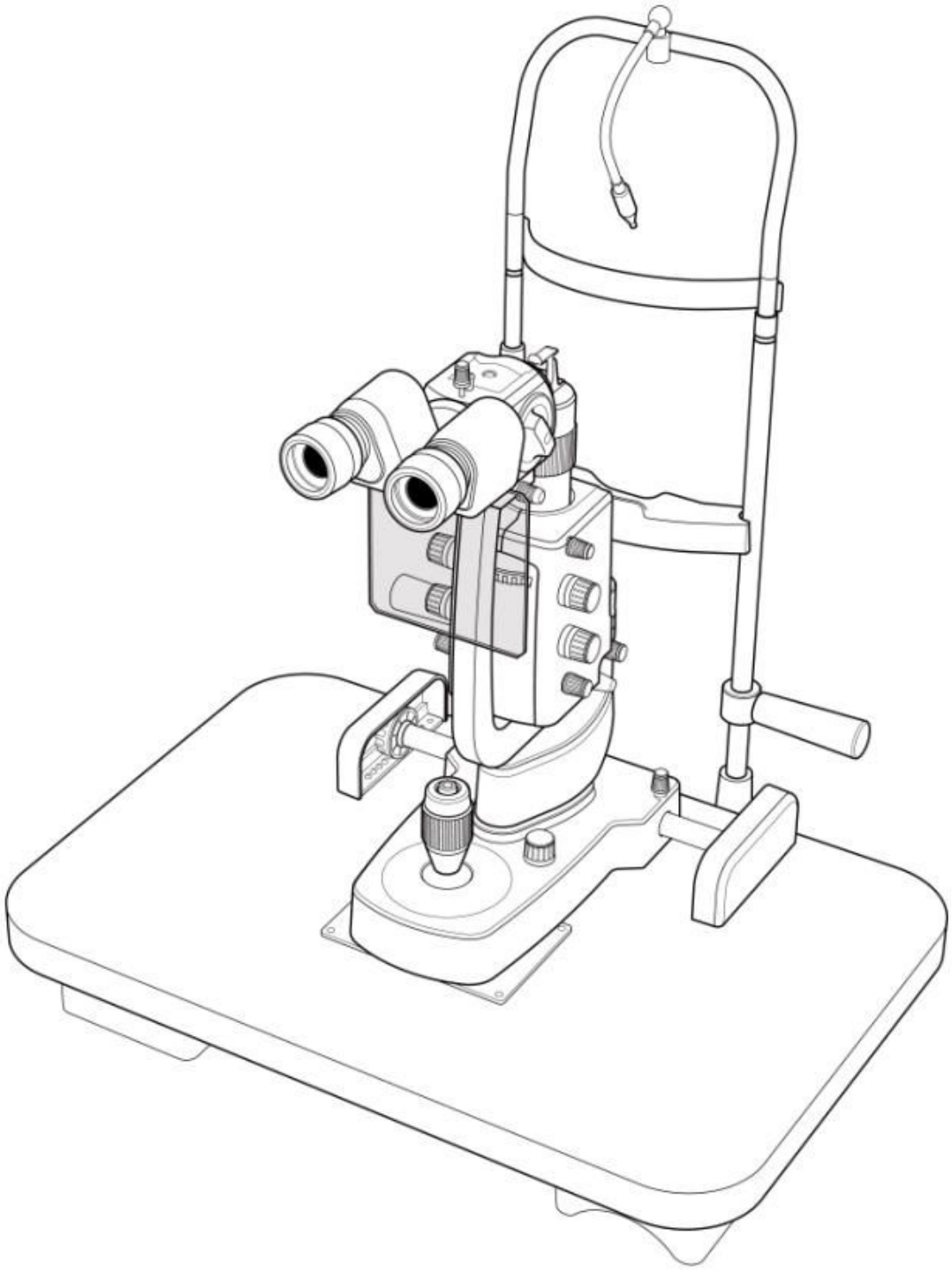
Руководство пользователя

Лампа щелевая HS-5500



Huvitz

Направляя прогресс к людям

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Возможное электромагнитное взаимодействие между медицинским и прочим оборудованием может отрицательно повлиять на работу медицинского оборудования. Немедицинское оборудование не удовлетворяющее стандартам EN 60601-1 и EN 60601-2 не должно использоваться совместно с медицинским оборудованием.

Соответствие представленного оборудования ограничениям стандарта IEC 60601-1-2:2001 было подтверждено экспериментально. Данные ограничения применяются для обеспечения достаточной защиты в случае типичных медицинских систем.

Шнур питания

Для использования с переменным током напряжением до 125В необходим шнур рассчитанный минимум на 6А типа SJT или SVT 18/3AWG, 10А (компьютерный шнур), максимальная длина 3м, один конец которого имеет применимый в лечебных учреждениях разъем типа NEMA 5-15P, а второй вставляется в разъем оборудования. Для использования с переменным током напряжением до 250В необходим шнур рассчитанный минимум на 6А типа SJT или SVT 18/3AWG, 10А, максимальная длина 3м, конец которого должен быть снабжен вилкой типа HAR, NEMA 5-16P.

Изделие может давать сбои из-за наводок сотовых телефонов, передатчиков, радиоуправляемых игрушек. Не держите приборы, которые могут вызвать наводки, вблизи изделия.

Утверждения, содержащиеся в настоящем Руководстве, тщательно проверены и соответствуют действительности на момент публикации. Тем не менее, HUVITZ не несет ответственности за возможные ошибки или упущения, а также за последствия использования содержащейся в настоящем Руководстве информации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HUVITZ оставляет за собой право на изменение продукта или спецификаций продукта в любое время и не обязуется обновлять настоящее Руководство для отражения этих изменений.

Huvitz Co.,Ltd.

38, Burim-ro, 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea.

Все права сохранены.

В соответствие с законом об авторском праве, данное Руководство не может быть скопировано ни полностью, ни частично без предварительного письменного разрешения со стороны HUVITZ Co, Ltd.

Документ номер: 9000ENGJ301-A

.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1. Введение 6

1.1. Показания к применению 6

1.2. Соответствие стандартам 6

2. Меры предосторожности 7

2.1. Введение 7

2.2. Условные обозначения 8

2.3. Внешние факторы 10

2.4. Меры предосторожности 12

3. Описание и условия эксплуатации 14

3.1. Краткое описание 14

3.2. Условия эксплуатации 14

4. Стандартный набор поставки 16

5. Принадлежности 17

6. Сборка 18

7. Установка 23

7.1. Сборка прибора 23

8. Проверка работоспособности 27

9. Основные характеристики 28

10. Эксплуатационное обслуживание 29

10.1. Галогенная проекционная лампа 29

10.2. Замена предохранителей 31

10.3. Очистка дезинфекция 32

11. Информация об электромагнитом излучении 33

11.1. Стандарты и заявленные производителем показатели – уровень электромагнитного излечения. 33

11.2. Стандарты и заявленные производителем показатели – устойчивость к электромагнитному излечению. 34

11.3. Стандарты и заявленные производителем показатели – устойчивость к электромагнитному излечению. 36

11.4. Рекомендуемые расстояния между оборудованием и переносными и мобильными РЧ устройствами связи. 38

11.5. Электромагнитная безопасность и уровень соответствия 38

11.6. Стандарты и заявленные производителем показатели – устойчивость к электромагнитному излечению. 39

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Электрическая схема 40

13. Технические характеристики..... 41

14. Сервисное обслуживание..... 43

15. Дополнительная техническая информация..... 45

15.1. Графики спектра относительной интенсивности.....45

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

1.1. Показания к применению

Щелевая лампа HS-5500 предназначена для использования при осмотре переднего и заднего отрезков глаза, от эпителия роговицы до задней капсулы. Он используется для диагностирования болезней или травм, при которых повреждается задний сегмент глаза.

1.2. Соответствие стандартам

- Защита от электрического пробоя: Класс I
- Запасные части: запасные части класса И(?).
- Защита от опасного поступления воды: обычная, IPX0
- Степень безопасности в присутствии смеси воспламеняемых паров с воздухом, кислородом или оксидом азота: аппарат не приспособлен для работы в атмосфере смеси воспламеняемых паров с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Режим работы: непрерывный
- Классификация по степени опасности облучения видимым светом: Группа 2 по стандарту ISO 15004-2:2007.
- Стационарный: не пытайтесь перенести данное оборудование без посторонней помощи. Микроскоп имеет значительный вес и должен оставаться неподвижным. Для переноски прибора, воспользуйтесь помощью еще 2х лиц.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

По Федеральному законодательству данное оборудование может приобретаться только врачами или по поручению врачей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Меры предосторожности

2.1. Введение

Соблюдение правил техники безопасности обязательно. Безопасное использование оборудования во многом зависит от лиц, производящих установку оборудования, его эксплуатацию и обслуживание. Перед тем, как произвести операции по использованию, очистке, обслуживанию или настройке оборудования или любых его приспособлений, необходимо ознакомиться с настоящим Руководством в полном объеме. Для безопасности пользователя/оператора необходимо, чтобы инструкции, содержащиеся в данном Руководстве, были досконально изучены и соблюдались. По этой причине следующие значки безопасности были размещены в дальнейшем тексте. Все пользователи, операторы и обслуживающий персонал должны обратить особое внимание на все Предупреждения и Предостережения, данные в тексте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«Предупреждение» обозначает опасность, пренебрежение к которой может привести к серьезным ранениям или смерти, а также нанести значительный ущерб оборудованию.

