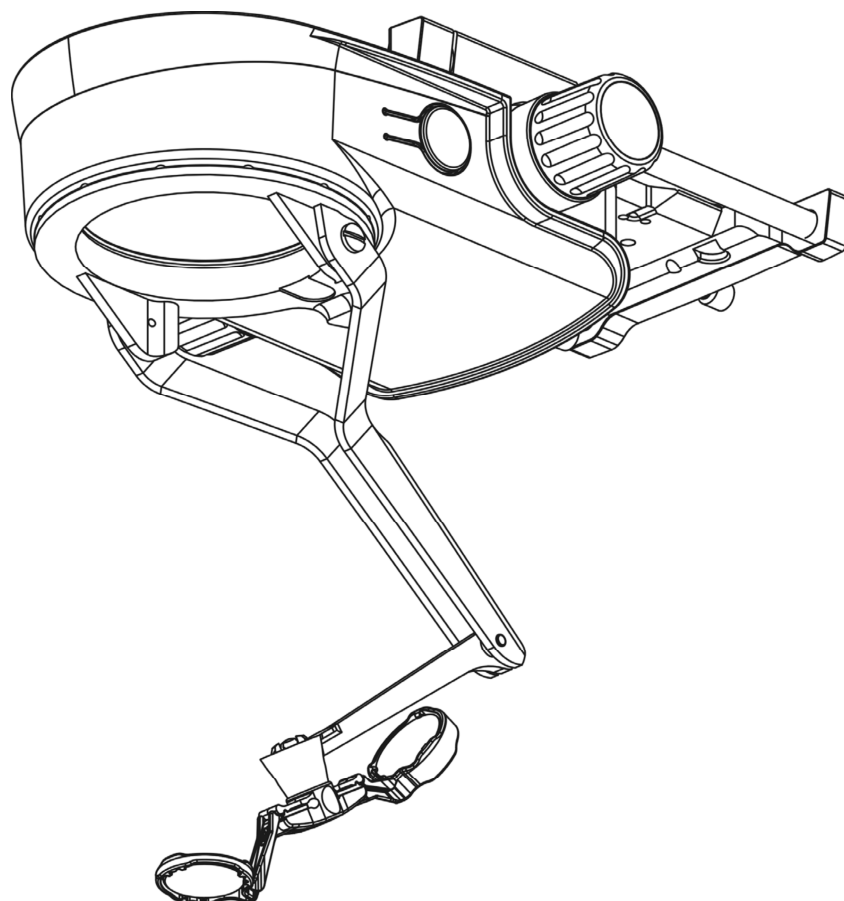


RESIGHT 500 и RESIGHT 700

Ручная и электрическая система наблюдения глазного дна



Руководство по применению

G-30-1695-ru

Версия 8.1

27.10.2014



<i>О настоящем руководстве</i>	Руководство является частью комплекта поставки. • Внимательно прочесть перед применением. • Хранить в месте применения прибора. • Хранить в течение всего срока службы прибора. • Передавать каждому последующему владельцу или пользователю прибора.
<i>Помощь в ориентировании</i>	– В начале руководства приводится содержание с обзорным перечнем всех тем. – В конце приводятся список сокращений, предметный и алфавитный указатели, облегчающие поиск специальных терминов.
<i>Сфера действия</i>	Руководство по применению действительно для приборов со следующими обозначениями: – 302721-9030-000 (RESIGHT 700) – 302721-9020-000 (RESIGHT 500)
<i>Товарные знаки</i>	– OPMI[®], Invertertube[®], RESIGHT[®] и VISULUX[®] являются зарегистрированными товарными знаками Carl Zeiss.
<i>Сведения о производителе</i>	Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51-52 Факс: + 49 (0) 7364 - 20 4823 07745 Jena Эл. почта: surgical@meditec.zeiss.com Германия Интернет: www.meditec.zeiss.com

Возможны изменения в техническом исполнении и комплектации, производимые в целях дальнейшего совершенствования. Отпечатано в Германии.

Copyright © Carl Zeiss Meditec AG 2014
Все права защищены. Перепечатка и воспроизведение, в том числе частично, не допускаются. Для внутреннего собственного применения разрешается оцифровывать и архивировать руководство. Доступ третьих лиц к этим данным не разрешается и должен пресекаться.

Содержание

Меры предосторожности

Пояснение к символам.....	7
Символы предупреждения об опасности	7
Информационные символы.....	8
Целевая аудитория	8
Область применения	9
Целевое назначение	9
Применение по назначению	9
Указания для владельца системы	10
Обязанности владельца	10
Требования к пользователю.....	11
Ответственность и гарантия.....	11
Условия работы	12
Перед каждым применением	12
Во время работы	12
После каждого применения	12
Предохранительные устройства	13
Символы и надписи на приборе	14
Таблички на корпусе системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700	14
Таблички на корпусе системы наблюдения глазного дна RESIGHT 500	16
Таблички на переходных пластинах.....	16

Обзор прибора

Обзор прибора.....	19
---------------------------	-----------

Компоненты RESIGHT 500 и RESIGHT 700	20
Элементы управления и подключения.....	22

Подготовка к применению прибора

Установка RESIGHT 500 и RESIGHT 700	25
Крепление переходной пластины и блока фокусировки.....	26
Снятие переходной пластины и блока фокусировки.....	30
Конфигурирование ножного пульта.....	32
Конфигурация на штативе S8, S88 и S81 (OPMI VISU 200/210, OPMI Lumera T)	32
Электрическое управление с помощью штатива S8, S88 и S81	33
Конфигурация на LUMERA 700 для версии ПО 2.0, 2.5 или 3.0.....	38
Установка стерилизуемых компонентов.....	40

