

Инструкция по эксплуатации

Операционные микроскопы

HS Hi-R NEO 900 / HS Hi-R NEO 900A / HS Hi-R NEO 900A NIR

HS ALLEGRA 900 / 590 / 90

Штативы

FS 3-45 / FS 2-25 / FS 2-21

FS 2-15 / FS 2-11

Традиции и инновации – с 1858 г. перспективное мышление и увлечение новыми технологиями вели нас к разработке инновационных, беспрецедентно надежных продуктов: мы шагаем впереди тенденций, улучшая качество жизни.

HAAG-STREIT SURGICAL

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

Оглавление

1	**Важные замечания**	**1**
2	**Микрохирургическая операционная система**	**2**
2.1	Обзор предупредительных и информационных надписей	2
2.2	Целевое использование	4
2.3	Типичные случаи нецелевого использования	4
2.4	Общие предупреждения	5
2.5	Возможные комбинации	6
2.6	Оборудование, поставляемое с микрохирургической операционной системой	6
3	**Монтаж, транспортировка и хранение**	**8**
3.1	Монтаж штативов	8
3.2	Монтаж операционного микроскопа	8
3.2.1	FS 3-45/FS 2-25/FS 2-21	8
3.2.2	FS 2-15 / FS 2-11	10
3.3	Монтаж дополнительного оборудования на поддоне	10
3.4	Демонтаж микрохирургической операционной системы	11
3.5	Транспортировка и хранение	11
3.5.1	FS 3-45/FS 2-25/FS 2-21	11
3.5.2	FS 2-15 / FS 2-11 **4**	14
	Эксплуатация микрохирургической операционной системы	**17**
4.1	Перед каждым использованием системы	17
4.2	Стандартное положение микрохирургической операционной системы	17
4.3	Отключение от сети питания	18
4.4	Важные замечания относительно стерильности	18
4.5	Важные замечания относительно офтальмологических процедур	19
4.6	Штативы	20
4.6.1	FS 3-45/FS 2-25/FS 2-21	20
4.6.1.1	Обзор рабочих компонентов	20
4.6.1.2	Настройка микрохирургической операционной системы	21
4.6.1.3	Конфигурируемые функции ручных и ножных переключателей	27
4.6.2	FS 2-15 / FS 2-11	28
4.6.2.1	Обзор рабочих компонентов	28
4.6.2.2	Настройка микрохирургической операционной системы	30
4.7	Операционные микроскопы	31
4.7.1	HS Hi-R NEO 900A/HS Hi-R NEO 900A NIR	31
4.7.2	HS Hi-R NEO 900	35
4.7.3	HS ALLEGRA 900	39
4.7.4	HS ALLEGRA 590	41
4.7.5	HS ALLEGRA 90 **5**	43
	Материалы одноразового использования и запасные части	**45**
6	**Техническое обслуживание**	**46**
6.1	Очистка, дезинфекция и стерилизация	46

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

6.2	Техническое обслуживание	46
6.3	Замена ламп	46
6.3.1	FS 3-45/FS 2-25	46
6.3.2	FS 2-21	47
6.3.3	FS 2-15	48
6.3.4	FS 2-11	49
6.4	Аварийное освещение	50
6.5	Устранение неполадок	51
6.5.1	FS 3-45/FS 2-25/FS 2-21	51
6.5.2	FS 2-15 / FS 2-11	54
7	**Реквизиты и контактные данные производителя**	**56**
8	**Утилизация**	**56**
9	**Технические данные**	**57**
9.1	Микрохирургическая операционная система	**57**
9.2	Штативы	58
9.3	Операционные микроскопы **10**	60
	Приложение	**66**
10.1	Руководящие принципы и заявления производителя	66
10.2	Меры защиты от ЭСР	69
10.3	Очистка, дезинфекция и стерилизация	70
10.3.1	Проверка и испытания	70
10.3.2	Микрохирургическая операционная система	70
10.3.3	Стерилизуемые рабочие компоненты	71

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

1 Важные замечания

Надлежащее использование	В целях обеспечения безопасности пациентов, операторов и третьих лиц, данная микрохирургическая система может эксплуатироваться только при условии соблюдения положений текущих инструкций по эксплуатации. Микрохирургическая система предназначена для использования исключительно в соответствии с указаниями, изложенными в текущих инструкциях по эксплуатации. Храните инструкции по эксплуатации в доступом месте, чтобы использовать их в дальнейшем.
Надлежащее техническое обслуживание и ремонт	В целях обеспечения безопасности операторов и пациентов, выполняйте положения всех инструкций по техническому обслуживанию и процедуры ведения журналов учета, как указано в данном документе. Даже при отсутствии указаний по проведению регулярного технического обслуживания рекомендуется проводить профилактический технический осмотр в целях безопасности не реже одного раза в год. Ремонт или модификация микрохирургической операционной системы разрешаются только в соответствии с текущими техническими спецификациями производителя. Ремонт или модификация микрохирургической операционной системы могут осуществляться только лицами, специально уполномоченными производителем. При ремонте разрешается использовать только оригинальные детали от производителя. По завершении ремонта или технического обслуживания оборудование должно быть откалибровано в соответствии с текущими техническими спецификациями производителя.
Отказ от ответственности	Ненадлежащее использование, ремонт и/или техническое обслуживание немедленно освобождают производителя от любой принятой им на себя ответственности.
Право собственности	Содержание данной инструкции по эксплуатации защищено авторским правом. Перевод документа без письменного разрешения производителя запрещается.
Содержание инструкции по эксплуатации	Фотографии и иллюстрации, приведенные в данном документе, могут быть неточными отображениями поставленного вам устройства, поскольку исследовательские и конструкторские работы приводят к его постоянным видоизменениям.

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

2 Микрохирургическая операционная система

2.1 Обзор предупредительных и информационных надписей

В инструкции по эксплуатации	Предупреждения
⚠ ОПАСНО	**Приводит к серьезной травме или смерти.** • Чтобы избежать риска, следуйте инструкциям.
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Может привести к серьезной травме или смерти.** • Чтобы избежать риска, следуйте инструкциям.
⚠ ОСТОРОЖНО	**Может привести к травме легкой или средней тяжести.** • Чтобы избежать риска, следуйте инструкциям.
ⓘ Внимание	**Может привести к материальному ущербу и / или ошибке в эксплуатации.** • Чтобы избежать риска, следуйте инструкциям.

В микрохирургической операционной системе	Предупреждения и инструкции по обращению с ситемой
	**Балансировка** • Использование микрохирургической системы разрешается только при условии ее надлежащей балансировки (см. стр. 25). • Не упускайте из виду грузоподъемность штатива.
	Утилизация • Не упускайте из виду информацию об утилизации в инструкциях.
	Не толкать • Запрещается толкать микрохирургическую систему по поверхностям, обозначенным символом слева.
	Компоненты с электростатическим зарядом • Принимайте соответствующие защитные меры, прежде чем прикасаться или присоединять кабели к компонентам, отмеченным предупреждающей надписью об опасности ЭСЗ (см. стр. 69).
	Электромагнитные помехи • Вблизи от оборудования, отмеченного указанным справа символом, возможны помехи (см. стр. 68).
	Риск наклона • Не превышайте максимально допустимый угол наклона микрохирургической операционной системы в рабочем положении.
	Положение для транспортировки • Транспортируйте микрохирургическую операционную систему исключительно в положении, предназначенном для транспортировки.
	Отсоедините оборудование от сети • Выньте главный кабель питания из розетки перед демонтажом компонентов, отмеченных этим символом.
	Соблюдайте инструкции • Перед началом работы с микрохирургической системой ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.

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



Высокая температура

- Не прикасайтесь к компонентам, отмеченным этим символом, до того, как они остыли.



Не помещать жидкости на поверхности

- Не помещайте сосуды с жидкостями на поверхности, отмеченные этим символом.

Рабочие элементы



- Размыкаемые соединения, например, соединитель световода.



- Механические зажимы

- Дисплей изменения фокуса и наклона микроскопа



Самонаведение

- Восстановление основных настроек XY координатной муфты и фокусного модуля.



- Источник света

L1 / L2 • Галогеновая лампа 1 / Галогеновая лампа 2



- Светодиод 1 / Светодиод 2



- Выключатель аварийного освещения



- Осуществление балансировки (см. стр. 25).



- Усилитель красного рефлекса

Соединения



- Подсоедините провод компенсации потенциалов, как необходимо, в соответствии с IEC/ EN 60601-1.



Разъем питания дополнительных устройств

- Принимайте во внимание дополнительную информацию относительно максимальной выходной мощности.



- Подсоединяйте кабель питания здесь.
- Принимайте во внимание дополнительную информацию относительно максимального потребления электроэнергии.



- Подсоединяйте кабель связи микроскопа здесь.



- Подсоединяйте дополнительный ножной переключатель здесь.



- Разъем интерфейса RS 232.

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

2.2 Целевое использование

Микрохирургическая операционная система состоит из операционного микроскопа HS Hi-R NEO 900/HS Hi-R NEO 900A/HS Hi-R NEO 900A NIR или HS ALLEGRA 900/590/90, штатива FS 3-45, FS 2-25/FS 2-21 или FS 2-15/FS 2-11 и другого дополнительного оборудования, утвержденного производителем.

Модульная структура и широкий ассортимент дополнительного оборудования и устройств делают систему пригодной для проведения широкого спектра хирургических операций.

Операционные микроскопы HS Hi-R NEO 900/HS Hi-R NEO 900A/HS Hi-R NEO 900A NIR и HS ALLEGRA 900/590/90 были разработаны для использования в офтальмологии и других областях, в которых необходим вертикальный обзор. Благодаря высокой маневренности линейка операционных микроскопов HS ALLEGRA подходит для применения в других областях, в частности, в отоларингологической и восстановительной микрохирургии, поскольку линия обзора в них может быть наклонена или отрегулирована по горизонтали. Модель HS ALLEGRA 590 имеет особенно широкие возможности применения.

Штативы FS 3-45, FS 2-25/FS 2-21 и FS 2-15/FS 2-11 оборудованы различными источниками света (светодиод / галоген), а также опциями эксплуатации и удлинения, соответствующим требованиям к применению в хирургии.
Микрохирургическая операционная система предназначена для использования

- В больницах, клиниках и врачебных кабинетах.
- В среде, окружающей пациента.
- Устанавливается в помещениях, в которых эксплуатационные условия соответствуют требованиям к проведению микрохирургических процедур:
  - Минимальная вибрация
  - Осторожное обращение
  - Асептические процедурные/операционные
  - Использование в комплекте со стерилизуемыми рабочими компонентами; кроме того, допускается использование стерильного занавеса (чехла).

Эксплуатацию микроскопа и манипуляции с ним позволяется осуществлять только обученному персоналу, знакомому с его функционированием и управлением. Оператор обязан обеспечить соответствие процедур очистки, стерилизации, дезинфекции и изменения конфигурации оборудования указаниям, приведенным в инструкциях.
Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи, например, мобильные телефоны, могут помешать работе микрохирургической операционной системы.

2.3 Типичные случаи нецелевого использования

Ксеноновые лампы не предназначены для использования в офтальмологии. Возможно серьезное повреждение органов зрения.

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

2.4 Общие предупреждения

ОПАСНО

Взрывоопасно:

- Использование во взрывоопасных условиях запрещается!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током:

- Во избежание риска поражения электрическим током, подсоединяйте оборудование только к кабелям питания с защитным заземлением.
- Располагайте микрохирургическую операционную систему только таким образом, чтобы ее можно было легко отсоединить от сети в любой момент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмы при некорректном использовании:

- Следуйте указаниям в инструкции по эксплуатации!
- Избегайте чрезмерной механической нагрузки на микрохирургическую операционную систему!
- Обращайте внимание на балансировку микрохирургической операционной системы.
- При транспортировке микрохирургической операционной системы она должна находиться в положении для транспортировки.
- При проведении офтальмологических процедур используйте только источники света, одобренные производителем.
- Запрещается смотреть напрямую с световод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмы при использовании неисправного оборудования:

- Перед использованием оборудования убедитесь в том, что все механические и электрические соединения правильно подогнаны и не повреждены.
- Не используйте оборудование при наличии реальных или предполагаемых технических неполадок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Угроза безопасности при использовании ненадлежащего дополнительного оборудования и запасных частей:

Использование неутвержденного дополнительного оборудования (кроме датчиков и кабелей, поставляемых производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов) может приводить к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы.

- Используйте только дополнительное оборудование, утвержденное и поставляемое производителем!
- Не превышайте максимальную нагрузку штатива!
- Приведенные ниже условия действуют для всех модификаций и расширений системы:
  - Использовать только устройства с проверенной совместимостью.
  - В отсутствие дополнительных защитных мер может появляться опасный ток утечки или контактный ток.
  - Не присоединять к оборудованию дополнительные разветвители или удлинители.
  - Модификация, присоединение новых элементов, снятие элементов, обновление или усовершенствование оборудования, подсоединенного к сети/каналу обмена данными, может вести к непредусмотренным рискам.
  - Соблюдать требования стандарта EN 60601-1:2006!
  - После модификации системы должны быть проведены необходимые проверки и испытания, гарантирующие ее безопасную эксплуатацию.

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

Внимание

При неправильном использовании возможен материальный ущерб:

- Транспортировка оборудования разрешается только в хорошо сбалансированном положении. Транспортировку необходимо осуществлять с малой скоростью.
- Избегайте столкновений с оборудованием, установленным на стенах и потолке.
- Устанавливайте штатив только на ровных поверхностях.
- Хранение микрохирургической системы разрешается только в положении для транспортировки, если оба тормозных рычага плотно прижаты.
- Перед тем, как касаться компонентов или присоединять кабели, помеченные предупредительной надписью ЭСР (см. стр. 69), примите защитные меры.

2.5 Возможные комбинации

	FS 3-45 LED	FS 2-25 LED	FS 2-21 Галоген	FS 2-15 LED	FS 2-11 Галоген
HS Hi-R NEO 900	x	x	x	x	x
HS Hi-R NEO 900A	x	x	x	x	x
HS ALLEGRA 900 / 590	-	x	x	x	x
HS ALLEGRA 90		-	-	x	x

2.6 Оборудование, поставляемое с микрохирургической операционной системой

Оборудование		HS Hi-R NEO 900	HS Hi-R NEO 900A / HS Hi-R NEO 900A NIR	HS ALLEGRA 900	HS ALLEGRA 590	HS ALLEGRA 90
	Увеличение					
	Механиз. увеличение	x	x	x	x	-
	Ручное изменение	-	-	-	-	x
	Фокусировка					
	Z-фокусировка	x	x	x	x	x
	Прочее					
	XY координ. муфта	x	x	x	x	o
	Дополн. микроскоп -		x	-	-	-
	Модуль кр. рефлекса, настраиваемый	x	x	-	-	-
	Модуль кр. рефлекса, фиксированный	-	-	x	x	x

x = стандартная комплектация, o = опционально, - = не предусмотрено, a = по запросу

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

		HS Hi-R NEO 900	HS Hi-R NEO 900A / HS Hi-R NEO 900A NIR	HS ALLEGRA 900	HS ALLEGRA 590	HS ALLEGRA 90
Аксессуары	Окуляры					
	Окуляр 200°, 10 x	x	x	-	-	-
	Окуляр 160°, 10 x	o	o	x	x	o
	Окуляр фиксиров., 60°	-	-	o	o	x
	Окуляр 160°, 12,5 x	-	x*	-	-	-
	Совместное наблюдение					
	BS 50:50	o	o	o	-	o
	VERTISCOPE T / U	-	-	o	-	o
	DIPLOSCOPE T / U	-	-	o	-	o
	C.INJECT / C.DUO	o	o	-	-	-
	Вторичное наблюдение	o	o	o	-	o
	M.DIS	o	o	o	o	o
	Различные съемочные насадки	o	o	o	-	o
	Управление микроскопом					
	Ножн. перекл. EF 5001	o	o	o	o	o
	Ножн. перекл. EF 5000	o	o	o	o	o
	Ножн. перекл. EF 2600	o	o	o	o	o
	Ножн. перекл. EF 2000	o	o	o	o	o
	Ножн. перекл. PEDDY	o	o	o	o	o
	Прочее					
	EIBOS 2	o	o	o	o	o
	TOCULAR	o	o	o	o	o
	Мотoриз. щелевая лампа	o	o	-	-	-
	Кератоскоп	o	o	o	-	o
	Поддон	o	o	o	o	o
	HS MIOS o o			o	o	o
	Возможности подключения внешних систем					
	iOCT	–	–/o	–	–	–

Ввиду широкого диапазона комбинаций оборудования, возможны отклонения от указанных выше конфигураций. Информацию о совместимости вашей микрохирургической операционной системы можно получить у местного торгового представителя.

* Дополнительный микроскоп

x = стандартная комплектация, o = опционально, - = не предусмотрено, a = по запросу

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

3 Монтаж, транспортировка и хранение

Внимание

Возможны помехи, вызванные электромагнитной несовместимостью

Для электрического медицинского оборудования необходимы специальные меры для соблюдения электромагнитной совместимости.

- Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости микрохирургической операционной системы (см. стр. 66).

3.1 Монтаж штативов

Монтаж штативов должен осуществляться квалифицированным специалистом, уполномоченным производителем оборудования.

Внимание

Возможен материальный ущерб электронным компонентам:

- Подсоединяйте микрохирургическую операционную систему к электросети только после монтажа всех ее компонентов.

3.2 Монтаж операционного микроскопа

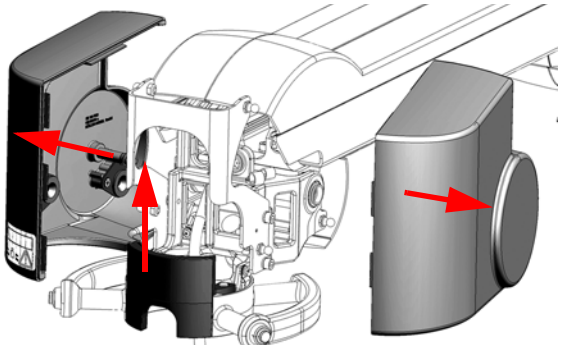
3.2.1 FS 3-45/FS 2-25/FS 2-21

ОСТОРОЖНО

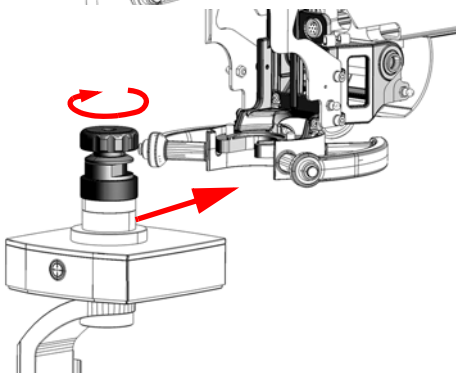
Риск травмы при внезапном подъеме штанги:

- При монтаже штанга штатива должна быть закреплена неподвижно в вертикальном положении.

1.



2.



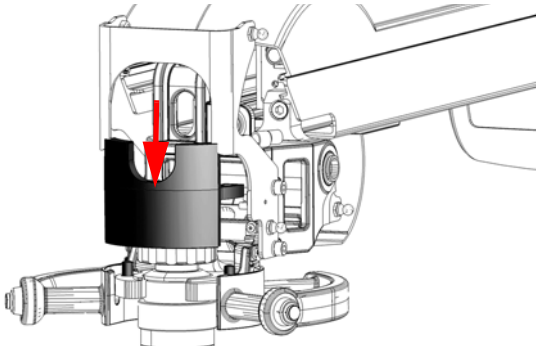
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмы при падении компонентов оборудования:

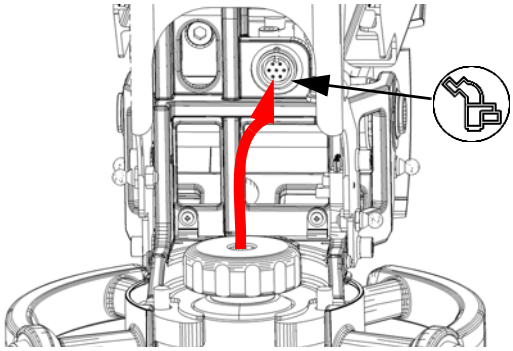
- Убедитесь, что все компоненты оборудования надежно зафиксированы.

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

3.



4.

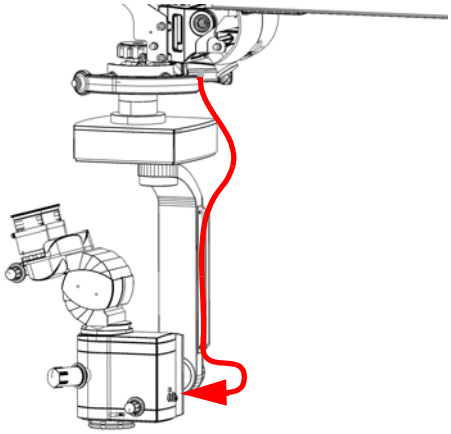


5.

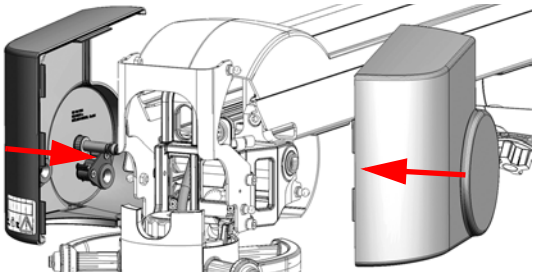
Внимание

Риск повреждения световода:

- После монтажа микроскопа убедитесь в достаточной длине кабеля световода, чтобы он не ограничивал движение микроскопа при вращении.



6.



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

3.2.2 FS 2-15 / FS 2-11

ОСТОРОЖНО

Риск травмы при внезапном подъеме штанги:

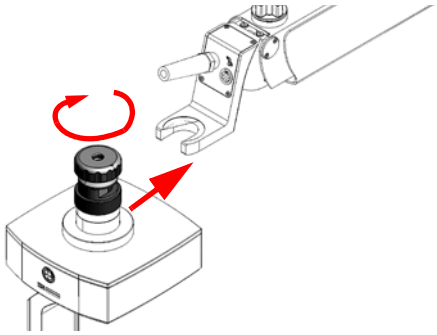
- При монтаже штанга штатива должна быть закреплена неподвижно в вертикальном положении.

1.

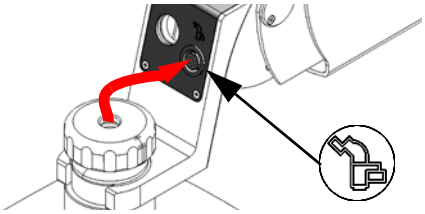
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмы при падении компонентов оборудования:

- Убедитесь, что все компоненты оборудования надежно зафиксированы.



2.

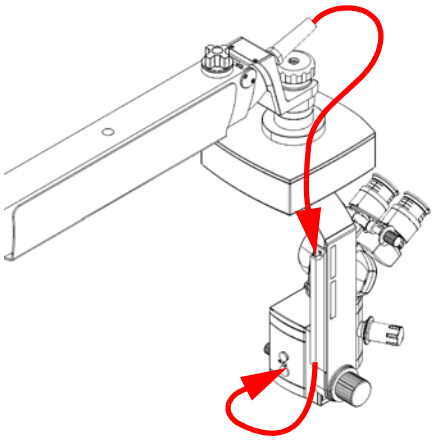


3.

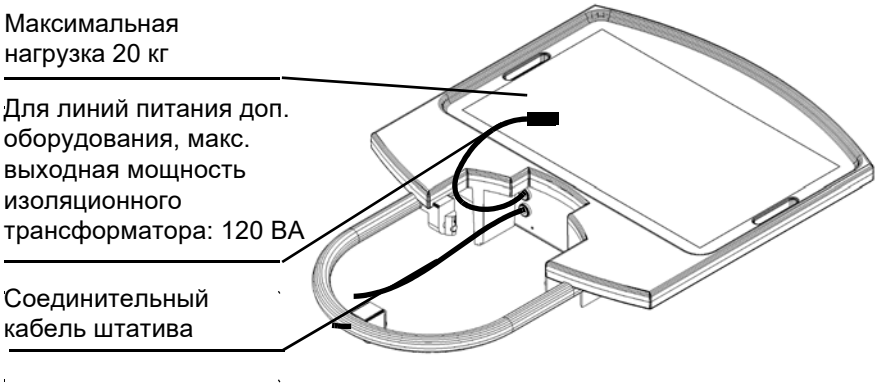
Внимание

Риск повреждения световода:

- После монтажа микроскопа убедитесь в достаточной длине кабеля световода, чтобы он не ограничивал движение микроскопа при вращении.



3.3 Монтаж дополнительного оборудования на поддоне



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

3.4 Демонтаж микрохирургической операционной системы

Внимание

При неправильном проведении демонтажа возможен материальный ущерб:

- Перед демонтажом оборудования убедитесь в том, что все соответствующие электрические и оптические соединения (соединительный кабель, световод) были отсоединены.
- Следуйте инструкции по монтажу в обратном порядке.

3.5 Транспортировка и хранение

3.5.1 FS 3-45/FS 2-25/FS 2-21

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмы при опрокидывании микрохирургической операционной системы:

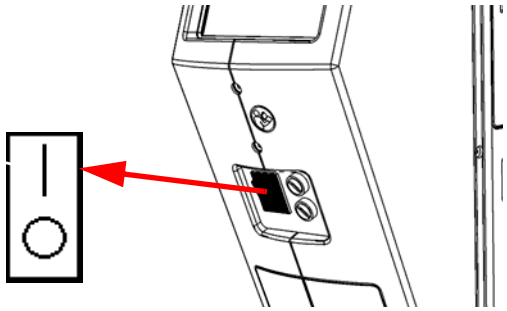
Если микрохирургическая операционная система в рабочем положении наклонена более чем на 5°, существует риск ее опрокидывания.

- Транспортируйте микрохирургическую операционную систему только в положении для транспортировки.

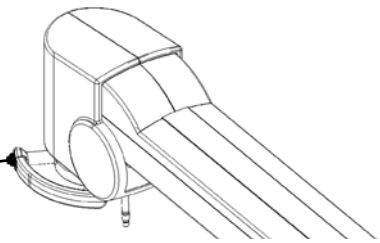
Риск травмы при внезапном подъеме штанги, если штатив не сбалансирован:

- Транспортируйте штатив с закрепленным операционным микроскопом.

1.

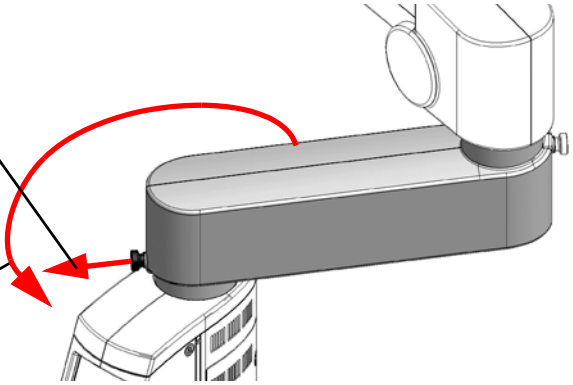


2. Нажмите и отпустите кнопку электромагнитного тормоза



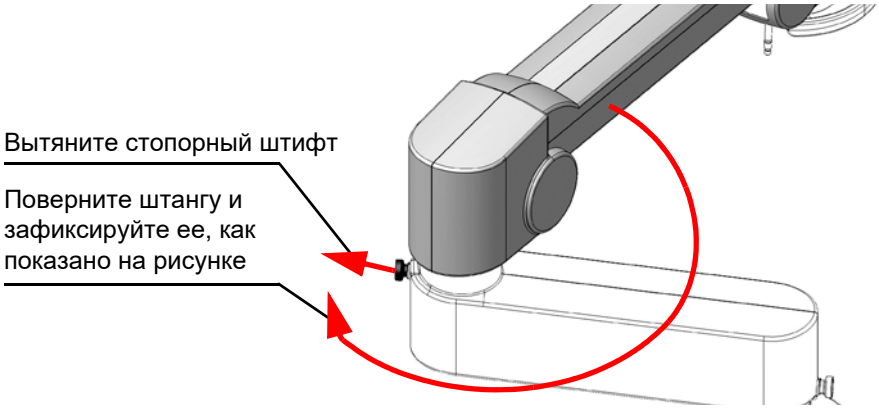
3. Вытяните стопорный штифт

Поверните штангу и зафиксируйте ее, как показано на рисунке

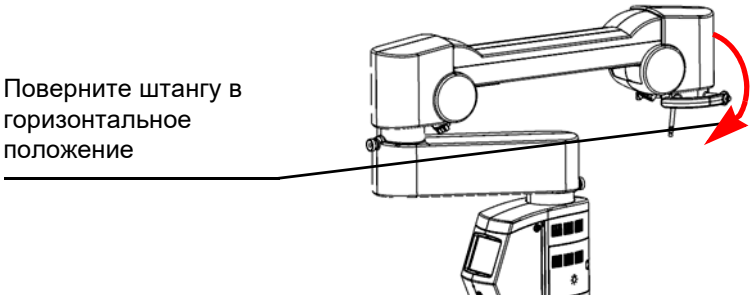


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

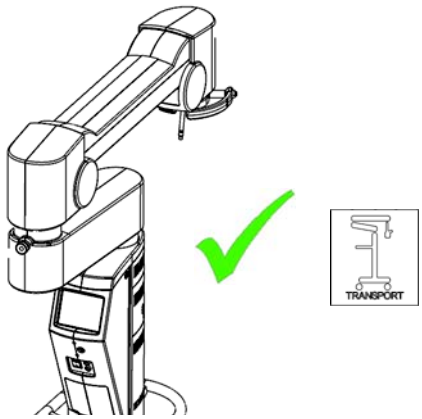
4.



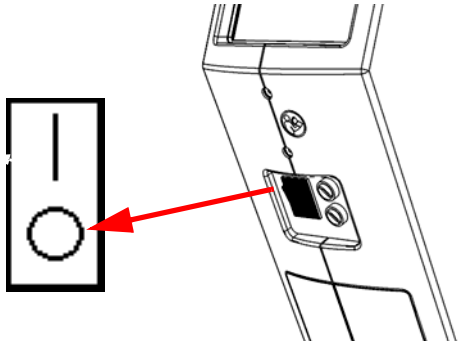
5.



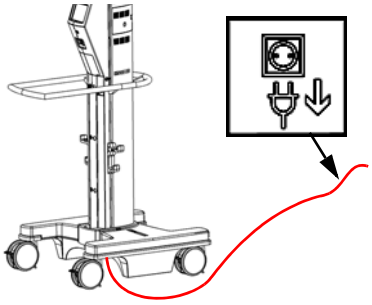
6.



7.

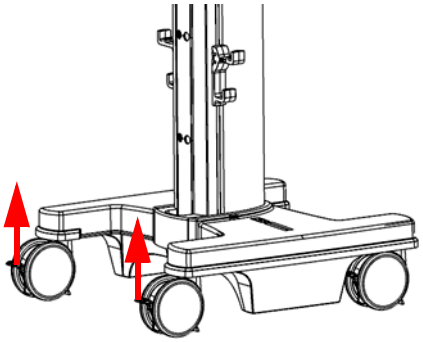


8.



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

9.



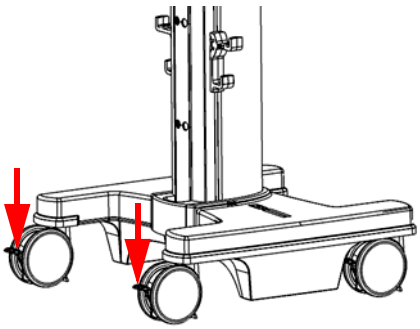
10.

Внимание

Возможен материальный ущерб при столкновении оборудования с препятствиями и его опрокидывании:

- Передвигайте штатив только посредством передвижения опорной рамы.
- Не опирайтесь на корпус штатива.
- Передвигайте оборудование с малой скоростью.
- Размещайте оборудование только на плоской, ровной поверхности.
- Избегайте столкновений.

11.



12. • Обеспечьте защиту микрохирургической операционной системы от пыли и других загрязнений с помощью соответствующих защитных чехлов.

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

3.5.2 FS 2-15 / FS 2-11

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмы при опрокидывании микрохирургической операционной системы:

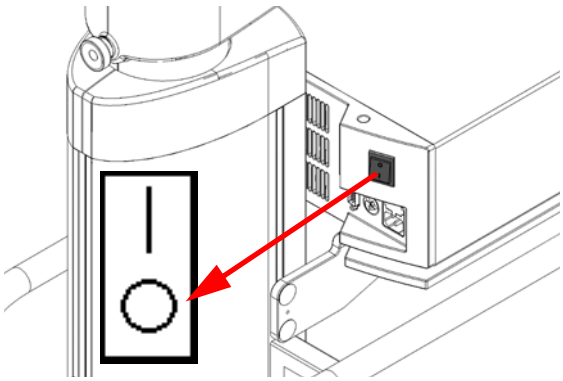
Если микрохирургическая операционная система в рабочем положении наклонена более чем на 5°, существует риск ее опрокидывания.

- Транспортируйте микрохирургическую операционную систему только в положении для транспортировки.

Риск травмы при внезапном подъеме штанги, если штатив не сбалансирован:

- Транспортируйте штатив только с закрепленным операционным микроскопом.

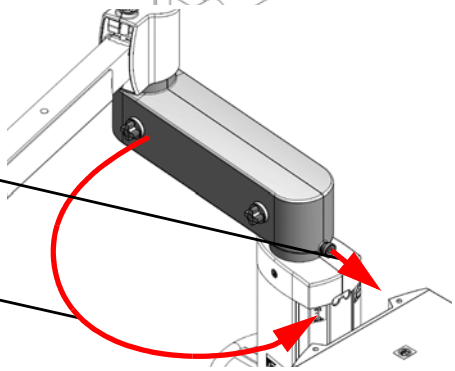
1.



2.

Вытяните стопорный штифт

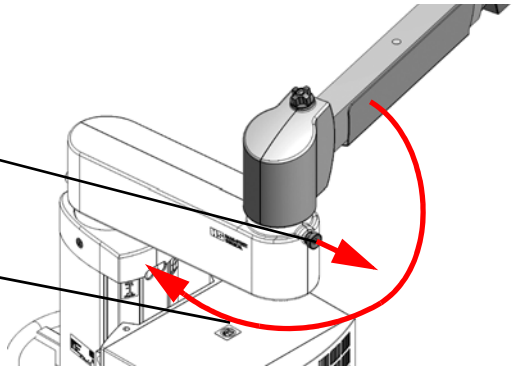
Поверните штангу и зафиксируйте ее, как показано на рисунке



3.

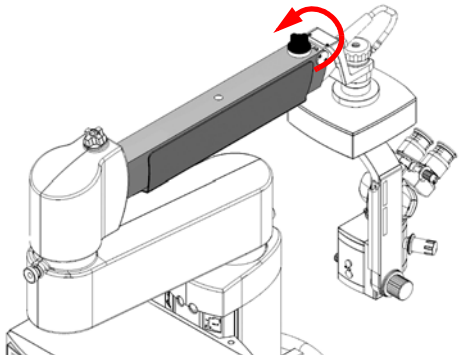
Вытяните стопорный штифт

Поверните штангу и зафиксируйте ее, как показано на рисунке

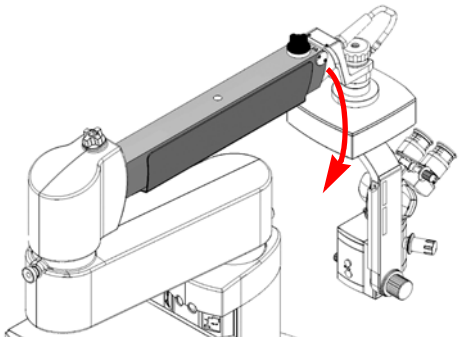


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

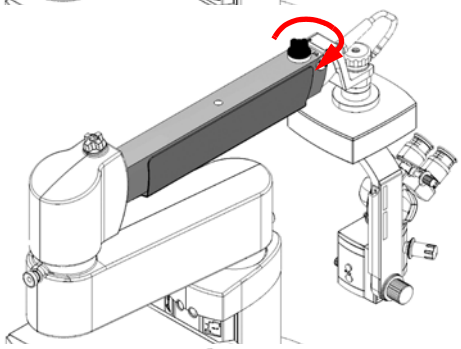
4.



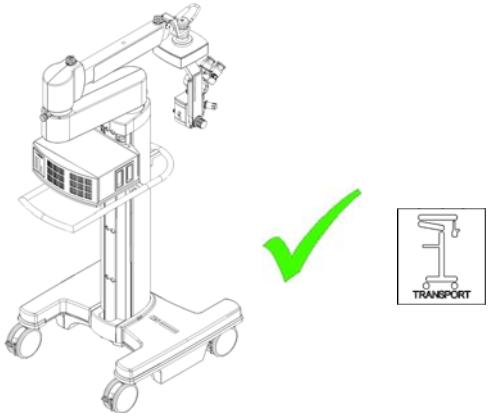
5.



6.

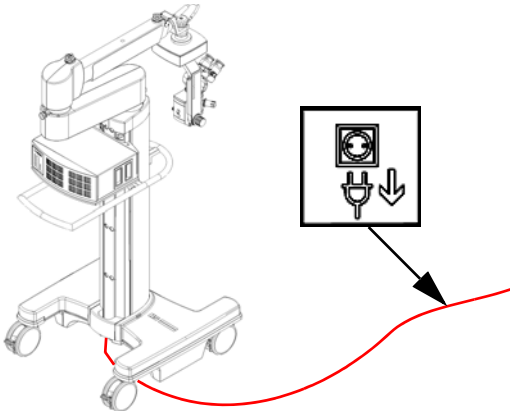


7.

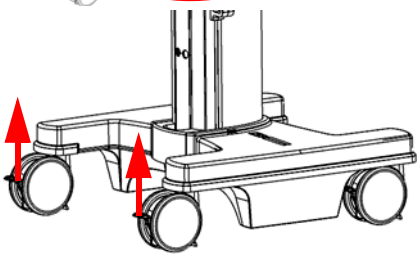


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.



9.



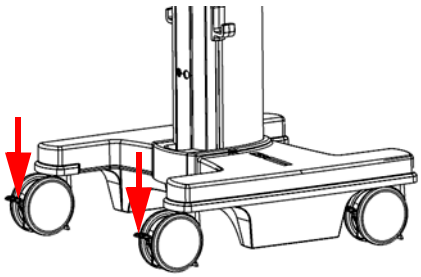
10.

Внимание

Возможен материальный ущерб при столкновении оборудования с препятствиями и его опрокидывании:

- Передвигайте штатив только посредством передвижения опорной рамы.
- Не опирайтесь на корпус штатива.
- Передвигайте оборудование с малой скоростью.
- Размещайте оборудование только на плоской, ровной поверхности.
- Избегайте столкновений.

11.



12.

- Обеспечьте защиту микрохирургической операционной системы от пыли и других загрязнений с помощью соответствующих защитных чехлов

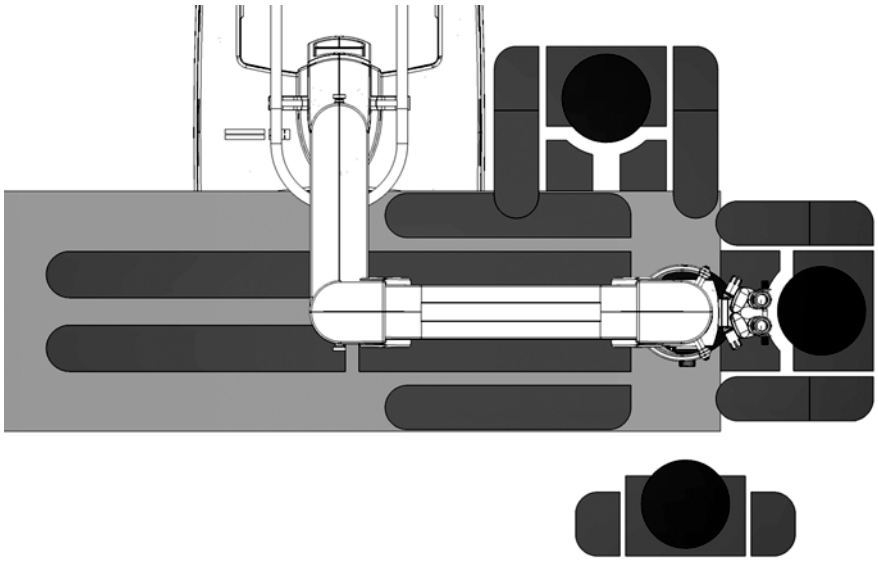
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Эксплуатация микрохирургической операционной системы

4.1 Перед каждым использованием системы

	Убедитесь в том, что	см.
1.	все механические и электрические соединения правильно подогнаны и не повреждены.	
2.	Напольный штатив соединен с сетью электропитания таким образом, чтобы его было легко отсоединить.	стр. 20
3.	Не менее двух тормозных рычагов на штативе находятся в рабочем положении.	стр. 28
4.	Микрохирургическая операционная система установлена строго вертикально.	
5.	Микрохирургическая операционная система сбалансирована.	стр. 25, стр. 30
6.	Микрохирургическая операционная система находится в надлежащем рабочем положении, и ни подвесная штанга, ни штанга штатива не находятся в положении для транспортировки.	
7.	При отпускании тормоза штанга свободно движется как по горизонтальной, так и по вертикальной оси.	
8.	Источник света функционирует надлежащим образом	стр. 21, стр. 30
9.	Операционные настройки, необходимые для эксплуатации, были загружены.	стр. 22
10.	На микрохирургическую операционную систему установлены стерилизуемые рабочие компоненты, и она покрыта стерильным чехлом в соответствии с требованиями.	стр. 18
11.	Все вентиляционные отверстия микрохирургической операционной системы открыты, и их функционированию не мешает, например, одежда.	

4.2 Стандартное положение микрохирургической операционной системы



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

4.3 Отключение от сети питания

- Для безопасного отключения микрохирургической операционной системы от сети питания потяните за кабель питания.

4.4 Важные замечания относительно стерильности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании нестерильного оборудования существует риски инфицирования или заражения пациента:

- Стерилизуемые рабочие компоненты перед использованием должны быть стерилизованы (см. стр. 70).
- Перед каждой операцией устанавливайте на микрохирургическую операционную систему соответствующие стерильные рабочие компоненты (см. также Инструкцию по эксплуатации, раздел «Дополнительное оборудование, запасные части и компоненты, материалы одноразового использования»).
- Только лица, обработавшие руки перед операцией, могут касаться внешних поверхностей стерильных рабочих компонентов.

Использование стерильных чехлов (простыней):

- Перед каждой операцией устанавливайте на микрохирургическую операционную систему соответствующие стерилизуемые рабочие компоненты. Стерилизовать их не нужно; они используются для защиты стерильного чехла.
- Установите на микрохирургическую операционную систему соответствующий стерильный чехол (см. также Инструкцию по эксплуатации, раздел «Дополнительное оборудование, запасные части и компоненты, материалы одноразового использования»).

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

4.5 Важные замечания относительно офтальмологических процедур

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск для органов зрения пациента:

Свет, излучаемый оборудованием, является источником риска. Чем дольше продолжается воздействие света, тем выше риск повреждения органов зрения. Уровень воздействия света при использовании системы на полной мощности превосходит безопасные пределы в соответствии с ISO 15004-2:2007 по прошествии 2,2 мин (для галогеновых источников света) / 1,3 мин (для светодиодных источников света). Для предотвращения повреждения органов зрения следуйте указаниям, приведенным ниже.

- При использовании системы в офтальмологии применяйте только источники света, утвержденные производителем.
- На каждом этапе эксплуатации убедитесь в том, что все меры безопасности были приняты.
- Штативы оборудованы встроенными УФ-фильтрами, блокирующими УФ-излучение на длинах волны до 420 нм и ИК-фильтрами, снижающими интенсивность ИК-излучения на длинах волны больше 800 нм на 85%.

Для обеспечения оптимальной защиты органов зрения пациента рекомендуется обращаться к специальной литературе. Для минимизации риска повреждения органов зрения рекомендуется принимать следующие меры:

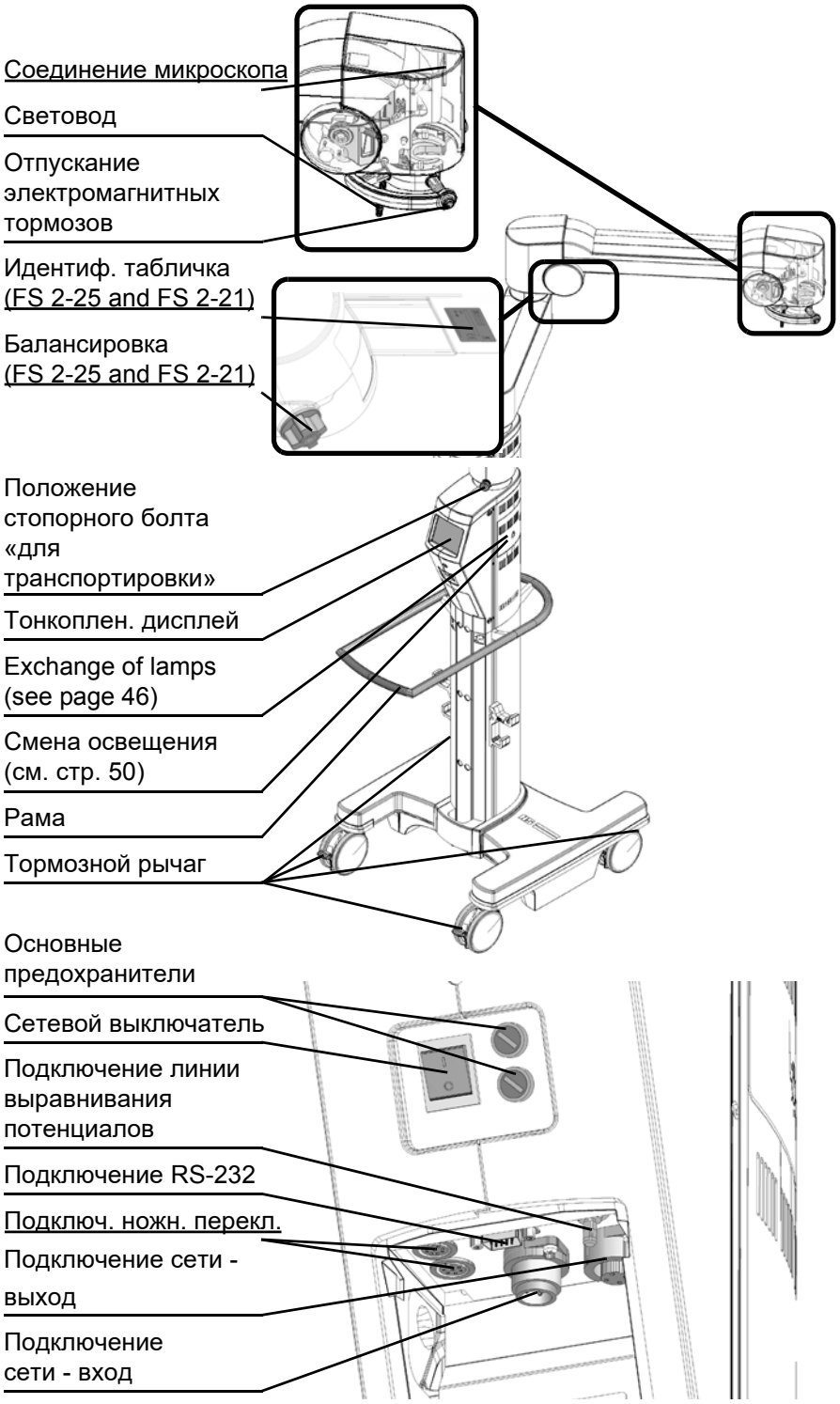
- Снижение интенсивности светового излучения:
  - При снижении интенсивности светового излучения вдвое время до превышения безопасных пределов воздействия в соответствии с ISO 15004-2:2007 удваивается.
  - Расширение поля освещения не снижает риск фотохимического повреждения.
- Снижение воздействия на зрачки:
  - Защищайте зрачки от светового излучения во время перерывов в операции.
  - Отключайте освещение.
- Снижение воздействие коротковолнового спектра освещения микроскопа посредством использования защитного фильтра (см. стр. 32, стр. 36, стр. 40, стр. 44, стр. 42).
- Отклоните ось микроскопа от линии, параллельной линии взгляда пациента.
- Указанные далее индивидуальные факторы повышают риск фотохимического повреждения:
- Расширенные зрачки пациента
- Возраст пациента
- Медикаментозная сенсибилизация
- Аметропия, состояние хрусталика пациента
- Индивидуальный стиль работы оперирующего хирурга

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

4.6 Штативы

4.6.1 FS 3-45/FS 2-25/FS 2-21

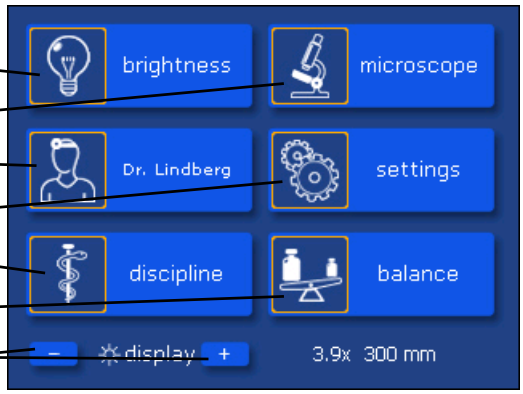
4.6.1.1 Обзор рабочих компонентов



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

4.6.1.2 Настройка микрохирургической операционной системы

Главное меню



Освещение
Микроскоп
Пользователь
Dialogue Settings
Область применения
Балансировка
Настройка контрастности

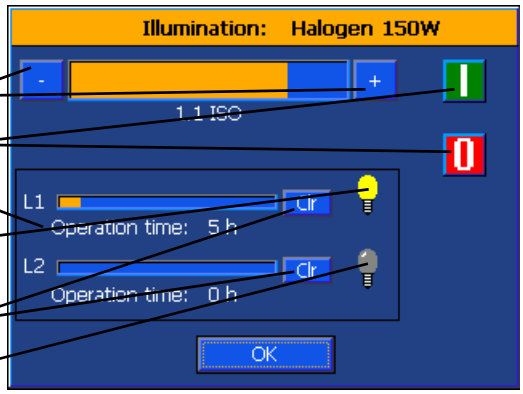
Основные клавиши

Сохранить и закрыть — OK

Закрыть без сохранения — Cancel

Освещение

Галогеновый ист. света



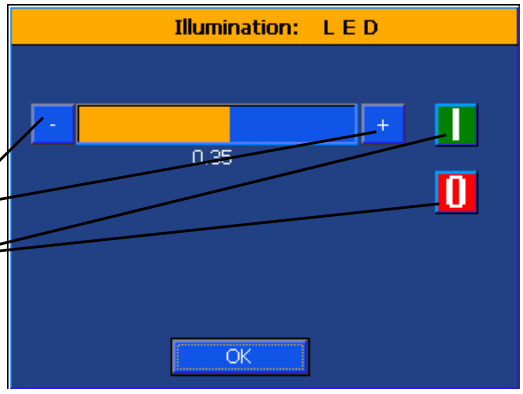
Настройка яркости
Вкл./выкл. ист. света
Фактич. время работы
Активная лампа
Сброс фактич. время работы
Резервная лампа

Внимание

Возможны неожиданные сбои освещения:

- Осуществляйте сброс фактического времени работы только при замене галогеновой лампы.

LED ист. света



Настройка яркости
Вкл./выкл. ист. света

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

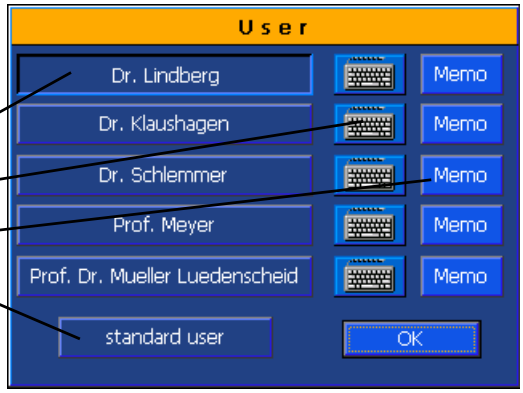
Пользователь

Загрузка пользовательских настроек

Редактировать имя

Корректир. польз. настр.

Загрузка станд. настроек



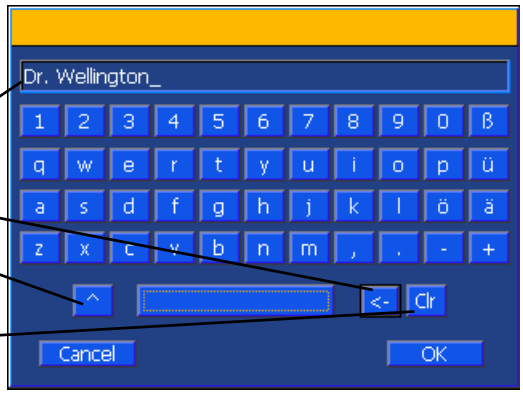
Редактировать имя

Предпросмотр

Удалить отдельный символ

Заглавные буквы

Удалить имя пользователя целиком



Польз. настройки

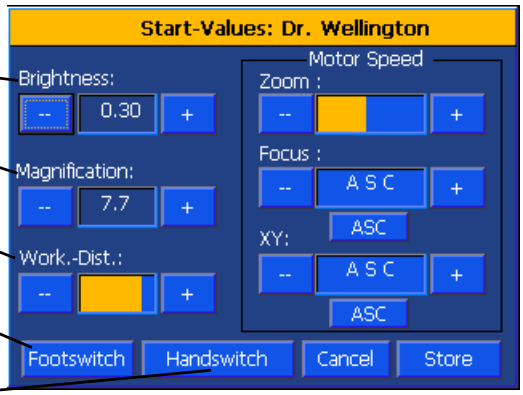
Настройка яркости

Настройка увеличения

Настройка рабочего расстояния

Конфигурация ножного переключателя

Конфигурация ручного переключателя

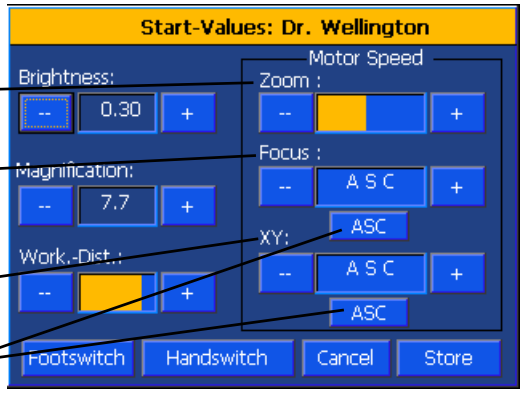


Настройка скорости увеличения

Ручная настройка скорости фокусировки

Скорость ручной настройки XY координатной муфты

Вкл./выкл. авто контроль скорости

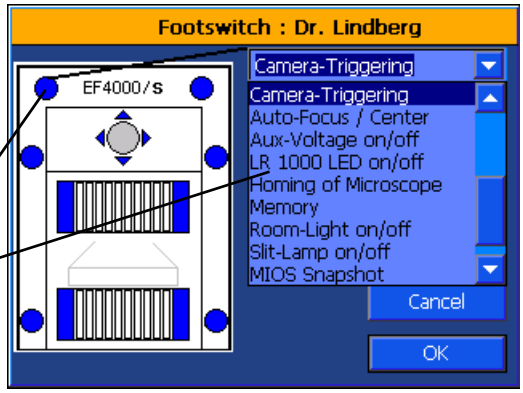


Автоматический контроль скорости

- Функция автоматического контроля скорости регулирует скорость вращения двигателя в соответствии с фактическим уровнем увеличения. Для выключения данной функции отрегулируйте вручную скорость вращения двигателя.

