

Швабе



Руководство по эксплуатации с паспортом

ЛАМПА ЩЕЛЕВАЯ РУЧНАЯ SL-R

по ТУ 9442-054-07516244-2016

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ !

Благодарим Вас за покупку Лампы щелевой ручной.
Вы стали обладателем высококачественного и надёжного прибора.

Для правильной эксплуатации сначала внимательно
прочтите данное руководство.

1	Описание и работа	4
1.1	Описание и работа лампы	4
1.1.2	Технические характеристики	5
1.1.3	Состав лампы	6
1.1.4	Устройство и работа	6
1.1.5	Маркировка и пломбирование	6
1.1.6	Упаковка	7
1.2	Описание и работа составных частей лампы	7
2	Использование по назначению	8
2.1	Эксплуатационные ограничения	8
2.2	Подготовка лампы к использованию	9
2.3	Порядок работы	10
3	Техническое обслуживание	11
3.1	Общие указания	11
3.2	Контроль технического состояния перед использованием	11
3.3	Текущий контроль технического состояния	11
3.4	Плановый контроль технического состояния	11
4	Текущий ремонт	11
4.1	Возможные неисправности и способы их устранения	11
5	Хранение	12
6	Транспортирование	12
7	Утилизация	12
8	Свидетельство об упаковывании	13
9	Свидетельство о приемке	13

Руководство по эксплуатации предназначено для изучения работы лампы щелевой ручной SL-R по ТУ 9442-054-07516244-2016 с целью обеспечения ее правильной эксплуатации и состоит из следующих частей:

- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация.

Допускаются к эксплуатации лампы щелевой ручной SL-R по ТУ 9442-054-07516244-2016 персонал медицинских учреждений, который подробно ознакомился с руководством по эксплуатации.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа лампы щелевой ручной SL-R.

1.1.1 Лампа* щелевая ручная SL-R по ТУ 9442-054-07516244-2016 (далее - лампа) предназначена для визуального биомикроскопического исследования переднего отдела глаза.

Лампа применяется врачами в специализированных офтальмологических клиниках, региональных офтальмологических центрах и офтальмологических отделениях областных больниц в основном для лежащих больных и для детей дошкольного возраста, при ликвидации чрезвычайных ситуаций, а также в косметологических и ветеринарных центрах.

Работа с лампой проводится при нормальной комнатной температуре (от плюс 10 до плюс 35°C с относительной влажностью от 30 до 90% в закрытых не запыленных помещениях.

Противопоказания к применению лампы: Нет.

Предупреждения и указания по безопасности

Используйте салфетку из бязи, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос», для очистки лобового упора каждый раз после обследования пациента.

Пожалуйста, обращайтесь с лампой очень осторожно.

Если лампа не используется в течение длительного времени, лампа должна находиться в кейсе с вынутыми аккумуляторами, чтобы продлить их срок службы.

Не используйте блок питания, отличающийся от указанного в п. 1.1.3 руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ — Свет, излучаемый из лампы, является потенциально опасным. Чем дольше продолжительность воздействия света в режиме максимальной интенсивности, тем выше риск повреждения глаза. Облученность светом от этого прибора при максимальной интенсивности его работы превысит норматив безопасности после 3 минут.

1.1.2 Основные характеристики

Тип микроскопа – бинокулярный конвергентный.

Увеличение микроскопа 10, 16 и 25,6 крат.

Поле зрения микроскопа 11; 7,2 и 5,6 мм.

Пределы изменения величины изображения щели:

- по ширине (изменяется плавно) от 0 до 10 мм,
- по длине (изменяется дискретно) 0,5; 1,8; 6,5 и 10 мм.

Светофильтры - красный, зеленый, синий.

Пределы угла поворота осветителя в горизонтальной плоскости от минус 30 до плюс 30 град.

Пределы изменения межзрачкового расстояния между окулярами бинокулярного микроскопа от 54 до 72 мм.

Диоптрийная наводка окуляров - от минус 5 до плюс 5 дптр.

Источник излучения - белый светодиод XMLBWT-00-0000-000LT50E4- STAR.

