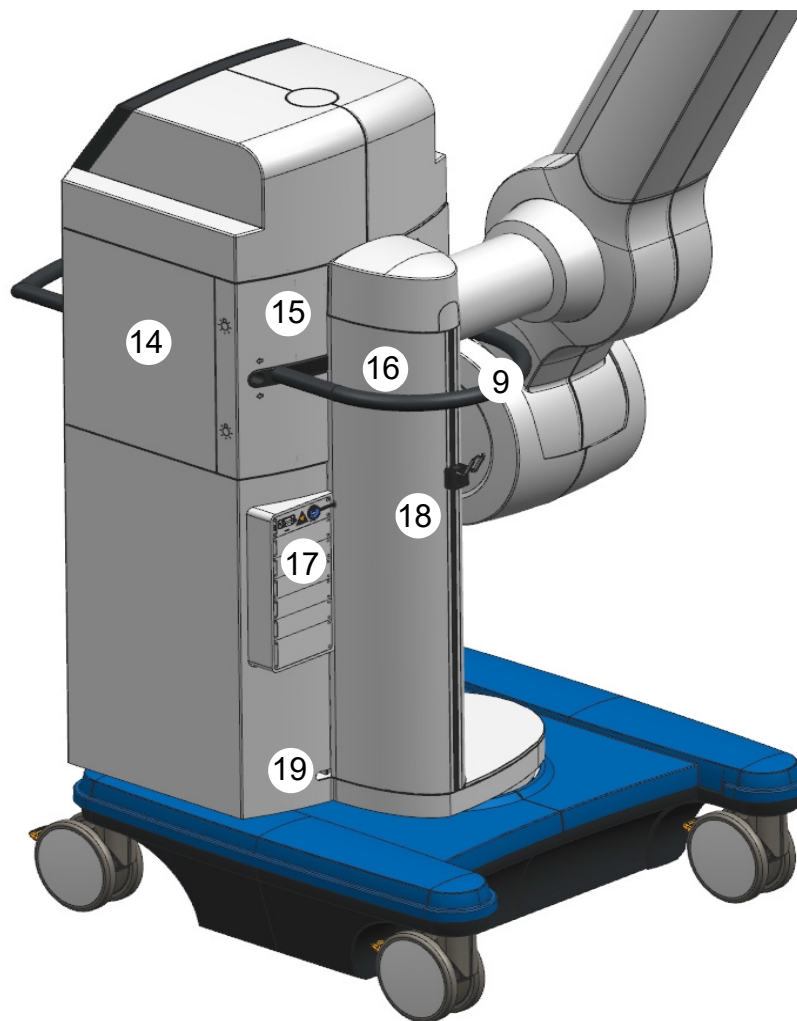
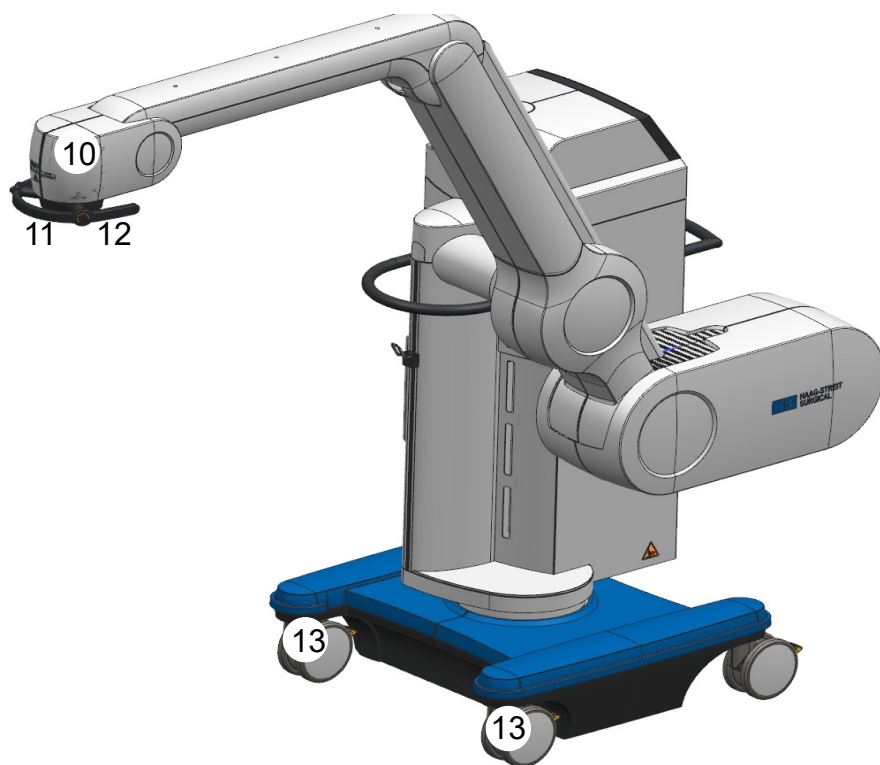


Название	Примечание
1. Подвеска микроскопа	См. стр. 52
2. XY соединение	только HS Hi-R 700 XY
3. Навигация	только HS Hi-R 700 XY см. стр. 27
4. Монокуляр vis-à-vis	Комбинируется с DIPLOSCOPE см. руководство пользователя “Аксессуары, детали и сменные части, расходный материал”
5. DIPLOSCOPE/ VERTISCOPE/ Разделитель луча	Опционально см. руководство пользователя “Аксессуары, детали и сменные части, расходный материал”
6. Монокуляр	См. руководство пользователя “Аксессуары, детали и сменные части, расходный материал”
7. Стереоскопический доп. наблюдатель	Опционально см. руководство пользователя “Аксессуары, детали и сменные части, расходный материал”
8. Система компенсации веса	См. стр. 29
9. Ручной переключатель левый	См. стр. 30
10. Расположение ручного переключателя	См. стр. 27
11. Глубина поля диафрагмы	См. стр. 31
12. Ручной переключатель правый	См. стр. 30
13. Кнопка тормоза	См. стр. 27
14. Зум освещения	См. стр. 31
15. Разрядник оптического световода	Ослабьте разрядник тонким предметом, чтобы снять оптический световод.
16. Интерфейс установки навигационной звезды	См. руководство по установке навигационной системы
17. Оптический световод	Ослабьте разрядник тонким предметом, чтобы снять оптический световод.
18. Фирменная табличка	См. стр. 61

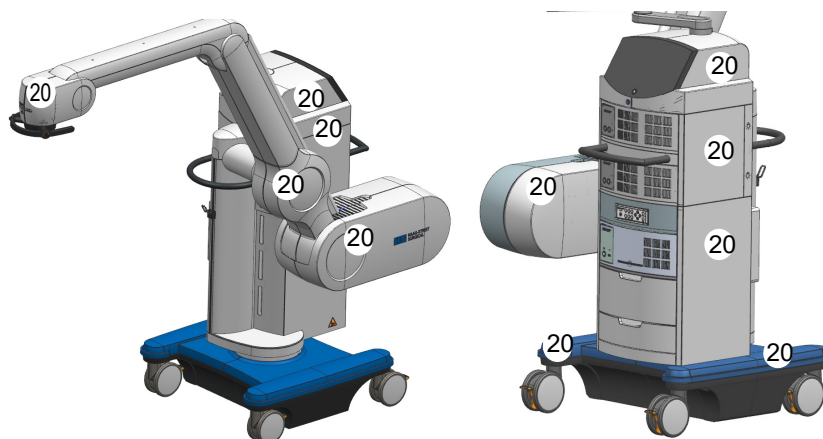
2.6.3 FS 5-33



Название	Примечание
1. C.MON HD	Опционально см. руководство пользователя HS MIOS
2. Источник света 1	См. стр. 24
3. Источник света 2	См. стр. 24
4. Видеокамера	Опционально см. инструкцию к видеокамере
5. HS MIOS	Опционально см. руководство пользователя HS MIOS
6. Ящик большой/маленький	
7. Сенсорный экран C.TA	Настройка микрохирургической операционной системы см. стр. 32
8. Кнопка вкл/выкл	См. стр. 25
9. Толкающая штанга	См. стр. 26



- Микрохирургическая операционная система -



Название	Примечание
10. Крепление микроскопа	Под верхним покрытием, см. стр. 52
11. Ручка	
12. Кнопка тормоза	См. стр. 26
13. Колесо напольной стойки с тормозным рычагом	
14. Замена лампы	См. стр. 53
15. Переключение между источниками света	См. стр. 24
16. Фирменная табличка	См. стр. 61
17. Панель подключения	См. стр. 22
18. Держатель кабеля	См. стр. 19
19. Линия электропередач	См. стр. 54
20. Верхнее покрытие для микрохирургической операционной системы	Защитное покрытие см. стр. 22 и стр. 25 Снимается для обслуживания см. стр. 53

3 Установка, транспортировка и хранение

! Attention

Вероятность помех из-за электромагнитной несовместимости

Медицинские электрические устройства предполагают специальные меры предосторожности касательно электромагнитной совместимости.

- Изучите информацию по электромагнитной совместимости микрохирургической операционной системы (см. стр. 67).

3.1 Первоначальный запуск микрохирургической операционной системы

Первоначальный запуск микрохирургической операционной системы, включая операционный микроскоп, выполняется сервисным специалистом от Вашего местного представителя.

! Attention

Возможные повреждения электронных компонентов:

- Подключайте микрохирургическую операционную систему к питанию только после установки всех компонентов.

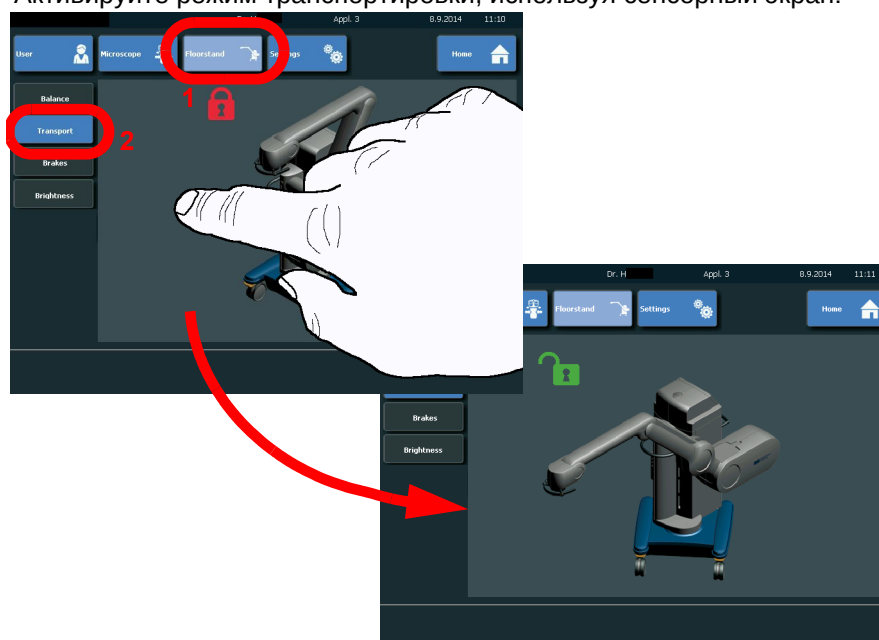
3.2 Транспортировка и хранение

! CAUTION

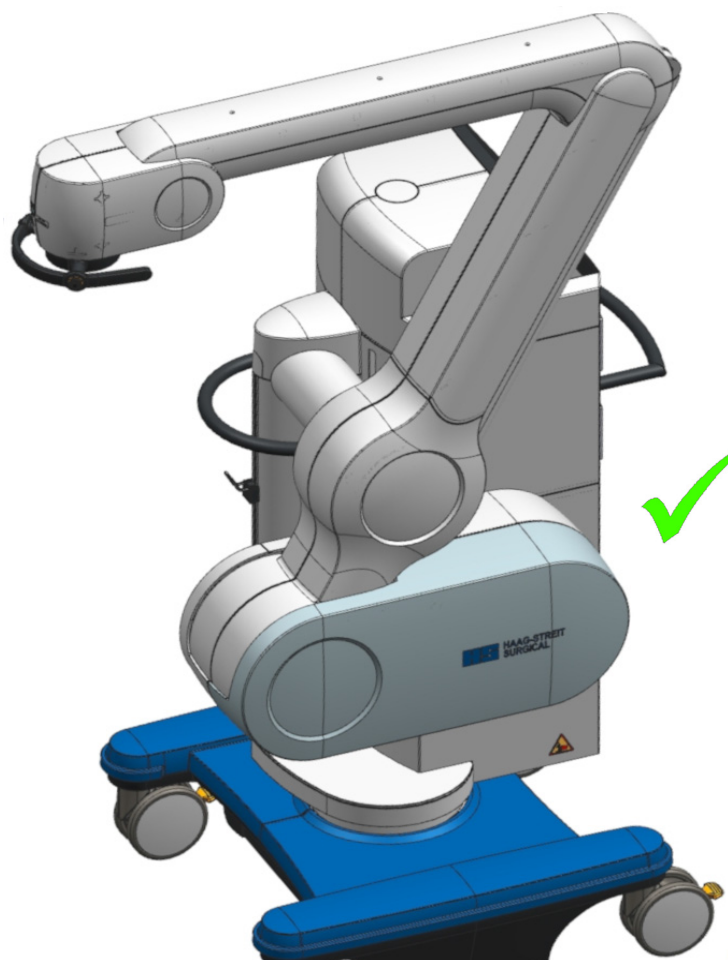
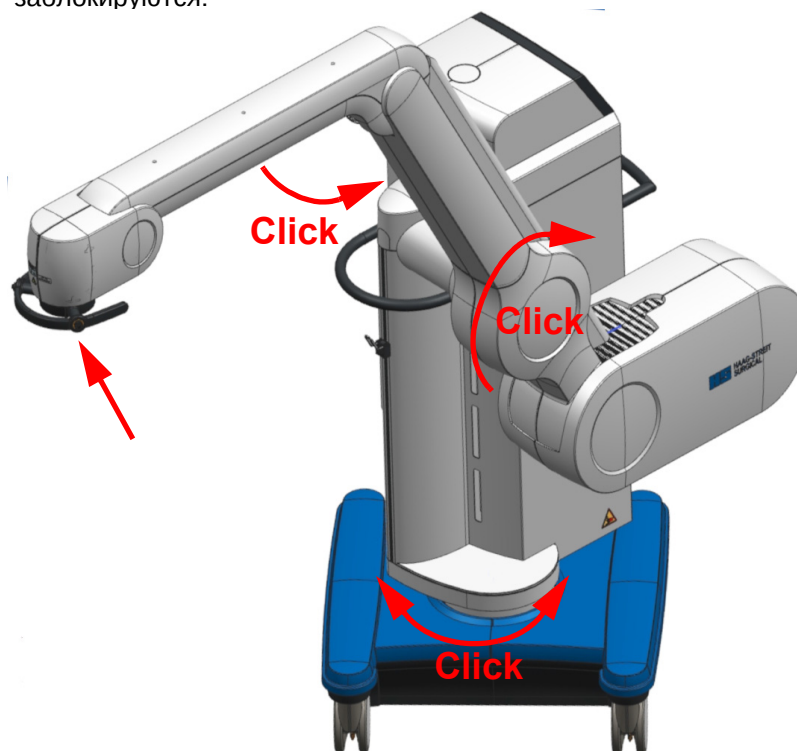
Риск травмы из-за скачка плеча подвески , если несущая секция не сбалансирована:

- Убедитесь, что напольная стойка находится в позиции для транспортировки и все три оси движения заблокированы.

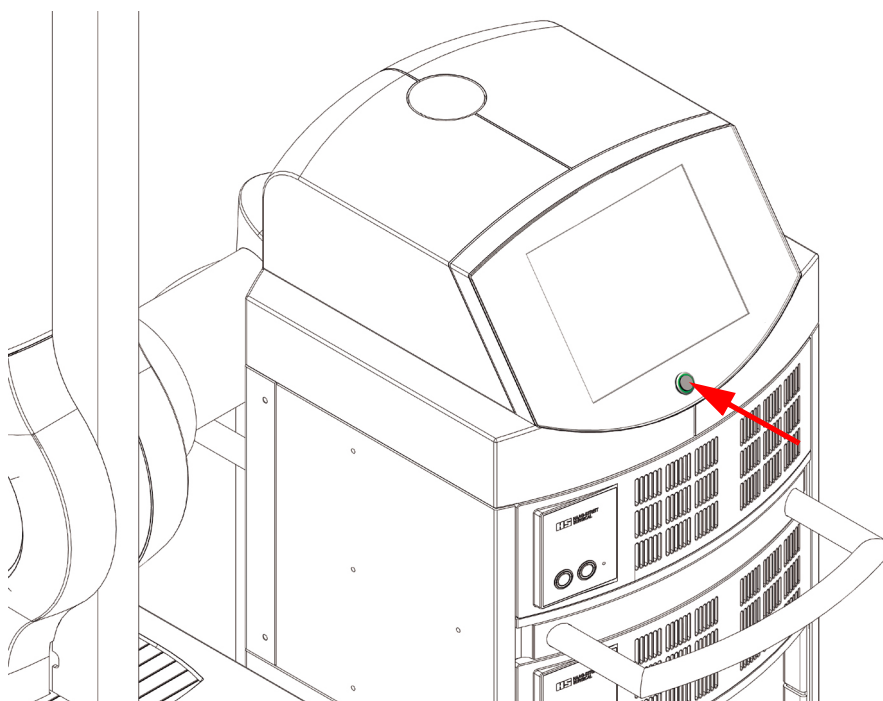
1. Активируйте режим транспортировки, используя сенсорный экран.



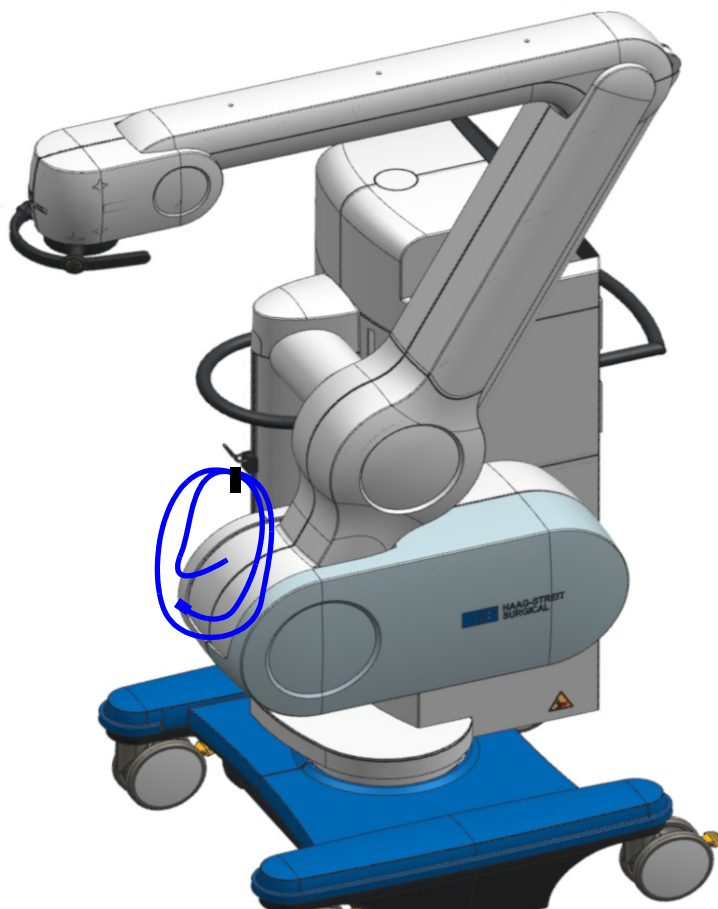
2. Задержите внизу электромагнитный ножной тормоз и передвигайте напольную стойку вдоль всех трех осей движения, пока они не заблокируются.