ПРИМЕЧАНИЕ

«Примечание» описывает важную информацию по установке, управлению или уходу, игнорирование которой может привести к опасной ситуации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

«Предостережение» обозначает опасность, пренебрежение к которой может привести к ранениям, а также нанести ущерб оборудованию.

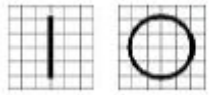
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2. Условные обозначения

Международная Электротехническая Комиссия (IEC) установила набор классификационных символов для медицинского электронного оборудования. Эти символы указывают на отдельные компоненты электрической системы или предупреждают о возможной опасности. Классификационные символы приведены ниже.

Данная информация относится только к инструментам и принадлежностям, имеющим сертификационный символ на ярлыке или наклейке.

Сохраните данную инструкцию

	I и O соответствуют состояниям «включено» и «выключено»
	Подсоединение для работы с изолированным пациентом типа «B»
	Примечание, связанное с техникой безопасности. Убедитесь, что Вы понимаете как пользоваться функцией, описанной в соответствующей главе настоящего Руководства
	Точка, в которой корпус заземлен. В целях безопасности заземление подводится к проводящим деталям класса I.
	Горячая поверхность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UL60601-1 CAN/CSA C22.2 NO.601.1	МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССИФИЦИРОВАННОЕ НА ПРОБОЙ, ОГНЕСТОЙКОСТЬ И УСТОЙЧИВОСЬ К МЕХАНИЧЕСКИМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С UL 60601-1 И CAN/CSA C22.2 NO 601.1
	Утилизация пришедших в негодность приспособлений Если изображен перечеркнутый мусорный бак, продукт попадает под Европейскую Директиву 2002/96/EC. Все электрические и электронные приборы должны утилизироваться отдельно от обычного мусора в специально отведенных местах, установленных правительством или местными властями. Правильная утилизация Ваших приспособлений поможет предотвратить возможные отрицательные последствия для окружающей среды и здоровья людей. Для более развернутых рекомендаций по утилизации Ваших пришедших в негодность приспособлений обращайтесь в местный муниципалитет, местную службу утилизации отходов или отделение, где Вы приобрели продукт.
	Переменный ток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3. Внешние факторы

Не используйте и не храните оборудование в следующих условиях:

	Среда, насыщенная водяными парами. Не прикасайтесь к оборудованию мокрыми руками.
	Воздействие прямого солнечного света
	Слишком высокая или низкая температура Рабочий диапазон температур: от 10°C до 40°C Рабочий диапазон влажности: от 30% до 75% Рабочий диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060ГПа
	Нахождение оборудования в непосредственной близости от нагревателей
	Помещения с высокой влажностью или недостаточно проветриваемые помещения.
	Установка оборудования в местах, где возможны резкие удары или присутствует сильная вибрация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Места, где оборудование может подвергаться воздействию химических реагентов или взрывоопасных газов.
	Будьте внимательны и не допускайте попадания внутрь оборудования частиц пыли, особенно металлической.
	Не разбирайте и не открывайте оборудование. В противном случае, наша фирма ответственности не несет.
	Не перекрывайте выход вентилятора на задней панели оборудования.
	Не подсоединяйте главный шнур питания к розетке, пока не соедините компоненты оборудования между собой. Это может привести к поломке оборудования.
	Отсоединяйте главный шнур питания от розетки, держась за вилку, а не за шнур.

Не следует использовать оборудование при температуре ниже 10°C или выше 40°C. Не следует хранить или перевозить оборудование при температуре ниже -10°C или выше 40°C. Влажность должна поддерживаться в пределах от 30 до 75% при хранении, транспортировке и использовании оборудования. При хранении, транспортировке и использовании оборудования атмосферное давление должно быть в пределах от 700 до 1060ГПа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4. Меры предосторожности

Данное оборудование разрабатывалось и тестировалось в соответствии с национальными и международными стандартами. Это гарантирует высокую степень безопасности данного оборудования. Закон предусматривает развернутое описание аспектов безопасности работы с оборудованием. Правильное обращение с оборудованием является необходимым условием его безопасного использования. По этой причине, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией, прежде чем включать прибор. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обращайтесь в нашу Службу клиентской поддержки или к одному из наших уполномоченных представителей.

1. Данное оборудование не должно быть использовано (а) в местах, где существует опасность взрывов и (б) в присутствие воспламеняемых, взрывчатых веществ или агрессивных растворителей, таких как спирт, бензин и т.д.
2. Не размещайте оборудование во влажных помещениях. Для нормального функционирования, влажность должна поддерживаться в пределах от 30 до 75%. Следите, чтобы на оборудование не попадали брызги, капли или водяная взвесь. Не используйте электрическое оборудование и приборы в качестве подставки для сосудов с жидкостями, текучими или газообразными веществами.
3. Работа с оборудованием может осуществляться только надлежащим образом обученным персоналом или под наблюдением такого персонала.
4. Клиентская поддержка для данного оборудования может осуществляться только в виде, описанном в настоящем Руководстве пользователя или Руководстве по техническому обслуживанию. Любое дополнительное обслуживание может осуществляться только уполномоченными техническими представителями компании Huvitz или другим уполномоченным персоналом.
5. Эксплуатационное обслуживание может осуществляться только в виде, описанном в настоящем Руководстве. Любые дополнительные действия с оборудованием могут осуществляться только уполномоченными техническими представителями компании Huvitz или другим уполномоченным персоналом.
6. Производитель отвечает за безопасность, надежность и точную работу оборудования только при соблюдении следующих условий: (1) электрическая сеть и ее использование в помещении, где размещается оборудование, соответствует стандартам, приведенным в настоящем Руководстве и (2) оборудование содержится, используется и поддерживается в соответствие с настоящим Руководством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Производитель не несет ответственность за ущерб, вызванный непредусмотренным обращением с оборудованием.
8. Данное оборудование может быть использовано только совместно с приспособлениями, произведенными Huvitz. Если используются приспособления иных производителей, используйте их в соответствие с предписаниями по их безопасному использованию, проверенными и подтвержденными Huvitz или производителем.
9. Только персонал, прошедший специальную подготовку, может осуществлять установку, использовать и обслуживать оборудование.
10. Держите руководство пользователя и руководство по обслуживанию в месте, доступном для персонала, использующего и обслуживающего оборудование.
11. Не соединяйте кабели с усилием. Если кабели соединяются с трудом, убедитесь, что разъемы подходят друг к другу и совмещены правильно. Если соединения кабелей получат повреждение, ремонт должен осуществляться уполномоченным техническим персоналом.
12. Никогда не тяните за провод при разъединении проводов. Всегда держите провод за вилку или разъем.
13. Перед любой операцией проверьте оборудование на наличие внешних повреждений и убедитесь в его правильном функционировании.
14. Не допускайте перекрывания вентиляционных решеток или щелей.
15. Немедленно выключите и отсоедините от внешнего питания любые приборы, которые дымят, искрят, издают непонятные звуки или выделяют запахи.
16. Шнур внешнего питания (международный стандарт) – отсоединяемый, 10A, 250B. Вилка CEE 7/VII, тип соединения IEC 60320/C13, тип провода – H05VV-F3G, мин.0.75мм^2, трехжильный с вилкой с впаянным заземлением. На шнуре присутствует отметка <HAR>. Максимальная длина шнура внешнего питания 4м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Описание и условия эксплуатации

3.1. Краткое описание

Прибор устроен как все щелевые лампы:

- ❖ Стереомикроскопическое изучение глаза под коллимированным лучом.
- ❖ Микроскопическое изучение глазного дна и заднего стекловидного тела.

Такие приборы предназначены для использования офтальмологами и оптометристами (в рамках их профессиональных обязанностей) для определенных диагностических процедур (биомикроскопического исследования глаза).

3.2. Условия эксплуатации

- В запакованном состоянии при транспортировке и хранении, оборудование без ущерба может находиться вплоть до 15 недель в следующих условиях:
  - ❖ Температурный режим: от -10°C до +40°C
  - ❖ Относительная влажность: от 30% до 70%
- Оборудование должно эксплуатироваться при следующих внешних условиях:
  - ❖ Температурный режим: от +10°C до +40°C
  - ❖ Относительная влажность: от 30% до 70%

Данное оборудование не является источником электромагнитного излучения и не подвержено взаимодействию с электромагнитным излучением другого оборудования. Поэтому нет необходимости в предотвращении или устранении последствий подобного взаимодействия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поскольку длительное облучение ярким светом может повредить сетчатку, использование прибора для исследования глаза не следует продлевать без необходимости, и яркость источника не должна превышать необходимую для четкого рассмотрения необходимых деталей. Прибор должен применяться с фильтрами, устраняющими ультрафиолетовое излучение (< 400нм) и, по возможности, с фильтрами, отсеивающими наиболее коротковолновую часть синей части спектра (<420нм).

Доза облучения сетчатки есть произведение светимости на время облучения. Если уменьшить светимость вдвое, для получения той же дозы облучения потребуется вдвое большее время.