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

Настройка ножного переключателя

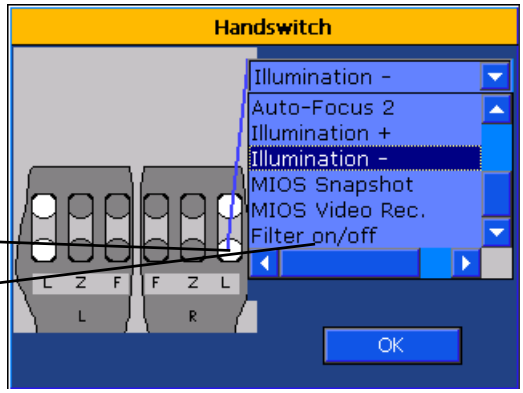


Внимание

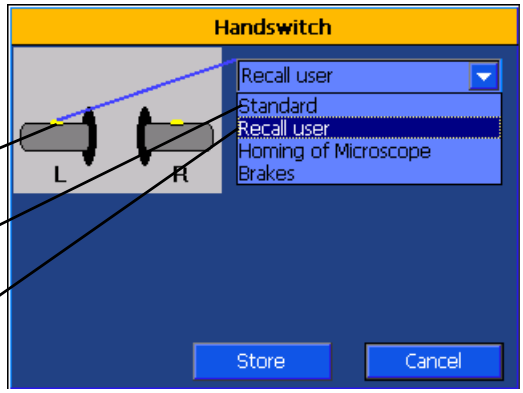
Возможны эксплуатационные ошибки вследствие неправильных маркировок на эксплуатационной панели:

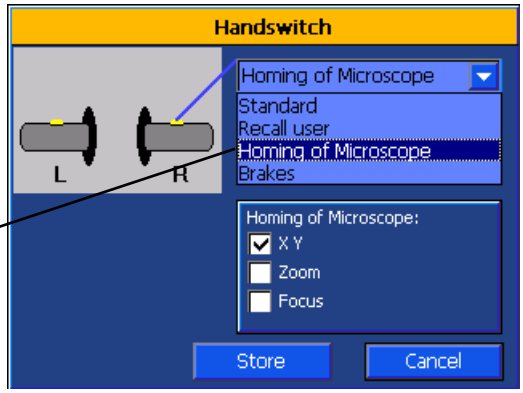
- Смените маркировки ножного переключателя для отражения изменений в его конфигурации.

Конфигурация ручн. переключателя - ALLEGRA 590



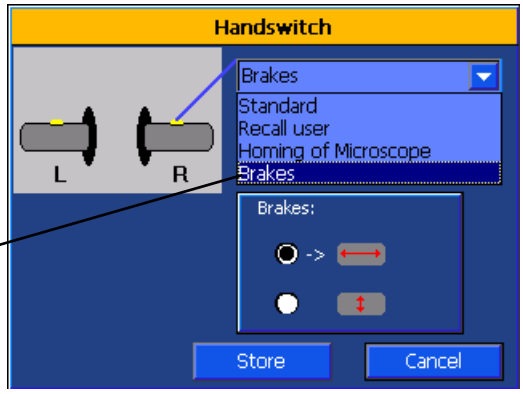
Конфиграция ручн. переключ. – прочее





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

Отпустить электромагнитные тормоза в вертикальном или горизонтальном направлении



Область применения

- Действуйте аналогично диалоговому окну «Пользователь»

Микроскоп

Настройка скорости увеличения

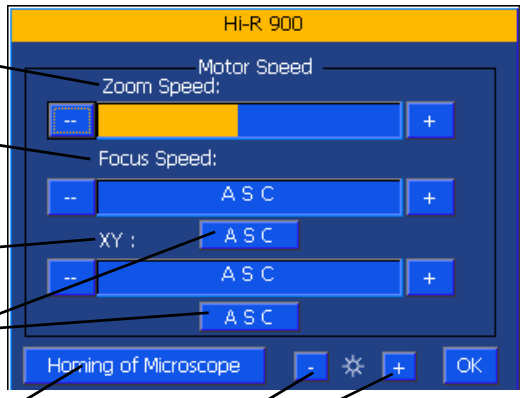
Ручная настройка скорости фокусировки

Скорость ручной настройки XY координатной муфты

Вкл./выкл. авто контроль скорости

Отображение основных настроек микроскопа

HS Hi-R NEO 900/HS Hi-R NEO 900A: Настройки контрастности дисплея микроскопа



Настройки

Доступные языки

Операционный микроскоп

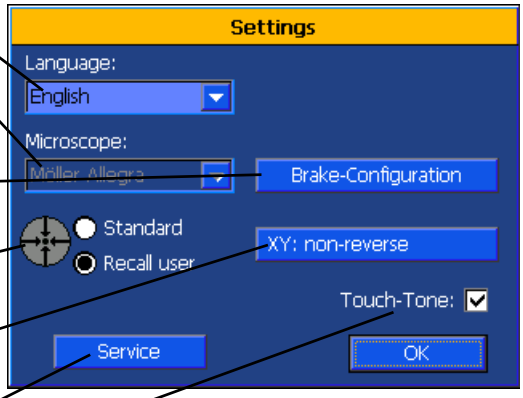
Конфигурация кнопки управления тормозом штатива

Конфигурация кнопки самонаведения

Вкл./выкл. обратную активацию XY координ. муфты

Сервисные настройки, защищены паролем

Вкл./выкл. звук клавиш



Стандартные:

- Отображение базовых настроек XY координатной муфты и фокусировки.

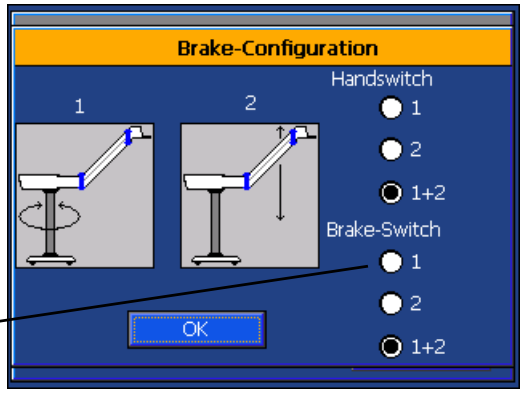
Отобразить пользователя:

- Отобразить все настройки последнего выбранного пользователя.

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

Конфигурация кнопки управления тормозом штатива

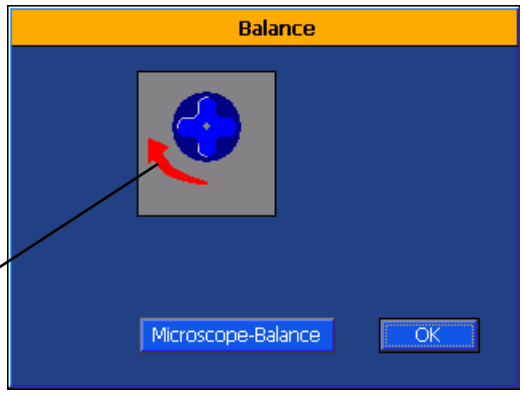
Функции тормоза:
1:
Движение по горизонтали
2:
Движение по вертикали



Балансировка

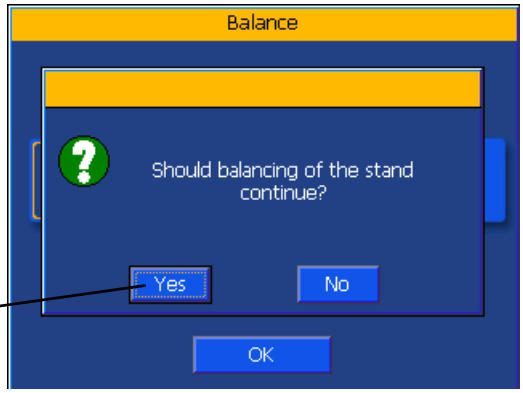
FS 2-25/FS 2-21

Для настройки компенсации массы поверните ручку на напольном штативе в указанном направлении.

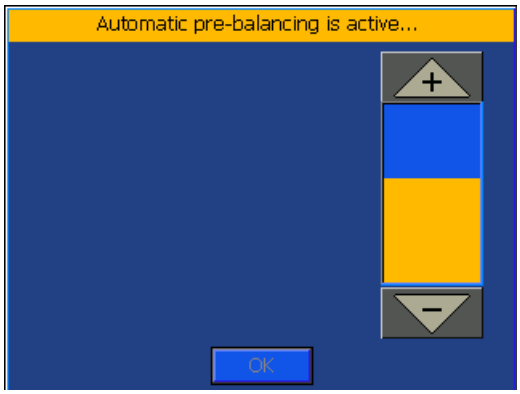


FS 3-45

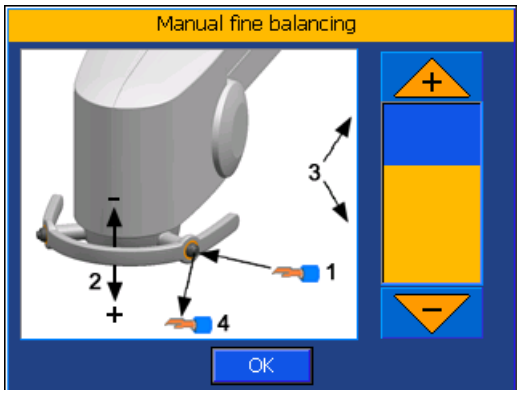
Подтвердите балансировку напольного штатива. Процесс занимает прим. 2 мин и не может быть прерван.



Напольный штатив выполняет автоматическую предварительную балансировку. При последующей тонкой ручной балансировке компенсация веса может быть настроена под индивидуальные предпочтения пользователя.

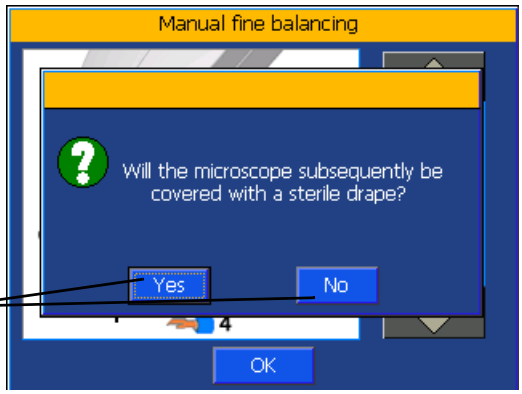


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. 1Отпустите тормоза и оставьте их разжатыми (1).
   Для этого можно использовать кнопку контроля тормозов на головке напольного штатива или кнопки управления тормозами на ручном переключателе микроскопа.
2. Перемещайте подвесную штангу вверх и вниз, чтобы почувствовать, нужна ли оборудованию дополнительная балансировка (2).
3. Проведите тонкую настройку подвесной штанги, выбирая кнопки «+» или «-» (3).
4. Зажмите тормоза вновь (3) и подтвердите выбор, нажав «OK».

Укажите, будет ли микроскоп впоследствии накрыт чехлом. Если да, дополнительный вес чехла будет включен в балансировку.



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

4.6.1.3 Конфигурируемые функции ручных и ножных переключателей

Название функции	Описание
„no Function“	У данной кнопки нет функции.
„Illumination + (SL r)“/ „Illumination - (SL l)“	• Увеличение(+)/уменьшение (-) мощности освещения микроскопа. При включенной щелевой лампе: • Переместить щелевую лампу вправо (SL r) или влево (SL l).
„Illumination on/off“	• Включение/выключение освещения микроскопа.
„Zoom +“/„Zoom -“	• Увеличение (+)/уменьшение (-) уровня масштабирования микроскопа.
„Focus +“/„Focus -“	• Движение микроскопа вверх (+)/вниз (-)для повторной настройки фокусировки.
„XY reverse/ non reverse“	• Контроль XY координатной муфты с помощью ножного переключателя в обратном/прямом направлении.
„Homing of Microscope“	• Отображение следующих значений по умолчанию XY координатной муфты и/или увеличения и/или фокусировки: • XY коорд. муфта: среднее положение • Увеличение: 4x • Фокусировка По умолчанию
„Recall user“	• Отображение следующих значений по умолчанию, установленных для последнего выбранного пользователя: • Увеличение • Рабочее расстояние • Мощность освещения • Скорость фокусировки • Скорость масштабирования • Скорость XY координатной муфты
„C.INJECT Overlay on/ off“ 2)	• Наложение изображения, полученного из внешнего источника данных, поверх изображения, получаемого микроскопом в реальном времени.
„C.INJECT full image on/off“ 2)	• Затенить изображение, получаемое микроскопом в реальном времени и показывать только изображение, полученное из внешнего источника данных.
„HS MIOS photo“ 1)	• Сделать скриншот изображения с камеры в HS MIOS или задействовать функцию автоматического редактирования в ОС HS MIOS (см. руководство пользователя HS MIOS).
„HS MIOS video“ 1)	• Начать/остановить запись видео в HS MIOS.
„Microphone on/off“ 1)	• Вкл./выкл. функцию аудио при записи видео в ОС HS MIOS.
„OCT“ 3)	• Конфигурировать выбранные кнопки через интерфейс iOCT.
„Slitlamp on/off“ 4)	• Вкл./выкл функцию аудио при записи видео в HS MIOS.
„Release brakes“	• Отпустить тормоз на выбранной оси (горизонтальной и/или вертикальной) микрохирургической операционной системы.

1) Для использования данной функции необходимо ПО HS MIOS и, возможно, дополнительные модули HS MIOS.

2) Для использования данной функции необходима система управления изображениями C.INJECT.

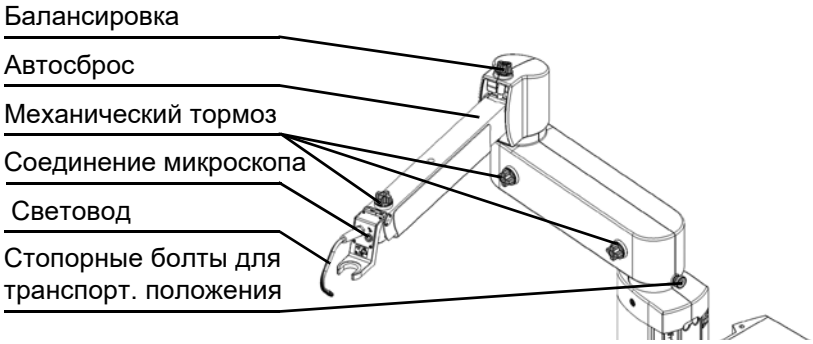
3) Для использования данной функции необходим интерфейс iOCT.

4) Для использования данной функции необходима щелевая лампа.

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

4.6.2 FS 2-15 / FS 2-11

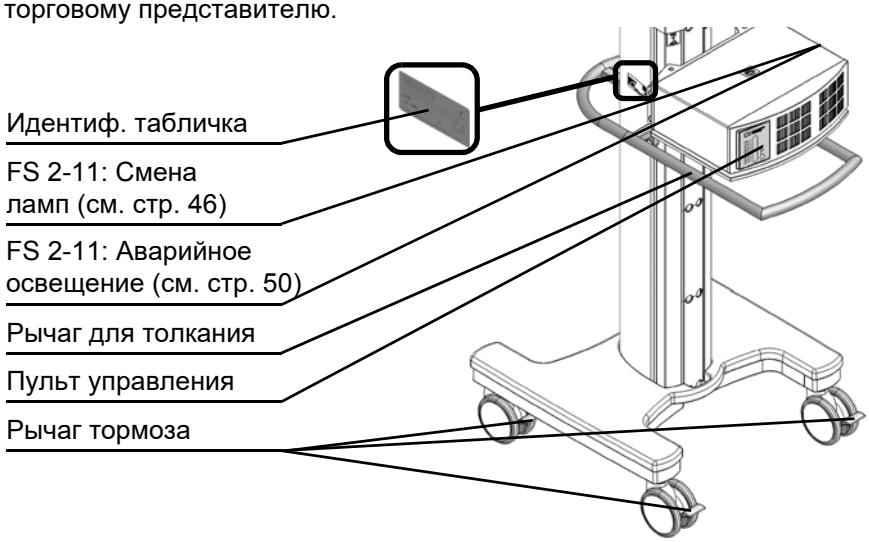
4.6.2.1 Обзор рабочих компонентов

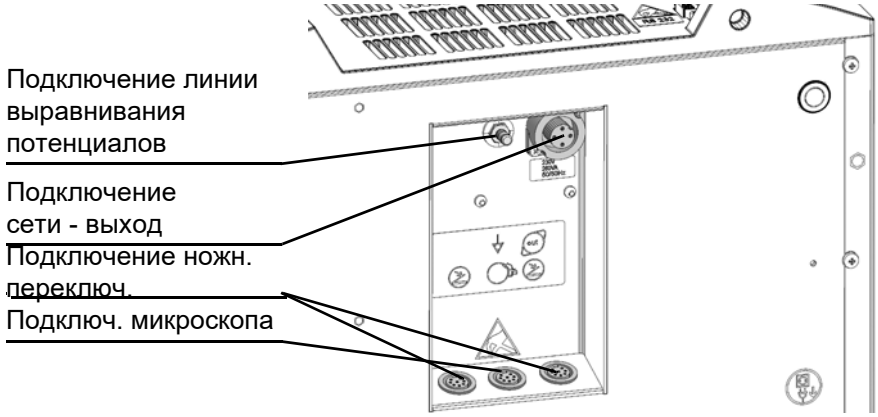


Автосброс

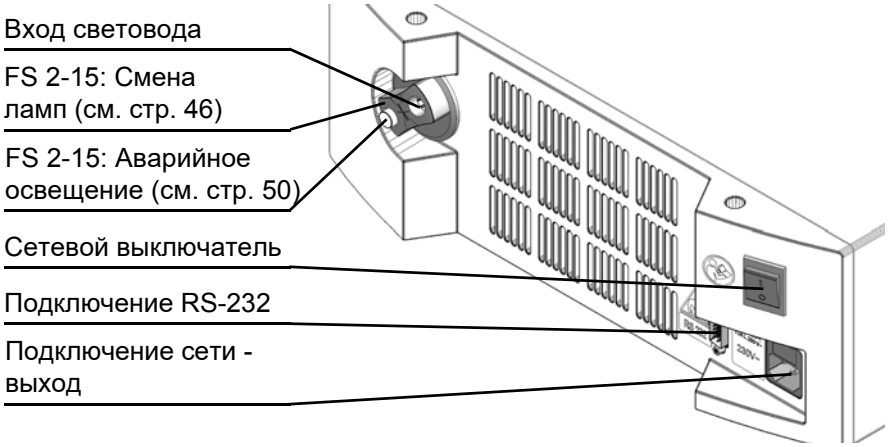
- Если подвесная штанга была передвинута до крайнего верхнего положения,
  - Источник света микроскопа может быть автоматически отключен и/или
  - Самонаведение операционного микроскопа может быть выполнено автоматически.

За указаниями по конфигурации данной функции обращайтесь к местному торговому представителю.





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



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

4.6.2.2 Настройка микрохирургической операционной системы

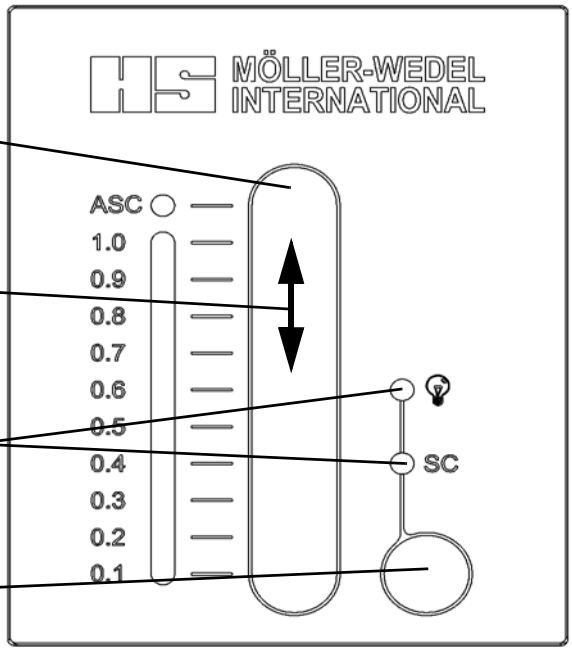
Освещение/ скорость фокусир.; скорость XY координатной муфты

Вкл. авто контроль скорости (кроме HS ALLEGRA 90)

Корректировка яркости / скорости фокусировки и движения XY координатной муфты

Индикатор состояния: Мощность освещения / скорость фокусир. и XY коорд. муфты

Переключение между мощностью освещения / скорость фокус. и XY коорд. муфты



Автоматический контроль скорости

- Функция авто контроля скорости регулирует скорость вращения двигателя в соответствии с фактическим уровнем увеличения. Для выключения данной функции отрегулируйте вручную скорость вращения двигателя.

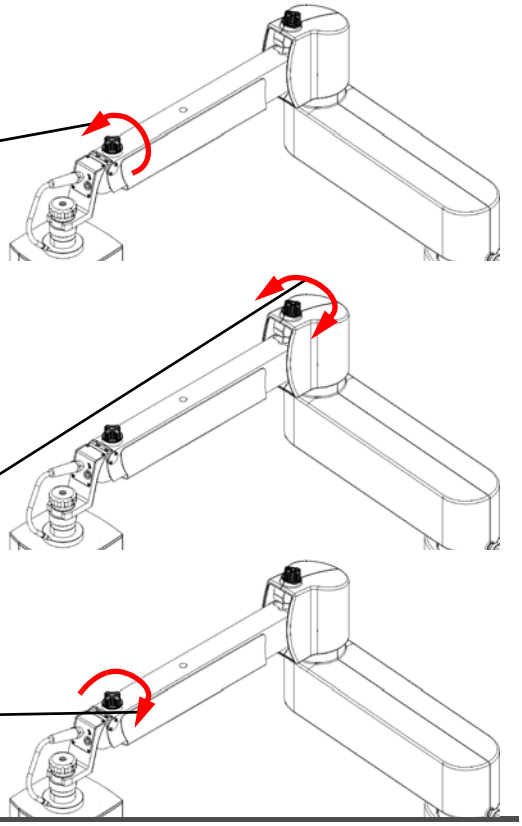
Балансировка

Отпустите механический тормоз

Подвесная штанга начинает движение вниз: поверните ее по часовой стрелке

Подвесная штанга начинает движение вверх: поверните ее против часовой стрелки

Установите необходимую жесткость



Контроль

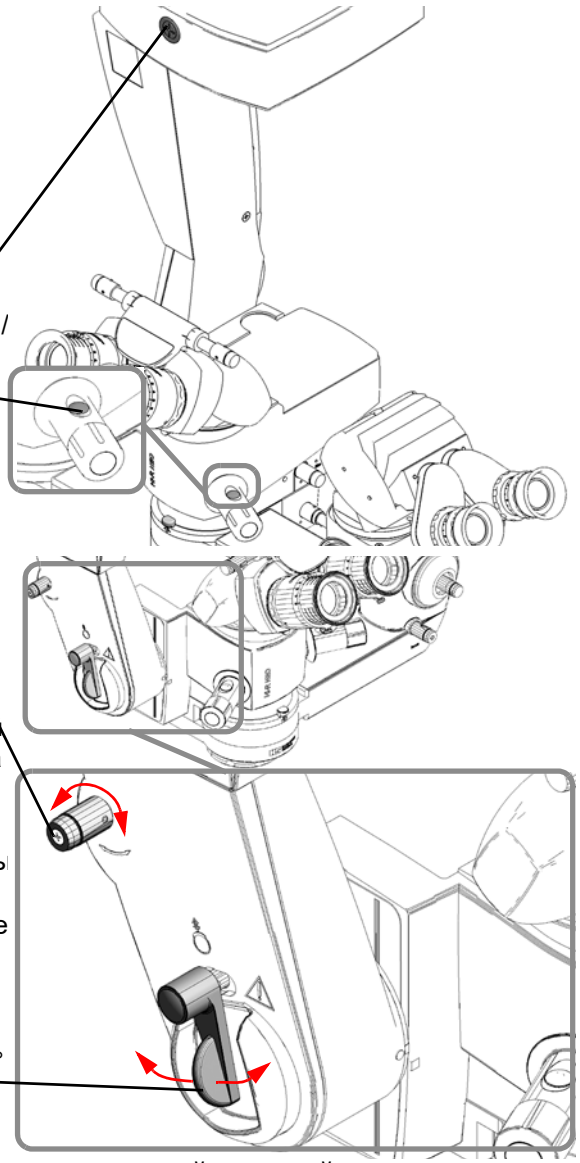
В зависимости от модели микрохирургической операционной системы, некоторые функции ручных и ножных переключателей, а также кнопка самонаведения для XY координатной муфты и функция автосброса могут быть настроены с использованием интерфейса RS-232. Обращайтесь к местному торговому представителю.

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

4.7 Операционные микроскопы

4.7.1 HS Hi-R NEO 900A/HS Hi-R NEO 900A NIR

Позиционирование



Внимание

Для обеспечения полной функциональности ручка должна быть в среднем положении.

- Перед предварительной настройкой наклона микроскопа сбросьте тонкую настройку.

ОСТОРОЖНО

Осуществление предварительной настройки в ходе операции влечет риск для пациента:

В ходе установки наклона микроскопа операционный микроскоп может наклониться.

- Предварительная настройка наклона микроскопа проводится до начала операции.
- Всегда удерживайте операционный микроскоп в неподвижном положении в ходе предварительной настройки наклона.

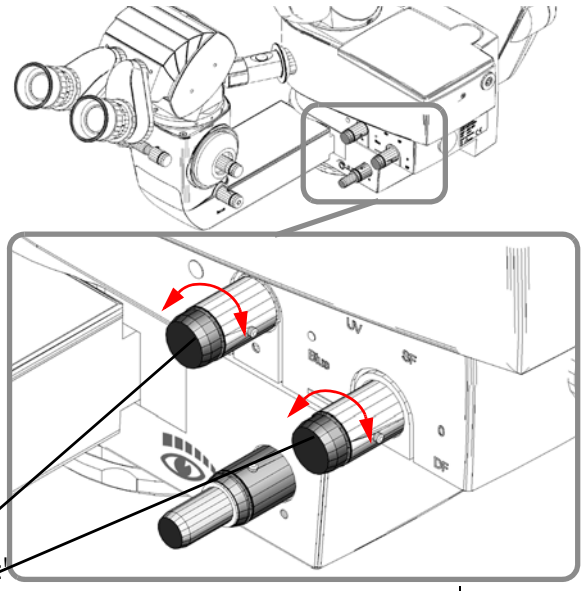
Фокусировка

- Позиционируйте операционный микроскоп над областью операции.
- Установите минимальное увеличение.
- Фокусируйте операционный микроскоп вручную.
- Установите максимальное увеличение.
- Фокусируйте операционный микроскоп с помощью ножного переключателя.
- Установите нужное увеличение.

! Перед использованием установите стерилизуемый рабочий элемент.

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

Поле освещения и фильтры



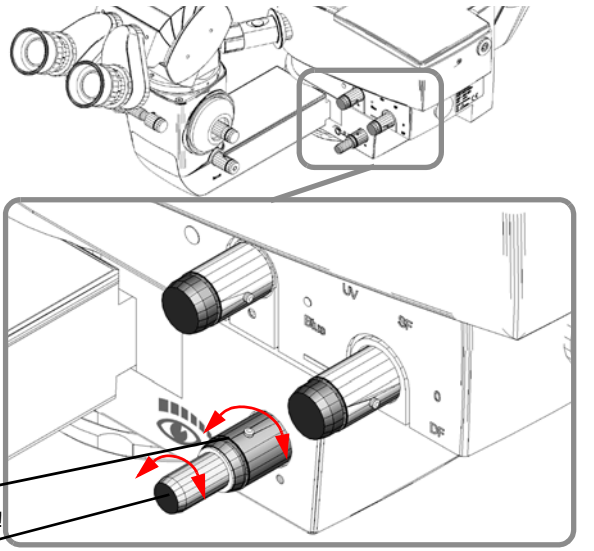
Рекомендованная длительность использования в офтальмологии в соответствии с ISO 15004, в минутах, с указанием источника освещения и уровня яркости:

	FS 2-21, FS 2-11		FS 3-45, FS 2-25, FS 2-15	
	Галоген, 100%	Галоген 50%	LED, 100%	LED, 50%
0 нет фильтра • Оптимальная точность передачи цвета	2.2	4.4	1.3	2.6
Щель 3 мм • Оптимальная точность передачи цвета	2.2	4.4	1.3	2.6
УФ УФ фильтр • Желтый свет Офтальмология: • Рекомендовано для галогенового и LED освещения	36	72	34.2	68.4
МФ Мягкий фильтр • Регулировка LED освещения в соответствии с галогеновым Офтальмология: • Рекомендовано для LED освещения	2.2	4.4	6.0	12.0
ДС Фильтр дневного света • Регулировка галогенового освещения в соответствии с дневным освещением	2.2	4.4	1.3	2.6
Синий Синий фильтр • Возбуждение флуоресценции • Кратковременное использование с применением флуоресцеина	2.2	4.4	1.3	2.6

! Перед использованием установите стерилизуемый рабочий элемент.

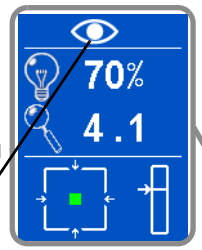
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Красный рефлекс

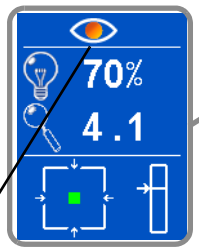


Настройте угол освещения для получения оптимального красного рефлекса!

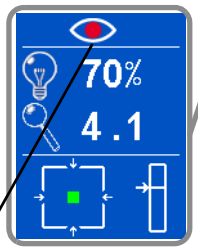
Настройте кр. рефлекс:!



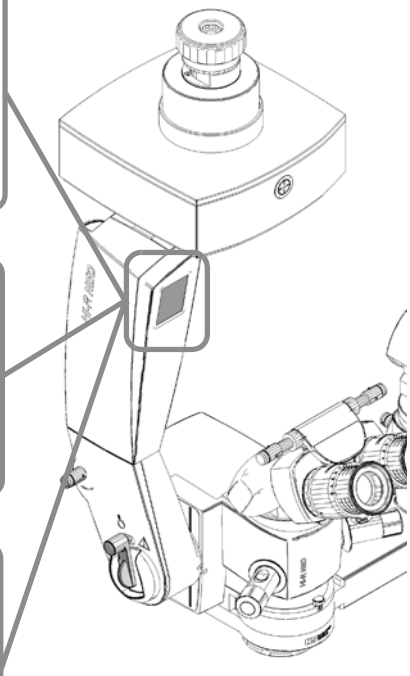
Красный рефлекс отключен.
В дополнительном микроскопе красный рефлекс виден в одном окуляре.



Красный рефлекс в центр. положении.
В основном окуляре красный рефлекс слегка различим.
В дополнительном микроскопе красный рефлекс виден в двух окулярах.



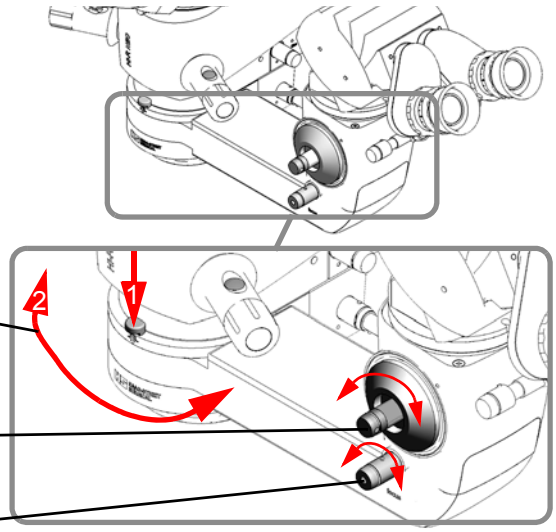
Красный рефлекс настроен.
В основном окуляре красный рефлекс виден макс. четко.
В дополнительном микроскопе красный рефлекс виден в одном окуляре.



! Перед использованием установите стерилизуемый рабочий элемент.

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

Доп. микроскоп



Панорамирование дополнительного микроскопа

Выбор уровня увеличени доп. микроскопа посредством вращения!

Фокусировка доп. микроскопа посредством вращения!

Внимание

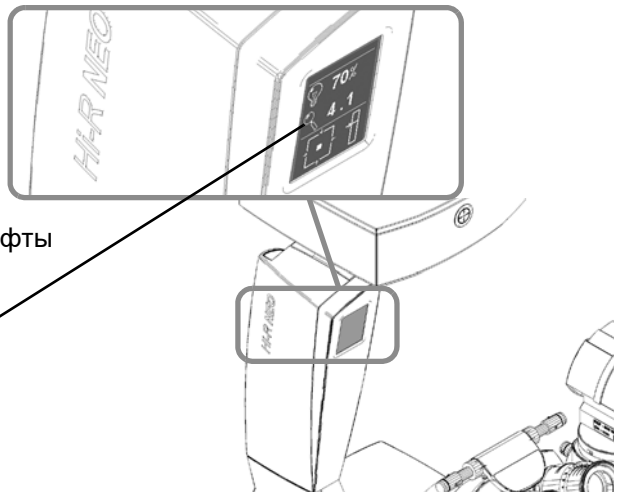
Возможна потеря эффективности из-за тяжести дополнительного оборудования

- Между дополнительным микроскопом и соответствующим окуляром можно устанавливать дополнительное оборудование весом не более 1 кг.

Прочее

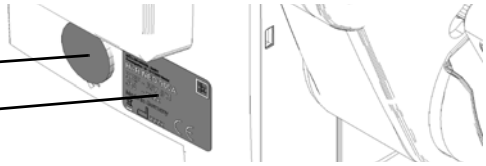
Дисплей:

- Красный рефлекс
- Текущий ур. яркости
- Текущий уровень увеличения
- Текущее положение XY координатной муфты
- Текущее положение Z-фокуса

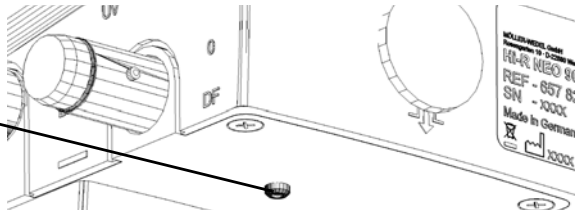


Вход световода

Идентиф. табличка



Выход световода

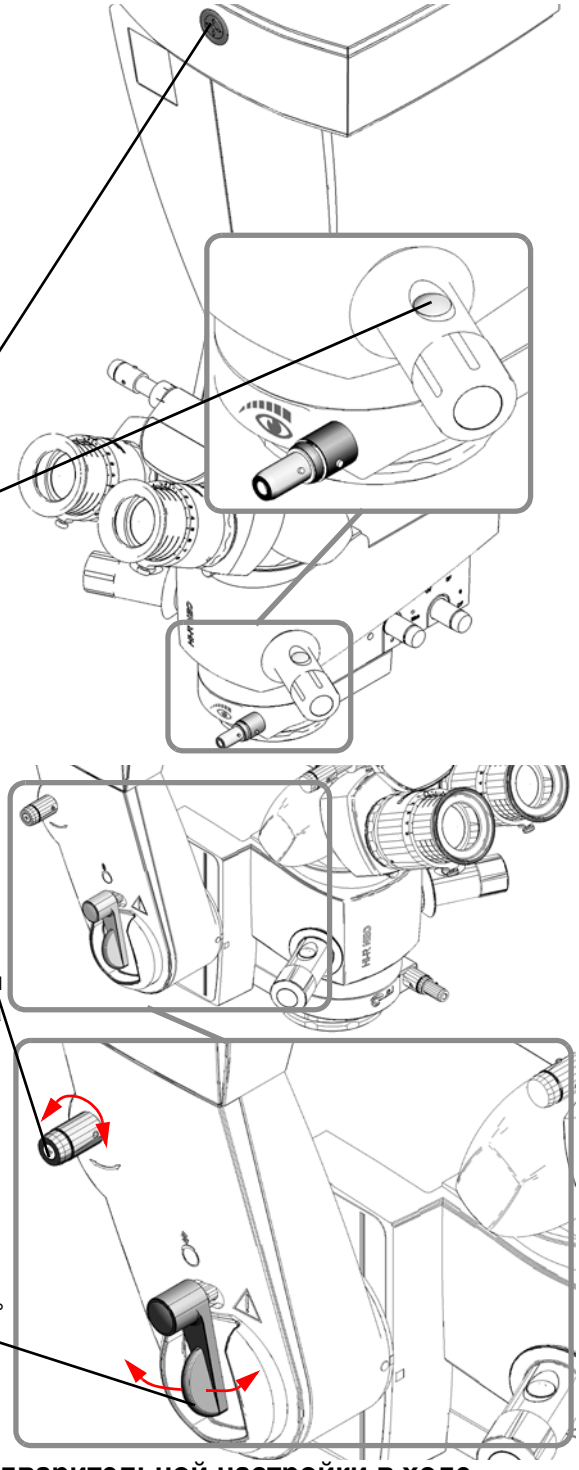


! Перед использованием установите стерилизуемый рабочий элемент.

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

4.7.2 HS Hi-R NEO 900

Позиционирование



Внимание

Для обеспечения полной функциональности ручка должна быть в среднем положении.

- Перед предварит. настройкой наклона микроскопа сбросьте тонкую настройку.

ОСТОРОЖНО

Осуществление предварительной настройки в ходе операции влечет риск для пациента:
В ходе установки наклона микроскопа операционный микроскоп может наклониться.

- Предварительная настройка наклона микроскопа проводится до начала операции.
- Всегда удерживайте операционный микроскоп в неподвижном положении в ходе предварительной настройки наклона.

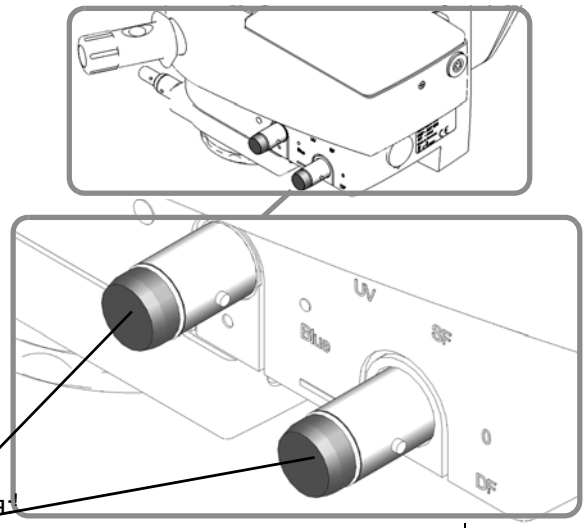
! Перед использованием установите стерилизуемый рабочий элемент.

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

Фокусировка

- Позиционируйте операционный микроскоп над областью операции.
- Установите минимальное увеличение.
- Фокусируйте операционный микроскоп вручную.
- Установите максимальное увеличение.
- Фокусируйте операционный микроскоп с помощью ножного переключателя.
- Установите нужное увеличение.

Поле освещения и фильтры



Установите диаметр поля освещения!

Выберите фильтр посредством вращения!

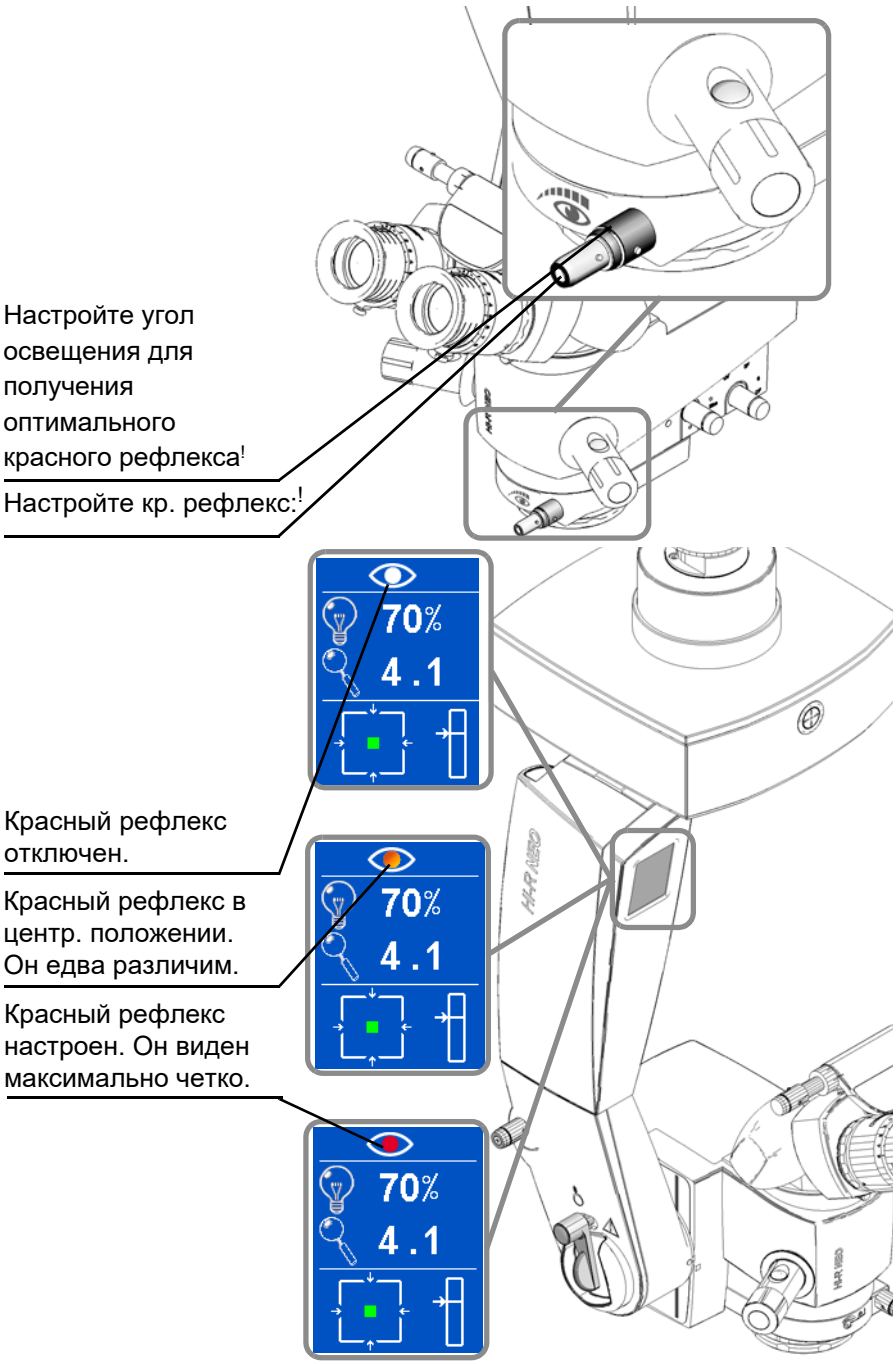
Рекомендованная длительность использования в офтальмологии в соответствии с ISO 15004, в минутах, с указанием источника освещения и уровня яркости:

	FS 2-21, FS 2-11		FS 3-45, FS 2-25, FS 2-15	
	Галоген, 100%	Галоген, 50%	LED, 100%	LED, 50%
0 Нет фильтра • Оптимальная точность передачи цвета	2.2	4.4	1.3	2.6
Щель 3 мм • Оптимальная точность передачи цвета	2.2	4.4	1.3	2.6
УФ УФ фильтр • Желтый свет Офтальмология: • Рекомендовано для LED и галогенового освещения	36	72	34.2	68.4
МФ Мягкий фильтр • Регулировка LED освещения в соответствии с галогеновым освещением Офтальмология: • Рекомендовано для LED освещения	2.2	4.4	6.0	12.0
ДС Фильтр дневного света • Настройка галогенового освещения в соответствии с дневным светом	2.2	4.4	1.3	2.6

! Перед использованием установите стерилизуемый рабочий элемент.

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

Красный рефлекс



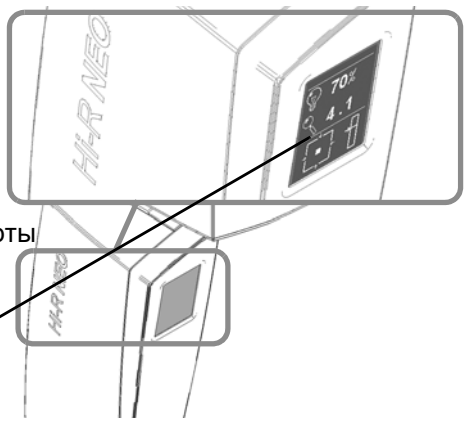
! Перед использованием установите стерилизуемый рабочий элемент.

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

Прочее

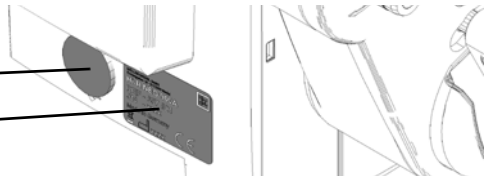
Дисплей:

- Красный рефлекс
- Текущий ур. яркости
- Текущий уровень увеличения
- Текущее положение XY координатной муфты
- Текущее положение Z-фокуса

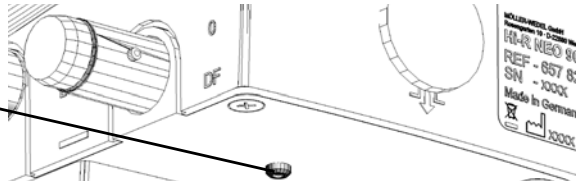


Вход световода

Идентиф. табличка



Выход световода

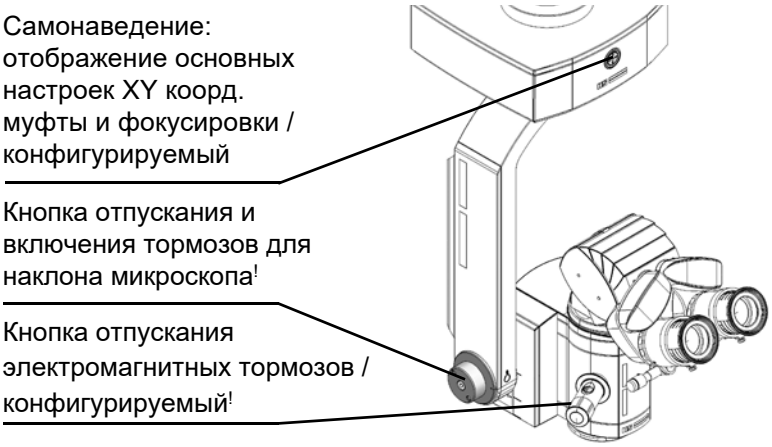


! Перед использованием установите стерилизуемый рабочий элемент.

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

4.7.3 HS ALLEGRA 900

Позиционирование



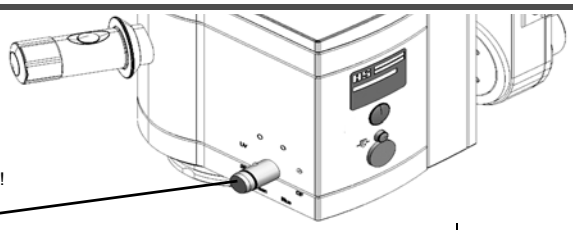
Фокусировка

- Позиционируйте операционный микроскоп над областью операции.
- Установите минимальное увеличениеn.
- Фокусируйте операционный микроскоп вручную.
- Установите максимальное увеличение.
- Фокусируйте операционный микроскоп с помощью ножного переключателя.
- Установите нужное увеличение.

! Перед использованием установите стерилизуемый рабочий элемент.

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

Поле освещения и фильтры

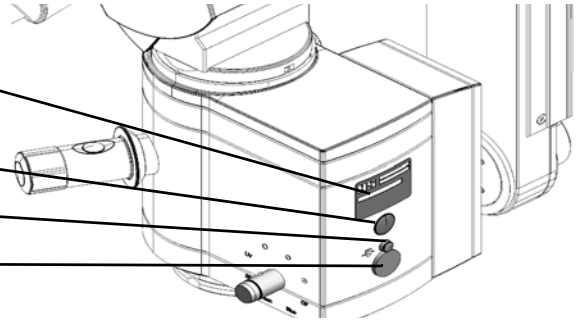


Выберите фильтр посредством вращения:!

Рекомендованная длительность использования в офтальмологии в соответствии с ISO 15004, в минутах, с указанием источника освещения и уровня яркости:

		FS 2-21, FS 2-11		FS 2-25, FS 2-15	
		Галоген, 100%	Галоген, 50%	LED, 100%	LED, 50%
	Мини пятно 0,25 мм • Оптимальная точность передачи цвета	2.2	4.4	1.3	2.6
	Пятно 2,65 мм • Оптимальная точность передачи цвета	2.2	4.4	1.3	2.6
	Размер апертуры 5 мм • Оптимальная точность передачи цвета	2.2	4.4	1.3	2.6
УФ	УФ фильтр • Желтый свет Офтальмология: • Рекомендовано для LED и галогенового освещения	2.2	4.4	1.3	2.6
МФ	Мягкий фильтр • Настройка LED освещения в соответствии с галогеновым освещением Офтальмология: • Рекомендовано для LED освещения	36	72	34.2	68.4
ДС	Фильтр дневного света • Настройка галогенового освещения в соответствии с дневным светом	2.2	4.4	6.0	12.0
Синий	Синий фильтр • Возбуждение флуоресценции • Кратковременное использование с применением флуоресцеина	2.2	4.4	1.3	2.6
Зеленый	Зеленый фильтр • Повышение контрастности при операциях на сосудах	2.2	4.4	1.3	2.6

Прочее

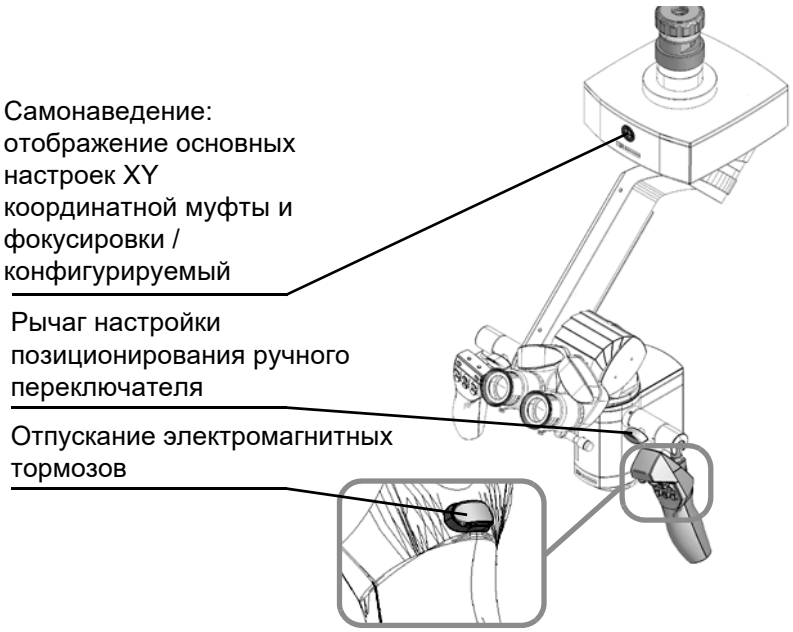


! Перед использованием установите стерилизуемый рабочий элемент.

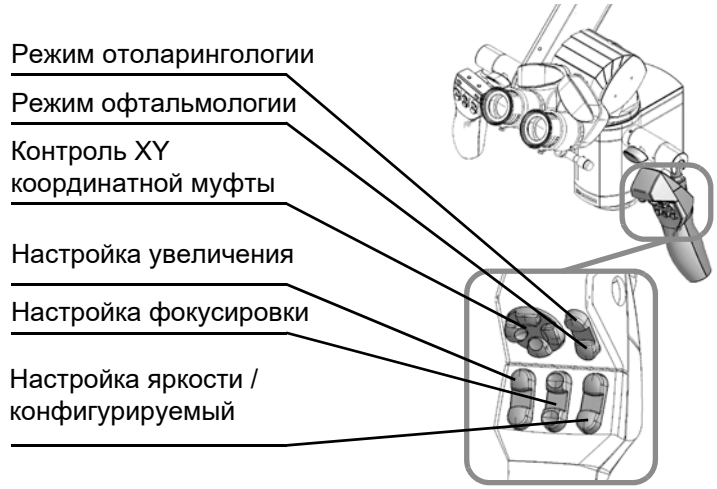
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.4 HS ALLEGRA 590

Позиционирование



Ручной переключатель



Режим отоларингологии:

- Электромагнитные тормоза операционного микроскопа могут быть отпущены.
- Диапазон фокусировки изменяется до ± 10 мм.

Режим офтальмологии:

- Электромагнитные тормоза операционного микроскопа не могут быть отпущены
- Диапазон фокусировки изменяется до + 20 мм ... - 30 мм.

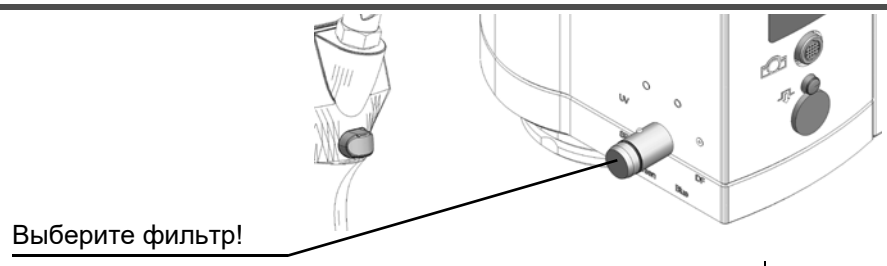
Фокусировка

- Позиционируйте операционный микроскоп над областью операции.
- Установите минимальное увеличение.
- Фокусируйте операционный микроскоп вручную.
- Установите максимальное увеличение.
- Фокусируйте операционный микроскоп с помощью ножного переключателя.
- Установите нужное увеличение.

! Перед использованием установите стерилизуемый рабочий элемент.

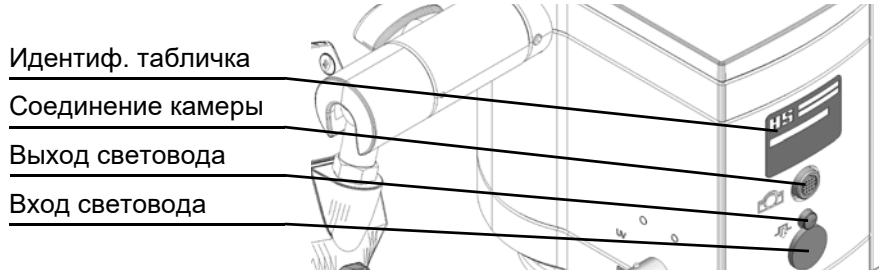
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поле освещения и фильтры



Рекомендованная длительность использования в офтальмологии в соответствии с ISO 15004, в минутах, с указанием источника освещения и уровня яркости:	FS 2-21, FS 2-11		FS 2-25, FS 2-15	
	Halogen, 100%	Halogen, 50%	LED, 100%	LED, 50%
Мини пятно 0,25 мм • Оптимальная точность передачи цвета	2.2	4.4	1.3	2.6
Пятно 2,65 мм • Оптимальная точность передачи цвета	2.2	4.4	1.3	2.6
Размер апертуры 5 мм • Оптимальная точность передачи цвета	2.2	4.4	1.3	2.6
УФ УФ фильтр • Желтый свет Офтальмология: • Рекомендовано для LED и галогенового освещения	2.2	4.4	1.3	2.6
МФ Мягкий фильтр • Настройка LED освещения в соответствии с галогеновым освещением Офтальмология: • Рекомендовано для LED освещения	36	72	34.2	68.4
ДС Фильтр дневного света • Настройка галогенового освещения в соответствии с дневным светом	2.2	4.4	6.0	12.0
Синий Синий фильтр • Возбуждение флуоресценции • Кратковременное использование с применением флуоресцеина	2.2	4.4	1.3	2.6
Зеленый Зеленый фильтр • Повышение контрастности при операциях на сосудах	2.2	4.4	1.3	2.6

Прочее



! Перед использованием установите стерилизуемый рабочий элемент.

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

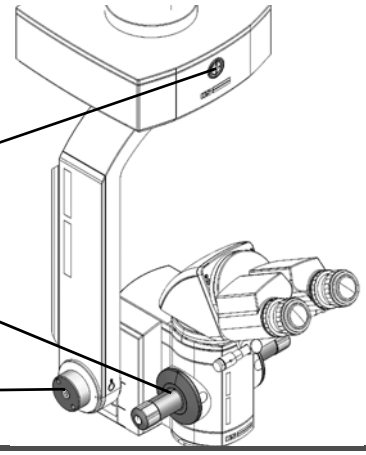
4.7.5 HS ALLEGRA 90

Позиционирование

Самонаведение: отображение основных настроек XY координатной муфты и фокусировки / конфигурируемый

Выбор уровня увеличения с помощью вращения!

Отпускание и включение тормоза для наклона микроскопа!



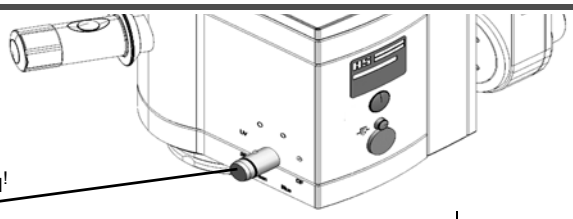
Фокусировка

- Позиционируйте операционный микроскоп над областью операции.
- Установите минимальное увеличение.
- Фокусируйте операционный микроскоп вручную.
- Установите максимальное увеличение.
- Фокусируйте операционный микроскоп с помощью ножного переключателя.
- Установите нужное увеличение.

! Перед использованием установите стерилизуемый рабочий элемент.