3. Выключите микрохирургическую операционную систему.



4. Извлеките сетевую вилку и уложите все принадлежности для транспортировки.



5.

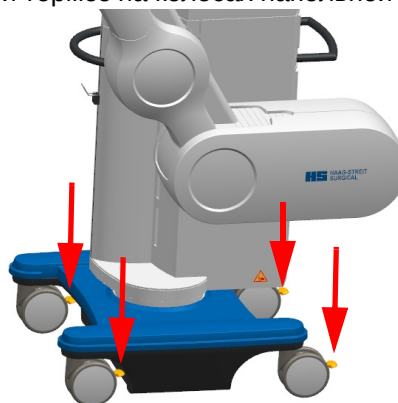


**Риск получения травмы из-за тяжести
микрохирургической операционной системы:**

Микрохирургическая операционная система имеет максимальный общий вес 370 кг.

- Микрохирургическая операционная система может быть перемещена по наклонным поверхностям с углом наклона более 5° только двумя или более людьми.
- Толкайте микрохирургическую операционную систему только за толкающую штангу.
- Не опирайтесь на корпус микрохирургической операционной системы.
- Продвигайтесь медленно.
- Размещайте микрохирургическую операционную систему только на ровных поверхностях.
- Избегайте столкновений.
- Блокируйте ножной тормоз на колесах напольной стойки только когда микрохирургическая операционная система неподвижна.

6. Заблокируйте ножной тормоз на колесах напольной стойки (ка минимум 3 колеса).



7. Защитите микрохирургическую операционную систему от пыли предназначенным для этого защитным покрытием.

4 Эксплуатация микрохирургической операционной системы

4.1 Общая информация

4.1.1 Важные замечания для пользователя по стерильному оперированию



Риск инфицирования и/или заражения пациента из-за нестерильной операции:

- Стерилизуйте стерилизуемые элементы управления перед использованием (см. стр. 68).
- Оснащайте микрохирургическую операционную систему стерильными элементами перед каждой операцией (см. также руководство пользователя “Аксессуары, детали и сменные части, расходный материал”).
- Внешних поверхностей стерильных элементов управления может касаться только стерильный персонал.

Использование стерильного покрытия:

- Оснащайте микрохирургическую операционную систему необходимыми стерилизуемыми элементами управления перед каждой операцией. Их не нужно стерилизовать; они служат для защиты стерильного покрытия.
- Накройте микрохирургическую операционную систему подходящим стерильным покрытием (см. руководство пользователя “Аксессуары, детали и сменные части, расходный материал”).

4.1.2 Важная информация для оперирования с ксеноновым освещением



Риск для пациента из-за света:

Все микроскопы HAAG-STREIT SURGICAL оснащены фильтрами для обеспечения защиты от ультрафиолетового и инфракрасного излучения. Тем не менее, отдельные случаи видимого света могут привести к фототоксическим реакциям или чрезмерному перегреву тканей.

Рекомендуется:

- Сохранять интенсивность света как можно ниже, особенно на коротких рабочих дистанциях.
- Сохранять периоды интенсивности света как можно более короткими.
- Накрывать ткани вне операционной области, чтобы избежать ненужного воздействия света, и убедиться, что возле линзы нет незащищенной ткани.
- Охлаждать операционную область при помощи ирригации.
- Убедитесь, что никакие металлические объекты (такие как зажимы и держатели) не перегреваются светом, и не являются потенциально травмоопасными для тканей.
- Интенсивность света лампы уменьшается по мере течения срока службы. По этой причине учитите значительно более высокую интенсивность света после замены лампочки.

4.1.3 Отключение от источника питания

- Потяните сетевую вилку, чтобы безопасно отключить микрохирургическую операционную систему от электросети.

4.2 В операционной

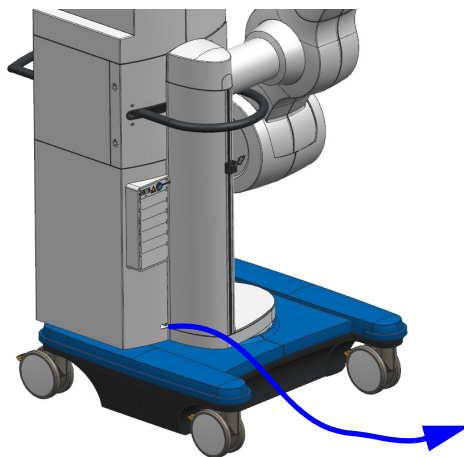
4.2.1 Перед каждой операцией,

убедитесь, что

1. все электрические и механические соединения надежно закреплены и не повреждены.
2. напольная стойка установлена таким образом, что ее можно легко отключить от электросети в любое время.
3. все защитные покрытия микрохирургической операционной системы установлены в течение всей операции.
4. электрические ножные тормоза колес напольной стойки заблокированы (см. стр. 26).
5. микрохирургическая операционная система надежно установлена.
6. вес микрохирургической операционной системы сбалансирован (см. стр. 28).
7. микрохирургическая операционная система находится в желаемой рабочей позиции, а не в транспортной позиции (см. стр. 26).
8. напольную стойку можно легко двигать по вертикальной и горизонтальной оси.
9. источник света безупречно функционирует.
10. загружены необходимые для операции настройки.
11. микрохирургическая операционная система обеспечена стерилизуемыми элементами управления и стерильно покрыта в соответствии с местными требованиями.
12. все вентиляционные отверстия микрохирургической операционной системы открыты и не покрыты тканью (например).
13. микрохирургическая операционная система расположена так, чтобы внешние потоки воздуха не попадали в операционное поле.
14. в случае операций ALA/ICG, сделаны все необходимые приготовления.

4.2.2 Подключение микрохирургической операционной системы

- Подключите микрохирургическую операционную систему к электросети



- Эксплуатация микрохирургической операционной системы -

- Подключите электрoхирургическую операционную систему к любым внешним медицинским системам, если необходимо.



COM

Интерфейс коммуникации для внешних систем, таких как навигационные системы

USB порт для сервисных целей. Для использования только сервисными специалистами.

Камера (опционально)

Видео выходы для переноса изображения камеры операционного микроскопа на внешние системы

C.INJECT (опционально)

C.INJECT 1000 позволяет затемнять внешние источники изображений в окулярах операционного микроскопа.

Видео входы: DVI-D, VGA

Наилучшее качество изображения достигается подключением внешнего источника изображения путем входа DVI-D .

- Установите следующие параметры для внешнего источника изображений:
 - Разрешение 1280 x 1024 (SXGA)
 - Частота обновления 75 Гц
 - Глубина цвета TrueColor

Инструкции по настройке можно найти на стр. 40.

HS MIOS (опционально)

HS MIOS подключение к больничной сети

M.REC 2

M.REC 2 позволяет одновременно отображать и записывать изображения с камеры микроскопа и других внешних видеоисточников HS MIOS.

Видео вход: HD-SDI

- Установите следующие параметры для внешних видеоисточников:
 - Разрешение 1080i
 - Частота обновления 50 Гц/60 Гц

См. руководство пользователя HS MIOS для дальнейшей информации.

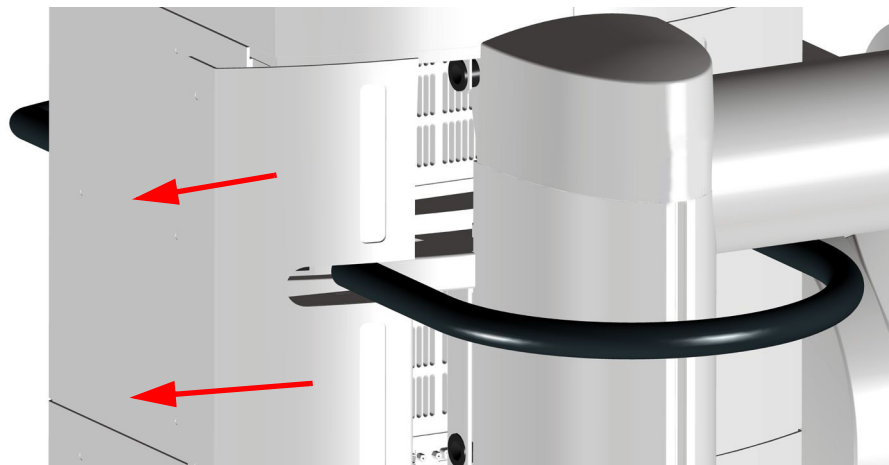
4.2.3 Выбор источника света

Микрохирургические операционные системы с флюоресцентным модулем F (ALA/PPIX) и/или G (ICG) получают

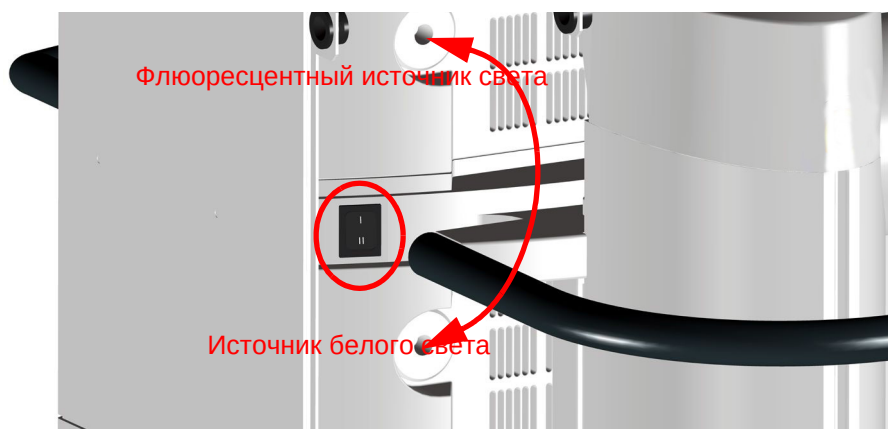
- флюоресцентный источник света 1 с флюоресцентными фильтрами (верхний) и
- источник белого света 2 без флюоресцентного фильтра (нижний).

Чтобы защитить ксенонный модуль флюоресцентного источника света, мы рекомендуем использование флюоресцентного источника света только во время операций, в которых применяется одна из флюоресцентных процедур.

1. Снимите верхнее покрытие с напольной стойки.



2. Переключите оптический световод и включите соответствующий источник света.



4.2.4 Включение микрохирургической операционной системы



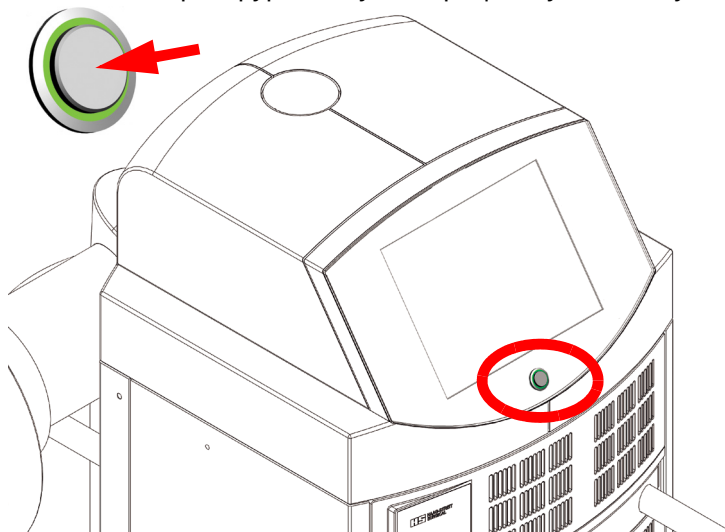
Риск травмы из-за отсутствующих покрытий:

Касание одновременно пациента и микрохирургической операционной системы без защитных покрытий (см. стр. 16) может подвергнуть пациента опасности из-за утечки тока.

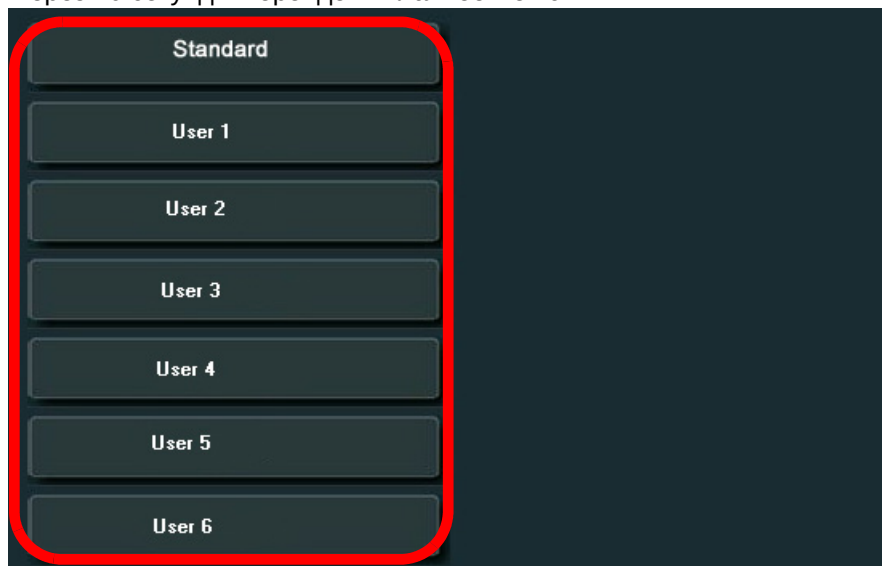
Передвижение микрохирургической операционной системы без защитных покрытий может вызвать значительные травмы третьих лиц из-за раздавливания рук и пальцев.

- Убедитесь, что все защитные покрытия микрохирургической операционной системы установлены в течение всей операции.

1. Включите микрохирургическую операционную систему.

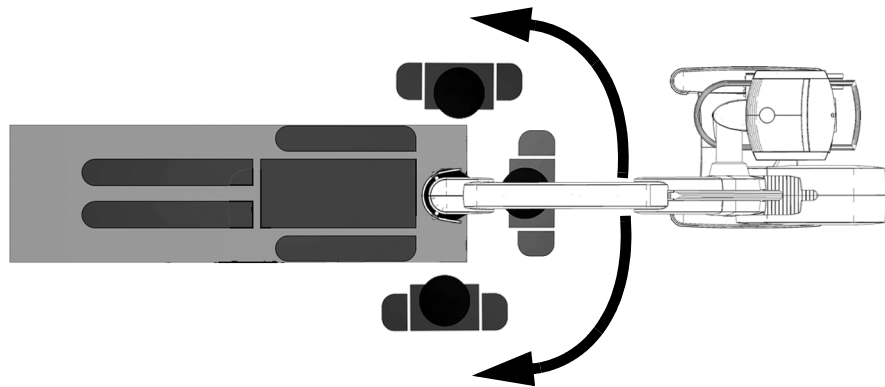


2. Выберите пользователя касанием экрана. Если пользователь не выбран, система автоматически вызовет стандартного пользователя через 10 секунд и перейдет в главное меню.



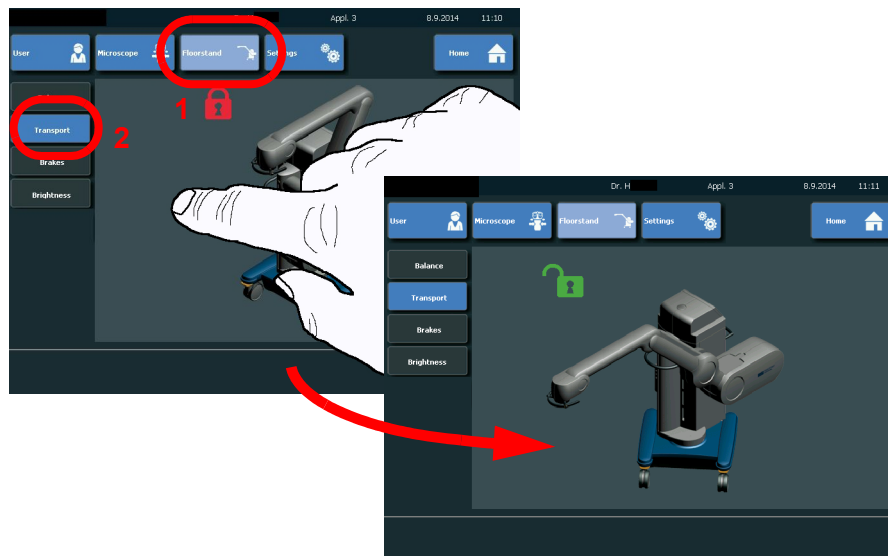
4.2.5 Расположение микрохирургической операционной системы

Типичное расположение микрохирургической операционной системы



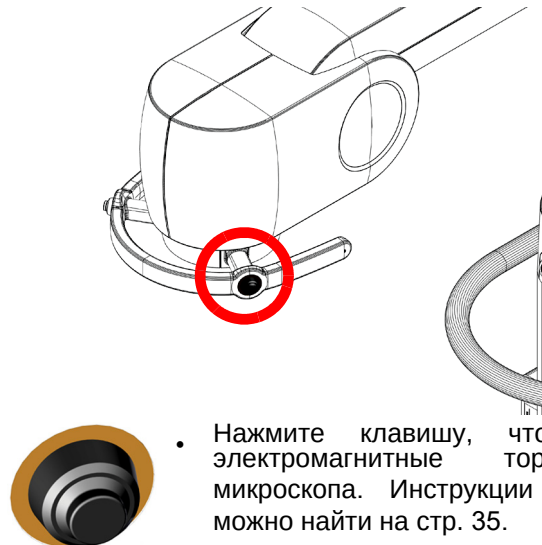
Напольная стойка

- Отключите режим транспортировки, используя сенсорный экран.



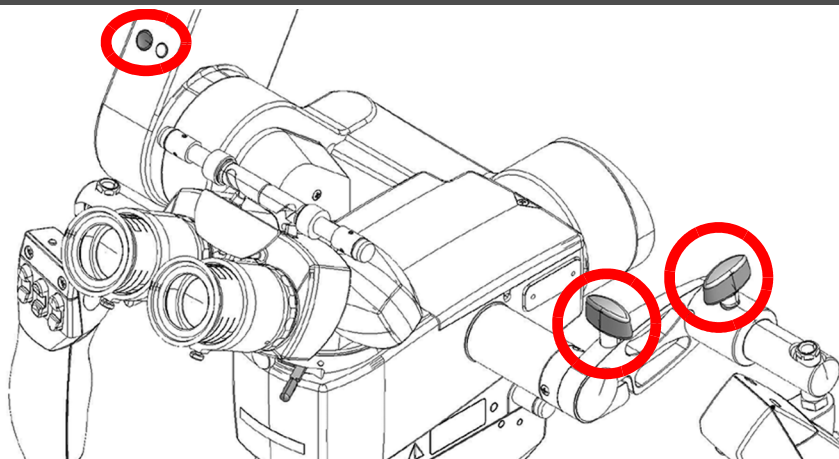
! Attention

- Толкайте напольную стойку только за толкающую штангу.

