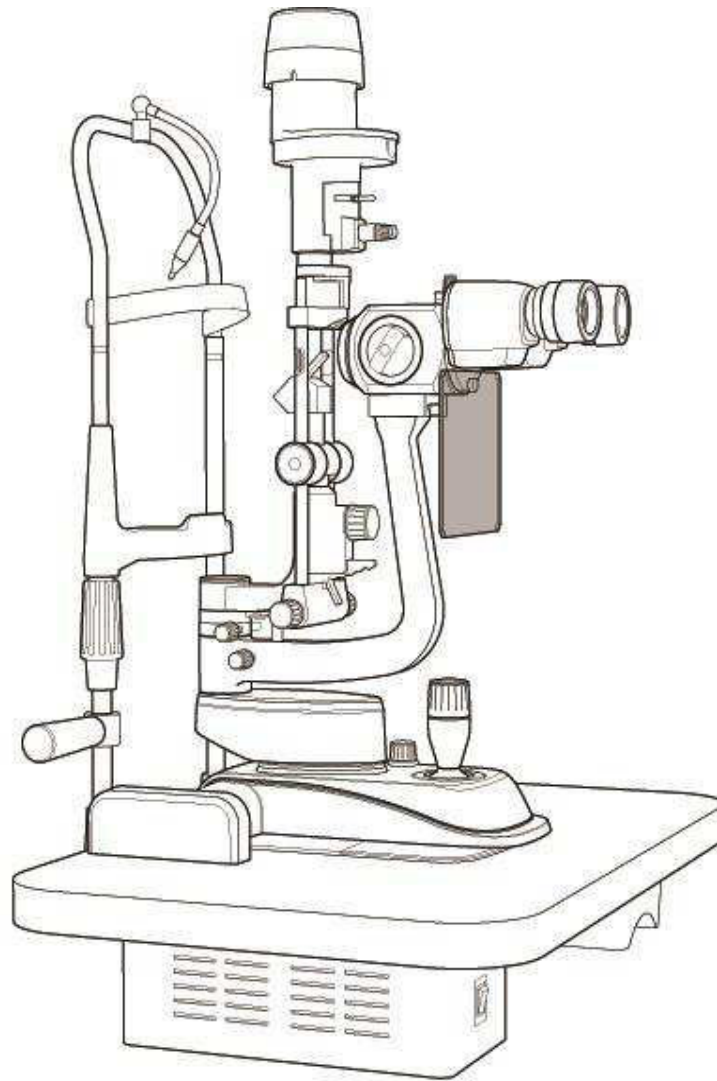


Manuale UTENTE

Lampada a fessura HS-7000



Huvitz
Pacing Progress toward People

Informazione importante

ATTENZIONE

Il potenziale elettromagnetico o altre interferenze tra apparecchiature mediche e altri dispositivi che operano nello stesso ambiente potrebbero influire negativamente sul funzionamento di questo dispositivo. L'equipaggiamento non-medico non compatibile con le richieste di EN 60601-1 e EN 60601-1-2 non dovrebbero essere usati nello stesso ambiente dell'apparecchiatura medica.

Questo strumento è stato testato e trovato in accordo con i limiti per i dispositivi medicali secondo le norme IEC 60601-1-2:2001. Questi limiti sono pensati per fornire protezioni ragionevoli contro interferenze dannose in un'installazione medica.

Cavo di alimentazione: per usare l'equipaggiamento in tensione nominale minore di 125Vac, minimo 6A, Tipo SJT o SVT. 18/3AWG, 10A, massimo 3m di lunghezza. Un capo con Hospital Grade Type, NEMA 5-15P altro con apposito connettore. Per l'uso dell'equipaggiamento in tensione nominale minore di 250Vac, minimo 6A, Tipo SJT o SVT, 18/3AWG, 10A, massimo 3 metri di lunghezza. Un capo con spina di collegamento della lama (TIPO HAR) NEMA 6-15P.

Il buon funzionamento di questo prodotto potrebbe essere pregiudicato dalle radiazioni elettromagnetiche emesse da telefoni cellulari, ricetrasmittenti, giocattoli radiocomandati, eccetera. È bene assicurarsi che questi articoli non vengano mai utilizzati nelle vicinanze del prodotto.

Le informazioni contenute in questa pubblicazione sono state verificate accuratamente e sono ritenute veritiere al momento della messa in stampa. Huvitz declina tuttavia ogni responsabilità per possibili errori o omissioni, e per eventuali conseguenze derivanti dall'uso delle informazioni contenute in questo documento.

Huvitz si riserva il diritto di apportare modifiche ai prodotti o alle loro specifiche in qualsiasi momento, senza preavviso e senza essere tenuta all'aggiornamento di questa documentazione per incorporare tali modifiche.

INDICE

1 – Introduzione.....	pg. 4
1.1 Indicazioni d'uso.....	pg. 4
1.2 Classificazione.....	pg. 4
2 – Informazioni sulla sicurezza.....	pg. 4
2.1 Introduzione.....	pg. 4
2.2 Simboli di sicurezza.....	pg. 5
2.3 Fattori ambientali.....	pg. 6
2.4 Precauzioni di sicurezza.....	pg. 9
3 – Caratteristiche.....	pg. 10
3.1 Descrizione.....	pg. 10
3.2 Condizioni operative.....	pg. 10
4 – Componenti standard.....	pg. 11
5 – Accessori.....	pg. 11
6 – Composizione.....	pg. 12
7 – Installazione.....	pg. 15
7.1 Assemblaggio dello strumento.....	pg. 15
8 – Operazioni di prova.....	pg. 18
9 – Caratteristiche principali.....	pg. 18
10 – Manutenzione ordinaria.....	pg. 19
10.1 Protezione bulbo alogeno.....	pg. 19
10.2 Sostituzione fusibile.....	pg. 20
10.3 Pulizia e disinfezione.....	pg. 21
11 – Informazioni EMC.....	pg. 22
11.1 Linee guida e dichiarazioni del fabbricante – emissioni elettromagnetiche.....	pg. 22
11.2 Linee guida e dichiarazioni del fabbricante – immunità elettromagnetica.....	pg. 23
11.3 Linee guida e dichiarazioni del fabbricante – immunità elettromagnetica.....	pg. 24
11.4 Distanze di separazione raccomandate tra trasmettitori RF portatili e mobili e EUT.....	pg. 25
11.5 Immunità e livello di conformità.....	pg. 26
11.6 Linee guida e dichiarazioni del fabbricante – immunità elettromagnetica.....	pg. 26
12 – Diagramma elettrico.....	pg. 28
13 – Specifiche tecniche.....	pg. 28
14 - Informazioni particolari.....	pg. 29
14.1 Grafici output spettrale relativo.....	pg. 29

1 – Introduzione

1.1 Indicazioni d'uso

La lampada a fessura HS-7000 è progettata per l'uso nell'esame del segmento anteriore dell'occhio umano, dall'epitelio corneale alla capsula posteriore. Può essere usata come aiuto per la diagnosi di malattie o traumi che inficiano le proprietà strutturali del segmento anteriore dell'occhio.

