

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

37285
20.08.2019

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 193205B0/003031

兹证明：在所附文件上的蔡司科技(苏州)有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CARL ZEISS SUZHOU CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字: 王梦瑶

Authorized Signature: Wang Mengyao

日期: 2019年05月30日
(Date: May. 30, 2019)

蔡司科技（苏州）有限公司
Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd.



To Roszdravnadzor
From Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd., China

We send you the next document medical device registration in Russian Federation:

Instruction for use for medical device **Operating microscope EXTARO 300** in Russian.

2019-05-23

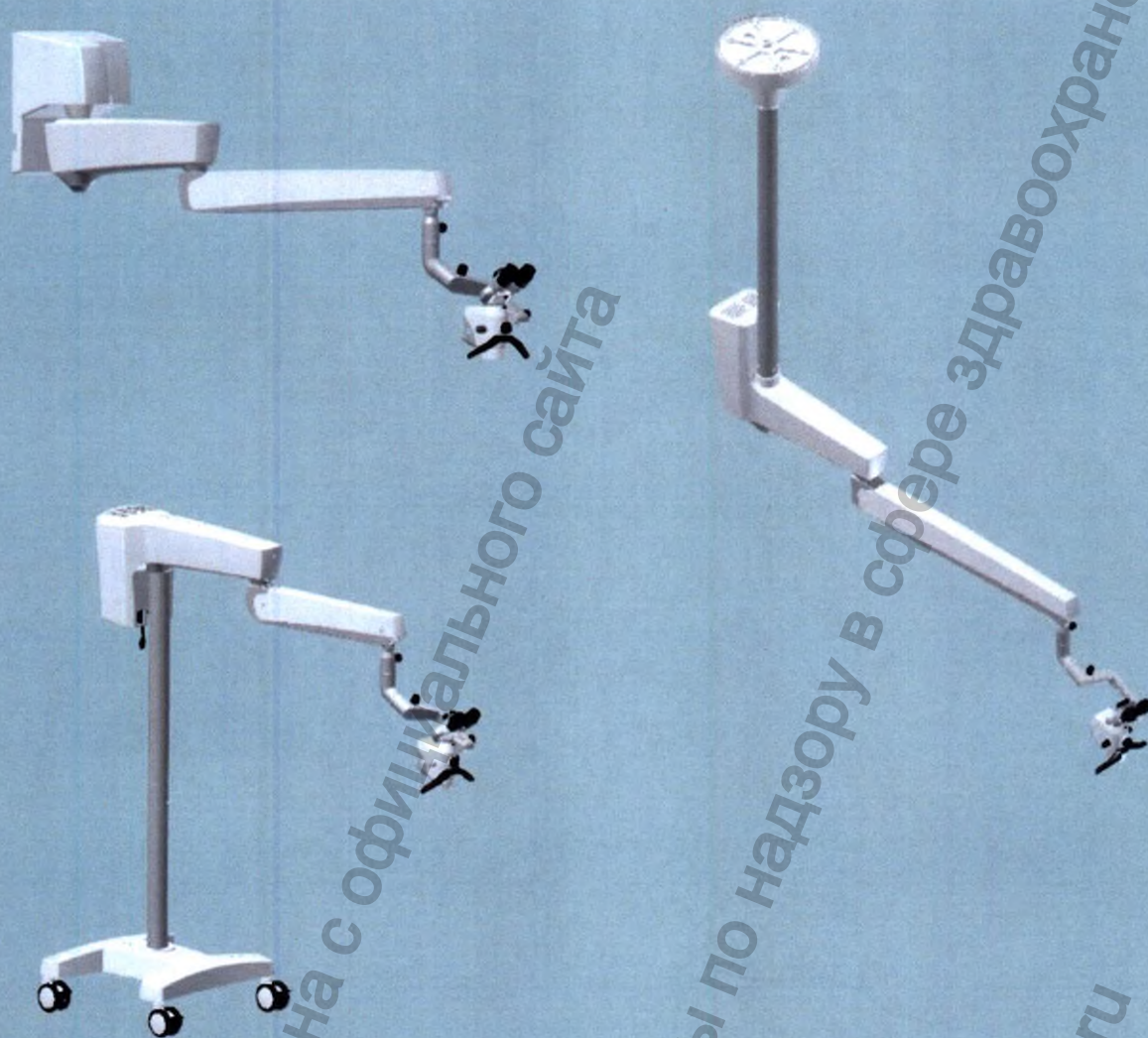
Lei, Xie

General Manager



ZEISS EXTARO 300

Инструкции по эксплуатации



ZEISS

Авторские права

© Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd 2017

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Содержание

1	Вводная информация перед ознакомлением с документом	6
1.1	Наименование продукта	6
1.2	Область применения.....	6
1.3	Символы, используемые в настоящем руководстве.....	6
2	Примечания по технике безопасности	7
2.1	Назначение настоящего руководства	7
2.2	Область применения.....	7
2.3	Примечания по эксплуатации	7
3	Штативы и этикетки	8
3.1	Штативы	8
3.2	Этикетки	9
4	Элементы управления	11
4.1	Элементы управления на микроскопе	11
4.2	Элементы управления на траверсе и штативе	12
5	Описание опций системы	14
5.1	Функция усиления световой отдачи LightBoost.....	14
5.2	Улучшенная визуализация.....	14
5.2.1	Режим флуоресцентной подсветки Fluorescence Mode	14
5.2.2	Режим с оранжевым светофильтром Orange Color Mode и режим естественного освещения TrueLight Mode	15
5.2.3	Режим с зеленым светофильтром Green Color Mode.....	16
5.2.4	Режим безбликового изображения NoGlare Mode	16
5.3	Эргономика	16
5.3.1	Складной тубус	17
5.3.2	Интерфейс MORA	17
5.4	Документация	18
5.4.1	Комплект основных средств обмена данными	18
5.4.2	Полный комплект средств обмена данными	18
	Переходник для внешней камеры (фотопереходник)	20
5.5	Асептические наборы и стерильные чехлы	20
5.5.1	Асептические наборы для многократного использования.....	Ошибка! Закладка не определена.
5.5.2	Переходник стерильного чехла	20
6	Подготовка системы к работе	23
6.1	Перемещение системы	23
6.2	Подключение системы	24
6.2.1	Подключение кабелей	24
6.2.2	Присоединение комплекта для разгрузки натяжения кабеля.....	24
6.3	Обеспечение стерильности	25
6.3.1	Установка асептических крышек	25

6.3.2	Установка чехлов	25
6.4	Балансировка	27
6.5	Установка микроскопа в самое нижнее положение из соображений безопасности.....	28
6.6	Поиск эргономичного рабочего положения	28
6.7	Регулировка тубуса	28
6.8	Расстояние от окуляра/диоптрическая коррекция	29
6.9	Получение парфокального изображения	30
7	Работа с микроскопом	31
7.1	Использование камеры	31
7.1.1	Запись снимков и видеоизображений с помощью ручки управления режимами	31
7.1.2	Запись снимков и видеоизображений с использованием пульта дистанционного управления	31
7.1.3	Настройка баланса белого камеры	32
7.2	Настройка яркости	33
7.3	Переключение между режимами улучшенной визуализации.....	33
7.4	Перевод микроскопа в положение остановки	35
8	Очистка	36
8.1	Очистка	36
8.1.1	Очистка оптических поверхностей	36
8.1.2	Меры по предотвращению запотевания.....	36
8.1.3	Очистка поверхностей механических узлов	36
8.2	Дезинфекция.....	37
9	Обслуживание	38
9.1	Периодичность технического обслуживания.....	38
9.2	Проверка безопасности прибора.....	40
10	Поиск и устранение неисправностей.....	41
10.1	Причины неисправностей и способы их устранения.....	41
10.2	Неисправность ручки управления режимами.....	42
10.3	Отказ диска с фильтрами с электроприводом (опция).....	42
11	Технические характеристики	43
11.1	Электрические данные	43
11.2	Механические характеристики	44
11.3	Характеристики оптики	45
11.4	Эксплуатационные требования к окружающей среде	47
11.5	Требования к окружающей среде при транспортировке и хранении.....	48
11.6	Беспроводная связь	48
11.6.1	Информация о Wi-Fi-роутере.....	48
11.6.2	Заявление о цифровом устройстве класса В (часть 15 Правил FCC).....	48
11.6.3	Соответствие Правилам FCC.....	48
11.7	Нормы и заявление изготовителя об электромагнитной совместимости	49
11.7.1	Электромагнитные помехи.....	49
11.7.2	Устойчивость медицинской техники к электромагнитным помехам.....	50

11.7.3	Устойчивость к электромагнитным помехам вспомогательной медицинской техники, не относящейся к системам жизнеобеспечения	51
11.7.4	Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и микроскопом ZEISS EXTARO 300	52
11.7.5	Применение устройства класса А	52
11.8	Указываемая при заказе информация.....	53
11.9	Соответствие стандартам	53
12	Упрощенная декларация о соответствии нормативным требованиям ЕС	54
13	Утилизация изделия	55
14	Перечень сокращений.....	56

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

1 Вводная информация перед ознакомлением с документом

1.1 Наименование продукта

Микроскоп операционный EXTARO 300 обозначено как «устройство» в настоящих инструкциях по применению.

1.2 Область применения

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

- EXTARO 300 (микроскоп EXTARO 300 с напольным мобильным штативом),
- EXTARO 300 (микроскоп EXTARO 300 с настенным штативом),
- EXTARO 300 (микроскоп EXTARO 300 с потолочным штативом),
- EXTARO 300 (микроскоп EXTARO 300 с напольным фиксированным штативом)

1.3 Символы, используемые в настоящем руководстве

Предупреждающие символы



ОПАСНО!

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



ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информационные символы



Дополнительная информация, не имеющая отношения к опасности.

2 Примечания по технике безопасности

2.1 Назначение настоящего руководства

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

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

2.2 Назначение

Операционный микроскоп предназначен для освещения и оптического увеличения операционной зоны, а также визуализации стоматологических хирургических процедур или осмотров (кроме офтальмологических операций).

В качестве дополнительной функции он позволяет работать со светоотверждаемыми композитными смолами, уменьшая отражение света и усиливая контраст между красной тканью и кровью.

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

ОСТОРОЖНО! Травма глаз пациента!

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

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

2.3 Примечания по эксплуатации

- соблюдайте правовые нормы по предупреждению несчастных случаев, гигиене труда и технике безопасности, действующие в соответствующей стране;
- используйте оригинальные аксессуары или аксессуары, одобренные компанией Zeiss. При выполнении работ по техническому обслуживанию применяйте только оригинальные детали компании Zeiss;
- операционный микроскоп может использоваться только правильно обученным персоналом и исключительно по назначению;
- данное оборудование не подлежит модификации без одобрения изготовителя. Если оборудование модифицировано после консультации с изготовителем, следует провести соответствующие осмотры и проверки, чтобы гарантировать дальнейшую безопасную эксплуатацию устройства. Изготовитель не несет ответственности за повреждения, вызванные несанкционированным использованием оборудования;
- Не ставьте заполненные жидкостью емкости на верх прибора. Убедитесь, что никакая жидкость не может попасть внутрь прибора. Запрещается перекрывать вентиляционные отверстия во избежание перегрева и повреждения устройства во время работы;
- существует риск травмы в результате перемещения напольного штатива! Чтобы переместить микроскоп всегда толкайте, а не тяните его. Блокируйте колесики во время работы;
- обязательно отключайте систему перед отсоединением ее от сети питания/подсоединением к сети питания, для очистки ее поверхности, или же если использовать систему не планируется в течение длительного периода времени;
- если устройство не будет эксплуатироваться в течение длительного периода времени, извлеките батарею из пульта дистанционного управления;

- избегайте прямого взгляда на источник света (например, на линзу объектива микроскопа или световод) для предотвращения повреждения глаз. Не направляйте свет в глаза людям.
- Микроскоп EXTARO 300 можно использовать только в профессиональных медицинских учреждениях, стоматологических кабинетах, клиниках, больницах (отделениях реанимации, палатах для пациентов, интенсивной терапии и хирургических помещениях без высокочастотного хирургического оборудования). Кроме того, он должен использоваться вне защищенного радиочастотного пространства медицинских электрических систем для МРТ.
- Использование EXTARO 300, прилегающего к другому оборудованию или укомплектованного в него, может привести к неправильной операции/манипуляции. Если такой случай использования нельзя избежать, пользователь должен убедиться, что EXTARO 300 и его прилегающее оборудование функционирует нормально перед эксплуатацией.
- В зависимости от типа применения, предпримите соответствующие меры предосторожности, чтобы гарантировать, что хирургическое процедуре или лечение могут быть завершены, даже если полная функциональность этого микроскопа (например, подсветка) недоступна.