Хотя на данный момент не обнаружено никаких повреждений, наносимых оптическим излучением щелевых ламп глазу, рекомендуется держать яркость света, направляемого в глаз пациенту, на минимальном необходимом для постановки диагноза уровне. Дети, пациенты, страдающие афакией или плохим зрением, подвергаются большему риску. Риск также возрастает для пациентов, проходивших обследование этим же или другим офтальмологическим прибором, использующим источник видимого света в течение последних 24 часов. Особенно это относится к пациентам, прошедшим фотографию сетчатки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Стандартный набор поставки

Лампа щелевая .модель HS-5500 поставляется в составе:

- столешница специализированная с блоком питания в сборе;
- микроскоп с блоком окуляров в сборе;
- упор регулируемый для головы пациента с фиксационной меткой на гибком кронштейне;
- модуль осветителя в сборе;
- основание щелевой лампы с джойстиком в сборе;
- кронштейн для крепления микроскопа;
- экран для защиты от дыхания;
- чехол от пыли;
- кабель питания;
- предохранитель;
- бумага для упора подбородка (1 упак.);

Прибор поставляется в упаковке. После извлечения его из упаковки, убедитесь, что присутствуют все перечисленные ниже детали.

- Столешница, на которую устанавливаются: Блок питания (15), с выключателем и индикатором включения (13), два полоза для движения основания в перпендикулярных направлениях (17), скользящую платформу для позиционирования прибора (19), выдвижной ящик (16).
- Скользящая платформа для движения в перпендикулярных направлениях.
- Микроскоп с двойным увеличением или систему (31) с окулярами.
- Оптическую группу коллимированного источника света.
- Упор для лба (59)
- Ручку от микроскопа
- Настоящее Руководство
- Набор принадлежностей, включающий в себя: два колесика для полозьев (18), калибровочный стержень (43), защитную крышку (46), запасную галогенную лампу 12В 30Вт (53)(*при заказе LED щелевой лампы, запасной осветитель в комплект не входит), два предохранителя (48), экран для защиты микроскопа от дыхания (5), подставку под подбородок (47), крышку отверстия(45), шнур питания, две ручки для пациента (50).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Принадлежности

Следующие принадлежности входят в стандартный комплект:

- защитная крышка (46)
- калибровочный стержень (43)
- запасные лампы (запасная галогенная лампа 12В 30Вт (53))(только в комплектации ОК с галогеновым осветителем)
- упор для подбородка (47)
- запасные предохранители 250V переменного тока, T2.0AL
- экран для защиты от дыхания (5)
- шнур питания

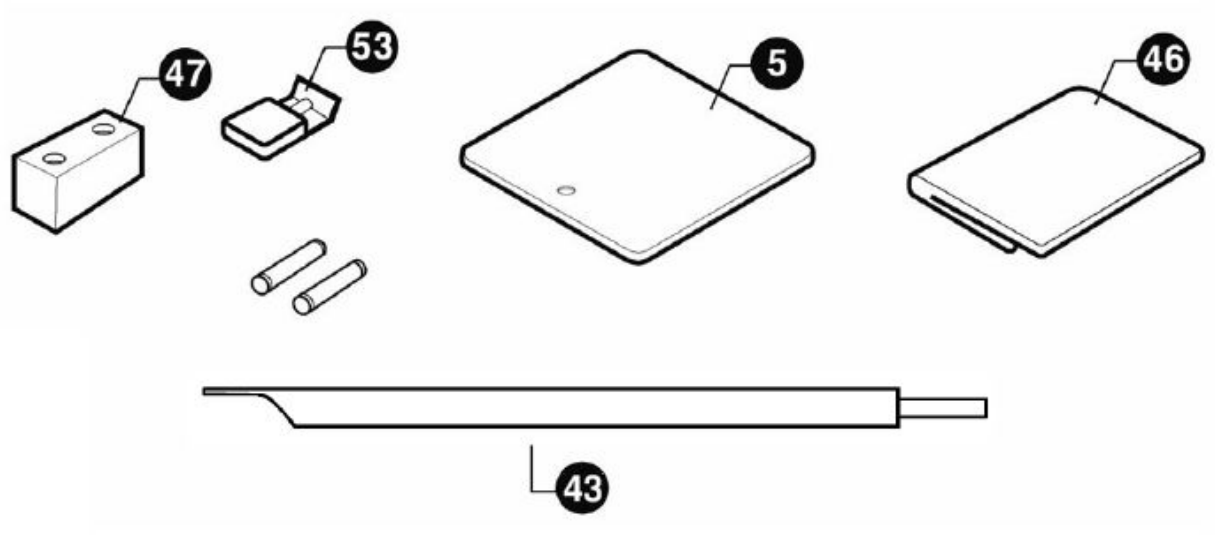


Рис. 1 Принадлежности.

Дополнительные принадлежности, поставляемые под заказ покупателя и не входящие в стандартный комплект поставки:

- устройство фотовидеорегистрации специальное, модель HIS-5500 10,0M USB / 5,0 USB;
- плата интерфейсная специальная;
- диск с программным обеспечением;
- кабель соединительный специальный;
- дополнительный осветитель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Сборка

1) Фиксационная лампа
2) Ручка изменения увеличения
3) Сменные окуляры
4) Крепление экрана для защиты от дыхания
5) Экран для защиты от дыхания
6) Рукоятка регулировки длины щели
7) Шнур питания лампы-проектора
8) Гофрокольцо для вставки фильтра
9) Джойстик для поперечных, продольных и вертикальных движений (x, y, z)
10) Основание с возможностью перпендикулярного перемещения
11) Столешница с закругленными углами
12) Индикатор включенного прибора
13) Выключатель и лампочка-индикатор включенного прибора
14) Регулятор яркости щели
15) Блок питания с выключателем
16) Ящичек
17) Зубчатые направляющие
18) Защитные кожухи колесиков
19) Подвижное основание
20) Фиксатор лампы-проектора
21) Шкала положения лампы-проектора
22) Фиксатор рамы микроскопа
23) Крышка отверстия
24) Винт держателя крышки
25) Ручка регулировки высоты упора для подбородка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

26) Держатели бумаги на упоре для подбородка
27) Упор для подбородка
28) Регулятор ширины щели
29) Риска уровня глаз
30) Упор для лба
31) Микроскоп
32) Разъем питания лампы
33) Фиксатор основания
34) Фиксатор микроскопа
35) Ручка горизонтального перемещения
36) Ручка вертикального перемещения
37) Ограничитель хода микроскопа
38) Регуляторы поворота щели
39) Крышка лампы
40) Гнезда для предохранителей
41) Вилка
42) Вход питания
43) Калибровочный стержень
44) Винт фиксации микроскопа
45) Держатель микроскопа
46) Защитный кожух
47) Комплект бумаги для подставки под подбородок
48) Фиксатор направляющей
49) Оптическая группа щелевой лампы
50) Рукоятка для пациента
51) Винты, крепящие упор для лба
52) Колесико
53) Галогенная лампа 12В 30Вт или LED-элемент в зависимости от исполнения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

54) Заглушка отверстия для шурупа

55) Призма

56) Разъем подключения спуска выполнения снимка (для системы записи изображений)

57) Кнопка выполнения снимка

58) Разъем подключения регулятора яркости (подключение регулятора яркости к блоку питания)

