

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Русский медицинский
экспорт инструментов»

Троицкая Т.Ю.

20 г.



Инструкция по эксплуатации

Микроскоп биологический (операционный) Leica M620, с принадлежностями.



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

Благодарим вас за приобретение операционного микроскопа Leica.

При разработке нашего оборудования мы уделяли особое внимание тому, чтобы работа с ним была простой и интуитивно понятной. Тем не менее, мы рекомендуем внимательно изучить настоящую инструкцию, чтобы вы могли в полной мере воспользоваться всеми преимуществами вашего нового операционного микроскопа. Для получения полезной информации о продукции и услугах компании Leica Microsystems, а также расположении ближайшего отделения компании вы можете посетить наш сайт, расположенный по адресу:

www.leica-microsystems.com

Спасибо, что выбрали нашу продукцию. Надеемся, что вы останетесь довольны качеством и возможностями операционного микроскопа компании Leica Microsystems.

Компания Leica Microsystems (Schweiz) AG

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

Введение	4
Органы управления	6
Подготовка к операции	10
Использование микроскопа	27
Замечания по безопасному использованию	34
Уход и техническое обслуживание	45
Возможные неисправности	49
Технические характеристики	51

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru

	Стр.		Стр.
Введение	4	Замечания по безопасному использованию	
Устройство и принцип работы	5	Предполагаемое использование	34
Потолочные кронштейны		Информация для лиц, отвечающих за прибор	34
		Уровень квалификации пользователей	34
		Информация для пользователя	34
Органы управления		Декларация изготовителя об электромагнитной совместимости (ЭМС)	36
Блок управления	6	Таблица 201 стандарта EN 60601-1-2:2001	36
Кожух лампы	6	Таблица 202 стандарта EN 60601-1-2:2001	37
Наклонная головка/блок фокусировки	6	Таблица 204 стандарта EN 60601-1-2:2001	38
Ножной переключатель (стандартная комплектация)	7	Таблица 206 стандарта EN 60601-1-2:2001	39
Пользовательский интерфейс панели управления	7	Меры предосторожности	40
Штатив	8	Знаки и обозначения (для модели M620 F18)	42
Пульт дистанционного управления для телескопического кронштейна Leica	8	Знаки и обозначения (для модели M620 F20)	43
Оптический блок	9		
Биноклярный тубус, окуляр, окулярные тубусы второго наблюдателя	9	Уход и обслуживание	
		Инструкции по уходу	45
		Очистка панели управления	45
		Техническое обслуживание	45
		Замена предохранителя	46
		Замена лампы	46
		Проверка работы	46
		Указания по переработке изделий, подлежащих повторной стерилизации	47
		Инструкции	47
		Возможные неисправности	
		Неисправности общего характера	49
		Неисправности микроскопа	49
		Неисправности телескопической системы	50
		Неисправности устройств ТВ- и фотодокументирования	50
		Технические характеристики	
		Электрические параметры	51
		Микроскоп	51
		Штативы	53
		Условия эксплуатации и хранения	55
		Соответствие стандартам	55
		Ограничения использования	55
		Размеры	56
		Принадлежности	63
Подготовка к операции			
Замена приспособлений операционного микроскопа и балансировка поворотного кронштейна (для модели M620 F18)	10		
Замена приспособлений операционного микроскопа и балансировка поворотного кронштейна (для модели M620 F20)	11		
Установка биноклярного тубуса, окуляра и объектива	12		
Установка адаптеров для приспособлений	15		
Настройка тубуса второго наблюдателя	16		
Установка приспособлений для документирования	18		
Выбор приспособлений для документирования	19		
Настройка расстояния между зрчками и расстояния до точки обзора	20		
Настройка парфокальности	20		
Отображение/изменение типа ножного переключателя	21		
Инвертирование направлений «+» и «-» двухкоординатного блока	21		
Транспортировка операционного микроскопа	22		
Транспортировка операционного микроскопа	23		
Расположение операционного микроскопа у операционного стола	24		
Установка стерильных деталей	26		
Проверка работоспособности лампы	26		
Настройка исходного положения телескопического кронштейна Leica	26		
Настройка исходного положения мини-кронштейна Leica	27		
Подготовка операционного микроскопа к работе	27		
Использование микроскопа			
Расположение микроскопа	28		
Настройка фокуса	28		
Настройка увеличения	28		
Настройка освещения	29		
Переключение с основного на запасное освещение	30		
Установка типа освещения и рабочего расстояния	30		
Использование панели управления	31		

Инструкция по эксплуатации

В дополнение к инструкциям по использованию в настоящей инструкции по эксплуатации также содержатся важные замечания по безопасности (см. раздел «Замечания по безопасному использованию»). Перед началом эксплуатации изделия внимательно прочитайте инструкцию от начала до конца.

Идентификационные данные изделия

Номер модели и серийный номер изделия находятся на идентификационной табличке с нижней стороны блока управления или на входе электропитания в случае с телескопическими кронштейнами. Впишите эти данные в инструкцию по эксплуатации и указывайте их при обращении к производителю или в сервисный центр по любым возникающим у вас вопросам.

№ модели: _____ Серийный №: _____

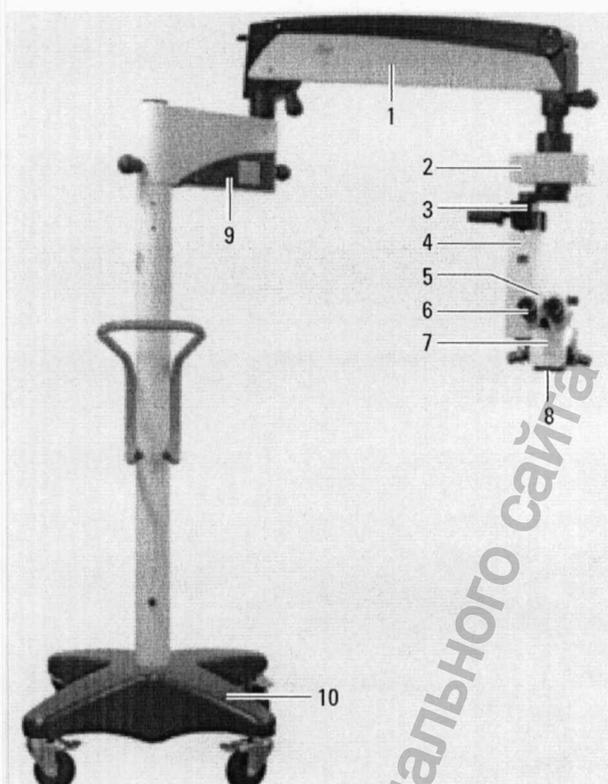
Символы, используемые в настоящей инструкции

Символы, применяющиеся в настоящей инструкции, имеют следующие значения:

-  **Внимание!** Сообщает о потенциально опасной ситуации или ненадлежащем использовании, которые могут привести к серьезным травмам или смерти.
-  **Осторожно!** Сообщает о потенциально опасной ситуации или ненадлежащем использовании, которые, если их не предотвратить, могут привести к получению травм, либо нанести материальный, финансовый или экологический ущерб небольшой или средней тяжести.
-  Информация об особенностях эксплуатации, способствующая правильному и эффективному использованию изделия.
-  Необходимость выполнения действий. Данный символ сообщает о необходимости выполнения соответствующих действий.

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

Устройство и принцип работы

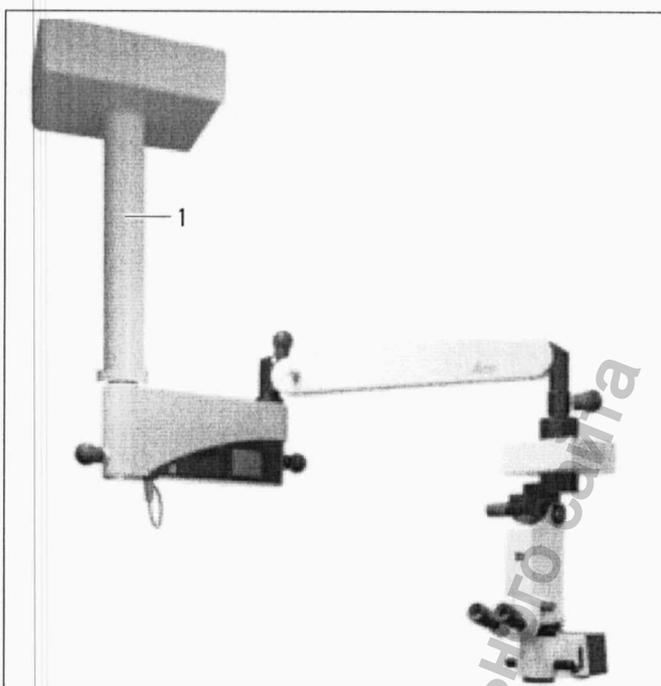


Модель Leica M620 F20

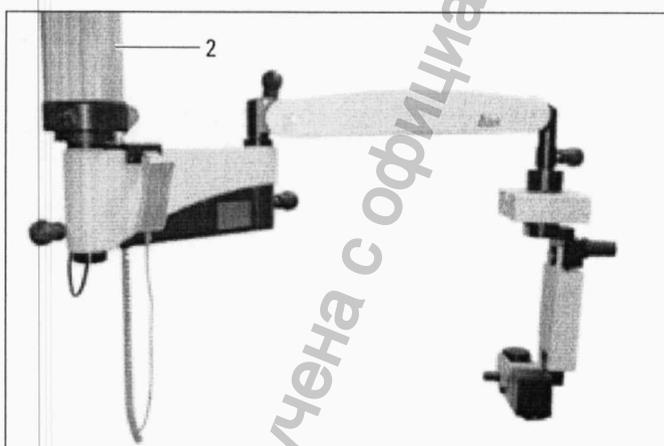
- 1 – Поворотный кронштейн
- 2 – Двухкоординатный блок
- 3 – Наклонная головка
- 4 – Блок фокусировки
- 5 – Бинокулярный тубус
- 6 – Окуляры
- 7 – Оптический блок
- 8 – Объектив
- 9 – Блок управления
- 10 – Основание

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

Потолочные кронштейны



Модель Leica M620 CM18

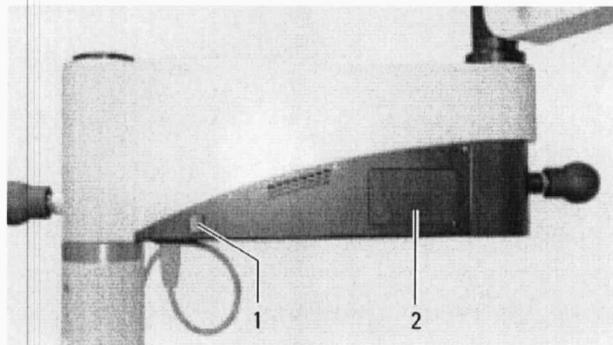


Модель Leica M620 CT18



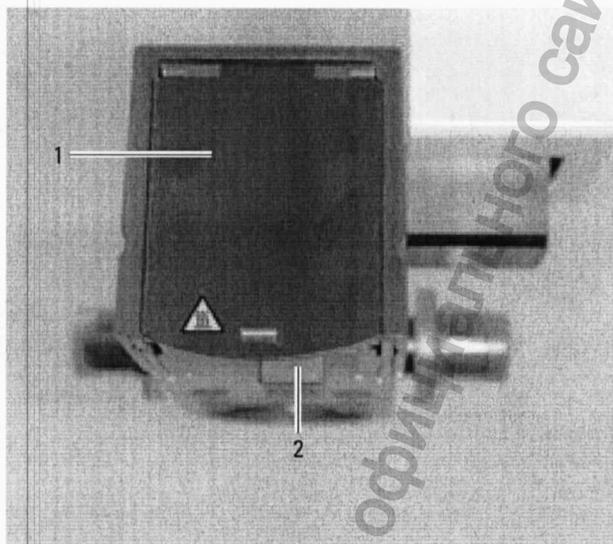
Модель Leica M620 TTS

Блок управления



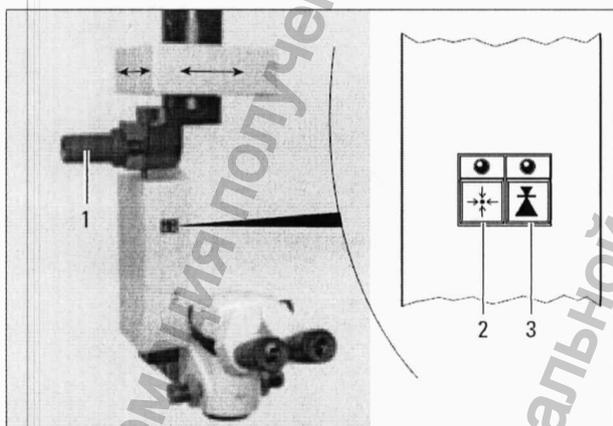
- 1 – Переключатель питания
- 2 – Панель управления

Кожух лампы



- 1 – Крышка устройства быстрой замены ламп
- 2 – Подвижная кнопка устройства быстрой замены ламп

Наклонная головка/блок фокусировки



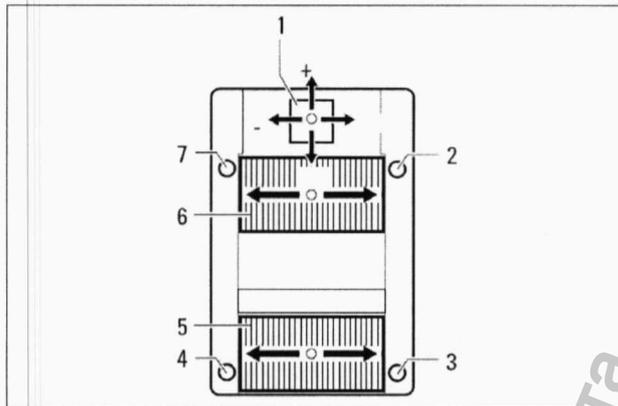
Наклонная головка

- 1 – Точная настройка наклонной головки

Блок фокусировки

- 2 – Кнопка сброса настроек двухкоординатного блока
- 3 – Кнопка сброса фокусировки

Ножной переключатель (стандартная конфигурация)

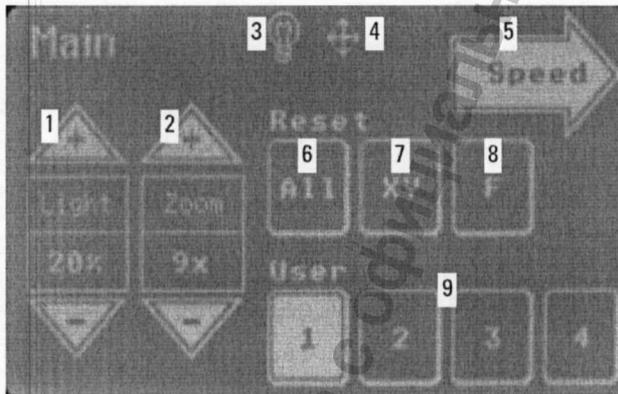


- 1 – Настройка направлений
- 2 – Уменьшение яркости освещения микроскопа
- 3 – Нерабочая кнопка
- 4 – Включение/выключение освещения микроскопа
- 5 – Увеличение/уменьшение масштабирования
- 6 – Верхний и нижний пределы фокусировки
- 7 – Увеличение яркости освещения микроскопа



Сведения о других ножных переключателях и их свободном программировании см. на стр. 31.

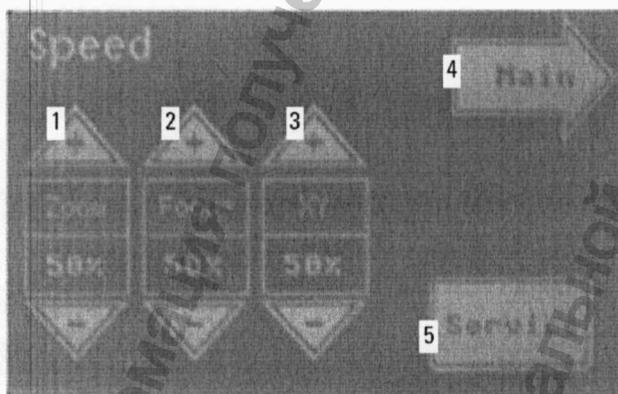
Пользовательский интерфейс панели управления



Дополнительные сведения о работе с панелью управления см. на стр. 31.

Главное меню

- 1 – Увеличение/уменьшение яркости освещения микроскопа
- 2 – Увеличение/уменьшение масштабирования
- 3 – Индикатор неисправности лампы
- 4 – Индикатор включения инвертирования направлений
- 5 – Меню скорости
- 6 – Сброс всех параметров
- 7 – Сброс настроек направлений
- 8 – Сброс настроек фокусировки
- 9 – Выбор пользователя 1-4



Меню скорости

- 1 – Установка скорости масштабирования
- 2 – Установка скорости фокусировки
- 3 – Установка скорости перемещения в обоих направлениях
- 4 – Возврат в главное меню
- 5 – Доступ к сервисному меню (защищён паролем)

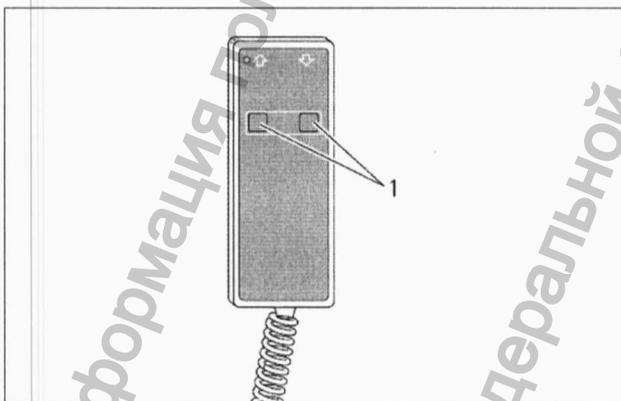
Штатив



Модель Leica M620 F20

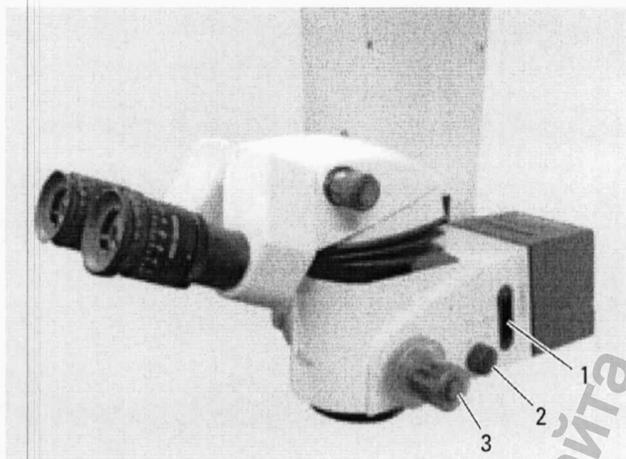
- 1 – Ручка стопорения шарниров
- 2 – Вращательная ручка для балансировки
- 3 – Фиксатор
- 4 – Рычаг освобождения ножного тормоза
- 5 – Ножной тормоз