Тип аккумуляторов - Ni-MH AAA, V1,2 в количестве 4 шт.

Время работы лампы от полно заряженных аккумуляторов 1 ч.

Характеристики зарядного устройства:

- входное напряжение 12 В,
- мощность, потребляемая зарядным устройством 4 В·А.

Общее время зарядки аккумуляторов не более 2,5 час.

Наличие индикации процесса заряда аккумуляторов.

Блок питания GSMO6E12-P1J с входным напряжением 100÷240В и с выходными параметрами 12 В dc, 0,5А, 6 Вт, класса II, периодического обслуживания.

Габаритные размеры лампы без кронштейна для лицевого упора, не более 190×115×230 мм.

Масса лампы без кронштейна для лицевого упора, не более 1,0 кг.

Средний срок службы 6 лет.

В зависимости от степени потенциального риска применения лампа относится к классу I в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования лампа относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий лампа относится к 2-й группе по ГОСТ Р 50444-92.

По безопасности лампа относится по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 к изделиям с внутренним источником питания и рабочей частью типа В, а при разрядке аккумуляторов к изделиям класса II без рабочей части.

По электромагнитной совместимости лампы соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

По световой опасности лампа относится к 2 группе ГОСТ Р 56092-2014.

"ВНИМАНИЕ! Модификация лампы без разрешения изготовителя не допускается!"

*В связи с возможными техническими усовершенствованиями текст описания и рисунки могут в отдельных деталях отличаться от выполненной конструкции лампы.

1.1.3 Состав лампы

В комплект поставки лампы входят:

- лампа щелевая ручная 1 шт.
- кронштейн для лицевого упора 1 шт.
- Эксплуатационная документация -
- руководство по эксплуатации с паспортом 1 шт.
- Комплект упаковки -
- упаковка

Комплект сменных частей и принадлежностей:

- окуляр 16^x 2 шт.
- кронштейн для контроля резкости щели 1 шт.
- **блок питания GSMO6E12-P1J 1 шт.
- аккумуляторы Ni-MH AAA 1,2V 4 шт.

**Примечание. Поставляется с Сертификатом соответствия.

1.1.4 Устройство и работа

В основу работы лампы положено получение светового пучка определенной формы, направляемого на исследуемый участок глаза, и наблюдение этого участка с помощью микроскопа. Форма светового пучка задается щелевой диафрагмой, входящей в оптическую систему осветителя.

Оптическая система осветителя строит изображение щелевой диафрагмы на оси вращения осветителя.

Исследуемый участок глаза должен быть совмещен с изображением щелевой диафрагмы.

Пучок света, ограниченный щелевой диафрагмой, является как бы световым «ножом», который может быть направлен на любую часть глаза. Проходя через прозрачную среду глаза, световой «нож» разрезает его, образуя «оптический срез» глаза. «Оптический срез» является главным объектом исследования с помощью бинокулярного микроскопа. Исследовать можно любую часть среза, для чего перемещают микроскоп и наводят его на различные зоны среза.

Если имеются помутнения в роговице, хрусталике, стекловидном теле, то они выявляются в этом узком пучке света при рассматривании через бинокулярный микроскоп.

1.1.5 МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

Лампа имеет надписи с указанием шифра, порядкового номера, товарного знака завода-изготовителя, тип аккумуляторов и их количество, которые расположены на основании лампы.

Номер лампы соответствует номеру, указанному в руководстве по эксплуатации.

На кронштейне для лицевого упора нанесен символ  рабочей части типа В.

В нижней части рукоятки лампы около разъема нанесена маркировка значений напряжения и тока для подключения блока питания.

положение клавиши, где состояние ВКЛ. сохраняется только во время нажатия. В верхней части рукоятки лампы с боку нанесен символ  поперечное. На укладочной таре маркировка нанесена в соответствии с ГОСТ 14192-96, включая манипуляционные знаки и надписи: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».



Укладочная тара опломбирована заводом-изготовителем.

1.1.6 УПАКОВКА

Лампа законсервирована по ГОСТ 9.014 для условий хранения 5, вариант упаковки ВУ-1 и упакованы согласно технической документации.