Управление

Настройка ограничения хода в несущих системах.....	44
Настройка и управление RESIGHT	46

Порядок действий при неисправностях

Сбой RESIGHT 700.....	61
Устранение неисправностей	62
Для вашей безопасности.....	62
Неисправности системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700.	62

Уход и техобслуживание

Установка дополнительного монтажного набора.....	65
---	-----------

Уход за прибором.....	65
Обработка нестерилизуемых компонентов.....	66
Обработка стерилизуемых компонентов	68
Общие положения	68
Предварительная очистка	69
Аппаратная очистка и дезинфекция	72
Ручная очистка и дезинфекция	74
Контроль	77
Техобслуживание	78
Упаковка для стерилизации	79
Стерилизация	82
Хранение.....	84
Применение в стерильной зоне	85
Повторное применение.....	85
Устойчивость материала	85
Меры защиты окружающей среды	87
Указания по утилизации RESIGHT 700	87

Характеристики прибора

Технические характеристики	89
ЭМС – электромагнитная совместимость для RESIGHT 700	92
Электромагнитные помехи	93
Устойчивость к электромагнитным помехам	94
Рекомендованные безопасные расстояния	98
Данные для заказа	99
Расходные материалы.....	100
Классификация.....	101
Условия окружающей среды	102

Указатели

Список терминов.....	103
Список сокращений	103
Алфавитный указатель.....	105

Меры предосторожности



Пояснение к символам

Мы хотели бы информировать вас об аспектах безопасности при обращении с данным прибором. В данной главе собрана самая важная информация о технике безопасности.

Символы предупреждения об опасности

В руководстве содержатся следующие указания по безопасности. Выполняйте данные указания и действуйте в этих случаях с особой осторожностью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указание на опасность, которая **может привести к смерти** или **тяжелым травмам**, если не будут приняты меры по ее предупреждению.



ОСТОРОЖНО

Указание на опасность, которая может привести к травмам **легкой и средней** тяжести, если не будут приняты меры по ее предупреждению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указание на опасность, которая может привести к **материальному ущербу**, если не будут приняты меры по ее предупреждению.

Информационные символы

В руководстве по применению используются следующие информационные символы:

- перечисления
- ✓ условие для действия
- побуждение к действию
- результат действия
-  дополнительная информация и советы

Целевая аудитория

Настоящее руководство по применению предназначено для врачей, медицинских и/или технических специалистов и медсестер, которые отвечают за подготовку, эксплуатацию или техобслуживание прибора. В задачи владельца прибора входит обеспечить инструктаж обслуживающего персонала.

Не описанные здесь работы по сервисному обслуживанию должны проводиться только обученными специалистами компании ZEISS.

Область применения

Целевое назначение

Система наблюдения глазного дна входит в комплектацию операционного микроскопа, используемого в хирургии заднего сегмента глаза. Она предназначена для стереоскопического представления заднего сегмента глаза и сетчатки.

Применение по назначению

Системы наблюдения глазного дна RESIGHT 500 и RESIGHT 700 устанавливаются на объектив снизу операционного микроскопа и путем поворота размещаются на пути прохождения лучей операционного микроскопа. Оба прибора создают стереоскопическое изображение глазного дна, необходимое для определенных методов операции.

Предлагаются два варианта системы наблюдения глазного дна: RESIGHT 700 с электрическим управлением и RESIGHT 500 с ручным управлением.

В электрическом варианте возможно управление функцией фокусировки с помощью ножного пульта.

Благодаря внутреннему фокусу нет необходимости вертикального перемещения операционного микроскопа. Для работы в переднем сегменте глаза можно выдвинуть систему наблюдения глазного дна без риска нарушения резкости изображения на операционном микроскопе.

Путем замены стерилизуемых луп для офтальмоскопии на держателе лупы можно выбирать стандартное или широкоугольное изображение.

Прибор предназначен для применения в больницах, клиниках и прочих медицинских учреждениях. Соблюдайте указания по утилизации, приведенные в данном руководстве, а также действующие в вашей стране законодательные нормативы.

Указания для владельца системы

Правильное обращение с прибором является неотъемлемым условием безопасной работы. Перед вводом прибора в действие внимательно ознакомьтесь с материалами настоящего руководства. Соблюдайте также руководства по применению других приборов.

Обязанности владельца

- Используйте прибор только по назначению.
- Проверяйте соединительные элементы, перечисленные в данном руководстве по применению и обеспечивающие безопасность прибора, на правильность установки и плотную затяжку резьбовых соединений.
- Указания по эксплуатации операционного микроскопа и соответствующего штатива приводятся в руководстве по применению микроскопа.
- Запрещается модифицировать данный прибор без согласования с производителем. Если имеет место модификация прибора, необходимо провести соответствующие испытания и проверки для обеспечения безопасного применения.
- Соблюдайте законодательные предписания по технике безопасности и охране труда, действующие в данной стране.
- Для перевозки прибора на дальние расстояния (например, при переезде, отправке в службу ремонта и т.д.) необходимо использовать соответствующую упаковку.
- При установке системы необходимо убедиться в том, что не превышает общий допустимый вес операционного микроскопа. Подробная информация приводится в руководстве по применению соответствующего операционного микроскопа.
- При закреплении системы наблюдения глазного дна RESIGHT 500 или RESIGHT 700 на операционном микроскопе следует убедиться в том, что имеется достаточное свободное пространство для фокусировки.
- Для системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700 необходимо соблюдать указания по электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенные в разделе «Характеристики прибора» на стр. 92.

