

RESIGHT 500/RESIGHT 700

Instrucțiuni de utilizare



Copyright

© 2023, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Mărci

ARTEVO, CALLISTO eye, Invertertube, OPMI Lumera, RESIGHT și VISULUX sunt mărci sau mărci înregistrate ale Carl Zeiss Meditec AG sau ale altor companii din Grupul ZEISS în Germania și/sau alte țări.

Toate celelalte mărci din acest document constituie proprietatea deținătorilor corespunzători.

Instrucțiunile din acest document pot conține imagini ale accesoriilor sau componentelor opționale. Aceste imagini au scop ilustrativ și nu reprezintă cu exactitate echiparea aparatului dvs. Informații despre structura și conexiunile fiecărei componente sau accesoriu pot fi găsite în manualul de instrucțiuni corespunzător.

Cuprins

1	Indicații referitoare la Instrucțiunile de utilizare.....	7
1.1	Denumirea dispozitivului	7
1.2	Domeniu de aplicare.....	7
1.3	Scopul și păstrarea documentației.....	7
1.4	Întrebări și indicații.....	7
1.5	Ilustrațiile din această documentație	7
1.5.1	Ilustrațiile în toate tipurile de texte	7
1.5.2	Ilustrațiile în secvențele de acțiune.....	8
1.6	Alte documente aplicabile	9
2	Indicații de siguranță.....	11
2.1	Grup țintă	11
2.2	Domeniu de utilizare	11
2.2.1	Destinație prevăzută	11
2.2.2	Utilizarea conform destinației	11
2.2.3	Indicație	13
2.2.4	Contraindicații	13
2.2.5	Grup de pacienți țintă:.....	13
2.3	Responsabilitatea și obligațiile operatorului	14
2.3.1	Rapoarte la producător și oficii	15
2.4	Măsuri și sarcinile operatorului.....	16
2.5	Compatibilitate electromagnetică.....	17
2.6	Condiții pentru operare	17
2.6.1	Înainte de fiecare operare.....	17
2.6.2	În timpul operării.....	18
2.6.3	După fiecare operare	18
3	Descrierea dispozitivului.....	19
3.1	Marcaje la aparat	19
3.2	Marcaje pe ambalaj	21
3.3	Structura aparatului	22
3.3.1	Prezentarea generală a dispozitivului RESIGHT 500	22
3.3.2	Prezentarea generală a dispozitivului RESIGHT 700	22
3.3.3	Placă adaptoare.....	23
3.3.4	Unitate de focalizare	23
3.3.5	Suport lupă sterilizabil	24
3.3.6	Lupe oftalmoscopice sterilizabile	24
3.3.7	Ajutor pentru montare	25
3.3.8	Conexiuni la RESIGHT 700	25
3.4	Elemente de comandă și afișaje.....	26
3.4.1	Suport lupă	26
3.4.2	Unitate de focalizare	26

3.5	Descrierea funcționării.....	27
4	Instalare	29
4.1	Montarea RESIGHT	29
4.1.1	Montarea plăcii adaptoare	30
4.1.2	Montarea unității de focalizare	32
4.2	Configurarea panoului de comandă de picior pentru S88 / OPMI Lumera T	33
4.2.1	Alocarea tastelor atunci când nu este conectat niciun accesoriu	34
4.2.2	Alocarea tastelor cu VISULUX conectat.....	34
4.2.3	Alocarea tastelor cu Invertertube E conectat.....	35
4.2.4	Alocarea tastelor cu Invertertube E și VISULUX conectate	35
4.2.5	Alocarea tastelor cu RESIGHT 700 conectat	36
4.2.6	Alocarea tastelor cu RESIGHT 700 și VISULUX conectate	37
4.2.7	Alocarea tastelor cu RESIGHT 700 și Invertertube E conectate	38
4.2.8	Alocarea tastelor cu RESIGHT 700, Invertertube E și VISULUX conectate.....	39
4.3	Configurarea panoului de comandă de picior pentru OPMI Lumera 700 și ARTEVO 800.	40
4.4	Configurarea panoului de comandă de picior pentru ARTEVO 750/850.....	41
5	Înainte de fiecare utilizare.....	43
5.1	Montarea componentelor resterilizabile	43
6	Operarea	45
6.1	Siguranță la operare	45
6.2	Reglarea limitatorului de cursă la sistemul de suport	45
6.3	Setarea și operarea RESIGHT	48
6.3.1	Pasul 1: focalizarea microscopului chirurgical.....	49
6.3.2	Pasul 2: plierea în jos a mecanismului de susținere a lupei	49
6.3.3	Pasul 3: introducerea sistemului RESIGHT	53
6.3.4	Pasul 4: schimbarea lupelor oftalmoscopice (opțional)	54
6.3.5	Pasul 5: scoaterea sistemului RESIGHT	55
6.4	Demontarea unității de focalizare.....	55
6.5	Demontarea plăcii adaptoare	56
7	Curățare și dezinfecție.....	57
7.1	Prelucrarea componentelor nesterilizabile.....	57
7.1.1	Agenți de curățare și dezinfecție.....	57
7.1.2	Curățare	57
7.1.3	Dezinfecție	58
7.2	Prelucrarea componentelor resterilizabile	58
7.2.1	Noțiuni de bază generale.....	58
7.2.2	Precurățarea	60
7.2.3	Curățare și dezinfectare mecanice	61
7.2.4	Curățare și dezinfectare manuale.....	63
7.2.5	Control.....	65
7.2.6	Sterilizare	66
7.2.7	Depozitare.....	69

7.2.8	Utilizarea în mediul steril	70
7.2.9	Eliminare	70
7.2.10	Reutilizarea.....	71
7.2.11	Rezistența materialului	71
8	Întreținere	73
8.1	Ungerea suportului pentru lupă.....	73
8.2	Conexiunea accesoriilor de echipare.....	73
9	Înlăturarea deranjamentelor	75
9.1	Deranjamente la sistemul de vizualizare a fundului de ochi.....	75
10	Date tehnice	77
10.1	Informații cu privire la reglementări	77
10.2	Date electrice.....	77
10.3	Date mecanice	77
10.4	Greutate	77
10.5	Dimensiuni și domenii de rabatare	78
10.6	Condiții de mediu pentru operare.....	78
10.7	Condiții de mediu pentru transport și depozitare	79
10.8	Linii directe și declarația producătorului cu privire la compatibilitatea electromag- netică	79
10.8.1	Radiații electromagnetice	80
10.8.2	Imunitate electromagnetică	80
10.8.3	Imunitatea electromagnetică pentru dispozitivele sau sistemele medicale nedestinate susținerii vieții	81
10.8.4	Distanțele de protecție recomandate	83
11	Accesorii și componente.....	85
11.1	Accesorii	85
11.2	Piese de schimb	85
11.2.1	Lupe și accesorii oftalmoscopice (sterilizabile)	85
11.2.2	Suport pentru lupă (sterilizabil)	85
11.2.3	Seturi de plăci adaptoare.....	86
11.2.4	Unități de focalizare (inclusiv set de echipare)	86
11.2.5	Materiale consumabile	86
12	Eliminare	87
12.1	Eliminare aparat	87
12.2	Informații pentru utilizator privind eliminarea componentelor resterilizabile	87
	Glosar.....	89
	Index	91

Pagină goală, pentru observațiile dvs.

1 Indicații referitoare la Instrucțiunile de utilizare

1.1 Denumirea dispozitivului

RESIGHT 500 / 700 este denumit în aceste instrucțiuni de utilizare „dispozitiv”.

1.2 Domeniu de aplicare

Prezentele instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru dispozitivele cu următoarele marcaje:

- Număr de referință: 302721-9020-000 (RESIGHT 500)
- Număr de referință: 302721-9030-000 (RESIGHT 700)

1.3 Scopul și păstrarea documentației

Aceste Instrucțiuni de utilizare conțin explicații referitoare la dispozitivele de siguranță, funcțiile și parametrii de performanță ale aparatului. Acestea conțin de asemenea indicații referitoare la utilizarea sigură și măsuri cu privire la îngrijirea și întreținerea aparatului.

Operarea corectă a aparatului constituie o condiție necesară a siguranței în funcționare și utilizării corespunzătoare a acestuia.

Mod de procedare

- ▶ Citiți aceste Instrucțiuni de utilizare înainte de punerea în funcțiune și utilizarea aparatului.
- ▶ Păstrați aceste Instrucțiuni de utilizare într-un loc accesibil în permanență tuturor utilizatorilor.
- ▶ Predați Instrucțiunile de utilizare viitorilor proprietari ai aparatului.

1.4 Întrebări și indicații

Mod de procedare

- ▶ Dacă aveți întrebări sau indicații referitor la aceste Instrucțiuni de utilizare sau la aparat, contactați service-ul ZEISS.

Puteți găsi persoana de contract ZEISS responsabilă pentru țara dvs. pe internet la următoarea pagină: www.zeiss.com/med

1.5 Ilustrațiile din această documentație

Pentru o recunoaștere mai ușoară, unele tipuri de informații sunt marcate special în acest document.

1.5.1 Ilustrațiile în toate tipurile de texte

- Aceasta este o enumerare.

- Aceasta este o enumerare de nivel 2.

Acesta este un hyperlink: Ilustrațiile din această documentație [► 7].

Acesta este un **text evidențiat**.

Acesta este un cod software sau un text de program.

Denumirile dialogurilor de software, câmpurilor sau meniurilor, precum și mesajele de software apar în ghilimele:

- Meniu „Vizualizare”.
- „Doriți să salvați setările?”

Pașii de meniu și de cale de fișier sunt separați prin bare oblice:

- „Fișier / Salvare ca”
- „Fișierele mele / Documente”

Tastele, butoanele sensibile, butoanele, manetele și celelalte elemente de operare apar în paranteze pătrate:

- Buton [START] (PORNIRE)
- Buton [Mai departe]

1.5.2 Ilustrațiile în secvențele de acțiune

ATENȚIE!

Acesta este o indicație de avertizare cu privire la pericole care, dacă nu sunt evitate, pot cauza moartea sau rănirea gravă a persoanelor.

Indicația de avertizare se referă și la urmările posibile.

- Aceasta este o măsură prin care se pot evita pericolele.

PRECAUȚIE!

Acesta este o indicație de avertizare cu privire la pericole care, dacă nu sunt evitate, pot cauza rănirea persoanelor.

Indicația de avertizare se referă și la urmările posibile.

- Aceasta este o măsură prin care se pot evita pericolele.

INDICAȚIE

Acesta este o indicație de avertizare cu privire la pericole care, dacă nu sunt evitate, pot cauza daune materiale.

Indicația de avertizare se referă și la urmările posibile.

- Aceasta este o măsură prin care se pot evita pericolele.

Condiție

- ☒ Aceasta este o condiție care trebuie satisfăcută înainte de începerea unei secvențe de acțiune.

Mod de procedare

1. Acesta este un apel la acțiune.
2. **PRECAUȚIE! Aceasta este o indicație de avertizare cu privire la pericole care pot apărea la un anumit apel la acțiune.** Acesta este un apel la acțiune.
⇒ Acesta este rezultatul unei secvențe de acțiune.

1.6 Alte documente aplicabile

Tip document	Titlu document	Număr docu- ment	Opțio- nal
Manual de in- strucțiuni	Produse reprocesabile (asepsie)	G-30-1560	nu

Pagină goală, pentru observațiile dvs.

2 Indicații de siguranță

2.1 Grup țintă

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate medicilor, personalului de specialitate din domeniul medical și tehnic, asistenților, care, după ce au luat parte la o instruire, vor pregăti, opera și întreține acest dispozitiv.

Operatorul este responsabil de instruirea și formarea personalului operator.

2.2 Domeniu de utilizare

2.2.1 Destinație prevăzută

Sistemul de vizualizare a fundului de ochi este un accesoriu al unui microscop chirurgical care este utilizat în chirurgia segmentului posterior al ochiului. Acesta servește la vizualizarea stereoscopică a segmentului posterior al ochiului și a retinei.

2.2.2 Utilizarea conform destinației

RESIGHT 500 și RESIGHT 700 sunt destinate exclusiv intervențiilor oftalmologice în segmentul posterior al ochiului.

Sistemul de vizualizare a fundului de ochi este atașat la obiectiv sub microscopul chirurgical și este rotit în calea fascicului optic al microscopului chirurgical.

RESIGHT 700 este un sistem de vizualizare a fundului de ochi acționat electric.

RESIGHT 500 este un sistem de vizualizare a fundului de ochi acționat manual.

Ambele dispozitive (versiunea manuală și cea electrică) permit vizualizarea stereoscopică a segmentului posterior al ochiului (așa-numitul fund de ochi), necesară pentru metodele chirurgicale speciale.

Sistemul general cuprinde o unitate de focalizare care este atașată cu o îmbinare tip coadă de rândunică la un microscop chirurgical și constă dintr-un suport pentru lupă sterilizabil cu lupe asferice sterilizabile și capace aseptice sterilizabile pentru butoanele de focalizare ale unității de focalizare.

Aparatul este prevăzut pentru utilizare în spitale, clinici sau alte instituții de medicină umană.

Înainte operației:

O persoană sterilă deschide ambalajul steril al dispozitivului și atașează componentele sterile, cum ar fi suporturile pentru lupă, lupele asferice și capacele aseptice sterile pentru focalizarea butoanelor pe componentele dispozitivului, care rămân pe microscop (unitate de focalizare).

Apoi, un asistent al chirurgului poziționează microscopul chirurgical cu dispozitivul fixat de acesta peste ochii pacientului pentru operație.

În timpul operației:

Focalizarea sistemului de vizualizare a fundului de ochi poate fi controlată manual cu ajutorul butoanelor rotative din lateral.

În versiunea electrică, funcția de focalizare poate fi controlată și prin intermediul panoului de control de picior.

Focalizarea interioară asigură faptul că nu mai este necesară deplasarea verticală a microscopului chirurgical. Pentru lucrul la segmentul anterior al ochiului, puteți, prin urmare, să extrageți sistemul de vizualizare a fundului de ochi, fără a provoca estomparea imaginii la microscopul chirurgical. Pentru a obține mărimi și câmpuri vizuale diferite, chirurgul sau asistentul chirurgului pot alege între vizualizarea cu unghi normal și unghi larg prin schimbarea lupelor oftalmoscopice resterilizabile de pe suportul pentru lupă.

După operație:

La sfârșitul intervenției chirurgicale, chirurgul rabatează microscopul din zona de operare într-o poziție de parcare împreună cu dispozitivul atașat. Componentele sterile ale dispozitivului, cum ar fi suporturile pentru lupă, lupele asferice și capacele sterile sunt îndepărtate de pe dispozitiv de către o persoană sterilă și pot fi resterilizate.

Partea dispozitivului (unitatea de focalizare) care rămâne pe microscop poate fi curățată și dezinfectată.

Lupele oftalmoscopice asferice sterilizabile sunt atașate la mecanismul pivotant de susținere a lupei aferent suportului pentru lupă sterilizabil și pot fi montate în același timp într-o poziție opusă una față de cealaltă la 180°.

În timpul operării segmentului posterior al ochiului, chirurgul sau un asistent de chirurgie poate regla mărirea zonei de operare prin rotirea suportului pentru lupă la 180° față de cealaltă lupă asferică cu o mărire sau caracteristică diferită pentru cerințele speciale ale pacientului, de ex. cu ochii mici sau adânciți.

După operație, lupele asferice sunt îndepărtate din suportul pentru lupă și reprocesate separat.

2.2.3 Indicație

Principalele aplicații pentru sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT 500 / 700 sunt toate operațiile pe segmentul posterior al ochiului în oftalmologie. Sistemul de vizualizare a fundului de ochi este utilizat pentru toate operațiile care necesită vizualizarea segmentului posterior al ochiului (de ex., umoarea vitroasă) și/sau a fundului de ochi, cum ar fi desprinderea retinei, membranele sau găurile maculare, opacitățile vitroase etc.

2.2.4 Contraindicații

La utilizarea sistemului de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT 500 / 700 nu sunt cunoscute contraindicații din punct de vedere al destinației prevăzute.

2.2.5 Grup de pacienți țintă:

Utilizare medicală prevăzută	
Disciplină:	Oftalmologie
Grup de pacienți țintă:	Nu există restricții
Vârstă:	Nu există restricții
Sex:	Nu există restricții

2.3 Responsabilitatea și obligațiile operatorului

Personal de operare

Aparatul poate fi operat doar de către persoane instruite și calificate.

- ▶ Asigurați-vă, că personalul de operare este calificat și instruit.
- ▶ Asigurați-vă, că personalul de operare a citit și a înțeles Instrucțiunile de utilizare.
- ▶ Păstrați Instrucțiunile de utilizare în permanență la îndemâna personalului de operare.
- ▶ Pentru a facilita accesul întregului personal de operare: solicitați, la nevoie, mai multe exemplare ale Instrucțiunilor de utilizare de la ZEISS.
- ▶ Stabiliți competențele în legătură cu manipularea acestui dispozitiv și anunțați personalul în legătură cu autorizarea fiecăruia pentru anumite activități.
- ▶ Stabiliți obligația de raportare a deranjamentelor și defectelor și faceți-le cunoscute (a se vedea Rapoarte la producător și oficii [▶ 15]).
- ▶ Asigurați îmbrăcămintea de protecție necesară.
- ▶ Verificați cu regularitate dacă se respectă reglementările legale referitoare la prevenirea accidentelor și siguranța muncii aflate în vigoare în țara dvs.

Controale de tehnica siguranței

- Verificarea existenței Instrucțiunilor de utilizare
- Verificarea vizuală a dispozitivului și a accesoriilor cu privire la defecte și la lizibilitatea inscripțiilor
- ▶ Contactați ZEISS Service sau personalul de specialitate autorizat dacă apare o modificare la dispozitiv.

Modificări la dispozitiv

INDICAȚIE

Intervenții neautorizate la dispozitiv

Nu sunt permise modificări la acest dispozitiv fără aprobarea producătorului. Dacă modificați dispozitivul în urma consultării cu producătorul, trebuie să dispuneți efectuarea de examinări și teste corespunzătoare de către ZEISS Service sau personalul de specialitate autorizat, pentru a asigura utilizarea acestuia în continuare în condiții de siguranță. Producătorul nu își asumă răspunderea pentru defectele care apar în urma intervențiilor neautorizate. În plus, în acest caz toate condițiile de garanție își pierd valabilitatea.

Accesorii și dispozitive auxiliare

- Dacă vreți să conectați accesorii sau dispozitive auxiliare la acest dispozitiv: contactați persoana dvs. de contact de la ZEISS [► 7].

Dispozitivele auxiliare care se conectează la dispozitive medicale electrice trebuie să corespundă în mod dovedit normelor corespunzătoare IEC sau ISO (de ex. IEC 60950 pentru echipamentele de prelucrare a datelor).

De asemenea toate configurațiile trebuie să corespundă cerințelor normative pentru sistemele medicale (vezi IEC 60601-1).

Persoana care conectează aparate auxiliare la sistemele electrice medicale va configura și sistemul și este responsabilă ca acesta să corespundă cerințelor normative referitoare la astfel de sisteme.

Reglementările legale locale au prioritate față de cerințele normativelor menționate mai sus.

2.3.1 Rapoarte la producător și oficiali

În cazul în care în legătură cu acest produs medical apare un incident grav care afectează operatorul sau o altă persoană, operatorul (sau persoana responsabilă) trebuie să anunțe acest incident grav producătorului și distribuitorului dispozitivului medical. În Uniunea Europeană, operatorul trebuie să anunțe și autoritățile competente din țara sa în legătură cu incidentele grave.

