

Руководство по эксплуатации

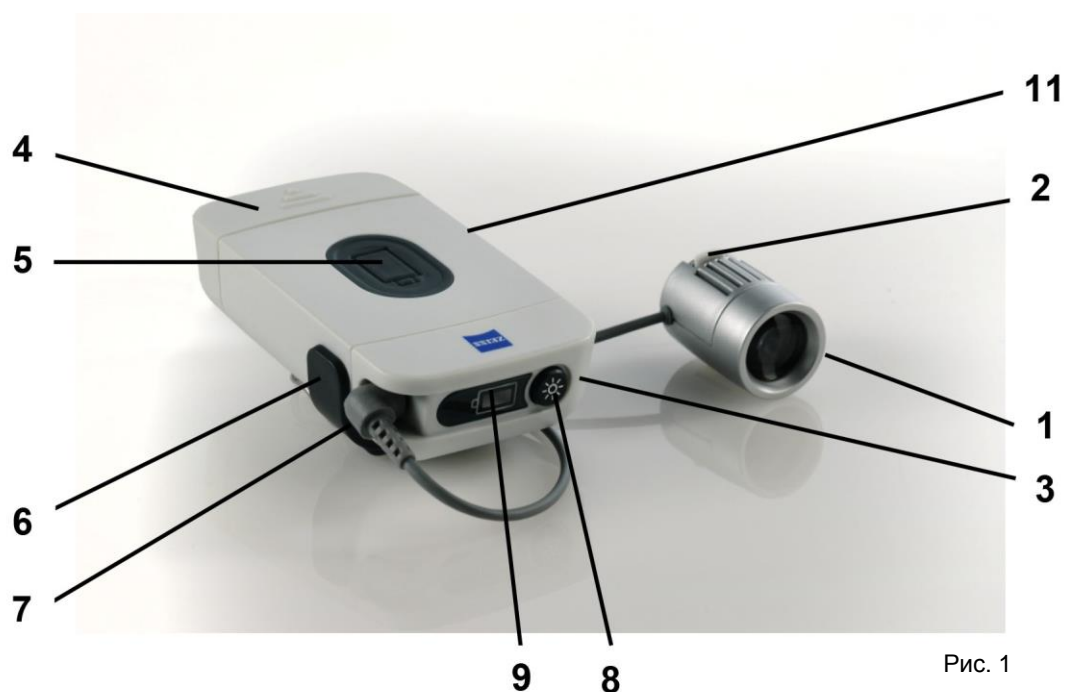
Светодиодный медицинский осветитель EyeMag® Light II

Содержание

1. Краткий обзор устройства	2
2. Техника безопасности.....	3
3. Руководство по эксплуатации	4
3.1. Область применения.....	4
3.2. Типичные примеры неправильного использования.....	4
3.3. Опасность травм	5
3.4. Опасность повреждения оборудования	5
3.5. Предупреждающие и информационные таблички.....	6
3.6. Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)	7
4. Описание прибора.....	8
4.1. Светодиодный осветитель	8
4.2. Индикатор функции.....	9
5. Эксплуатация прибора	11
5.1. Установка блока аккумуляторов.....	11
5.2. Зарядка блока аккумуляторов	12
5.3. Установка прибора на налобную лупу	13
5.4. Размещение блока управления	14
5.5. Установка оранжевого светофильтра.....	14
5.6. Эксплуатация прибора.....	14
6. Контрольные проверки перед эксплуатацией	15
7. Очистка и влажная дезинфекция.....	17
8. Техническое обслуживание	17
9. Поиск и устранение неисправностей	18
10. Технические характеристики светодиодного осветителя.....	19
11. Заявление о соответствии нормативам ЕС	20

EyeMag® является зарегистрированной торговой маркой компании Carl Zeiss Meditec AG.

1. Краткий обзор устройства



- (1) Светодиодный осветитель с кабелем питания
- (2) Кнопка снятия лампы
- (3) Блок управления
- (4) Съёмный блок аккумуляторов
- (5) Кнопка снятия блока аккумулятора
- (6) Клипса задняя
- (7) Разъем кабеля осветителя
- (8) Выключатель питания и регулятор яркости
- (9) Индикатор
- (10) Оранжевый светофильтр
- (11) Паспортная табличка (на задней стенке корпуса)