1.2 Classificazione

Protezione contro le scosse elettriche: Classe I

Parti applicate: Tipo B

Protezione contro infiltrazioni dannose di acqua: ordinaria, IPX0

Grado di sicurezza in presenza di infiammabili, miscugli di anestetici con aria, ossigeno o ossido: non adatto all'uso in presenza di infiammabili, miscugli di anestetici con aria, ossigeno o ossido.

Modo di operatività: continuo.

Classificazione protezione pericolo luce: Gruppo 2 ISO15004-2:2007.

Stazionario: non provare a muovere questa apparecchiatura senza aiuto.

Questo microscopio è pesante e dovrebbe rimanere fermo. Muovere sempre in due l'unità.

CAUTELA
La legge limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico

2 – Informazioni sulla sicurezza

2.1 Introduzione

La sicurezza è responsabilità di tutti. L'uso sicuro di questa apparecchiatura dipende in larga misura dall'installatore, dall'utente, dall'operatore e dal manutentore. È obbligatorio che il personale studi e impari a conoscere bene l'intero manuale prima di procedere a installazione, uso, pulizia, riparazioni o regolazioni sull'apparecchiatura o su qualsiasi tipo di accessorio ad essa collegato. È di vitale importanza che le istruzioni contenute in questo manuale siano pienamente comprese e seguite al fine di ottimizzare la sicurezza del paziente e dell'utente/operatore. Per questa ragione i seguenti avvisi di sicurezza sono stati collocati adeguatamente nel testo di questo manuale per evidenziare le informazioni relative alla sicurezza, o quelle informazioni che richiedono particolare risalto. Tutti gli utenti, operatori e manutentori devono acquisire familiarità e prestare particolare attenzione a tutti gli avvertimenti e le precauzioni indicate in questo manuale.

AVVERTIMENTO
“Avvertimento” indica la presenza di un pericolo che, se ignorato, potrebbe sfociare in gravi lesioni personali, morte o danno alle proprietà di notevole entità

NOTA
“Nota” descrive le informazioni di una certa importanza per l'installazione, il funzionamento e la manutenzione che, se ignorate, possono dar luogo a situazioni di pericolo

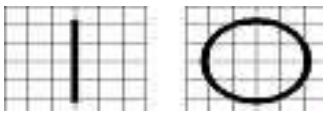

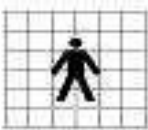
ATTENZIONE
“Attenzione” indica la presenza di un pericolo che, se ignorato, potrebbe sfociare in lesioni non gravi o danno alla proprietà

INFORMAZIONE
“Informazione” descrive brevemente l'informazione richiesta e il browser darà accesso alle informazioni relative alla posizione

2.2 Simboli di sicurezza

La commissione elettrotecnica internazionale (IEC) ha stabilito una serie di simboli per le apparecchiature elettromedicali che classificano un collegamento o avvertono di un potenziale pericolo. Classificazioni e simboli sono indicati di seguito


Conservate queste informazioni:

	I e O sull'interruttore di accensione rappresentano On e Off.
	Simbolo che identifica una nota di sicurezza. È bene accertarsi di aver capito la funzione del comando a cui corrisponde prima di usarlo. La funzione è descritta nell'apposito manuale Operatore o manuale Tecnico.
	Connessione tipo B isolata

	<p>Identifica il punto in cui la terra del sistema di sicurezza è collegata al telaio. Terra di protezione collegata alle parti conduttive dell'apparecchiatura di Classe I a scopo di sicurezza.</p>
	<p>Superficie calda</p>
	<p>APPARECCHIATURA MEDICALE CONFORME A UL60601-1 E CAN/CSA C22.2 N.601.1 SOLO PER SHOCK ELETTRICO, INCENDIO E RISCHI MECCANICI</p>
	<p>Smaltimento di vecchie apparecchiature. La presenza del simbolo di un contenitore per rifiuti barrato da una croce indica che tale prodotto ricade sotto la Direttiva Europea 2002/96/CE. Tutti i prodotti elettrici ed elettronici devono essere smaltiti separatamente dai rifiuti urbani convergendoli a strutture di raccolta appositamente autorizzate dal governo o da enti locali. Il corretto smaltimento delle vecchie apparecchiature evita conseguenze negative per l'ambiente e per la salute dell'uomo. Maggiori informazioni sullo smaltimento delle apparecchiature non più utilizzate sono reperibili presso gli uffici municipali, il servizio di nettezza urbana o il negozio dove il prodotto è stato acquistato.</p>
	<p>Corrente alternata</p>

2.3 Fattori ambientali

Evitare il funzionamento o lo stazionamento dell'apparecchiatura nei seguenti ambienti:

	<p>Luoghi in cui l'apparecchiatura è esposta a vapore acqueo. Non azionate l'apparecchiatura con mani bagnate.</p>
---	--



Luoghi con elevate escursioni di temperatura. La temperatura normale di servizio varia da 10°C a 40°C, l'umidità dal 30% al 75%.
Altitudine da 700 a 1060hpa



Luoghi ad elevata utilità o con problemi di ventilazione.







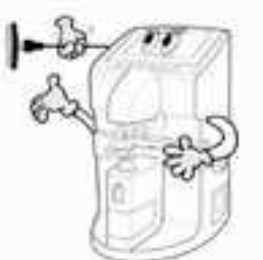
Luoghi in cui l'apparecchiatura è esposta a sostanze chimiche o gas esplosivi.



Luoghi in cui l'apparecchiatura è esposta a luce solare diretta.



Luoghi vicini a una fonte di calore.