2.4 Măsuri și sarcinile operatorului

Condiții de mediu

Utilizarea produsului în condiții de mediu necorespunzătoare poate cauza defecte, funcționarea eronată a acestuia și rănirea persoanelor.

- ▶ Aveți grijă ca operarea produsului și condițiile de instalare să corespundă cerințelor chirurgicale:
 - vibrații reduse
 - mediu curat
 - evitarea solicitărilor mecanice excesive
- ▶ Nu utilizați produsele livrate care funcționează cu energie electrică
 - în zone cu pericol de explozie
 - la o distanță mai mică de 25 cm de narcotice inflamabile sau solvenți volatili, cum ar fi alcoolul, benzina sau produse similare.
- ▶ Nu utilizați sau depozitați produsul în încăperi umede. Aveți grijă ca în apropierea produsului să nu apară picături, stropi și jet de apă.
- ▶ Asigurați-vă că în produs nu pot pătrunde lichide.
- ▶ Operați produsul doar în limitele condițiilor de mediu prevăzute.
- ▶ Depozitați și transportați produsul doar în limitele condițiilor de mediu prevăzute.

Schimbările excesive de temperatură pot duce la condensarea umidității și, astfel, la efectul de rouă.

- ▶ Evitați mutarea produsului între încăperi cu diferențe mari de temperatură.

Simboluri și inscripții

- ▶ Țineți cont de simbolurile și inscripțiile aplicate pe produs și ambalajul acestuia!

Transport

- ▶ Transportați produsul pe distanțe mai mari (de ex. la mutare, returnare pentru reparații etc.) doar în ambalajul său original sau într-un ambalaj de returnare special.
- ▶ Pentru acesta, contactați distribuitorul dvs. sau ZEISS Service.

Manevrare

Obiectele mici și libere (de ex. șuruburi) care pătrund în interiorul dispozitivului pot deteriora dispozitivul.

- ▶ Nu amplasați obiecte mici și libere pe produs.

Informarea pacienților

- ▶ Asigurați-vă că orice riscuri reziduale, inclusiv orice evenimente nedorite previzibile sau efecte adverse asociate cu utilizarea dispozitivului medical sau a accesoriilor, sunt comunicate pacienților. Țineți cont de contraindicații, instrucțiuni de siguranță, avertismente și restricții.

2.5 Compatibilitate electromagnetică

În cazul aparatului s-au luat anumite măsuri de precauție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM). Următorii factori pot cauza deranjamente CEM:

- Mijloace de comunicare RF deplasabile sau mobile în apropierea aparatului;
- Alte aparate, care sunt amplasate în apropiere sau suprapuse cu acesta;
- Accesorii, cabluri și piese de schimb nespecificate în Instrucțiunile de utilizare sau și necomercializate de ZEISS ca și piese de schimb.

Cu ajutorul următoarelor măsuri de precauție puteți evita deranjamentele CEM:

- ▶ Respectați Instrucțiunile de utilizare.
- ▶ Aparatul trebuie instalat și pus în funcțiune prin respectarea indicațiilor CEM specificate în capitolul Date tehnice.
- ▶ Utilizați doar accesorii, transformatoare, cabluri și piese de schimb specificate în Instrucțiunile de utilizare sau autorizate de ZEISS pentru acest aparat.
- ▶ Dacă amplasați aparatul în apropierea altor aparate sau dacă îl așezați pe alte aparate: verificați operarea conform destinației în această poziție.

2.6 Condiții pentru operare

2.6.1 Înainte de fiecare operare

2.6.1.1 Pericole din cauza montajului greșit

Luați următoarele măsuri de siguranță, pentru a evita rănirea persoanelor și deteriorarea dispozitivului.

- Asigurați-vă că piesele de îmbinare sunt poziționate corect și toate îmbinările filetate sunt bine strânse.
- Asigurați-vă că toate cablurile și ștecherile sunt în stare impecabilă.
- Asigurați-vă că dispozitivul glisează cu ușurință în interior și în exterior.

- Asigurați-vă că suportul pentru lupă poate fi pliat în interior și în exterior fără probleme.
- Asigurați-vă că există suficient spațiu liber pentru poziționarea focalizării atunci când dispozitivul este atașat la microscopul chirurgical.
- Asigurați-vă că, la montarea acestui accesoriu, nu depășiți greutatea totală admisă a microscopului chirurgical. Puteți găsi informații mai detaliate în instrucțiunile de utilizare ale microscopului chirurgical respectiv.

2.6.2 În timpul operării

2.6.2.1 Pericole din cauza dispozitivului rabatat în interior

Dacă montați dispozitivul în partea inferioară a microscopului și rabatați prea mult microscopul chirurgical, sistemul de vizualizare a fundului de ochi se poate rabata în interior în mod neașteptat și poate răni pacientul.

- ▶ Îndepărtați dispozitivul înainte să înclinați puternic microscopul chirurgical.

2.6.3 După fiecare operare

2.6.3.1 Pericole din cauza igienei deficitare

Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea insuficiente, incorecte și necorespunzătoare, diferite de cele descrise în instrucțiunile de utilizare, pot cauza pericol însemnat de infectare a pacientului și a personalului medical.

- ▶ Respectați instrucțiunile din capitolul Curățare și dezinfectare [▶ 57].
- ▶ Folosiți numai procedurile de curățare, dezinfectare și sterilizare care au fost validate de ZEISS.
- ▶ Respectați parametrii validați pentru fiecare ciclu.

3 Descrierea dispozitivului

3.1 Marcaje la aparat

PRECAUȚIE!

Pericol de rănire prin etichetele ilizibile!

Cu timpul etichetele se pot murdări sau se pot șterge, astfel încât pericolele indicate nu mai pot fi recunoscute și indicațiile necesare nu mai pot fi urmate.

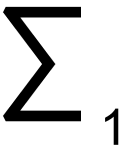
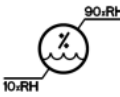
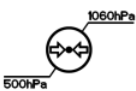
- ▶ De aceea, țineți etichetele de siguranță, cele de avertizare și indicațiile de operare în stare lizibilă.
- ▶ Schimbați imediat etichetele deteriorate. Pentru acesta contactați-ne pe noi sau o reprezentanță autorizată. Noi vă vom furniza etichete de schimb.

Simbol	Denumire	Explicație
	Etichetă dispozitiv RESIGHT 500	Conține informații cu privire la: ■ Producător ■ Conformitate aparat
	Etichetă dispozitiv RESIGHT 700	Conține informații cu privire la: ■ Producător ■ Conformitate aparat
	Eticheta UDI RESIGHT 500	Conține informații cu privire la: ■ Marcaj MD ■ Data de fabricație ■ Marcaj care poate fi citit automat (cod de bare) ■ Marcaj UDI (UDI-DI) ■ Marcaj de producție UDI (UDI-PI)
	Eticheta UDI RESIGHT 700	Conține informații cu privire la: ■ Marcaj MD ■ Data de fabricație ■ Marcaj care poate fi citit automat (cod de bare) ■ Marcaj UDI (UDI-DI) ■ Marcaj de producție UDI (UDI-PI)
	Producător	-
	Data de fabricație	-

3.1 Marcaje la aparat

Simbol	Denumire	Explicație
	Număr de serie	-
	Număr de referință	-
	Marcaj CE	-
	Marcaj WE-EE	Dispozitivele electrice și electronice nu pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere. Bara de sub tomleron indică faptul că acest aparat a fost introdus pe piață după data de 13 august 2005.
LH175 LH200	Marcaj suport lupă	■ LH175 - pentru obiectivul principal cu distanță focală $f = 175$ ■ LH200 - pentru obiectivul principal cu distanță focală $f = 200$
V1.0 V2.0	Marcaj unitate de focalizare	■ V1.0 - pentru unitate de focalizare cu fixare nouă [de la NS 12xxx - 13999] ■ V2.0 - pentru unitate de focalizare cu fixare nouă și sistem optic compatibil cu OCT [de la NS 14xxxx și superior]
V1.0 V2.0	Marcaj placă adaptoare	■ Plăcile adaptoare cu V1.0 sau V2.0 pot fi combinate cu toate unitățile de focalizare ■ Plăcile adaptoare fără menționarea versiunii pot fi combinate numai cu unități de focalizare până la NS 11999
60D	Marcaj lupă oftalmoscopică	Indice de refracție 60 dioptrii
128D	Marcaj lupă oftalmoscopică	Indice de refracție 128 dioptrii

3.2 Marcaje pe ambalaj

Simbol	Simbol	Explicație
	Indicarea direcției „Sus”	Indică poziția corectă, verticală, a ambalajului.
	Fragil	Manipulați cu grijă
	A se feri de umezeală	Protejați ambalajul și conținutul acestuia de umiditate.
	Nu stivuiți	Nu este permisă stivuirea pachetelor. Nu plasați sarcini pe ambalaj.
	Temperatură permisă	Produsul poate fi transportat și depozitat în intervalul de temperatură cuprins între min. -40 °C și max. +70 °C.
	Unitate de ambalaj	Numărul coletelor
	Umiditatea relativă a aerului permisă	Produsul poate fi transportat și depozitat la o umiditate a aerului cuprinsă între min. 10% și max. 90%.
	Presiune a aerului permisă	Produsul poate fi transportat și depozitat la o presiune a aerului cuprinsă între 500 hPa și 1060 hPa.

3.3 Structura aparatului

3.3.1 Prezentarea generală a dispozitivului RESIGHT 500

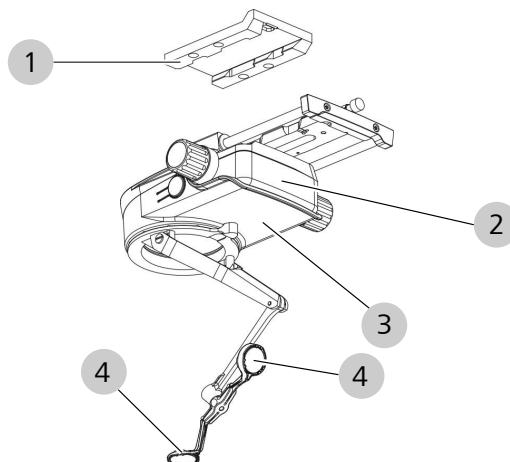


Fig. 1: Prezentarea generală a dispozitivului RESIGHT 500

1	Placă adaptoare	2	Unitate de focalizare manuală
3	Suport lupă resterilizabil	4	Lupe oftalmoscopice resterilizabile

3.3.2 Prezentarea generală a dispozitivului RESIGHT 700

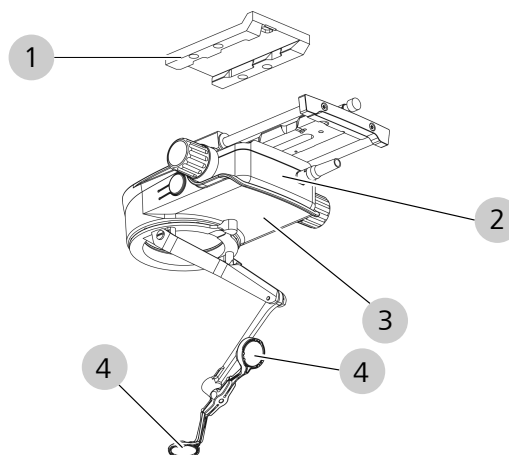


Fig. 2: Prezentarea generală a dispozitivului RESIGHT 700

1	Placă adaptoare	2	Unitate de focalizare electrică
3	Suport lupă resterilizabil	4	Lupe oftalmoscopice resterilizabile

3.3.3 Placă adaptoare

Placa adaptoare servește la fixarea unității de focalizare la microscopul chirurgical.

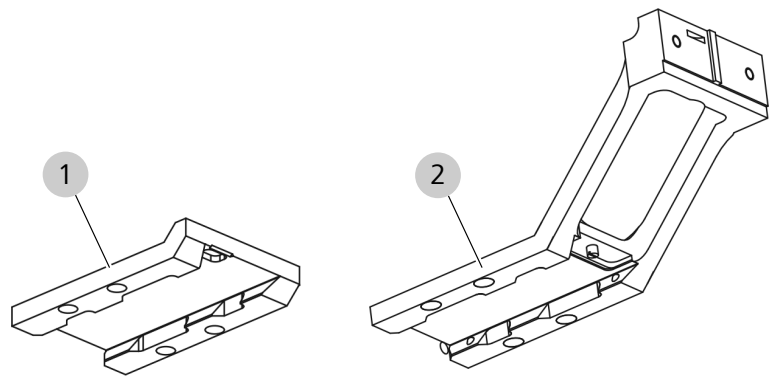


Fig. 3: Plăci adaptoare

1	Placă adaptoare fără fixare pentru lampa cu fantă și fibră de sticlă	2	Placă adaptoare cu fixare pentru lampa cu fantă și fibră de sticlă (opțional)
---	--	---	---

3.3.4 Unitate de focalizare

Unitatea de focalizare elimină necesitatea unei refocalizări a microscopului chirurgical. Prin intermediul focalizării interioare cu varioscop, microscopul chirurgical rămâne întotdeauna în același plan focal, permițând astfel o focalizare individuală pe retina pacientului.

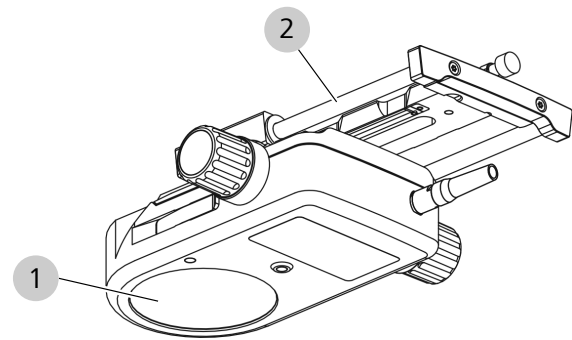


Fig. 4: Unitate de focalizare

1	Focalizare interioară cu varioscop	2	Mecanism de glisare cu fixare
---	------------------------------------	---	-------------------------------

3.3.5 Suport lupă resterilizabil

Suportul pentru lupă resterilizabil servește la operarea sterilă a dispozitivului, precum și la alinierea și schimbarea lupelor oftalmoscopice resterilizabile.

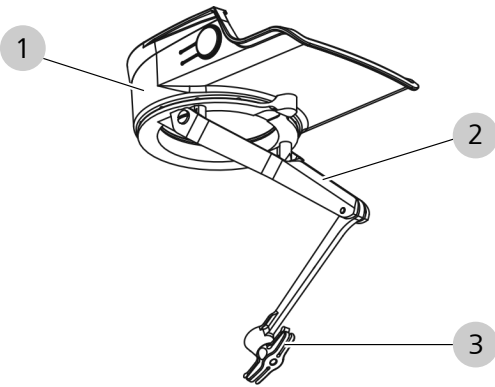


Fig. 5: Suport lupă resterilizabil

1	Suport lupă	2	Mecanism de susținere a lupei
3	Suport rotativ al lupei		

3.3.6 Lupe oftalmoscopice resterilizabile

Lupele oftalmoscopice resterilizabile generează o imagine intermediară mărită a zonei fundului de ochi.

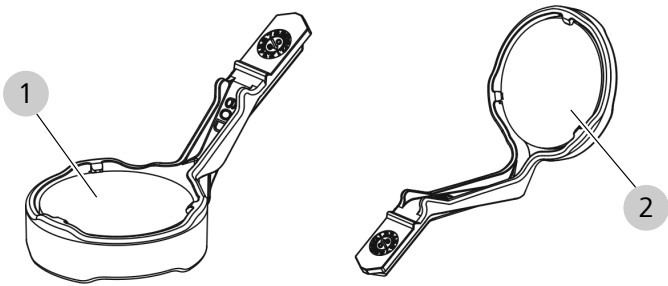


Fig. 6: Lupe oftalmoscopice resterilizabile

1	Lupă oftalmoscopică 60D (verde)	2	Lupă oftalmoscopică 128D (galben)
---	---------------------------------	---	-----------------------------------

3.3.7 Ajutor pentru montare

Ajutorul pentru montare servește la alinierea plăcii adaptoare pentru unitatea de focalizare pe microscopul chirurgical.

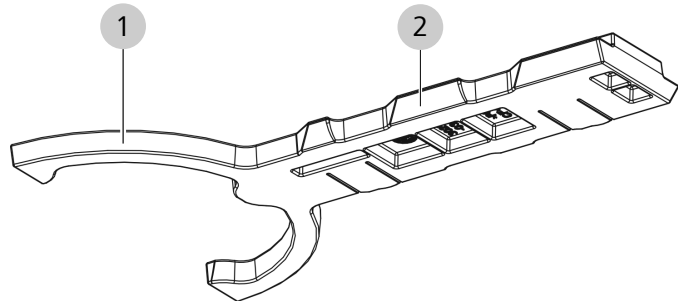


Fig. 7: Ajutor pentru montare

1	Vârf de ajustare	2	Mâner de ajustare
---	------------------	---	-------------------

3.3.8 Conexiuni la RESIGHT 700

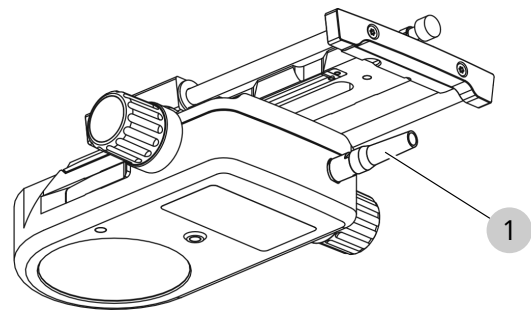


Fig. 8: Conexiuni la RESIGHT 700

1	Conexiune pentru alimentare cu energie electrică a unității de focalizare electrice
---	---

3.4 Elemente de comandă și afișaje

3.4.1 Suport lupă

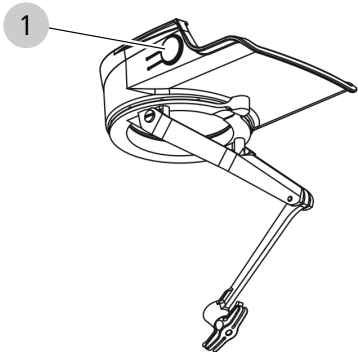


Fig. 9: Elementele de operare ale suportului pentru lupă

Poz.	Denumire	Explicație
1	Taste de deblocare	Blocat: suportul pentru lupă este fixat la unitatea de focalizare Deblocat: suportul pentru lupă poate fi scos în față.

3.4.2 Unitate de focalizare

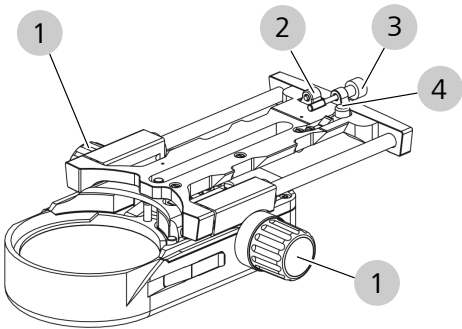


Fig. 10: Elementele de operare ale unității de focalizare

Poz.	Denumire	Explicație
1	Buton de focalizare	Reglează manual focalizarea interioară.
2	Șurub de reglare	Aliniază obiectivul sistemului de vizualizare a fundului de ochi orizontal față de obiectivul principal al microscopului chirurgical.

Poz.	Denumire	Explicație
3	Șurubul de prindere al unității de focalizare	Fixează unitatea de focalizare la placa adaptoare
4	Buton de deblocare	Detășează unitatea de focalizare de la placa adaptoare.

3.5 Descrierea funcționării

Sistemul de vizualizare a fundului de ochi permite vizualizarea detaliată a retinei. Sistemul de vizualizare a fundului de ochi se atașează la obiectiv sub microscopul chirurgical.