Пульт дистанционного управления для телескопического кронштейна Leica



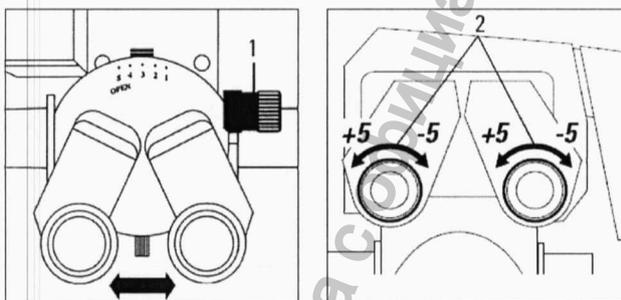
- 1 – Кнопка движения вверх/вниз

Оптический блок

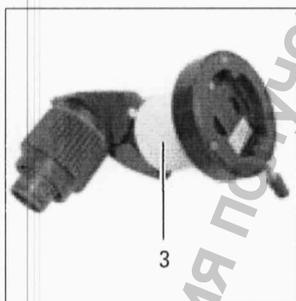


- 1 – Слот для фильтров
- 2 – Ручка затвора для освещения 6°
- 3 – Рукоятки

Бинокулярный тубус, окуляр, окулярные тубусы второго наблюдателя

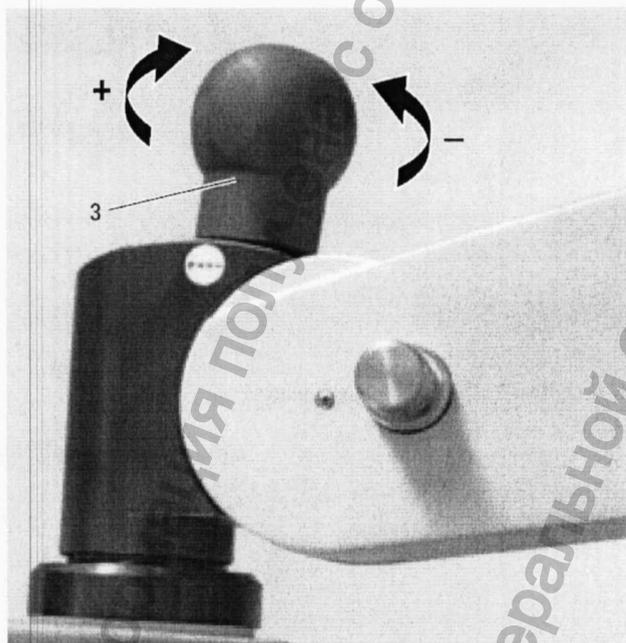
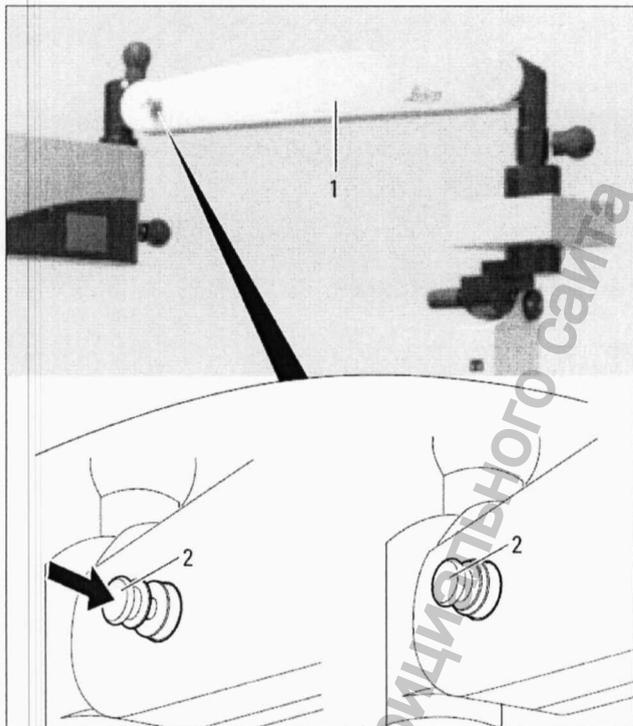


- 1 – Поворотная ручка для настройки межзрачкового расстояния
- 2 – Диоптрийная настройка
- 3 – Рифлёное кольцо для коррекции изображения



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

Замена приспособлений операционного микроскопа и балансировка поворотного кронштейна (для модели M620 F18)



⚠ Внимание!

Опасность получения травм в результате перемещения операционного микроскопа сверху вниз!

- ⇒ Не выполняйте балансировку или переоснащение прибора над операционным столом.
- ⇒ Каждый раз после замены приспособлений выполняйте балансировку поворотного кронштейна.

Фиксация поворотного кронштейна

- ⇒ Установите поворотный кронштейн в примерно горизонтальное положение.
- ⇒ Нажмите стопорный штифт (2) и двигайте поворотный кронштейн вверх-вниз до тех пор, пока не произойдёт защёлкивание стопорного штифта. Поворотный кронштейн будет зафиксирован.

Очистка оптических приспособлений

- ⇒ Проверьте чистоту окуляров и объектива, а также фото и ТВ-адаптеров, если они используются.
- ⇒ Удалите пыль и грязь.

Установка приспособлений

- ⇒ Подготовьте микроскоп и все необходимые приспособления к работе.

Балансировка поворотного кронштейна

- ⇒ Удерживайте микроскоп.
- ⇒ Потяните за стопорный штифт (2). Поворотный кронштейн будет разблокирован.
- ⇒ Проверьте наличие произвольного хода (смещения) в подвижном соединении микроскопа.

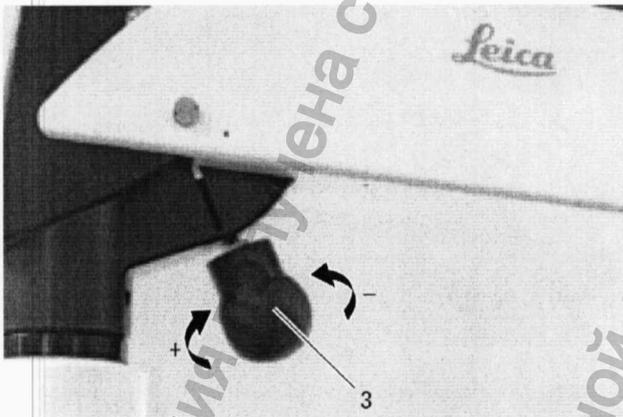
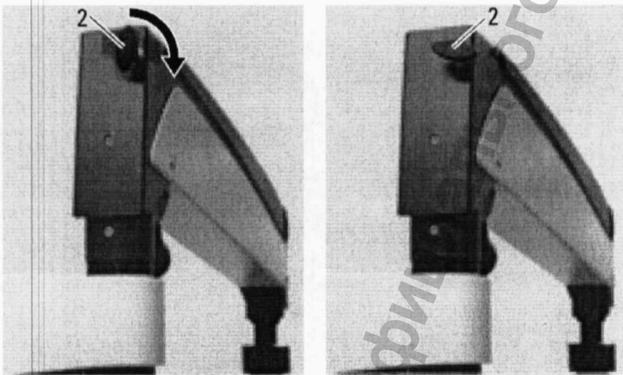
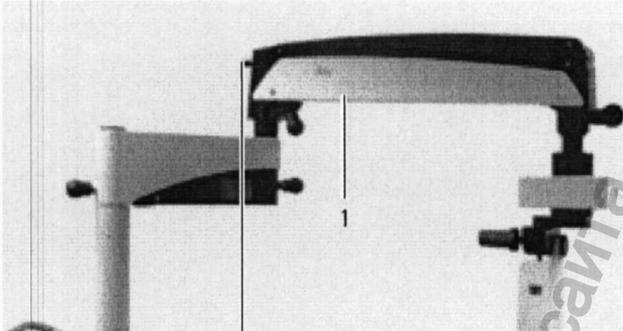
Если микроскоп сдвигается вниз:

- ⇒ Поверните вращательную ручку (3) по часовой стрелке (+).

Если микроскоп сдвигается вверх:

- ⇒ Поверните вращательную ручку (3) против часовой стрелки (-).

Замена приспособлений операционного микроскопа и балансировка поворотного кронштейна (для модели M620 F20)



⚠ Внимание!

Опасность получения травм в результате перемещения операционного микроскопа сверху вниз!

- ⇒ Не выполняйте балансировку или переоснащение прибора над операционным столом.
- ⇒ Каждый раз после замены приспособлений выполняйте балансировку поворотного кронштейна.

Фиксация поворотного кронштейна

- ⇒ Установите поворотный кронштейн в примерно горизонтальное положение.
- ⇒ Нажмите на стопорную рукоятку (2), поверните её в горизонтальное положение и двигайте поворотный кронштейн вверх-вниз до тех пор, пока не произойдёт защёлкивание стопорной рукоятки. Поворотный кронштейн будет зафиксирован.

Очистка оптических приспособлений

- ⇒ Проверьте чистоту окуляров и объектива, а также фото и ТВ-адаптеров, если они используются.
- ⇒ Удалите пыль и грязь.

Установка приспособлений

- ⇒ Подготовьте микроскоп и все необходимые приспособления к работе.

Балансировка поворотного кронштейна

- ⇒ Удерживайте микроскоп.
- ⇒ Потяните за стопорную рукоятку (2) и двигайте её, пока она не займёт вертикальное положение. Поворотный кронштейн будет разблокирован.
- ⇒ Проверьте наличие произвольного хода (смещения) в подвижном соединении микроскопа.

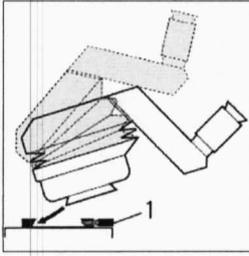
Если микроскоп сдвигается вниз:

- ⇒ Поверните вращательную ручку (3) по часовой стрелке (+).

Если микроскоп сдвигается вверх:

- ⇒ Поверните вращательную ручку (3) против часовой стрелки (-).

Установка бинокулярного тубуса, окуляра и объектива



Установка бинокулярного тубуса

- ⇒ Открутите зажимной винт (1).
- ⇒ Нажмите и вставьте бинокулярный тубус в крепление «ласточкин хвост».
- ⇒ Затяните зажимной винт.

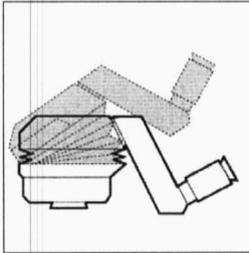
Разнообразие принадлежностей позволяет привести операционный микроскоп в соответствие с особенностями проводимой операции.



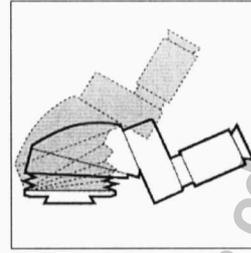
Внимание!

Опасность получения травм в результате падения бинокулярного тубуса!

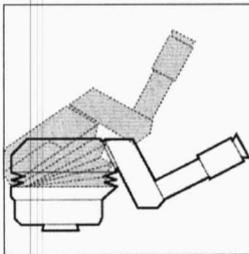
- ⇒ Затяните зажимной винт.



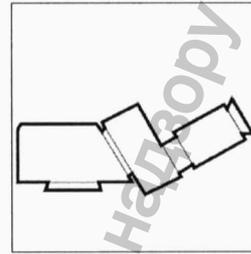
Бинокулярный тубус с регулировкой угла наклона от 10° до 50°, сверхнизкий



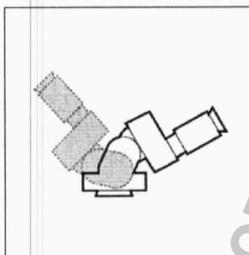
Бинокулярный тубус с регулировкой угла наклона от 5° до 25°



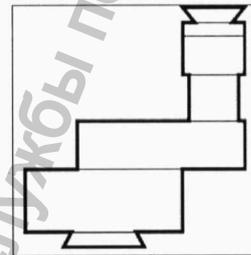
Бинокулярный тубус с регулировкой угла наклона от 10° до 50°, низкий



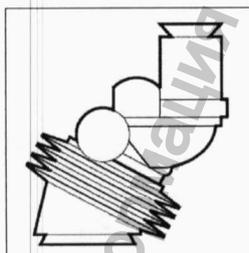
Наклонный бинокулярный тубус



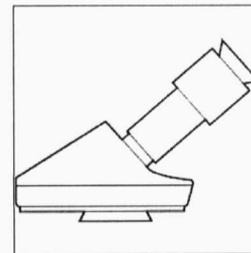
Бинокулярный тубус, с регулировкой угла наклона в пределах 180°



Прямой бинокулярный тубус

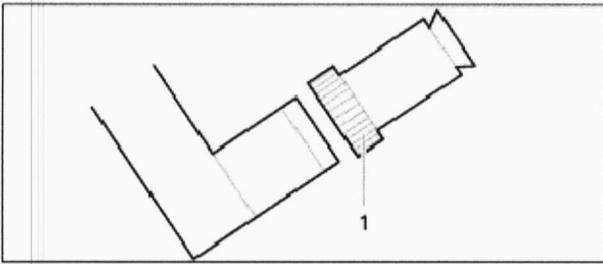


Бинокулярный тубус с регулировкой угла наклона от 30° до 150°



Наклонный бинокулярный тубус с углом наклона в 45°

Принадлежность для использования с приставкой ассистента (нестандартная конфигурация).

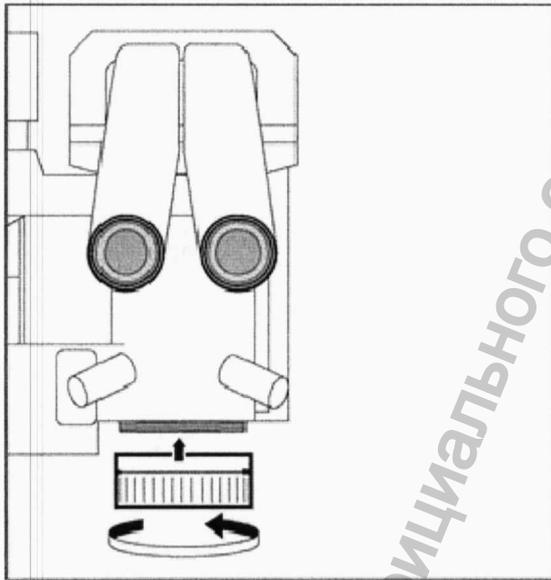


Установка окуляра

- ⇒ Установите окуляр на место.
- ⇒ Затяните вращательное кольцо (1).

Окуляры

Окуляр 10x/21В, регулируемый
Окуляр 12,5x/17В, регулируемый

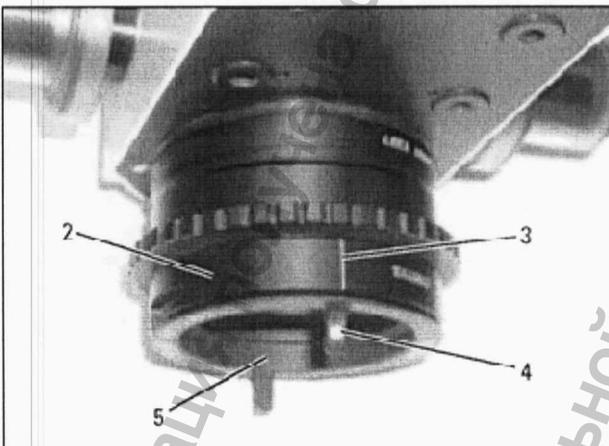


Установка объективов

Объективы, которые прикручиваются к микроскопу, имеют правую резьбу.

Объективы

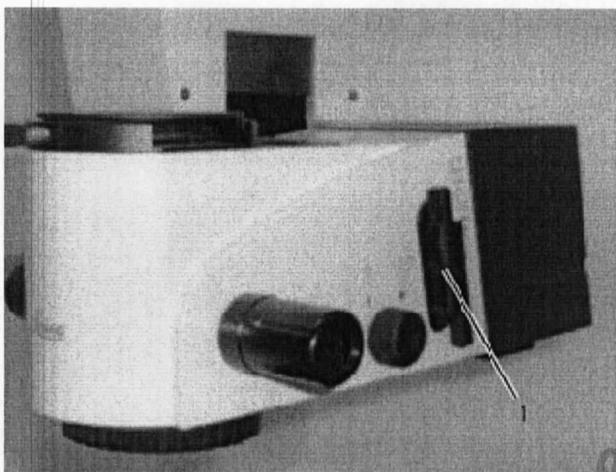
Объектив WD = 175 мм, апохроматический
Объектив WD = 200 мм, апохроматический
Объектив f = 175 мм
Объектив f = 200 мм
Объектив f = 225 мм
Объектив f = 250 мм
Объектив f = 275 мм
Объектив f = 300 мм



Установка защитного стекла объектива

- ⇒ Установите держатель защитного стекла объектива (2) на объектив и расположите его так, что метка (3) была обращена назад.
- ⇒ Удерживая защитное стекло объектива (5) на месте, слегка поверните вправо. Защитное стекло объектива зафиксируется на месте, и метки (3) и (4) совпадут.

Обработка защитного стекла объектива в автоклаве не допускается.



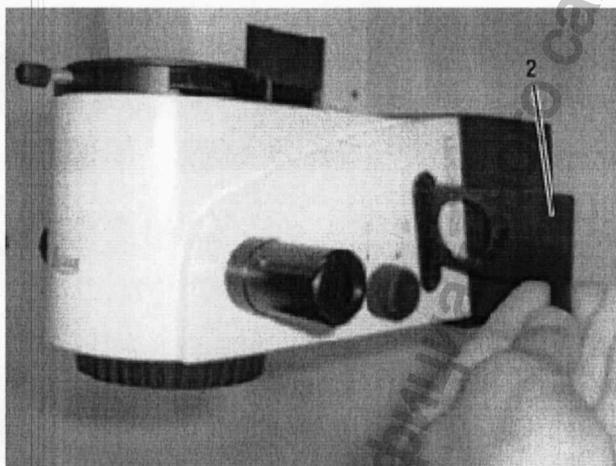
Установка дополнительных фильтров

На микроскопе Leica M620 предусмотрено два слота для дополнительных фильтров



Допускается использование термостойких фильтров диаметром 32 мм. Более подробную информацию можно получить у представителя компании Leica.

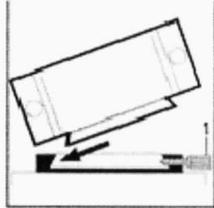
- ⇒ Снимите крышку (1) со слотов для фильтров.
- ⇒ Установите фильтр в держатель фильтров с зажимным кольцом.



- ⇒ Вставьте держатель фильтра (2).

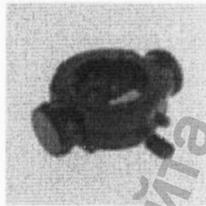
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Установка адаптеров для приспособлений

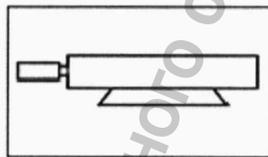


Установка светоделителя/стереоадаптера

- ⇒ Открутите зажимной винт (1).
- ⇒ Установите светоделитель/стереоадаптер в крепление «ласточкин хвост».
- ⇒ Затяните зажимной винт.

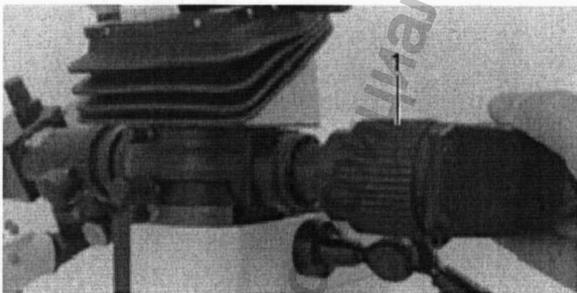


Светоделитель с разделением обзора 50/50 % либо светоделитель с разделением обзора 30/70 %



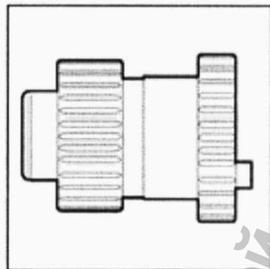
Стереоприставка для приспособлений

Для установки приспособлений с интерфейсом M600 (крепление «ласточкин хвост») под светоделитель с интерфейсом Leica M500 (например, лазерного фильтра типа «Wild»)

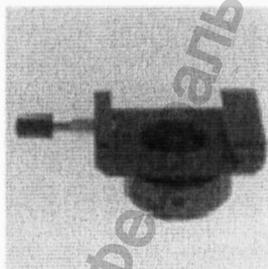


Установка адаптера

- ⇒ Вставьте адаптер в светоделитель.
- ⇒ Затяните вращательное кольцо (1).

