

Labo America Inc.

Address: 920 Auburn Court, Fremont, CA 94538, USA

Phone: +1 (510) 445-1257

Fax: +1 (510) 445-1317

E-mail: sales@laboamerica.com

Website: <http://www.laboamerica.com>

General Director

Gautam Aggarwal

February 10, 2017

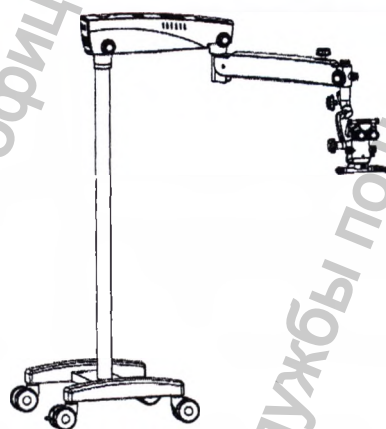


Gautam Aggarwal

Operative microscope Labomed PRIMA OPH, PRIMA ENT, PRIMA DNT, PRIMA GN

Instruction manual

For registration of the product on the territory of the Russian Federation



To guarantee proper operation of the microscope, as well as to avoid injury in the process of work with the instrument, it is strongly recommended to read this manual in full and comprehend it before commencement of work.

Content

1. INTRODUCTION	3
2. SAFETY GUIDELINE	4
3. SPECIAL INSTRUCTIONS	5
4. DELIVERY SET	6
5. DESCRIPTION OF PARTS OF THE MICROSCOPE	11
6. ASSEMBLY PROCEDURE	15
7. ELECTRICAL INTERFACES	19
8. HANDLING	20
9. OPERATIONAL INSTRUCTIONS FOR MICROSCOPE	21
10. HOW TO FOCUS ON OBJECT	22
11. REPLACEMENT OF OBJECTIVE/EYEPIECE	22
12. REPLACEMENT OF LIGHT SOURCE	22
13. USE OF ACCESSORIES	23
14. FUSE REPLACEMENT	27
15. TENSION ADJUSTMENT IN THE PROCESS OF ACCESSORIES USE	27
16. DISINFECTION AND STERILIZATION	27
17. CLEANING AND MAINTENANCE	28
18. TROUBLESHOOTING	29
19. TECHNICAL SPECIFICATIONS	30
20. OPERATION, TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS	37
21. INSTALLATION AND USE OF Pixel Pro SOFTWARE	37
22. INSTALLATION AND MAINTENANCE OF MICROSCOPE	39
23. MARKING	40
24. INFORMATION ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	40
25. MANUFACTURER WARRANTY	43
26. DISPOSAL CONSIDERATIONS	43
27. MANUFACTURER INFORMATION:	44

I. INTRODUCTION

This manual extends to operative microscopes Labomed PRIMA OPH, PRIMA ENT, PRIMA DNT, PRIMA GN (hereinafter referred to as the microscopes) designed for magnification of minute structures, during performance of delicate surgical procedures, which high-power magnification in transmitted light.

Area of use –referral medical and preventive treatment facilities.

Microscopes are manufactured in the following embodiments:

PRIMA OPH, PRIMA ENT, PRIMA DNT, PRIMA GN.

Microscopes provide high quality of optical image, good depth of focus and wide field of view. Adjustment of light, built-in decline, adjustment of optical head helps to reduce fatigue and allow working in comfortable conditions for a long time.

Abilities of these microscopes:

1. Optical head can be easily positioned with the help of suspended arm.
2. Step five-fold magnifier gives optimal magnification at five different levels.
3. Lighting with cold light of LED lamp of 50 W is provided with the help of fiber optic cable. Lighting is adjusted to achieve the most suitable brightness with the help of adjusting handle, which is conveniently located on the suspended arm.
4. Electric power supply of the lamp runs down automatically, when suspended arm is raised in its highest position.
5. When microscope is not used, the arm can be bent towards the body of the microscope for the purpose of compact storage.
6. Mobile counter provides excellent steadiness along with the microscope mobility.

2. SAFETY GUIDELINE

1. This microscope is manufactured in compliance with CE safety regulations.
2. Microscope is designed for use only in accordance with this manual.
3. Service and repair are permissible only by authorized persons.
4. Replace blown-out fuses with similar fuses (the same voltage, current intensity and run-down characteristics).
5. Connect the equipment to power outlet and use plug with adjusted earthing.
6. Don't apply force in the process of connection of cables connectors. If the plug and outlet can't be connected, make sure they match each other. If any connector is damaged, please, contact the representative of the manufacturer.
7. Make sure that free passable ventilation air inlets/outlets of the body are not closed.
8. Microscopes are designed for use only in dry locations. Prevent microscope elements from water penetration. Don't put vessels with liquid on the microscope body.
9. Microscope has overheat protection by means of thermal switch.
10. Manufacturer is not responsible for damages caused by actions of unauthorized persons; it will also deprive you of any rights for warranty.
11. It is recommended to use microscope only with accessories that are included into delivery set. If you want to use other accessories, make sure they are certified by LABOMED with respect to safety operation together with the microscope.

Highly important: For identification Service Department workers must know series number of the microscope.

3. SPECIAL INSTRUCTIONS

3.1 Before every use and after reassembly of the microscope

1. Check out electric connectors (connections).
2. Install aseptic caps, panels or leads, which were removed or open.
3. Pay your attention to the stickers on the microscope, such as warning signs, warning triangles with exclamation mark or notes.
4. Don't close ventilation outlets.

3.2 When microscope is functioning

1. Don't look directly at the light source and objective lens of the microscope.
2. When light is on, both ends of fiber optic cable should be connected. Otherwise there is risk of fire or burns.
3. Any type of emission has a heavy toll on biological tissue. It is valid for illuminated field; in this regard adjust brightness and length of light of the field at the absolute bare minimum.
4. Adjust resistance of the suspended arm for your comfort.

3.3 After each use of the microscope

1. Shut down the microscope from stationary power source.
2. When microscope is not used, suspended arm can be bent towards the microscope for the purpose of compact storage.

3.4 Contact during operation

1. During operation of microscope to perform required functions microscope and its component parts are in direct contact with a patient.

4. DELIVERY SET

Microscope is delivered disassembled.

While unpacking, please, check delivery set according to Table 1.

Table 1

No.	Name	Quantity, pieces
I	Operative microscope Labomed PRIMA OPH, PRIMA ENT, PRIMA DNT, PRIMA GN*:	
1	Operative microscope PRIMA OPH, consisting of:	
1.1	Microscope stand	1
1.2	Rotary arm	1
1.3	Suspended arm	1
1.4	Inclining arm with the head	1
1.5	Wide-field eyepiece with adjustment 10×/Fn 18 mm.	2
1.6	Objective f=200 mm with fine focus knob and sterilized cap	1
1.7	Binocular tube 45° or 90° or 0°- 210°	1
1.8	Network cable	1
1.9	Pedal lever	1
1.10	Fuse 1A/250 V	2
1.11	H-shape mobile pillar with 4 wheels	1
1.12	Sterilized caps for knobs of arms blocking	6
1.13	Sterilized caps for magnifier knob	2
1.14	Sterilized cap for control knob	2
1.15	Sterilized cap for adjustment handle of lightning	1
1.16	Objective cover	1
1.17	Pointing device XYZ	1
1.18	Operational documentation:	
1.18.1	User manual	1
1.18.2	Warranty card	1
	Accessories:	
1	Adjusted wide-field eyepiece 10×/FN 16 mm with detachable cap	2
2	Adjusted wide-field eyepiece 12.5×/FN 18 mm with fixing cap	2
3	Bracket on the wall	1
4	Overhead bracket with column	1
5	Table-top bracket with short column	1
6	Key set for installation (5 in pack)	1
7	Supervision bridge for the assistant with inclined head, without eyepieces	No more than 2
8	Objective f=175 mm with focusing mechanism with sterilized cap	1
9	Objective f=200 mm with focusing mechanism with sterilized cap	1
10	Objective f=250 mm with focusing mechanism with sterilized cap	1
11	Objective f=300 mm with focusing mechanism with sterilized cap	1
12	Objective f=400 m with focusing mechanism with sterilized cap	1
13	Dust cover	1
14	Beam splitter	1
15	Double beam splitter 50:50	1
16	Double beam splitter 80:20	1
17	Inclined double beam splitter 50:50	1
18	Inclined double beam splitter 80:20	1

19	Adapter for digital camera DSLR	1
20	Adapter for CCD camera	1
21	Adapter for Sony Handy Cam	1
22	Adapter for Canon camera	1
23	Adapter for Nikon camera	1
24	Adapter for Sony camera	1
25	Camera with built-in beam splitter	1
26	Feeding cable for camera with built-in beam splitter	1
27	Camera	1
28	USB cable/microUSB.	1
29	HDMI cable/miniHDMI.	1
30	Extra LED 50 W	1
31	CD for Pixel Pro software	1
32	USB key for software Pixel Pro	1
33	Binocular tube 45°	1
34	Binocular tube 90°	1
35	Binocular tube 0°- 210°	1
2	Operative microscope PRIMA ENT, consisting of:	
2.1	Microscope counter	1
2.2	Rotary arm	1
2.3	Suspended arm	1
2.4	Inclining arm with the head	1
2.5	Wide-field eyepiece with adjustment 10×/Fn 18 mm.	2
2.6	Objective f=250 mm with fine focus knob and sterilized cap	1
2.7	Binocular tube 45° or 90° or 0°- 210°	1
2.8	Network cable	1
2.9	Pedal lever	1
2.10	Fuse 1A/250 V	2
2.11	H-shape mobile pillar with 4 wheels	1
2.12	Sterilized caps for knobs of arms blocking	6
2.13	Sterilized caps for magnifier knob	2
2.14	Sterilized cap for control knob	2
2.15	Sterilized cap for adjustment knob of lightning	1
2.16	Objective cover	1
2.17	Operational documentation:	
2.17.1	User manual	1
2.17.2	Warranty card	1
	Accessories:	
1	Adjusted wide-field eyepiece 10×/FN 16 mm with detachable cap	2
2	Adjusted wide-field eyepiece 12.5×/FN 18 mm with fixing cap	2
3	Bracket on the wall	1
4	Overhead bracket with column	1
5	Table-top bracket with short column	1
6	Key set for installation (5 in pack)	1
7	Supervision bridge for the assistant with inclined head, without eyepieces	No more than 2
8	Objective f=175 mm with focusing mechanism with sterilized cap	1

9	Objective f=200 mm with focusing mechanism with sterilized cap	1
10	Objective f=250 mm with focusing mechanism with sterilized cap	1
11	Objective f=300 mm with focusing mechanism with sterilized cap	1
12	Objective f=400 m with focusing mechanism with sterilized cap	1
13	Dust cover	1
14	Beam splitter	1
15	Double beam splitter 50:50	1
16	Double beam splitter 80:20	1
17	Inclined double beam splitter 50:50	1
18	Inclined double beam splitter 80:20	1
19	Adapter for digital camera DSLR	1
20	Adapter for CCD camera	1
21	Adapter for Sony Handy Cam	1
22	Adapter for Canon camera	1
23	Adapter for Nikon camera	1
24	Adapter for Sony camera	1
25	Camera with built-in beam splitter	1
26	Feeding cable for camera with built-in beam splitter	1
27	Camera	1
28	USB cable/microUSB.	1
29	HDMI cable/miniHDMI.	1
30	Extra LED 50 W	1
31	CD for Pixel Pro software	1
32	USB key for software Pixel Pro	1
33	Binocular tube 45°	1
34	Binocular tube 90°	1
35	Binocular tube 0°- 210°	1
3	Operative microscope PRIMA DNT, consisting of:	1
3.1	Microscope stand	1
3.2	Rotary arm	1
3.3	Suspended arm	1
3.4	Inclining arm with the head	1
3.5	Wide-field eyepiece with adjustment 10×/Fn 18 mm.	2
3.6	Objective f=250 mm with fine focus knob and sterilized cap	1
3.7	Binocular tube 45° or 90° or 0°- 210°	1
3.8	Network cable	1
3.9	Pedal lever	1
3.10	Fuse 1A/250 V	2
3.11	H-shape mobile pillar with 4 wheels	1
3.12	Sterilized caps for knobs of arms blocking	6
3.13	Sterilized caps for magnifier knob	2
3.14	Sterilized cap for control knob	2
3.15	Sterilized cap for adjustment knob of lightning	1
3.16	Protector of objective	1
3.17	Objective cover	1
3.18	Operational documentation:	
3.18.1	User manual	1

3.18.2	Warranty card	1
	Accessories:	
1	Adjusted wide-field eyepiece 10×/FN 16 mm with detachable cap	2
2	Adjusted wide-field eyepiece 12.5×/FN 18 mm with fixing cap	2
3	Bracket on the wall	1
4	Overhead bracket with column	1
5	Table-top bracket with short column	1
6	Key set for installation (5 in pack)	1
7	Supervision bridge for the assistant with inclined head, without eyepieces	No more than 2
8	Objective f=175 mm with focusing mechanism with sterilized cap	1
9	Objective f=200 mm with focusing mechanism with sterilized cap	1
10	Objective f=250 mm with focusing mechanism with sterilized cap	1
11	Objective f=300 mm with focusing mechanism with sterilized cap	1
12	Objective f=400 m with focusing mechanism with sterilized cap	1
13	Dust cover	1
14	Beam splitter	1
15	Double beam splitter 50:50	1
16	Double beam splitter 80:20	1
17	Inclined double beam splitter 50:50	1
18	Inclined double beam splitter 80:20	1
19	Adapter for digital camera DSLR	1
20	Adapter for CCD camera	1
21	Adapter for Sony Handy Cam	1
22	Adapter for Canon camera	1
23	Adapter for Nikon camera	1
24	Adapter for Sony camera	1
25	Camera with built-in beam splitter	1
26	Feeding cable for camera with built-in beam splitter	1
27	Camera	1
28	USB cable/microUSB.	1
29	HDMI cable/miniHDMI.	1
30	Extra LED 50 W	1
31	CD for Pixel Pro software	1
32	USB key for software Pixel Pro	1
33	Binocular tube 45°	1
34	Binocular tube 90°	1
35	Binocular tube 0°- 210°	1
4	Operative microscope PRIMA GN, consisting of:	
4.1	Microscope stand	1
4.2	Rotary arm	1
4.3	Suspended arm	1
4.4	Inclining arm with the head	1
4.5	Wide-field eyepiece with adjustment 10×/Fn 18 mm.	2
4.6	Objective f=300 mm with fine focus knob and sterilized cap	1
4.7	Binocular tube 45° or 90° or 0°- 210°	1
4.8	Network cable	1

4.9	Fuse 1A/250 V	2
4.10	H-shape mobile pillar with 4 wheels	1
4.11	Sterilized caps for knobs of arms blocking	6
4.12	Sterilized caps for magnifier knob	2
4.13	Sterilized cap for control knob	2
4.14	Sterilized cap for adjustment knob of lightning	1
4.15	Objective cover	1
4.16	Operational documentation:	
4.16.1	User manual	1
4.16.2	Warranty card	1
	Accessories:	
1	Adjusted wide-field eyepiece 10×/FN 16 mm with detachable cap	2
2	Adjusted wide-field eyepiece 12.5×/FN 18 mm with fixing cap	2
3	Bracket on the wall	1
4	Overhead bracket with column	1
5	Table-top bracket with short column	1
6	Key set for installation (5 in pack)	1
7	Supervision bridge for the assistant with inclined head, without eyepieces	No more than 2
8	Objective f=175 mm with focusing mechanism with sterilized cap	1
9	Objective f=200 mm with focusing mechanism with sterilized cap	1
10	Objective f=250 mm with focusing mechanism with sterilized cap	1
11	Objective f=300 mm with focusing mechanism with sterilized cap	1
12	Objective f=400 m with focusing mechanism with sterilized cap	1
13	Dust cover	1
14	Beam splitter	1
15	Double beam splitter 50:50	1
16	Double beam splitter 80:20	1
17	Inclined double beam splitter 50:50	1
18	Inclined double beam splitter 80:20	1
19	Adapter for digital camera DSLR	1
20	Adapter for CCD camera	1
21	Adapter for Sony Handy Cam	1
22	Adapter for Canon camera	1
23	Adapter for Nikon camera	1
24	Adapter for Sony camera	1
25	Camera with built-in beam splitter	1
26	Feeding cable for camera with built-in beam splitter	1
27	Camera	1
28	USB cable/microUSB.	1
29	HDMI cable/miniHDMI.	1
30	Extra LED 50 W	1
31	CD for Pixel Pro software	1
32	USB key for software Pixel Pro	1
33	Binocular tube 45°	1
34	Binocular tube 90°	1
35	Binocular tube 0°- 210°	1

*- embodiment is chosen by the Customer from represented models: PRIMA OPH, PRIMA ENT, PRIMA DNT, PRIMA GN.

5. DESCRIPTION OF PARTS OF THE MICROSCOPE

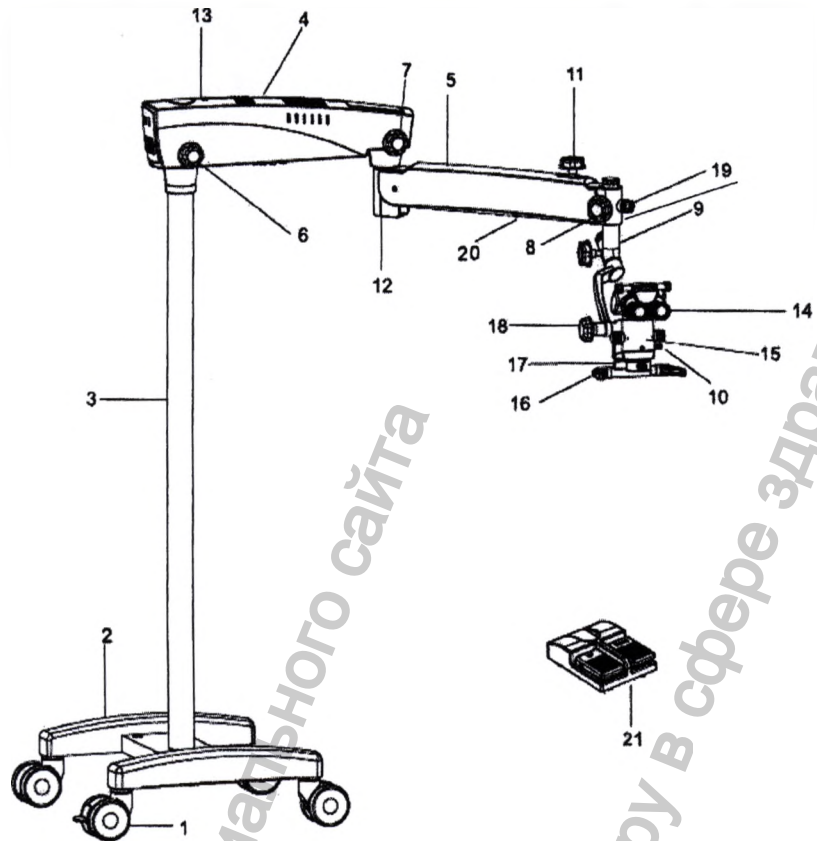


Fig. 1 Microscope PRIMA DNT

1. Wheel with brake
2. Mobile H-shaped base
3. Microscope pillar
4. Rotary arm
5. Suspended arm
6. Knob of the rotary arm lock
7. Knob of the suspended arm lock.
8. Knob of the inclined arm lock
9. Inclined arm
10. Knob of light filter switching
11. Hydraulic lock of the suspended arm
12. Adjustment of the spring tension
13. Lead of the rotary arm
14. Binocular tube with eyepieces
15. Magnification switch
16. Handles
17. Objective
18. Knob of the head block
19. Knob of lightning adjustment
20. Optic fiber cable
21. Pedal lever

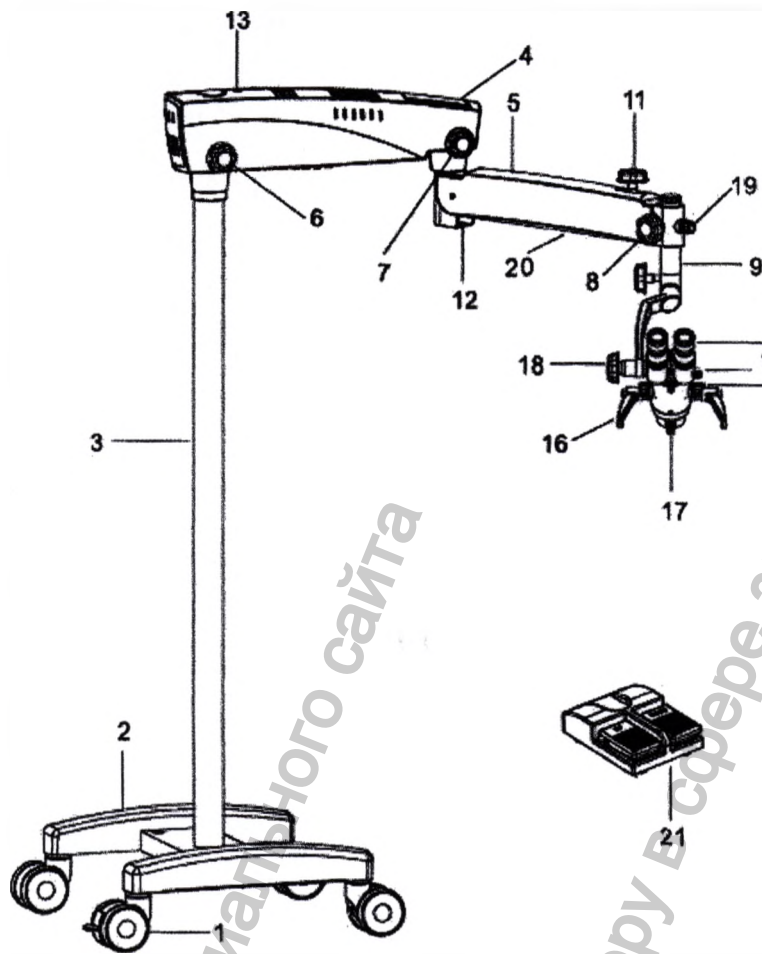


Fig. 2 Microscope PRIMA ENT

1. Wheel with brake
2. Mobile H-shaped base
3. Microscope pillar
4. Rotary arm
5. Suspended arm
6. Knob of the rotary arm lock
7. Knob of the suspended arm lock.
8. Knob of the inclined arm lock
9. Inclined arm
10. Knob of light filter switching
11. Hydraulic lock of the suspended arm
12. Adjustment of the spring tension
13. Lead of the rotary arm
14. Binocular tube with eyepieces
15. Magnification switch
16. Handles
17. Objective
18. Knob of the head block
19. Knob of lightning adjustment
20. Optic fiber cable
21. Pedal lever

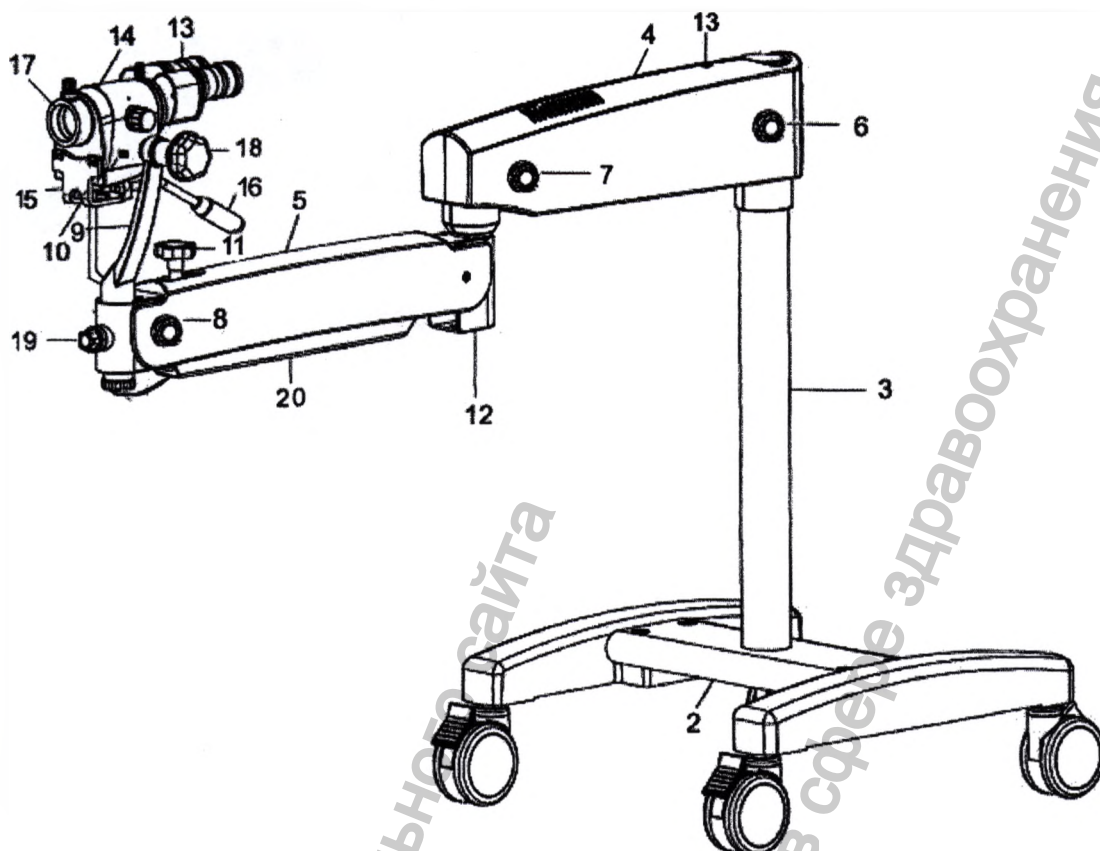


Fig. 3 Microscope PRIMA GN

1. Wheel with brake
2. Mobile H-shaped base
3. Microscope pillar
4. Rotary arm
5. Suspended arm
6. Knob of the rotary arm lock
7. Knob of the suspended arm lock.
8. Knob of the inclined arm lock
9. Inclined arm
10. Knob of light filter switching
11. Hydraulic lock of the suspended arm
12. Adjustment of the spring tension
13. Lead of the rotary arm
14. Binocular tube with eyepieces
15. Magnification switch
16. Handles
17. Objective
18. Knob of the head block
19. Knob of lightning adjustment
20. Optic fiber cable

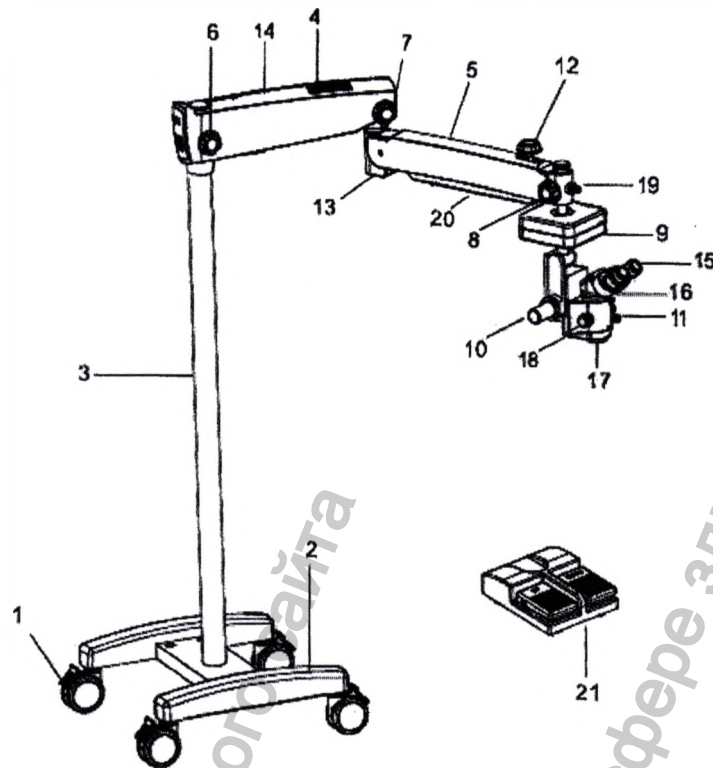


Fig. 4 Microscope PRIMA OPH

1. Wheel with brake
2. Mobile H-shaped base
3. Microscope pillar
4. Rotary arm
5. Suspended arm
6. Knob of the rotary arm lock
7. Knob of the suspended arm lock.
8. Knob of the inclined arm lock
9. Pointing device XYZ
10. Handle
11. Hydraulic lock of the suspended arm
12. Adjustment of the spring tension
13. Lead of the rotary arm
14. Binocular tube with eyepieces
15. Magnification switch
16. Handles
17. Objective
18. Knob of the head block
19. Knob of lightning adjustment
20. Optic fiber cable
21. Pedal lever

6. ASSEMBLY PROCEDURE

6.1 Mobile stand is installed by means of fixing of pillar to the base. Put the pillar on the lead screw of the base. Match screw hole with the screw. Hold the pillar and wind screws up at the bottom of the foundation with the help of wrenches included into delivery set.