- Противопоказания:

Нет

- Побочные действия:

Нет.

3 Штативы и этикетки

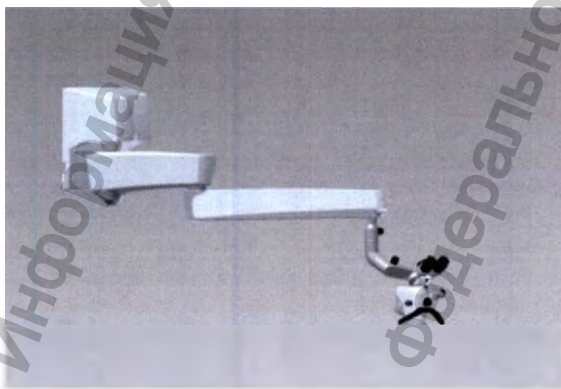
3.1 Штативы



Напольный фиксированный штатив



Напольный мобильный штатив с длинным рычагом подвески

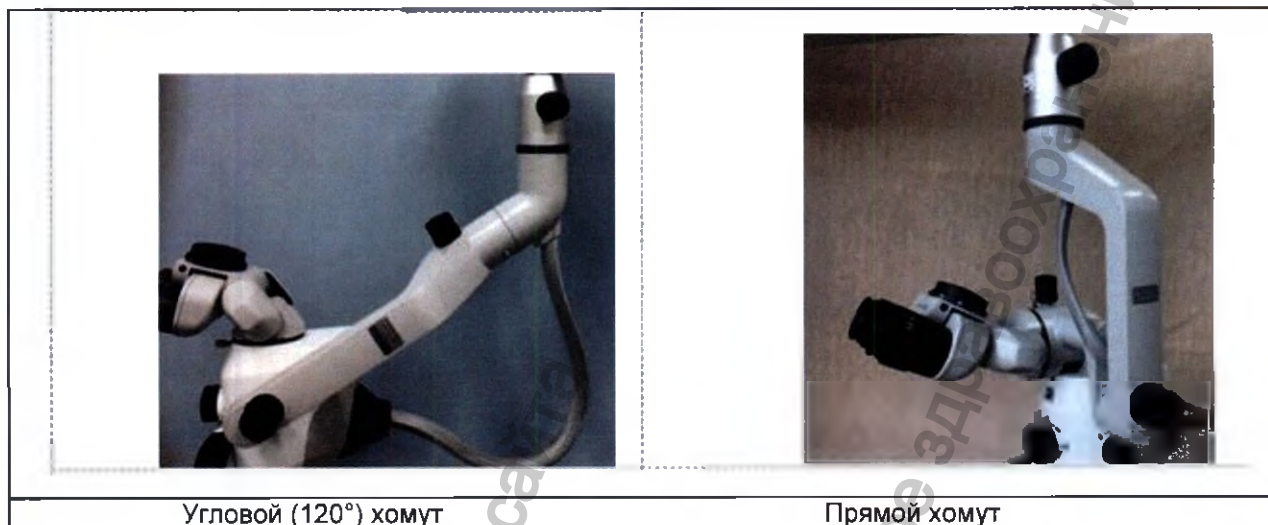


Настенный штатив с длинной балкой подвеса



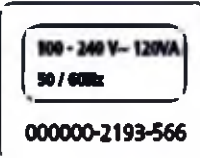
Потолочный штатив с длинной балкой подвеса

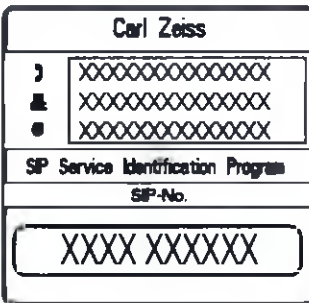
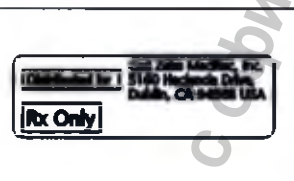
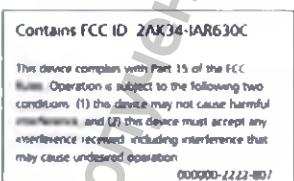
3.2 Хомут



 [Прямой хомут можно использовать только в сочетании с интерфейсом MORA.]

3.3 Этикетки

#	Символ	Обозначение	Описание
1		Регулировка силы трения	Отрегулируйте тормозное усилие (силу трения) оси движения, вращая ручку регулировки силы трения
2		Отрегулируйте балансировку балки подвеса	Чтобы увеличить подъемную силу балки подвеса, вращайте винт в направлении повышения нагрузки. Чтобы уменьшить подъемную силу, вращайте в направлении снижения нагрузки
3		Риск защемления кисти руки	Опасность раздавливания пальцев. Запрещается прикасаться к данной области во время разблокировки магнитных тормозов микроскопа
4		Максимальная нагрузка на балку подвеса	Максимальная нагрузка на балку подвеса не должна превышать 7,5 кг
5		Входное напряжение	Входное напряжение на разъеме питания должно соответствовать значениям, указанным на данной этикетке
6		Дата изготовления	JJJJ: 4 цифры, обозначающие год, например, 2017 MM: 2 цифры, обозначающие месяц, например, 09
7		Этикетка «Соблюдайте инструкции по эксплуатации»	Эта этикетка подсказывает пользователю, что необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации для получения подробной информации о функции элемента управления

8		Соблюдайте указания по утилизации	Электрические и электронные устройства запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами (подробности см. в разделе 13)												
9		Идентификационная этикетка с информацией об обслуживании	Номер SIP — это уникальный идентификационный номер, присвоенный вашей системе в целях обслуживания												
10		Идентификационная этикетка системы	<table><tr><td></td><td>Символ изготовителя</td></tr><tr><td></td><td>Серийный номер</td></tr><tr><td></td><td>Номер модели</td></tr><tr><td></td><td>Маркировка CE</td></tr><tr><td></td><td>Уполномоченный представитель в Европейском сообществе</td></tr><tr><td></td><td>Одобрение CSA</td></tr></table>		Символ изготовителя		Серийный номер		Номер модели		Маркировка CE		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Одобрение CSA
	Символ изготовителя														
	Серийный номер														
	Номер модели														
	Маркировка CE														
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе														
	Одобрение CSA														
11		Информация о распространителе (для Северной Америки)	1) Компания Carl Zeiss Meditec Inc. отвечает за распространение и работу с жалобами в отношении EXTARO 300 в США и Канаде. 2) Rx only: данный символ означает, что изделие предназначено												
11		Этикетка с информацией о соответствии требованиям FCC	Заявление о соответствии требованиям FCC												
12		Транспортное положение	При транспортировке удерживайте и толкайте колонну только в указанном месте												

4 Элементы управления

4.1 Элементы управления на микроскопе



Ручка управления режимами



Вариоскоп Varioskop 230 для регулировки фокуса



Ручка переключателя увеличения



Регулировка межзрачкового расстояния



Устройство диоптрической коррекции на окуляре



Аварийная ручка



Крепежный винт

4.2 Элементы управления на траверсе и штативе

Тормоза



Тормоз оси 1 для фиксации держателя



Тормоз оси 2 для фиксации балки подвеса



Тормоз для установки самого нижнего положения балки подвеса



Тормоз оси 1 настенного крепления находится на переходнике для настенного крепления



Тормоз оси 3 для блокировки вертикального положения рычага подвески



Тормоз оси 4 для блокировки ориентации хомута

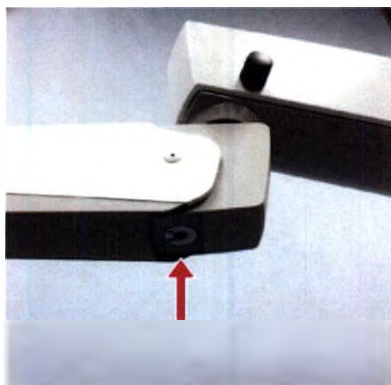


Тормоз на хомуте 120° для блокировки угла поворота



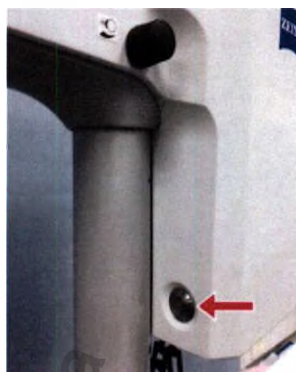
Тормоз для блокировки углов наклона

Балансировка



Винт для регулировки подъемной силы балки подвеса

Вкл./Выкл.



Выключатель питания

Разъемы (USB, HDMI, локальная сеть, питание)



Разъем для подключения кабеля питания



Устройство разгрузки натяжения для предотвращения непреднамеренного отключения кабеля



Разъемы для видеоинтерфейсов и Ethernet-соединения

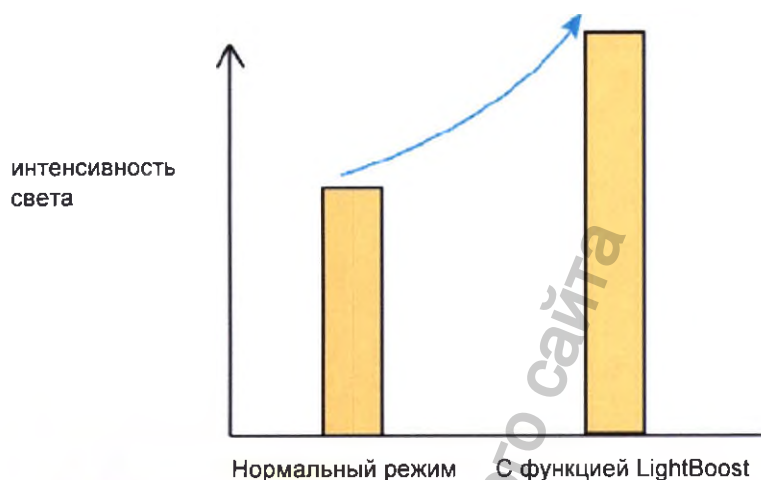


В случае настенного и потолочного крепления кабели (питание, Ethernet и HDMI) прокладываются внутри и выходят из системы к портам на стенке, поэтому на держателе не предусмотрено никакого разъема питания или порта Ethernet или HDMI для подключения кабеля пользователем.

5 Описание опций системы

5.1 Функция усиления световой отдачи LightBoost

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



ОСТОРОЖНО!

Защитные очки для смягчения риска попадания освещения в глаза.

Во время проведения хирургической операции/осмотра настоятельно рекомендуется, чтобы пациент носил защитные очки во избежание прямого попадания освещения в его/ее глаза и потенциального повреждения сетчатки. Для получения подробных сведений о защитных очках, пожалуйста, свяжитесь со своим уполномоченным партнером ZEISS.



Для дополнительного снижения риска освещения EXTARO 300 также обладает функцией под названием SpotLight (Прожектор), которая позволяет пользователю контролировать диаметр освещаемого поля посредством ручки контроля режима. Для получения подробных сведений, пожалуйста, обратитесь к разделу 7.3.

5.2 Улучшенная визуализация

5.2.1 Режим флуоресценции Fluorescence Mode

Режим флуоресценции представляет собой дополнительный аксессуар к хирургическому микроскопу EXTARO 300.

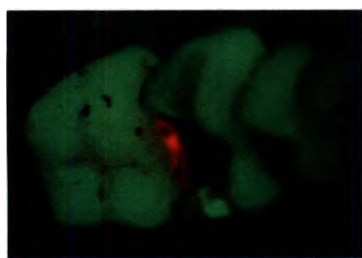
Предусмотренное применение: Режим флуоресценции предназначен для использования квалифицированными врачами в стоматологии в качестве вспомогательного средства для обнаружения и диагностики зубного кариеса и в качестве вспомогательного средства для отличия композитного смоляного материала от естественного дентина-эмали. Он может помочь выделить зубной налет и зубной камень.