	<p>Non cercate di smontare o aprire il prodotto. Huvitz e Frastema non si assumono alcuna responsabilità in questa eventualità.</p>
	<p>Non inserire la spina della corrente AC nella presa prima che sia stato completato il collegamento tra le varie parti dell'apparecchiatura. Ciò può generare un malfunzionamento.</p>
	<p>Luoghi in cui l'apparecchiatura è soggetta a urti o vibrazioni troppo forti.</p>
	<p>Verificate che non penetri polvere, soprattutto metallica.</p>
	<p>Nell'estrarre il cavo della corrente, fatelo tenendo stretta la spina, non tirando il cavo.</p>

Evitare di mettere in funzione l'apparecchiatura in luoghi in cui la temperatura sia inferiore ai 10°C o superiore ai 40°C, e di trasportarla o conservarla a temperatura ambiente inferiore ai -10°C o superiore ai 40°C. Il tasso di umidità dovrebbe essere mantenuto tra il 30% e l'75% per il normale funzionamento, il trasporto e la conservazione. Evitare gli ambienti in cui l'apparecchiatura è esposta a urti o vibrazioni troppo forti.

2.4 Precauzioni di sicurezza

Questa apparecchiatura è stata sviluppata e testata in conformità agli standard di sicurezza sia nazionali che internazionali. Ciò garantisce un elevato grado di sicurezza per questo apparecchio. Il legislatore richiede che noi informiamo espressamente l'utente riguardo agli aspetti di sicurezza quando opera con l'apparecchiatura. Il corretto trattamento di questa apparecchiatura è imperativo per il suo funzionamento sicuro. Quindi abbiate cura di leggere tutte le istruzioni prima di mettere in funzione questo apparecchio. Per ulteriori informazioni potete contattare il customer service o il distributore Frastema Ophthalmics.

- 2.4.1. Questa apparecchiatura non deve venire usata: in zone in cui ci sia pericolo di esplosione e in presenza di sostanze infiammabili, esplosive o solventi volatili come alcool, benzene o simili sostanze chimiche
- 2.4.2. Non usate questa apparecchiatura in ambienti umidi. Il tasso di umidità dovrebbe essere mantenuto tra il 30% e l'75% per il normale funzionamento. Evitare l'immersione dell'apparecchiatura o l'esposizione a schizzi o a sgocciolamenti. Non collocate contenitori contenenti liquidi, fluidi o gas su alcun tipo di apparecchiatura elettrica
- 2.4.3. L'apparecchiatura deve essere messa in funzione solo da o sotto la diretta supervisione di personale qualificato o adeguatamente formato
- 2.4.4. Solo i tecnici autorizzati da Huvitz possono apportare modifiche a questa apparecchiatura
- 2.4.5. Il cliente può effettuare la manutenzione di questa apparecchiatura soltanto come indicato nel Manuale Operatore o nel Manuale Tecnico. Ogni ulteriore operazione di manutenzione può venire eseguita solo da tecnici autorizzati da Huvitz o da altro personale autorizzato
- 2.4.6. Il fabbricante è responsabile degli effetti sulla sicurezza, affidabilità e prestazioni solo nel caso in cui vengano rispettati i seguenti requisiti: l'impianto elettrico del locale destinato all'installazione corrisponda alle specifiche enunciate in questo manuale e l'apparecchiatura sia azionata e soggetta a manutenzione in conformità a questo manuale e al Manuale Tecnico
- 2.4.7. Il fabbricante non è responsabile dei danni insorti a causa di manomissione non autorizzata dell'apparecchiatura. Tale manomissione farà decadere il diritto alla copertura della garanzia.
- 2.4.8. Questo apparecchio deve essere fornito solo con accessori forniti da Huvitz. L'eventuale uso di altri accessori da parte del cliente è soggetto a collaudo e conformità della loro idoneità dal punto di vista della sicurezza tecnica da parte di Huvitz o del costruttore dell'accessorio
- 2.4.9. Solo il personale che è stato adeguatamente formato e ha ricevuto adeguate istruzioni è autorizzato a installare, usare, azionare e mantenere questa attrezzatura
- 2.4.10. Conservate il Manuale Operatore e il Manuale Tecnico in un luogo facilmente accessibile in ogni momento al personale che usa ed effettua la manutenzione sull'apparecchiatura
- 2.4.11. Non forzate le connessioni dei cavi. Se un cavo non si collega facilmente, accertatevi che il connettore (spina) sia quello giusto per la presa relativa. Se causate danni a un connettore o a una presa, fate riparare il danno ad un tecnico autorizzato
- 2.4.12. Non tirate mai i cavi con violenza. Tenete sempre stretta la spina

- quando staccate un cavo
- 2.4.13. Cavo di alimentazione Rated 10 A, 250V. Tipo CEE 7/II, connettori tipo IEC 60320/C13 e cavo H05VV-F3G, min 0.75 mm², 3 connettori terminanti in tipo <HAR>. Massimo 4m di lunghezza
- 2.4.14. Prima di ogni operazione, ispezionate visivamente l'apparecchiatura per verificare che non vi siano danni meccanici esterni e che l'apparecchiatura funzioni correttamente.
- 2.4.15. Non coprite mai le griglie o le fessure di aerazione
- 2.4.16. Spegnete immediatamente e disconnettete sempre l'apparecchiatura qualora emetta fumo, scintille, rumori o odori strani

3 – Caratteristiche

3.1 Descrizione

Lo strumento lavora come qualsiasi lampada a fessura:

- Esame stereomicroscopico dell'occhio sotto una fessura di luce
- Esame microscopico del fondo oculare e del corpo vitreo posteriore (usando un'apposita lente)

Questo dispositivo è progettato per l'uso di oculisti e optometristi (entro le competenze delle rispettive professioni) per specifiche procedure diagnostiche (esame biomicroscopico dell'occhio)

3.2 Condizioni operative

- Finchè la lampada a fessura rimane nel suo imballo originale, può essere esposto alle seguenti condizioni fino a 15 settimane:
 - Temperatura: da -10 a 40°C
 - Umidità relativa: da 30 a 75%
- Il dispositivo è pensato per operare nelle seguenti condizioni:
 - Temperatura: da 10 a 40°C
 - Umidità relativa: da 30 a 75%

Il dispositivo non genera né riceve interferenze elettromagnetiche se usato vicino ad altri dispositivi. Quindi non è richiesta nessuna misura preventiva o correttiva.