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

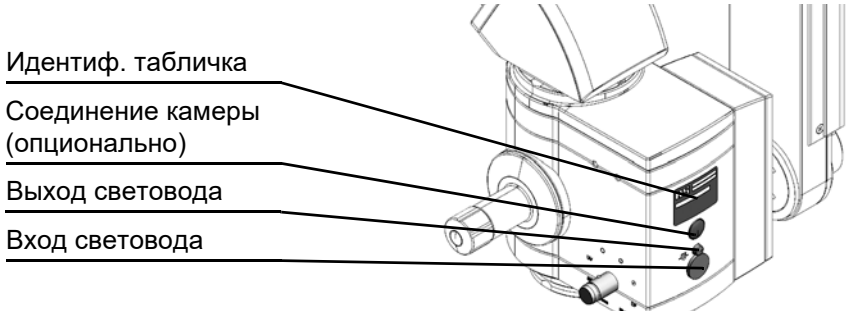
Поле освещения и фильтры



Рекомендованная длительность использования в офтальмологии в соответствии с ISO 15004, в минутах, с указанием источника освещения и уровня яркости:

	FS 2-21, FS 2-11		FS 2-25, FS 2-15	
	Halogen, 100%	Halogen, 50%	LED, 100%	LED, 50%
Мини пятно 0,25 мм • Оптимальная точность передачи цвета	2.2	4.4	1.3	2.6
Пятно 2,65 мм • Оптимальная точность передачи цвета	2.2	4.4	1.3	2.6
Размер апертуры 5 мм • Оптимальная точность передачи цвета	2.2	4.4	1.3	2.6
УФ УФ фильтр • Желтый свет Офтальмология: • Рекомендовано для LED и галогенового освещения	36	72	34.2	68.4
МФ Мягкий фильтр • Настройка LED освещения в соответствии с галогеновым освещением Офтальмология: • Рекомендовано для LED освещения	2.2	4.4	6.0	12.0
ДС Фильтр дневного света • Настройка галогенового освещения в соответствии с дневным светом	2.2	4.4	1.3	2.6
Синий Синий фильтр • Возбуждение флуоресценции • Кратковременное использование с применением флуоресцеина	2.2	4.4	1.3	2.6
Зеленый Зеленый фильтр • Повышение контрастности при операциях на сосудах	2.2	4.4	1.3	2.6

Прочее



! Перед использованием установите стерилизуемый рабочий элемент.

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

5 5 Материалы одноразового использования и запчасти

HS Hi-R NEO 900 / HS Hi-R NEO 900A	• Набор чехлов, стерилизуемые 6	REF 628 510
	• Набор для очистки оптики	REF 690 160
HS ALLEGRA 900 / 90	• Набор чехлов, стерилизуемые 1	REF 628 506
	• Набор для очистки оптики	REF 690 160
HS ALLEGRA 590	• Стерильный чехол на ручн. перекл.	REF 190 301
	• Стерильный чехол	REF 190 303
	• Набор чехлов, стерилизуемые 3	REF 628 507
	• Набор для очистки оптики	REF 690 160
FS 3-45 / FS 2-25 / FS 2-21	• Кабель питания (EU), 8 м	REF 614 221
	• Кабель питания (US), 8 м	REF 614 222
	• Кабель питания (CN), 8 м	REF 614 223
	• Кабель питания (CH), 8 м	REF 614 224
	• Кабель питания (BR), 8 м	REF 614 226
	• Кабель питания (UK), 8 м	REF 614 229
	• Галогеновая лампа 15В/ 150Вт HLX 64 634 (только FS 2-21)	REF 123 112 61
	• Набор инструментов (вкл. набор предохранителей)	REF 615 575
FS 2-15 / FS 2-11	• Кабель питания (EU), 8 м	REF 614 231
	• Кабель питания (US), 8 м	REF 614 232
	• Кабель питания (CN), 8 м	REF 614 233
	• Кабель питания (BR), 8 м	REF 614 236
	• Кабель питания (UK), 8 м	REF 614 239
	• Галогеновая лампа 15В / 150Вт HLX 64 634 (только FS 2-11)	REF 123 112 61
EF 5001	• Доп. кабель, 4,5 м	REF 615 754

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

6 Техническое обслуживание

6.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация

- Обрабатывайте микрохирургическую операционную систему и стерилизуемые рабочие компоненты в соответствии с инструкциями по обработке, приведенными в приложении (см. стр. 70).

6.2 Техническое обслуживание

Механические и оптические компоненты микрохирургической операционной системы не подвержены износу. Некоторые электрические компоненты имеют срок службы от десяти до двадцати лет, следовательно, существует вероятность отказа электронных систем после того, как срок службы оборудования превысит указанный.

Компоненты с ограниченным сроком службы, в частности, лампы, необходимо регулярно заменять в соответствии с инструкциями пользователя. Другие компоненты, например, световод, кабель, пластмассовые крышки, линзы и т.д., могут быть повреждены в результате неосторожного обращения или очистки. Их необходимо регулярно осматривать и при необходимости проводить замену.

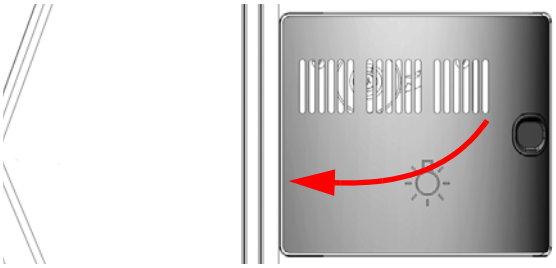
Несмотря на то, что микрохирургическая операционная система не требует регулярного технического обслуживания, рекомендуется проведение ежегодного технического осмотра уполномоченным персоналом, например, в рамках договора на сервисное обслуживание. Уполномоченный персонал имеет право запросить у производителя дополнительную техническую документацию. При необходимости обслуживания или ремонта обращайтесь к местному торговому представителю.

6.3 Замена ламп

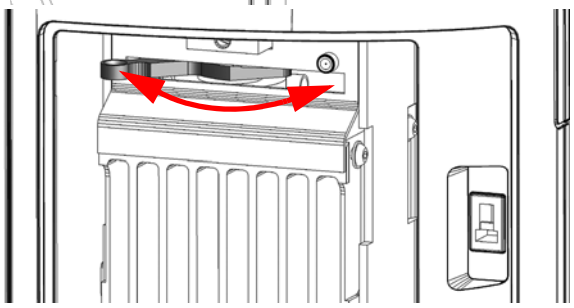
6.3.1 FS 3-45/FS 2-25

Переключение между лампами

1.



2.



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

6.3.2 FS 2-21

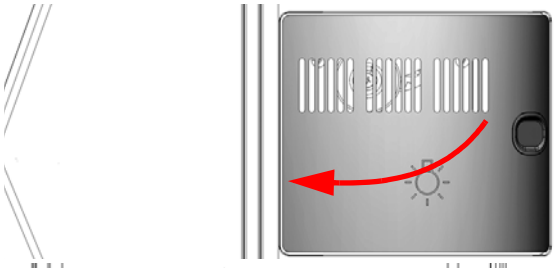
Переключение между лампами

⚠ ОСТОРОЖНО

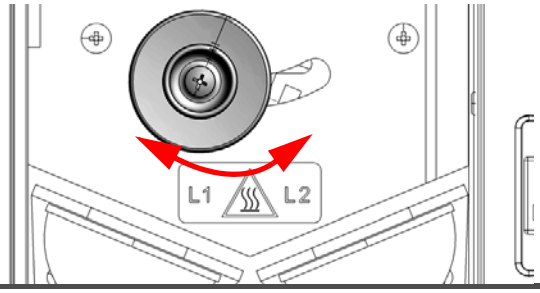
Риск ожогов от раскаленных галогеновых ламп:

- Избегайте контакта с раскаленными лампами.

1.



2.



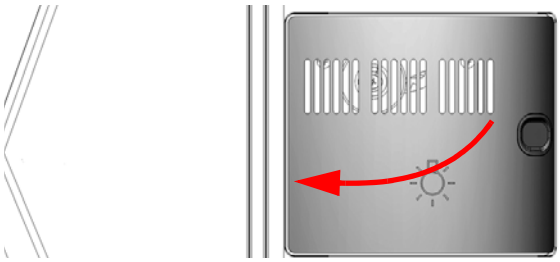
Замена ламп

⚠ ОСТОРОЖНО

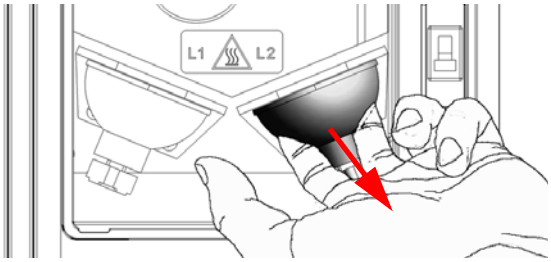
Риск ожогов от раскаленных галогеновых ламп:

- Дайте галогеновым лампам остыть перед их заменой.

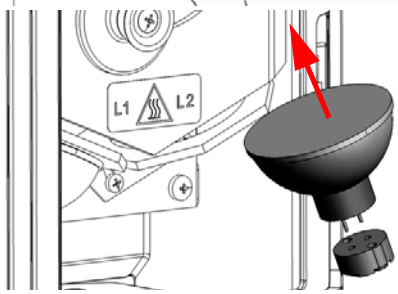
1.



2.

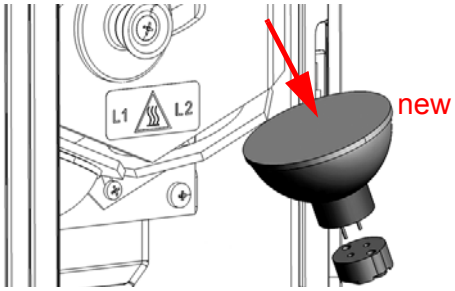


3.

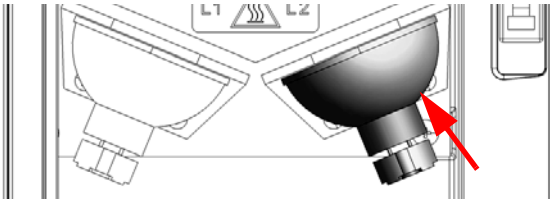


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.

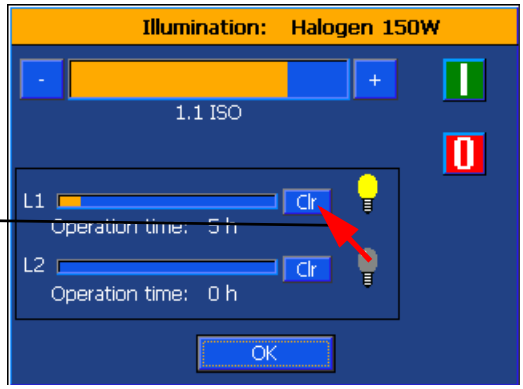


5.



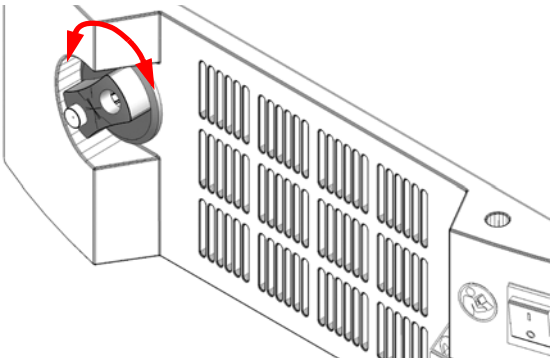
6.

Сброс фактического времени работы



6.3.3 FS 2-15

Переключение между лампами



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

6.3.4 FS 2-11

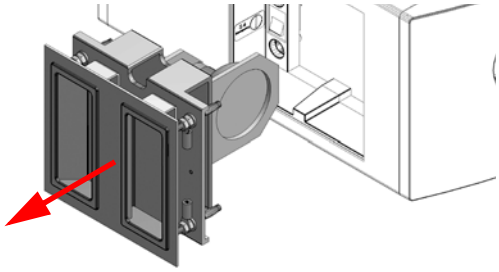
Переключение между лампами

⚠ ОСТОРОЖНО

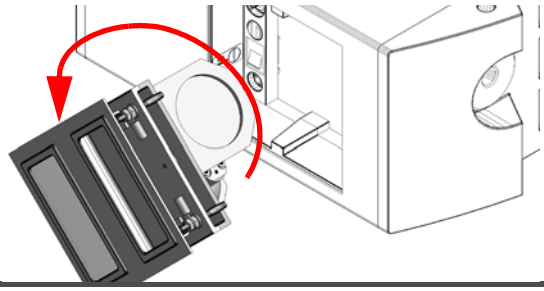
Риск ожогов от раскаленных галогеновых ламп:

- Избегайте контакта с раскаленными лампами.

1.



2.



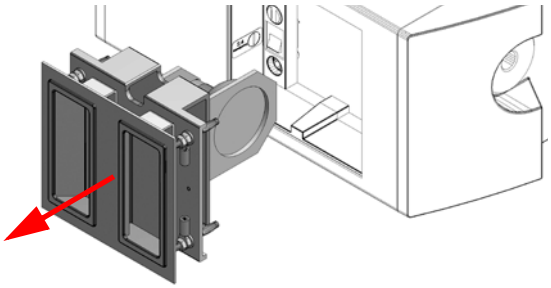
Замена ламп

⚠ ОСТОРОЖНО

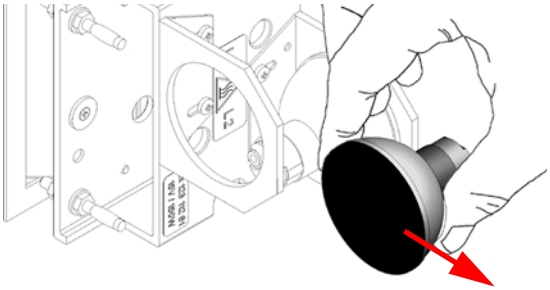
Риск ожогов от раскаленных галогеновых ламп:

- Дайте галогеновым лампам остыть перед их заменой.

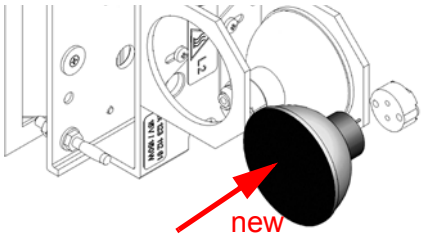
1.



2.



3.



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

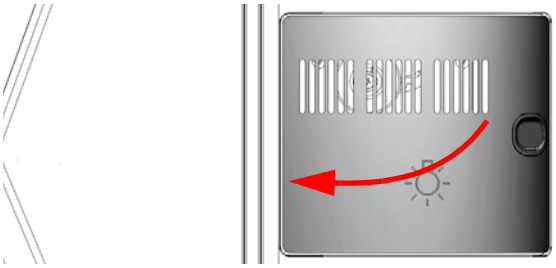
6.4 Аварийное освещение

При отключении освещения в результате внутренних неполадок микрохирургическую операционную систему можно эксплуатировать при аварийном освещении.

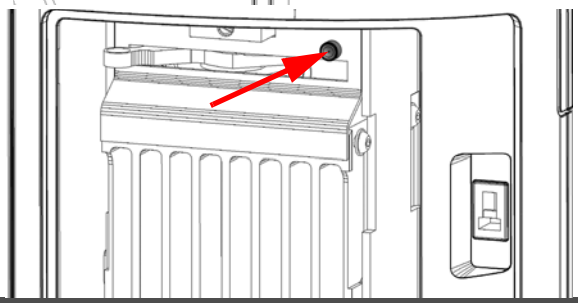
- Уровень яркости будет предварительно установлен на 70% от максимальной.

FS 3-45/FS 2-25

1.

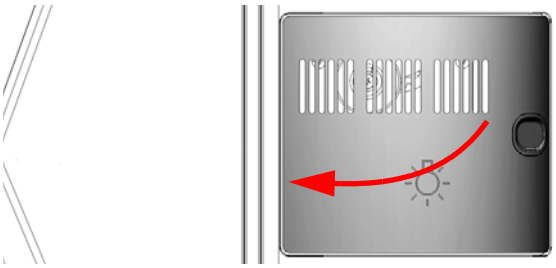


2.

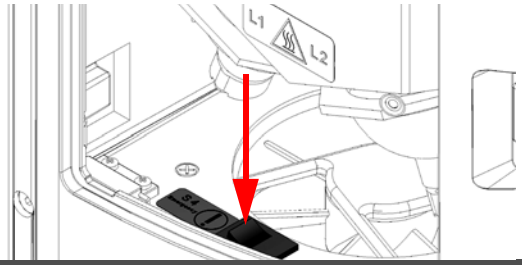


FS 2-21

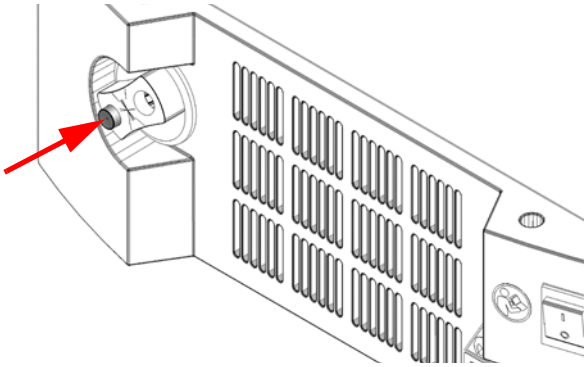
1.



2.



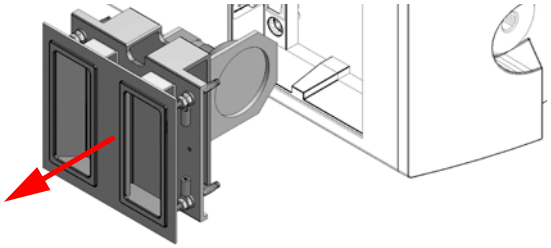
FS 2-15



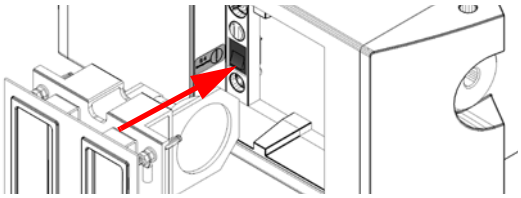
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FS 2-11

1.



2.



6.5 Устранение неполадок

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неисправная микрохирургическая операционная система представляет риск для пациентов:

- Не начинайте эксплуатацию оборудования при наличии фактических или предполагаемых технических неполадок.
- Если неполадка не будет устранена посредством описанных ниже мер, обратитесь к местному торговому представителю.

6.5.1 FS 3-45/FS 2-25/FS 2-21

Неполадка	Причина	Меры по устранению
Операционный микроскоп движется в креплении	Ручка крепления микроскопа плохо затянута	• Затяните крепление микроскопа (см. стр. 8)
Тонкопленочный дисплей не функционирует	Тыловая подсветка установлена на мин.	• Коснитесь тонкопленочного дисплея • Настройте контрастность (см. стр. 21)
	Внутренняя неполадка	• Отключите микрохирургическую операционную систему и снова включите ее
Индикатор питания не горит	Неполадка с электропитанием	• Проверьте подачу электропитания • Проверьте и при необходимости замените предохранители
Освещение не включается	Питание не подается на источник освещения	• Проверьте индикатор сетевого выключателя • Закройте шторку лампового модуля
	Лампа некорректно настроена	• Проверьте настройки лампы (см. стр. 21) • Проверьте положение фильтра (см. стр. 32, стр. 36, стр. 40, стр. 44, стр. 42)
	Помеха на пути луча	• Проверьте соединение световода (см. стр. 8) • Снимите предохранительный колпачок
	Источник освещения неисправен	• Переключите лампу (см. стр. 46, стр. 47) • FS 2-21: Замените вышедшие из строя лампы (см. стр. 47) • Включите аварийное освещение (см. стр. 50, стр. 50)

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

Настройка уровня яркости невозможна	Wrong lamp settings	• Check the lamp settings (see page 21)
	Emergency lighting switched on	• FS 3-45/FS 2-25: Switch the microsurgical operating system off and on again • FS 2-21: Switch off the emergency lighting (see page 50)
Ножной переключатель не реагирует должным образом на команды	Pedal function wrongly allocated	• Check the configuration of the foot switch (see page 23)
	Communication error between the carrier unit and the foot switch	• Check foot switch connection
Подвесная штанга движется вверх или вниз	System not balanced	• Carry out balancing (see page 25)
Электромагнитные тормоза не отпускаются	Brake key is not aligned to the electromagnetic brake	• Check the brake configuration (see page 25, page 23)
	System not balanced	• Carry out balancing (see page 25)

Сообщение об ошибке	Версия прошивки устарела!! Обновите версию, в противном случае оборудование будет работать некорректно!»	Причина	Меры по устранению
Firmware-Version not up to date!! Please update it, otherwise the Device may not work properly!		Внутренняя несовместимость версий ПО	• Обратитесь к местному торговому представителю.
Error Floorstand: Comm. Error Microscope!	«Ошибка напольного штатива: ошибка связи с микроскопом!»	Ошибка связи между штативем и операционным микроскопом	• Проверьте соединение микроскопа (см. стр. 8)
Error Floorstand: Error Supply 30V	«Ошибка напольного штатива: ошибка питания 30В»	Внутренняя неполадка	• Обратитесь к местному торговому представителю.
Error Floorstand: Error Footswitch	«Ошибка напольного штатива: ошибка педали»	Кнопка залипает	• Обратитесь к местному торговому представителю.
Error Floorstand: Error Brake-, Mouth- or P-Switch	«Ошибка нап. штатива: ошибка переключ. тормоза, выпуск. отвер. или педали»	Кнопка залипает	• Обратитесь к местному торговому представителю.
Error Floorstand: Floorstand not balanced !	«Ошибка напольного штатива: штатив не сбалансирован!»	Система не сбалансирована	• Проведите балансировку (см. стр. 25).
Microscope-Error : Handswitch	«Ошибка микроскопа: ручной переключатель»	Кнопка залипает	• Обратитесь к местному торговому представителю.
Microscope-Error : Power Failure	«Ошибка микроскопа: сбой питания»	Внутренняя неполадка	• Обратитесь к местному торговому представителю.
Microscope-Error : No Microscope	«Ошибка микроскопа: микроскоп не найден»	Ошибка связи между штативем и операционным микроскопом	• Проверьте соединение микроскопа (см. стр. 8).
Microscope-Error : Motor Error	«Ошибка микроскопа: ошибка двигателя»	Внутренняя неполадка	• Обратитесь к местному торговому представителю/

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

Microscope-Error : EEPROM- or Transmit-Error	«Ошибка микроскопа: ошибка EEPROM или передачи»	Внутренняя неполадка	• Обратитесь к местному торговому представителю.

FS 3-45/FS 2-25

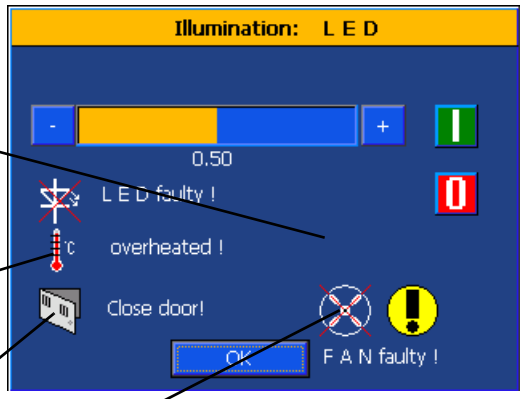
F A N faulty !	«Неисправен вентилятор!»	Неисправен вентилятор.	• Обратитесь к местному торговому представителю.
L E D faulty !	«Неисправен светодиод!»	Неисправен светодиод.	• Переключитесь между лампами (см. стр. 46) • Включите аварийное освещение (см. стр. 50)
overheated !	«Перегрев!»	Перегрев светодиодной лампы.	• Уберите объекты, которые закрывают вентиляционные отверстия.

Включено аварийное освещение. Настройка яркости невозможна. Отключите микрохирургическую операционную систему и снова включите ее.

Перегрев LED лампы. Уберите объекты, которые закрывают вентиляц. отверстия.

Шторка перед источником освещения открыта. Закройте шторку.

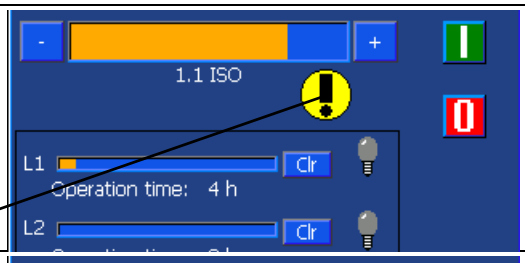
Неисправен вентилятор. Обратитесь к местному торговому представителю.



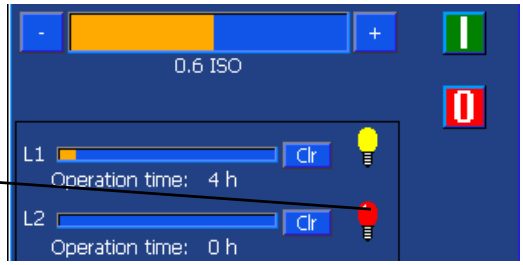
FS 2-21

Lamp 1 expired ! Lamp 2 expired !	Срок службы лампы 1/2 истек!	Срок службы галогеновой лампы истек	• Замените галогеновую лампу (см. стр. 47)
Spare-Lamp faulty !	Запасная лампа неисправна!	Запасная лампа неисправна	• Замените галогеновую лампу (см. стр. 47)

Включено аварийное освещение. Настройка яркости невозможна. Выключите аварийное освещение.



Запасная лампа неисправна. Замените галогеновую лампу.



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

6.5.2 FS 2-15 / FS 2-11

Неисправность	Причина	Меры по устранению
Операционный микроскоп движется в креплении	Ручка крепления микроскопа плохо затянута	• Затяните крепление микроскопа (см. стр. 10)
Индикатор питания не горит	Неполадка с электропитанием	• Проверьте подачу электропитания • Проверьте и при необходимости замените предохранители
Освещение не включается	Питание не подается на источник освещения	• Проверьте индикатор сетевого выключателя
	Лампа некорректно настроена	• Проверьте настройки лампы (см. стр. 30) • Проверьте положение фильтра (см. стр. 32, стр. 36, стр. 40, стр. 44, стр. 42)
	Помеха на пути луча	• Проверьте соединение световода (см. стр. 10) • Снимите предохранительный колпачок
	Источник освещения неисправен	• Переключите лампу (см. стр. 48, стр. 49) • FS 2-11: Замените неисправные лампы (см. стр. 49) • Включите аварийное освещение (см. стр. 50, стр. 51
Настройка яркости невозможна	Включено аварийное освещение	• FS 2-15: Отключите микрохирургическую операционную систему и снова включите ее • FS 2-11: Выключите аварийное освещение (см. стр. 51)
Ножной переключатель не реагирует должным образом на команды	Ошибка связи между штативем и ножным переключателем	• Проверьте соединение ножного переключателя
Подвесная штанга движется вверх или вниз	Система не сбалансирована	• Проведите балансировку (см. стр. 30)
Подвесная штанга не движется по вертикали	Механический тормоз в действии	• Установите необходимую силу трения (см. стр. 30)
Подвесная штанга и штанга штатива движутся слишком легко / слишком туго	Предварительная настройка тормозов слишком слабая / слишком сильная	• Обратитесь к местному торговому представителю.

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

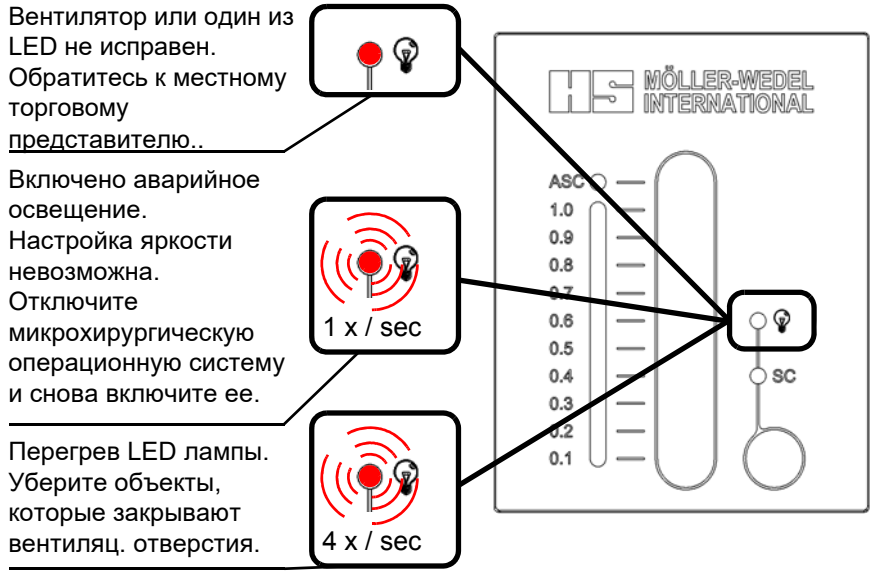
Сообщения об отказах

FS 2-15

Вентилятор или один из LED не исправен. Обратитесь к местному торговому представителю..

Включено аварийное освещение. Настройка яркости невозможна. Отключите микрохирургическую операционную систему и снова включите ее.

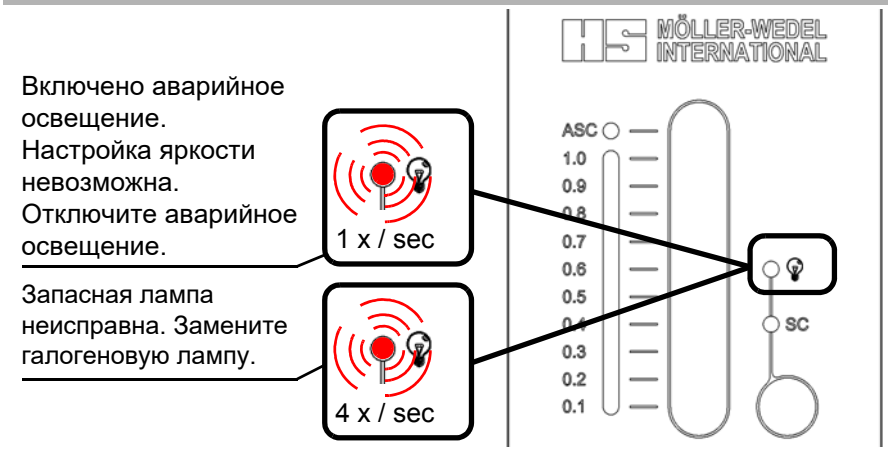
Перегрев LED лампы. Уберите объекты, которые закрывают вентиляц. отверстия.



FS 2-11

Включено аварийное освещение. Настройка яркости невозможна. Отключите аварийное освещение.

Запасная лампа неисправна. Замените галогеновую лампу.



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

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 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.

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

9 Технические данные

9.1 Микрохирургическая операционная система

Условия окружающей среды	Рабочая температура [°C]	+ 10 ... + 40
	Температура транспор. и хранения [°C]	- 20 ... + 70
	Относ. влажность [%]	10 ... 90
	Атм. давление [гПа]	795 ... 1060
Соответствие	Классификация	CE 93/42/EEC Класс I
	Безопасность	EN 60 601-1 класс защиты I
	ЭМС	EN 60 601-1-2
	UMDNS	12-539

Универсальная система классификации медицинских приборов

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

9.2 Штативы

		FS 3-45	FS 2-25	FS 2-21
Идентификация	Справочный номер REF	615 705	615 550	615 510
Механические спецификации	Размеры в положении для транспортировки (В x Ш x Д) [мм]	1970 x 795 x 1320	1936 x 727 x 1040	1936 x 727 x 1040
	Масса [кг]	345	240	240
	Нагрузка штанги штатива [кг]	10 ... 22	5.5 ... 17	5.5 ... 17
Рабочая зона	Максимальная длина штанги [мм]	1600	1320	1320
	Отклонение подвесной штанги [мм]	895	720	720
	Зона поворота штанги штатива [°]	270	270	270
	Зона поворота подвесной штанги [°]	270	270	270
Источник света	Освещение	LED, 50 Вт	LED, 50 Вт	Галоген, 15 В/ 150 Вт
	УФ-фильтр, постоянный	< 400 нм	< 400 нм	< 400 нм
	ИК-фильтр, постоянный	> 800 нм	> 800 нм	> 800 нм
Электрические спецификации	Рабочее напряжение [В~]*	100/115/230	100/115/230	100/115/230
	Отклонение рабочего напряжения [%]	± 10	± 10	± 10
	Макс. потребление электроэнергии [ВА]	1200	1000	1200
	Тип защиты корпуса	IP20	IP20	IP20

* Микрохирургические операционные системы поставляются для одного указанного значения рабочего напряжения. Значение рабочего напряжения указано на табличке системы.

Установленное рабочее напряжение может быть изменено только уполномоченным специалистом по обслуживанию.

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

		FS 2-15	FS 2-11
Идентификация	Справочный номер REF	615 515	615 511
Механические спецификации	Размеры в положении для транспортировки (В x Ш x Д) [мм]	1777 x 650 x 900	1777 x 650 x 900
	Масса [кг]	198	198
	Нагрузка штанги штатива [кг]	4 ... 15	4 ... 15
Рабочая зона	Максимальная длина штанги [мм]	1223	1223
	Отклонение подвесной штанги [мм]	680	680
	Зона поворота штанги штатива [°]	300	300
	Зона поворота подвесной штанги [°]	300	300
Источник света	Освещение	LED, 50 Вт	Галоген, 15 В / 150 Вт
	УФ-фильтр, постоянный	< 400 нм	< 400 нм
	ИК-фильтр, постоянный	> 800 нм	> 800 нм
Электрические спецификации	Рабочее напряжение [В~]*	100/115/230	100/115/230
	Отклонение рабочего напряжения [%]	± 10	± 10
	Макс. потребление электроэнергии [ВА]	450	600
	Тип защиты корпуса	IP20	IP20

* Микрохирургические операционные системы поставляются для одного указанного значения рабочего напряжения. Значение рабочего напряжения указано на табличке системы.

Установленное рабочее напряжение может быть изменено только уполномоченным специалистом по обслуживанию.

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

9.3 Операционные микроскопы

		HS Hi-R NEO 900											
Идентификация	Справочный номер REF	657 820											
	Окуляр	200°, 10 x - REF 656 935						160°, 10 x - REF 656 672					
Механические спецификации	Размеры (В x Ш x Д) [мм]	534 x 223 x 312						534 x 223 x 333					
	Масса [кг]	9.2						8.8					
Рабочая зона	Вращение [°]												
	Наклон [°]	- 70 ... + 90 / ± 10						- 70 ... + 90 / ± 10					
	Поперечный наклон [°]	-						-					
	Ось 30° [°]	-						-					
	Область XY [мм]	± 30						± 30					
Фильтр	УФ фильтр	< 515 нм						< 515 нм					
	Фильтр мягкого света	x						x					
	Фильтр дневного света	x						x					
	Синий фильтр	x						x					
Оптические спецификации	Стереоск.основа [мм]	25						25					
	Угол освещения	6° / -2° ... -1° / +2°						6° / -2° ... -1° / +2°					
	Режим фокусировки	Z-фокусировка						Z-фокусировка					
	Область фокусир. [мм]	+ 17 ... - 33						+ 17 ... - 33					
	Режим увеличения	Механ. масштаб., 6 x						Механ. масштаб., 6 x					
	Фокусное расстояние передней линзы f [мм]	175	200	225	250	300	400	175	200	225	250	300	400
	Рабоч. расстояние [мм]	165	190	215	240	290	390	165	190	215	240	290	390
	Диапазон увеличения	4.4 x ... 26.6 x	3.9 x ... 23.2 x	3.5 x ... 20.7 x	3.1 x ... 18.6 x	2.6 x ... 15.5 x	1.9 x ... 11.6 x	4.9 x ... 29.3 x	4.3 x ... 25.7 x	3.8 x ... 22.8 x	3.4 x ... 20.5 x	2.9 x ... 17.1 x	2.1 x ... 12.8 x
	Ø Поле видимости [мм]	7.9 ... 47.4	9.0 ... 54.2	10.2 ... 61.0	11.3 ... 67.7	13.6 ... 81.3	18.1 ... 108.3	7.2 ... 42.9	8.2 ... 49.0	9.2 ... 55.2	10.2 ... 61.3	12.3 ... 73.5	16.4 ... 98.0
	Ø Поле освещения [мм]	27 ... 51	31 ... 59	35 ... 61	38 ... 68	47 ... 81	62 ... 108	27 ... 51	31 ... 59	35 ... 61	38 ... 68	47 ... 81	62 ... 108

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

		HS Hi-R NEO 900A											
Идентификация	Справочный номер REF	657 821											
	Окуляр	200°, 10 x - REF 656 935						160°, 10 x - REF 656 672					
Механические спецификации	Размеры (В x Ш x Д) [мм]	562 x 460 x 312						562 x 460 x 333					
	Масса [кг]	11.5						11.1					
Рабочая зона	Rotation [°]												
	Наклон [°]	- 70 ... + 90 / ± 10						- 70 ... + 90 / ± 10					
	Lateral tilt [°]	-						-					
	Ось 30° [°]	-						-					
	Область XY [мм]	± 30						± 30					
Фильтр	УФ фильтр	< 515 нм						< 515 нм					
	Фильтр мягкого света	x						x					
	Фильтр дневного света	x						x					
	Синий фильтр	x						x					
Оптические спецификации	Стереоск.основа [мм]	25						25					
	Угол освещения	6° / -2° ... -1° / +2°						6° / -2° ... -1° / +2°					
	Режим фокусировки	Z-фокусировка						Z-фокусировка					
	Область фокусир. [мм]	+ 17 ... - 33						+ 17 ... - 33					
	Режим увеличения	Механ. масштаб., 6 x						Механ. масштаб., 6 x					
	Фокусное расстояние передней линзы f [мм]	175	200	225	250	300	400	175	200	225	250	300	400
	Рабоч. расстояние [мм]	165	190	215	240	290	390	165	190	215	240	290	390
	Диапазон увеличения	4.4 x ... 26.6 x	3.9 x ... 23.2 x	3.5 x ... 20.7 x	3.1 x ... 18.6 x	2.6 x ... 15.5 x	1.9 x ... 11.6 x	4.9 x ... 29.3 x	4.3 x ... 25.7 x	3.8 x ... 22.8 x	3.4 x ... 20.5 x	2.9 x ... 17.1 x	2.1 x ... 12.8 x
	Ø Поле видимости [мм]	7.9 ... 47.4	9.0 ... 54.2	10.2 ... 61.0	11.3 ... 67.7	13.6 ... 81.3	18.1 ... 108.3	7.2 ... 42.9	8.2 ... 49.0	9.2 ... 55.2	10.2 ... 61.3	12.3 ... 73.5	16.4 ... 98.0
	Ø Поле освещения [мм]	27 ... 51	31 ... 59	35 ... 61	38 ... 68	47 ... 81	62 ... 108	27 ... 51	31 ... 59	35 ... 61	38 ... 68	47 ... 81	62 ... 108

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

		HS Hi-R **NEO** 900A NIR			
Идентификация	Справочный номер REF	657 822			
	Окуляр	200°, 10 x - REF 656 935		160°, 10 x - REF 656 672	
Механические спецификации	Размеры (В x Ш x Д) [мм]	562 x 460 x 312		562 x 460 x 333	
	Масса [кг]	11.5		11.1	
Рабочая зона	Вращение [°]				
	Наклон [°]	± 15		± 15	
	Поперечный наклон [°]	-		-	
	Ось 30° [°]	-		-	
	Область XY [мм]	± 30		± 30	
Фильтр	УФ фильтр	< 515 нм		< 515 нм	
	Фильтр мягкого света	x		x	
	Фильтр дневного света	x		x	
	Синий фильтр	x		x	
Оптические спецификации	Стереоск.основа [мм]	25		25	
	Угол освещения	6° / -2° ... -1° / +2°		6° / -2° ... -1° / +2°	
	Режим фокусировки	Z-фокус		Z-фокус	
	Область фокусир. [мм]	+ 17 ... - 33		+ 17 ... - 33	
	Режим увеличения	Механ. масштаб., 6 x		Механ. масштаб., 6 x	
	Фокусное расстояние передней линзы f [мм]	175	200	175	200
	Рабоч. расстояние [мм]	165	190	165	190
	Диапазон увеличения	4.4 x ... 26.6 x	3.9 x ... 23.2 x	4.9 x ... 29.3 x	4.3 x ... 25.7 x
	Ø Поле видимости [мм]	7.9 ... 47.4	9.0 ... 54.2	7.2 ... 42.9	8.2 ... 49.0
	Ø Поле освещения [мм]	27 ... 51	31 ... 59	27 ... 51	31 ... 59

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

		HS ALLEGRA 900							
Идентификация	Справочный номер REF	657 591							
	Окуляр	160°, 10 x - REF 656 672				fix 60°, 12,5 x - REF 655 500 / REF 657 017			
Механические спецификации	Размеры (В x Ш x Д) [мм]	519 x 227 x 344				519 x 227 x 344			
	Масса [кг]	7.4				7.5			
Рабочая зона	Вращение [°]	± 169				± 169			
	Наклон [°]	- 8 ... 100				- 8 ... 100			
	Поперечный наклон [°]	-				-			
	Ось 30° [°]	-				-			
	Область XY [мм]	± 30				± 30			
Фильтр	УФ фильтр	< 515 нм				< 515 нм			
	Фильтр мягкого света	x				x			
	Фильтр дневного света	x				x			
	Синий фильтр	x				x			
	Зеленый фильтр	x				x			
Оптические спецификации	Стереоск.основа [мм]	25				25			
	Угол освещения	6 / - 1				6 / - 1			
	Режим фокусировки	Z-фокусировка				Z-фокусировка			
	Область фокусир. [мм]	+ 20 ... - 30				+ 20 ... - 30			
	Режим увеличения	Механ. масштаб., 6 x				Механ. масштаб.,6 x			
	Фокусное расстояние передней линзы f [мм]	175	200	225	250	175	200	225	250
	Рабоч. расстояние [мм]	165	190	215	240	165	190	215	240
	Диапазон увеличения	4.9 x ... 29.3 x	4.3 x ... 25.7 x	3.8 x ... 22.8 x	3.4 x ... 20.5 x	4.7 x ... 28.1 x	4.1 x ... 24.6 x	3.7 x ... 21.9 x	3.3 x ... 19.7 x
	Ø Поле видимости [мм]	7.2 ... 42.9	8.2 ... 49.0	9.2 ... 55.2	10.2 ... 61.2	7.6 ... 45.3	8.6 ... 51.7	9.7 ... 58.2	10.8 ... 64.7
	Ø Поле освещения [мм]	3 ... 53	3 ... 60	3 ... 68	4 ... 75	3 ... 53	3 ... 60	3 ... 68	4 ... 75

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

		HS ALLEGRA 590			
Идентификация	Справочный номер REF	657 582			
	Окуляр	160°, 10 x - REF 656 672			
Механические спецификации	Размеры (В x Ш x Д) [мм]	533 x 410 x 439			
	Масса [кг]	9.5			
Рабочая зона	Вращение [°]	± 169			
	Наклон [°]	- 30 ... 120			
	Поперечный наклон [°]	± 45			
	Ось 30° [°]	- 70 ... 266			
	Область XY [мм]	± 30			
Фильтр	УФ фильтр	< 515 нм			
	Фильтр мягкого света	x			
	Фильтр дневного света	x			
	Синий фильтр	x			
	Зеленый фильтр	x			
Оптические спецификации	Стереоск.основа [мм]	25			
	Угол освещения	6 / - 1			
	Режим фокусировки	Z-фокусировка			
	Область фокусир. [мм]	+ 20 ... - 30			
	Режим увеличения	Механ. масштаб., 6 x			
	Фокусное расстояние передней линзы f [мм]	175	200	225	250
	Рабоч. расстояние [мм]	165	190	215	240
	Диапазон увеличения	4.9 x ... 29.3 x	4.3 x ... 25.7 x	3.8 x ... 22.8 x	3.4 x ... 20.5 x
	Ø Поле видимости [мм]	7.2 ... 42.9	8.2 ... 49.0	9.2 ... 55.2	10.2 ... 61.2
	Ø Поле освещения [мм]	3 ... 53	3 ... 60	3 ... 68	4 ... 75

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

		HS ALLEGRA 90							
Идентификация	Справочный номер REF	657 590							
	Окуляр	160°, 10 x - REF 656 672				fix 60°, 12,5 x - REF 655 500 / REF 657 017			
	XY коорд. муфта	-		x		-		x	
Механические спецификации	Размеры (В x Ш x Д) [мм]	422 x 234 x 285		519 x 234 x 285		422 x 234 x 285		519 x 234 x 285	
	Масса [кг]	4.9		7.5		5.0		7.6	
Рабочая зона	Вращение [°]	± 169				± 169			
	Наклон [°]	- 8 ... 100				- 8 ... 100			
	Поперечный наклон [°]	-				-			
	Ось 30° [°]	-				-			
	Область XY [мм]	-		± 30		-		± 30	
Фильтр	УФ фильтр	< 515 нм				< 515 нм			
	Фильтр мягкого светаг	x				x			
	Фильтр дневного света	x				x			
	Синий фильтр	x				x			
	Зеленый фильтр	x				x			
Оптические спецификации	Стереоск.основа [мм]	25				25			
	Угол освещения	6 / - 1				6 / - 1			
	Режим фокусировки	Z-фокусировка				Z-фокусировка			
	Область фокусир. [мм]	+ 20 ... - 30				+ 20 ... - 30			
	Режим увеличения	Ручн. перключ., 5 x				Ручн. перключ., 5 x			
	Фокусное расстояние передней линзы f [мм]	175	200	225	250	175	200	225	250
	Рабоч. расстояние [мм]	165	190	215	240	165	190	215	240
	Диапазон увеличения	4.0 x ... 36.1 x	3.5 x ... 31.6 x	3.1 x ... 28.1 x	2.8 x ... 25.3 x	3.8 x ... 34.6 x	3.3 x ... 30.3 x	3.0 x ... 27.0	2.7 x ... 24.3 x
	Ø Поле видимости [мм]	5.8 ... 53.0	6.6 ... 60.6	7.5 ... 68.2	8.3 ... 75.8	6.1 ... 56.0	7.0 ... 64.0	7.9 ... 72.0	8.8 ... 80.0
	Ø Поле освещения [мм]	3 ... 53	3 ... 60	3 ... 68	4 ... 75	3 ... 53	3 ... 60	3 ... 68	4 ... 75

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

10 Приложение

10.1 Руководящие принципы и заявления производителя

Электромагнитное излучение		
Как указано в разделе «Целевое использование», микрохирургическая операционная система предназначена для использования в электромагнитных условиях, описанных далее. Заказчик или оператор микрохирургической операционной системы обязан убедиться, что условия эксплуатации системы соответствуют установленным.		
Паразитное излучение - измерения	**Соответствие**	**Электромагнитные условия - руководство**
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	РЧ энергия в микрохирургической операционной системе используется только для обеспечения ее внутренних функций. Следовательно, РЧ излучение системы находится на очень низком уровне и не может служить причиной помех для расположенного рядом электронного оборудования.
РЧ излучения CISPR 11	Класс A	Микрохирургическая операционная система предназначена для использования в нежилых помещениях, подсоединенных к общим коммунальным сетям наряду с жилыми зданиями, при условии соблюдения следующих условий: **Предупреждение**: Микрохирургическая операционная система предназначена для использования только профессиональными медицинскими работниками. Система является устройством класса A по CISPR 11. В жилых помещениях данное изделие может служить источником радиопомех, и в этом случае необходимо будет принять соответствующие корректирующие меры, например, изменить направление расположения оборудования, его конфигурацию, установить защитные экраны или фильтры соединения с сетями общего пользования.
Эмиссия гармонич. составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC61000-3-3	Соответствует	

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

Устойчивость к электромагнитному излучению

Как указано в разделе «Целевое использование», микрохирургическая операционная система предназначена для использования в электромагнитных условиях, описанных далее. Заказчик или оператор микрохирургической операционной системы обязан убедиться, что условия эксплуатации системы соответствуют установленным.

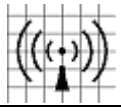
Испытания на устойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия - руководство**
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть покрыт деревом, цементом или керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть на уровне не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Качество сетевого питания должно соответствовать стандартным требованиям к коммерческим или больничным условиям.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ помеха при диффер. включении ± 2 кВ синфазная помеха	± 1 кВ помеха при диффер. включении ± 2 кВ синфазная помеха	Качество сетевого питания должно соответствовать стандартным требованиям к коммерческим или больничным условиям.
Падение напряжения, перебои питания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC61000-4-11	< 5% UT (95% падение UT) на протяжении 25 циклов 40% UT (60% падение UT) на протяжении 5 циклов 70% UT (30% падение UT) на протяжении 25 циклов < 5% UT (>95% падение UT) на протяжении 5 с	< 5% UT (>95% падение UT) на протяжении ½ цикла 40% UT (60% падение UT) на протяжении 5 циклов 70% UT (30% падение UT) на протяжении 25 циклов < 5% UT (>95% падение UT) на протяжении 5 с	Качество сетевого питания должно соответствовать стандартным требованиям к коммерческим или больничным условиям. Если применение микрохирургической операционной системы подразумевает непрерывную эксплуатацию в ходе перебоев сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание системы от ИБП или аккумулятора.
Частота (50 Гц / 60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	не применимо	

Примечание: UT = напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.

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

Устойчивость к электромагнитному излучению

Как указано в разделе «Целевое использование», микрохирургическая операционная система предназначена для использования в электромагнитных условиях, описанных далее. Заказчик или оператор микрохирургической операционной системы обязан убедиться, что условия эксплуатации системы соответствуют установленным.

Испытания на устойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия - руководство**
Переходное ВЧ излучение в соответствии с IEC 61000-4-6	3 $V_{eff.}$ 150 кГц - 80 МГц	3 В	Переносное и мобильное коммуникационное РЧ оборудование разрешается использовать на расстоянии от устройства (включая кабели), не превышающем рекомендованную дистанцию, расчитанную с учетом частоты передатчика. **Рекомендованные дистанции:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 кГц - 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P – максимальный уровень выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), указанный производителем передатчика, d – рекомендованная дистанция в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, по результатам исследования электромагнитных характеристик площадки[a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[b]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего следующую маркировку: 
Транзитивное ВЧ излучение в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	

Примечание 1: на частоте 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: Данные указания могут быть применимы не для всех ситуаций. Поглощение и отражение радиоволн зданиями, предметами и людьми влияют на распространение электромагнитного излучения.

a. Напряженность поля, генерируемого стационарными передатчиками, например, радиостанциями, сотовыми и радиотелефонами, мобильными радиоприемниками, любительскими радиостанциями, AM и FM радио- и телевещанием, невозможно предсказать с уверенностью. Для оценки электромагнитных условий, создаваемых стационарными РЧ передатчиками, может потребоваться провести исследование электромагнитных характеристик территории. Если измеренная намагниченность поля на территории, где используется оборудование, превосходит уровень соответствия, указанный выше, необходимо осмотреть оборудование для того, чтобы убедиться, что оно функционирует нормально. При отклонениях в функционировании оборудования могут потребоваться дополнительные меры, например, смена ориентации оборудования или его перенос в другое место.

b. В диапазоне частот 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

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

Рекомендованные дистанции между портативными и мобильными РЧ коммуникационными устройствами и микрохирургической операционной системой

Как указано в разделе «Целевое использование», микрохирургическая операционная система предназначена для использования в электромагнитных условиях с контролируемыми радиочастотными помехами. Заказчик или оператор микрохирургической операционной системы может предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальную дистанцию между портативными и мобильными РЧ коммуникационными устройствами (передатчиками) и микрохирургической операционной системой, в соответствии с рекомендациями, приведенными далее и в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Дистанция в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{\times}P$	**80 МГц - 800 МГц** $d = 1,2\sqrt{\times}P$	**800 МГц - 2,5 ГГц** $d = 2,3\sqrt{\times}P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованная дистанция d в метрах (м) может быть определена с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P = максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) в соответствии с информацией производителя.
Примечание 1: на частоте 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: Данные указания могут быть применимы не для всех ситуаций. Поглощение и отражение радиоволн зданиями, предметами и людьми влияют на распространение электромагнитного излучения.

10.2 Меры защиты от ЭСР

Оператор должен обеспечить информирование всех лиц, осуществляющих ввод микрохирургической операционной системы в эксплуатацию, ее техническое обслуживание или проведение любых работ с микрохирургической операционной системой, включающих подключение или отключение кабелей, о предупредительной маркировке ЭСР и обучение таких лиц соответствующим мерам защиты от ЭСР. Обучение должно включать, как минимум, следующую информацию:

Непроводящие материалы, такие, как стекло и пластик, могут накапливать электростатический заряд при трении с определенными материалами. Типичные примеры возникновения электростатических разрядов:

- Ходьба по напольному покрытию из ПВХ
- Надевание защитной одежды с содержанием пластика

Внезапный разряд, например, при прикосновении к электрическим контактам, может повредить или уничтожить электронные компоненты.
В качестве важнейших мер защиты рекомендуются следующие:

- Перед тем, как прикасаться к компонентам с электростатическим зарядом или их контактам, зажмите в руке заземленный объект, например, эквипотенциальный коннектор.

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

10.3 Очистка, дезинфекция и стерилизация

- Обрабатывайте систему перед каждым использованием.

Оператор обязан обеспечить обработку системы с помощью соответствующих утвержденных методов в соответствии с местными регулятивными нормами.
В ходе обработки выполняйте, как минимум, следующие требования:

- Чистящие и дезинфицирующие средства должны быть утверждены для обработки изделий медицинского назначения.
- Стерилизация паром в соответствии со стандартами ISO 17665 и EN 285
- Мойки-дезинфекторы в соответствии с ISO 15883

10.3.1 Проверка и испытания

- Перед обработкой и после нее проверьте все компоненты на наличие механических повреждений. Замените поврежденные компоненты.
- Убедитесь, что на обработанных предметах не осталось видимых следов загрязнений..
- Убедитесь, что стеклянные поверхности чистые и на них нет подтеков.

10.3.2 Микрохирургическая операционная система

Ручная очистка

Внимание

Затекание жидкостей внутрь микрохирургической операционной системы может повредить ее:

- Убедитесь, что внутрь микрохирургической операционной системы не затекли жидкости.
- Не используйте обезжиривающие или абразивные материалы.

Окуляры

Необходимые материалы

- Сухая тряпка из микроволокна
- При необходимости: влажная тряпка

Процесс

- С помощью тряпки из микроволокна удалите загрязнения, например, отпечатки пальцев
- При необходимости, с помощью влажной тряпки удалите со стеклянных поверхностей загрязнения, такие, как засохшая кровь или остатки физраствора. Высушите поверхность с помощью тряпки из микроволокна.

Передняя линза

Необходимые материалы

- Влажные тряпки
- Чистящее средство с нейтральным pH (pH < 8)
- Сухая тряпка из хлопка или микроволокна

Процесс

- С помощью влажной тряпки нанесите чистящее средство на поверхность. Тщательно очистите стеклянные поверхности.
- Удалите все видимые следы чистящего средства с помощью второй влажной тряпки.
- Высушите поверхности с помощью сухой тряпки.

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

Мониторы	Необходимые материалы • Влажная тряпка • Сухая тряпка из микроволокна Процесс • Очистите поверхности с помощью влажной тряпки. Высушите поверхности с помощью тряпки из микроволокна
Поверхности	Необходимые материалы • Тряпка из хлопка или микроволокна • Чистящее средство с нейтральным pH (pH < 8), подходящее для алюминиевых и пластиковых поверхностей. Процесс • Нанесите чистящее средство на поверхности. • Вытрите поверхности. • Убедитесь в том, что чистящее средство не попало на стеклянные поверхности или внутрь корпуса.
Ролики напольного штатива	Необходимые материалы • Тряпка из хлопка или микроволокна • Чистящее средство с нейтральным pH (pH < 8) Процесс • Намочите тряпку чистящим средством. • Прокатите напольный штатив по намоченной тряпке.
Дезинфекция	Необходимые материалы • Тряпка из хлопка или микроволокна • Дезинфицирующее средство на основе спирта Процесс • Намочите тряпку дезинфицирующим средством. • Нанесите дезинфицирующее средство на поверхность. • Не распыляйте дезинфицирующее средство. • Убедитесь в том, что дезинфицирующее средство не попало внутрь корпуса.
Стерилизация	Стерилизация оборудования не проводится. Микрохирургическая операционная система поставляется со стерильным чехлом и стерилизуемыми рабочими компонентами.

10.3.3 Стерилизуемые рабочие компоненты

Ручная очистка и дезинфекция	Необходимые материалы • Инструменты для очистки углублений, зазоров и т.д. • Чистящее средство (pH < 11,5) • Дезинфицирующее средство на основе глутаральдегида или спирта Процесс • Тщательно очистите компоненты, особенно в труднодоступных местах. • Промойте компоненты деминерализованной водой. • Проведите дезинфекцию. • Промойте компоненты деминерализованной водой. • Высушите компоненты.