- Дополнительные приборы, подключаемые к медицинским электроприборам, должны иметь подтвержденное соответствие действующим нормам IEC или ISO (например, IEC 60950 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям для медицинских систем (см. IEC 60601-1-1 или раздел 16 в 3-й редакции IEC 60601-1).

Лицо, подключающее дополнительные приборы к медицинским электроприборам, является системным конфигуратором и несет ответственность за выполнение нормативных требований к системам.

Следует иметь в виду, что местное законодательство имеет приоритет над указанными нормативными требованиями.

По любым вопросам обращайтесь в местное торговое представительство или службу поддержки ZEISS.

Требования к пользователю

- К эксплуатации прибора допускается только обученный и прошедший инструктаж квалифицированный персонал. В задачи владельца прибора входит обеспечить инструктаж обслуживающего персонала.
- Постоянно держите руководство в свободном доступе для обслуживающего персонала.

Ответственность и гарантия

Условия гарантии и ответственности производителя регулируются условиями договора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Утрата гарантии

Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие самовольного вмешательства в прибор. При этом также аннулируются все гарантийные обязательства.

Условия работы

- ✓ Соединительные части имеют правильную посадку. Резьбовые соединения плотно затянуты.
- ✓ Все кабели и штекеры в надлежащем состоянии.

Перед каждым применением

- Убедитесь в том, что выполнены все перечисленные выше условия.
- Проверьте легкость перемещения системы наблюдения глазного дна RESIGHT.
- Проверьте легкость складывания и раскладывания держателя лупы.

Во время работы

- Если система наблюдения глазного дна RESIGHT закреплена в нижней части микроскопа, в случае значительного наклона операционного микроскопа может произойти непроизвольное перемещение системы RESIGHT, способное повлечь за собой травму пациента.
Если требуется значительный наклон операционного микроскопа, необходимо демонтировать систему RESIGHT.

После каждого применения

В рамках вашей ответственности за стерильность приборов всегда соблюдайте следующие правила:

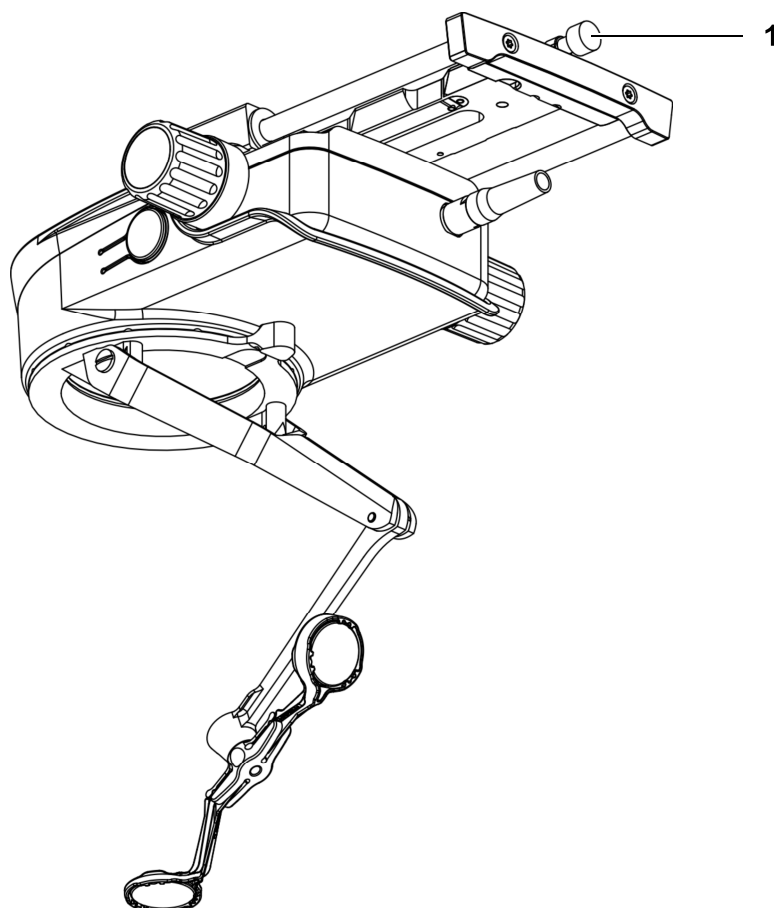
- Применяйте только утвержденные компанией ZEISS способы очистки, дезинфекции и стерилизации.
- Соблюдайте заданные параметры при каждом цикле обработки.

- Проводите дезинфекцию, очистку и стерилизацию в соответствии с указаниями данного руководства по применению. Недостаточная, ненадлежащая или неправильная обработка может привести к инфицированию пациентов или медицинского персонала.

Предохранительные устройства

- 1 Зажимный винт блока фокусировки
Этот винт служит для фиксации блока фокусировки на переходной пластине операционного микроскопа.

Рис. 1: Предохранительные устройства



Символы и надписи на приборе



ОСТОРОЖНО

Соблюдайте предупреждающие и указательные таблички!

- Если какая-либо из табличек отсутствует или находится в нечитаемом состоянии, просим связаться с нами или нашим уполномоченным представительством. Мы пришлем вам замену.

Таблички на корпусе системы наблюдения глазного дна RESIGHT 700



1 Соблюдать нормативы по утилизации

Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Подробные указания по утилизации отработавших электрических и электронных приборов приведены в разделе «Уход и обслуживание».

V 1.0

V 2.0

2 Маркировка блоков фокусировки

- V 1.0 - блок фокусировки с новой фиксацией [с сер. № 12xxx - 13999]
- V 2.0 - блок фокусировки с новой фиксацией и ОКТ-совместимой оптикой [сер. № 14xxx и выше]

Возможности комбинирования блоков фокусировки с переходными пластинами описаны на стр. 25.