ATTENZIONE

Esposizione a luce intensa prolungata può causare danni alla retina, quindi l'uso dell'apparecchio per l'esame oculare non dovrebbe essere inutilmente prolungato, e i parametri di luminosità non dovrebbero eccedere rispetto a quelli richiesti per la chiara visualizzazione delle strutture. Questo dispositivo dovrebbe essere usato con filtri per eliminare la radiazione UV (<400nm) e, quando possibile, filtri per eliminare la luce con lunghezza d'onda blu (<420nm).
La dose di esposizione retinica che causa pericolo per fotorecettore è una combinazione di radiazione e tempo di esposizione. Se il valore della radiazione è ridotto della metà, può essere esposto il doppio del

tempo senza che sia raggiunto il limite massimo.
Sebbene non siano stati identificati rischi di radiazione per la lampada a fessura, si raccomanda che l'intensità della luce diretta sull'occhio del paziente sia limitata al minimo livello necessario alla diagnosi. Bambini, afachici e persone con malattie oculari, saranno esposti a un maggior rischio. Il rischio potrebbe essere aumentato se la stessa persona si è sottoposta a un esame su un altro strumento con fonte di luce nelle precedenti 24 ore. In particolar modo retinografie.

4 – Componenti standard

Lo strumento è spedito imballato. Disimballando lo strumento assicurarsi che nessuna delle seguenti parti sia mancante:

- Piano del tavolo (N.B. Nell'imballo non è in dotazione il piano gemellare) su cui si trovano: un trasformatore SMPS con interruttore generale e spia. Due binari per il movimento ortogonale dello strumento, un piatto per la posizione dello strumento, un cassetto.
- Base con movimenti ortogonali.
- Microscopio sia con ingrandimento doppio o sistema includente oculari.
- Gruppo ottico della lampada a fessura.
- Modulo mentoniera.
- Braccio del microscopio.
- Manuale d'uso
- Un set di accessori che include: due carter per i binari, un'asta di taratura (43), copertina (5), lampadina di ricambio 12V 30W alogena (53), due fusibili, un paralito (5), cartine per mentoniera(47), coperchietto, cavo di alimentazione, due manopole per mani paziente.

5 – Accessori

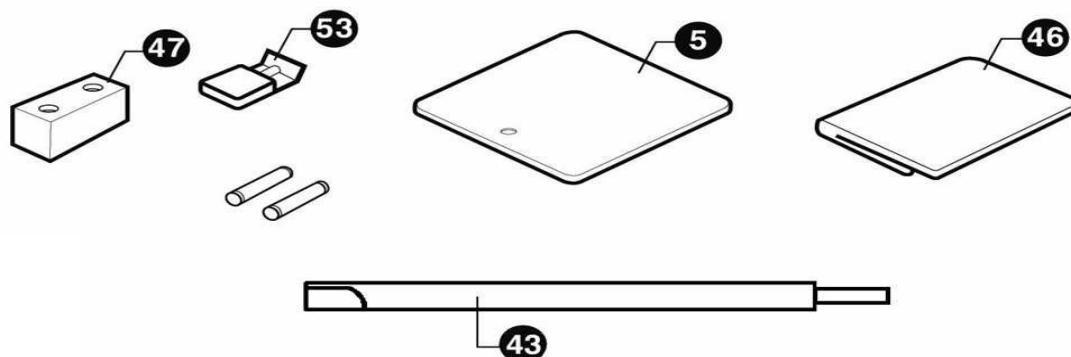


Figura 1 - Accessori

6 – Composizione

- 1) Punto di fissazione
- 2) Leva di controllo tamburo ingrandimenti
- 3) Oculari removibili
- 4) Leva per blocco paralito
- 5) Paralito
- 6) Manopola per controllo rotazione fessura 90 – 0 – 90
- 7) Connettore lampadina
- 8) Ghiera inserimento filtri
- 9) Joystick
- 10) Base con movimenti ortogonali
- 11) Top piano
- 12) Spia che indica l'accensione
- 13) Interruttore generale e spia LED
- 14) Selettore luminosità
- 15) Trasformatore
- 16) Cassetto
- 17) Guide
- 18) Carter
- 19) Piastrina in teflon
- 20) Manopola di blocco illuminazione
- 21) Scala graduata
- 22) Manopola di blocco microscopio
- 23) Coperchietto
- 24) Ghiera per chiusura lampada
- 25) Manopola per altezza mentoniera
- 26) Piolini per cartine mentoniera
- 27) Mentoniera
- 28) Manopola per larghezza fessura
- 29) Tacca di riferimento mentoniera
- 30) Appoggiafronte
- 31) Microscopio
- 32) Portalampada
- 33) Manopola per blocco della base dello strumento
- 34) Manopola per blocco microscopio
- 35) Manopola di blocco per tilting orizzontale
- 36) Manopola di blocco per tilting verticale
- 37) Stop posizione microscopio
- 38) Anello graduato 90-0-90 per la determinazione dell'inclinazione della fessura durante la rotazione
- 39) Coperchio lampada
- 40) Slot fusibili
- 41) Spina di connessione
- 42) Connettore punto di fissazione
- 43) Asta di taratura
- 44) Manopola di separazione microscopio
- 45) Braccio microscopio
- 46) Copertina
- 47) Cartine per mentoniera

- 48) Viti per guide
- 49) Gruppo ottico proiezione fessura
- 50) Manopole paziente
- 51) Viti per controllo poggiafronte
- 52) Ruota
- 53) Bulbo alogeno 12V 30W
- 54) Manopola blocco bulbo
- 55) Specchio
- 56) Connettore per sistema digitale
- 57) Interruttore di cattura immagini
- 58) Connettore selezione luminosità (da connettere al trasformatore)
- 59) Modulo mentoniera