See figure 5.

6.2 After installation of the column on the mobile base, make sure that all the elements are connected properly.

6.3 Take out rotary arm and suspended arm from the box.

Install rotary arm on lag hinge (1). See figure 6.

Fix rotary arm with the help of screw on top. See figure

1

Release retention screw of the rotary arm and screws of suspended arm to make rotation possible.

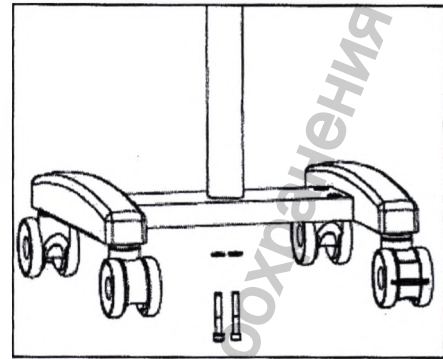


Fig. 5

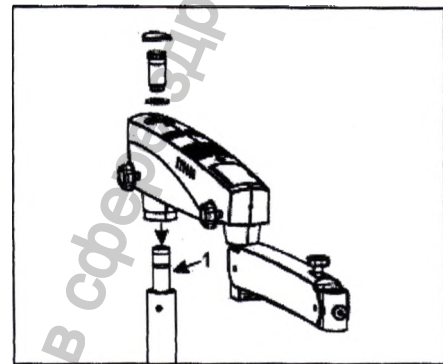


Fig. 6

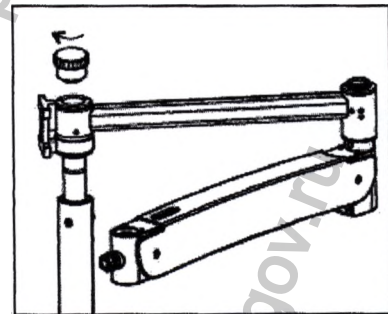


Fig. 6.1

6.4. Take out inclined arm with the head from the box and install it on the suspended arm, having inserted guiding axle (1) directly into suspended arm. Don't forget to release retention screw (2) before adjustment of guiding axle. Fix the locking (3). See figure 7, 7.1, 7.2.

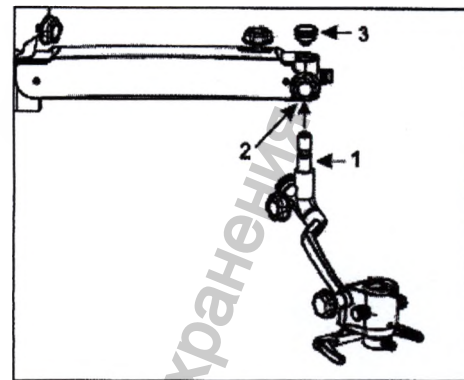


Fig. 7 for PRIMA DNT and ENT

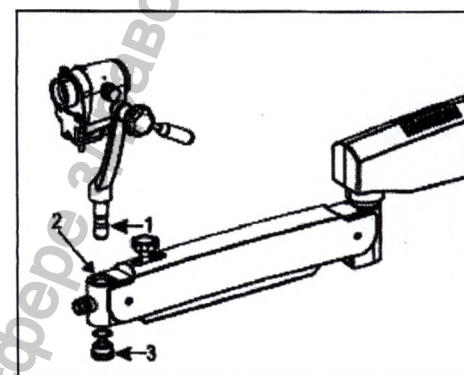


Fig. 7.1 for PRIMA GN

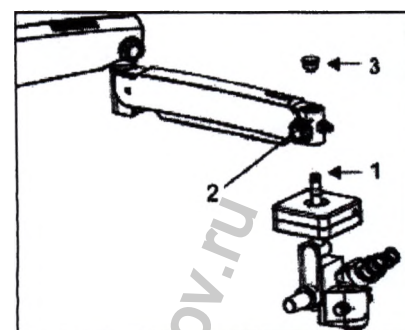


Fig. 7.2 for PRIMA OPH

6.5. Install binocular tube and eyepieces on the head. Fix binocular tube with the help of lock. See figure 12.

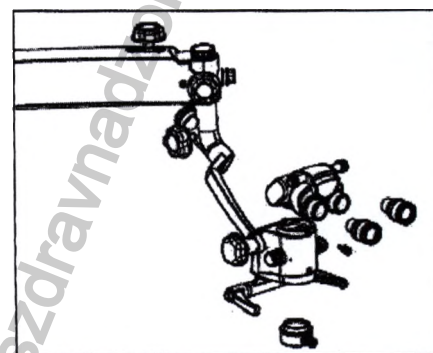


Fig. 8

6.6. Remove warning tape from suspended arm. Take protecting screw out of suspended arm with the help of wrench 5.0 mm. Replace protective screw with fixation knob, packing washer and cap (2). Tighten in full. See figure 9.

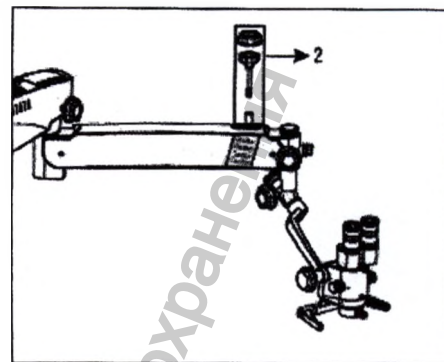


Fig. 9

6.7 Remove cable cover, having squeezing out two screws, located on the top. Pass optic fiber cable. See figure 10.

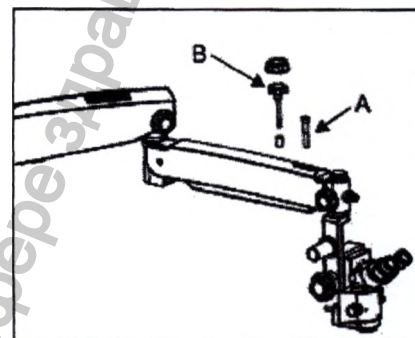


Fig. 10

6.8. Install cable cover on the suspended arm, having matched driving screw with the slot, situated on the lead, using wrench 3 mm.

6.9. Remove lock knobs A and B of the rotary arm. Remove self-tapping screws, fixed on the upper part and bottom of the lead of the rotary arm. Fix panels on the rotary arm and put back the screws that have been removed before. In the process of panel installation make sure that duct for optic fiber cable is made.

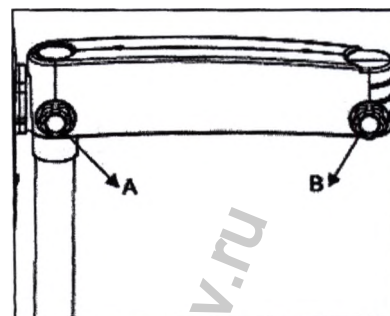


Fig. 11

See fig. 11.

6.10 Pass optic fiber cable into the hole, situated on the back wall of the head, pushing it through slightly as it's shown on figure 12. Audible click proves that the cable was installed correctly.

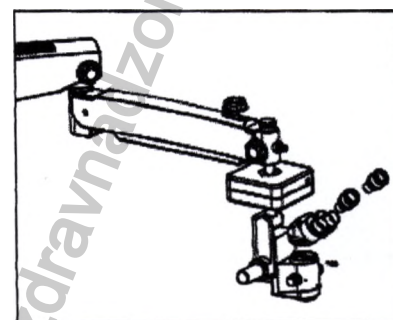


Fig. 12

6.11. Connect cable of the pedal lever to the microscope (for embodiments PRIMA DNT, PRIMA ENT, PRIMA OPH) See figure 13.

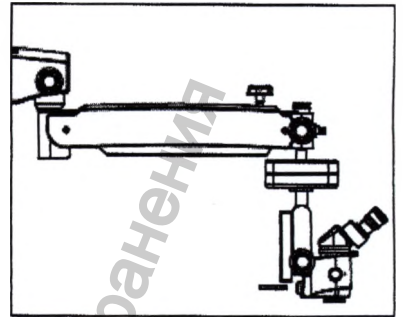


Fig. 13

Procedures, shown on figures 8 - 13 are identical for each embodiment.

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

7. ELECTRICAL INTERFACES

7.1 Connect feeding cable to the slot of alternating current (1) see fig. 14 and 14.1 situated on the rotary arm.

Turn on electric supply pressing power switch control (2).

Note: Electric line voltage on the place of microscope installation must correspond to the permissible voltage range. Otherwise, you mustn't work with the microscope.

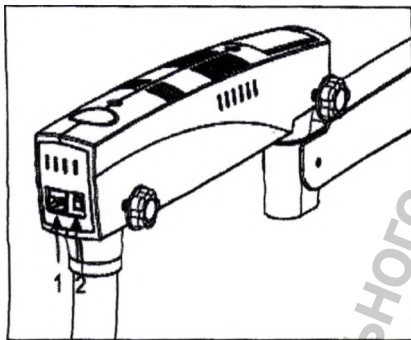


Fig. 14 PRIMA OPH, DNT, ENT

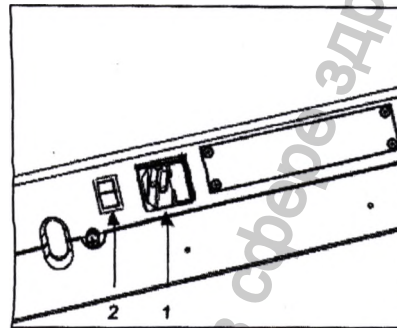


Fig. 14.1 PRIMA GN

7.2 Additionally for PRIMA OPH:

- 7.2.1. Switch connector 7 pin, passing from XY junction to the terminal block of the electric power supply.
- 7.2.2. Switch connector 4 pin, passing from control junction Z of the axle to the terminal block of the electric power supply.
- 7.2.3. Switch connector 12 pin, passing from pedal control to the terminal block of the electric power supply.

Electrical interfaces are ready.

8. HANDLING

8.1 Power switch control ON/OFF (on Fig. 15) is situated under rotary arm. In 'ON' position, green LED switches on and cooling fan is launched. Before switching on the microscope, adjust light control device at the minimal level.

To increase life cycle of the lamp, switch off lantern, if the microscope is not used for a long time.

8.2 Light control device

Light control device is situated in front of the suspended arm. With the help of light control device via field lightning can be adjusted. See figure 15.

8.3 Brakes

Prevent the pillar from uncontrolled movements by means of applying the brakes, located on the wheels. To release the brake, press the upper part of the brakes. See figure 16.

8.4 Knob of rotary arm lock

This knob helps to lock movements of the rotary arm, lock the position after initial focusing of the interest range by means of clockwise rotation of the knob. See fig. 15.

8.5 Knob of suspended arm lock

This knob locks suspended arm movement in any positional suitable for you by means of clockwise rotation of the knob. See fig. 15.

8.6 Knob of inclined arm lock

This knob is situated on suspended arm and helps to lock optic head in any position by means of clockwise rotation. See fig.17.

8.7 Hydraulic knob of suspended arm

Adjust tension of the suspended arm by means of adjusting screw in any position suitable for you, rotating knob clockwise or counter clockwise.

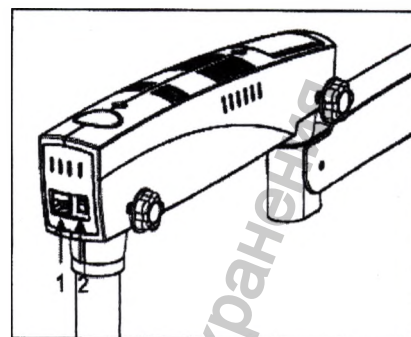


Fig. 15

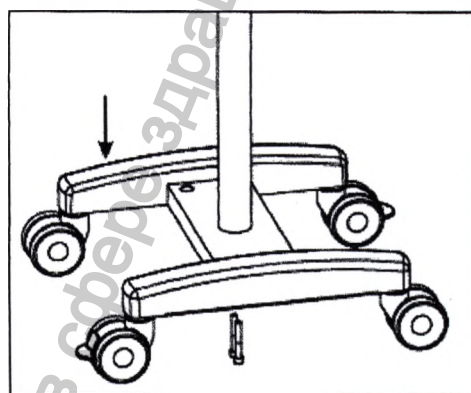


Fig. 16

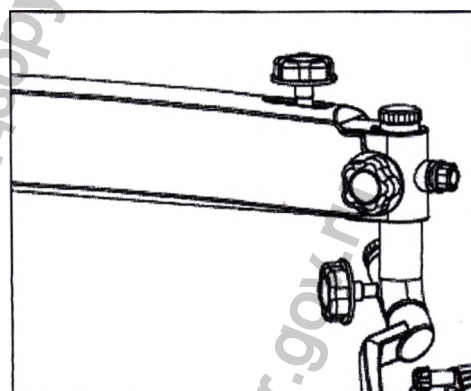


Fig. 17

Adjustment of magnification (see fig. 18)

1. Adjust the biggest magnification by means of one of the shift knobs of magnification (26a), located on the head.
2. Precise focusing is done with FOV knob (26b).
3. Absolute center adjusting of scope view in the view field can be done with the handle movement (26c).
4. Make sure that shift knob is in the index point in "stop" position.
5. Lightning is adjusted with the knob, figure 18.1. To adjust desirable level of lightning rotates the knob clockwise of counter clockwise.

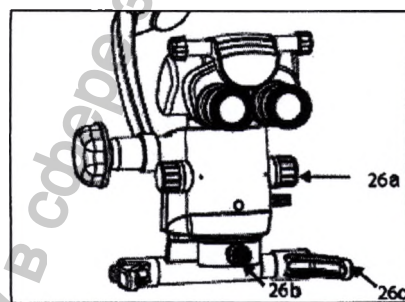


Fig. 18

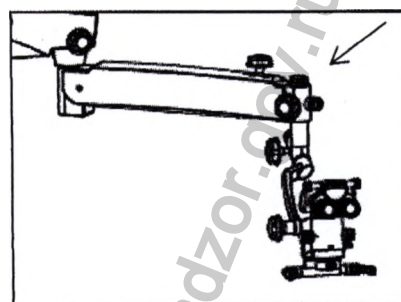


Fig. 18.1

10. HOW TO FOCUS ON OBJECT

1. Adjust eyepieces at '0' diopter.
2. Adjust IPD (interpupillary distance) of the optic head with the help of IPD scale.
3. Adjust highest factor of magnification in "stop" position with the help of one of the knobs situated on the head. Due to this scope view remains in focus at all levels of magnification.
4. Precise focusing is done with FOV knob (1, fig. 19) by means of its clockwise or counter clockwise rotation, or with the help of pedal putting the blades up and down. (for embodiments OPH, ENT, DNT)

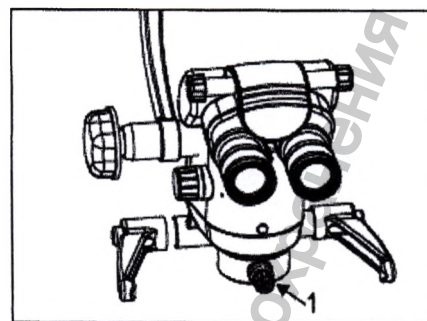


Fig. 19

11. REPLACEMENT OF OBJECTIVE/EYEPIECE

Fig 20.

1. Objectives can be disconnected, turning them counter clockwise. Objectives can be installed back turning them clockwise. Additionally for PRIMA DNT: Use objective protector while working for its protection.
2. To install eyepieces, insert tube of the optic head.

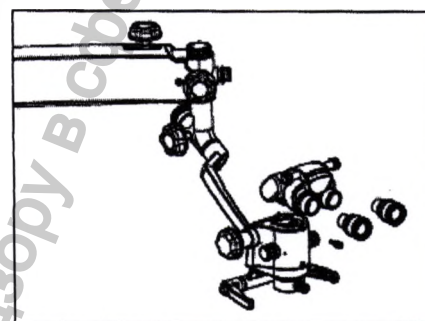


Fig. 20

12. REPLACEMENT OF LIGHT SOURCE

Fig. 21.

Open leads of the rotary arm. Disconnect optic fiber cable and replace light source assembly with the new one. Put leads of the arm back.

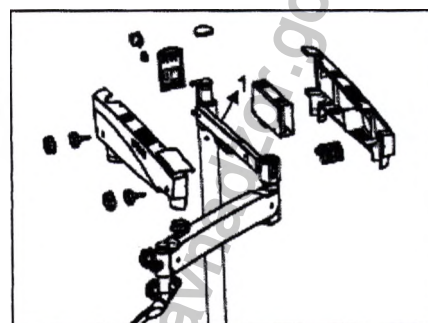


Fig. 21

13. USE OF ACCESSORIES

13.1 Double beam splitter. (fig. 22)

Beam splitter splits main ray of light into several, one of them is directed to the binocular tube and two auxiliary ports, where adapters for photo/video devices and observation bridge for the assistant with inclined head. Correlation of light splitting can be 50:50 or 80:20. If the correlation is 80:20, 80% of light goes to the observed and 20% to the connected photo/video devices.

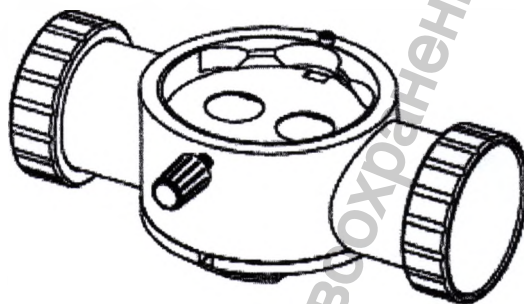


Fig. 22

13.2 Inclined beam splitter. (fig. 23)

Inclined beam splitter serves for the same purpose as beam splitter, but it provides inclined position of 60° .

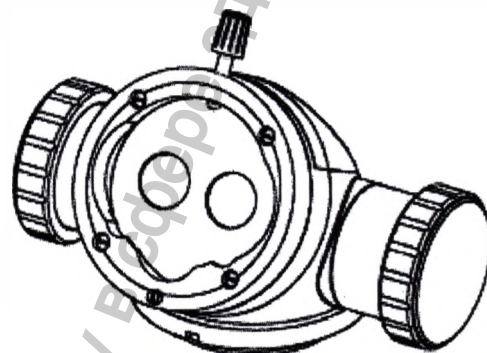


Fig. 23

13.3 Adapter для Sony Handy cam. (fig. 24)

Adapter for Sony Handy cam permits to connect camcorder Sony Handy cam HDR-CX-130 to the beam splitter.

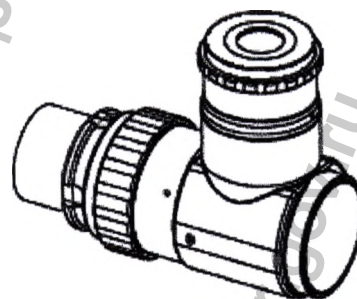


Fig. 24

13.4 Observation bridge for the assistant with inclined head. (fig.25)

Supervision bridge for the assistant with inclined head is used for observation of the object observed with a microscope by the assistant of the operator.

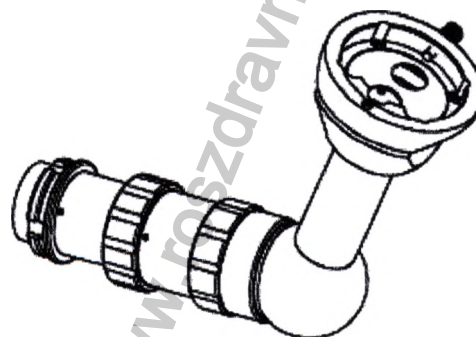


Fig. 25

13.5 Adapter for CCD camera. (fig. 26)

Adapter for CCD camera makes possible the connection of CCD camera to the beam splitter to work in real-time mode.

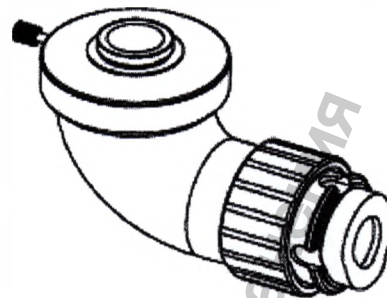


Fig. 26

13.6 Adapter for digital camera DSLR. (fig. 27)

Adapter for digital camera DSLR makes possible connection of DSLR camera to the microscope.

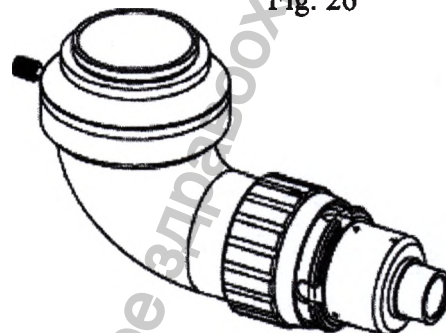


Fig. 27

Compatible types of cameras:

Canon DS126291, Nikon D60, Sony HDR-CX-130.

13.7 Adapters for cameras Nikon, Canon, Sony. (fig.28)

Allow connecting of DSLR camera to beam splitter with removed objective.

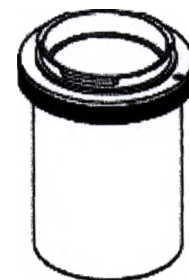


Fig. 28

13.8 Installation of beam splitter with observation bridge for the assistant with inclined head and DSLR camera (fig.29)

1. Release retention screw ① on the head.
2. Install beam splitter ③ on the head ② and tighten retention screw on the head.
3. To install observation bridge for the assistant ④ in beam splitter, insert in into the port and tighten locking ring.
4. To install adapter for digital camera DSLR ⑤ into beam splitter, insert it into the port of beam splitter and tighten locking ring ⑥.

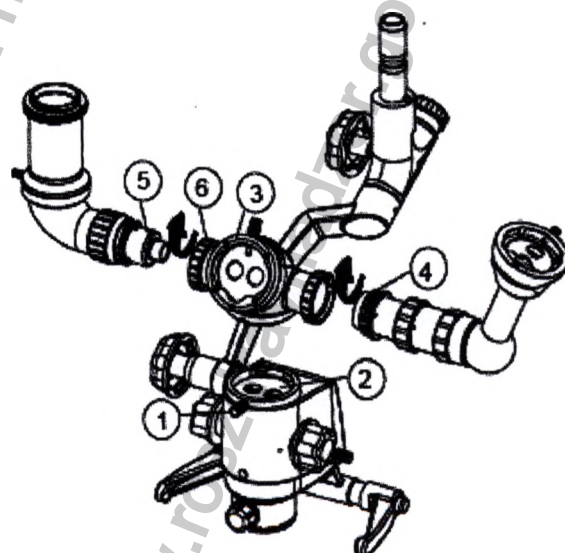


Fig. 29

13.9 Installation of beam splitter with adapter for Sony Handy cam and adapter for CCD camera (fig.30):

1. Release retention screw ① on the head.
2. Install beam splitter ③ on the head ②.
3. Tighten retention screw ① on the head.
4. To install adapter for Sony Handycam into beam splitter, insert adapter for Sony Handycam ④ into beam splitter and tighten locking ring.
5. To install adapter of CCD camera into beam splitter insert adapter ⑤ into beam splitter and tighten locking ring ⑥.