Рис. 2

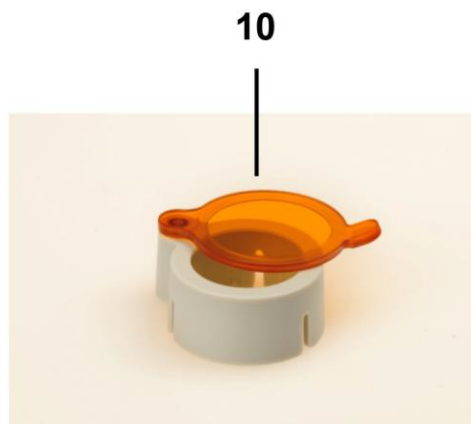


Рис. 3



Рис. 4

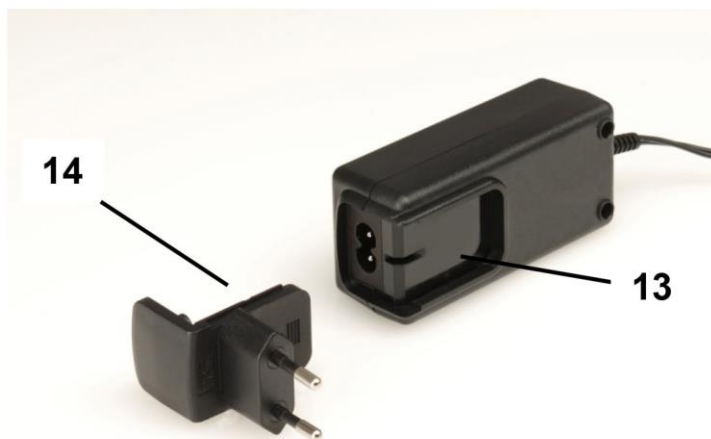


Рис. 5

- (12) Зарядная станция
- (13) Зарядное устройство
- (14) Переходник для вилки зарядного устройства (в зависимости от страны)

2. Техника безопасности

Правильное обращение с устройством гарантирует его безопасную эксплуатацию. Перед началом эксплуатации ознакомьтесь с настоящим руководством, руководствами по использованию дополнительного оборудования (в частности, налобной линзы), а также со всеми применимыми нормативами по предупреждению несчастных случаев. Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия и должно быть доступно для пользователей. Сохраняйте настоящее руководство в течение всего срока службы изделия и передавайте его последующим владельцам.

Предупреждающие символы

Символ	Предупреждающее слово	Несоблюдение
	ОПАСНО!	приведет к тяжелым травмам или летальному исходу
	ОПАСНО!	может привести к тяжелым травмам или летальному исходу
	ОСТОРОЖНО!	может привести к легким травмам
	ОСТОРОЖНО!	может привести к повреждению имущества
		Светодиодное излучение (запрещается смотреть прямо на источник света!)



ВНИМАНИЕ!

Категорически запрещается смотреть прямо на включенный светодиод устройства EyeMag® Light II.

Конструкция устройства

Описанное в настоящем руководстве устройство разработано и испытано в соответствии со стандартами безопасности, принятыми в компании SCHOTT, а также применимыми государственными и международными стандартами.

Компания SCHOTT AG (юридический адрес: 55122 Mainz) сертифицирована компанией Lloyd's Register Quality Assurance GmbH, а система управления качеством сертифицирована по стандартам ISO 9001:2008 и ISO 14001:2004, регистрационный номер сертификата KLN 0206326-01/A, а также по стандарту ISO 13485:2003, регистрационный номер сертификата KLN 400038517/A.

Целевая аудитория

Данное руководство по эксплуатации предназначено для медицинского персонала, в обязанности которого входят эксплуатация, очистка и утилизация светодиодного осветителя.

3. Руководство по эксплуатации

3.1. Область применения

Светодиодный осветитель **EyeMag® Light II** предназначен для применения в стоматологии и хирургии. Прибор обеспечивает высокую интенсивность освещения поля зрения. Он не вступает в непосредственный контакт с пациентом.

3.2. Типичные примеры неправильного использования

Далее перечислены варианты неверного использования осветителя **EyeMag® Light II**

- применение устройства слишком близко к глазам
- внесение любых изменений в конструкцию прибора

3.3. Опасность травм

- Светодиодный осветитель должен применяться исключительно по назначению.
- В соответствии с европейским стандартом EN 62471:2008 («Фотобиологическая безопасность ламп и осветителей») данный светодиодный осветитель относится к системам



класса опасности 2

	ОСТОРОЖНО!	Если глаза не имеют возможности моргать, это значительно повышает опасность ослепления. Поэтому светодиодный осветитель категорически запрещается применять в офтальмологии!
--	-------------------	--

- Падающие предметы, биологические жидкости и иные загрязнения способны привести к заражению пациента либо пользователя. Перед использованием проверьте осветитель на предмет повреждений, плохо закрепленных деталей. Проверьте исправность прибора.
 - В случае обнаружения повреждений дальнейшая эксплуатация осветителя запрещается.
 - Ремонт светодиодного осветителя производится только на заводе-изготовителе.
- Используйте только оригинальные блоки аккумуляторов. Аккумуляторный отсек не открывается. Установленные внутри аккумуляторные ячейки не подлежат замене. Использование неоригинальных аккумуляторов может привести к травмам или повреждению имущества.
- При установке блока аккумуляторов следите за тем, чтобы не прищемить пальцы.