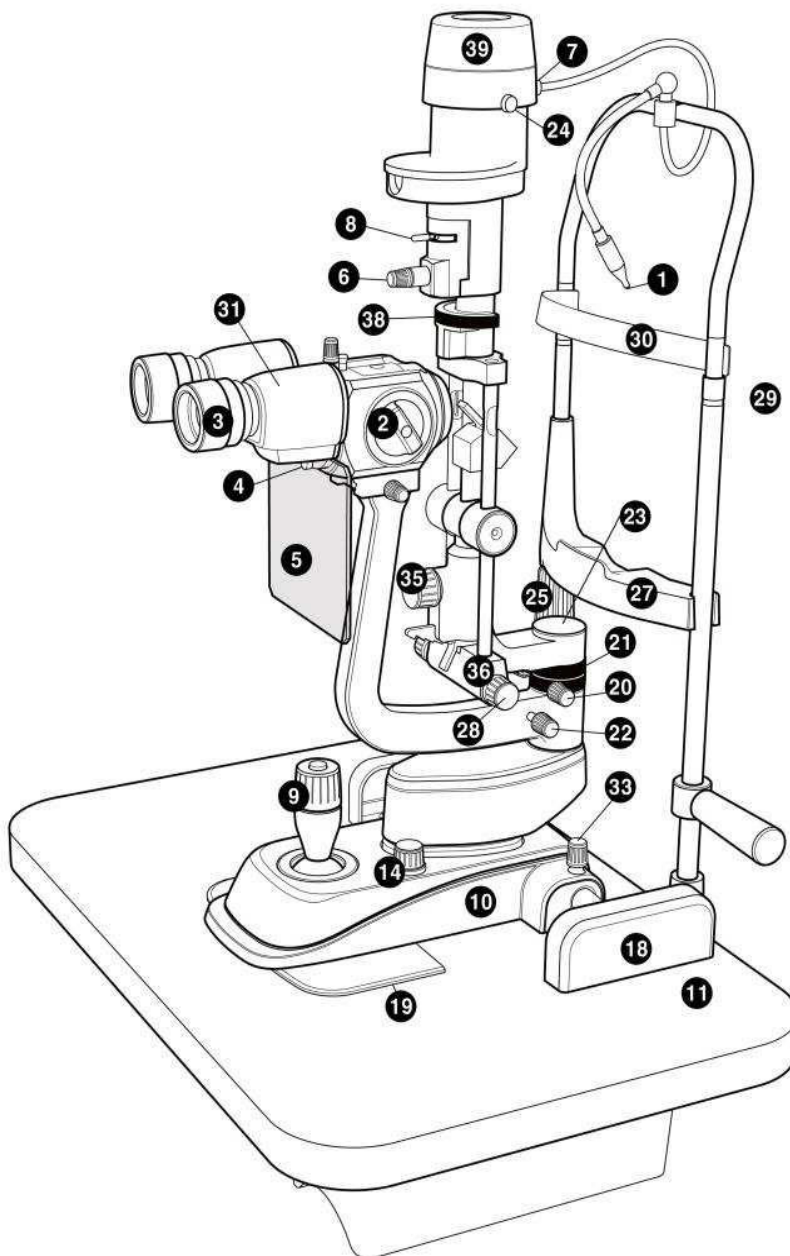


Figura 2 – Composizione I

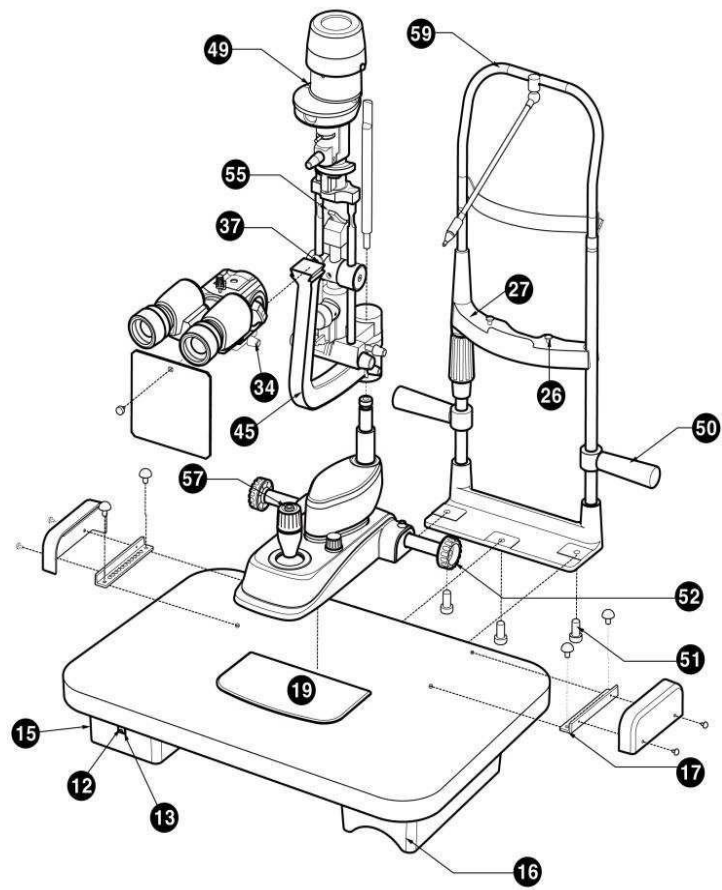


Figura 3 – Composizione II

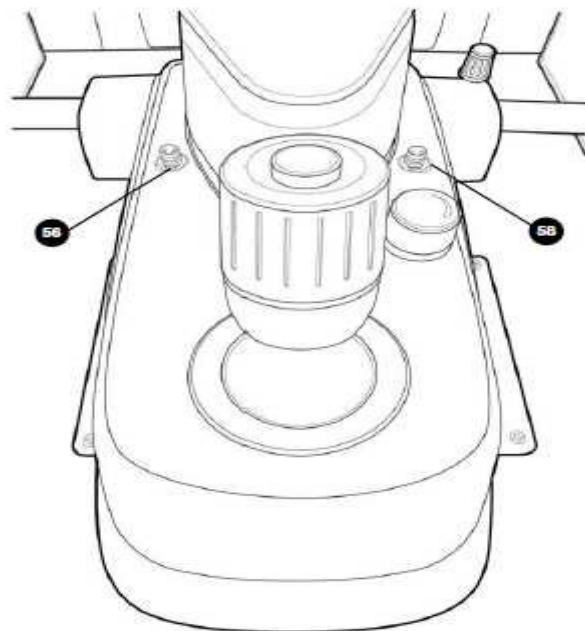


Figura 4 – Composizione III

7 – Installazione

NOTA

Gli apparecchi sono sempre forniti con l'imballaggio completo per essere in grado di resistere a tutti i tipi di trasporto e condizioni standard. Si prega di contattare Frastema Ophthalmics se vengono scoperte irregolarità nell'installazione a seguito di danni durante il trasporto.