При активации режима флуоресценции функция SpotLight (Прожектор) будет автоматически ограничивать диаметр освещаемого поля менее, чем 100 мм для предотвращения прямого воздействия фиолетового света на глаза пациента.

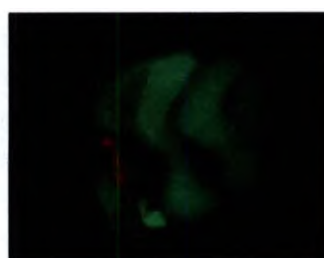
Для получения подробных сведений об изменениях обратитесь к следующим иллюстрациям и надписям.

Обнаружение кариеса/зубного налета/зубного камня (все они отображаются красным цветом в режиме флуоресценции)

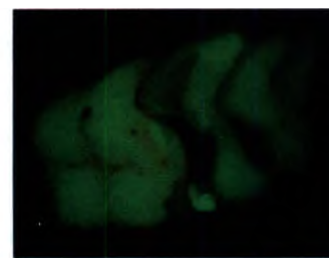
Визуальная идентификация кариозного поражения обеспечивает возможность непрерывного технологического процесса высверливания.



(1) Инфицированный зуб с кариозным поражением (красный цвет) в режиме флуоресценции



(2) Непрерывно контролируемое высверливание



(3) Высверленная полость в

Обнаружение композита

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



Композитная смола в режиме белого света White Light Mode

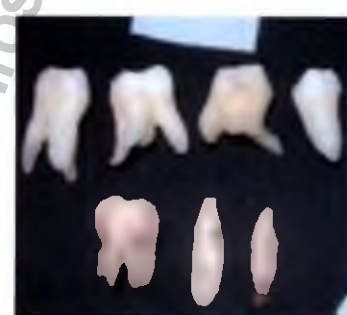


Композитная смола в режиме флуоресцентной подсветки Fluorescence Mode

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

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

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



Режим белого света White
Light Mode

Режим с оранжевым
светофильтром Orange Color
Mode

Режим естественного
освещения TrueLight Mode

5.2.3 Режим с зеленым светофильтром Green Color Mode

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



Пятно крови в режиме White Light Mode



Пятно крови в режиме Green Color Mode

5.2.4 Режим безбликового изображения NoGlare Mode

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



Случай 1. Режим белого света White Light Mode



Случай 1. Режим безбликового изображения
NoGlare Mode



Случай 2. Режим белого света White Light Mode



Случай 2. Режим безбликового изображения
NoGlare Mode



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

5.3 Эргономика

5.3.1 Складной тубус

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



Сложенный



Выдвинутый

5.3.2 Интерфейс MORA

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



Интерфейс MORA, установленный на операционном микроскопе



Блокирующая ручка на MORA



Закрепляющий винт на MORA



Операционный микроскоп наклонен вправо



Операционный микроскоп наклонен влево

5.4 Документация

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

5.4.1 Комплект основных средств обмена данными

Основные особенности:

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



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

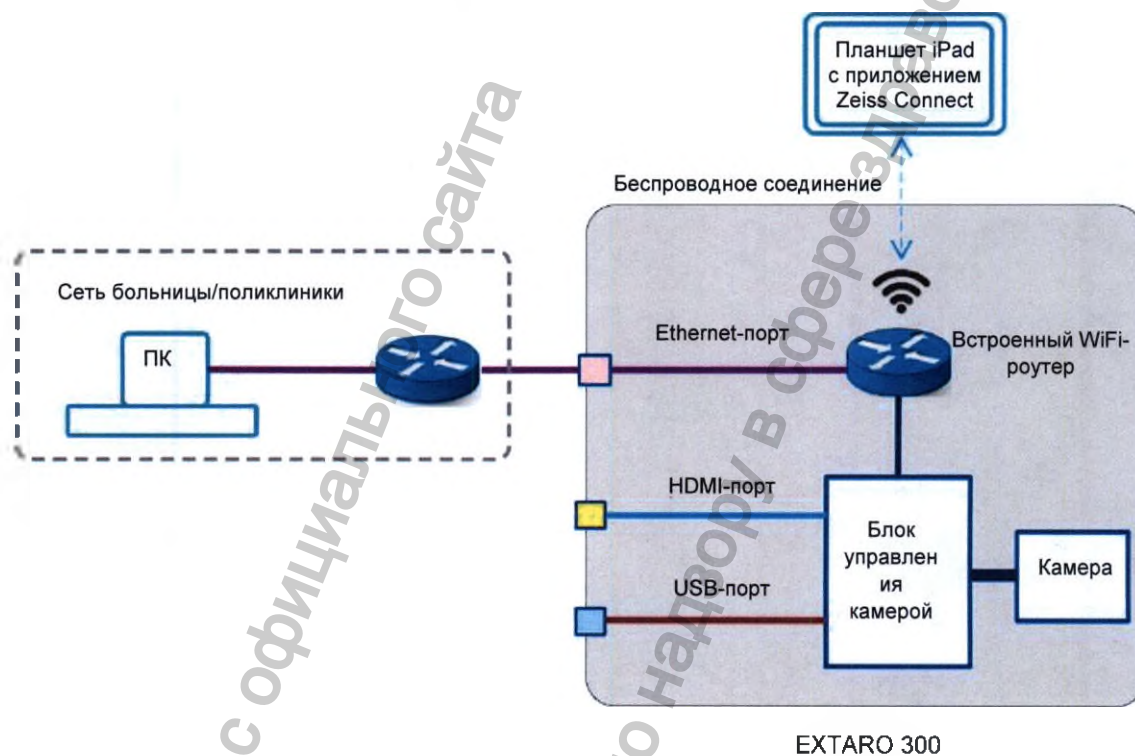
5.4.2 Полный комплект средств обмена данными

Основные особенности:

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

- консультирование в присутствии пациента,
- управление мультимедийными элементами,
- основная настройка изображений и видеофрагментов.

Приложение Connect (Соединение) доступно для скачивания магазине приложений Apple. Для получения более подробных сведений, пожалуйста, обратитесь к отдельному руководству пользователя по приложению Connect (Соединение).



5.4.3. Переходник для внешней камеры (фотопереходник)

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

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



Камера

Крепление T2

Переходник для внешней
камеры

Переходник для внешней камеры



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

Крепление T2 не является частью адаптера внешней камеры. Пользователю следует подготовить крепление T2 в соответствии с моделью его/ее внешней камеры.

5.5 Асептические наборы и стерильные чехлы

5.5.1 Многоцветные асептические комплекты

Для стерильного использования систему можно оборудовать асептическими резиновыми колпачками, которые можно стерилизовать в автоклаве:

Для EXTARO 300 теперь предусмотрены для использования следующие новые асептические колпачки:

- Асептический колпачок (305935-8041-000) для ручки контроля режима
- Асептический колпачок (305935-8022-000) для Varioskop 230

Для получения подробной информации по оформлению заказа на все асептические изделия, пожалуйста, свяжитесь с Вашим уполномоченным партнером ZEISS.



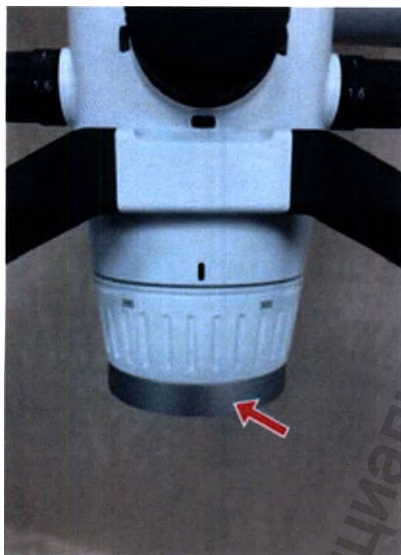
Асептический колпачок для ручки контроля режима

22 мм асептический колпачок

Асептический колпачок для Varioskop 230

Внимание! Риск инфекции, вызванной загрязнением!

Чистите, дезинфицируйте и стерилизуйте асептические колпачки перед каждым использованием. Это также распространяется на первое использование после доставки

5.5.2 Переходник стерильного чехла

Установите переходник стерильного чехла под вариоскопом Varioskop 230



Надвиньте защитное стекло VisionGuard на переходник стерильного чехла

5.6 Стыковочная станция для iPad

Дополнительную док-станцию iPad можно использовать для стыковки, зарядки и блокировки iPad на несущей стойке. Пожалуйста, обратитесь к техническому описанию продукта EXTARO 300 или обратитесь к местному дилеру за информацией о док-станции iPad.



Для системы настенного крепления и крепления на потолке док-станция не будет установлена на кронштейне, но может быть прикреплена к стене.

Примечание**Применение iPad на док-станции**

Док-станция совместима только со следующими типами iPad::

- iPad Air 2
- iPad Pro (9.7 inch & 10.5 inch)

Использование док-станции с другими типами iPad или планшетных ПК может повредить это устройство или систему EXTARO 300.

5.7. Крышка для защита линзы

Защитная крышка объектива (305935-9039-000) используется для защиты нижнего объектива Varioskop 230 от загрязнения. Подробные инструкции по установке / снятию защитной крышки объектива см. В разделе 6.4.

Примечание**стерилизуйте защитную крышку объектива в**

Защитная крышка объектива может быть повреждена при стерилизации в условиях высокой температуры внутри автоклава. Инструкции по очистке и дезинфекции см. В главе 8.

6 Подготовка системы к работе

6.1 Перемещение системы



1. Выключите устройство и отсоедините кабель питания.



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



3. Разблокируйте все колесики.



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



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



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



ОСТОРОЖНО!

Риск опрокидывания во время транспортировки системы!

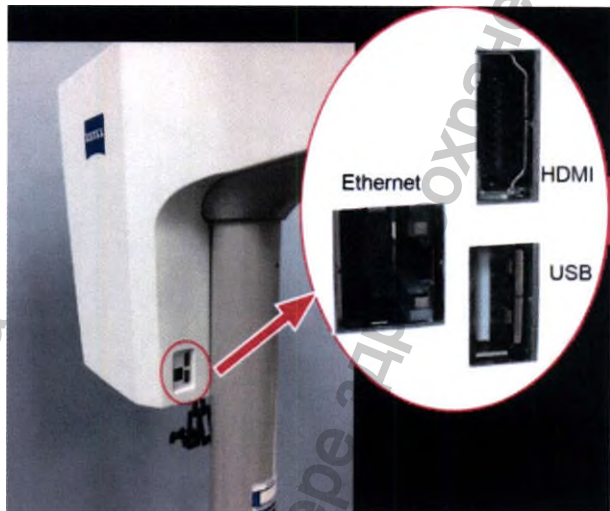
- ▶ Всегда удерживайте колонну штатива за место, отмеченное этикеткой с указанием транспортного положения (см. раздел 3.2);
- ▶ При проходе через дверные проемы учитывайте габаритную высоту. Избегайте любых столкновений;
- ▶ При перемещении по ступенькам и бордюрам два человека должны вместе держать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

6.2 Подключение системы

6.2.1 Подключение кабелей



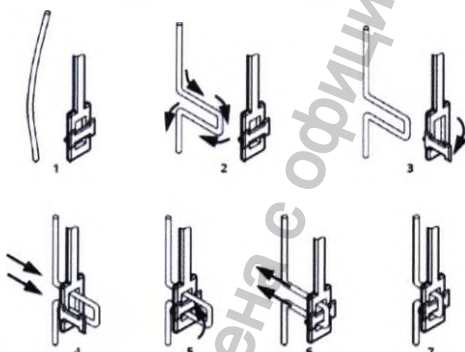
Подключение кабеля питания



Подключите кабели к интерфейсу HDMI или Ethernet (опция)

6.2.2 Присоединение комплекта для разгрузки натяжения кабеля

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



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

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность поражения пациента электрическим током!

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность спотыкания!

Неправильно проложенные кабели на полу могут создавать опасность спотыкания.