În timpul pregătirii intervenției chirurgicale, suportul pentru lupă (albastru) va fi cuplat peste unitatea de focalizare nesterilă. Pentru o reprezentare corectă a imaginii fundului de ochi, suportul pentru lupă trebuie să corespundă distanței focale a obiectivului principal. Așadar, dacă se utilizează un obiectiv principal cu o distanță focală de $f=200$ mm la microscopul chirurgical, trebuie să se utilizeze suportul pentru lupă LH200. Suportul pentru lupă poate fi rotit în pași de 30° pentru a seta poziția optimă de lucru. În cazul unui contact accidental cu pacientul, suportul pentru lupă se pliază automat în interior. Suportul-revolver cu care este echipat suportul pentru lupă permite un acces steril la o a doua lupă oftalmoscopică, cu mărire alternativă. Se poate alege între unghi larg și mărire puternică.

Pentru lucrul la secțiunea anterioară a ochiului, sistemul de vizualizare a fundului de ochi se pivotază în interior în traseul intern al fasciculului microscopului chirurgical. Prin intermediul lupei oftalmoscopice se generează o imagine intermediară a retinei, care poate fi observată cu microscopul chirurgical. Prin intermediul focalizării interioare a sistemului de vizualizare a fundului de ochi, microscopul chirurgical rămâne întotdeauna în același plan focal. Deplasarea verticală a microscopului chirurgical nu mai este necesară. Din acest motiv, pentru lucrul la segmentul anterior al ochiului, sistemul de vizualizare a fundului de ochi se extrage fără a provoca estomparea imaginii la microscopul chirurgical.

Comunicația electrică între sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT 700 și microscopul chirurgical are loc prin „conexiunea pentru accesorii din setul de echipare”, care este integrată în stativ. Setul de echipare este montat în stativ de către ZEISS Service .

Pagină goală, pentru observațiile dvs.

4 Instalare

4.1 Montarea RESIGHT

Cu ajutorul plăcilor adaptoare, dispozitivele pot fi atașate la următoarele microscopie chirurgicale:

- RESIGHT 500: S88 / OPMI Lumera T, OPMI Lumera i, OPMI Lumera 300 și OPMI Lumera 700
- RESIGHT 700: S88 / OPMI Lumera T, OPMI Lumera 700, ARTEVO 800 și ARTEVO 750/850

Diferitele variante de plăci adaptoare și unități de focalizare pot fi combinate după cum urmează:

	Unitate de focalizare cu versiunea V2.0 [de la NS 14xxxx]
	Unitate de focalizare cu fixare nouă și sistem optic compatibil cu OCT
Placă adaptoare* fără versiune	nu se poate combina
Placă adaptoare* cu versiune (V1.0)	se poate combina
Placă adaptoare* cu versiune (V2.0)	se poate combina

* Placa adaptoare este disponibilă cu sau fără o opțiune de fixare pentru lampa cu fantă și fibră de sticlă VISULUX:

- Placa adaptoare (302721-9040-000) este disponibilă cu sau fără o opțiune de fixare pentru lampa cu fantă și fibră de sticlă VISULUX.
- Placa adaptoare (302721-9050-000) dispune de o opțiune de fixare pentru lampa cu fantă și fibră de sticlă VISULUX.

Fiecare dintre aceste variante poate fi atașată permanent la microscopul chirurgical. Pașii individuali de montare și configurare sunt descriși în paginile următoare.

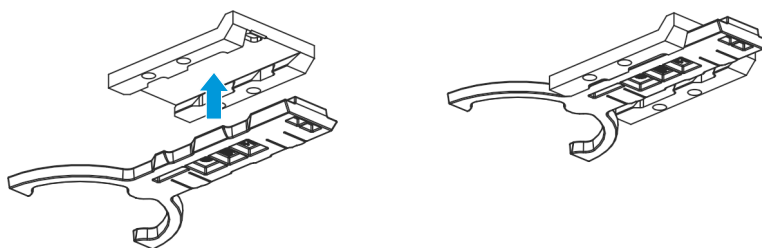
4.1.1 Montarea plăcii adaptoare

Condiție

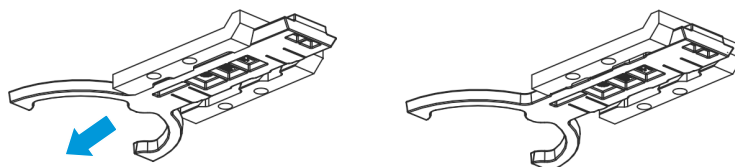
- ☑ Brațul cu arc al stativului este asigurat împotriva coborârii sau a săririi neintenționate (consultați instrucțiunile de utilizare ale stativului respectiv).

Mod de procedare

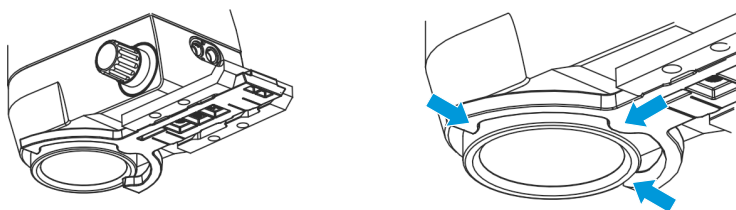
1. Apăsați ajutorul pentru montare de jos de pe placa adaptoare. Locașurile ajutorului pentru montare trebuie să se potrivească cu cele ale plăcii adaptoare. Dacă dispozitivul este utilizat împreună cu lampa cu fantă și fibră de sticlă VISULUX, placa adaptoare trebuie să fie prevăzută cu opțiunea de a atașa lampa cu fantă și fibră de sticlă.



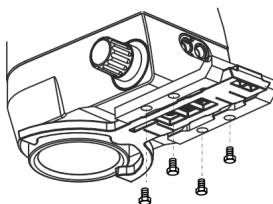
2. Împingeți ajutorul pentru montare pe placa adaptoare spre stânga până la opritorul din față.



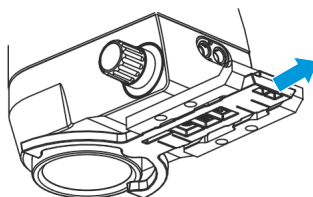
3. Reglați placa adaptoare folosind ajutorul pentru montare de pe microscopul chirurgical. Cele trei puncte de contact ale ajutorului pentru montare trebuie să fie în contact cu obiectivul microscopului chirurgical.



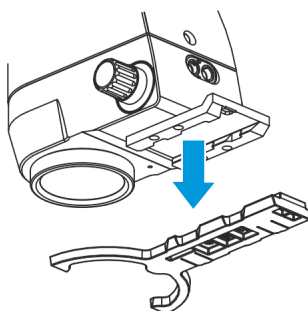
4. Înșurubați placa adaptoare sub microscopul chirurgical strângând bine cele patru șuruburi atașate în sensul acelor de ceas. Asigurați-vă că cele trei puncte de contact ale ajutorului pentru montare sunt în contact cu obiectivul microscopului chirurgical.



5. Împingeți ajutorul pentru montare de pe obiectivul principal al microscopului chirurgical, astfel încât locașurile ajutorului pentru montare să se potrivească cu cele ale plăcii adaptoare.



6. Scoateți ajutorul pentru montare din ghidajul de pe placa adaptoare.



4.1.2 Montarea unității de focalizare

PRECAUȚIE!

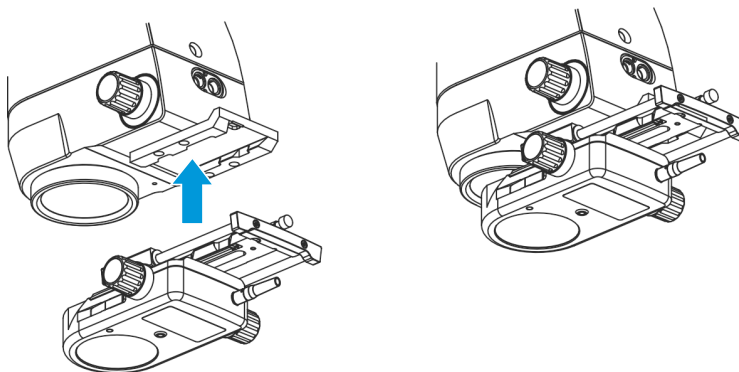
Pericol de rănire la căderea pieselor!

Unitatea de focalizare se poate desprinde de placa adaptoare dacă nu este cuplată și fixată cu șurubul de prindere.

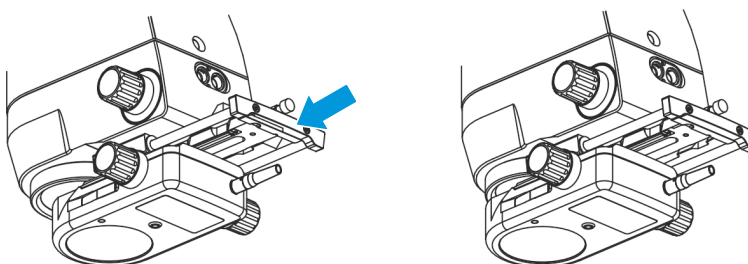
- ▶ Asigurați-vă că șurubul de reglare este înșurubat doar suficient de mult, astfel încât mecanismul de blocare să nu fie blocat și unitatea de focalizare să se poată bloca cu un sunet clar.
- ▶ Respectați întotdeauna următoarele puncte atunci când atașați unitatea de focalizare.

Mod de procedare

1. Apăsați unitatea de focalizare de jos pe placa adaptoare, astfel încât locașurile unității de focalizare să se potrivească cu cele ale plăcii adaptoare.

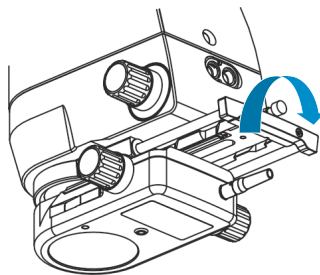


2. Împingeți unitatea de focalizare pe placa adaptoare în direcția obiectivului principal al microscopului chirurgical până la opritorul final, până când unitatea de focalizare se blochează cu un sunet clar.

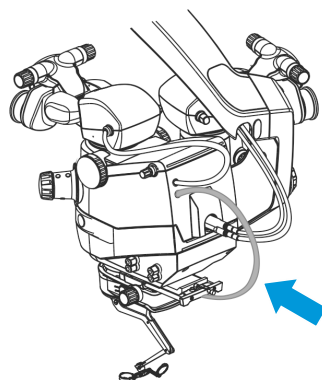


⇒ Unitatea de focalizare se blochează cu un sunet clar.

3. Strângeți manual șurubul de prindere spre dreapta până la capăt.



4. La RESIGHT 700: conectați cablul de alimentare electrică al unității de focalizare la priza de conectare de pe spatele microscopului chirurgical.

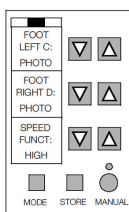


4.2 Configurarea panoului de comandă de picior pentru S88 / OPMI Lumera T

Trebuie să configurați stativul în mod corespunzător, astfel încât focalizarea electrică interioară a sistemului de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT 700 să poată fi controlată prin intermediul panoului de control de picior. Setările de configurare a stativului depind de sistemul electronic montat în stativ.

Mod de procedare

1. În „Mod de configurare 1”, setați butonul C sau D de pe panoul de control de picior la funcția „PHOTO”.



Rezultat

- ✓ După ce ați configurat tasta C sau D, puteți comanda focalizarea interioară electrică a RESIGHT 700 prin intermediul panoului de control de picior. Rețineți că alocarea tastelor panoului de comandă de picior depinde de configurația sistemului (RESIGHT, Invertertube E și VISULUX [► 34]).

4.2.1 Alocarea tastelor atunci când nu este conectat niciun accesoriu

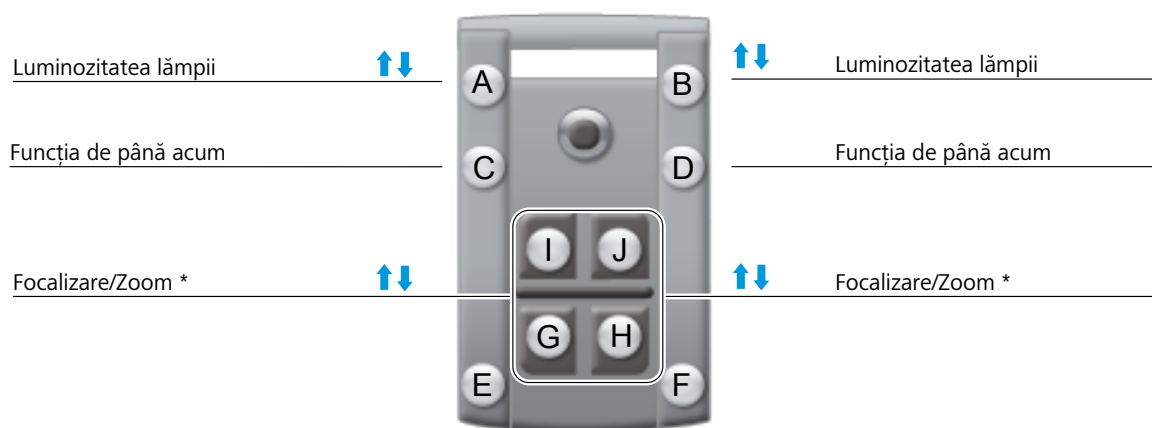


Fig. 11: Alocarea tastelor atunci când nu este conectat niciun Inverttube E, RESIGHT sau VISULUX

* Alocarea tastelor depinde de configurația sistemului și poate varia între atribuirea verticală sau orizontală a tastelor.

4.2.2 Alocarea tastelor cu VISULUX conectat

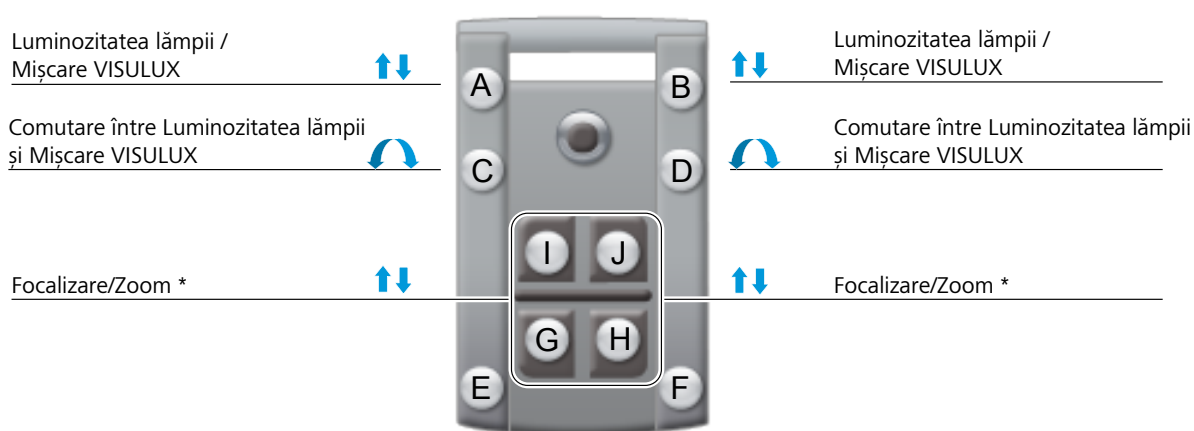


Fig. 12: Alocarea tastelor cu VISULUX conectat

* Alocarea tastelor depinde de configurația sistemului și poate varia între atribuirea verticală sau orizontală a tastelor.

4.2.3 Alocarea tastelor cu Invertertube E conectat

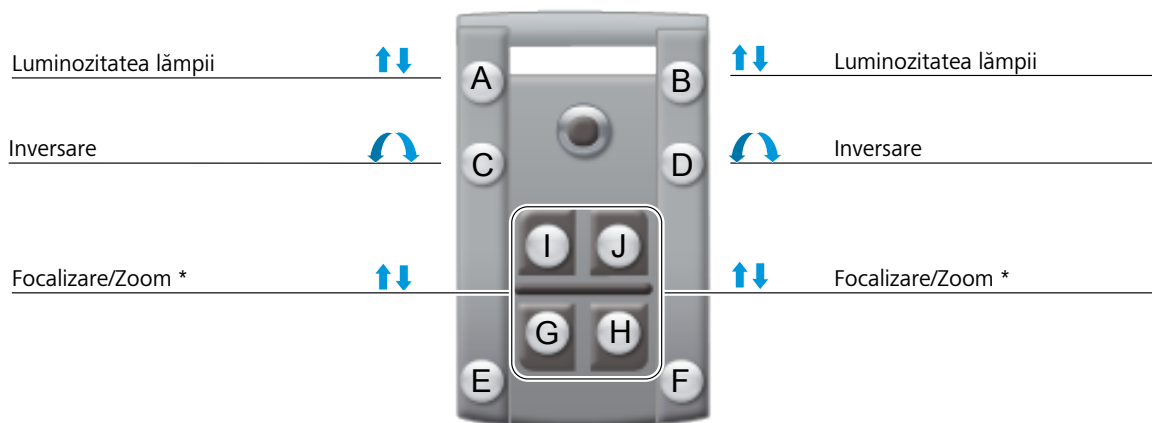


Fig. 13: Alocarea tastelor cu Invertertube E conectat

* Alocarea tastelor depinde de configurația sistemului și poate varia între atribuirea verticală sau orizontală a tastelor.

4.2.4 Alocarea tastelor cu Invertertube E și VISULUX conectate

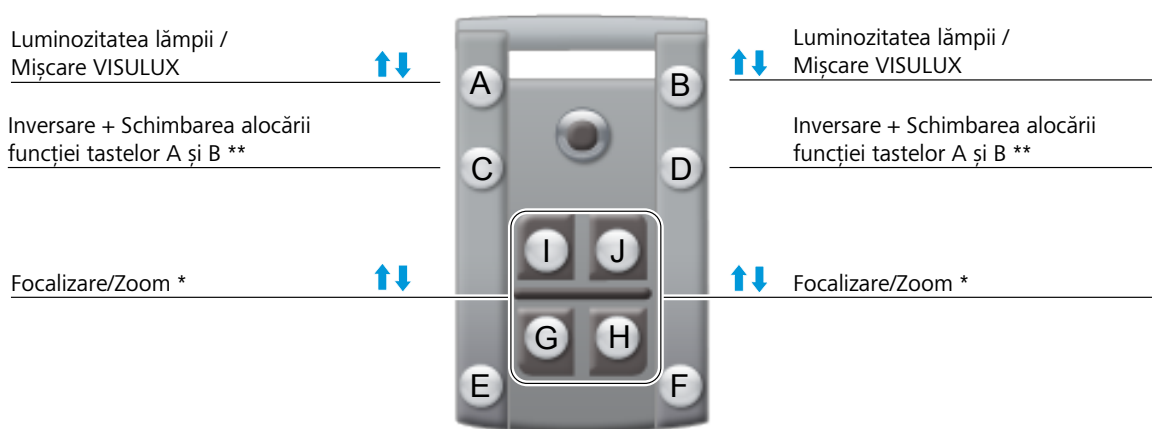


Fig. 14: Alocarea tastelor cu Invertertube E și VISULUX conectate

* Alocarea tastelor depinde de configurația sistemului și poate varia între atribuirea verticală sau orizontală a tastelor.

** **Funcția 1:** dacă doriți să comutați alocarea funcțiilor tastelor A și B și, în același timp, să rotiți Invertertube E, procedați după cum urmează: apăsați 1x tasta C sau D.