7.1 Assemblaggio dello strumento

- Porre il piano del tavolo su un supporto molto stabile. Bloccare le due parti insieme stringendo le viti

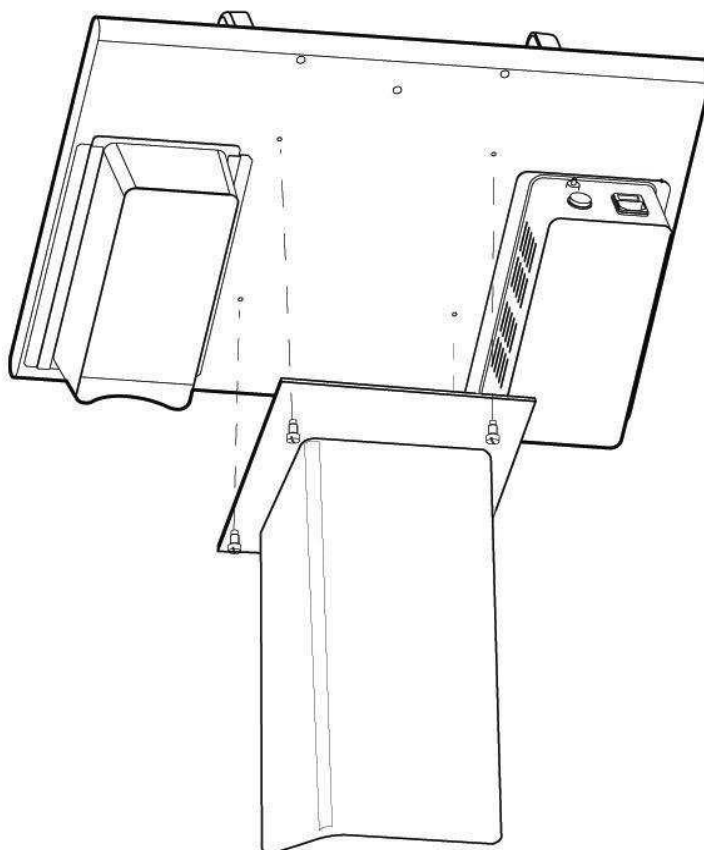


Figura 5 – Assemblaggio tavolo

- Porre in posizione il modulo mentoniera (59) e assicurarsi che i buchi corrispondano con quelli del piano del tavolo. Stringere le viti con il cacciavite

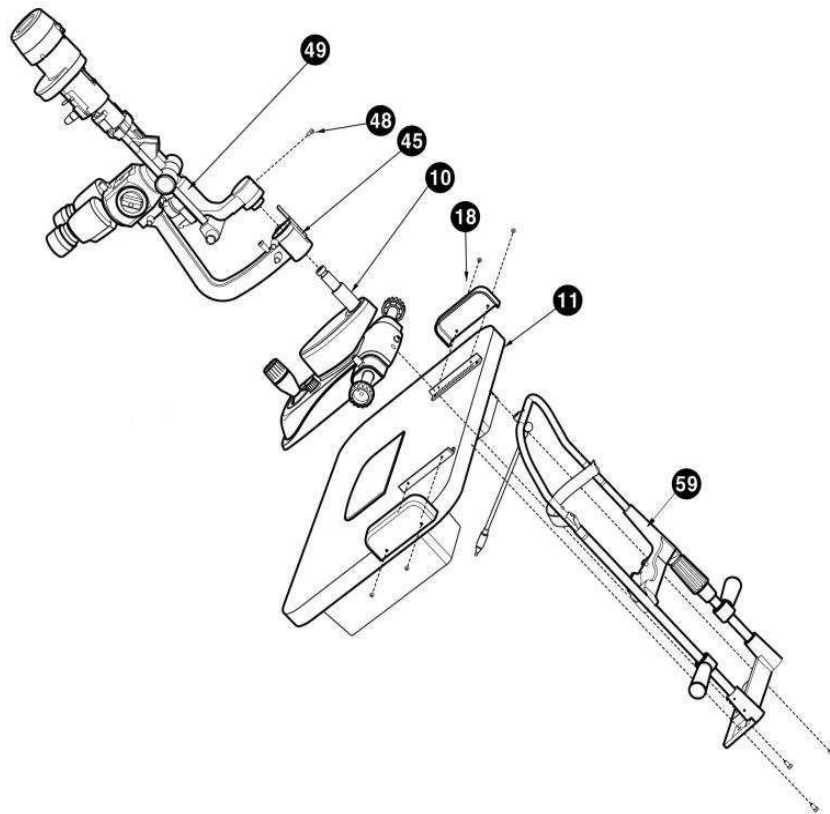


Figura 6 – Assemblaggio mentoniera

- Porre la base dello strumento sulle guide situate sulla parte superiore del piano del tavolo, controllando che le ruote siano in linea. Porre i carter (59) e assicurarsi che i buchi corrispondano a quelli delle guide dentate (17). Stringere le viti con il cacciavite.
- Assemblare il braccio del microscopio (45) sulla base a movimenti ortogonali (10).
- Assemblare il gruppo ottico del gruppo di proiezione fessura (49) sulla base a movimenti ortogonali (10). quindi stringere le viti col cacciavite.
- Porre il microscopio (31) nella giusta posizione assicurandosi che sia ben localizzato nello stop (37). Quindi stringerlo con la manopola (34) situata sul lato destro del microscopio
- Stringere il paralito (5) con la manopola (4)
- Inserire il cavo di connessione