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

6.3 Обеспечение стерильности

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

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

6.3.1 Установка асептических крышек

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

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

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

6.3.2 Установка чехлов

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

ПРИМЕЧАНИЕ**Риск перегрева**

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



При прикреплении стерильных шторок убедитесь в наличии достаточной слабину в шторках для обеспечения возможности движения каретки микроскопа и хирургического микроскопа. Особенно важно, чтобы шторки были полностью свободными вокруг захватов. Хирург должен быть в состоянии уверенно управлять регуляторами через шторку.

Для крепления шторки к Varioskop 230 нужен адаптер шторки. Для получения подробных сведений, пожалуйста, смотрите раздел 5.5.2.

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

6.4 Использование крышки для защита линзы.

Установка защитной крышки объектива



1. Слегка нажмите на защитную крышку Varioskop 230 и поверните ее, пока не почувствуете стоп-положение (это также означает, что стрелка на крышке направлена к черной линии над Varioskop 230).



2. Надавите на защитную крышку объектива вверх, чтобы она была скреплена нижней структурой Varioskop 230.

Отсоединение защитной крышки объектива



Чтобы размонтировать защитную крышку объектива, крепко удерживайте ее сбоку, а затем тяните вниз.

Примечание

Возможность повторного использования защитной крышки объектива

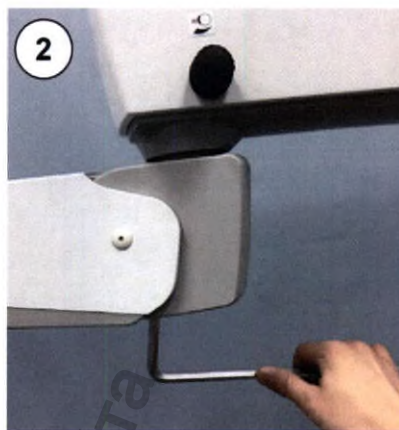
В зависимости от условий эксплуатации и технического обслуживания защитная крышка объектива может быть повторно использована до тех пор, пока не будет обнаружен один из следующих дефектов:

- Покрытие защитного стекла повреждено и качество изображения становится неприемлемым.
- Защитное стекло больше не надежно закреплено на пластиковой крышке.

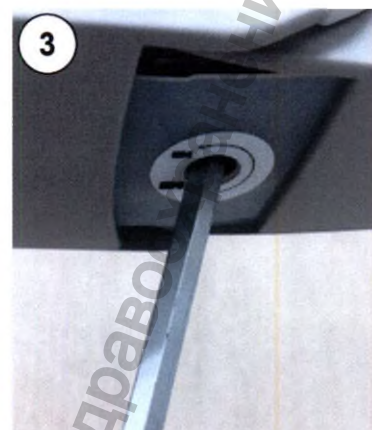
6.5 Балансировка



1. Ослабьте винт регулировки силы трения в балке подвеса.



2. Вставьте 8 мм шестигранный ключ в проем крышки шарнирного соединения.



3. Слегка поднимите рычаг подвеса на 10° от его горизонтального положения. Используйте шестигранный ключ для регулировки балансирующего винта до достижения баланса.



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

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



увеличение
подъемной силы



уменьшение
подъемной силы



ОСТОРОЖНО!

Риск травмы!

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

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



ОСТОРОЖНО!

Опасность раздавливания — берегите пальцы!

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

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

6.5 Установка микроскопа в самое нижнее положение из соображений безопасности



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

6.6 Поиск эргономичного рабочего положения



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

6.7 Регулировка тубуса



Вращайте ручку регулировки межзрачкового расстояния, чтобы настроить межзрачковое расстояние



Отрегулируйте соответствующий угол складного тубуса



Отрегулируйте соответствующий угол складного тубуса

6.8 Расстояние от окуляра/диоптрическая коррекция

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



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



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

ПРИМЕЧАНИЕ**Окуляры с магнитной муфтой**

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

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

**ОСТОРОЖНО!****Травмирование глаз световым излучением!**

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

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

6.9 Получение парфокального изображения



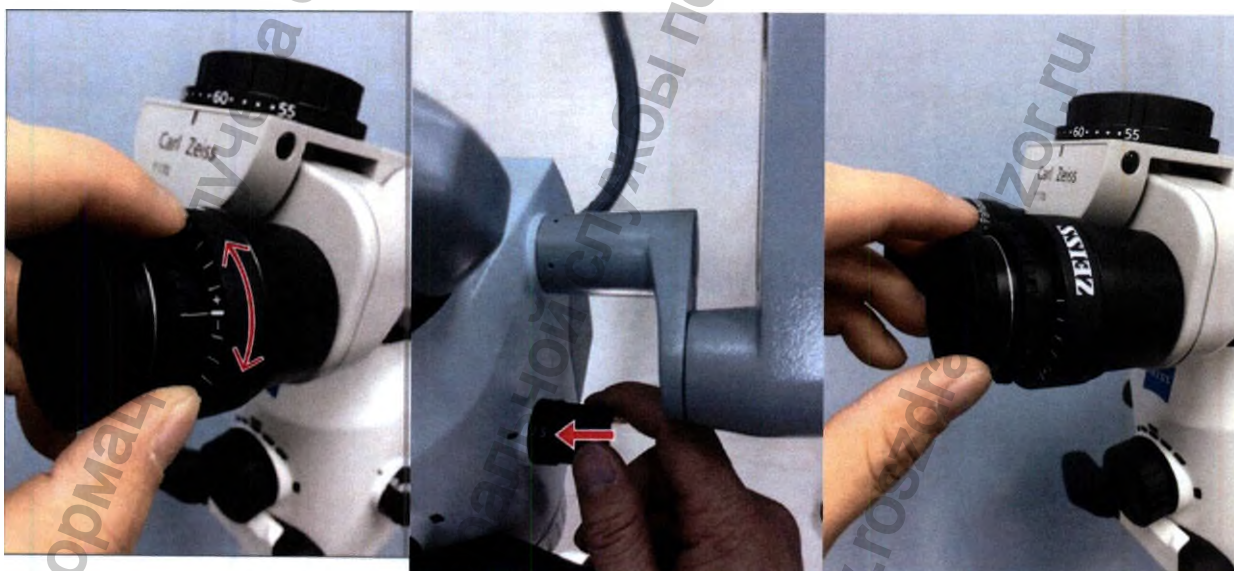
Парфокальное изображение означает, что изображение будет оставаться четким при различном увеличении после достижения фокусировки при максимальном увеличении. Установив на операционный микроскоп видеокамеру, придерживайтесь описанной ниже процедуры, чтобы выполнить диоптрийную настройку окуляра и добиться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



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

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

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



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

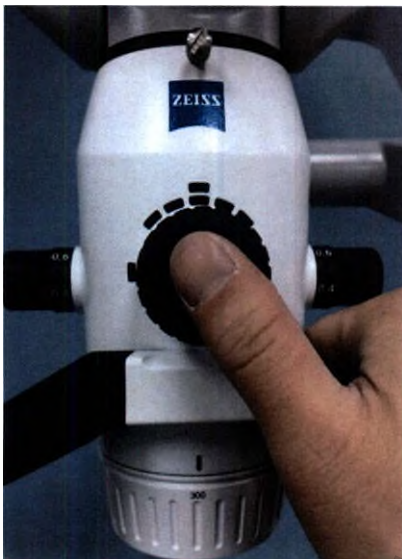
5. Установите переключатель увеличения на 2,5х и проверьте, остается ли изображение надписи четким (т.е. является парфокальным). Если нет, повторите шаги с 1 по 4.

6. Поверните наглазник на требуемое расстояние.

7 Работа с микроскопом

7.1 Использование камеры

7.1.1 Запись снимков и видеоизображений с помощью ручки управления режимами



Получение отдельных изображений

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

Видеозапись

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

7.1.2 Запись снимков и видеоизображений с использованием пульта дистанционного управления



Получение отдельных изображений

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

Видеозапись

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

7.1.3 Настройка баланса белого камеры



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



1. Поместите пустой белый лист бумаги под объектив.

2. Нажмите кнопку Index (Каталог)



3. Посмотрите видео и нажмите кнопку «Вверх»



или кнопку «Вниз»

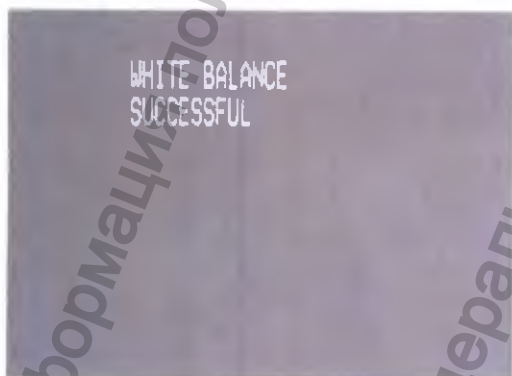
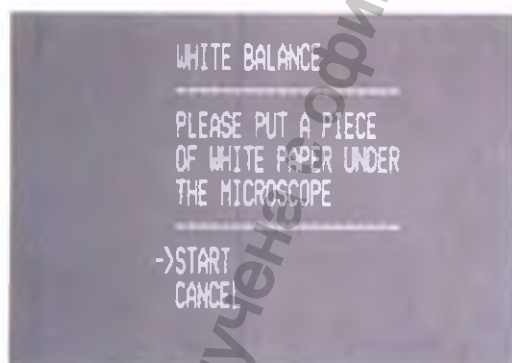


чтобы стрелка переместилась к пункту START (ПУСК).

4. Нажмите кнопку ввода



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



7.2 Настройка яркости

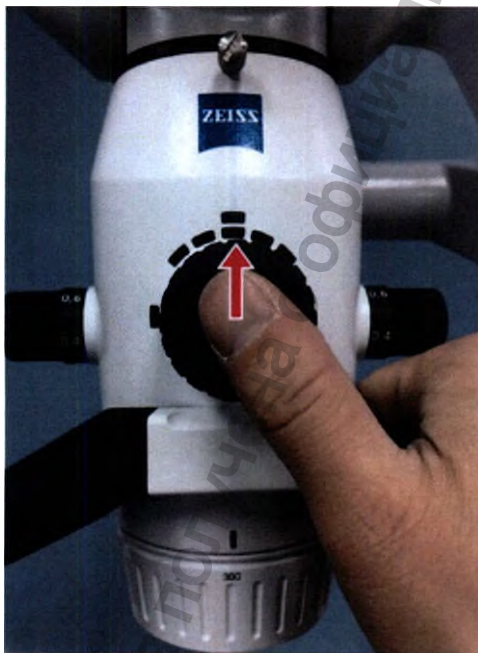


Вращайте по часовой стрелке, чтобы увеличить яркость



Вращайте против часовой стрелки, чтобы уменьшить яркость

7.3. Функция SpotLight

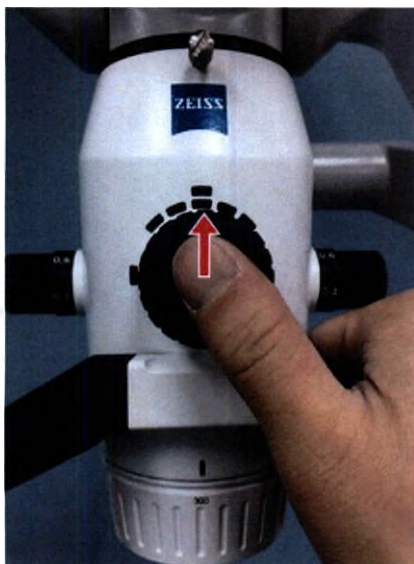


Длительное нажатие ($t > 0,8$ с) ручки управления режимом вверх, чтобы увеличить пятно освещения. Отпустите ручку, когда вы получите желаемый размер пятна.



Длительное нажатие ($t > 0,8$ с) ручки управления режимом вниз для уменьшения пятна. Отпустите ручку, когда вы получите желаемый размер пятна.