3 Дата производства

Данная табличка указывает год выпуска прибора.



4 Заводская табличка RESIGHT 700

- Символ производителя



- Имя производителя (название компании)

Carl Zeiss Meditec AG

- Адрес производителя

Goeschwtzer Strasse 51-52
07745 Jena, Германия

- Серийный номер (SN)

SN

- Название прибора

RESIGHT 700

– Заводской номер (REF)



– Маркировка CE



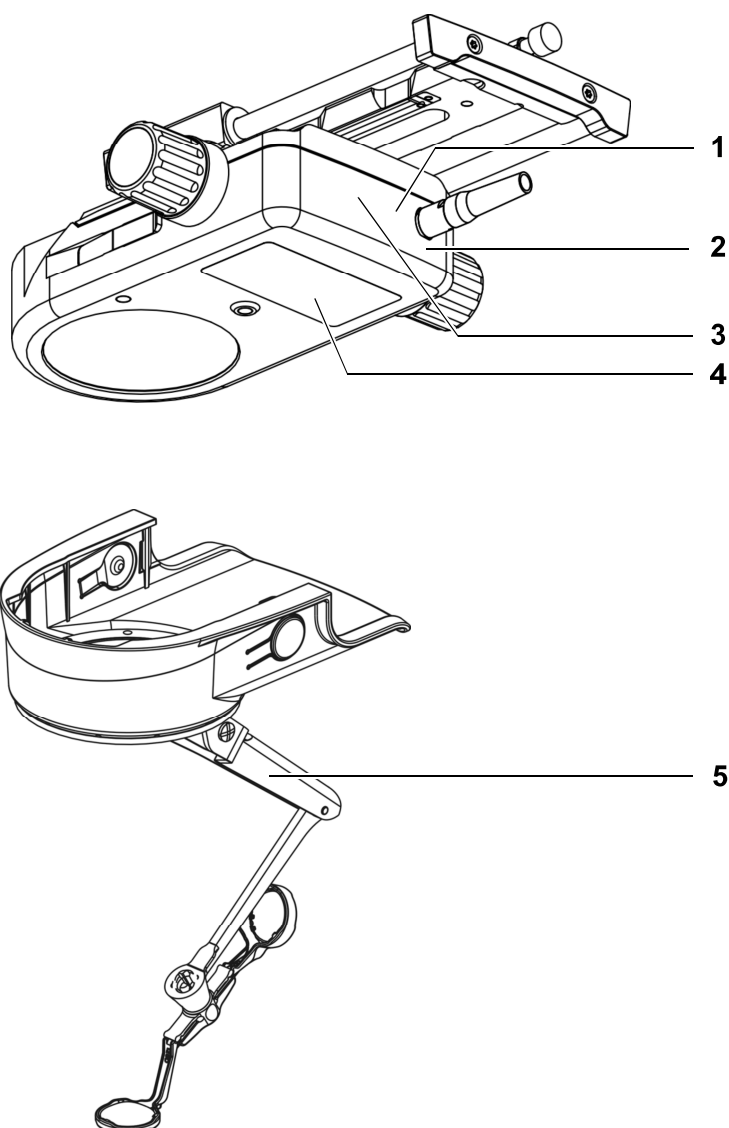
LH175
LH200

5 Маркировка держателя лупы

Держатели лупы имеют следующие обозначения:

- LH175: основной объектив с фокусным расстоянием $f = 175$
- LH200: основной объектив с фокусным расстоянием $f = 200$

*Рис. 2: Таблички на корпусе
системы наблюдения
глазного дна RESIGHT 700*



Таблички на корпусе системы наблюдения глазного дна RESIGHT 500

V 1.0

V 2.0

1 Маркировка блоков фокусировки

- V 1.0 - блок фокусировки с новой фиксацией [с сер. № 12xxx - 13999]
- V 2.0 - блок фокусировки с новой фиксацией и ОКТ-совместимой оптикой [сер. № 14xxx и выше]

Возможности комбинирования блоков фокусировки с переходными пластинами описаны на стр. 25.



2 Заводская табличка RESIGHT 500

- Символ производителя 
- Имя производителя (название компании) Carl Zeiss Meditec AG
- Адрес производителя Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena, Германия
- Серийный номер (SN) 
- Название прибора RESIGHT 500
- Заводской номер (REF) 
- Маркировка CE 

LH175
LH200

3 Маркировка держателя лупы

Держатели лупы имеют следующие обозначения:

- LH175: основной объектив с фокусным расстоянием $f = 175$
- LH200: основной объектив с фокусным расстоянием $f = 200$

Таблички на переходных пластинах

V 1.0

V 2.0

4 Маркировка переходных пластин

Переходные пластины с маркировкой V 1.0 или V 2.0 комбинируются с любыми блоками фокусировки

Переходные пластины без маркировки версии комбинируются только с блоками фокусировки до сер. № 11999 (см. стр. 25).