3.4. Опасность повреждения оборудования

- Механические нагрузки способны повредить светодиодный осветитель! Не подвергайте светодиодный осветитель избыточный механическому воздействию (падению, ударам).
- Попадание жидкости внутрь корпуса выведет светодиодный осветитель из строя! При очистке светодиодного осветителя запрещается применять ультразвуковые очистители или погружать прибор в жидкости.
- Попадание жидкости внутрь корпуса выведет светодиодный осветитель из строя! Нанесение слоя краски может привести к заклиниванию подвижных частей прибора, засорению вентиляционных отверстий, снижению яркости и выходу из строя.
- Зарядка аккумулятора устройства выполняется только при помощи зарядной станции и зарядного устройства.

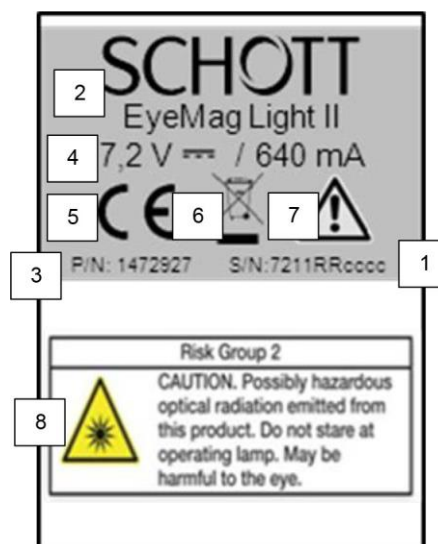
3.5. Предупреждающие и информационные таблички

Соблюдайте указания, содержащиеся на предупреждающих и информационных табличках.

В случае если какая-либо табличка на устройстве отсутствует или стала нечитаемой, следует обратиться к местному дилеру либо на завод-изготовитель.

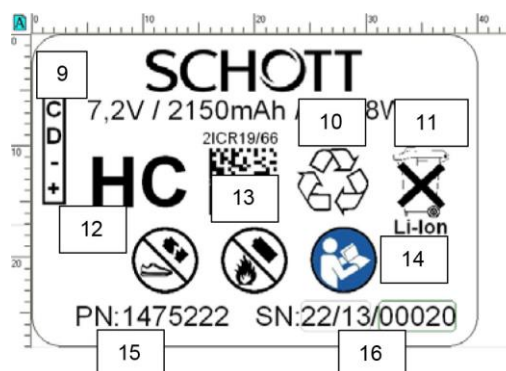
Паспортная табличка блока управления

1. Серийный номер блока управления
2. Обозначение устройства
3. Номер изделия на блоке управления
4. Технические характеристики
5. Маркировка CE
6. Маркировка WEEE
7. Внимание, обратитесь к руководству по эксплуатации
8. Внимание: направленное светодиодное излучение



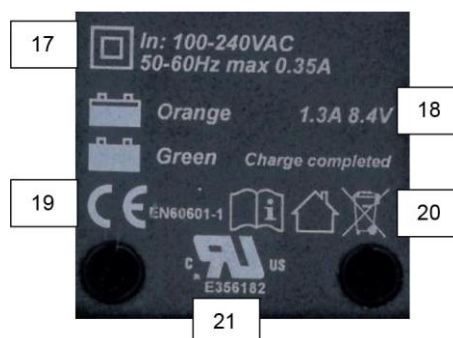
Паспортная табличка блока аккумуляторов

9. Технические характеристики
10. Для утилизации аккумулятор следует отправить на завод-изготовитель
11. Прибор содержит литий-ионные аккумуляторы. Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами
12. Запрещается вскрывать блок аккумуляторов
13. Запрещается помещать блок аккумуляторов в огонь
14. Ознакомьтесь с руководством
15. Номер изделия на блоке аккумуляторов
16. Серийный номер блока аккумуляторов



Паспортная табличка зарядного устройства

17. Потребляемая мощность
18. Технические характеристики
19. Маркировка CE
20. Рекомендации по использованию
21. Сертификация для США и Канады



3.6. Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Светодиодный осветитель соответствует следующим директивам Европейского Союза:

93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию)

Осветитель является медицинским изделием класса I согласно приложению IX, правило 12



(см. разд. 11)

В США: Прибор относится к классу I по классификации Федеральной службы по надзору за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA)