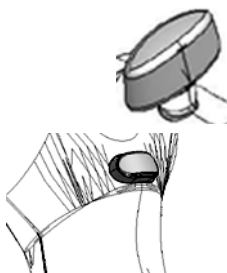


- Нажмите клавишу, чтобы отпустить электромагнитные тормоза плеча микроскопа. Инструкции по настройке можно найти на стр. 35.

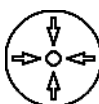
Микроскопы



Расположение ручного переключателя.



Отпустите электромагнитные тормоза микрохирургической операционной системы. Инструкции по настройке можно найти на стр. 35.



Навигация - только HS Hi-R 700 XY
Вызывает базовое расположение XY соединения и фокусировки.



Мотор-стоп - только HS Hi-R 1000

- Сервопривод датчика
HS Hi-R 1000 может быть выключен в случае неисправности.

WARNING

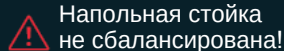
Опасность для пациента из-за опрокидывания операционного микроскопа:

Вес операционного микроскопа не скомпенсирован, когда активирован стоп мотора.

- Используйте функцию стоп-мотор только в случае неисправности, возникшей во время операции.
- Удерживайте операционный микроскоп ручными переключателями, когда Вы отпускаете электромагнитные тормоза, чтобы передвигать операционный микроскоп.

4.2.6 Система компенсации веса

Напольная стойка Процесс компенсации веса занимает около двух минут и не может быть прерван.



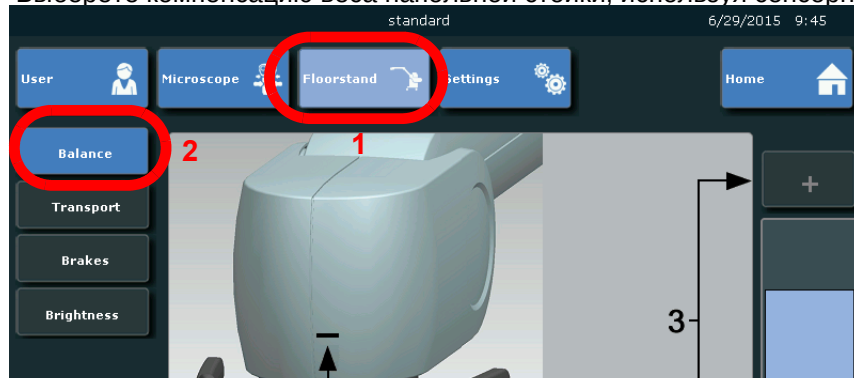
Напольная стойка
не сбалансирована!

Уведомление на экране:

Напольная стойка не сбалансирована.

- Выполните компенсацию веса.

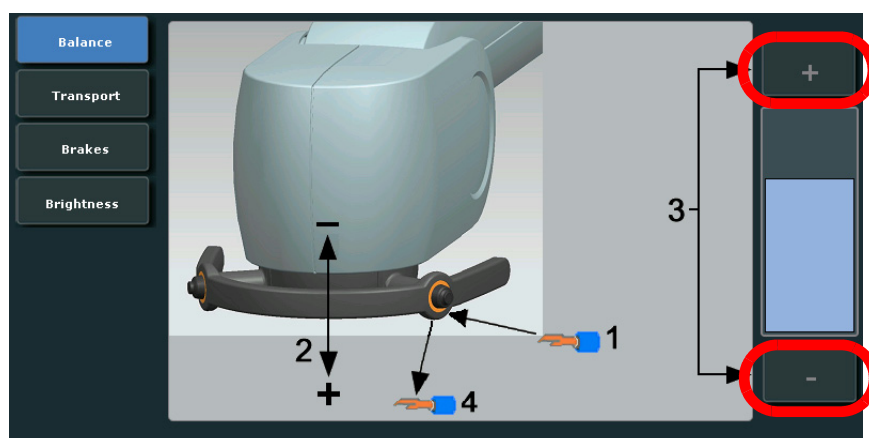
1. Выберите компенсацию веса напольной стойки, используя сенсорный экран.



2. Подтвердите уведомление, чтобы продолжить компенсацию веса.

Напольная стойка выполнит автоматическую пред-балансировку.

Компенсация веса может быть отрегулирована в соответствии с индивидуальными предпочтениями в следующем точном ручном процессе.



3. Держите электромагнитные тормоза отпущенными (1).
Вы можете использовать кнопки тормоза на головке напольной стойки или кнопки тормоза на ручном переключателе микроскопа.
4. Передвигайте плечо подвески вверх и вниз и прочувствуйте, сбалансировано ли оно (2).
5. Сбалансируйте плечо подвески (3).
Чтобы это сделать, используйте клавиши "освещение +" и "освещение -" на ручном переключателе микроскопа или, в качестве альтернативы, клавиши "+" и "-" на экране.
6. Отпустите кнопку тормоза (4) и подтвердите, нажав "далее".
7. Обозначьте, будет ли микроскоп покрыт позднее.
Если да, дополнительный вес будет учтен при компенсации веса.

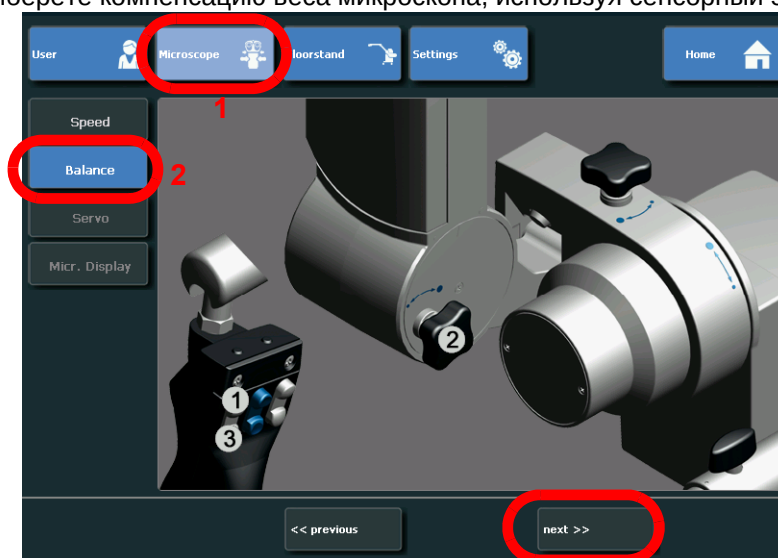
Микроскоп HS Hi-R 1000	Операционный микроскоп передвигается сервомоторами и не нуждается в балансировке.
Микроскоп HS Hi-R 700 XY, HS Hi-R 700,	Компенсация веса зависит от ориентации операционного микроскопа и подключенных аксессуаров. • Выполните компенсацию веса после грубой регулировки операционного микроскопа. • Выполните компенсацию веса после подключения дополнительных аксессуаров, таких как дополнительный стереоскопический наблюдатель.



Риск травмы из-за несбалансированного операционного микроскопа:

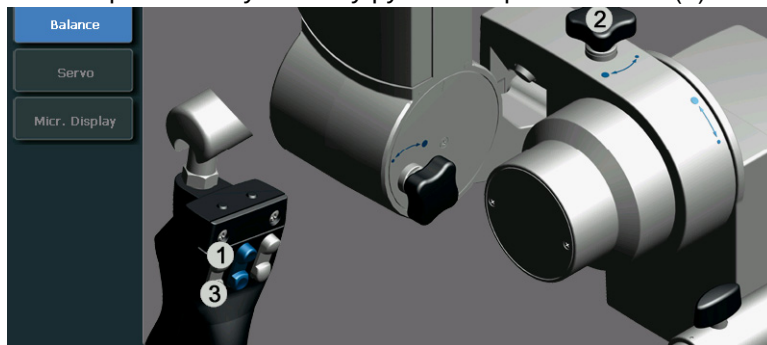
- Никогда не выполняйте компенсацию веса над пациентом.
- Держите голову на расстоянии от операционного микроскопа во время компенсации веса.

1. Выберите компенсацию веса микроскопа, используя сенсорный экран.



2. В следующем диалоговом поле, нажмите “далее”, только если Вы хотите скомпенсировать вторую ось (Y-ось).
3. Нажмите верхнюю левую кнопку на ручном переключателе (1).
Теперь операционный микроскоп беспрепятственно движется по X-оси.
4. Настройте регулировку компенсации веса (2), пока операционный микроскоп сам не остановится под желаемым углом
5. Нажмите нижнюю левую кнопку на ручном переключателе (3).
Теперь операционный микроскоп снова остановлен.

6. Нажмите верхнюю левую кнопку ручного переключателя (1).



Теперь операционный микроскоп беспрепятственно движется по Y-оси.

7. Поверните регулятор компенсации веса (2), пока микроскоп сам не остановится под желаемым углом
8. Нажмите левую нижнюю кнопку на ручном переключателе (3).
Операционный микроскоп снова остановлен.
9. Нажмите "OK".

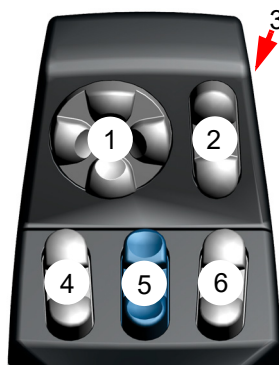
4.2.7 Ручной переключатель



Левый ручной переключатель:

- 1 Отрегулировать/настроить яркость
2 Отрегулировать увеличение
3 Фокус

Инструкции по настройке можно найти на стр. 39.

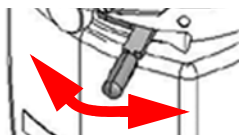
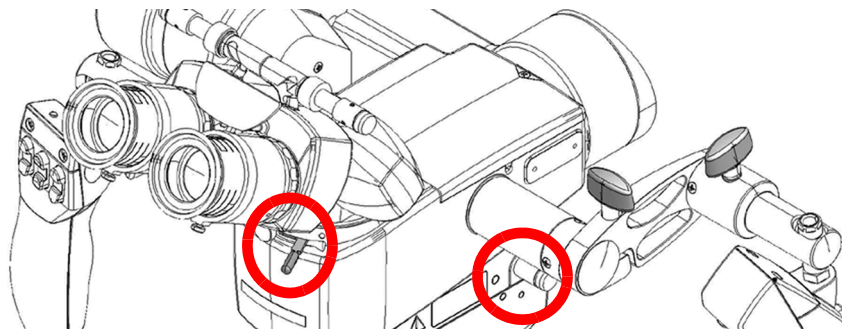


Правый ручной переключатель:

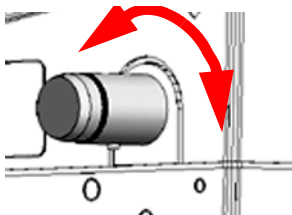
- 1 HS Hi-R 1000: Отрегулировать наклон микроскопа
HS Hi-R 700XY: процедура XY соединения
HS Hi-R 700: Клавиша отсутствует
- 2 HS Hi-R 1000: Отрегулировать/настроить яркость
HS Hi-R 700XY: Отрегулировать/настроить яркость
HS Hi-R 700: отсутствует
- 3 Начать/закончить выбранный режим флюоресценции
- только в паре с флюоресцентными модулями F/G
- 4 Фокус
- 5 Настроить увеличение
- 6 Отрегулировать/настроить яркость

Инструкции по настройке можно найти на стр. 39.

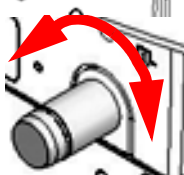
4.2.8 Диаметр поля освещения и глубина поля



Отрегулируйте глубину поля.



HS Hi-R 1000:
Отрегулируйте диаметр поля освещения вручную.
Автоматический зум освещения активен только
при максимальном диаметре поля освещения.



HS Hi-R 700/HS Hi-R 700XY:
Отрегулируйте зум освещения
вручную.

4.2.9 Фокус

Системы без функции автофокуса M.FOCUS

- Разместите операционный микроскоп над операционным полем.
- Установите минимальное увеличение.
- Сфокусируйте операционный микроскоп.
- Затем установите максимальное увеличение.
- Снова сфокусируйте операционный микроскоп.
- Установите желаемое минимальное увеличение.

Системы с функцией автофокуса M.FOCUS

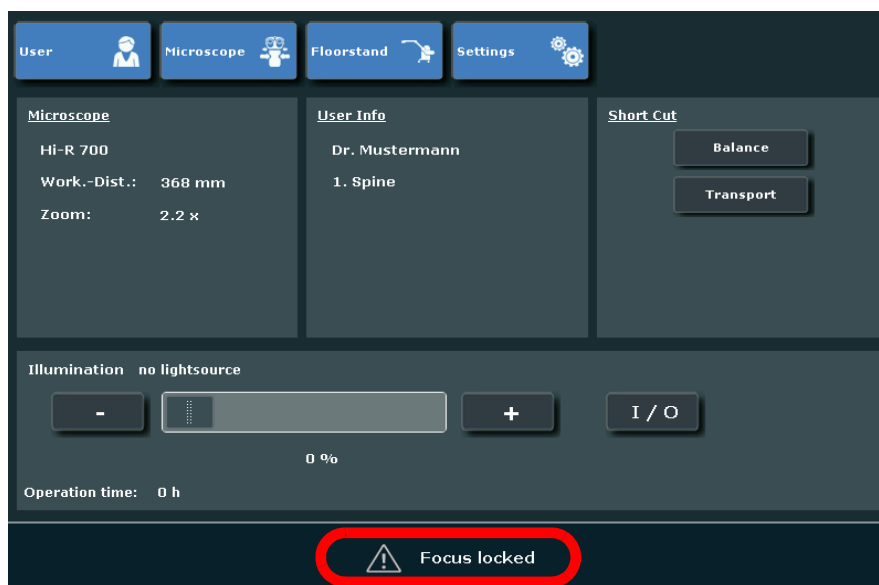
- Разместите операционный микроскоп над операционным полем.
- Установите желаемое увеличение.
- Активируйте функцию автофокуса. См. руководство пользователя HS MIOS для дальнейшей информации по функции автофокуса.

4.2.10 Блокировка фокуса HS Hi-R 700/HS Hi-R 700XY

В зависимости от микроскопа, Вы можете привязать блокировку микроскопа к любой свободно настраиваемой клавише (на педали или ручном переключателе). Если блокировка фокуса активирована, фокус не может быть изменен ни клавишей фокуса, ни базовыми настройками.

См. Раздел “Пользователь” на стр. 36, чтобы запрограммировать блокировку фокуса на свободно настраиваемую клавишу педали или ручного переключателя.

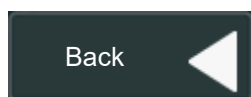
Если блокировка фокуса активирована, прозвучит двойной гудок и это будет отображено в меню следующим образом:



Чтобы активировать блокировку фокуса, снова нажмите клавишу, к которой Вы привязали блокировку фокуса.

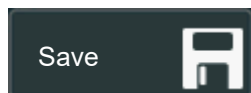
4.3 Настройка

4.3.1 Важные клавиши управления



- Вернуться в предыдущее меню.

Если Вы изменили какие-либо настройки, появится запрос о сохранении изменений.



- Сохранить сделанные изменения.

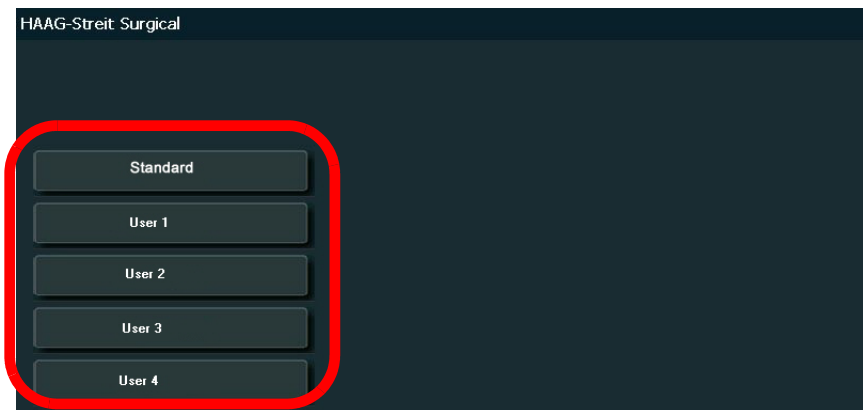
Все изменения будут сохранены независимо от пользователя и будут применены ко всем пользователям.



- Сохранить сделанные изменения.

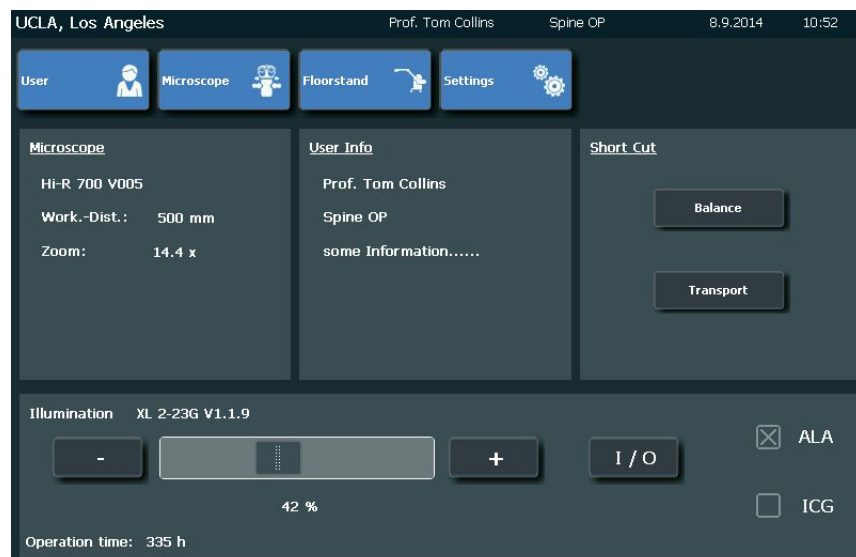
Изменения будут сохранены в зависимости от пользователя и не будут применены к текущему выбранному пользователю в текущем выбранном приложении.

4.3.2 Логин



- Выберите пользователя. Если пользователь не выбран, система автоматически вызовет стандартного пользователя через 10 секунд и перейдет в главное меню.

4.3.3 Главное меню



Микроскоп

Отображает текущие параметры микроскопа.

Информация о пользователе

Отображает информацию о пользователе.

Быстрый доступ

- Переключиться к компенсации веса/позиции для транспортировки напольной стойки.
- Отрегулировать яркость.



- Вкл/выкл источник света.