** **Funcția 2:** dacă doriți să păstrați alocarea funcțiilor tastelor A și B și doriți numai să rotiți Invertertube E, procedați după cum urmează: apăsați 1x tasta C sau D și, în timp ce Invertertube E comută, apăsați încă o dată tasta C sau D:

**** Funcția 3:** dacă doriți să comutați alocarea funcțiilor tastelor A sau B, fără a modifica starea Invertertube E, procedați după cum urmează. Procedați la fel ca în cazul funcției 2 și apoi apăsați tasta C sau D a treia oară după finalizarea inversării.

4.2.5 Alocarea tastelor cu RESIGHT 700 conectat

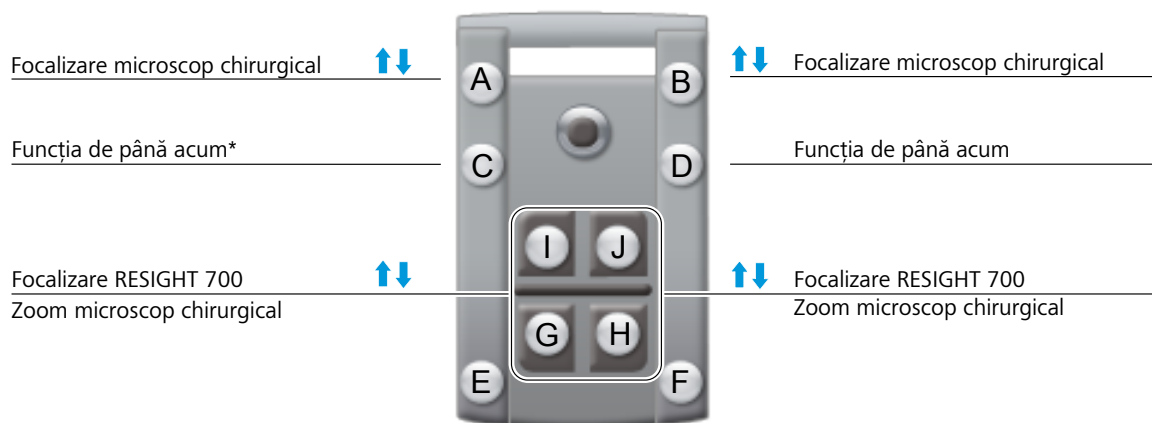


Fig. 15: Alocarea tastelor cu RESIGHT 700 introdus

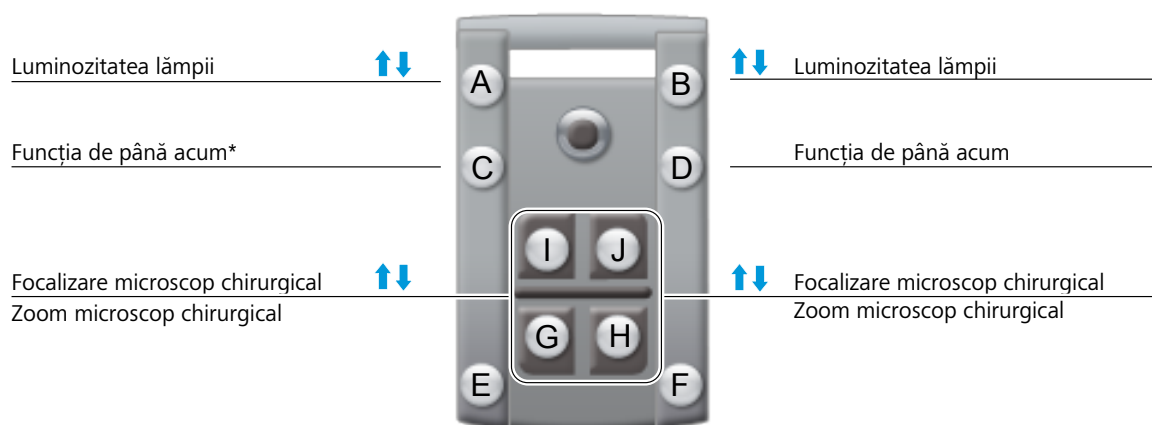


Fig. 16: Alocarea tastelor cu RESIGHT 700 extras

* Alocarea tastelor depinde de configurația sistemului și poate varia între atribuirea verticală sau orizontală a tastelor.

4.2.6 Alocarea tastelor cu RESIGHT 700 și VISULUX conectate

În cazul acestei combinații, lampa cu fantă și fibră de sticlă VISULUX nu mai poate fi deplasată motorizat! Lampa cu fantă și fibră de sticlă mai poate fi deplasată doar manual într-un interval restricționat.

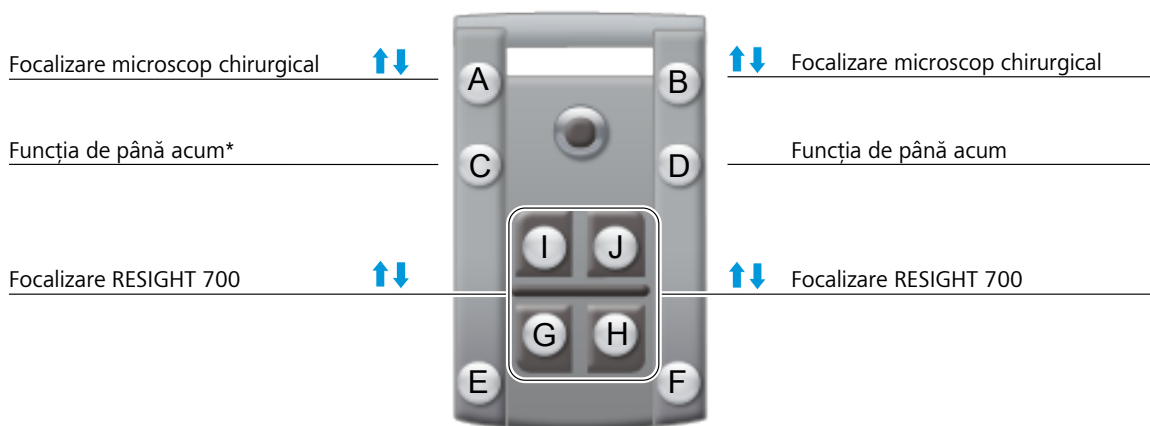


Fig. 17: Alocarea tastelor cu RESIGHT 700 introdus

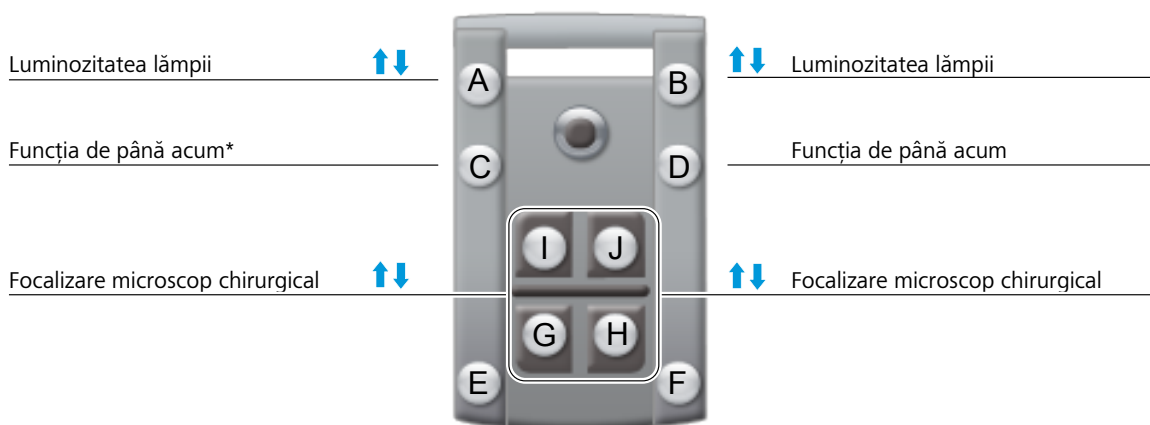


Fig. 18: Alocarea tastelor cu RESIGHT 700 extras

* Alocarea tastelor depinde de configurația sistemului și poate varia între atribuirea verticală sau orizontală a tastelor.

4.2.7 Alocarea tastelor cu RESIGHT 700 și Invertertube E conectate

Invertertube E se inversează automat atunci când este introdus sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT 700.

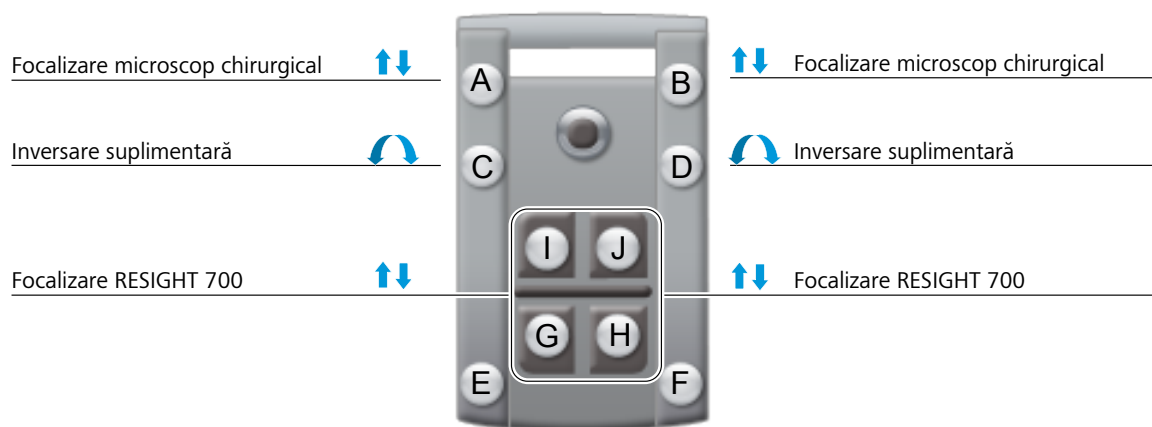


Fig. 19: Alocarea tastelor cu RESIGHT 700 introdus

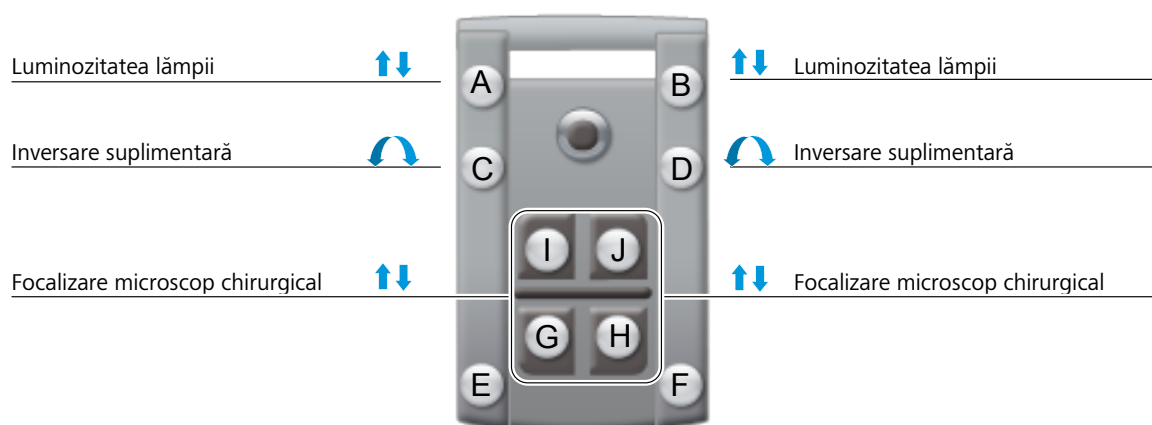


Fig. 20: Alocarea tastelor cu RESIGHT 700 extras

4.2.8 Alocarea tastelor cu RESIGHT 700, Invertertube E și VISULUX conectate

Invertertube E se inversează automat atunci când este introdus sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT 700.

În cazul acestei combinații, lampa cu fantă și fibră de sticlă VISULUX nu mai poate fi deplasată motorizat! Lampa cu fantă și fibră de sticlă mai poate fi deplasată doar manual într-un interval restricționat.

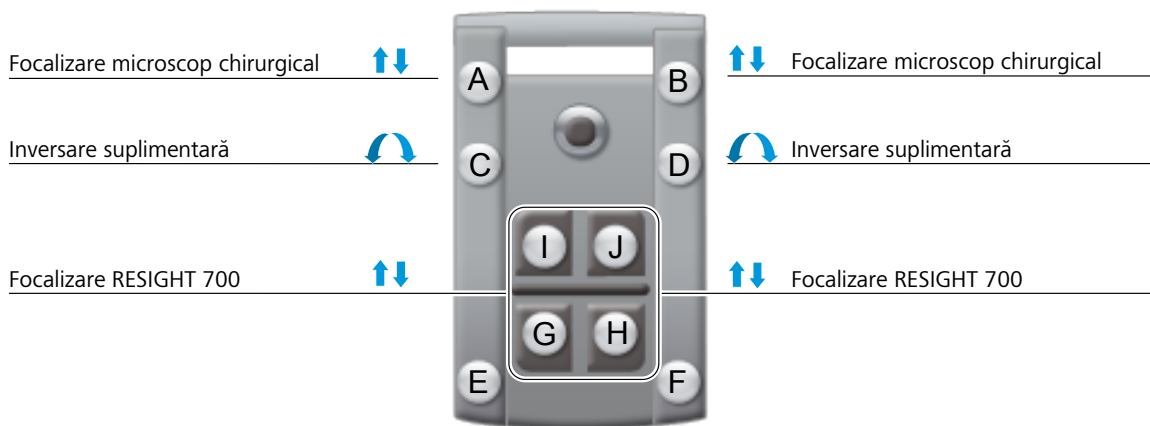


Fig. 21: Alocarea tastelor cu RESIGHT 700 introdus

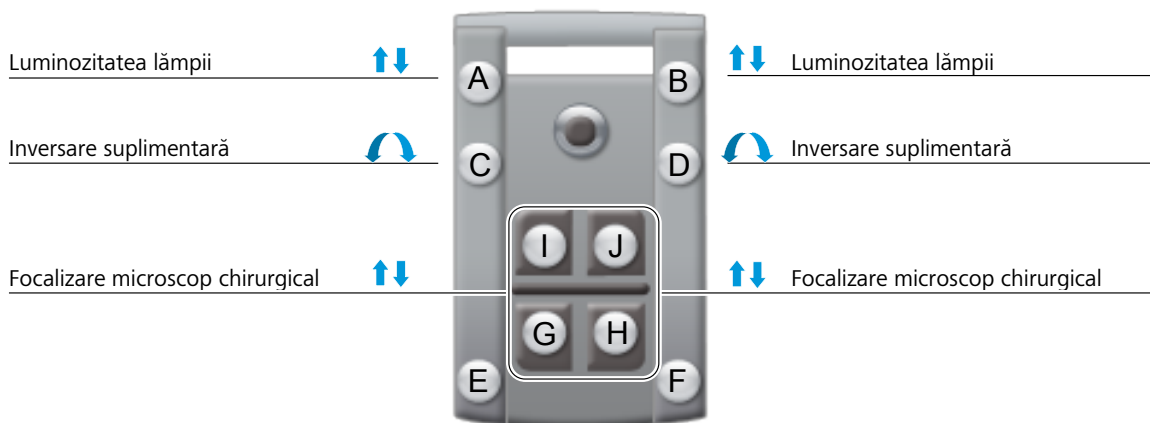


Fig. 22: Alocarea tastelor cu RESIGHT 700 extras

4.3 Configurarea panoului de comandă de picior pentru OPMI Lumera 700 și ARTEVO 800

Funcțiile tastelor cu RESIGHT 700 rabatat în interior

Pentru fiecare profil OP se poate configura o alocare specială a panoului de comandă de picior. La schimbarea profilului OP, atribuirea specificată a tastelor panoului de control de picior este întotdeauna activată.



Dacă funcția RESIGHT a fost atribuită unui profil OP (profilul OP este marcat cu „R”), puteți controla focalizarea de la microscopul chirurgical (Focus +/Focus -) și de la sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT (RESIGHT focus +/RESIGHT focus -) pe orice tastă a panoului de comandă de picior.

Când rabatați în interior RESIGHT 700, profilul OP marcat cu „R” este activat automat și atribuirea pe panoul de comandă de picior este încărcată.

Dacă nu vă place configurația activă, puteți modifica atribuirea tastelor panoului de control de picior din meniul „Configurații extinse > Panou de comandă de picior”.

În paralel cu funcțiile reglabile individual, o resetare a focalizării RESIGHT 700 se efectuează atunci când butonul de resetare XY este apăsat sau când microscopul chirurgical ajunge în poziția de parcare. Aceasta setează focalizarea unui RESIGHT 700 conectat în poziția centrală.

Funcțiile tastelor cu RESIGHT 700 rabatat în exterior

După ce RESIGHT 700 a fost rabatat în exterior, sunt utilizate funcțiile stocate specifice utilizatorului din următorul „Profil OP”.

Modificarea alocării tastelor panoului de control de picior

1. Deschideți meniul principal.
2. Apăsați butonul de meniu [Configurații extinse].
3. Apăsați butonul de submeniu [Panou de comandă de picior].
⇒ Se afișează meniul „Panou de comandă de picior”.
4. Apăsați butonul a cărui alocare doriți să o modificați.
⇒ Se afișează lista cu funcțiile care pot fi selectate.
⇒ Butoanele „RESIGHT focus +” sau „RESIGHT focus -” apar numai dacă funcția RESIGHT „R” a fost alocată unui profil OP.
5. Selectați funcția pe care vreți să o alocați tastei selectate a panoului de comandă de picior cu 14 funcții.
⇒ Funcția se afișează pe buton.
6. Pentru a salva modificările în profilul OP: apăsați butonul

Mod de procedare



RECOMANDARE: înainte de fiecare utilizare și fără pacient, testați alocarea tastelor și funcțiile panoului de comandă de picior cu 14 funcții.

4.4 Configurarea panoului de comandă de picior pentru ARTEVO 750/850

Funcțiile tastelor cu RESIGHT 700 rabatat în interior

Pentru fiecare profil OP se poate configura în CALLISTO eye o alocare specială a panoului de comandă de picior. La schimbarea profilului OP, atribuirea specificată a tastelor panoului de control de picior este întotdeauna activată.

Dacă s-a atribuit unui profil funcția RESIGHT (profilul OP este marcat cu „R”), se activează automat profilul OP standard posterior stabilit, de îndată ce sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT 700 este rabatat la interior.

Funcțiile tastelor cu RESIGHT 700 rabatat în exterior

Dacă se rabatează din nou în exterior modulul RESIGHT, primul profil OP anterior din lista profilurilor OP sortată alfanumeric va fi activat automat.

Modificarea alocării tastelor panoului de control de picior

Tastele pot fi configurate cu funcții în mod specific utilizatorului în CALLISTO eye în meniul „Operare” și pot fi stabilite în profiluri OP. Informații suplimentare privind stabilirea se găsesc în instrucțiunile de utilizare „CALLISTO eye SW 5.0 - G-30-2116”.

Pagină goală, pentru observațiile dvs.

5 Înainte de fiecare utilizare

5.1 Montarea componentelor resterilizabile

PRECAUȚIE!

Pericol de infectare!

Pacientul și utilizatorii pot fi contaminați în lipsa utilizării unor accesorii sterile.

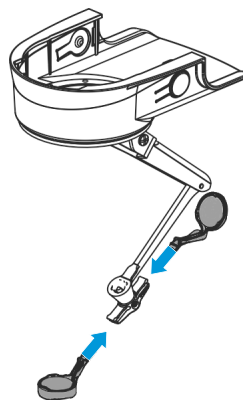
- ▶ Curățați, dezinfectați și sterilizați produsele accesoriilor sterile înainte de fiecare utilizare. Acest lucru este valabil și pentru prima utilizare după livrare.
- ▶ Utilizați dispozitivul doar cu accesorii adecvate și sterile.