При поставках в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы лампы упакованы с учетом требований ГОСТ 15846.

Упаковка лампы, принадлежностей, руководства по эксплуатации обеспечивает сохранность их товарного вида.

В каждую упаковочную тару вложен упаковочный лист, на котором указано: наименование завода-изготовителя или его товарный знак, шифр лампы, количество мест в ящике, условные номера упаковщика и контролера, дата упаковывания.

Лампа и принадлежности упаковываются в соответствии с требованиями конструкторской документации.

1.2 Описание и работа составных частей лампы

Общий вид лампы представлен на рисунке 1.

Лампа состоит из следующих сборочных единиц:

- микроскопа 3
- бинокулярного со сменными конвергентными окулярами 1;
- осветителя 12;
- кронштейна для лицевого упора 13.

1.2.1. Бинокулярный микроскоп представляет собой оптико-механическую систему, состоящую из объективов и трубок бинокулярной приставки.

Изменение увеличений микроскопа осуществляют за счет поворота узла объективов до фиксируемого положения.

В трубках бинокулярной приставки размещены призмные оборачивающие

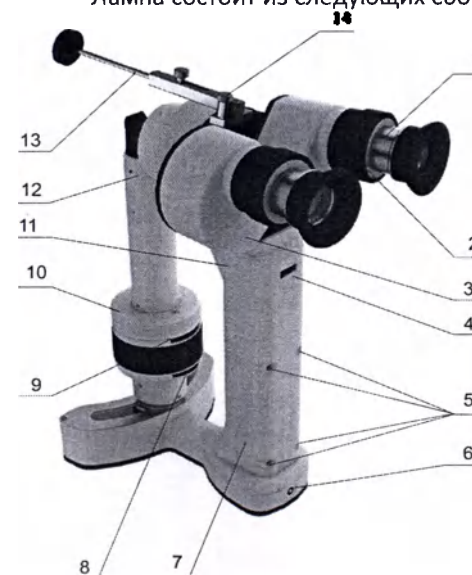


Рисунок 1

системы и окуляры.

Межзрачковое расстояние (расстояние между окулярами) устанавливают разворотом корпусов бинокулярного микроскопа 3.

Для коррекции аметропии глаз окуляры 1 имеют диоптрийную подвижку 2 в пределах от плюс 5 до минус 5 дптр (см. рисунок 4).

1.2.2 Осветитель.

В осветителе 12 размещены: источник света - белый светодиод, диск 8 со светофильтрами, конденсор, диск 9 с набором круглых диафрагм для изменения размера длины щели, механизм регулировки ширины щели 10, объектива и призмы.

Диск регулирования яркости 4 источника света находится на рукоятке 7 лампы (см. рис.1). Смену светофильтров производят установкой диска 8 в фиксированные положения. Цвета светофильтров: красный, зеленый и синий.

Осветитель перемещают относительно микроскопа в горизонтальной плоскости в пределах $\pm 30^\circ$ вдоль паза.

1.2.3 Кронштейн для лицевого упора

Кронштейн для лицевого упор 13 предназначен для удобства фиксации расстояния между лампой и пациентом во избежание смещения щелевой лампы при обследовании глаза.

1.2.4 Комплект сменных частей и принадлежностей содержит:

- окуляры 16^x, предназначенные для замены основных окуляров 10^x с целью увеличения изображения исследуемого объекта до 25,6^x;
- кронштейн, предназначенный для контроля резкости щели и используемый для корректировки рефракции окуляров микроскопа под свои глаза;
- блок питания 12 В, 0,5А, 6 Вт к зарядному устройству лампы служит для зарядки 4-х аккумуляторов, подключается через разъем 6 (см. рисунок 1).

Для индикации процесса заряда рядом с разъем 6 расположены два цветных светодиода:

- горит красный и зеленый светодиоды, идет процесс зарядки,
- горит зеленый светодиод, окончание процесса зарядки.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Перед началом эксплуатации лампы необходимо изучить настоящее руководство по эксплуатации.

2.1.2 После распаковки следует проверить соответствие комплектности лампы, указанной в руководстве по эксплуатации.