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

Автоматическая очистка и дезинфекция	Необходимые материалы
	• Чистящее средство (pH < 11,5)
	Процесс
	• Расположите компоненты таким образом, чтобы жидкость могла беспрепятственно вытекать из углублений.
	• Выберите программу очистки/дезинфекции со следующими параметрами:
	  • Предварительная очистка при температуре < 20°C
	  • Очистка при температуре 40°C - 45°C на протяжении 5 минут
	  • Финальная промывка деминерализованной водой
	  • Тепловая дезинфекция при 93°C на протяжении 10 минут

Стерилизация	• Запакуйте компоненты способом, общепринятым для упаковки стерильных медицинских устройств в больницах. • Стерилизуйте компоненты паром с фракционированным предварительным вакуумом при температуре 134° C на протяжении не менее 15 минут. Разрешается стерилизация паром при температуре 139° C на протяжении до 18 минут. • Поместите компоненты на хранение способом, общепринятым для стерильных медицинских устройств в больницах

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

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

IPRO 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

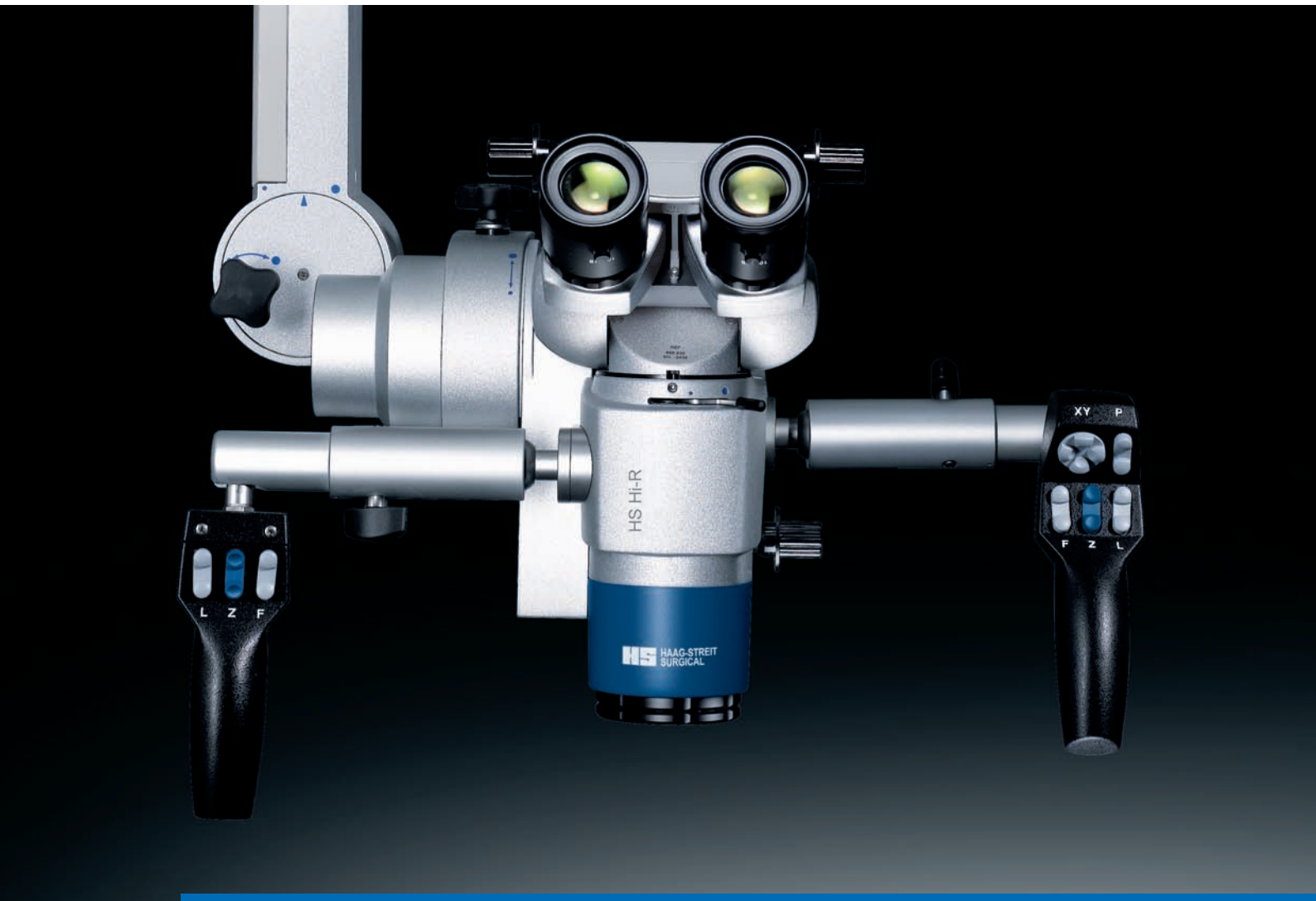
HAAG-STREIT SURGICAL GmbH & Co. KG
Rosengarten 10
D-22880 Wedel, Germany
Telephone +49-4103-709 04
Fax +49-4103-709 355
Sales-surgical@haag-streit.com
www.haag-streit-surgical.com

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.

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



Руководство по эксплуатации

Операционные микроскопы

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

HS ALLEGRA 700 / HS ALLEGRA 500 / HS ALLEGRA 50

Несущие секции

FS FS 2-25 / FS 2-23 / FS 2-21

FS 2-15 / FS 2-13 / FS 2-11

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

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

Содержание

1 Важные замечания 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 4

2.4 Общие предупреждения 5

2.5 Возможности комбинирования..... 6

2.6 Оборудование микрохирургической операционной системы 7

2.7 Обзор микроскопа и несущей секции 9

2.7.1 FS 2-25/FS 2-23/FS 2-21 9

2.7.2 FS 2-15/FS 2-13/FS 2-11 13

2.7.2.1 Источник света с электронным блоком FS 2-15..... 15

2.7.2.2 Источник света с электронным блоком FS 2-13..... 17

2.7.2.3 Источник света с электронным блоком FS 2-11..... 19

2.7.3 HS Hi-R 700/HS Hi-R 700XY 20

2.7.4 HS ALLEGRA 700..... 22

2.7.5 HS ALLEGRA 500..... 24

2.7.6 HS ALLEGRA 50..... 26

3 Установка, транспортировка и хранение 28

3.1 Установка несущих секций 28

3.2 Установка источника света на FS 2-23..... 28

3.3 Установка операционного микроскопа..... 29

3.3.1 FS 2-25/FS 2-23/FS 2-21 29

3.3.2 FS 2-15/FS 2-13/FS 2-11 30

3.4 Установка аксессуаров на подносе. 31

3.5 Демонтаж микрохирургической операционной системы 31

3.6 Транспортировка и хранение..... 32

3.6.1 FS 2-25/FS 2-23/FS 2-21 32

3.6.2 FS 2-15/FS 2-13/FS 2-11 34

4 Эксплуатация микрохирургической операционной системы..... 37

4.1 Перед каждой операцией..... 37

4.2 Типичные настройки микрохирургической операционной системы 37

4.3 Отсоединение от источника питания..... 38

4.4 Важные заметки по стерильному оперированию..... 38

4.5 Важные заметки по использованию ксенонового освещения..... 38

4.6 Фокусировка операционного микроскопа 39

4.7 Ручное переключение операционного микроскопа 39

4.8 Фильтры – HS ALLEGRA..... 39

4.9 Балансировка..... 40

4.9.1 FS 2-25/FS 2-23/FS 2-21 40

4.9.2 FS 2-15/FS 2-13/FS 2-11 41

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

4.9.3 HS Hi-R 700/HS Hi-R 700XY 41
4.10 Настройка микрохирургической операционной системы 43
4.10.1 Микрохирургическая операционная система без TFT-дисплея..... 43
4.10.2 Микрохирургические операционные системы с TFT-дисплеем..... 44
4.10.2.1 Важные операционные клавиши..... 44
4.10.2.2 Главное меню..... 44
4.10.2.3 Диалог яркости..... 44
4.10.2.4 Диалог выбора пользователя.....45
4.10.2.5 Диалог дисциплины 46
4.10.2.6 Диалог микроскопа..... 46
4.10.2.7 Диалог настроек Einstellungen 46
4.10.2.8 Диалог баланса..... 46
4.10.2.9 Настраиваемые функции для ручного и ножного переключения и для АвтоСброса..... 47
5 Перерабатываемые материалы и детали..... 48
6 Обслуживание и сервис..... 49
6.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация 49
6.2 Обслуживание..... 49
6.2.1 Перерывы в обслуживании 50
6.3 Замена ламп..... 51
6.3.1 FS 2-25..... 51
6.3.2 FS 2-23/FS 2-13..... 52
6.3.3 FS 2-21..... 53
6.3.4 FS 2-15..... 55
6.3.5 FS 2-11..... 55
6.4 Аварийное освещение..... 56
6.5 Устранение неисправностей 58
6.5.1 FS 2-25/FS 2-23/FS 2-21 58
6.5.2 FS 2-15/FS 2-13/FS 2-11 61
7 Данные производителя и контактные данные 63
8 Утилизация 63
9 Технические данные 64
9.1 Микрохирургическая операционная система..... 64
9.2 Напольные стойки..... 65
9.3 Операционные микроскопы 66
10 Приложение 70
10.1 Детали электромагнитной совместимости..... 70
10.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация 71
10.2.1 Проверка и тестирование..... 71
10.2.2 Микрохирургическая операционная система..... 71
10.2.3 Стерилизуемые операционные элементы 73

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

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 исключает любую ответственность производителя.

Права собственности

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

Касательно данного руководства

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

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

2 Микрохирургическая операционная система

2.1 Обзор предупреждений и информационных знаков

В инструкциях	Предупреждения
DANGER	**Приведет к сербезной травме или смерти.** • Следуйте инструкциям, чтобы избежать угрозы.
WARNING	**Может привести к серьезной травме или смерти.** • Следуйте инструкциям, чтобы избежать угрозы.
CAUTION	**Может привести к незначительной или серьезной травме.** • Следуйте инструкциям, чтобы избежать угрозы.
Attention	**Может привести к материальному ущербу и/или ошибке в работе.** • Следуйте инструкциям, чтобы избежать угрозы.

На микрохирургической операционной системе	Предупреждения и инструкции по обращению
NOT FOR OPHTHALMOLOGY	Не подходит для офтальмологии • Не использовать микрохирургическую операционную систему при операциях на ушах или глазах. Возможно серьезное повреждение глаза!
	Замечание по балансировке • Используйте микрохирургическую операционную систему только сбалансированной (см. стр. 40). • Обратите внимание на грузоподъемность несущей секции.
	Утилизация • Обратите внимание на информацию по утилизации в инструкции.
	Не толкать • Не толкайте микрохирургическую операционную систему на поверхностях, отмеченных символом.
	Риск опрокидывания • Изучите максимальный разрешенный угол наклона микрохирургической операционной системы в рабочей позиции.
	Позиция для транспортировки • Перемещайте микрохирургическую операционную систему исключительно в позиции для транспортировки.
	Узвлечь вилку питания • Извлеките вилку питания из розетки перед демонтажем компонентов, отмеченных символом.
	Следуйте инструкциям • Прочтите руководство по эксплуатации перед использованием микрохирургической операционной системы.
	Нагревание • Позвольте компонентам, отмеченным этим символом, остыть, перед тем, как их трогать. • Оперируйте модулями ксеноновой лампы только в обозначенной стопорной позиции.

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



Не ставьте жидкости

- Не ставьте емкости с жидкостями на поверхности, отмеченные этим символом.



Опасность удара

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

Операционные элементы



- Разблокируйте соединения, такие как коннектор световода.



- Механическое зажимание

- Отображает смещение фокуса и наклон микроскопа.



Навигация

- Восстановите базовые настройки для XY соединения и модуля фокуса.



- Источник света

L1/L2

- Галогеновая лампа 1 / Галогеновая лампа 2



- LED 1 / LED 2



- Включение аварийного освещения



- Выполнените балансировку (см. стр. 40).

Соединения



- Подключите потенциальный проводник экуляции в соответствии с IEC/EN 60601-1 при необходимости.



Розетка для питания вспомогательных устройств

- Обратите внимание на дополнительную информацию касательно максимальной энергии выхода.



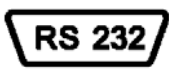
- Подключите кабель подачи питания здесь.
- Учтите дополнительную информацию по максимальному потреблению электроэнергии.



- Подключите линию коммуникации микроскопа здесь.



- Подключите опциональную педаль здесь.



- Розетка для RS 232 интерфейса.

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

2.2 Предполагаемое использование

Микрохирругическая операционная система состоит из операционного микроскопа HS Hi-R 700/Hi-R 700XY или HS ALLEGRA 700/500/50, несущей секции FS 2-25/FS 2-23 /FS 2-21 или FS 2-15/FS 2-13/FS 2-11 и других аксессуаров, авторизованных производителем.

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

Операционные микроскопы HS Hi-R 700/Hi-R 700XY и HS ALLEGRA 700/500/50 созданы для использования в микрохирругических операциях по неврологии, ЛОР и пластической хирургии и предоставляют много возможностей.

Несущие секции FS 2-25/FS 2-23/FS 2-21 и FS 2-15/FS 2-13/FS 2-11 отличаются друг от друга конфигурацией источника света (LED / ксенон / галоген), способом оперирования и потенциалом расширения, и таким образом обеспечивают опции конфигурации в соответвтии с хирургическими требованиями.

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

Микрохирургическая операционная система предназначена

- для использования в больницах, клинаках и операционных докторов.
- для использования в среде пациента.
- для установки в среде, где операционные условия подходят для микрохирургических процедур:
  - Маленькая вибрация
  - Осторожное обращение
  - Кабинет асептических процедур/операционная
  - Использование со стерилными операционными элементами; стерильное покрытие может быть использовано дополнительно.

Только обученный персонал, знакомый с функциями и управлением данного операционного микроскопа, допущен к оперированию и обращению с устройством.

Оператор должен убедиться:

- в соответствии шагаов, требуемых для очистки, стерилизации, дезинфекции
- что изменения в настройке оборудования соответствуют инструкциям
- в отсутствии разрешения на использование операционного микроскопа другими пользователями.

Портативные и модильные высокочастотные устройства связи, такие как мобильные телефоны, могут вмешаться в работу микрохирургической операционной системы:

Держите безопасную дистанцию в 30 см между микрохирургической операционной системы и высокочастотными устройствами связи.

Замечание по электромагнитным выбросам:

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

Если это устройство используется в жилых помещениях, возможно отсутствие подходящей защиты мобильных радиочастотных служб. Оператору мозможно понабодится переместить или перепроектировать устройство так, чтобы не мешать другим устройствам.

2.3 Типичные ошибки при эксплуатации

Ксеноновые источники света Haag-Streithe предназначены для офтальмологии.

Возможно серьезное повреждение глаза.

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

2.4 Общие предупреждения

DANGER

Опасность взрывов:

- Использование во взрывоопасной атмосфере не разрешается!

WARNING

Риск удара электрическим током:

- Во избежание риска удара электрическим током, данное оборудование должно быть подключено к заземленному источнику питания.
- Микрохирургическая операционная система должна быть размещена так, чтобы ее можно было легко отсоединить от источника питания в любой момент.

Опасность для человека из-за неверного использования:

- Следуйте руководству по эксплуатации!
- Избегайте чрезмерной механической нагрузки на микрохирургические операционные системы!
- Убедитесь, что микрохирургическая операционная система сбалансировна.
- При транспортировке микрохирургической операционной системы она должна быть в позиции для транспортировки.
- Использование данной микрозирургической операционной системы рядомс другими устройствами или столкновение с другими устройствами может привести к неправильному режиму работы:
  - Не размещайте другие устройства в непосредственной близости/сверху микрохирургической операционной системы.
  - Если другие устройства в непосредственной близости от микрохирругической операционной системы активны, следите за правильной работой всех устройств.
- В офтальмологии используйте исключительно одобренные производителем источники света.
- Никогда не смотрите прямо на световод.

Опасность для человека из-за неисправного оборудования:

- Перед использованием убедитесь, что все маханические и электрические соединения закреплены и не повреждены.
- Не начинайте операцию, если технический дефект присутствует или подразумевается.

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

Недостаток безопасности из-за неправильных аксессуаров или сменных деталей:

Использование иных аксессуаров, кроме указанных проводов и преобразователя, за исключением проводов и преобразователя, которые производитель поставляет как запчасти для внутренних компонентов, может привести к увеличению электромагнитного выброса или уменьшению сопротивления системы.

- Используйте исключительно одобренные производителем аксессуары!
- Максимальная грузоподъемность несущей секции не может быть превышена!
- Для всех системных расширений и изменений действительно следующее:
  - Разрешены только устройства, чья совместимость подтверждена.
  - Без дополнительных защитных мерможет возникнуть опасность утечки тока или контакта тока.
  - Дополнительные множественные розетки или удлиннитель не могут быть подключены.
  - Изменение, подсоединение новых элементов, удаление, обновление и улучшение оборудования, подключенного к сети / обмену данных, может привести к новым рискам.
  - Требования EN 60601-1 должны выполняться!
  - После изменения системы, необходимые проверки и тесты должны быть выполнены для гарантии безопасного использования.

Attention

Возможны материальные повреждения из-за неправильного использования:

- Перемещайте микрохирургическую операционную систему только в сбалансированном состоянии. Продвигайтесь медленно.
- Избегайте столкновения с оборудованием, закрепленном на потолке или на стене.
- Опускайте несущую секцию только на ровные поверхности.
- Храните микрохирургическую операционную систему только в позиции для транспортировки и используйте строго два тормозных леверса.

Attention

Возможны неисправности из-за электромагнитных полей или вмешательств:

- В случае неисправностей системы, таких как отсутствие моторных функций, отсутствие освещения, погасшие дисплеи мониторов или не работающее операционное управление:
  - перезапустите блок, нажав кнопку выключения/включения и перезагрузив компьютеры.

2.5 Возможности комбинирования

	FS 2-25 - LED	FS 2-23 - Ксенон	FS 2-21 - Галоген	FS 2-15 - LED	FS 2-13 - Ксенон	FS 2-11 - Галоген
HS Hi-R 700	x	x	x	-	-	-
HS Hi-R 700XY	x	x	x	-	-	-
HS ALLEGRA 700	x	x	x	x	x	x
HS ALLEGRA 500	x	x	x	x	x	x
HS ALLEGRA 50	-	-	-	x	x	x

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

2.6 Оборудование микрохирургической операционной системы

		HS Hi-R 700	HS Hi-R 700XY	HS ALLEGRA 700	HS ALLEGRA 500	HS ALLEGRA 50
Оборудование	Магнификация					
	Моторизированный зум	x	x	x	x	-
	Ручной переключатель	-	-	-	-	x
	Фокусировка					
	Моторно-оптическая фокусировка, варьируемая рабочая дистанция	x	x	x	x	-
	Ручная оптическая фокусировка, варьируемая рабочая дистанция	-	-	-	-	-
	Другое					
	XY соединение	-	x	o	-	-
	Фильтр наблюдения, желтый	-	-	o	o	-
Аксессуары	**Окуляры**					
	Окуляры 200°, 10 x	x	x	o	o	-
	Окуляры 160°, 10 x	o	o	x	x	o
	Крепление окуляров, 60°	-	-	-	-	-
	Крепление окуляров, 0°	-	-	o	o	x
	Совместное наблюдение					
	BS 50:50	o	o	-	-	-
	VERTISCOPE T/U	o	o	-	-	-
	DIPLOSCOPE T/U	o	o	-	-	-
	Второстепенные стереоскопические наблюдатели	o	o	x	-	-
	M.DIS	o	o	o	o	o
	Различные приспособления камеры	o	o	o	-	-
	Контроль микроскопа					
	Педаль EF 5001	o	o	o	o	o
	Педаль EF 5000	o	o	o	o	o
	Педаль EF 2000	o	o	o	o	o
	Педаль PEDDY	o	o	o	o	o

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

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

	HS Hi-R 700	HS Hi-R 700XY	HS ALLEGRA 700	HS ALLEGRA 500	HS ALLEGRA 50
Другое					
Адаптер лазера	o	o	o	o	-
MAGNIFEYE	o	o	o	o	o
Поднос	o	o	o	o	o
HS MIOS	o	o	o	o	o

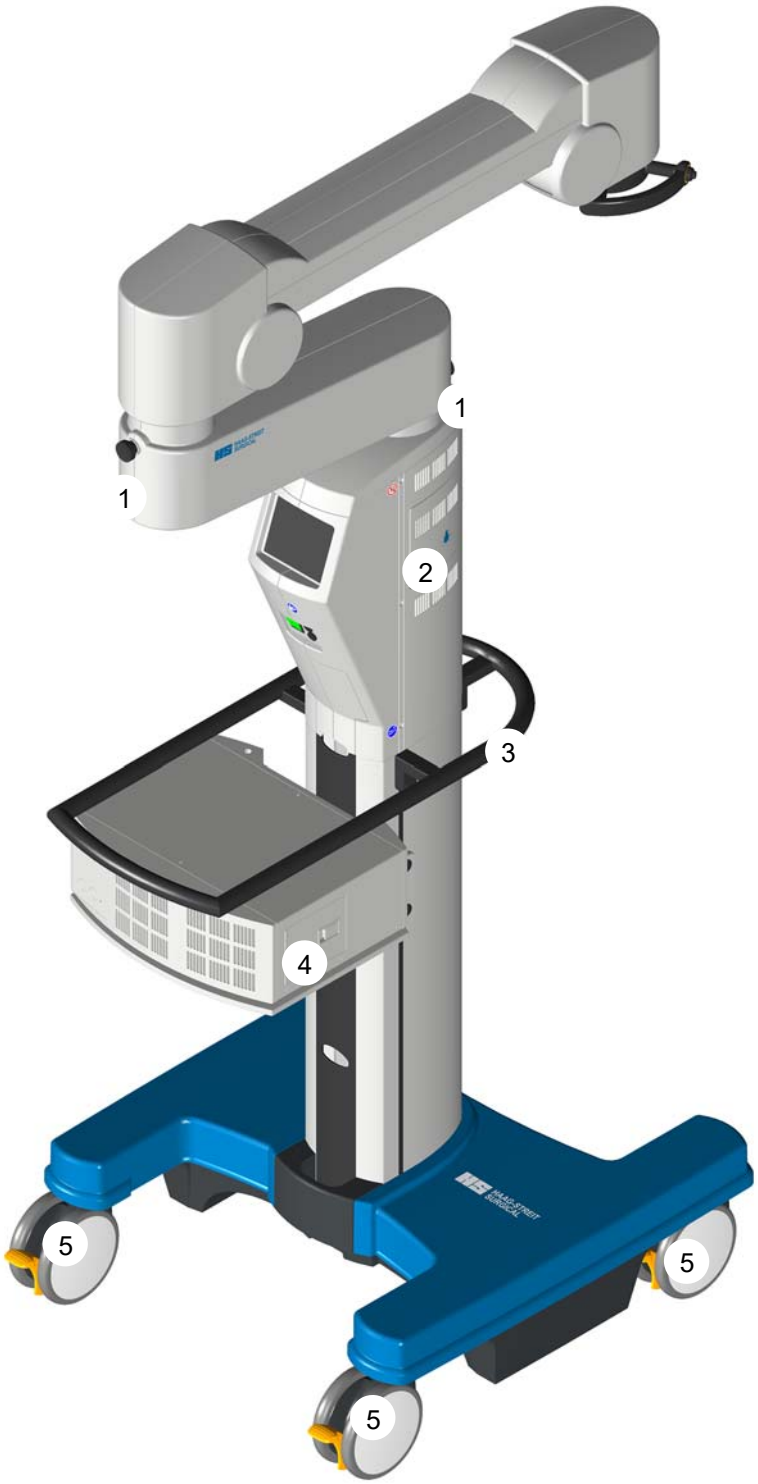
Благодаря широкому разнообразию комбинирования оборудования, возможны отклонения от указанного выше. Для информации о совместимости Вашей микрохирургической операционной системы, пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.

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

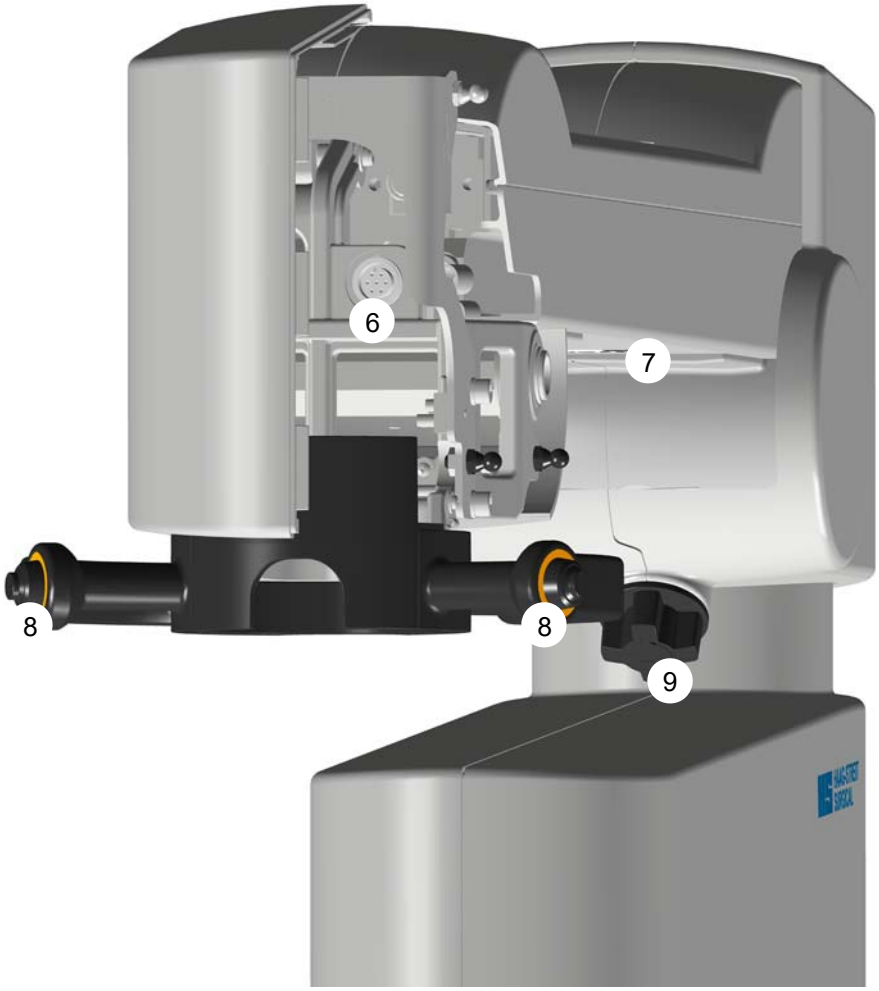
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 Обзор микроскопа и несущей секции

2.7.1 FS 2-25/FS 2-23/FS 2-21

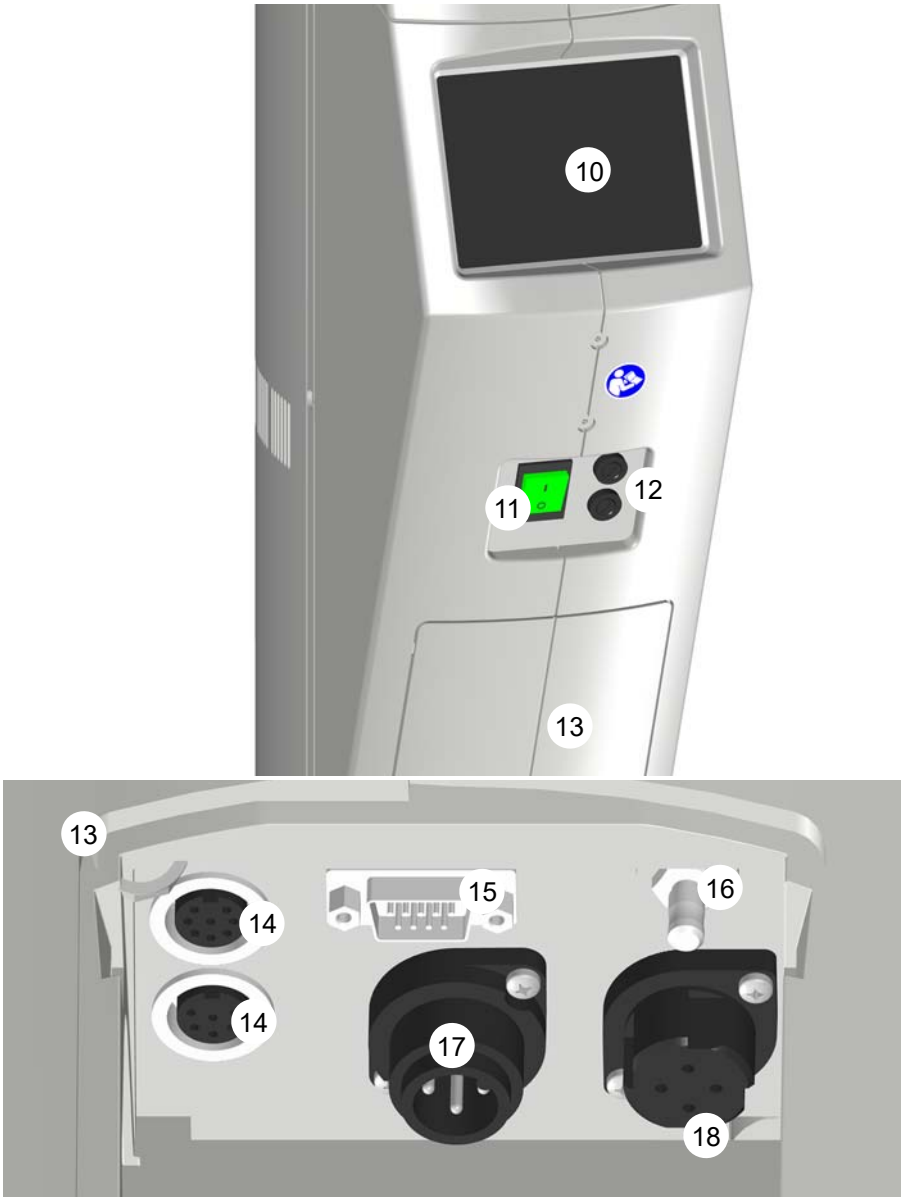


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



	Назначение	Примечания
1.	Транспортный замок	см. стр. 32
2.	Внутренний источник света	только FS 2-25/FS 2-21 Аварийное освещение: см. стр. 56 Замена ламп: см. стр. 51/стр. 53
	Замена ксеноновой лампы	Замена ламп: см. стр. 52
3.	Транспортировочная рама	
4.	Внешний источник света	только FS 2-23 Замена ламп: см. стр. 52
5.	Тормозной рычаг	Заблокировать/разблокировать колеса
6.	Соединение микроскопа	см. стр. 29
7.	Идентификационная табличка	см. стр. 63
8.	Кнопка тормоза	Спуск электромагнитных тормозов.
9.	Балансировка	см. стр. 40

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

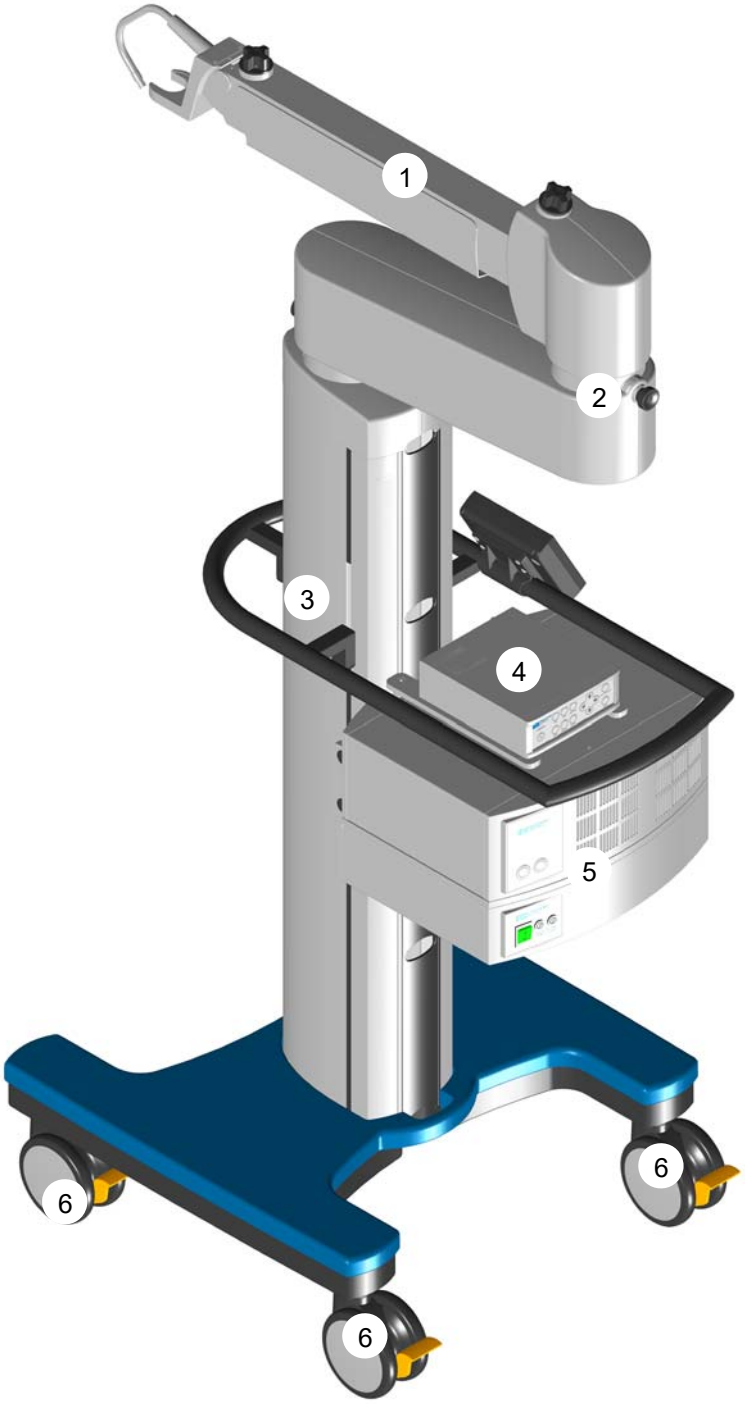


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

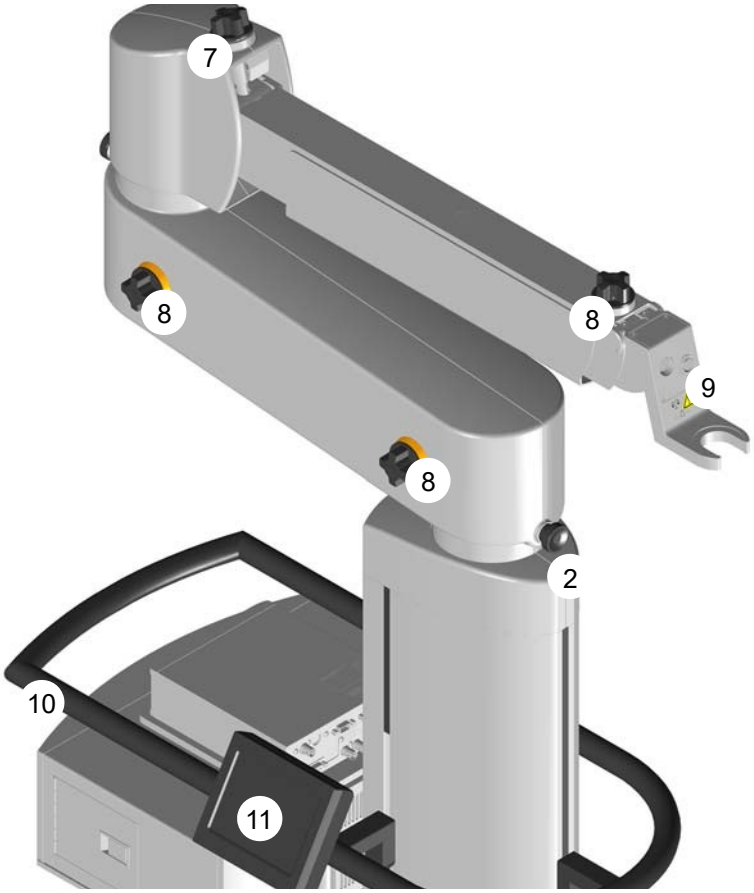
	Назначение	Примечания
10.	TFT-дисплей	Настройка микрохирургической операционной системы (см. стр. 44)
11.	Сетевой выключатель	
12.	Основные предохранители	• Убедитесь, что используются предохранители, указанные на маркировке. • Учтите, что классы предохранителей зависят от напряжения сети.
13.	Панель соединения	под покрытием
14.	Соединение педали	
15.	RS-232 соединение	
16.	Возможность подключения линии выравнивания потенциалов	
17.	Сетевое подключение - вход	• Изучите доп. информацию по максимальному потреблению электроэнергии.
18.	Сетевое подключение - выход	• Изучите доп. информацию касательно максимальной энергии выхода.

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

2.7.2 FS 2-15/FS 2-13/FS 2-11



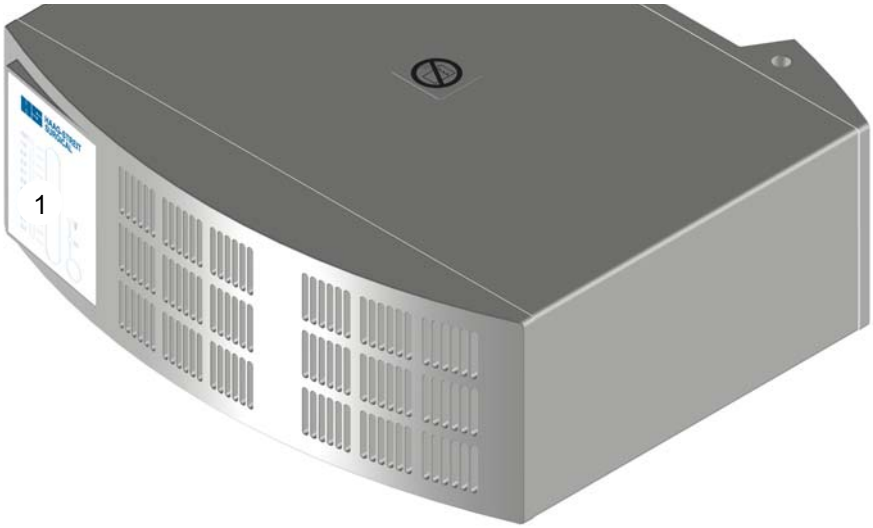
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

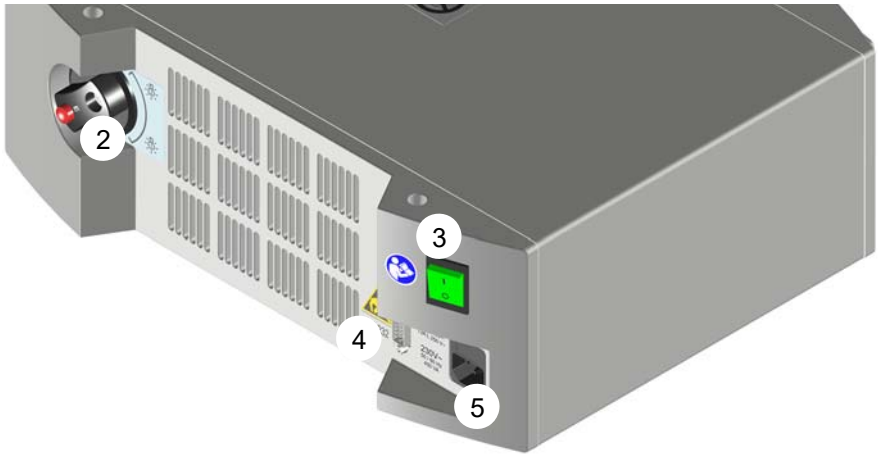


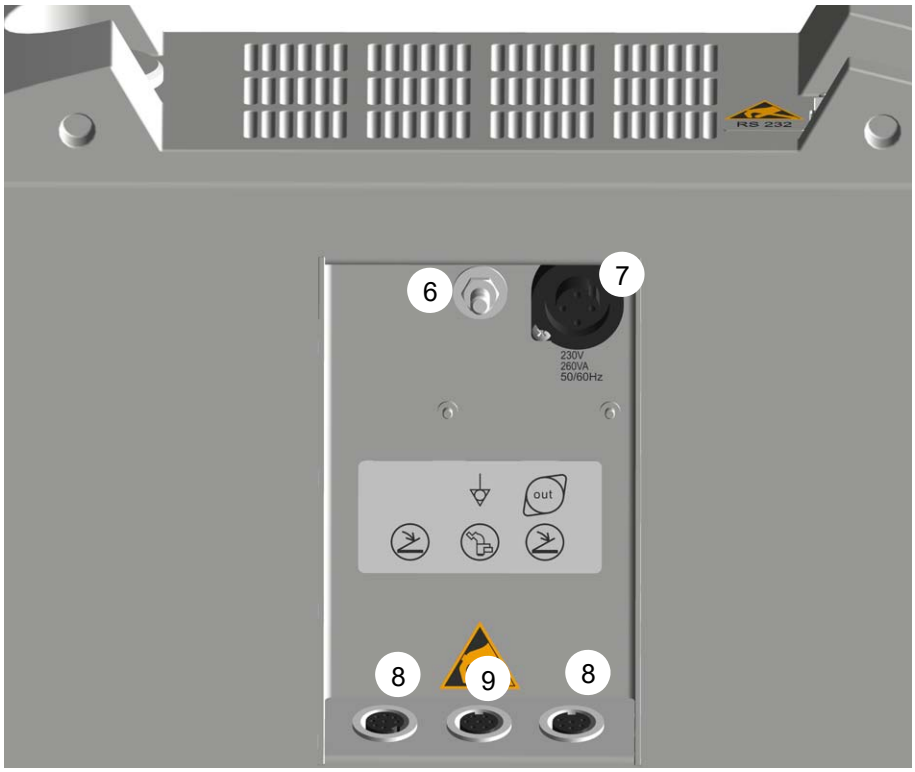
	Назначение	Примечания
1.	АвтоСброс	Если рычаг подвески перемещен до верхнего стопа, • свет микроскопа можем быть автоматически выключен и/или • навигация операционного микроскопа может быть выполнена автоматически.
2.	Транспортный замок	см. стр. 34
3.	Идентификационная табличка	см. стр. 63
4.	Видеокамера	опционально
5.	Источник света с электронным блоком	FS 2-15: см. стр. 15 FS 2-13: см. стр. 17 FS 2-11: см. стр. 19
6.	Тормозной рычаг	Заблокировать/разблокировать колеса
7.	Балансировка	см. стр. 41
8.	Механический тормоз	Установите требуемоую жесткость.
9.	Подключение микроскопа	
10.	Транспортировочная рама	
11.	TFT-дисплей	опционально Настройка микрохирургической операционной системы (см. стр. 44)

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

2.7.2.1 Источник света с электронным блоком FS 2-15





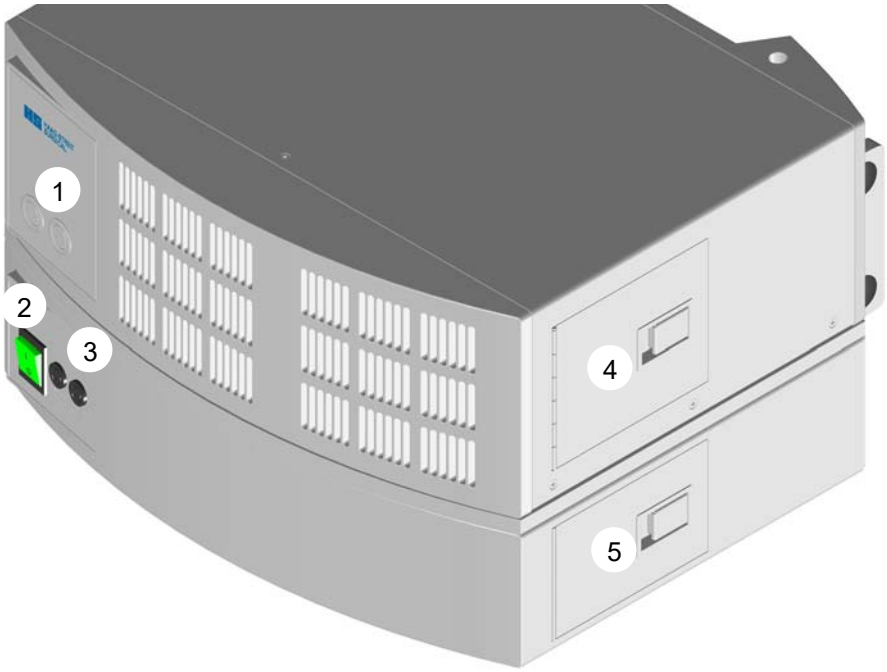


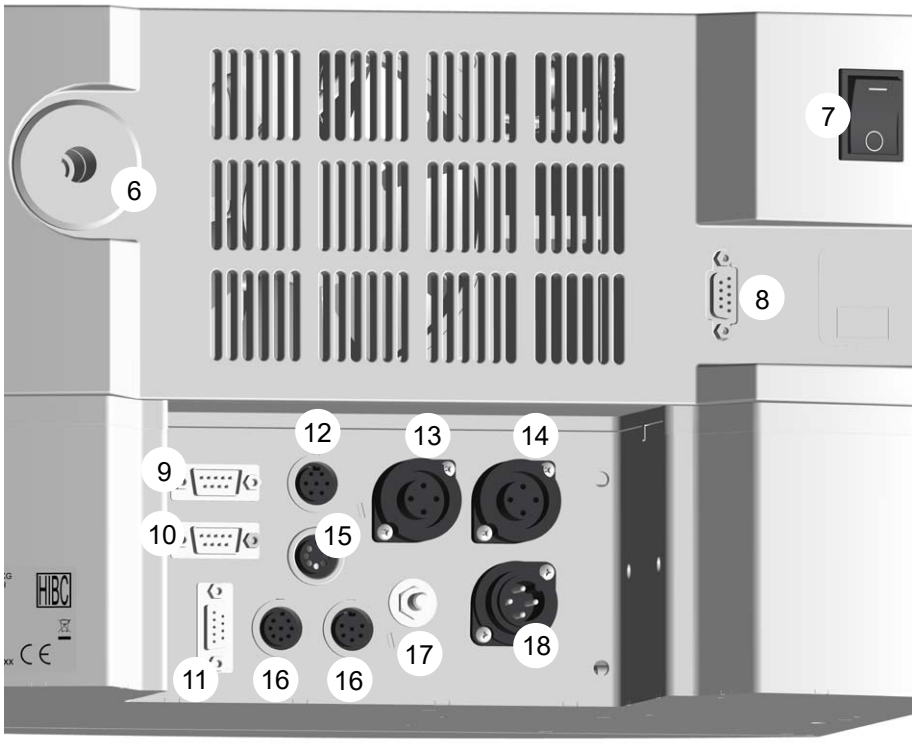
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Назначение	Примечания
1.	Операционная панель	см. стр. 43
2.	Выход световода	
3.	Сетевой выключатель	
4.	RS-232 соединение	
5.	Сетевое подключение вход Главные предохранители	•Изучите доп. информацию по максимальному потреблению электроэнергии. Убедитесь, что используются предохранители, указанные на маркировке. • Учтите, что классы предохранителей зависят от напряжения сети.
6.	Возможность подключения линии выравнивания потенциалов	
7.	Сетевое подключение-выход	• Изучите доп. информацию касательно максимальной энергии выхода.
8.	Подключение педали	
9.	Подключение микроскопа	

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

2.7.2.2 Источник света с электронным блоком FS 2-13



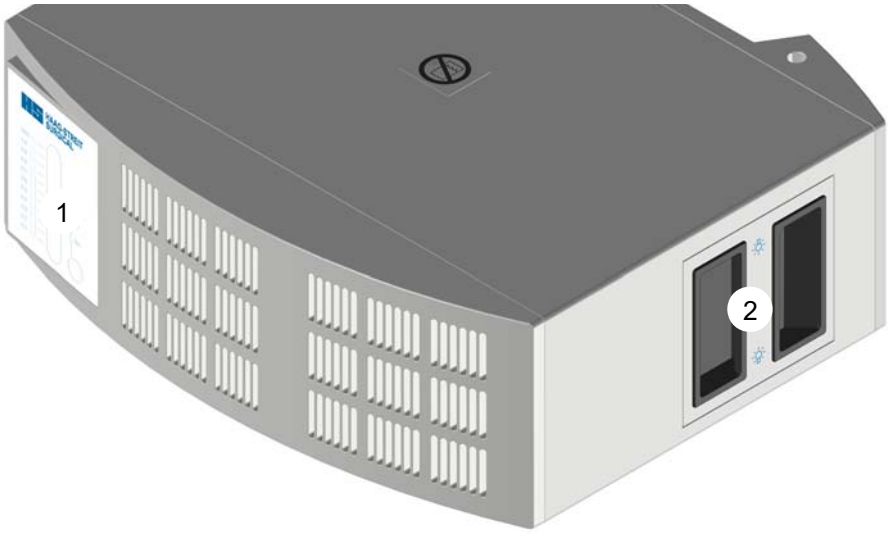


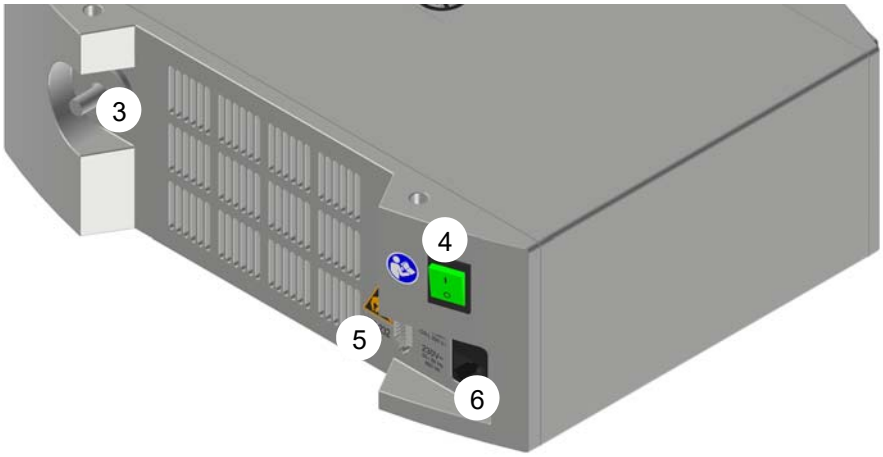
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

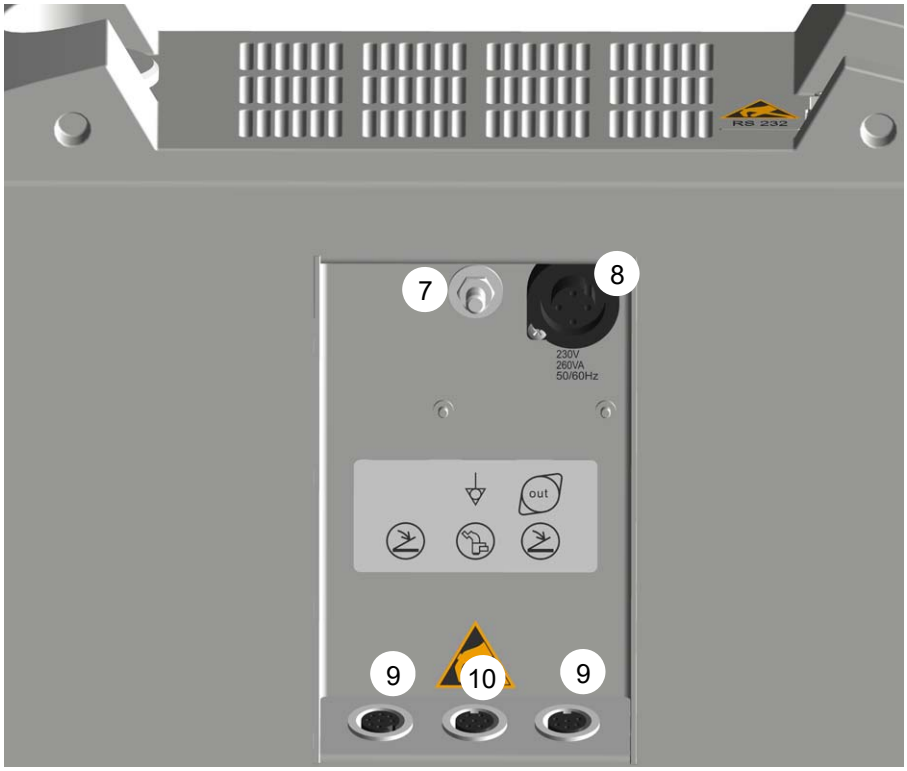
	Назначение	Примечания
1.	Операционная панель	Отрегулируйте яркость
2.	Сетевой выключатель	
3.	Главные предохранители	• Убедитесь, что используются предохранители, указанные на маркировке. • Учтите, что классы предохранителей зависят от напряжения сети.
4.	Ксеноновая лампа	Замена ламп: см. стр. 52
5.	Замена ксеноновой лампы	Замена ламп: см. стр. 52
6.	Выход световода	
7.	Сетевой выключатель источника света	
8.	RS-232 соединение источника света	
9.	RS-232 соединение	Подключение источника света
10.	RS-232 соединение	Подключение HS MIOS
11.	Подключение видеокамеры	
12.	Подключение микроскопа	
13.	Сетевое подключение - выход, переключаемый	Подача питания в источник света • Изучите доп. информацию касательно максимального выхода энергии. • Эта подача питания включается/выключается сетевым выключателем
14.	Сетевой выключатель - выход, не переключаемый	Подача питания в HS MIOS • Изучите доп. информацию касательно максимального выхода энергии. • Эта подача питания не включается/выключается сетевым выключателем.
15.	Подключение дисплея	
16.	Подключение педали	
17.	Возможность подключения линии выравнивания потенциалов	
18.	Сетевое подключение - вход	• Изучите доп. информацию по максимальному потреблению электроэнергии.