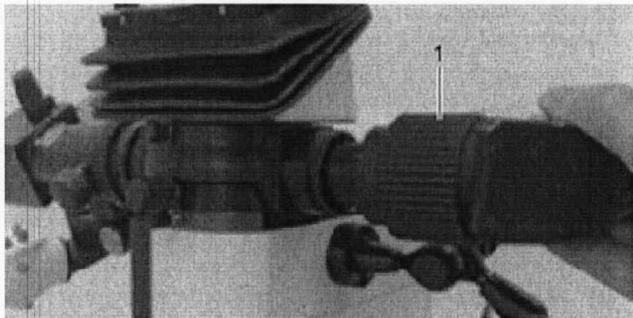


Адаптер для установки приспособлений Zeiss в крепление Leica M500



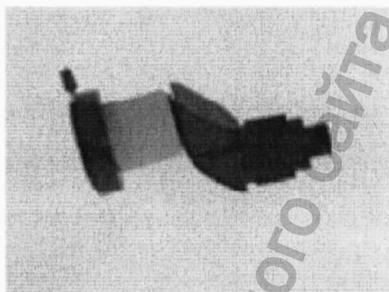
Адаптер для установки приспособлений M600 на крепление M500

Настройка тубуса второго наблюдателя



Установка стереоприставки/тубуса второго наблюдателя

- ⇨ Вставьте стереоприставку/тубус второго наблюдателя в светоделитель.
- ⇨ Затяните вращательное кольцо (1).



Стереоприставка для второго наблюдателя

Двойную стереоприставку можно присоединить к левой или правой части светоделителя и повернуть в нужное положение.



Настройка тубуса второго наблюдателя

- ⇨ Поверните монокулярный тубус второго наблюдателя в нужном направлении.
- ⇨ Выполните диоптрийную настройку окуляра.
- ⇨ Откорректируйте изображение при помощи рифлёного кольца (2).

Настройка стереоприставки второго наблюдателя

- ⇨ Поверните стереоприставку второго наблюдателя в нужном направлении.
- ⇨ Установите бинокулярный тубус в горизонтальное положение.
- ⇨ Выполните диоптрийную настройку окуляра.
- ⇨ Откорректируйте изображение при помощи рифлёного кольца (2).

Использование стереомикроскопа ассистента

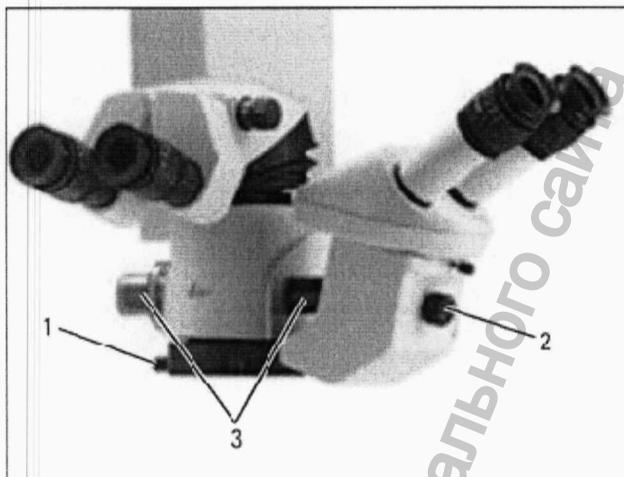
**Внимание!****Опасность получения травм в результате падения операционного микроскопа!**

⇒ Перед каждым использованием стереомикроскопа ассистента проверяйте надёжность его закрепления.



В стереомикроскопе ассистента могут использоваться следующие объективы:

- WD = 175 мм;
- WD = 200 мм.



⇒ Закрепите адаптер комплектными винтами (см. инструкцию к стереомикроскопу ассистента).

⇒ Выполните фокусировку изображения при помощи стерильно управляемой ручки фокусировки (2).

Перемещение стереомикроскопа ассистента влево/вправо:

⇒ Выньте стерильные рукоятки (3) с втулкой.

⇒ Открутите зажимной винт (1) и поверните стереомикроскоп ассистента.

⇒ Затяните зажимной винт (1).

⇒ Поверните втулку и установите стерильные рукоятки (3) на место.

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

Установка приспособлений для документирования

Установка модуля Leica 2D

⇒ См. инструкцию по эксплуатации Leica 2D (10708979).

Установка двойной фото/ТВ приставки

⇒ Закрепите двойную приставку со стороны ассистента приставки ассистента, установленной под углом в 0°, или на светоделителе.

⇒ Установите на видеокамеру ТВ-объектив и вставьте её в двойную приставку.

⇒ Затяните зажимной винт.

⇒ Установите на фотоаппарат адаптер для фотоаппарата. Прикрутите фотообъектив к адаптеру фотоаппарата. Установите фотоаппарат в двойную приставку.

⇒ Затяните зажимной винт.

⇒ Открутите зажимной винт и выполните настройку положения видеокамеры, пока она не зафиксируется в одном из положений в пределах 45° в зависимости от свободного места.

⇒ Затяните зажимной винт.



☞ Камера представляет изображение в зеркальном отражении!

☞ Яркость видеоизображения можно отрегулировать при помощи соответствующей шкалы, установив её на 30, 50 или 100 %. Один из этих фильтров можно заменить комплектным фильтром на 8 %. Для этого снимите камеру и замените фильтр на ТВ-выходе.

ТВ-приставка/zoom-видеоадаптер

⇒ Присоедините ТВ-приставку к видеопорту приставки ассистента, установленной под углом в 0°, или к светоделителю.

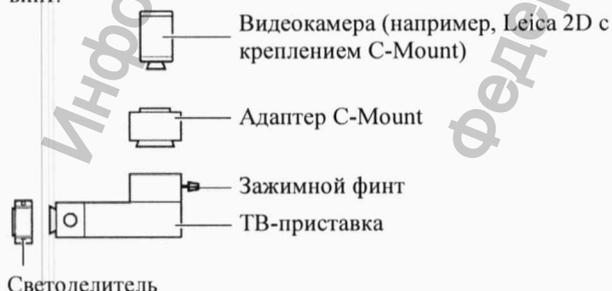
⇒ Прикрепите адаптер к камере при помощи крепления C-Mount.

⇒ Вставьте камеру с адаптером в ТВ-приставку и затяните зажимной винт.

Защёлкивание под углом 90° (только для ТВ-приставки)

⇒ Открутите зажимной винт.

⇒ Выполните настройку положения видеокамеры, пока она не зафиксируется в одном из положений в пределах 90° в зависимости от свободного места, и затяните зажимной винт.



Настройте парфокальность zoom-видеоадаптера

⇒ Установите максимальное увеличение.

⇒ Поместите плоский тестовый объект с острыми контурами под объектив.

⇒ Посмотрите в окуляры и выполните фокусировку микроскопа.

⇒ Установите минимальное увеличение.

⇒ Установите максимальное увеличение (f=100) при масштабировании.

⇒ Выполните фокусировку изображения на мониторе zoom-видеоадаптера.

⇒ Установите необходимое увеличение на zoom-видеоадаптере.

Установка фототубуса

⇒ Присоедините фототубус к документационному порту приставки ассистента, установленной под углом в 0°, или к светоделителю.

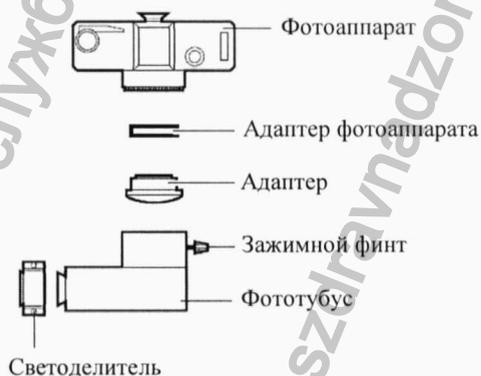


⇒ Закрепите адаптер фотоаппарата на однообъективном зеркальном фотоаппарате.

⇒ Присоедините адаптер f=250 или f=350 к адаптеру фотоаппарата.

⇒ Прикрепите фотоаппарат, оснащённый адаптером, к фототубусу.

⇒ Затяните зажимной винт.



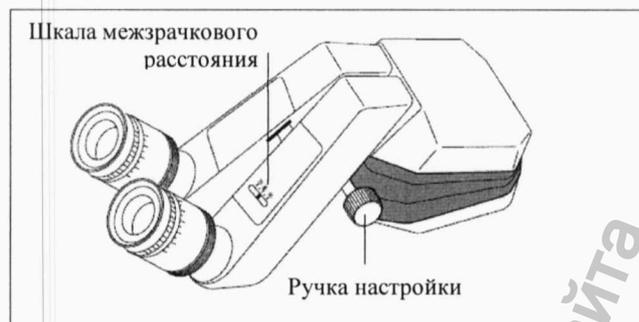
Выбор приспособлений для документирования

	Zoom-видеоадаптер 35 мм	ТВ-приставка 55 мм	Двойная фото/ТВ-приставка 60 мм	ТВ-приставка 70 мм	Двойная фото/ТВ-приставка 58 мм	Zoom-видеоадаптер 100 мм	ТВ-приставка 107 мм
1/4 "							
1/3 "							
1/2 "							
2/3 "							
1 "							

	Двойная фото/ТВ-приставка 250 мм	350 мм
35 мм		
Цифровой фотоаппарат		

Поле обзора
 Монитор/изображение

Настройка расстояния между зрчками и расстояния до точки обзора



Каждый пользователь выбирает для себя разное межзрачковое расстояние микроскопа и расстояние до окуляров.

Подготовьте микроскоп к операции, воспользовавшись пользовательской таблицей.

Настройка межзрачкового расстояния

- ⇒ Установите линзы окуляров на «0» или выберите необходимое диоптрийное значение.
- ⇒ Установите регулятор увеличения на «10».
- ⇒ Посмотрите в окуляры и настраивайте тубусы при помощи ручки настройки или вручную (в случае с бинокулярными тубусами без ручки настройки), пока не увидите круглое поле обзора.

Настройка парфокальности



Диоптрийная настройка

Выполните **точную** диоптрийную настройку отдельно для каждого окуляра. Только в этом случае изображение будет оставаться в фокусе во всём диапазоне изменения фокусного расстояния (**парфокальность**).

1. Подготовьте микроскоп

- ⇒ Включите микроскоп на блоке управления и поместите плоский тестовый объект (например, листок бумаги) под объектив.
- ⇒ Установите максимальную яркость.
- ⇒ Установите минимальное увеличение.
- ⇒ Передвиньте микроскоп таким образом, чтобы тестовый объект был виден в центре поля обзора и был достаточно резким.

2. Выполните фокусировку по тестовому объекту

- ⇒ Установите максимальное увеличение.
- ⇒ Выполните фокусировку микроскопа.
- ⇒ Установите минимальное увеличение.

3. Выполните диоптрийную настройку

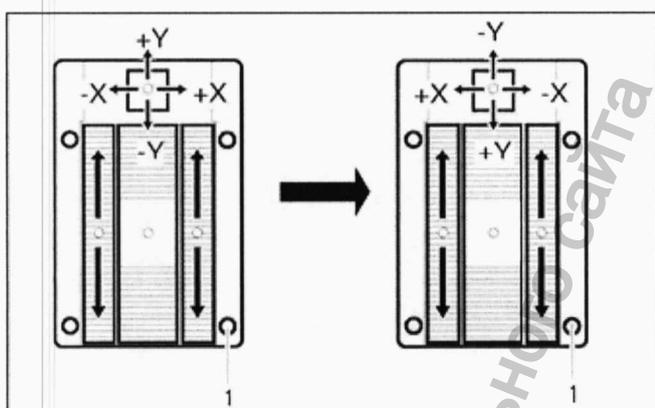
- ⇒ Выполните диоптрийную настройку поочередно для каждого глаза, чтобы изображение было в резком фокусе.
- ⇒ Установите максимальное увеличение.
- ⇒ Перефокусируйте микроскоп.
- ⇒ Установите минимальное увеличение.
- ⇒ Проверьте диоптрийные настройки, при необходимости измените их, чтобы оба изображения были резкими.

4. Проверьте парфокальность

- ⇒ Выполните масштабирование в пределах всего диапазона изменения фокусного расстояния, наблюдая за тестовым объектом. Резкость изображения должна оставаться постоянной при любом увеличении. В противном случае повторите этапы процедуры 2 и 4, указанные выше.

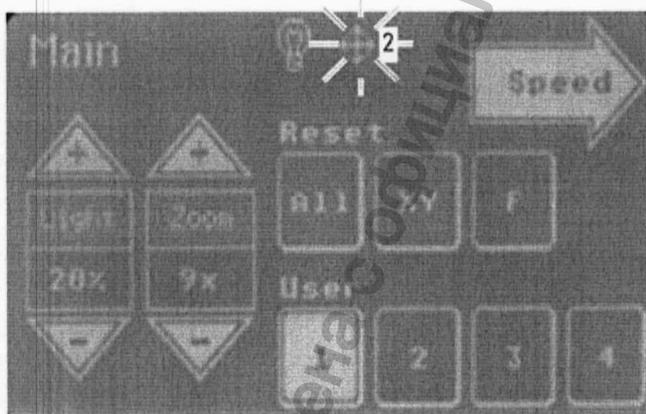
Отображение/изменение типа ножного переключателя

См. «Изменение настроек ножного переключателя» на стр. 32.

Инвертирование направлений «+» и «-»
двухкоординатного блока

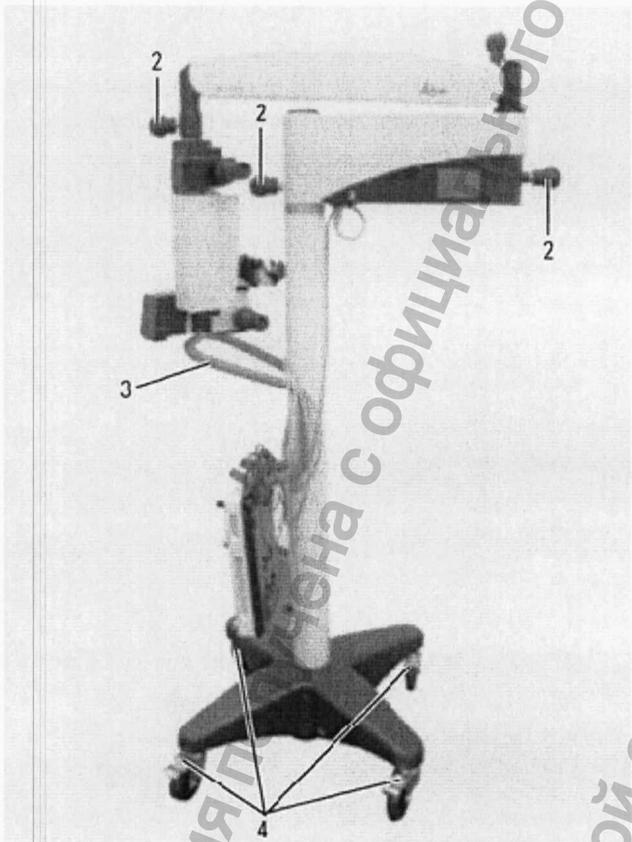
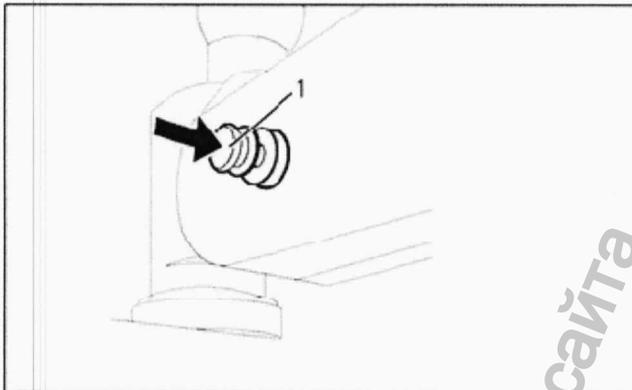
Инвертирование направлений «+» и «-» двухкоординатного блока должно осуществляться при помощи ножного переключателя (См. «Изменение настроек ножного переключателя» на стр. 32.).

Используйте кнопку инвертирования направлений (1) на ножном переключателе, чтобы изменить направления «+» и «-» на «-» и «+» двухкоординатного блока. На панели управления отобразится символ (2), свидетельствующий о том, что инвертирование направлений включено.



Транспортировка операционного микроскопа

(только для модели F18 с напольным штативом)



⚠ Осторожно!

Поворотный кронштейн может совершать неуправляемые движения!

⇒ При транспортировке микроскопа всегда переводите его в транспортное положение.

Транспортное положение

Фиксация поворотного кронштейна:

⇒ Установите поворотный кронштейн в примерно горизонтальное положение.

⇒ Нажмите стопорный штифт (1) и двигайте поворотный кронштейн вверх-вниз до тех пор, пока не произойдёт защёлкивание стопорного штифта. Поворотный кронштейн будет зафиксирован.

⇒ Открутите ручки стопорения шарниров (2), сложите поворотный кронштейн.

⇒ Установите операционный микроскоп в транспортное положение и затяните ручки стопорения шарниров.

⚠ Осторожно!

При ношении облегчённой обуви ступни ног могут застрять под корпусом основания.

⇒ Для перемещения микроскопа толкайте его перед собой. Не тяните микроскоп, чтобы передвинуть его на другое место.

Передвиньте операционный микроскоп и закрепите его на месте установки

⇒ Вытащите вилку из розетки и обмотайте шнур питания вокруг рукоятки.

⇒ Повесьте ножной переключатель на рукоятку.

⇒ Освободите ножные тормоза, отпустив рычаг освобождения ножных тормозов (4).

⇒ Толкая микроскоп за рукоятку (3), переместите его на новое место.

⇒ Установив микроскоп на новое место, задействуйте его тормоза.

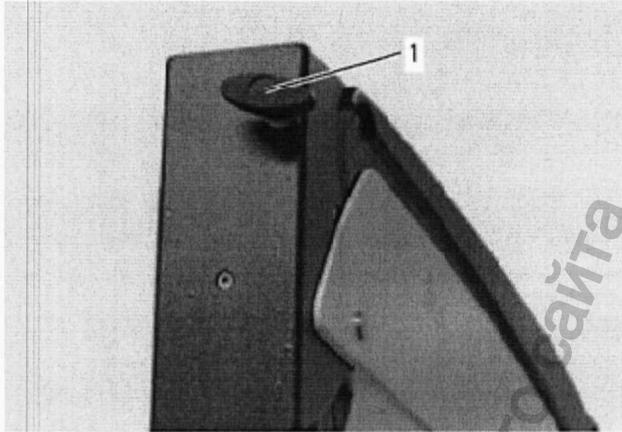
⚠ Осторожно!

Возможно неожиданное перемещение операционного микроскопа!

⇒ При использовании микроскопа на одном месте всегда задействуйте ножные тормоза.

Транспортировка операционного микроскопа

(только для модели F20 с напольным штативом)



⚠ Осторожно!

Поворотный кронштейн может совершать неуправляемые движения!

⇒ При транспортировке микроскопа всегда переводите его в транспортное положение.