Рекомендации и заявление изготовителя по устойчивости прибора к электромагнитным помехам		
Прибор EyeMag Light II предназначен для использования в электромагнитной среде с описанными далее характеристиками. Заказчик или пользователь прибора EyeMag Light II должен гарантировать обеспечение указанных характеристик.		
Проверка интенсивности электромагнитного излучения	Соответствие стандартам	Рекомендации по защите от электромагнитных помех
Устойчивость к радиочастотным излучениям по стандарту CISPR 11 (допустимая интенсивность помех)	Группа 1 Класс B	Радиочастотное излучение используется только внутри прибора EyeMag Light II. Поэтому уровень производимого прибором радиочастотного излучения является очень низким и обычно не создает помех для другого электронного оборудования.
Устойчивость к радиочастотным кондуктивным помехам по стандарту CISPR 11 (допустимое напряжение помех)	Группа 1 Класс B	Радиочастотное излучение используется только внутри прибора EyeMag Light II. Поэтому уровень производимого входа для зарядки прибора радиочастотного излучения является очень низким и обычно не создает помех для другого электронного оборудования.
Излучение гармонических составляющих отвечает требованиям стандарта МЭК 61000-3-2	Не применимо	Осветитель EyeMag Light II получает питание от аккумулятора.
Колесания напряжения и фликкерный шум по стандарту МЭК 61000-3-3	Не применимо	Осветитель EyeMag Light II получает питание от аккумулятора.

Класс защиты корпуса прибора: IP20.

При эксплуатации необходимо принимать следующие меры по защите от электромагнитных помех:

- используйте только дополнительное оборудование, одобренное компанией SCOTT AG.

- Запрещается использование любого портативного или мобильного устройства радиосвязи рядом с данным прибором, так как это может повлиять на его работу.

4. Описание прибора

4.1. Светодиодный осветитель

Осветитель **EyeMag[®] Light II** (рис. 1) применяется как вместе с различными налобными лупами, так и без них.

Яркость источника света регулируется. Наличие переходников позволяет устанавливать прибор в нужном положении. Прибор обеспечивает отличное, яркое и энергоэффективное освещение. Его удобно носить благодаря малой массе. В приборе имеется датчик температуры источника света.

Компактный блок питания оснащен съемной клипсой, а также съемным аккумулятором. Наличие отдельной зарядной станции (входит в комплект поставки) позволяет использовать два комплекта аккумуляторов для непрерывной продолжительной работы светодиодного осветителя.


4.2. Индикатор функции

Индикатор (9) на блоке управления (3) представляет собой многоцветный светодиод в виде значка аккумулятора. Индикатор отображает текущий режим работы, состояние заряда аккумулятора, а также сообщает информацию для поиска и устранения неисправностей.



Рис. 6

Светодиодный индикатор	Состояние свечения индикатора
Зеленый	Если оставшийся заряд аккумулятора составляет 75 % и выше
Желтый	Оставшийся заряд аккумулятора составляет от 50 % до 75 %
Оранжевый	Оставшийся заряд аккумулятора составляет от 25 % до 50 %
Красный	Оставшийся заряд аккумулятора составляет менее 25 %
Мигающий красный	Оставшегося заряда аккумулятора хватит на 10 минут работы осветителя (на полной яркости)
Мигающий зеленый	Обрыв цепи между светодиодной лампой (1) и блоком управления (3). Проверьте, не отсоединился ли кабель лампы (7). Если отказ не удастся исправить таким образом, немедленно выключите прибор и замените светодиодную лампу.
Мигающий желтый	Обрыв цепи между установленным блоком аккумуляторов (4) и блоком управления (3). Проверьте, повторяется ли отказ при установке другого блока аккумуляторов. Если отказ повторяется, то блок управления вышел из строя и подлежит замене. Если же осветитель работает со вторым блоком аккумуляторов, то первый блок неисправен и подлежит замене.

	Примечание	Входящие в комплект поставки блоки аккумуляторов отгружаются с завода, имея малый заряд. Для правильного отображения уровня заряда на индикаторе требуется хотя бы один раз полностью разрядить, а затем зарядить блок аккумуляторов.
---	-------------------	---

На зарядном устройстве установлен многоцветный светодиодный индикатор. Он отображает состояние процесса зарядки, а также служит для поиска и устранения неисправностей.




Рис. 7

Светодиодный индикатор	Состояние свечения индикатора
Оранжевый	аккумулятор заряжается на зарядной станции
Зеленый	Установленный на зарядной станции аккумулятор полностью заряжен. Зарядное устройство переведено в режим непрерывной подзарядки малым током ИЛИ блока аккумуляторов на зарядной станции нет, а зарядное устройство включено

5. Эксплуатация прибора

5.1. Установка блока аккумуляторов

Светодиодный осветитель получает питание от съемного аккумулятора.

