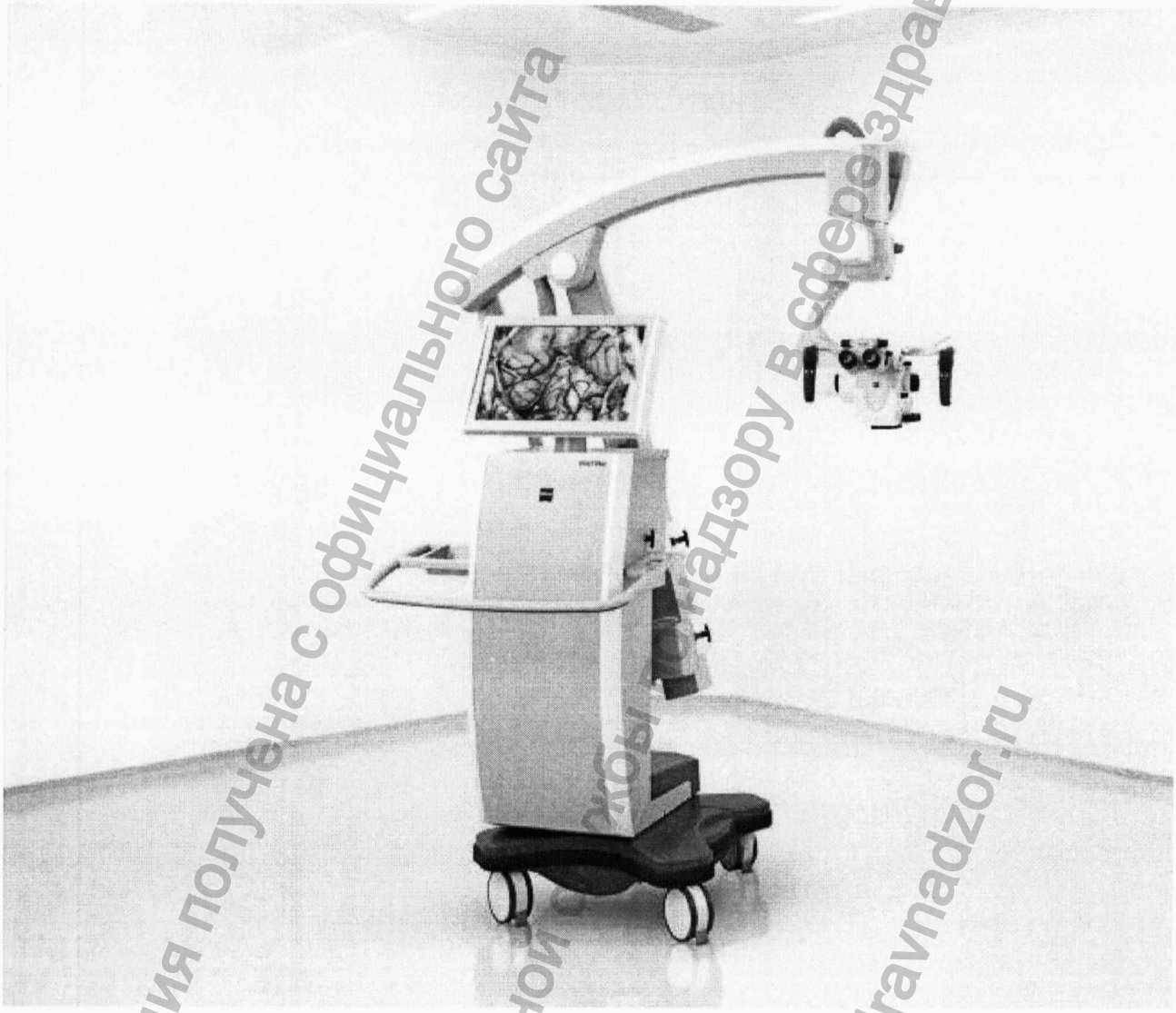
ОПТЭК
Объединяя решения

Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения (медицинской техники)

Микроскоп операционный серии OPMI модель Pentero 900 с принадлежностями, производства компании «Карл Цейсс Медитек АГ» Carl Zeiss Meditec AG, Германия



Генеральный директор
ООО «ОПТЭК»

Игельник М.С.
«07» сентября 2011 г.

Эксклюзивный партнер:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

OPMI® Pentero 900®

Версия программного обеспечения 2.30

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Инструкция по применению

G-30-1693-de

Выпуск 11.3

Издана 15. 04. 2011

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

Объяснение символов

Содержащиеся в данной инструкции по применению разные символы обращают Ваше внимание на аспекты безопасности и полезные указания. Ниже дается объяснение этих символов.



Внимание!
Предупреждающий треугольник указывает на потенциальные источники опасности, которые могут представлять опасность травматизма пользователей или угрозу их здоровью.



Внимание:
Квадрат указывает на ситуации, которые могут привести к дефектному функционированию, нарушениям, столкновениям или повреждению прибора.



Указание:
Символ, изображающий палец, означает указания о применении и прочие советы пользователю.



Читать инструкцию по применению!

OPMI®, Pentero 900- зарегистрированные товарные знаки фирмы Carl Zeiss Meditec AG.

AutoDrape™, Superlux, FlexiTrax™, MultiVision™ и **FLOW™ 800** - зарегистрированные товарные знаки фирмы Carl Zeiss Meditec AG.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Содержание

Версия программы 2.30 1

- Объяснение символов 2

Обзор функций 9

- Pentero 900 10

Безопасность 15

- Меры по обеспечению безопасности IT-систем и сетей 17
- Указания по монтажу и применению 18
- Возможная угроза ожога в связи с высокой интенсивностью освещения 24
- Устройства безопасности штатива 28
- Таблички с предупреждением и указаниями 30

Описание 35

Pentero 900 36

- Применение по назначению 36
- Особые свойства 38
- Операционный микроскоп и микроманипулятор 41
- Совмещение видеоизображений в операционном микроскопе 42
- Совмещение навигационной информации в OPMI *) 43
- Структура всей системы 45
- Возможности конфигурации 48

Центральный интерфейс управления (сенсорный экран) 50

- Органы управления и подключение 56
- Бинокулярные тубусы и окуляры 64
- Ручки 68
- Система освещения 70
- Принцип работы дополнительного освещения 72

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Автофокус (вспомогательное устройство фокусировки) 73
- Отсасывающая система для вакуумных чехлов 74
- Подключение навигационных систем 84

Техническое обслуживание / Сервис **221**

- Помощь при функциональных дефектах 222
- Договор сервисного обслуживания (опция) 223
- Рекомендованные методы очистки 228
- Чехлы (Drapes) 229
- Данные для заказа 230
- Утилизация234

Технические характеристики **235**

- Pentero 900 236
- Условия окружающей среды 245
- Право на изменения 245

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

Обзор функций

Pentero 900 10

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

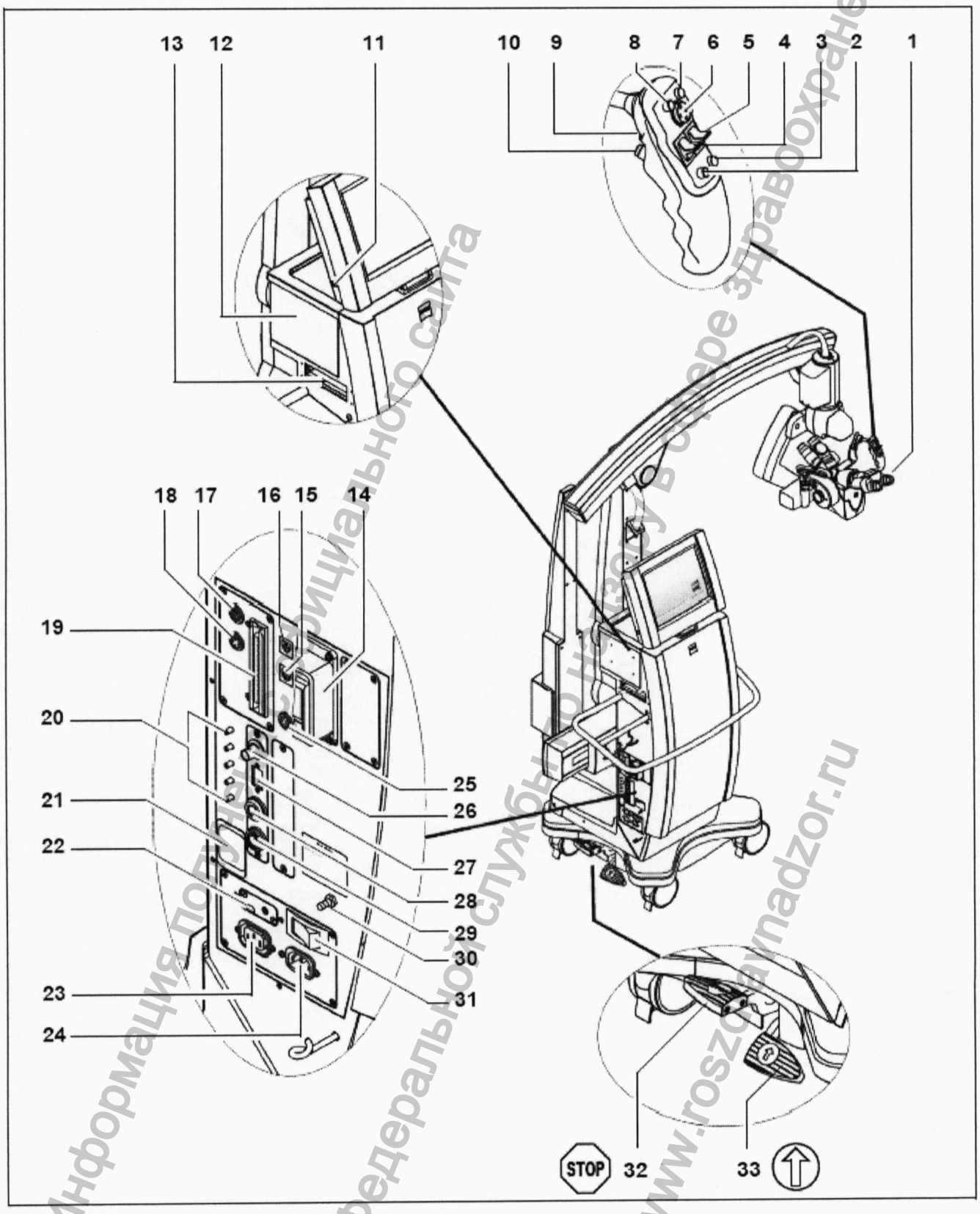
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pentero 900

1	Настройка микроскопа
2	Программируемая кнопка (заводская настройка: освещение +)
3	Программируемая кнопка (заводская настройка: освещение -)
4	Настройка фокуса (+/-) (конфигурация: Настройка масштаба (+/-))
5	Настройка масштаба (+/-) (конфигурация: Настройка фокуса (+/-))
6	Джойстик: Настройка OPMI по оси X/Y
7	Программируемая кнопка (заводская настройка: Автофокус)
8	Программируемая кнопка (заводская настройка: Включение фото)
9	Освобождение/ фиксация магнитных тормозов для выбранных осей (SB)
10	Освобождение/ фиксация магнитных тормозов для всех осей (AB)
11	Подключение USB-носителей данных
12	Замена ксеноновой лампы / Замена лампового блока
13	CD/DVD-дисковод
14	Подключение внешней навигационной системы
15	Подключение LAN-соединения
16	Подключение модема
17	Подключение педального балансира
18	AUX-порт; для управления внешним прибором
19	Подключение педального пульта управления, педали или операционного кресла
20	Автоматические выключатели
21	Выключатель для аварийного режима работы (удалить крышку)
22	Индикация номинального напряжения
23	Сетевой выход
24	Подключение к сети (115/230V)
25	Видеовход (например, подключение эндоскопической камеры)
26	Выход видеосигнала BNC (FBAS)
27	Выход видео-DV
28	Подключение внешнего монитора (VGA/RGB)
29	Подключение внешнего монитора (Y/C)
30	Подключение прибора к выравниванию потенциалов
31	Сетевой выключатель; включение прибора
32	Нажать кнопку Stop – Фиксация штатива
33	Настройка движения по прямой

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Безопасность

Меры по обеспечению безопасности для IT-систем и сетей 17
Указания по монтажу и применению 18
Возможная угроза ожога в связи с высокой интенсивностью освещения 24
Устройства безопасности штатива 28
Таблички с предупреждениями и указаниями 30

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Описанный в данной инструкции по применению прибор был сконструирован и испытан в соответствии со стандартами по техники безопасности фирмы Carl Zeiss и национальными и международными предписаниями. Тем самым гарантируется высокая степень безопасности прибора.

Прибор был сконструирован с учетом требований:

- E N - IEC - UL - CSA

Согласно Директиве 93/42/ ЕЭС для медицинских продуктов, DQS – Немецкое общество по сертификации систем управления мбХ - как компетентное учреждение разрешила фирме Carl Zeiss Meditec AG, 73446 Оберкохен, полную систему менеджмента качества под регистрационным номером 250758 MP23.