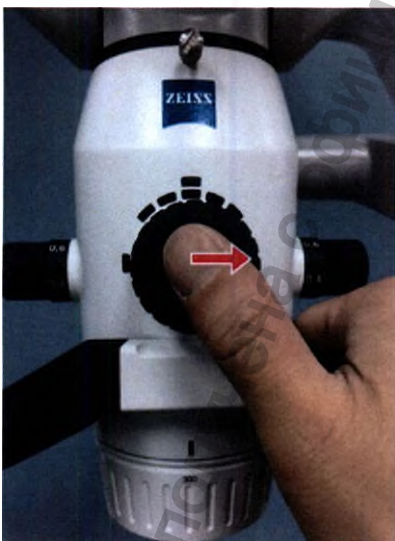
7.4 Переключение между режимами улучшенной визуализации



Кратковременно нажмите ($t < 0,8$ с) на ручку Mode Control (Контроль режима) по направлению вверх для активации режима NoGlare



Кратковременно нажмите ($t < 0,8$ с) на ручку Mode Control (Контроль режима) по направлению вниз для активации режима флуоресценции.



Нажмите на ручку Mode Control (Контроль режима) по направлению вправо для активации режима TrueLight или режима оранжевого цвета. При наличии обоих режимов кратковременное нажатие ($t < 0,8$ с) активирует режим TrueLight, а длительное нажатие ($t > 0,8$) имеет результатом режим оранжевого цвета)



Нажмите на ручку Mode Control (Контроль режима) по направлению влево для активации режима зеленого цвета.



- Наличие режимов расширенной визуализации зависит от аппаратного обеспечения и лицензии.
- Сразу же после активации режима однократным нажатием на ручку Mode Control

(Контроль режима) в определенном направлении второе нажатие в этом же направлении деактивирует режим и осуществит возврат к обычному белому свету.

- Режим отверждения с задержкой (режим TrueLight или режим оранжевого цвета) и режим NoGlare можно включить в одно и то же время.

7.5 Перевод микроскопа в положение остановки



Переместите рычаг подвески в самое высокое положение и вверх до тех пор, пока Вы не услышите четкий щелкающий звук; источник света затем будет выключен автоматически.

8 Очистка

8.1 Очистка

8.1.1 Очистка оптических поверхностей

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

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

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

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

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

8.1.2 Меры по предотвращению запотевания

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

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

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

8.1.3 Очистка поверхностей механических узлов

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

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

8.2 Дезинфекция

Если поверхности системы нуждаются в дезинфекции, учитывайте следующее:



ОСТОРОЖНО!

Риск повреждения краски на устройстве!

Крепление кабелей и разъемных соединений может ослабеть, и части корпуса

могут оказаться под напряжением.

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

Максимально допустимые концентрации:

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

9 Обслуживание

9.1 Периодичность технического обслуживания

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

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

Правила самостоятельного выполнения упомянутых видов обслуживания приведены ниже.

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

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

Периодичность согласно государственным нормативам

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

Действия перед каждым использованием

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

В случае исчерпания ресурса лампы

Компонент	Процедура/критерии
Лампа	Мы рекомендуем заменять лампу, отработавшую установленное количество часов. Срок службы светодиодного источника света составляет около 40 000 ч.

Ежегодно

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

Раз в 2 года

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

Раз в 4 года

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

9.2 Проверка безопасности прибора



ОСТОРОЖНО!

Риск травмы!

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

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

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

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

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

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

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

Сбой	Причина	Устранение
Прибор полностью не работает	Вилка кабеля питания штатива не подключена к розетке	Подключите кабель питания
	Выключатель питания не включен	Включите выключатель питания
	Сработал автоматический прерыватель в выключателе питания на штативе	Включите выключатель питания
	Кабель питания неисправен	Замените кабель питания
	Отключение электроэнергии	Обратитесь к местному электрику
	Выключение из-за срабатывания конечного выключателя на подвесной системе	Переведите балку подвеса вниз в рабочее положение
Балка подвеса перемещается с трудом	Регулировочный винт затянут слишком туго	Слегка ослабьте регулировочный винт
Балка подвеса не удерживает операционный микроскоп на месте	Требуется балансировка балки подвеса	Выполните балансировку балки подвеса с помощью шестигранного ключа M10
Операционный микроскоп перемещается с трудом	Винт регулировки силы трения на штативе затянут слишком туго	Ослабьте винт регулировки силы трения на штативе, насколько необходимо
Качение штатива	Неровный пол. Неправильно установлено основание штатива	Немного измените положение основания штатива
Светодиодный источник света не горит, и при этом работает вентилятор	Сработал конечный выключатель на подвесной системе	Переведите балку подвеса операционного микроскопа вниз в рабочее положение
	Конечный выключатель на подвесной системе неверно отрегулирован либо вышел из строя	Освещайте операционное поле при помощи хирургического осветителя. Обратитесь в отдел сервисного обслуживания
	Применительно к светодиодному источнику света: неисправный светодиодный источник света	
	Электроника штатива вышла из строя	
	Светодиодный источник света перегрелся	
Светодиодный источник света постоянно выключается и включается во время операции	Электроника штатива вышла из строя	Освещайте операционное поле при помощи хирургического осветителя. Обратитесь в отдел сервисного обслуживания
	Вентиляционные отверстия перекрыты либо загрязнены	Вентиляционные отверстия должны быть чистыми. При необходимости прочистите их
Недостаточное освещение операционного поля	По мере старения лампы ее яркость падает	Обратитесь в отдел сервисного обслуживания для замены источника света

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

10.2 Неисправность ручки управления режимами

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

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

10.3 Отказ диска с фильтрами с электроприводом (опция)

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

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

11 Технические характеристики**11.1 Электрические данные**

Обозначение	Значение
Подключение электропитания	Устройство допускается подключать только к розеткам с исправным проводником заземления
Номинальное напряжение	100 В перем. тока–240 В перем. тока 50 Гц/60 Гц
Потребление электроэнергии	Макс. 120 В·А
Электрические интерфейсы	Электропитание 100 В перем. тока–240 В перем. тока, макс. 5 А Встроенный видеоинтерфейс (опция): – HDMI, – USB 2.0
RGB-источник света (красный, зеленый, синий)	Цветовая температура составляет 5 500 К (± 500 К) Номинальная мощность – макс.80 Вт

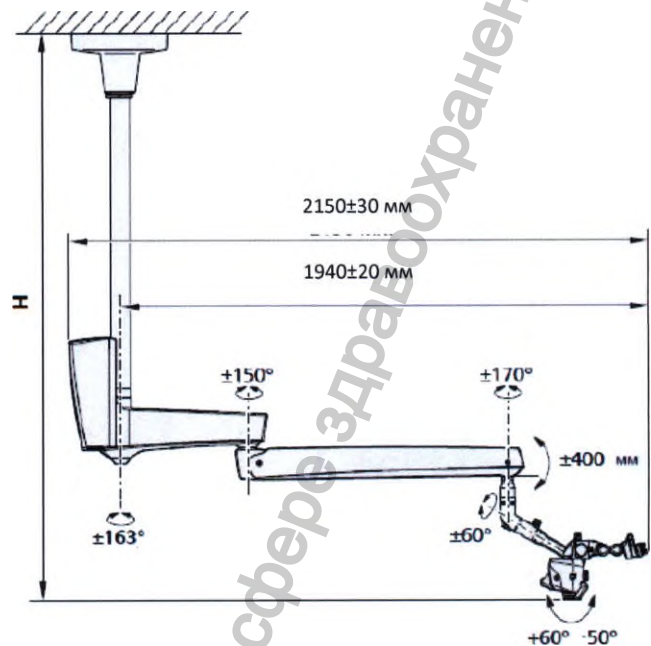
11.2 Механические характеристики

Обозначение	Значение
Механизм наклона микроскопа	Угол наклона от -50° до $+60^{\circ}$
Масса микроскопа	2 ± 0.1 кг (без тубуса и окуляров)
Балка подвеса	Длина: 600 - 625 мм (короткий рычаг, между осями), 1000-1030 мм (длинный рычаг, между осями) Угол поворота: $+1500$ Вертикальный подъем: ± 300 мм (короткий рычаг) ± 400 мм (длинный рычаг)
Держатель	Длина: 500 ± 10 мм (между осями) Угол поворота: $\pm 180^{\circ}$ (напольный штатив), $\pm 163^{\circ}$ (потолочное крепление), $\pm 97^{\circ}$ (настенное крепление))
Хомут	(1). Угловой (120°) хомут (2). Прямой хомут
Высота штатива	$1\,735 \pm 20$ мм
Габариты основания	$745 (\pm 5) \times 615 (\pm 5)$ мм (Напольный штатив мобильный) $235 (\pm 5) \times 235 (\pm 5)$ мм (Напольный штатив фиксированный)
Максимально допустимая нагрузка на балку подвеса	При полностью оснащенном микроскопе, включая аксессуары: не должна превышать 7,5 кг
Полный вес OPMI EXTARO 300	(1) . Операционный микроскоп с короткой балкой подвеса напольного штатива – около 125 ± 5 кг (со всеми аксессуарами) (2) . Операционный микроскоп с длинной балкой подвеса настенного крепления – около 63 ± 3 кг (со всеми аксессуарами). (3) . Операционный микроскоп с длинной балкой подвеса настенного крепления – около 66 ± 3 кг (со всеми аксессуарами) (4) Операционный микроскоп с длинной балкой подвеса напольного штатива – около 64 ± 3 кг (со всеми аксессуарами)

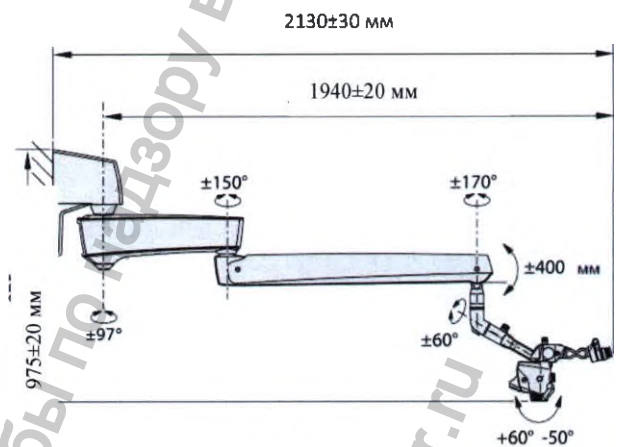
Размеры системы

Потолочный штатив

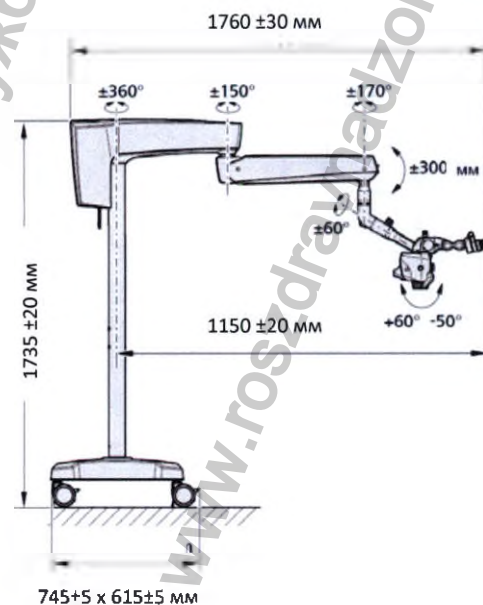
Диапазон значений Н: 1 261~2 176 мм
в зависимости от высоты потолка