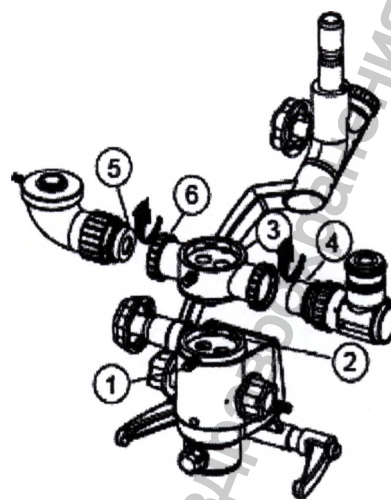


Fig. 30

13.10 Installation of Canon, Nikon and Sony DSLR cameras (fig.31):

1. Remove objective mechanism from the camera (as shown on the figure to the right).
2. Install adapter for camera (Canon, Nikon or Sony) on DSLR adapter ③, screwing the rung tightly.
- ④. Insert compatible camera into ② adapter for camera ①.
3. Insert adapter DSLR ③ into beam splitter and tighten locking ring.

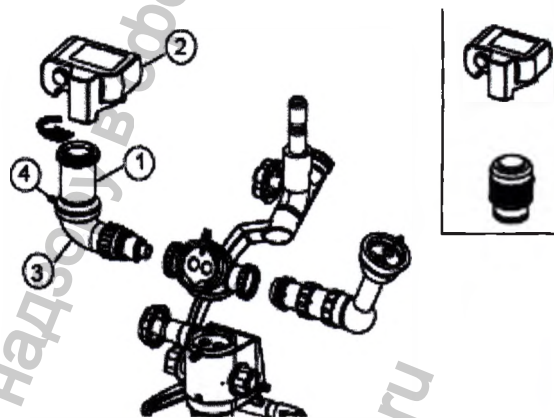


Fig. 31

13.11 Installation of CCD camera and Sony Handy cam (fig.32):

1. Install Sony handy cam ① on the adapter ② and lock its rolling rings clockwise.
2. Install CCD camera ③ on adapter ④ and lock it clockwise.

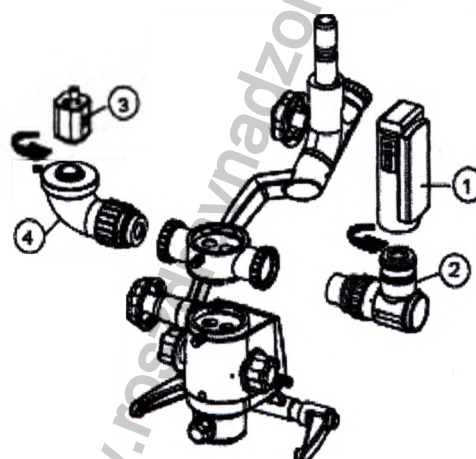


Fig. 32

13.12 Operation manual of camera with built-in beam splitter.

Camera with built-in beam splitter and camera are digital cameras, developed for work with microscope, which make it possible to display image of the observed object on computer and take videos.

Camera control is performed with the help of software PixelPro (see clause 21).

CONNECTION TO MICROSCOPE.

1. Camera with built-in beam splitter is connected to microscope with the help of feeding cable. To connect camera to computer use attached cable USB/microUSB and cable HDMI/miniHDMI.

Installation of camera with built-in beam splitter is performed in the following way:

1.1 Release retention screw on the head.

1.2. Install camera in built-in beam splitter on the head and tighten retention screw on the head.

2. Feeding of camera and connection with computer is conducted with USB cable.

Installation of camera is carried out in the following manner:

2.1. Release retention screw on the head.

2.2. Install beam splitter on the head and tighten retention screw on the head.

2.3. Install adapter for camera in beam splitter and insert in into the port of beam splitter and tighten locking ring.

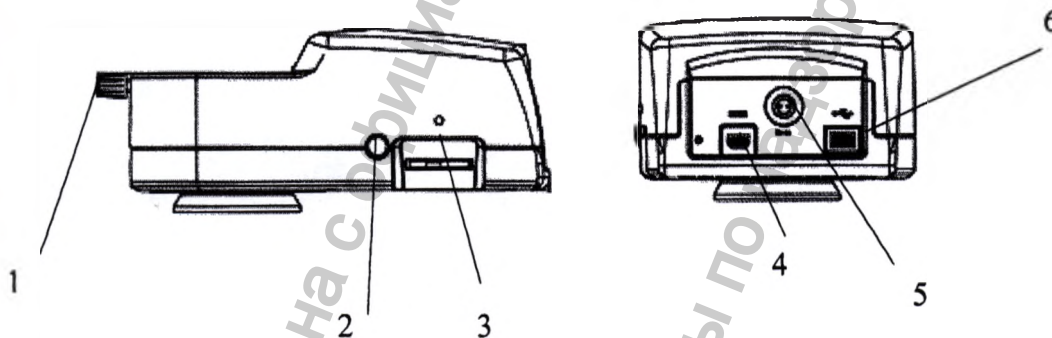


Fig. 33

- 1- Adjusting knob of image brightness
- 2- Button of video recording on SD- card
- 3 -Slot for SD card
- 4- HDMI connector
- 5- Power connector
- 6- USB connector (see fig.33)

MEASURES OF PRECAUTION:

- Never look into microscope to the sun, source of bright light and laser radiation – IT IS DANGEROUS FOR SIGHT!
- Don't disassemble camera without any professional help;
- Keep camera away from moisture, don't use under the rain;
- Don't drop camera, keep it away from excess load from other objects.

Don't apply undue exertion to lock and retention screws.

13.13 Built-in light filters.

Light filters are used to more in-depth and detailed study of the object of research. Thanks to its usage, it is possible to emphasize visually the more important object areas for the study.

Use of light filters:

- blue and green filters are used to enhance resolution;
- yellow are used to improve contrast.

14. FUSE REPLACEMENT

Fuses are located together with AC hole, situated close to power switch control. To open fuse block use flathead screwdriver. Two fuses are inside, one is functional and the other is spare accessory fuse. Replace burnt fuse with the functional one and put the block back.

15. TENSION ADJUSTMENT IN THE PROCESS OF ACCESSORIES USE

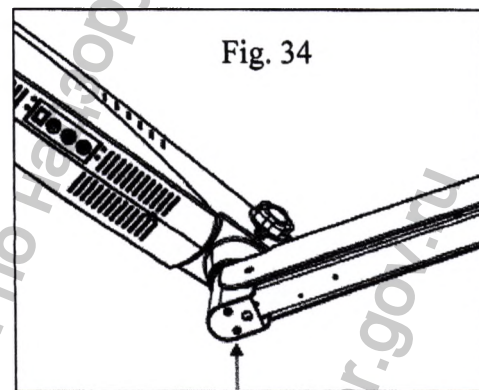
Figure 34.

After installation of additional accessories, new load on suspended arm, should be compensated by means of tension adjustment with the help of screw situated on suspended arm by means of it turning clockwise or counter clockwise.

16. DISINFECTION AND STERILIZATION

For diagnostics:

Moisten soft cotton cloth in aseptic solution (for example, Sagrotan – P); if it's necessary, wipe frequently contacted parts, such as control knobs, handles etc.



After operation:

Sterilized caps are contained in every part the surgeon contacts with in the process of operation. After use if necessary remove remains of blood or liquids from caps with the help of antiseptic solution. Sterilize them after each use of microscope.

Disinfection of camera and camera with built-in beam splitter.

In case of contamination of optical surfaces first it is necessary to blow off dust and small particles, then wipe with soft clean cloth, wetted with substance for lenses cleaning. Treatment of camera frame must be performed similar to cleaning of microscope surfaces.

Sterilization of caps:

ATTENTION: Don't use worn, damaged sterilized caps.

Sterilization of caps must be done by means of autoclaving in autoclave with specifications corresponding to sterilization.

The process of sterilization consists of some stages. Caps in sterilization caps are put into autoclave. Required parameters of sterilization are set (see manual for sterilizer)

and take the required time according to these specifications. At the end of exposure sterilization is considered finished.

Parameters of sterilization: Temperature: 134°C, time: 10 minutes; pressure of steam: 2.1±0.1 kgs/cm².

Shelf life of sterilized caps in sterilized boxes is 20 days.

Maximum level of contamination in steam condensate

Substance	Condensate, mg/kg
Evaporation residue	1,0
Silicon oxide SiO ₂	0,1
Iron	0,1
Cadmium	0,005
Lead	0,05
Residue of heavy metals (except iron, cadmium and lead)	0,1
Chlorine Cl	0,1
Phosphate P ₂ O ₅	0,1

17. CLEANING AND MAINTENANCE

17.1 Cleaning of optical surfaces

Coarse particles of dirt/dust should be removed from optic surfaces (objectives, eyepieces) with clean dry air.

Moisten soft cotton cloth with cleaning for lenses and wipe delicately the surface of lens, starting from center towards downside.

Install blanking cover on the objective and cover the head of the microscope with the dust cover while service interruptions.

17.2 Cleaning of mechanic surfaces

All mechanic surfaces of the equipment can be wiped with damp cloth. Don't use aggressive or abrasive agents for cleaning. To remove residual dirt it's possible to use any dishwashing detergent.

17.3 Maintenance

Maintenance of the product is allowed by skilled professional only.

Service maintenance is performed if necessary, contact aftersales service.

18. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible reason	Solution
No light	Feeding cable is not connected	Connect cable
	Power switch control is turned off	Turn off the switch
	Fuse is blown	Replace the fuse
	Cable feeding defect	Replace feeding cable
	No voltage in electric line	Contact technical expert
	Disorders of electronic system	Contact service department
	Wrong connection of LED to the microscope or lamp	Adjust maximum intensity
Insufficient lightning	Low level of brightness	Adjust brightness with the help of brightness control
	Wrong connection of LED to the microscope or lamp	Adjust maximum intensity
	Optic fiber cable defect (no uniform lightning)	Replace LED
LED lamp of lightning system doesn't function, at the same time fan is working	Brightness control	
	Poor contact of the lamp mode	Install lamp module in the right way
LED lamp constantly switches off and switches on in the process of work	Faulty LED lamp	Use replacement lamp
	Vent slots are closed or dirty	Vent slots should be clean, clean them when necessary.
	Temperature fuse in the lamp housing is dirty	Clean fuse with dry brush; blow off if necessary.
Movement of suspended arm up and down is too tough	Fan defect. Malfunction of electronic system.	Contact service department
	Hydraulic lock of suspended arm is excessively tight.	Release hydraulic lock of suspended arm
Microscope is not stable	Brakes for wheels are not applied	Hit the brake pedal
Image is not seen in the image field	Magnifier is adjusted according to the index in the wrong way	Indicate magnification index in the right way

19. TECHNICAL SPECIFICATIONS

19.1 Zooming scales of microscopes (the way of changing for zooming scale for fixed objective is done by step-by-step method) are specified in Table 2.

Table 2

Eyepiece	Zooming switch position	Zooming scale, N-fold $\pm 5\%$
Eyepiece 10 \times	0,4 ^x	4
	0,63 ^x	6,3
	1,0 ^x	10
	1,6 ^x	16
	2,5 ^x	25
Eyepiece 12.5 \times	0,4 ^x	5
	0,63 ^x	7.875
	1,0 ^x	12.5
	1,6 ^x	20
	2,5 ^x	31,25

19.2 The diameter of illuminated area shall be not less than 85 mm.

19.3 Interpupillary distance should be regulated in the range from 55 mm p to and including 75 mm.

19.4 Angular inclination of eyepieces in binocular tubes should be in accordance with Table 3.

Table 3

Type	Angular inclination of eyepieces, $\pm 3^{\circ}$
Binocular tube 90	90
Binocular tube 45	45
Binocular tube 210	0-210

19.5 Interval for eyepieces dioptric adjustment shall be in the range from -5 to +5.

19.6 The focal length of objectives should be in accordance with Table 4.

Table 4

Type	Focal length, mm, $\pm 2\%$
Objective 175	175
Objective 200	200
Objective 250	250
Objective 300	300
Objective 400	400

19.7 Object-side linear field of microscopes should be in accordance with Table 5

Table 5

Zooming switch position	Object-side linear field of microscope, $\pm 0,1$ mm				
	Objective 175	Objective 200	Objective 250	Objective 300	Objective 400
0,4 ^x	46,39	52,94	66,18	79,41	105,88
0,63 ^x	31,00	35,30	44,10	53,00	70,60
1,0 ^x	18,58	21,21	26,51	31,81	42,42
1,6 ^x	11,60	13,25	16,70	19,90	26,50
2,5 ^x	7,42	8,47	10,59	12,71	16,94

19.8 Microscopes resolving power should be in accordance with Table 6.

Table 6

Eyepiece	Zooming switch position	Resolving power, lines/mm
Eyepiece 10×	0,4 ^x	16
	0,63 ^x	25
	1,0 ^x	40
	1,6 ^x	64
	2,5 ^x	100
Eyepiece 12.5×	0,4 ^x	20
	0,63 ^x	30
	1,0 ^x	50
	1,6 ^x	80
	2,5 ^x	125

19.9 Light source specification: L.E.D. (source voltage is 12V; capacity is 50 W).

19.10 Depends on type, built-in light filters should be in accordance with Table 7

Table 7

Type	Filter	Spectral transmission, nm
PRIMA OPH	Blue	460±5÷490±5
	Green	510±5÷560±5
PRIMA ENT	Green	510±5÷560±5
	Yellow	580±5÷600±5
PRIMA DNT	Green	510±5÷560±5
	Yellow	580±5÷600±5
PRIMA GN	Green	510±5÷560±5

19.11 Variations for illuminating intensity should range from 15000±500 to 80000±1000 lux.

19.12 Motorized XYZ motion:

- along Z-direction, it shall be equal to 40±0,5 mm (for OPH, ENT, DNT types);
- along X-direction it shall be equal to 50±0,5 mm (for OPH types);
- along Y-direction it shall be equal to 50±0.5 mm (for OPH types).

19.13 The difference in zooming of the right and the left optical systems should not exceed 1,5%.

19.14 The divergence of microscopes right and left optical systems shall be: no more than 15' in vertical direction; no more than 10' in horizontal direction.

19.15 Focal difference of microscopes right and left optical systems shall not exceed 1,5D_F, Deviation of focal planes during zooming adjustment shall not exceed 3D_F, where: $D_F = \lambda/2NA^2 + 1/(7M_{TOTVIS}NA)$, where D_F – is depth of objective field, M_{TOTVIS}- is total visible zooming, λ- is wave-length, NA – is numerical aperture.

19.16 Images angling difference in microscopes right and left optical systems shall not exceed 2°.

19.17 Difference in height of exit eye pupil in right and left optical systems shall be equal to 1.5 mm for zero diopt. on diopter scale.

19.18 Calibration tolerance of diopter scale shall be in the range of: ±0,25 diopt. for zero diopt. on diopter scale.

19.19 Re-alignment of microscopes moving parts:

19.19.1 Vertical adjustment of microscopes should be equal to 550±5 mm.

19.19.2 Microscopes should be rotating for the entire circle ±360°.

19.19.3 Microscopes should be rotating left and right for not less than ±150° about the rotary arm.

19.19.4 Microscopes should be rotating for not less than ± 90° about the inclining arm.

19.19.5 Microscopes should be rotating up and down about the suspended arm for not less than ±135°.

- 19.20 The force, required to move the microscope, should be no more than 80 n.
- 19.21 Wheels brakes of mobile base should be turned on when applying pressure is not exceeding 150 n.
- 19.22 The set up height of suspended arm should not be altered under load of 7 kg.
- 19.23 The degree of dust and moisture protection of the microscope must be of IP20 in accordance with GOST 14254-96.
- 19.24 The degree of dust and moisture protection of the pedal must be of IPX6 in accordance with GOST14254-96.
- 19.25 Fuse capacity for the fuse of 5 x 20 is equal to 1A/250V.
- 19.26 AC of 220V voltage and 50 Hz of frequency should power microscopes. Microscopes shall be functioning for power-supply variation in the range of 198 -242 V.
- 19.27 The maximum of microscopes power consumption should be no more than 130 Watts.
- 19.28 Beam splitter, dual beam splitter 50:50 and inclined double beam splitter 50:50 should ensure separation of luminous flux in a ratio of 50/50.
- 19.29 Dual beam splitter 80:20 and inclined double beam splitter 80:20 should ensure separation of luminous flux in a ratio of 80/20.
- 19.30 Measurements:
- 19.30.1 Overall dimensions of microscopes are:
- PRIMA OPH, PRIMA ENT, PRIMA DNT (L × W × H), the dimensions shall be: (1415x560x1756)±5 mm.
 - PRIMA GN (L × W × H), the dimensions shall be: (1415x560x934)±5 mm.
- 19.30.2 The height up to suspended arm of microscope is:
- for types of PRIMA OPH, PRIMA ENT, PRIMA DNT it shall be: 1466±3 mm;
 - for types of PRIMA GN it shall be: 650±3 mm.
- 19.30.3 The height up to the head end of microscope is:
- for types of PRIMA ENT, PRIMA DNT, PRIMA OPH it shall be 1146±3 mm
 - for types of PRIMA GN it shall be: 991±3 mm.
- 19.30.4 The length of rotary arm shall be: 525±2 mm.
- 19.30.5 The length of suspended arm shall be: 600±2 mm.
- 19.30.6 Dimensions of the wheeled mobile base (W × H) shall be: (580x560)±3 mm.
- 19.30.7 The diameter of the base shall be 60±2 mm.
- 19.30.8 The length of overhead bracket with column shall be: 1677±3 mm.
- 19.30.9 Dimensions of the wall bracket (W × H) shall be: (356x148)±3 mm.
- 19.30.10 The length of the desk-top bracket shall be: 768±2 mm.
- 19.30.11 Network cable length must be 2±0.1 m.
- 19.30.12 Cord length of the pedals must be 2±0.1 m.
- 19.30.13 Feeding cable for camera with built-in beam splitter should be 0,5±0.05 m.
- 19.30.14 USB/micro USB cable length must be 1±0.05 m.
- 19.30.15 HDMI /mini HDMI cable length should be 1±0.05 m.
- 19.30.16 Dimensional specifications of the camera (L × W × H), it shall be: (29x29x46) ±0,1 mm.
- 19.30.17 Dimensional specifications of camera with built-in beam splitter (L × W × H), it shall be: (150x25x100) ±0,1 mm.
- 19.31 The weight:
- 19.31.1 Microscope shall weight not more than 72 kg.
- 19.31.2 The pedal weight shall not exceed 800 g.
- 19.31.3 Weight of camera it shall be 200±10 g.
- 19.31.4 Weight of camera with built-in splitter it shall be 350±15 g.
- 19.32 Specification of cameras shall be:
- 19.32.1 Specification of camera with built-in beam splitter should be:
- Sensor device – is 1 / 2.5 "5,0 МП CMOS, active area – is 5.70 mm x 4,28 mm, resolution – is 2592 x 1944 pixels; numeralization – is 12 bits of RGB, ratio of signal/interference – is 68 dB (measured at 10 ms of exposure; video images frequency - is 30 fps (1920 x 1080 pixels), maximal exposure - is 3 sec, minimal exposure is 1 sec, interface – is SD card, it has USB 2.0, HDMI ports,

power supply – is 5V/2A, watt consumption – is 1.8 W; it is compatible with Microsoft Windows XP / Vista / 7/8/10.

19.32.2 Specification of camera shall be: max resolution – is 5 MP (2592x1932 pixels), it is USB connected; numeralization – is 12 bits of RGB, interface – is C-mount, 0.45 adapter, sensor device - is CMOS, it has pixel of 2.2 mym x 2.2 mym, ratio of signal/interference - is 40 dB, display space – is 5.70 mm x 4.28 mm , maximal exposure - is 76 sec; video images frequency - is 7 fps for full resolution; it is proportional to size of display, it is compatible with Microsoft Windows XP / Vista / 7/8/10.

19.33 The corrected sound power level, generated during use of microscopes should not exceed 55 dBA.

19.34 Software PixelPro is used for device functioning.

19.34.1 Specifications of the software:

- Software version: V11.0

- Production date: 2015

- Program size: 20 Mb

19.34.2 System requirements

- Operating system: Windows Vista, XP, 7, 8, 10;

- Processor speed: 1.7 GHz and higher;

- Core memory: 512 Mb or more;

- Drive mechanism: DVD-ROM;

- Hard disk drive: no less than 400 Mb.

19.35 The USB key is used to authenticate the software user.

USB key has the following characteristics:

- interface USB 2.0

- USB key size (LxWxH) should be: (70x21x10) ±1 mm.

19.36 For recording images on camera with built-in beam splitter SD memory card slot is used.

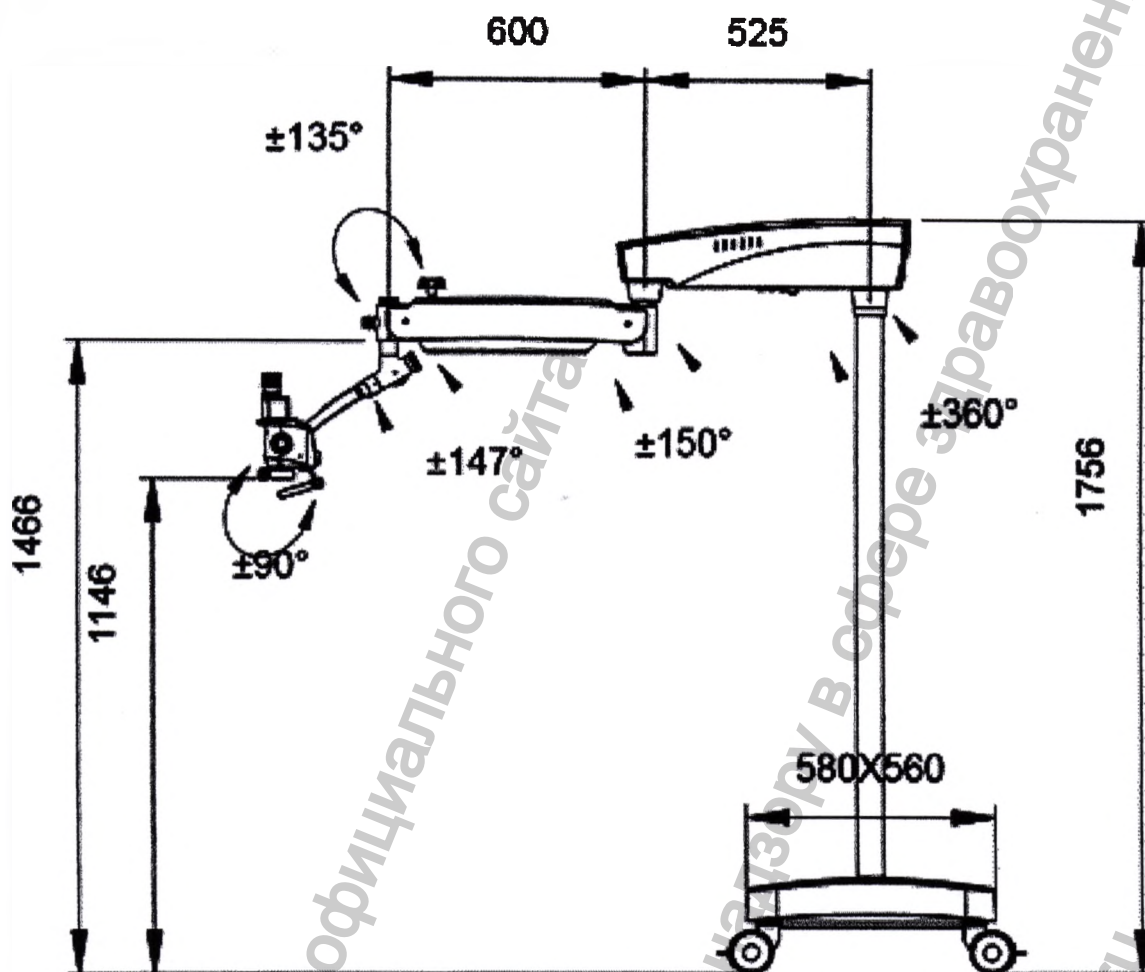
19.37 The wrench set for assembling consists of 5 wrenches of the following sizes: 2.5; 3; 4; 5; 6 mm.