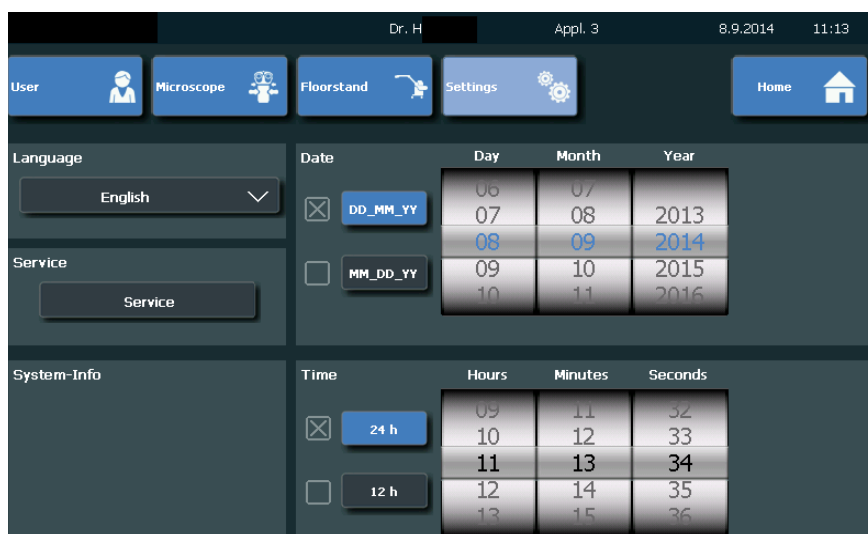


- Выбрать, какой метод флюоресценции будет использован при активации.

Длительность операции: x h

Отображение продолжительности работы лампы на сегодняшний день.

4.3.4 Настройки



Язык

Выберете желаемый язык.

Дата

- Выберете, какой формат даты будет отображаться.
- Установите текущую дату.

Время

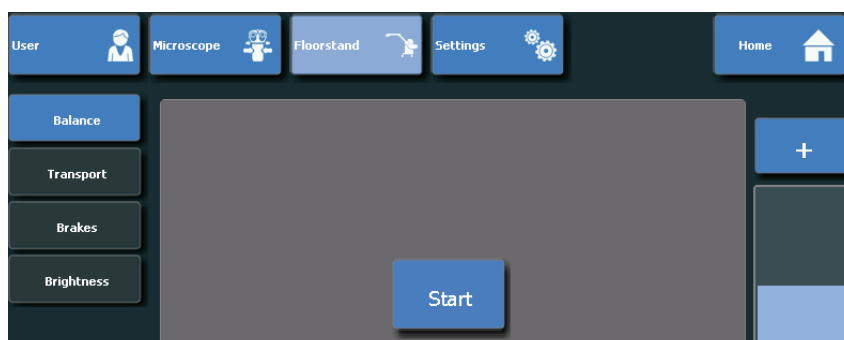
- Выберете, какой формат времени будет отображаться.
- Установите текущее время.

Сервис

Доступ к сервисному меню, защищен паролем

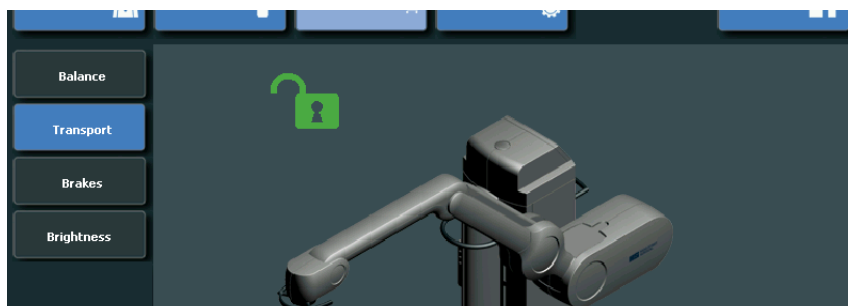
4.3.5 Напольная стойка

Баланс



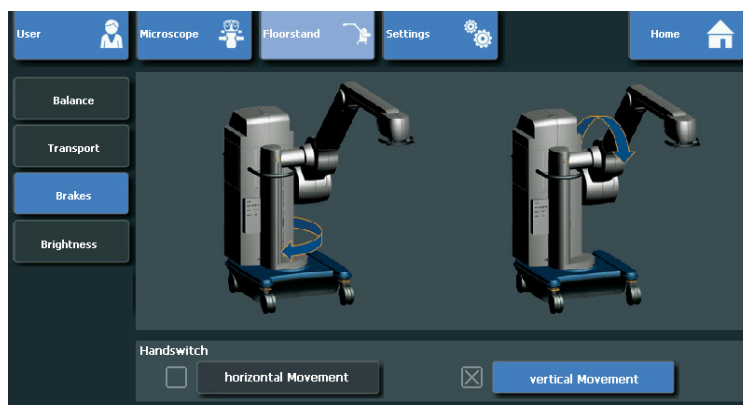
- Выполните компенсацию веса (см. стр. 28).

Транспортировка



- Переключитесь с позиции для транспортировки на рабочую позицию (см. стр. 17 и стр. 26).

Тормоза



- Настройте, какие оси напольной стойки будут освобождаться кнопкой тормоза на операционном микроскопе.

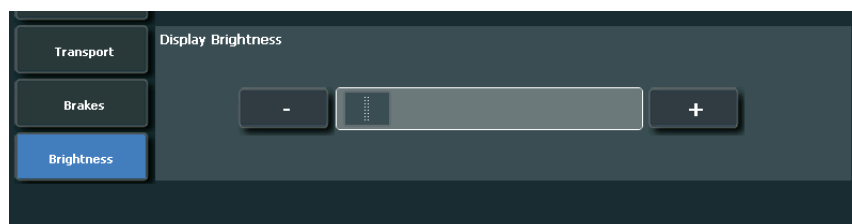
Колеса



Возможный материальный ущерб из-за неправильного использования:

Блокируйте ножной тормоз колес напольной стойки только когда микрохирургическая операционная система неподвижна.

Яркость



- Отрегулируйте яркость TFT-дисплея на напольной стойке.

4.3.6 Микроскоп Скорость

Только HS Hi-R 700 и
HS Hi-R 700XY



Скорость зума

- Отрегулируйте скорость, с которой движется зум.

Скорость фокуса

- Отрегулируйте скорость, с которой движется фокус.

XY скорость

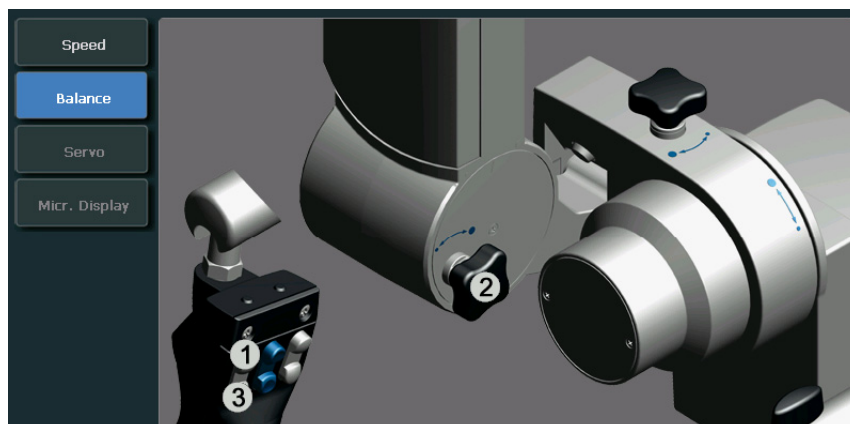
- Отрегулируйте скорость, с которой движется XY соединение.

ASC

- Привяжите скорость к текущему увеличению.

Баланс

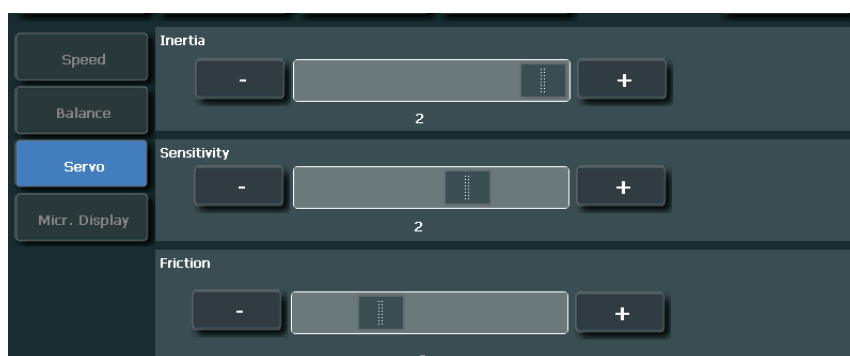
Только HS Hi-R 700 и
HS Hi-R 700XY



- Выполните компенсацию веса (см. стр. 29).

Сервопривод

Только HS Hi-R 1000



Масса

- Установить желаемый момент инерции.

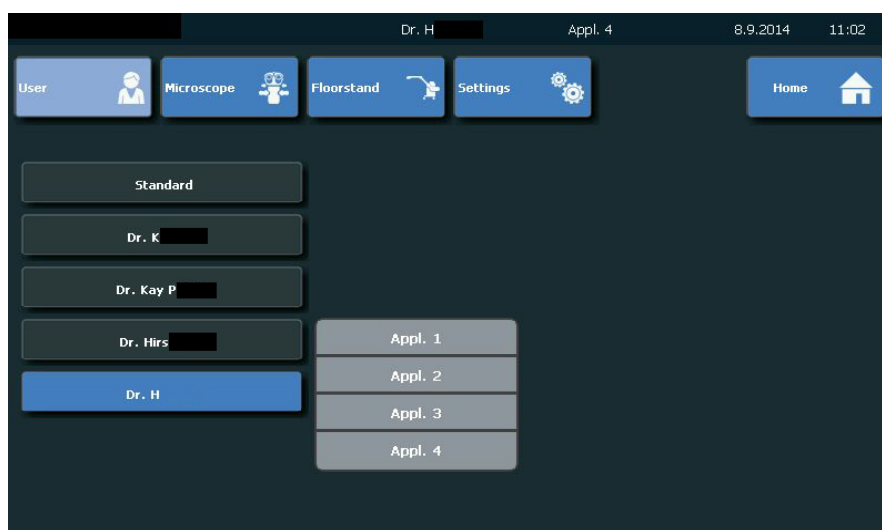
Чувствительность

- Установить желаемую чувствительность ответа.

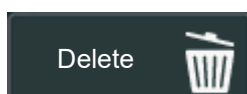
Трение

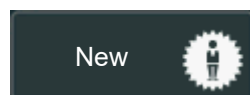
- Установить желаемую жесткость.

4.3.7 Пользователь



- Выберите профиль пользователя и, если требуется, приложение.
- Удалить текущего выбранного пользователя, включая все приложения.





- Создать новый профиль пользователя. Можно создать до 30 профилей.

Username

Prof. H

12?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	
	q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	↵
@	a	s	d	f	g	h	j	k	l	.	↵
↑	z	x	c	v			b	n	m	,	EN

back store

Имя пользователя



- Введите имя пользователя.
- Измените выбранного пользователя или выбранное приложение:

Общая информация

General

Microscope speed

Microscope servo

Handswitch

Footswitch

Illumination

Username

Prof. T

Application

Spine OP

Position

2

User Info

some Information.....

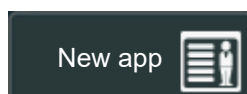
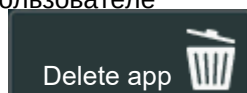
delete App new app back store

Имя пользователя

Приложение

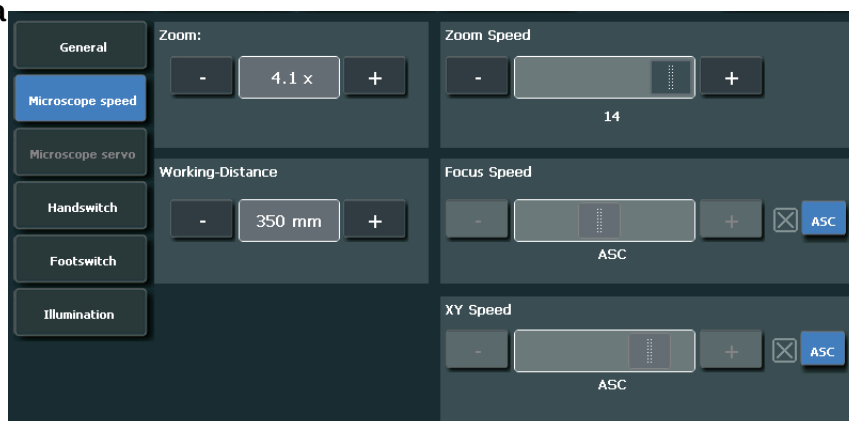
Позиция

Информация о
пользователе



- Изменить имя пользователя.
- Изменить назначение приложения.
- Укажите позицию, в которой должен быть пользователь при входе в систему.
- Укажите дальнейшую информацию о пользователе.
- Удалить текущее выбранное приложение.
- Создать новое приложение. Можно создать до 5 приложений для каждого профиля.

Скорость микроскопа



Зум

- Установите начальное значение увеличения.

Рабочая дистанция

- Установите начальное значение рабочей дистанции.

Скорость зума
только HS Hi-R 700 и
HS Hi-R 700XY

- Отрегулируйте скорость, с которой движется зум.

Скорость фокуса
только HS Hi-R 700
HS Hi-R 700XY

- Отрегулируйте скорость, с которой движется фокус.

XY скорость
только HS Hi-R 700XY

- Отрегулируйте скорость, с которой движется XY соединение.

ASC

- Привяжите скорость к текущему увеличению.

Сервопривод микроскопа

только HS Hi-R 1000



Масса

- Установите желаемый момент инерции.

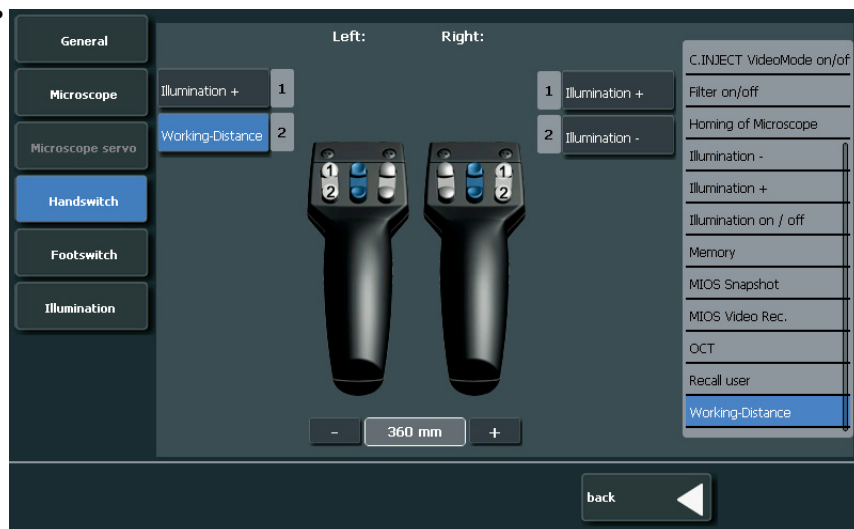
Чувствительность

- Установите желаемую чувствительность ответа.

Трение

- Установите желаемую жесткость.

Ручной переключатель



- Привяжите функцию к настраиваемой клавише.

Педаль

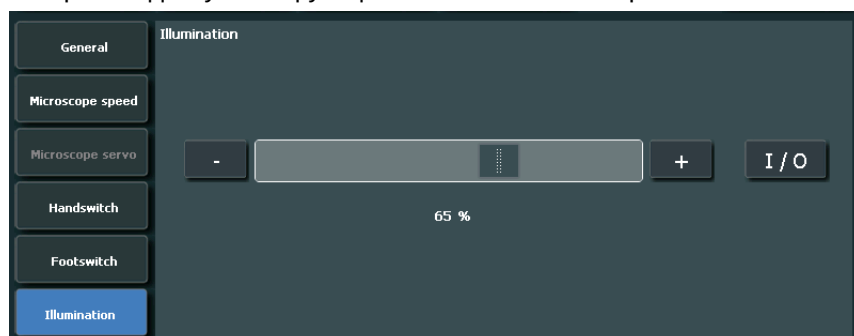
Обзор всех доступных функций можно найти на стр. 40.



- Привяжите функцию к настраиваемой клавише.

Освещение

Обзор всех доступных функций можно найти на стр. 40.



- Установите начальное значение яркости освещения микроскопа.

4.3.8 Настраиваемые функции педали и ручного переключателя

Название функции	Описание
“нет функции”	Эта клавиша остается без функции.
“Освещение +” ¹⁾ “Освещение -”	Увеличить (+)/ уменьшить (-) яркость освещения микроскопа.
“Освещение вкл/выкл”	Вкл/выкл освещение микроскопа.
“Увеличение +”/ “Увеличение -”	Увеличить (+)/ уменьшить (-) увеличение операционного микроскопа.
“Фокус +”/ “Фокус -”	Сменить фокус; рабочая дистанция станет больше (+)/ меньше (-).
“Рабочая дистанция”	Установить фокус на выбранной рабочей дистанции.
“M.FOCUS” ¹⁾	Запустить функцию автофокуса.
“Блокировка фокуса вкл/выкл”	Заблокировать функции фокуса микроскопа.
“ХУ инверсия/ неинверсия”	Активировать подключенное ХУ соединение, используя инверсивную/неинверсивную педаль.
“Базовая позиция микроскопа”	- При желании вызовите следующую базовую позицию ХУ соединения, увеличения и/или фокуса: - ХУ соединение: Средняя позиция - Увеличение: 4х - Фокус: Рабочая дистанция 300 мм
“Вызвать пользователя” ¹⁾	- Вызвать следующие начальные значения последнего выбранного пользователя: - Увеличение - Рабочая дистанция - Интенсивность света - Скорость фокуса - Скорость зума - Скорость ХУ соединения
“С.INJECT наложение вкл/выкл” ²⁾	Накладывает изображение с внешнего источника данных на живое изображение с микроскопа.
“С.INJECT полный экран вкл/выкл” ²⁾	Затемняет живое изображение с микроскопа и показывает только изображение с внешнего источника данных.
“HS MIOS фото” ¹⁾	Создает снимок экрана изображения с камеры на HS MIOS или использует функцию Автоматического редактирования HS MIOS (см. руководство пользователя к HS MIOS).
“HS MIOS Видео” ¹⁾	Начать/остановить видеозапись HS MIOS.
“Микроскоп вкл/выкл” ¹⁾	Включает/выключает функцию аудио на видеозаписи HS MIOS.
“ОСТ” ¹⁾	Настроить выбранную клавишу через iOCT.

¹⁾ Эта функция требует HS MIOS и потенциально другие опциональные модули HS MIOS.

²⁾ Эта функция требует С.INJECT.

4.4 Флюоресцентные модули F (5-ALA/PPIX) и G (ICG)

Флюоресцентный модуль G разрешает флюоресцентную ангиографию при введении индоцианина зеленого (ICG); флюоресцентный модуль F разрешает резекцию опухолей определенного вида под флюоресцентным управлением при введении препарата Gliolan® (5-ALA).