- Согласно Директиве 93/42/ ЕЭС прибор в базовой конфигурации является прибором класса 1. С опцией «Интегрированный флуоресцентный модуль» прибор становится прибором класса II a.

- Для США: Классификация FDA – класс I.



Мы хотели бы проинформировать Вас о правилах безопасности при пользовании данным прибором. Настоящая глава содержит подборку наиболее важной информации по вопросам техники безопасности.

Другие указания по технике безопасности включены в текст данной инструкции по применению и обозначены предупреждающим треугольником с восклицательным знаком. Обращайте особое внимание на указания.

Правильное обслуживание прибора является необходимым условием для его надежной работы. Поэтому внимательно прочитайте содержание данной инструкции по применению перед пуском в эксплуатацию прибора. Обратите внимание на инструкции по применению другого оборудования прибора. Дополнительную информацию Вы можете получить в наших отделениях сервисного обслуживания или в авторизованных представительствах.

- Соблюдайте положения закона о предотвращении несчастных случаев.
- Согласно предписаниям или Директивам соответствующей страны прибор должен подключаться к «Специальным системам резервного энергопитания» (BEV).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Меры по обеспечению безопасности для IT-систем и сетей

Пользователь (или ответственное лицо за ИТ) несет ответственность за то, чтобы по сети в систему Pentero 900 не попадали вирусы.

Пользователь несет ответственность за то, чтобы не было вирусов на носителях, используемых для обмена данными (CD, DVD, USB-флэш-карта).

Ответственность за защиту данных и информационную безопасность

Пользователь (или ответственное лицо за ИТ) должен обеспечить соблюдение соответствующих законов и положений о защите данных в соответствующей стране.

Предписанные BDSG (Федеральный закон о защите данных) «Действия по соблюдению данного закона и других положений о защите данных» требует определения регулирующего механизма с учетом внутрифирменных условий; это задача ответственного за защиту данных.

Определение необходимого стандарта безопасности, т.е. создание необходимых технических и организационных условий, является задачей пользователей ИТ- систем и ИТ- сетей.

Основные понятия

Если защищенные личные данные несанкционированно открываются, обрабатываются или используются, это считается нарушением Федерального закона о защите данных.

Личные данные являются сведениями о личном или материальном состоянии определенного или определяемого физического лица. Все данные (напр., семейное положение, вид деятельности, религия, доход и т.д.), которые можно отнести непосредственно к человеку (сотрудник, клиент, поставщик), являются защищенными.

В соответствии с Федеральным законом о защите данных (BDSG) обработкой данных является запоминание (получение, прием или сохранение), передача (переадресация на рабочие места за пределы предприятия), изменение (изменение содержания, также анонимность и псевдо-анонимность), удаление (невозможность распознавания), и блокировка (символ, ограничивающий обработку или использование).

Использование является любым другим применением данных (напр., внутренняя переадресация данных).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Получатель – это любое лицо или рабочее место, получающее данные. Третьим лицом является любое лицо или рабочее место за пределами ответственного рабочего места (юридическая единица). Переадресация данных третьим лицам является фактом передачи данных.

Указания по монтажу и применению

Надежное функционирование

- Не эксплуатируйте содержащиеся в объеме поставки приборы, работающие на электричестве
  - во взрывоопасном окружении,
  - вблизи горючих наркотических средств или летучих растворов, таких как спирт, бензин или тому подобных.
- Не используйте и не храните прибор во влажных помещениях. Вблизи прибора не должно быть капающей, текущей или разбрызгивающейся воды.
- Немедленно выключите прибор сетевым выключателем, если Вы заметите в Вашем приборе дым, искры или необычные шумы. В этом случае нельзя использовать прибор до тех пор, пока он не будет отремонтирован нашей сервисной службой.
- Не ставьте на прибор сосуды с жидкостью. Убедитесь в том, что в прибор не может попасть жидкость.
- Не применяйте силу при подключении электрических соединений (вилки, гнезда). Если это не получается, проверьте, подходит ли вилка к гнезду. При наличии повреждений в штекерных соединениях обратитесь в нашу сервисную службу для устранения дефекта.
- Выравнивание потенциалов: При желании на приборе можно провести «Выравнивание потенциалов».
- Не используйте радиотелефоны вблизи прибора. Они представляют потенциальную опасность для правильной работы медицинских приборов. Могут появиться функциональные нарушения, зависящие от множества местных факторов. Их нельзя предусмотреть и заранее оценить.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Внимание!
Сохраненные видеоизображения нельзя использовать для диагностических целей, поскольку видеокамеры и монитор не калиброваны. Вследствие этого масштаб, форма и цвет передаваемых изображений могут отличаться.

Фирма Carl Zeiss не несет ответственности за дефектные CD/DVD и утраченные в связи с этим изображения.

- Если Вы записали на CD/DVD важные изображения, мы рекомендуем создать резервную копию этих CD/DVD с помощью ПК.

Внимание:
Фирма Carl Zeiss не несет ответственности за утрату данных пациента, изображений и видеоизображений, а также системных и пользовательских конфигурационных данных. При необходимости Ваш ИТ - администратор должен регулярно сохранять данные пациентов, изображений и видеоизображений, а также все настройки прибора.

В случае ремонтных работ сервисная служба Carl Zeiss не может восстановить данные пациентов, изображений, видеоизображений и конфигурационные данные.

- Изменения и ремонт данного прибора и эксплуатируемых вместе с ним других приборов может производить только наша сервисная служба или авторизованное лицо.
- За дефекты, возникающие из-за неквалифицированного вмешательства в прибор, мы ответственности не несем. Кроме того, в результате этого не принимаются претензии на гарантийное обслуживание.
- Прибор можно транспортировать на большие расстояния (например, переезд, отправка назад для ремонта и т.п.) только в оригинальной упаковке или в специальной упаковке для отправки. По этому вопросу следует обратиться к своему продавцу или в сервисную службу Carl Zeiss.
- Прибор можно применять только для описанных здесь целей.
- Используйте прибор только с принадлежностями, входящими в объем поставки. Если Вы хотите применять другие принадлежности, убедитесь сначала в том, что Carl Zeiss или производитель принадлежностей установили и подтвердили возможность их применения с точки зрения техники безопасности.
- Прибор может обслуживаться только проинструктированным и обученным лицом. Задача пользователя прибора – обучать и инструктировать обслуживающий персонал.
- Инструкция по применению должна быть доступной для обслуживающего персонала в любое время.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Никогда не смотрите на солнце через бинокулярный тубус, объектив или окуляр.
- Нельзя тянуть за кабель сетевого подключения или за другие кабельные соединения.
- Этот прибор – высококачественное техническое изделие. Чтобы обеспечить безупречное и надежное функционирование, мы рекомендуем регулярно приглашать нашу сервисную службу для проверки прибора. При появлении дефекта, который Вы не можете самостоятельно устранить с помощью данной инструкции по применению, прибор является неработоспособным, необходимо сообщить об этом нашей сервисной службе.



- Обращайте внимание на таблички с символом „Опасность прищемить руку"!

Указания по EMV (электромагнитная совместимость)

Прибор отвечает требованиям IEC 60601-1-2 об электромагнитной совместимости. При эксплуатации прибора следует соблюдать приведенные ниже меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости.

Используйте только принадлежности, разрешенные для данного прибора фирмой Carl Zeiss.

Не используйте вблизи прибора переносные и мобильные высокочастотные устройства связи, поскольку нельзя исключить их влияния на функции прибора.

По помеховому излучению прибор соответствует классу предельных значений A. Однако нельзя исключать, что на прибор могут влиять находящиеся вблизи высокочастотные приемные устройства (напр., теле– или радиоприемники). При обнаружении дефектов необходимо обратиться в сервисную службу Carl Zeiss.

Помеховое излучение

Для допустимой эксплуатации вместе с системами нейромониторинга можно приобрести опциональный встроенный блок, который значительно уменьшает допустимое помеховое излучение системы для чувствительных измерений (см. Компоненты, Встроенный блок для нейромониторинга, стр.233).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Условия эксплуатации



Указание:

- Обращайте внимание на актуальную информацию по инсталлированной версии программы. Она входит в объем поставки прибора. После обновления программы Вы получите соответствующую действующую версию.

Наша сервисная служба или назначенный нами специалист смонтирует прибор. Проследите за тем, чтобы соблюдались следующие условия для дальнейшей эксплуатации прибора:

- Описанные более подробно в инструкции по применению соединительные детали, служащие для безопасности прибора, должны иметь безупречную посадку. Резьбовые соединения необходимо крепко притянуть.
- Все кабели и штекеры в безупречном состоянии.
- Сетевой штекер подключен к сетевой розетке с безупречным заземлением.
- Прибор подключается с помощью соответствующего сетевого кабеля.



Внимание!
По соображениям безопасности система может эксплуатироваться только в хорошо сбалансированном состоянии. Несмотря на функцию автоматической балансировки в отдельных случаях операционный микроскоп может быть сбалансирован не очень хорошо.
При освобождении тормозов при не очень хорошо сбалансированной системе возможны неконтролируемые движения штатива. Балансировка и последующая проверка должны проводиться не над пациентом и только на безопасном расстоянии от других лиц и приборов.

Баланс системы следует проверить путем освобождения тормозов. При этом следует крепко держать микроскоп за обе ручки. При правильно сбалансированной системе Вы можете направлять операционный микроскоп почти без применения силы. При необходимости следует провести автоматическую балансировку повторно.

Соединение с сетями передачи данных

Действия в сети передачи данных могут повредить прибор. Мы рекомендуем отсоединить от нее прибор до операции.

При подключении к сети передачи данных штекер на конце кабеля к разъединительному устройству (сеть) должен быть надежно защищен, например, в пластиковой оболочке.

Кабель и штекер сетевого соединителя должны соответствовать, как минимум, Cat-5e EIA/TIA-568A-5, т.е. новым значениям по Class D из ISO/IEC 11801:2002 или EN 50173-I:2002.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Внимание!
Существует опасность того, что данные, которые прибор отправляет в сеть передачи данных, или данные, доступные в сети передачи данных, могут быть переданы искаженными или неполными. Поэтому невозможно нести ответственность за корректность данных.

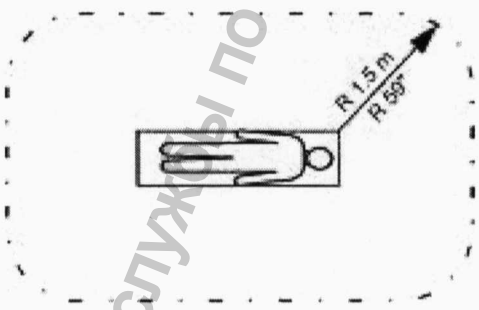
Пользователь сети передачи данных отвечает за соблюдение требований закона о защите данных и за безопасность личности.

Подключение приборов других производителей

Если Вы применяете данный прибор внутри области пациента* вместе с приборами других производителей, которые не соответствуют стандарту IEC60601-1, то Вы должны обеспечить, чтобы эти приборы либо подключались через трансформатор с гальванической развязкой, либо чтобы они соединялись в центральной системой заземления, соответственно, с помощью дополнительной заземляющей клеммы (выравнивание потенциалов).

Если прибор соединен с другими приборами, может возрастать рабочий ток. Вновь возникшая система должна отвечать предписанию EN 60601-1-1 (Требования к безопасности медицинских электрических систем).

*Рис.: Область пациента



Перед каждой эксплуатацией и после каждого переоборудования прибора

- Убедитесь в том, что выполнены все перечисленные «Условия эксплуатации».
- Прочтите контрольный лист (глава „Управление").
- Снова установите на приборе снятые с него крышки и колпачки. Закройте все имеющиеся крышки.
- Обращайте особое внимание на указания на приборе (предупреждающий треугольник с восклицательным знаком, таблички с предупреждениями и указаниями).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
15

- Не закрывайте вентиляционные отверстия.

При каждом применении прибора

- Зафиксируйте положение прибора с помощью стопора на основании штатива и убедитесь в том, что напольный штатив стоит устойчиво и не может откатиться.
- Панель управления (сенсорный экран) должна быть свободной. Никакие предметы не должны касаться сенсорной области панели управления.
- Любой вид излучения оказывает вредное воздействие на биологическую ткань. Это касается также и света, который освещает операционное поле. Поэтому необходимо сократить яркость и продолжительность освещения операционного поля до необходимой степени.
- Ксеноновое освещение не разрешается использовать в офтальмологии.
- Следите за тем, чтобы ксеноновый свет не попадал в глаза пациента.
- Необходимая интенсивность освещения разная в зависимости от применения. Убедитесь в том, что слишком высокая интенсивность освещения не может вызвать повреждения ткани.

Подключение и применение навигационных систем

К навигационному интерфейсу Pentero 900 (см. стр.84) можно подключать и применять только системы авторизованных производителей. Авторизованные производители – это фирмы или учреждения, с которыми Carl Zeiss Surgical заключил соответствующий договор открытого интерфейса (Open-Interface) и для которых было лицензировано применение интегрированного навигационного интерфейса с совмещением данных. Соблюдайте инструкцию по применению подключенной системы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Возможная угроза ожога в связи с высокой интенсивностью освещения



Общее

Pentero 900 оборудован высокомощным ксеноновым осветителем. При неквалифицированном применении высокая интенсивность освещения может вызвать ожоги третьей степени.