Condiție

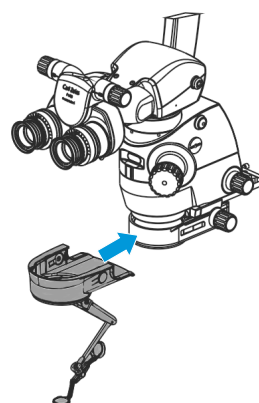
Mod de procedare

- ☒ Aveți voie să atingeți componentele sterilizate doar în mod steril!

1. Atașați lupele oftalmoscopice sterile la suportul-revolver steril al lunei.



2. Glisați suportul pentru lupă steril în stare desfăcută pe unitatea de focalizare din față până când se blochează cu un sunet.



Rezultat

- ✓ Suportul pentru lupă se blochează cu un sunet.

Pagină goală, pentru observațiile dvs.

6 Operarea

6.1 Siguranță la operare

PRECAUȚIE!

Pericol din cauza mecanismului de susținere a lupei inadecvat!

Pentru o reprezentare corectă a imaginii fundului de ochi, suportul pentru lupă trebuie să corespundă distanței focale a obiectivului principal. Suporturile pentru lupă eronate conduc la afișarea incorrectă și la deteriorarea dispozitivului.

- Utilizați numai suportul pentru lupă destinat obiectivului principal.

PRECAUȚIE!

Pericol de rănire din cauza mecanismului de susținere a lupei blocat!

Un mecanism de susținere a lupei blocat poate răni ochiul pacientului dacă microscopul chirurgical se deplasează vertical în jos.

- Înainte de fiecare operație, verificați dacă mecanismul de susținere a lupei poate fi ușor pliat în sus și în jos.

PRECAUȚIE!

Carcasă aflată sub tensiune!

Dacă utilizatorul sau pacientul atinge carcasa aflată sub tensiune, poate apărea paralizia inimii sau a mușchilor extremităților.

- Dispozitivele suplimentare pot fi conectate numai dacă sunt conforme cu standardele IEC sau ISO care trebuie respectate.

6.2 Reglarea limitatorului de cursă la sistemul de suport

Condiție

- ☒ Sistemul de vizualizare a fundului de ochi este fixat la microscopul chirurgical și butonul de fixare este strâns ferm.
- ☒ Panoul de control de picior este conectat la stativ și este configurat.

Mod de procedare

1. Informații suplimentare despre modul de lucru precis sunt descrise în paginile următoare.

OPMI Lumera 300

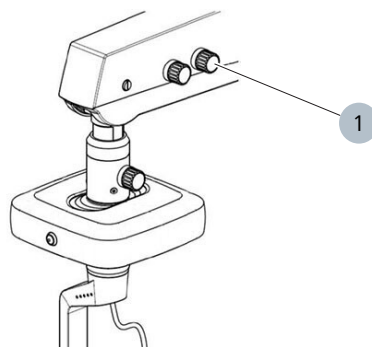


Fig. 23: Reglarea limitatorului de cursă la OPMI Lumera 300

1	Șurub de reglare
---	------------------

Mod de procedare

1. Slăbiți șurubul de reglare pentru mișcarea de ridicare.
2. Coborâți microscopul chirurgical până când acesta poate focaliza pe câmpul de operație (în funcție de distanța de lucru a obiectivului). Asigurați în acest timp o distanță de siguranță suficientă față de câmpul de operație.
3. Strângeți șurubul de reglare pentru mișcarea de ridicare.
4. Coborâți din nou microscopul chirurgical până la limitatorul cel mai de jos și verificați distanța de siguranță.

Limitatorul pentru mișcarea de cursă are efect doar pe partea inferioară a domeniului de deplasare a brațului cu arc (pornind de la poziția în plan orizontal). Dacă vreți să utilizați cursa totală a brațului cu arc, coborâți brațul cu arc complet și apoi strângeți șurubul de reglare.

OPMI Lumera i

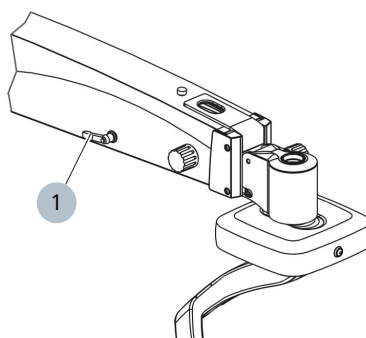


Fig. 24: Reglarea limitatorului de cursă la OPMI Lumera i

1	Manetă de blocare
---	-------------------

Mod de procedare

1. Slăbiți maneta de blocare a mișcării de cursă.
2. Coborâți microscopul chirurgical până când puteți focaliza pe câmpul de operație (în funcție de distanța focală a obiectivului) și există încă suficient spațiu liber de siguranță față de câmpul de operație.

3. Strângeți din nou ferm maneta de blocare pentru mișcarea de cursă.
4. Verificați această setare înainte de a roti în lupa oftalmoscopică sau înainte de fiecare operație.

S88 / OPMI Lumera T, OPMI Lumera 700, ARTEVO 800 și ARTEVO 750/850

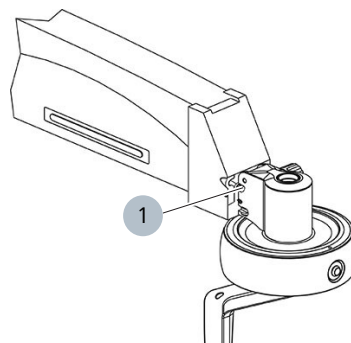


Fig. 25: Reglarea limitatorului de cursă, de ex. S88 / OPMI Lumera T

1	șurub de reglare portocaliu
---	-----------------------------

Mod de procedare

1. Deșurubați șurubul de reglare portocaliu cu câteva rotații.
2. Apăsăți una dintre tastele de eliberare pentru frânele magnetice de pe microscopul chirurgical și coborâți-l, astfel încât să poată fi focalizat pe câmpul de operație (în funcție de distanța de lucru a obiectivului) și să existe încă suficient spațiu liber de siguranță față de câmpul de operație.
3. Rotiți șurubul de reglare portocaliu spre dreapta până la capăt.
4. Verificați această setare înainte de a roti în lupa oftalmoscopică sau înainte de fiecare operație.

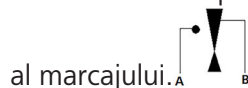
6.3 Setarea și operarea RESIGHT

PRECAUȚIE!

Pericol de rănire a ochiului pacientului!

Operarea incorectă sau un mecanism de susținere a lupei blocat la sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT poate răni pacientul și poate reduce calitatea imaginii. Pentru a evita riscul, efectuați întotdeauna următoarele setări ale dispozitivului lângă pacient:

- ▶ Reglați iluminarea ochiului pacientului prin microscopul chirurgical, astfel încât sarcina pe fundul de ochi să rămână cât mai scăzută posibil.
- ▶ Așezați corpul microscopului cu sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT rabatat în exterior întotdeauna, astfel încât punctul index (A) (dacă este disponibil la microscop) al focalizării de la microscop să se afle în mijlocul triunghiului superior (B)



- ▶ Selectați o mărire medie (de ex. 1.0).
- ▶ Coborâți microscopul chirurgical cu sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT extins numai astfel încât sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT să nu atingă niciodată pacientul.
- ▶ Setări limitatorul de cursă al stativului respectiv astfel încât brațul cu arc să nu poată fi coborât mai mult decât se dorește.

PRECAUȚIE!

Rănirea ochiului pacientului

O deschidere artificială de durată a ochiului pacientului în cadrul unei proceduri de vitrectomie reduce lăcrimarea și crește uscarea corneei.

- ▶ În timpul procedurii, lipsa fluxului de lacrimi trebuie compensată prin utilizarea BSS sau a unui viscoelastic.

Pentru a lucra cu sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT, efectuați următorii pași:

1. Pasul 1: focalizarea microscopului chirurgical [► 49]
2. Pasul 2: plierea în jos a mecanismului de susținere a lupei [► 49]
 - Posibilitatea 1
 - Posibilitatea 2
 - Posibilitatea 3
3. Pasul 3: introducerea sistemului RESIGHT [► 53]
4. Pasul 4: schimbarea lupelor oftalmoscopice (opțional) [► 54]
5. Pasul 5: scoaterea sistemului RESIGHT [► 55]

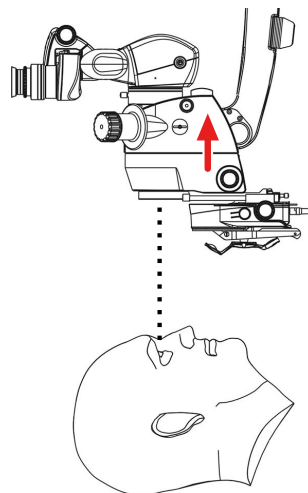
Mod de procedare

6.3.1 Pasul 1: focalizarea microscopului chirurgical

Vă recomandăm să activați sistemul de gestionare a adâncimii câmpului (DoF) atunci când focalizați.

Mod de procedare

1. Folosiți panoul de control de picior pentru a focaliza microscopul chirurgical pe corneea pacientului.
2. Pentru a compensa adâncimea de câmp a microscopului chirurgical, care este de câțiva milimetri cu o mărire mică, mișcați microscopul chirurgical în sus până când imaginea apare dreaptă și clară.

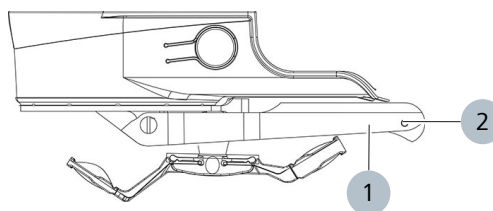


6.3.2 Pasul 2: plierea în jos a mecanismului de susținere a lupei

Dacă există spațiu limitat deasupra feței pacientului (tuburi de ventilație etc.), puteți introduce mai întâi sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT cu mecanismul de susținere a lupei pliat în interior (Pasul 3: introducerea sistemului RESIGHT [► 53]) și abia apoi pliați în jos mecanismul de susținere a lupei, așa cum este descris mai jos.

Mecanismul de susținere a lupei este ținut magnetic pe suportul pentru lupă. Mai întâi trebuie să depășiți această forță magnetică atunci când pliați în jos mecanismul de susținere a lupei. Există trei posibilități de a plia în jos mecanismul de susținere a lupei:

Posibilitatea 1:

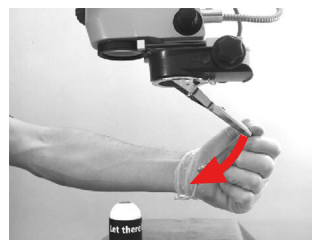


Mod de procedare

1. Apucați mecanismul de susținere a lupei (1) din spatele articulației (2) cu degetul mare și arătătorul. Degetul arătător se află sub mecanismul de susținere a lupei și astfel împiedică mecanismul de susținere a lupei să cadă necontrolat pe ochiul pacientului.

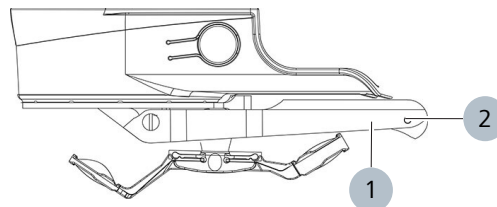


2. Trageți încet mecanismul de susținere a lupei în jos la articulație până când se depliază complet. Asigurați-vă că nu atingeți sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT nesteril.



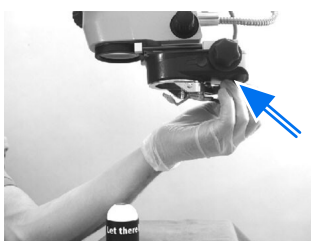
Posibilitatea 2:

Mecanismul de susținere a lupei poate fi rotit la 360° în sensul acelor de ceas sau invers. Puteți întoarce puțin mecanismul de susținere a lupei spre dvs. și apoi îl puteți plia în jos:



Mod de procedare

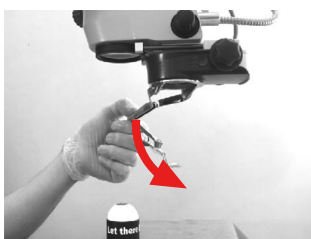
1. Apucați mecanismul de susținere a lupei (1) din spatele articulației (2) cu degetul mare și arătătorul. Degetul arătător se află sub mecanismul de susținere a lupei și astfel împiedică mecanismul de susținere a lupei să cadă necontrolat pe ochiul pacientului.



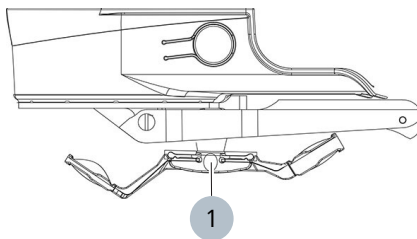
2. Întoarceți mecanismul de susținere a lupei spre dvs.



3. Trageți încet mecanismul de susținere a lupei în jos la articulație până când se depliază complet.



Posibilitatea 3:



Mod de procedare

1. Apucați suportul (1) cu degetul mare și arătătorul.



2. Folosiți partea din spate a degetului mare pentru a aplica contrapresiune articulației pivotante pentru a decupla mai ușor mecanismul de susținere a lupei de suportul magnetic.



3. Trageți încet mecanismul de susținere a lupei în jos până când se depliază complet.



6.3.3 Pasul 3: introducerea sistemului RESIGHT

Dacă există spațiu limitat deasupra feței pacientului (tuburi de ventilație etc.), puteți introduce mai întâi sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT cu mecanismul de susținere a lupei pliat în interior și abia apoi pliați în jos mecanismul de susținere a lupei (Pasul 2: plierea în jos a mecanismului de susținere a lupei [► 49]).

Dacă utilizați un Invertertube E, acesta se inversează automat atunci când este introdus sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT.

PRECAUȚIE!

Pericol de rănire!

Când focalizați cu focalizarea externă, distanța dintre sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT și ochiul pacientului se modifică. Dacă distanța este prea mică, mecanismul de susținere a lupei poate atinge ochiul pacientului.

- Când focalizați cu focalizarea externă, asigurați-vă că mecanismul de susținere a lupei nu atinge ochiul pacientului.

Mod de procedare

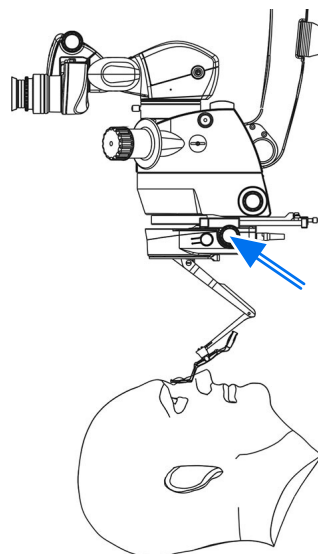
1. Glisați sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT peste ochiul pacientului. Pentru aceasta, ridicați mecanismul de susținere a lupei pentru a preveni așezarea accidentală a lupei.



2. Apăsați sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT până la capăt; acesta trebuie să se blocheze cu un sunet.



- ⇒ Dacă vedeți o umbră pe imagine, sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT nu a fost împins până la capăt.
3. Opriți iluminarea microscopului chirurgical și porniți endoiluminarea.
 4. Focalizați pe retină cu sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT. Utilizați butoanele de focalizare de pe sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT pentru focalizarea manuală sau tastele de pe panoul de control de picior pentru focalizarea electrică. Puteți configura aceste taste astfel încât să li se atribuie focalizarea sistemului de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT rabatat în interior.



5. Pentru focalizare nu mai este necesară deplasarea verticală a microscopului chirurgical. Pentru a lucra la segmentul anterior al ochiului, puteți, prin urmare, să extrageți sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT fără a provoca estomparea imaginii.
6. Pentru a obține o secțiune de imagine mai mare sau mai mică, focalizați focalizarea externă a microscopului chirurgical cu tastele de pe panoul de control de picior. Rețineți că alocarea tastelor de pe panoul de control de picior a fost reconfigurată automat la utilizarea sistemului de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT 700.

6.3.4 Pasul 4: schimbarea lupelor oftalmoscopice (opțional)

Mod de procedare

1. Pentru a schimba lupele oftalmoscopice, rotiți suportul pentru lupă în pași de 90° în poziția dorită.



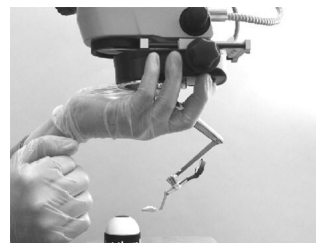
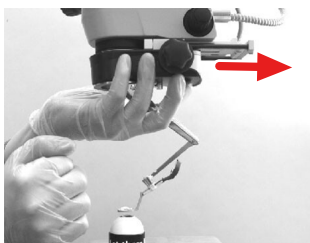
2. Refocalizați sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT folosind butoanele de focalizare sau tastele de pe panoul de comandă de picior.



6.3.5 Pasul 5: scoaterea sistemului RESIGHT

Mod de procedare

1. După ce ați lucrat cu sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT, glisați-l complet afară până când se blochează în poziția de parcare cu un sunet. Pentru aceasta, ridicați mecanismul de susținere a lupei pentru a preveni așezarea accidentală a lupei.

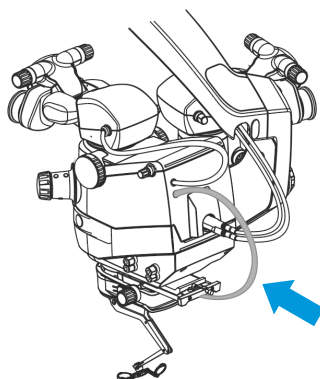


- ⇒ Dacă vedeți o umbră pe imagine, sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT nu a fost scos până la capăt.
- ⇒ Dacă utilizați un Invertertube E, acesta elimină automat inversarea atunci când sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT este scos.

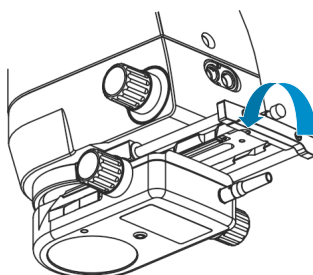
6.4 Demontarea unității de focalizare

Mod de procedare

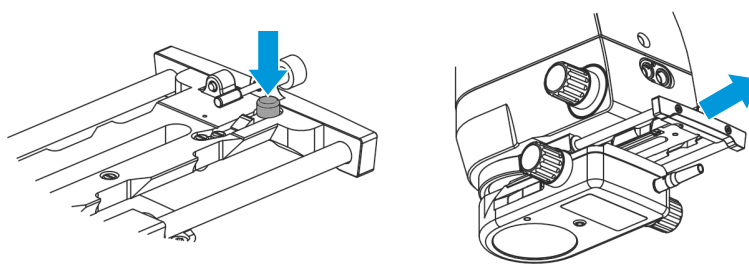
1. La nevoie: întrerupeți conexiunea electrică între unitatea de focalizare și microscopul chirurgical.



2. Țineți unitatea de focalizare cu o mână și slăbiți șurubul de prindere. Rotiți-o spre stânga.