19.38 Setting time of operational mode of microscopes must be no more than 5 s.

19.39 Microscope must provide continuous operation no less than 8 hours per day.

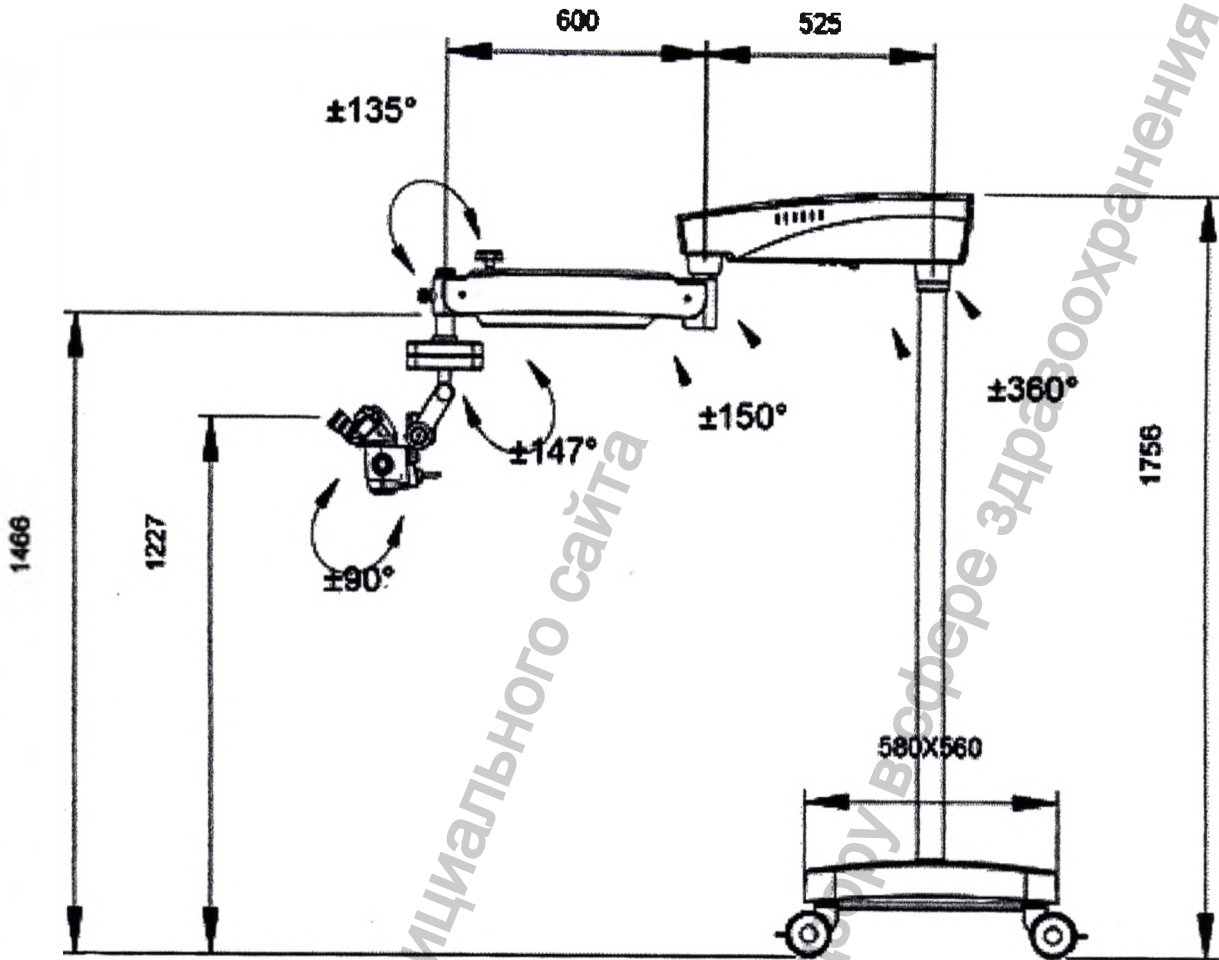
19.40 Microscope must endure the impact of sinusoidal vibration in vertical range of frequency band from 10 to 55 Hz with displacement amplitude up to 0.15 mm.

Dimensions and movement of mobile parts PRIMA ENT, DNT

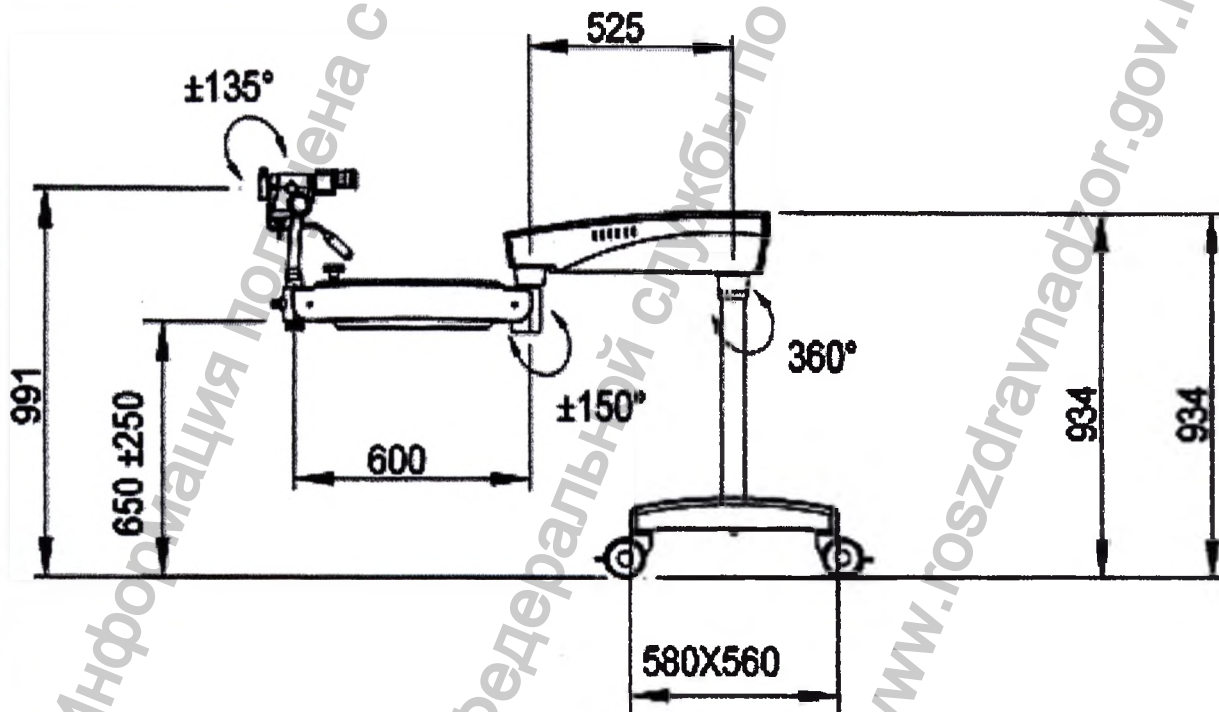


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

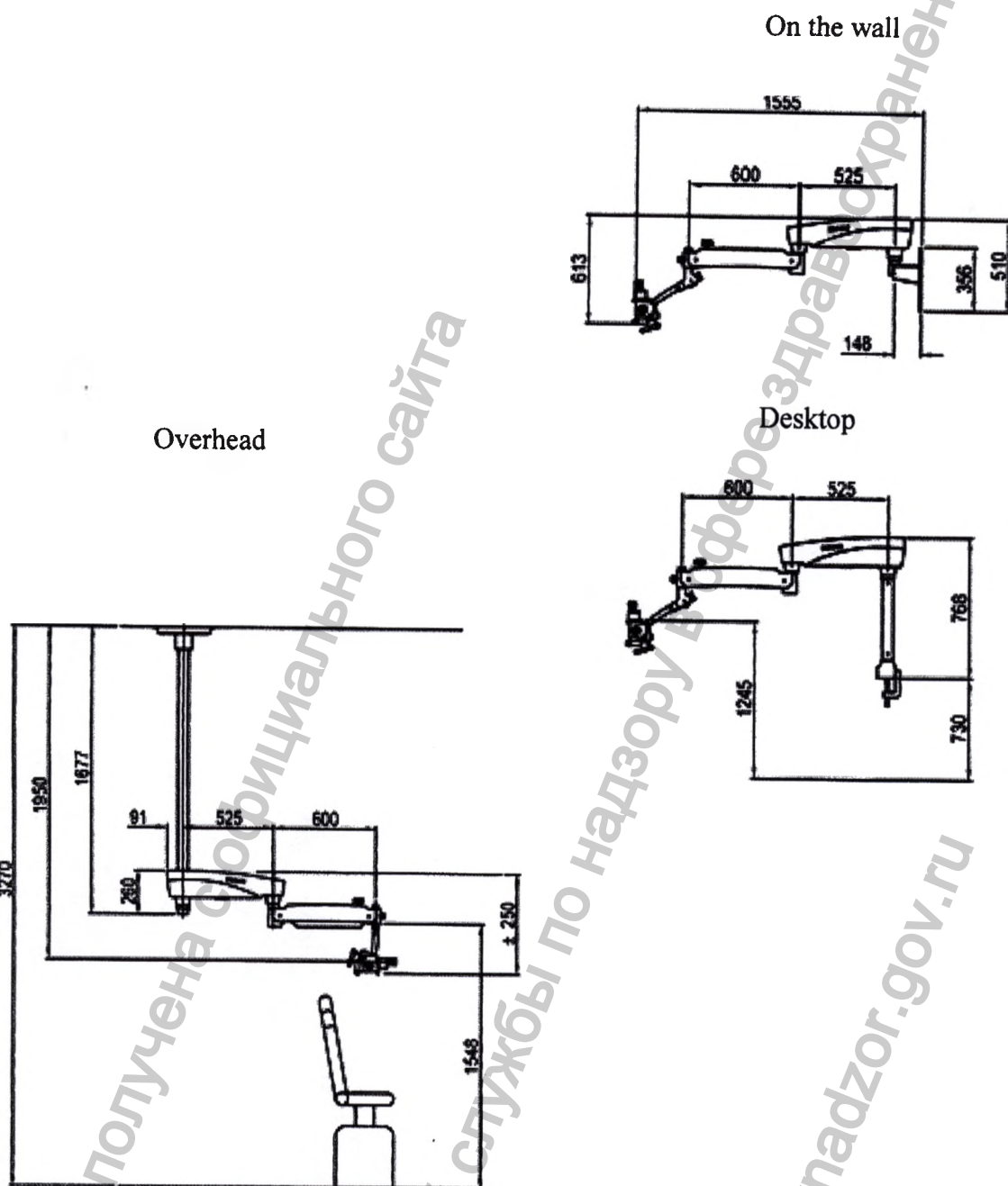
PRIMA OPH



PRIMA GN



Types of support



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

20. OPERATION, TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

For microscope

Operation	Temperature Humidity (without condensation) Pressure	+10°C...+40° C 30%.....90% 700gPa.....1,060gPa
Transportation and storage	Temperature Humidity (without condensation) Pressure	-50°C...+50° C 10%.....100% 500 gPa.....1,060 gPa

For camera and cameras with built-in beam splitter

Operation	Temperature Humidity (without condensation) Pressure	+10°C...+40° C 30%.....90% 700 gPa.....1,060 gPa
Transportation and storage	Temperature Humidity (without condensation) Pressure	-50C...+50° C 10%.....100% 500 gPa.....1,060 gPa

Wrap details and units of microscope into package paper and put them into stowage box. All stowage boxes must be sealed up in plastic bags with silica gel. Stowage boxed in plastic bags must be packed in transportation box. Pillar and pedal must be packed in a separate transportation box. When transported microscope and its accessories must be put into boxes in such a way not to mix them, when boxes are shaken. Transportation by all means of roofed transport is considered acceptable. After transportation (or storage) at low temperatures microscope in transportation pack must be left on the room with temperature from +15 to +25°C no less than 10 hours. Only after that it can be unpacked and used. Keep microscope under the cover. All replacement parts, accessories and instrument must be kept in boxes.

21. INSTALLATION AND USE OF Pixel Pro SOFTWARE

Software Pixel Pro is used for connection of the camera with built-in beam splitter and the camera without built-in beam splitter to the microscope and makes it possible to watch, record and record video in real-time mode, to do pictures of objects observed in the microscope.

1) Installation of software.

- Insert installation disk into CD-DVD drive of your personal computer.
- Click "setup.exe" file two times.
- Select the language for installation, the program is available in the following languages (English, Русский, Español, Français, Romana, Deutsch, Italiano)
- Touch the button "Accept", isnatll DotNet Framework 3.5. Please wait until installation is over and touch the button "Next".
- Choose "I agree" and touch the button "Next".
- Choose Folder for installation of default program "C:\program files\Labomed\PixelPro Software" and touch the button "Next".
- Touch the button "OK" and install FFDSHOW CODEC package.
- Save FFDSHOW default settings and then touch the button "Next" to continue.
- After successful installation, touch the button "Close" to complete the installation.

- Create a shortcut on the desktop to launch the program.
- Before open the program connect USB key to USB port of personal computer, which is used to authenticate the user of software.
- To launch the program click two times "PixelPro icon".

Image acquisition



- 1) Click button "Acquisition" to capture image. Decreased image will appear in the lower panel from the captured frame.
- 2) To view the image, go to the folder, in which image was saved.
- 3) Click close button (in the upper right corner) in the window of image acquisition to close the window.

Video capture

1. In the open window: click button "recording" to record video of selected area.
2. Click "stop" button to stop recording. If necessary you can click "start recording" button again and start new recording.
3. Video is stored in the selected folder, where you can view it.
4. Click close button (X in the upper right corner) to close the window.

Legal obligations of software manufacturer

- 1) Consumer claims for indemnification or indemnification of vainly incurred expenses, regardless legal nature of the claim, are considered in accordance with this provision. By virtue of Law on responsibility of manufacturer for the product, the responsibility remains in force.
- 2) Company Labo America Inc. bears unlimited liability for infliction of life harm, corporal hurt or personal injuries.
- 3) Company Labo America Inc. bears unlimited liability for losses, caused by deliberate or roughly negligent conduct of the employees of Labo America Inc. Company Labo America Inc. bears liability for losses cause by negligence, only if duties are violated, performance of which is essential to achieve the purpose of the Contract (duties essential for the contract). The duties essential for the contract are such duties, which must guarantee proper performance of the contract or which must be regularly performed by the Consumer. In case of essential duties violation the liability of company Labo America is limited with the damage, which can occur in the course of usual transmission of Software or works on technical and service maintenance (clause 22).
- 4) Liability for data loss is limited with expenses for recovery, which are possible in case of regular creating backup files corresponding to risks.
- 5) Clauses from 1 to 4 are valid for personal responsibility of employees, members, representatives and authorized companies of Labo America Inc.
- 6) Defects of supplied Software, including documentation, are corrected by company Labo America Inc. during guarantee period of one year from, the moment of first use of the Software after written notification of the User. Correction of defect is done by means of free correction or replacement at the choice of company Labo America Inc.

Consumer rights

Right for copying and access protection and program change.

- 1) The user can copy this Software, if it is necessary for the use of program. Installation of the program from original data carrier on mass tape storage of used equipment hardware, as well as program loading into frame memory belong to necessary types of copying.
- 2) The user has the right for copying of Software within the net used in clinic.

- 3) The consumer has the right for copying of Software for safety consideration. Creating and storage of one backup file is admitted.
- 4) Copying, drawing out of provisions given above, which printout of programming code is related to, is prohibited.
- 5) It is prohibited to delete or change copyright notice, series number and other program identifiers.
- 6) Conversion of program code into other forms of code (build), as well as other kinds of reproduction of other stages of Software manufacturing (reverse engineering), including program change is not admitted.

22. INSTALLATION AND MAINTENANCE OF MICROSCOPE

Assembling

Assembling of microscope is performed by personnel with corresponding education and skills authorized by LLC "HEALTHY WORLD" for microscope assembling.

Daily checks

To provide a good image avoid dirt contamination of ocular lenses and/or don't touch them. When the device is not used, cover it with dust sheet. If objective or ocular lenses are dirty, clean them following the instructions "CLEANING OF OPTIC SURFACES" on page 29. Check if air holes are not closed. Check electric connectors. When the device is not used for a long time, always switch it off (Power switch control ON/OFF).








User service

Name	Timing	Content
Cleaning	After every use of the device	<ul style="list-style-type: none"> • After usage of the device, remove rests of blood or liquids from its external parts.
Sterilization	After every use of the device	<ul style="list-style-type: none"> • After usage of the device, remove rests of blood or liquids from its sterilized caps. Then clean and sterilize them.
Cleaning of lenses	If necessary	<ul style="list-style-type: none"> • Objective lenses • Ocular lenses
Functional check	Before every use of the device	<ul style="list-style-type: none"> • Check if all knobs, screws and fixing mechanisms are tightened • Check balance of suspended arm • Before use of the device, after long-term storage, make sure it works safely.

Maintenance service

Name	Timing	Content
Cleaning of all units	Every 12 months	<ul style="list-style-type: none"> • Clean external parts of the device • Clean optical system
Check of safe operation	Every 12 months	<ul style="list-style-type: none"> • Suspended arm: up-down motion, balance • Functioning of knob of rotary arm lock • Functioning of knob of suspended arm lock • Functioning of focusing assembly • Mechanism light source change • Light system • Function of light adjustment • Functioning of pedal lever

23. MARKING

- Serial No. S/N
- " Manufacturing date "  (year/month)
- MANUFACTURER 
- sign "Current type" 
- "Type of working part" 
- Degree of dust and moisture protection IP20
- «Do not throw out! Special disposal is required.» 
- CE MARKING 
- Safety sign, refer to user manual 

24 INFORMATION ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Information presented in this clause of extracts from the standard for electric and medical devices. It must be considered during assembling and combining of microscopes with other devices. In case of uncertainty refer to the full text of standard.

Table 1: Radiation


Recommendations and data of the manufacturer – electromagnetic emission		
Surgery microscope Labomed is intended for use in electromagnetic environment described below. User of surgery microscope Labomed must provide its use in such environment.		
Harmful radiation measurement	Level	Electromagnetic environment – recommendations
High-frequency radiation CISPr 11	group 1	Surgery microscope Labomed uses high-frequency energy for its functioning only. For this reason its high-frequency radiation is unperceivable, and probability of jamming for close electromagnetic devices is negligible.
High-frequency radiation CISPr 11	Class B	Surgery microscope Labomed is intended for use in institutions (non-residential area), as well as in buildings, directly connected to residential electric network, feeding dwelling houses.
Harmonic vibrations IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ pulse radiation IEC 61000-3-3	respectively	

Table 2: Interference immunity (all devices)

Recommendations and data of the manufacturer – electromagnetic emission			
Surgery microscope Labomed is intended for use in electromagnetic environment described below. User of surgery microscope Labomed must provide its use in such environment.			
High frequency disturbance test (standard)	IEC 60601 Test level	Level of correspondence	Electromagnetic environment – recommendations
Discharge of static electricity (ESD) IEC 61000-4-2	Contact discharge ±6 kV Air discharge ±8 kV	Contact discharge ±6 kV Air discharge ±8 kV	Floor – wooden, concrete or covered with ceramic tile. If the floor has synthetic coating, atmospheric relative humidity must be no less than 30%.
Instantaneous values of excess voltage IEC 61000-4-4	±2 kV for power networks ±1 kV for input and output wires	±2 kV for power networks ±1 kV for input and output wires	Power network quality must correspond to typical commercial or hospital environment.
Impulse voltage IEC 61000-4-5	±1 kV Differential-mode voltage ±2 kV Single-phase voltage	±1 kV Differential-mode voltage ±2 kV Single-phase voltage	Power network quality must correspond to typical commercial or hospital environment.
Voltage spikes, short breaks and electric power supply fluctuations IEC 61000-4-11	<5 % U_1 (0.5 cycle) 40 % U_1 (5 cycles) 70 % U_1 (25 cycles) <5 % U_1 for 5 s	5 % U_1 (0.5 cycle) 40 % U_1 (5 cycles) 70 % U_1 (25 cycles) <5 % U_1 for 5 s	Power network quality must correspond to typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Not applicable	

Note: UT is alternating current system voltage before use of level check

Table 4: Interference immunity (except life sustaining devices)

Recommendations and data of the manufacturer – electromagnetic emission			
Surgery microscope Labomed is intended for use in electromagnetic environment described below. User of surgery microscope Labomed must provide its use in such environment.			
Electromagnetic environment – recommendations			
Portable and mobile electronic devices, including their wires, can be used at the distance from surgery microscope Labomed, no less than that calculated by equation for this carrier frequency of the transmitter.			
High frequency disturbance test (standard)	IEC60601 Test level	Level of correspondence	Recommended safety distance
Conductive perturbation influences HF IEC61000-4-6	$3B_{rms}$ 150kHz–80MHz	$3B_{rms}$	$d=2.4\sqrt{P}$ 150kHz–80MHz
Emitting perturbation influences HF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz–2.5GHz	3V/m	$d=2.4\sqrt{P}$ 80MHz–2.5GHz
Where P is nominal rating power of the transmitter in watts (W) according to the data of manufacturer, and d is recommended safety distance in meters (m). Field intensity from fixed radiofrequency transmitters on all frequencies must be lower than applied level of radio frequency radiation according to electromagnetic mapping at the place of installation. ^b disturbances are possible close to devices with the following sign			
			

- a Field intensity of fixed transmitters, for example, base stations, cellular networks and mobile ground radio stations, amateur radios, radio and television transmitters AM and FM theoretically can't be predicted with accuracy. To determine electromagnetic environment in regard to fixed transmitters, it is necessary to perform electromagnetic exploration of the place of installation. If measured field intensity in the place of operation of surgery microscope Labomed exceeds applied level of radiofrequency radiation (see above), microscope Labomed must be under observation to make sure it functions in the right way. If abnormalities are observed, additional measures must be required, for example, change of orientation or transportation of microscope Labomed to another place.
- b In frequency range 150 kHz – 80 MHz field intensity must be lower than 3 V/m.

Note:

- 1: for frequencies 80 MHz and 800 MHz value for higher frequency range is valid.
- 2: indicated data can't be applied in all situations. Extension of electromagnetic oscillation changes because of absorption and reflection properties of structures, people and subjects.

Table 6: Recommended safety distances (except life sustaining devices)

Recommended safety distances between portable and mobile high frequency communication devices and surgery microscope Labomed

Surgery microscope Labomed is intended for use in electromagnetic environment, where perturbation influence of high frequency is under control. The owner of the user of surgery microscope Labomed can help to avert electromagnetic perturbation influence, keeping minimal distance between portable and mobile high frequency communication devices (transmitters) and surgery microscope Labomed, depending on power output of communication device (see below).

Safety distance depending on frequency of a transmitter in meters	
Maximum power output of a transmitter in W	150 kHz – 2.5 Ghz $d = 2.4 \sqrt{P}$ in m
0.01	0.24
0.1	0.76
1	2.4
10	7.6
100	24.0

For transmitters, maximum power of which is not presented in the table, it is possible to calculate recommended safety distance (d) in meters (m) by the equation for corresponding line, where P is maximum power of a transmitter in watts (W) in accordance with data of transmitter manufacturer.

Note: 1: indicated data can't be applied in all situations. Extension of electromagnetic oscillation changes because of absorption and reflection properties of structures, people and subjects.

25. MANUFACTURER WARRANTY

The manufacturer guarantees the compliance of the microscope with all the requirements of the present regulatory document while observing working, transportation and storage conditions by the customer.

Guarantee period of the microscope is 12 months from the date of sale.

Guarantee period of software is 12 months from the date of the first use.

For warranty or routine repair refer to address: Limited Liability Company "HEALTHY WORLD" 191014, Saint Petersburg, Ligovsky prospekt, 3/9, apt.1, phone: . 8(812) 579-74-97

26. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Microscopes should be prepared and delivered to special licensed institutions dealing with disposal of electronic devices. Disposal should be performed in accordance with effective local regulations. According to Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790 microscope belongs to class A – epidemiological non-hazardous wastes. Microscope must sanitized in accordance with Methodological guidelines MU-287-113 dated 30.12.1998.

27. MANUFACTURER INFORMATION:

Name and address of the manufacturer:

Labo America Inc., 920 Auburn Court, Fremont, CA 94538, USA

Medical device's production site:

Labotech Microscopes India Private Ltd, 19, HSIDC Industrial Area, Ambala Cantt, Haryana – 133006 India

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

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



www.gosdravnadzor.gov.ru



/перевод с английского языка на русский язык/

Labo America Inc. (Лабо Америка Инк.)

Адрес: 920 Оберн Корт, Фремонт, Калифорния 94538, США (920 Auburn Court, Fremont, CA 94538, USA)

Тел.: +1 (510) 445-1257

Факс: +1 (510) 445-1317

Электронный адрес: sales@laboamerica.com

Сайт: <http://www.laboamerica.com>

Генеральный директор
Гаутам Аггарвал (Gautam
Aggarwal)

10 февраля 2017 г.

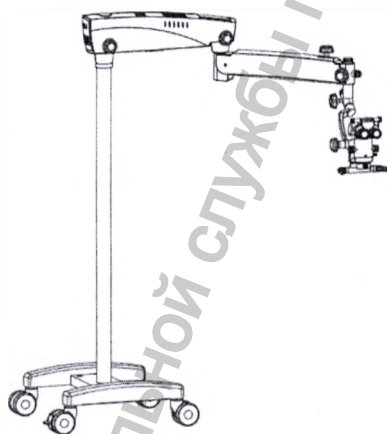
Официальная печать: /Лабо Америка
Инк.* ЛАБОМЕД*Фримонт,
Калифорния США/

/подпись/

Микроскопы операционные Labomed PRIMA OPH, PRIMA ENT, PRIMA DNT, PRIMA GN

Руководство по эксплуатации

Для регистрации продукции на территории Российской Федерации



Для обеспечения надлежащей эксплуатации микроскопа, а также во избежание травмирования в процессе работы с инструментом, настоятельно рекомендуется полностью прочитать и понять данное руководство перед началом работы.

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ	3
2. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	4
3. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ	5
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	6
5. ОПИСАНИЕ ЧАСТЕЙ МИКРОСКОПА	12
6. ПОРЯДОК СБОРКИ	16
7. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ	20
8. УПРАВЛЕНИЕ	21
9. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МИКРОСКОПА	22
10. КАК ФОКУСИРОВАТЬСЯ НА ОБЪЕКТ	23
11. ЗАМЕНЫ ОБЪЕКТИВОВ/ОКУЛЯРОВ	23
12. ЗАМЕНА ИСТОЧНИКА ОСВЕЩЕНИЯ	23
13. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	24
14. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ	28
15. РЕГУЛИРОВКА НАТЯЖЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АКСЕССУАРОВ	28
16. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	28
17. ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ	29
18. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	30
19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	31
20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	38
21. УСТАНОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ Pixel Pro	38
22. МОНТАЖ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МИКРОСКОПА	40
23. МАРКИРОВКА	41
24. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	42
25. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	44
26. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ	44
27. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛИ	45

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Микроскопы операционные Labomed PRIMA OPH, PRIMA ENT, PRIMA DNT, PRIMA GN (далее по тексту – микроскопы) предназначенные для увеличения мелких структур, при проведении деликатных хирургических процедур, которые требуют сильного увеличения в проходящем свете.

Область применения - Лечебно-профилактические учреждения широкого профиля.

Микроскопы выпускаются в следующих исполнениях:
PRIMA OPH, PRIMA ENT, PRIMA DNT, PRIMA GN.