Риск ожога вызывают разные факторы:

Факторы, связанные с прибором:

- Диапазон длины волны ограничивается фильтрами в пределах видимой области между 400 nm и 700 nm (между 400 nm и 900nm только в режиме IR 800). Эти фильтры остаются стабильными очень долгое время, и не могут заменяться пользователем.
- При продолжительном использовании источника света уменьшается эффективная интенсивность освещения при соответствующем регулируемом значении. Когда источник света в конце концов заменяют, интенсивность освещения снова повышается до начального высокого значения.

Факторы, связанные с операцией:

- Выбранная интенсивность источника света является важным фактором для риска травматизма. Для каждой операции ее следует специально настраивать на необходимый минимум.
- Размер светового поля имеет двойное влияние на риск травматизма:
  - При большом диаметре светового поля освещаются также области кожи, которые хирург контролирует менее строго и которые увлажняются недостаточно. Эти области особенно подвержены поражению. Такие поражения можно предотвратить, настраивая диаметр светового поля на минимальный размер, необходимый для соответствующей операции.
  - Если световое поле уменьшается, то увеличивается интенсивность, поскольку свет фокусируется сильнее. Поэтому по возможности следует уменьшить интенсивность, как только уменьшают размер светового поля.
- При продолжительной операции повышается риск травмирования, особенно, если стандартная операция продолжается дольше, чем обычно.
- Поражения в периферийной области можно предотвратить, закрывая соответствующие места влажной, стерильной марлей.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Следует учитывать, что некоторые места головы могут быть более чувствительными, чем другие.
- Разная подготовка операционного поля, применение сужающих сосуды медикаментов и закрывающих салфеток на разрезе также могут вызвать повышение риска травматизма.

Факторы, связанные с пациентом:

- При возникновении риска травматизма может играть роль общее состояние здоровья пациента.
- Существенным для риска травматизма может быть также тип кожи.
- Определенные медикаменты также влияют на светочувствительность.

Рекомендации

В связи с множеством различных факторов и недостатка научных публикаций на эту тему Carl Zeiss не может рекомендовать средства принятия решений по допустимой интенсивности освещения и продолжительности нагрузки. Однако Pentero 900 имеет разные признаки, которые помогают пользователю уменьшить риск ожога.

- Можно настроить низкое стартовое значение интенсивности (стр.138).
- Во время операции функция Spot (пятно) позволяет уменьшать размер освещенной области до области наблюдения (стр.70).
- С помощью кнопок на ручке или на педальном пульте хирург может настраивать интенсивность освещения на значение, необходимое для операции. Помните о том, что при применении освещения пятном интенсивность возрастает при уменьшении размера светового поля. Поэтому интенсивность следует настраивать после изменения светового поля.
- Если прибор оборудован "автоматическим ограничением светового поля", оно включено на заводе и не может быть отключено.
  В приборах без автоматической регулировки диафрагмы светового поля на заводе включено "управление интенсивностью света", которое нельзя отключать.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Обычно в ходе операции повышается увеличение. В результате этого затемняется изображение, и необходимо увеличить интенсивность освещения. Если активируется зависящая от масштаба регулировка яркости, эта потеря яркости изображения компенсируется автоматически (стр.136)
- Выключайте свет, когда не работаете с микроскопом, и позаботьтесь о том, чтобы свет не был направлен на незащищенные участки кожи.

Помните о том, что в большинстве случаев ожоги появляются на коже вокруг разреза. Важнейшей мерой предотвращения ожогов является уменьшение размера светового поля с помощью функции Spot и закрытие периферийных областей влажной, стерильной марлей. Место разреза постоянно должно увлажняться.

Заключительное замечание
Carl Zeiss рекомендует:

- Сократить освещение операционного поля настолько, насколько это возможно для безопасности пациента и для хорошей микроскопической картины.
  Интенсивность освещения конфигурирована на заводе так, что от порогового значения 25% на сенсорном экране и в совмещении данных отображается предупреждение, которое обращает внимание пользователя на возможные повреждения ткани при слишком высокой интенсивности света.
- Соблюдать предупреждающие указания и указания по безопасности в конфигурационном меню «Свет» (стр. 138).
- Сократить продолжительность воздействия освещения до минимума.

Эти меры должны помочь хирургу снизить опасность возможного ожога пациента.

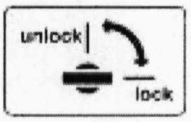
После каждой эксплуатации прибора

• После каждого применения следует выключить прибор сетевым выключателем.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Устройства безопасности штатива



Механические конечные положения упора
защищают кабель и световод от перегибов и перекручивания.

Транспортировочные фиксаторы (1)
для фиксации осей во время транспортировки.

Предохранительный выключатель
При разрыве пружины или троса включаются тормоза. Однако окончание операции возможно, т.к. Вы можете продолжать перемещать операционный микроскоп, прикладывая небольшое усилие.

Бесперебойное электропитание (USV)
Для обеспечения безупречной работы системы в случае кратковременного отсутствия напряжения встроена система бесперебойного электропитания. Она питает электронику и сенсорный экран. Она не обеспечивает источник света.

Сообщения:

- Отсутствие сетевого напряжения: При отсутствии напряжения в сети в течение короткого времени продолжается питание системы, если же и дальше сетевое напряжение отсутствует, система закрывается.
- Сетевое напряжение снова приложено: О появлении сетевого напряжения пользователю сообщается (Power OK), и заново происходит инициализация всех подсистем. Этот процесс может продолжаться несколько секунд.

Указание:
В основном, после включения прибор готов к работе. Непрерывный акустический сигнал сообщает о том, что система бесперебойного питания (USV) разрядилась. В этом случае прибор нельзя включать как минимум в течение 5 минут. Затем можно снова включить прибор для зарядки USV. При первом пуске в эксплуатацию или после длительных перерывов в работе мы рекомендуем оставить прибор примерно в течение 12 часов включенным в сеть, чтобы полностью зарядить USV.

Система старается автоматически устранить проблемы в управляющей программе. Если после нескольких попыток это не удается, система перезагружает ПК для нового запуска. Этот перезапуск происходит автоматически в фоновом режиме и примерно через 2 мин. полностью восстанавливает работоспособность системы. Все это время пользователь имеет доступ ко всем основным функциям Pentero 900 (управление функциями Фокус, Масштаб, Свет, Тормоза, XY Моторика).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

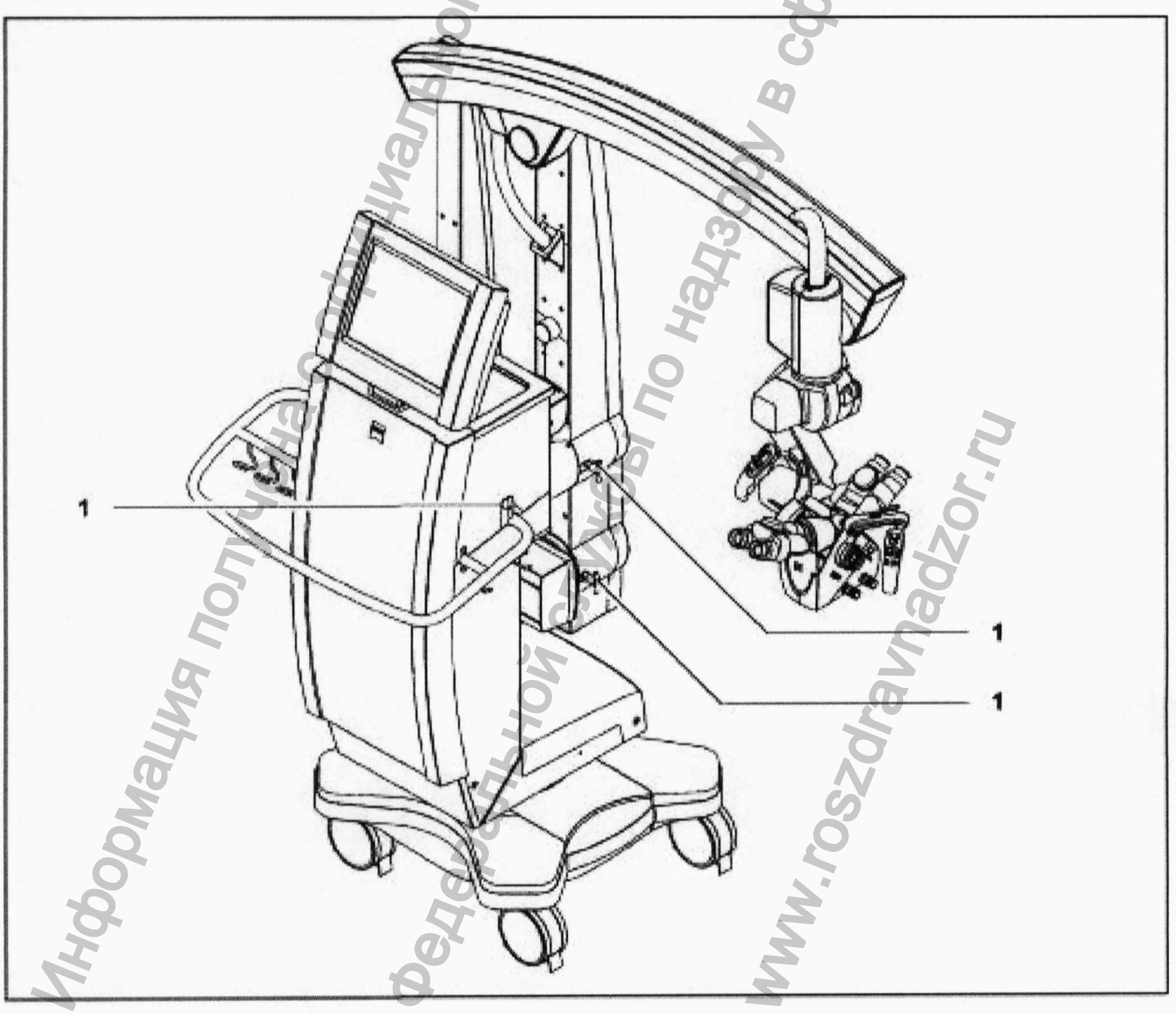
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запасное освещение

В модуле осветителя находятся две одинаковые лампы. При отказе 1-ой лампы световод 2-ой лампы питается с помощью устройства быстрой замены. Благодаря замене ламп работа хирурга не прерывается.

Теплозащитный фильтр

Система освещения оборудована теплозащитным фильтром.