2.1.3 Если лампа не используется в течение длительного времени, она должна находиться в кейсе без аккумуляторов AAA. Чтобы продлить срок службы самих аккумуляторов AAA, их следует заряжать полностью каждый месяц.

2.1.4 Условия эксплуатации:

Работа с лампой проводится при нормальной комнатной температуре (от плюс 10 до плюс 35°C с относительной влажностью от 30 до 90% в закрытых не запыленных помещениях.

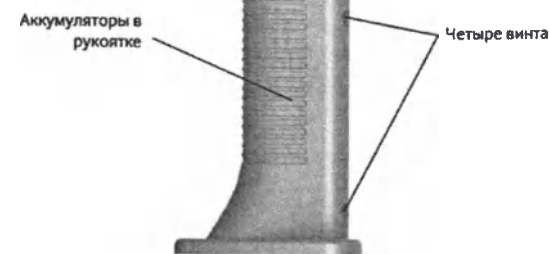


Рисунок 2

2.2 Подготовка лампы к использованию.

2.2.1 Откройте кейс и достаньте все компоненты щелевой лампы.

2.2.2 Установите аккумуляторы AAA в количестве 4-х штук в рукоятку лампы, открыв 4-е винта 5, сняв крышку у ручки лампы (см. рисунки 1 и 2).

2.2.3 Установите кронштейн для контроля резкости щели (см. рисунок 3) и откорректируйте рефракцию окуляров микроскопа под свои глаза, вращением оправ 2 окуляров с диоптрийной шкалой.

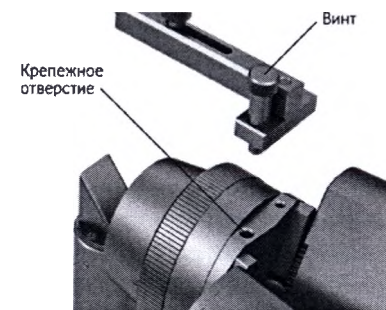


Рисунок 3

2.2.4 Установите межзрачковое расстояние при помощи вращения трубок микроскопа (см. рисунок 4).

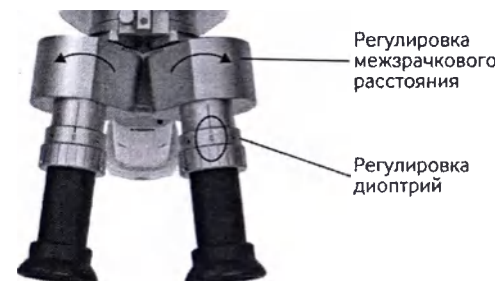


Рисунок 4

2.2.5 Удерживая клавишу питания на ручке лампы, отрегулируйте, вращая диск настройки яркости изображения щели (см. рисунок 5).

2.2.6 При вводе в эксплуатацию смените кронштейн для контроля резкости щели и установите кронштейн для лицевого упора (см. рисунок 3).

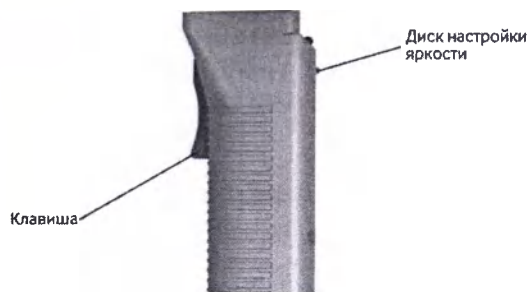


Рисунок 5

2.3 ПОРЯДОК РАБОТЫ

2.3.1 Обследование передней части глаза.

Лампой необходимо пользоваться в затемненном помещении.

Отпустите винт 14 на налобном упоре 13. Упритесь налобным упором в лоб пациента, включите клавишу 11 питания лампы (см. рисунок 1 или рисунок 5) и отрегулируйте яркость на глазу пациента с помощью диска 4 (см. рисунок 3).

В верхней части рукоятки лампы (см. рисунок 1) над диском настройки яркости загорается зеленый светодиод. Если светодиод горит красным цветом, то необходимо зарядить лампу.