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

2.7.2.3 Источник света с электронным блоком FS 2-11



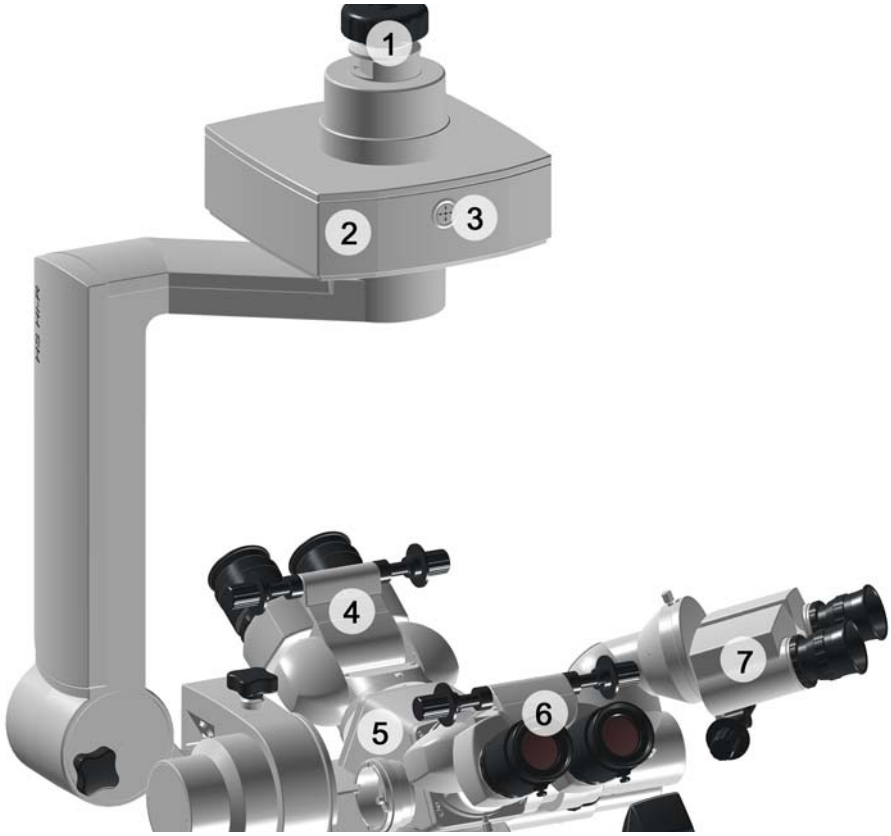




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

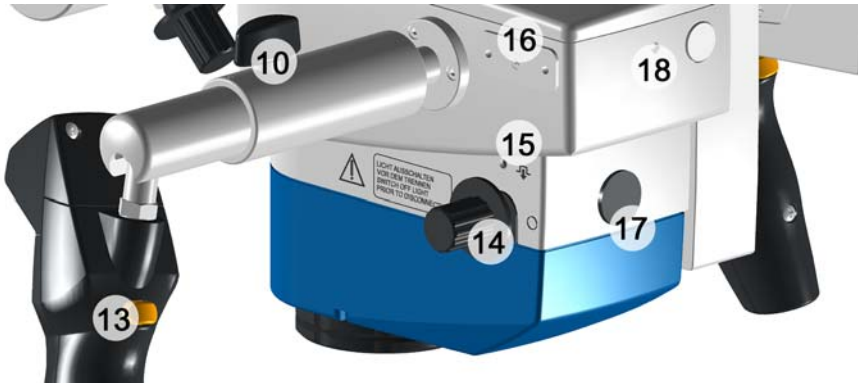
	Назначение	Примечания
1.	Операционная панель	см. стр. 43
2.	Галогеновая лампа	Аварийное освещение: см. стр. 56 Замена ламп: см. стр. 55
3.	Выход световода	
4.	Сетевой выключатель	
5.	RS-232 соединение	
6.	Сетевое подключение - вход Главные предохранители	• Изучите доп. информацию по максимальному потреблению энергии. • Убедитесь, что используются предохранители, указанные на маркировке. • Учтите, что классы предохранителей зависят от напряжения сети.
7.	Возможность подключения линии выравнивания потенциалов	
8.	Сетевое подключение-выход	• Изучите доп. информацию касательно максимального выхода энергии.
9.	Подключение педали	
10.	Подключение микроскопа	

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



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





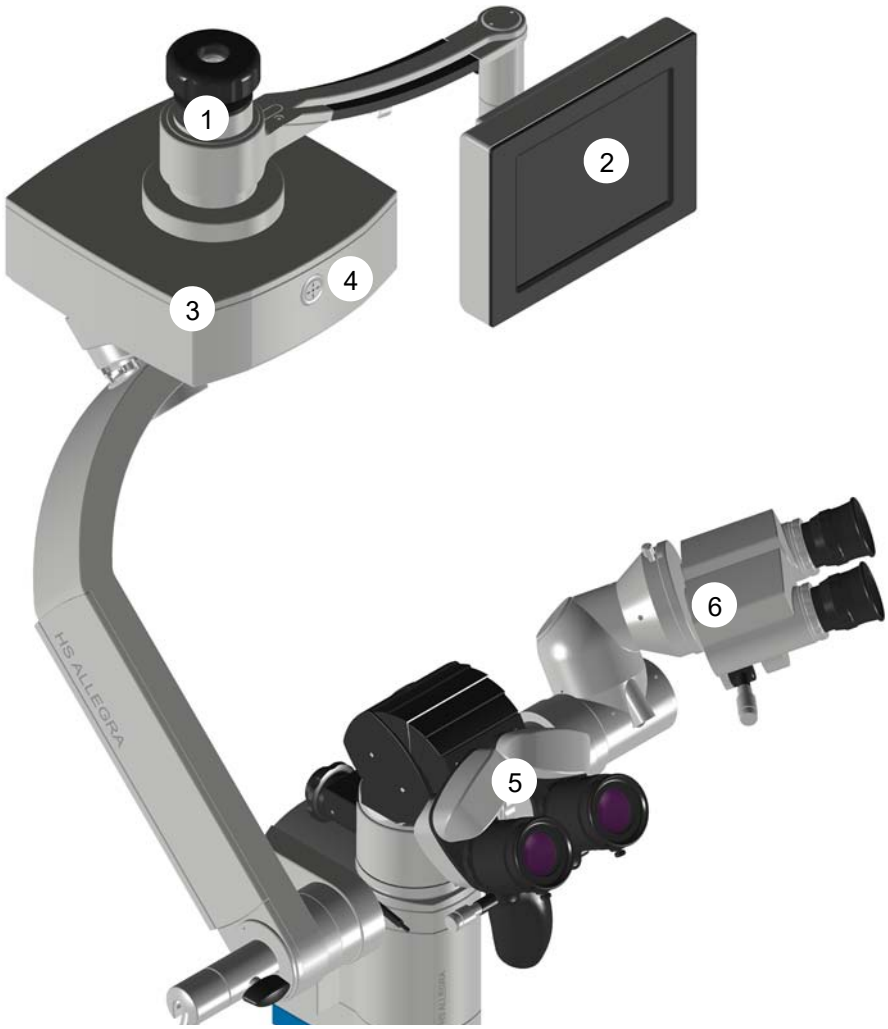
	Назначение	Примечания
1.	Крепление микроскопа	см. стр. 29
2.	XY соединение	Только HS Hi-R 700 XY
3.	Навигация	Только HS Hi-R 700 XY Вызовите базовые настройки XY соединения и фокусировки/настраивамое
4.	Окуляры vis-à-vis	Включены в DIPLOSCOPE, обратитесь к руководству пользователя "Аксессуары, Детали и сменные части, Перерабатываемые материалы"
5.	DIPLOSCOPE/ VERTISCOPE/ Разделитель луча	опционально, обратитесь к руководству пользователя "Аксессуары, Детали и сменные части, Перерабатываемые материалы"
6.	Окуляры	см. ссылку на руководство пользователя "Аксессуары, Детали и сменные части, Перерабатываемые материалы"
7.	Дополнительный стереоскопический наблюдатель	опционально, обратитесь к руководству пользователя "Аксессуары, Детали и сменные части, Перерабатываемые материалы"
8.	Балансировка	см. стр. 41
9.	Ручной переключатель левый	см. стр. 39
10.	Расположение ручного переключателя	

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

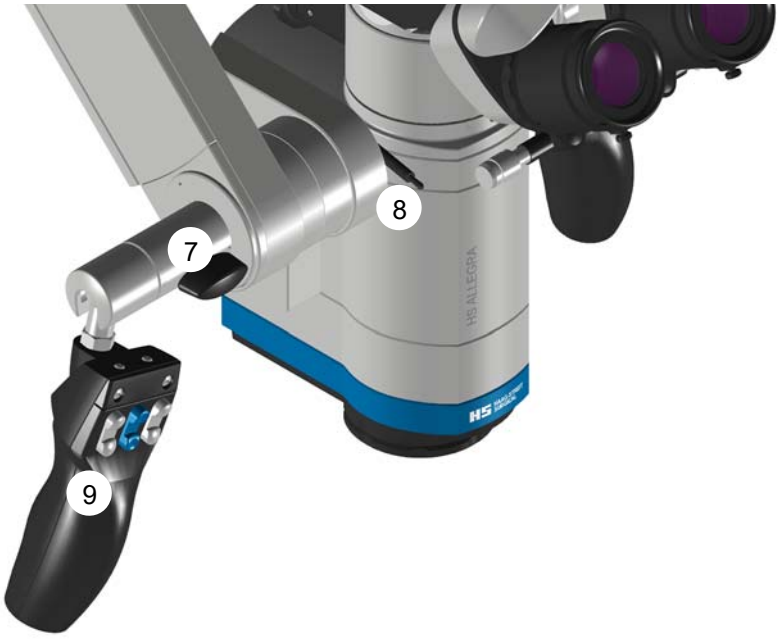
	11. Глубина полево диафрагмы!	• Отрегулируйте глубину поля.
	12. Ручной переключатель правый	см. стр. 39
	13. Кнопка тормоза	• Отпустите электромагнитные тормоза.
	14. Зум освещения!	• Отрегулируйте поле освещения.
	15. Защелкивание световода	• Разблокируйте защелку тонким предметом, чтобы снять световод.
	16. Интерфейс для навигационной звезды	См. инструкции по использованию навигационной системы
	17. Входное отверстие световода	• Разблокируйте защелку тонким предметом, чтобы снять световод.
	18. Идентификационная табличка	см. стр. 63

Перед использованием снабдите стерилизуемыми операционными элементами.

2.7.4 HS ALLEGRA 700



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





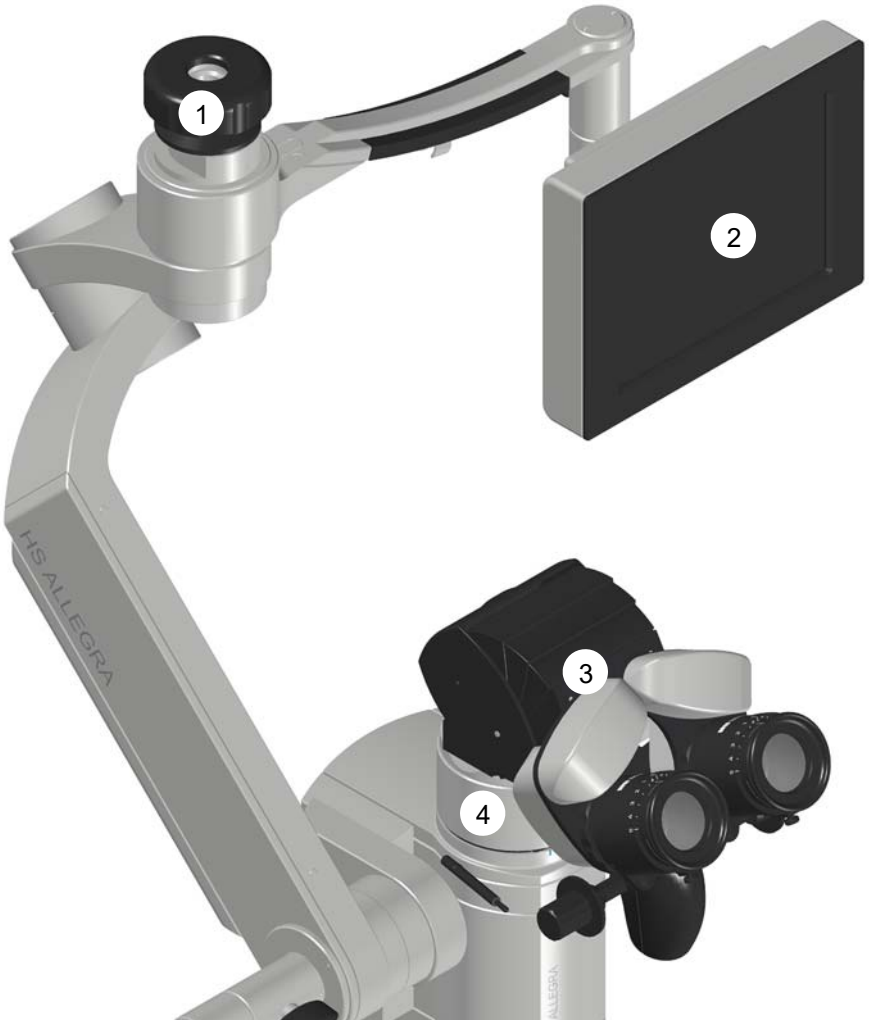
	Назначение	Примечания
1.	Крепление микроскопа	см. стр. 29
2.	M.DIS	опционально, см. руководство пользователя HS MIOS
3.	XY соединение	опционально
4.	Навигация	опционально Вызовите базовые настройки для XY соединения и фокусировки/ настраиваемое
5.	Окуляры	обратитесь к руководству пользователя "Аксессуары Детали и сменные части, Перерабатываемые материалы"
6.	Дополнительный стереоскопический наблюдатель	обратитесь к руководству пользователя "Аксессуары, Детали и сменные части, Перерабатываемые материалы"
7.	Расположение ручного переключателя	

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

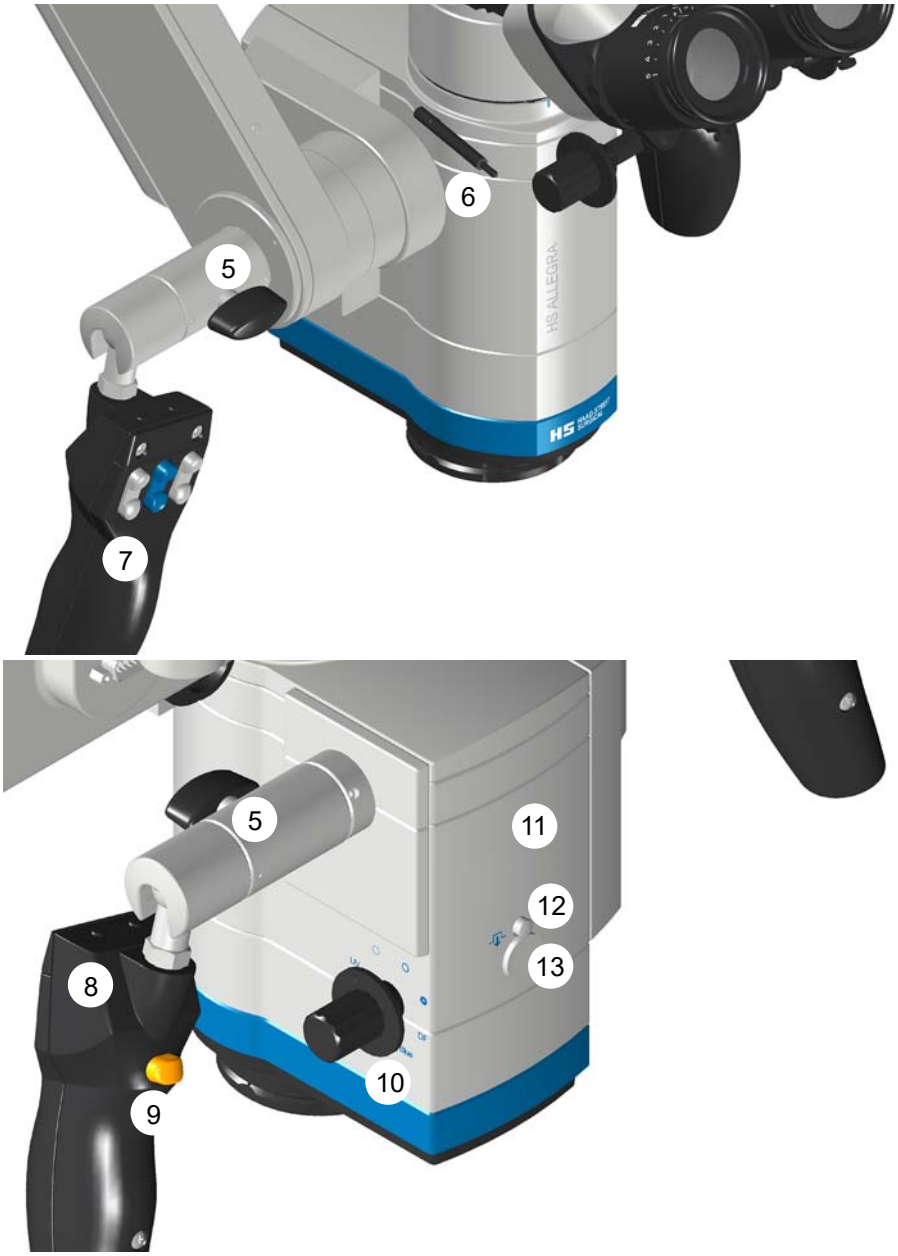
8.	Фильтр наблюдения, желтый	опционально
9.	Ручной переключатель левый	см. стр. 39
10.	Разделитель луча с подключением интегрированной камеры	
11.	Ручной переключатель правый	см. стр. 39
12.	Кнопка тормоза	• Отпустите электромагнитные тормоза.
13.	Выбор фильтра!	см. стр. 39
14.	Идентификационная табличка	см. стр. 63
15.	Защелкивание световода	• Разблокируйте защелкивание тонким предметом, чтобы снять световод.
16.	Входное отверстие световода	• Разблокируйте защелкивание тонким предметом, чтобы снять световод.

Перед использованием снабдите стерилизуемыми операционными элементами.

2.7.5 HS ALLEGRA 500



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



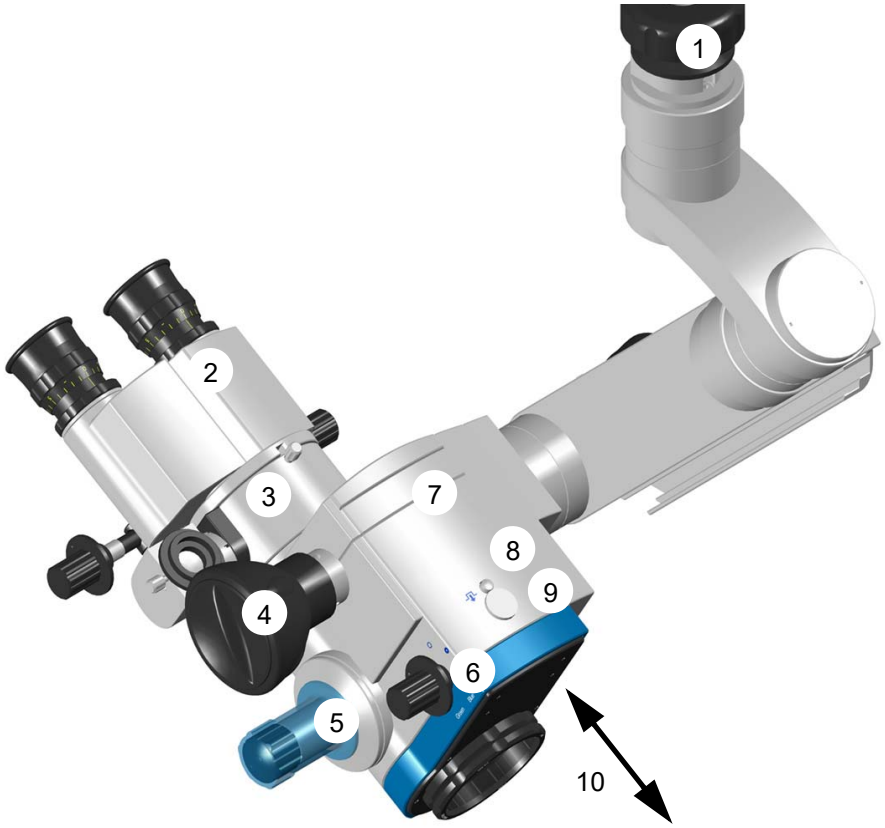
	Назначение	Примечания
1.	Крепление микроскопа	см. стр. 29
2.	M.DIS	опционально, см. руководство пользователя HS MIOS
3.	Окуляры	Обратитесь к руководству пользователя "Аксессуары, Детали и сменные части, Перерабатываемые материалы"
4.	Разделитель луча T	опционально, обратитесь к руководству пользователя "Аксессуары, Детали и сменные части, Перерабатываемые материалы"
5.	Расположение ручного переключателя	
6.	Фильтр наблюдения, желтый	опционально
7.	Ручной переключатель левый	см. стр. 39
8.	Ручной переключатель правый	см. стр. 39

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

9.	Кнопка тормоза	• Отпустите электромагнитные тормоза.
10.	Выбор фильтра!	см. стр. 39
11.	Идентификационная табличка	см. стр. 63
12.	Защелкивание световода	• Разблокируйте защелкивание тонким предметом, чтобы снять световод.
13.	Входное отверстие световода	• Разблокируйте защелкивание тонким предметом, чтобы снять световод.

Перед использованием снабдите стерилизуемыми операционными элементами.

2.7.6 HS ALLEGRA 50



	Назначение	Примечание
1.	Крепление микроскопа	см. стр. 29
2.	Окуляры	обратитесь к руководству пользователя "Аксессуары, Детали и сменные части, Перерабатываемые материалы"
3.	Разделитель луча T	опционально обратитесь к руководству пользователя "Аксессуары, Детали и сменные части, Перерабатываемые материалы"
4.	Рукоятка для перемещения микроскопа!	
5.	Устройство смены увеличения	
6.	Выбор фильтра!	см. стр. 39
7.	Идентификационная табличка	см. стр. 63

Перед использованием снабдите стерилизуемыми операционными элементами.

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

8.	Защелкивание световода	• Разблокируйте защелкивание тонким предметом, чтобы снять световод.
9.	Входное отверстие световода	• Разблокируйте защелкивание тонким предметом, чтобы снять световод.
10.	Фокусировка	• Переместите микроскоп, чтобы сфокусировать его.

Перед использованием снабдите стерилизуемыми операционными элементами.

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

3 Установка, транпортировка и хранение

Attention

Возможность помех, вызванных электромагнитной несовместимостью

Медицинское электрическое оборудование нуждается в специальных мерах предосторожности касательно его электромагнитной совместимости.

- Изучите информацию по электромагнитной совместимости микрохирургической операционной системы (см. стр. 70).

3.1 Установка несущих секций

Установка несущих секций должна быть выполнена уполномоченным производителем специалистом.

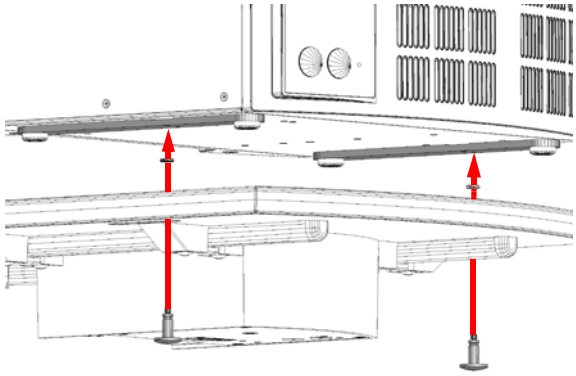
Attention

Возможны материальные повреждения электронных компонентов:

- Подключите микрохирургическую операционную систему к подаче питания только после установки всех компонентов.

3.2 Установка источника света на FS 2-23

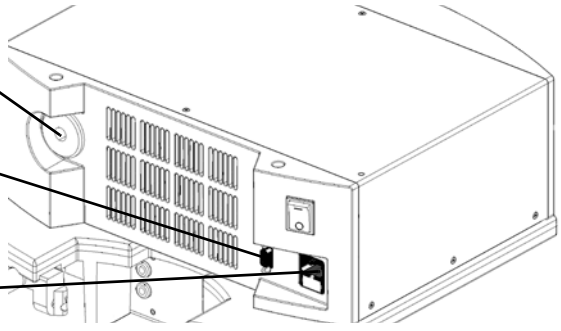
1.



2. Входное отверстие световода

Подключение контрольной линии XL 2-23

Поджключение сети электроснабжения XL 2-23



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

3.3 Установка операционного микроскопа

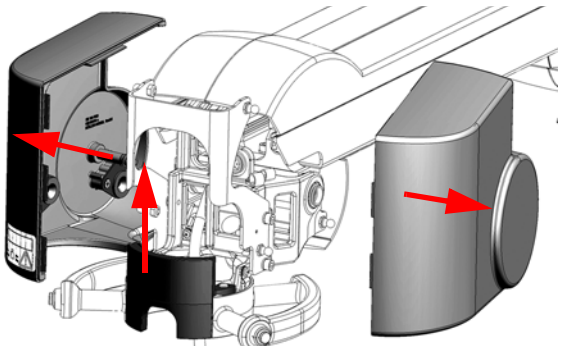
3.3.1 FS 2-25/FS 2-23/FS 2-21

CAUTION

Опасность для человека из-за внезапного поднятия плеча подвески:

- Держите плечо несущей секции вертикально и неподвижно при установке.

1.

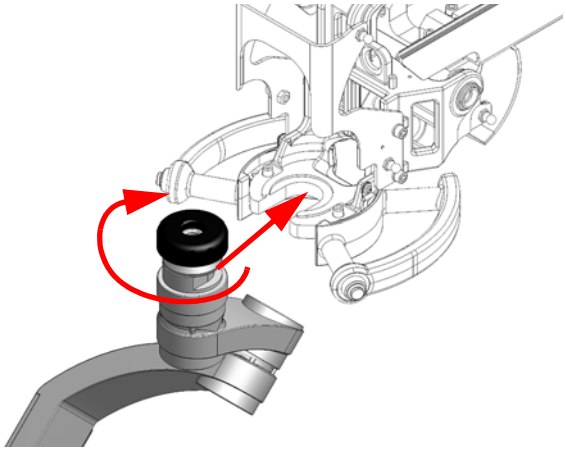


2.

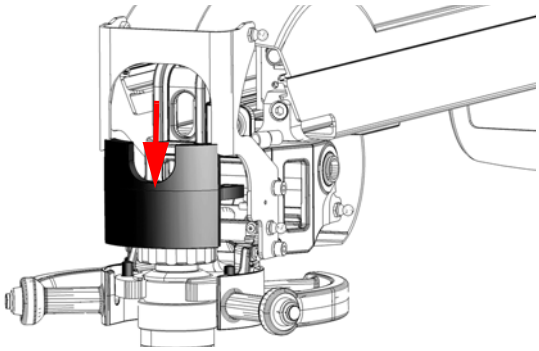
WARNING

Опасность для человека из-за падения компонентов:

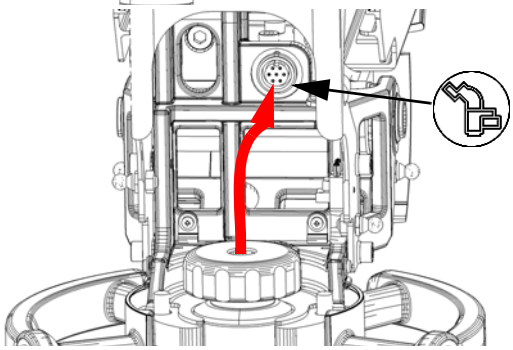
- Убедитесь, что все компоненты надежно прикреплены друг к другу.



3.



4.



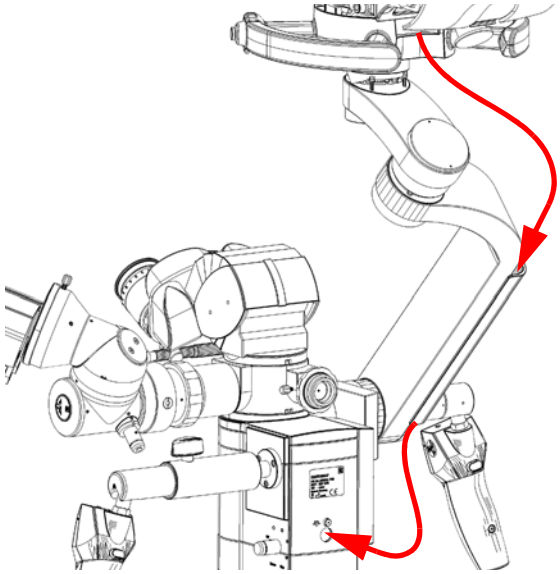
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.

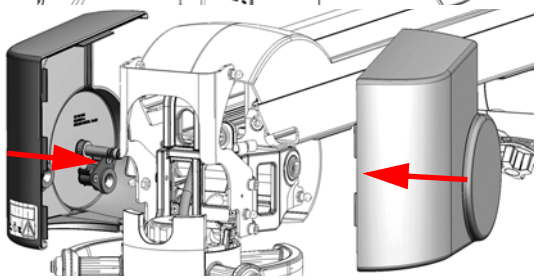
Attention

Возможно повреждение световода:

- Убедитесь, что световой кабель достаточно длинный после установки ресивера микроскопа и операционный микроскоп не ограничен при вращении.



6.



3.3.2 FS 2-15/FS 2-13/FS 2-11

CAUTION

Опасность для человека из-за внезапного поднятия плеча подвески:

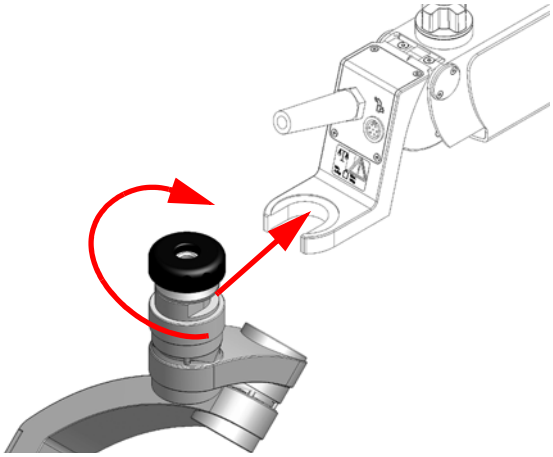
- Держите плечо несущей секции вертикально и неподвижно во время установки.

1.

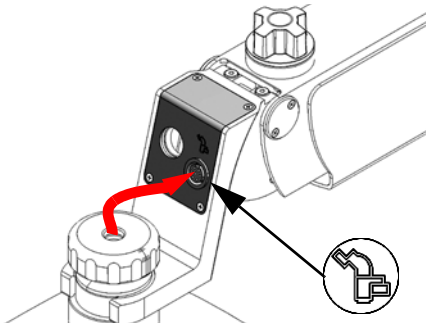
WARNING

Опасность для человека из-за падения компонентов:

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



2.



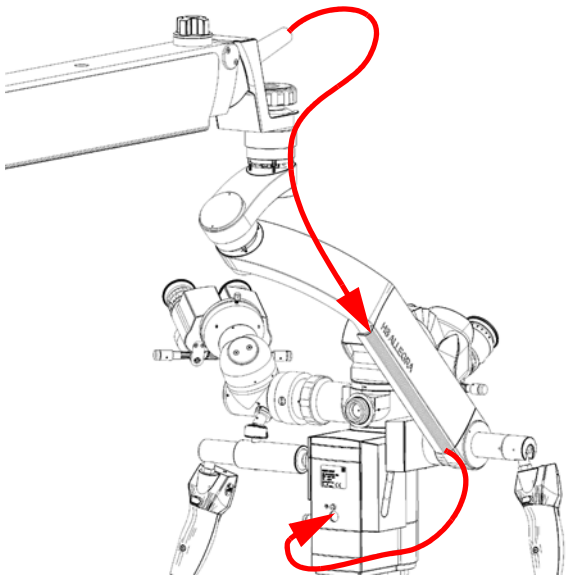
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.

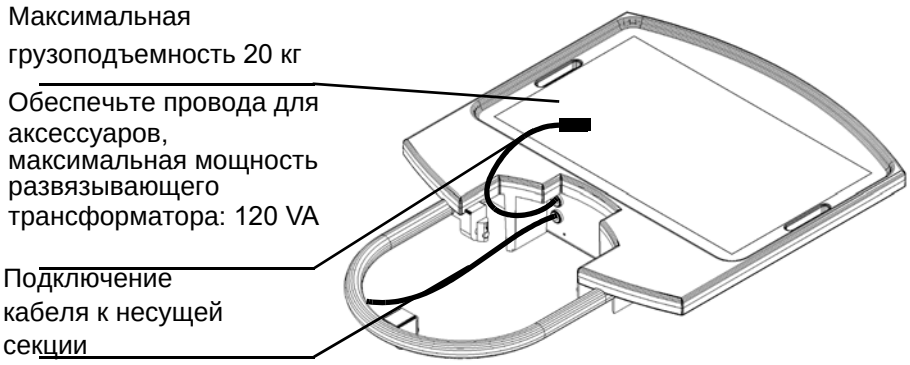
Attention

Возможно повреждение световода:

- Убедитесь, что световой кабель достаточно длинный после установки ресивера микроскопа и операционный микроскоп не ограничен при вращении.



3.4 Установка аксессуаров на подносе



3.5 Демонтаж микрохирургической операционной системы

Attention

Возможно повреждение материала из-за неправильного демонтажа:

- Перед демонтажен оборудования убедитесь, что все соответствующие электрические и оптические соединения (кабедь подключения, световод) отсоединены.
- Действуйте в соответствии с руководством пользователя.

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

3.6 Транспортировка и хранение

3.6.1 FS 2-25/FS 2-23/FS 2-21

WARNING

Опасность для человека из-за опрокидывания микрохирургической операционной системы:

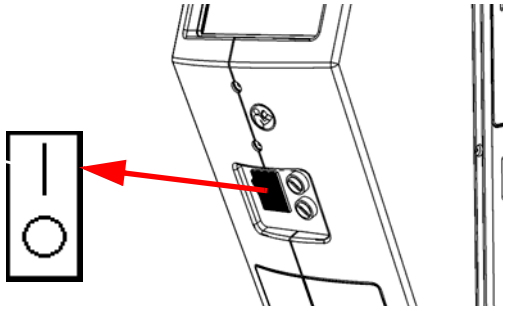
Если рабочая позиция микрохирургической операционной системы наклонена более, чем на 5°, она может опрокинуться.

- При транспортировке микрохирургическая операционная система длжна находится в позиции для траспортировки.

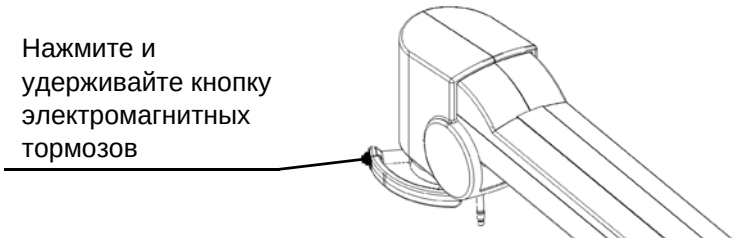
Опасность для человека из-за внезапного поднятия плеча подвески, если несущая секция не сбалансирована:

- Транспортируйте несущую секцию с закрепленным операционным микроскопом.

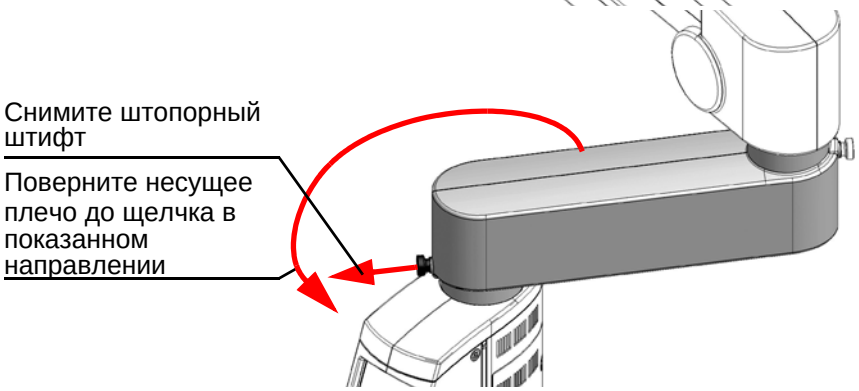
1.



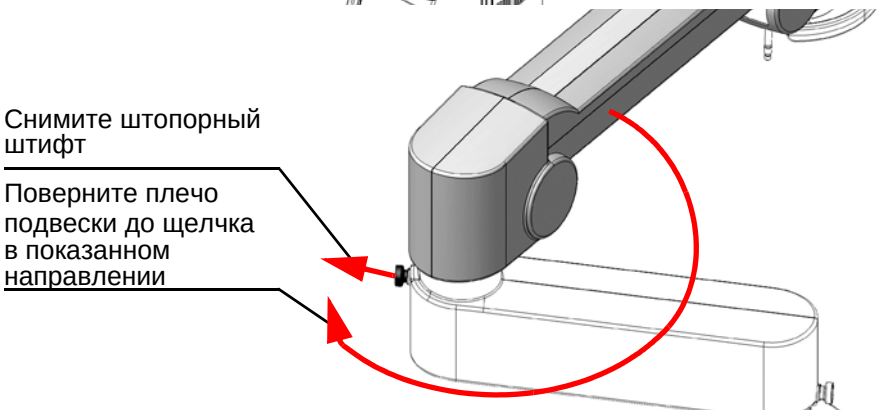
2.



3.

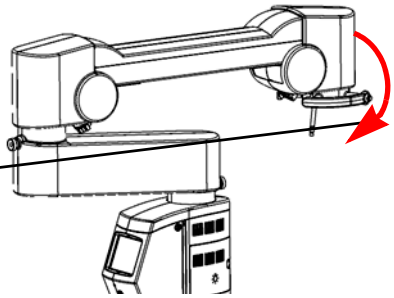


4.

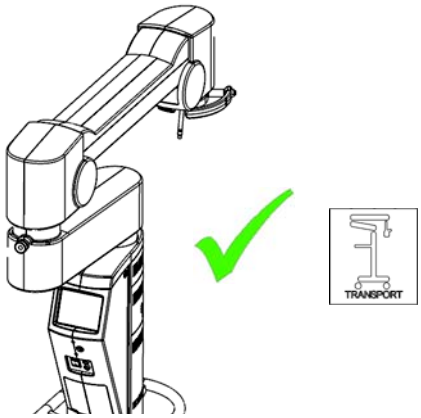


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

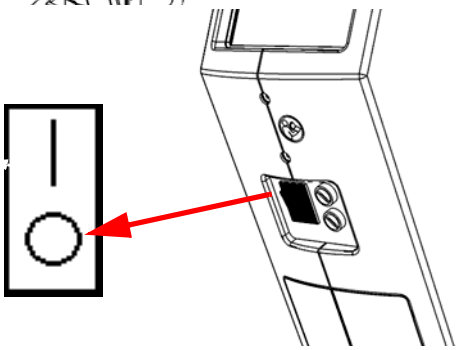
5. Переместите плечо подвески по горизонтали



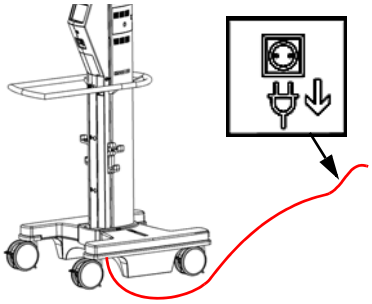
6.



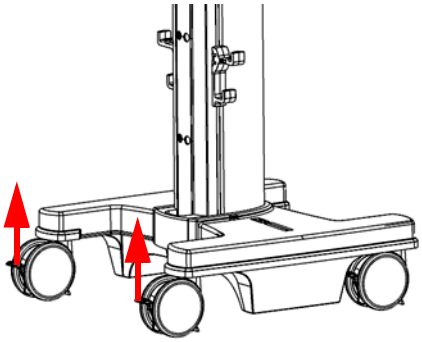
7.



8.



9.



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

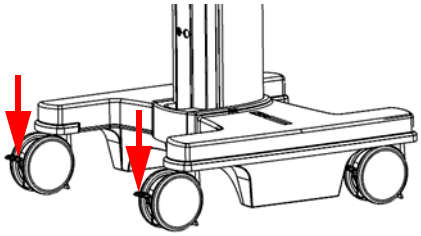
10.

Attention

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

- Перемещайте несущую секцию только путем перемещения рамы.
- Не опирайтесь на навигацию несущей секции.
- Продвигайтесь медленно.
- Помещайте несущую секцию только на ровную гладкую поверхность.
- Избегайте столкновений.

11.



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

3.6.2 FS 2-15/FS 2-13/FS 2-11

WARNING

Опасность для человека из-за опрокидывания микрохирургической операционной системы:

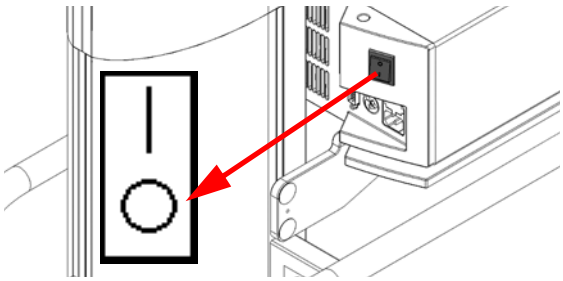
Если рабочая позиция микрохирургической операционной системы наклонена более, чем на 5°, она может опрокинуться.

- При транспортировке микрохирургическая операционная система должна находиться в позиции для транспортировки.

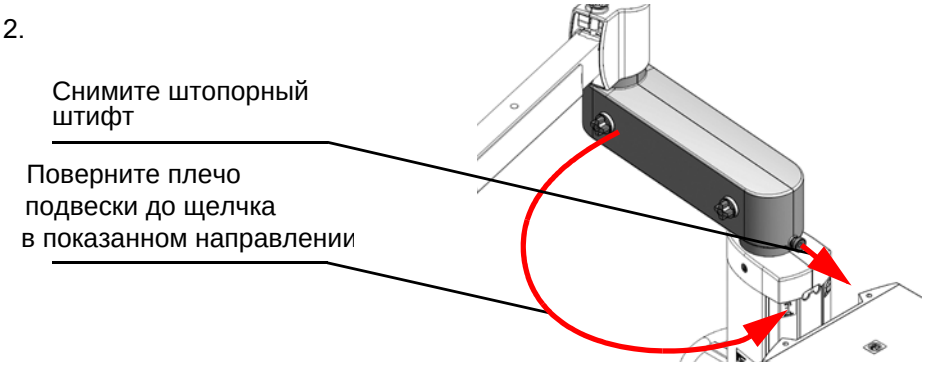
Опасность для человека из-за внезапного поднятия плеча подвески, если несущая секция не сбалансирована:

- Перемещайте несущую секцию с прикрепленным операционным микроскопом.

1.

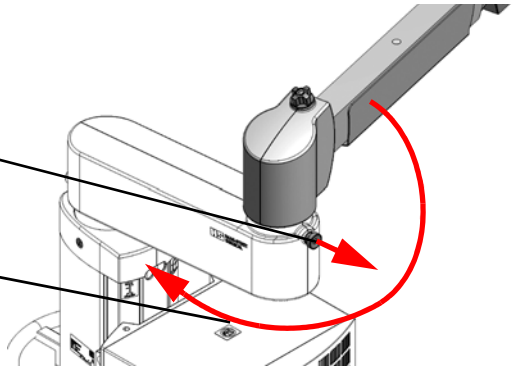


2.

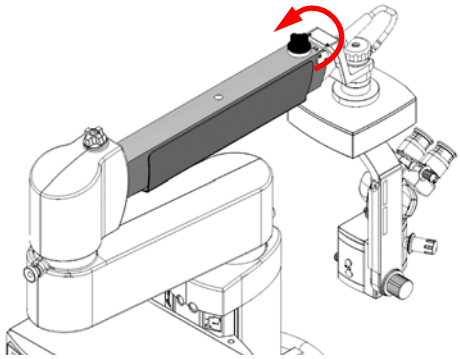


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

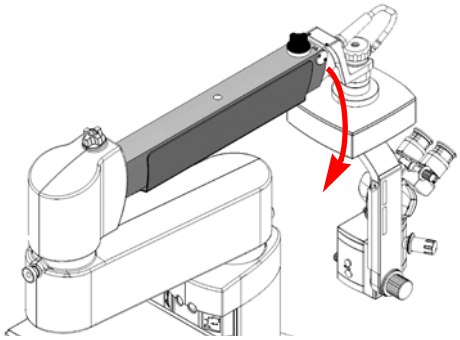
3.



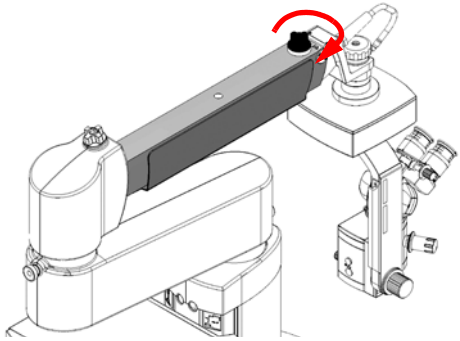
4.



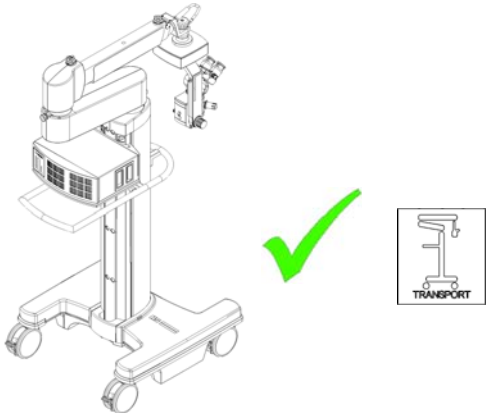
5.



6.

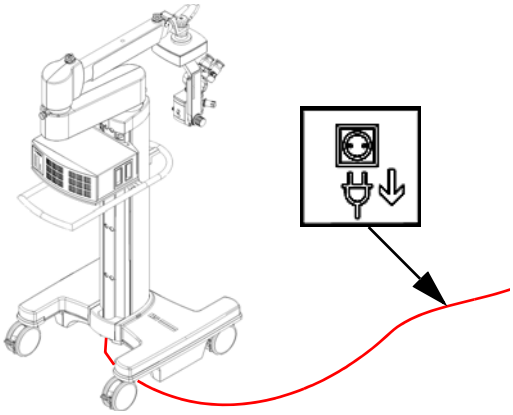


7.

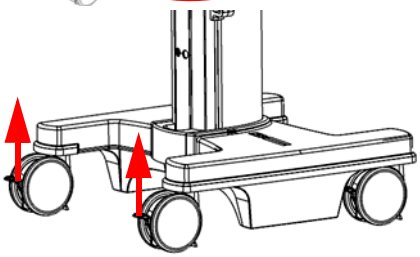


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.



9.



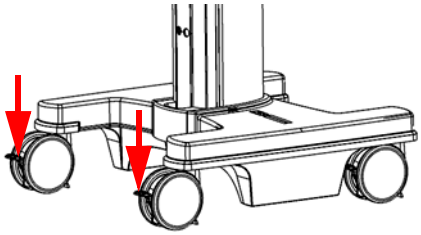
10.

Attention

Возможны материальные повреждения из-за столкновения и опрокидывания микрохирургической операционной системы:

- Перемещайте несущую секцию только путем перемещения рамы.
- Не опирайтесь на навигацию несущей секции.
- Продвигайтесь медленно.
- Помещайте несущую секцию только на ровной гладкой поверхности.
- Избегайте столкновений.

11.



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

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

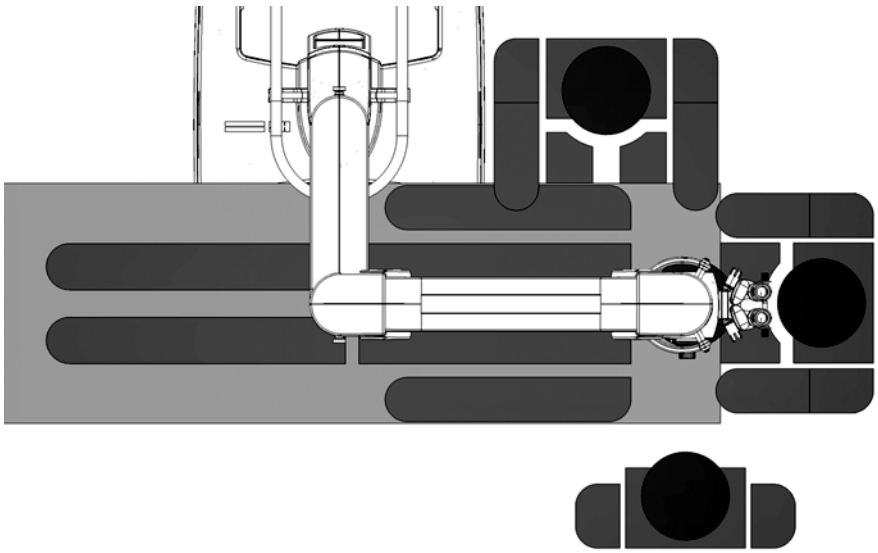
4 Эксплуатация микрохирургической операционной системы

4.1 Перед каждой операцией

Проверьте и убедитесь, что — см.

1. все механические и электрические соединения надежно закреплены и не повреждены.
2. напольная стойка подключена к близжайшему источнику питания так, чтобы ее легко можно отключить.
3. как минимум два тормозных рычага на несущей секции включены. — стр. 40, стр. 41
4. микрохирургическая операционная система выровнена.
5. микрохирургическая операционная система сбалансирована. — стр. 40
6. микрохирургическая операционная система в предпочтительной рабочей позиции и ни плечо подвески, ни плечо несущей секции не в транспортной позиции.
7. плечо подвески свободно двигается по вертикальной и горизонтальной оси, когда тормоза отпущены.
8. источник света функционирует безупречно. — стр. 41, стр. 43, стр. 44
9. загружены необходимые настройки управления. — стр. 45
10. микрохирургическая операционная система оснащена стерилизуемыми операционными элементами и покрыта стерильным покрытием в соответствии с требованиями. — стр. 38
11. все вентиляционные отверстия микрохирургической операционной системы открыты и не покрыты, например, тканью.

4.2 Типичные настройки микрохирургической операционной системы



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

4.3 Отключение от источника питания

- Потяните сетевой кабель, чтобы безопасно отключить микрохирургическую операционную систему от источника питания.

4.4 Важные заметки по стерильному оперированию

⚠ WARNING

Риск инфекции и/или заражения для пациента из-за нестерильных условий:

- Стерилизуйте стерилизуемые элементы управления перед использованием (см. стр. 71).
- Перед каждой операцией оснащайте микрохирургическую операционную систему подходящими стерильными операционными элементами (см. также Руководство по эксплуатации, "Аксессуары, Детали и сменные части, Перерабатываемые материалы").
- Внешних поверхностей стерильнрых элементов управления могут касаться только стерильный персонал.

Использование стерильного покрытия:

- Перед каждой операцией снабдите микрохирургическую операционную систему подходящими стерилизуемыми операционными элементами. Их не нужно стерилизовать, они используются для защиты стерильного покрытия.
- Оснастите микрохирургическую операционную систему подходящим стерильным покрытием (см. также Руководство по эксплуатации "аксессуары, запчасти и сменные детали, расходные материалы").

4.5 Важные замечания по использованию ксенонового освещения

⚠ CAUTION

Опасность травмирования пациента, вызванного светом:

Все микроскопы HAAG-STREIT SURGICAL оснащены фильтрами для защиты от ультрафиолетового и инфракрасного излучения. Тем не менее, воздействие даже видимого света в некоторых случаях ведет к фототоксическим реакциям или чрезмерному нагреванию тканей.

Рекомендации:

- Держите интенсивность света как можно более низкой, особенно на коротких рабочих дистанциях.
- Сохраняйте периоды высокой интенсивности света как можно более короткими.
- Защитите ткани вне операционной среды от ненеобходимого воздействия световой нагрузки и убедитесь, что возле линзы нет незащищенной ткани.
- Значительно охладите оперируемую область при помощи ирригации.
- Убедитесь, что металлические объекты (такие как зажимы или крепления) не могут быть перегреты светом и не вызовут повреждения тканей.
- Интенсивность источника света уменьшается по мере течения срока службы лампы. Поэтому учтите, что интенсивность света будет значительно выше после замены лампы.

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

4.6 Фокусировка операционного микроскопа

Системы без функции автоматической фокусировки M.FOCUS

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

Системы с функцией автоматической фокусировки M.FOCUS

- Разместите хирургический микроскоп над операционным полем.
- Установите желаемое увеличение.
- Активируйте функцию авто-фокуса. Для дальнейшей информации по авто-фокусу обратитесь к руководству по применению HS MIOS.

4.7 Ручное переключение операционного микроскопа



Ручной переключатель - левый:

1 Регулировка яркости/настраиваемая

2 Настроить увеличение

3 Фокусировка

Информация о настройке доступна на стр. 47.



Ручной переключатель - правый

1 только HS Hi-R 700XY: Переместите XY соединение

2 только HS Hi-R 700XY: Регулировка яркости/настраиваемая

3 Фокусировка

4 Настроить увеличение

5 Настроить яркость/настраиваемое

Информация о настройке доступна на стр. 47.

4.8 Фильтры – HS ALLEGRA



- Выберете фильтр путем вращения



Mini Spot 0,25 mm

- оптимальная цветопередача



Spot 2,65 mm

- оптимальная цветопередача

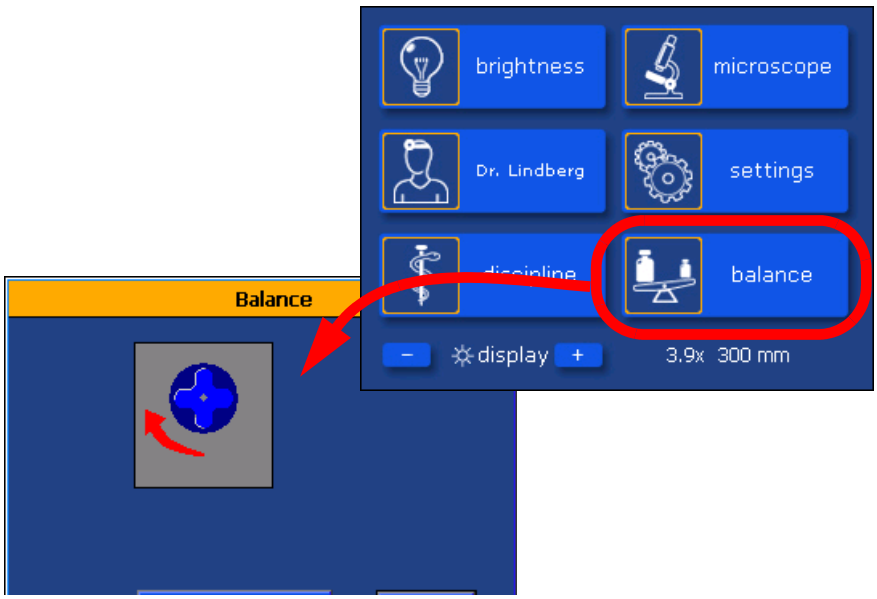
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

◯	диафрагма 5 mm	• оптимальная цветопередача
UV	УВ фильтр	• Желтый цвет света
SF	Мягкий фильтр	• Выравнивание диодного света к галогеновому свету
DL	Фильтр дневного света	• Выравнивание галогенового света к диодному свету
Blue	Голубой фильтр	• Активизация флюоресценции • краткосрочное использование с применением флюоресцеина
Green	Зеленый фильтр	• Улучшение контраста при операциях на кровеносных сосудах

4.9 Балансировка

4.9.1 FS 2-25/FS 2-23/FS 2-21

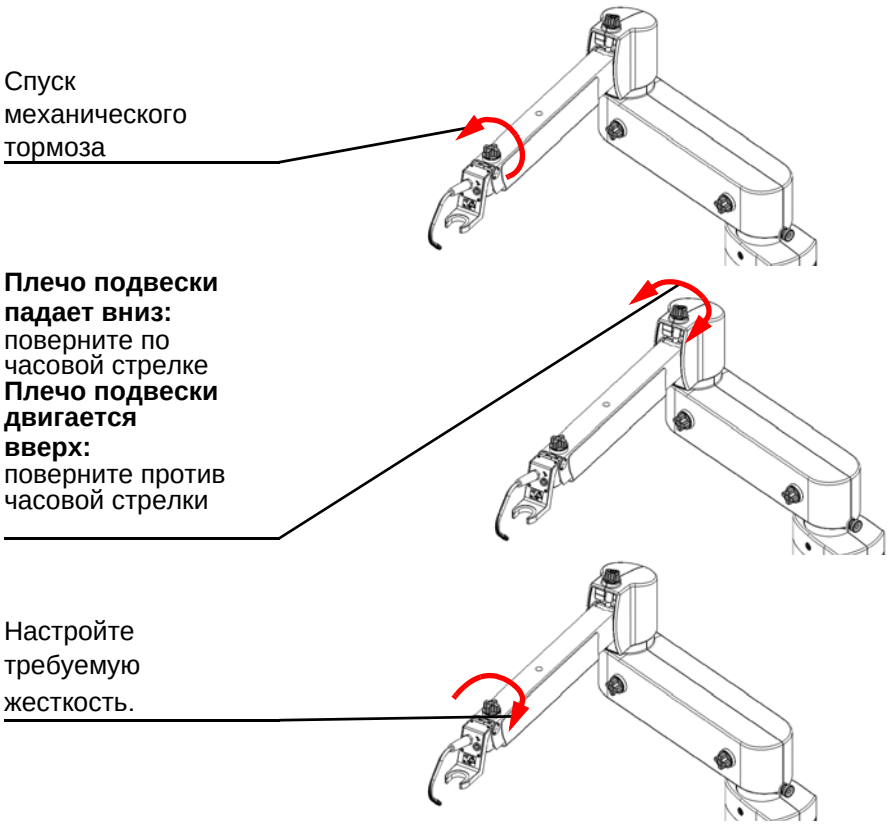
- Чтобы отрегулировать компенсацию веса, поверните ручку на напольной стойке в обозначенном направлении.





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

4.9.2 FS 2-15/FS 2-13/FS 2-11



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

Правильный и корректный баланс микроскопа зависит от расположения и любого прикрепленного аксессуара.

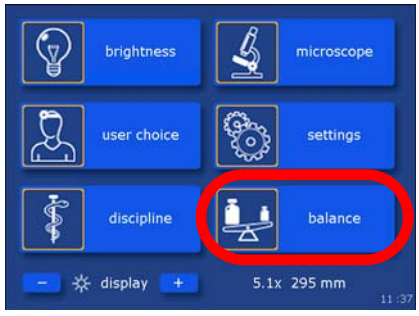
- Выполняйте балансировку после грубой регулировки операционного микроскопа.
- Добавление и удаление аксессуаров микроскопа требует ребалансировки микроскопа перед началом его эксплуатации.

⚠ CAUTION

Использование несбалансированных положений операционного микроскопа несет риск для человека:

- Никогда не выполняйте балансировку над пациентом.
- Держите голову на расстоянии от операционного микроскопа во время балансировки.