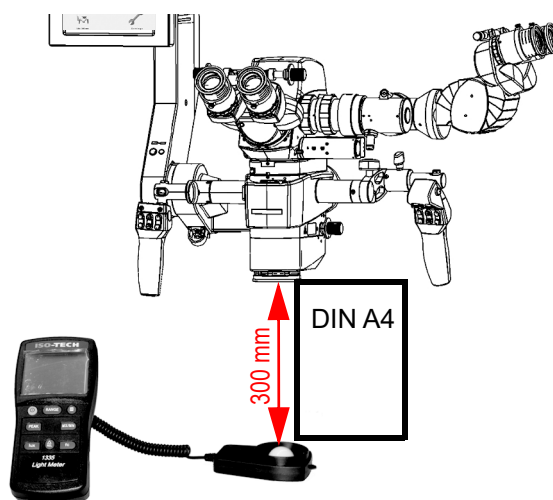
Все компоненты, такие как источник света, оптический микроскоп и оптика микроскопа, связаны друг с другом и настроены для оптимального флюоресцентно-индуцирующего освещения. По этой причине они не могут быть произвольно заменены.

4.4.1 Процедура тестирования

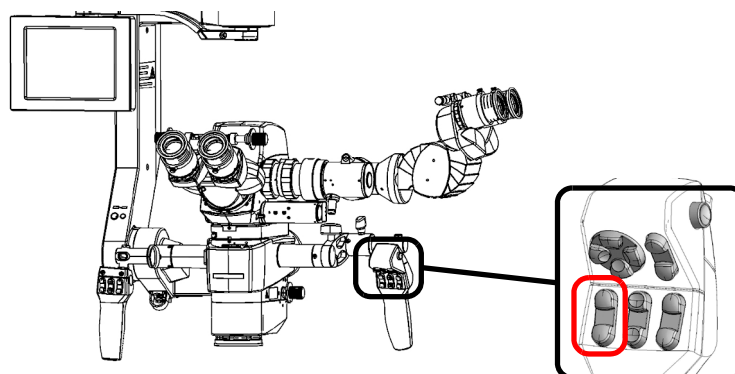
Процедура тестирования должна выполняться перед каждой операцией, в которой используется функция 5-ALA или ICG флюоресценции.

1. Активируйте флюоресцентный источник света (см. стр. 24).
2. Перейдите в меню Записи HS MIOS.
3. Выберите “ALA” или “ICG” на экране напольной стойки (см. стр. 33).
4. Установите рабочую дистанцию на 300 мм и расположите светометр в середине светового пятна.

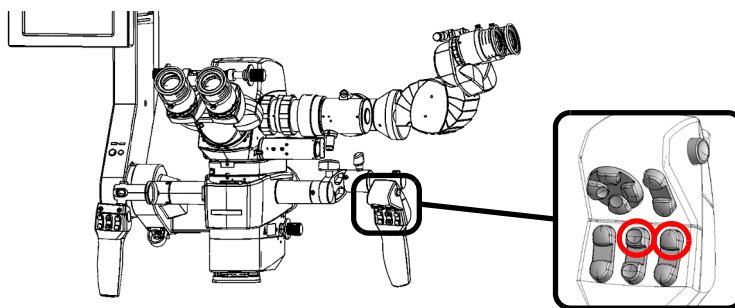
Например, держите данное руководство пользователя вертикально между микроскопом и светометром для примерного определения дистанции.



5. Выполните фокусировку, пока не будет отображена рабочая дистанция 300 мм.



6. Установите максимальное увеличение и максимальную яркость.



7. Подождите 5 минут.

Следующее применимо к 5-ALA флюоресценции:

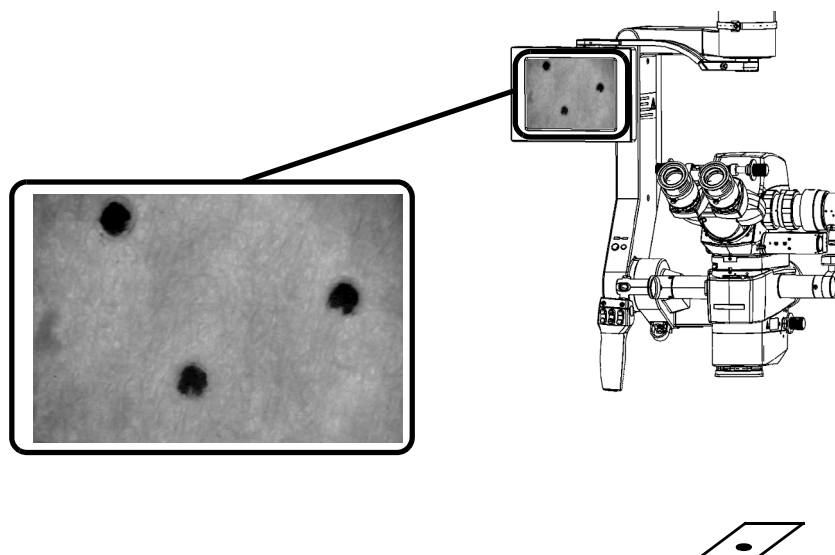
- При освещении белым светом, измеренное значение должно быть больше 125 kLx.
- Активируйте режим ALA (см. стр. 30) и убедитесь, что освещение поменяло цвет на голубо-фиолетовый.

Следующее применимо к ICG флюоресценции:

- При освещении белым светом, измеренное значение должно быть больше, чем 90 kLx.
- Активируйте режим ICG (см. стр. 30) и убедитесь, что освещение поменяло цвет на бледно-красный.

8. Разместите флюоресцентный стандарт ICG на середину поля видимости чувствительной стороной вверх и проверьте, чтобы изображение, размещенное на экране, было четко различимо.

В случае недо- или переэкспозиции, настройте экспозицию, используя глубину поля диафрагмы.



4.4.2 Резекция опухоли под флюоресцентным управлением (5-ALA/PPIX)

5-аминолевулиновая кислота (5-ALA) - это натуральная аминокислота, которая является активным компонентом препарата Gliolan®. Функция 5-ALA флюоресценции делает возможным улучшение видимости определенных опухолей мозга и в особенности области их границ. Это облегчает определение границ резекции. Перед операцией пациенту вводят Gliolan®, который преобразуется в раковых клетках в протопорфирин IX (PPIX). Под голубо-фиолетовым освещением ткани опухоли показывают красноватую флюоресценцию, что отличается от нефлюоресцирующей здоровой ткани.

4.4.2.1 Важная информация по резекции опухоли под флюоресцентным управлением

Gliolan® - это продукт

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germany
www.medac.de

Вы можете найти показания, противопоказания, условия по введению и другую информацию о Gliolan® в брошюре, или Вы можете проконсультироваться с производителем.

Gliolan® одобрен в Европейской Экономической Зоне Европейским Агентством Медикаментов (EMA). Его применение в странах за пределами Европы - вопрос внутреннего законодательства страны. При необходимости, пожалуйста, обратитесь к производителю или компетентному уполномоченному лицу за более детальной информацией.



Риск для пациента из-за неверного диагноза:

- Участие в продвинутых обучающих клинических курсах по выявлению опухолей под флюоресцентным управлением настоятельно рекомендуется; в Европе участие сделано обязательным Европейским Агентством Медикаментов. Информацию о времени и месте проведения обучающих курсов также можно получить у HAAG- STREIT SURGICAL.
- Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут возникнуть при процедуре обнаружения опухоли под флюоресцентным управлением. Строго следуйте требованиям по назначению и методам применения.
- Определяйте границы резекции, основываясь только на цветовом впечатлении от оптического изображения на монокуляре операционного микроскопа. Изображения с подключенной камеры не подходят для этих целей.
- Дефицит цветового зрения у хирурга исключает использование метода резекции опухоли под флюоресцентным управлением.

4.4.2.2 Оперирование

! Attention

Флюоресценция не гарантируется в случае использования неодобренных компонентов:

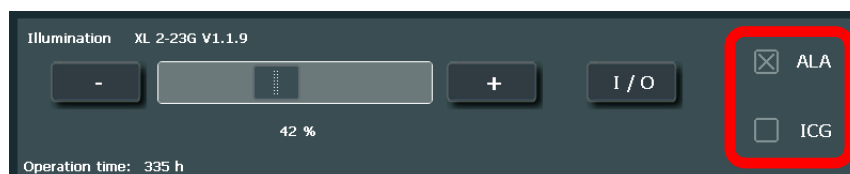
- Процедура тестирования (см. стр. 41) должна выполняться перед каждой операцией, в которой используется функция ALA флюоресценции.
- Не начинайте резекцию опухоли под флюоресцентным управлением, если интенсивность освещения меньше 125 kLux или продолжительность эксплуатации ксеноновой лампы превышает 250 часов. При необходимости поменяйте ксеноновую лампу перед операцией (см. стр. 53).
- Используйте источник света для функции 5-ALA флюоресценции только для операций с резекцией опухоли под флюоресцентным управлением, чтобы сохранить ксеноновую лампу.
- Защитный экран стерильного рукава микроскопа для передней линзы должен быть сделан из стекла, в соответствии с требованиями Medac GmbH для обнаружения опухоли под флюоресцентным управлением.
- Жидкий световод, который не может быть заменен на обычный стеклянный световод, используется для резекции опухоли под флюоресцентным управлением. В случае повреждения, жидкий световод должен быть немедленно заменен сервисным специалистом, даже если субъективное ухудшение условий освещенности не воспринимается.

Освещение в режиме 5-ALA может казаться темнее, чем в режиме белого света из-за голубо-фиолетового цвета. Чтобы скомпенсировать эту разницу в яркости, Вы можете установить яркость в режиме белого света примерно на 20%. Это не повлияет на ALA освещение, которое всегда установлено на 100% выход света.

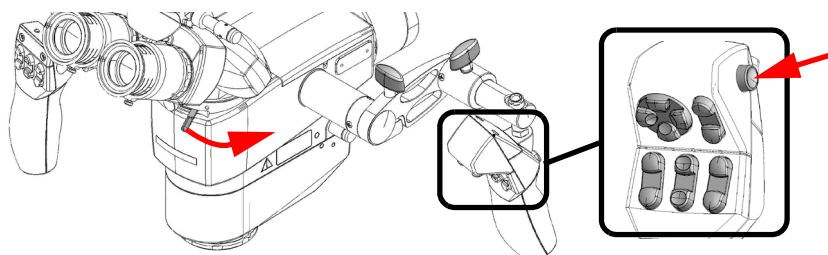
! Attention

Флюоресценция не обеспечена, если яркость слишком низкая или если есть побочный свет:

- Убедитесь, что глубина поля диафрагмы полностью открыта в режиме 5-ALA.
 - Перед резекцией опухоли под флюоресцентным управлением, выключите все освещение операционной и затемните ее.
1. Активируйте флюоресцентный источник света (см. стр. 24).
 2. Выберите “ALA” на экране напольной стойки.



3. Активируйте режим 5-ALA и откройте глубину поля диафрагмы.



4. Выключите режим 5-ALA.

4.4.3 Флюоресцентная ангиография (ICG)

Ток крови можно сделать видимым во время операции с помощью флюоресцентной ангиографии. Пациенту вводится краситель индоцианин зеленый (ICG), который преобразуется в флюоресценцию под ICG освещением микрохирургической операционной системы. Таким образом, ток крови может быть записан встроенной инфракрасной камерой и отслежен на экранах HS MIOS и M.DIS.

4.4.3.1 Важные замечания для пользователя по флюоресцентной ангиографии

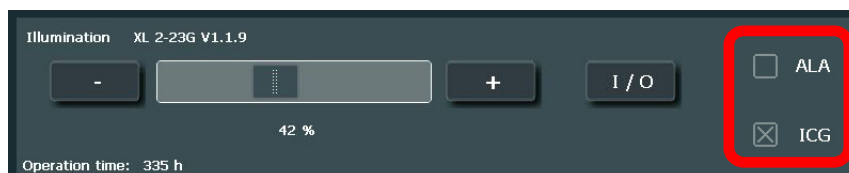
Доступны различные препараты для флюоресцентной ангиографии в зависимости от страны. Информацию по опциям введения также можно узнать у HAAG-STREIT SURGICAL. Вы можете найти показания, противопоказания, указания по введению и другую информацию о препарате в приложенной брошюре или Вы можете проконсультироваться с производителем.

4.4.3.2 Оперирование

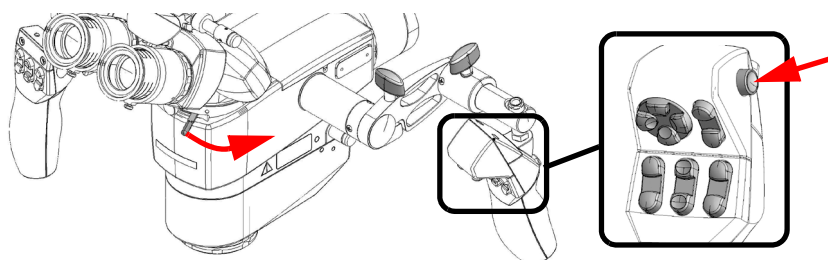
! Attention

Флюоресценция не гарантируется, если яркость слишком низкая или присутствует побочный свет:

- Процедура тестирования (см. стр. 41) должна выполняться перед каждой операцией, в которой используется функция ICG флюоресценции.
 - Убедитесь, что глубина поля диафрагмы полностью открыта в режиме ICG.
1. Проконсультируйтесь с анестезиологом для подготовки инъекции ICG.
 2. Активируйте флюоресцентный источник света (см. стр. 24).
 3. Выберите "ICG" на экране напольной стойки.



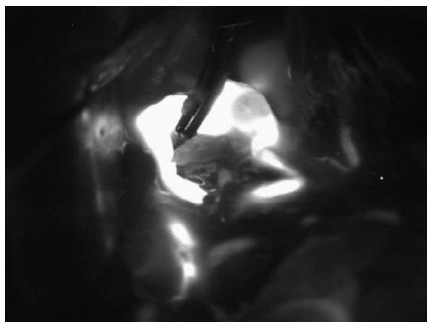
4. Переключитесь в меню Записи на HS MIOS.
5. Активируйте режим ICG и откройте глубину поля диафрагмы.



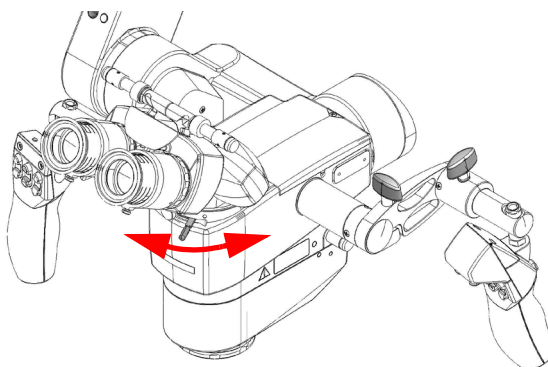
Эталонное изображение цветной камеры автоматически создается в целях сравнения и запись ICG начнется.

6. Проинструктируйте анестезиолога, чтобы выполнить инъекцию ICG.

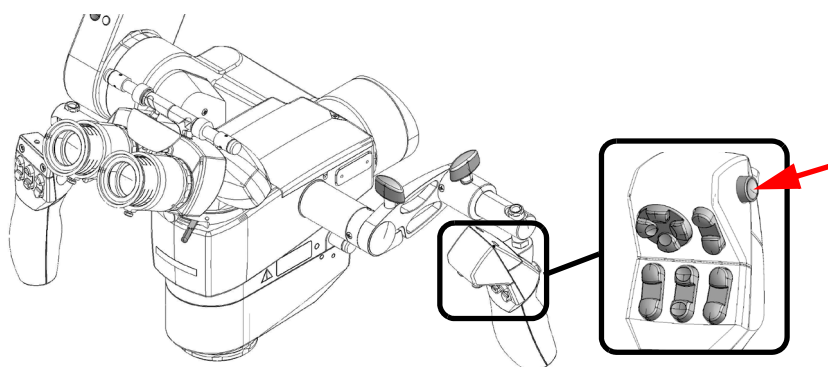
После латентного периода в несколько секунд, сосуды начнут флюоресцировать. Т.к. флюоресценция инфракрасная, она видна только на мониторах системы, но не через окуляры.



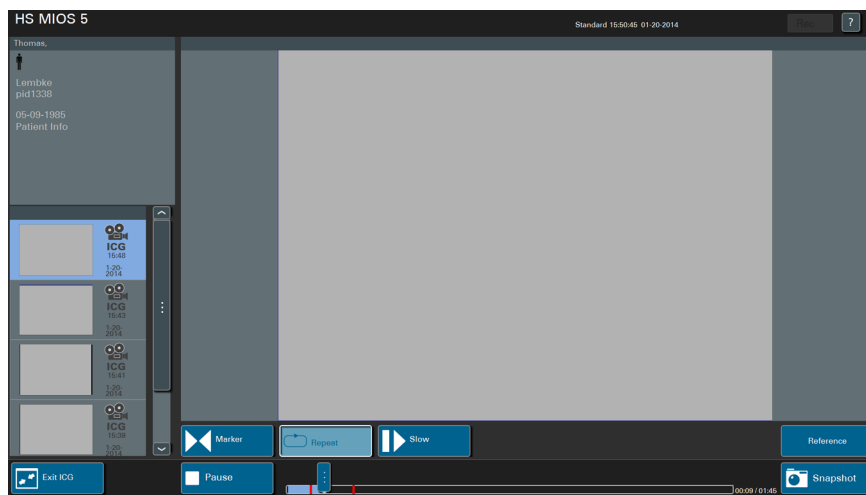
7. В случае недо- или переэкспозиции, отрегулируйте экспозицию, используя глубину поля диафрагмы.

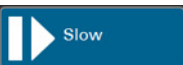
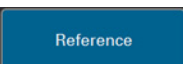


8. Режим ICG автоматически закончится после предустановленного периода времени (см. руководство пользователя HS MIOS). Он может быть закончен вручную в любое время.



9. После завершения режима ICG, видеоцентр ICG можно проиграть, используя видеоплеер на HS MIOS. Он автоматически активируется после записи ICG. Если видеопроигрывание ICG не началось, плеер снова закрывается через несколько секунд. Видеоплеер предлагает следующие функции:



	Закончить режим ICG микрохирургической операционной системы
	Ограничить продолжительность видео двумя маркерами, чтобы проигрывать только одну серию по запросу.
	Установить скорость проигрывания.
	Проигрывать видео ICG бесконечно по кругу.
	Загрузить эталонное изображение, которое создается прямо перед записью ICG.

10. Флюоресцентную ангиографию ICG можно повторить в течение одной операции.
Повторение в течение 15 минут слишком короткое и приведет к плохому качеству видео ангиографии по биологическим причинам.