Рис. 3: Таблички на
системе наблюдения
глазного дна RESIGHT 500

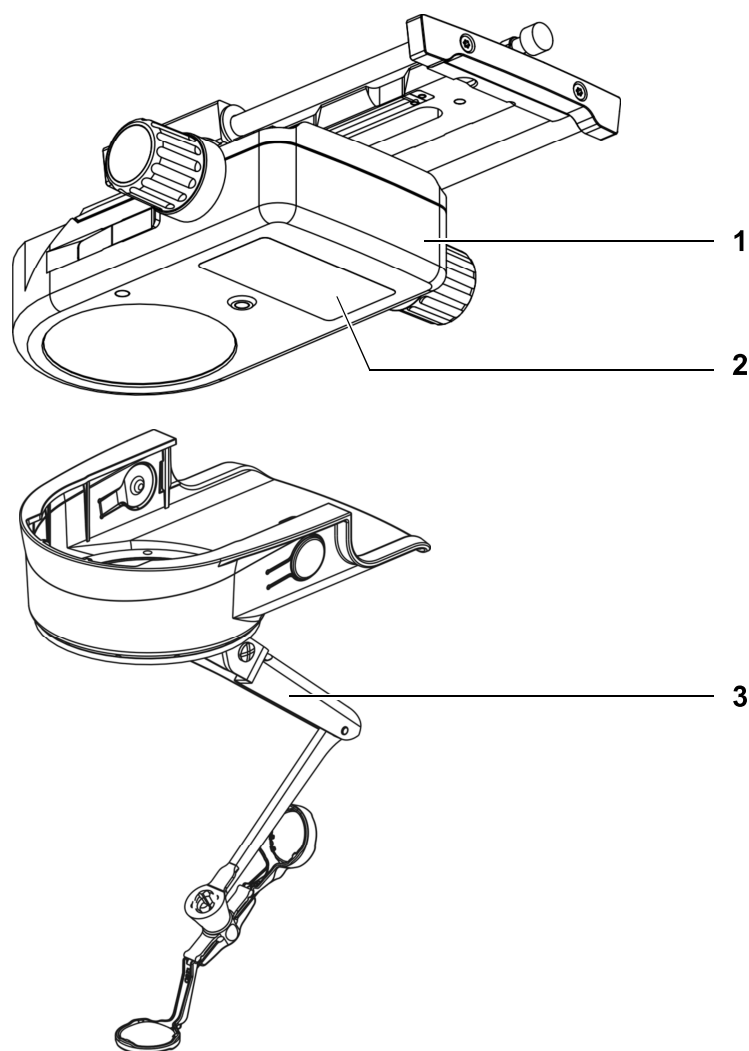
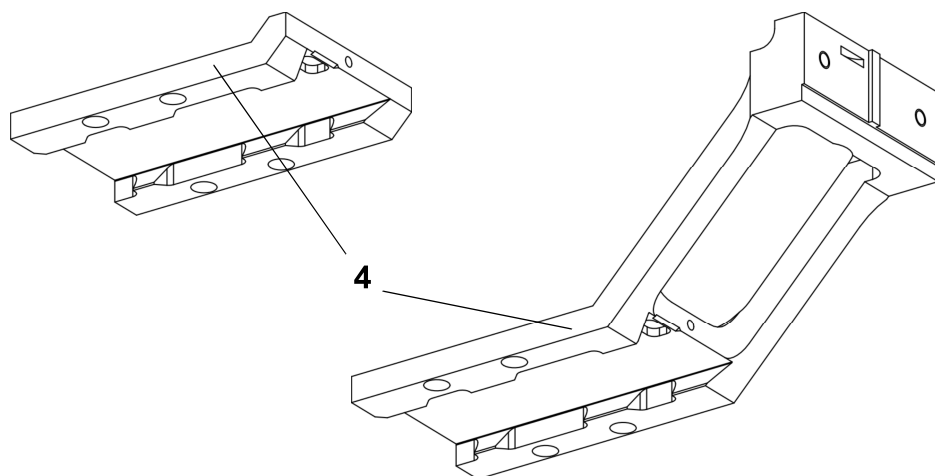


Рис. 4: Таблички на
переходных пластинах



Обзор прибора



Обзор прибора

Предлагаются два варианта системы наблюдения глазного дна: RESIGHT 700 с электрическим управлением и RESIGHT 500 с ручным управлением. В электрическом варианте возможно управление внутренним фокусом с помощью ножного пульта.

RESIGHT 700

Этот вариант можно использовать только в сочетании со следующими операционными микроскопами:

- OPMI VISU 200/210 (на штативах S8, S81 и S88)
- OPMI Lumera T и OPMI LUMERA 700

Электрическое соединение между системой наблюдения глазного дна RESIGHT 700 и операционным микроскопом устанавливается с помощью дополнительного монтажного набора, встраиваемого в штатив. Дополнительный монтажный набор устанавливается в штатив специалистами службы поддержки Zeiss. Он содержит электронную схему управления и дополнительный разъем для управления внешними устройствами.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования!

Слишком высокое коммутируемое напряжение или ток на разъеме для управления внешними устройствами могут привести к подаче электрического напряжения на корпус прибора и травмам обслуживающего персонала и пациентов.

- На разъем для управления внешними устройствами разрешается подавать не более 24 В/0,5 А.

RESIGHT 500

Этот вариант можно использовать только в сочетании со следующими операционными микроскопами:

- OPMI VISU 150/160/200/210 (на штативах S7, S8, S81 и S88)
- OPMI Lumera, Lumera T, OPMI Lumera i и OPMI LUMERA 700

Компоненты RESIGHT 500 и RESIGHT 700

- 1 Переходная пластина
Служит для постоянной установки на операционном микроскопе.
- 2 Переходная пластина с возможностью крепления VISULUX (дополнительно)
Служит для постоянной установки на операционном микроскопе.
- 3 Блок фокусировки с внутренним фокусом
Служит для фокусировки и перемещения системы на операционном микроскопе. Предлагаются следующие варианты блока фокусировки:
 - Первоначальный блок фокусировки
Без маркировки версии [до сер. № 11999]
 - Блок фокусировки с новой фиксацией
С маркировкой версии **V1.0** [от сер. № 12xxx - 13999]
 - Блок фокусировки с новой фиксацией и ОКТ-совместимой оптикой
С маркировкой версии **V2.0** [с сер. № 14xxxx]

Возможности комбинирования блоков фокусировки с переходными пластинами описаны на стр. 25.
- 4 Держатель лупы (пригоден для повторной стерилизации)
Служит для фиксации и смены луп для офтальмоскопии. Для настройки оптимального рабочего положения можно поворачивать держатель лупы с шагом 30°. Предлагаются варианты LH175 и LH200.