Настенный штатив

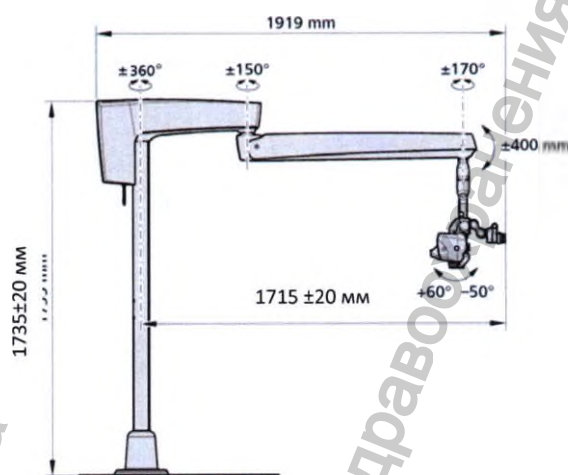


Напольный штатив мобильный



Напольный штатив фиксированный

1919 ±30 мм



11.3 Характеристики оптики

Обозначение	Значение
Увеличение	5-шаговое апохроматическое устройство смены кратности приближения, ручная регулировка. Коэффициенты приближения $y = 0,4x$, $y = 0,6x$, $y = 1,0x$, $y = 1,6x$, $y = 2,5x$ Полное приближение (12,5-кратный окуляр): 3,1-кратный - 19,3-кратный при рабочем расстоянии 200 мм 1,7-кратный - 10,9-кратный при рабочем расстоянии 430 мм
Фокусировка	Ручная, диапазон фокусировки: 230 мм
Рабочее расстояние вариоскопа	200–430 мм
Поле зрения (при 12,5-кратном окуляре)	11,3 мм - 72,9 мм при рабочем расстоянии 200 мм 20,0 мм - 128,6 мм при рабочем расстоянии 430 мм
Тубусы и окуляры	Тубус с углом наклона до 180°, $f = 170$ мм Складной тубус $f170/f260$ (опция) 12,5-кратный вставной широкопольный окуляр
Освещение	5 различных рабочих режимов - Режим белого света - Режим флуоресценции (опция) - Режим оранжевого цвета и режим True Light (опция) - Режим NoGlare (опция) - Режим зеленого цвета Минимальный диаметр светового пятна: < 20 мм Температура цвета белого света: прибл. 5500 K (± 500 K) Центральная длина волны фиолетового света: 405 нм

11.3 Пакет документации

	Essential Communication	Complete Communication
Датчик изображений	1 чип 1/3 дюйма с прогрессивной разверткой Цветной CMOS-датчик	1 чип 1/3 дюйма с прогрессивной разверткой Цветной CMOS-датчик
Активные пиксели	1920 (H) x 1080 (V) (Размер пикселя: 2,8 мкм x 2,8 мкм)	1920 (H) x 1080 (V) (Размер пикселя: 2,8 мкм x 2,8 мкм)
Видео выход HDMI	<60 Гц> 1080/59.94p, 1080/59.94i <50 Гц> 1080/50p, 1080/50i	<60 Гц> 1080/59.94p, 1080/59.94i <50 Гц> 1080/50p, 1080/50i
Отношение сигнал / шум	54 дБ	54 дБ
Горизонтальное разрешение	900 lines (обычное)	900 lines (обычное)
Сетевой интерфейс	Не применимо	- Встроенный маршрутизатор Wi-Fi 2,4 ГГц с точкой доступа - Порт WAN (RJ45) для подключения к клинике
Сетевая потоковая передача	Не применимо	Видеопоток RTSP с кодировкой H.264
Скорость передачи по потоку сети	Не применимо	8Mbit/s
Формат записанного файла изображения	JPEG	JPEG
Записанная кодировка видеофайлов	H.264	H.264
Формат записанного видеофайл	MP4	MP4/MOV
Частота кадров записанного видеофайла	30 FPS (Когда частота обновления 60Гц) 25 FPS (Когда частота обновления 50Гц)	30 FPS (Когда частота обновления 60Гц) 25 FPS (Когда частота обновления 50Гц)
Битовая скорость записанного видеофайла	8 Мбит/с	8 Мбит/с
Длительность интеллектуальной записи (макс.)	Не применимо	1 минута
Файловая система USB-накопителя	FAT32	FAT32
Место хранения	USB	USB или iPad
Удаленное архивирование	Не применимо	NAS-накопитель, удаленное хранилище, совместимая с

11.5 Эксплуатационные требования к окружающей среде

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

11.6 Требования к окружающей среде при транспортировке и хранении

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

11.6 Беспроводная связь

11.6.1 Информация о Wi-Fi-роутере

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

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

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

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

11.6.3 Соответствие Правилам FCC

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

11.7 Нормы и заявление изготовителя об электромагнитной совместимости

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



ОСТОРОЖНО!

Опасность от электромагнитного излучения

Электрические устройства могут влиять друг на друга в результате своего

электромагнитного излучения. Использование неодобренных компонентов

(аксессуаров, трансформаторов всех типов, кабелей) может привести к повышенному

излучению или снижению помехоустойчивости устройства.

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

11.7.1 Электромагнитные помехи

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

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

11.7.2 Устойчивость медицинской техники к электромагнитным помехам

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Минимальное расстояние до передатчика на разных частотах, м	
	150 кГц - 800 МГц	300 МГц - 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не приведена в таблице выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) определяется с помощью уравнения, указанного для каждой колонны, где P означает максимальную номинальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно техническим характеристикам изготовителя передатчика		
ПРИМЕЧАНИЕ 1. ПРИМЕЧАНИЕ 2.	Если частота точно равна 80 или 800 МГц, то ее относят к верхнему частотному диапазону. Приведенные рекомендации могут оказаться неприменимыми в ряде ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения излучения и его отражения сооружениями, предметами и телом человека.	

11.7.5 Применение устройства класса А

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

11.8 Указываемая при заказе информация

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

www.zeiss.com/meditec

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

За более подробной информацией обращайтесь к вашему уполномоченному партнеру ZEISS.

11.9 Соответствие стандартам

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

12 Упрощенная декларация о соответствии нормативным требованиям ЕС

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

13 Утилизация изделия

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



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

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов микроскопа – А.

Гарантийный период

Гарантийный период составляет 1 год.

Адрес для обращения на территории РФ

Наименование: ООО «ОПТЭК»

Адрес: 109028, г. Москва, набережная Серебряническая, дом 29, эт. 4, пом. 1, ком. 21

Тел: +7 (495)933-51-51

Электронная почта: office@optecgroup.com

14 Перечень сокращений

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

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



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

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

Обработка стерилизуемых компонентов (колпачки защитные)



Общие сведения

⚠ Внимание!

Всю повторно стерилизуемую продукцию необходимо чистить, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Это распространяется, в частности, на первоначальное использование после поставки, поскольку вся повторно стерилизуемая продукция поставляется нестерильной (очистка, дезинфекция и стерилизация после снятия защитной транспортной упаковки). Эффективную очистку и дезинфекцию необходимо обеспечить для гарантии надлежащей стерилизации.

Пожалуйста, обратите внимание на следующие общие указания в рамках Вашей зоны ответственности за стерильность колпачков в ходе применения:

- Для очистки, дезинфекции и стерилизации используйте только подходящими устройствами и специфичными для продукции процедурами.
- Регулярно проводите проверку и осуществляйте обслуживание используемых устройств (дезинфектора и стерилизатора).
- Соблюдайте валидированные параметры с каждым циклом.
- Соблюдайте местные юридические указания и гигиенические нормативы в кабинете доктора или больнице. Это распространяется, в частности, на различные указания касательно эффективной предварительной инактивации.

Основа очистки и дезинфекции

Машину (дезинфектор) следует использовать для очистки и дезинфекции повторно стерилизуемой продукции в максимально возможной степени. Ручную процедуру – даже при использовании ультразвуковых ванн – следует использовать только при недоступности машины, поскольку очевидно, что она менее эффективна.

📌 **Примечание.** Использование ручной процедуры очистки и дезинфекции должно быть подтверждено под ответственность пользователя дополнительной валидацией, специфичной для продукта и процедуры.

В обоих случаях должна выполняться предварительная обработка

Предварительная обработка

- Удалите оставшуюся грязь сразу же после использования (самое большое, в течение 2-х часов) с помощью горячей проточной воды или дезинфицирующего раствора. Раствор не должен содержать альдегиды (в противном случае, загрязнение крови остается), должен быть подтверждено эффективным (напр., одобренным Немецким обществом гигиены и микробиологии или Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами или снабженным обозначением CE), и должен быть пригоден для прибора и совместим с повторно стерилизуемой продукцией).
- Для удаления грязи вручную используйте только мягкую щетку или чистую мягкую ткань, никогда не пользуйтесь металлической щеткой или стальной ватой. Для выполнения данной задачи пользуйтесь только щеткой или тканью.
- 📌 **Примечание.** Пожалуйста, обратите внимание на то, что дезинфицирующие растворы, используемые при предварительной обработке, предназначены только для защиты персонала и не могут заменить собой процесс дезинфекции, который выполняется позднее, после успешной очистки.

Машинная очистка/дезинфекция

⚠ Внимание!

Всегда используйте уровни концентрации чистящего или дезинфицирующего раствора, рекомендованные производителем.

При выборе дезинфектора, пожалуйста, обращайте внимание на следующее:

- Эффективность дезинфектора должна быть тщательно проверена (напр., одобрение Немецким обществом гигиены и микробиологии или Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами или наличие обозначения CE). По возможности используйте утвержденную программу для тепловой дезинфекции (минимум 10 минут при 93°C). При химических дезинфекциях появляется риск или остаточные растворы дезинфектанта.
- Используемая программа должна быть пригодна для пластиковых приборов и содержать достаточные циклы ополаскивания.
- Выполняйте ополаскивание с использованием только стерильной воды с низким содержанием микробов (максимум 10 микробов/мл) или эндотоксина (максимум 0,25 единиц-эндотоксина/мл) (напр., очищенную воду).
- Для просушивания используйте только фильтрованный воздух.
- Необходимо регулярно осуществлять обслуживание и контроль дезинфектора.
- Выберите системы чистящего раствора, пожалуйста, обращайте внимание на следующее: Система очистки должна быть в целом пригодной для очистки пластиковых приборов.
- Используйте дополнительный пригодный дезинфектант с удостоверенной эффективностью (напр., одобрение Немецким обществом гигиены и микробиологии или Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами или наличие обозначения CE) – если не используется тепловая дезинфекция, – который совместим с используемым чистящим средством.
- Используемые химикаты должны быть совместимы с повторно стерилизуемой продукцией.

Технологический процесс:

- Поместите повторно стерилизуемую продукцию в дезинфектор. Обеспечьте, чтобы отверстия колпачка были помещены вниз.
- Запустите программу.
- По окончании программы извлеките повторно стерилизуемую продукцию из дезинфектора.
- Подвергните повторно стерилизуемую продукцию контролю и упакуйте ее как можно скорее после извлечения (при необходимости, смотрите разделы «Контроль/обслуживание» и «Упаковка» после дополнительной сушки в месте очистки).

📌 **Примечание.** Общая пригодность повторно стерилизуемой продукции для эффективной машинной очистки и дезинфекции была сертифицирована независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфектора G 7836 CD (тепловая дезинфекция, Miele Гюттсрло, Германия), чистящего средства Sekumatic FR и нейтрализатора Sekumatic FNP (Ecolab Deutschland GmbH, Дюссельдорф, Германия). Процедура, описанная выше, была принята во внимание.

Контроль/обслуживание

- Проверьте всю повторно стерилизуемую продукцию после очистки и дезинфекции на наличие поврежденных поверхностей, сколов и грязи, и отсортируйте любую поврежденную повторно стерилизуемую продукцию (ограничение по повторному использованию).
- Повторно стерилизуемая продукция, которая все еще грязная, должна быть повторно очищена и стерилизована.

Упаковка

Упаковывайте повторно стерилизуемую продукцию в выбрасываемую стерильную упаковку (однослойную или двухслойную) или в стерилизационный контейнер, который отвечает следующим требованиям.

- Соответствует стандарту DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607
- Пригоден для паровой стерилизации (устойчив к воздействию температур, как минимум, до 141°C, достаточная паропроницаемость)
- Достаточная защита повторно стерилизуемой продукции и стерилизационной упаковки от механического повреждения
- Стерилизационные контейнеры должны регулярно обслуживаться в соответствии с инструкциями производителя.

Стерилизация

⚠ Внимание!

Для стерилизации используйте только следующую стерилизационную процедуру. Другие процедуры не валидированы.

Паровая стерилизация

Фракционированный вакуумный метод или гравитационный метод (с достаточной сушкой). Ввиду низкой эффективности гравитационного метода, по возможности, следует использовать фракционированный вакуумный метод. Паровой стерилизатор соответствует DIN EN 285 или E DIN EN 13060. Сертифицирован в соответствии с DIN EN ISO 17665-1 (действительный ввод в эксплуатацию и специфичная для продукции оценка эффективности). Максимальная температура стерилизации: 138°C (280°F включая допуск, соответствующий DIN EN ISO 17665-1). Время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации), как минимум, 5 минут при 132°C (270°F) / 134°C (273°F).