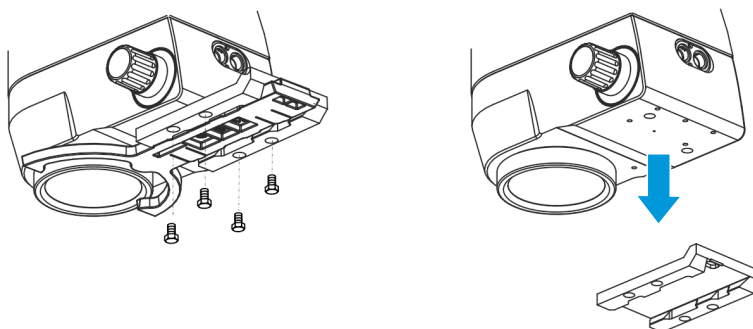
3. Țineți apăsat butonul de eliberare și trageți unitatea de focalizare înapoi afară din placa adaptoare.



6.5 Demontarea plăcii adaptoare

Mod de procedare

1. Scoateți placa adaptoare rotind cele patru șuruburi de pe partea inferioară a plăcii adaptoare în sens invers acelor de ceas.



7 Curățare și dezinfecție

7.1 Prelucrarea componentelor nesterilizabile

7.1.1 Agenți de curățare și dezinfecție

7.1.1.1 Soluții de curățat

	Unitate	Număr de comandă
Set de curățare optică	1 buc.	000000-2096-685
Lavetă cu microfibre	1 buc.	000000-1439-266
Șervețele de curățat pentru dispozitive optice	disponibile în comerț	

7.1.2 Curățare

Curățați aparatul atât după prima utilizare, cât și după fiecare utilizare.

7.1.2.1 Curățare suprafețe optice

Prin caracteristicile antireflex super T* ale pieselor optice (de ex. oculare, obiective) se obține o calitate optimă de imagine. Calitatea imaginii poate fi deteriorată chiar și de o ușoară murdărire sau o amprentă. Curățați suprafețele exterioare ale pieselor optice (oculare, obiective) doar dacă este nevoie:

- ▶ Nu utilizați chimicale.
- ▶ Îndepărtați praful cu o pensulă curată, fără unsoare.

RECOMANDARE: pentru curățarea regulată a obiectivelor și ocularilor microscopului de operație vă recomandăm setul de curățare optică disponibil prin ZEISS, Soluții de curățat [▶ 57].

Mod de procedare

7.1.2.2 Aburirea suprafețelor optice

Pentru împiedicarea aburirii suprafețelor optice vă recomandăm să utilizați un agent antiaburire. Agenții antiaburire recomandați de opticieni pentru lentile de ochelari sunt potriviți și pentru suprafețele optice de la ZEISS.

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale agentului antiaburire folosit.

Agentul antiaburire nu servește numai la menținerea fără aburi a sistemului optic al ocularului. Acesta curăță și protejează sistemul optic al ocularului de murdărie, grăsime, praf, scame și amprente.

Mod de procedare

7.1.2.3 Curățare suprafețe mecanice

Toate suprafețele mecanice ale echipării aparatului pot fi șterse cu o cârpă umedă.

Mod de procedare

- ▶ Nu utilizați soluții de curățat agresive sau abrazive.
- ▶ Îndepărtați depunerile cu un amestec din părți egale de spirt și apă distilată și puțină soluție de curățat disponibilă în comerț.

7.1.3 Dezinfecție

7.1.3.1 Dezinfectare suprafețe mecanice

Concentrațiile maxime de utilizare sunt:

- pentru alcool (testat cu 2-propanol): 60%
- pentru aldehyde (testat cu aldehydă glutarică): 2%
- Pentru substanțe cuaternare (testate cu DDAC): 0,2%

Pentru o dezinfectare cât mai eficientă, puteți folosi dezinfectanți cu o concentrație de alcool > 70%. Este posibil ca prin utilizarea pe perioade lungi a unor astfel de dezinfectanți suprafețele să devină terne sau mate, iar etichetele autocolante de pe aparat să se dezlipească, fără însă a cădea. Însă în niciun caz prin utilizarea unor astfel de dezinfectanți nu pot surveni deteriorarea funcțiilor aparatului sau pericole pentru pacienți.

INDICAȚIE

Risc de deteriorare a suprafețelor prin folosirea de dezinfectanți nepotriviti!

La dezinfecție cu dezinfectanți nepotriviti pot apărea deteriorări pe suprafețele de la aparat.

- ▶ Utilizați un dezinfectant bazat pe principiul efectului aldehydelor și/sau a alcoolului. Este acceptabilă adăugarea de substanțe cuaternare.
- ▶ Pentru evitarea tensiunii superficiale este permisă doar utilizarea componentilor dezinfectanți numiți mai sus.

Mod de procedare

- ▶ Dezinfectați toate suprafețele necesare.

7.2 Prelucrarea componentelor resterilizabile

7.2.1 Noțiuni de bază generale

Următoarele componente resterilizabile trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate după fiecare utilizare:

- Suport pentru lupă (302721-9060-000, 302721-9070-000)
- Lupe oftalmoscopice (302721-9100-000, 302721-9080-000)
- Asepsis Caps (305810-9001-000)

Suporturile pentru lupă, lupele oftalmoscopice și Asepsis Caps trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare; acest lucru se aplică în special primei utilizări după livrare, deoarece toate componentele sunt livrate nesterile (curățare și dezinfectare după îndepărtarea ambalajului de protecție la transport; sterilizare după ambalare).

Curățarea și dezinfectarea eficiente reprezintă o condiție esențială pentru sterilizarea eficientă. Dacă este posibil, pentru curățare și dezinfectare ar trebui să se utilizeze un aparat de curățare și dezinfectare. O procedură manuală trebuie utilizată numai dacă nu este disponibil un aparat de curățare și dezinfectare datorită eficacității și reproductibilității sale semnificativ mai mici. Pentru curățare, dezinfectare și sterilizare, vă recomandăm să utilizați procedurile validate ZEISS enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare.

Mod de procedare

- ▶ Rețineți că următoarele metode de sterilizare nu sunt permise:
 - ⇒ Proces de sterilizare rapidă,
 - ⇒ Sterilizare cu aer cald,
 - ⇒ Sterilizare prin radiații,
 - ⇒ Sterilizare cu formaldehidă sau oxid de etilenă,
 - ⇒ Sterilizare cu plasmă.
- ▶ Ca parte a responsabilității dvs. pentru sterilitatea suporturilor pentru lupă, a lupelor oftalmoscopice și a Asepsis Caps în timpul utilizării, aveți grijă
 - ⇒ că se utilizează un proces validat.
 - ⇒ că parametrii validați sunt respectați la fiecare ciclu.
 - ⇒ că dispozitivele utilizate (aparat de curățare și dezinfectare, sterilizator) sunt întreținute și verificate în mod regulat.
- ▶ În plus, respectați dispozițiile legale aplicabile în țara dvs. și reglementările de igienă din cabinetul medical sau din spital. Acest lucru se aplică în special diferitelor cerințe în ceea ce privește inactivarea eficientă a prionilor.

UE: se recomandă o clasificare în conformitate cu B semi-critic conform directivei RKI (Institutul Robert Koch); clasificarea finală trebuie efectuată de utilizator, având în vedere domeniul de aplicare real.

7.2.2 Precurățarea

Imediat după utilizare, în maximum 2 ore, murdăria grosieră trebuie îndepărtată de pe suportul pentru lupă, lupa oftalmoscopică și Asepsis Caps.

INDICAȚIE

Manevrare necorespunzătoare în timpul procesului de pregătire!

RESIGHT metal tray, suportul pentru lupă, lupele oftalmoscopice și Asepsis Caps pot fi deteriorate.

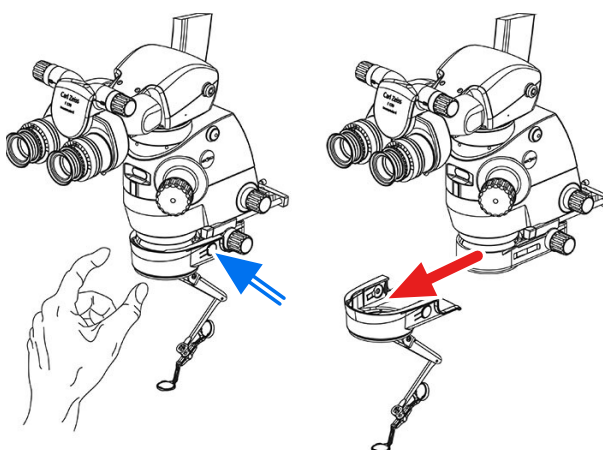
- ▶ Aveți grijă să nu zgâriați componentele pe parcursul întregului proces de pregătire.
- ▶ Nu curățați niciodată componentele cu o perie dură sau cu agenți abrazivi, utilizați doar o lavetă fără scame.

Material

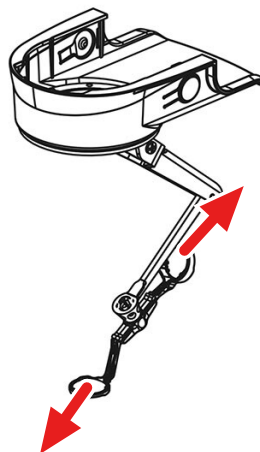
- Perie moale sau o lavetă moale curată
- Apă (cel puțin calitatea apei potabile)
- Soluție de curățare, care
 - este fără aldehidă (în caz contrar aderă contaminările cu sânge),
 - are o eficacitate dovedită (de ex., omologarea DGHM sau FDA sau marcajul CE),
 - este adecvată pentru curățarea suporturilor pentru lupă, a lupelor oftalmoscopice și a Asepsis Caps și este compatibilă cu componentele (vezi „Rezistența materialului”)

Mod de procedare

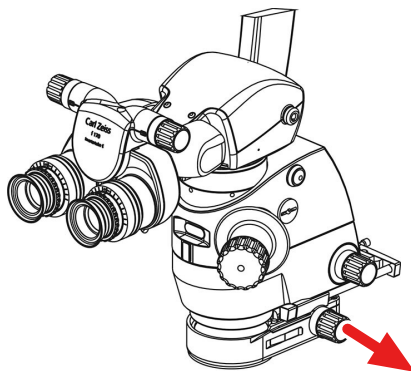
- ▶ Îndepărtați suportul pentru lupă de la sistemul de vizualizare a fundului de ochi. Pentru aceasta, apăsați butonul de deblocare a suportului pentru lupă și trageți suportul pentru lupă în față.



- ▶ Trageți lupele oftalmoscopice din suportul rotativ al lunei.



- Trageți capacele aseptice de pe cele două butoane de focalizare ale sistemului de vizualizare a fundului de ochi.



- Așezați componentele într-un agent de curățare enzimatic cu pH neutru, cu agenți surfactanți tensioactivi (constând din maximum 5% agenți surfactanți tensioactivi)
- Înmuiați componentele conform indicațiilor pentru eficiența detergentului timp de cel puțin 20 de minute.
- Rotiți suportul rotativ al lupei și deplasați toate articulațiile înainte și înapoi de 10 ori, pentru a umezi toate suprafețele pivotante și articulațiile.
- Clătiți componentele sub apă caldă (cel puțin calitatea apei potabile) timp de un minut.

Rețineți că dezinfectanții utilizați la pretratare sunt folosiți numai pentru decontaminare, pentru a proteja oamenii împotriva agenților patogeni transmisibili prin sânge. Aceștia nu înlocuiesc dezinfecția ulterioară.

7.2.3 Curățare și dezinfectare mecanice

Trebuie respectate concentrațiile specificate de producătorul agentului de curățare și, dacă este cazul, al dezinfectantului. Clienți din UE: dacă este posibil, ar trebui utilizat un program testat pentru dezinfectare termică (valoarea A0 > 3000 sau - pentru dispozitive mai vechi - cel puțin 10 min. la 93°C) (la dezinfectarea chimică există în

caz contrar riscul apariției de reziduuri de dezinfectant pe RESIGHT metal tray, suporturile pentru lupă, lupele oftalmoscopice și Asepsis Caps).

PRECAUȚIE!

Pericol de infectare!

- Curățarea suportului de lupă, lupelor oftalmoscopice și Asepsis Caps este permisă doar în RESIGHT metal tray.

Agenti de curățare: când alegeți agentul de curățare, asigurați-vă că

- este adecvat pentru curățarea RESIGHT metal tray, a suporturilor pentru lupă, a lupelor oftalmoscopice și a Asepsis Caps din metale și materiale plastice,
- are o valoare neutră sau o valoare alcalină a pH-ului, - dacă nu se utilizează dezinfecție termică - se utilizează un dezinfectant adecvat cu eficacitate testată (de ex., omologarea DGHM sau FDA sau marcajul CE) și acesta este compatibil cu agentul de curățare utilizat,
- soluțiile chimice utilizate să fie compatibile cu suportul pentru lupă, lupele oftalmoscopice și Asepsis Caps (vezi „Rezistența materialelor”).

Aparat de curățare și dezinfectare: la alegerea aparatului de curățare și dezinfectare, asigurați-vă că

- aparatul de dezinfectare are în principiu o eficiență dovedită,
- dacă este posibil, se utilizează un program testat pentru dezinfectarea termică. Curățarea cu un aparat de curățare și dezinfectare trebuie să corespundă modelului de încărcare validat și parametrilor validați din capitolul următor. Clienți din UE: validarea a fost efectuată cu un aparat de curățare și dezinfectare modelul Miele G 7882.
- programul utilizat este adecvat pentru RESIGHT metal tray, suporturile pentru lupă, lupele oftalmoscopice și Asepsis Caps și conține cicluri de clătire suficiente,
- pentru clătire se utilizează doar soluții proaspăt preparate a căror calitate este adecvată procesului și aer filtrat pentru uscare,
- aparatul de curățare și dezinfectare este întreținut și verificat în mod regulat.

Mod de procedare

- ▶ Așezați componentele în RESIGHT metal tray.
- ▶ Clătiți componentele cu apă (cel puțin calitatea apei potabile).
- ▶ Curățați componentele cu un agent de curățare neutru sau alcalin.
- ▶ Dacă se folosește un agent de curățare alcalin; neutralizați componentele cu apă de cel puțin calitatea apei potabile și un neutralizator.
- ▶ Clătiți componentele cu apă (cel puțin calitatea apei potabile). Utilizarea apei demineralizate și deionizate pentru clătirea finală înainte de dezinfectarea termică poate îmbunătăți durata de viață a componentelor, deoarece reziduurile de apă de la robinet, care pot reacționa cu componentele sub influența căldurii, sunt eliminate.
- ▶ Efectuați o dezinfectare termică cu valoarea $A_0 > 3000$ cu apă demineralizată și deionizată sau o apă de calitate superioară (de ex., apă potabilă tratată prin osmoză inversă).
- ▶ Lăsați componentele să se usuce la temperatura camerei (min. 10 minute) sau uscați componentele cu aer comprimat purificat. Nu folosiți aer comprimat purificat fierbinte!
- ▶ Asigurați-vă că respectivele componente sunt complet uscate după finalizarea procesului de curățare și dezinfectare.
- ▶ Asigurați-vă că, după finalizarea procesului de curățare și dezinfectare, toate reziduurile de agenți de curățare și dezinfectare sunt îndepărtate de pe componente (dacă este necesar, utilizați un test indicator adecvat pentru reziduuri sau o hârtie indicator adecvată recomandată de producătorul agentului de curățare și dezinfectare).

Clienți din UE: validarea a fost efectuată cu agentul de curățare Sekumatic Multiclean (0,7% V/V) și neutralizatorul Sekumatic FNP (0,1% V/V).

7.2.4 Curățare și dezinfectare manuale

Dacă este posibil, pentru curățare și dezinfectare ar trebui să se utilizeze un aparat de curățare și dezinfectare. O procedură manuală trebuie utilizată numai dacă nu este disponibil un aparat de curățare și dezinfectare datorită eficacității și reproductibilității sale semnificativ mai mici.

Agenți de curățare și dezinfectare: la selectarea agentului de curățare și dezinfectare, aveți grijă ca	■ aceștia să fie în principiu adecvați pentru curățarea sau dezinfectarea RESIGHT metal tray, a suporturilor pentru lupă, a lupelor oftalmoscopice și a Asepsis Caps, ■ este utilizat un agent de dezinfectare cu eficacitate testată (de ex., omologarea DGHM sau FDA sau marcajul CE) și că este compatibil cu agentul de curățare utilizat, ■ soluțiile chimice utilizate sunt compatibile cu RESIGHT metal tray, suportul de lupă, luptele oftalmoscopice și Asepsis Caps (vezi „Rezistența materialelor”). Dacă este posibil, nu trebuie utilizați agenți de curățare și dezinfectare combinați. Agenții de curățare și dezinfectare combinați pot fi utilizați numai în caz de contaminare foarte scăzută (fără contaminare vizibilă). Concentrațiile și timpii de expunere specificați de producătorul agenților de curățare și dezinfectare trebuie respectați cu strictețe. Utilizați numai soluții proaspăt preparate, a căror calitate este adecvată procesului, și aer filtrat pentru uscare.
---	--

Mod de procedare

- ▶ Înmuiați componentele timp de 20 de minute la temperatura camerei într-o soluție formată din maximum 5% agenți surfactanți tensioactivi și enzime. Clienți din UE: validarea a fost efectuată cu agentul de curățare Sekumatic Multiclean (0,7% V/V) și neutralizatorul Sekumatic FNP (0,1% V/V).
- ▶ **INDICAȚIE! Nu curățați componentele cu perii metalice, bureți din oțel etc. pentru a evita deteriorarea suprafețelor.** Periați întreaga suprafață cu o periuță de dinți de duritate medie sub jet de apă caldă (cel puțin calitatea apei potabile) timp de cel puțin un minut până când nu se văd reziduuri.
- ▶ Periați și clătiți componentele sub apă distilată și deionizată rece sau cu apă de calitate superioară (de ex., apă potabilă tratată prin osmoză inversă) timp de cel puțin un minut.
 - ⇒ Componentele sunt curățate.

- ▶ Înmuiați componentele timp de 30 de minute la temperatura camerei într-o soluție formată din maximum 5% agenți surfactanți tensioactivi și enzime. Clienți din UE: validarea a fost efectuată cu o soluție 2,5% (V/V) Sekusept Plus.
- ▶ Apoi puneți componentele complet acoperite timp de un minut în apă demineralizată și deionizată rece sau în apă de calitate superioară (de ex., apă potabilă tratată prin osmoză inversă).
- ▶ În cele din urmă, frecați suprafața componentelor cu o lavetă fără scame.
- ▶ Asigurați-vă că toate reziduurile procesului de curățare și dezinfectare sunt îndepărtate de pe componente după finalizarea procesului de curățare și dezinfectare. Dacă este necesar, utilizați o bandă de testare adecvată pentru reziduuri sau o hârtie indicatoare adecvată recomandată de instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare și dezinfectare.
- ▶ **INDICAȚIE! Nu uscați niciodată componentele într-un cuptor, cuptor cu microunde, dulap de uscare etc. pentru a evita deteriorarea materialelor.** Lăsați componentele să se usuce la aer sau uscați-le cu aer comprimat purificat.
- ▶ Asigurați-vă că respectivele componente sunt complet uscate după finalizarea procesului de curățare și dezinfectare.
 - ⇒ Componentele sunt dezinfectate.

7.2.5 Control

Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea suporturilor pentru lupă, a lupelor oftalmoscopice, a Asepsis Caps și a RESIGHT metal tray au fost validate după cum urmează:

- Suport pentru lupă: de 200 de ori
- Lupe oftalmoscopice: de 200 de ori
- Asepsis Caps: de 250 de ori
- RESIGHT metal tray: de 500 de ori

PRECAUȚIE!

Pericol de infectare!

- ▶ Ca parte a responsabilității dvs. pentru sterilitatea suporturilor pentru lupă, a lupelor oftalmoscopice și a Asepsis Caps, asigurați-vă că respectați numărul maxim de cicluri de sterilizare. Puteți urmări ciclurile de sterilizare utilizând numărul de serie al RESIGHT metal tray.