59) Упор для лба

60) Рассеиватель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

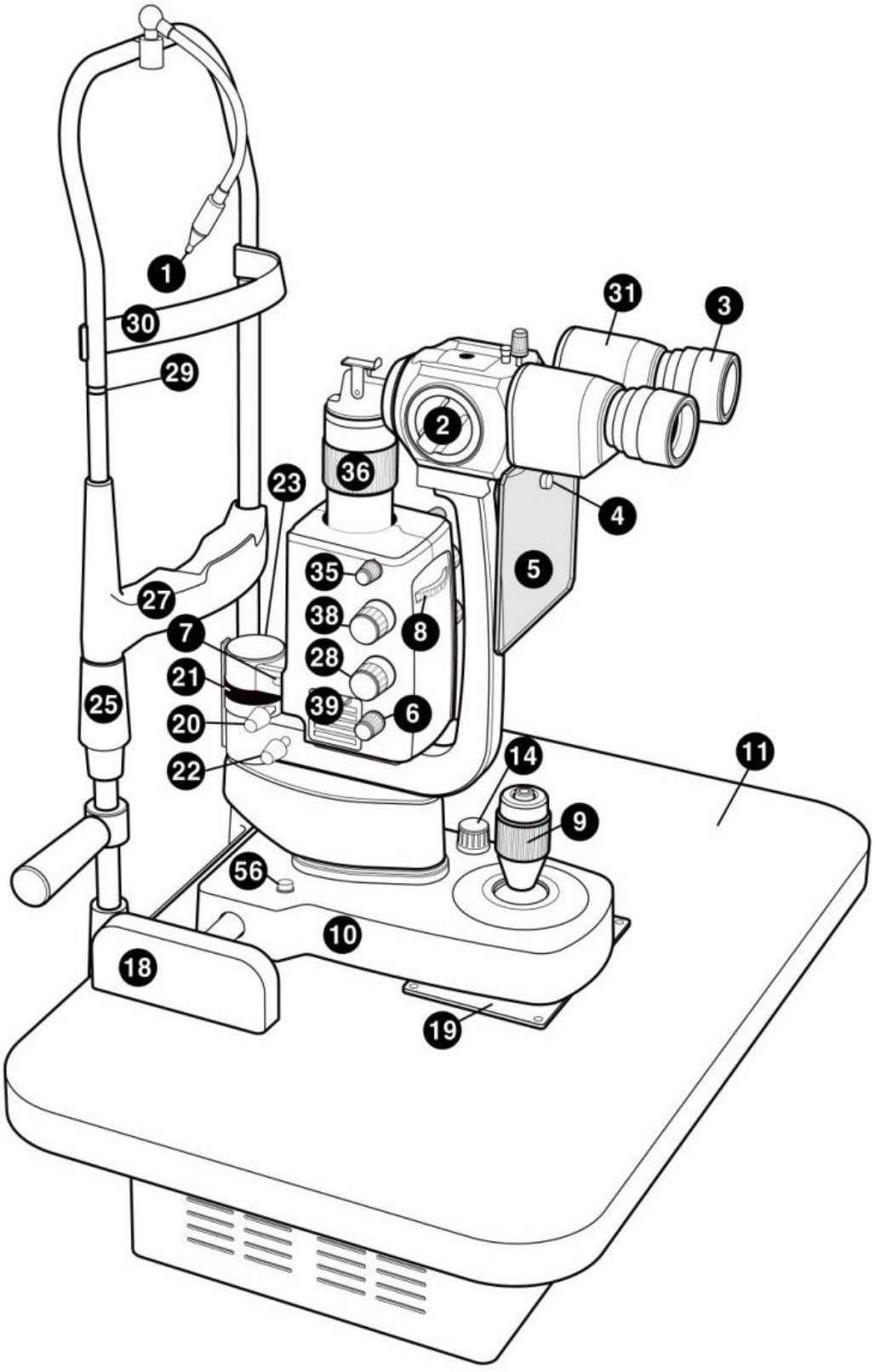


Рис. 2 Сборка-I

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

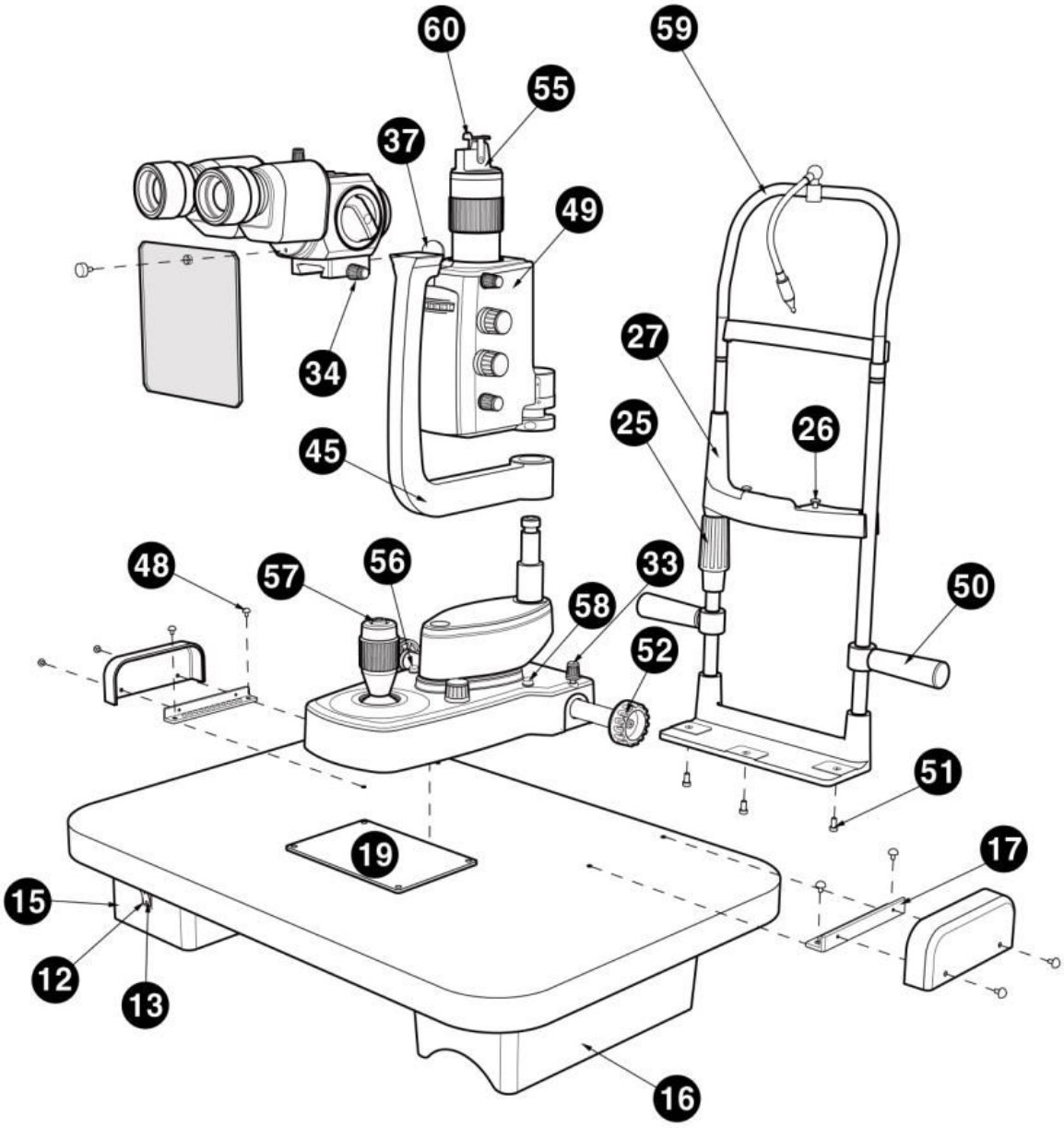


Рис.3 Сборка-II

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Установка

ПРИМЕЧАНИЕ
Возможное электромагнитное взаимодействие между медицинским и прочим оборудованием может отрицательно повлиять на работе медицинского оборудования. Немедицинское оборудование, не удовлетворяющее стандартам EN 60601-1 и EN 60601-2 не должно использоваться совместно с медицинским оборудованием.

7.1. Сборка прибора

Положите столешницу на твердую, устойчивую поверхность. Соедините ее части и затяните шурупами.

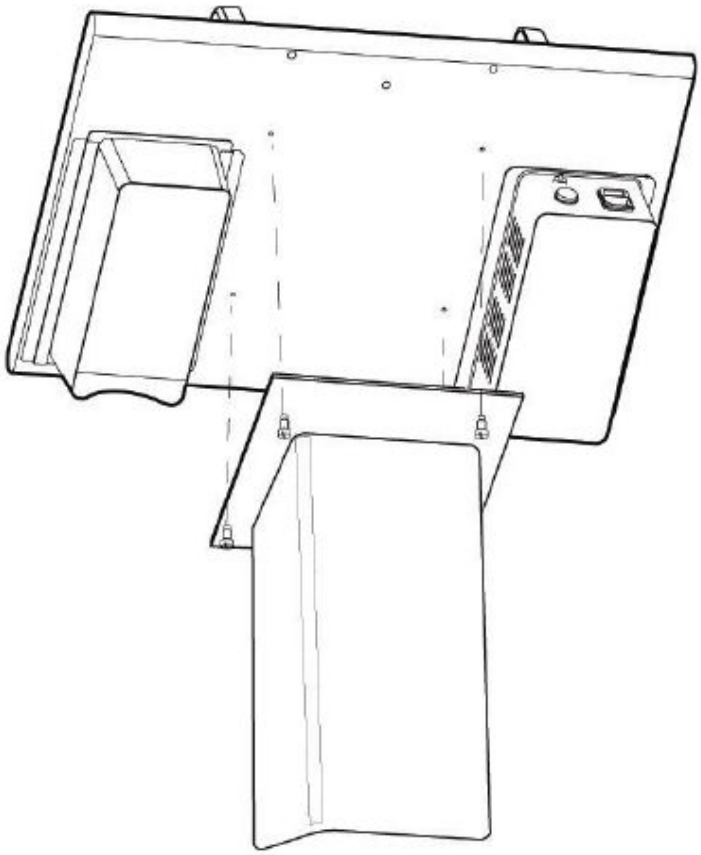


Рис. 4 Сборка стола

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Поместите упор для лба (59) на столешницу и убедитесь, что отверстия в упоре для лба и в столешнице совпадают. Закрепите болты отверткой.