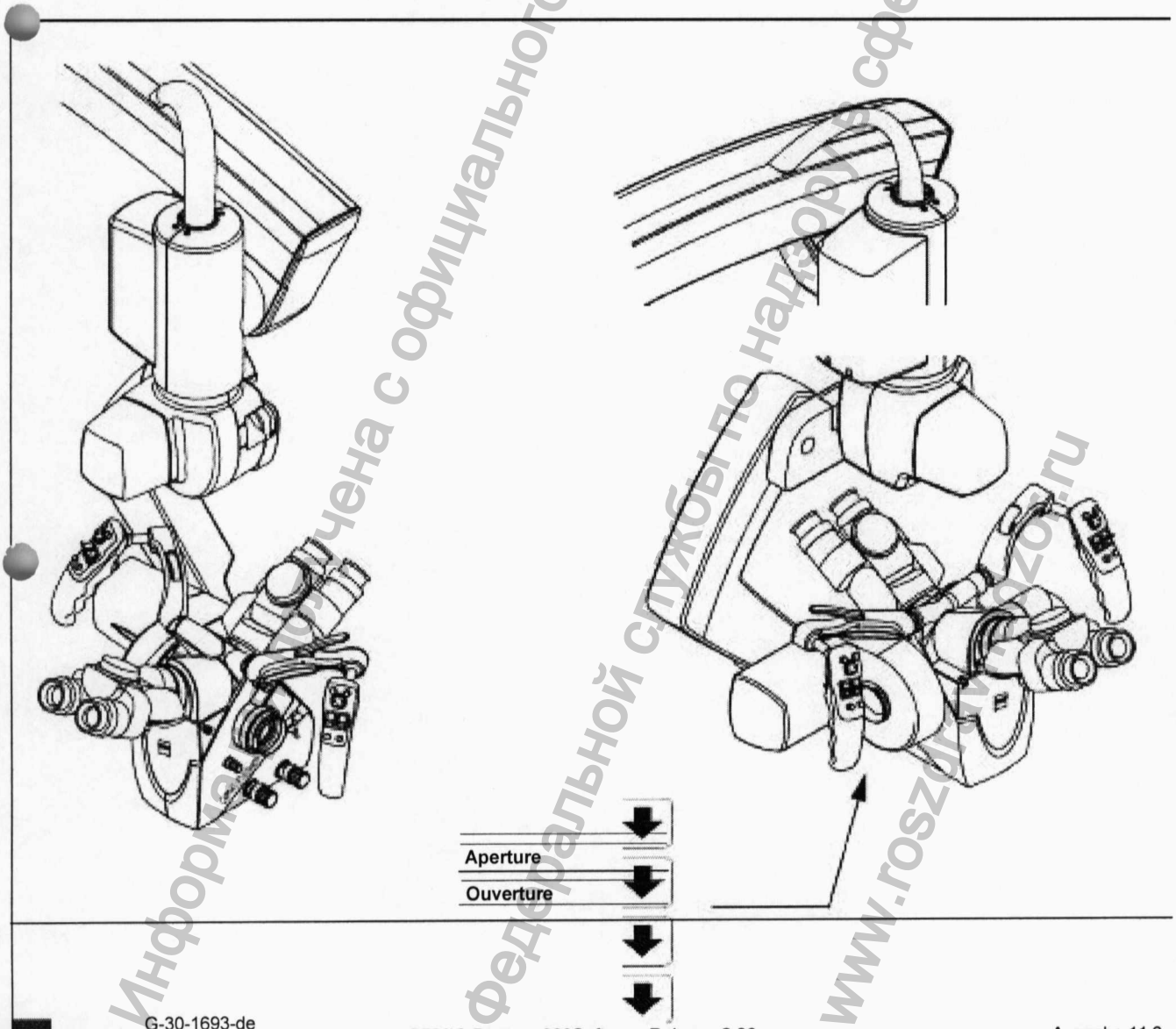


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

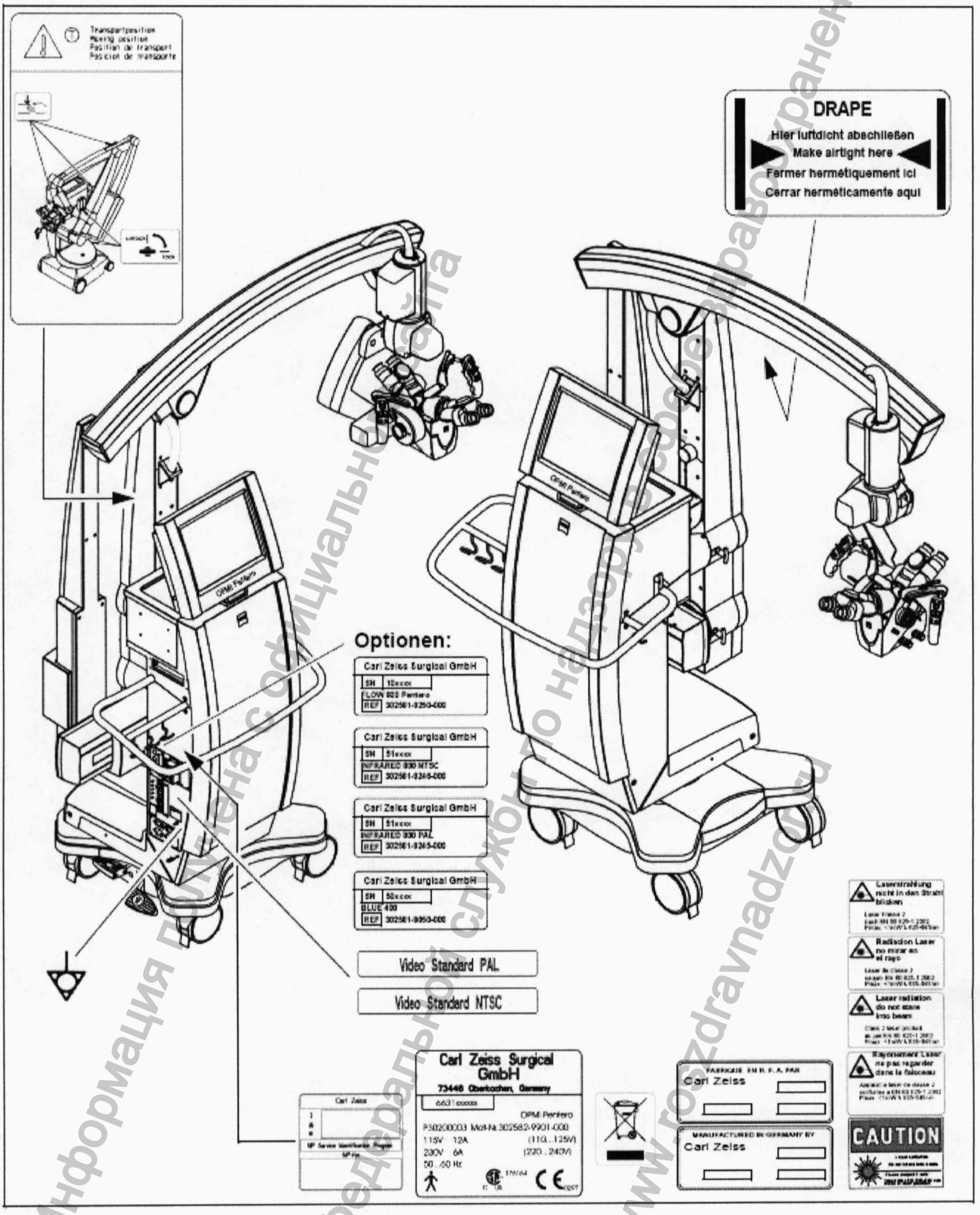
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблички с предупреждениями и указаниями

Внимание:
Обращайте внимание на таблички с предупреждениями и указаниями!
Если Вы обнаружили, что на Вашем приборе отсутствует одна из этих табличек или ее невозможно прочитать, свяжитесь с нами или с одним из наших представительств. Мы произведем замену.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Информация размещена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Описание

Pentero 900 **36**

Применение по назначению 36

Особые характеристики 38

Операционный микроскоп и микроманипулятор 41

Совмещение видеоизображений в операционном микроскопе 42

Совмещение навигационной информации в OPMI*) 43

Структура всей системы 45

Возможности конфигурации 48

Центральный интерфейс управления (сенсорный экран) **50**

Органы управления и подключение **56**

Бинокулярные тубусы и окуляры 64

Ручки 68

Система освещения 70

Принцип работы дополнительного освещения 72

Автофокус (вспомогательное устройство фокусировки) 73

Отсасывающая система для вакуумных чехлов 74

Подключение навигационных систем **84**

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Pentero 900

Применение по назначению

Система состоит из операционного микроскопа и напольного штатива с электроникой и графическим сенсорным экраном с видеовыходом.
Pentero 900 прекрасно подходит для операций на головном мозге и спинальных операций в нейрохирургии, для применения в оториноларингологии в области слухового нерва и основания черепа. Кроме того, он используется в реконструктивных и пластических целях при хирургической помощи при несчастных случаях, в пластической и реконструктивной хирургии и MKG-хирургии. Pentero 900 прекрасно подходит для междисциплинарного применения в области микрохирургии. Он предназначен для хирургических вмешательств, при которых одновременно используются эндоскопы и операционный микроскоп. К системе можно подключать навигационные системы; она оборудована внешними сетевыми системами для обмена данными.
Система предназначена для применения в больницах, клиниках или других медицинских учреждениях.

Функции операционного микроскопа и штатива управляются с центрального блока управления на консоли. Все настройки конфигурируются с помощью интерактивного графического сенсорного дисплея. Вы можете вызвать эти функции с помощью кнопок на ручках или с педального пульта управления.

Прибор может обслуживаться только врачами, медицинскими сестрами и другим персоналом после соответствующего инструктажа и при соблюдении инструкции по применению. Условия монтажа и обслуживания прибора должны соответствовать требованиям микрохирургии:

- незначительная вибрация
- чистое окружение
- ровное, горизонтальное положение
- отсутствие слишком больших механических нагрузок.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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



Внимание!

- Система может применяться на пациенте только в хорошо сбалансированном состоянии.
  При освобождении тормозов при не очень хорошо сбалансированной системе возможны неконтролируемые движения штатива. Балансировка и последующая проверка должны проводиться не над пациентом и только на безопасном расстоянии от других лиц и приборов.
- Систему **нельзя** применять для офтальмологических операций.



Указание:

- Система не предназначена для долговременного архивирования данных. Данные можно архивировать или сохранять на CD/ DVD или на UDB-флэш-карте. Каждый пользователь отвечает за архивирование своих данных. При недостатке ячейки памяти система дает ссылку на архивирование или удаление не используемых больше данных. Данные могут удаляться каждым следующим пользователем!



Указание:

- Обращайте внимание также на актуальную информацию по версии инсталлированной программы. Она входит в объем поставки системы. После обновления программы Вы получите соответствующую актуальную версию.



Указание для MediLive Video Tools:

MediLive Video Tools обеспечивают лучшую совместимость Вашего компьютера (Windows™ или MacOS™) и созданных на OPMI® Pentero 900видео-DVD.

Инсталлируйте MediLive Video Tools на своем ПК, если Вы наблюдаете следующие проблемы:

- Компьютер не может читать содержание DVD или DVD не распознается, т.к. не распознается формат диска UDF 2.0.
- Видеоплейер или программа Office™ не может воспроизводить видеоизображения MPEG2, т.к. отсутствует декодер MPEG2.
- Один экземпляр CD: MediLive Video Tools поставляется вместе с опцией Цифровая видеозапись.
- Номер ZEISS для заказа этого CD: 308203-8040-000.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Особые характеристики

- Операционный микроскоп имеет встроенную систему делителей, которая может настраиваться с помощью сенсорного экрана или микроскопа для положения напротив друг друга как симметричная оптическая система или для бокового наблюдения ассистентом и для документации.
- По выбору объект можно фокусировать с помощью системы автоматической фокусировки в пределах рабочего расстояния от 200 до 500 мм.
- Автофокус фокусирует объект в результате нажатия на кнопку, на ручке или на педальном пульте, в комбинации с кнопками тормозов. Исходной точкой является центр поля зрения. Визуализация точки фокуса осуществляется с помощью двух пятен, которые при сфокусированном объекте совпадают в оптической оси в центре поля зрения.
- Коэффициент расширения системы масштабирования составляет 1:6.
- Система дает оптимально освещенное изображение с максимальным контрастом; к ней можно подключать специальное устройство освещения для теневого освещения тонких, узких каналов. С помощью встроенной диафрагмы можно устанавливать глубину резкости в одной из двух степеней.
- Автоматическое введение фильтров в ход прохождения лучей наблюдения и видео-лучей (для специального применения, напр., флуоресценция (опция)).
- В операционный микроскоп встроена высококачественная камера на 3-х микросхемах. Наша сервисная служба в любой момент может дополнительно оборудовать микроскоп второй камерой для стерео-наблюдений.
- Операционный микроскоп оборудован полностью интегрированной цифровой системой совмещения данных для навигации, видео, ПК и т.д. (система MultiVision).
- Система подготовлена для подключения навигационных систем.
- **Выведение на экран видеоизображения** соединяет эндоскопию с классической техникой микроскопии.
- **Быстрое переключение** между изображением, полученным с помощью микроскопа, и изображением, полученным с помощью эндоскопа, при нажатии на кнопку ручки или с педального пульта управления. Благодаря этому можно оперировать, постоянно смотря в операционный микроскоп.
- **Выход видеосигнала**: То, что в данный момент видит хирург, представляется на внешнем мониторе.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- **Выведение на экран режима работы:** При каждом нажатии на кнопку ручки или на педальный пульт в течение 5 секунд поверх актуального изображения высвечивается актуальный режим работы в виде текстовой информации.
- **Навигационное применение*)** возможно с помощью навигационного интерфейса.
- **Наложение изображений для навигационного применения*)**: Высвечивание контуров, накладываются на актуальное видеоизображение.
- Совмещение изображения с помощью зеркала для навигационного применения *)
- Управление графического интерфейса пользователя *), высвечивание сенсорного экрана, управление с помощью джойстика – мыши.

*) **Возможно только с подключенной навигационной системой.**

Для передачи или обмена данными (изображения, видео, аудио-файлы) система может подключаться к имеющейся в клинике сети.

Видеоизображения воспроизводятся на интегрированном цветном дисплее и их можно видеть в обоих окулярах операционного микроскопа. Для этого микроскопическое изображение отключается с помощью системы затвора.

С помощью встроенного затвора при нажатии на кнопку (с помощью программируемой кнопки ручки (функция: MultiVision) или с педального пульта) можно быстро переключаться с микроскопического изображения на видеоизображение и обратно. Благодаря этому хирург может наблюдать в окуляре эндоскопическое изображение и не должен смотреть на внешний монитор.

На устройствах для ассистента и для документации операционного микроскопа всегда имеется изображение, которое видит хирург.

На сенсорном экране или на внешнем мониторе также всегда представлено изображение, которое хирург видит в данный момент. Это либо микроскопическое изображение, которое снимает камера в операционном микроскопе, либо – после переключения – изображение, полученное с помощью подключенной камеры эндоскопа.

Вы можете установить еще один поворотный тубус (опция) в положении 180° по отношению к главному хирургу. В результате этого одновременно могут работать 2 хирурга в положении 180° относительно друг друга.