Mod de procedare

- ▶ După curățare sau curățare/dezinfectare, verificați componentele cu privire la coroziune, suprafețe deteriorate, așchieră și murdărire (în special în interior).
- ▶ Suporturile de lupă se pot decolora din cauza reprocesării multiple. Acesta nu are consecințe negative asupra utilizării în continuare a suportului de lupă.
- ▶ Scoateți din uz componentele deteriorate și eliminați-le în conformitate cu reglementările legale locale și naționale aplicabile.
 - ⇒ Componentele care sunt încă murdare trebuie curățate și dezinfectate din nou.

7.2.6 Sterilizare

7.2.6.1 Ambalarea pentru sterilizare

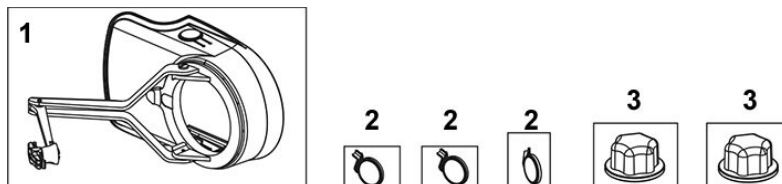
Pentru sterilizare, componentele trebuie ambalate într-un recipient adecvat pentru sterilizarea cu abur sau într-un material de ambalare adecvat cu o barieră sterilă (permeabilă la scurgerile de aer și penetrarea aburului). Acest lucru protejează suportul pentru lupă, luele oftalmoscopice și Asepsis Caps în timpul sterilizării și permite pătrunderea aburului și ieșirea aerului. Acumulările de aer pot duce la sterilizare inefficientă.

Există două moduri de ambalare pentru sterilizare a suporturilor pentru lupă, a lupelor oftalmoscopice și a Asepsis Caps curățate și dezinfectate.

Mod de procedare

Vaianta 1 - ambalarea individuală a componentelor

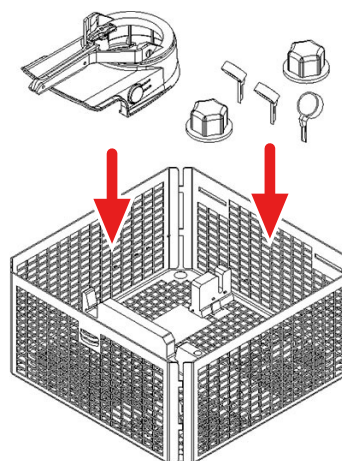
1. Ambalați suportul de lupă (1), luele oftalmoscopice (2) și Asepsis Caps (3) individual într-un ambalaj adecvat pentru sterilizarea cu aburi și sigilați-le corespunzător.



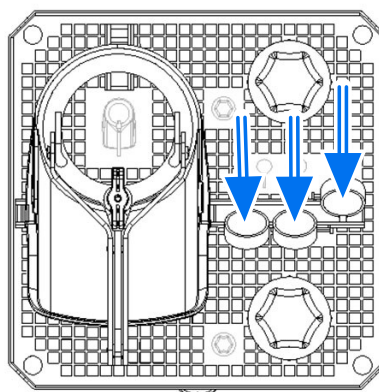
Varianta 2: ambalarea RESIGHT metal tray în recipientul cu barieră sterilă

Mod de procedare

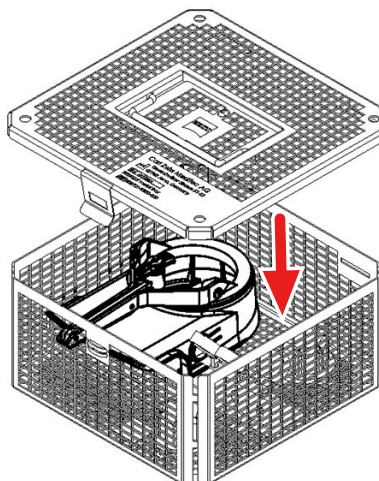
1. Așezați suportul pentru lupă, Asepsis Caps și luele oftalmoscopice în locașurile marcate ale RESIGHT metal tray.



2. Împingeți luele oftalmoscopice în recipientele din silicon marcate în timp ce le rotiți.



3. Închideți capacul de la RESIGHT metal tray.



4. Înainte de sterilizare, ambalați RESIGHT metal tray cu componentele într-un recipient adecvat cu o barieră sterilă (de ex., pungă sigilată). Recipientul de sterilizare și filtrul trebuie să corespundă cerințelor ISO 11607-1:2006.

7.2.6.2 Sterilizarea

Vă recomandăm să utilizați procedurile validate ZEISS enumerate mai jos pentru sterilizare.

PRECAUȚIE!

Pericol de infectare!

Ca parte a responsabilității dvs. pentru sterilitatea RESIGHT metal tray, a suporturilor pentru lupă, a lupelor oftalmoscopice și a Asepsis Caps în timpul utilizării, aveți grijă

- ▶ că dispozitivele utilizate (aparat de dezinfectare, sterilizator) sunt întreținute și verificate în mod regulat,
- ▶ că parametrii validați sunt respectați la fiecare ciclu.

Sterilizarea cu abur cu componente individuale	■ Proces de vidare fracționat sau metoda gravitațională (cu o uscare suficientă a produsului) ■ Sterilizare cu aburi conf. EN 13060:2014, EN 285:2009 ■ Sterilizatorul cu aburi trebuie să fie validat conf. ISO 17665-1:2006 ■ Temperatură de sterilizare 132 °C - 138 °C (270 °F - 280 °F; plus toleranță conf. ISO 17665-1:2006) ■ Procedeu de vid fracționat: timp de sterilizare minim 4 minute la 132 °C (270 °F) sau timp de sterilizare minim 3 minute la 134 °C (273 °F) ■ Procedeu de gravitație: timp de sterilizare minim 10 minute la minim 132 °C (270 °F) până la maxim 138 °C (280 °F)
Sterilizarea cu abur cu RESIGHT metal tray	■ Încărcare conform modelului de încărcare validat ■ Proces de vidare fracționat sau metoda gravitațională (cu o uscare suficientă a produsului) ■ Sterilizare cu aburi conf. EN 13060:2014, EN 285:2009 ■ Sterilizatorul cu aburi trebuie să fie validat conf. ISO 17665-1:2006 ■ Temperatură de sterilizare 132 °C - 138 °C (270 °F - 280 °F; plus toleranță conf. ISO 17665-1:2006) ■ Procedeu de vid fracționat: timp de sterilizare minim 4 minute la 132 °C (270 °F) sau timp de sterilizare minim 3 minute la 134 °C (273 °F) ■ Procedeu prin gravitație: timp de sterilizare minim 10 minute la minim 132 °C (270 °F) până la maxim 138 °C (280 °F)

Mod de procedare

O prelungire a timpului de sterilizare este practic posibilă, dar poate avea un efect negativ asupra duratei de viață a RESIGHT metal tray, a suportului pentru lupă, a lupei oftalmoscopice și a Asepsis Caps.

- ▶ Sterilizați RESIGHT metal tray, suportul pentru lupă, lupele oftalmoscopice și Asepsis Caps conform uneia dintre procedurile de sterilizare cu aburi prezentate mai sus (ISO 17665-1:2006).
- ▶ Nu expuneți RESIGHT metal tray la temperaturi mai mari de 141 °C (286 °F)!
- ▶ Lăsați RESIGHT metal tray, suportul pentru lupă, lupele oftalmoscopice și Asepsis Caps să se răcească la temperatura ambiantă după sterilizare înainte de a le refolosi sau de a le elimina.

Asepsis Caps pentru butoanele de focalizare livrate de ZEISS pot fi sterilizate și conform instrucțiunilor de utilizare „Prepararea produselor resterilizabile” G-30-1560. Instrucțiunile de utilizare corespunzătoare sunt anexate la Asepsis Caps.

7.2.7 Depozitare

PRECAUȚIE!

Contaminarea pacientului!

În cazul în care suportul pentru lupă, lupele oftalmoscopice, Asepsis Caps și RESIGHT metal tray sunt depozitate prea mult timp, ambalajul nu își mai poate păstra proprietățile ca barieră sterilă și germenii pot ajunge la părțile sterile.

- ▶ După curățare sau curățare/dezinfectare, verificați suporturile pentru lupă, lupele oftalmoscopice, Asepsis Caps și RESIGHT metal tray cu privire la coroziune, suprafețe deteriorate, așchii și murdărire (în special în interior).
- ▶ Prin urmare, vă recomandăm să scrieți data respectivă a sterilizării pe recipient/recipiente sau bariera sterilă exterioară și să determinați timpul maxim de depozitare.
- ▶ Urmați instrucțiunile locale dacă acestea diferă de cele sugerate. Responsabilitatea pentru etichetare revine clientului.

PRECAUȚIE!

Contaminarea pacientului!

Dacă suporturile pentru lupă, lupele oftalmoscopice, Asepsis Caps și RESIGHT metal tray intră în zona de produse sterile fără a fi sterilizate sau dacă utilizatorul nu detectează că RESIGHT metal tray nu a fost sterilizat, pacientul poate fi contaminat.

- ▶ Prin urmare, vă recomandăm să scrieți data respectivă a sterilizării pe recipient/recipientă sau bariera sterilă exterioară și să determinați timpul maxim de depozitare. Urmați instrucțiunile locale dacă acestea diferă de cele sugerate.
- ▶ Păstrați suporturile pentru lupă, lupele oftalmoscopice, Asepsis Caps și RESIGHT metal tray într-un loc uscat și curat după sterilizare.
- ▶ Protejați suporturile pentru lupă, lupele oftalmoscopice, Asepsis Caps și RESIGHT metal tray de lumina directă a soarelui.

7.2.8 Utilizarea în mediul steril

PRECAUȚIE!

Pericol de contaminare a suportului de lupă, lupelor oftalmoscopice și Asepsis Caps!

- ▶ Atingeți RESIGHT metal tray și conținutul acestuia numai într-un mod steril și numai în zona sterilă a sălilor de operații.
- ▶ Aveți o persoană nesterilă prezentă și deschideți punga sigilată.
- ▶ Ca persoană sterilă, scoateți RESIGHT metal tray sau slăbiți capacul RESIGHT metal tray.
- ▶ Scoateți produsele sterilizate și atașați componentele la dispozitiv. Asigurați-vă că respectivele componente sterile sunt fixate bine.
- ▶ Puneți deoparte RESIGHT metal tray.
- ▶ Repetați procesul (curățare, dezinfectare și sterilizare) după utilizarea componentelor sterile. Consultați capitolele corespunzătoare din aceste instrucțiuni de utilizare.

7.2.9 Eliminare

INDICAȚIE

Poluarea mediului!

- ▶ Curățați, dezinfectați și sterilizați RESIGHT metal tray, suportul pentru lupă, lupele oftalmoscopice și Asepsis Caps înainte de eliminare.
- ▶ Respectați și reglementările legale pentru eliminare valabile în țara dvs. (IEC 60601-1), precum și reglementările de igienă ale cabinetului medical sau ale spitalului.

7.2.10 Reutilizarea

Suporturile pentru lupă, lupele oftalmoscopice, Asepsis Caps și RESIGHT metal tray pot fi reutilizate cu îngrijire adecvată și cu condiția să nu fie deteriorate și contaminate.

PRECAUȚIE!

Pericol de infectare!

- Orice utilizare a componentelor deteriorate și/sau contaminate este responsabilitatea utilizatorului. Orice răspundere este exclusă în cazul nerespectării.

7.2.11 Rezistența materialului

Mod de procedare

- Atunci când alegeți agenți de curățare și dezinfectare, asigurați-vă că nu conțin următoarele ingrediente:
 - acizi organici, minerali și oxidanți (valoarea minimă admisă a pH-ului 5,5)
 - componente alcaline puternice (valoarea maximă admisă a pH-ului 11 la temperatura de utilizare)
 - solvenți organici (de ex., alcool, eter, cetonă, benzină)
 - agenți oxidanți (de ex., peroxid de hidrogen)
 - halogeni (clor, iod, brom)
 - hidrocarburi aromatice/halogenate
- Nu curățați niciodată suporturile pentru lupă, lupele oftalmoscopice, Asepsis Caps și RESIGHT metal tray cu perii metalice sau buteți din oțel.
- De asemenea, nu este permisă utilizarea ultrasunetelor.
- Nu expuneți niciodată suporturile pentru lupă, lupele oftalmoscopice, Asepsis Caps și RESIGHT metal tray la căldură uscată și temperaturi peste 141 °C (286 °F). Suporturile pentru lupă se pot decolora din cauza procesării repetate. Cu toate acestea, acest lucru nu are consecințe negative pentru utilizarea ulterioară a suportului pentru lupă.

Pagină goală, pentru observațiile dvs.

8 Întreținere

8.1 Ungerea suportului pentru lupă

Mod de procedare

Material	Spray cu ulei Aesculap STERILITI®
-----------------	-----------------------------------

1. Uscăți suportul de lupă complet curățat și dezinfectat.
2. Pulverizați puțin spray cu ulei STERILITI® pe articulațiile suportului pentru lupă.



3. Deplasați de câteva ori articulațiile unse cu ulei.
4. Ștergeți orice exces de ulei cu o lavetă fără scame.



8.2 Conexiunea accesoriilor de echipare

Comunicația electrică între sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT 700 și microscopul chirurgical are loc prin „Conexiunea pentru accesoriile din setul de echipare”, care este integrată în stativ.

PRECAUȚIE!

Deteriorare din cauza echipării necorespunzătoare!

În cazul reechipărilor, „conexiunea pentru accesoriile din setul de echipare” este instalată de un tehnician de service; în cazul dispozitivelor noi, aceasta este deja integrată în fabrică.

- Nu echipați personal conexiunea accesoriilor pentru sistemul de vizualizare a fundului de ochi RESIGHT 700, ci anunțați ZEISS Service.

Pagină goală, pentru observațiile dvs.

9 Înlăturarea deranjamentelor

Pericole prin aparatul nefuncțional

Dacă apare un deranjament pe care nu-l puteți înlătura conform descrierilor din capitolul „Înlăturarea deranjamentelor” sau dacă observați anomalii precum restricții sau zgomote în cursul mișcării:

- ▶ Marcați dispozitivul ca fiind nefuncțional.
- ▶ Anunțați ZEISS Service sau personalul de specialitate autorizat.

9.1 Deranjamente la sistemul de vizualizare a fundului de ochi

Deranjament	Cauză	Remediere
RESIGHT 700: Focalizarea electrică nu funcționează.	Fișa de rețea a stativului nu este conectată.	▶ Introduceți fișa de rețea.
	Întreprupătorul de rețea al stativului nu este pornit.	▶ Apăsați întrerupătorul de rețea.
	Cablul electric de alimentare al RESIGHT 700 nu este conectat.	▶ Conectați cablul electric de alimentare al RESIGHT 700.
	Conexiunea cu panoul de comandă de picior nu este stabilită.	▶ Stabiliți conexiunea.
	Deranjament de rețea	▶ Anunțați electricianul unității.
	Focalizarea electrică s-a avariata sau defectat.	▶ Deconectați sistemul de vizualizare a fundului de ochi de la tensiunea de alimentare. Pentru aceasta, deconectați cablul electric de conectare de la microscopul chirurgical. ▶ Rotiți butonul de focalizare de pe sistemul de vizualizare a fundului de ochi până când puteți vedea o imagine clară prin ocularele de la microscopul chirurgical.
RESIGHT 700: Defecțiune funcțională temporară la panoul de comandă de picior fără cablu (FCP-WL)	Semnal radio slab	▶ Dacă există un cablu de conexiune, stabiliți conexiunea prin cablu.
	Semnal radio distorsionat	▶ Dacă există un cablu de conexiune, stabiliți conexiunea prin cablu.
	Bateriile sunt epuizate	▶ Schimbați bateriile.
	Nu există Pairing cu stativul	▶ Efectuați Pairing între panoul de comandă de picior și stativ.

Deranjament	Cauză	Remediere
Focalizare manuală	În ciuda utilizării intervalului de focalizare disponibil, câmpul de operație nu poate fi complet focalizat.	► Dacă funcția de focalizare este defectă, intervalul de focalizare este insuficient sau calitatea imaginii este inadecvată, vă recomandăm să treceți la o lentilă de contact.
Imagine slabă	Impurități pe obiectivele focalizării interioare a unității de focalizare.	► Curățați lentilele obiectivului.
	Distanța dintre ochi a tubului nu este setată corect.	► Setați distanța dintre ochi a tubului.

10 Date tehnice

10.1 Informații cu privire la reglementări

Clasificarea dispozitivului conform IEC 60601-1

Aparatul este clasificat conform următoarelor:

- Grad de protecție contra șocurilor electrice: clasa I
- Grad de protecție contra pătrunderii apei: IP 20
- Regim de operare: operare continuă
- Compatibilitate electromagnetică (CEM): RESIGHT 700 corespunde standardului IEC 60601-1-2, clasa A (conf. CISPR 11)

10.2 Date electrice

	Unitate	Valoare
Putere consumată maximă	F	15
Tensiune nominală	V	+ 15 (±10%)
Consum de putere	A	1
Ieșire electrică	V	24
	A	0,5

10.3 Date mecanice

	Unitate	Valoare
Domeniu de focalizare cu suportul pentru lupă LH175	mm	31 (poziția imaginii intermediare)
Domeniu de focalizare cu suportul pentru lupă LH200	mm	38 (poziția imaginii intermediare)

10.4 Greutate

	Unitate	Valoare
Suport lupă + unitate de focalizare RESIGHT 500	kg	0,45
Suport lupă + unitate de focalizare RESIGHT 700	kg	0,50

	Unitate	Valoare
Placă adaptoare cu adaptor VISULUX	kg	0,081
Placă adaptoare fără adaptor VISULUX	kg	0,033

10.5 Dimensiuni și domenii de rabatare

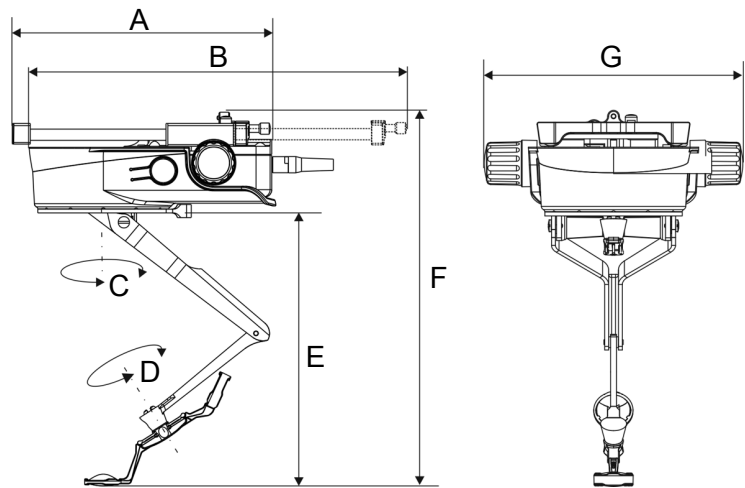


Fig. 26: Dimensiuni și domenii de rabatare

	Poz.	Valoare
Lungime, rabatat în exterior	A	138 mm
Lungime, rabatat în interior	B	200 mm
Unghi de rotație suport pentru lupă (pași de 30°)	C	360°
Unghi de rotație suport rotativ al lupei (pași de 90°)	D	360°
Înălțime, suport lupă pliat în exterior	E	147 mm
Înălțime, suport lupă pliat în exterior (cu unitate de focalizare)	F	198 mm
Lățime	G	128 mm

10.6 Condiții de mediu pentru operare

	Valoare
Temperatură	+10 °C ... +40 °C
Umiditate rel. a aerului	30% ... 75%
Presiune aer	700 hPa ... 1060 hPa

10.7 Condiții de mediu pentru transport și depozitare

	Valoare
Temperatură	-40 °C ... + 70 °C
Umiditate rel. de aer (fără condens)	10% ... 90%
Presiune aer	500 hPa ... 1060 hPa

10.8 Linii directe și declarația producătorului cu privire la compatibilitatea electromagnetică

RESIGHT 700 face obiectul unor măsuri de precauție speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM). Pentru evitarea deranjamentelor CEM, RESIGHT 700 poate fi operat doar în modul specificat în acest manual de instrucțiuni și instalat, pus în funcțiune și reparat cu componente furnizate de ZEISS.