	ОСТОРОЖНО!	Используйте только блоки аккумуляторов, входящие в комплект поставки. Категорически запрещается вскрывать корпус блока аккумуляторов и заменять в установленные в нем литий-ионные ячейки. Это может привести к повреждению имущества и оказать негативное воздействие на здоровье.
---	-------------------	---

- Задвиньте съемный блок аккумуляторов в блок управления. Полностью задвинутый блок аккумуляторов фиксируется.
- Форма корпуса блока аккумуляторов исключает его установку с неправильной полярностью.



Рис. 8

- Перед снятием блока аккумуляторов отключите осветитель. Для снятия блока нажмите на кнопку и извлеките блок в направлении, показанном стрелкой, **удерживая кнопку нажатой**.



Рис. 9

	ОСТОРОЖНО!	Единственный способ снятия блока аккумуляторов: нажать на кнопку и вытянуть блок, удерживая при этом кнопку нажатой (это предотвращает случайное отсоединение блока). Попытка снять блок аккумуляторов любым иным способом приведет к повреждению прибора.
--	-------------------	--

5.2. Зарядка блока аккумуляторов

	ОСТОРОЖНО!	Запрещается одновременно прикасаться к зарядному устройству и пациенту.
	ОСТОРОЖНО!	Зарядка аккумулятора выполняется только при помощи входящей в комплект зарядной станции и надежно подключенного к ней зарядного устройства. И станция, и устройство не должны иметь повреждений. Запрещается подключать зарядное устройство к сети, напряжение в которой превышает напряжение, указанное на устройстве.
	ОСТОРОЖНО!	Зарядка блока аккумуляторов при температуре воздуха свыше 35 °С может привести к перегреву.
	Примечание	Входящие в комплект поставки блоки аккумуляторов отгружаются с завода, имея малый заряд. Для правильного отображения уровня заряда на индикаторе требуется перед использованием полностью разрядить блок аккумуляторов.
	Примечание	Зарядное устройство исполняет функцию выключателя питания. Поэтому оно всегда должно быть легкодоступно.

- Наденьте на зарядное устройство переходник, соответствующий имеющейся розетке. Затем подключите зарядное устройство к розетке.



Рис. 10

- Установите блок аккумуляторов на зарядную станцию (а), задвинув его сверху. Убедитесь, что светодиодный индикатор на зарядном устройстве загорелся оранжевым цветом.
- Форма корпуса блока аккумуляторов исключает его установку с неправильной полярностью.



Рис. 11



Рис. 12

- Подождите, пока блок аккумуляторов полностью не зарядится (светодиодный индикатор на зарядном устройстве загорится зеленым цветом).
- Извлеките блок аккумуляторов, слегка потянув его вверх (б).

5.3. Установка прибора на налобную лупу

Различные переходники позволяют установить светодиодный осветитель на имеющиеся налобные лупы.

	ОСТОРОЖНО!	При включенном осветителе переходники нагреваются. Перед заменой переходника дайте ему остыть.
--	-------------------	--

- Наденьте светодиодный осветитель на переднюю часть выбранного переходника. Осветитель должен зафиксироваться со щелчком. Для его снятия необходимо нажать кнопку (см. рис. 2).
- Для снятия осветителя с переходника нажмите на кнопку (см. рис. 2), потяните лампу вперед и снимите ее.

5.4. Размещение блока управления

- Блок управления оснащен клипсой. Мы рекомендуем носить блок на поясном ремне, что позволит наиболее удобным образом управлять работой устройства.
- Клипса является съемной. Чтобы снять клипсу, слегка разожмите серый держатель, а затем стяните клипсу. Если клипса для крепления на ремень не применяется, выберите другое удобное место размещения блока управления.

5.5. Установка оранжевого светофильтра

Входящий в комплект поставки оранжевый светофильтр отсекает волны синей части спектра. Такой светофильтр нужен при работе со светоотверждаемыми материалами.



Рис. 13



Рис. 14

- Оранжевый светофильтр устанавливается спереди на лампу осветителя **EyeMag® Light II**. Светофильтр фиксируется со щелчком.
- Светофильтр является откидным.
- Чтобы снять светофильтр, просто потяните его вперед.

5.6. Эксплуатация прибора

- Подключите кабель блока питания к соответствующему разъему. Если кабель не подключен или штекер вставлен не до конца, светодиодный индикатор на блоке управления будет мигать зеленым цветом.
- Светодиодный осветитель включается кнопкой «ON/OFF» («ВКЛ./ВЫКЛ.»). При включении устанавливается максимальная яркость.