Наблюдая в микроскоп, и аккуратно перемещая лампу в сторону пациента при помощи регулировки налобного упора, получите четкое изображение глаза. Затем для сохранения четкости изображения глаза пациента затяните винт 14 на кронштейне налобного упора 13 согласно рисунку 3.

В большинстве случаев при обследовании переднего отдела глаза применяют узкое щелевое освещение для получения «оптических срезов» роговицы, хрусталика и стекловидного тела. Изменение размера щели по ширине осуществляется диском 10. Для изменения длины щели служит диск 9 с набором диафрагм.

Наблюдая в микроскоп, наводите изображение щели на различные участки переднего отдела глаза.

При микроскопии в ряде случаев требуется изменение спектрального состава освещения. Для этого в осветителе предусмотрены цветные светофильтры, которые устанавливаются вращением диска 8.

Наружные поверхности лампы, которые могут быть загрязнены из-за контакта с ПАЦИЕНТОМ или с биологическими жидкостями организма при нормальной эксплуатации, дезинфицируются 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос», а также 1% раствора хлорамина Б.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

3.1.1 Проверка технического состояния проводится один раз в два года.

3.1.2 Лампа в нерабочем состоянии должна быть закрыта чехлом.

3.2 Контроль технического состояния перед использованием

3.2.1 Внешний осмотр лампы.

3.3 Текущий контроль технического состояния

3.3.1 Наружный и внутренний осмотр основных составных частей лампы (без разборки).

3.3.2 Проверка действия основных механизмов лампы.

3.4 Плановый контроль технического состояния

3.4.1 Тщательный контроль состояния всех сборочных единиц, механизмов, подверженных износу и старению, при необходимости сопровождается частичной разборкой лампы.

3.4.2 Выявление наличия видимых повреждений покрытий, следов коррозии.

3.4.3 Осмотр и проверка комплектности оборудования.

Примечание. Изготовитель по запросу будет предоставлять пользователю необходимую ему информацию по работе и обслуживанию лампы.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1 Техническое состояние лампы определяется:

- визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т. д.),
- проверкой в действии (функциональный контроль).

Визуально и по органолептическим признакам контролируют узлы, детали, когда их исправность без применения средств инструментального контроля (видимые повреждения покрытий и т. д.).

При проверке изделия в действии устанавливают работоспособность и правильность функционирования лампы.

4.2 Возможные неисправности и способы их устранения

№ п/п	Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
	Не подсвечивается щель.	Щель закрыта.	Открыть щель, вращая диск 10 рис. 1
		Аккумуляторы разряжены.	Зарядить аккумуляторы.

5 ХРАНЕНИЕ

По условиям хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды лампа относится к группе 1 (Л) ГОСТ 15150-69.

Гарантийный срок хранения изделия не менее 6 мес.

В помещении не допускается наличие агрессивных паров и газов, вызывающих коррозию.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

По условиям транспортирования, в части воздействия климатических факторов внешней среды лампа относится к группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69.

При транспортировании авиацией или морским транспортом лампа должна дополнительно укладываться в специальный герметичный мешок из поливинилхлоридной пленки или другого разрешенного к применению материала и силикагеля ГОСТ 3956-76.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Лампа, пришедшая в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежит утилизации.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 лампа относится к классу А медицинских отходов.

Уничтожение лампы осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках или в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Лампа щелевая ручная SL-R по ТУ 9442-054-07516244-2016

№ _____

Упакована ОАО «ЗОМЗ» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Лампа щелевая ручная SL-R по ТУ 9442-054-07516244-2016

№ _____

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ЗОМЗ»

141300, г. Сергиев Посад, Московской области,
проспект Красной Армии, 212 В.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Лампа щелевая ручная SL-R по ТУ 9442-054-07516244-2016

№ _____

Номер и дата изготовления _____

Приобретена _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города

Подпись и печать руководителя ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя учреждения владельца

Прошито и пронумеровано
8 листов (восемь)

Гл. конструктор МТ

А.М.Панин



Производитель:
ОАО "ЗАГОРСКИЙ ОПТИКО-МЕХАНИЧЕСКИЙ
ЗАВОД"

141300, Московская область,
г. Сергиев Посад, Пр. Красной Армии, д.212В