5 Расходные материалы и сменные части

HS Hi-R 1000/ HS Hi-R 700/ HS Hi-R 700XY	• Стерильный рукав ручки	REF 190 301
	• Стерильный рукав	REF 190 303
	• Набор крышек, стерилизуемый 4	REF 628 508
	• Стерилизуемое защитное стекло	REF 656 928
	• Набор для очистки оптики	REF 690 160
FS 5-33	• Ксеноновая лампа XL 2-23	REF 196 664
	• Сетевой кабель, 8 m (EU)	REF 614 221
	• Сетевой кабель, 8 m (US)	REF 614 222
	• Сетевой кабель, 8 m (CN)	REF 614 223
	• Сетевой кабель, 8 m (CH)	REF 615 224
	• Сетевой кабель, 8 m (BR)	REF 614 226
	• Сетевой кабель, 8 m (GB)	REF 614 229

6 Обслуживание и сервис

6.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация

- Подготовьте микрохирургическую операционную систему и стерилизуемые элементы управления в соответствии с инструкциями по подготовке (см. стр. 68).

6.2 Обслуживание

Выполняйте обслуживание микрохирургической операционной системы регулярно, чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию и долгий срок службы. Микрохирургическая операционная система создана для среднего срока службы в 10 лет. Более продолжительную безопасную эксплуатацию можно обеспечить, следуя рекомендуемым интервалам обслуживания.

Некоторые компоненты изнашиваются быстрее в зависимости от использования. Компоненты с ограниченным сроком службы должны заменяться в соответствии с руководством по эксплуатации. Другие компоненты могут быть повреждены вследствие неправильного обращения и должны регулярно осматриваться и при необходимости заменяться.

Все задачи по обслуживанию, которые могут быть выполнены оператором, описаны в данном руководстве (см. таблицу ниже). Все другие задачи по обслуживанию, не описанные в данном руководстве, требуют специфического знания системы и должны быть выполнены уполномоченным сервисным специалистом. Мы рекомендуем регулярно обслуживать микрохирургическую операционную систему у Вашего представителя HAAG-STREIT SURGICAL.

Не выполняйте работы по обслуживанию во время операции!

6.2.1 Интервалы обслуживания

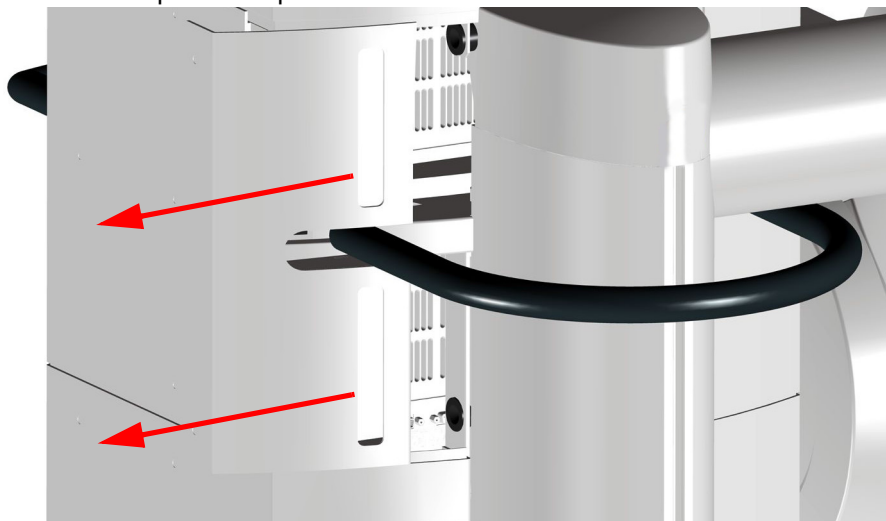
Интервал	Тип проверки
Перед каждым использованием	Проверка в соответствии с главой “Перед каждой операцией” (см. стр. 22)
По необходимости и/или По истечению рекомендованного срока службы	Замена лампы (см. стр. 53).
Каждые 6 месяцев и После замены сменных частей	Проверка безопасности, производительности и функционирования - Проверка освещения - Яркость можно постоянно регулировать. - Освещение может быть включено и выключено. - Оптический световод закреплен в микроскопе и источнике света. - Проверка контроля увеличения - Зум может быть переключен с минимального до максимального увеличения. - Проверка фокуса - Фокус может быть переключен с минимальной до максимальной рабочей дистанции. - Проверка ХУ соединения - ХУ соединение можно передвинуть по всему диапазону движения в направлении X и Y. - Проверка элементов управления (педаль и ручной переключатель) - Элементы управления функционируют как описано в руководстве. - Настраиваемые функции выполняются корректно. Проверка элементов соединения - Крепление микроскопа надежно закреплено (см. стр. 52). - Проверьте и убедитесь, что закрепленные аксессуары полностью функционируют и надежно подключены. Например: - Монокуляр - Разделитель луча - Элементы камеры - Стереоскопический доп. наблюдатель
В соответствии с национальными правилами, по крайней мере раз в год и после замены сменных частей	Проверка безопасности - Проверка электрической безопасности в соответствии с IEC 62353 - Проверка кабелей, колес, элементов корпуса на видимые повреждения. - Проверка важной информации по безопасности - Идентификационная табличка и предупреждения на микрохирургической операционной системе разборчивы и не стерты. - Руководство пользователя находится в легком доступе.

Выполняется национальным сервисным представителем HAAG-STREIT SURGICAL	Интервал	Тип проверки
	Каждые 12 месяцев	Проверка безопасности, производительности и функционирования • Проверка компенсации веса • Проверка тормозов, несущих и двигающихся элементов • Проверка механических замков и стопов • Проверка электрических соединений и проводов • Проверка освещения • Проверка оптики на чистоту (очистить при необходимости) и повреждения
	Каждые 4 года	Проверка безопасности, производительности и функционирования • Проверка газонаполненного амортизатора • Проверка экранов и мониторов Замена • Оптического световода (рекомендация)
	Каждые 6 лет	Расширенная проверка безопасности, производительности и функционирования • Проверка внутренних фильтров • Проверка крепления микроскопа • Проверка механики движения • Проверка несущих частей • Проверка элементов крепления • Проверка несущих компонентов • Проверка работы XY соединения • Очистка микрохирургической операционной системы изнутри Замена • Газонаполненного амортизатора • Колес • Дополнительных компонентов после визуального осмотра

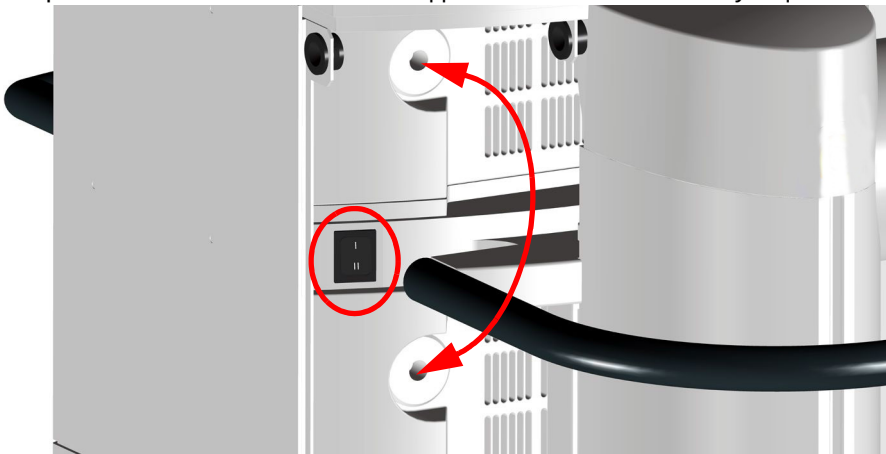
6.3 Первоначальные меры по устранению неполадок

6.3.1 Неисправное освещение – переключение между источниками света

1. Снимите верхнее покрытие напольной стойки:



2. Переключите оптический световод и включите соответствующий источник света:



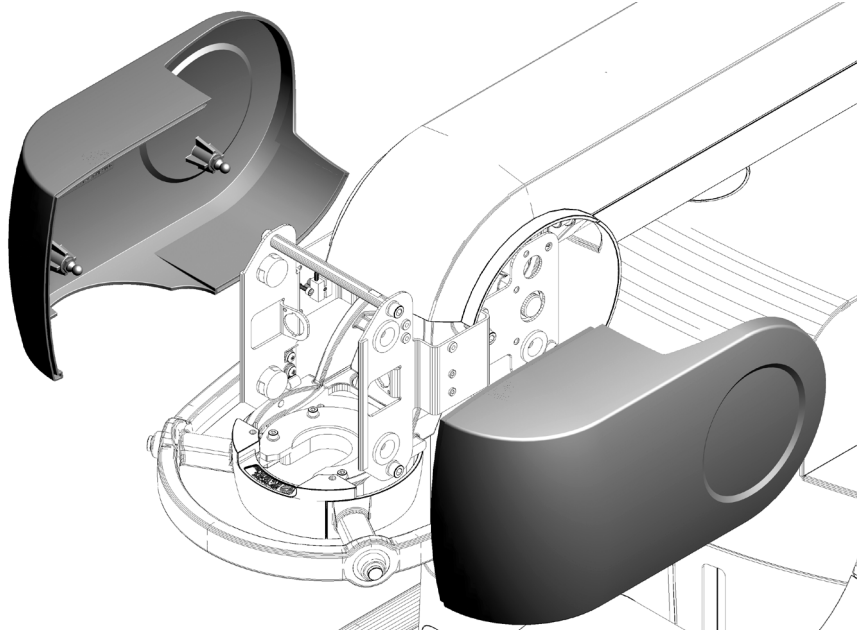
Опасность из-за замены источника света:

Если неисправная ксеноновая лампа не будет заменена, переключение между источниками света будет невозможно в случае чрезвычайной ситуации.

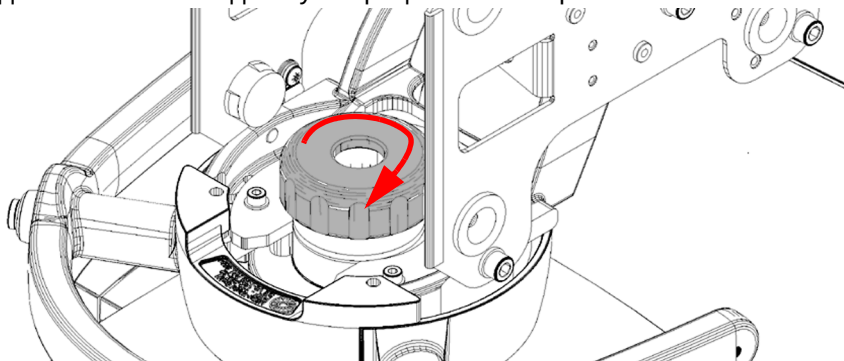
- Замените неисправную ксеноновую лампу сразу после операции (см. стр. 53).
- Утилизируйте неисправную ксеноновую лампу в соответствии с местными законами.

6.3.2 Операционный микроскоп шатается

1. Снимите верхнее покрытие над операционным микроскопом.

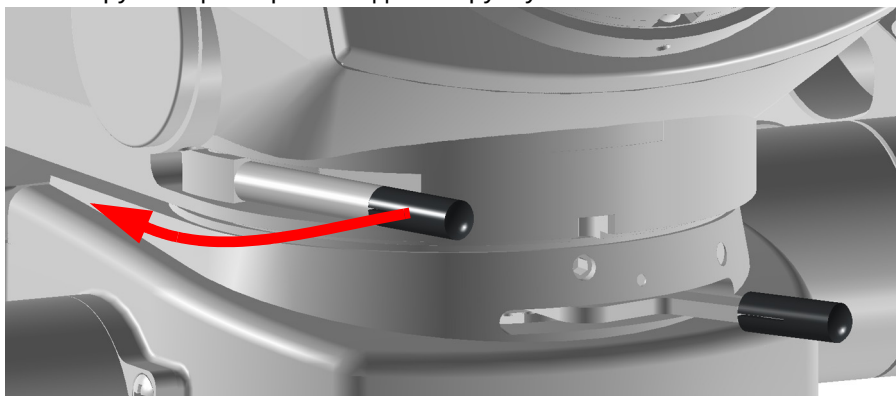


2. Надежно затяните подвеску операционного микроскопа.



6.3.3 Выкручивание фильтра наблюдения вручную в случае неисправности

- Выкрутите фильтр наблюдения вручную:



- Свяжитесь с Вашим местным представителем сразу после операции.
- Не начинайте операцию, если технический дефект присутствует или подозревается.

6.4 Обслуживание/замена индивидуальных компонентов

6.4.1 Замена лампы

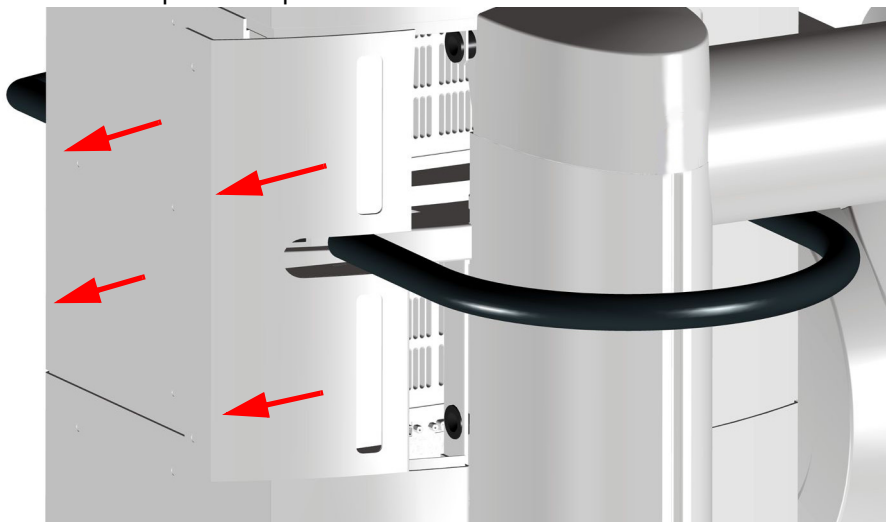


Опасность от взрыва модуля ксеноновой лампы:

Модуль лампы все время находится под высоким давлением.

- Избегайте вибраций и ударов модуля лампы. Обращайтесь с ней осторожно.
- Носите подходящую защитную одежду, закрывающую лицо, шею и руки.

1. Снимите верхнее покрытие напольной стойки:

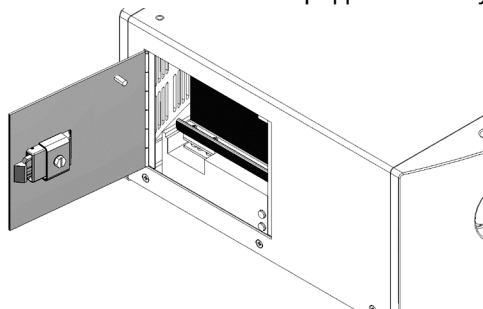


2. Откройте дверцу впереди модуля освещения.



Опасность ожога от горячей ксеноновой лампы:

- Касайтесь ксеноновой лампы только за предназначенную для этого ручку.



3. Замените модуль освещения.

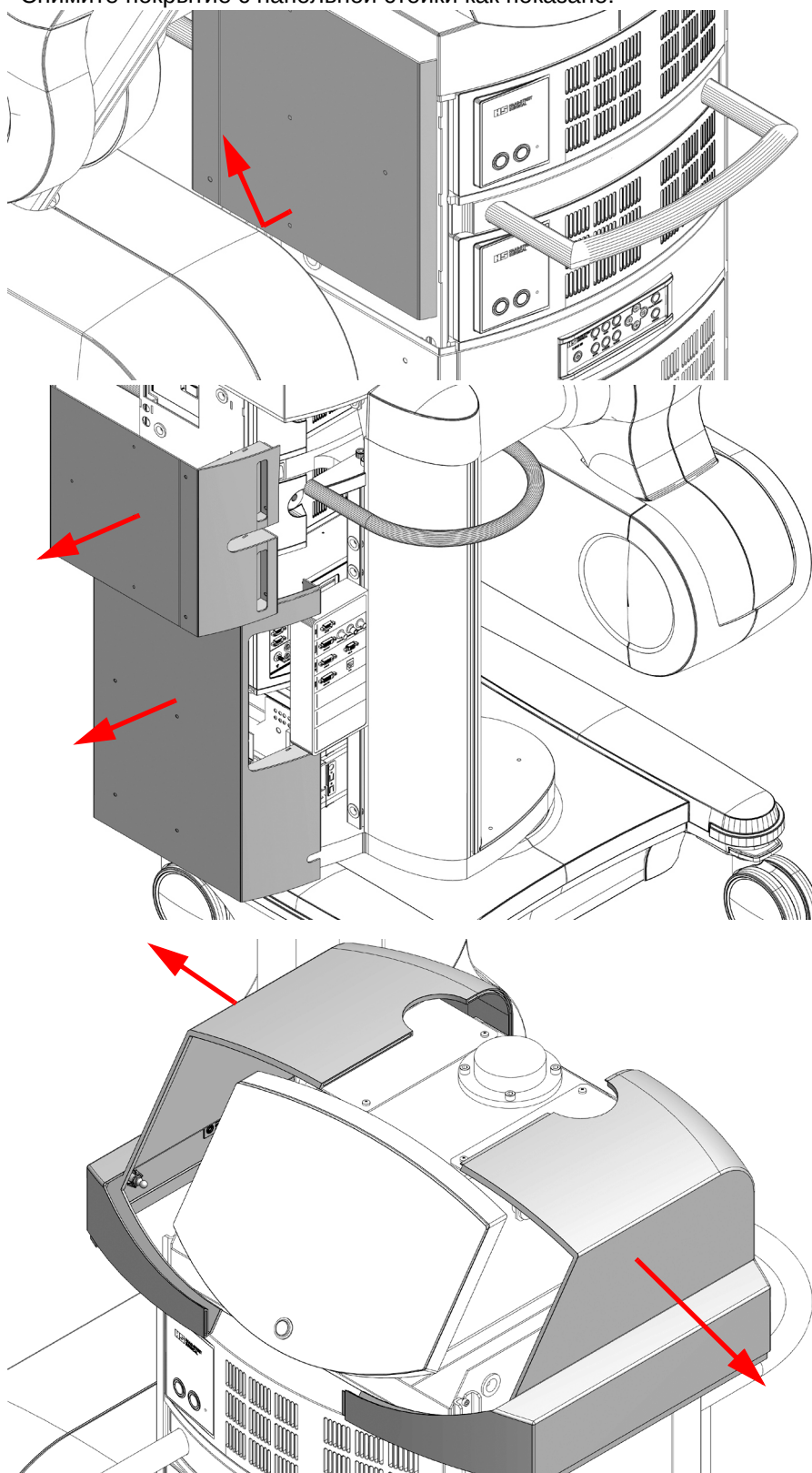


Источник света может не работать, если ксеноновая лампа вставлена не до конца:

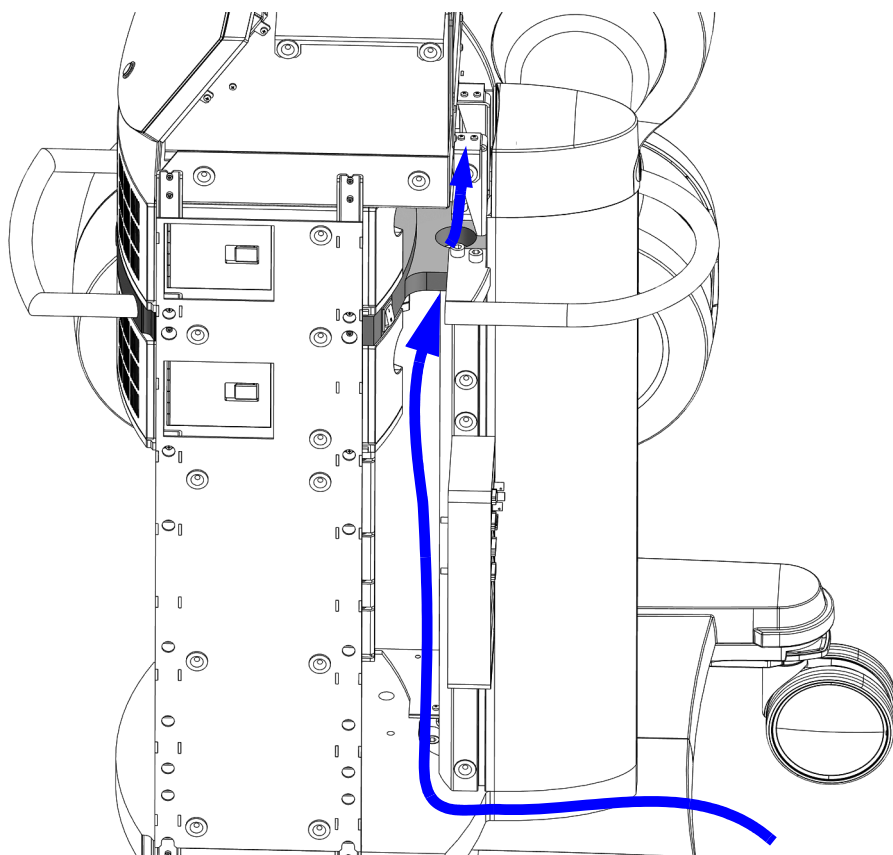
- Вставьте ксеноновую лампу в источник света до упора.