⚠ Предостережение!

Метод экспресс-стерилизации вообще больше не допустим. Также, не пользуйтесь стерилизацией горячим воздухом, радиационной стерилизацией, стерилизацией формальдегидом, стерилизацией этиленоксидом или плазменной стерилизацией.

📌 **Примечание.** Общая пригодность повторно стерилизуемой продукции для эффективной паровой стерилизации была сертифицирована независимой аккредитованной контрольной лабораторией с использованием парового стерилизатора EuroSelectomat (MMM Munchener Medizin Mechanik GmbH, Планегг, Германия), фракционированного вакуумного метода, парового стерилизатора Varioklav 400 E (H+P Labortechnik GmbH, Обершлайсхайм, Германия) и гравитационного метода. Процедура, описанная выше, была принята во внимание.

Использование

⚠ Предостережение!

Убедитесь, что стерильные компоненты точно подходят к системе.

Хранение

- После стерилизации храните повторно стерилизуемую продукцию в сухом и темном месте.
- 📌 **Примечание.** Постоянное воздействие солнечного света может привести к обесцвечиванию продукции.

Долговечность материала

- При выборе чистящего раствора и дезинфицирующего раствора, пожалуйста, обеспечьте, чтобы в них не содержалось следующее:
 - Органические растворы
 - Хлорированные углеводороды
 - Масла (избегайте контакта с приборными маслами!)
 - Аммиак
 - Концентрированные кислоты или основания
- Никогда не очищайте повторно стерилизуемую продукцию, стерилизационные лотки или стерилизационный контейнер металлическими щетками или стальной ватой.
- Не подвергайте повторно стерилизуемую продукцию, стерилизационные лотки и стерилизационные контейнеры воздействию температур, превышающих 141°C (286°F)!

Возможность повторного использования

⚠ Предостережение:

Вы можете повторно использовать всю повторно стерилизуемую продукцию до 250 раз, при условии, что осуществляется надлежащий уход и она остается чистой и неповрежденной. Это было подтверждено с использованием щелочного чистящего средства. Более того, в настоящее время результаты испытаний недоступны. Могут происходить незначительные изменения цвета, однако, они не нарушают функцию. Пользователь несет единоличную ответственность за каждое использование за пределами определенных циклов стерилизации или использование поврежденной или грязной повторной стерилизуемой продукции. При несоблюдении данных инструкций ответственность аннулируется.

Факс: +49 (0) 7364-204823
Эл. почта: surgical@meditec ZEISS.de
Интернет: www.meditec ZEISS.com

G-30-1560-en
Выпуск 7.1
26.05.2011 r.

Микроскоп операционный EXTARO 300

Состав:

1. Головка ОРМІ с 5-ти ступенчатым увеличением
2. Штатив напольный мобильный (в составе: короткий рукав подвесной системы, несущий рычаг, напольная колонна, декоративный кожух, напольная перекатная база, набор инсталляционный) **или**
Штатив настенный (в составе: короткий или длинный рукав подвесной системы, несущий рычаг, настенная плита, декоративный кожух, набор инсталляционный) **или**
Штатив потолочный (в составе: потолочная колонна, короткий или длинный рукав подвесной системы, несущий рычаг, потолочная плита, потолочная колонна, декоративный кожух, набор инсталляционный) **или**
Штатив напольный фиксированный (в составе: короткий рукав подвесной системы, несущий рычаг, напольная колонна, декоративный кожух, напольная перекатная база, набор инсталляционный)
3. Тубус бинокулярный поворотный (не более 3 шт.) – при необходимости
4. Тубус бинокулярный раздвижной (не более 3 шт.) – при необходимости
5. Объектив вариоскопический
6. Окуляры (не более 10 шт.) – при необходимости
7. Кабель питания
8. Блок освещения
9. Световод
10. Джойстик
11. Чехол пылезащитный специальный - при необходимости
12. Инструкция пользователя (не более 5 шт.) – при необходимости
13. Программное обеспечение специальное (не более 5 шт.) – при необходимости
14. Стереосистема наблюдения для ассистента (не более 3 шт.) – при необходимости
15. Ручка управления (не более 2 шт.) – при необходимости
16. Ручки Handgrip (не более 2 шт.) – при необходимости
17. Муфта подвесной системы. – при необходимости
18. Модуль специальный флуоресцентный – при необходимости
19. Модуль специальный TrueLight – при необходимости
20. Модуль специальный антибликовый NoGlare – при необходимости
21. Модуль специальный оранжевый (не более 2 шт.) – при необходимости
22. Модуль специальный зеленый – при необходимости
23. Блок DICOM – при необходимости
24. Комплект видеокамеры, в составе: видеокамера специальная (не более 2 шт.), встроенная головка камеры, блок управления, пульт управления, программное обеспечение, интерфейсы для подключения (не более 5 шт.), кабели специальные (не более 5 шт.), модуль Wi-Fi. – при необходимости
25. Устройство интерфейсное MORA в комплекте с набором для подключения. – при необходимости
26. Адаптер специальный для совмещения с фото- и видеооборудованием (не более 10 шт.) – при необходимости
27. Блок ламповый. – при необходимости
28. Удлинитель бинокулярного тубуса со встроенным делителем 50/50– при необходимости
29. Удлинитель бинокулярного тубуса– при необходимости
30. Удлинитель бинокулярного тубуса со встроенным делителем 20/80– при необходимости
31. Диафрагма двойная ирисовая. – при необходимости
32. Делитель луча. – при необходимости
33. Световод (не более 5 шт.) – при необходимости
34. Кабели сетевые, соединительные (не более 25 шт.) – при необходимости
35. Чехлы защитные (не более 50 уп.) – при необходимости
36. Стекла защитные на объектив (не более 20 уп.) – при необходимости

- 37. Адаптер для защитных стекол на объектив – при необходимости
- 38. Колпачки защитные для ручек управления (не более 20 уп.) – при необходимости
- 39. Колпачки защитные (не более 20 уп.) – при необходимости
- 40. Очки защитные от ультрафиолета – при необходимости
- 41. Наклейки специальные маркировочные (не более 10 шт.) – при необходимости
- 42. Кейс транспортировочный – при необходимости
- 43. Чехол пылезащитный (не более 3 шт.) – при необходимости

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

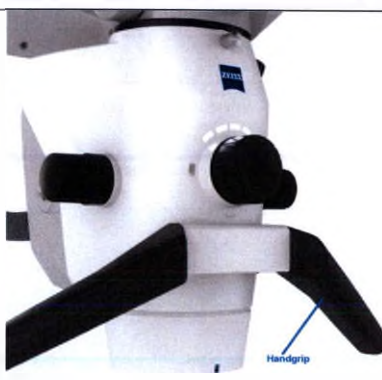
www.roszdravnadzor.ru

Наименование	Размеры, мм	Масса, г	Функция, технические характеристики	Изображение
1. Головка ОРМІ с 5-ти ступенчатым увеличением	305*385*367 (+/- 0.5%)	3517 (+/- 5%)	Освещает объект и увеличивает изображение <u>Материал корпуса микроскопа:</u> Сплав Алюминия (Al): > 86% (Si): 9~10 % (A360.0 (UNS A13600)), пр-ва ULTRAFORM INDUSTRIES	
2. Штатив напольный мобильный, в составе: -короткий рукав подвесной системы, -несущий рукав, -напольная колонна, -декоративный кожух, -напольная перекатная база, -набор инсталляционный.	1555*780*1735 (+/- 0.5%)	117500 (+/- 3%)	Поддержка и перемещение системы по полу <u>Материал:</u> цинк-фосфатированная сталь (ISO 9717-Fe ZnPh4 (EN 10305-1 E235 +C)), полиэфир (POLYREX PH-88), пр-ва Carl ZeissSuzhou	
3. Штатив настенный, в составе: - длинный рукав подвесной системы, -несущий рукав, - настенная плита, -декоративный кожух, -набор инсталляционный,	1787*356.5*554 .5 (+/- 0.5%)	55500 (+/- 3%)	Крепление системы на стене <u>Материал:</u> цинк-фосфатированная сталь (ISO 9717-Fe ZnPh4 (EN 10305-1 E235 +C)), полиэфир (POLYREX PH-88), пр-ва Carl ZeissSuzhou	
4. Штатив потолочный в составе: - короткий рукав подвесной системы, -несущий рукав, - потолочная плита, -потолочная колонна, -декоративный кожух -набор инсталляционный	1787*380*1735 (+/- 0.5%)	58500 (+/- 3%)	Крепление системы на полочке <u>Материал:</u> цинк-фосфатированная сталь (ISO 9717-Fe ZnPh4 (EN 10305-1 E235 +C)), полиэфир (POLYREX PH-88), пр-ва Carl ZeissSuzhou	

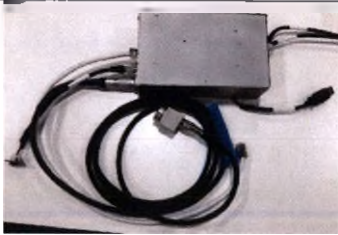
Наименование	Размеры, мм	Масса, г	Функция, технические характеристики	Изображение
5. Штатив напольный фиксированный в составе: - короткий рукав подвесной системы, - несущий рычаг, - напольная колонна, - декоративный кожух, - напольная перекатная база, -набор инсталляционный	1790*259,5*173 5 (+/- 0.5%)	56500 (+/- 3%)	Поддержка и крепление системы на полу <u>Материал:</u> цинк-фосфатированная сталь (ISO 9717-Fe ZnPh4 (EN 10305-1 E235 +C)), полиэфир (POLYREX PH-88), пр-ва Carl ZeissSuzhou	
6. Тубус бинокулярный поворотный	141×125×90 (+/- 1%)	864 (+/- 2%)	Наклон 180° <u>Материал:</u> Сополимер Полибутилентерефталат + акрилонитрил-стирол-акрилат армированный 20% стеклом (Ultradur S 4090 G4,(EN 15051)), пр-ва TBD	
7. Тубус бинокулярный раздвижной	182×121×120 (+/- 1%)	940 (+/- 2%)	Раздвигается для более эргономичного использования <u>Материал:</u> Сополимер Полибутилентерефталат + акрилонитрил-стирол-акрилат армированный 20% стеклом (Ultradur S 4090 G4,(EN 15051)), пр-ва TBD	
8. Объектив вариоскопический	Ø74.6*52.4 (+/- 0.05%)	359 (+/- 1%)	Линзы объектива для регулировки фокусного расстояния 200-400.	