Важные функции, например, фокус и Zoom, оборудованы электрическими приводами и могут управляться нажатием на кнопку на программируемых ручках.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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



Внимание!
При подключении приборов других производителей пользователь должен убедиться в том, что обеспечивается безопасность относительно допустимых токов утечки на землю. Допустимое предельное значение тока утечки на землю через кабель для подключения к сети штатива составляет 500 μA по EN60601-1/ IEC601-1. Это значение не должно превышаться. Согласно UL2601-1 допуск CSA разрешает здесь только максимальный ток утечки на землю 300 μA.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Операционный микроскоп и микроманипулятор

Благодаря креплению в виде «ласточкина хвоста», которое находится под операционным микроскопом, на систему можно установить микроманипулятор MM6 фирмы Zeiss для применения лазера. Можно подключать также микроманипуляторы других производителей, если они имеют электронное управление.



Указание:
Для использования с Pentero 900 можно применять только микроманипуляторы CZ MM6, на которых есть наклейка с надписью "Adjusted for OPMI Neuro".

Настройка операционного микроскопа и микроманипулятора на одинаковую плоскость фокусировки

Pentero 900 имеет моторизованный вариоскоп. Он управляется с помощью выключателя с качающимся рычажком на ручках для фокусировки (поз. 4/5 см. стр. 68) или кнопками фокусировки на педальном пульте (поз. 5/6 см. стр. 142).

Вариоскоп служит как для моторизованной настройки рабочего расстояния (грубая фокусировка), так и для моторизованной настройки резкости изображения (точная фокусировка). С помощью выключателя с качающимся рычажком для фокусировки можно плавно регулировать рабочее расстояние в диапазоне от 200 мм до 500 мм.

- Настройте рабочее расстояние (грубая фокусировка) на значение фокуса микроманипулятора. На центральном интерфейсе управления (сенсорный экран) отображается соответствующее актуальное значение фокуса.
- Проверьте соответствие плоскостей фокусировки, действуя согласно представленным выше рекомендациям.
- При необходимости скорректируйте настройку фокуса с помощью небольшой регулировки (точная фокусировка).

С помощью функции Fokus Stop Вы можете отключить электрический привод регулировки фокуса. Выключатели с качающимся рычажком для фокусировки не работают. Это предотвращает случайную моторизованную регулировку плоскостей фокусировки. Если активирована функция Fokus Stop, то, несмотря на включенный автофокус, при приведении в действие тормозов не проводится автофокусировка.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Совмещение видеоизображений в операционном микроскопе

Описанная здесь система пригодна также для хирургических вмешательств, при которых одновременно используются эндоскоп и операционный микроскоп.

Микрохирургия с использованием эндоскопии – часто применяемый операционный метод, с помощью которого можно проводить минимально инвазивные нейрохирургические операции.

- В нейро- эндоскопии для обеспечения хорошее возможности наблюдения внутри черепа, мозга или позвоночника применяются специальные эндоскопы и видеокамеры с высоким разрешением. Можно также «заглянуть за угол».
- Операционный микроскоп со стереоскопическим отображением представляет хорошую картину всего операционного поля. Его можно надежно и устойчиво позиционировать, он обеспечивает удобную работу. На операционный микроскоп можно монтировать устройства для ассистента и для документации.
- Благодаря встроенной бинокулярной системе Pentero 900 оптимально пригоден для выведения видеоизображений.
- Хирург может проводить всю операцию, постоянно смотря в операционный микроскоп.
- При нажатии на кнопку он может быстро переключаться с микроскопического изображения на эндоскопическое и обратно. При этом микроскопическое изображение затемняется с помощью механического затвора, и в обоих окулярах видно видеоизображение, которое дает камера эндоскопа.
- На операционном микроскопе ассистент видит то же самое изображение, что и хирург.
- На мониторе с сенсорным экраном всегда представляется изображение, которое в данный момент видит хирург. Это либо микроскопическое изображение, которое снимает камера в операционном микроскопе, либо – после переключения – изображение, полученное с помощью подключенное камеры эндоскопа.
- Для документации Вы можете снять видеоизображение и сохранить его на жестком диске (опция). Опциональный интегрированный видеомагнитофон записывает точно то, что видит хирург, даже хронологию процессов переключения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Индикация режима работы

При каждом нажатии на соответственно запрограммированную кнопку на ручке или с помощью запрограммированной кнопки педального выключателя примерно в течение 10 сек. поверх актуального изображения высвечивается актуальный режим работы в виде текстовой информации.

При выборе входа без действительного сигнала примерно в течение 10 сек. на дисплее отображается сообщение на выбранном языке, что к этому входу не приложен действительный сигнал (напр., NO VALID VIDEO-SIGNAL), и затвор не активизируется. Затвор активизируется только тогда, когда приложен видеосигнал.

Совмещение навигационной информации в OPMI *)

Pentero 900 полностью подготовлен для подключения навигационных систем. Интегрированная высокомощная бинокулярная система позволяет также представлять цветную информацию (контуры, тексты, меню) в режиме наложения. Кроме того, подключенная навигационная система может совмещать различную связанную или несвязанную информацию при закрытом затворе (в зависимости от подключенной навигационной системы). Навигационный интерфейс по умолчанию настроен на "aktiv". При активированном навигационном интерфейсе информация навигационной системы выводится на дисплей. Если теперь нажать на кнопку, запрограммированную на навигацию, то затвор закрывается, и отображается только совмещенное навигационное изображение. При следующем нажатии на кнопку затвор снова открывается.



Указание:

- При подключенной навигационной системе и активированном навигационном интерфейсе можно также программировать кнопку другой доступной функцией (Off, Endo, Touchscreen).
- При работе с подключенной навигационной системой следует соблюдать инструкцию по применению соответствующей навигационной системы.

*) Возможно только с подключенной навигационной системой

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Подключение и применение навигационных систем

К навигационному интерфейсу Pentero 900 можно подключать и применять только системы авторизованных производителей. Авторизованные производители – это фирмы или учреждения, с которыми Carl Zeiss заключил соответствующий договор открытого интерфейса (Open-Interface) и для которых было лицензировано применение интегрированного навигационного интерфейса с совмещением данных. Соблюдайте инструкцию по применению подключенной системы.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Структура всей системы

Вся система состоит из системы кронштейнов и системы микроскопа. Базовая конфигурация может быть расширена различными опциями по желанию заказчика и в зависимости применения. Все опции, если предоставляются, можно заказать дополнительно.

Базовая система Pentero 900

Состоит из:

- Pentero 900 со встроенной бинокулярной системой совмещения данных и со встроенной видеокамерой,
- Напольного штатива с сенсорным экраном, встроенной системы ксенонового освещения с 2-мя лампами по 300W, системы автобалансировки и автоматической отсасывающей системы для вакуумных чехлов
- Бинокулярного поворотного тубуса 180° с 10 вставными широкоугольными окулярами, с адаптером Spine для симметричной конфигурации «лицом к лицу» (Face-to-Face),
- Пылезащитного чехла, 2 кабелей для подключения видеокамеры, носителей CD+RW и USB для архивирования данных

Цифровая видеозапись*

Встроенная цифровая система видеозаписи с архивированием на DVD.

Речевое управление - Диктант - Телефония **

Встроенная система речевого управления, телефонии, функции диктанта.

Сетевой интерфейс с DICOM **

Эта опция позволяет осуществлять обмен данными изображения и пациента с помощью системы RIS или PACS (**R**adiological **I**nformation **S**ystem или **P**atient **I**mage **A**rchiving **S**ystem) с сетевой системой клиники на базе стандарта DICOM.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Стерео - видеосистема *
Опция «Стерео-Видео» позволяет Вам с помощью соответствующих внешних систем рассматривать или записывать видеоизображения в трехмерном представлении.

Пакет нейро-мониторинга для Pentero 900
Этот компонент обеспечивает надежную работу вместе с системами нейро-мониторинга (уменьшение электромагнитного излучения).

Продукт торговой сети HDTV *
Представление поля зрения микроскопа с высочайшим качеством на мониторе.

* Опция

** Опция, в разработке (в настоящее время не предлагается)

*** Прибор допущен в ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС.. В соответствии с национальными правилами страны применения прибора для него и для применения может требоваться дополнительное разрешение. Флуоресцентную опцию можно приобрести также на других рынках. Для получения дополнительной информации просьба связаться с Вашим местным продавцом фирмы Carl Zeiss.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Возможности конфигурации

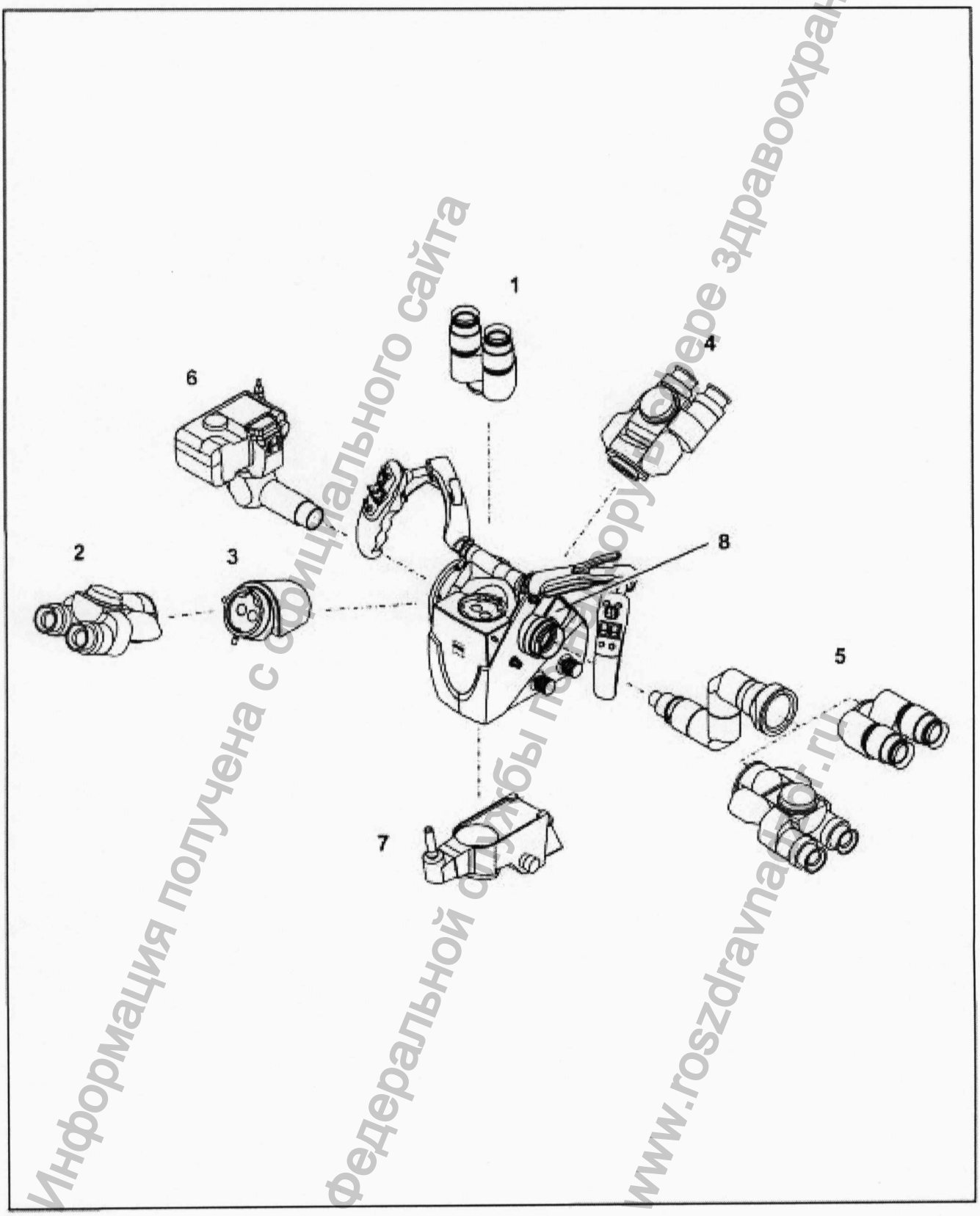


Внимание!
Помните: Максимальная нагрузка (оснащение принадлежностями) на корпус микроскопа не должна превышать 6 кг!

1 Операционный микроскоп с прямым тубусом f=170 мм
2 Бинокулярный поворотный тубус f=170 мм
3 Адаптер
4 Бинокулярный поворотный тубус f=170 мм для Face-to-Face
5 Стерео-устройство для ассистента с бинокулярным прямым или поворотным тубусом
6 Цифровая зеркальная фотокамера с фото-адаптером
7 Микроманипулятор Zeiss
(или микроманипуляторы других производителей)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Центральный интерфейс управления (сенсорный экран)

Графический сенсорный экран, на котором можно представлять видеоизображения, является центральным коммуникационным интерфейсом пользователя с системой, подключенными базами данных, выходами в Интернет. В его главном меню постоянно показана видеокамера, интегрированная в корпусе микроскопа. Сенсорный экран открывает пользователю доступ к настройкам микроскопа, штатива, освещения и к программируемым частям ручек и педального выключателя. Выбранные настройки могут сохраняться для каждого пользователя. В распоряжении различных пользователей имеются достаточно ячеек памяти. Режим изображения во весь экран позволяет использовать сенсорный экран в качестве видеомонитора.