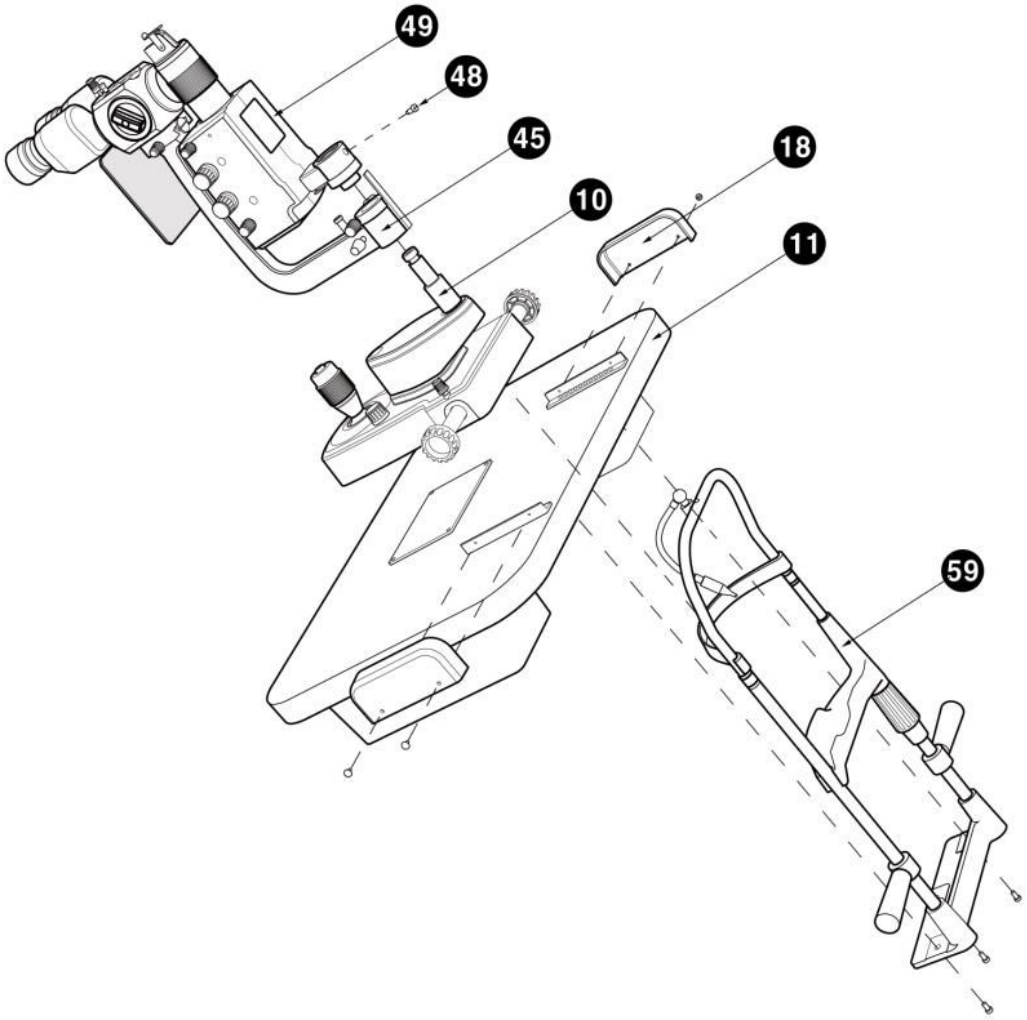


Рис. 5 Сборка прибора I

- Поместите подвижное основание на направляющие, расположенные на верхней стороне столешницы, убедившись, что колесики совмещены с направляющими. Затем закрепите кожухи колесиков (18) так, чтобы отверстия в них совпали с отверстиями в зубчатых направляющих (17). Затяните шурупы крестовой отверткой.

- Установите держатель микроскопа (45) на подвижном основании (10).

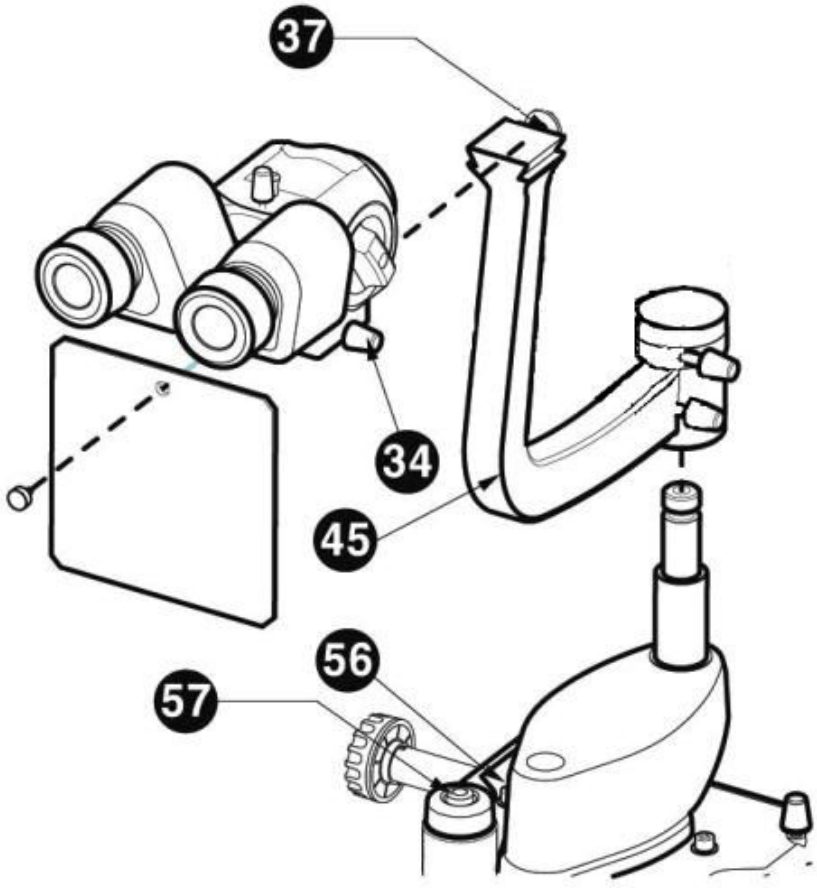
- Поместите оптическую группу щелевого проектора (49) на подвижное основание(10) . Затем заверните шуруп направляющих плоской отверткой (-).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вставьте микроскоп (31) правильным образом; убедитесь, что он упирается в ступор (37) и затяните винт (34), расположенный на правой части микроскопа.

- Закрепите экран, защищающий от дыхания (5) винтом (4)

- Вставьте соединительный кабель в разъем.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

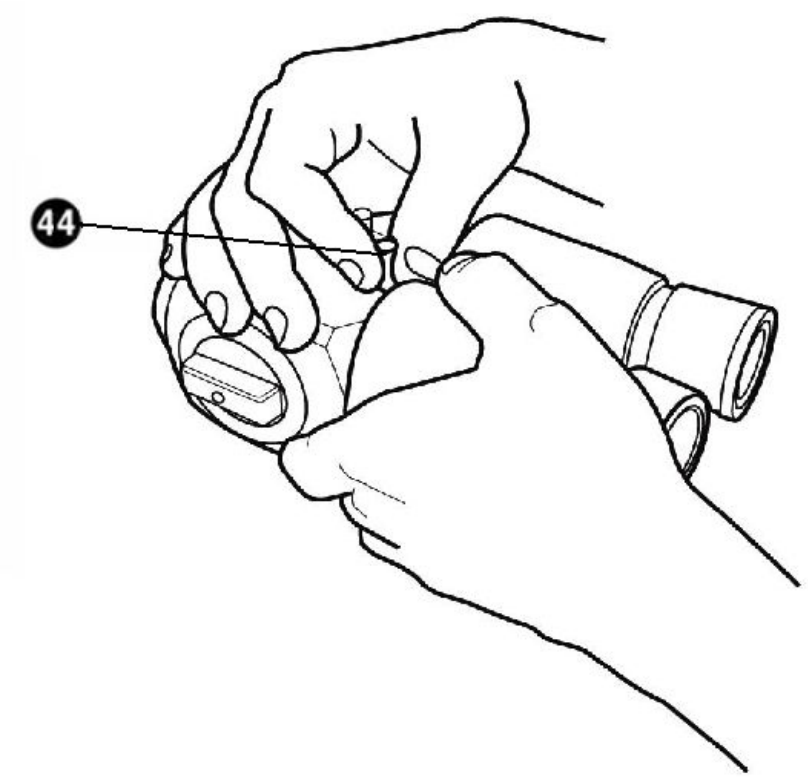


Рис. 6 Сборка прибора II

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Проверка работоспособности

- Закрепите бумагу для упора для подбородка(47) на упоре для подбородка (27).
- Попросите пациента сесть удобно, так, чтобы его подбородок облокачивался на упор для подбородка, а лоб упирался в упор для лба.
- Поднимите упор для подбородка (25) таким образом, чтоб глаза пациента оказались напротив рисок на раме упора для подбородка (29)
- Включите прибор, нажав на кнопку (13). Загорится индикатор работы прибора (12)
- Настройте яркость при помощи регулятора (14).
- Введите исследуемый глаз в световое окно и фокус с помощью джойстика (9).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Основные характеристики

Основные рабочие характеристики оборудования:

- Возможность исследовать глаз без фиксации на одной точке или усталости пациента
- Основание, подвижное по трем взаимно перпендикулярным направлениям, все движения (x, y и z) управляются джойстиком.
- Стереомикроскопическое исследование глаза с увеличением 6x, 10x, 16x, 25x, 40x (при использовании окуляра 12.5x).
- Поворот проекционного луча в вертикальной плоскости от 0° до 20°.
- Микроскопическое исследование задней части сетчатки и задней части стекловидного тела при помощи линз Хруби и контактное исследование (при помощи линзы Гольдмана).
- Обследование глаза и оценка положения контактных линз при флуоресцентном освещении.
- Тонометрия тонометром Гольдмана.
- Измерение диаметра роговицы и наложения контактных линз.
- Статистическое измерение положения оси контактных линз с помощью изменения угла наклона щели по всем меридианам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Эксплуатационное обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все эксплуатационные операции, описанные ниже, должны осуществляться при шнуре питания, отключенном от розетки. Если возникшую проблему не удается разрешить при помощи описанных операций, свяжитесь с поставщиком оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Пожалуйста, отключите прибор перед заменой лампы. Лампы следует заменять после того, как прибор охладится, поскольку горячая лампа может обжечь Ваши пальцы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, не прикасайтесь ни к каким прочим частям стеклянной трубки голыми пальцами. Оставленные на стеклянной трубке отпечатки следует удалить спиртом.