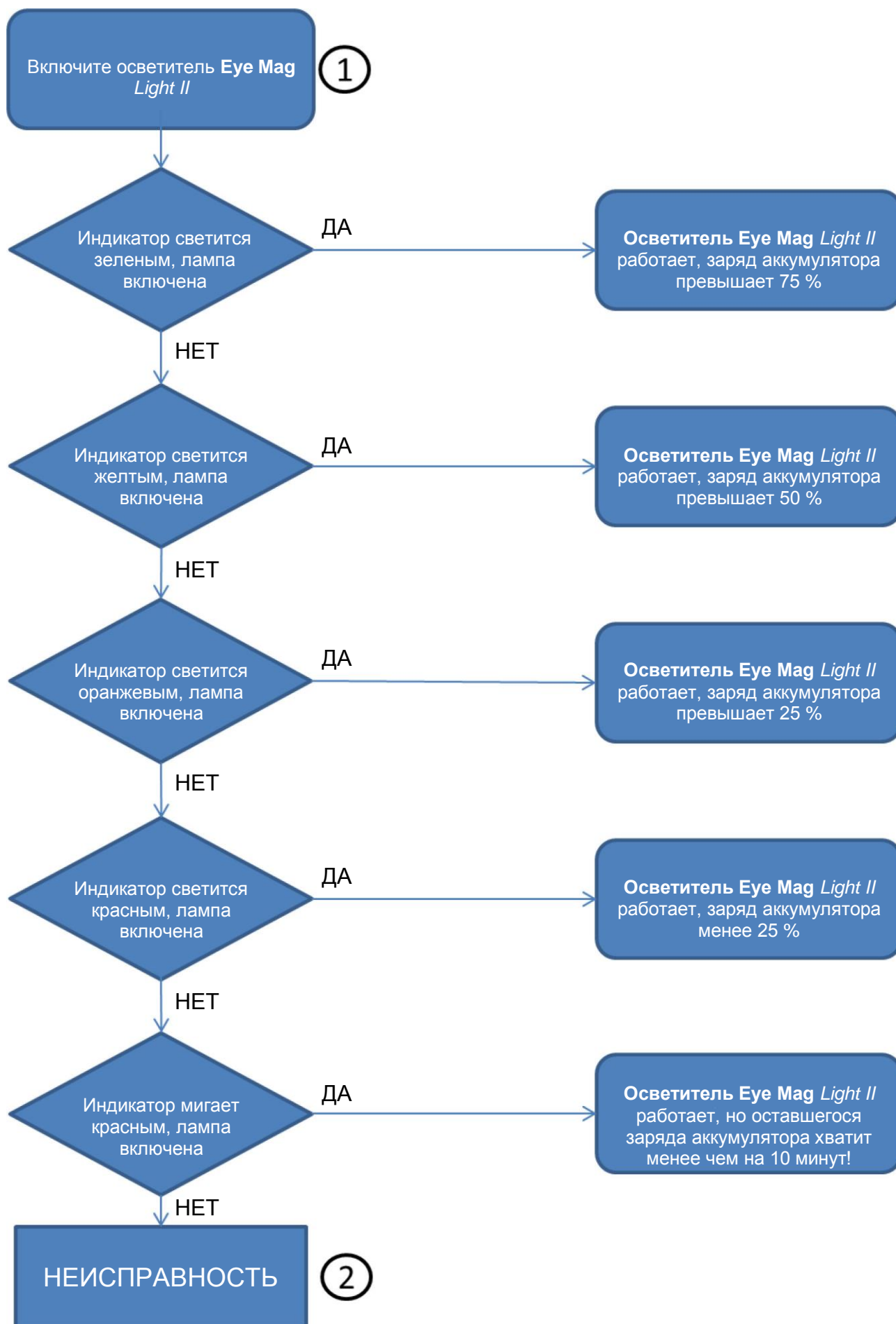
Рис. 15

- Последовательное нажатие кнопки «ON/OFF» («ВКЛ./ВЫКЛ.») меняет яркость следующим образом:
 - 100 % яркость
 - 66 % яркость
 - 33 % яркость
 - Лампа отключенаСледующее нажатие начинает данный цикл заново. Когда лампа включена, индикатор отображает состояние заряда аккумулятора.
- Блок управления отключается автоматически примерно через две секунды после выключения лампы. Когда устройство отключено, индикатор гаснет.
- Блок управления (2) можно отключить в любой момент, удерживая кнопку «ON/OFF» («ВКЛ./ВЫКЛ.») нажатой примерно две секунды.

6. Контрольные проверки перед эксплуатацией

Перед каждым использованием проверьте следующие пункты (без пациента):

- Светодиодная лампа подключена к блоку управления.
- При включении осветителя индикатор горит постоянно.
- Отображаемый индикатором оставшийся заряд аккумулятора достаточен для планируемой работы с прибором.
- Переключение яркости светодиодной лампы работает исправно.



7. Очистка и влажная дезинфекция

Перед первым использованием устройства проведите его дезинфекцию путем протирки дезинфицирующим средством.