Указание:
Сенсорный экран не оптимизирован для представления видеоизображений. Для высококачественного представления видеоизображений встроенной камеры мы рекомендуем соответствующие внешние видеомонитор для хирурга, первого и второго ассистентов.

Панель управления может поворачиваться примерно на ± 90° и наклоняться примерно на 20°, так что пользователь или другие лица имеют полный обзор панели и могут удобно работать. Всеми функциями можно управлять интерактивно через меню. На дисплее отображаются выбранные функции и настройки. Вверху слева отображается актуальная дата и время.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Бинокулярные тубусы и окуляры

В зависимости от случая применения по выбору можно оборудовать операционный микроскоп одним поворотным тубусом 180° или двумя поворотными тубусами 180° («лицом к лицу»), или только одним прямым тубусом.

Поворотный тубус 180°

1 Колесо регулировки межзрачкового расстояния
Правильное положение достигается, когда оба изображения в окулярах воспринимаются как одно изображение.

2 Поворотный тубус 180° f= 170 мм

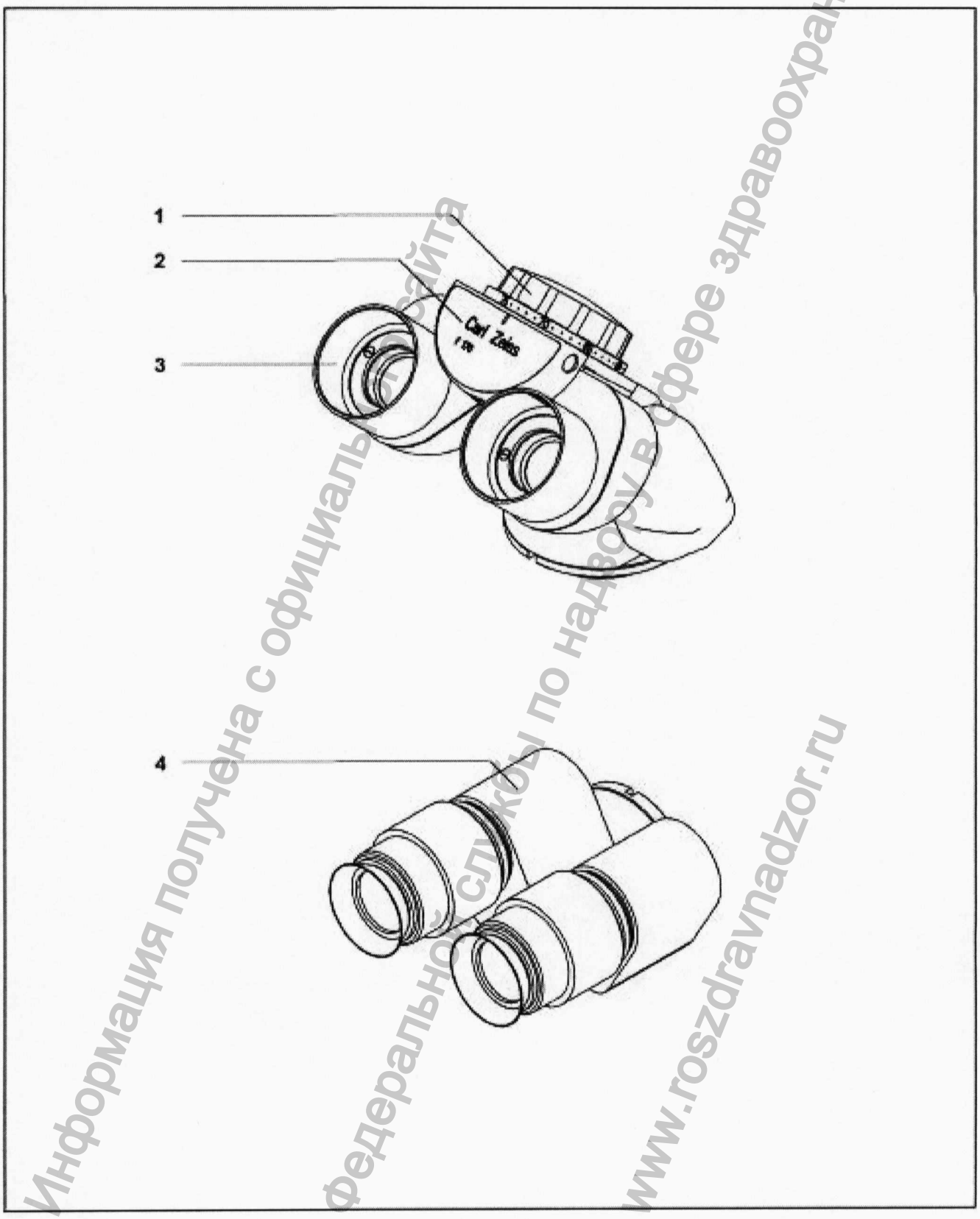
3 Крепление окуляров

Прямой тубус

4 Прямой тубус f= 170 мм

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

Широкоугольные окуляры с магнитной муфтой



Указание:
Когда окуляр удаляется из тубуса, необходимо следить за тем, чтобы этот окуляр был оборудован магнитной муфтой. Установленные окуляры имеют очень маленькое магнитное поле, так что только для не установленных окуляров необходимо соблюдать обычные правила обращения с магнитами:

- Не кладите окуляр рядом с инструментами, которые могут намагничиваться.
- Не кладите окуляр на чувствительные электронные приборы, например инфузионные насосы, водитель ритма сердца, измерительные инструменты или магнитные носители информации, например дискеты, аудио- и видеопленки или кредитные карты.
- Храните не установленный окуляр в оригинальной упаковке.

1 Наглазники
Наглазники следует регулировать так, чтобы можно было видеть все поле зрения.

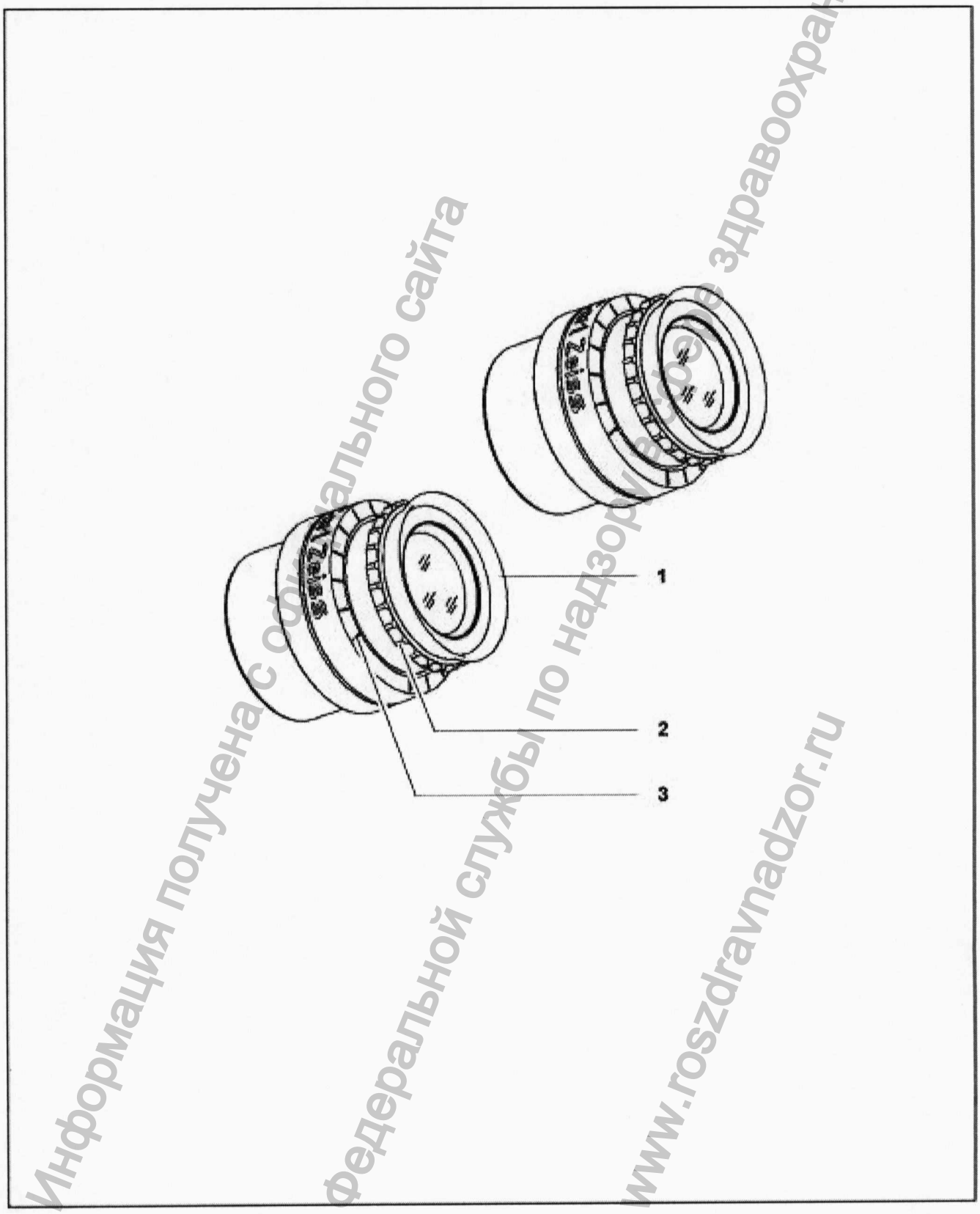
- Наблюдение в очках: Наглазники полностью ввинтить.
- Наблюдение без очков: Вывинчивая наглазники, настроить их на поле зрения наблюдателя. Три кольца с белыми маркировками облегчают настройку.

2 Кольцо для регулировки диоптрий
Окуляры оборудованы устройством компенсации аметропии от –8 dpt до +5 dpt. Люди, работающие в очках, устанавливают кольцо регулировки диоптрий на 0 диоптрий. Регулировочное кольцо следует поворачивать до тех пор, пока не будет достигнута оптимальная настройка. Встроенный тормоз удерживает регулировочное кольцо на установленном значении.

3 Шкала диоптрий
Для считывания настроенного значения рефракции.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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



Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

Ручки

1 Программируемая кнопка A
(заводская настройка: включение фотосъемки)

2 Программируемая кнопка B
(заводская настройка: автофокус)

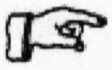
3 Джойстик
Оба джойстика в базовой настройке служат для моторизованной точной регулировки по оси XY.
Если активирована функция MultiVision, джойстик правой ручки для управления стрелкой мыши служит для функций подключенной навигационной системы (зависит от системы) или для управления меню отображенного сенсорного экрана.



Указание:
Важные системные ошибки отображаются на интегрированном устройстве совмещения данных в микроскопе, эти сообщения можно подтвердить с помощью джойстика правой ручки (кнопка) или сенсорного экрана.

4 Кнопочный балансир Fokus + / Fokus - (заводская настройка)
Для плавной фокусировки в пределах рабочего расстояния 200 - 500 мм. Актуальное значение отображается на экране.

5 Кнопочный балансир Zoom + / Zoom - (заводская настройка)
Для настройки увеличения. Актуальное значение отображается на экране.



Указание:
Функции Zoom и Fokus обоих кнопочных балансиров (4 и 5) могут взаимно меняться. Для этого следует вызвать меню CONFIG/STAND/HANDGRIPS и кратко нажать на кнопку C. Индикация и функции взаимно меняются.

6 Программируемая кнопка D
(заводская настройка: ослабление освещения)

7 Программируемая кнопка E
(заводская настройка: усиление освещения)

8 Кнопка освобождения тормозов (AB)
Кнопка освобождения тормозов для всех осей штатива и микроскопа. Пока эта кнопка нажата, все магнитные тормоза освобождены („All Brakes“) и система свободно подвижна по всем осям. При отжатии кнопки магнитные тормоза одновременно блокируют все оси.