1. Выберете баланс микроскопа на сенсорном экране.



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

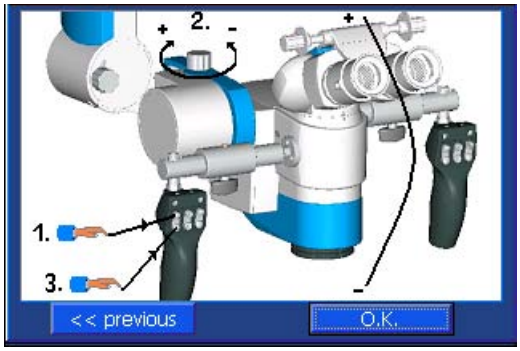
2. Нажмите верхнюю левую клавишу на левом ручном переключателе (1).



Теперь операционный микроскоп беспрепятственно двигается по оси Y.

3. Отрегулируйте противовес (2), пока операционный микроскоп не остановится в требуемом наклоне.
4. Нажмите нижнюю левую клавишу на левом ручном переключателе (3).

   Тормоз операционного микроскопа активирован.
5. Нажмите "Далее".
6. Нажмите верхнюю левую клавишу на левом ручном переключателе (1).



Теперь операционный микроскоп беспрепятственно двигается по оси X.

7. Отрегулируйте противовес (2), пока операционный микроскоп не остановится в требуемом наклоне.
8. Нажмите нижную левую клавишу на левом ручном переключателе (3).

   Тормоз операционного микроскопа активирован.
9. Нажмите "OK".

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

4.10 Настройка микрохирругической операционной системы

4.10.1 Микрохирургическая операционная системы без TFT-дисплея

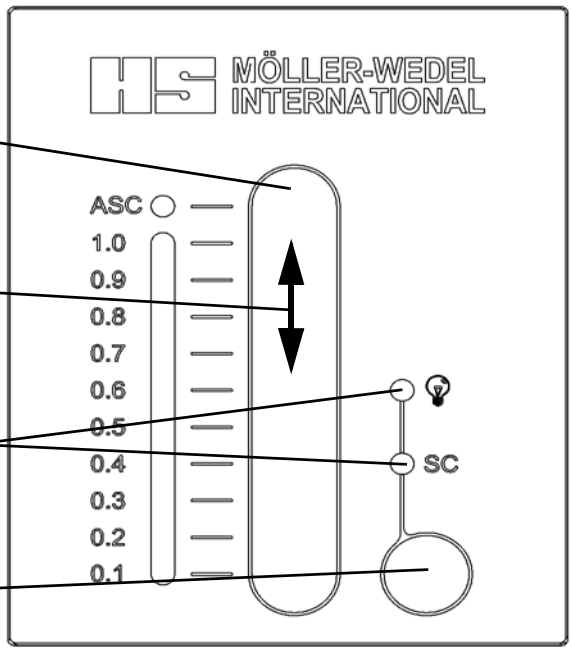
Скорость освещения/фокуса и скорость XY соединения

Автоматический контроль скорости вкл. (только HS ALLEGRA 700/500)

Регулировка яркости/ регулировка скорости фокуса и скорости XY соединения

Дисплей статуса: Скорость освещения/фокуса и скорость XY соединения

Переключение между скоростью освещения/фокуса и скоростью XY соединения



Автоматический контроль скорости

- Функция автоматического контроля скорости регулирует скорость матора до совпадения с текущим увеличением. Чтобы выключить функцию, отрегулируйте скорость мотора вручную.

Контроль

Определенные функции ручного и ножного переключения, а также клавиша навигации для XY соединения и функция „АвтоСброс“, могут быть настроены с использованием RS- 232 интерфейса, в зависимости от микрохирургической операционной системы. Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим местным представителем.

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

4.10.2 Микрохирургическая операционная система с TFT-дисплеем

4.10.2.1 Важные клавиши управления

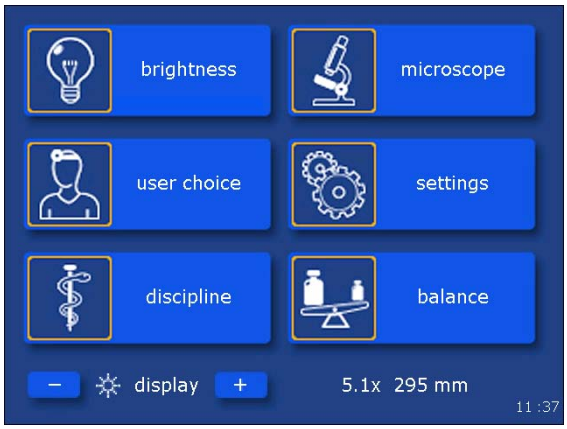


Сохранить и выйти из диалога



Выйти из диалога без сохранения

4.10.2.2 Главное меню





Выберете диалоговое окно яркости.



Выберете диалоговое окно выбора пользователя.



Выберете диалоговое окно дисциплины.



Выберете диалоговое окно микроскопа.



Выберете диалоговое окно настроек.



Выберете диалогвое окно баланса.



- Отрегулируйте яркость TFT-дисплея.

4.10.2.3 Диалоговое окно яркости



Источник света включен



Источник света выключен



Регулировка яркости

Время работы: X h — Пройденное время работы

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



Сбросить пройденное время работы

Attention

Возможен преждевременный отказ освещения:

- Сбросьте пройденное время работы, только когда галогеновая лампа заменена.



активная лампа



резервная лампа

4.10.2.4 Диалоговое окно выбора пользователя



Загрузите настройки пользователя



Отредактируйте имя пользователя



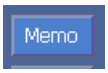
Заглавные буквы



Удалить одиночные символы



Полностью удалить имя пользователя



Отрегулируйте настройки пользователя

Яркость:	• Отрегулируйте начальную яркость.
Увеличение:	• Отрегулируйте начальное увеличение.
Раб. Дист.:	• Отрегулируйте рабочую дистанцию.
Скорость мотора Зум: Фокус: XY:	• Настройте предпочтительную скорость индивидуальных компонентов.
АКС	• Функция Автоматического Контроля Скорости реглирует скорость мотора до совпадения с текущим увеличением. Чтобы выключить функцию, отрегулируйте скорость мотора вручную.
Ножная педаль	• Назначение настраиваемых клавиш к функциям. Обзор доступных функций можно найти на стр. 47.
Ручной переключатель	• Назначение настраиваемых клавиш к функциям. Обзор доступных функций можно найти на стр. 47.



Восстановить стандартные значения

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

4.10.2.5 Диалоговое окно дисциплины

- Действуйте по аналогии с диалоговым окном „выбор пользователя“

4.10.2.6 Диалоговое окно микроскопа

Скорость мотора
Зум:
Фокус:
XY:

- Установите предпочтительную скорость индивидуальных компонентов.

АКС

- Функция автоматического контроля скорости регулирует скорость мотора до совпадения с текущим увеличением. Чтобы выключить функцию, отрегулируйте скорость мотора вручную.

Навигация микроскопа

- Вызовите базовые настройки микроскопа.

4.10.2.7 Диалоговое окно настроек Einstellungen

Язык

- Выберете предпостительный язык.

Микроскоп

Отображение текущего подключенного операционного микроскопа.

Настройка тормоза

- Настройте, тормоз какой оси отпускать клавишей на педали, и какая клавиша тормоза относится к операционному микроскопу.

XY: реверс/нереверс

- Контролируйте подключенное XY соединение с помощью педали - реверс/нереверс.

Сервис

Сервисное меню, защищено паролем



Настройка кнопки навигации

Стандарт:

- Вызовите базовые настройки XY соединения и фокусировки.

Вызвать пользователя:

- Вызовите все настройки последнего выбранного пользователя.



Звук клавиш вкл/выкл

4.10.2.8 Диалоговое окно баланса

- Сбалансируйте микрохирургическую операционную систему (см. стр. 40).

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

4.10.2.9 Настраиваемые функции для ручного и ножного переключателей и АвтоСброса

Название функции	Описание
„нет Функции“	У клавиши нет функции.
„Освещение +/ Освещение -“	• Увеличить (+)/уменьшить (-) освещение микроскопа.
„Освещение вкл/выкл“	• Включить/выключить освещение микроскопа.
„Зум +“/„Зум -“	• Увеличить (+)/уменьшить (-) увеличение операционного микроскопа.
„Фокус +“/„Фокус -“	• Отрегулировать фокус, рабочая дистанция больше (+)/меньше (-).
„Рабочая дистанция“	• Настроить фокус на выбранной рабочей дистанции.
„M.FOCUS“ [1)]	• Запустить функцию автоматического фокуса.
„Блокировка фокуса вкл/выкл“	• Заблокировать все функции фокуса на микроскопе.
„XY реверс/ нереверс“	• Контролирует все подключенные XY соединения через педаль - реверс /нереверс.
„Навигация микроскопа“	• Вызывает следующие значения по умолчанию XY соединения, и/или увеличения,и/или фокуса: • XY соединение: средняя позиция • Увеличение: 4x • Фокус: рабочая дистанция 300 мм
„Вызвать пользователя“	• Вызывает следующие значения по умолчанию последнего выбранного пользователя: • Увеличение • Рабочая дистанция • Интенсивность света • Скорость фокуса • Скорость зума • Скорость XY соединения
„C.INJECT Наложение вкл/выкл“ [2)]	• Наложение изображения из внешнего источника данных на живое изображение микроскопа.
„C.INJECT Видео Режим вкл/выкл“ [2)]	• Затемняет живое изображение микроскопа и показывает только изображение с внешнего источника данных.
„HS MIOS фото“ [1)]	• Создание снимка изображения камеры в HS MIOS или работа функции автоматического редактирования HS MIOS (см. руководство пользователя по HS MIOS).
„HS MIOS Видео“ [1)]	• Старт/Стоп видеозаписи HS MIOS.
„Микрофон вкл/выкл“ [1)]	• Вкл/выкл аудио функцию видеозаписи HS MIOS.
„OCT“	Данная функция недоступна для продуктов в соответствии с инструкцией.
„Щелевая лампа вкл/выкл“	Данная функция недоступна для продуктов в соответствии с инструкцией.
АвтоСброс	см. стр. 14.

[1)] Данная функция требует HS MIOS и возможно дополнительрные опциональные модули HS MIOS.

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

5 Перерабатываемые материалы и сменные части

HS Hi-R 700/ HS Hi-R 700 XY	• Переключатель стерильного покрытия	REF 190 301
	• Стерильное покрытие	REF 190 303
	• Набор покрытий, стерилизуемый 4	REF 628H508
	• Набор для очистки оптики	REF 690 160
HS ALLEGRA 700/ HS ALLEGRA 500	• Переключатель стерильного покрытия	REF 190 301
	• Стерильное покрытие	REF 190 303
	• Набор покрытий, стерилизуемый 3	REF 628 507
	• Набор для очистки оптики	REF 690 160
HS ALLEGRA 50	• Набор покрытий, стерилизуемый 5	REF 628 509
	• Набор для очистки оптики	REF 690 160
FS 2-25/FS 2-23/ FS 2-21	• Сетевой кабель (EU), 8 m	REF 614 221
	• Сетевой кабель (US), 8 m	REF 614 222
	• Сетевой кабель (CN), 8 m	REF 614 223
	• Сетевой кабель (CH), 8 m	REF 614 224
	• Сетевой кабель (BR), 8 m	REF 614 226
	• Сетевой кабель (UK), 8 m	REF 614 229
	• Ксеноновая лампа XL 2-23 (только FS 2-23)	REF 196 664
	• Галогеновая лампа 15V/150W HLX 64 634 (только FS 2-21)	REF 123 112 61
	• Набор инструментов (вкл. набор предохранителей)	REF 615 575
FS 2-15/FS 2-13/ FS 2-11	• Сетевой кабель (EU), 8 m	REF 614 231
	• Сетевой кабель (US), 8 m	REF 614 232
	• Сетевой кабель (CN), 8 m	REF 614 233
	• Сетевой кабель (BR), 8 m	REF 614 236
	• Сетевой кабель (UK), 8 m	REF 614 239
	• Галогеновая лампа 15V/150W HLX 64 634 (только FS 2-11)	REF 123 112 61
EF 5001	• Резервный кабель , 4,5 m	REF 615 754

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

6 Обслуживание и сервис

6.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Выполняйте обработку микрохирургической операционной системы и стерилизуемый операционных элементов в соответствии с инструкциями в приложении (см. стр. 71).

6.2 Обслуживание

Регулярно обслуживайте микрохирургическую операционную систему, чтобы обеспечить безопасную работу и долгий срок службы. Микрохирургическая операционная система создана для среднего срока службы в десять лет. Придерживаясь рекомендованных интервалов обслуживания, безопасная работа может быть обеспечена на более долгий срок.

В зависимоости от использования некоторые компоненты снашиваются быстрее. Компоненты с ограниченным сроком службы должны регулярно заменяться в соответствии с руководством по эксплуатации. Другие компоненты могут быть повреждены неправильным обращением, вследствие чего должны регулярно проверяться и при необходимости заменяться.

Любое обслуживание, которое может быть выполнено оператором, описано в данном руководстве (см. таблицу ниже). Дальнейшее обслуживание, не описанное в данном руководстве, требует специфической оценки системы и должно быть выполнено уполномоченным специалистом. Мы рекомендуем регулярное обслуживание микрохирургической операционной системы представителем HAAG-STREIT SURGICAL в Вашей стране.

Не выполняйте сервисные работы во время операции!

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

6.2.1 Интервалы обслуживания

Интервал	Тип проверки
Перед каждой операцией	Проверка в соответствии с главой „Перед каждой операцией“ (см. стр. 37).
По необходимости и/или В конце рекомендованного срока службы	Замена ламп (см. стр. 51).

Каждые 6 месяцев
и
После замены сменных частей
	Проверка на безопасность, производительность и функционирование
	• Проверка освещения
	  • Яркость можно регулировать постоянно.
	  • Освещение может быть включено и выключено.
	  • Световод заблокирован в хирургическом микроскопе и источнике света.
	• Проверка контроля увеличения
	  • Зум может быть перемещен от минимального к максимальному увеличению.
	• Проверка контроля фокуса
	  • Фокус может быть перемещен от минимальной к максимальной рабочей дистанции.
	• Проверка XY соединения
	  • XY соединмнение может быть перемещено в направлении X и в направлении Y по всей протяженности.
	• Проверка управления (ручной и ножной переключатели)
	  • Управление работает как описано в данном руководстве.
	  • Настраиваемые функции работают без отклонений.
	Проверка подключенных элементов
	• Крепление микроскопа надежно закреплено (см.стр. 32, стр. 34).
	• Проверьте, чтобы все подключенные аксессуары были надежно прикреплены и правильно функционировали. Например
	  • Окуляры
	  • Разделитель луча
	  • Аксессуары камеры
	  • Дополнительный стереоскопический наблюдатель

В/ соответствии с национальнами правилами, минимум ежегодно
и
После замены сменных частей
	Проверка безопасности
	• Проверьте электрическую безопасность в соовтетствии с IEC 62353
	• Проверьте на видимые повреждения кабели, колеса, элементы навигации
	• Изучите важную информацию по безопасности
	  • Идентификационные таблички и предупреждения на микрохирургической операционной системе читаемы и надежно закреплены.
	  • Руководство по эксплуатации находится в легком доступе.

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

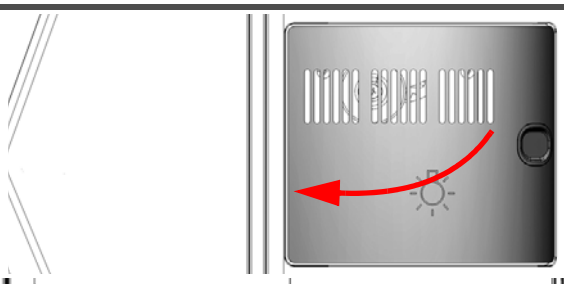
	Интервал	Тип проверки
Уполномоченный сервисный специалист HAAG-STREIT SURGICAL	Каждые 12 месяцев	Проверка на безопасность, производительность и функционирование • Проверьте балансировку • Проверьте тормоза, подшипники и двигающиеся элементы • Проверьте механические захваты и упоры • Проверьте электрические соединения и кабели • Проверьте освещение • Проверьте оптику на чистоту (если необходимо - почистите) и повреждения
	Каждые 4 года	Проверка на безопасность, производительность и функционирование • Проверьте газонаполненный амортизатор • Проверьте все дисплеи и мониторы Замените • Светровод (рекомендация)
	Каждые 6 лет	Расширенная проверка на безопасность, производительность и функционирование • Проверьте внутренние фильтры • Проверьте крепление микроскопа • Проверьте механику движения • Проверьте подшипники • Проверьте элементы фиксации • Проверьте несущие элементы • Проверьте люфт XY соединения • Проведите внутреннюю очистку микрохирургической операционной системы Замените • Газонаполненный амортизатор • Колеса • Другие компоненты после визуального осмотра

6.3 Замена ламп

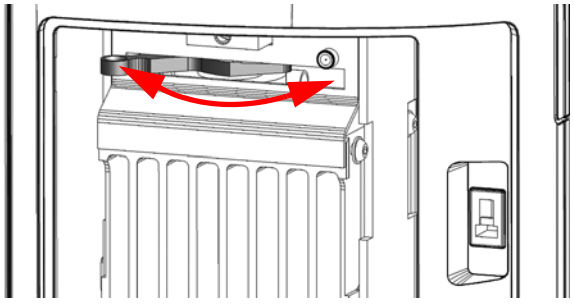
6.3.1 FS 2-25

Переключение между лампами

1.



2.



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

6.3.2 FS 2-23/FS 2-13

Замена ламп

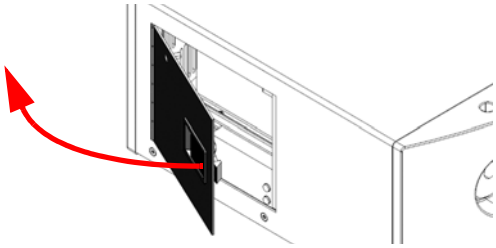
WARNING

Риск взрыва модуля ксеноновой лампы:

Модуль лампы всегда находится под высоким давлением.

- Избегайте удара модуля лампы. Обращайтесь осторожно.
- Носите подходящую одежду, защищающую лицо, горло и руки.

1.

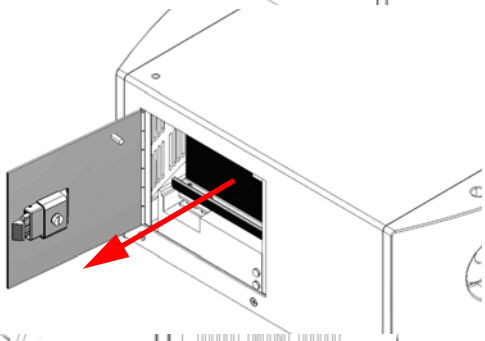


2.

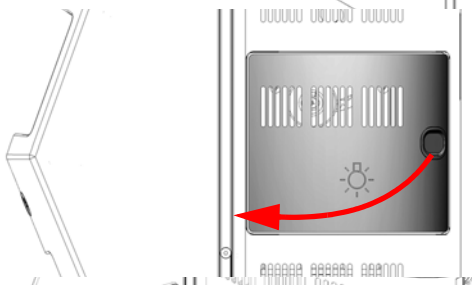
CAUTION

Опасность возгорания из-за горячей ксеноновой лампы:

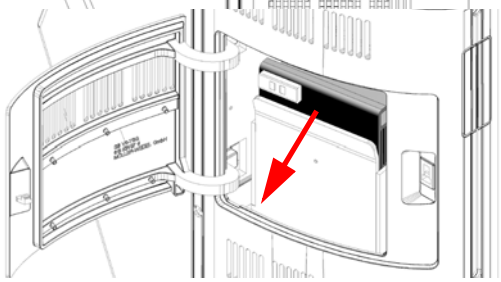
- Управляйте модулями ксеноновой лампы только в обозначенной стопорной позиции.



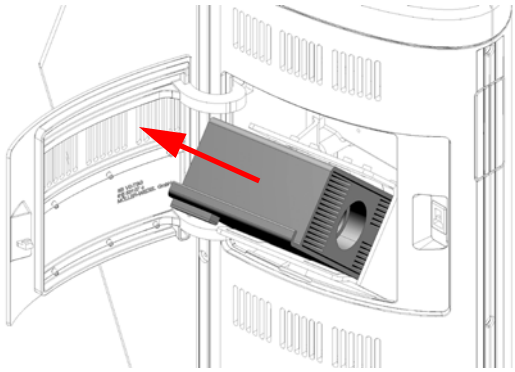
3.



4.



5.



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

CAUTION

Опасность из-за дефективных сменных ламп:

Если сменная лампа дефективна, она не может быть заменена во время операции.

- Всегда обеспечивайте функционирующую сменную лампу, установленную на стойке.
- Правильно утилизируйте неисправную ксеноновую лампу сразу после операции в соответствии с местными правилами.

6.

Attention

Возможна неисправность источника света, если ксеноновая лампа не вставлена до конца:

- Вставьте ксеноновую лампу в гнездо до упора



6.3.3 FS 2-21

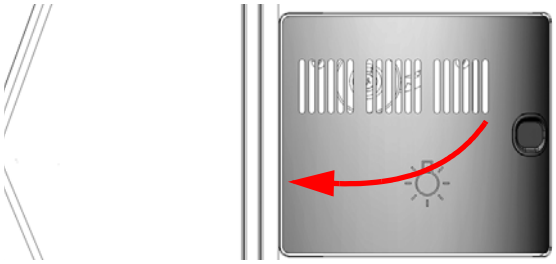
Переключение между лампам

CAUTION

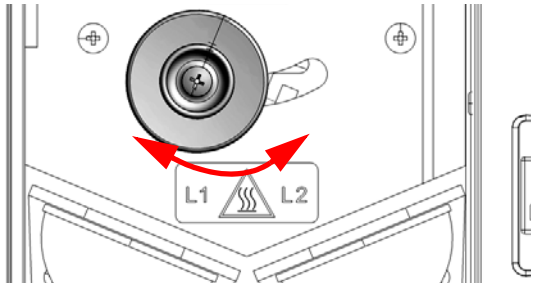
Опасность ожога от горячих галогеновых ламп:

- Избегайте контакта.

1.



2.



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

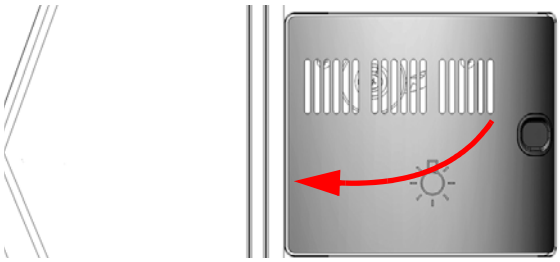
Замена ламп

⚠ CAUTION

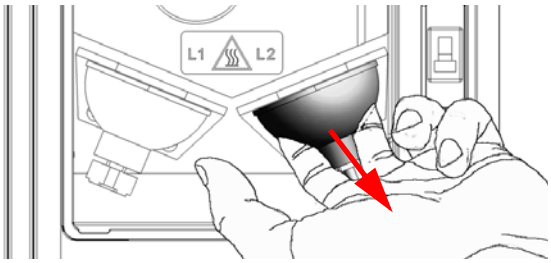
Опасность ожога от горячих галогеновых ламп:

- Дайте гологеновой лампе остыть перед заменой.

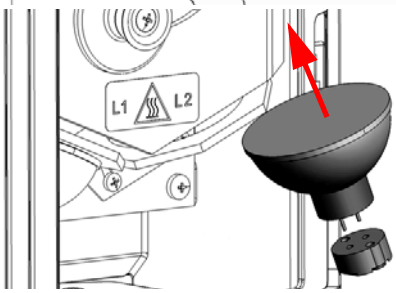
1.



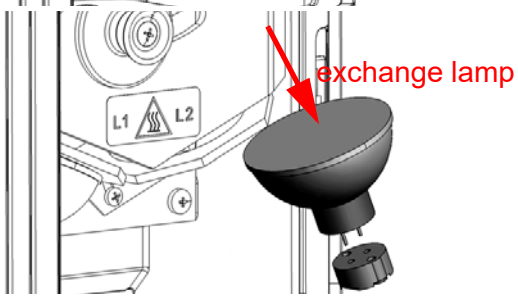
2.



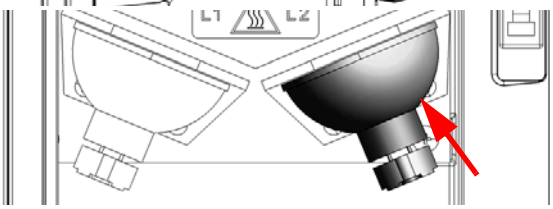
3.



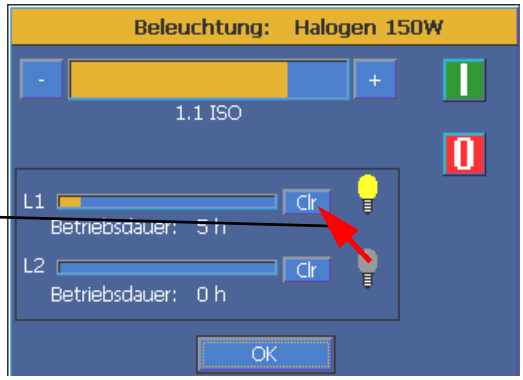
4.



5.



6.

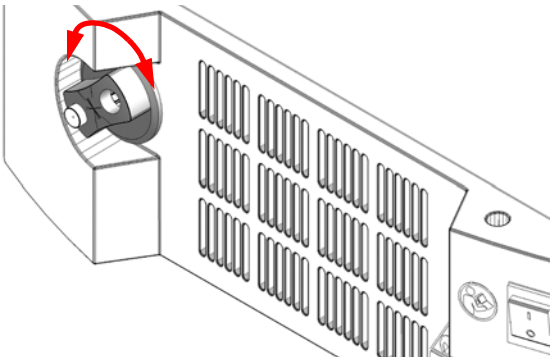


Сбросьте пройденное рабочее время

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

6.3.4 FS 2-15

Переключение между лампами



6.3.5 FS 2-11

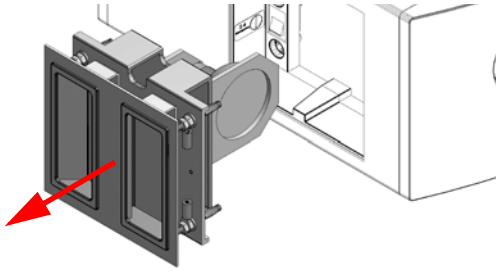
Переключение между лампами

CAUTION

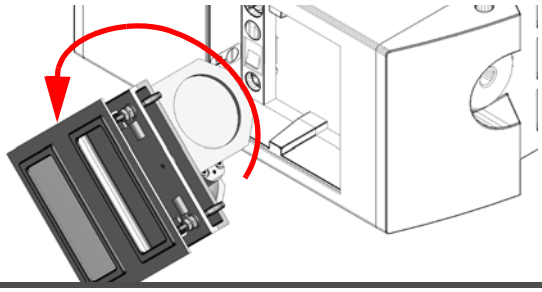
Опасность ожога от горячих галогеновых ламп:

- Избегайте контакта.

1.



2.



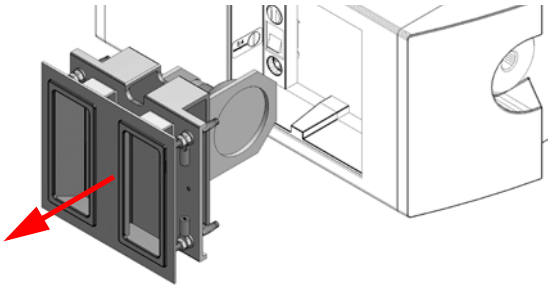
Замена ламп

CAUTION

Опасность ожога от горячей галогеновой лампы:

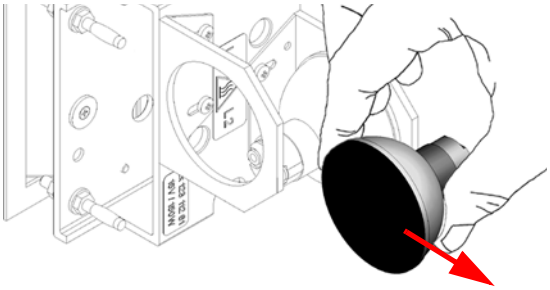
- Дайте галогеновой лампе остыть перед заменой.

1.

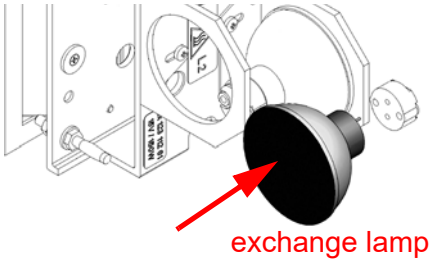


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

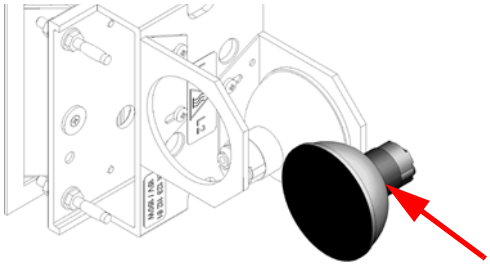
2.



3.



4.



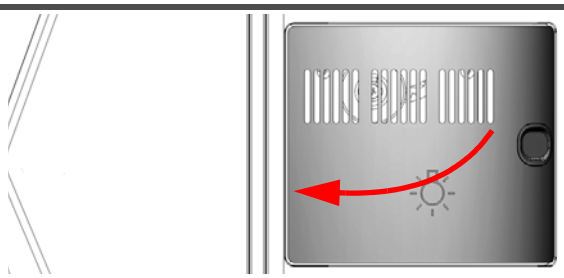
6.4 Аварийное совещение

Если освещение отключается из-за внутренней неисправности, микрохирругическая операционная система может работать с использованием аварийного освещения.

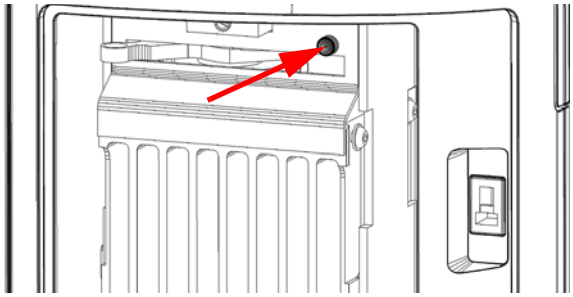
- Яркость будет предустановлена на 70% от максимальной.

FS 2-25

1.



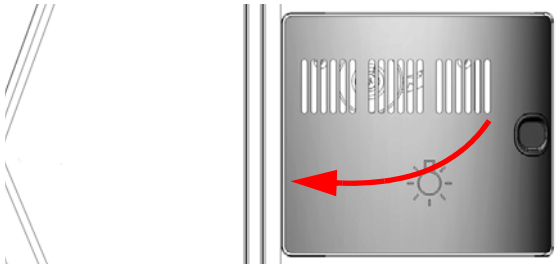
2.



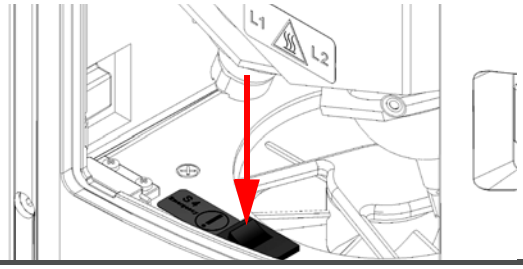
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FS 2-21

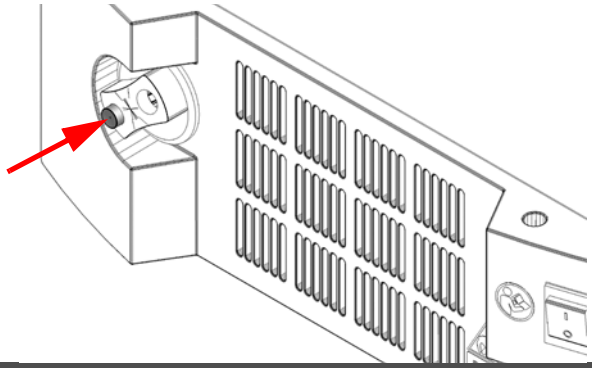
1.



2.

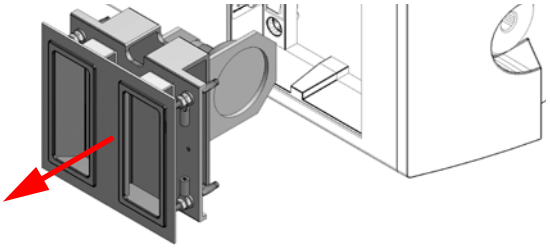


FS 2-15

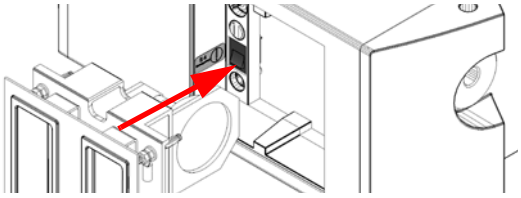


FS 2-11

1.



2.



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

6.5 Устранение неисправностей

⚠ WARNING

Опасность для пациента из-за неисправности микрохирургической операционной системы:

- Не начинайте операцию, если технический дефект присутствует или подозревается.
- Если неисправность нельзя устранить с помощью описанных мер, свяжитесь с Вашим местным представителем.

6.5.1 FS 2-25/FS 2-23/FS 2-21

Неисправность	Причина	Мера устранения
Движение операционного микроскопа в креплении	Ручка крепления микроскопа ослаблена	• Затяните крепление микроскопа (см. стр. 32)
TFT-дисплей не функционирует	Фоновое освещение на минимуме	• Нажмите на TFT-дисплей • Отрегулируйте контраст (см. стр. 44)
	Внутренняя неисправность	• Выключите мирохирургическую операционную систему и снова включите.
Не горит лампочка подачи питания	Неисправность подачи питания	• Проверьте подачу питания. • Проверьте предохранители и замените при необходимости.
Яркость слишком низкая	Неправильные настройки лампы	• Проверьте настройки лампы (см. стр. 44) • HS ALLEGRA: Проверьте положение фильтра (см. стр. 39) • HS Hi-R 700/HS Hi-R 700XY: Откройте глубину диафрагмы (см. стр. 20)
	Закончился срок службы ксеноновой лампы	• Замените лампу (см. стр. 52)
Нет освещения при включении	Нет подачи питания к источнику света	• Проверьте лампочку сетевого включения. • Закройте заслонку перед световым модулем
	Неправильные настройки лампы	• Проверьте настройки лампы (см. стр. 44) • Проверьте позицию фильтра (см. стр. 39)
	Световой луч прерывается	• Проверьте подключение световода к микроскопу (см. стр. 32) • Проверьте, правильно ли подключен световод к источнику света • Снимите пылезащитный колпачок
	FS 2-23 ошибка подключения ксенонового источника света	• Подключите источник света к сети XL 2-23 а не к питанию подноса. • Замените неисправные предохранители с нижней части подноса
	Неисправный источник света	• Переключитесь на другую лампу (см. стр. 51, стр. 53) • FS 2-21: Замените неисправные лампы (см. стр. 54) • Включите аварийное освещение (см. стр. 56)

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

Регулировка яркости невозможна	Неправильные настройки лампы	• Проверьте настройки лампы (см. стр. 44)
	Аварийное освещение включено	• FS 2-25: Выключите микрохирургическую операционную систему и включите снова. • FS 2-21: Выключите аварийное освещение (см. стр. 57)
Педаль реагирует не так, как ожидалось	Функция педали неправильно распределена	• Проверьте настройки педали (см. стр.45)
	Ошибка коммуникации между несущей секцией и педалью	• Проверьте подключение педали
Плечо подвески двигается вверх или вниз	Система не сбалансирована	• Выполните балансировку (см. стр. 40)
Электромагнитные тормоза не отпускаются	Клавиша тормоза не связана с электромагнитными тормозами	• Проверьте настройку тормозов (см. стр. 46)
	Система не сбалансирована	• Выполните балансировку (см. стр. 40)

Отчет об ошибке	Причина	Мера устранения
Версия ПО устарела!! Погжалуйста, обновите ее, или устройство может работать неисправно!	Внутренняя несовместимость между версиями ПО	• Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.
Ошибка напольной стойки: Ошибка Комм. Микроскопа!	Ошибка коммуникации между несущей секцией и операционным микросокпом	• Проверьте подключение микроскопа (см. стр. 32)
Ошибка напольной стойки: Ошибка питания 30V	Внутренняя неисправность	• Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.
Ошибка напольной стойки: Ошибка педали	Запала клапиша	• Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.
Ошибка напольной стойки: Ошибка тормоза-, ротового- или P-переключателя	Запала клавиша	• Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.
Ошибка напольной стойки: Стойка не сбалансирована !	Система не сбалансирована	• Отрегулируйте компенсацию весов (см. стр. 40)
Ошибка микроскопа : Ручной переключатель	Запала клавиша	• Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.
Ошибка микроскопа : Ошибка питания	Внутренняя неисправность	• Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.
Ошибка микроскопа : Нет микроскопа	Ошибка комуникации между несущей секцией и операционным микроскопом	• Проверьте подключение микросокпа (см. стр. 32)
Ошибка микроскопа : Ошибка мотора	Внутренняя неисправность	• Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.

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

Ошибка микроскопа : EEPROM- или Ошибка Предачи	Внутренняя неисправность	• Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем.
	FS 2-25	
Вентилятор неисправен !	Вентилятор неисправен.	• Пожалуйста, свяжиесь с Вашим местным представителем.
Светодиод неисправен !	Светодиод неисправен	• Переключитесь на другую лампу (см. стр. 53) • Переключитесь на аварийное освещение (см. стр. 56)
перегрев !	Светодиодный источник света перегрет.	• Уберите все объекты, закрывающие вентиляционные щели.

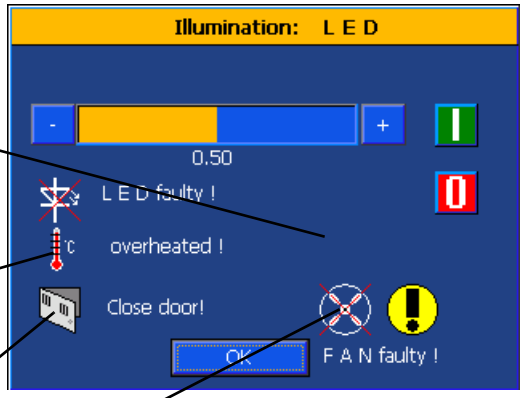
Аварийное освещение включено.

Регулировка яркости невозможна. Выключите систему операционного микроскопа и включите снова.

Светодиодный источник света перегрет. Уберите все объекты, закрывающие вентиляционные щели.

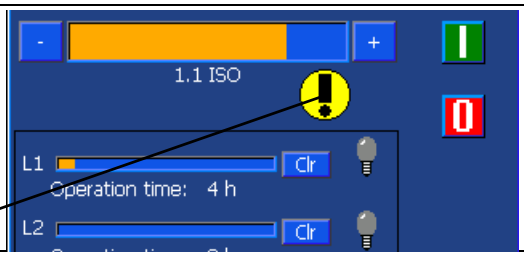
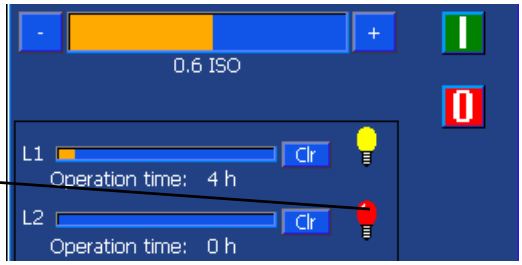
Створка перед источником света открыта. Закройте створку.

Вентилятор неисправен. Свяжитесь с Вашим местным представителем.



	FS 2-23	
Срок службы Лампы 1 истек	Ожидаемый срок службы ксеноновой лампы истек	• Замените лампу (см. стр. 52)
Внимание ! Срок службы Ксеноновой лампы истек !! Пожалуйста, немедленно замените ксеноновую лампу.	Ожидаемый срок службы ксенонвой лампы превышен более, чем на 10%	• Замените лампу (см. стр. 52)
Пожалуйста, вставьте модуль лампы правильно	Ксеноновая лампа вставлена в гнездо не до конца.	• Вставьте ксеноновую лампу в гнездо до упора (см. стр. 52).

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

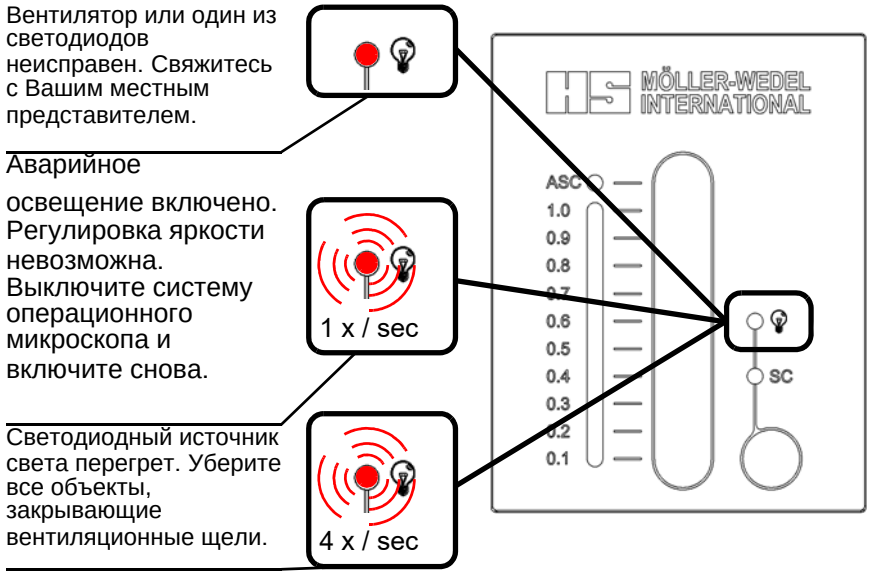
	FS 2-21	
Срок службы Лампы 1 истек ! Срок службы Лампы 2 истек !	Ожидаемый срок службы галогеновой лампы истек	• Замените галогеновую лампу (см. стр. 54)
Неисправность запасной лампы !	Запасная лампа неисправна	• Замените галогеновую лампу (см. стр. 54)
	Аварийное освещение включено. Регулировка яркости невозможна. Выключите аварийное освещение.	
	Запасная лампа неисправна. Замените галогеновую лампу.	

6.5.2 FS 2-15/FS 2-13/FS 2-11

Неисправность	Причина	Мера устранения
Движение в креплении микроскопа	Ручка микроскопа слабо затянута	• Затяните крепление микроскопа (см. стр. 32)
Не горит лампочка подачи питания	Неисправность в подаче питания	• Проверьте подачу электричества • Проверьте предохранители и замените при необходимости
Нет освещения при включении	Нет подачи питания к источнику света	• Проверьте, горит ли сетевой выключатель
	Неправильные настройки лампы	• Проверьте настройки лампы (см. стр. 43) • Проверьте положение фильтра (см. стр. 39)
	Световой луч прерывается	• Проверьте подключение световода (см. стр. 34) • Снимите пылезащитный колпачок
	Неисправный источник света	• FS 2-11, FS 2-15: Переключитесь на другую лампу (см. стр. 55, стр. 55) • FS 2-11, FS 2-13: Замените неисправные лампы (см. стр. 55) • FS 2-11, FS 2-15: Включите аварийное освещение (см. стр. 56)

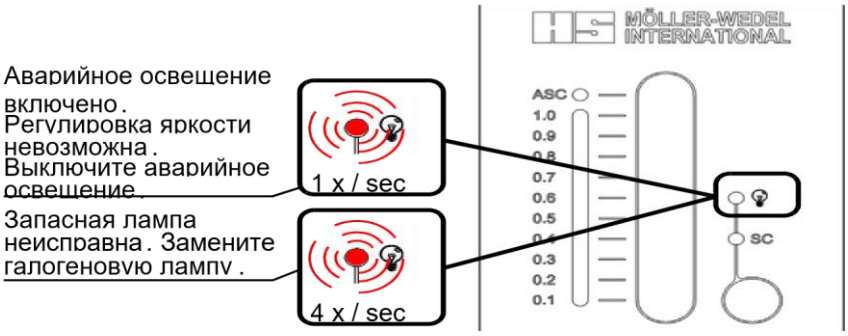
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регулировка яркости невозможна	Включено аварийное освещение	• FS 2-15: Выключите систему операционного микроскопа и снова включите • FS 2-11: Выключите аварийное освещение (см. стр. 56)
	FS 2-13: Кабели соединения HS MIOS/ источника света переключены	• Проверьте RS-232-соединение источника света и HS MIOS (см. стр. 17)
Педаль реагирует не так, как ожидалось	Ошибка соединения между несущей секцией и педалью	• Проверьте подключение педали
Плечо подвески двигается вверх или вниз	Система не сбалансирована	• Выполните балансировку (см. стр. 41)
Плечо подвески не двигается вертикально	Механический тормоз приведен в действие	• Установите требуемое трение (см. стр. 41)
	FS 2-13	
Источник света все еще включен, хотя напольная стойка выключена HS MIOS автоматически выключается, когда напольная стойка выключена	Кабели подачи питания HS MIOS/источника света переключены	• Проверьте кабели подачи питания источника света и HS MIOS (см. стр. 17)
Отчет об ошибке	FS 2-15	



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

- 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-streitsurgical.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.

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

9 Технические данные

9.1 Микрохирургическая операционная система

Условия окружающей среды, эксплуатация	Температура [°C]	+ 10 ... + 40
	Относительная влажность [%]	10 ... 90
	Атмосферное давление [hPa]	795 ... 1060
Условия окружающей среды, хранение	Температура [°C]	- 20 ... + 70
	Относительная влажность [%]	10 ... 90
	Атмосферное давление [hPa]	600 ... 1060
Соответствие	Классификация	CE 93/42/EEC Класс I
	Безопасность	EN 60 601-1 класс защиты I
	EMC	EN 60 601-1-2
	UMDNS	12-539
	Тип защиты от проникновения	IP20
Другое	Максимальный комплектный вес [кг]	450

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

9.2 Напольные стойки

		FS 2-25	FS 2-23	FS 2-21	FS 2-15	FS 2-13	FS 2-11
Идентификация	Номер ссылки REF	615H550	615H523	615H510	615H515	615 813	615H511
Механические характеристики	Параметры в позиции для транспортировки (Н x В x Т) [мм]	1936 x 1040 x 727			1777 x 900 x 650		
	Вес [кг]	240			198	196	198
	Грузоподъемность плеча напольной стойки [кг]	5.5 ... 17			4 ... 15		
Рабочий диапазон	Максимальнрая длина плеча напольной стойки [мм]	1320			1223		
	Отклонение плеча подвески [мм]	720			680		
	Зона вращения плеча несущий секции [°]	270			300		
	Зона вращения плеча подвески [°]	270			300		
Источник света	Освещение	LED, 50 W	Ксенон, 300 W	Галоген, 15 V/150 W	LED, 50 W	Ксенон, 300 W	Галоген, 15 V/150 W
	УВ фильтр, постоянный	< 400 nm					
	ИК фильтр, постоянный	> 800 nm					
Электрические характеристики	Возможное рабочее напряжение [В~]*	100/115/230					
	Возможные частоты сети [Гц]	50/60					
	Максимальное потребление энергии [VA]	1000	1000	1200	450	900	600
	Тип защиты от проникновения	IP20					

* Микрохирургическая операционная система установлена на одно из указанных рабочих напряжений. Установленное рабочее напряжение указано на идентификационной табличке Вашей системы.

Изменения предустановленного рабочего напряжения могут быть выполнены только уполномоченным сервисным специалистом.

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

9.3 Операционные микроскопы

		HS Hi-R 700				HS Hi-R 700XY			
Идентификация	**Номер ссылки** REF	657H702		657H701		657H704		657H703	
	выбранные окуляры	200°, 10 x - REF 656 935		160°, 10 x - REF 656 672		200°, 10 x - REF 656 935		160°, 10 x - REF 656 672	
Механические характеристики	Габариты (В x Ш x Г) [мм]	580 x 458 x 370		580 x 458 x 391		660 x 458 x 370		660 x 458 x 391	
	Вес [кг]	11.5		11.1		14.1		13.7	
Рабочее пространство	Вращение [°]	± 270							
	Наклон [°]	- 30 ... + 120							
	Боковой наклон [°]	± 40							
	30° ось [°]	-							
	XY область [мм]	-				± 30			
Оптические характеристики	Стерео база [мм]	25							
	Угол освещения [°]	6							
	Режим фокусировки	моторно-оптический							
	Режим увеличения	Зум, моторизированный, 6 x							
	Фокусное расстояние передней линзы f [мм]	305 ... 525	324 ... 576	305 ... 525	324 ... 576	305 ... 525	324 ... 576	305 ... 525	324 ... 576
	Рабочая дистанция [мм]	200 ... 450	224 ... 510	200 ... 450	224 ... 510	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	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 Поле обзора [мм]	13.8 ... 142.2	14.7 ... 156.0	12.5 ... 128.7	13.3 ... 141.2	13.8 ... 142.2	14.7 ... 156.0	12.5 ... 128.7	13.3 ... 141.2
	Ø Поле освещения [мм]	12 ... 181	13 ... 205	12 ... 181	13 ... 205	12 ... 181	13 ... 205	12 ... 181	13 ... 205

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

		HS ALLEGRA 700	
Идентификация	Номер ссылки REF	657 576	
	выбранные окуляры	160°, 10 x - REF 656 672	
	XY соединение	-	x
Механические характеристики	Габариты (В x Ш x Г) [мм]	565 x 587 x 458	645 x 587 x 458
	Вес [кг]	9.5	12.1
Рабочее пространство	Вращение [°]	± 169	± 169
	Наклон [°]	- 30 ... 120	- 30 ... 120
	Боковой наклон [°]	± 45	± 45
	30° ось [°]	- 70 ... 266	- 70 ... 266
	XY область [мм]	-	60 x 60
Фильтр	УФ фильтр	< 515 nm	
	Фильтр мягкого света	x	
	Фильтр дневного света	x	
	Голубой фильтр	x	
	Зеленый фильтр	x	
	Фильтр наблюдения, желтый	опционально	
Оптические характеристики	Стерео база [мм]	25	
	Угол освещения	6	
	Режим фокусировки	моторно-оптический	
	Режим увеличения	Зум, моторизированный, 6 x	
	Фокусное расстояние передней линзы f [мм]	305 ... 525	
	Рабочая дистанция [мм]	200 ... 450	
	Диапазон увеличения	1.6 x ... 16.8 x	
	Ø Поле обзора [мм]	12.5 ... 128.7	
	Ø Поле освещения [мм]	5 ... 156	

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

		HS ALLEGRA 500	
Идентификация	Номер ссылки REF	657H551	
	выбранные окуляры	160°, 10 x - REF 656 672	fix 0°, 12,5 x - REF 655 500
Механические характеристики	Габариты (В x Ш x Г) [мм]	483 x 402 x 441	423 x 396 x 441
	Вес [кг]	6.6	6.2
Рабочее пространство	Вращение [°]	± 169	± 169
	Наклон [°]	- 30 ... 120	- 30 ... 120
	Боковой наклон [°]	± 45	± 45
	30° ось [°]	- 70 ... 266	- 70 ... 266
	XY область [мм]	-	-
Фильтр	УФ фильтр	< 515 nm	< 515 nm
	Фильтр мягкого света	x	x
	Фильтр дневного света	x	x
	Голубой фильтр	x	x
	Зеленый фильтр	x	x
	Фильтр наблюдения, желтый	опционально	опционально
Оптические характеристики	Стерео база [мм]	25	25
	Угол освещения	6	6
	Режим фокусировки	моторно-оптический	моторно-оптический
	Режим увеличения	Зум, моторизированный, 6 x	Зум, моторизированный, 6 x
	Фокусное расстояние передней линзы f [мм]	305 ... 525	305 ... 525
	Рабочая дистанция [мм]	200 ... 450	200 ... 450
	Диапазон увеличения	1.6 x ... 16.8 x	1.6 x ... 16.1 x
	Ø Поле обзора [мм]	12.5 ... 128.7	13.2 ... 135.8
	Ø Поле освещения [мм]	5 ... 156	5 ... 156

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

		HS ALLEGRA 50							
Идентификация	**Номер ссылки** REF	657H550							
	выбранные окуляры	160°, 10 x - REF 656 672				fix 0°, 12,5 x - REF 655 500			
Механические характеристики	Габариты (В x Ш x Г) [мм]	483 x 319 x 451				458 x 297 x 451			
	Вес [кг]	4.9				5.0			
Рабочее пространство	**Вращение** [°]	± 169				± 169			
	Наклон [°]	- 30 ... 120				- 30 ... 120			
	Боковой наклон [°]	± 45				± 45			
	30° ось [°]	- 70 ... 266				- 70 ... 266			
	XY область [мм]	-				-			
Фильтр	**УФ фильтр**	< 515 nm				< 515 nm			
	Фильтр мягкого света	x				x			
	Фильтр дневного света	x				x			
	Голубой фильтр	x				x			
	Зеленый фильтр	x				x			
	Фильтр наблюдения, желтый	-				-			
Оптические характеристики	Стерео база [мм]	25				25			
	Угол освещения	6				6			
	Режим фокусировки	ручной				ручной			
	Режим увеличения	Чейнджер, ручной, 5 x				Чейнджер, ручной, 5 x			
	Фокусное расстояние передней линзы f [мм]	200	250	300	400	200	250	300	400
	Рабочая дистанция [мм]	190	240	290	390	190	240	290	390
	Диапазон увеличения	3.5 x ... 31.6 x	2.8 x ... 25.3 x	2.3 x ... 21.1 x	1.7 x ... 15.8 x	3.3 x ... 30.3 x	2.7 x ... 24.3 x	2.2 x ... 20.2 x	1.7 x ... 15.2 x
	Ø Поле обзора [мм]	6.6 ... 60.6	8.3 ... 75.8	10.0 ... 90.9	13.3 ... 121.2	7.0 ... 64.0	8.8 ... 80.0	10.5 ... 96.0	14.0 ... 128.0
	Ø Поле освещения [мм]	3 ... 59	4 ... 74	5 ... 89	6 ... 118	3 ... 59	4 ... 74	5 ... 89	6 ... 118

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

10 Приложение

10.1 Детали по электромагнитной совместимости

Феномен	Стандарт тест	Уровень
Выбросы	CISPR 11	Класс A
Гармонические излучения тока	ICE 61000-3-2	Класс A, 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 кВ воздух
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 переходные электричество помехи/всплески	IEC 61000-4-4	Для единичных линий: ± 1 kV @ 100 кГц For the supply input: ± 2 кВ @ 100 kHz
Импульсы напряжения	IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ линия к линии для входа питания
		± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ линия к земле
Проведенные помехи, вызванные высоко-частотными полями	IEC 61000-4-6	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

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

Всплески напряжения, помехи напряжения	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 подходящим методом в соответствии с местными требованиями. При обработке учтите как минимум следующие требования:

- Чистящие и дезинфицирующие средствадолжны быть одобрены для использования с медицинскими изделиями .
- Стерилизация паром в соответствии со стандартами ISO 17665 и EN 285
- Стиральные машины-дезинфекторы соответствуют ISO 15883

10.2.1 Проверка и тестирование

- Проверьте все предметы на механические повреждения перед и после обработки. Замените поврежденные предметы.
- Убедитесь, что на предметах не осталось видимых загрязнений.
- Убедитесь, что стеклянные поверхности чистые и на них нет разводов.

10.2.2 Микрохирургическая операционная система

Ручная очистка

Attention

Попадающие внутрб жидкости повреждают микрохирургическую операционную систему:

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

Окуляры	Требуемые материалы
	• Сухая ткань из микрофибры • При необходимости: влажная ткань Процесс • Удалите незначитеьные загрязнения, такие как отпечатки пальцев, тканью из микрофибры. • При необходимости очистите стеклянные предметы от грязи, такой как высохшая кровь или разводы от соляного раствора, влажной тканью. Высушите поверхность тканью из микрофибры.