6.4.2 Замена сетевого кабеля

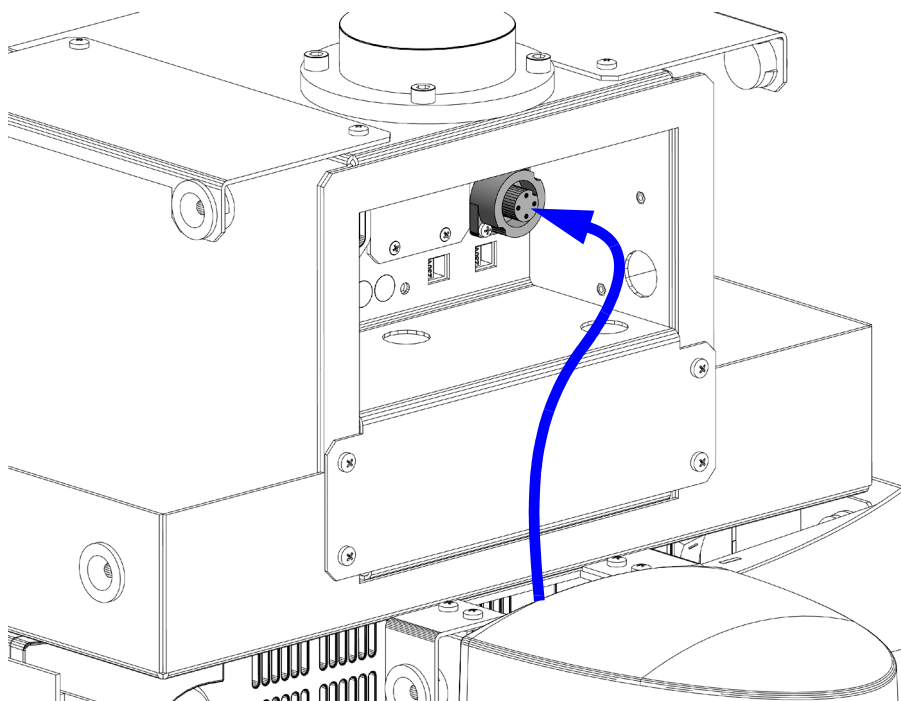
1. Отключите сетевую вилку микрохирургической операционной системы от электроснабжения.
2. Снимите покрытие с напольной стойки как показано.



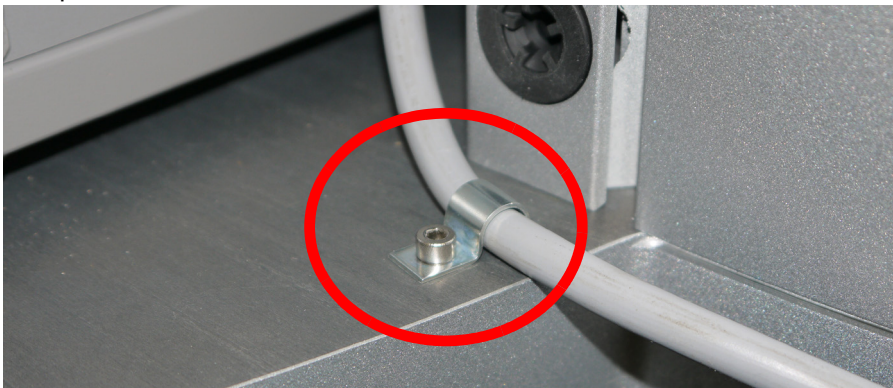
3. Протяните сменный кабель через напольную стойку как показано.



4. Надежно вкрутите вилку к сетевому подключению напольной стойки.



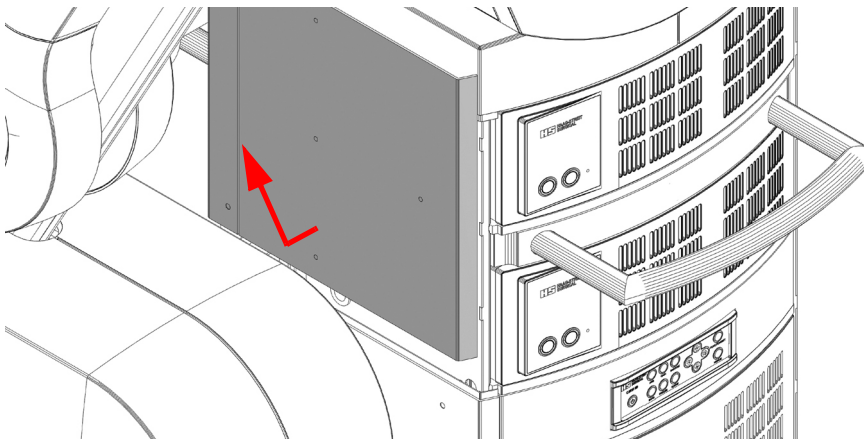
5. Закрепите сетевой кабель зажимом.



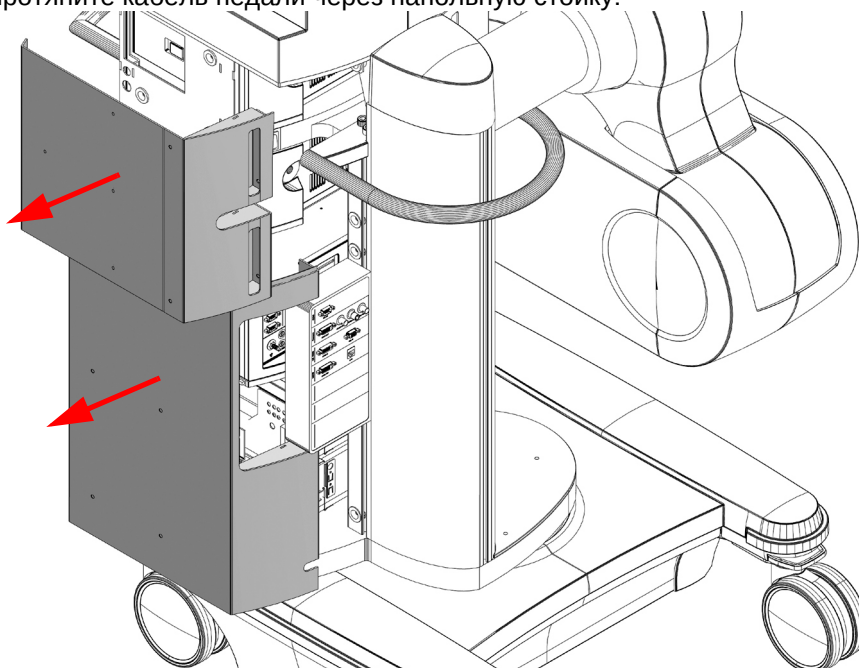
6. Верните покрытие напольной стойки на место.

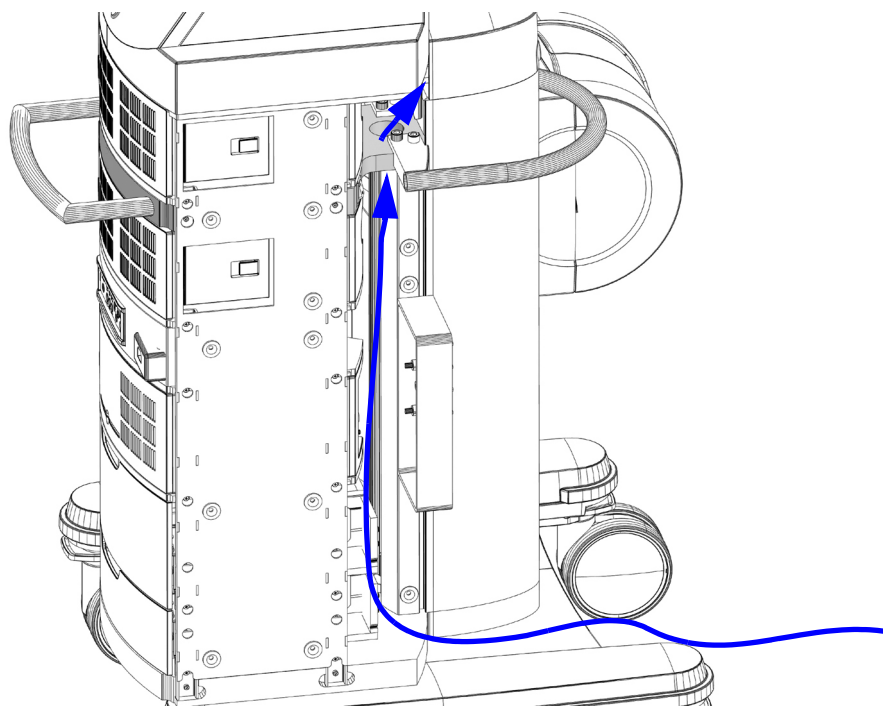
6.4.3 Педаль

1. Снимите покрытие напольной стойки:

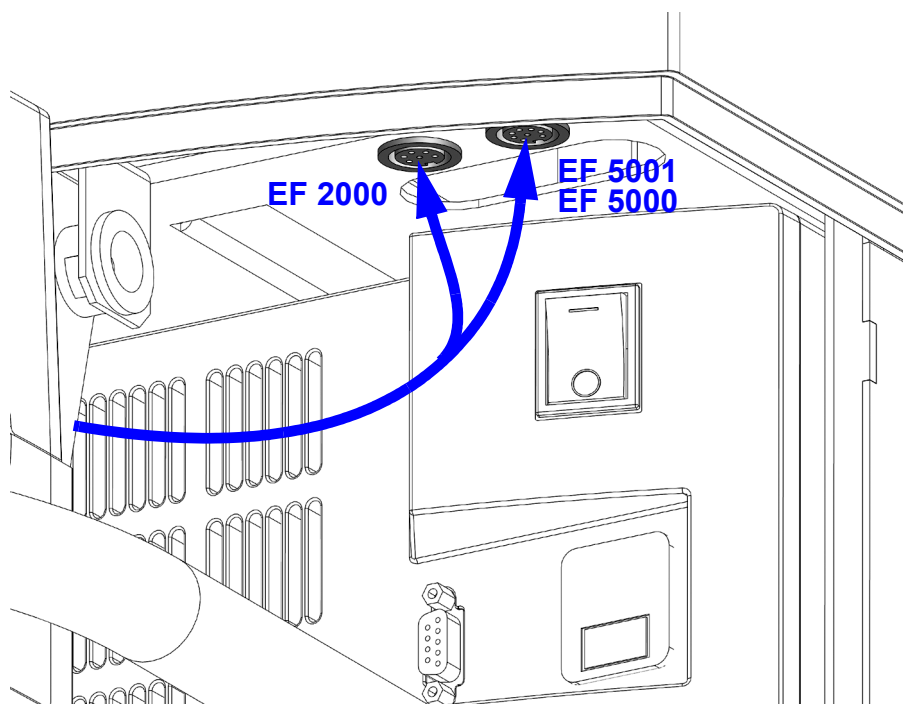


2. Если Вы подключаете проводную педаль, снимите покрытие и протяните кабель педали через напольную стойку.





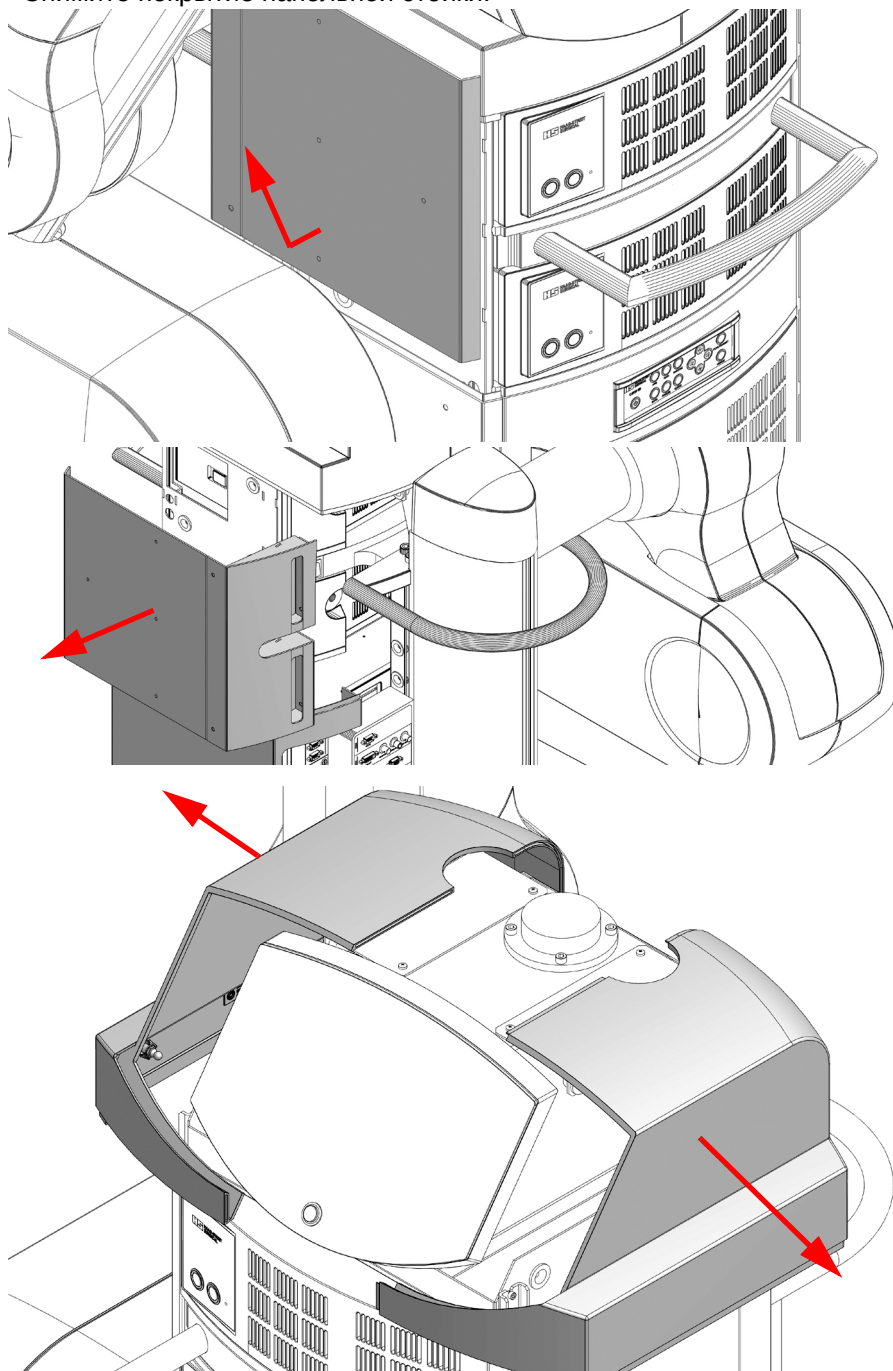
3. Надежно вкрутите вилку к педали напольной стойки.



4. Верните покрытие напольной стойки на место.

6.4.4 Замена главного предохранителя

1. Отключите сетевую вилку микрохирургической операционной системы от электропитания.
2. Снимите покрытие напольной стойки:

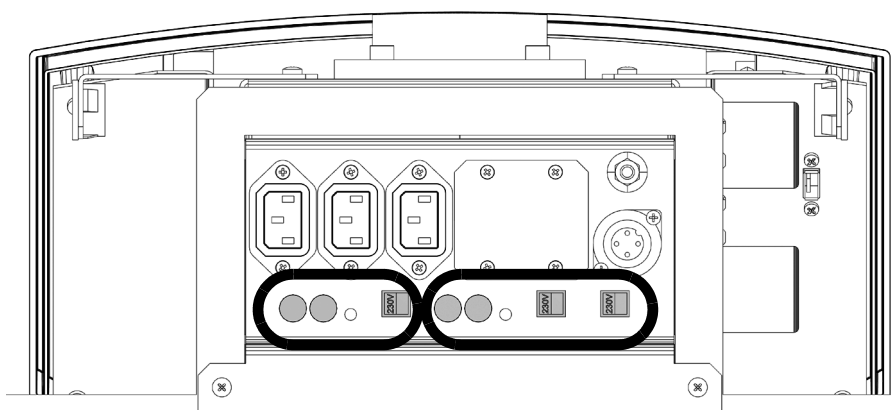


! Attention

Возможно повреждение электронных компонентов

- Убедитесь, что предохранители используются только в соответствии с маркировкой на устройстве.
- Учтите, что значение предохранителей зависит от актуального напряжения сети.
- Убедитесь, что установлено правильное напряжение сети на всех трех переключателях напряжения.

Замените предохранители.