Транспортное положение

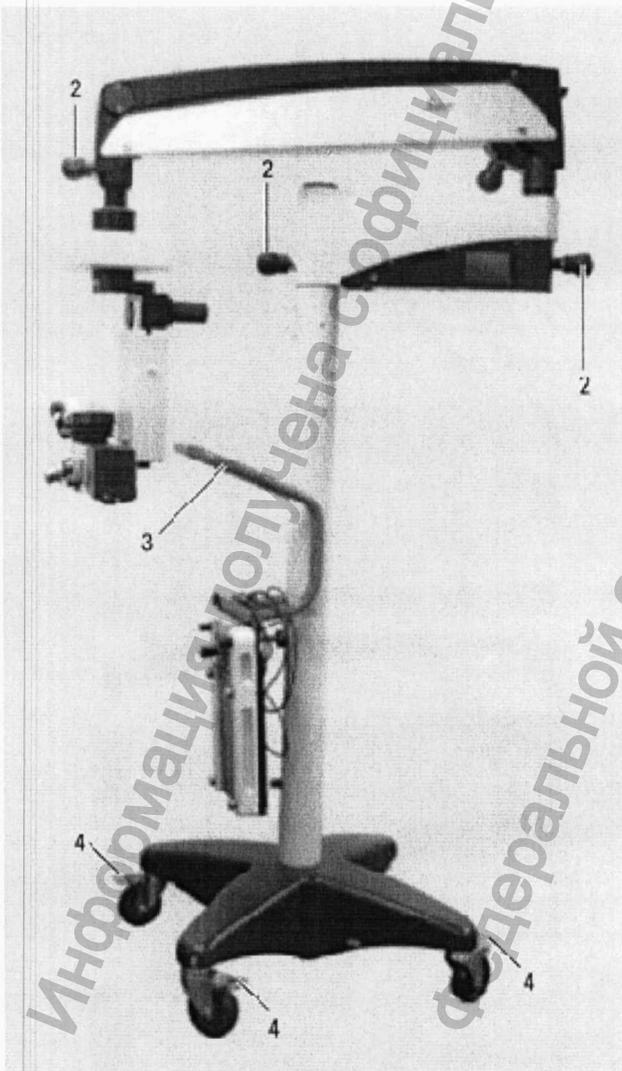
Фиксация поворотного кронштейна:

⇒ Установите поворотный кронштейн в примерно горизонтальное положение.

⇒ Нажмите на стопорную рукоятку (1), поверните её в горизонтальное положение и двигайте поворотный кронштейн вверх-вниз до тех пор, пока не произойдёт защёлкивание стопорной рукоятки. Поворотный кронштейн будет зафиксирован.

⇒ Открутите ручки стопорения шарниров (2), сложите поворотный кронштейн.

⇒ Установите операционный микроскоп в транспортное положение и затяните ручки стопорения шарниров.



⚠ Осторожно!

При ношении облегчённой обуви ступни ног могут застрять под корпусом основания.

⇒ Правильным способом перемещения микроскопа является толкание. Не тяните микроскоп, чтобы передвинуть его на другое место.

Передвиньте операционный микроскоп и закрепите его на месте установки

⇒ Вытащите вилку из розетки и обмотайте шнур питания вокруг рукоятки.

⇒ Повесьте ножной переключатель на рукоятку.

⇒ Освободите ножные тормоза, отпустив рычаг освобождения ножных тормозов (4).

⇒ Толкая микроскоп за рукоятку (3), переместите его на новое место.

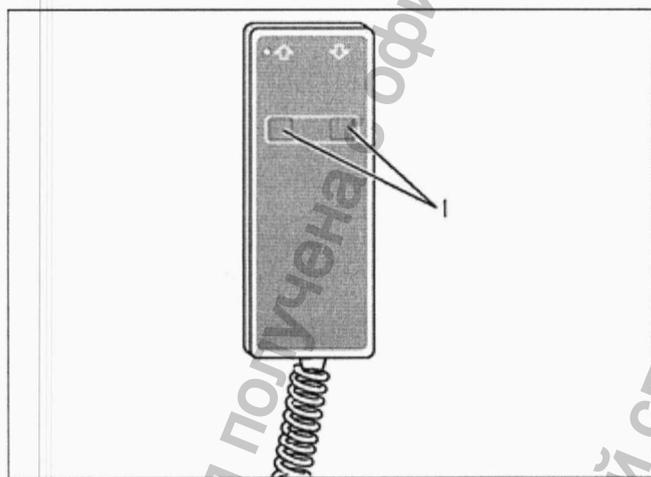
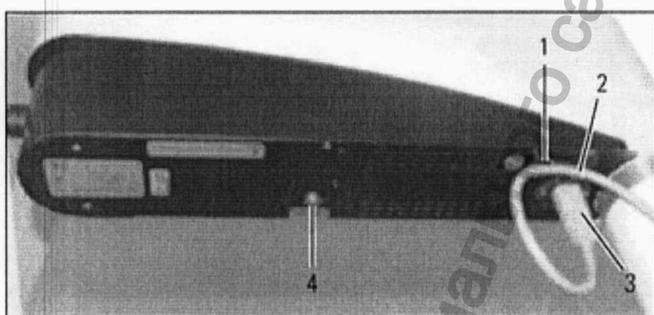
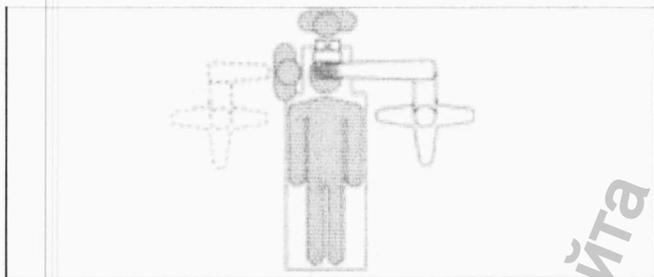
⇒ Установив микроскоп на новое место, задействуйте его тормоза.

⚠ Осторожно!

Возможно неожиданное перемещение операционного микроскопа!

⇒ При использовании микроскопа на одном месте всегда задействуйте ножные тормоза.

Расположение операционного микроскопа у операционного стола



⚠ Внимание!

Опасность поражения электрическим током!

⇒ Операционный микроскоп можно подсоединять только к заземлённой розетке.

⇒ Взявшись за рукоятку, осторожно переместите операционный микроскоп к операционному столу и расположите его, как необходимо для предстоящей операции.

⇒ Задействуйте ножные тормоза.

⇒ Вставьте кабель питания (3) в розетку и закрепите его кабельными стяжками (2).

⇒ Подсоедините выравнитель потенциалов к гнезду (1) на блоке управления.

⇒ Подсоедините ножной переключатель к гнезду (4) на блоке управления.

Использование телескопического кронштейна Leica

⚠ Внимание!

Опасность получения травм в результате перемещения операционного микроскопа сверху вниз!

⇒ При сдвигании операционного микроскопа вниз не располагайте его над пациентом.

⇒ Во избежание столкновений при сдвигании операционного микроскопа вниз внимательно следите за его перемещением.

⚠ Осторожно!

Опасность столкновения!

Операционный микроскоп может столкнуться с окружающими предметами, потолком или лампами!

⇒ Перед перемещением поворотного кронштейна убедитесь, что его движению в опасной зоне ничего не мешает.

⇒ Осторожно сдвиньте потолочный кронштейн вверх, следя за его положением относительно потолка и лампами.

Установите телескопический кронштейн на необходимую высоту:

⇒ Нажмите кнопку (1).

↑ поднятие телескопического кронштейна

↓ опускание телескопического кронштейна



В условиях постоянной нагрузки телескопическую систему нельзя задействовать дольше 1 минуты и чаще, чем один раз в 10 минут.

По прошествии 2 минут непрерывного использования встроенный термовыключатель отключит двигатель телескопического кронштейна Leica.



Leica M620 F20

- ⇒ Настройте наклон ножного переключателя. При необходимости настройте регулируемую опору.
- ⇒ Проверьте все соединения и убедитесь, что все приспособления надёжно закреплены.
- ⇒ Открутите ручки стопорения шарниров и настройте их на нежёсткое стопорение.

Ослабление стопорения шарниров:

- ⇒ Открутите ручку стопорения шарниров (1).

Усиление стопорения шарниров:

- ⇒ Затяните ручку стопорения шарниров (1).

- ⇒ Потяните за стопорный штифт (2) (для модели F18) или стопорную рукоятку (2) (для модели F20).

- ⇒ Разложите поворотный кронштейн.

- ⇒ Проверьте настройки веса на поворотном кронштейне, поднимая и опуская микроскоп и корректируя его положение по мере необходимости. См. стр. 10 или 11.



Осторожно!

Опасность инфекции!

- ⇒ Оставьте вокруг штатива достаточно места, чтобы не допускать контакта с нестерильными предметами.

Установка стерильных деталей

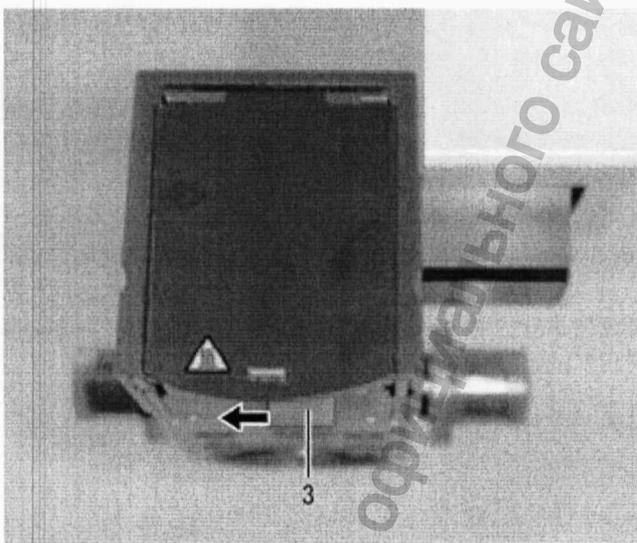
Стандартные детали:

- 1 рукоятка, большая, чёрная (наклонная головка);
- 2 рукоятки, прозрачные;
- 2 поворотные ручки.

Рукоятки можно подвергать паровой и газовой стерилизации.

- ⇒ Проведите стерилизацию рукояток и поворотных ручек.
- ⇒ Установите стерильные поворотные ручки на бинокулярный тубус, а также поворотную ручку для блокирования общего освещения.
- ⇒ Установите стерильные рукоятки на оптический блок и наклонную головку.

Проверка работоспособности лампы



⇒ Включите микроскоп с помощью переключателя питания.

Загорится главная лампа.

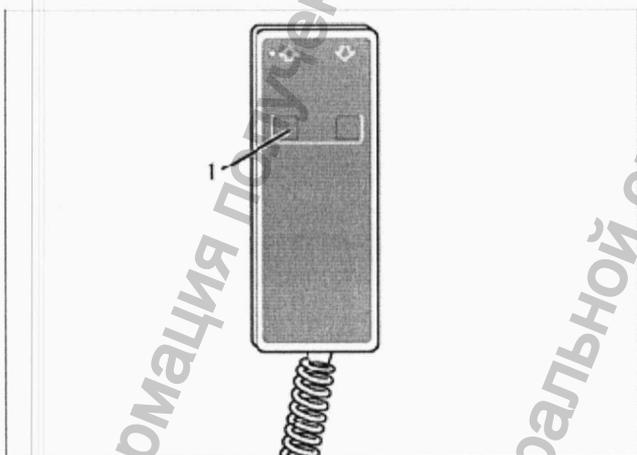
⇒ Сдвиньте подвижную кнопку устройства быстрой замены ламп (3) в противоположную сторону.

Загорится вспомогательная лампа.

⇒ Сдвиньте подвижную кнопку устройства быстрой замены ламп (3) назад к основной лампе.

⇒ Подвижную кнопку устройства быстрой замены ламп необходимо сдвигать до упора, в противном случае лампа не загорится.

Настройка исходного положения телескопического кронштейна Leica



⚠ Осторожно!

Опасность столкновения!

Операционный микроскоп может столкнуться с окружающими предметами, потолком или лампами!

⇒ Перед перемещением поворотного кронштейна убедитесь, что его движению в опасной зоне ничего не мешает.

⇒ Осторожно сдвиньте потолочный кронштейн вверх, следя за его положением относительно потолка и лампами.

⇒ Отверните микроскоп в сторону.

⇒ Снимите стерильные детали.

⇒ Отключите микроскоп с помощью переключателя питания.

⇒ Передвиньте поворотный кронштейн в самое верхнее положение.

⇒ Затяните все ручки стопорения шарниров.

⇒ Нажмите кнопку поднятия подъёмного рычага ↑ (1). Телескопический кронштейн Leica поднимется вверх.

Настройка исходного положения мини-кронштейна Leica

⚠ Осторожно!

Опасность столкновения!

Операционный микроскоп может столкнуться с окружающими предметами!

⇒ Перед перемещением поворотного кронштейна убедитесь, что его движению в опасной зоне ничего не мешает.

⇒ Отверните микроскоп в сторону.

⇒ Снимите стерильные детали.

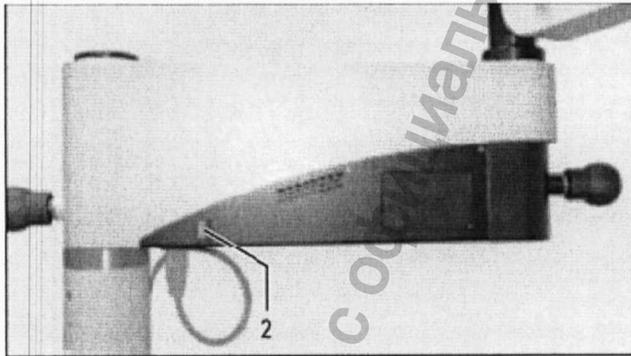
⇒ Отключите микроскоп при помощи переключателя питания.

⇒ Передвиньте поворотный кронштейн в самое верхнее положение.

⇒ Отверните прибор за пределы рабочего пространства.

⇒ Затяните ручки стопорения шарниров.

Подготовка операционного микроскопа к работе



⇒ Включите микроскоп при помощи переключателя питания (2).

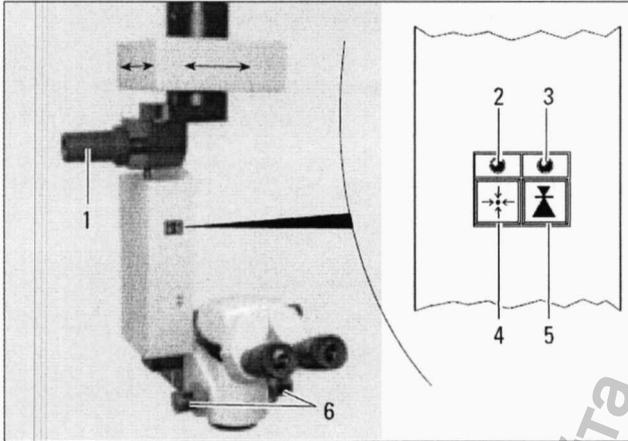
Двухкоординатный блок займёт среднее положение. После установки блока в среднее положение загорится светодиодный индикатор (см. стр. 28, позиция 2).

Фокус будет установлен в исходное положение (1/3 вверх, 2/3 вниз) с максимальной скоростью. После установки фокуса в положение сброса загорится светодиодный индикатор (см. стр. 28, позиция 3).

Исходные установки:

При включении микроскопа Leica M620 при помощи переключателя питания будут выбраны те же параметры масштабирования, которые были установлены при выключении прибора. Яркость ламп и скорости перемещения будут выбраны в соответствии с параметрами, установленными последним пользователем.

Расположение микроскопа

**Настройка среднего положения**

⇒ Нажмите кнопку сброса двухкоординатного блока (4). Двухкоординатный блок займёт среднее положение. После установки блока в среднее положение загорится светодиодный индикатор (2).

Грубое позиционирование

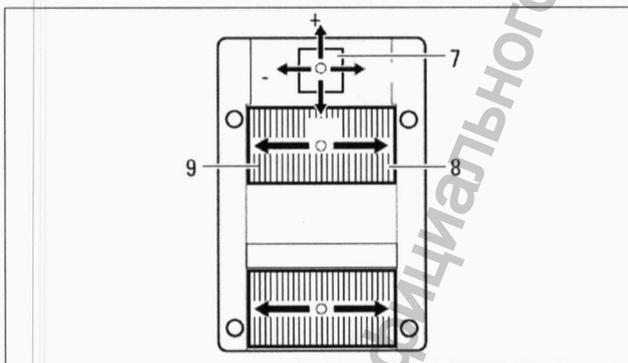
⇒ Установите микроскоп в нужное положение, перемещая его за обе рукоятки (6).

Точное позиционирование

⇒ Включите двухкоординатный блок с помощью ножного переключателя (7).
⇒ Настройте скорость перемещения двухкоординатного блока на панели управления (см. стр. 32).

Точная регулировка наклона

⇒ Для точной настройки наклона микроскопа используйте наклонную головку точной настройки (1).

**Автоматический сброс**

⇒ Функция автоматического сброса может быть отключена на панели управления в сервисном меню.

⇒ Установите микроскоп в самое верхнее положение, перемещая его за обе рукоятки (6). Все приводы займут исходные положения, а освещение будет отключено. При возвращении микроскопа в рабочее положение освещение включится в соответствии с установленным исходным значением уровня яркости.

Настройка фокуса

(в соответствии с заводскими установками)

Исходные установки:

Нажмите кнопку сброса фокуса (5). Фокус будет установлен в исходное положение (1/3 вверх, 2/3 вниз) с максимальной скоростью. После установки фокуса в положение сброса загорится светодиодный индикатор (3).

Настройка фокуса:

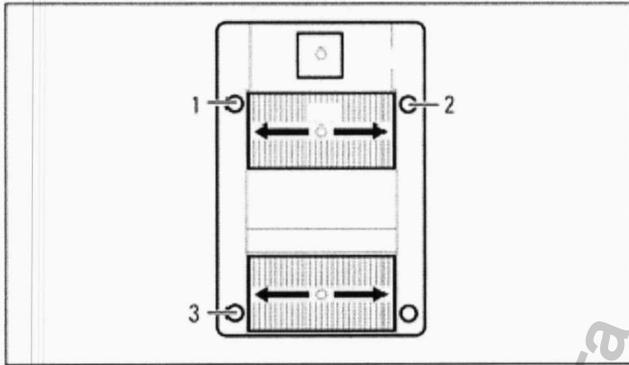
⇒ Нажмите программируемую кнопку (8) или (9) на ножном переключателе.
⇒ Настройте скорость на панели управления (см. стр. 32).

Настройка увеличения

⇒ Настройте увеличение на панели управления (см. стр. 31).

Настройка освещения

(в соответствии с заводскими установками)



⚠ Внимание!

Слишком интенсивное освещение может повредить сетчатку!

⇨ Для ознакомления с предупреждениями см. «Замечания по безопасному использованию» на стр. 34.

Включение и выключение освещения микроскопа

Для включения и выключения освещения микроскопа нажмите кнопку (3).

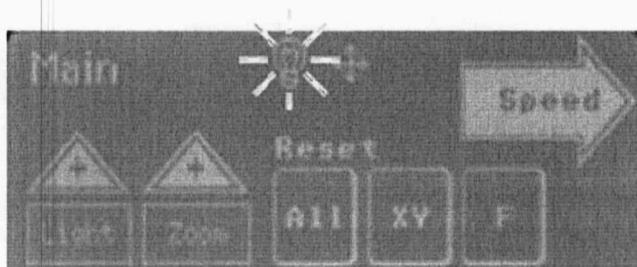
⇨ Настройте яркость основного осветителя при помощи панели управления (см. стр. 31) или ножного переключателя.

- ярче
- темнее

Уровень яркости отображается в процентах на панели управления.