Микроскопы обеспечивают высокое качество оптического изображения, хорошую глубину фокуса и широкое поле обзора. Управление освещением, встроенный наклон, регулировка оптической головки помогают сократить усталость и позволяют длительно работать в комфортных условиях.

Возможности данных микроскопов:

1. Оптическая голова легко позиционируется при помощи подвешенного плеча.
2. Пошаговый 5-кратный увеличитель предоставляет оптимальное увеличение на 5 разных уровнях увеличения.
3. Освещение холодным светом светодиодной лампы мощностью 50 Вт обеспечивается при помощи оптоволоконного кабеля. Освещение регулируется с целью достижения наиболее подходящей яркости при помощи ручки регулировки, удобно расположенной на подвесном плече.
4. Питание лампы автоматически отключается, когда подвесное плечо поднято в свое высшее положение.
5. Когда микроскоп не используется, плечо можно наклонить к корпусу с целью компактного хранения.
6. Мобильная стойка обеспечивает превосходную устойчивость наравне с мобильностью микроскопа.

2. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

1. Данный микроскоп производится согласно нормам безопасности СЕ.
2. Микроскоп предназначен для эксплуатации только в соответствии с данным руководством.
3. Сервис и ремонт допускаются только силами авторизованных лиц.
4. Заменяйте перегоревшие предохранители на рабочие предохранители аналогичного типа (напряжение, сила тока, характеристика отключения).
5. Работайте от розетки питания и используйте вилку питания с установленным заземлением.
6. Не прикладывайте силу в процессе подключения разъемов кабелей. Если вилка и гнездо не соединяются, убедитесь в том, что они подходят друг к другу. Если какие-либо из разъемов повреждены, пожалуйста, свяжитесь с представителем производителя.
7. Убедитесь в том, что свободно проходимы вентиляционные входы/выходы корпуса (не закрыты).
8. Микроскоп предназначен для эксплуатации только в сухом помещении. Позаботьтесь о том, чтобы жидкости не попали на компоненты микроскопа. Не ставьте емкости с жидкостью на корпус микроскопа.
9. Микроскоп имеет защиту от перегрева за счет термopредохранителя.
10. Производитель не несет ответственности за повреждения, вызванные действиями неавторизованных лиц; это также лишает вас любых прав на гарантию.
11. Рекомендуется эксплуатировать микроскоп только с принадлежностями, которые поставляются вместе с ним. В случае если вы хотите использовать другие принадлежности, убедитесь в том, что LABOMED сертифицировала их на предмет безопасной эксплуатации вместе с микроскопом.

Очень важно: Для идентификации работники сервиса должны знать серийный номер микроскопа.

3. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ

3.1 Перед каждым использованием и после повторного монтажа микроскопа

1. Проверьте электрические разъемы (подключения).
2. Установите стерильные колпачки, панели или крышки, которые были сняты или открыты.
3. Обращайте внимание на наклейки на микроскопе, такие как предостерегающие знаки, предупреждающие треугольники со знаком восклицания или замечания.
4. Не закрывайте вентиляционные отверстия.

3.2 Когда микроскоп в работе

1. Не смотрите непосредственно на источник света, линзу объектива микроскопа.
2. Когда включено освещение, оба конца оптоволоконного кабеля должны быть подсоединены. В противном случае существует риск пожара или возникновения ожогов.
3. Любой тип излучения оказывает пагубное влияние на биологическую ткань. Это же относится и к освещенному полю, в связи с этим, отрегулируйте яркость и продолжительность освещения поля на абсолютный допустимый минимум.
4. Отрегулируйте сопротивление подвесного плеча для удобства.

3.3 После каждой эксплуатации микроскопа

1. Отключите микроскопа от стационарного питания.
2. Когда микроскоп не используется, подвесное плечо можно наклонить к корпусу для компактного хранения.

3.4 Контакт во время эксплуатации

1. Во время эксплуатации микроскопа, для выполнения требуемых функций микроскоп и его составные части входят в непосредственный контакт с пациентом.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Микроскоп поставляется в разобранном виде.

При вскрытии упаковки, пожалуйста, проверьте комплектность согласно таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Количество, шт.
I	Микроскопы операционные Labomed PRIMA OPH, PRIMA ENT, PRIMA DNT, PRIMA GN:*	
1	Микроскоп операционный PRIMA OPH, в составе:	
1.1	Стойка микроскопа	1
1.2	Поворотное плечо	1
1.3	Подвесное плечо	1
1.4	Наклонное плечо с головой	1
1.5	Широкопольный окуляр с регулировкой 10×/Fn 18 мм.	2
1.6	Объектив f=200 мм с ручкой точной настройкой фокуса и стерилизуемым колпачком	1
1.7	Бинокулярный тубус 45° или 90 ° или 0°-210°	1
1.8	Кабель сетевой	1
1.9	Педаль	1
1.10	Предохранитель 1А/250 В	2
1.11	Мобильная стойка Н-формы с 4 колесиками	1
1.12	Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч	6
1.13	Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя	2
1.14	Стерилизуемый колпачок для рукоятки управления	2
1.15	Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения	1
1.16	Заглушка для объектива	1
1.17	Координатное устройство XYZ	1
1.18	Эксплуатационная документация	
1.18.1	Руководство по эксплуатации	1
1.18.2	Гарантийный талон	1
	Принадлежности:	
1	Регулируемый широкопольный окуляр 10×/FN 16 мм со съёмным колпачком	2
2	Регулируемый широкопольный окуляр 12.5×/FN 18 мм с фиксирующим колпачком	2
3	Кронштейн на стену	1
4	Кронштейн потолочный с колонной	1
5	Кронштейн настольный с короткой колонной	1
6	Набор ключей для установки (5 в упаковке)	1
7	Мост наблюдения для ассистента	Не более 2
8	Объектив f=175 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком	1
9	Объектив f=200 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком	1
10	Объектив f=250 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком	1

	колпачком	
11	Объектив f=300 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком	1
12	Объектив f=400 мм с механизмом фокусировки с стерилизуемым колпачком	1
13	Чехол от пыли	1
14	Светоделитель	1
15	Двойной светоделитель 50:50	1
16	Двойной светоделитель 80:20	1
17	Наклонный двойной светоделитель 50:50	1
18	Наклонный двойной светоделитель 80:20	1
19	Адаптер для цифровой камеры DSLR	1
20	Адаптер для CCD камеры	1
21	Адаптер для Sony Handy Cam	1
22	Адаптер для камеры Canon	1
23	Адаптер для камеры Nikon	1
24	Адаптер для камеры Sony	1
25	Камера со встроенным светоделителем	1
26	Кабель питания для камеры со встроенным светоделителем	1
27	Камера	1
28	Кабель USB/microUSB.	1
29	Кабель HDMI/miniHDMI.	1
30	Запасной светодиод 50 Вт	1
31	Диск с программным обеспечением Pixel Pro	1
32	USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro	1
33	Биноклярный тубус 45°	1
34	Биноклярный тубус 90°	1
35	Биноклярный тубус 0°-2100	1
2	Микроскоп операционный PRIMA ENT, в составе:	
2.1	Стойка микроскопа	1
2.2	Поворотное плечо	1
2.3	Подвесное плечо	1
2.4	Наклонное плечо с головой	1
2.5	Широкопольный окуляр с регулировкой 10×/Fn 18 мм.	2
2.6	Объектив f=250 мм с ручкой точной настройкой фокуса и стерилизуемым колпачком	1
2.7	Биноклярный тубус 45° или 90 ° или 0°-210°	1
2.8	Кабель сетевой	1
2.9	Педаль	1
2.10	Предохранитель 1A/250 В	2
2.11	Мобильная стойка Н-формы с 4 колесиками	1
2.12	Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч	6
2.13	Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя	2
2.14	Стерилизуемый колпачок для рукоятки управления	2
2.15	Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения	1
2.16	Заглушка для объектива	1
2.17	Эксплуатационная документация	

2.17.1	Руководство по эксплуатации	1
2.17.2	Гарантийный талон	1
	Принадлежности:	
1	Регулируемый широкопольный окуляр 10×/FN 16 мм со съемным колпачком	2
2	Регулируемый широкопольный окуляр 12.5×/FN 18 мм с фиксирующим колпачком	2
3	Кронштейн на стену	1
4	Кронштейн потолочный с колонной	1
5	Кронштейн настольный с короткой колонной	1
6	Набор ключей для установки (5 в упаковке)	1
7	Мост наблюдения для ассистента	Не более 2
8	Объектив f=175 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком	1
9	Объектив f=200 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком	1
10	Объектив f=250 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком	1
11	Объектив f=300 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком	1
12	Объектив f=400 мм с механизмом фокусировки с стерилизуемым колпачком	1
13	Чехол от пыли	1
14	Светоделитель	1
15	Двойной светоделитель 50:50	1
16	Двойной светоделитель 80:20	1
17	Наклонный двойной светоделитель 50:50	1
18	Наклонный двойной светоделитель 80:20	1
19	Адаптер для цифровой камеры DSLR	1
20	Адаптер для CCD камеры	1
21	Адаптер для Sony Handy Cam	1
22	Адаптер для камеры Canon	1
23	Адаптер для камеры Nikon	1
24	Адаптер для камеры Sony	1
25	Камера со встроенным светоделителем	1
26	Кабель питания для камеры со встроенным светоделителем	1
27	Камера	1
28	Кабель USB/microUSB.	1
29	Кабель HDMI/miniHDMI.	1
30	Запасной светодиод 50 Вт	1
31	Диск с программным обеспечением Pixel Pro	1
32	USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro	1
33	Биноклярный тубус 45°	1
34	Биноклярный тубус 90°	1
35	Биноклярный тубус 0°-2100	1
3	Микроскоп операционный PRIMA DNT, в составе:	1
3.1	Стойка микроскопа	1
3.2	Поворотное плечо	1

3.3	Подвесное плечо	1
3.4	Наклонное плечо с головой	1
3.5	Широкопольный окуляр с регулировкой 10×/Fn 18 мм.	2
3.6	Объектив f=250 мм с ручкой точной настройкой фокуса и стерилизуемым колпачком	1
3.7	Биноклярный тубус 45° или 90° или 0°-210°	1
3.8	Кабель сетевой	1
3.9	Педаль	1
3.10	Предохранитель 1A/250 В	2
3.11	Мобильная стойка Н-формы с 4 колесиками	1
3.12	Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч	6
3.13	Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя	2
3.14	Стерилизуемый колпачок для рукоятки управления	2
3.15	Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения	1
3.16	Протектор объектива	1
3.17	Заглушка для объектива	1
3.18	Эксплуатационная документация	
3.18.1	Руководство по эксплуатации	1
3.18.2	Гарантийный талон	1
	Принадлежности:	
1	Регулируемый широкопольный окуляр 10×/FN 16 мм со съёмным колпачком	2
2	Регулируемый широкопольный окуляр 12.5×/FN 18 мм с фиксирующим колпачком	2
3	Кронштейн на стену	1
4	Кронштейн потолочный с колонной	1
5	Кронштейн настольный с короткой колонной	1
6	Набор ключей для установки (5 в упаковке)	1
7	Мост наблюдения для ассистента	Не более 2
8	Объектив f=175 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком	1
9	Объектив f=200 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком	1
10	Объектив f=250 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком	1
11	Объектив f=300 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком	1
12	Объектив f=400 мм с механизмом фокусировки с стерилизуемым колпачком	1
13	Чехол от пыли	1
14	Светоделитель	1
15	Двойной светоделитель 50:50	1
16	Двойной светоделитель 80:20	1
17	Наклонный двойной светоделитель 50:50	1
18	Наклонный двойной светоделитель 80:20	1
19	Адаптер для цифровой камеры DSLR	1
20	Адаптер для CCD камеры	1
21	Адаптер для Sony Handy Cam	1
22	Адаптер для камеры Canon	1

23	Адаптер для камеры Nikon	1
24	Адаптер для камеры Sony	1
25	Камера со встроенным светоделиателем	1
26	Кабель питания для камеры со встроенным светоделиателем	1
27	Камера	1
28	Кабель USB/microUSB.	1
29	Кабель HDMI/miniHDMI.	1
30	Запасной светодиод 50 Вт	1
31	Диск с программным обеспечением Pixel Pro	1
32	USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro	1
33	Биноклярный тубус 45°	1
34	Биноклярный тубус 90°	1
35	Биноклярный тубус 0°-2100	1
4	Микроскоп операционный PRIMA GN, в составе:	
4.1	Стойка микроскопа	1
4.2	Поворотное плечо	1
4.3	Подвесное плечо	1
4.4	Наклонное плечо с головой	1
4.5	Широкопольный окуляр с регулировкой 10×/Fn 18 мм.	2
4.6	Объектив f=300 мм с ручкой точной настройкой фокуса и стерилизуемым колпачком	1
4.7	Биноклярный тубус 45° или 90 ° или 0°-210°	1
4.8	Кабель сетевой	1
4.9	Предохранитель 1А/250 В	2
4.10	Мобильная стойка Н-формы с 4 колесиками или 5-звездное с 5 колесами	1
4.11	Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч	6
4.12	Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя	2
4.13	Стерилизуемый колпачок для рукоятки управления	2
4.14	Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения	1
4.15	Заглушка для объектива	1
4.16	Эксплуатационная документация	
4.16.1	Руководство по эксплуатации	1
4.16.2	Гарантийный талон	1
	Принадлежности:	
1	Регулируемый широкопольный окуляр 10×/FN 16 мм со съемным колпачком	2
2	Регулируемый широкопольный окуляр 12.5×/FN 18 мм с фиксирующим колпачком	2
3	Кронштейн на стену	1
4	Кронштейн потолочный с колонной	1
5	Кронштейн настольный с короткой колонной	1
6	Набор ключей для установки (5 в упаковке)	1
7	Мост наблюдения для ассистента	Не более 2
8	Объектив f=175 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком	1
9	Объектив f=200 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком	1

10	Объектив f=250 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком	1
11	Объектив f=300 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком	1
12	Объектив f=400 мм с механизмом фокусировки с стерилизуемым колпачком	1
13	Чехол от пыли	1
14	Светоделитель	1
15	Двойной светоделитель 50:50	1
16	Двойной светоделитель 80:20	1
17	Наклонный двойной светоделитель 50:50	1
18	Наклонный двойной светоделитель 80:20	1
19	Адаптер для цифровой камеры DSLR	1
20	Адаптер для CCD камеры	1
21	Адаптер для Sony Handy Cam	1
22	Адаптер для камеры Canon	1
23	Адаптер для камеры Nikon	1
24	Адаптер для камеры Sony	1
25	Камера со встроенным светоделителем	1
26	Кабель питания для камеры со встроенным светоделителем	1
27	Камера	1
28	Кабель USB/microUSB.	1
29	Кабель HDMI/miniHDMI.	1
30	Запасной светодиод 50 Вт	1
31	Диск с программным обеспечением Pixel Pro	1
32	USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro	1
33	Биноклярный тубус 45°	1
34	Биноклярный тубус 90°	1
35	Биноклярный тубус 0°-2100	1

*-исполнение выбирается из числа представленных PRIMA OPH, PRIMA ENT, PRIMA DNT, PRIMA GN.

5. ОПИСАНИЕ ЧАСТЕЙ МИКРОСКОПА

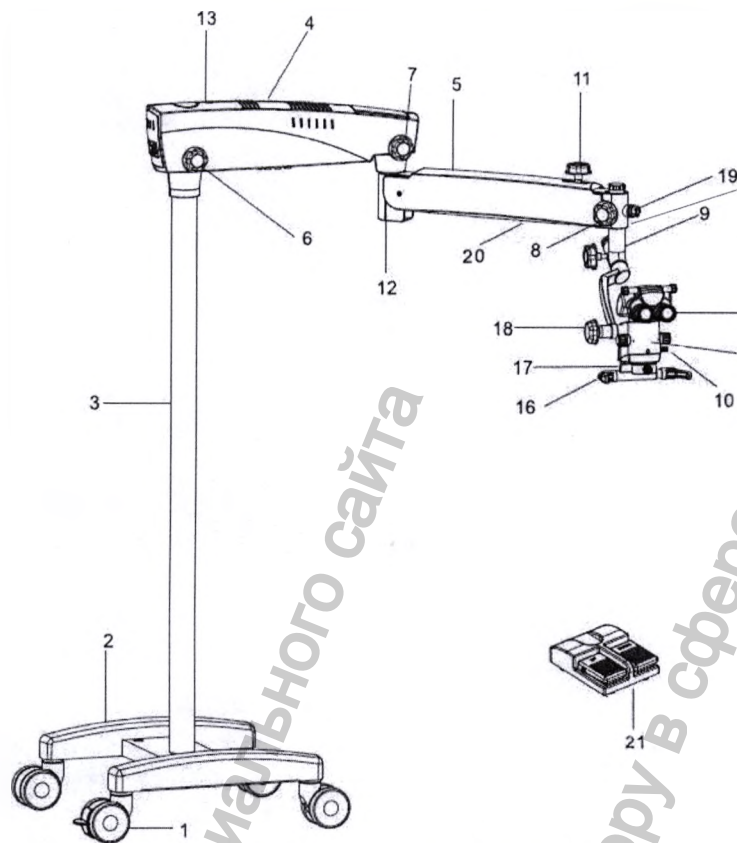


Рис. 1 Микроскоп PRIMA DNT

1. Колесо с тормозом
2. Мобильная стойка H-формы
3. Стойка микроскопа
4. Поворотное плечо
5. Подвесное плечо
6. Ручка блокировки поворотного плеча
7. Ручка блокировки подвесного плеча.
8. Ручка блокировки наклонного плеча
9. Наклонное плечо
10. Ручка переключения светофильтра
11. Фиксатор гидравлики подвесного плеча
12. Регулировка натяжения пружины подвесного плеча
13. Крышки поворотного плеча
14. Бинокулярный тубус с окулярами
15. Переключатель увеличения
16. Рукоятки
17. Объектив
18. Ручка блокировки головы
19. Ручка регулировки освещения
20. Оптоволоконный кабель
21. Педаль

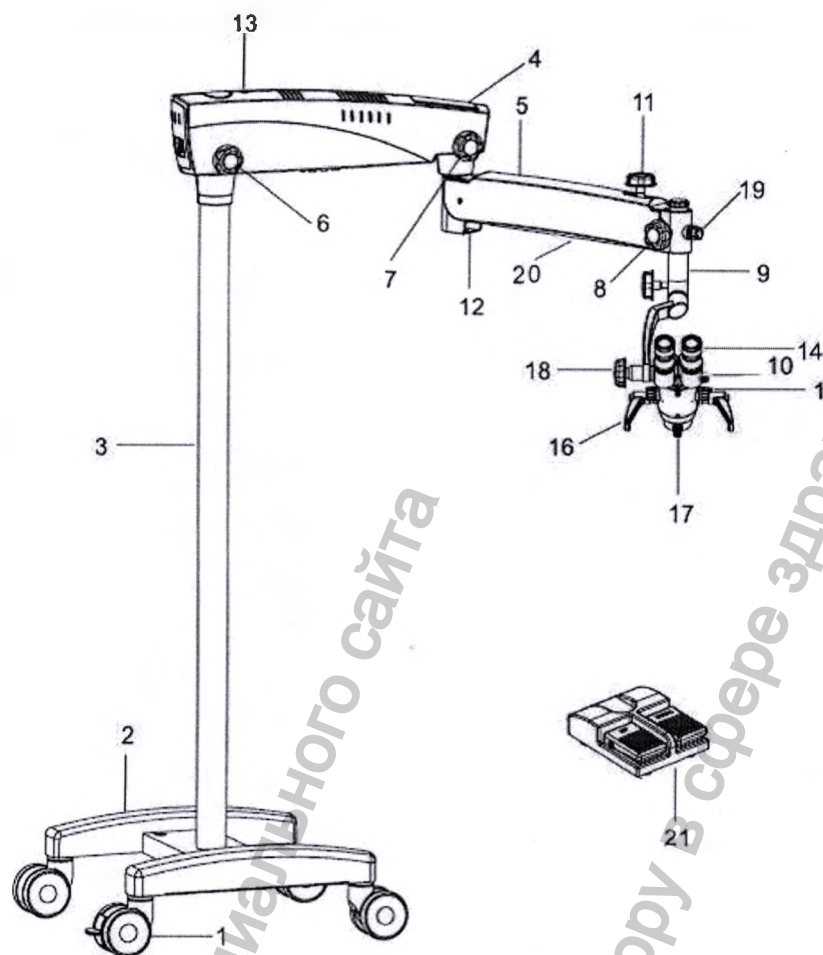


Рис. 2 Микроскоп PRIMA ENT

1. Колесо с тормозом
2. Мобильная стойка H-формы
3. Стойка микроскопа
4. Поворотное плечо
5. Подвесное плечо
6. Ручка блокировки поворотного плеча
7. Ручка блокировки подвесного плеча
8. Ручка блокировки наклонного плеча
9. Наклонное плечо
10. Ручка переключения светофильтра
11. Фиксатор гидравлики подвесного плеча
12. Регулировка натяжения пружины подвесного плеча
13. Крышки поворотного плеча
14. Бинокулярный тубус с окулярами
15. Переключатель увеличения
16. Рукоятки
17. Объектив
18. Ручка блокировки головы
19. Ручка регулировки освещения
20. Оптоволоконный кабель
21. Педаль

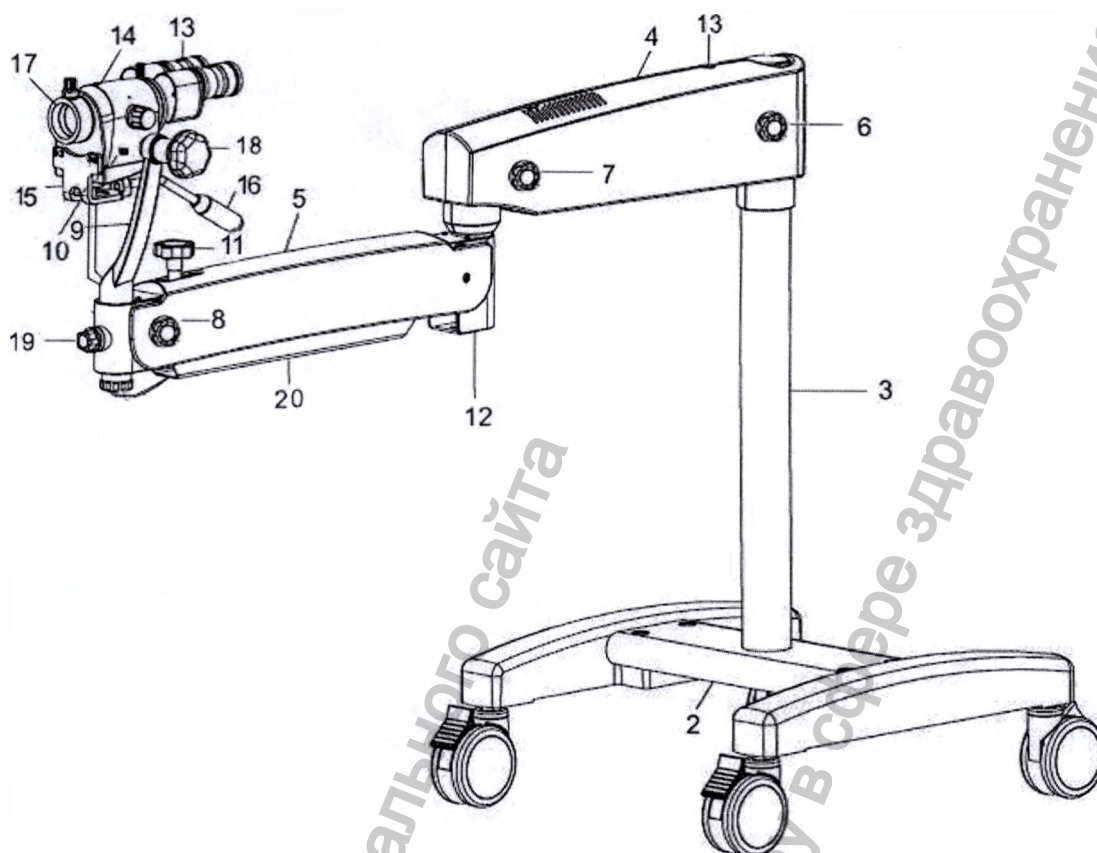


Рис. 3 Микроскоп PRIMA GN

1. Колесо с тормозом
2. Мобильная стойка Н-формы
3. Стойка микроскопа
4. Поворотное плечо
5. Подвесное плечо
6. Ручка блокировки поворотного плеча
7. Ручка блокировки подвесного плеча.
8. Ручка блокировки наклонного плеча
9. Наклонное плечо
10. Ручка переключения светофильтра
11. Фиксатор гидравлики подвесного плеча
12. Регулировка натяжения пружины подвесного плеча
13. Крышки поворотного плеча
14. Бинокулярный тубус с окулярами
15. Переключатель увеличения
16. Рукоятка
17. Объектив
18. Ручка блокировки головы
19. Ручка регулировки освещения
20. Оптоволоконный кабель

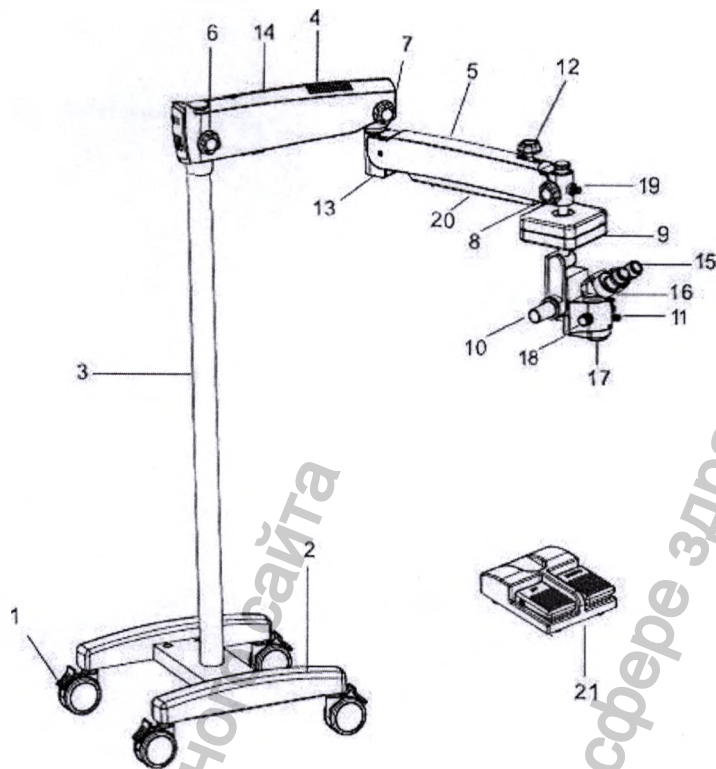


Рис. 4 Микроскоп PRIMA OPH

1. Колесо с тормозом
2. Мобильная стойка H-формы
3. Стойка микроскопа
4. Поворотное плечо
5. Подвесное плечо
6. Ручка блокировки поворотного плеча
7. Ручка блокировки подвесного плеча.
8. Ручка блокировки наклонного плеча
9. Координатное устройство XYZ
10. Рукоятка
11. Ручка переключения светофильтра
12. Фиксатор гидравлики подвесного плеча
13. Регулировка натяжения пружины подвесного плеча
14. Крышки поворотного плеча
15. Бинокулярный тубус с окулярами
16. Переключатель увеличения
17. Объектив
18. Ручка блокировки головы
19. Ручка регулировки освещения
20. Оптоволоконный кабель
21. Педаль

6. ПОРЯДОК СБОРКИ

6.1 Мобильное основание устанавливается за счет крепления колонны к базе. Поставьте стойку на направляющий винт базы. Сопоставьте резьбовое отверстие стойки с винтом. Крепко держите стойку и закрутите винты снизу основания с помощью ключей идущих в комплекте поставки.