Предохранитель	230 V~/240 V~	100 V~/115 V~
F1 (вход питания)	T2.5A L 250 V	T5A L 250 V
F2 (вход питания)	T2.5A L 250 V	T5A L 250 V
F7 (выход питания)	T0.63A L 250 V	T1.25A L 250V
F8 (выход питания)	T0.63A L 250 V	T1.25A L 250V

6.5 Диагностика неисправностей



WARNING

Опасность для пациента, если микрохирургическая операционная система неисправна:

- Не начинайте операцию, если техническая неисправность присутствует или подохревается.
- Если неисправность не может быть устранена описанными мерами, проконсультируйтесь с Вашим представителем

Неисправность	Причина	Мера устранения
Операционный микроскоп шатается	Ослаблена подвеска микроскопа	• Затяните подвеску микроскопа
TFT-дисплей не работает	Внутренняя неисправность	• Выключите микрохирургическую операционную систему и снова включите
Кнопка включения не светится	Ошибка подачи напряжения	• Проверьте подключение к питанию • Проверьте и замените предохранители
Яркость слишком низкая	Неверные настройки освещения	• Проверьте настройки освещения (см. стр. 33) • Откройте глубину поля диафрагмы (см. стр. 31)
	Ксеновая лампа вышла из строя	• Переключитесь на другую лампу (см. стр. 51) • Замените неисправную лампу (см. стр. 53)
Нет освещения после включения	Нет подачи питания к источнику света	• Проверьте, горит ли кнопка включения. • Проверьте, правильный ли источник света включен (см. стр. 24) • Закройте дверцу впереди модуля лампы
	Неверные настройки освещения	• Проверьте настройки освещения (см. стр. 33)
	Световой луч прерывается	• Проверьте оптический световод (см. стр. 24) • Проверьте, закреплен ли на месте оптический световод на источнике света • Снимите пылезащитную крышку
	Неисправная лампа	• Переключитесь на другую лампу (см. стр. 24) • Замените неисправную лампу
Яркость нельзя отрегулировать	Неверные настройки освещения	• Проверьте настройки в диалоге освещения (см. стр. 33)
Педаль реагирует не так, как ожидалось	Функции педали неверно упорядочены	• Проверьте настройку педали (см. стр. 39)
	Ошибка коммуникации между педалью и напольной стойкой	• Проверьте педаль
Плечо стойки скачет вверх или вниз	Система не сбалансирована	• Выполните компенсацию веса (см. стр. 28)
Напольная стойка не сбалансирована!		Уведомление на дисплее: Напольная стойка не сбалансирована. • Выполните компенсацию веса (см. стр. 28)
Электромагнитные тормоза не отпускаются	Кнопка тормоза не привязана к электромагнитным тормозам	• Проверьте настройку тормоза (см. стр. 35)

- Данные производителя и контактная информация –

Цвет освещения в режиме ALA/ICG не соответствует ожидаемому	Выбрана неверная флюоресценция	Выберете желаемую флюоресценцию (см. стр. 33)
	Внутренняя неисправность	Выключите микрохирургическую операционную систему и включите снова
Изображения камеры не совпадают или обрезаны	Камеры не отрегулированы	Свяжитесь с Вашим местным представителем.

7 Реквизиты и контактные данные производителя

Производителем микрохирургической операционной системы, описанной в данной инструкции, является компания

HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG
 Розенгартен 10 D-22880
 Ведель Германия.

При наличии любых вопросов, пожалуйста, предоставьте представителю компании в вашей стране справочный и серийный номера соответствующих компонентов. Эти номера указаны на типовых табличках компонентов. Перечень представительств в различных странах мира можно найти на официальном веб-сайте компании HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG (www.haag-streit-surgical.com)



8 Утилизация

В Европейском Союзе микрохирургическая операционная система и ее компоненты находятся под управлением Директивы 2012/19/EU по Утилизации Электронного и Электрического Оборудования и не могут быть утилизированы вместе с хозяйственными отходами.

Производитель может принять микрохирургическую операционную систему и ее компоненты для правильной переработки и утилизации. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.

9 Технические данные

9.1 Микрохирургическая операционная система

		HS 5-1000iFG C.MOR HD HS 5-1000FG HD C.MOR HD HS 5-1000iG HD C.MOR HD HS 5-1000G HD C.MOR HD	FS 5-33 c • HS Hi-R 1000 • HS Hi-R 700 • HS Hi-R 700XY
Идентификация	Номера ссылок	666 251 666 253 666 255 666 257	нет номера системы
Условия окружающей среды, эксплуатация	Температура	+ 10 °C... + 40 °C	+ 10 °C ... + 40 °C
	Относительная влажность воздуха	10 % ... 90 %	10 % ... 90 %
	Давление	795 гПа ... 1060 гПа	795 гПа ... 1060 гПа
Условия окружающей среды, хранение	Температура	- 20 °C ... + 70 °C	- 20 °C ... + 70 °C
	Относительная влажность воздуха	10 % ... 90 %	10 % ... 90 %
	Давление	600 гПа ... 1060 гПа	600 гПа ... 1060 гПа
Соответствие	Классификация	 93/42/EEC Класс IIa	 93/42/EEC Класс I
	Безопасность	EN 60 601-1 Класс безопасности I	EN 60 601-1 класс безопасности I
	EMC	EN 60 601-1-2	EN 60 601-1-2
	UMDNS	12-539	12-539
	Тип защиты	IP20	IP20
Другое	Максимальный общий вес	370 кг	370 кг

9.2 Напольные стойки

		FS 5-33FG	FS 5-33G	FS 5-33
Идентификация	Номер ссылки REF	616 806	616 808	616 803
	Габариты в позиции для транспортировки (В x Ш x Г)	1945 x 794 x 1400 мм	1945 x 794 x 1400 мм	1945 x 794 x 1400 мм
	Вес	322 кг	322 кг	322 кг
	Грузоподъемность плеча стойки	15 кг ... 22 кг	15 кг ... 22 кг	15 кг... 22 кг
Рабочее пространство	Максимальная длина плеча стойки	1770 мм	1770 мм	1770 мм
	Ход напольной стойки	900 мм	900 мм	900 мм
	Диапазон вращения плеча подвески	± 270°	± 270°	± 270°
Источник света	Освещение	Ксенон, 300 W	Ксенон, 300 W	Ксенон, 300 W
	УВ-фильтр, постоянный	x	x	x
	ИК-фильтр, постоянный	x	x	x
	Набор фильтров для флюоресцентного модуля F	x	-	-
	Набор фильтров для флюоресцентного модуля G	x	x	-
Электронные данные	Возможное рабочее напряжение*	100/115/230 V~	100/115/230 V~	100/115/230 V~
	Возможная частота сети	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
	Максимальное потребление энергии	1250 VA	1250 VA	1250 VA
	Тип защиты по корпусу	IP20	IP20	IP20

* Микрохирургическая операционная система установлена на одну из указанных операционных систем. Соответствующую установку операционного напряжения можно найти на идентификационной табличке Вашей системы.

Предустановленное операционное напряжение может быть изменено только уполномоченным сервисным специалистом.

9.3 Операционный микроскоп

		HS Hi-R 1000FG	HS Hi-R 1000G	HS Hi-R 1000
Идентификация	Номер ссылки REF	656 165	656 170	656 950
	с монокуляром	200°, 10 x - REF 656 935	200°, 10 x - REF 656 935	200°, 10 x - REF 656 935
Механические данные	Габариты (В x Ш x Г)	547 x 438 x 364 мм	547 x 438 x 364 мм	547 x 438 x 364 мм
	Вес	11.5 кг	11.5 кг	11.5 кг
Рабочее пространство	Вращение	± 270°	± 270°	± 270°
	Наклон	- 50° ... + 120°	- 50° ... + 120°	- 50° ... + 120°
	боковой наклон	- 50° ... + 45°	- 50° ... + 45°	- 50° ... + 45°
Фильтр	Набор фильтров ALA	x	-	-
	Набор фильтров ICG	x	x	-
Оптические данные	Сtereo основа	25 мм	25 мм	25 мм
	Угол освещения	6°	6 °	6°
	Фокус	моторно- оптический	моторно- оптический	моторно- оптический
	Тип увеличения	Зум, мотори- зированный, 6 x	Зум, мотори- зированный, 6 x	Зум, мотори- зированный, 6 x
	Длина фокуса передней линзы f (мм)	576 324 ...	576 324 ...	576 324 ...
		525 305 ...	525 305 ...	525 305 ...
	Рабочая дистанция (мм)	510 224 ...	510 224 ...	510 224 ...
		450 200 ...	450 200 ...	450 200 ...
	Диапазон увеличения	14.3 x 1.4 x ...	14.3 x 1.4 x ...	14.3 x 1.4 x ...
		15.2 x 1.5 x ...	15.2 x 1.5 x ...	15.2 x 1.5 x ...
	Ø поля обзора (мм)	156.0 14.7 ...	156.0 14.7 ...	156.0 14.7 ...
		142.2 13.8 ...	142.2 13.8 ...	142.2 13.8 ...
	Ø поля освещения (мм)	165 13 ...	165 13 ...	205 13 ...
		145 12 ...	145 12 ...	181 12 ...

- Технические данные -

		HS Hi-R 700			
Идентификация	Номер ссылки REF	657 702		657 701	
	с монокуляром	200°, 10 x - REF 656 935		160°, 10 x - REF 656 672	
Механические данные	Габариты (В x Ш x Г)	580 x 458 x 370 мм		580 x 458 x 391 мм	
	Вес	11.5 кг		11.1 кг	
Рабочее пространство	Вращение	± 270°		± 270°	
	Наклон	- 30° ... + 120°		- 30° ... + 120°	
	боковой наклон	± 40°		± 40°	
Оптические данные	Стереο база	25 мм		25 мм	
	Угол освещения	6°		6°	
	Фокус	моторно-оптический		моторно-оптический	
	Тип увеличения	Зум, моторизированный, 6 x		Зум, моторизированный, 6 x	
	Длина фокуса передней линзы f (мм)	305 ... 525	324 ... 576	305 ... 525	324 ... 576
	Рабочая дистанция (мм)	200 ... 450	224 ... 510	200 ... 450	224 ... 510
	Диапазон увеличения	1.5 x ... 15.2 x	1.4 x ... 14.3 x	1.6 x ... 16.8 x	1.5 x ... 15.9 x
	Ø поля обзора (мм)	13.8 ... 142.2	14.7 ... 156.0	12.5 ... 128.7	13.3 ... 141.2
	Ø поля освещения (мм)	12 ... 181	13 ... 205	12 ... 181	13 ... 205

- Технические данные -

		HS Hi-R 700XY	
Идентификация	Номер ссылки	657 704	657 703
	REF		
	с монокуляром	200°, 10 x - REF 656 935	160°, 10 x - REF 656 672
Механические данные	Габариты (В x Ш x Г)	660 x 458 x 370 mm	660 x 458 x 391 mm
	Вес	14.1 kg	13.7 kg
Рабочее пространство	Вращение	± 270°	± 270°
	Наклон	- 30° ... + 120°	- 30° ... + 120°
	Боковой наклон	± 40°	± 40°
	XY диапазон	± 30 мм	± 30 мм
Оптические данные	Сtereo база	25 мм	25 мм
	Угол освещения	6	6
	Фокус	моторно-оптический	моторно-оптический
	Тип увеличения	Зум, моторизированный, 6 x	Зум, моторизированный, 6 x
	Длина фокуса передней линзы f (мм)	305 ... 525 324 ... 576	305 ... 525 324 ... 576
	Рабочая дистанция (мм)	200 ... 450 224 ... 510	200 ... 450 224 ... 510
	Диапазон увеличения	1.5 x ... 15.2 x 1.4 x ... 14.3 x	1.6 x ... 16.8 x 1.5 x ... 15.9 x
	Ø поля обзора (мм)	13.8 ... 142.2 14.7 ... 156.0	12.5 ... 128.7 13.3 ... 141.2
	Ø поля освещения (мм)	12 ... 181 13 ... 205	12 ... 181 13 ... 205

10 Приложение

10.1 Характеристики по электромагнитной совместимости

Феномен	Стандарт теста	Уровень
Выбросы	CISPR 11	Класс А
Гармонические токи	ICE 61000-3-2	Класс А, стационарный
Скачки и вспышки напряжения	ICE 61000-3-3	
Разряд статического электричества	ICE 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ air
Высокочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	3 V/m @ 80 МГц ... 2.7 ГГц 27 V/m @ 380 МГц ... 390 МГц 28 V/m @ 430 МГц ... 470 МГц 9 V/m @ 704 МГц ... 787 МГц 28 V/m @ 800 МГц ... 960 МГц 28 V/m @ 1.7 ГГц ... 1.99 ГГц 28 V/m @ 2.4 ГГц ... 2.57 ГГц 9 V/m @ 5.1 ГГц ... 5.8 ГГц
Быстрые электрические помехи/всплески	IEC 61000-4-4	Для сигнальных линий: ± 1 кВ @ 100 кГц Для входа питания: ± 2 кВ @ 100 кГц
Импульсные напряжения	IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ линия против линии для входа питания ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ линия против земли
Проведенные помехи, вызванные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 V @ 0.15 МГц ... 80 МГц 6 V @ ISM частотные диапазоны ...
Магнитные поля с энергозависимыми номинальными частотами	IEC 61000-4-8	30 A/m
Скачки напряжения, помехи напряжения	IEC 61000-4-11	0% BDC; 10 мс (φ = 0; 0.25; 0.5; 0.75; 1; 1.25; 1.5; 1.75 * π) 0% BDC; 20 мс 70% BDC; 0.5 с 0% BDC; 5 с

10.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация

- Выполняйте подготовку перед каждым использованием.

Оператор должен убедиться, что приготовления выполнены по подходящей разрешенной процедуре в соответствии с местными правилами.

Процесс подготовки должен учитывать по крайней мере следующие требования:

- Чистящие средства и дезинфекторы должны быть одобрены для использования для медицинских устройств.
- Стерилизация паром соответствует стандартам ISO 17665 и EN 285
- Очистка и дезинфекция устройств соответствует ISO 15883

10.2.1 Осмотр и проверка

- Проверьте все предметы на механические повреждения перед каждым использованием. Замените поврежденные предметы.
- Убедитесь, что на предметах нет видимых загрязнений.
- Убедитесь, что на стеклянных поверхностях отсутствуют пятна

10.2.2 Микрохирургическая операционная система

Ручная очистка

! Attention

Попадание жидкости вредит микрохирургической операционной системе:

- Убедитесь, что жидкости не могут попасть внутрь микрохирургической операционной системы.
- Не используйте абразивные чистящие средства или абразивные материалы.

Окуляры

Требуемые материалы

- Сухая ткань из микрофибры
- При необходимости: влажная ткань

Процесс

- Удалите незначительные загрязнения, такие как отпечатки пальцев, тканью из микрофибры.
- При необходимости очистите стеклянные поверхности, которые загрязнены засохшей кровью или соляным раствором мокрой тканью. Затем высушите поверхность сухой тканью.

Передняя линза

Требуемые материалы

- Влажные куски ткани
- pH-нейтральное чистящее средство (pH < 8)
- Сухая ткань из хлопка или микрофибры

Процесс

- Нанесите чистящее средство на влажную ткань. Тщательно очистите стеклянную поверхность.
- Удалите все видимые следы чистящего средства вторым влажным куском ткани.
- Затем высушите поверхность сухой тканью.

Мониторы	Требуемые материалы • Влажная ткань • Сухая ткань из микрофибры Процесс • Очистите поверхность влажной тканью. Затем высушите поверхность сухой тканью из микрофибры.
Внешние поверхности	Требуемые материалы • Ткань из хлопка или микрофибры • pH-нейтральное чистящее средство (pH < 8), которое подходит для алюминиевых и пластиковых поверхностей. Процесс • Нанесите чистящее средство на ткань. • Протрите поверхности устройства. • Убедитесь, что чистящее средство не попадает на стеклянные поверхности и внутрь корпуса.
Колеса напольной стойки	Требуемые материалы • Ткань из хлопка или микрофибры • pH-нейтральное чистящее средство (pH < 8) Процесс • Намочите ткань чистящим средством. • Прокатите напольную стойку по мокрой ткани.
Дезинфекция	Требуемые материалы • Ткань из хлопка или микрофибры • Дезинфектор поверхностей на спиртовой основе Процесс • Намочите ткань дезинфектором. • Примините дезинфектор. • Избегайте прямого распыления дезинфектора. • Убедитесь, что дезинфектор не попадает внутрь корпуса.

Стерилизация

Стерилизация невозможна. Микрохирургическая операционная система оснащена стерильными рукавами/стерилизуемыми элементами управления.

10.2.3 Стерилизуемые элементы управления

Ручная очистка и дезинфекция

- Требуемые материалы
- Оборудование для очистки полостей, ниш и т.д.
 - Чистящее средство (pH < 11.5)
 - Дезинфектор на глютеральдегидной или спиртовой основе
- Процесс
- Тщательно очистите предметы, особенно труднодоступные места.
 - Сполосните предметы деминерализированной водой.
 - Протрите предметы.
 - Сполосните предметы деминерализированной водой.
 - Высушите предметы.

Ручная очистка и дезинфекция

Требуемые материалы

- Чистящее средство (pH < 11.5)

Процесс

- Расположите предметы таким образом, чтобы жидкость могла свободно вытекать из отверстий.
- Выберите программу очистки/стерилизации со следующими параметрами:
 - Пред-очистка при < 20 °C
 - Очистка при 40 °C до 45 °C в течение 5 минут
 - Финальное полоскание деминерализованной водой.
 - Термальная дезинфекция при 93 °C в течение 10 минут

Стерилизация

- Упакуйте предметы в соответствии с обычными стандартами больницы для стандартных медицинских устройств.
- Простерилизуйте предметы паровой стерилизацией фракционированным предварительным вакуумом при 134 °C в течение по крайней мере 5 минут. Паровая стерилизация возможна при 139 °C до 18 минут.
- Храните предметы в соответствии с типичными стандартами больницы для хранения стерильных медицинских устройств.

Members of HAAG-STREIT Group

HAAG-STREIT Holding AG www.haag-streit-holding.com	HAAG-STREIT Deutschland GmbH www.haag-streit.de
--	--

HAAG-STREIT AG www.haag-streit.com	I PRO GmbH www.ipro.com
--	--

SPECTROS AG www.spectros.ch	CLEMENT CLARKE Ltd. www.clement-clarke.com
---	---

HAAG-STREIT Medtech AG www.haag-streit-medtech.com	HAAG-STREIT UK www.haag-streit-uk.com
--	--

HAAG-STREIT Surgical GmbH & Co. KG www.haag-streit-surgical.com	John Weiss Ltd. www.johnweiss.com
--	---

HAAG-STREIT Far East www.haag-streit-fareast.com	HAAG-STREIT USA www.haag-streit-usa.com
--	---

MÖLLER-WEDEL OPTICAL GmbH www.moeller-wedel-optical.com	Reliance Meical Inc. www.haag-streit-usa.com
---	--

HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG

Rosengarten 10
D-22880 Wedel, Germany
Telephone +49-4103-709 04
Fax +49-4103-709 355
Sales-surgical@haag-streit.com
www.haag-streit-surgical.com

HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG manufactures surgical microscopes and distributes through national sister companies as well as dedicated representatives globally.



HAAG-STREIT SURGICAL maintains a Quality Management System for Medical Products according to ISO 13485. HAAG-STREIT SURGICAL is not only developing innovative products but also producing them conscious to the environment. Fulfilling an Environmental Management System according to ISO 14001 is the guide line. Both, the Quality as well as the Environmental Management System, are certified by TÜV.



All products are conform to the EC regulations and are thus CE labeled.