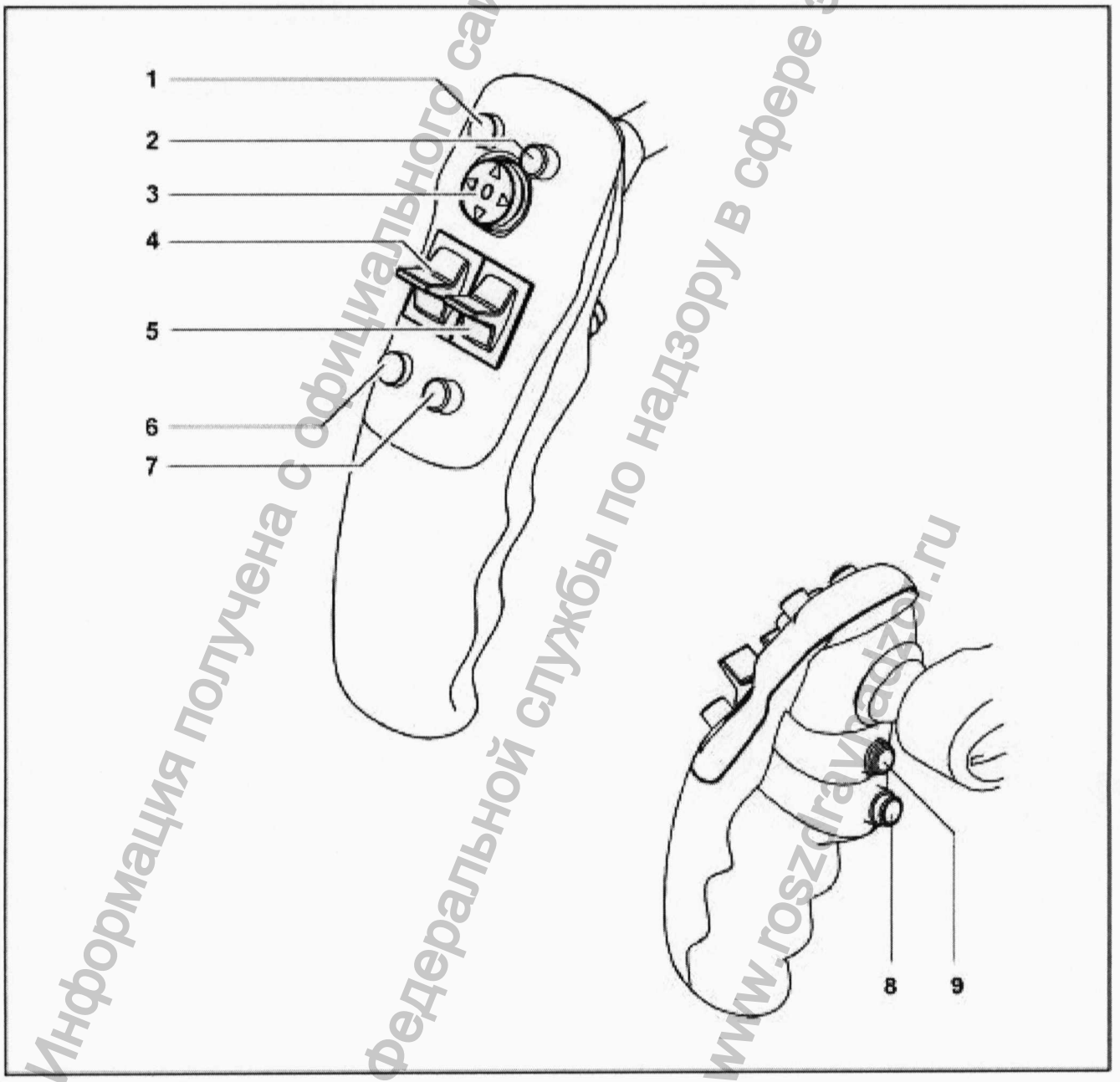
9 Кнопка освобождения тормозов (SB)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Кнопка освобождения тормозов для осей микроскопа или осей штатива (заводская настройка). Пока эта кнопка нажата, освобождены только магнитные тормоза осей штатива или осей микроскопа („Selected Brakes“), а штатив или микроскоп свободно подвижны. При отжатии кнопки магнитные тормоза одновременно блокируют оси.

Конфигурирование ручек объясняется на стр. 110.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Система освещения

Источник света создает свет, спектр которого идентичен дневному свету. Независимо от настроенной яркости температура цвета света всегда остается постоянной.
В системе освещения имеются две ксеноновые лампы. Вторая лампа служит запасной и при отказе первой лампы вводится вручную с помощью системы быстрой замены. Эта замена продолжается всего несколько секунд (замену лампы см. на стр. 226).



Внимание!
Ксеноновое освещение нельзя использовать при офтальмологических операциях.
Следите за тем, чтобы ксеноновый свет не попадал в глаза пациента.
Убедитесь в том, что из-за высокой интенсивности освещения не могут быть повреждены ткани (см.стр. 21).



Внимание:
Нельзя закрывать вентиляционные отверстия на задней консоли штатива! В противном случае вдвижные ламповые блоки могут перегреться, что является причиной выхода лампы из строя.

1 Включение/ выключение освещения
в главном меню на сенсорном экране или в меню Config (Подготовка прибора к применению/ Свет, см.стр. 136); (заводская настройка: свет включен).

2 Настройка интенсивности освещения
регулируется плавно от минимальной до максимальной яркости - от 5% до 100%.
Интенсивность освещения можно настраивать с помощью программируемых кнопок ручки или педального пульта, или в главном меню на сенсорном экране.



Внимание!
Интенсивность освещения имеет такую заданную конфигурацию, что при пороговом значении 25% на сенсорном экране появляется предупреждение, указывающее на возможное повреждение ткани.

3 Активирование столбика настройки



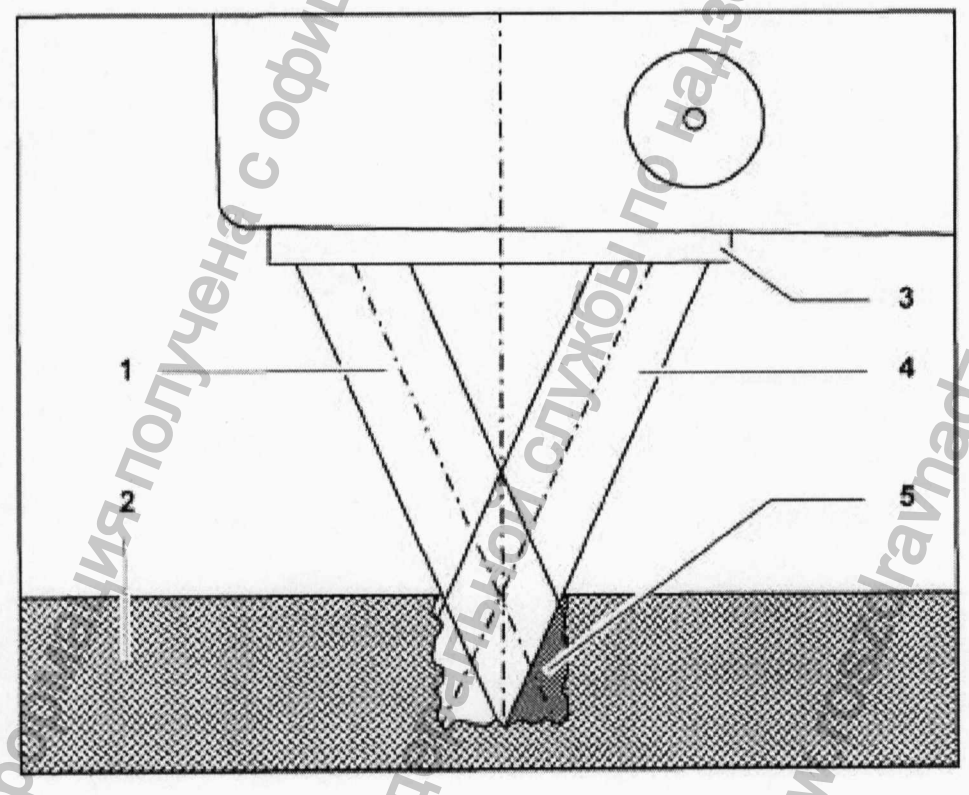
4 Настройка диаметра светового поля
Внимание!
Диаметр светового поля и интенсивность освещения следует настроить в соответствии с необходимым размером для операции! (см.стр. 24).

Информация получена с официального сайта Белгородской службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Принцип работы дополнительного освещения

1 Дополнительное освещение
2 Операционное поле
3 Объектив операционного микроскопа
4 Главное освещение
5 Теневая область главного освещения



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Автофокус (вспомогательное устройство фокусировки)

Принцип действия

При включении два видимых луча падают параллельно в вариоскоп и пересекаются в плоскости фокусировки. Фокусировка вариоскопа откладывается до тех пор, пока лучи не встретятся в одной точке, т.е. плоскость объекта и плоскость фокусировки совпадают. Система различает правый и левый луч и обеспечивает благодаря этому движение в определенном направлении. О правильной фокусировке сообщает звуковой сигнал.

При фокусировке в очень узких каналах или на блестящих, сильно отражающих поверхностях иногда может случиться, что один из двух лучей не попадает на конечную плоскость. В результате этого становится невозможным измерение с помощью лазера. Об этом сообщают три звуковых сигнала. Поэтому система автоматически проводит фокусировку с помощью видео - контрастного измерения.

Фокусировка за пределами рабочего расстояния (200-500 мм) не дает хорошего измерения; об этом сообщают три звуковых сигнала.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Система отсоса воздуха из чехла

Чтобы облегчить персоналу операционной размещение чехла и внутриоперационный процесс, система имеет встроенное устройство отсоса. Оно отсасывает воздух на консоли и на операционном микроскопе из чехла.

- При нажатии на кнопку DRAPE (1) в главном меню активируется насос, отсасывающий воздух из чехла.



Указание:
Отсасывающая система в течение первых 2-х минут работает с максимальной мощностью. Затем происходит автоматическое переключение на определенную мощность на удержание – для поддержания вакуума.

- При повторном нажатии на кнопку DRAPE (1) в главном меню отсасывающий насос отключается.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Подключение навигационных систем

Pentero 900 полностью подготовлен для подключения навигационных систем. В результате соединения через навигационный интерфейс образуется медицинская система, для которой поставщик системы (производитель навигационной системы) должен создать необходимые предпосылки (допуск, квалификация и т.д.). Производитель навигационной системы поставляет все необходимые сопроводительные документы. Соответствующий навигационный интерфейс для Pentero 900 был разработан в сотрудничестве с Carl Zeiss по заданным значениям протокола взаимодействия навигационного интерфейса Pentero 900. Дополнительную информацию можно получить в нашей сервисной службе или в авторизованных представительствах.

Применение Pentero 900 с подключенной навигационной системой требует калибровки микроскопа с помощью метода, предоставляемого производителем подключенной навигационной системы. В результате этого Pentero 900 с навигационной системой может применяться как оптический указатель переменной длины (соответствует рабочему расстоянию).

- Pentero 900 может управлять различными подключенными навигационными системами и их соответствующими параметрами совмещения данных (в настоящее время не предлагается; системы должны быть парными).
- По причинам безопасности навигационный интерфейс Pentero 900 не является общедоступным, если подключенная система не идентифицируется соответствующим образом.
- Перед каждым применением с подключенной и идентифицированной навигационной системой следует провести верификацию функции и точности навигационной системы, в том числе и представления в совмещении данных (напр., фокусировка на точке измерения или сравнительной точке фокуса с помощью навигационного инструмента). Соблюдайте соответствующие указания в инструкции по применению навигационной системы.



Внимание:
По причинам безопасности и точности при эксплуатации Pentero 900 с подключенной навигационной системой нельзя применять встроенные поворотные крепления для тубусов в виде ласточкина хвоста. Они должны быть хорошо зафиксированы в центральном положении (Притянуть винт с накатанной головкой от скручивания).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Соблюдайте инструкцию по применению подключенной навигационной системы в отношении расположения операционного микроскопа в качестве навигационного инструмента. Ее можно получить у производителя навигационной системы.

Подключение и применение навигационных систем

К навигационному интерфейсу Pentero 900 можно подключать и применять только системы авторизованных производителей. Авторизованные производители – это фирмы или учреждения, с которыми Carl Zeiss Surgical заключил соответствующий договор открытого интерфейса (Open-Interface) и для которых было лицензировано применение интегрированного навигационного интерфейса с совмещением данных. Соблюдайте инструкцию по применению подключенной системы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Техническое обслуживание / Сервис

Помощь при функциональных дефектах 222
Договор сервисного обслуживания (опция) 223
Рекомендованные методы очистки 228
Чехлы (Drapes) 229
Данные для заказа 230
Утилизация 234

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Помощь при функциональных дефектах

Данный прибор – это высококачественное техническое изделие. Для безупречной и надежной работы прибора мы рекомендуем регулярно приглашать специалистов нашей сервисной службы для проверки прибора. Если появляется дефект, который Вы не можете устранить с помощью информации на сенсорном экране, значит, прибор неработоспособен, необходимо связаться с нашей сервисной службой.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Договор сервисного обслуживания (опция)



Договор сервисного обслуживания с фирмой Carl Zeiss поддерживает высокую надежность Вашего Pentero 900 в ежедневном применении следующим образом:

- 24-часовая доступность сервисного центра по телефону для пользователя по всем вопросам применения и техники,
- применение дистанционного сервисного обслуживания и дистанционной диагностики,
- короткое время реагирования при необходимом участии,
- сервисные специалисты, которые в течение 24 часов появляются у заказчика,
- ремонт в течение 2 рабочих дней после диагностики дефекта,
- планирование работ по техническому обслуживанию при проведении ежегодного профилактического обслуживания Вашей системы,
- модификация имеющегося у Вас программного обеспечения.

Дополнительную информацию можно получить в нашей сервисной службе или в авторизованных представительствах.

Управление обновлением

Для всех модификаций программного обеспечения, начиная с версии 2.0, требуется номер лицензии (далее: лицензия на модификацию), зависящий от серийного номера прибора и от инсталлируемой версии программного обеспечения. Без этой лицензии на модификацию нельзя провести модификацию программного обеспечения.

Заказчики, обладающие сервисным договором, получают эту лицензию бесплатно вместе с носителем с модификацией.