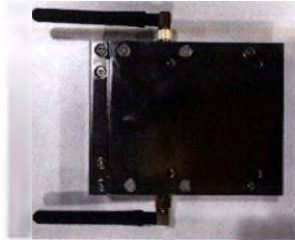
Наименование	Размеры, мм	Масса, г	Функция, технические характеристики	Изображение
9. Окуляр	Ø 46×59.6 (+/- 1%)	200 (+/- 4%)	Для окончательного изображения после тубуса <u>Материал:</u> Резина NBR/PVC (R 401), пр-ва Fa. Kraiburg	
10. Кабель питания	Длина 5000 (+/- 0.1%) Ø=8.2+/- 2%	460 (+/- 5%)	Для электрического питания системы <u>Материал:</u> Полибутилентерефталат (PBTP) Поливинилхлорид (PVC) (OVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227), пр-ва ekontor GmbH Heilbronn	
11. Блок освещения	775×260×170 (+/- 1%)	12544 (+/- 0.5%)	Содержит основные электронные детали	
12. Световод	Длина 2500 (+/- 0.1%) Ø10 (+/- 0.1%)	370 (+/- 1%)	Передача света от источника света в головку ОРМИ	

Наименование	Размеры, мм	Масса, г	Функция, технические характеристики	Изображение
13. Джойстик	Ø = 35.4 (+/- 0.2) Высота 13 (+/- 0.1)	12 (+/- 0.3)	Интерфейс для переключения между различными режимами работы	
14. Чехол пылезащитный специальный	800 x 1200 (+/- 0.5%)	215 (+/- 4%)	Защищает систему от пыли <u>Материал:</u> Полиэстер 70%, Нейлон 30% (Okotex 100), пр-ва Ernst Frank e.k. Augsburg	
15. Инструкция пользователя	N/A	N/A	N/A	N/A
16. Программное обеспечение специальное	N/A	N/A	Software communication feature	N/A

17. Стереосистема наблюдения ассистента	для	300 x 250 x 250 мм. (+/-5%)	2500 (+/-5%)	Применяется для наблюдения и участия ассистента в процессе стоматологической операции	
18. Ручка управления		340 x 320 x 340 (+/- 0.5%)	1542 (+/- 2%)	Облегчает пользователю передвижение напольного штатива <u>Материал:</u> Сталь (S235JRC (EN 10277)), пр-ва BTE Biegetechnik GmbH, Ilshofen	
19. Ручки Handgrip		Ширина 263.9 +/- 2 Высота 74 +/- 1	227.3 (+/-1%)	Позволяет пользователю легко удерживать и перемещать микроскоп	

20. Муфта системы.	подвесной	330×265×180 (+/- 0.5%)	1825 (+/- 3%)	Фиксирует головку и обеспечивает 2 оси вращения	
21. Модуль флуоресцентный	специальный	100×46×72.5 (+/- 3%)	315 (+/- 6%)	Обеспечивает освещение фиолетового света для режима флуоресценции	
22. Модуль TrueLight	специальный	83.5×73.5×97.5 (+/- 1%)	150 (+/- 3%)	Обеспечивает освещение более высоким CRI (индекс цветопередачи). Цвет не совсем оранжевый, но выглядит более похожим на белый свет.	
23. Модуль антибликовый NoGlare	специальный	83.5×73.5×97.5 (+/- 1%)	150 (+/- 3%)	Модуль отсекает блики и позволяет детально разглядеть поверхность зуба	

24. Модуль специальный оранжевый	N/A	N/A	Лицензионное программное обеспечение. Обеспечивает освещение оранжевым светом	
25. Модуль специальный зеленый	N/A	N/A	Лицензионное программное обеспечение. Обеспечивает освещение зеленым светом	
26. Блок DICOM	N/A	N/A	Функция программного обеспечения связи	Н/П
27. Комплект видеокамеры, в составе: Программное обеспечение Видеокамера специальная, Встроенная головка камеры Блок управления Пульт управления	Программное обеспечение 95.2×59×29 (+/-1%)	135.7 (+/-4%)	Для записи видео и изображений	 
	167*110*49 (+/-2%)	1803 (+/-0.5%)	Управление видеокамерой	
	160x110x50 (+/-5%)	1500 (+/-5%)		
	115*45*25 (+/-2%)	60 (+/-5%)	Для управления камерой дистанционно	

Кабели специальные	Длина 2600 (+/-0.2%)	206 (+/-3%)	Передача сигналов между камерой и ССУ (блок управления камерой)	
Интерфейсы для подключения	61.7*50.2*30.2 (+/-5%)	44 (+/-10%)	Интерфейс для вывода видеоданных из ССУ	
Модуль Wi-Fi	119.5*114*41.5 (+/-2%)	281 (+/-5%)	Маршрутизатор для связи с ССУ	
28. Устройство интерфейсное MORA в комплекте с набором для подключения	106×100×95 (+/-0.1%) 93.5*75*35 (+/-1%) – набор для подключения	521 (+/-2%) 135 (+/-1%) – набор для подключения	Позволяет поперечное движение головки ОРМІ без перемещения тубуса.	
29. Адаптер специальный для совмещения с фото- и видеооборудованием	190×50×66 (+/-1%)	415 (+/-1%)	Адаптер для крепления зеркальной камеры на EXTARO 300	
30. Блок ламповый.	775×260×170 (+/-2%)	12544 (+/-0.5%)	Содержит основные электронные детали	
31. Удлинитель бинокулярного тубуса со встроенным делителем 50/50	141x70x70 (+/-2%)	500 (+/- 1%)	Делит световой луч на два	

32. Удлинитель биноклярного тубуса	70x70x70(+/-2%)	412 (+/- 1%)	Делит световой луч на два	
33. Удлинитель биноклярного тубуса со встроенным делителем 20/80	141x70x70(+/-2%)	500 (+/- 1%)	Делит световой луч на два	
34. Диафрагма ирисовая. двойная	Ф70 × 20 (+/- 1%)	81 (+/- 1%)	Улучшение DoF (глубина резкости)	
35. Делитель луча.	141*80*48.8 (+/- 0.5%)	412 (+/- 1%)	Делит световой луч на два	

36. Световод	Ø10*2500 (+/- 1%)	502 (+/- 1%)	Передача света от источника света в ОРМ	
37. Кабели сетевые, соединительные	Длина 10000 (+/- 0.1%)	824 (+/- 1%)	Обеспечьте подключение проводной локальной сети к маршрутизатору Wi-Fi <u>Материал:</u> Полибутилентерефталат (PBTP) Поливинилхлорид (PVC) (OVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227), пр-ва ekontor GmbH Heilbronn	
38. Чехлы защитные	800 x 1200 (+/- 0.5%)	215 (+/- 4%)	Одноразовые стерильные Метод стерилизации - оксид этилена <u>Материал:</u> - Полиэтилен высокой плотности PE-HD Hostalen GC7260 (пр-ва LyondellBasell) - Полиэтилен низкой плотности Westlake (пр-ль Westlake Chemical), DOW PL1840 (пр-ва Dow Chemical Company),	

			Amracet (пр-ва Amracet) - акриловый клей 3M A25 Type	
39. Стекла защитные на объектив	460 x 330 (+/- 0.3%)	82 (+/- 5%)	Для защиты объектива от брызг во время использования	
40. Адаптер для защитных стекол на объектив	φ66*10.8 (+/- 1%)	40 (+/- 2%)	Для крепления защитных стекол	
41. Колпачки защитные для ручек управления	118×56×55 (+/- 1%)	34 (+/- 2%)	Закрывает ручки управления для стерильного использования <u>Материал:</u> Силопрен (LSR 2670), пр-ва F&W Frey & Winkler GmbH	
42. Колпачки защитные	Ø38*21 (+/- 2%)	8 (+/- 4%)	Закрывает органы управления для стерильного использования <u>Материал:</u> Силопрен (LSR 2670), пр-ва F&W Frey &	

43. Очки защитные от ультрафиолета	150×60×60 (+/- 2%)	35 (+/- 2%)	Winkler GmbH Защищает от освещения глаза пациента Материал: Линзы: Поликарбонат (PC) (UV 400 + IR 5 W 1 FTKN CE), Оправа: -Термопластичный полиуретан (TPU) /Термопластичный эластомер (TPE) -Поликарбонат (PC) (W 166 FT CE) пр-ва UVEX WINTER HOLDING GmbH & Co. KG	
44. Наклейки специальные маркировочные	62*41 (+/- 1%)	2 (+/- 1%)	Лейбл микроскопа	
45. Кейс транспортировочный	1500 × 750 × 580 (+/- 0.5%)	30000 (+/- 0.3%)	Коробка для транспортировки	

46. Чехол пылезащитный	800 x 1200 (+/- 0.5%)	215 (+/- 4%)	Для защиты системы от пыли <u>Материал:</u> Полиэстер 70%, Нейлон 30% (Okotex 100), пр-ва Ernst Frank e.k. Augsburg	
------------------------	-----------------------	--------------	---	---

Перечень применяемых стандартов

Использование стандартов		
№	Номер стандарта	Название стандарта
1	ISO 13485:2003-Cor1:2009	Медицинские устройства – Системы менеджмента качества – Требования к регуляторным целям.
2	ISO 14971:2007	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам.
3	IEC 60601-1: :2005/A1:2012	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования к основным характеристикам безопасности и важным характеристикам.
4	IEC 60601-1-2:2014	Медицинское электрооборудование – часть 1-2: Общие требования к основным характеристикам безопасности и важным характеристикам – вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания.
5	IEC 60601-1-6:2010	Медицинское электрооборудование - часть 1-6: Общие требования к основным характеристикам безопасности и важным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Удобство использования.
6	EN 62471: 2008	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем.
7	IEC 62366:2007/ Amd 1: 2014	Медицинские приборы. Применение техники юзабилити к медицинским устройствам.
8	IEC 62304:2006	Программное обеспечение медицинского устройства - Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
9	ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
10	ISO 9022-2:2002	Оптика и оптические приборы – методы испытаний на воздействие окружающей среды - Часть 2: Холод, тепло и влажность.
11	ISO 9022-3:1998	Оптика и оптические приборы - Методы испытаний на воздействие окружающей среды - часть 3: Механическое напряжение.
12	EN 60950-	Оборудование информационных технологий - Безопасность -

	1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013	часть 1: Общие требования.
13	ETSI EN 301 489-1 V1.9.2	Стандарт электромагнитной совместимости (ЕМС) для радиооборудования и инженерных систем; часть 1: Общие технические требования.
14	ETSI EN 301 489-17 V2.1.1	Стандарт электромагнитной совместимости (ЕМС) для радиооборудования и инженерных систем; часть 17: Специфичные условия для широкополосных систем передачи данных.
15	ETSI EN 300 328 V1.9.1	Вопросы электромагнитной совместимости и радиочастотного спектра (ЕРМ); Широкополосные системы передачи; Оборудование для передачи данных, работающее на диапазоне ISM 2,4 ГГц и использующее методы широкополосной модуляции.
16	ETSI EN 300 328 V2.1.1	Широкополосные системы передачи; Оборудование для передачи данных, работающее на диапазоне ISM 2,4 ГГц и использующее методы широкополосной модуляции.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



General Manager
Lei, Xie

Numbered, sewed and sealed 80 sheets
Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd.

Стр. 1

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Международной торговой палатой Китая

Стр. 2

/Логотип:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 193205B0/003031

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * (55)/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «КАРЛ ЦЕЙСС СУЧЖОУ КО., ЛТД.» (CARL ZEISS SUZHOU CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * (55)/*

*/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * (55)/*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись
уполномоченного лица:

/Подпись/
Ван Мэнъяо (Wang Mengyao)

Дата: 30 мая 2019 г.

Для проверки подлинности сертификата посетите вебсайт <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Стр. 3

«Карл Цейсс Сучжоу Ко., Лтд.»

/Логотип: Цейсс/

Кому: Росздравнадзор

От: «Карл Цейсс Сучжоу Ко., Лтд.», Китай

Отправляем Вам следующие документы для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

Инструкция по использованию медицинского изделия **Микроскоп операционный «ЭКСТАРО 300» (EXTARO 300)** на русском языке.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * (55)/

23.05.2019 г.

Лэй, Се (Lei, Xie)

Генеральный директор

/Подпись/

/Печать: «Карл Цейсс Сучжоу Ко., Лтд.» * 3205000527918/

/Рельефный оттиск: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * (55)/

«Карл Цейсс Сучжоу Ко., Лтд.»
Модерн Индастриал Скуэр 3-В,
№ 333 Син Пу Роуд, Сучжоу Индастриал Парк,
215126 Сучжоу, Китай
(Modern Industrial Square 3-B,
No. 333 Xingpu Road SIP, 215126 Suzhou, China)

Тел.: +86 (0) 512 6287 1388

Факс: +86 (0) 512 6287 1366

Интернет-сайт: www.zeiss.com

Стр. 4

/Печать: «Карл Цейсс
Сучжоу Ко., Лтд.» *
3205000527918/

/Наклейка: Пронумеровано, сшито и скреплено печатью 80 листов.
«Карл Цейсс Сучжоу Ко., Лтд.»
Генеральный директор
Лэй, Се
/Подпись//

Перевод с английского и китайского языков на русский язык
выполнил переводчик Кирюшатова Ольга Андреевна

37295
20.06.2019

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатое июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кирюшатовой Ольги Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/293-н/77-2019- 4 - 1453

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



И.Е. Кубасов
(подпись нотариуса) (инициалы, фамилия нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

282/2 лист(а)ов
Нотариус