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

Переключение с основного на запасное освещение



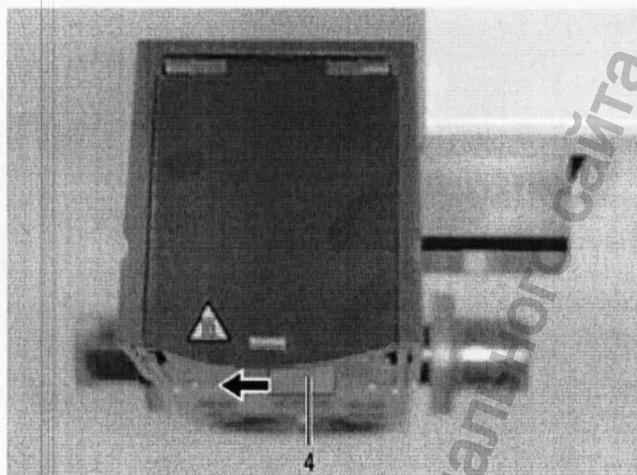
В случае если лампа повреждена, в главном меню («Main») панели управления будет мигать соответствующий предупреждающий символ.



Внимание!

Отказ системы освещения может представлять опасность для пациента!

⇒ В случае отказа основного освещения незамедлительно переключитесь на запасное освещение.



Замените повреждённые элементы системы освещения при первой возможности.



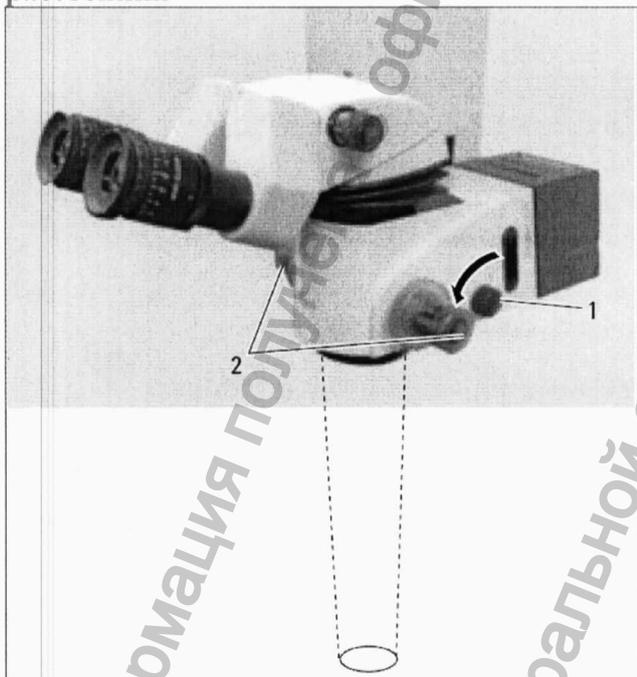
Не приступайте к операции, если работает только один осветительный элемент.



Подвижную кнопку устройства быстрой замены ламп необходимо сдвигать до упора, в противном случае лампа не загорится.

⇒ Сдвиньте подвижную кнопку устройства быстрой замены ламп (3) в противоположную сторону. Загорится вспомогательная лампа.

Установка типа освещения и рабочего расстояния



⇒ Установите примерное рабочее расстояние, поднимая и опуская микроскоп за рукоятки (2).

⇒ Поверните вращательную ручку (1) по часовой стрелке.

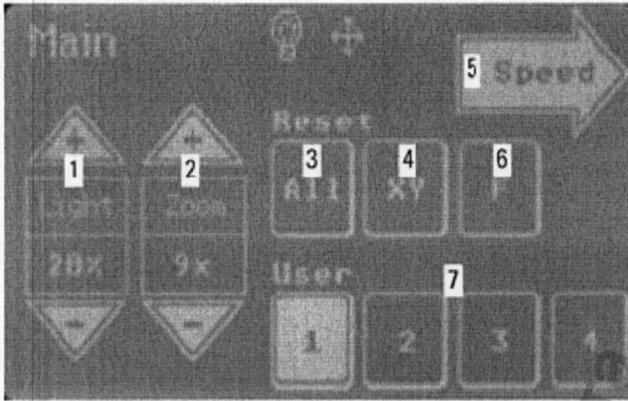
Общее освещение/освещение 6° будет перекрыто.

Освещение для красного рефлекса/освещение 0° для красного рефлекса будет сохранено.

Для оптимизации красного рефлекса и контраста освещение 6° можно настраивать при помощи вращательной ручки (1).

Освещение 0° остаётся постоянным.

Использование панели управления



Если микроскоп Leica M620 включён, на панели управления отображается главное меню. С его помощью можно изменить следующие настройки.

Вызов настроек хирурга

Используйте кнопки 1-4 (7) для вызова пользовательских настроек (исходные значения, скорости, параметры ножного переключателя) оперирующего хирурга.

⇒ Используйте кнопки 1-4 (7) под строкой «User» («Пользователь»).

Будут применены значения, заданные для соответствующих кнопок.

Чтобы запрограммировать кнопки, см. раздел «Пользовательские настройки оперирующего хирурга».

Настройка яркости и увеличения

Настройку яркости и масштабирования можно осуществлять непрерывно.

⇒ Используйте кнопки со стрелками «+» или «-» в области «Light» («Освещение») (1).

Будет установлен необходимый уровень яркости.

⇒ Используйте кнопки со стрелками «+» или «-» в области «Zoom» («Масштабирование») (2).

Будет установлен необходимый уровень увеличения.

Восстановление настроек

После изменения настроек (яркости и увеличения) можно восстановить исходные значения.

⇒ Нажмите кнопку «All» («Всё») (3) в области «Reset» («Сброс»).

Будут применены значения, заданные для соответствующей кнопки.

Установка в исходные положения

⇒ Нажмите кнопку «XY» («Направления») (4) в области «Reset» («Сброс»).

Двухкоординатный блок займёт среднее положение.

⇒ Нажмите кнопку «F» (6) в области «Reset» («Сброс»). Фокус будет установлен в исходное положение (1/3 вверх, 2/3 вниз).

Настройка рабочих скоростей масштабирования, фокусировки и перемещения двухкоординатного блока

⇒ В главном меню нажмите кнопку в виде стрелки «Speed» («Скорость») (5).

Откроется меню «Speed» («Скорость»).

⇒ В меню «Speed» («Скорость») используйте клавиши со стрелками «+» или «-» для выбора необходимой рабочей скорости.

☞ Сохраните заданные значения (см. стр. 28).

⇒ Нажмите кнопку в виде стрелки «Main» («Главное меню») (8).

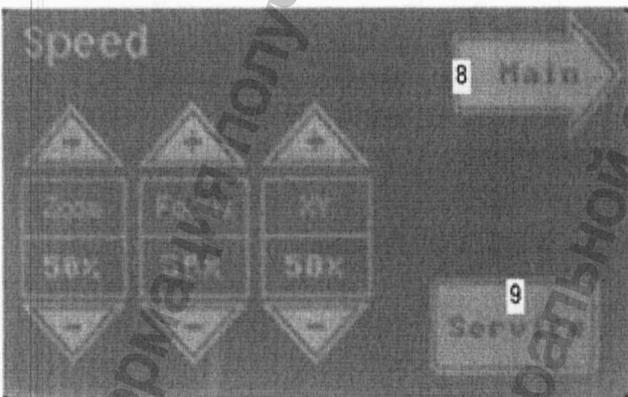
На экране появится главное меню.

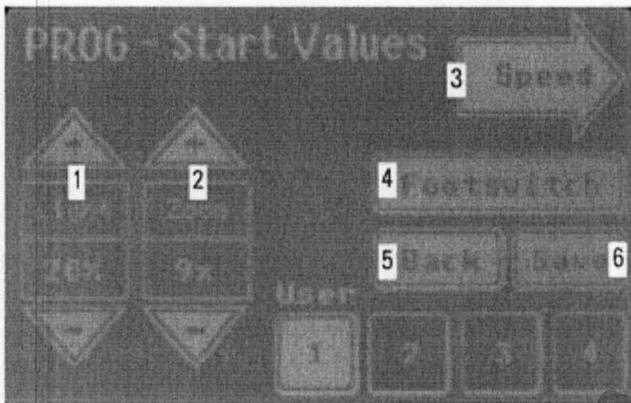
Доступ к сервисному меню

☞ Доступ к сервисному меню защищён паролем. По вопросам доступа в сервисное меню обращайтесь к представителю компании Leica.

⇒ В меню «Speed» («Скорость») нажмите кнопку «Service» («Сервисное меню») (9) и введите пароль.

На экране появится сервисное меню.





Пользовательские настройки для оперирующего хирурга

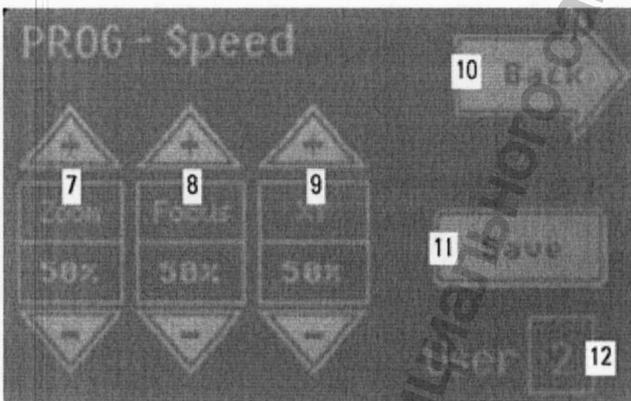
⇒ В главном меню под строкой «User» («Пользователь») нажмите одну из кнопок 1-4, для которой необходимо сохранить настройки, и удерживайте её не менее 3 секунд. На экране появится меню «PROG-Start Values» («Программирование исходных значений»).

⇒ Установите необходимые исходные значения яркости (1) и увеличения (2).

⇒ Нажмите кнопку «Save» («Сохранить») (6). Настройки для выбранной кнопки будут сохранены. или

⇒ Нажмите кнопку «Back» («Назад») (5).

Процедура настройки будет отменена, и на экране появится главное меню.



Настройка скоростей фокусировки, масштабирования и перемещения двухкоординатного блока

⇒ В меню «PROG-Start Values» («Программирование исходных значений») нажмите кнопку в виде стрелки «Speed» («Скорость») (3).

Откроется меню «PROG-Speed» («Программирование скорости»).

⇒ Используйте кнопки со стрелками «+» или «-», чтобы установить необходимую скорость масштабирования (7), фокусировки (8) и перемещения двухкоординатного блока (9).

⇒ Нажмите кнопку «Save» («Сохранить») (11).

Настройки для выбранной кнопки будут сохранены. или

⇒ Нажмите кнопку «Back» («Назад») (10).

Процедура настройки будет отменена, и на экране появится меню «PROG-Start Values» («Программирование исходных значений»).

В поле «12» отображается номер пользователя (1-4), для которого выполняется настройка параметров.



Изменение настроек ножного переключателя

⇒ В меню «PROG-Start Values» («Программирование исходных значений») нажмите кнопку «Footswitch» («Ножной переключатель») (4).

Откроется меню «PROG-Footswitch» («Программирование ножного переключателя»).

⇒ Используйте кнопки со стрелками «+» или «-», чтобы выбрать подсоединённый ножной переключатель на иконке ножного переключателя (13).

⇒ Нажмите кнопку (14) на иконке ножного переключателя, которую необходимо запрограммировать (символ ○ сменится на ●).

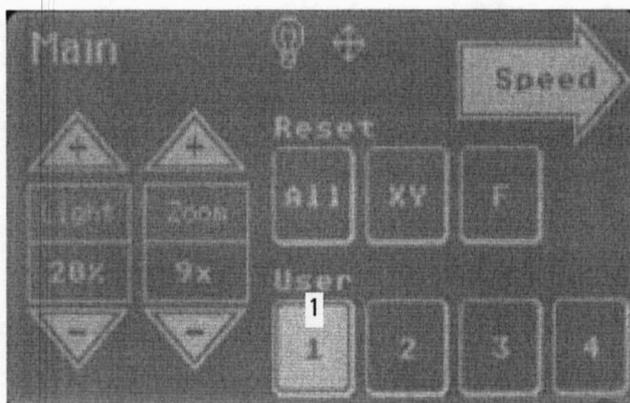
⇒ Используйте кнопки со стрелками «+» или «-», чтобы выбрать необходимую функцию в центральном блоке и нажмите кнопку «OK» (17) для подтверждения выбора.

⇒ Когда программирование всех кнопок ножного переключателя завершено, нажмите кнопку «Save» («Сохранить») (18).

Настройки будут сохранены. или

⇒ Нажмите кнопку «Back» («Назад») (16).

Процедура настройки будет отменена, и на экране появится меню «PROG-Start Values» («Программирование исходных значений»).



Копирование настроек в параметры другого пользователя

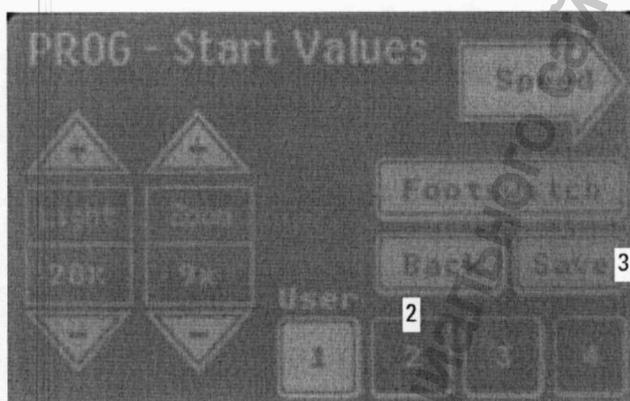
Настройки, сохранённые для одного хирурга, можно скопировать в параметры другого.

⇒ В главном меню нажмите одну из кнопок (1) с настройками, которые необходимо скопировать, и удерживайте её не менее 3 секунд (например, кнопку 1). На экране появится меню «PROG-Start Values» («Программирование исходных значений»).

⇒ Нажмите одну из кнопок (1), для которой необходимо сохранить настройки (например, кнопку 2).

⇒ Нажмите кнопку «Save» («Сохранить») (3).

После этого настройки кнопок 1 и 2 станут одинаковыми.



Настройка автоматического сброса

Данную функцию можно отключить в сервисном меню. Для этого обратитесь к представителю компании Leica.

Когда функция «Auto Reset» («Автоматический сброс») включена, все приводы перемещаются в свои исходные положения, а при установке операционного микроскопа в самое верхнее положение отключается освещение. При возвращении микроскопа в рабочее положение освещение включится в соответствии с установленным исходным значением уровня яркости.

Предназначение

- Операционный микроскоп Leica является оптическим прибором, предназначенным для улучшения видимости объектов при помощи увеличения и освещения. Он может применяться для осмотра и документирования, а также для оказания медицинской помощи людям и животным.
- Операционный микроскоп Leica может использоваться только в закрытых помещениях и должен устанавливаться на твёрдой поверхности либо крепиться на прочном потолке.
- При использовании операционного микроскопа Leica M620 необходимо принимать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Микроскоп должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с руководствами, декларациями изготовителя и соблюдением безопасных соответствующих расстояний (указанных в таблицах 201, 202, 204 и 206 стандарта EN 60601-1-2:2001).
- Портативные и мобильные, а также стационарные радиочастотные средства связи могут оказывать негативное воздействие на безопасность работы операционного микроскопа Leica M620.

Информация для лиц, ответственных за прибор

- Операционный микроскоп должен использоваться только квалифицированным персоналом.
- Всегда держите настоящую инструкцию по эксплуатации в помещении, где используется микроскоп.
- Проводите регулярные проверки, чтобы убедиться в выполнении персоналом требований техники безопасности.
- Тщательно проинструктируйте пользователя, объясните значения символов предупреждения об опасности и правила техники безопасности.
- Распределите обязанности по вводу в эксплуатацию, использованию и техническому обслуживанию микроскопа. Следите за выполнением этих обязанностей.
- Не используйте операционный микроскоп, находящийся в ненадлежащем техническом состоянии.
- При обнаружении брака изделия, который может привести к травмам или причинению ущерба, незамедлительно сообщите об этом представителю компании Leica или по адресу: Leica Microsystems (Schweiz) AG, 9435 Heerbrugg, Switzerland (Хербруг, Швейцария).
- При использовании с операционным микроскопом приспособлений от других производителей убедитесь, что эти производители подтверждают безопасность использования такого сочетания элементов. Следуйте инструкциям в руководствах по эксплуатации таких приспособлений.
- Модификация и техническое обслуживание могут выполняться только специалистами, получившими специальное разрешение компании Leica.
- При выполнении технического обслуживания используйте только оригинальные запасные части производства компании Leica.
- После проведения технического обслуживания или модификации необходимо провести повторную настройку прибора в соответствии с техническими спецификациями, установленными компанией Leica.

- В случае если модификация или техническое обслуживание были выполнены лицами, не имеющими соответствующего разрешения, техническое обслуживание производилось ненадлежащим образом (не специалистами компании Leica) или использование прибора осуществлялось неправильно, это освобождает компанию Leica от всякой ответственности.
- Воздействие операционного микроскопа на другие приборы было проверено в соответствии со стандартом EN 60 601-1-2. Система прошла испытания уровня излучений и помехоустойчивости. Соблюдайте меры предосторожности и правила техники безопасности в отношении электромагнитного и иных видов излучения.

Уровень квалификации пользователей

Операционный микроскоп Leica может использоваться только врачами и вспомогательным медицинским персоналом, обладающим соответствующей квалификацией и прошедшим инструктаж по использованию прибора. Специальное обучение не требуется.

Информация для пользователя

⇒ Действуйте в соответствии с указаниями, приведёнными в настоящей инструкции.

⇒ Действуйте в соответствии с распоряжениями, которые даёт ваш работодатель в отношении организации работы и безопасности.

Фототоксичное повреждение сетчатки во время операции



Внимание!

Опасность травмирования глаз в результате продолжительного воздействия.

Освещение, излучаемое данным прибором, представляет потенциальную опасность.

С увеличением времени воздействия возрастает опасность травмирования глаз.

⇒ При использовании освещения данного прибора не превышайте установленные нормативы безопасного воздействия. В случае если время воздействия данного прибора на максимальной мощности превышает 8 минут, норматив безопасного воздействия будет превышен.

Следующая таблица содержит требования нормативов, которые хирург должен учитывать для предотвращения потенциальной опасности. Данные приводятся из расчёта на наихудший случай:

- афакичный глаз;
- полностью неподвижный глаз (воздействие на одну и ту же область);
- непрерывное воздействие света (например, отсутствие в глазу каких-либо хирургических инструментов);
- расширение зрачка до 7 мм.

Расчёты основываются на требованиях стандарта ISO¹⁾ и указанных в нём рекомендуемых пределах суточного воздействия. В случае подвижного глаза к указанным предельным значениям может быть применён коэффициент от 5 до 10²⁾.

Основной осветитель

Настройк и света	Макс. рекомен. время возд. согласно ¹⁾ , мин		
	Без фильтра	С фильтром GG435	С фильтром GG475
25 %	149	232	481
50 %	43	63	131
75 %	16	25	54
100 %	8	12	26

Список литературы

¹⁾ DIN EN ISO 15004-2:2007 Optical instruments – Fundamentals requirements and test methods – Part 2: Light hazard protection.

²⁾ David Sliney, Danielle Aron-Rosa, Francois DeLori, Franz Fankhauser, Robert Landry, Martin Mainster, John Marshall, Bernhard Rassow, Bruce Stuck, Stephen Trokel, Teresa Motz West and Michael Wolffe, Adjustment of guidelines for exposure of the eye to optical radiation from ocular instruments: statement from a task group of the international Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) APPLIED OPTICS Vol. 44, No 11, p2162 (10 April 2005).

Для защиты пациента принимайте следующие меры предосторожности:

- не подвергайте пациента воздействию освещения в течение продолжительного времени;
- устанавливайте низкие значения яркости освещения;
- используйте защитные фильтры;
- выключайте освещение во время перерывов в операции.