10.1. Галогенная проекционная лампа(только для исполнения с галогенным осветителем)

Для замены галогенной проекционной лампы:

- Перед осуществлением каких-либо действий, отсоедините шнур питания от розетки
- Снимите крышку лампы(39)
- Извлеките патрон (32) из корпуса
- Отсоедините лампу от патрона; будьте осторожны, она может быть очень горячей
- Замените лампу новой (12В 30Вт галогенной лампой), держа ее за пластмассовый кожух (не касайтесь стеклянной части лампы пальцами!)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Закрепите лампу фиксатором лампы
- Убедитесь, что контакты лампы вставлены до конца. Вставьте шнур в розетку. Перед осуществлением каких-либо действий, отсоедините шнур питания от розетки.

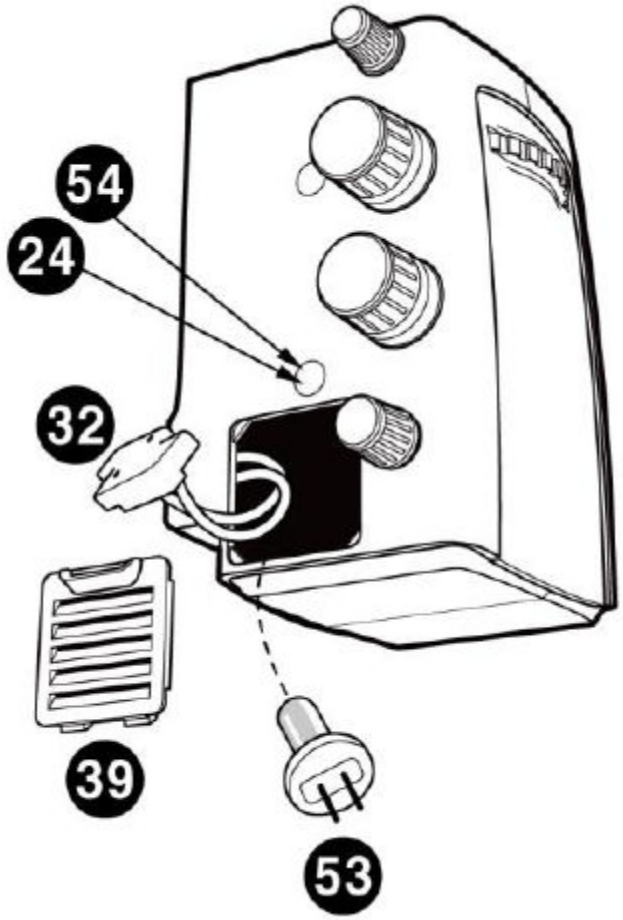


Рис. 7 Замена галогенной лампы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прикасайтесь к основанию лампочки во время ее замены.

ОнО нагревается.

!!! ВНИМАНИЕ: замена светодиодного элемента для LED исполнения так же может быть произведена на месте эксплуатации прибора, после консультации с представителем производителя в Вашем регионе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2. Замена предохранителей

Для замены предохранителей, выполните следующие действия:

- Предохранители расположены на задней панели блока питания, в извлекаемом блоке.
- Извлеките перегоревшие предохранители.
- Замените их новыми и убедитесь, что прибор работает.
- Вставьте извлекаемый блок обратно

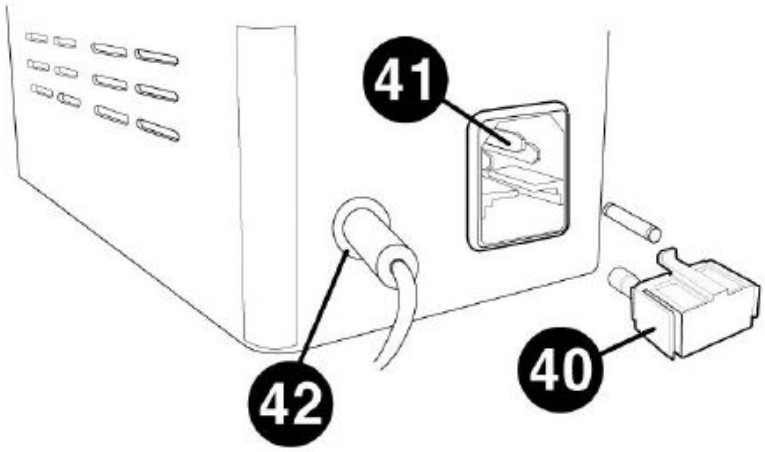


Рис. 8 Замена предохранителей

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Заменяйте предохранители предохранителями того же типа: (250В переменного тока, T2.0AL)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3. Очистка и дезинфекция

- Для содержания прибора в чистоте применяйте медицинский спирт и сайдекс или сайдекс и протирайте прибор раз в месяц. Не используйте для очистки политуру, растворитель, этилен или оксиданты.
- Если прибор не используется, он должен быть закрыт пластиковым чехлом, входящим в комплект поставки. Пыль, оседающую во время работы на деталях микроскопа, следует периодически вытирать очень мягкой ветошью или мини-пылесосом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Информация об электромагнитном излучении

11.1. Стандарты и заявленные производителем показатели – уровень электромагнитного излечения.

<table>
<tr><td colspan="3">Щелевая лампа HS-5500 предназначен для использования в среде с электромагнитным излучением, описанной ниже. Соблюдение приведенных ниже условий при использовании щелевой лампы HS-5500 входит в ответственность владельца или оператора щелевой лампы HS-5500.</td></tr>
<tr><td>Тест на излучение</td><td>Соответствие</td><td>Возможность использования в окружении</td></tr>
<tr><td>РЧ излучение
CISPR11</td><td>Группа 1</td><td>Щелевая лампа HS-5500 использует радиочастоты только для внутренних нужд. Поэтому уровень внешнего электромагнитного излучения низкий, и наводки на внешнее оборудование маловероятны.</td></tr>
<tr><td>РЧ излучение
CISPR11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Щелевая лампа HS-5500 подходит для использования в любых помещениях, включая жилые, и помещения, подключенные к общественной электросети низкого напряжения, к которой подключены жилые дома.</td></tr>
<tr><td>Волновые излучения IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Перепады напряжения / искровое излучение IEC 61000-3-2</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2. Стандарты и заявленные производителем показатели – устойчивость к электромагнитному излечению.

Щелевая лампа HS-5500 предназначен для использования в среде с электромагнитным излучением с характеристиками, приведенными ниже. Соблюдение приведенных ниже условий при использовании щелевой лампы HS-5500 входит в ответственность владельца или оператора щелевой лампы HS-5500.

Тест	**Уровень теста по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Требования к окружению**
Электростатический разряд (стандарт IEC 61000-4-2)	±6 кВ контакт ±8 кВ через воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ через воздух	Пол должен быть бетонным, деревянным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Быстрый перепад напряжения (стандарт IEC 61000-4-4)	±2 кВ для линий электросети	±2 кВ для линий электросети	Источник напряжения должен быть типовым или типовым больничным.
Рост напряжения (стандарт IEC 61000-4-5)	±1кВ в дифференциальном режиме, ±2кВ в обычном режиме	±1кВ в дифференциальном режиме, ±2кВ в обычном режиме	Источник напряжения должен быть типовым или типовым больничным.
Падения напряжения, короткие перебои и изменения напряжения в линиях электросети (стандарт IEC 61000-4-11)	<5%U_T (>95% падения U_T) на полцикла 40% U_T (60% падения U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% падения U_T) На 25 циклов <5% U_T (>95% падения U_T) на 5 секунд	<5%U_T (>95% падения U_T) на полцикла 40% U_T (60% падения U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% падения U_T) На 25 циклов <5% U_T (>95% падения U_T) на 5 секунд	Источник напряжения должен быть типовым или типовым больничным. Если требуется длительное использование щелевой лампы HS-5500, для питания щелевой лампы HS-5500 следует использовать источник бесперебойного питания или батарею.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Магнитное поле при частоте напряжения (50/60Гц)	3А/м	3А/м	Магнитное поле с частотой сети должно соответствовать магнитному полю типового коммерческого или больничного источника.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в электросети до начала теста.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3. Стандарты и заявленные производителем показатели – устойчивость к электромагнитному излечению.

Щелевая лампа HS-5500 предназначена для использования в среде с электромагнитным излучением, описанной ниже. Соблюдение приведенных ниже условий при использовании щелевой лампы HS-5500 входит в ответственность владельца или оператора щелевой лампы.