ПРИМЕЧАНИЕ

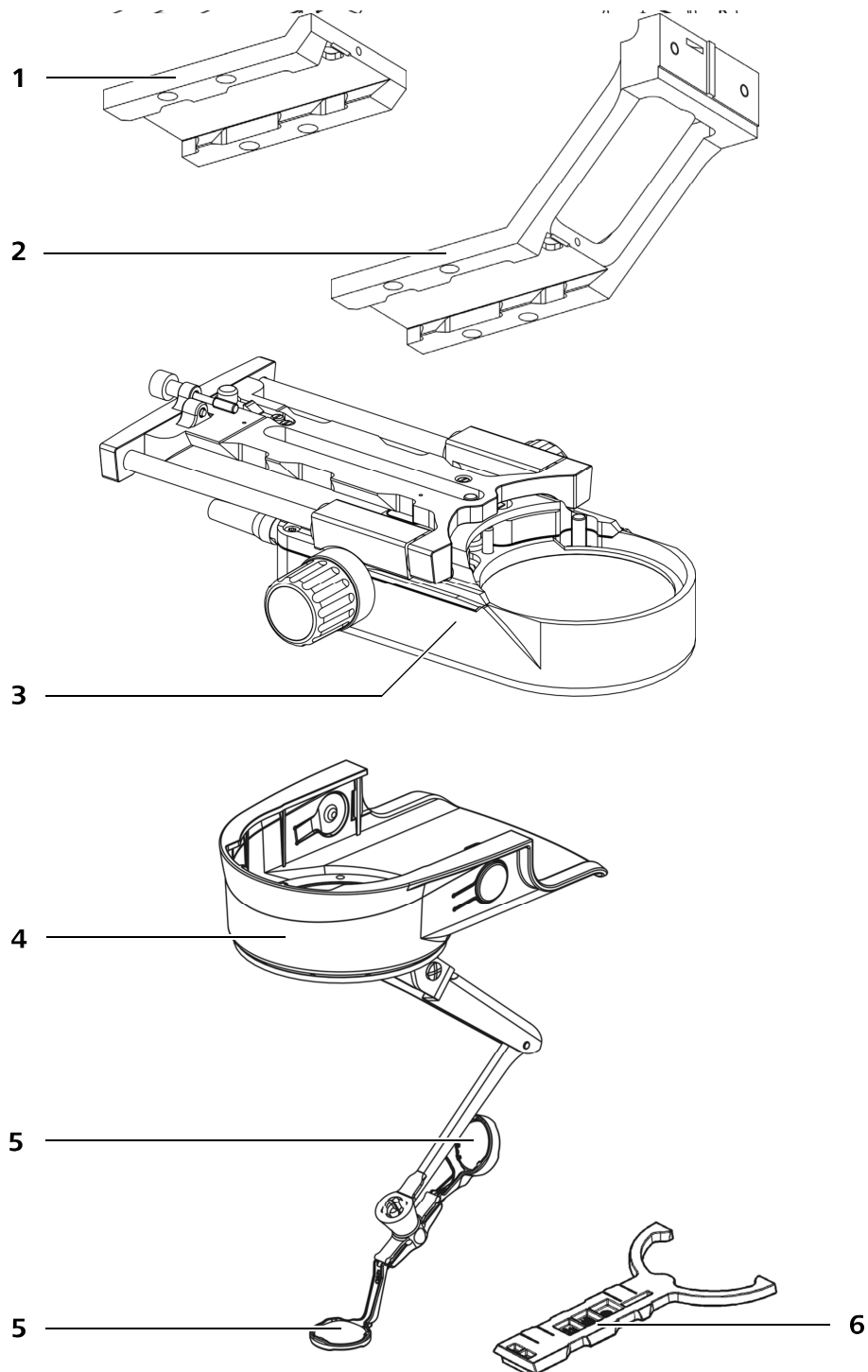
Для правильного изображения глазного дна держатель лупы должен соответствовать фокусному расстоянию основного объектива. Если на операционном микроскопе используется основной объектив с фокусным расстоянием $f=200$ мм, необходимо установить держатель лупы LH200. Если вы используете оба варианта держателей лупы, рекомендуется во избежание ошибок нанести соответствующую маркировку на стерилизационную упаковку.

- 5 Лупы для офтальмоскопии (пригодны для повторной стерилизации)
Выбор лупы для офтальмоскопии в первую очередь зависит от исследуемого участка сетчатки и требуемого увеличения. При очень малых размерах зрачка также может потребоваться лупа с повышенной оптической силой.
 - Зеленая лупа для офтальмоскопии 60D имеет оптическую силу 60 диоптрий. Она служит для осмотра глазного дна.
 - Желтая лупа для офтальмоскопии 128D имеет повышенную оптическую силу и увеличенный угол обзора. Она позволяет рассматривать более широкий участок глазного дна.

6 Монтажное приспособление

Служит для выравнивания переходной пластины для блока фокусировки на операционном микроскопе.