PRECAUȚIE!

Pericol prin radiațiile electromagnetice!

Aparatele electrice se pot afecta reciproc din cauza radiațiilor electromagnetice. Prin utilizarea unor componente neautorizate (accesorii, transformatoare de toate tipurile, cabluri) nivelul de emisii poate crește și imunitatea dispozitivului poate scădea.

- ▶ Cu excepția combinațiilor de dispozitive descrise în aceste instrucțiuni de utilizare, nu utilizați dispozitivul în imediata apropiere a altor dispozitive.
- ▶ Utilizați doar accesorii, transformatoare, cabluri și piese de schimb specificate în aceste instrucțiuni de utilizare sau autorizate de ZEISS pentru acest aparat.
- ▶ Nu utilizați sisteme de comunicație ÎF portabile sau mobile sau aparate radio în apropierea dispozitivului, deoarece nu se poate exclude afectarea funcțiilor aparatului.
- ▶ Respectați liniile directe CEM de la următoarele pagini.

10.8.1 Radiații electromagnetice

RESIGHT 700 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul RESIGHT 700 trebuie să se asigure că acesta se utilizează într-un astfel de mediu.

Măsurători de radiații electromagnetice	Concordanță	Mediu electromagnetic - directivă
Radiații de înaltă frecvență conform CISPR 11	Grupa 1	Pentru a-și îndeplini funcția dorită, RESIGHT 700 trebuie să emită energie electromagnetică. Dispozitivele electronice situate în apropiere pot fi afectate.
Radiații de înaltă frecvență conform CISPR 11	Clasa A	RESIGHT 700 este destinat utilizării în toate facilitățile, inclusiv în zonele rezidențiale și în cele conectate direct la o rețea publică de alimentare cu tensiune joasă care alimentează și clădirile rezidențiale.
Emisii armonice conform IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Emisii de variații de tensiune/flicker conform IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

10.8.2 Imunitate electromagnetică

RESIGHT 700 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul RESIGHT 700 trebuie să se asigure că acesta se operează într-un astfel de mediu.

Teste de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Directive
Descărcare electricitate statică (ESD) conform IEC 61000-4-2	±6 kV descărcare de contact ±8 kV descărcare de aer	±6 kV descărcare de contact ±8 kV descărcare de aer	Podelele trebuie să fie din beton sau lemn sau pava-te cu gresie. În cazul în care podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de minim 30%.
Perturbații tranziente rapide conform IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cabluri de rețea ±1 kV pentru cabluri de intrare / ieșire	Pentru performanțe esențiale: ±2 kV pentru cabluri de rețea ±1 kV pentru cabluri de intrare / ieșire Nivel de conformitate redus pentru semnalele video. Aceasta înseamnă că perturbațiile electrice tranzitorii rapide/impulsurile burst pe cablul de alimentare sau pe cablurile de semnal și video pot provoca perturbații la imaginea video.	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă condițiilor tipice dintr-un mediu de afaceri sau spital.

Curenți tranzitorii (Surges) conform IEC 61000-4-5	± 1 kV tensiune conductor extern-conductor extern ± 2 kV tensiune conductor extern-pământ	± 1 kV tensiune conductor extern-conductor extern ± 2 kV tensiune conductor extern-pământ	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă condițiilor tipice dintr-un mediu de afaceri sau spital.
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune de alimentare conform IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ DIP în U_T) pentru 1/2 perioadă 40% U_T (60% DIP în U_T) pentru 5 perioade $70\% U_T$ (30% DIP în U_T) pentru 25 perioade $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ DIP în U_T) pentru 5 s	Nivelurile de testare atinse în timpul testului corespund dispozitivelor medicale active care nu au o sursă de tensiune integrată (baterie, UPS ...). Prin urmare, căderile de tensiune din rețea pot provoca pâlpâirea sursei de lumină. Căderile de tensiune mai mari sau mai lungi pot duce la pâlpâire, precum și la oprirea sursei de lumină sau a dispozitivului.	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă condițiilor tipice dintr-un mediu de afaceri sau spital. Dacă utilizatorul RESIGHT 700 dorește să utilizeze aparatul chiar și în cazul producerii de căderi de tensiune, se recomandă alimentarea RESIGHT 700 dintr-o sursă de alimentare neîntreruptibilă.
Câmp magnetic pentru frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice pentru frecvența de rețea trebuie să corespundă valorilor tipice în medii de afaceri și spitale.
Observație: U_T este tensiunea de linie cu curent alternativ înainte de utilizarea nivelului de testare.			

10.8.3 Imunitatea electromagnetică pentru dispozitivele sau sistemele medicale nedestinate susținerii vieții

RESIGHT 700 este destinat operării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul RESIGHT 700 trebuie să asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Teste de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Directive
			Aparate radio portabile și mobile nu pot fi utilizate în proximitatea RESIGHT 700, inclusiv a cablurilor mai aproape de distanța de protecție recomandată, care este calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența de emisie. Distanță de protecție recomandată
Tulburări RF de conducție conf. IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{valoare efectivă}}$ 150 kHz - 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \text{ rădăcină } P$

Tulburări RF radiate conf. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ pentru 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pentru 800 MHz până la 2,5 GHz unde P este puterea nominală a emițătorului în wați (W) conform specificațiilor producătorului emițătorului și d este distanța de protecție recomandată în metri (m). Intensitatea maximă a câmpului emițătorului radio pentru toate frecvențele trebuie să fie conform unei verificări la fața locului ^a mai mică decât nivelul de conformitate.^b În apropierea dispozitivelor, care sunt marcate cu următorul simbol, pot exista perturbații. 
--	------------------------------	-------	--

Observație 1: la 80 MHz și 800 MHz este valabil domeniul de frecvență mai înalt.

Observație 2: aceste linii directe nu sunt aplicabile în toate cazurile. Propagarea radiațiilor electromagnetice este influențată de absorbții și reflexii de către clădiri, obiecte și oameni.

^a Intensitatea câmpului emițătoarelor statice, de ex.: a stațiilor de bază a telefoanelor radio sau a aparatelor radio mobile, stații radio-amatori, stații de emisie radio AM și FM și televiziune nu pot fi prevăzute precis prin metode teoretice. Pentru verificarea mediului electromagnetic referitor la stații de emisie statice, trebuie efectuat un studiu asupra fenomenelor electromagnetice la locul de utilizare. Dacă intensitatea de câmp măsurată la locul de utilizare a RESIGHT 700 depășește nivelul de conformitate de mai sus, monitorizați RESIGHT 700 pentru a vă asigura că acesta funcționează conform destinației. Dacă se observă fenomene de putere anormale, implementarea de măsuri adiționale poate fi necesară, de ex. modificarea poziției sau utilizarea RESIGHT 700 într-o altă locație.

^b În domeniul de frecvență între 150 kHz până la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m

10.8.4 Distanțele de protecție recomandate

RESIGHT 700 este destinat operării într-un mediu electromagnetic cu interferențe RF controlate. Clientul sau utilizatorul RESIGHT 700 poate contribui la evitarea deranjamentelor electromagnetice prin asigurarea distanțelor minime între aparatele de telecomunicații de înaltă frecvență portabile și mobile (emițătoare) și RESIGHT 700 - în funcție de cablul de ieșire a aparatului de telecomunicații, conform celor precizate mai jos.

Puterea nominală a emițătorului F	Distanță de protecție în funcție de frecvența de emisie m		
	150 kHz până la 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz până la 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

În cazul emițătoarelor a căror tensiune nominală nu a fost specificată în tabelul de mai sus, se poate calcula distanța recomandată de siguranță d în metri (m) cu ajutorul aproximării, care corespunde coloanei în care este specificată puterea nominală a emițătorului în Watt (W) conform specificațiilor producătorului.

Observație 1: la 80 MHz și 800 MHz este valabil domeniul de frecvență mai înalt.

Observație 2: aceste linii directe nu sunt aplicabile în toate cazurile. Propagarea radiațiilor electromagnetice este influențată de absorbții și reflexii de către clădiri, obiecte și oameni.

Pagină goală, pentru observațiile dvs.

11 Accesorii și componente

În aceste instrucțiuni de operare sunt descrise accesorii și componente care nu sunt neapărat incluse în pachetele de livrare individuale. Lista actuală a accesoriilor și componentelor vă poate fi furnizată de persoana dvs. de contact ZEISS.

Puteți găsi persoana de contract ZEISS responsabilă pentru țara dvs. pe internet la următoarea pagină: www.zeiss.com/med

Utilizați pentru acest aparat doar accesorii și componente autorizate de ZEISS. La utilizarea unor accesorii și componente neautorizate de ZEISS nu se garantează siguranța aparatului în timpul operării.

11.1 Accesorii

În aceste instrucțiuni de operare sunt descrise accesorii, care nu sunt incluse neapărat în pachetele de livrare individuale. Lista actuală a accesoriilor vă poate fi furnizată de persoana dvs. de contact ZEISS.

Puteți găsi persoana de contract ZEISS responsabilă pentru țara dvs. pe internet la următoarea pagină: www.zeiss.com/med

Utilizați pentru acest aparat doar accesorii și piese de schimb autorizate de ZEISS. La utilizarea unor accesorii și piese de schimb neautorizate de ZEISS nu se garantează siguranța aparatului în timpul operării.

11.2 Piese de schimb

11.2.1 Lupe și accesorii oftalmoscopice (sterilizabile)

Denumire	Specificații	Nr. de comandă
Lupă oftalmoscopică	60D	302721-9100-000
Lupă oftalmoscopică	128D	302721-9080-000
RESIGHT metal tray	Recipient pentru suport pentru lupă și lupe oftalmoscopice	302721-9250-000

11.2.2 Suport pentru lupă (sterilizabil)

Denumire	Specificații	Nr. de comandă
Suport lupă	LH200	302721-9060-000
Suport lupă	LH175	302721-9070-000

11.2.3 Seturi de plăci adaptoare

Denumire	Specificații	Nr. de comandă
Set de plăci adaptoare fără fixare pentru lampa cu fantă și fibră de sticlă	■ Placă adaptoare ■ Ajutor pentru montare ■ 4 șuruburi (M3 x 8)	302721-9040-000
Set de plăci adaptoare cu fixare pentru lampa cu fantă și fibră de sticlă	■ Placă adaptoare + opțiune de fixare ■ Ajutor pentru montare ■ 4 șuruburi (M3 x 8)	302721-9050-000

11.2.4 Unități de focalizare (inclusiv set de echipare)

Denumire	Specificații	Nr. de comandă
Unitate de focalizare, Resight 700, electr. RESIGHT 700	-	302721-9030-000
■ Conexiunea accesoriilor setului de echipare		302721-8500-500
Unitate de focalizare, Resight 500, manuală RESIGHT 500	-	302721-9020-000

11.2.5 Materiale consumabile

Denumire	Specificații	Nr. de comandă
Set de curățare optică		000000-2096-685
Asepsis Caps, pachet de 6 buc.	22 mm	305810-9001-000

12 Eliminare

12.1 Eliminare aparat

- ▶ Păstrați materialele de ambalare pentru cazuri, cum ar fi mutarea sau repararea produsului.
- ▶ Dacă vreți să eliminați materialele de ambalare: predați materialul de ambalare la un punct de colectare autorizat de reciclare.

Aparatul conține piese electrice cu baterii montate.

- ▶ Eliminați aparatul și bateriile montate în mod corespunzător și conform reglementărilor naționale.



Este interzisă eliminarea aparatului specificat pe foaia de livrare cu deșeurile menajere sau prin societățile comunale de gestionare a deșeurilor conform directivelor UE valabile la data punerii pe piață a acestuia.

- ▶ Pentru informații detaliate referitoare la eliminarea aparatului contactați persoana de contact ZEISS responsabilă pentru țara dvs.

Puteți găsi persoana de contract ZEISS responsabilă pentru țara dvs. pe internet la următoarea pagină: www.zeiss.com/med

- ▶ Dacă vreți să vindeți aparatul și componentele acestuia: informați cumpărătorul, că acesta trebuie eliminat conform prevederilor actual valabile.

12.2 Informații pentru utilizator privind eliminarea componentelor resterilizabile

- Curățați, dezinfectați și sterilizați complet toate componentele resterilizabile înainte de eliminare.
- Respectați și reglementările legale pentru eliminare valabile în țara dvs., precum și reglementările de igienă ale cabinetului medical sau ale spitalului.

Pagină goală, pentru observațiile dvs.

Glosar

BSS

Soluție salină echilibrată

Compatibilitatea electromagnetică (CEM)

CEM (Compatibilitatea electromagnetică) desemnează starea dorită în mod normal, ca aparatele tehnice să nu se influențeze reciproc prin efectele electrice și electromagnetice nedorite (lipsă de interferență).

D

Dioptrii (unitate de vergență omogenă, mai rar și indice de refracție pentru sistemele optice)

DGHM

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V. (Societatea Germană pentru Igienă și Microbiologie)

EN

Normă Europeană

FDA

Food and Drug Administration (Administrația Americană pentru Alimente și Medicamente)

IEC

International Electrotechnical Commission

ISO

International Organization for Standardization (Organizația Internațională de Standardizare)

LH

Suport lupă

Marcaj CE

Marcajul CE indică faptul că produsul la care este aplicat îndeplinește cerințele tuturor directivelor CE aplicabile acestui produs.

OPMI

Microscop chirurgical

RF

High Frequency (Frecvență înaltă)

RKI

Institutul Robert Koch

UDI-DI

Unique Device Identification - Device Identifier

UDI-PI

Unique Device Identification - Production Identifier

UE

Uniunea Europeană (European Union)

WEEE

WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment)

Pagină goală, pentru observațiile dvs.

Index

A

Agent antiaburire	57
Agenti de dezinfectare.....	64
Ajutor pentru montare.....	25
Antireflex super T*	57
Aparat de curățare și dezinfectare.....	62
Asepsis Caps.....	86

B

Buton de deblocare	27
Buton de focalizare.....	26

C

CEM	
Distanțele de protecție reco- mandate	83
Imunitatea pentru aparatele sau sistemele medicale nedestinate susținerii vieții	81
Măsuri de precauție	17
Radiații electromagnetice	80
Stabilitate.....	80
vezi Compatibilitate electromag- netică.....	17
Cicluri de sterilizare	
Asepsis Caps: de 250 de ori	65
Lupe oftalmoscopice: de 200 de ori	65
RESIGHT metal tray: de 500 de ori	65
Suport pentru lupă: de 200 de ori	65
Compatibilitate electromagnetică	17, 77
Condiții de mediu	16
Operare.....	78
Transport	79

Conexiune alimentare cu energie elec- trică	25
Conexiunea accesoriilor setului de echipare.....	27, 73, 86
Configurarea panoului de comandă de pi- cior	
ARTEVO 750/850	41
ARTEVO 800	40
OPMI Lumera 700	40
OPMI Lumera T	33
Consum de putere	77
Contraindicații	13
Curățare	
Suprafețe mecanice	58
Suprafețe optice	57
Curățarea.....	63

D

Demontarea plăcii adaptoare	56
Demontarea unității de focalizare.....	55
Depozitare	69
Deranjamente	
Defecțiuni funcțională la pano- ul de comandă de picior fără ca- blu	75
Focalizare manuală.....	76
Focalizarea electrică	75
Imagine slabă	76
Descrierea funcționării	27
Destinație prevăzută	11
Dezinfectare	58
procedură manuală	63
procedură mecanică	61
Dimensiuni.....	78
Domenii de rabatare	78
Domeniu de focalizare	77

E			
Elemente de operare			
Suport lupă	26	Mâner de ajustare	25
Unitate de focalizare	26	Mecanism de glisare	23
Eliminare		Mecanism de susținere a lupei	24
Baterii	87	Modificarea produsului	14
Material de ambalare	87	Montarea componentelor resterilizabi-	
Produse electronice	87	le	43
Eticheta UDI RESIGHT 500	19	Montarea plăcii adaptoare	30
Eticheta UDI RESIGHT 700	19	Montarea unității de focalizare.....	32
Etichetă dispozitiv RESIGHT 500.....	19	N	
Etichetă dispozitiv RESIGHT 700.....	19	Număr de referință	20
		Număr de serie	20
F		O	
Focalizare interioară.....	23	Operare continuă.....	77
G		P	
Grad de protecție	77	Personal de operare	14
Greutate		Placă adaptoare	22, 23
Placă adaptoare cu VISULUX	78	Precurățarea	60
Placă adaptoare fără VISULUX...	78	Prezentarea generală a dispozitivului	
Unitate de focalizare	77	RESIGHT 500	22
Grup de pacienți țintă:	13	Prezentarea generală a dispozitivului	
Grup țintă.....	11	RESIGHT 700	22
I		Procedeu de gravitație	68
IEC.....	15	Procedeu de vid fracționat	68
Ieșire electrică.....	77	Produse de curățare.....	62, 64
Indicație.....	13	Puterea consumată	77
L		R	
Lupă oftalmoscopică.....	22	Reglarea limitatorului de cursă	
128D.....	24, 85	ARTEVO 750/850	47
60D.....	24, 85	ARTEVO 800	47
M		OPMI Lumera 300	46
Marcaje pe dispozitiv	7	OPMI Lumera 700	47
		OPMI Lumera i	46
		S88/OPMI Lumera T	47
		RESIGHT metal tray	85

Reutilizarea	71
Rezistența materialului	71

S

Set de curățare optică	86
Setarea RESIGHT	48
Pasul 1: focalizarea microscopului chirurgical	49
Pasul 2: plierea în jos a mecanismului de susținere a lupei	49
Pasul 3: introducerea sistemului RESIGHT	53
Pasul 4: schimbarea lupelor oftalmoscopice	54
Pasul 5: scoaterea sistemului RESIGHT	55
Seturi de plăci adaptoare	86
Sterilizare cu aburi	
cu componente individuale	68
cu RESIGHT metal tray	68
Sterilizarea	66, 68
Noțiuni de bază generale	58
Pecurățarea	60
Varianta 1	66
Varianta 2	66
Suport lupă	22, 24
LH175	85
LH200	85
Suport rotativ al lupei	24
Șurub de prindere unitate de focalizare	27
Șurub de reglare	26

T

Taste de deblocare	26
Temperatura de sterilizare	68
Tensiune nominală	77
Timp de sterilizare	69

U

Ungerea suportului pentru lupă	73
Unitate de focalizare	22, 23
Unitate de focalizare electrică	86
Unitate de focalizare manuală	86
Utilizarea conform destinației	11

V

Variante	
Plăci adaptoare	29
Unitate de focalizare	29
Variante plăci adaptoare	29
Vârf de ajustare	25



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena

Germany

Internet: www.zeiss.com/med

E-mail: info.meditec@zeiss.com

Manual de instrucțiuni: www.zeiss.com/ifu



G-30-1695-ro - 12.0 - 2023-10-27