Тест на безопасность	Уровень теста по IEC 60601	Уровень соответствия	Требования к электромагнитному окружению
			Портативное и мобильное РЧ оборудование не должно размещаться ближе ни к какой части щелевого микроскопа HS-5500, включая провода, чем указано следующими формулами: **Рекомендованное расстояние:**
РЧ в проводниках (стандарт IEC 61000-4-6)	$3V_{ампл.}$ От 150 кГц до 80 МГц	$3V_{ампл.}$ От 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Излучаемые РЧ (стандарт IEC 61000-4-3)	3В/м От 80 до 2500МГц	3В/м От 80 до 2500МГц	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 до 800МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 до 2.5ГГц, где *P* - максимальная мощность излучения передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем и *d* – минимальное рекомендованное расстояние в метрах. Мощность излучения РЧ передатчиками, согласно проведенным исследованиям [(а)] должна быть меньше приведенных значений в любом из указанных частотных диапазонов [(б)]. Допускается возникновение интерференции вблизи оборудования, помеченного символом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80МГц и 800МГц, применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2:Результаты тестов в определенных условиях могут отличаться от приведенных выше. Распространение электромагнитных волн может меняться в зависимости от наличия поглощения, и отражения от предметов или людей.
[а]Мощность излучения стационарных передатчиков, таких как радио и телевизионные станции, станции сотовых и беспроводных телефонов, любительские радиостанции, не может быть предсказана теоретически с необходимой степенью точности. Следует провести измерение мощности стационарного электромагнитного излучения в местах, где планируется использование щелевой лампы HS-5500, с целью убедиться, что мощность излучения не превышает допустимых уровней. Если уровни излучения превышают приведенные выше в таблице, следует пронаблюдать за работой щелевой лампы HS-5500, чтобы убедиться, что помехи не вызывают отклонений. При подозрении в отклонениях от нормальной работы, следует принять дополнительные меры, такие как перемещение или разворот щелевого микроскопа HS-5500. [б]В частотном диапазоне от 150 КГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать $[V_1]$В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4. Рекомендуемые расстояния между оборудованием и переносными и мобильными РЧ устройствами связи.

Щелевая лампа HS-5500 предназначается для использования в РЧ окружении с контролируемым уровнем РЧ помех. Оператор щелевой лампы HS-5500 может попытаться устранить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными источниками электромагнитного излучения и щелевой лампой HS-5500, ориентируясь на максимальную мощность, излучаемую источником электромагнитного излучения и расстояние, приведенное в таблице.

Оцениваемая мощность излучателя, Вт	Рекомендуемое минимальное расстояние до излучателя, в зависимости от частоты, м.		
	От 150кГц до 80МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	От 80МГц до 800МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	От 800МГц до 2.5ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
	V_1=3$V_{ампл}$	E_1=3В/м	E_1=3В/м
0.01	0.116	0.1166	0.23333
0.1	0.368	0.3687	0.7378
1	1.166	1.1660	2.3333
10	3.687	3.6872	7.3785
100	11.660	11.6600	23.333

Для передатчиков, чья мощность отличается от значений, приведенных в таблице, рекомендуемое минимальное расстояние *d* в метрах рассчитывается из уравнения, соответствующего частоте, излучаемой источником. В качестве мощности *P* следует подставить максимальную мощность излучения прибора, заявленную производителем, выраженную в ваттах (Вт).

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80МГц и 800МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выше результаты тестов могут не работать в определенных условиях. Распространение электромагнитных волн может меняться в зависимости от наличия поглощения, и отражения от предметов или людей.

11.5. Электромагнитная безопасность и уровень соответствия

Тест на безопасность	Уровень теста по IEC 60601	Уровень соответствия	Требования к электромагнитному окружению
РЧ в проводниках (стандарт IEC 61000-4-6)	3$V_{ампл.}$ От 150 кГц до 80 МГц	3$V_{ампл.}$	3$V_{ампл}$
Излучаемые РЧ (стандарт IEC 61000-4-3)	3В/м От 80 до 2500МГц	3В/м	3В/м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.6. Стандарты и заявленные производителем показатели – устойчивость к электромагнитному излечению.

Щелевая лампа HS-5500 предназначен для использования в среде с электромагнитным излучением, описанной ниже. Соблюдение приведенных ниже условий при использовании щелевой лампы HS-5500 входит в ответственность владельца или оператора щелевого микроскопа.

Тест на безопасность	Уровень теста по IEC 60601	Уровень соответствия	Требования к электромагнитному окружению
РЧ в проводниках (стандарт IEC 61000-4-6)	$3V_{ампл.}$ От 150 кГц до 80 МГц	$3V_{ампл.}$ От 150 кГц до 80 МГц	Щелевая лампа HS-5500 должна использоваться только в пространстве, с минимальным экранированием от РЧ-излучения. Это касается как входящих проводов с экранированием, так и входящих проводов без экранирования.
Излучаемые РЧ (стандарт IEC 61000-4-3)	3В/м От 80 до 2500МГц	3В/м От 80 до 2500МГц	Мощность излучения РЧ передатчиками, согласно проведенным исследованиям должна быть меньше 3В/м в любом из указанных частотных диапазонов [(a)]. Допускается возникновение интерференции вблизи оборудования, помеченного символом

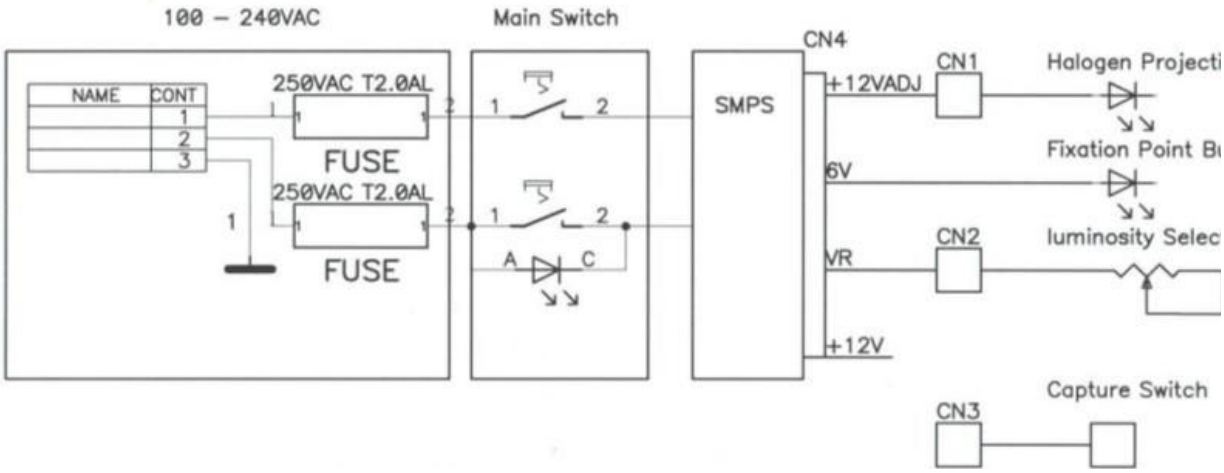
ПРИМЕЧАНИЕ 1:Приведенные выше результаты тестов могут не работать в определенных условиях. Распространение электромагнитных волн может меняться в зависимости от наличия поглощения, и отражения от предметов или людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 2:Необходимо проверять, что эффект от применяемого экранирования и ослабления фильтром поля в экранированном пространстве, соответствует минимальным требованиям.

[(a)]Мощность излучения стационарных передатчиков, таких как радио и телевизионные станции, станции сотовых и беспроводных телефонов, любительские радиостанции, не может быть предсказана теоретически с необходимой степенью точности. Следует провести измерение мощности стационарного электромагнитного излучения в местах, где планируется использование щелевой лампы HS-5500, с целью убедиться, что мощность излучения не превышает допустимых уровней. Если уровни излучения превышают 3В/м, следует пронаблюдать за работой щелевой лампы HS-5500, чтоб убедиться, что помехи не вызывают отклонений. При подозрении в отклонениях от нормальной работы, следует принять дополнительные меры, такие кА перемещение или разворот щелевой лампы HS-5500.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Электрическая схема



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Технические характеристики

МИКРОСКОП HS-5500 (5x)	
Тип	Галилея, конвергентный, бинокулярный.
Увеличение	5 позиций, регулируются барабаном.
Окуляры	12.5x
Полное увеличение	6x, 10x, 16x, 25x, 40x (с окуляром 12.5x)
Реальное поле зрения	38.5, 22.2, 15.2, 10.5, 6.1 мм
Межзрачковое расстояние	55 - 80 мм
ОСВЕЩЕНИЕ КОЛЛИМАТОРА	
Длина щели	0.3 – 14мм
Ширина щели	0 – 14мм (непрерывно изменяемая)
Проекция щели	1.167x
Апертура диафрагмы	0.3/2.5/3.5/7/10/14 мм
Фильтры	Кобальтовый синий, бескрасный (зеленый фильтр), серый и теплопоглощающий
Поворот щели	0° – 180° плавный
Угол наклона	0° – 20°
рабочее расстояние	66 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСНОВАНИЕ	
Вертикальное перемещение	Мин. 30 мм
Продольное перемещение	Мин. 100 мм
поперечное перемещение	Мин. 100 мм
Точный ход основания	Мин. 10 мм
Питание	100-240В переменного тока 50/60Гц 2.0А
Энергопотребление	70Вт для исполнения с галогенным осветителем 40Вт для исполнения с LED осветителем
Инструментальное напряжение	12В постоянного тока
Галогенная проекционная лампа	12В 30Вт или LED
Фиксационная светодиодная лампа	3.4В 20мА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Сервисное обслуживание