Для сведения риска инфекционного заражения к минимуму мы рекомендуем регулярно проводить влажную дезинфекцию корпуса устройства.

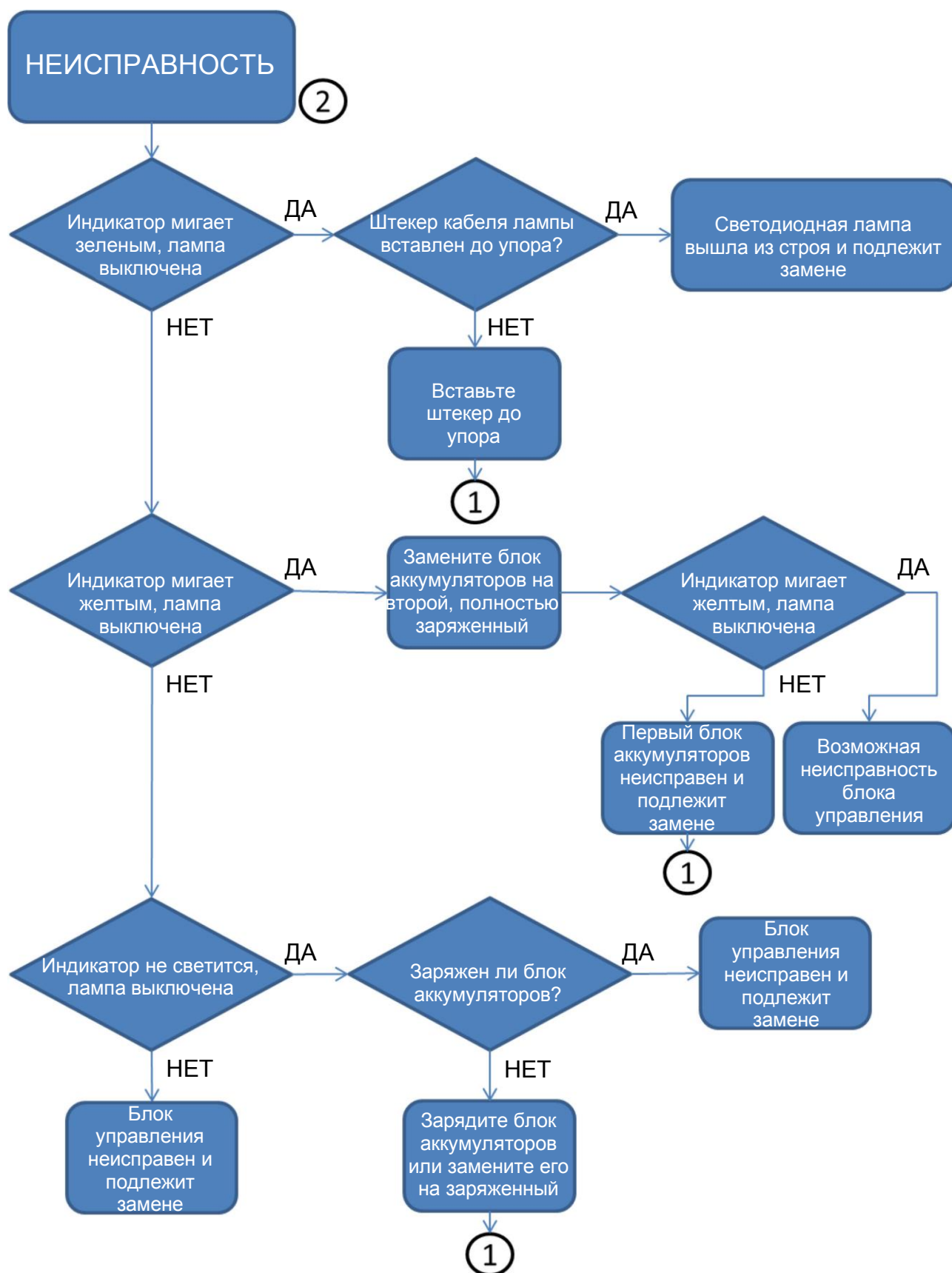
Для очистки корпуса используйте чистящее и дезинфицирующее средство, не разрушающее пластик (например, Meliseptol®), а также мягкую ткань. Очистка корпуса изнутри не требуется.

В ходе очистки не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса.

8. Техническое обслуживание

Светодиодный осветитель не требует какого-либо технического обслуживания. При необходимости следует заменять его узлы целиком. Запасные узлы можно приобрести у местного дистрибьютора.