Смотрите рисунок 5.

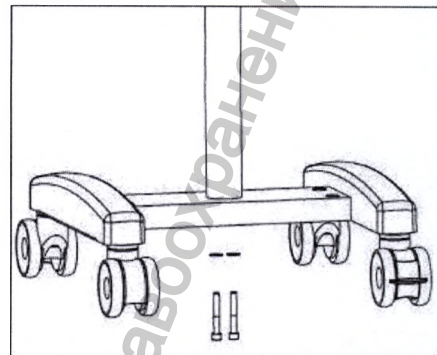


Рис. 5

6.2 После установки колонны на мобильном основании, убедитесь в надлежащем креплении компонентов друг с другом.

6.3 Извлеките поворотное плечо и подвесное плечо из коробки.

Установите поворотное плечо на вертикальном шарнире (1). Смотрите рисунок 6.

Зафиксируйте поворотное плечо при помощи винта сверху. Смотрите рисунок 6.1

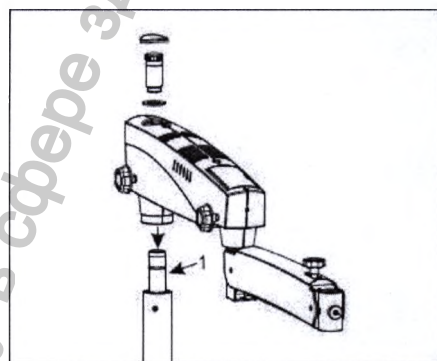


Рис. 6

Ослабьте винт фиксации поворотного плеча и винты подвесного плеча так, чтобы стало возможным вращение.

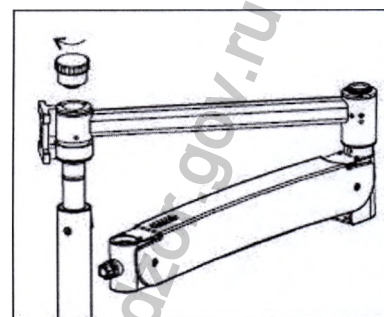


Рис. 6.1

6.4 Из коробки извлеките наклонное плечо с головой, и установите на подвесном плече, вставив направляющую ось (1) непосредственно в подвесное плечо. Не забудьте ослабить фиксирующий винт (2) перед проведением направляющей оси. Зафиксируйте крепление при помощи нарезного винта (3). Смотрите рисунок 7, 7.1, 7.2.

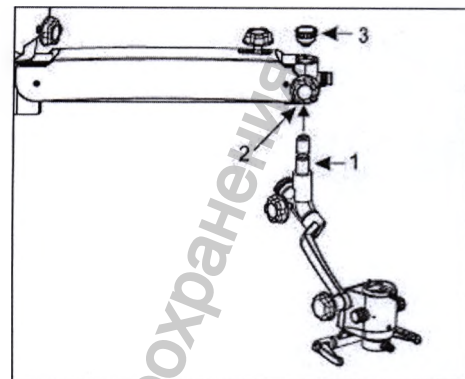


Рис. 7 Для PRIMA DNT и ENT

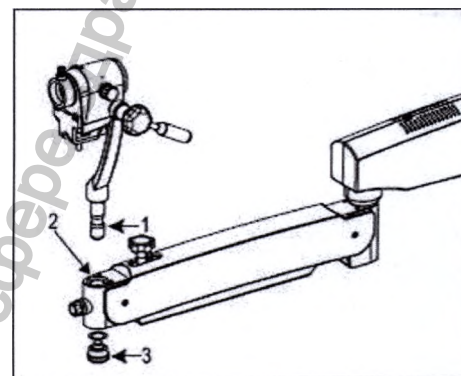


Рис. 7.1 Для PRIMA GN

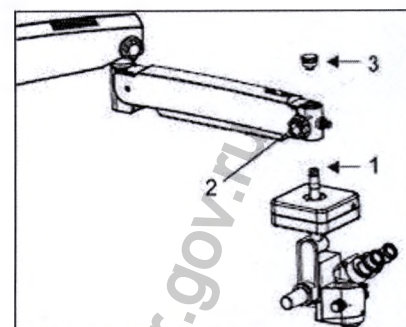


Рис. 7.2 Для PRIMA OPH

6.5 Установите бинокулярный тубус и окуляры на голову. Закрепите бинокулярный тубус при помощи фиксатора. Смотрите рисунок 8.

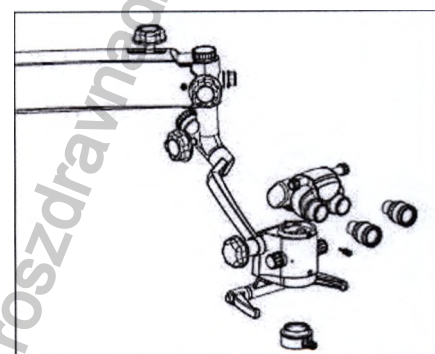


Рис. 8

6.6 Удалите предохранительную ленту с подвесного плеча. Извлеките защитный винт из подвесного плеча при помощи ключа 5.0 мм. Замените защитный винт ручкой фиксации, подкладной шайбой и колпачком (2). Полностью затяните. Смотрите рисунок 9.

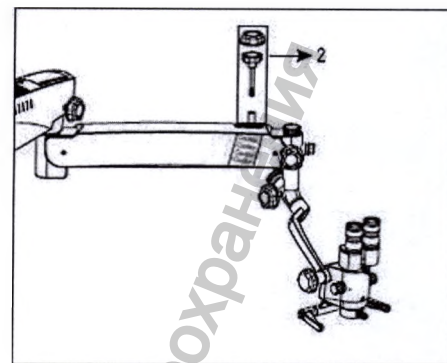


Рис. 9

6.7 Снимите крышку кабеля, выкрутив два винта, расположенных сверху. Проведите оптоволоконный кабель. Смотрите рисунок 10.

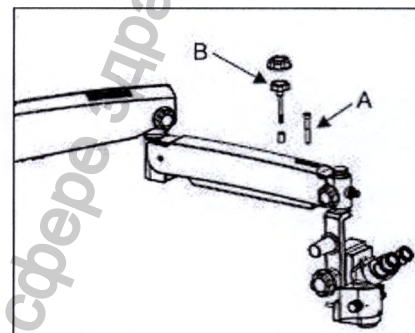


Рис. 10

6.8 Установите крышку кабеля на подвесное плечо, сопоставив направляющий винт с пазом, расположенным на крышке, используя ключ 3 мм.

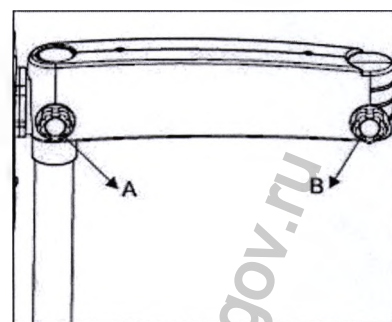


Рис. 11

6.9 Снимите ручки блокировки А В поворотного плеча. Удалите саморезы, фиксированные на верхней части и на дне крышки поворотного плеча. Закрепите панели на поворотном плече и установите обратно винты, удаленные ранее. В процессе установки панелей убедитесь в том, что проведена проводка для оптоволоконного кабеля. Смотрите рисунок 11.

6.10 Проведите оптоволоконный кабель в отверстие, расположенное на задней стенке головы, слегка протолкнув его как показано на рисунке 12. Слышимый щелчок, свидетельствует о корректном положении.

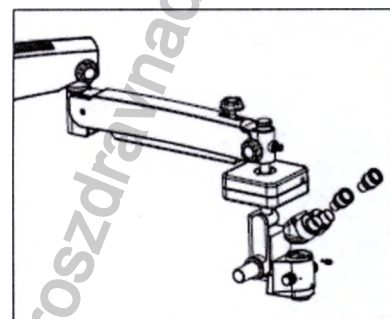


Рис. 12

6.11 Подключите кабель педали к микроскопу (для исполнений PRIMA DNT, PRIMA ENT, PRIMA OPN) Смотрите рисунок 13.

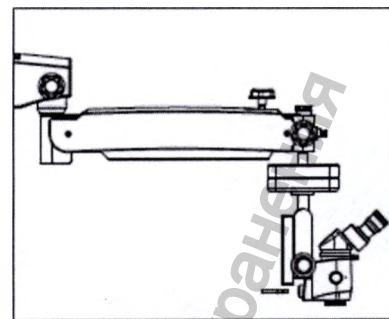


Рис. 13

Процедуры, изображенные на рисунках 8 - 13 идентичны для каждого исполнения.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

7. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

7.1 Подключите кабель питания к гнезду переменного тока (1) см. рис. 14 и 14.1 расположенному на поворотном плече.

Включите питание нажатием переключателя питания (2).

Примечание: Напряжение сети на месте установки микроскопа должно соответствовать допустимому диапазону напряжения. Если это не так, вы не должны работать с микроскопом.

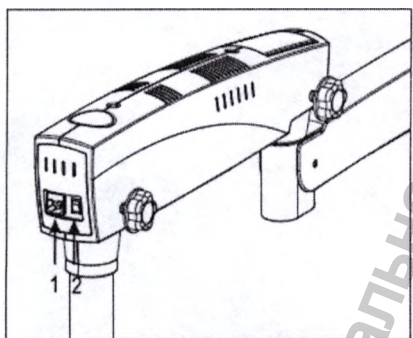


Рис. 14 PRIMA OPH, DNT, ENT

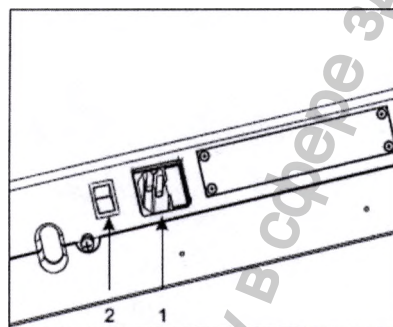


Рис. 14.1 PRIMA GN

7.2 Дополнительно для PRIMA OPH:

7.2.1 Подключите разъем 7 пин, идущий от узла XY, к терминалу блока питания.

7.2.2 Подключите разъем 4 пин, идущий от узла управления Z оси, к терминалу блока питания.

7.2.3 Подключите разъем 12 пин, идущий от управления педалью, к терминалу блока питания.

Электрические подключения завершены.

8. УПРАВЛЕНИЕ

8.1 Переключатель питания ВКЛ/ВЫКЛ (на Рис. 15)

Располагается под поворотным плечом. В положении 'Вкл', включается зеленый светодиод и запускается вентилятор охлаждения. Перед включением микроскопа, установите регулятор освещенности на минимальный уровень.

Чтобы увеличить срок службы лампы, отключайте осветитель, если микроскоп не используется длительное время.

8.2 Регулятор освещенности

Регулятор расположен спереди подвешенного плеча. При помощи регулятора освещенность поля обзора может быть отрегулирована. Смотрите рисунок 15.

8.3 Тормоза

Блокируют стойку от нежелательных движений за счет нажатия двух тормозов, расположенных на колесах. Чтобы снять с тормоза, нажмите на верхнюю часть тормоза. См. рисунок 16.

8.4 Ручка блокировки поворотного плеча

Данная ручка помогает вам заблокировать движение поворотного плеча, фиксировать в определенном положении после исходной фокусировки области интереса, за счет поворота ручки по ходу часовой стрелки. См. рис. 15.

8.5 Ручка блокировки подвешенного плеча

Данная ручка блокирует движение подвешенного плеча в любом удобном для вас положении за счет поворота ручки по ходу часовой стрелки. См. рис.15.

8.6 Ручка блокировки наклонного плеча

Данная ручка располагается на подвесном плече и помогает фиксировать оптическую голову в любом положении за счет поворота по ходу часовой стрелки. См. рис.17.

8.7 Ручка гидравлики подвешенного плеча.

Отрегулируйте натяжение на подвесном плече при помощи регулировочного винта для собственного удобства, вращая ручку по ходу или против хода часовой стрелки.

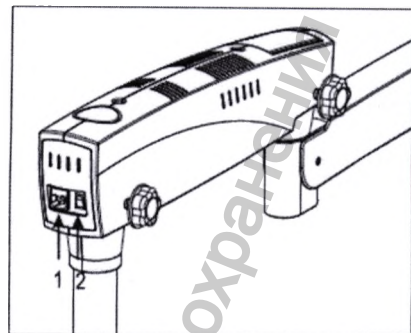


Рис. 15

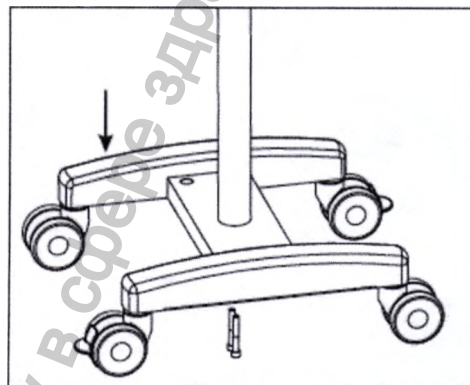


Рис. 16

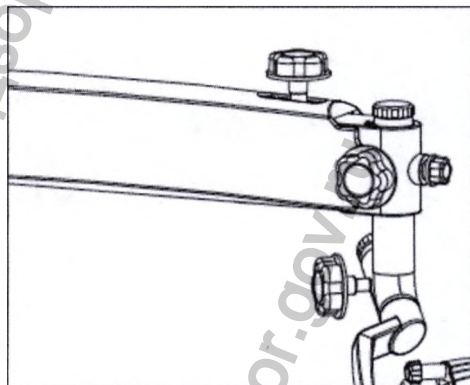


Рис. 17

9. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МИКРОСКОПА

Настройка увеличения (см. рис 18)

1. Установите самое большое увеличение при помощи одной из ручек переключения увеличения (26a), расположенных на голове.
2. Точная фокусировка выполняется ручкой FOV (26b).
3. Абсолютное центрирование области обзора в поле зрения может быть выполнено движением рукоятки (26c).
4. Убедитесь в том, что переключатель увеличения находится в точке индекса в положении стоп.
5. Освещение регулируется посредством ручки, рисунок 18.1. Для достижения желаемого уровня освещения вращайте ручку по или против хода часовой стрелки.

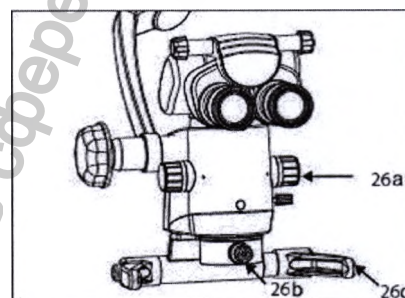


Рис. 18

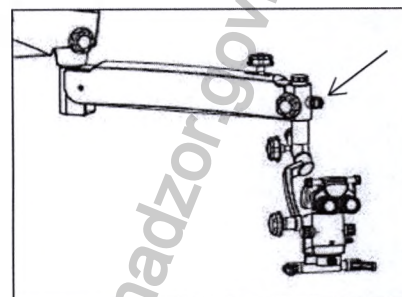


Рис. 18.1

10. КАК ФОКУСИРОВАТЬСЯ НА ОБЪЕКТ

1. Установите окуляры на '0' диоптрий.
2. Отрегулируйте IPD (межзрачковое расстояние) оптической головы при помощи шкалы IPD.
3. Установите высший фактор увеличения в положение стоп при помощи одной из ручек, расположенных на голове. За счет этого область обзора остается в фокусе на всех уровнях увеличения.
4. Точная фокусировка осуществляется ручкой FOV (1, рис. 19) за счет её поворота по и против хода часовой стрелки, либо с помощью педали за счет нажатия лопаток вверх и вниз (для исполнений ОРН, ENT, DNT)

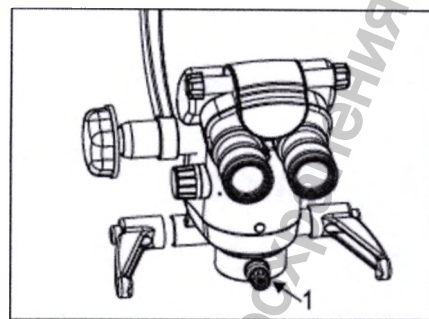


Рис. 19

11. ЗАМЕНЫ ОБЪЕКТИВОВ/ОКУЛЯРОВ

Рис. 20.

1. Объективы можно отсоединить, повернув их против хода часовой стрелки. Объективы могут быть установлены обратно поворотом по ходу часовой стрелки.
Дополнительно для PRIMA DNT:
Используйте протектор для объектива при работе для защиты объектива.
2. Чтобы установить окуляры, вставьте тубус оптической головки.

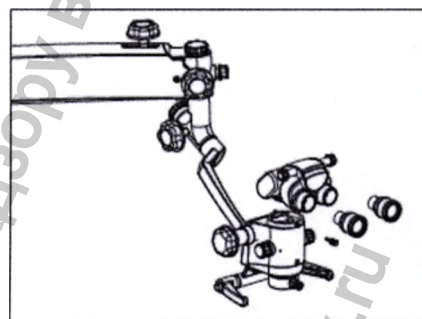


Рис. 20

12. ЗАМЕНА ИСТОЧНИКА ОСВЕЩЕНИЯ

Рис. 21.

Откройте крышки поворотного плеча. Отсоедините оптоволоконный кабель и замените узел осветителя новым узлом. Установите крышки плеча обратно.

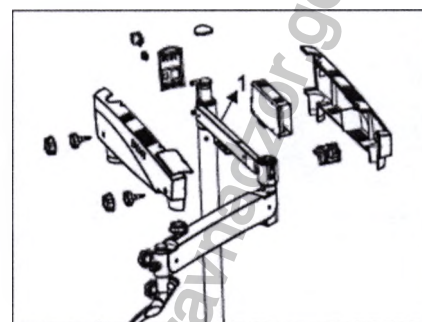


Рис. 21

13. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

13.1 Двойной светоделитель (рис. 22)

Светоделитель разделяет основной луч света на несколько, один из которых направлен в биноклярный тубус и два на вспомогательные порты к которым возможно подключить адаптеры для фото/видео устройств и мост наблюдения для ассистента с наклонной головкой. Соотношения деления света может быть 50:50 или 80:20. В случае соотношения 80:20, 80% света идет к наблюдателю и 20% к подключенным фото/видео устройствам.

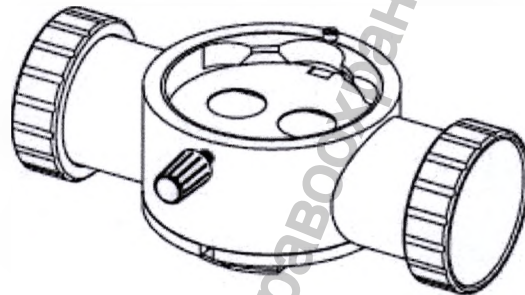


Рис. 22

13.2 Наклонный светоделитель (рис. 23)

Наклонный светоделитель служит для той же самой цели, что и светоделитель, но обеспечивает наклонное положение в 60° .

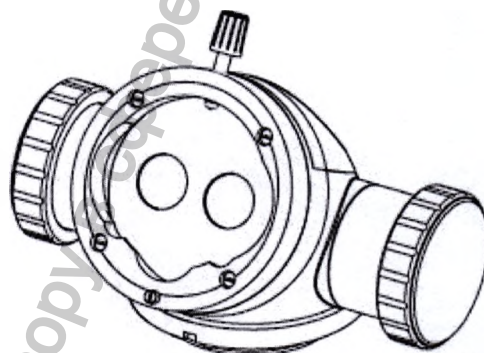


Рис. 23

13.3 Адаптер для Sony Handy cam (рис. 24)

Адаптер для Sony Handy cam позволяет подключить видеокамеру Sony Handy cam HDR-CX-130 к светоделителю.

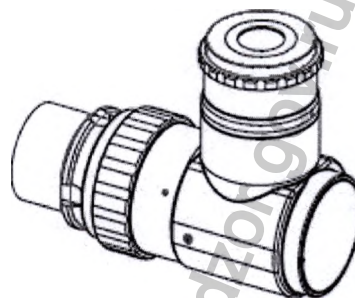


Рис. 24

13.4 Мост наблюдения для ассистента с наклонной головкой (рис.25)

Мост наблюдения для ассистента с наклонной головкой используется для возможности наблюдения объекта наблюдаемого в микроскоп помощником оператора.

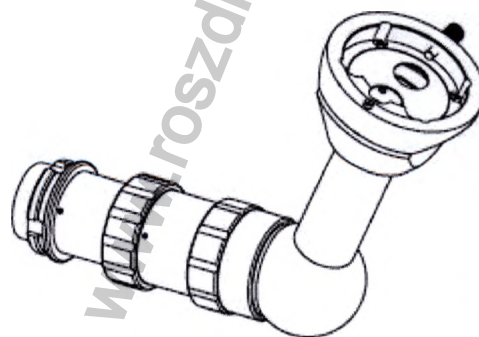


Рис. 25

13.5 Адаптер для CCD камеры (рис. 26)

Адаптер для CCD камеры позволяет подключить CCD камеру к светоделителю для работы в режиме реального времени.

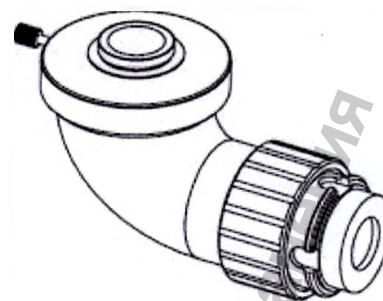


Рис. 26

13.6 Адаптер для цифровой камеры DSLR (рис. 27)

Адаптер для цифровой камеры DSLR позволяет подключить DSLR камеры к микроскопу.

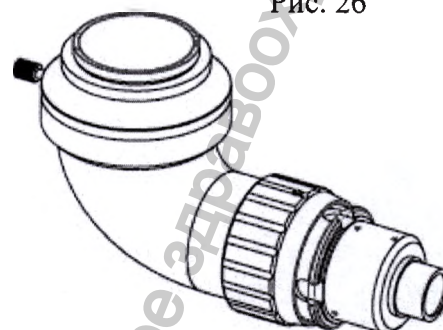


Рис. 27

Совместимые типы камер:

Canon DS126291, Nikon D60, Sony HDR-CX-130.

13.7 Адаптеры для камер Nikon, Canon, Sony. (рис.28)

Позволяют подключать DSLR камеры к светоделителю со снятым объективом.

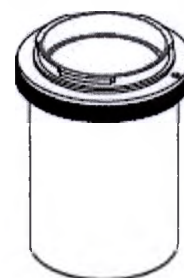


Рис. 28

13.8 Установка светоделителя с мостом наблюдения для ассистента с наклонной головкой и DSLR камеры (рис. 29):

1. Ослабьте фиксирующий винт ① на голове.
2. Установите светоделитель ③ на голову ② и затяните фиксирующий винт на голове.
3. Чтобы установить мост наблюдения для ассистента ④ в светоделитель, вставьте его в порт светоделителя и затяните стопорное кольцо.
4. Чтобы установить адаптер для цифровой камеры DSLR ⑤ в светоделитель вставьте его в порт светоделителя и затяните стопорное кольцо ⑥.

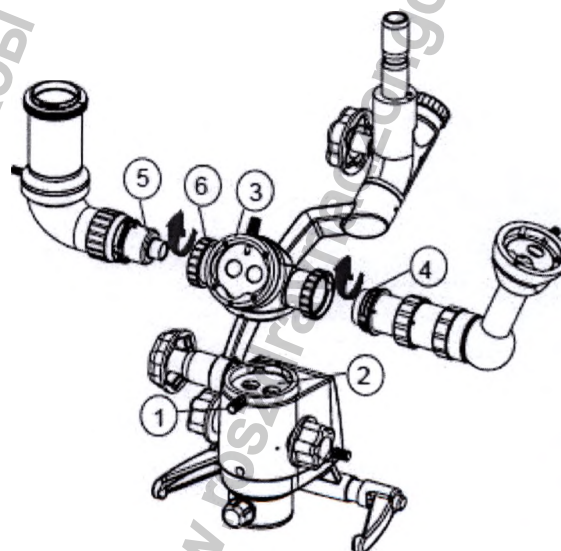


Рис. 29

13.9 Установка светоделителя с адаптером для Sony Handy cam адаптер и адаптера для CCD камеры (рис.30):

1. Ослабьте фиксирующий винт (1) на голове.
2. Установите светоделитель (3) на голову (2).
3. Затяните фиксирующий винт (1) на голове.
4. Для установки адаптера для Sony Handy cam в светоделитель, вставьте адаптер для Sony Handy cam (4) в светоделитель и затяните стопорное кольцо.
5. Для установке адаптер камеры CCD в светоделитель, вставьте адаптер (5) в светоделитель и затяните стопорное кольцо (6).