Рекомендуется устанавливать интенсивность освещения на минимальный уровень, необходимый для проведения операции. Наибольшему риску подвергаются дети первого года жизни, пациенты с афакией (хрусталик которых не был заменён искусственной линзой с УФ защитным экраном), дети младшего возраста и лица, страдающие заболеваниями глаз. Риск также возрастает в тех случаях, когда пациент, находящийся на лечении или операции, в течение предыдущих 24 часов уже подвергался воздействию освещения от аналогичного или другого офтальмологического прибора, в котором используется яркий источник видимого излучения. В особенности это относится к случаям, когда глаз подвергался обследованию при помощи фотографирования сетчатки.

Решение о необходимом уровне интенсивности света должно приниматься в зависимости от конкретного случая. В каждом случае хирург должен провести оценку рисков и преимуществ использования определённого уровня интенсивности освещения. Несмотря на все меры, принимаемые для минимизации риска получения травм сетчатки, применение операционного микроскопа тем не менее может причинить ущерб. Наступление осложнения в виде фотохимического повреждения сетчатки может произойти из-за необходимости использовать яркое освещение, чтобы иметь возможность видеть органы глаза в ходе выполнения сложных офтальмологических процедур.

Устойчивость (только для напольных штативов)

При перемещении микроскопа в операционной поворотный кронштейн должен быть сложен и зафиксирован, а также должны использоваться тормоза. В противном случае поворотный кронштейн может совершать неуправляемые движения, что может привести к окислению микроскопа.

Опасности, связанные с движущимися частями

В данном разделе описаны варианты использования, которые в случае неосторожности пользователя могут привести к возникновению опасных ситуаций.

- Устанавливайте приспособления и выполняйте балансировку до начала операции и не осуществляйте такие действия над операционным столом.
- Во избежание защемления пальцев не помещайте пальцы между микроскопом и приводом фокусировки.

Напольный штатив

- Для перемещения штатива толкайте его перед собой. Не тяните штатив, чтобы передвинуть его на другое место. При ношении облегчённой обуви ступни ног могут застрять под корпусом основания.
- Во время операции тормоза должны быть задействованы.

Электрические соединения

Блок управления может открываться только специалистом по обслуживанию оборудования, имеющим разрешение компании Leica.

Приспособления

С операционным микроскопом Leica M620 могут использоваться только следующие приспособления:

- Приспособления Leica, описанные в настоящей инструкции.
- Другие приспособления, при условии, что техническая безопасность их использования в таких условиях безоговорочно подтверждена компанией Leica.

Декларация изготовителя об электромагнитной совместимости (ЭМС)



Настоящий документ (Руководство и декларация изготовителя) составлен в соответствии со стандартом EN 60601-1-2:2001.

Таблица 201 стандарта EN 60601-1-2:2001

Руководство и декларация изготовителя – эмиссии электромагнитных помех		
Операционный микроскоп Leica M620 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь операционного микроскопа Leica M620 должен обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиочастотная эмиссия по стандарту CISPR 11	Группа 1	Операционный микроскоп Leica M620 использует радиочастотную энергию исключительно для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотная эмиссия по стандарту CISPR 11	Класс А	Операционный микроскоп Leica M620 пригоден для применения во всех местах размещения, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссии гармонических составляющих тока по стандарту IEC 61000-3-2	Класс А	
Эмиссии колебаний напряжения/фликера по стандарту IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 202 стандарта EN 60601-1-2:2001

Руководство и декларация изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Операционный микроскоп Leica M620 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь операционного микроскопа Leica M620 должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Устойчивость к быстрым переходным процессам/всплескам по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.
Выбросы напряжения по стандарту IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при синфазном режиме	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при синфазном режиме	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.
Провалы, короткие прерывания и колебания напряжения в системе электроснабжения по стандарту IEC 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов <5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 5 с	< 5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов <5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах. Если пользователю операционного микроскопа Leica M620 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание операционного микроскопа Leica M620 от батареек или источника бесперебойного питания.
Магнитные помехи промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	Неприменимо	
Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 204 стандарта EN 60601-1-2:2001

Руководство и декларация изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Операционный микроскоп Leica M620 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь операционного микроскопа Leica M620 должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			При использовании портативных или мобильных радиочастотных средств связи расстояние между ними и любым элементом операционного микроскопа Leica M620, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика.
<p>Устойчивость к кондуктивным радиочастотным помехам по стандарту IEC 61000-4-3</p> <p>Устойчивость к излучаемым радиочастотным помехам по стандарту IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В (среднеквадратическое значение)</p> <p>3 В/м</p>	<p>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p> <p>$d = 2,4\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>$d = 2,4\sqrt{P}$ от 80 до 2,5 ГГц</p> <p>где d – рекомендуемый пространственный разнос в м; P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, как установлено по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Возникновение помех возможно вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 
Примечание 1: На частотах 80 МГц применяют данные для более высокой полосы частот.			
Примечание 2: Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
<p>а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки с учётом стационарных радиопередатчиков должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения на месте применения операционного микроскопа Leica M620 превышают применимые уровни соответствия, указанные выше, следует провести осмотр операционного микроскопа Leica M620 с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе осмотра выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение операционного микроскопа Leica M620.</p> <p>б) Выше полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.</p>			

Таблица 206 стандарта EN 60601-1-2:2001

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотным телекоммуникационным оборудованием и операционным микроскопом Leica M620	
Операционный микроскоп Leica M620 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь операционного микроскопа Leica M620 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и операционным микроскопом Leica M620, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.	
Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика	
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	от 150 кГц до 2,5 ГГц $d = 2,4\sqrt{P}$
0,01	0,24
0,1	0,8
1	2,4
10	8,0
100	24,0
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.	
Примечание 1: Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.	

Предупреждение:

Использование приспособлений или кабелей, не указанных в настоящей инструкции или не разрешённых к применению изготовителем операционного микроскопа Leica M620, может привести к повышению уровня излучения электромагнитных помех или ухудшению помехоустойчивости.

Предупреждение:

Не допускается использование операционного микроскопа Leica M620 в непосредственной близости от других приборов. При необходимости его использования вблизи от других приборов необходимо вести наблюдение за микроскопом, чтобы контролировать его правильное функционирование в такой обстановке.

Меры предосторожности



Внимание!

Опасность получения травм в результате перемещения операционного микроскопа сверху вниз!

- ⇒ Не выполняйте балансировку или переоснащение прибора над операционным столом.
- ⇒ Каждый раз после замены приспособлений выполняйте балансировку поворотного кронштейна.



Внимание!

Опасность получения травм в результате падения бинокулярного тубуса!

- ⇒ Затяните зажимной винт.



Осторожно!

Поворотный кронштейн может совершать неуправляемые движения!

- ⇒ При транспортировке микроскопа всегда переводите его в транспортное положение.



Осторожно!

При ношении облегчённой обуви ступни ног могут застрять под корпусом основания.

- ⇒ Для перемещения микроскопа толкайте его перед собой. Не тяните микроскоп, чтобы передвинуть его на другое место.



Осторожно!

Возможно неожиданное перемещение операционного микроскопа!

- ⇒ При использовании микроскопа на одном месте всегда задействуйте ножные тормоза.



Внимание!

Опасность поражения электрическим током!

- ⇒ Операционный микроскоп можно подсоединять только к заземлённой розетке.



Внимание!

Опасность получения травм в результате перемещения операционного микроскопа сверху вниз!

- ⇒ При сдвигании операционного микроскопа вниз не располагайте его над пациентом.
- ⇒ Во избежание столкновений при сдвигании операционного микроскопа вниз внимательно следите за его перемещением.



Осторожно!

Опасность столкновения!

Операционный микроскоп может столкнуться с окружающими предметами, потолком или лампами!

- ⇒ Перед перемещением поворотного кронштейна убедитесь, что его движению в опасной зоне ничего не мешает.
- ⇒ Осторожно сдвиньте потолочный кронштейн вверх, следя за его положением относительно потолка и лампами.



Осторожно!

Опасность инфекции!

- ⇒ Оставляйте вокруг штатива достаточно места, чтобы не допускать контакта с нестерильными предметами.



Осторожно!

Опасность столкновения!

Операционный микроскоп может столкнуться с окружающими предметами!

- ⇒ Перед перемещением поворотного кронштейна убедитесь, что его движению в опасной зоне ничего не мешает.



Внимание!

Отказ системы освещения может представлять опасность для пациента!

- ⇒ В случае отказа основного освещения незамедлительно переключитесь на запасное освещение.



Осторожно!

Опасность повреждения панели управления

- ⇒ Нажимайте на элементы панели управления только при помощи пальцев.
- ⇒ Не используйте твёрдые, острые или заточенные предметы из дерева, металла или пластика.
- ⇒ Для очистки панели управления не используйте моющие средства, содержащие абразивные материалы. Эти материалы могут вызвать появление царапин на поверхности панели управления и привести к ухудшению разборчивости отображаемой на ней информации.



Внимание!

Опасность поражения электрическим током!

- ⇒ Перед заменой предохранителя отсоедините кабель электропитания от розетки.

⚠ Осторожно!

Опасность получения ожогов!

Лампа и её крепление сильно нагреваются.

⇒ Перед снятием лампы убедитесь, что крепление и сама лампа остыли.

⚠ Внимание!

Опасность получения травм в результате падения операционного микроскопа!

⇒ Перед каждым использованием стереомикроскопа ассистента проверяйте надёжность его крепления.

⚠ Осторожно!

Опасность инфекции!

Антимикробное покрытие не может заменить регулярную очистку и стерилизацию микроскопа, проведения которых требуют соответствующие инструкции.

⇒ Регулярно выполняйте очистку и стерилизацию прибора, как того требуют соответствующие инструкции.

⚠ Внимание!

Интенсивный свет может быть вреден для глаз!

Слишком интенсивное освещение может повредить сетчатку!

⇒ Устанавливайте невысокую яркость освещения и не подвергайте пациента воздействию освещения в течение продолжительного времени.

⚠ Внимание!

Слишком интенсивное освещение может повредить сетчатку!

⇒ Для защиты пациента принимайте следующие меры предосторожности:

- сведите к минимуму время воздействия освещения;
- устанавливайте низкие значения интенсивности освещения;
- используйте защитные фильтры (встроенный фильтр GG420).

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

Знаки и обозначения (для модели M620 F20)



Тип 10717075
Сер. № XXXXXXXXX

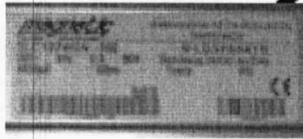
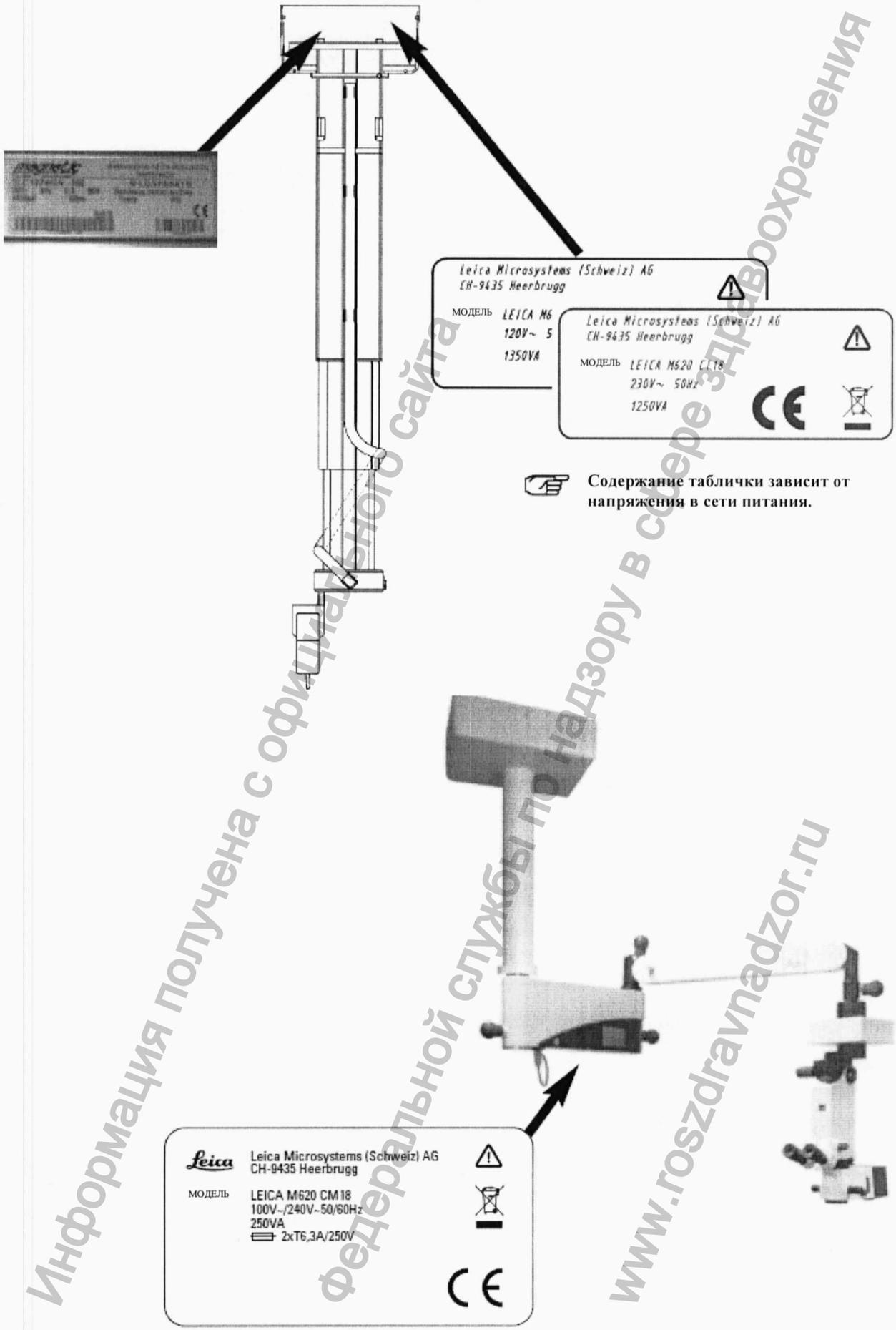
Leica Leica Microsystems (Schweiz) AG
CH-9435 Heerbrugg

МОДЕЛЬ LEICA M620 F20
100V-240V - 50/60Hz
250VA
⇒ 2x 16.3A/250V

CE

Заземление может быть обеспечено лишь в том случае, когда ОБОРУДОВАНИЕ подключено к соответствующей электрической розетке, на которой присутствует маркировка «Только для использования в медицинских учреждениях» или «Для медицинского использования».

Знак предупреждения о горячей поверхности



Leica Microsystems (Schweiz) AG
CH-9435 Heerbrugg

МОДЕЛЬ LEICA M6
120V~ 5
1350VA

Leica Microsystems (Schweiz) AG
CH-9435 Heerbrugg

МОДЕЛЬ LEICA M620 C118
230V~ 50Hz
1250VA

⚠

CE

⚡

☞ Содержание таблички зависит от напряжения в сети питания.

Leica Leica Microsystems (Schweiz) AG
CH-9435 Heerbrugg

МОДЕЛЬ LEICA M620 CM18
100V~/240V-50/60Hz
250VA
⇔ 2xT6,3A/250V

⚠

⚡

CE

Инструкции по уходу

- Во время перерывов в работе накрывайте прибор чехлом для защиты от пыли.
- Храните приспособления для микроскопа в защищённом от пыли месте, когда они не используются.
- Удаляйте пыль при помощи пневматической резиновой помпы и мягкой щётки.
- Для очистки объективов и окуляров используйте специальные ткани для ухода за оптическими приборами и чистый спирт.
- Не допускайте попадания паров, кислот, щёлочей и разъедающих веществ на операционный микроскоп, а также его хранения и эксплуатации в условиях сырости. Не храните рядом с прибором какие-либо химикаты.
- Не допускайте неправильного обращения с операционным микроскопом. Не устанавливайте какие-либо дополнительные приспособления, не откручивайте оптические системы и механические части, не ознакомившись должным образом с порядком выполнения таких действий, указанном в инструкции по эксплуатации.
- Не допускайте попадания масел или смазки на операционный микроскоп. Не наносите масло или смазку на поверхности направляющих или механические части.
- Удаляйте крупные загрязнения влажными одноразовыми тканевыми салфетками.
- Для дезинфекции операционного микроскопа используйте составы из группы веществ для наружной дезинфекции, основанные на следующих активных компонентах:
 - Альдегиды
 - Спирты
 - Четырёхкомпонентные соединения аммония



Во избежание повреждения материалов, из которых изготовлен микроскоп, не используйте вещества, основанные на соединениях, расщепляющихся под воздействием галогена, концентрированных органических кислотах или соединениях, расщепляющихся под воздействием кислорода.



Используйте дезинфицирующее средство в соответствии с инструкцией производителя.



Рекомендуется заключить договор на обслуживание с сервисным отделом компании Leica.

Очистка панели управления



Осторожно!

Опасность повреждения панели управления

- ⇒ Нажимайте на элементы панели управления только при помощи пальцев.
- ⇒ Не используйте твёрдые, острые или заточенные предметы из дерева, металла или пластика.
- ⇒ Для очистки панели управления не используйте моющие средства, содержащие абразивные материалы. Эти материалы могут вызвать появление царапин на поверхности панели управления и привести к ухудшению разборчивости отображаемой на ней информации.

⇒ Перед очисткой панели управления отключите микроскоп Leica M620 и отсоедините его от сети питания.

⇒ Для очистки панели управления используйте мягкую безворсовую ткань.

⇒ Не наносите очищающее средство непосредственно на панель управления, а смачивайте в нём используемую ткань.

⇒ Для очистки панели управления используйте имеющиеся в продаже чистящие средства для стёкол/окуляров или пластиковых поверхностей.

⇒ Не надавливайте на панель управления во время её очистки.



Для очистки панели управления можно использовать большинство дезинфицирующих средств, применяющихся в медицинских учреждениях.

Техническое обслуживание

В обычных условиях эксплуатации операционный микроскоп Leica M620 не требует технического обслуживания. Для обеспечения его надёжной и безопасной работы рекомендуется обращаться в соответствующую сервисную организацию.

В этом случае можно организовать проведение периодических проверок и при необходимости заключить договор на техническое обслуживание.

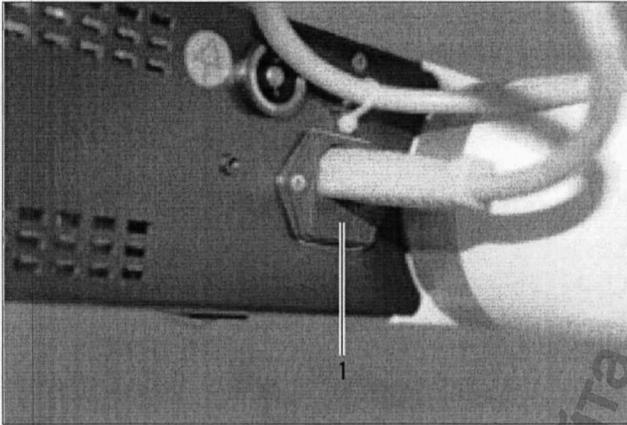


Рекомендуется заключить договор на обслуживание с сервисным отделом компании Leica.



При проведении сервисного обслуживания используйте только оригинальные запасные части.

Замена предохранителя



⚠ Внимание!

Опасность поражения электрическим током!

⇒ Перед заменой предохранителя отсоедините кабель электропитания от розетки.