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

Передняя линза	Требуемые материалы • Влажные тряпки • pH-нейтральный очиститель (pH < 8) • Сухая ткань из хлопка или микрофибры Процесс • Нанесите очиститель на влажную ткань. Тщательно очистите стеклянную поверхность. • Удалите все видимые следы очистителя второй влажной тканью. • Высушите поверхность сухой тканью.
Мониторы	Требуемые материалы • Влажная ткань • Сухая ткань из микрофибры Процесс • Очистите поверхности влажной тканью. Высушите поверхность тканью из микрофибры.
Поверхности	Требуемые материалы • Ткань из хлопка или микрофибры • pH-нейтральный очиститель (pH < 8), который подходит для очистки алюминиевых и пластиковых поверхностей. Процесс • Нанесите очиститель на ткань. • Протрите поверхности. • Убедитесь, что очиститель не попадает на стеклянные поверхности и внутреннюю часть корпуса.
Колеса напольной стойки	Требуемые материалы • Ткань из хлопка или микрофибры • pH-нейтральный очиститель (pH < 8) Процесс • Напочите ткань очистителем. • Прокатите напольную стойку по мокрой ткани.
Дезинфекция	**Требуемые материалы** • Ткань из хлопка или микрофибры • Дезинфектор поверхностей на спиртовой основе Процесс • Намочите ткань дезинфектором. • Примените дезинфектор. • Избегайте прямого распыления дезинфектора. • Убедитесь, что дезинфектор не попадает во внутреннюю часть корпуса.
Стерилизация	**Стерилизация невозможна**. Для использования микрохирургическая операционная система обеспечена стерильным покрытием/стерилизуемыми операционными элементами.

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

10.2.3 Стерилизуемые операционные элементы

Ручная очистка и дезинфекция

Требуемые материалы

- Инструменты для очистки полостей, щелей и т.д..
- очиститель (pH < 11,5)
- Дезинфектор на глутаральдегидной или спиртовой основе

Процесс

- Тщательно очистите предметы, особенно в закрытых местах.
- Протрите предметы деминерализованной водой.
- Продезинфецируйте предметы.
- Протрите предметы деминерализованной водой.
- Высушите предметы.

Автоматизированная очистка и дезинфекция

Требуемые материалы

- Очиститель (pH < 11,5)

Процесс

- Разместите предметы так, чтобы жидкость могла вытекать из щелей без препятствий.
- Выберете программу очистки/ дезинфекции со следующими параметрами:
  - Пред-очистка при < 20°C
  - Очистка при 40°C до 45°C в течение 5 минут
  - Окончательное полоскание деминерализированной водой
  - Термальная дезинфекция при 93°C в течение 10 минут

Стерилизация

- Упакуйте предметы способом, принятым для упаковки стерильных медицинских устройств в больницах.
- Простерилизуйте предметы паром с фракционируемым первоначальным вакуумом при 134° C в течение как минимум 5 минут.
  Возможна стерилизация паром при 139° C до 18 минут.
- Храните предметы способом, принятым для храрнения стерильных медицинских устройств в больницах.

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

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

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

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

IPRO 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.

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



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

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

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, транпортировка 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

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

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

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

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.

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

2 Микрохирургическая операционная система

2.1 Обзор предупреждений и информационных знаков

В инструкциях	Предупреждения
DANGER	**Приведет к серьезным травмам или смерти.** • Следуйте инструкциям, чтобы избежать угрозы.
WARNING	**Может привести к серьезным повреждениям или смерти.** • Следуйте инструкциям, чтобы избежать угрозы.
CAUTION	**Может привести к незначительным или серьезным травмам.** • Следуйте инструкциям, чтобы избежать угрозы.
Attention	**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 иснтрукции 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.

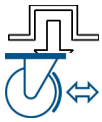
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Опасность удара

- Держите руки подальше от мест, отмеченных данным символом.
- Не двигайте микрохирургическую операционную систему, когда другие люди находяться 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 экуляции в соответствии с IEC/EN 60601-1.



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



- Подлючите линию коммуникации микроскопа здесь.



- По желанию подключите ротовой переключатель здесь



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

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

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.

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

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

DANGER

Угроза взрыва:

- Не используйте в атмосферах, где есть возможность взрыва!

WARNING

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 сбалансировна.
- Использование данного устройства в непосредственной близости от других устройств или в связке с другим устройством можем 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 операци.

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.

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

⚠ WARNING

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 качетсве 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 удлинниттель не могут быть подключены.
  - Изменение, подключение новых элементов, удаление, обновление или улучшение устройств, подключенных к сети/системе обмена данных, 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.

! Attention

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**:**

! Attention

- 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.

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

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	Монокуляры							
	Монокуляр 200°, 10 x	x	x	x	x	x	x	x
	Монокуляр 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

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

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 флюоресцентный стандарт	x	x	x	x	-	-	-
Опция подключения внешних систем							
Навигационные системы	o	o	o	o	o	o	o

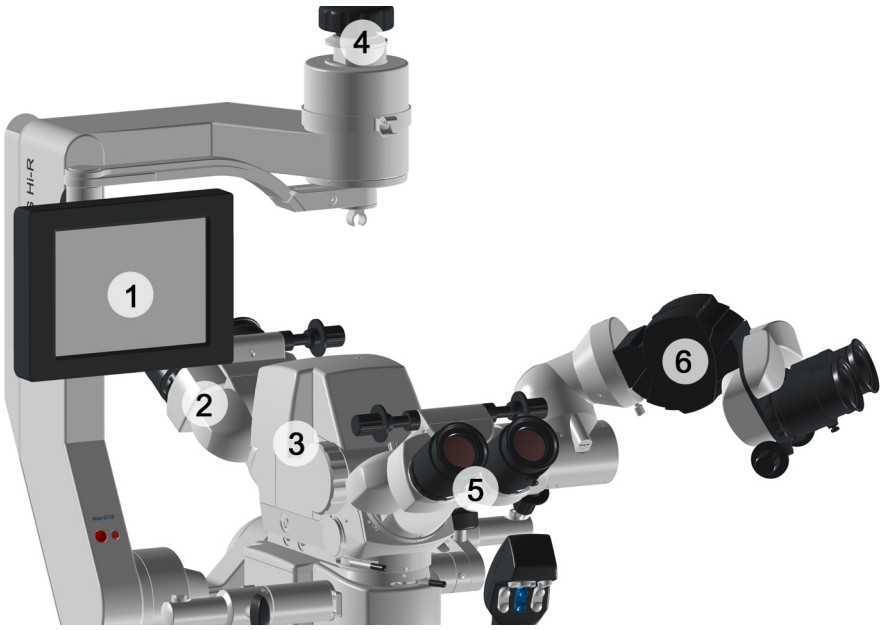
Большое количество возможных комбинаций может привести к отклонениям от перечисленных характеристик. Пожалуйста, свяжитесь с Вашим местным представителем для получения информации о совместимости Вашей микрохирургической операционной системы.

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

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

2.6 Обзор микроскопа и несущей секции

2.6.1 HS Hi-R 1000





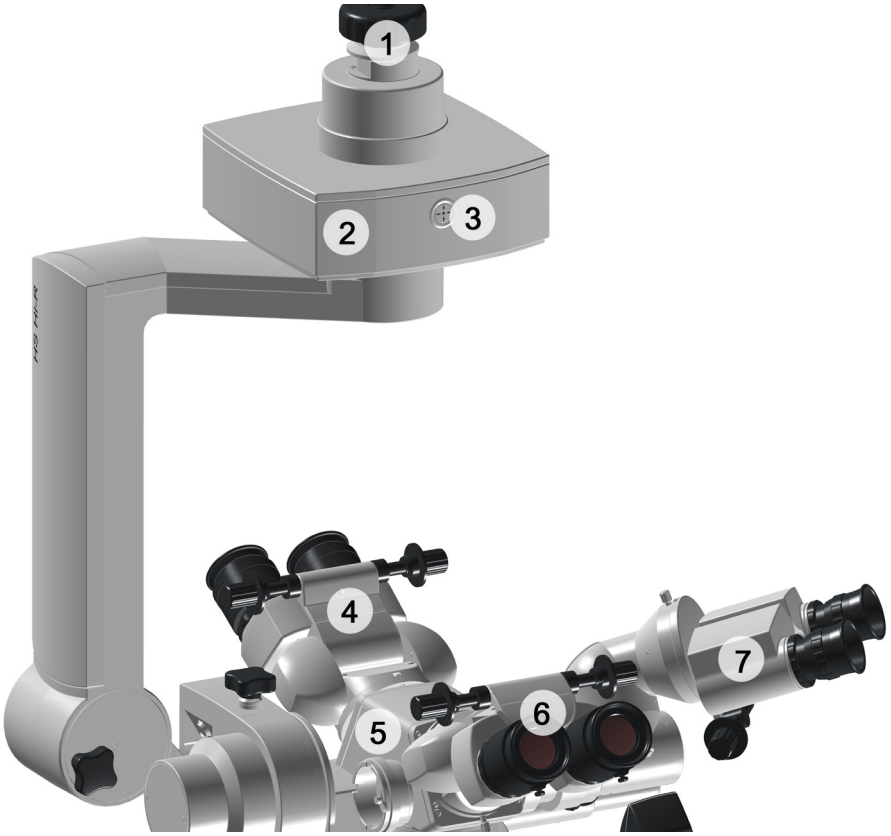


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

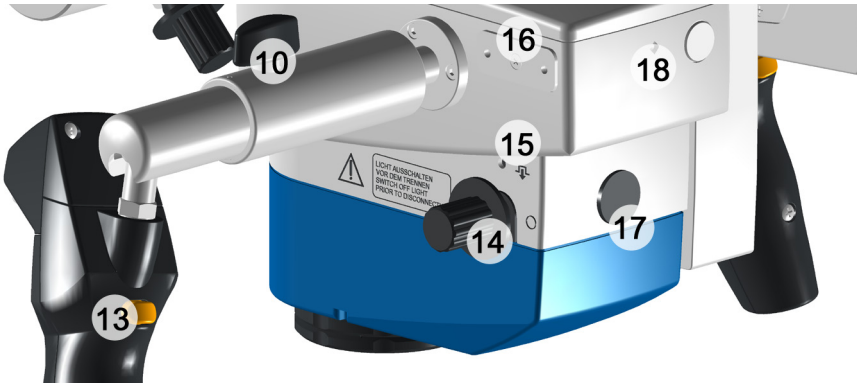
	Название	Примечание
1.	M.DIS	Опционально см. руководство пользователя HS MIOS
2.	Монокуляр vis-à-vis	Включен в C.INJECT 1000 или C.DUO см. руководство пользователя “Аксессуары, детали и сменные части, расходный материал”
3.	C.INJECT 1000/ C.DUO/Разделитель луча	Опционально см. руководство пользователя “Аксессуары, детали и сменные части, расходный материал” и стр. 23
4.	Подвеска микроскопа	См. стр. 52
5.	Монокуляр	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

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

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





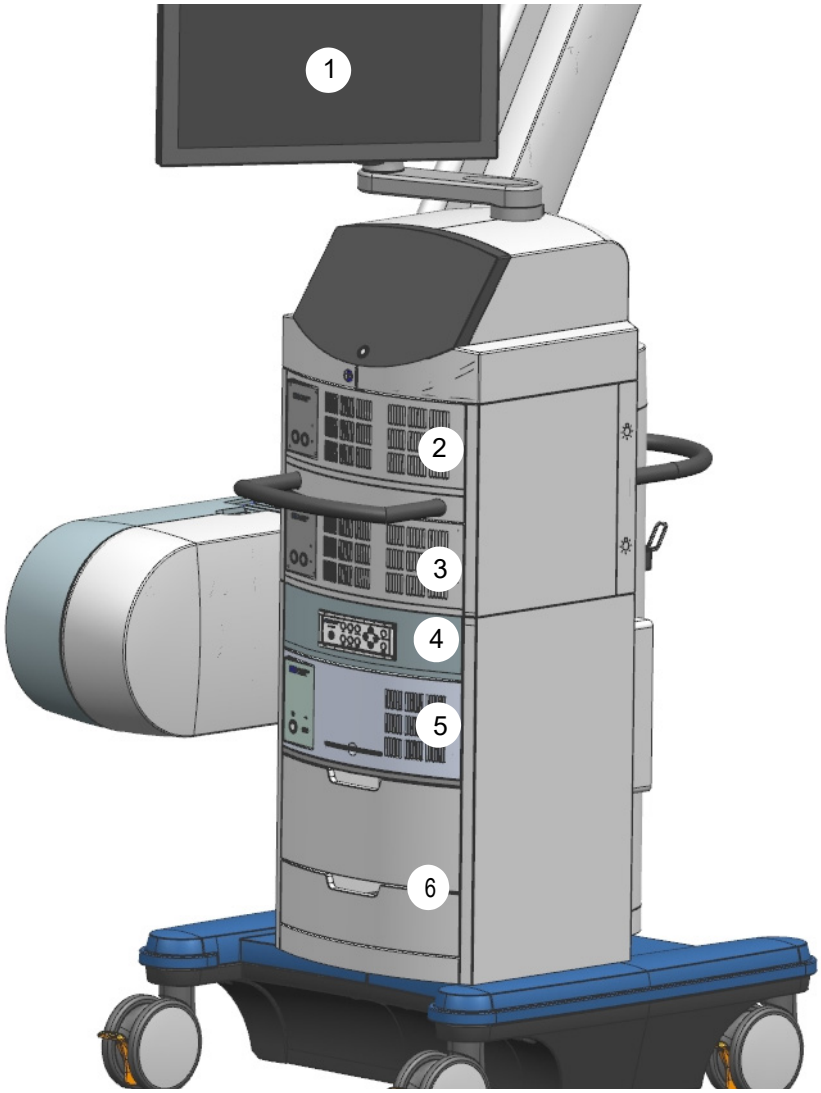


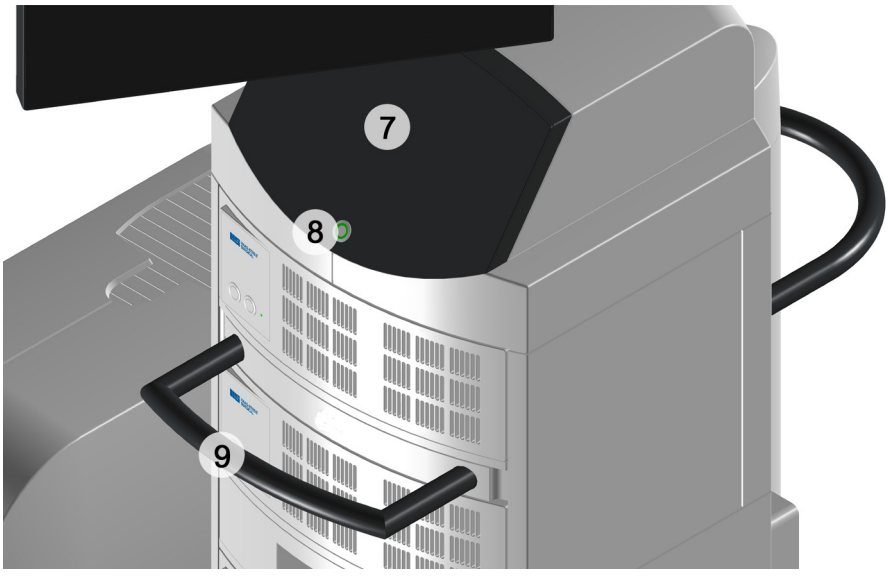
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	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

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

2.6.3 FS 5-33

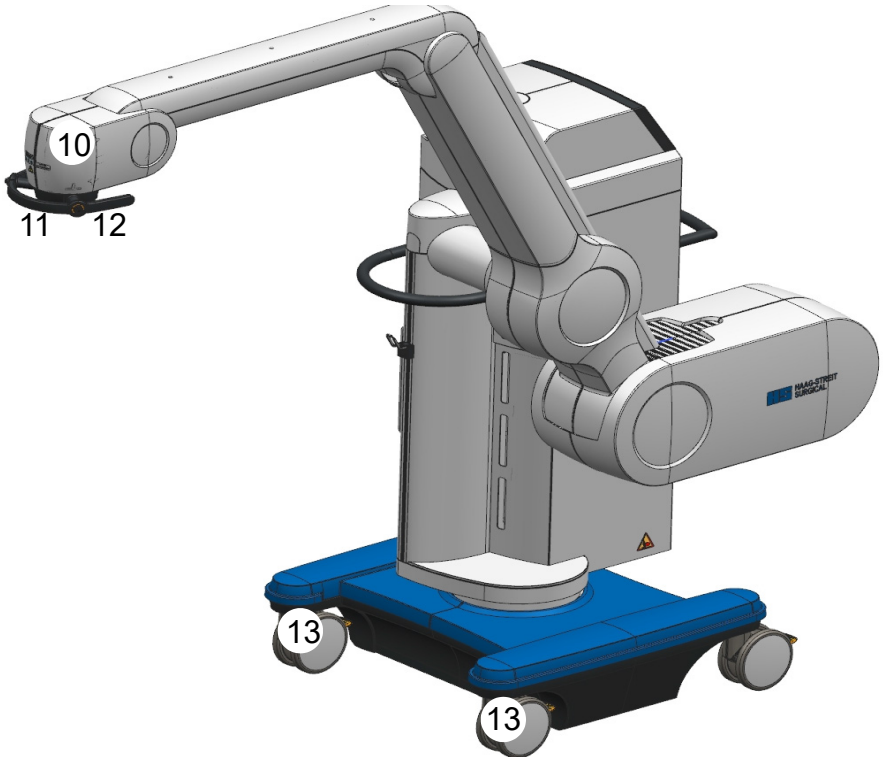


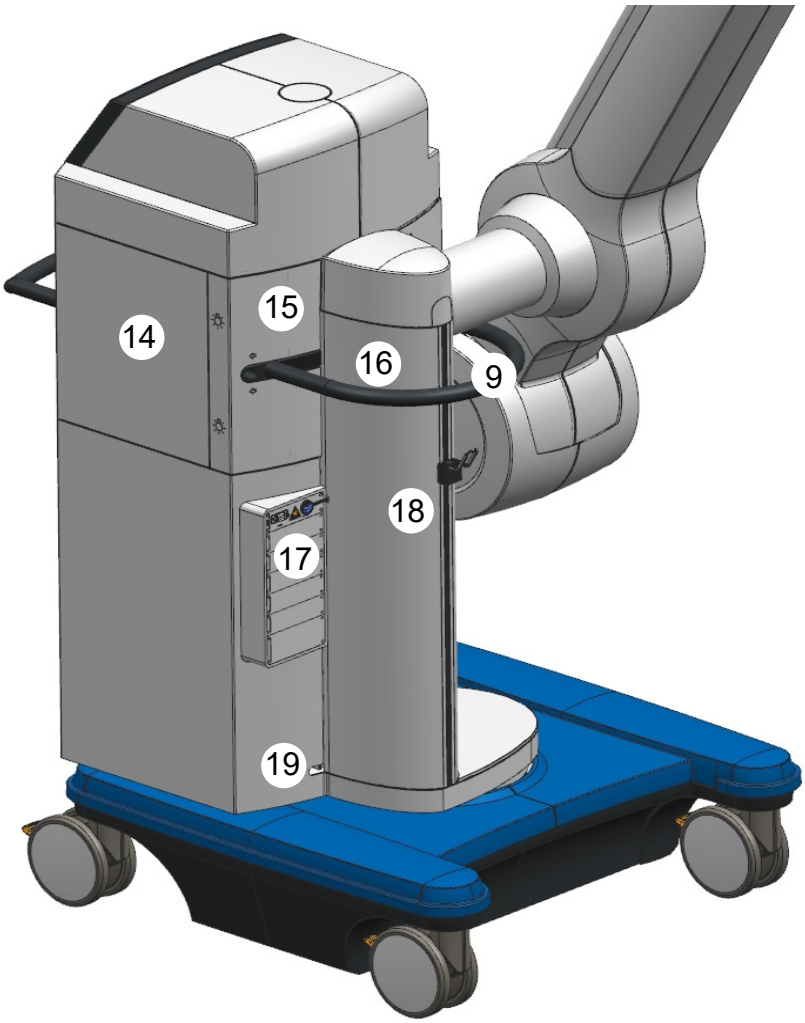


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

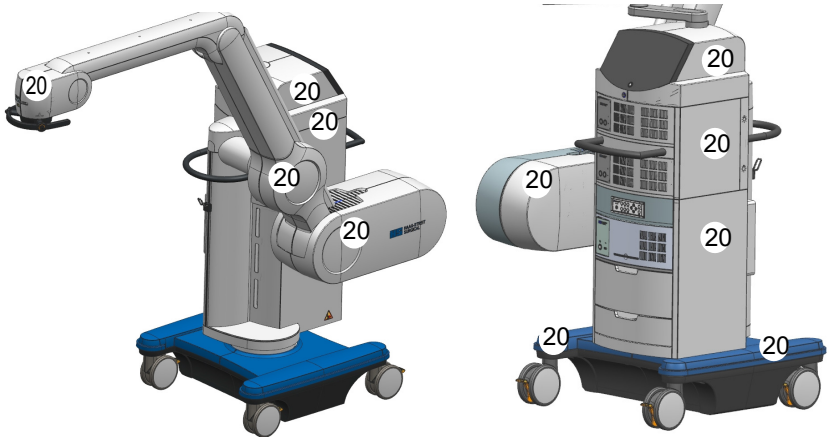
	Название	Примечание
1.	C.MON HD	Опционально см. руководство пользователя HS MIOS
2.	Источник света 1	См. стр. 24
3.	Источник света 2	См. стр. 24
4.	Видеокамера	Опционально см. инструкцию к видеокамере
5.	HS MIOS	Опционально см. руководство пользователя HS MIOS
6.	Ящик большой/маленький	
7.	Сенсорный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

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





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



	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 леверсом	
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

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

3 Установка, транспортиовка 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.

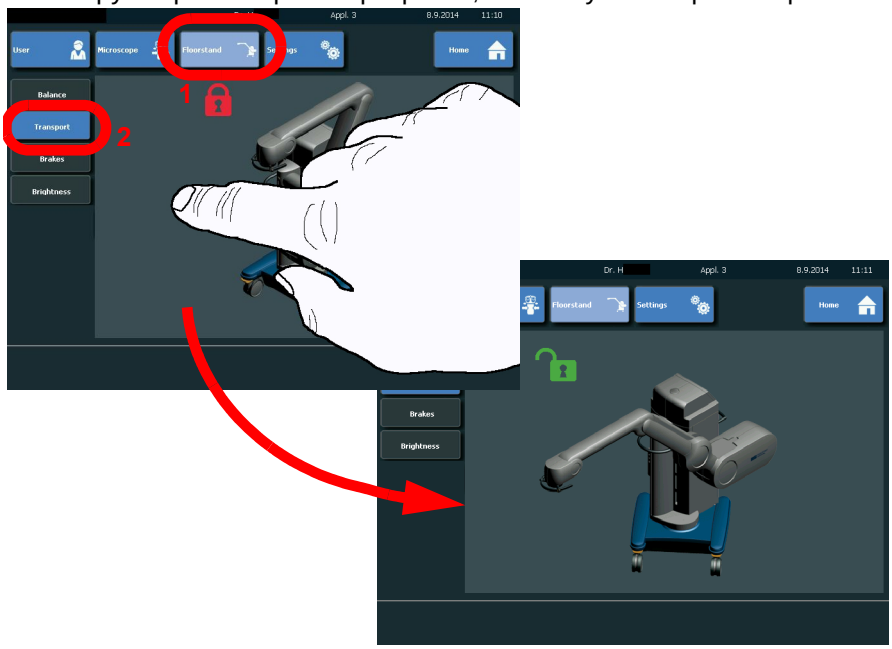
3.2 Транспортировка и хранение

CAUTION

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

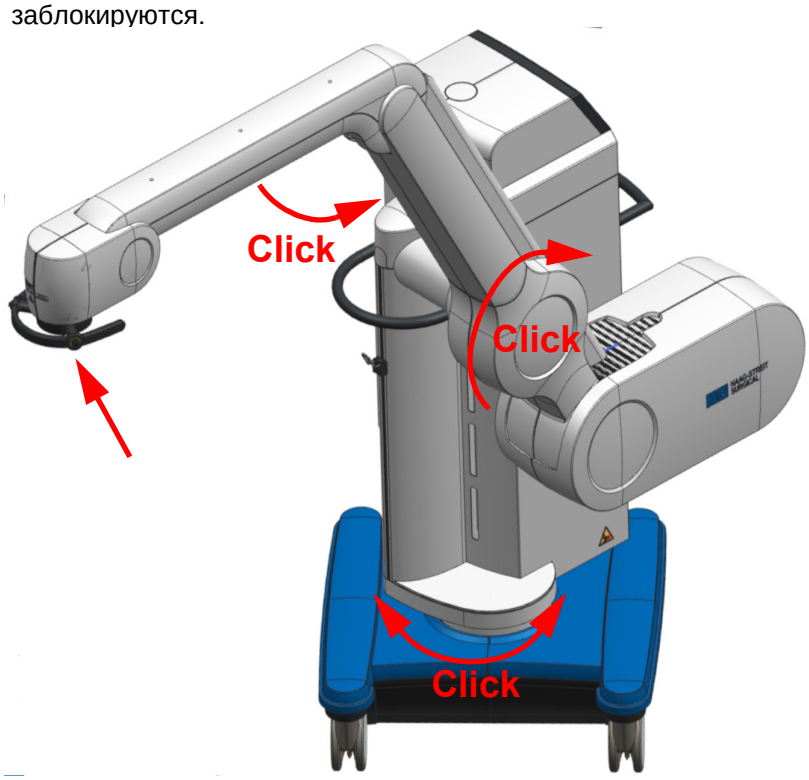
- Убедитесь, что напольная стойка находится в позиции для транспортировки и все три оси движения заблокированы.

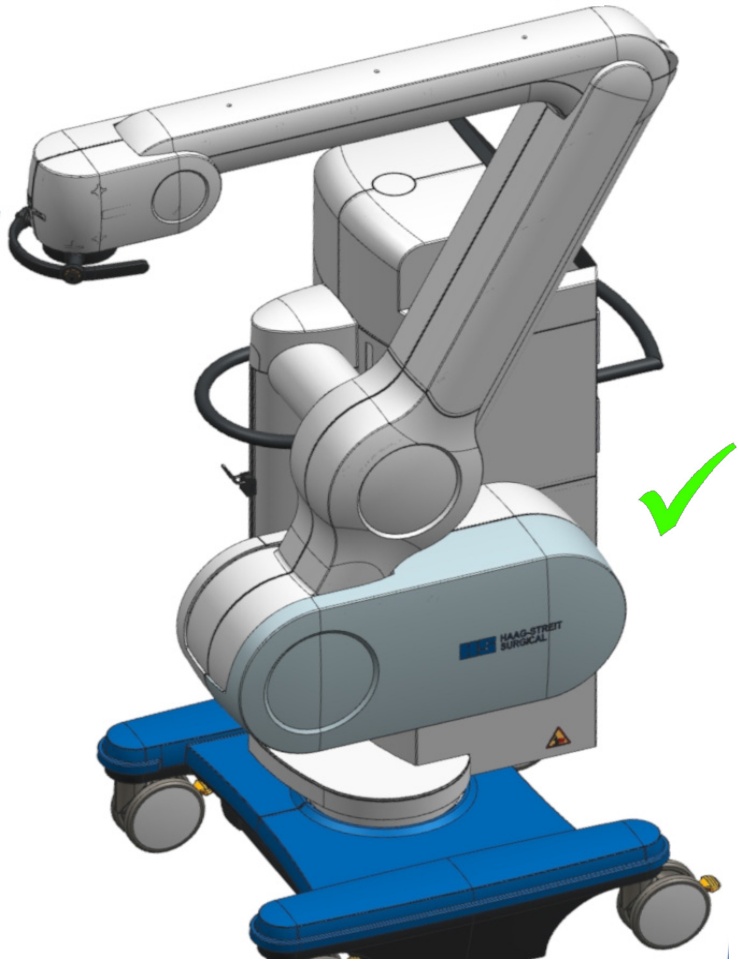
1. Активируйте режим транспортировки, используя сенсорный экран.



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

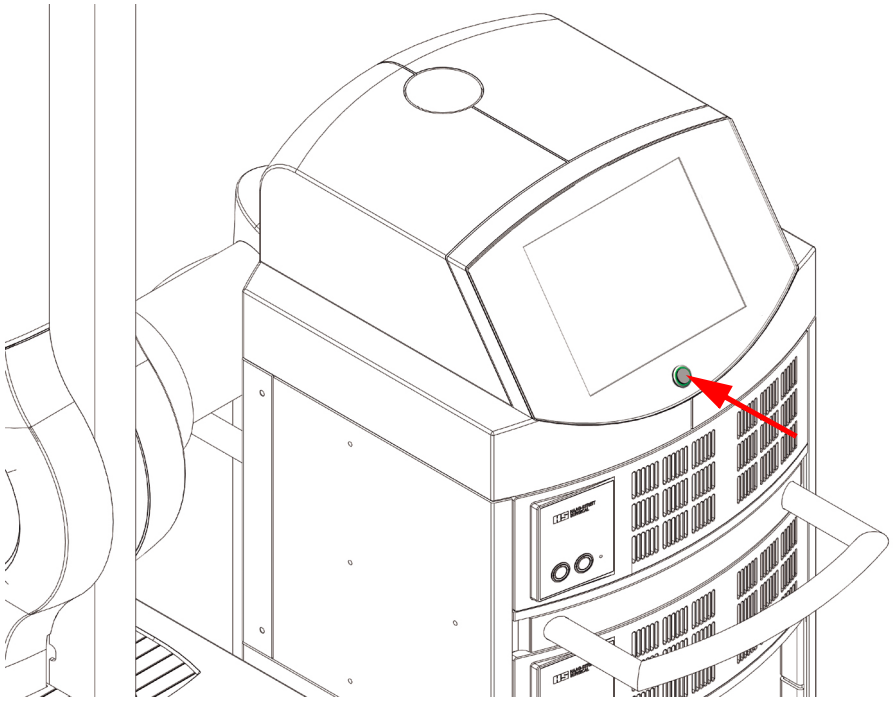
2. Задержите внизу электромагнитный ножной тормоз и передвигайте напольную стойку вдоль всех трех осей движения, пока они не заблокируются.



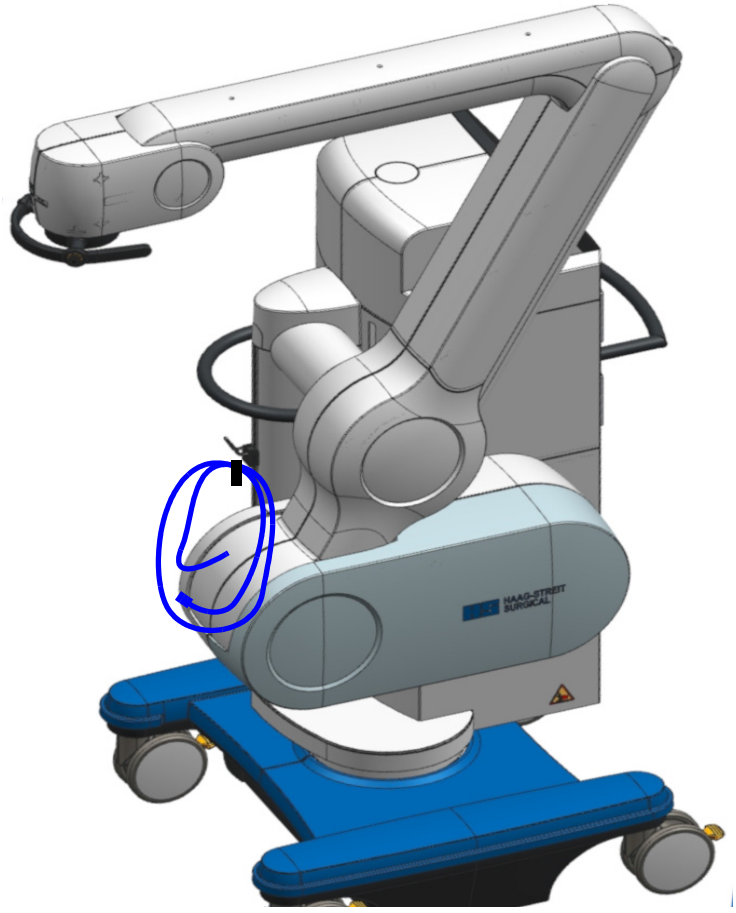


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выключите микрохирургическую операционную систему.



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



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

5.

⚠ CAUTION

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.

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

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:

⚠ WARNING

- 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:

⚠ CAUTION

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 ненеобходимого 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 учтите 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.

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

4.2 В операционной

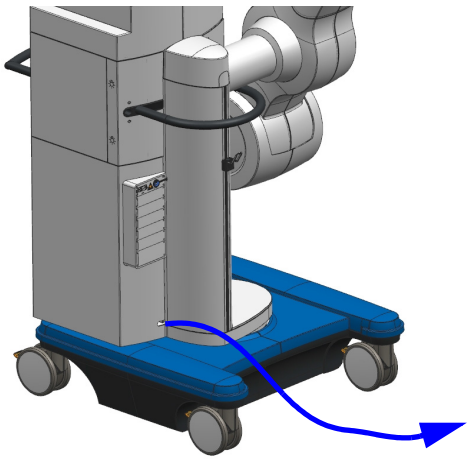
4.2.1 Перед каждой операцией,

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 лекго 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



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

- Подключите элеткрохирургическую 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.

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

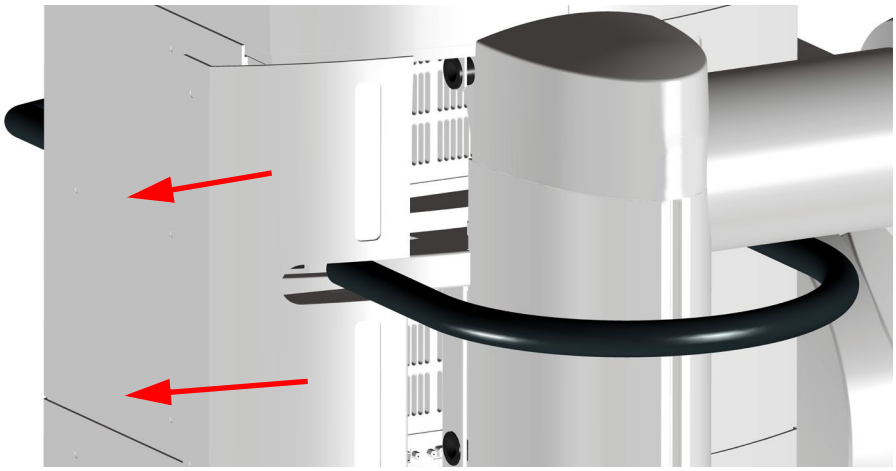
4.2.3 Выбор источника света

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 ксеноновый 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.



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

4.2.4 Включение микрохирургической операционной системы

WARNING

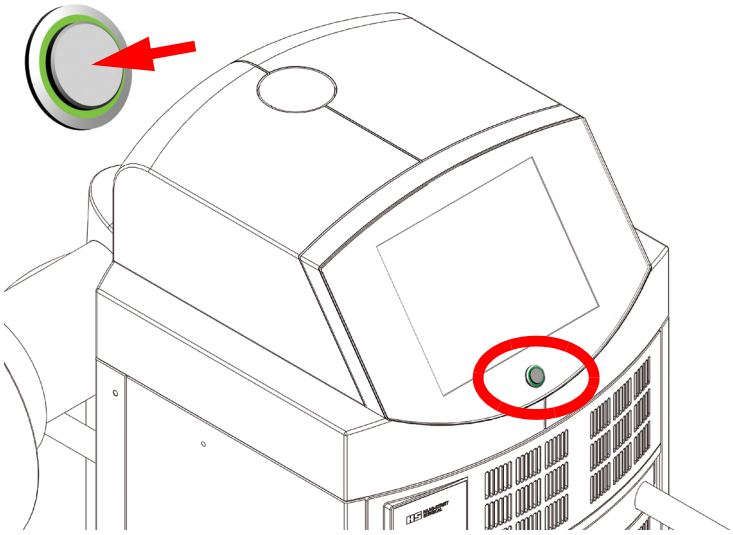
Риск травмы из-за отсутствующих покрытий:

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.



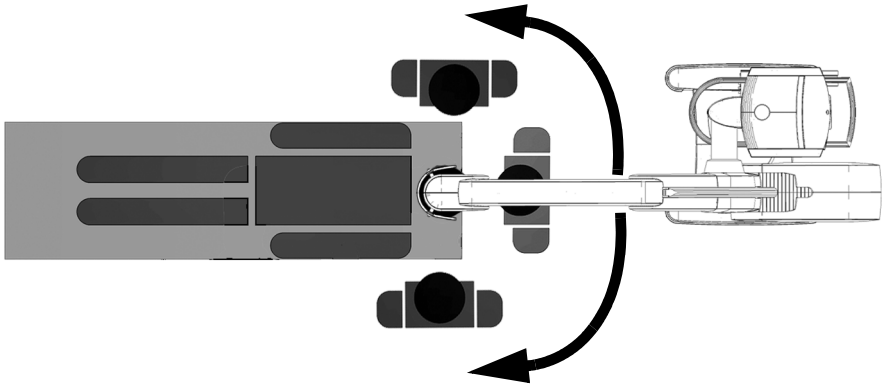
2. Выберете пользователя касанием экрана. Если пользователь не выбран, система автоматически вызовет стандартного пользователя через 10 секунд и перейдет в главное меню.



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

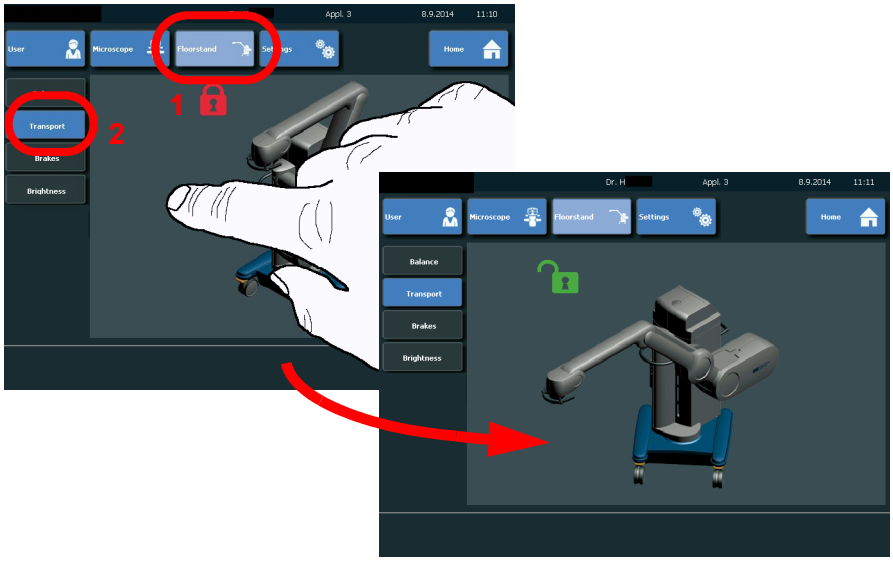
4.2.5 Расположение микрохирургической операционной системы

Типичное расположение микрохирургической операционной системы



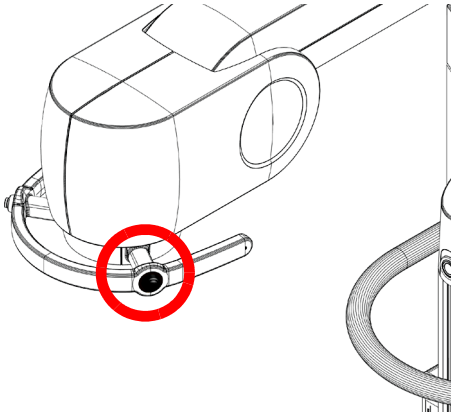
Напольная стойка

- Отключите режим транспортировки, используя сенсорный экран.



Attention

- **Толкайте напольную стойку только за толкающую штангу.**

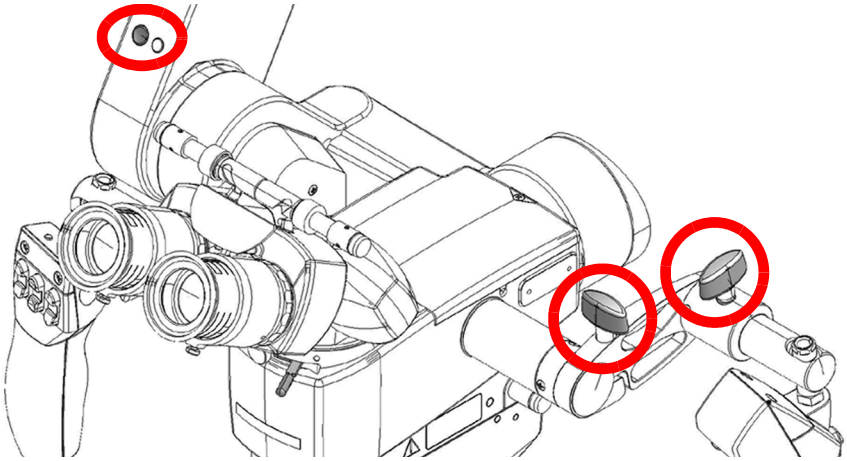




- Нажмите клавишу, чтобы отпустить электромагнитные тормоза плеча микроскопа. Инструкции по настройке можно найти на стр. 35.

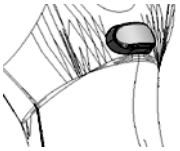
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микроскопы



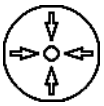


Расположение ручного переключателя.



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.

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

4.2.6 Система компенсации веса

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

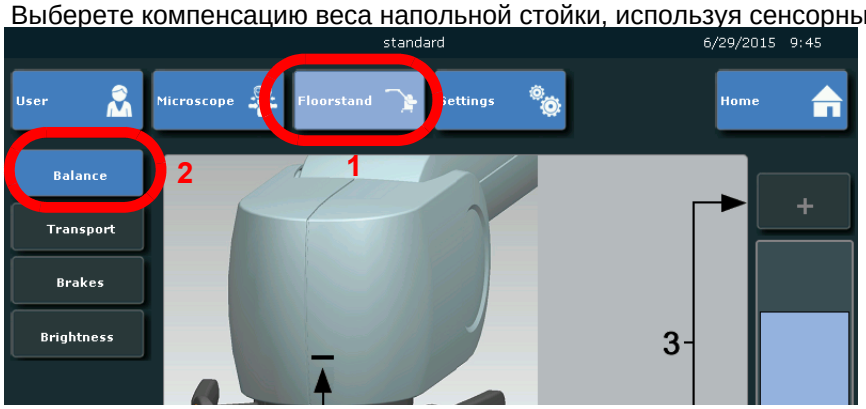
Напольная стойка не сбалансирована!

Уведомление на экране:

Напольная стойка не сбалансирована.

- Выполните компенсацию веса.

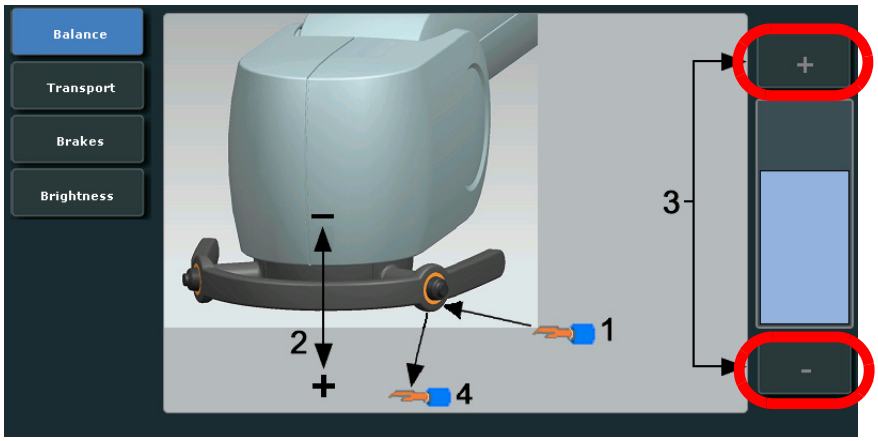
1. Выберете компенсацию веса напольной стойки, используя сенсорный экран.



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.

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

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.

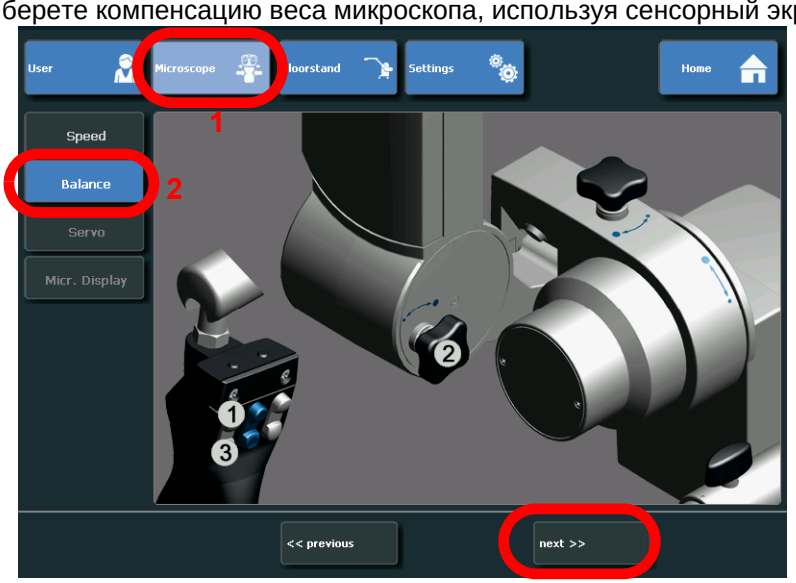
- Выполните компенсацию веса после грубой регулировки операционного микроскопа.
- Выполните компенсацию веса после подключения дополнительных аксессуаров, таких как дополнительный стереоскопический наблюдатель.

⚠ CAUTION

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. Выберете компенсацию веса микроскопа, используя сенсорный экран.



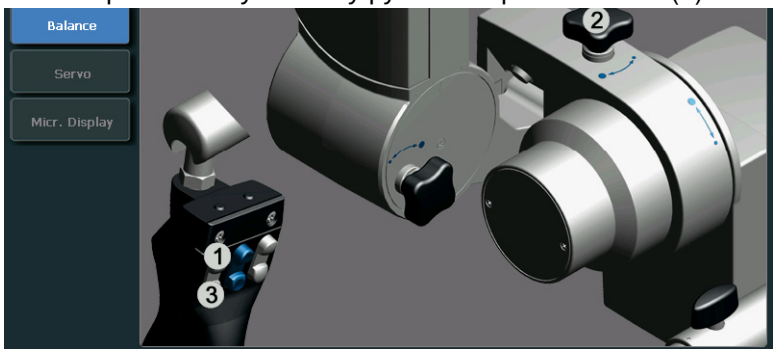
2. В следующем диалоговом поле, нажмите “далее”, только если Вы хотите скомпенсировать вторую ось (Y-ось).
3. Нажмите верхнюю левую кнопку на ручном переключателе (1).

   Теперь операционный микроскоп беспрепятственно двигается 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.

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

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



Теперь операционный микроскоп беспрепятственно двигается 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

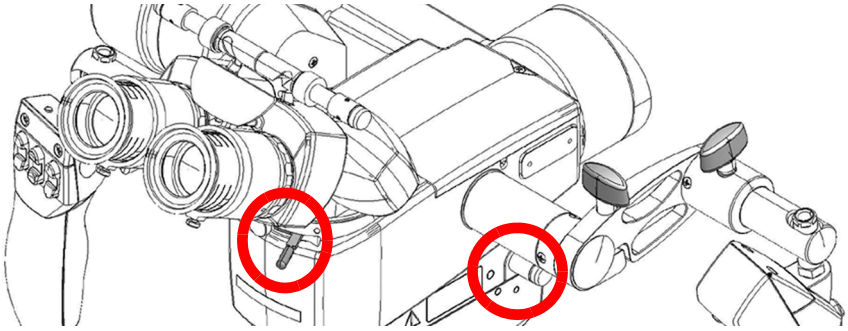
5 Настроить увеличение

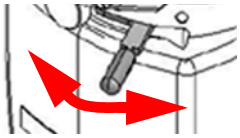
6 Отрегулировать/настроить яркость

Инструкции по настройке можно найти на стр. 39.

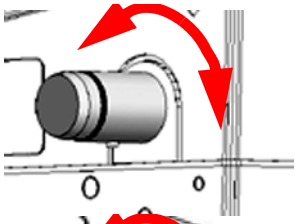
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.8 Диаметр поля освещения и глубина поля

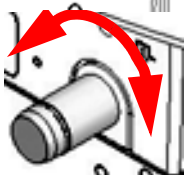




Отрегулируйте глубину поля.



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.

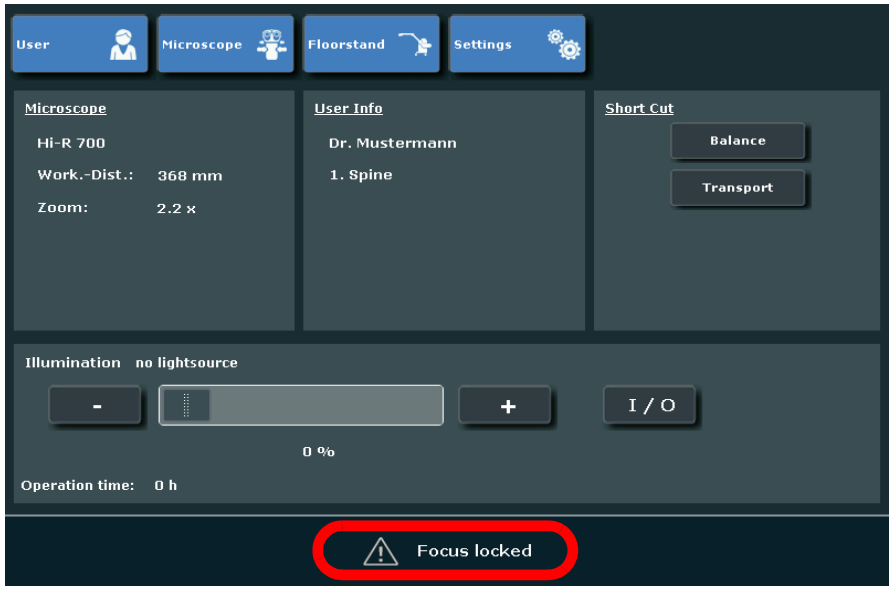
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

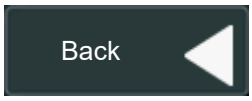
Если блокировка фокуса активирована, прозвучит двойной гудок и это будет отображено в меню следующм образом:



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

4.3 Настройка

4.3.1 Важные клавиши управления



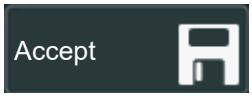
- Вернуться в предыдущее меню.

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.

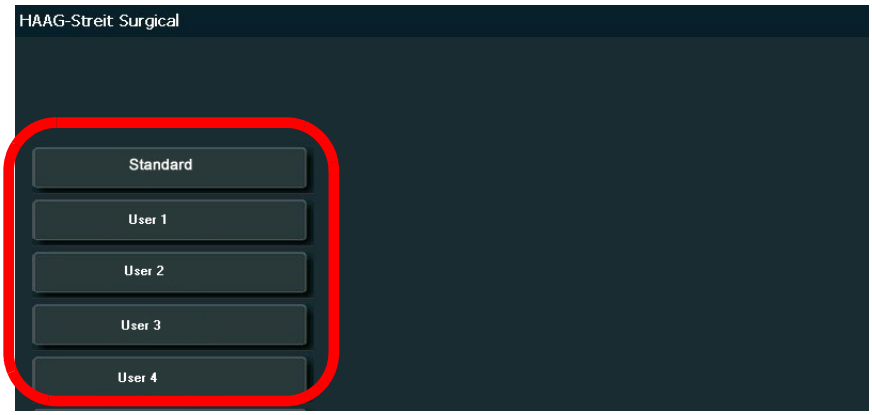


- Сохранить сделанные изменения.

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

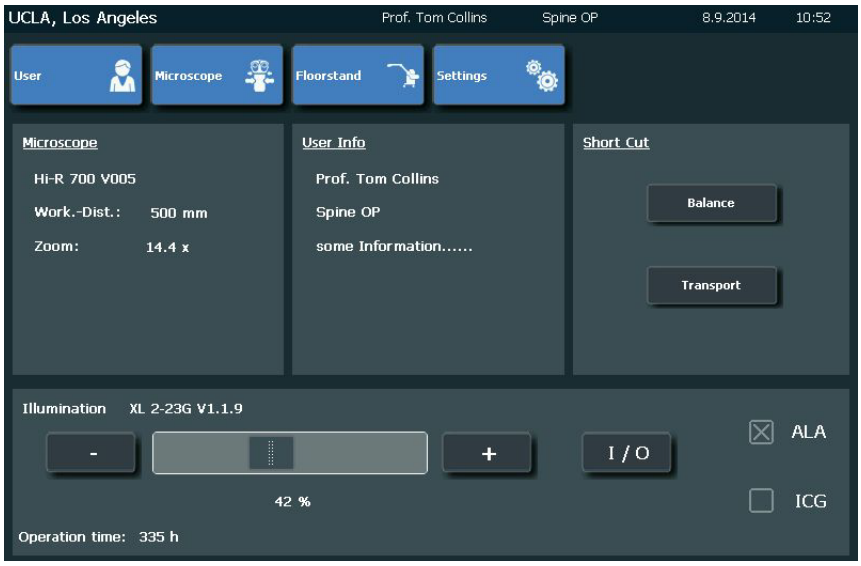
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2 Логин



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

4.3.3 Главное меню



Микроскоп

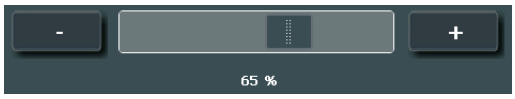
Отображает текущие параметры микроскопа.

Информация о пользователе

Отображает информацию о пользователе.

Быстрый доступ

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



- Отрегулировать яркость.



- Вкл/выкл источник света.



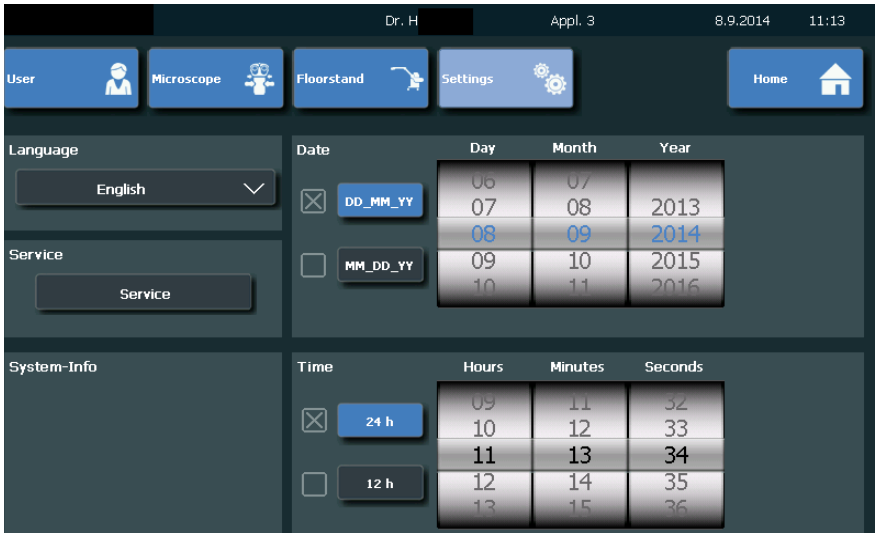
- Выбрать, какой метод флюоресценции будет использован при активации.

Длительность операции: x h

Отображение продолжительности работы лампы на сегодняшний день.