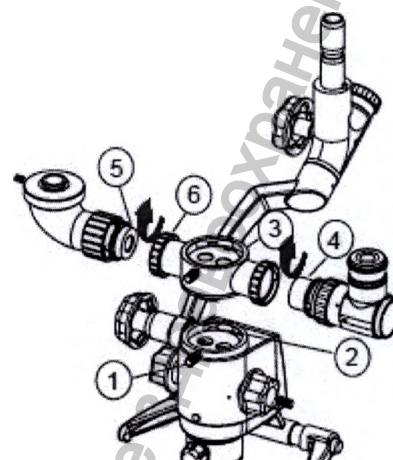


Рис. 30

13.10 Установка Canon, Nikon и Sony DSLR-камер (рис.31):

1. Снимите механизм объектив с камеры (как показано на рисунке справа).
2. Установите адаптер для камеры (Canon, Nikon или Sony) на адаптер DSLR (3), затянув кольцо (4). Вставьте совместимую камеру (2) в адаптер для камеры (1).
3. Вставьте адаптер DSLR (3) в светоделитель и затяните стопорное кольцо.

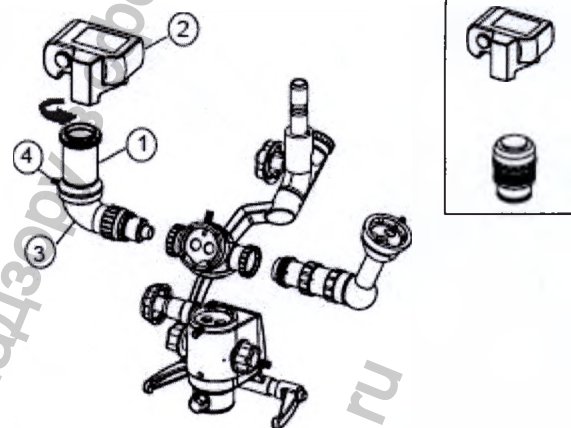


Рис. 31

13.11 Установка CCD камеры и камеры Sony Handy cam (рис.32):

1. Установите камеру Sony handy cam (1) на адаптер (2) и закрепите ее вращающиеся кольца, по часовой стрелке.
2. Установите CCD камеру (3) на адаптер (4) и закрепите ее вращая по часовой стрелке.

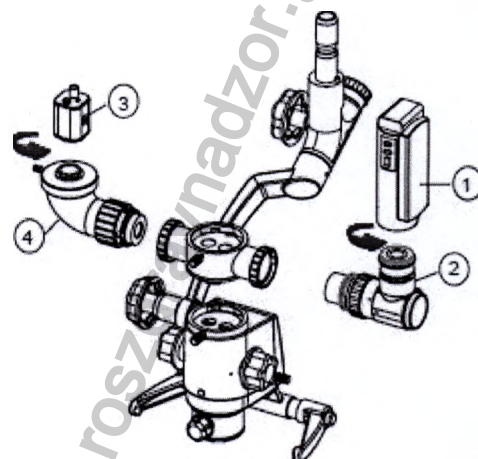


Рис. 32

13.12 Инструкция по эксплуатации камеры со встроенным светоделителем и камеры

Камера со встроенным светоделителем и камера – это цифровые камеры, разработанные для работы с микроскопом, которые позволяют передавать на экран компьютера изображение наблюдаемого объекта и производить видеосъемку.

Управление камерой осуществляется с помощью программного обеспечения Pixel Pro. (См. п.21).

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К МИКРОСКОПУ.

1. Камера со встроенным светоделителем подключается к микроскопу с помощью кабеля питания. Для подключения камеры к компьютеру используйте прилагаемый кабель USB/microUSB и кабель HDMI/miniHDMI.

Установка камеры со встроенным светоделителем осуществляется следующим образом:

1.1. Ослабьте фиксирующий винт на голове.

1.2. Установите камеру со встроенным светоделителем на голову и затяните фиксирующий винт на голове.

2. Питание камеры и связи с компьютером осуществляется по USB кабелю.

Установка камеры осуществляется следующим образом:

2.1 Ослабьте фиксирующий винт на голове.

2.2 Установите светоделитель на голову и затяните фиксирующий винт на голове.

2.3 Установите адаптер для камеры в светоделитель вставьте его в порт светоделителя и затяните стопорное кольцо.

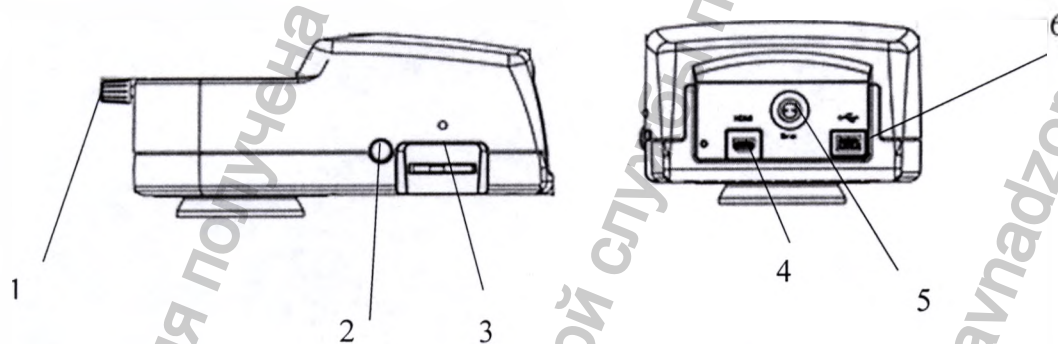


Рис. 33

- 1 - Ручка регулировки яркости изображения
- 2 - Кнопка записи изображения на SD- карту
- 3 - Разъем для SD карты
- 4 - Разъем HDMI
- 5 - Разъем питания
- 6 - USB разъем (см. рис.33)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Никогда не смотрите в микроскоп на солнце, на источник яркого света и лазерного излучения — ЭТО ОПАСНО ДЛЯ ЗРЕНИЯ!
- Не разбирайте самостоятельно камеру;
- Берегите камеру от влаги, не используйте под дождем;
- Берегите камеру от ударов, чрезмерных нагрузок со стороны других предметов;

Не прилагайте излишних усилий к стопорным и фиксирующим винтам;

13.13 Встроенные светофильтры.

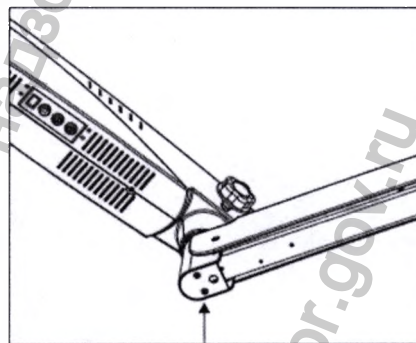
Светофильтры используются для более углубленного и детального изучения объекта исследования. С их помощью можно визуально выделить более значимые для исследования области объекта.

Применение светофильтров:

- голубые и зеленые применяются для повышения разрешающей способности;
- желтые применяются для повышения контраста.

14. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Предохранители располагаются вместе с гнездом АС, расположенным рядом с переключателем питания. Чтобы открыть блок предохранителя воспользуйтесь отверткой с плоской головкой. Два предохранителя находятся внутри, один рабочий и второй запасной. Замените сгоревший предохранитель рабочим предохранителем, и установите блок обратно.



15. РЕГУЛИРОВКА НАТЯЖЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АКСЕССУАРОВ

Рисунок 34.

После установки дополнительных аксессуаров, возникшая новая нагрузка на подвесном плече, должна быть компенсирована за счет регулировки натяжения при помощи винта, расположенного на подвесном плече за счет поворота его по ходу или против хода часовой стрелки.

16. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для диагностики:

Смочите мягкую хлопковую тряпочку антисептическим раствором (например, Sagrotan – P); когда необходимо, обработайте часто контактируемые части, такие как ручки регулировки, рукоятки и так далее.

После операции:

Стерилизуемые колпачки имеются на каждой части, с которой контактирует хирург в процессе операции. После использования при необходимости удалите остатки крови или жидкостей с колпачков при помощи антисептического раствора. Стерилизуйте их после каждой эксплуатации микроскопа.

Дезинфекция камеры и камеры со встроенным светоделителем

При загрязнении оптических поверхностей необходимо сначала сдуть пыль и мелкие частицы, затем протереть мягкой чистой салфеткой, смоченной веществом для чистки линз. Обработку корпуса камер, проводить по аналогии с чисткой поверхности микроскопов.

Стерилизация колпачков:

ВНИМАНИЕ: Не используйте изношенные, поврежденные стерилизуемые колпачки.

Стерилизацию колпачков проводить автоклавированием в автоклаве с характеристиками соответствующими стерилизации.

Процесс стерилизации состоит из ряда этапов. В автоклав, закладывают колпачки в стерилизационных коробках. Устанавливают требуемые параметры стерилизации (см. инструкцию к стерилизатору) и выдерживают при этих характеристиках требуемое время. По истечении выдержки стерилизация считается законченной.

Параметры стерилизации: Температура: 134° С, Время: 10 минут; Давление пара: 2,1±0,1 кгс/см².

Срок хранения простерилизованных колпачков в стерилизованных коробках – 20 суток.

Максимальное содержание загрязнения в конденсате пара

Вещество	Конденсат, мг/кг
Осадки после выпаривания	1,0
Оксид кремния SiO ₂	0,1
Железо	0,1
Кадмий	0,005
Свинец	0,05
Остатки тяжелых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	0,1
Хлор Cl	0,1
Фосфат P ₂ O ₅	0,1

17. ЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

17.1 Чистка оптических поверхностей

Крупные частицы грязи/пыли удаляйте с оптических поверхностей (объективы, окуляры) чистым сухим воздухом.

Смочите мягкую хлопковую тряпочку веществом для чистки линз, и нежно протрите поверхность линзы, начиная от центра к периферии.

Устанавливаете на объектив заглушку и накрываете голову микроскопа чехлом от пыли при перерывах в работе.

17.2 Чистка механических поверхностей

Все механические поверхности оборудования можно чистить вытиранием влажной тканью. Не используйте агрессивные или абразивные вещества для чистки. Для удаления остатков грязи можно применять любое бытовое средство для мытья посуды.

17.3 Обслуживание

Техническое обслуживание изделия допускается выполнять только квалифицированным специалистам.

Сервисное обслуживание по мере необходимости, обратитесь в послепродажную службу.

18. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможная причина	Решение
Совсем нет освещения	Не включен кабель питания	Подключите кабель
	Не нажат переключатель питания	Нажмите переключатель
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель
	Дефект кабеля питания	Замените кабель питания
	Нет напряжения в сети	Обратитесь к техническому специалисту
	Нарушение электронной системы	Обратитесь в отдел сервиса
	Неправильно подключен световод к микроскопу или лампе	Установите максимальную интенсивность
Освещение недостаточное	Низкий уровень яркости	Отрегулируйте яркость при помощи регулятора яркости
	Неправильно подключен световод к микроскопу или лампе	Установите максимальную интенсивность
	Дефект оптоволоконного (неравномерное освещение)	Замените световод
Не работает светодиодная лампа системы освещения, при этом работает вентилятор Светодиодная лампа постоянно отключается и включается в процессе работы.	Ручка регулировки яркости	
	Плохой контакт модуля лампы	Корректно установите модуль лампы
	Дефектная светодиодная лампа	Воспользуйтесь запасной лампой
	Закрыты или загрязнены вентиляционные щели	Вентиляционные щели должны быть чистыми, прочищайте их по мере необходимости
	Загрязнен термо предохранитель в корпусе лампы	Почистите прерыватель сухой кистью; продуйте при необходимости
	Дефект вентилятора. Неисправность электроники системы.	Обратитесь в отдел сервиса
Движение подвешенного плеча вверх и вниз слишком тугое	Слишком туго затянут фиксатор гидравлики подвешенного плеча	Ослабьте фиксатор гидравлики подвешенного плеча
Микроскоп неустойчив	Колеса не поставлены на тормоз	Нажмите на тормоз
В поле не видно изображения	Не верно индексирован увеличитель	Корректно укажите индекс увеличения

19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

19.1 Значения увеличения микроскопов (способ изменения увеличений при фиксированном объективе - ступенчатый) таблице 2.

Таблица 2

Окуляр	Положение переключателя увеличения	Увеличение, крат $\pm 5\%$
Окуляр 10 \times	0,4 ^x	4
	0,63 ^x	6,3
	1,0 ^x	10
	1,6 ^x	16
	2,5 ^x	25
Окуляр 12.5 \times	0,4 ^x	5
	0,63 ^x	7.875
	1,0 ^x	12.5
	1,6 ^x	20
	2,5 ^x	31,25

19.2 Диаметр освещённого поля должен быть не менее 85 мм.

19.3 Межзрачковое расстояние должно регулироваться в пределах от 55 мм до 75 мм включительно.

19.4 Наклон окулярных трубок тубусов бинокулярных должен соответствовать таблице 3.

Таблица 3

Исполнение	Наклон окулярных трубок, $\pm 3^{\circ}$
Тубус бинокулярный 90	90
Тубус бинокулярный 45	45
Тубус бинокулярный 210	0-210

19.5 Интервал регулировки диоптрий на окулярах должен быть от -5 до +5.

19.6 Фокусное расстояние объективов должно соответствовать таблице 4.

Таблица 4

Исполнение	Фокусное расстояние, мм, $\pm 2\%$
Объектив 175	175
Объектив 200	200
Объектив 250	250
Объектив 300	300
Объектив 400	400

19.7 Линейное поле микроскопов в пространстве предметов должно соответствовать таблице 5

Таблица 5

Положение переключателя увеличения	Линейное поле микроскопа в пространстве предметов, $\pm 0,1$ мм				
	Объектив 175	Объектив 200	Объектив 250	Объектив 300	Объектив 400
0,4 ^x	46,39	52,94	66,18	79,41	105,88
0,63 ^x	31,00	35,30	44,10	53,00	70,60
1,0 ^x	18,58	21,21	26,51	31,81	42,42
1,6 ^x	11,60	13,25	16,70	19,90	26,50
2,5 ^x	7,42	8,47	10,59	12,71	16,94

19.8 Разрешающая способность микроскопов должна соответствовать таблице 6.

Таблица 6

Окуляр	Положение переключателя увеличения	Разрешающая способность, линий на 1 мм
Окуляр 10×	0,4 ^x	16
	0,63 ^x	25
	1,0 ^x	40
	1,6 ^x	64
	2,5 ^x	100
Окуляр 12.5×	0,4 ^x	20
	0,63 ^x	30
	1,0 ^x	50
	1,6 ^x	80
	2,5 ^x	125

19.9 Характеристика источника освещения: светодиод (Напряжение питания 12В, мощность 50 Вт).

19.10 Встроенные светофильтры в зависимости от исполнения должны соответствовать таблице 7

Таблица 7

Исполнение	Фильтр	Спектральное пропускание, нм
PRIMA OPH	Голубой	460±5÷490±5
	Зеленый	510±5÷560±5
PRIMA ENT	Зеленый	510±5÷560±5
	Желтый	580±5÷600±5
PRIMA DNT	Зеленый	510±5÷560±5
	Желтый	580±5÷600±5
PRIMA GN	Зеленый	510±5÷560±5

19.11 Диапазон изменения освещенности должен быть от 15000±500 до 80000±1000 лк.

19.12 Моторизированный ход:

- по оси Z должен, быть 40±0,5 мм (для исполнений OPH, ENT, DNT);
- по оси X 50±0,5 мм (для исполнения OPH);
- по оси Y 50±0,5 мм (для исполнения OPH).

19.13 Разность увеличений правой и левой оптических систем должна быть не более 1,5%.

19.14 Расхождение осей правой и левой оптических систем микроскопов должно быть: по вертикали, не более 15', по горизонтали: не более 10'.

19.15 Разнофокусность правой и левой оптических систем микроскопов должна быть, не более чем 1,5D_F, Смещение плоскостей фокусировки при изменении увеличения должно быть не более чем 3D_F, где: $D_F = \lambda / 2NA^2 + 1 / (7M_{TOTVIS}NA)$, где D_F –глубина поля объектива, M_{TOTVIS}-полное видимое увеличение, λ-длина волны, NA – числовая апертура.

19.16 Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах должна быть не более 2°.

19.17 Разновысотность выходных зрачков правой и левой оптических систем должна быть: 1,5 мм при 0 дптр по диоптрийной шкале.

19.18 Погрешность калибровки диоптрийной шкалы должна быть: ±0,25 дптр при 0 дптр по диоптрийной шкале.

19.19 Перемещение подвижных частей микроскопов:

19.19.1 Вертикальное перемещение микроскопов должно быть 550±5 мм.

19.19.2 Микроскопы должны поворачиваться на ±360°.

19.19.3 Микроскопы должны поворачиваться влево-вправо относительно поворотного плеча не менее, чем на ±150°.

19.19.4 Микроскопы должны поворачиваться относительно наклонного плеча не менее, чем на $\pm 90^\circ$.

19.19.5 Микроскопы должны поворачиваться вверх-вниз относительно подвешенного плеча не менее, чем на $\pm 135^\circ$.

19.20 Усилие, необходимое для перемещения микроскопов должно быть не более 80 Н.

19.21 Тормоза колес мобильной стойки на колесах должны включаться при приложении на педаль усилия не более 150 Н.

19.22 Установленная высота подвешенного плеча не должна меняться при приложении нагрузки в 7 кг.

19.23 Степень пыле- и влагозащиты: микроскопа должна быть IP20 по ГОСТ 14254-96.

19.24 Степень пыле- и влагозащиты педали должна быть IPX6 по ГОСТ 14254-96.

19.25 Номинальный ток предохранителя 5 x 20, 1 А/250В должен быть 1 А при 250 В.

19.26 Микроскопы должны работать от сети питания 220В, частотой 50 Гц. Микроскопы должны быть работоспособны при изменении напряжения питания в диапазоне от 198 В до 242 В.

19.27 Максимальная потребляемая мощность микроскопов должна быть не более 130 Вт.

19.28 Светоделитель, двойной светоделитель 50:50 и наклонный двойной светоделитель 50:50 должны обеспечивать разделение светового потока в соотношении 50/50.

19.29 Двойной светоделитель 80:20 и наклонный двойной светоделитель 80:20 должны обеспечивать разделение светового потока в соотношении 80/20.

19.30 Размеры:

19.30.1 Габаритные размеры микроскопов:

- PRIMA OPN, PRIMA ENT, PRIMA DNT (Д × Ш × В), должны быть: (1415x560x1756) ± 5 мм.

- PRIMA GN (Д × Ш × В), должны быть: (1415x560x934) ± 5 мм.

19.30.2 Высота до подвешенного плеча микроскопов:

- для PRIMA OPN, PRIMA ENT, PRIMA DNT должна быть: 1466 ± 3 мм;

- для PRIMA GN должна быть: 650 ± 3 мм.

19.30.3 Высота до головы микроскопа:

- для PRIMA ENT, PRIMA DNT, PRIMA OPN должна быть 1146 ± 3 мм;

- для PRIMA GN должна быть: 991 ± 3 мм.

19.30.4 Длина поворотного плеча должна быть: 525 ± 2 мм.

19.30.5 Длина подвешенного плеча должна быть: 600 ± 2 мм.

19.30.6 Размеры мобильной стойки (Ш × В), на колесах должны быть: (580x560) ± 3 мм.

19.30.7 Диаметр стойки должен быть 60 ± 2 мм.

19.30.8 Длина кронштейна потолочного с колонной должна быть, 1677 ± 3 мм.

19.30.9 Размеры кронштейна на стену (Ш × В) должны быть: (356x148) ± 3 мм.

19.30.10 Длина кронштейна настольного должна быть: 768 ± 2 мм.

19.30.11 Длина сетевого кабеля должна быть 2 ± 0.1 м.

19.30.12 Длина шнура педали должна быть 2 ± 0.1 м.

19.30.13 Длина кабеля питания для камеры со встроенным светоделителем должна быть 0,5 ± 0.05 м.

19.30.14 Длина кабеля USB/microUSB должна быть 1 ± 0.05 м.

19.30.15 Длина кабеля HDMI/miniHDMI должна быть 1 ± 0.05 м.

19.30.16 Габаритные размеры камеры (Д × Ш × В), должны быть: (29x29x46) $\pm 0,1$ мм.

19.30.17 Габаритные размеры камеры со встроенным светоделителем (Д × Ш × В), должны быть: (150x25x100) $\pm 0,1$ мм.

19.31 Масса:

19.31.1 Масса микроскопа должна быть не более 72 кг.

19.31.2 Масса педали должна быть не более 800 г.

19.31.3 Масса камеры должна быть 200 ± 10 г.

19.32.4 Масса камеры со встроенным светоделителем должны быть 350 ± 15 г.

19.32 Характеристики камер должны быть:

19.32.1 Характеристики камеры со встроенным светоделителем должны быть:

- Сенсор 1 / 2.5 "5,0 МП CMOS, Активная площадка, 5.70 мм x 4,28 мм, Разрешение 2592 x 1944 пикселей, Оцифровка 12 бит RGB, Отношение сигнал/шум 68 дБ (измерено при экспозиции 10 мс), Видео частота кадров 30 fps (1920 x 1080 пикселей), Максимальная экспозиция 3 с, минимальная экспозиция 1 с, Интерфейс SD-карта, USB 2.0, HDMI, Питание 5В / 2А, Потребляемая мощность 1,8 Вт, Совместимость с Microsoft Windows XP / Vista / 7/8/10.

19.32.2 Характеристики камеры должны быть: Максимальное разрешение 5 МР (2592x1932 пикселей), Подключение USB, Оцифровка 12 бит RGB, Интерфейс C-mount, Адаптер 0,45, Сенсор CMOS, Пиксель 2.2 мкм x 2.2 мкм, Отношение сигнал/шум 40 дБ, Область визуализации 5.70 мм x 4.28 мм, Максим. время экспозиции 76 сек, Частота кадров 7 fps при полном разрешении; пропорционально размеру экрана, Совместимость с Microsoft Windows XP / Vista / 7/8/10.

19.33 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе микроскопов, должен быть не более 55 дБА.

19.34 Для работы аппарата используется программное обеспечение Pixel Pro.

19.34.1 Характеристики программного обеспечения:

- Версия программного обеспечения: V11.0

- Дата выпуска: 2015

- Размер программы: 20 Мб.

19.34.2 Системные требования

- Операционная система: Windows Vista, XP, 7, 8, 10;

- Тактовая частота процессора: 1.7 ГГц и выше;

- Оперативная память: 512 Мб или более;

- Дисковод: DVD-ROM;

- Жесткий диск: не менее 400 Мб.

19.35 USB-ключ предназначен для аутентификации пользователя ПО.

USB-ключ имеет следующие характеристики:

- интерфейс USB 2.0

- размер USB-ключа (ДхШхВ), должна быть: (70x21x10) ±1 мм.

19.36 Для записи изображения на камеру со встроенным светоделителем используется SD-разъем для карт памяти.

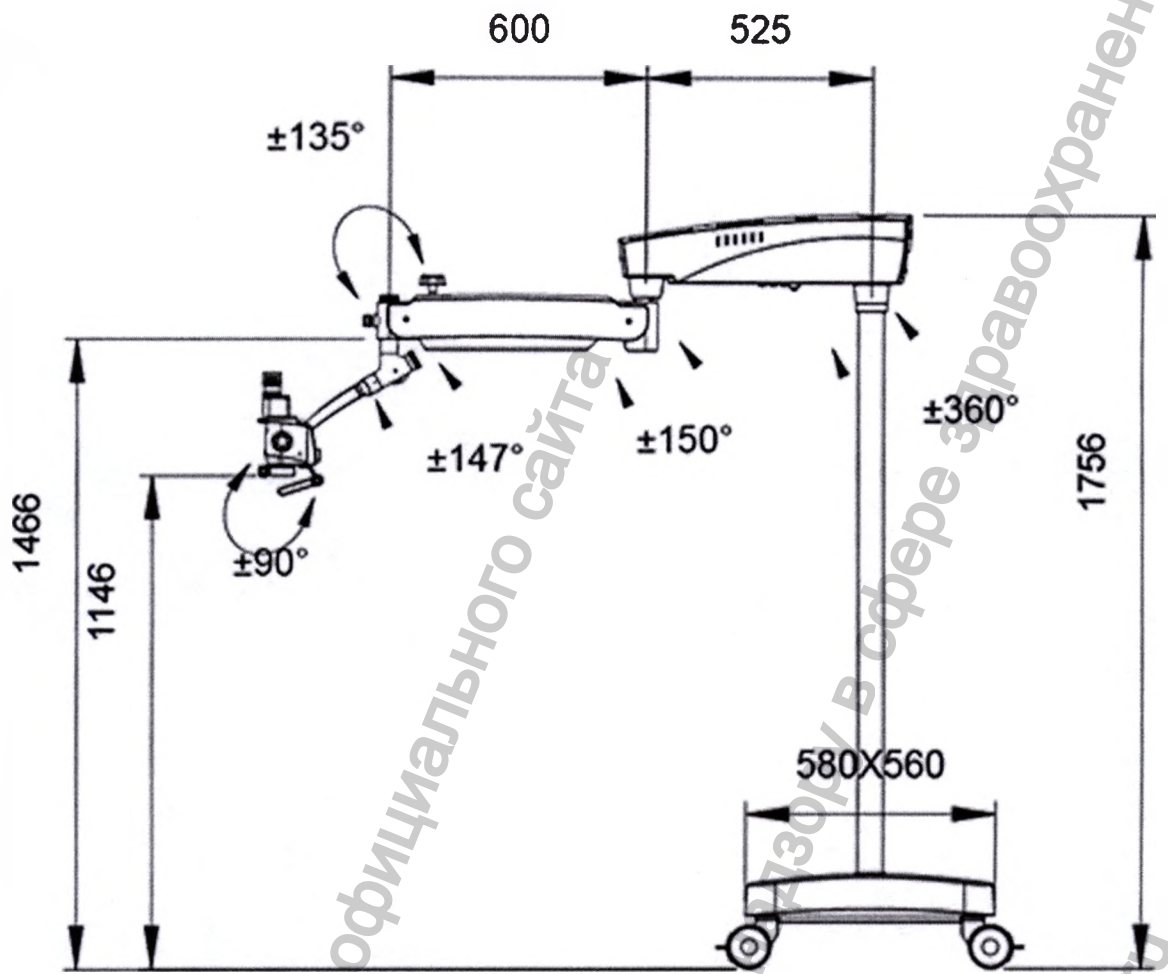
19.37 Комплект ключей для сборки состоит из 5 ключей, следующих размеров: 2,5; 3; 4; 5; 6 мм.