9. Поиск и устранение неисправностей



10. Технические характеристики светодиодного осветителя

Оптические параметры	Тип светодиода	Белый, Å
	Типовая температура	5700 К
	Индекс цветопередачи (CRI)	около 70
	Типов	До 50 000 люкс (на расстоянии 300 мм)
	Типовой диаметр освещенной зоны	78 мм (на расстоянии 300 мм)
	Средний срок службы	30 000 часов (при 70 % яркости)
Характеристики электропитания	Напряжение и потребляемый ток	7,2 В, 470 мА
	Энергопотребление	Макс. 3,5 Вт
	Уровни яркости	100 %, 66 %, 33 %
Охлаждение	Пассивное	
Защитные функции	Защита от перегрева	Контроль температуры светодиода
Внешнее универсальное зарядное устройство	Входные параметры	100...240 В; 50...60 Гц, макс. 0,35 А
	Выходные параметры	8,4 В
Размеры	Светодиодная лампа (Д x Ш x В)	Ø 26 x 38 мм
	Масса	32 г с кабелем
	Блок управления (Д x Ш x В)	33 x 61 x 106 мм
	Масса (без блока аккумуляторов)	46 г
	Блок аккумуляторов (Д x Ш x В)	27 x 57 x 83 мм
	Масса	120 г
	Зарядное устройство (Д x Ш x В)	103 x 47 x 39 мм
	Масса	115 г
	Зарядная станция (Д x Ш x В)	66 x 64 x 81 мм
	Масса	50 г
Класс защиты	Класс защиты корпуса	IP 20
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	от +10 до +35 °С (при температуре выше 20 °С предусмотрено автоматическое снижение яркости)
	Относительная влажность	не более 85 %
Условия транспортировки и хранения	Температура	от -20 до +40 °С
	Относительная влажность	10...95 %, без конденсации

ВНИМАНИЕ!

Технические характеристики светодиодов могут меняться без предварительного уведомления. Яркость и цветовая температура светодиодов зависит от типа, силы тока, условий окружающей среды и срока службы.

11. Заявление о соответствии нормативам ЕС

SCHOTT

Заявление о соответствии нормативам ЕС

Адрес: SCHOTT AG
Hattenbergrasse 10
55122 Mainz

Изделие: Светодиодный осветитель для медицинских луп

Модель: EyeMag Light II, № по каталогу: 1473738

Изделие отвечает требованиям следующих директив Европейского Союза:

93/42/ЕС Директива по медицинскому оборудованию (MOD)
2011/65/ЕС Директива об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (ROHS)

Соответствие требованиям следующих директив Европейского Союза обеспечивается применением следующих гармонизированных стандартов:

Директива MOD: EN 60601-1-2:2007+AC:2010
EN 55011:2009+A1:2010 группа 1 / класс B
EN 60601-1:2006+AC:2010
EN 62471:2008 группа риска 2

Директива RoHS: EN 50581:2012

Блок литий-ионных аккумуляторов: Транспортное испытание ООН по стандарту ООН 38.3 (5-е изд. с поправкой № 1)
МЭК 62133:2002 (1-е изд.)

Классификация
В соответствии с Приложением IX: Класс I

Процедура
оценки соответствия Приложение VII

Год первоначального назначения маркировки CE 13 (последние две цифры)

г. Майнц, 16.09.2013

пра.

i. V.



Д-р Буркхард Даниельзик (Burkhard Danielzik)
Вице-президент по европейскому рынку
Подразделение Lighting and Imaging



Jörg Warrelmann (Йорг Варрелманн)
Руководитель направления медицинской техники
Подразделение Lighting and Imaging

 Изготовитель изделия:

Lighting and Imaging

SCHOTT AG

Hattenbergstrasse 10

55122 Mainz

Германия

Тел. +49 (6131) 66-7844

www.schott.com/lightingimaging

Произведено для компании:

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena

Германия

www.meditec.zeiss.com/contacts

www.meditec.zeiss.com/products

По всем вопросам относительно данного изделия обращайтесь к изготовителю или местному дистрибьютору компании Carl Zeiss (www.meditec.zeiss.com/contacts).

Информация для заказчиков из стран Европейского Союза



Заявление о соответствии требованиям директивы WEEE

При изготовлении данного изделия компании SCHOTT применяются высококачественные материалы и комплектующие. Данный символ указывает на то, что данное электрическое или электронное изделие по окончании срока службы запрещается утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами. Компания SCHOTT AG Lighting and Imaging организовала систему возврата изделий для утилизации. Воспользуйтесь этой системой при необходимости утилизации изделия. Поддержите наши усилия по охране окружающей среды, в которой мы все живем.

Дополнительная информация о системе возврата представлена на сайте

www.schott.com/lightingimaging/recycle.

Блоки аккумуляторов также следует возвращать изготовителю для переработки или утилизации.



ООО «ОПТЭК»

Телефон: 8-800-2000-567 (звонок по России бесплатный)

Факс: (495) 933-51-55

E-mail: servicedesk@optecgroup.com

Сайт: www.optecgroup.com