Заказчики, не обладающие сервисным договором, но желающие записать на свой прибор новейшее программное обеспечение, должны купить у CZ лицензию на модификацию.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Рекомендованные методы очистки



Внимание!
Инструменты и принадлежности следует по возможности очищать сразу после каждого применения. Загрязнения не должны засыхать на объектах, это может затруднить очистку и дезинфекцию.

Очистка оптических поверхностей

Оптимальное качество изображения достигается благодаря суперпросветлению T* оптических деталей (напр. окуляров, объективов).
Даже небольшое загрязнение или отпечатки пальцев снижают качество изображения. Чтобы защитить внутреннюю оптику прибора от пыли, никогда нельзя хранить прибор без объектива, бинокулярного тубуса или окуляров. Для защиты от пыли необходимо закрывать прибор после использования. Храните неиспользуемые объективы, окуляры и принадлежности в чистых футлярах.

Очистку внешних поверхностей оптических деталей (окуляров, объективов) производят только при необходимости:



Внимание:
Нельзя использовать химические средства или агрессивные вещества. Они могут повредить оптические поверхности.

- Грубые загрязнения (брызги крови и т.п.) удаляются с помощью дистиллированной воды с добавлением капли обычного моющего средства. Оптические поверхности можно протирать только влажной, но ни в коем случае не мокрой тканью. Оставшуюся слизь можно легко удалить одним из следующих вспомогательных средств.
- Для основательной очистки оптических поверхностей используется набор для очистки оптики (номер для заказа 1216-071) или влажные салфетки для очистки оптики (приобретаются в специализированных магазинах).
- Слабые загрязнения, например, пыль, разводы и т.д., удаляются чистой салфеткой из микро-волокна (приобретается в специализированных магазинах или номер для заказа: 1254-655).

Образование налета на оптических поверхностях

Против образования налета на окулярах мы рекомендуем использовать средство против образования налета.



Указание:
Средство против образования налета, предлагаемое оптиками для очковых линз, пригодно также для оптики окуляров Zeiss.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

- Соблюдайте инструкцию по применению соответствующего средства против образования налета.

  Средство против образования налета не только предотвращает образование налета на оптике окуляров. Оно очищает и защищает оптику окуляров от грязи, жира, пыли, волосков и отпечатков пальцев.

Очистка сенсорного экрана

Сенсорный экран следует очищать не содержащим спирт средством для очистки стекол.



- Нанесите чистящее средство на мягкую, чистую ткань (нельзя распылять или наносить прямо на сенсорный экран!) и протрите сенсорный экран влажной тканью.
- Следите за тем, чтобы чистящее средство не попало внутрь прибора.

Очистка механических поверхностей

Все механические поверхности оборудования прибора можно протирать влажной тканью. Нельзя использовать агрессивные или шлифующие чистящие средства.

Возможные осадки следует удалять раствором из смеси равных частей спирта и дистиллированной воды с добавлением капли обычного моющего средства.

Чехлы (Drapes)

Чехлы (Drapes) закрывают прибор.

Мы рекомендуем чехлы фирмы Carl Zeiss с номером для заказа: 306026-0000-000



Указание:
Чехол должен быть надет свободно, чтобы оставалось достаточно пространства для движения кронштейна микроскопа и операционного микроскопа. Особенно свободно чехол должен быть надет вокруг ручки. Хирург должен иметь возможность пользоваться кнопками через чехол.
Для размещения чехла используйте систему отсоса воздуха из чехла (стр.104).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Данные для заказа

1. Стереосистема наблюдения для ассистента (не более 3 шт.).
2. Тубус бинокулярный (не более 4 шт.).
3. Окуляр (не более 8 шт.).
4. Объектив (не более 8 шт.).
5. Штатив напольный.
6. Штатив потолочный.
7. Комплект инсталляционный для потолочного штатива: держатели, панели, крепления, элементы крепления, защитный кожух.
8. Набор крепёжный: штекеры, винты, шпильки, втулки.
9. Розетка настенная для штатива потолочного.
10. Пульт ножной многофункциональный (не более 2 шт.).
11. Пульт ножной многофункциональный беспроводной (не более 2 шт.).
12. Адаптер для ножного пульта управления (не более 4 шт.).
13. Осветитель специальный (не более 2 шт.).
14. Лампа ксеноновая (не более 20 шт.).
15. Блок ламповый (не более 2 шт.).
16. Световод (не более 5 шт.).
17. Делитель луча (не более 2 шт.).
18. Диафрагма двойная ирисовая.
19. Видеокамера специальная (не более 3 шт.).
20. Фотокамера специальная (не более 3 шт.).
21. Адаптер специальный для совмещения с фото- и видеооборудованием (не более 10 шт.).
22. Видеообъектив специальный (не более 5 шт.).
23. Устройство записи и обработки видеоизображения (не более 2 шт.).
24. Видеорекордер специальный.
25. Монитор специальный основной.
26. Монитор специальный для первого ассистента.
27. Монитор специальный для второго ассистента.
28. Держатель для монитора.
29. Полочка для монитора.
30. Сенсорная панель управления микроскопом.
31. Модуль флуоресцентный (не более 4 шт.).
32. Блок DICOM.
33. Микроманипулятор.
34. Устройство передачи изображения в окуляры микроскопа.
35. Устройство для автозачехления.
36. Устройство автоматической фокусировки.
37. Устройство автоматической балансировки.
38. Кресло операционное.
39. Ручка управления (не более 4 шт.).
40. Чехлы для микроскопа защитные (не более 80 уп.).
41. Чехлы для ручек управления (не более 20 уп.).
42. Стекла на объектив защитные (не более 20 уп.).
43. Кабели сетевые, соединительные (не более 25 шт.).
44. Предохранитель (не более 6 шт.).
45. Кейс транспортировочный.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Утилизация

Информация для пользователя по утилизации старых электрических и электронных приборов



Данный символ означает, что электрический или электронный прибор нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Правильная утилизация данного продукта служит охране окружающей среды и предотвращает возможную угрозу окружающей среде и здоровью человека, которая может появиться в результате неправильного обращения со старым.
Для получения более подробной информации об утилизации продукта обращайтесь к своему местному продавцу или производителю (или его правопреемнику). Обращайте внимание также на актуальную информацию производителя в Интернете. При перепродаже продукта или его компонентов продавец обязан сообщить покупателю о том, что продукт подлежит утилизации в соответствии с актуально действующими национальными правилами.

Для клиентов Европейского Союза

Пожалуйста, свяжитесь со своим продавцом или поставщиком, если хотите утилизировать электрические или электронные приборы.

Информация об утилизации в других странах за пределами Европейского Союза

Данный символ действителен только в Европейском Союзе. При утилизации соблюдайте соответствующие законы своей страны и другие правила по утилизации старых электрических и электронных приборов.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Технические характеристики

Pentero 900 236
Условия окружающей среды 245
Право на изменения 245

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Pentero 900

Тубус / Окуляры	Съемный поворотный тубус, диапазон поворота 180°. Фокусное расстояние f = 170 мм для врача и ассистента (опция) Широкоугольные магнитные окуляры 10x/18B (12,5x/21B) со встроенными наглазниками.
Вариоскопический объектив	Рабочее расстояние: ≥ 200 ... ≤ 500 мм Моторизованный привод, скорость регулировки настраивается. Возможность ручной настройки (аварийный режим). Функции автофокусировки. Датчик рабочего расстояния для нейро-навигации.
Увеличение	Система Zoom с диапазоном расширения 1:6, коэффициент увеличения y = 0,4x - 2,4x. Увеличение изменяется с помощью электромотора на операционном микроскопе. Возможность ручной настройки (аварийный режим). Датчик системы Zoom для нейро-навигации.
Автофокус (AF) / Вспомогательное устройство фокусировки	При включении AF появляются два видимых луча, которые пересекаются в плоскости фокусировки. - Включение автофокуса вручную – с помощью ручки или педального выключателя, или речевого управления (в наст.время речевое управление еще не предлагается) - Включение автофокуса автоматически – вместе с кнопками тормозов SB/AB.
Общее увеличение с тубусом f=170мм и с окуляром 10x	2,2 - 13,0 при рабочем расстоянии 200 мм 1,6 - 9,7 при рабочем расстоянии 300 мм 1,4 - 8,6 при рабочем расстоянии 350 мм 1,3 - 7,8 при рабочем расстоянии 400 мм 1,1 - 6,5 при рабочем расстоянии 500 мм

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или

Общее увеличение с тубусом f=170мм и с окуляром 12,5x	2,7 - 16,2 при рабочем расстоянии 200 мм 2,0 - 12,1 при рабочем расстоянии 300 мм 1,8 - 10,8 при рабочем расстоянии 350 мм 1,6 - 9,7 при рабочем расстоянии 400 мм 1,4 - 8,2 при рабочем расстоянии 500 мм
Освещение	Полностью интегрированная, коаксиальная, оптико-волоконная система освещения с S-световодом. Ручная настройка светового поля (диаметр 91 мм) до настройки "пятна" (диаметр 16 мм). Эти данные относятся к рабочему расстоянию f = 200 мм. Увеличенная плотность света при малом световом поле. Возможность подключения дополнительного освещения для освещения теневых областей. Оно идет из противоположного направления и под меньшим углом, чем основное.
XY моторика	Моторизованное перемещение по оси XY во всем диапазоне наклона и поворота микроскопа, скорость перемещения регулируется.
Глубина резкости	Вводимая двойная диафрагма, две степени переключения. Не влияет на яркость совмещения данных.
Интерфейс ассистента	оборудован интегрированным интерфейсом 180° для ассистента (обычный интерфейс тубуса). Одновременно возможны фото- и видеоизображения (2D и 3D).
Видеосистема	Интегрированная видеокамера на 3x микросхемах 1/2" с построчной разверткой, моно, опционально стерео, PAL / NTSC
Максимальная нагрузка на OPMI	Максимальная нагрузка (с компонентами) на OPMI не должна превышать 6 кг!

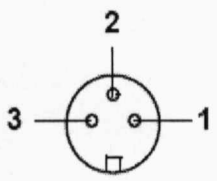
Video Standard PAL

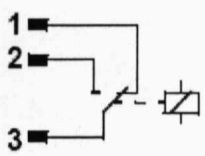
Video Standard NTSC

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

AUX-разъем вид со стороны штекера





Подключение к сети	Штатив следует подключать только к сетевым розеткам с безупречным заземлением.
Номинальное напряжение	115 V~ (100...125 V~ ± 10%) 230 V~ (220...240 V~ ± 10%)
Потребление тока	115 V~ max. 12 A 230 V~ max. 6 A
Номинальная частота	50...60 Hz
Предохранители	Автоматический выключатель
Электрические выходы	- Сетевая розетка 115/230 V, max. 2 A - AUX- разъем для внешнего сигнала максимально с 24 V / 0,5 A.
Электрическая конструкция	Согласно IEC 60601-1 /EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90 Класс защиты I, степень защиты IPX0,  Классификация прибора Тип B,
Классификация продукта	- По 93/42/EWG Приложение IX: класс I - С внутриоперационной флуоресценцией: Класс II a
При опции DICOM:	Сетевое подключение IT Класс A, согласно EN 60601-1
Допуск	
EMV-требования	Прибор отвечает EMV-требованиям согласно IEC 60601-1-2. По помеховому излучению прибор отвечает классу A предельных значений (клиническая область).
CE-обозначение	Прибор отвечает основным требования Приложения I директивы 93/42/ЕЭС медицинских продуктах. Прибору присвоен знак CE 0297

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Макс. габариты в положении для транспортировки	Ш x В x Г: 875/782* x 1880 x 1700 мм (потолочный штатив) 835 x 930 x 2600 мм (напольный штатив) *) После отвинчивания двух винтов на нижней стороне ручки и откидывания ручки вверх.
Вес системы с транспортировочным ящиком	около 600 кг
Вес системы	около 358 кг

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Условия окружающей среды

Для работы	Температура Относит. влажность воздуха Давление воздуха	+ 10 °C...+ 35 °C 30 %... 75 % 700 hPa.. 1060 hPa
Для транспортировки и хранения	Температура Относит. влажность воздуха (без конденсации) Давление воздуха	- 20°C...+ 60°C 10 %...92 % 500 hPa...1060 hPa
Магнитный резонанс (MRT)	Для работы вблизи магнитно-резонансного прибора необходимо позиционировать Pentero 900 так, чтобы все компоненты системы (штатив, микроскоп) находились за пределами **5 Гауссовой линии**. Pentero 900 должен быть выключен во время MR-съемки изображения. Pentero 900 можно применять, только если не производится MR-съемка изображений	

Право на изменения

Мы оставляем за собой право на изменения оборудования и объема поставки в рамках технического усовершенствования.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Carl Zeiss Meditec AG
A Carl Zeiss Meditec Company

Fax: ++49 (0) 7364-20 48 23
E-Mail: surgical@meditec.zeiss.com
Internet: www.meditec.zeiss.com

Germany

G-30-1693-de Printed in Germany CG-ST

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

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

Всего пронумеровано, сшито и скреплено
печатью 65 листов
Ген. директор ООО «ОПТЭК»

Игельник М.С.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.ros

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