Для того, чтобы связаться со службой клиентской поддержки, следуйте следующей инструкции:

- Во-первых, ознакомьтесь с главами 10 и 11, попробуйте найти решение, соответствующее Вашей проблеме.
- Если проблема не разрешается, свяжитесь с поставщиком, расположенным в Вашей провинции или стране: на территории Республики Беларусь представителем является УЧТПП «Кварц», 231300, г. Лида, ул. Победы, 37, тел.+375154611505.
- Перед тем, как связаться с поставщиком, убедитесь, что у Вас в немедленной доступности такая информация, как номер модели и номер серии. Для этого желательно заполнить форму, приведенную ниже, сразу после покупки оборудования. Информация, необходимая для ее заполнения, доступна в любой момент. Серийный номер можно найти на задней панели. Этот номер уникален для каждого прибора. Сохраняйте настоящее Руководство как журнал пользования прибором. Сохраняйте Вашу квитанцию как свидетельство приобретения прибора.

  Дата приобретения: _____

  Название поставщика: _____

  Адрес поставщика: _____

  Номер телефона поставщика: _____

  Номер модели: _____

  Серийный номер изделия: _____

- При отсутствии возможности связаться с местным поставщиком, можно обратиться напрямую в службу клиентской поддержки Huvitz, по телефону или адресу, приведенным ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контакты Huvitz Co., Ltd

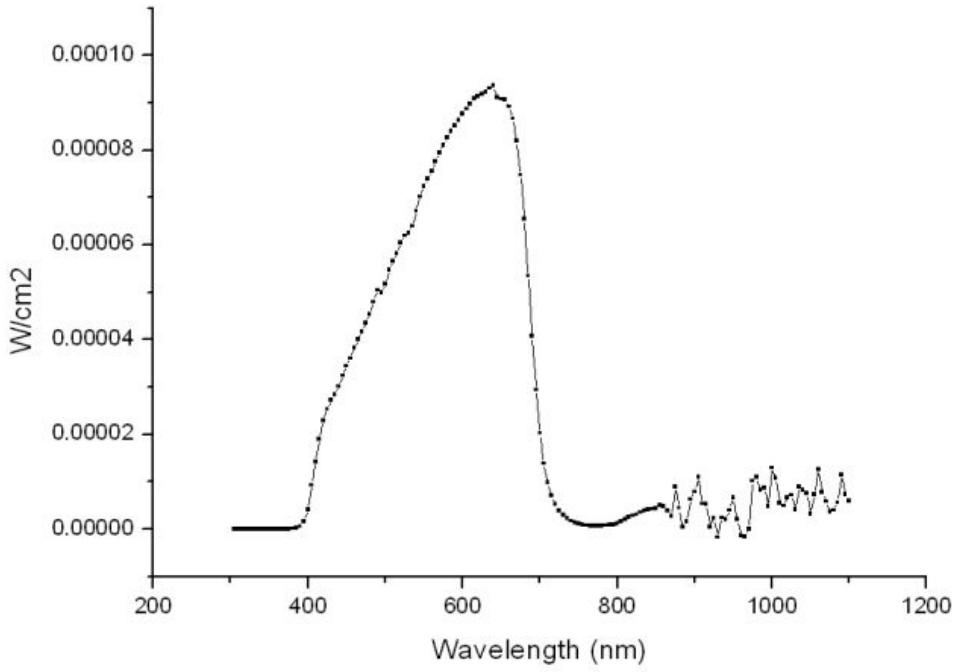
Huvitz Co.,Ltd., 38, Burim-ro, 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea.
Tel: +82-31-428-9100, Fax: +82-31-477-9022 (F/A)
E-mail: svc@huvitz.com website: www.huvitz.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

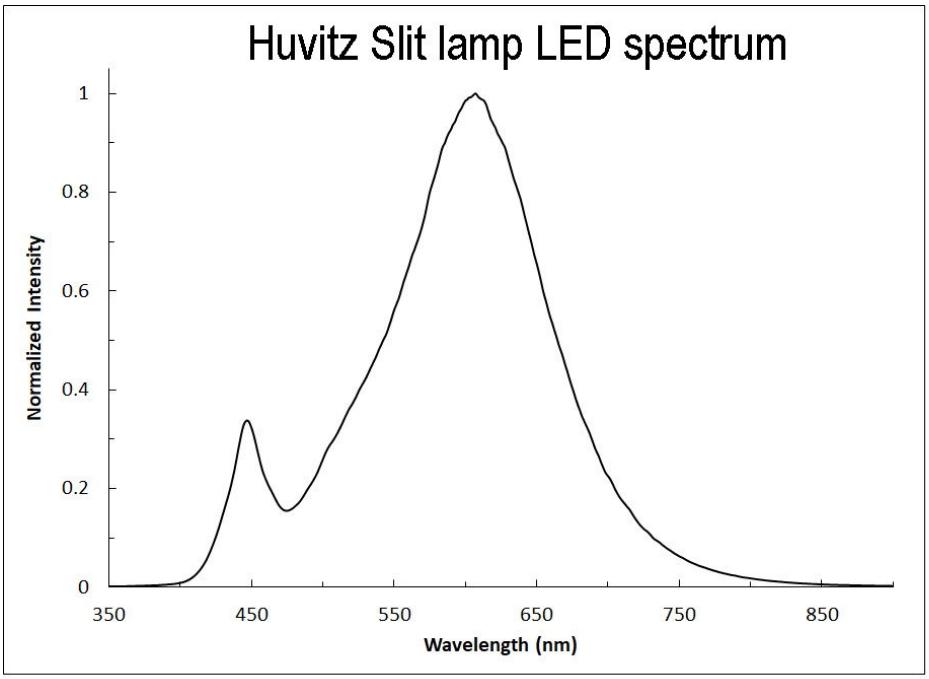
15. Дополнительная техническая информация

15.1. Графики спектра относительной интенсивности.

(1) Спектр галогенной проекционной лампы

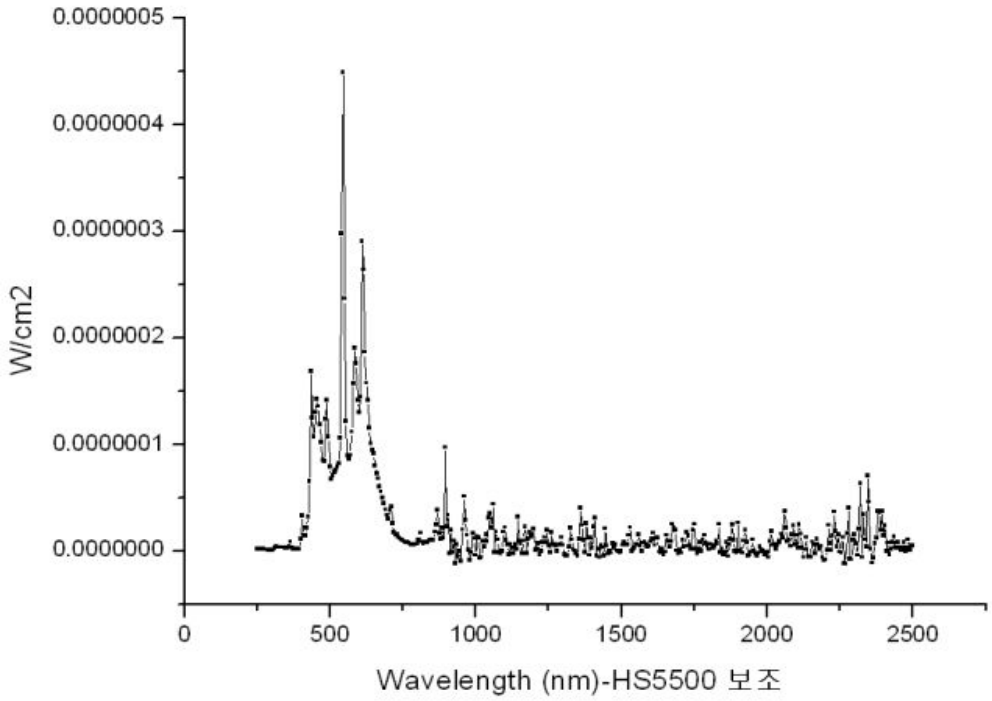


(1) Спектр LED проекционной лампы



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Спектр фиксационной светодиодной лампы



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: приведенные графики для излучения получены для луча после выхода из прибора при максимальной яркости лампы и максимальной апертуре.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Свет, излучаемый данным прибором, потенциально может нанести вред. Чем дольше продолжительность облучения, тем выше вероятность повреждений глаз. Доза облучения светом данного прибора при максимальной яркости превысит безопасную норму через 100 секунд

(100 секунд – для галогенной лампы, 151057 – для светодиодной).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru