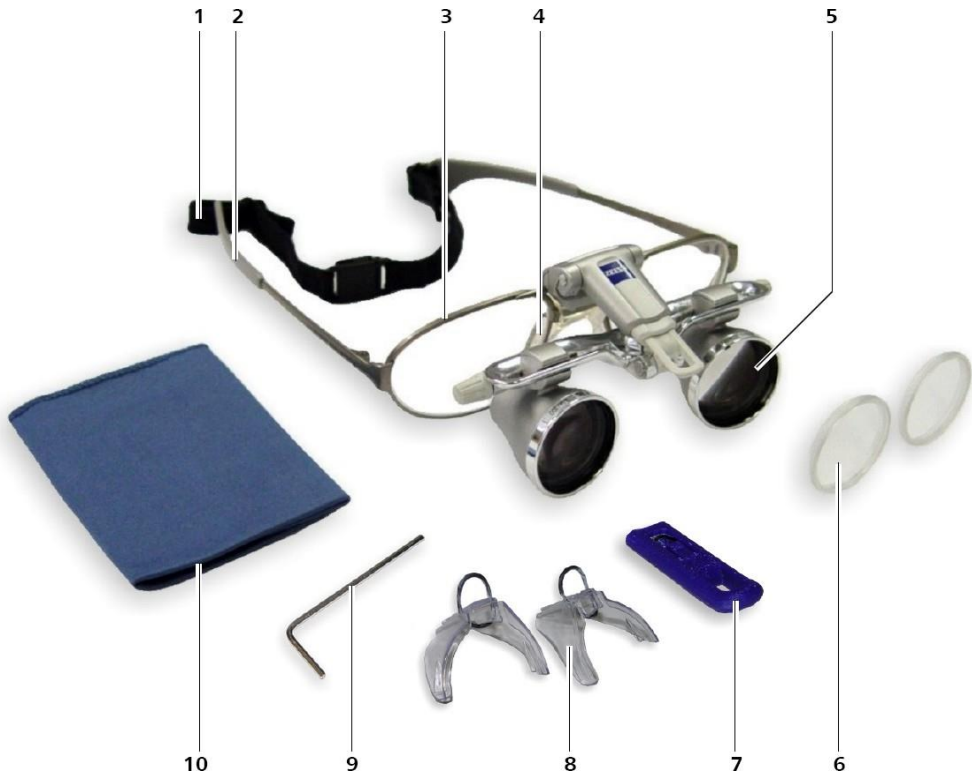


Налобная лупа EyeMag Smart

Руководство
по эксплуатации



Мы поздравляем вас с покупкой налобной лупы EyeMag Pro F производства Carl Zeiss. Для обеспечения безопасного использования в любых обстоятельствах, пожалуйста, следуйте изложенным ниже инструкциям.



Содержание

Компоненты налобной лупы	5	Фиксация положения налобной лупы	17
Меры безопасности	5	Функция складывания	18
Символы опасности	5	Снятие оптической системы с несущей системы	19
Принцип конструкции устройства	6	Снятие	19
Целевая аудитория	6	Установка	19
Целевое назначение	6	Уход и техническое обслуживание	20
Типичные примеры неправильного использования	6	Хранение	20
Указания для пользователя	6	Очистка	20
Предупреждение травм	7	Дезинфицирование	20
Предупреждение повреждений оборудования	7	Утилизация	20
Прочие меры безопасности	7	Технические характеристики	21
Описание	8	Информация для составления заказа	21
Налобная лупа	8	Технические данные	22
Дополнительные принадлежности	9	Пустая страница для заметок	23
Подготовка к использованию	10		
Установка боковых щитков	10		
Установка защитных крышек на объективы	11		
Установка стерилизуемой противоконтактной защиты	12		
Снятие стерилизуемой противоконтактной защиты	12		
Использование	13		
Начало работы	13		
Регулировка эластичного головного ремня	14		
Регулировка межзрачкового расстояния	15		
Регулировка угла обзора	16		

Компоненты налобной лупы

Приобретенная вами налобная лупа состоит из следующих компонентов:

- 1 Эластичный головной ремень
- 2 Дужка
- 3 Титановая несущая система GF
- 4 Перемычка
- 5 Оптическая система
- 6 Защитные крышки (2 шт.) для объектива
- 7 Стерилизуемая противоконтактная защита
- 8 Боковые щитки (левый/правый)
- 9 Шестигранный ключ
- 10 Чистящая салфетка для окуляров

В состав комплекта поставки также входят:

- Небольшой мягкий чехол (заводской чехол)
- Руководство по использованию EyeMag Smart
- Краткая инструкция на EyeMag Smart

Меры безопасности

Ключевое значение для безопасной эксплуатации имеет использование устройства по назначению. Перед применением устройства, пожалуйста, ознакомьтесь с информацией настоящего руководства, руководствами по использованию дополнительного оборудования, в частности, системы подсветки, а также нормами по предупреждению несчастных случаев. Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия и должно постоянно находиться в свободном доступе. Пожалуйста, сохраняйте настоящее руководство в течение всего срока службы изделия и передавайте его последующим владельцам.

Символы опасности

Приведенные ниже предупреждающие символы и слова включены в состав указаний по безопасности настоящего руководства.

Символ	Предупреждающее слово	В случае несоблюдения
	ОПАСНО	Возможен летальный исход или тяжелая травма
	ОСТОРОЖНО	Возможна травма легкой или средней степени тяжести
	ВНИМАНИЕ	Возможно повреждение оборудования

Принцип конструкции устройства

Описанное в настоящем руководстве устройство было разработано и протестировано в соответствии со стандартами безопасности Carl Zeiss, а также немецкими и международными стандартами.

Комплексная система контроля качества компании Carl Zeiss Meditec AG, 07745 Йена, Германия, сертифицирована Немецким обществом по вопросам сертификации систем контроля качества (DQS), являющимся уполномоченным нотифицированным органом, за регистрационным номером 263168 MP23CMDR.

Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинского персонала, отвечающего за использование, чистку и утилизацию налобной лупы.

Целевое назначение

Налобная лупа EyeMag Smart используется для бинокулярного стереоскопического обзора на малых расстояниях, например, в сфере стоматологии или хирургии.


Типичные примеры неправильного использования

Налобную лупу запрещается

- направлять на яркие источники света, например, лазеры;
- применять в случае внесения в устройство каких-либо изменений.

Указания для пользователя

В настоящем руководстве применяются следующие информационные символы:

Символ	Область применения
–	Дополнительная информация и советы
–	Перечисление
	Необходимость выполнения действия

Данное издание представляет опасность в случае неправильного использования или применения в неисправном состоянии. Пожалуйста, обратите внимание на следующие аспекты.

Предупреждение травм

Интенсивное световое излучение может привести к необратимому поражению глаз.

- Во время ношения налобной лупы запрещается смотреть непосредственно на солнце или на мощные источники света технического происхождения, например, лазеры.
- Использование налобной лупы разрешено исключительно в соответствии с описанным назначением.

Падающие детали, физиологические жидкости или загрязняющие вещества представляют риск инфекционного заражения для пациентов и пользователей.

- Для сведения риска инфекционного заражения к минимуму мы рекомендуем использовать боковые щетки. Обязательно используйте боковые щетки, если их применение предусмотрено соответствующими нормами вашей страны, как, например, в США.
- Перед использованием проверьте налобную лупу на предмет повреждений, плохо закрепленных деталей и правильной работы.
 - Запрещается дальнейшее использование налобной лупы, если она повреждена.
 - Для ремонта налобной лупы обратитесь в сервисный центр Carl Zeiss.

Риск защемления пальцев при неправильном использовании.

- Пожалуйста, обратите внимание на порядок использования, описанный в настоящем руководстве.

Предупреждение повреждений оборудования

Механические нагрузки могут привести к повреждению налобной лупы.

- Не подвергайте лупу повышенным механическим нагрузкам, например, при падении или соударении с другими предметами

Попадание жидкости может привести к повреждению налобной лупы.

- Запрещается производить чистку налобной лупы в ультразвуковой ванне.

Прочие меры безопасности

- Если налобная лупа абсолютно необходима для выполнения хирургического вмешательства, ее использование допускается лишь при наличии сменной лупы аналогичного типа.



Рис. 2

Описание

Налобная лупа

Налобная лупа (рис. 2) состоит из двух основных компонентов: оптической системы и несущей системы.

Оптическая система состоит из двух окуляров и телескопической рейки, фиксируемой в необходимом положении. Регулируемые окуляры, расположенные в непосредственной близости от очечных линз, обеспечивают широкое однородное поле зрения, предлагающее оптимальный обзор зоны вмешательства. Информация о кратности увеличения и рабочем расстоянии оптической системы нанесена на край окуляров серебристого цвета.

Несущая система состоит из очечной оправы с линзами и эластичным головным ремнем. Налобная лупа поставляется с очечными линзами без диоптрий. Если вы обычно носите очки с диоптриями, технические характеристики налобной лупы гарантируются только при использовании линз с соответствующим увеличением.



Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5

Дополнительные принадлежности

Для защиты пациента и пользователя на налобную лупу могут устанавливаться следующие принадлежности:

- Боковые щитки (рис. 3)
Боковые щитки обеспечивают дополнительную защиту от брызг при использовании в области хирургии или стоматологии.
- Стерилизуемая противоконтактная защита (рис. 4)
Стерилизуемая противоконтактная защита обеспечивает стерильность при складывании лупы. Она подлежит стерилизации перед каждым использованием. Это относится и к первому применению после поставки.
- Защитные крышки для объективов (рис. 5)
Защитные крышки обеспечивают защиту объективов от загрязнений и механических повреждений во время использования.



Рис. 6



Рис. 7

Подготовка к использованию

Установка боковых щитков



ОПАСНО

Риск инфекционного заражения, вызванный загрязнением боковых щитков или их падением в хирургическое поле

- Использование поврежденных боковых щитков запрещается.
- Перед каждым использованием неповрежденные боковые щитки подлежат чистке и дезинфекции.
- Убедитесь в правильном выравнивании боковых щитков. Оправа должна находиться по центру между верхним и нижним краями.



ОСТОРОЖНО

Риск получения травм при повреждении боковых щитков

- Использование поврежденных боковых щитков запрещается.

Установка боковых щитков производится следующим образом:

- Проденьте левую дужку сквозь большую петлю, образованную черной резинкой с внутренней стороны левого бокового щитка (рис. 6).
- Крепко удерживайте оправу и боковой щиток.
- Сильно потяните за резинку наружу и назад, чтобы она попала внутрь направляющих пазов, после чего зацепите ее за крючок в задней части щитка (рис. 7).

Теперь боковой щиток прикреплен к передней части оправы, и дужка может складываться без сдвигания бокового щитка.

- Повторите данную процедуру для правой дужки



Рис. 8

Установка защитных крышек на объективы

- Установите защитную крышку на оправу объектива и слегка вдавите ее в оправу (рис. 8).



Рис. 9



Рис. 10

Установка стерилизуемой противоконтактной защиты

Стерилизуемая противоконтактная защита (рис 9) обеспечивает стерильность при складывании лупы. Она подлежит стерилизации перед каждым использованием. Это относится и к первому применению после поставки.



Обеззараживание противоконтактной защиты осуществляется путем паровой стерилизации при температуре 132-134 °С в течение 5 минут. Пожалуйста, обратите внимание на ограниченное количество циклов стерилизации. Точное количество циклов и вся дополнительная информация о стерилизации изложена в инструкции «Подготовка изделий, допускающих повторную стерилизацию», включенной в состав настоящего руководства.

- Наденьте стерилизуемую противоконтактную защиту на телескопическую рейку со стороны передней части до фиксации с характерным щелчком (рис. 9).

Снятие стерилизуемой противоконтактной защиты

- Нажмите на фиксатор сверху противоконтактной защиты (обозначен стрелкой).
- Потяните за противоконтактную защиту на себя и снимите ее с телескопической рейки (рис. 10).



Рис. 11



Рис. 12



Рис. 13

Использование

Примеры регулировки (рис. 11-13) показывают, что налобная лупа позволяет использовать ее, сидя в строго вертикальном положении при минимальном наклоне головы, что обеспечивает удобство работы в любых условиях.



Для более подробной демонстрации отдельных этапов применения, на иллюстрациях данной главы, налобная лупа показана без принадлежностей.

На следующих страницах показаны различные варианты положений и фиксации.

Начало работы



ОПАСНО

Риск инфекционного заражения в результате падения плохо закрепленных деталей

- Перед использованием, проверьте налобную лупу и принадлежности на предмет повреждений, плохо закрепленных деталей и правильной работы.

- Наденьте налобную лупу на голову и отрегулируйте ее положение в соответствии с описанием, приведенным в настоящем руководстве.

Если потребуется, попросите местного врача-офтальмолога установить линзы с диоптриями вместо линз без диоптрий.



Рис. 14

Регулировка эластичного головного ремня

- Отрегулируйте длину эластичного головного ремня в соответствии с окружностью вашей головы.



ОПАСНО

Риск травмы и инфекционного заражения в результате падения лупы

- Наденьте налобную лупу на голову.
- Застегните замок, должен быть слышен щелчок (рис. 14).
- Убедитесь в том, что налобная лупа надежно и безопасно закреплена в необходимом положении. Если потребуется, отрегулируйте длину головного ремня.

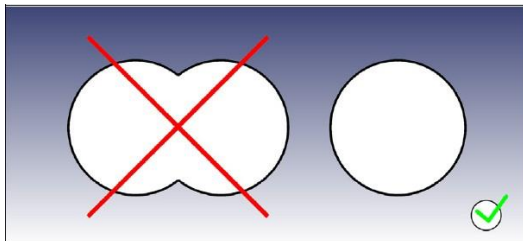


Рис. 15

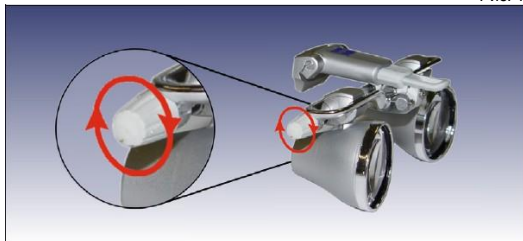


Рис. 16

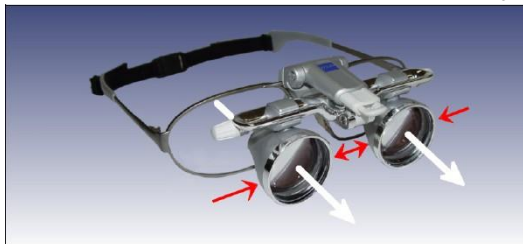


Рис. 17

Регулировка межзрачкового расстояния

Межзрачковое расстояние (расстояние между центрами зрачков глаз) отрегулировано правильно, если в фокальной плоскости видно поле обзора в форме круга (рис. 15).



Для настройки межзрачкового расстояния вы можете воспользоваться тестовой диаграммой, показанной на последней странице настоящего руководства.

- Вращайте ручку регулировки окуляров (рис. 16), пока оптические оси окуляров (белые стрелки на рис. 17) не будут совмещены с оптическими осями глаз.

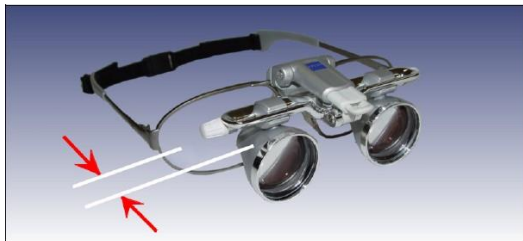


Рис. 18

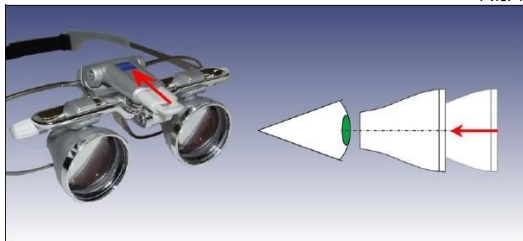


Рис. 19

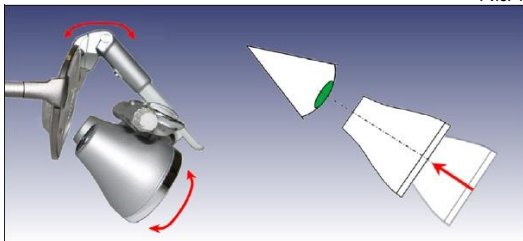


Рис. 20

Регулировка угла обзора

Направление горизонтального обзора



Убедитесь в том, что окуляры находятся на минимально возможном расстоянии от несущей системы (рис. 18). Это позволит увеличить поле зрения и обеспечит максимальный обзор.

- При помощи телескопической рейки придвиньте окуляры **максимально близко** к несущей системе (рис. 19).
- Если потребуется, скорректируйте угол наклона окуляров, слегка наклоняя окуляры вверх или вниз.

Обзор в направлении вниз

- Слегка выдвиньте телескопическую рейку.
- Отрегулируйте угол наклона телескопической рейки и окуляров в соответствии с необходимым углом обзора (рис. 20).
- При помощи телескопической рейки снова придвиньте окуляры **максимально близко** к несущей системе (рис. 20).

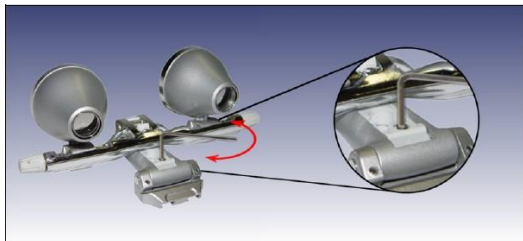


Рис. 21

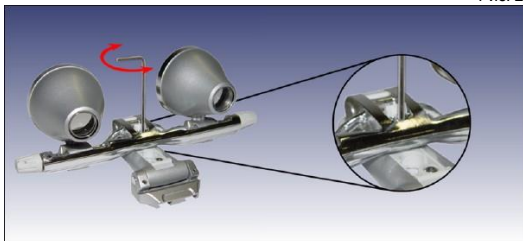


Рис. 22

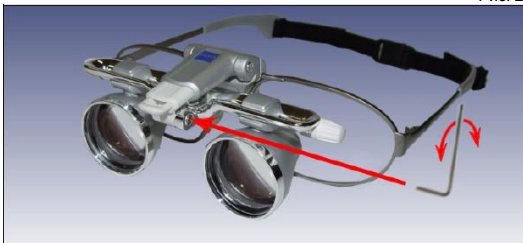


Рис. 17

Фиксация положения налобной лупы

Налобная лупа EyeMag Smart позволяет фиксировать устройство в необходимом индивидуальном положении.

Преимущества:

- устройство не соскальзывает во время использования;
- надежное крепление и стерильное использование функции складывания лупы при помощи противоконтактной защиты.
- Для фиксации положения слегка поверните 2 винта по часовой стрелке при помощи шестигранного ключа, входящего в комплект поставки (рис. 21, 22).
- Для разблокирования положения слегка поверните 2 винта против часовой стрелки при помощи шестигранного ключа, входящего в комплект поставки (рис. 21, 22).

Усилие перемещения окуляров при изменении наклона можно отрегулировать слева у переднего края телескопической рейки при помощи прилагаемого шестигранного ключа.

- Для увеличения усилия слегка поверните винт по часовой стрелке (рис. 23).
- Для уменьшения усилия слегка поверните винт против часовой стрелки.



Рис. 24



Рис. 25

Функция складывания

Вы можете сложить оптическую систему в направлении вверх, чтобы убрать ее из поля обзора, когда она не используется.

ВНИМАНИЕ

Быстрые, резкие перемещения могут привести к повреждению несущей системы или оптической системы

- Удерживая телескопическую рейку за край, аккуратно наклоните оптическую систему вверх или вниз (рис. 24, 25).

В случае использования функции складывания при установленной простерилизованной противоконтактной защите, пожалуйста, обратите внимание на следующее:



ОПАСНО

Риск инфекционного заражения

- Не прикасайтесь к нестерильным поверхностям. Если стерильность противоконтактной защиты больше не обеспечивается, механизм функции складывания может управляться другим лицом.

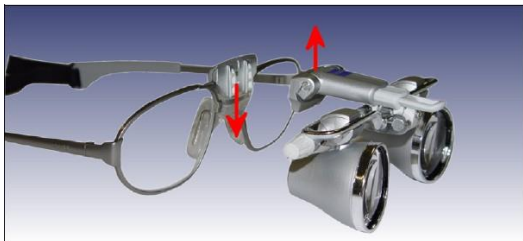


Рис. 26

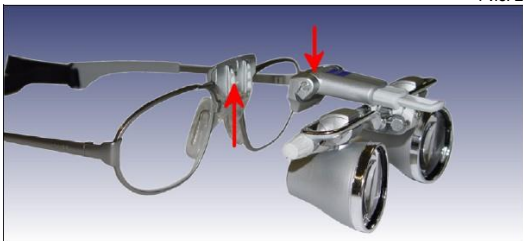


Рис. 27

Снятие оптической системы с несущей системы

Для тщательной чистки налобной линзы оптическую систему можно снимать с несущей системы и повторно устанавливать на нее. Это позволяет использовать оптическую систему на других несущих системах и передавать ее в распоряжение нескольких лиц.

ВНИМАНИЕ

Риск повреждения оптической системы или несущей системы при падении

- Во время снятия оптической системы крепко удерживайте налобную линзу обеими руками.

Снятие

- Отстегните оптическую систему от несущей системы (рис. 26).

Установка

- Вставьте оптическую систему в держатель несущей системы (рис. 27).
- Нажмите на оптическую систему вниз до упора, пока не почувствуете, что она вошла в зацепление.

Уход и техническое обслуживание

Налобная лупа (включая принадлежности) представляет собой чувствительное оптическое устройство, требующее осторожного обращения. Поэтому, пожалуйста, обратите внимание на следующие рекомендации.

Хранение

Когда налобная лупа не используется, ее следует хранить в заводском чехле (небольшой мягкий чехол).

Очистка

ВНИМАНИЕ

Налобная лупа не обеспечивают защиты от воды. Попадание жидкости может привести к повреждению налобной лупы.

- Запрещается производить чистку налобной лупы в ультразвуковой ванне.

- Для очистки загрязненных стеклянных поверхностей используйте прилагаемую чистящую салфетку.



ОСТОРОЖНО

Несовместимость с чистящими средствами

- Во избежание аллергических реакций, пожалуйста, обратите внимание на информацию, указанную производителем чистящего средства.

- Производите чистку налобной лупы обычными чистящими средствами после каждого использования. Запрещается использование растворителей или абразивных чистящих средств.

Дезинфицирование

Для дезинфекции налобной лупы мы рекомендуем использовать дезинфицирующее средство на спиртовой основе. Наносите дезинфицирующее средство в соответствии с инструкцией изготовителя.

Утилизация

Оберегайте окружающую среду.

Утилизируйте устройство и его упаковку в соответствии с местными нормами. Все компоненты изготовлены из железа, легких металлов, стекла и пластмассы. Указанные материалы допускают повторную переработку.

Carl Zeiss не несет ответственности за ненадлежащую утилизацию.

Технические характеристики

Информация для составления заказа

Информация для составления заказа
Использование устройства допускается только с принадлежностями, включенными в комплект поставки. Запасные части можно заказать у компании Carl Zeiss. Контактная информация представителей компании по вашей стране доступна на сайте:

www.meditec.zeiss.com

Наименование	№ по каталогу	Шт.
Титановая несущая система GF 50-18	304211-9001-000	1
Титановая несущая система GF 53-20	304211-9002-000	1
Титановая несущая система GF 56-18	304211-9003-000	1
Оптическая система G, 2,5x/300 мм	304112-9001-000	1
Оптическая система G, 2,5x/350 мм	304112-9002-000	1
Оптическая система G, 2,5x/400 мм	304112-9003-000	1
Оптическая система G, 2,5x/450 мм	304112-9004-000	1
Оптическая система G, 2,5x/550 мм	304112-9005-000	1
Эластичный головной ремень	000000-1167-412	1
Дужка несущей системы, правая	000000-1167-360	1
Дужка несущей системы, левая	000000-1167-362	1

Перемычка, 18 мм	000000-1012-423	1
Перемычка, 20 мм	000000-1012-425	1
Надевающиеся защитные крышки для объектива	304111-8070-000	1
Чистящая салфетка	304111-8200-000	1
Шестигранный ключ	000000-0015-244	1
Противоконтактная защита, 2 шт., в упаковке	304111-8180-000	1
Боковые щитки, 1 пара, в упаковке	304111-8170-000	1
Небольшой мягкий чехол	000000-1408-910	1
Руководство по использованию EyeMag Smart	000000-1446-885	1
Краткая инструкция на EyeMag Smart	000000-1446-886	1

Технические данные

Оптическая система (№ по каталогу)	304112-9005-000	304112-9004-000	304112-9003-000	304112-9002-000	304112-9001-000
Увеличение	2,5x	2,5x	2,5x	2,5x	2,5x
Рабочее расстояние от глаза в мм	550	450	400	350	300
Масса вместе с несущей системой в г (примерная)	94	94	94	94	94
Масса без несущей системы в г (примерная)	61	61	61	61	61

Данное устройство отвечает ключевым требованиям, содержащимся в Приложении I к Директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС. Устройство маркируется знаком:



Возможно изменение конструкции и комплекта поставки в результате непрерывного технического усовершенствования изделия.

Тестовая диаграмма (рис. 28)