Рис. 5: Обзор прибора



Элементы управления и подключения

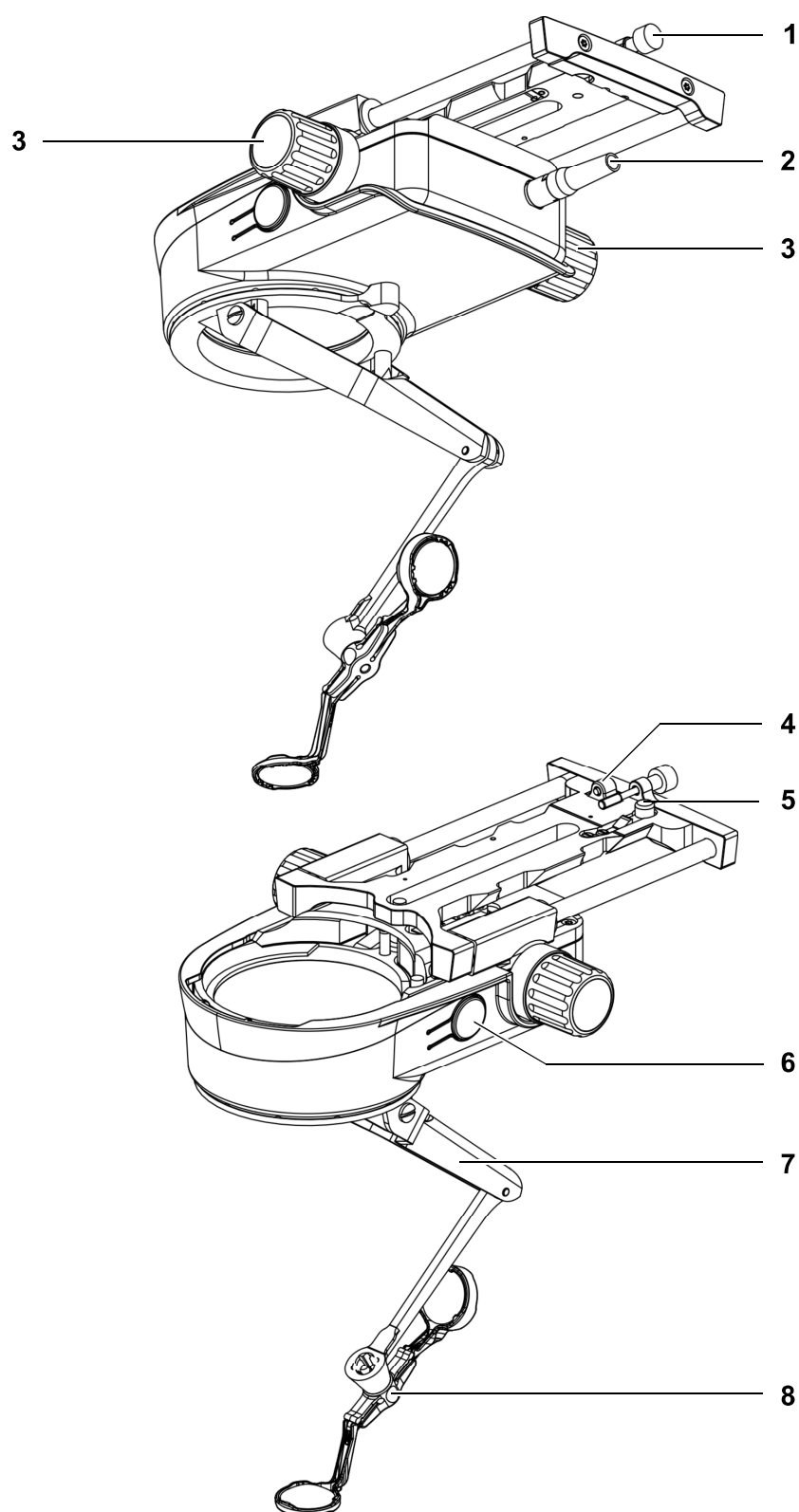
Блок фокусировки

- 1 Зажимный винт блока фокусировки
Служит для фиксации блока фокусировки на переходной пластине операционного микроскопа.
 - 2 Подключение к электросети (только RESIGHT 700)
Служит для управления электроприводным блоком фокусировки.
 - 3 Рукоятка настройки фокуса (справа и слева)
Служит для управления ручным внутренним фокусом в системе наблюдения глазного дна RESIGHT. В случае выхода из строя электрического внутреннего фокуса в системе наблюдения глазного дна RESIGHT 700 можно также использовать рукоятки для настройки фокуса.
 - 4 Юстировочный винт
Служит для горизонтального выравнивания объектива системы наблюдения глазного дна относительно основного объектива операционного микроскопа.
-
- В целях обеспечения оптимального качества изображения ход лучей в операционном микроскопе должен совпадать с ходом лучей в системе наблюдения глазного дна (см. стр. 26).
- 5 Кнопка разблокировки
Служит для отсоединения блока фокусировки от переходной пластины операционного микроскопа.

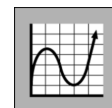
Держатель лупы (пригоден для повторной стерилизации)

- 6 Кнопки разблокировки стерилизуемого держателя лупы
Путем одновременного нажатия на обе кнопки разблокировки можно разблокировать и отсоединить держатель лупы, потянув его вперед.
- 7 Поворотный механизм держателя лупы
Служит для подъема и опускания стерилизуемых луп для офтальмоскопии.
- 8 Револьвер для смены луп
Служит для фиксации и смены стерилизуемых луп для офтальмоскопии.

Рис. 6: Элементы управления и подключения



Характеристики прибора



Технические характеристики

Электрические параметры RESIGHT 700

Компонент	Характеристика
Макс. потребляемая мощность	15 Вт
Номинальное напряжение	+ 15 В (13,5 – 16,5 В)
Потребление тока	макс. 1 А
Электрические выходы	Гнездо для удаленного подключения для внешнего сигнала с макс. 24 В/0,5 А

Прибор рассчитан на непрерывный режим работы.