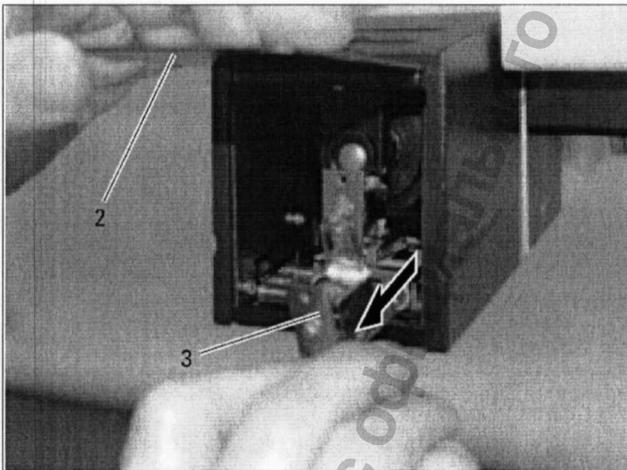
⇒ Предохранители находятся в держателе предохранителей (1), расположенном в гнезде питания прибора.

⇒ Подденьте держатель предохранителей при помощи отвёртки, затем полностью вытащите его.

⇒ Замените предохранители.

⇒ Вставьте предохранитель на место и нажмите на него пальцами, чтобы задвинуть до упора.

Замена лампы



⚠ Осторожно!

Опасность получения ожогов!

Лампа и её крепление сильно нагреваются.

⇒ Перед снятием лампы убедитесь, что крепление и сама лампа остыли.

⇒ Заменяйте неисправные лампы сразу по окончании операции, чтобы воспользоваться установленной запасной лампой можно было в любое время.

Используйте только оригинальные запасные лампы компании Leica.

⇒ Откройте крышку устройства замены ламп (2).

⇒ Вытащите галогеновую лампу с цоколем (3) из держателя.

⇒ Вставьте галогеновую лампу и цоколь в держатель до щелчка.

⇒ Закройте крышку устройства замены ламп (2).

Проверка работы

Лампы

⇒ Включите микроскоп при помощи переключателя питания.

Загорится основное освещение.

⇒ Переключитесь на вспомогательное освещение.

Загорится вспомогательная лампа.

⇒ Переключитесь обратно на основное освещение.

Ножной переключатель

⇒ Установите ножной переключатель в надлежащее положение.

⇒ Проверьте все функции ножного переключателя.

Указания по повторной обработке изделий, подлежащих повторной стерилизации

Изделия

К изделиям многократного использования, поставляемым компанией Leica Microsystems (Schweiz) AG, относятся вращательные ручки, защитные стёкла объектива и защитные приспособления.

Ограничения по повторной подготовке изделий к использованию

Соблюдайте соответствующие местные нормы, касающиеся подготовки к повторному использованию медицинских изделий, использовавшихся в отношении установленных случаев или подозрений на болезнь Крейтцфельда-Якоба или её разновидности в форме человеческого варианта коровьего бешенства. Как правило, безопасным способом утилизации изделий, подлежащих повторной стерилизации и применявшихся в отношении этой группы пациентов, является сжигание.

Техника безопасности и охрана труда

Особое внимание следует уделять безопасности и охране труда лиц, отвечающих за обращение с изделиями, подвергшимися заражению. Во время подготовки, очистки и дезинфекции таких изделий необходимо соблюдать действующие правила больничной гигиены и предотвращения инфекций.

Ограничения по повторной обработке

Частая обработка практически не влияет на эксплуатационные качества изделий. Окончание срока службы изделия обычно обусловлено его износом и выходом из строя в результате длительной эксплуатации.

Инструкции

Антимикробное покрытие

Важнейшие части прибора имеют антимикробное покрытие, предназначенное для предотвращения распространения микроорганизмов.



Осторожно!

Опасность инфекции!

Антимикробное покрытие не может заменить регулярную очистку и стерилизацию микроскопа, проведения которых требуют соответствующие инструкции.

⇒ Регулярно выполняйте очистку и стерилизацию прибора, как того требуют соответствующие инструкции.

Рабочее место

Удалите поверхностные загрязнения одноразовой тканевой или бумажной салфеткой.

Хранение и транспортировка

Специальные требования к условиям хранения и транспортировки не предъявляются.

Повторную обработку изделия рекомендуется выполнять сразу по окончании его использования.

Подготовка к очистке

Снимите изделие с операционного микроскопа.

Инструкция по очистке

Необходимые материалы: проточная вода, средство для промывки, спиртовые растворы, микроволокнистая ткань. Порядок очистки:

1. Смойте с изделия поверхностное загрязнение (при температуре <math><40\text{ }^\circ\text{C}</math>). Используйте средство для промывки в зависимости от степени загрязнения.
2. Для очистки оптических деталей от сильных загрязнений, таких как отпечатки пальцев, жирные полосы и т. п., также могут использоваться спиртовые растворы.
3. Вытрите изделия, за исключением оптических деталей, с помощью одноразовой тканевой или бумажной салфетки. Вытрите оптические детали с помощью микроволокнистой ткани.

Автоматическая очистка

Необходимое оборудование: устройство очистки/дезинфекции

Не рекомендуется выполнять очистку изделий с оптическими деталями в устройстве очистки/дезинфекции. Кроме того, во избежание повреждения оптических деталей не следует очищать их в ультразвуковых ваннах.

Дезинфекция

Для дезинфекции можно использовать дезинфицирующий спиртовой раствор. Следуйте инструкции, указанной на этикетке. После дезинфекции оптические поверхности необходимо тщательно промывать пресной питьевой водой, а затем пресной деминерализованной водой. Перед проведением стерилизации изделия необходимо тщательно высушить.

Техническое обслуживание

Специальные требования к техническому обслуживанию не предъявляются.

Проверка управления и работоспособности

Проверьте надёжность крепления вращательных ручек и рукояток.

Упаковка

Раздельная: для упаковки может использоваться стандартный полиэтиленовый мешок, который должен иметь достаточные размеры, чтобы при закрытии упаковки не возникло натяжение.

Стерилизация

См. Таблицу 1.

Хранение

Специальные требования к условиям хранения не предъявляются.

Дополнительная информация

Нет

Контактная информация производителя

Адрес местного представителя

Компания Leica Microsystems (Schweiz) AG подтверждает, что вышеуказанные инструкции по подготовке изделия применимы для его повторного использования. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обработку оборудования, материалов и персонала, а также надлежащую эффективность обработки в специальной установке. Как правило, для этого необходимо организовать проверки и плановый контроль данных процедур. Любое отклонение от предоставленных инструкций должно также подвергаться тщательной проверке со стороны лица, выполняющего обработку, с целью определения эффективности и возможных пагубных последствий.

Таблица 1: Стерилизация

Номер детали	Наименование	Допустимые методы стерилизации	
		Пар (автоклав), 134 °C, >10 мин	Этиленоксид, не более 60 °C
10180591	Насадочная рукоятка	X	
10428328	Вращательная ручка бинокулярного тубуса T	X	
10384656	Вращательная ручка, прозрачная	X	
10443792	Удлинительный рычаг	X	
10429792	Защитное приспособление щелевой лампы	X	
10445368	Крышка бинокулярного тубуса 0°–180°	X	
10445289	Держатель ножного переключателя	X	
10446058	Защитное стекло мультифокального объектива		X ¹⁾
10446469	Защитное стекло объектива для Leica M680		X ¹⁾
10446467	Защитное стекло объектива для Leica M840/M841		X ¹⁾
10443714	Вращательное кольцо объектива 0°	X	
10445341	Рукоятка для Leica M655, стерилизуемая	X	
10445549	Рукоятка для Leica M695	X	
10445340	Колпачок для Leica M655/M695, стерилизуемый	X	

¹⁾ Изделия с оптическими деталями можно подвергать автоклавной обработке паром при условиях, указанных выше. Однако это может привести к образованию точек и полос на поверхности стёкол, в результате чего их оптические качества могут ухудшиться.



В случае если электрические функции прибора не работают должным образом, в первую очередь проверьте выполнение следующих условий:

- переключатель питания должен быть включён;
- кабель питания должен быть правильно подсоединён;
- все соединительные кабели должны быть подсоединены надлежащим образом.

Неисправности общего характера

Неисправность	Причина	Способы устранения
Поворотный кронштейн самостоятельно смещается вверх/вниз.	Поворотный кронштейн не сбалансирован надлежащим образом.	⇒ Выполните балансировку поворотного кронштейна (см. стр. 10 или 11).
Поворотный кронштейн опускается даже при установке в самое верхнее положение при балансировке.	Общий вес микроскопа и приспособлений слишком велик.	⇒ Уменьшите общий вес.
Микроскоп невозможно сдвинуть либо для этого приходится прилагать большое физическое усилие.	Ручки стопорения шарниров затянуты слишком туго.	⇒ Ослабьте ручки стопорения шарниров (см. стр. 22 или 23).
Микроскоп не отвечает на команды, подаваемые с ножного переключателя.	Нарушено проводное соединение. Команды на блоке управления заданы неверно.	⇒ Проверьте кабель питания. ⇒ Проверьте подсоединение ножного переключателя. Проверьте параметры ножного переключателя на панели управления (см. стр. 32).

Неисправности микроскопа

Освещение микроскопа не работает.	Устройство быстрой замены ламп установлено неправильно.	⇒ Передвиньте устройство быстрой замены ламп в противоположную сторону. ⇒ Задвиньте устройство быстрой замены ламп на место до упора.
Мигает предупреждение о неисправности лампы.	Основная и/или вспомогательная лампа повреждена.	⇒ Проверьте лампы и замените в случае неисправности.
Теряется резкость изображения.	Окуляры установлены неправильно. Диоптрийная настройка выполнена неправильно.	⇒ Закрутите окуляры до конца. ⇒ Выполните диоптрийную настройку в точном соответствии с инструкцией.
Появляются нежелательные отражения.	Крепление на объективе не прилегает к стерильной драпировке надлежащим образом.	⇒ Зафиксируйте крепление стерильной драпировки на объективе, слегка наклонив его вперёд.
Изображение обрезано по краям.	Держатель фильтра вставлен неправильно.	⇒ Вставьте крепление фильтра в оптический блок до конца.
Двухкоординатный блок перемещается в неправильных направлениях, на панели управления мигает символ активации инвертирования направлений.	Включено инвертирование направлений перемещения двухкоординатного блока.	⇒ Выполните сброс всех параметров или настроек инвертирования направлений перемещения двухкоординатного блока.

Неисправность	Причина	Способы устранения
Неисправности телескопической системы		
Телескопическую систему невозможно передвинуть вверх и вниз.	Двигатель телескопической системы имеет защиту в виде термовыключателя, который выключает его в случае перегрева.	⇒ Подождите около 30-45 минут, пока двигатель телескопической системы не остынет.
	Электропитание отсутствует.	⇒ Проверьте напряжение питания.
	Ненадёжное штепсельное соединение.	⇒ Проверьте соединение клемм. ⇒ Проверьте вилку кронштейна.
	Неисправный кабель питания.	⇒ Замените кабель питания.
Телескопическая система не останавливается при движении верх/вниз.	Предохранитель, установленный пользователем, неисправен.	⇒ Замените предохранитель.
	Пульт дистанционного управления неисправен.	⇒ Отсоедините пульт управления от телескопической системы.

Неисправности устройств ТВ- и фотодокументирования

Изображение на мониторе слишком тёмное.	Видеокамера и/или монитор настроена(-ы) неправильно.	⇒ Отрегулируйте настройки камеры и/или монитора (см. инструкции производителя).
	Фильтр в двойной приставке настроен неправильно.	⇒ Отрегулируйте яркость или замените фильтр в двойной приставке.
Изображение на фотографиях получается размытым.	Парфокальность микроскопа не настроена надлежащим образом.	⇒ Проверьте настройки парфокальности микроскопа (см. стр. 20).
Образец не в фокусе.	Фокус образца настроен с недостаточной точностью.	⇒ Выполните точную фокусировку, при необходимости используйте окулярную шкалу.

Электрические параметры

Штепсельная розетка Напольный штатив моделей F18/F20	Центрально расположенный на горизонтальном кронштейне 100–240 В ($\pm 10\%$), 50/60 Гц
Потолочный кронштейн CT18	Контактная колодка на потолке 100/120 В, 220/240 В ($\pm 10\%$), 50/60 Гц
Потолочный кронштейн CM18	Контактная колодка на потолке 100–240 В ($\pm 10\%$), 50/60 Гц
Предохранитель	2 x T 6,3 A
Потребление энергии	– Leica M620/F20 250 ВА – Leica M620 CT18 (120 В ~60 Гц) 1350 ВА (вся система, включая телескоп. кронштейн) – Leica M620 CT18 (230 В ~50 Гц) 1250 ВА (вся система, включая телескоп. кронштейн) – Leica M620 CM18 250 ВА

Класс защиты класс I

Микроскоп

Регулировка увеличения	Масштабирование 6:1, с электроприводом, с изменяемой скоростью
Двухкоординатный блок	Диапазон перемещения в обоих направлениях – 50 мм Регулируемая скорость Автоматический сброс при включении Функция сброса при помощи кнопки и автоматический сброс
Фокусировка	С электроприводом, в диапазоне 50 мм, с регулируемой скоростью Автоматический сброс при включении Функция сброса при помощи кнопки и автоматический сброс
Наклон	Точная ручная настройка в пределах $\pm 5^\circ$
Объективы	Объективы WD = 175 мм и 200 мм, апохроматические f = 175 мм f = 200 мм f = 225 мм
Окуляры	Широкопольный 10x окуляр для людей, носящих очки (опционально 8,33x и 12,5x)
Освещение	Однородное коаксиальное освещение, диаметр 60 мм Настройка яркости Блокировка освещения 6° Устройство быстрой замены ламп с 2 галогеновыми лампами 12 В/50 Вт Несъемный фильтр для защиты от ИК излучения Несъемный фильтр KV420 для защиты от УФ излучения Переключаемый фильтр GG475 для защиты от УФ излучения (опционально) 2 слота для опциональных фильтров диаметром 32 мм

Оптические характеристики

Объектив $f = 175$ мм				
Окуляр	Общее увеличение, мм		Диаметр поля обзора, мм	
	мин.	макс.	мин.	макс.
8,33x 22	3,3	19,8	55,4	9,2
10x 21	4,0	23,8	52,9	8,8
12,5x 17	5,0	29,8	42,8	7,1

Объектив $WD = 175, f = 200$ мм				
Окуляр	Общее увеличение, мм		Диаметр поля обзора, мм	
	мин.	макс.	мин.	макс.
8,33x 22	2,9	17,4	63,4	10,6
10x 21	3,5	20,8	60,5	10,1
12,5x 17	4,3	26,1	49,0	8,2

Объектив $WD = 200, f = 225$ мм				
Окуляр	Общее увеличение, мм		Диаметр поля обзора, мм	
	мин.	макс.	мин.	макс.
8,33x 22	2,6	15,4	71,3	11,9
10x 21	3,1	18,8	68,0	11,1
12,5x 17	3,9	23,2	55,1	9,2

Блок управления

Гнёзда для:

- кабеля питания
- ножного переключателя
- заземления

Дисплей:

- Яркость
- Увеличение
- Скорости масштабирования, фокусировки, перемещения в обоих направлениях
- Настройки параметров пользователей
- Инвертирование направлений перемещения двухкоординатного блока
- Индикатор неисправности лампы
- Настройки ножного переключателя
- Сервисные меню

Настройка параметров на панели управления при помощи динамического меню

- Настройка яркости и увеличения
- Настройка скоростей масштабирования, фокусировки, перемещения в обоих направлениях
- Сброс всех параметров, параметров настройки направлений, параметров фокусировки
- Выбор/программирование параметров отдельных пользователей

Штативы

Напольный штатив F20

Колёса	4 x Ø 100 мм
Ножные тормоза	4 шт., встроены в колёса
Общая масса	Около 210 кг при максимальной нагрузке
Стопорение поворотного кронштейна	3 механические ручки стопорения шарниров 1 стопорная рукоятка для вертикальных перемещений
Нагрузка	Не более 6,5 кг от микроскопа/крепления «ласточкин хвост»
Требования к размещению в исходном положении	Основание 608x608 мм Мин. высота около 1902 мм
Диапазон удлинения	Макс. удлинение 1444 мм
Высота подъёма	Около 620 мм
Балансировка	При помощи газовой пружины
Диапазон вращения	Ось 1 (у штатива) Без ограничений Ось 2 (посередине) +180/-135° Ось 3 (над двухкоординатным блоком) +180/-135°

Потолочный кронштейн СТ18

Крепление к потолку	Макс. расстояние от бетонного до подвесного потолка: 1200 мм Крепление к потолку здания с железобетонными оболочками: диаметр окружности центров отверстий – 440 мм, 4 высокопрочных анкера Hilti HSL-3-B M12 x 137/25
Масса поворотного кронштейна и микроскопа	38 кг
Общая масса	128 кг (вся система вместе с монтажным кронштейном и нагрузкой)
Стопорение поворотного кронштейна	3 механические ручки стопорения шарниров 1 стопорный штифт для вертикальных перемещений
Нагрузка	Не более 5,4 кг от микроскопа/крепления «ласточкин хвост»
Диапазон удлинения	Макс. удлинение 1270 мм
Балансировка	При помощи пневматической пружины
Диапазон вращения	Ось 1 (у потолочного кронштейна) ±165° Ось 2 (посередине) +180/-135° Ось 3 (над двухкоординатным блоком) ±155°
Высота подъёма	Телескопический кронштейн: 500 мм, от электрического привода Поворотный кронштейн: около 670 мм
Балансировка	При помощи пневматической пружины
Диапазон вращения	Ось 1 (у потолочного кронштейна) макс. 175° (регулируемый) Ось 2 (посередине) +180/-135° Ось 3 (над двухкоординатным блоком) ±155°

Потолочный кронштейн СТ18

Крепление к потолку	Макс. расстояние от бетонного до подвесного потолка: 1200 мм Крепление к потолку здания с железобетонными оболочками: диаметр окружности центров
---------------------	---

	отверстий – 440 мм, 4 высокопрочных анкера Hilti HSL-3-B M12 x 137/25	
Масса поворотного кронштейна и микроскопа	38 кг	
Общая масса	113 кг (вся система вместе с монтажным кронштейном и нагрузкой)	
Стопорение поворотного кронштейна	3 механические ручки стопорения шарниров 1 стопорный штифт для вертикальных перемещений	
Нагрузка	Не более 5,4 кг от микроскопа/крепления «ласточкин хвост»	
Диапазон удлинения	Макс. удлинение 1270 мм	
Высота подъёма	Поворотный кронштейн: около 670 мм	
Балансировка	При помощи пневматической пружины	
Диапазон вращения	Ось 1 (у потолочного кронштейна)	±165°
	Ось 2 (посередине)	+180/-135°
	Ось 3 (над двухкоординатным блоком)	±155°

Штатив TTS :

Тип:	Настольный штатив
Максимальная нагрузка	5,4кг аксессуаров к микроскопу
Размеры основания	400x300мм
Диапазон вертикального перемещения	320 мм.
Максимальный вынос несущей штанги	560 мм.
Минимальная транспортировочная высота	773 мм
Средний вес с аксессуарами	49 кг.

Условия эксплуатации и хранения

Эксплуатация	Температура: +10 °С ... +40 °С
	Относительная влажность: 30 % ... 75 %
	Атмосферное давление: 500 мбар ... 1060 мбар
Хранение	-40 °С ... +70 °С
	Относительная влажность: 10 % ... 100 %
	Атмосферное давление: 500 мбар ... 1060 мбар

Соответствие стандартам

Директива Совета 93/42/ЕЕС по вопросу медицинского оборудования

Классификация: Класс I, в соответствии с приложением IX статьи 1 со ссылкой на статью 12 указанной директивы.

Изделия медицинские электрические, Часть 1: Общие требования безопасности IEC 60601-1; EN 60601-1; UL60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90

Электромагнитная совместимость соответствует стандартам IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2.

Система управления компании Leica Microsystems (Schweiz) AG сертифицирована в соответствии с международными стандартами ISO 9001:2000 / ISO 13485:2003 и ISO 14001:2004 в отношении контроля и обеспечения качества, а также охраны окружающей среды.