19.38 Время установления рабочего режима микроскопов должно быть не более 5 с.

19.39 Микроскопы должен обеспечивать продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки.

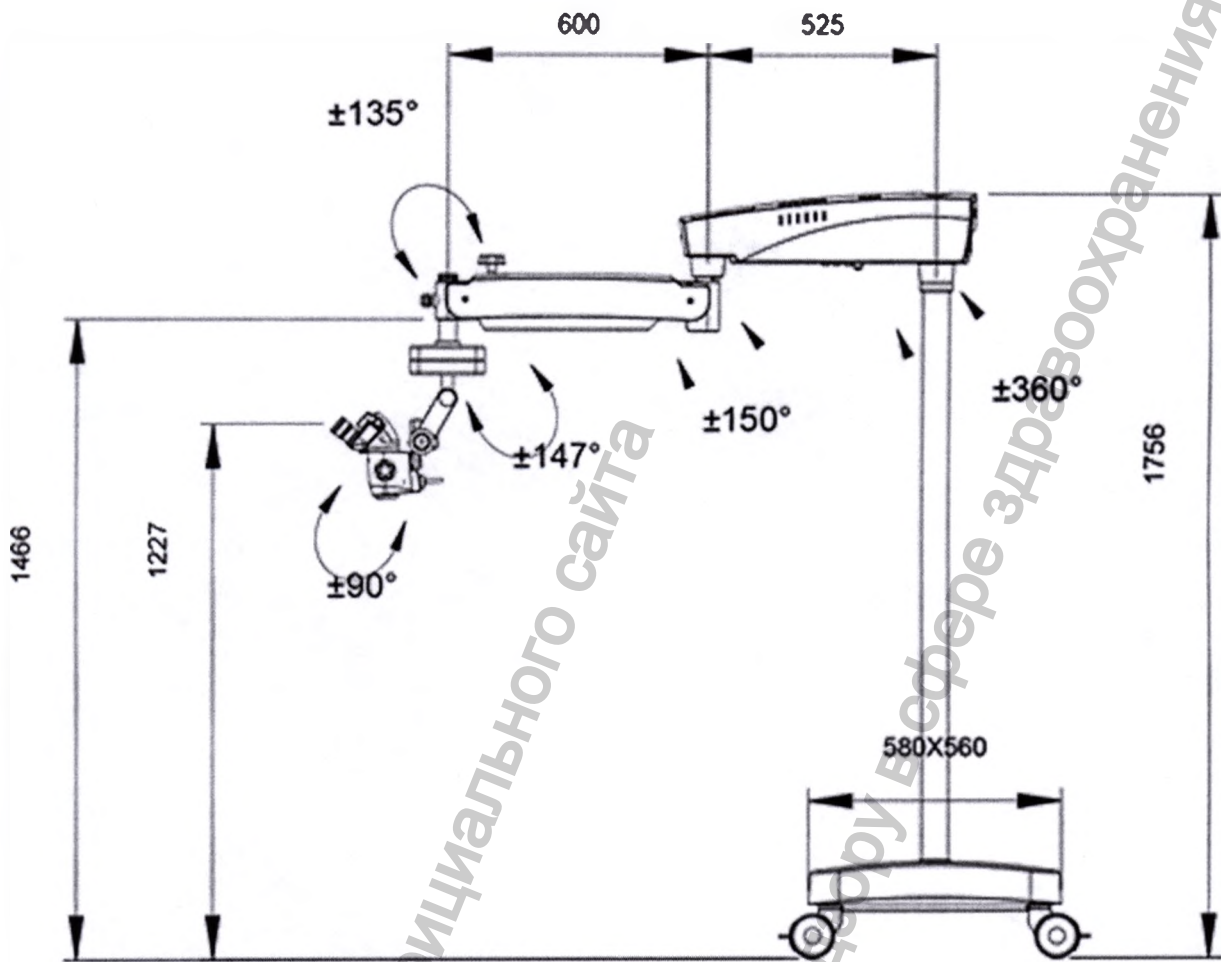
19.40 Микроскопы должны выдерживать воздействие синусоидальной вибрации в вертикальном диапазоне частот от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения до 0,15 мм.

Размеры и перемещение подвижных частей PRIMA ENT, DNT

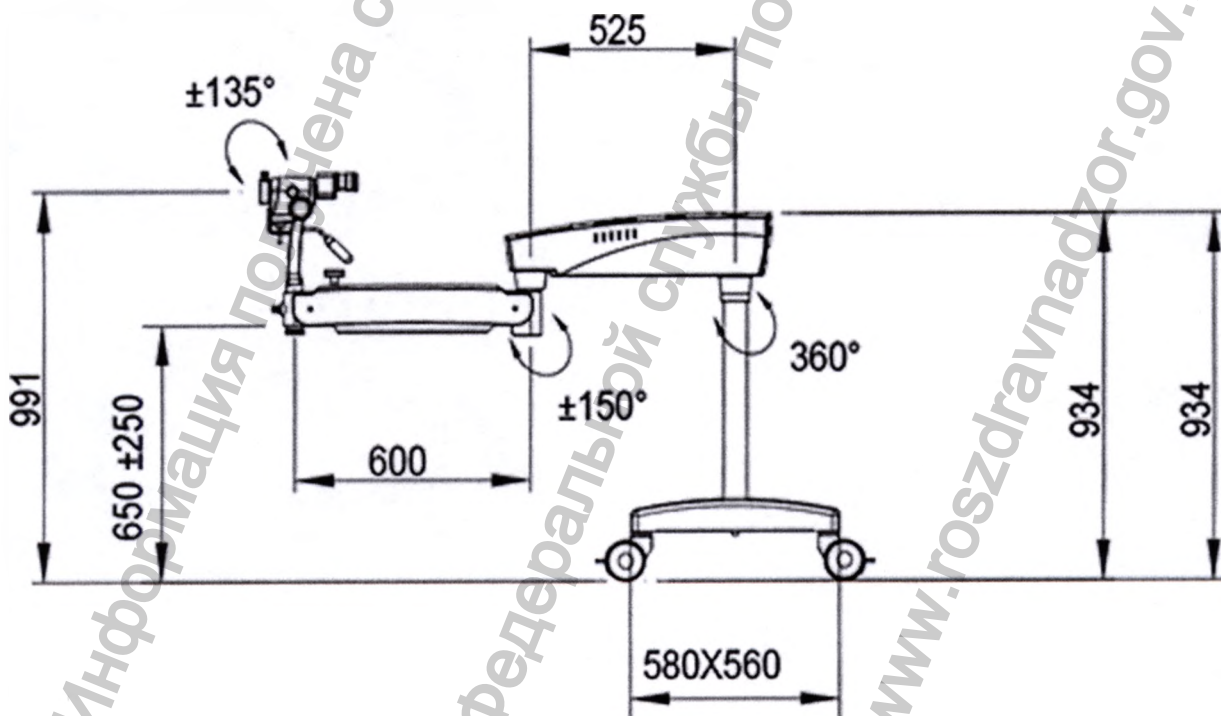


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по
430/у в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

PRIMA OPH

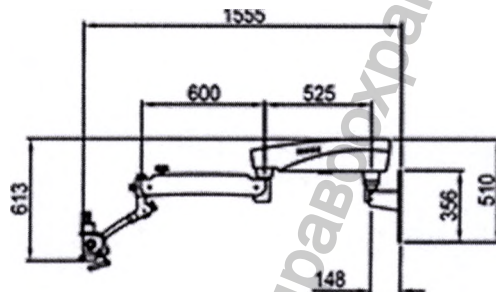


PRIMA GN

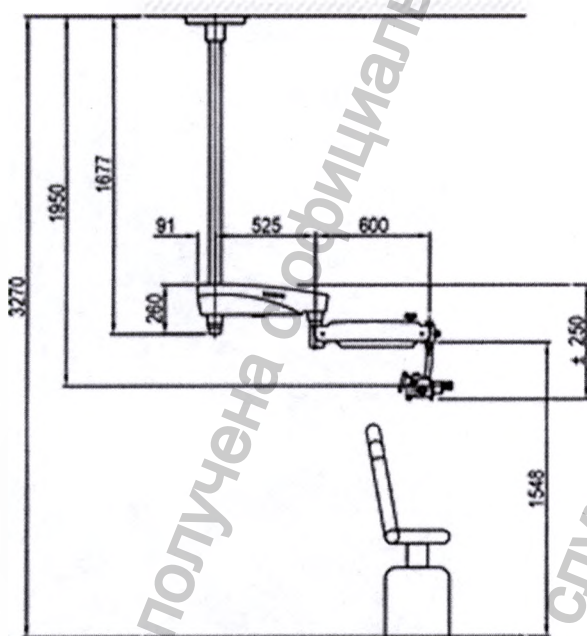


Варианты крепления

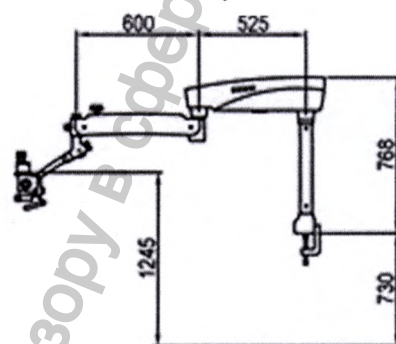
Крепление к стене



Крепление к потолку



Крепление к столу



20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Для микроскопа

Эксплуатация	Температура Влажность (без конденсации) Давление	+10°С....+40° С 30%.....90% 700гПА.....1,060гПА
Транспортировка и хранение	Температура Влажность (без конденсации) Давление	-50°С....+50° С 10%.....100% 500гПА.....1,060гПА

Для камеры и камеры со встроенным светоделителем

Эксплуатация	Температура Влажность (без конденсации) Давление	+10°С....+40° С 30%.....90% 700гПА.....1,060гПА
Транспортировка и хранение	Температура Влажность (без конденсации) Давление	-50°С....+50° С 10%.....100% 500гПА.....1,060гПА

Завернуть детали и узлы микроскопа в упаковочную бумагу и уложить в укладочные ящики. Все укладочные ящики запаять в полиэтиленовые мешки с силикагелем. Укладочные ящики в полиэтиленовых мешках упаковать в транспортировочный ящик. Штатив и педаль упаковать в другой транспортировочный ящик. При транспортировании микроскоп и принадлежности к нему должны быть уложены в ящики так, чтобы при встряхивании ящиков они не перемещались. Допускается перевозка всеми видами крытого транспорта. После транспортирования (или хранения) при низких температурах микроскоп в транспортной таре необходимо выдержать в помещении при температуре от +15 до +25°С не менее 10 часов и только после этого его можно распаковать и приступить к работе. Хранить микроскоп следует под чехлом. Все сменные части, принадлежности и инструмент следует хранить в ящиках.

21. УСТАНОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ Pixel Pro

Программное обеспечение Pixel Pro используется при подключении к микроскопу камеры со встроенным светоделителем и камеры без встроенного светоделителя и позволяет смотреть, записывать видео в режиме реального времени, делать снимки объектов наблюдаемых в микроскоп.


1) Установка программного обеспечения.

- Вставьте установочный диск в CD-DVD привод персонального компьютера.
- Нажмите два раза на "setup.exe" файл.
- Выберите язык установки, программа доступна на следующих языках (English, Русский, Español, Français, Romana, Deutsch, Italiano)
- Нажмите кнопку "Принять", установите DotNet Framework 3.5. Пожалуйста подождите пока завершится установка и нажмите кнопку "Далее".
- Выберите "Я согласен" и нажмите кнопку "Далее".
- Выберите Папку для установки программы по умолчанию "C:\program files\Labomed\PixelPro Soft-ware" и нажмите кнопку "Далее".
- Нажмите кнопку "OK" и установите FFDSHOW CODEC package.

- Сохраните FFDSHOW настройки по умолчанию и затем нажмите кнопку “Далее” для продолжения.
- После успешной установки, нажмите кнопку “Закреть” для завершения.
- На рабочем столе создается ярлык для запуска программы.
- Прежде чем открыть программу подключите USB ключ в USB порт персонального компьютера, который используется для аутентификации пользователя ПО.
- Для запуска программы нажмите два раза на “Pixel Pro icon”.



Захват изображения



- 1) Нажмите кнопку “Захват”  для захвата изображения. Уменьшенное изображение появится в нижней панели с захваченного кадра.
- 2) Для просмотра изображения зайдите в папку с сохраненным изображением.
- 3) Нажмите кнопку закрытия (в верхнем правом углу) в окне захвата изображения, чтобы закрыть окно.

Захват видео



- 1) В отрывшемся окне: нажмите кнопку ”запись” , для записи видео выделенной области.
- 2) Нажмите кнопку ”стоп” , чтобы остановить запись. При необходимости, вы можете снова нажать кнопку начала записи и начать новую запись.
- 3) Видео сохраняется в выбранной папке, в которой вы можете просмотреть его.
- 4) Нажмите кнопку закрытия (X в верхнем правом углу), чтобы закрыть окно.

Юридические обязанности изготовителя программного обеспечения

- 1) Претензии Пользователя на возмещение ущерба или на возмещение напрасно произведенных расходов, независимо от правовой природы претензии, рассматриваются согласно данному положению. Ответственность согласно Закону об ответственности товаропроизводителя за продукцию остается в силе.
- 2) Компания Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.) несет неограниченную ответственность за причинение вреда жизни, телесные повреждения или причинение вреда здоровью.
- 3) Компания Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.) несет неограниченную ответственность за убытки, вызванные преднамеренным или грубо халатным поведением сотрудников Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.). За убытки, вызванные неосторожностью, компания Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.) несет ответственность, только если нарушаются обязанности, соблюдение которых имеет большое значение для достижения цели Договора (обязанности, существенные для договора). Обязанностями, существенными для договора, считаются такие обязанности, которые должны обеспечивать надлежащее выполнение договора или которые должны регулярно выполняться Пользователем. При нарушении существенных для договора обязанностей ответственность компании Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.) ограничивается ущербом, который может возникнуть в ходе обычной передачи Программного обеспечения или работ по техническому или сервисному обслуживанию (пункт 22).
- 4) Ответственность за утерю данных ограничивается затратами на восстановление, которые возможны при регулярном создании резервных копий, соответствующих рискам.
- 5) Пункты с 1 по 4 действительны для личной ответственности работников, сотрудников, представителей и уполномоченных компании Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.).

б) Дефекты поставляемого Программного обеспечения, включая документацию, устраняются компанией Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.) в течение гарантийного срока, составляющего один год с момента первого использования Программного обеспечения, после письменного сообщения Пользователя. Устранение дефекта осуществляется путем бесплатного исправления или предоставления замены, по выбору компании Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.).

Права потребителя

Права на копирование и защита доступа, рекомпиляция и изменение программы.

- 1) Пользователь может копировать данное Программное обеспечение, если это необходимо для использования программы. К необходимым видам копирования относится установка программы с оригинального носителя информации на запоминающее устройство большой емкости используемого аппаратного обеспечения, а также загрузка программы в оперативное запоминающее устройство.
- 2) Пользователь имеет право на копирование Программного обеспечения в рамках используемой в клинике сети.
- 3) Пользователь имеет право копировать Программное обеспечение в целях безопасности. Допускается создание и хранение только одной резервной копии. Резервную копию необходимо обозначить особым образом.
- 4) Копирование, выходящее за рамки приведенных выше положений, к которому также относится вывод кода программы на принтер, запрещено.
- 5) Запрещается удалять или изменять сведения об авторских правах, серийные номера и прочие идентификаторы программы.
- 6) Перевод кода программы в другие формы кода (рекомпиляция), а также прочие виды воспроизведения различных ступеней производства Программного обеспечения (обратное проектирование), включая изменение программы, недопустимы.

22. МОНТАЖ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МИКРОСКОПА

Монтаж

Монтаж микроскопа осуществляется персоналом с соответствующим образованием и квалификацией, уполномоченным ООО «ХЕЛСИ ВОРЛД», для проведения сборки микроскопа.

Ежедневные проверки

Для обеспечения хорошего изображения нельзя допускать попадания грязи на линзы окуляров и/или прикасаться к ним. Когда аппарат не используется, накройте его чехлом от пыли. Если линзы объектива или линзы окуляров испачканы, проведите очистку следуя инструкции «ЧИСТКА ОПТИЧЕСКИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ» на стр.29. Проверьте не закрыты ли вентиляционные отверстия. Проверяйте электрические разъемы. Когда аппарат не используется долгое время, всегда выключайте его (Переключатель питания ВКЛ/ВЫКЛ).

Пользовательское обслуживание

Наименование	Время проведения	Содержание
Чистка	После каждого использования аппарата	• После использования аппарата удалите остатки крови или жидкостей с его внешних частей
Стерилизация	После каждого использования аппарата	• После использования аппарата удалите остатки крови или жидкостей с его стерилизуемых колпачков. Затем очистите и простерилизуйте их
Очистка линз	По необходимости	• Линзы объектива • Линзы окуляров

Проверка функционирования	Перед каждым использованием аппарата	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте затянуты ли ручки, винты и фиксаторы • Проверьте баланс подвешного плеча • Перед использованием аппарата после длительного хранения убедитесь в его безопасной работе
---------------------------	--------------------------------------	---

Сервисное обслуживание

Наименование	Время проведения	Содержание
Чистка всех блоков	Каждые 12 месяцев	<ul style="list-style-type: none"> • Очистите внешние части аппарата • Очистите оптическую систему
Проверка безопасной работы	Каждые 12 месяцев	<ul style="list-style-type: none"> • Подвесное плечо: движение вверх-вниз, баланс • Работу ручки блокировки поворотного плеча • Работу ручки блокировки подвешного плеча • Работа фокусирующего блока • Механизм замены источника освещения • Система освещения • Функция регулировки света • Работа ножной педали

23. МАРКИРОВКА

- Заводской номер
- "Дата изготовления"
- Производитель
- символ «Вид тока»
- «Тип рабочей части».
- Степень пыле- и влагозащиты
- «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»
- Маркировка CE
- Знак безопасности, обратитесь к руководству по эксплуатации

S/N



(год/месяц)



IP20



24. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Информация представленная в данном пункте является выдержками из стандарта для электрических и медицинских устройств. Её следует учитывать при монтаже и комбинировании микроскопов с другими изделиями. В случае неопределенности обратиться к полному тексту стандарта.

Таблица 1: Излучение


рекомендации и данные изготовителя – электромагнитное излучение		
измерение вредного излучения	уровень	Электромагнитная среда – рекомендации
Вч-излучение CISPr 11	группа I	Микроскоп операционный Labomed использует Вч-энергию исключительно для своей работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень незначительно, и вероятность создания помех для находящихся рядом электронных устройств ничтожно мала.
Вч-излучение CISPr 11	класс Б	Микроскоп операционный Labomed предназначен для использования в учреждениях (нежилой зоне), а также в зданиях, непосредственно подключённых к бытовой сети электроснабжения, питающей и жилые дома.
Излучение гармонических колебаний IEC 61000-3-2	класс А	
колебания напряжения/ импульсные излучения IEC 61000-3-3	соответственно	

Таблица 2: Помехоустойчивость (все устройства)

рекомендации и данные изготовителя – электромагнитная совместимость			
проверка помехоустойчивости (стандарт)	IEC 60601 уровень проверки	уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Разряд статического электричества (ESD) IEC 61000-4-2	контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 8 кВ	контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 8 кВ	Пол – деревянный, бетонный или покрытый керамической плиткой. если пол имеет синтетическое покрытие, то относительная влажность воздуха должна составлять
Мгновенные значения перенапряжений IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетей электропитания ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетей электропитания ± 1 кВ для входных и выходных проводов	качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное напряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ Протофазное напряжение ± 2 кВ Однофазное напряжение	± 1 кВ Протофазное напряжение ± 2 кВ Однофазное напряжение	качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачки напряжения, кратковременные перерывы и колебания электроснабжения IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (0,5 цикла) $40\% U_T$ (5 циклов) $70\% U_T$ (25 циклов) $< 5\% U_T$ на 5 с	$< 5\% U_T$ (0,5 цикла) $40\% U_T$ (5 циклов) $70\% U_T$ (25 циклов) $< 5\% U_T$ на 5 с	качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
частота в сети питания (50/60 гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	не применимо	

Примечание: U_T – напряжение в сети переменного тока до применения уровня проверки.

Таблица 4: Помехоустойчивость (кроме устройств для поддержания жизни)

рекомендации и данные изготовителя – электромагнитная совместимость			
Микроскоп операционный Labomed предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь операционного микроскопа Labomed обязан обеспечить его использование в такой среде.			
Электромагнитная среда – рекомендации			
Переносные и мобильные радиоустройства, в том числе их провода, можно эксплуатировать на расстоянии от операционного микроскопа Labomed, не меньшем рассчитанного по уравнению для данной несущей частоты передатчика.			
проверка помехоустойчивости (стандарт)	IEC 60601 уровень проверки	уровень соответствия	рекомендуемое безопасное расстояние
Проводящие возмущающие воздействия Вч IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 кГц – 80 МГц	3 V _{rms}	$d = 2,4 \sqrt{P}$ 150 кГц – 80 МГц
Излучаемые возмущающие воздействия Вч IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 2,4 \sqrt{P}$ 80 МГц – 2,5 ГГц
где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). напряжённость поля от фиксированных радиочастотных передатчиков должна быть на всех частотах ниже применимого уровня радиочастотных излучений согласно электромагнитному картированию в месте установки. ^b Рядом с устройствами, на которых имеется следующий значок, возможны помехи.			
			

- a напряжённость поля стационарных передатчиков, например базовых станций сотовых сетей и мобильных наземных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков AM и FM теоретически нельзя точно предсказать. чтобы определить электромагнитную среду в отношении стационарных передатчиков, следует провести электромагнитное исследование места установки. если измеренная напряжённость поля в месте эксплуатации операционного микроскопа Labomed превышает применимый уровень радиочастотных излучений (см. выше), то следует понаблюдать за микроскопом Labomed, чтобы убедиться в его нормальной работе. если наблюдаются отклонения от нормы, то могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перенос микроскопа Labomed в другое место.
- b В диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В/м.

Примечание

- 1: для частот 80 МГц и 800 МГц действует значение для более высокого диапазона частот.
- 2: данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

Таблица 6: Рекомендуемые безопасные расстояния (кроме приборов для поддержания жизни)

рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи и операционным микроскопом Labomed	
Микроскоп операционный Labomed предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются возмущающие воздействия Вч. Владелец или пользователь операционного микроскопа Labomed может помочь предотвратить электромагнитные возмущающие воздействия, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и операционным микроскопом Labomed – в зависимости от выходной мощности устройства связи (см. ниже).	
	безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика в метрах
максимальная выходная мощность передатчика в Вт	150 кГц – 2,5 ГГц $d = 2,4 \sqrt{P}$ в м
0,01	0,24
0,1	0,76
1	2,4
10	7,6
100	24,0

для передатчиков, максимальная мощность которых не приведена в таблице, можно вычислить рекомендуемое безопасное расстояние (d) в метрах (м) из уравнения для соответствующей графы, где P – максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

25. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие микроскопа требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации микроскопа 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок эксплуатации программного обеспечения 12 месяцев с момента первого использования.

По вопросам гарантийного или текущего ремонта обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью “ХЕЛСИ ВОРЛД” 191014, г. Санкт-Петербург, пр. Лиговский, д.3/9, кв. 1, Тел.: 8(812) 579-74-97.

26. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

Микроскопы должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающиеся утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с действующими местными нормами и правилами. Согласно СанПиН 2.1.7.2790 микроскоп относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы. Перед утилизацией микроскоп должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

27. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ:

Наименование и адрес производителя:

Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.), 920 Оберн Корт, Фримонт, Калифорния 94538, США (920 Auburn Court, Fremont, CA 94538, USA)

Место производства медицинского изделия

Лаботек Майкроскопс Индия Прайвит Лтд (Labotech Microscopes India Private Ltd), Промзона HSIDC, 19, Амбала Кантт, Харьяна – 133006 Индия (19, HSIDC Industrial Area, Ambala Cantt, Haryana – 133006 India)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdraznadzor.gov.ru

Прошито: Официальная печать:
/Лабо Америка Инк. * ЛАБОМЕД*Фримонт,
Калифорния США/

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

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Соломеиной Юлией Сергеевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург,

шестнадцатого мая две тысячи семнадцатого года,

Я, Любавина Елена Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербурга Розовой Марины Юрьевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Соломеиной Юлии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № Т-3168.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Любавина Е.А.



Итого в настоящем документе

90 (девятью) листов

Вр.и.о. нотариуса

Любавина Е.А.