Механические параметры RESIGHT 500 и RESIGHT 700

Компонент	Характеристика
Диапазон фокусировки с держателем лупы LH175	31 мм (положение промежуточного изображения)
Диапазон фокусировки с держателем лупы LH200	38 мм (положение промежуточного изображения)
Угол поворота револьвера для смены луп	0° – 360° (с шагом 90°)
Угол поворота держателя лупы	0° – 360° (с шагом 30°)
Вес	RESIGHT 500: 0,45 кг RESIGHT 700: 0,50 кг
Переходная пластина	с адаптером VISULUX: 0,081 кг без адаптера VISULUX: 0,033 кг
Размеры (Д x Ш x В)	138 x 128 x 198 мм (в выдвинутом положении) 200 x 128 x 198 мм (в сложенном положении)

Рис. 25: Габаритный чертеж спереди

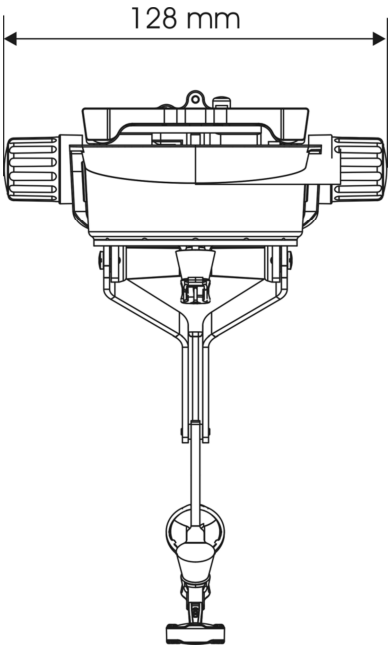
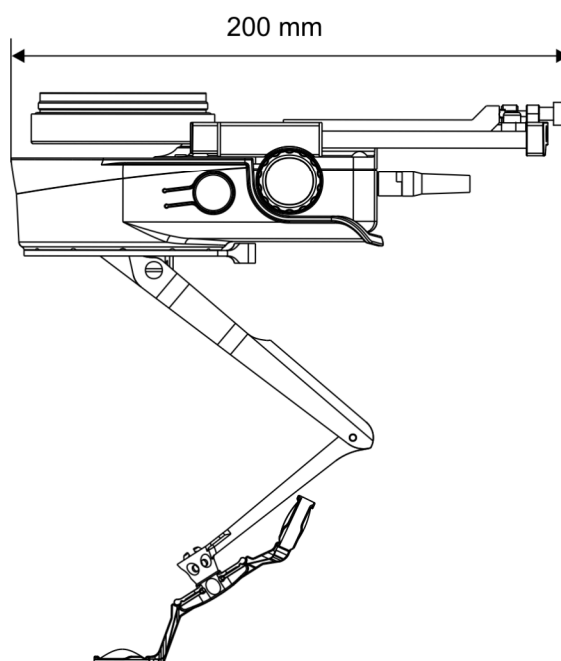
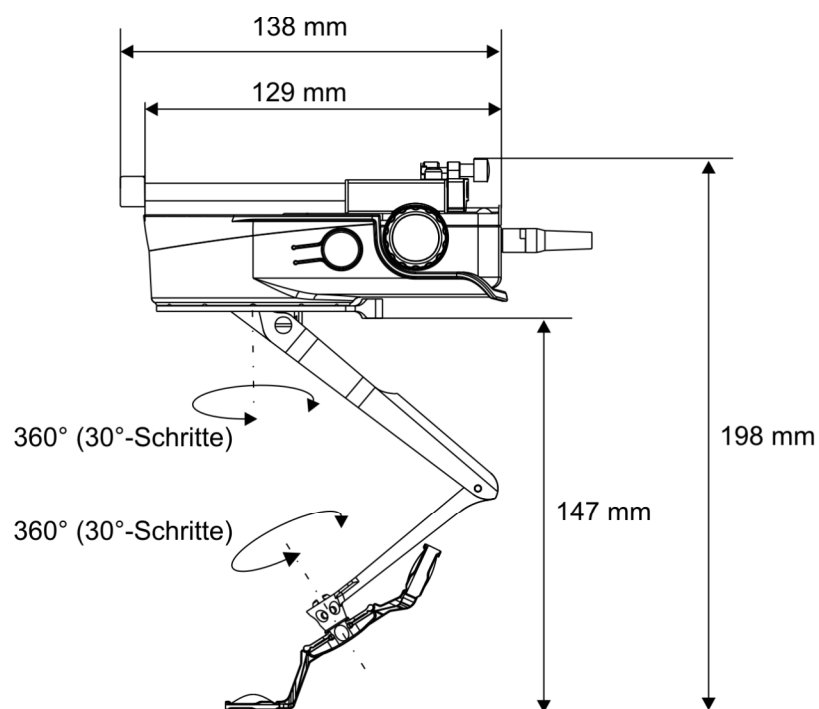


Рис. 26: Габаритный
чертеж справа



ЭМС – электромагнитная совместимость для RESIGHT 700

Во время эксплуатации прибора соблюдайте приведенные далее меры по обеспечению ЭМС.

- Используйте только запчасти, разрешенные фирмой ZEISS для данного прибора.
- Не используйте переносные и мобильные устройства ВЧ-связи вблизи прибора, так как не исключено их воздействие на работу прибора.
- Не пользуйтесь радиотелефонами вблизи прибора. Они представляют потенциальную опасность для правильной работы медицинских приборов. Могут возникнуть нарушения работы, зависящие от множества местных факторов. Невозможно предусмотреть их и оценить их масштаб.
- Соблюдайте указания по ЭМС на следующих страницах.