Ограничения использования

Операционные микроскопы Leica M620 F18, Leica M620 F20 и Leica M620 CT18/CM18 могут использоваться только в закрытых помещениях и должны устанавливаться на твёрдом и ровном полу либо крепиться на прочном и ровном потолке.



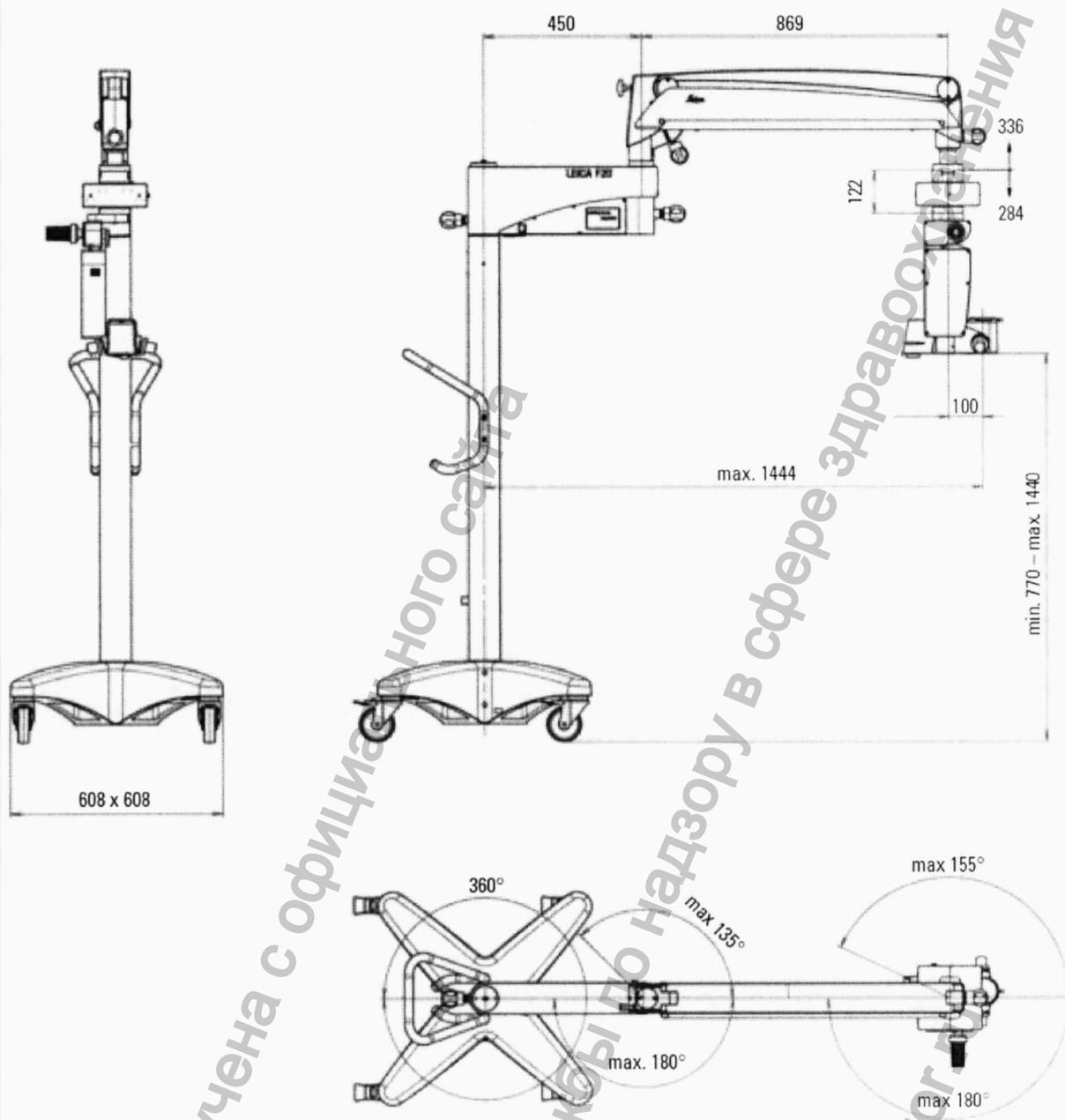
При использовании микроскопов Leica M620 F18 и Leica M620 F20 необходимо учитывать, что они могут скатываться на полах с углом наклона >0,3°.

Размеры

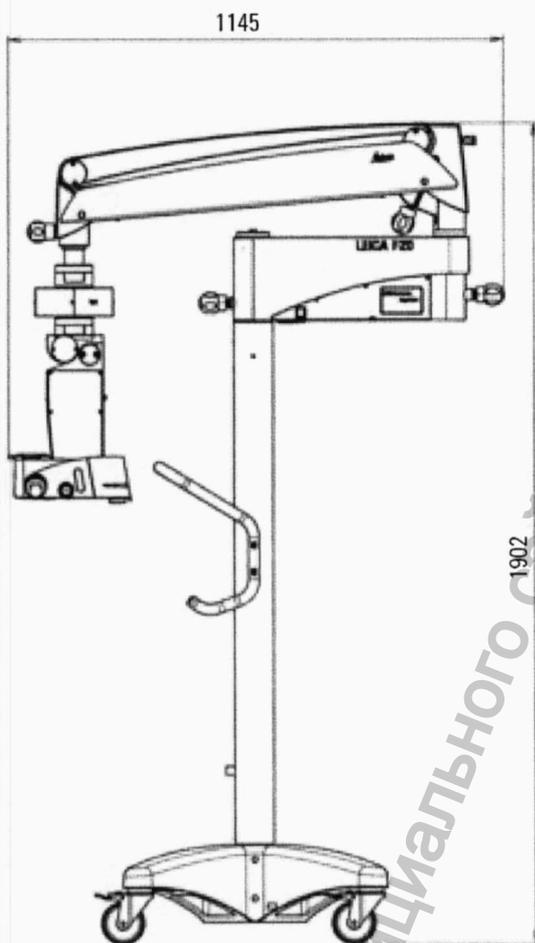
Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru

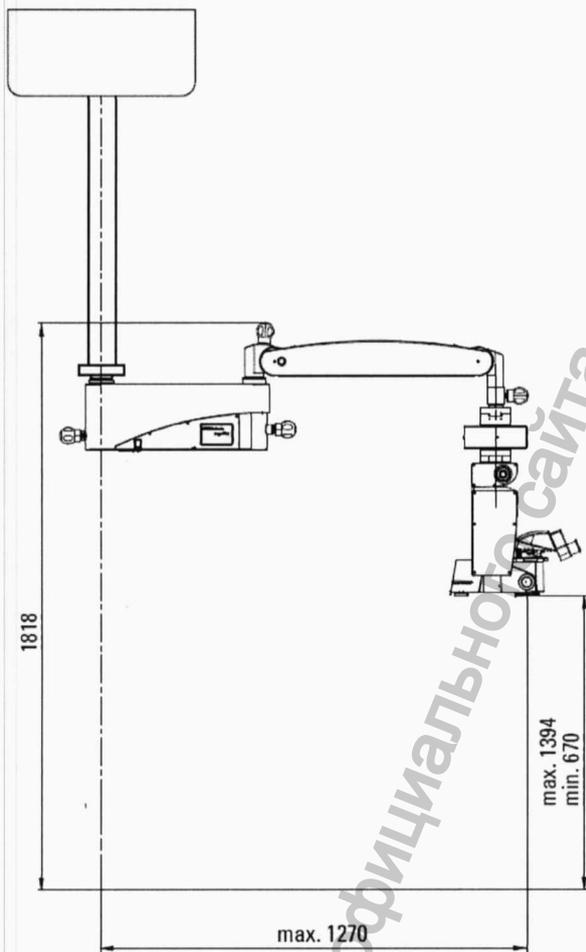


Модель Leica M620 F20 (ед. изм.: мм)



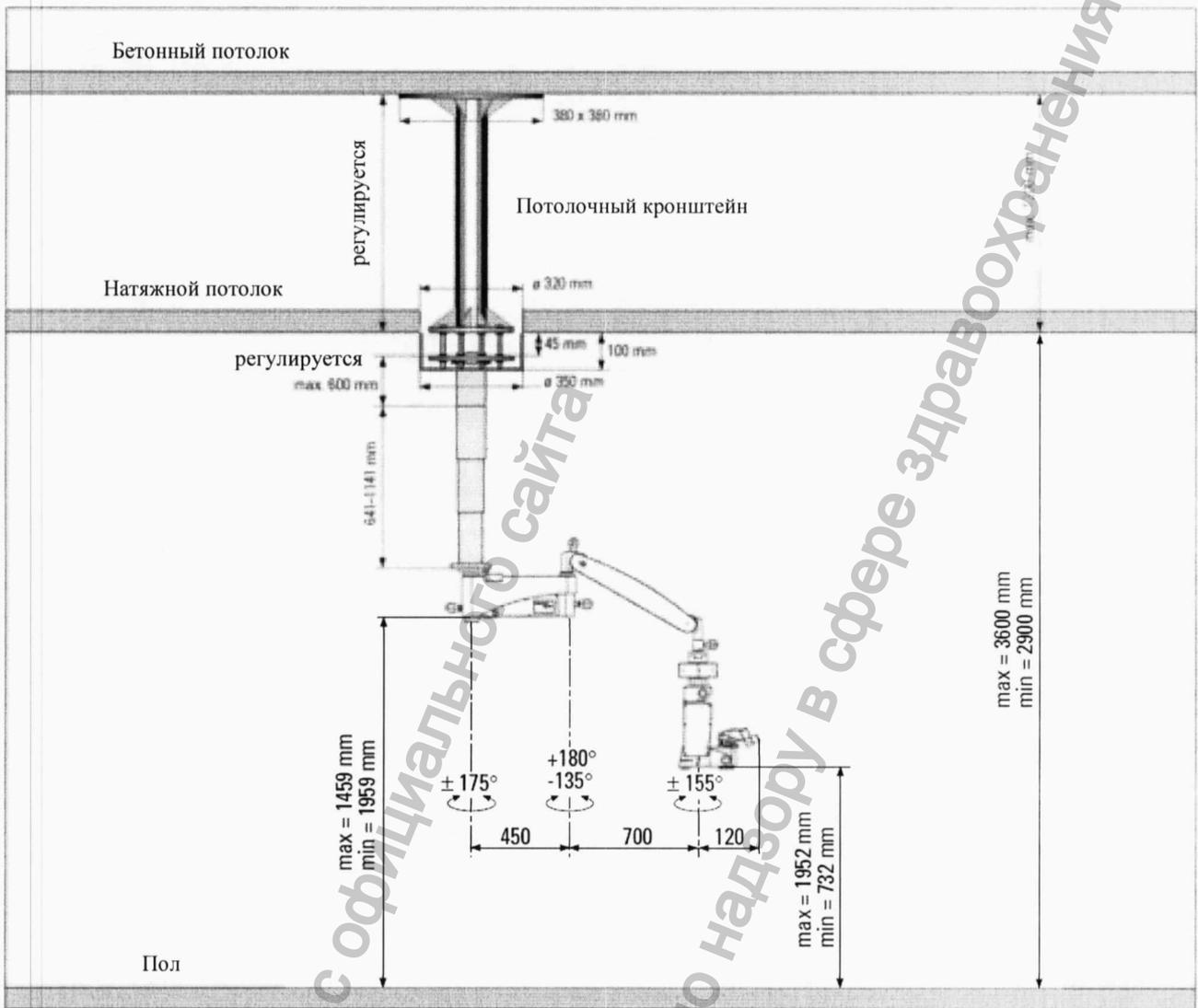
Модель Leica M620 F20 – положение для транспортировки (ед. изм.: мм)

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



Модель Leica M620 CM18 (ед. изм.: мм)

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



Модель Leica M620 CT18 (ед. изм.: мм)

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

ГАРАНТИЯ

Гарантия компании Leica microsystems не распространяется на прибор в случае использования запасных и дополнительных частей, произведенных НЕ данной компанией.

Компания не несет ответственности за повреждения, полученные вследствие небрежного и ненадлежащего использования.

Срок гарантии оборудования компании Leica microsystems составляет 3 года. Гарантия не распространяется на дополнительные части.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

www.leica-microsystems.com

Leica
MICROSYSTEMS

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

«Вместе с пользователем и только для пользователя» Компания Leica Microsystems

Четыре отдела Leica Microsystems работают по всему миру, позволяя компании быть в одном ряду с лидерами рынка.

●Медико-биологический отдел

Медико-биологический отдел компании Leica Microsystems обеспечивает потребности научного сообщества в качественных изображениях, внедряя передовые инновационные разработки и применяя свои технические знания и опыт в сфере визуализации, измерения и анализа микроструктур. Благодаря увлечённому стремлению компании к пониманию прикладных научных задач её клиенты всегда находят на острие научного прогресса.

●Промышленный отдел

Задачами промышленного отдела компании Leica Microsystems являются обеспечение потребности клиентов в наивысшем качестве и помощь им в достижении максимального результата. Компания предлагает своим клиентам самые лучшие и передовые системы визуализации изображений, позволяющие рассматривать, измерять и анализировать микроструктуры при решении повседневных и исследовательских задач промышленного применения, для нужд материаловедения, контроля качества, криминалистических исследований и реализации образовательных программ.

●Отдел биосистем

Отдел биосистем компании Leica Microsystems обеспечивает лаборатории и исследователей в области гистопатологии наиболее широким спектром продукции наивысшего качества. Ассортимент продукции включает высокопроизводительные решения для организации рабочего цикла всей лаборатории на каждом этапе гистологических исследований – от пациента до патолога. Благодаря совершенным системам для гистологических исследований, в которых применяются инновационные методы автоматизации и реагенты Novocastra™, компания Leica Microsystems обеспечивает лучшую заботу о пациенте, что достигается за счёт быстрого прохождения всех этапов работы, достоверного диагностирования и тесного контакта с клиентом.

●Медицинский отдел

Задачей медицинского отдела компании Leica Microsystems является сотрудничество с хирургами и их поддержка, а также помощь в их работе с пациентами, заключающаяся в предоставлении наиболее передовых и высококачественных операционных микроскопов на сегодняшний день и в обозримой перспективе.

Девиз «вместе с пользователем и только для пользователя», сформулированный Эрнстом Ляйтцем (Ernst Leitz) в 1907 году, отражает концепцию плодотворного сотрудничества с конечными пользователями и движущую силу для внедрения инноваций, которое осуществляет компания Leica Microsystems. Мы разработали пять принципов, обеспечивающих ценность её торговой марки и позволяющие ей работать в соответствии с данной традицией: лидерство, наивысшее качество, командный дух, преданность науке и непрерывное совершенствование. Для нас придерживаться этих ценностей означает идти **в ногу со временем**.

Компании имеет отделения по всему миру...

Австралия:	Норт-Райд	Тел. +61 288703500	Факс. +61 298781055
Австрия:	Вена	Тел. +43 148680500	Факс. +43 1486805030
Бельгия:	Грот-Бейгарден	Тел. +32 27909850	Факс. +32 27909868
Канада:	Ричмонд-Хилл, Онтарио	Тел. +1 9057622000	Факс. +1 9057628937
Дания:	Баллеруп	Тел. +45 44540101	Факс. +45 44540111
Франция:	Нантерр-Седекс	Тел. +33 811000664	Факс. +33 156052323
Германия:	Вешлар	Тел. +49 6441294000	Факс. +49 6441294155
Италия:	Милан	Тел. +39 02574861	Факс. +39 0257403392
Япония:	Токио	Тел. +81 354212800	Факс. +81 354212896
Корея:	Сеул	Тел. +82 25146543	Факс. +82 25146548
Нидерланды:	Рейсвейк	Тел. +31 704132100	Факс. +31 704132109
КНР:	Гонконг	Тел. +852 25646699	Факс. +852 25644163
Португалия:	Лиссабон	Тел. +351 21389112	Факс. +351 213854668
Сингапур:		Тел. +65 67797823	Факс. +65 67730628
Испания:	Барселона	Тел. +34 934949530	Факс. +34 934949532
Швеция:	Киста	Тел. +46 86254545	Факс. +46 86254510
Швейцария:	Хербруг	Тел. +41 717263434	Факс. +41 717263444
Великобритания:	Милтон-Кинс	Тел. +44 1908246246	Факс. +44 1908609992
США	Бэннокбёрн, Иллинойс	Тел. +1 8474050123	Факс. +1 8474050164

...и представительства ещё более чем в 100 странах.

Система управления компании Leica Microsystems (Schweiz) AG сертифицирована в соответствии с международными стандартами ISO 9001 / ISO 13485 и ISO 14001 в отношении контроля и обеспечения качества, а также охраны окружающей среды.

Принадлежности

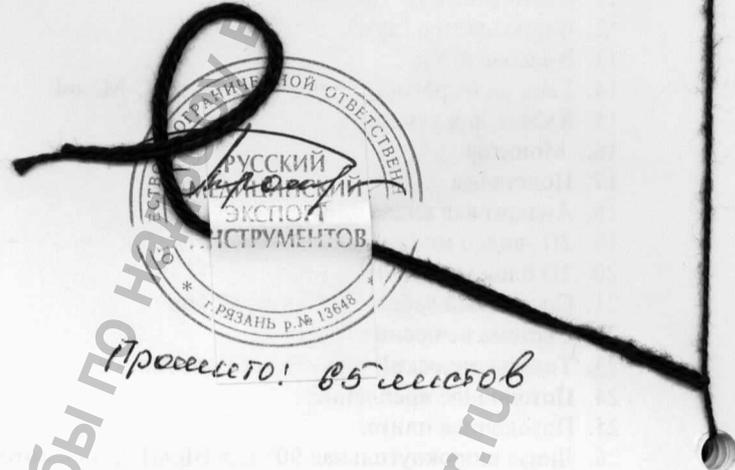
Микроскоп биологический (операционный) Leica M620, в составе:

1. М620 Блок оптики микроскопа.
2. Ножная педаль.
3. Объектив .
4. Пылезащитный чехол.
5. Кабель питания.
6. Бинокулярный тубус.
7. Блок управления.

Принадлежности к микроскопу Leica M620:

1. Защитное стекло M620.
2. M620 XY блок.
3. Светоделитель 50/50%.
4. Противовес M620.
5. Колпачки для тубуса.
6. Объектив АРО
7. Наклонный бинокулярный тубус.
8. Адаптер для тубуса, 30° вращаемый.
9. Окуляр подстраиваемый
10. Стереоприспособление для ассистента.
11. Светоделитель 70/30%.
12. Вариоадаптер "зум".
13. Видеоадаптер
14. Блок видеорегистрации с адаптером C-Mount.
15. Кабель для камеры.
16. Монитор.
17. Подставка.
18. Аналоговая видеокарта RGB.
19. 2D -видео модуль 50, PAL.
20. 2D блок управления, PAL.
21. Системный кабель для камеры, 5m.
22. Система выносной консоли.
23. Телескопический потолочный штатив.
24. Потолочное крепление.
25. Потолочная плита.
26. Линза широкоугольная 90° для BIOM бриллиантовая линия.
27. Линза широкоугольная 110° для BIOM бриллиантовая линия.
28. Редуцирующая линза .
29. Стереоадаптер.
30. Инвертер SDI II m Leica (механический).
31. Адаптер для BIOM .
32. Бинокулярный не прямой офтальмоскоп BIOM.
33. Монитор сенсорный.
34. Видеосистема MDRS.
35. Прямой бинокулярный тубус.
36. Кабель питания, 2 м, EURO.
37. Колпачок для ручки микроскопа.
38. Ручка для микроскопа стерилизуемая.
39. Стереоприспособление для второго наблюдателя.
40. Штатив микроскопа F20, TTS, CM18, CT18.
41. Потолочная плита с крепежными болтами.

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



Проект! в 5 листов

www.goszdravnadzor.ru