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

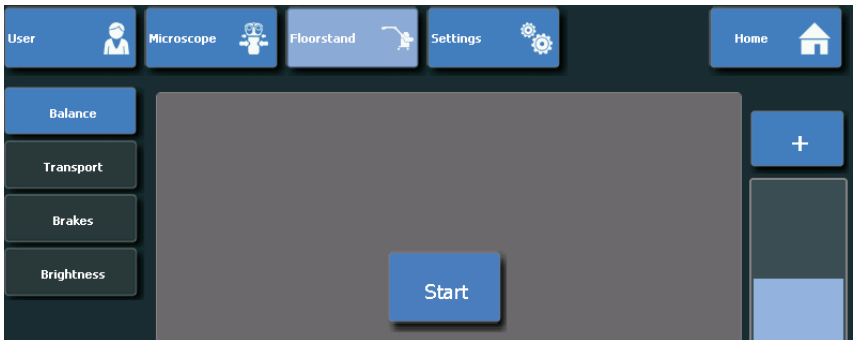
4.3.4 Настройки



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

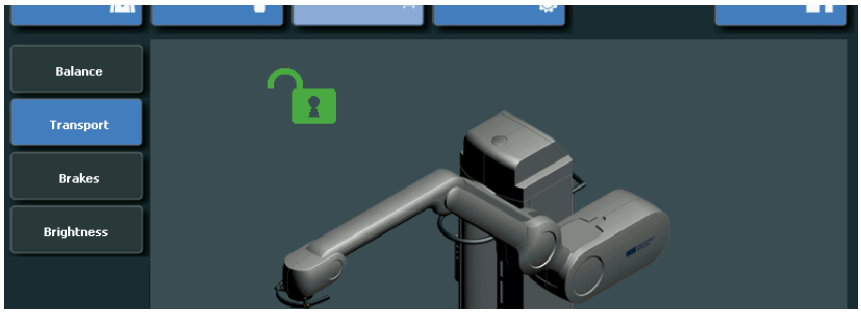
4.3.5 Напольная стойка

Баланс



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

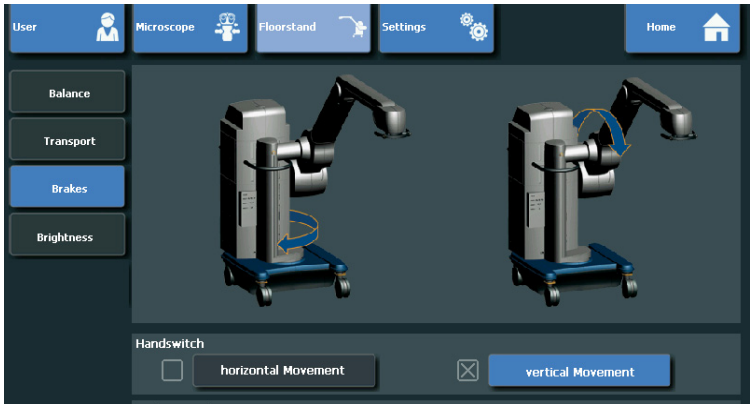
Транспортировка



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

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

Тормоза



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

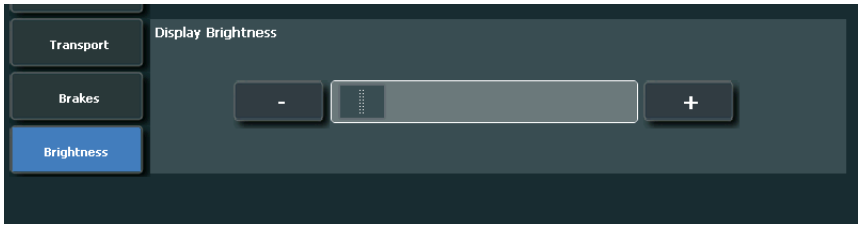
Колеса

Attention

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

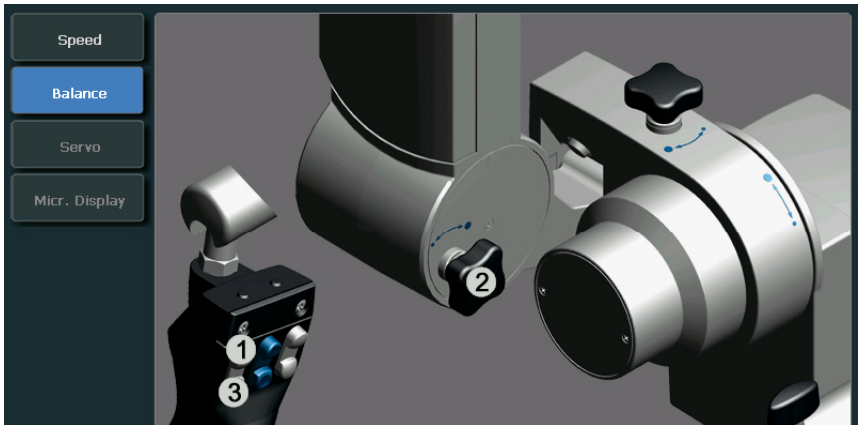


Скорость зума	• Отрегулируйте скорость, с которой двигается зум.
Скорость фокуса	• Отрегулируйте скорость, с которой двигается фокус.
XY скорость	• Отрегулируйте скорость, с которой двигается XY соединение.
ASC	• Привяжите скорость к текущему увеличению.

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

Баланс

Только HS Hi-R 700 и HS Hi-R 700XY



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

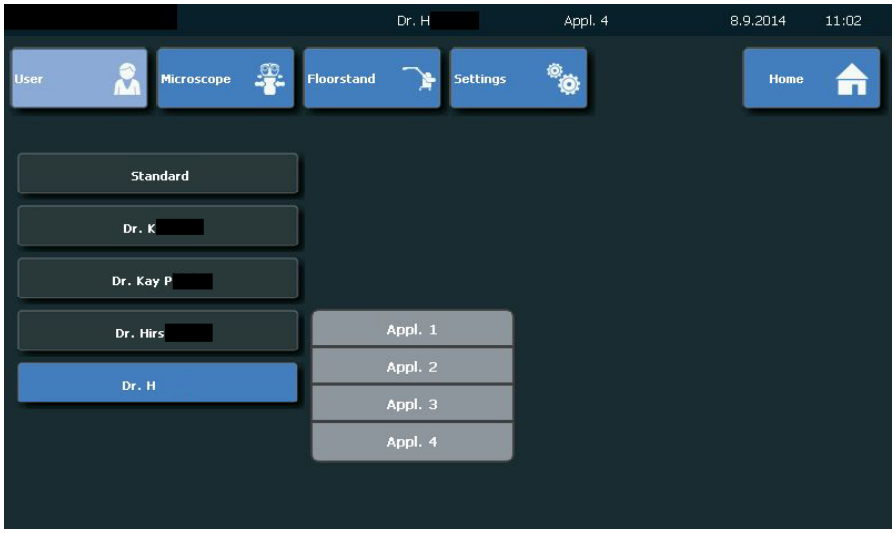
Сервопривод

Только HS Hi-R 1000

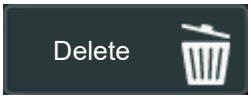


Масса	• Установить желаемый момент инерции.
Чувствительность	• Установить желаемую чувствительность ответа.
Трение	• Установить желаемую жесткость.

4.3.7 Пользователь

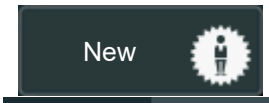


- Выберете профиль пользователя и, если требуется, приложение.



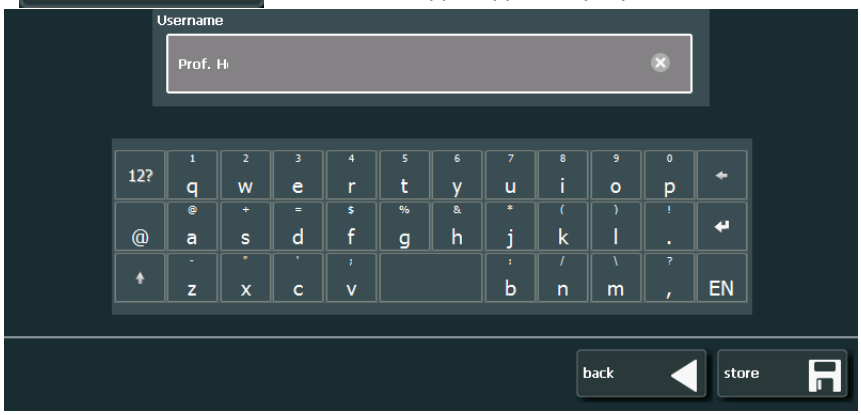
- Удалить текущего выбранного пользователя, включая все приложения.

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



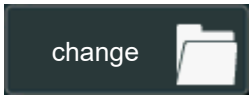
- Создать новый профиль пользователя.

Можно создать до 30 профилей.



Имя пользователя

- Введите имя пользователя.



- Измените выбранного пользователя или выбранное приложение:

Общая информация



Имя пользователя

- Измените имя пользователя.

Приложение

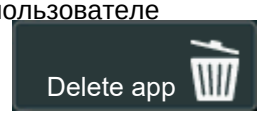
- Изменить назначение приложения.

Позиция

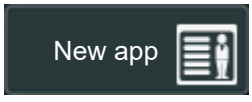
- Укажите позицию, в которой должен быть пользователь при входе в систему.

Информация о пользователе

- Укажите дальнейшую информацию о пользователе.



- Удалить текущее выбранное приложение.

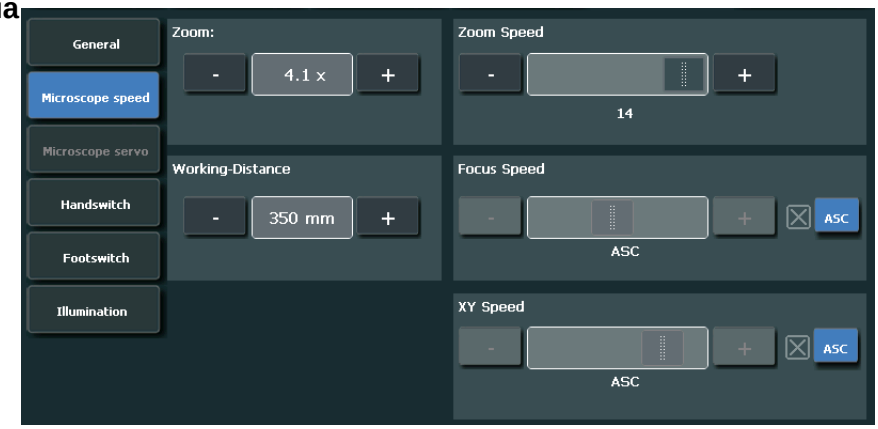


- Создать новое приложение.

Можно создать до 5 приложений для каждого профиля.

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

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 двигается зум.

Скорость фокуса
только HS Hi-R 700 HS Hi-R 700XY
- Отрегулируйте скорость, с которой двигается фокус.

XY скорость
только HS Hi-R 700XY
- Отрегулируйте скорость, с которой двигается 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.

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

Ручной переключатель



- Привяжите функцию к настраиваемой клавише.

Обзор всех доступных функций можно найти на стр. 40.

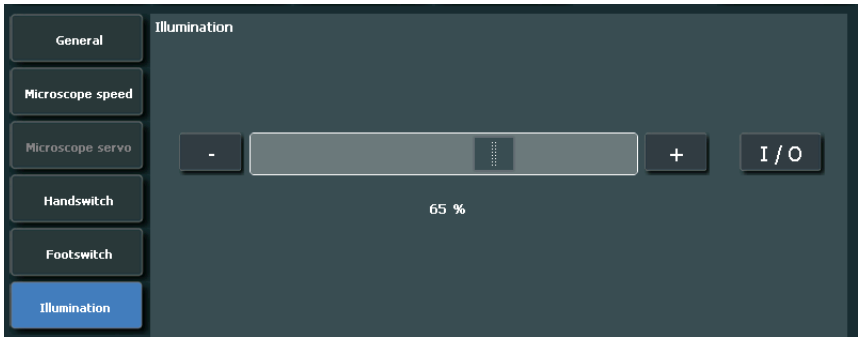
Педаль



- Привяжите функцию к настраиваемой клавише.

Обзор всех доступных функций можно найти на стр. 40.

Освещение



- Установите начальное значение яркости освещения микроскопа.

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

4.3.8 Настраиваемые функции педали и ручного переключателя

Название функции	Описание
“нет функции”	Эта клавиша остается без функции.
“Освещение +”I “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.
“XY инверсия/ неинверсия”	• Активировать подключенное XY соединение, используя инверсивную/неинверсивную педаль.
“Базовая позиция микроскопа”	• При желании вызовите следующую базовую позицию XY соединения, увеличения и/или фокуса: • XY соединение: Средняя позиция • Увеличение: 4x • Фокус: Рабочая дистанция 300 мм
“Вызвать пользователя”	• Вызвать следующие начальные значения последнего выбранного пользователя: • Увеличение • Рабочая дистанция • Интенсивность света • Скорость фокуса • Скорость зума • Скорость XY соединения
“C.INJECT наложение вкл/выкл” 2)	• Накладывает изображение с внешнего источника данных на живое изображение с микроскопа.
“C.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.
“OCT” 1)	• Настроить выбранную клавишу через iOCT.

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

2) Эта функция требует C.INJECT.

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

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

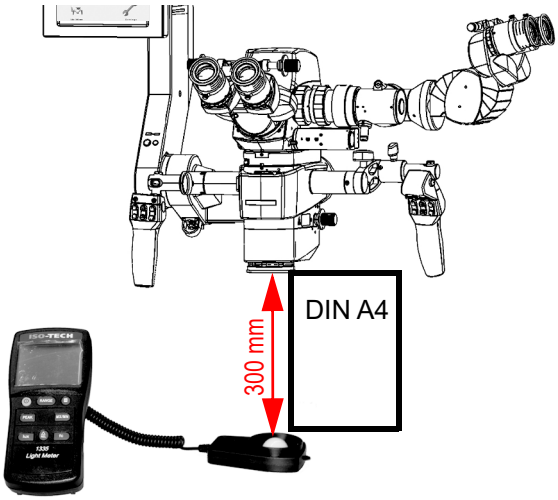
Флюоресцентный модуль G разрешает флюоресцентную ангиографию при введении индоционина зеленого (ICG); флюоресцентный модуль F разрешает резекцию опухолей определенного вида под флюоресцентным управлением при введении препарата Gliolan® (5-ALA).

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.

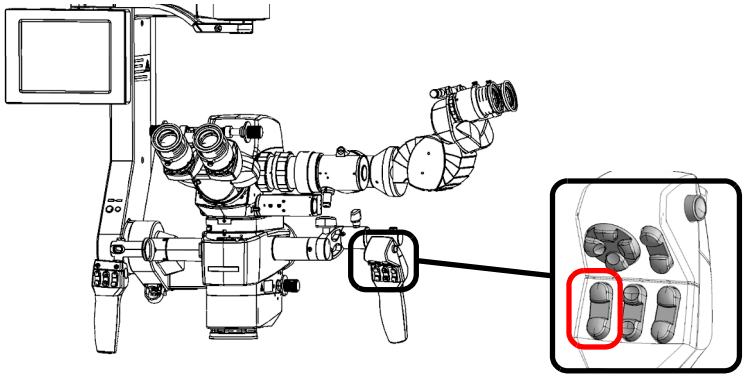
4.4.1 Процедура тестирования

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. Выберете “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.

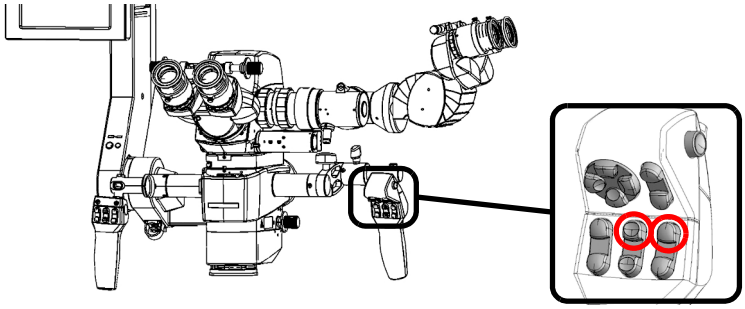


5. Выполните фокусировку, пока не будет отображена рабочая дистанция 300 мм.



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

6. Установите максимальное увеличение и максимальную яркость.



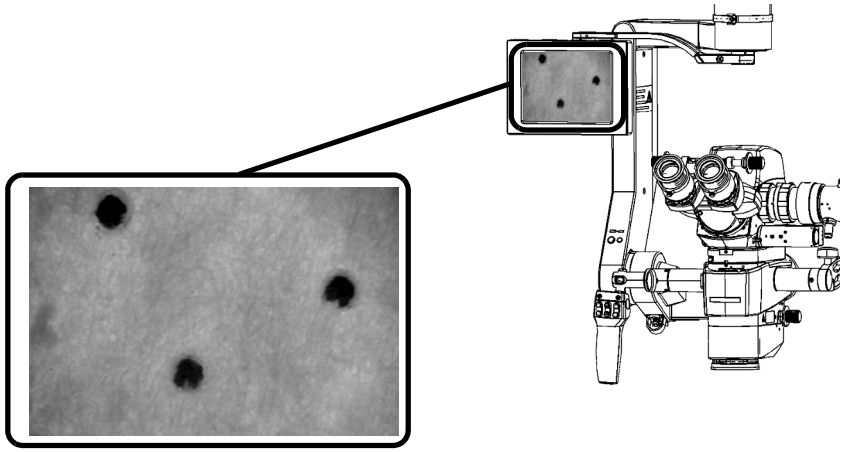
7. Подождите 5 минут.

   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 сцет 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.





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

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 нефлюоресцентирующей 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.

⚠ WARNING

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 Европейким 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.

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

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 флюоресценным 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.

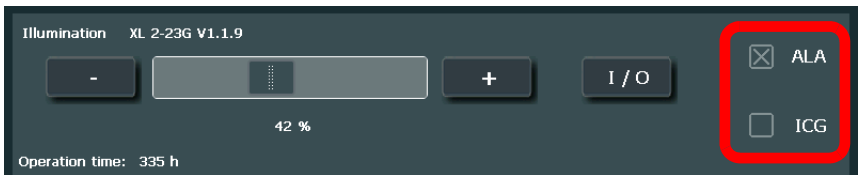
Освещение в режиме 5-ALA может казаться темнее, чем в режиме белого света из-за голубо-фиолетового цвета. Чтобы скомпенсировать эту разницу в яркости, Вы можете установить яркость в режиме белого света примерно на 20%.
Это не повлияет на ALA освещение, которое всегда установлено на 100% выход света.

Attention

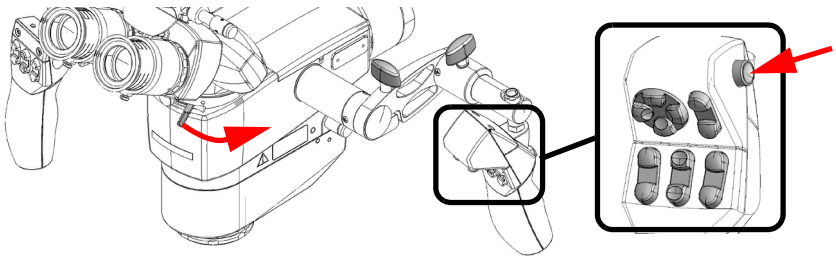
Флюоресценция не обеспечена, если яркость слишком низкая или если есть побочный свет:

- 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. Выберете “ALA” на экране напольной стойки.



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



4. Выключите режим 5-ALA.

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

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 преображается 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 брошюрке или Вы можете проконсультироваться с производителем.

4.4.3.2 Оперирование

Attention

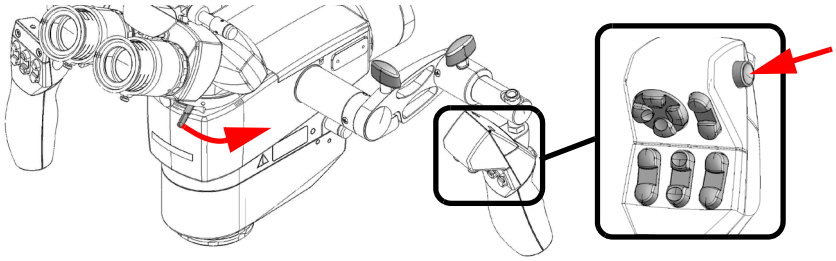
Флюоресценция не гарантируется, если яркость слишком низкая или присутствует побочный свет:

- 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. Выберете “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 создастся в целях сравнения и запись ICG начнется.

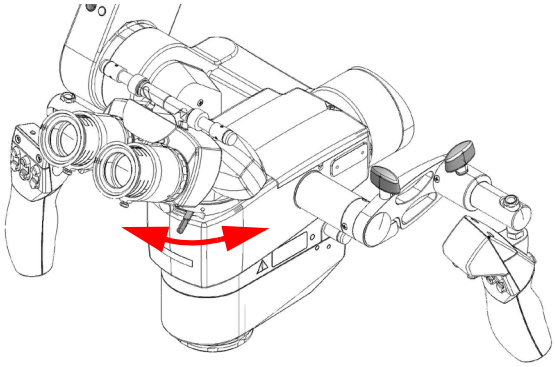
6. Проинструктируйте анестезиолога, чтобы выполнить инъекцию ICG.

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

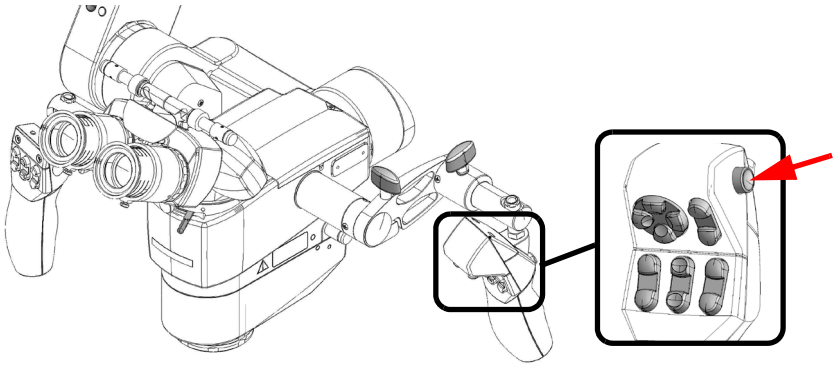
После латентного периода в несколько секунд, сосуды начнут флюоресцировать. Т.к. флюоресценция инфракрасная, она видна только на мониторах системы, но не через окуляры.



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

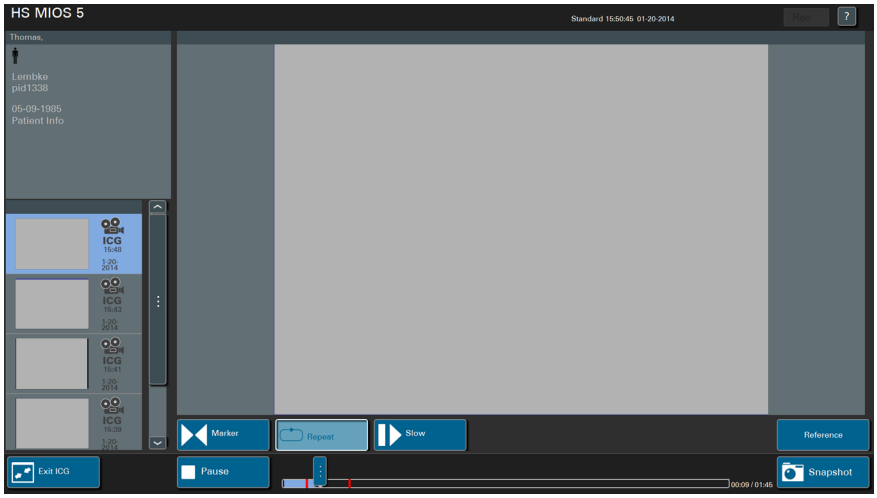


8. Режим ICG автоматически закончится после предустановленного периода времени (см. руководство пользователя HS MIOS). Он может быть закончен вручную в любое время.



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

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 закроется 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.

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

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!

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

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 XY соединения
	  • XY 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 соответсвии 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.

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

Выполнятся 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 газонаполенного 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

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

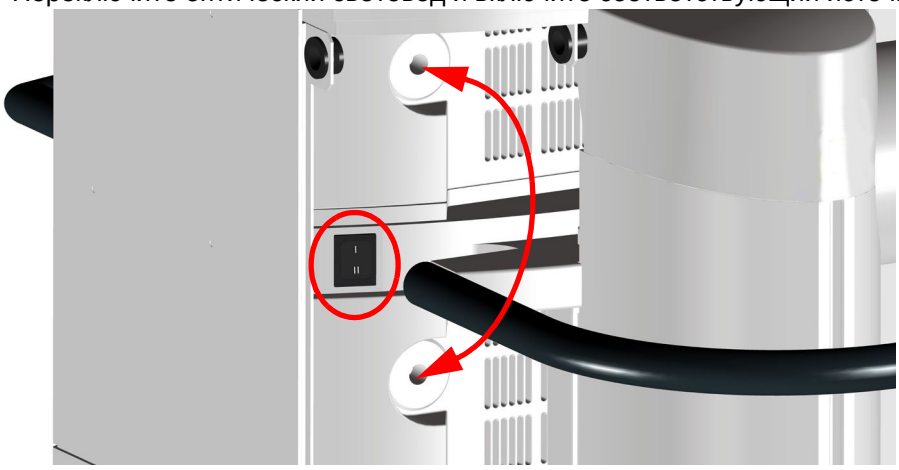
6.3 Первоначальные меры по устранению неполадок

6.3.1 Неисправное освещение – переключение между источниками света

1. Снимите верхнее покрытие напольной стойки:



2. Переключите оптический световод и включите соответствующий источник света:



⚠ CAUTION

Опасность из-за замены источника света:

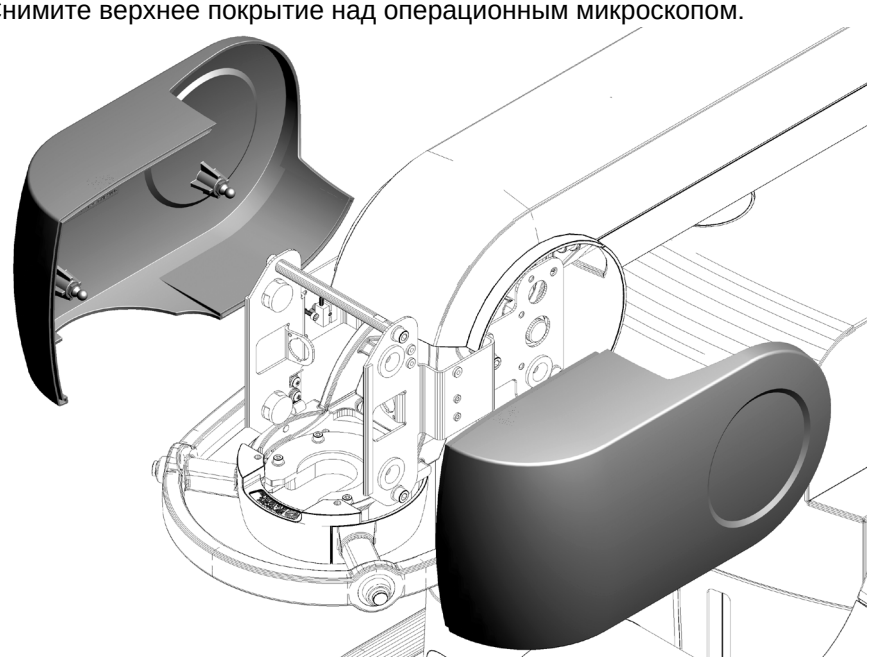
Если неисправная ксеноновая лампа не будет заменена, переключение между источниками света будет невозможно в случае чрезвычайной ситуации.

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

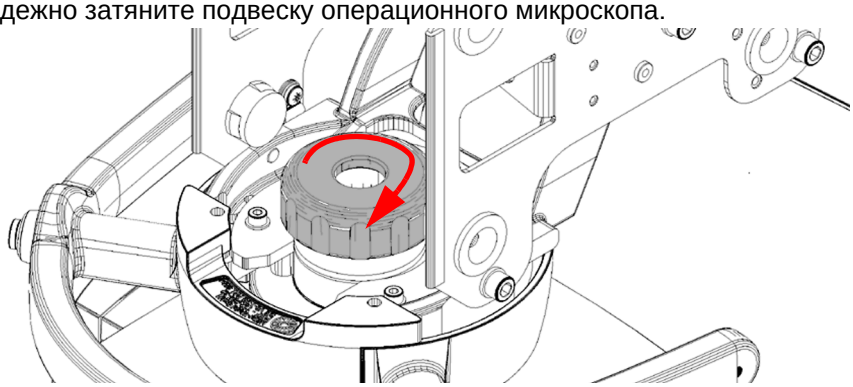
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Операционный микроскоп шатается

1. Снимите верхнее покрытие над операционным микроскопом.

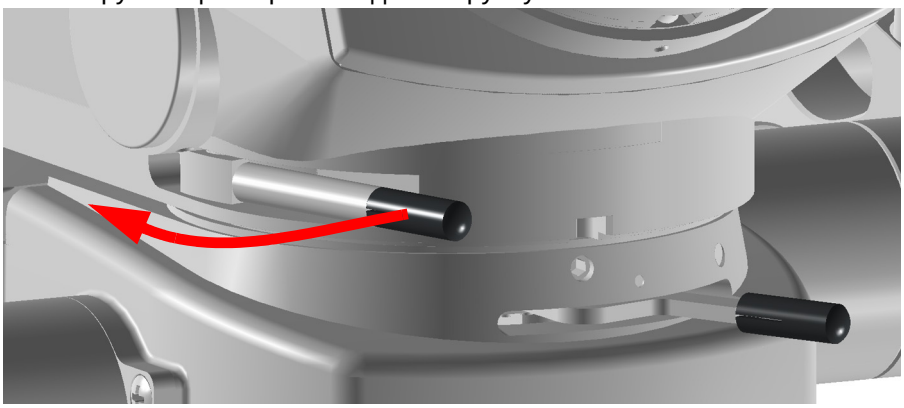


2. Надежно затяните подвеску операционного микроскопа.



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.

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

6.4 Обслуживание/замена индивидуальных компонентов

6.4.1 Замена лампы

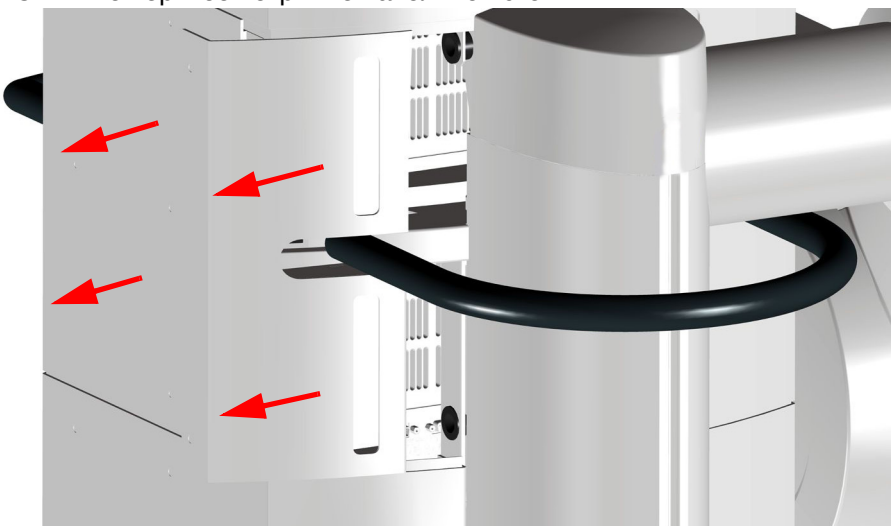
WARNING

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:

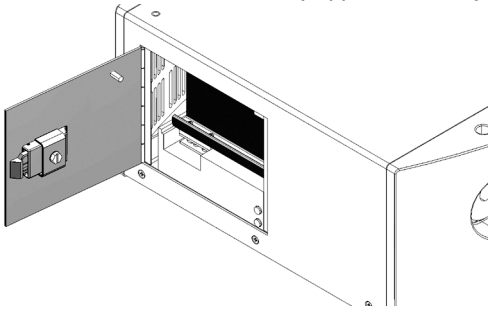


2. Откройте дверцу впереди модуля освещения.

CAUTION

Опасность ожега от горячей ксеноновой лампы:

- Касайтесь ксеноновой лампы только за предназначенную для этого ручку.



3. Замените модуль освещения.

Attention

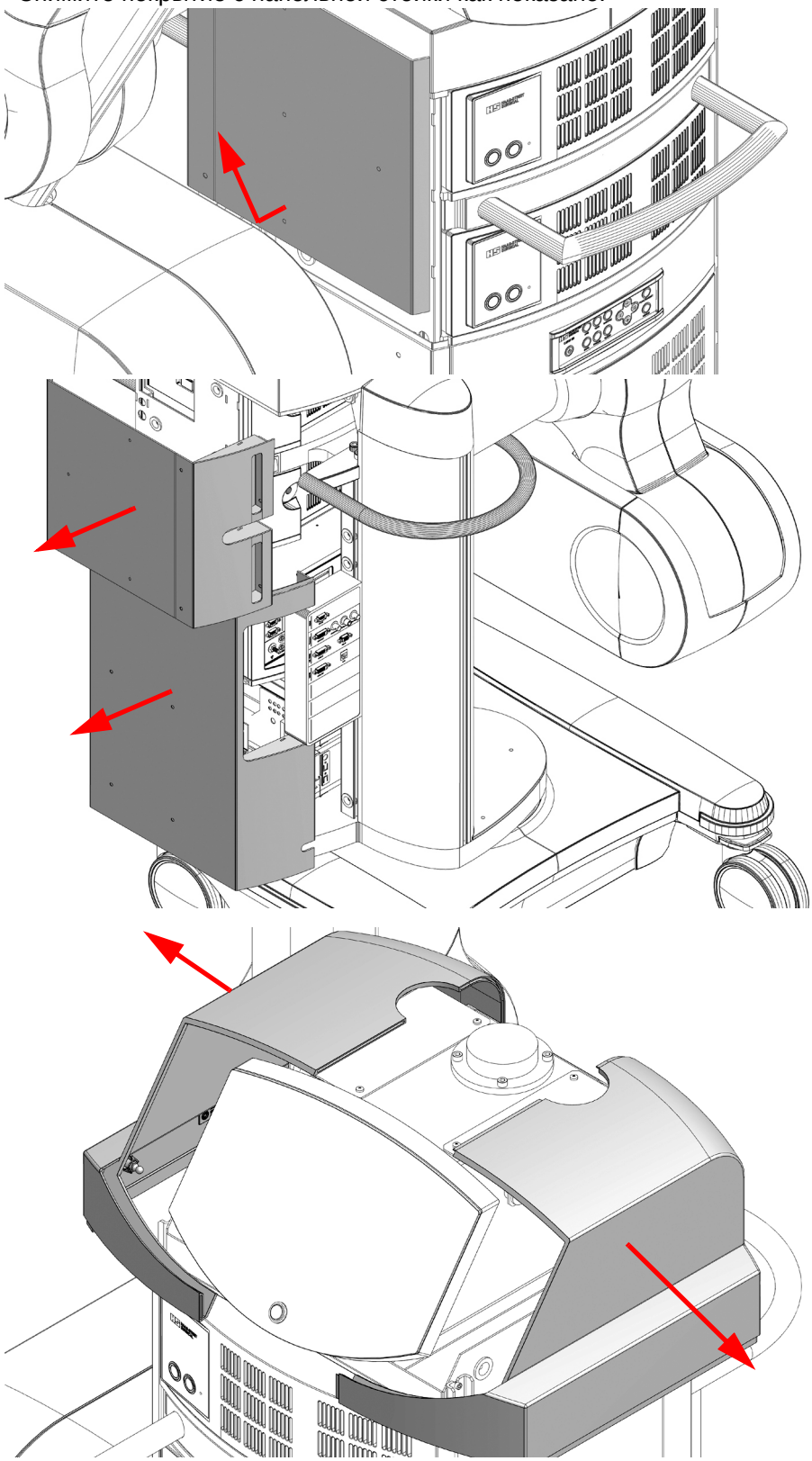
Источник света может не работать, если ксеноновая лампа вставлена не до конца:

- Вставьте ксеноновую лампу в источник света до упора.

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

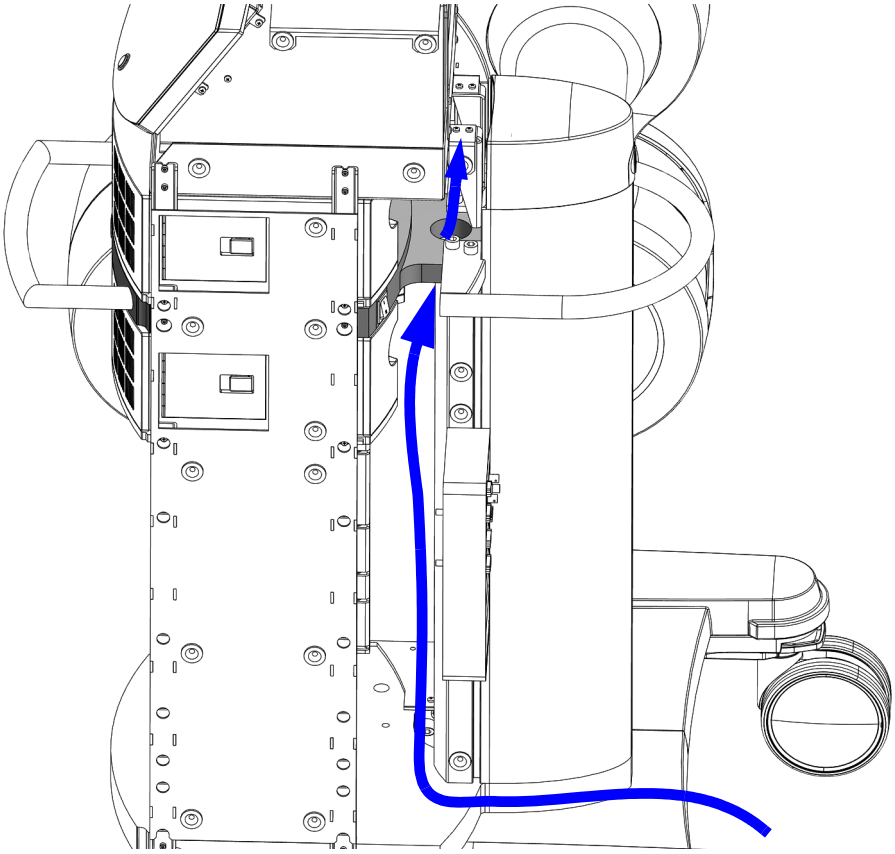
6.4.2 Замена сетевого кабеля

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

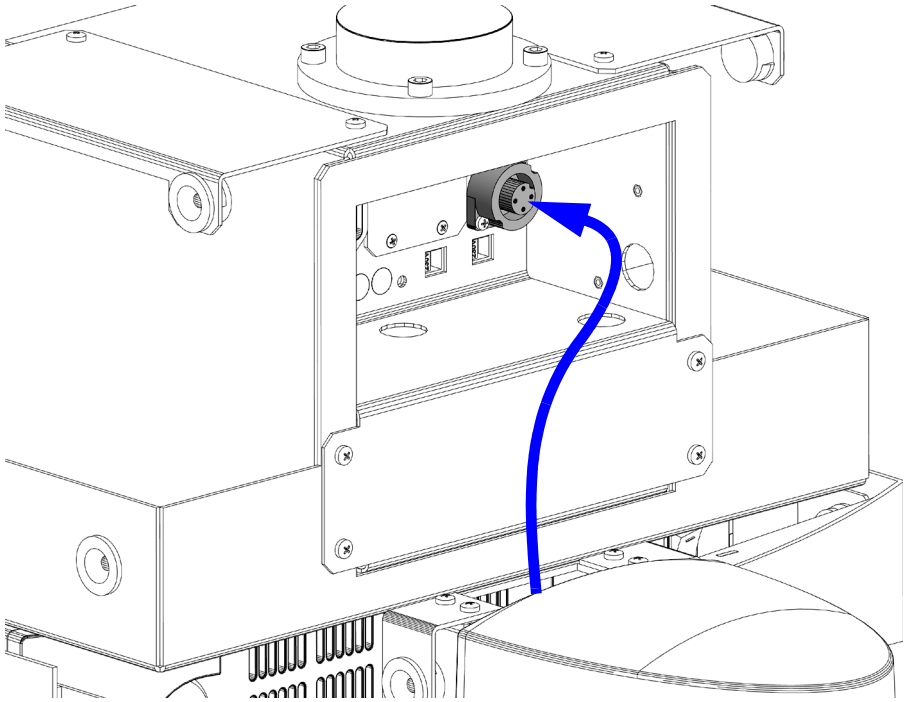


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Протяните сменный кабель через напольную стойку как показано.

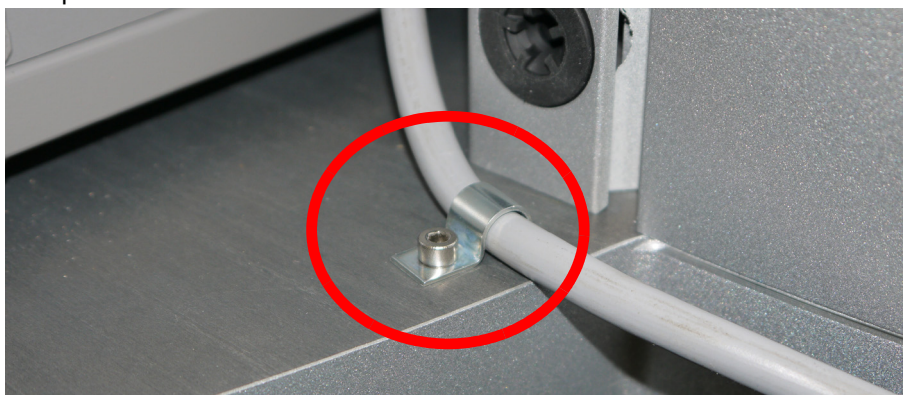


4. Надежно вкрутите вилку к сетевому подключению напольной стойки.



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

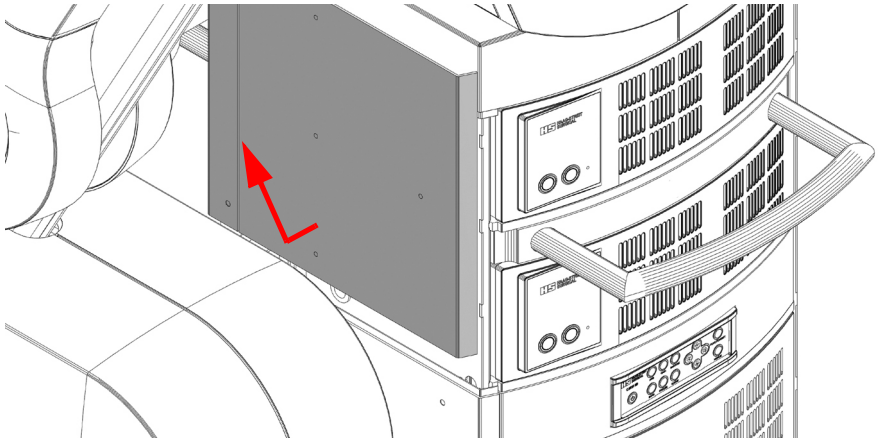
5. Закрепите сетевой кабель зажимом.



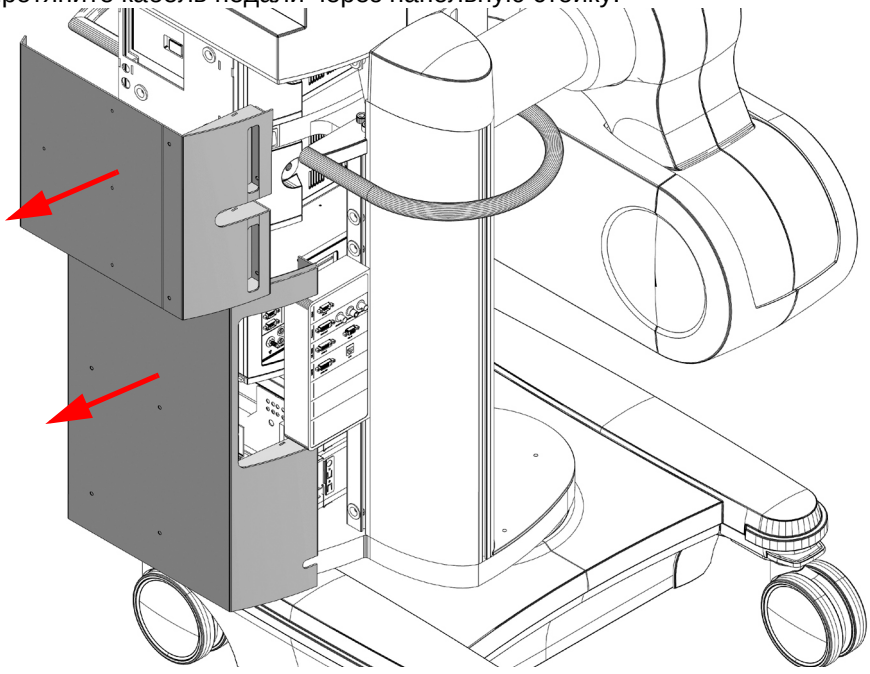
6. Верните покрытие напольной стойки на место.

6.4.3 Педаль

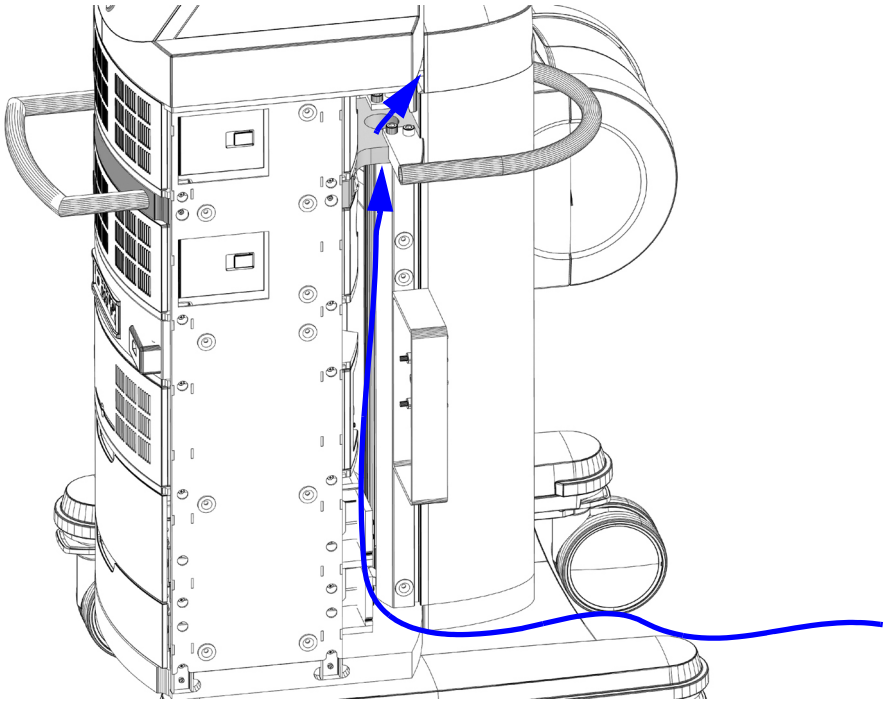
1. Снимите покрытие напольной стойки:



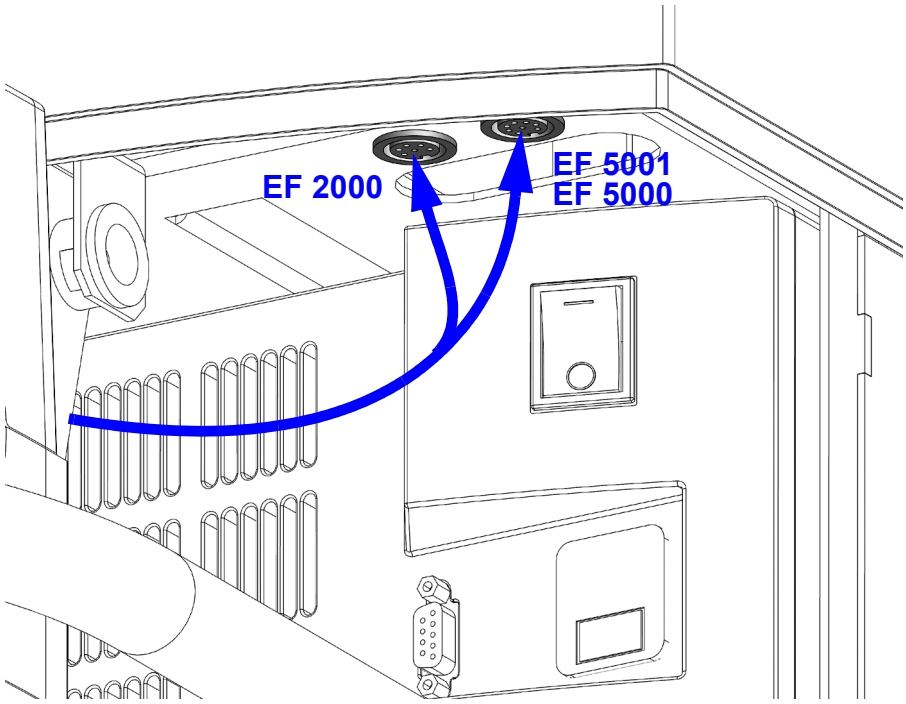
2. Если Вы подключаете проводную педаль, снимите покрытие и протяните кабель педали через напольную стойку.



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



3. Надежно вкрутите вилку к педали напольной стойки.



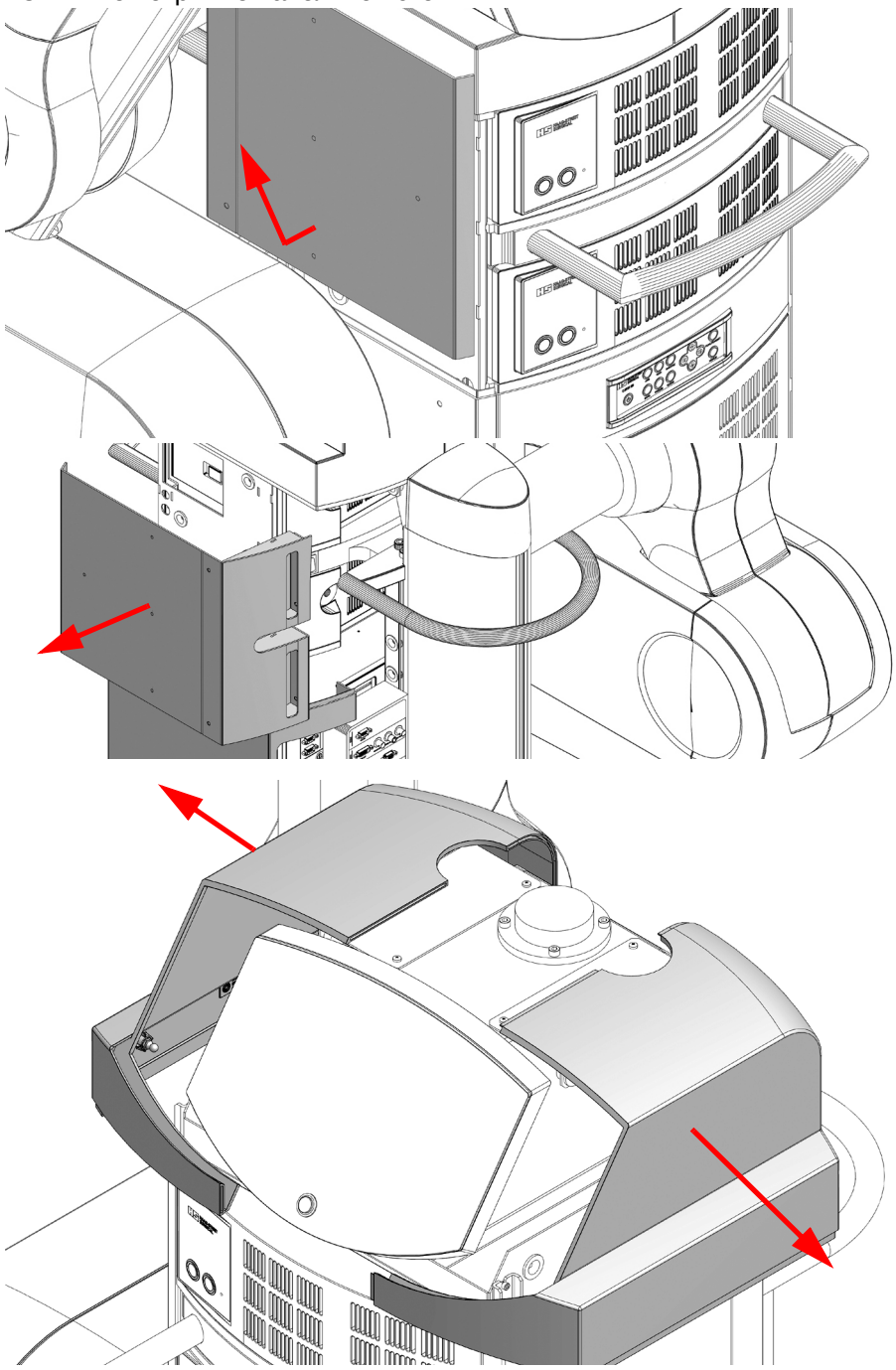
4. Верните покрытие напольной стойки на место.

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

6.4.4 Замена главного предохранителя

1. Отключите сетевую вилку микрохирургической операционной системы от электропитания.

2. Снимите покрытие напольной стойки:



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

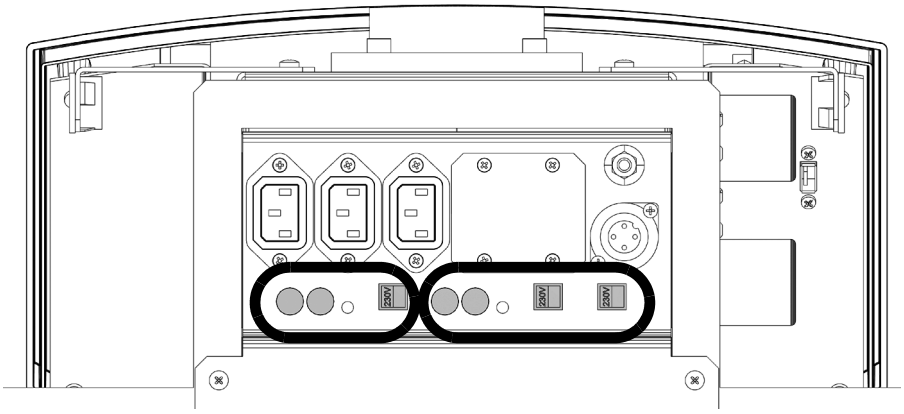
Attention

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

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

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)

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

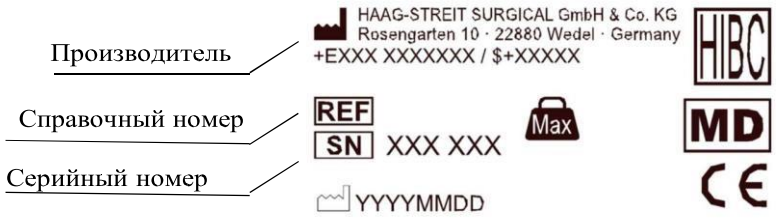
Цвет освещения в режиме ALA/ICG не соответствует ожидаемому	Выбрана неверная флюоресценция	• Выберете желаемую флюоресценцию (см. стр. 33)
	Внутренняя неисправность	• Выключите микрохирургическую операционную систему и включите снова
Изображения камеры не совпадают или обрезаны	Камерыне отрегулированы	• 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 принят микрохирургическую операционную систему и ее компоненты для правильной переработки и утилизации.
Пожалуйтса, свяжитесь с Вашим местным представителем.

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

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	CE 0123 93/42/EEC Класс IIa	CE 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

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

9.2 Напольные стойки

		FS 5-33FG	FS 5-33G	FS 5-33
Идентификация	Номер ссылки REF	616 806	616 808	616 803
Механические данные	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.

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

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	Стерео 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)	324 ... 576 / 305 ... 525	324 ... 576 / 305 ... 525	324 ... 576 / 305 ... 525
	Рабочая дистанция (мм)	224 ... 510 / 200 ... 450	224 ... 510 / 200 ... 450	224 ... 510 / 200 ... 450
	Диапазон увеличения	1.4 x ... 14.3 x / 1.5 x ... 15.2 x	1.4 x ... 14.3 x / 1.5 x ... 15.2 x	1.4 x ... 14.3 x / 1.5 x ... 15.2 x
	Ø поля обзора (мм)	14.7 ... 156.0 / 13.8 ... 142.2	14.7 ... 156.0 / 13.8 ... 142.2	14.7 ... 156.0 / 13.8 ... 142.2
	Ø поля освещения (мм)	13 ... 165 / 12 ... 145	13 ... 165 / 12 ... 145	13 ... 205 / 12 ... 181

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

		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	Стерео 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

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

		HS Hi-R 700XY	
Идентификация	Номер ссылки REF	657 704	657 703
	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	Стерео 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

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

10 Приложение

10.1 Характеристики по электромагнитной совместимости

Феномен	Стандарт теста	Уровень
Выбросы	CISPR 11	Класс A
Гармонические токи	ICE 61000-3-2	Класс A, 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

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

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 отстутствуют 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.

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

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 материлы • 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. • Приминте 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. • Продезинфецируйте предметы. • Сполосните предметы деминерализированной водой. • Высушите предметы.

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

Ручная очистка и дезинфекция	Требуемые материалы
	• Чистящее средство (pH < 11.5)
	Процесс
	• Расположите предметы таким образом, чтобы жидкость могла свободно вытекать из отверстий.
	• Выберете программу очистки/стерилизации со следующими параметрами:
	  • Пред-очистка при < 20 °C
	  • Очистка при 40 °C до 45 °C в течение 5 минут
	  • Финальное полоскание деминерализированной 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.

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

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

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

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

IPRO 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.

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