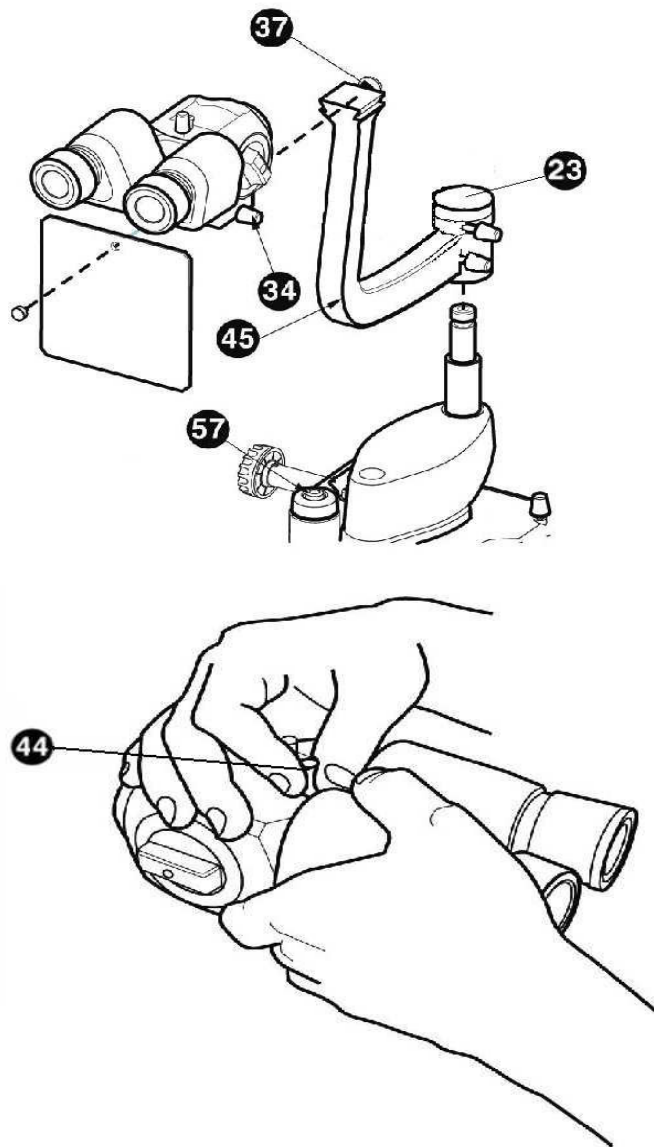


Figura 7 – Assemblaggio componenti ottiche

8 – Operazioni di prova

- Inserire le cartine (47) sulla mentoniera (27)
- Far accomodare il paziente con mento e fronte ben appoggiati alla mentoniera
- Alzare o abbassare la mentoniera muovendo la manopola (25) in modo che gli occhi del paziente siano in linea con la tacca di riferimento (29)
- Accendere lo strumento, premere l'interruttore (13). Verificare che il LED sia acceso (12)
- Aggiustare l'intensità dell'illuminazione ruotando il selettore (14)
- Inquadrare e focalizzare l'occhio da esaminare muovendo il joystick (9)

9 – Caratteristiche principali

Caratteristiche operative principali dello strumento

- Osservazione comoda e non faticosa e rapido allargamento del fascio di luce
- Base con movimenti trasversali (che possono essere stoppati) comandata da un singolo joystick per tutti gli aggiustamenti (assi x y z)
- Osservazione stereomicroscopica dell'occhio con ingrandimenti 6X, 10X, 16X, 25X, 40X (modello a 5 ingrandimenti)
- Inclinazione 5°, 10°, 15°, 20°
- Microscopia del polo posteriore e del corpo vitreo posteriore tramite l'uso di una lente di Hruby a contatto opzionale (Lente di Goldman)
- Osservazione dell'occhio e valutazione della posizione di una lente a contatto con luce fluorescente
- Tonometria con tonometro Goldman ad applanazione
- Misurazione del diametro corneale e della lente a contatto.
- Quadro per la rilevazione dell'asse della lente a contatto, grazie a cui è possibile leggere la lettura dell'angolo di rotazione della fessura, che include tutti i meridiani

10 – Manutenzione ordinaria

ATTENZIONE
Gli interventi illustrati di seguito dovrebbero tutti essere eseguiti senza il cavo di alimentazione inserito. Si prega di contattare Frastema Ophthalmics per la risoluzione di problemi diversi da quelli descritti di seguito.

ATTENZIONE
Si prega di spegnere lo strumento prima di sostituire la lampadina. Sostituire la lampadina dopo.

NOTA
Non toccare nessun'altra parte del tubo di vetro con la punta delle dita. Le impronte digitali, se presenti, possono essere lavate via con l'alcool.

10.1 Protezione bulbo alogeno

Per sostituire il bulbo di protezione alogeno procedere come segue:

- Prima di fare qualsiasi altra cosa disconnettere il cavo dal trasformatore
- Rimuovere le viti con il cacciavite (24), rimuovere il coperchio (39)
- Rimuovere il portalampada (32)
- Agire sulla manopola di blocco bulbo (54) per sbloccare la lampadina
- Rimuovere la lampadina bruciata dal bulbo, fare attenzione perchè potrebbe essere molto calda
- Sostituirlo con un nuovo bulbo (12V30W Alogeno) usando la fascia di plastica (non toccare mai il bulbo con le dita)
- Stringere il bulbo con la manopola
- Assicurarci che gli steli del bulbo siano completamente inseriti. Inserire la spina e il connettore generale

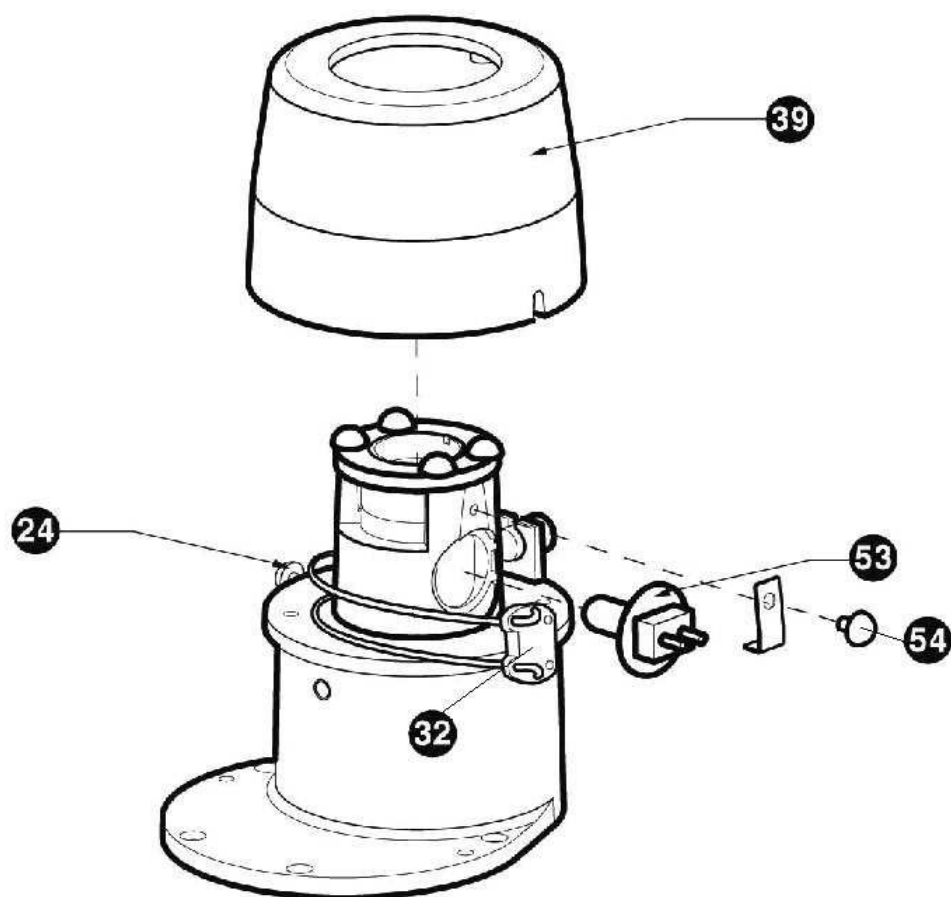


Figura 8 – Sostituzione bulbo alogeno

ATTENZIONE

Non toccare la locazione della lampada durante l'operazione. Scotta

10.2 Sostituzione fusibile

Per la sostituzione del fusibile procedere come descritto di seguito:

- I fusibili sono posti sul retro del trasformatore. Prima di fare qualsiasi cosa disconnettere il cavo di alimentazione dal trasformatore
- Rimuovere i fusibili bruciati
- Sostituire i fusibili
- Ricollegare il cavo e accendere il trasformatore

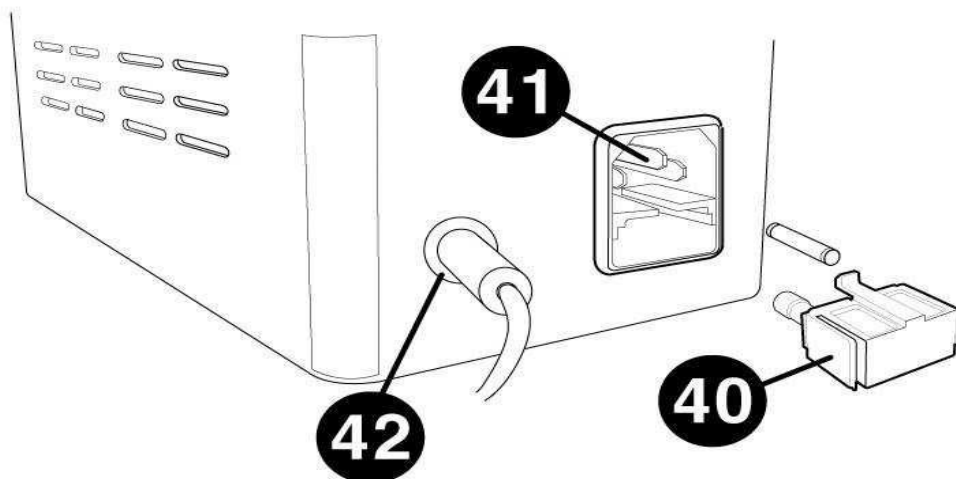


Figura 9 – Sostituzione fusibile

ATTENZIONE

Sostituire i fusibili con altri dello stesso tipo: 250 Vac, T2.0AL
--

10.3 Pulizia e disinfezione

Per tenere il dispositivo pulito usare alcohol o cidex su un panno morbido e passarlo sullo strumento circa una volta al mese. Non usare lacca, diluenti, etilene o sostanze ossidanti.

Se lo strumento non è in uso, la polvere può essere tenuta lontana coprendo lo strumento con l'apposita copertina. La polvere che si accumula durante il funzionamento deve essere periodicamente rimossa con un panno molto morbido o una piccola pompetta.

11 – Informazioni EMC

11.1 Linee guida e dichiarazioni del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Per EUT si intende l'uso in ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che vengano rispettate le seguenti condizioni:

Immunity test	Compliance	Ambiente elettromagnetico - guida
RF Emissions CISPR 11	Gruppo 1	L'EUT usa energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto le emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nell'equipaggiamento elettronico circostante
RF Emissions CISPR 11	Classe B	L'EUT è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente connessi al circuito di basso voltaggio pubblico.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Classe A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Conforme	

11.2 Linee guida e dichiarazioni del fabbricante – immunità elettromagnetica

Per EUT si intende l'uso in ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che vengano rispettate le seguenti condizioni:

Immunity test	IEC 60601 Test Level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contatto ±8kV aria	±6kV contatto ±8kV aria	Pavimento dovrebbe essere legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee trasformatore ±1kV per linee input/output	±2kV per linee trasformatore ±1kV per linee input/output	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Surge IEC 61000-4-5	±1kV modo differenziale ±2kV modo comune	±1kV modo differenziale ±2kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Dispersioni di voltaggio, piccole interruzioni e variazioni di voltaggio sul trasformatore. Linee guida IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% dip in Ut) per 0.5cycle 40% Ut (60% dip in Ut) per 5cycle 70% Ut (30% dip in Ut) per 25 cycle <5% Ut (<95% dip in Ut) per 5s	<5% Ut (>95% dip in Ut) per 0.5cycle 40% Ut (60% dip in Ut) per 5cycle 70% Ut (30% dip in Ut) per 25 cycle <5% Ut (<95% dip in Ut) per 5s	La qualità dell'alimentazione di rete dev'essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di EUT richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda che l'EUT sia collegato a


			un trasformatore di emergenza o a una batteria
Frequenza di potenza (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza di potenza del campo magnetico dev'essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero

Nota: Ut è la corrente alternata e la tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova

11.3 Linee guida e dichiarazioni del fabbricante – immunità elettromagnetica

Per EUT si intende l'uso in ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che vengano rispettate le seguenti condizioni:

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Ambiente elettromagnetico - guida
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80MHz 3 V/m 80 Mhz a 2.5GHz	3 Vrms 150 kHz a 80MHz 3 V/m 80 Mhz a 2.5GHz	<p>Equipaggiamento di comunicazione RF portatile e mobile dovrebbe essere usato non vicino a parti di EUT, inclusi cavi, quindi la distanza di separazione consigliata è calcolabile dall'equazione applicabile alla frequenza della trasmissione</p> <p>Distanze di separazione raccomandate:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove P è il massimo potere di output in rapporto al trasmettitore in watt (W) in accordo con il fabbricante e d è la</p>

			<p>distanza di separazione consigliata in m. Intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Interferenze potrebbero occorrere in vicinanza di strumentazione marchiata con il simbolo</p> 
--	--	--	---

Nota 1) a 80MHz e 800MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.
 NOTA 2) Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, AM e FM radio e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, un sopralluogo elettromagnetico dovrebbe essere considerato. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il EUT supera il livello di conformità RF applicabile, l'EUT deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, le misure potrebbero essere necessarie ulteriori, come il riorientamento o spostare l'EUT. Sopra il range di frequenza da 150kHz a 80MHz, il campo di forza dovrebbe essere minore di [V] V/m

11.4 Distanze di separazione raccomandate tra trasmettitori RF portatili e mobili e EUT

Questo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi di RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente del EUT può aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra portatile e apparecchiature mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e l'EUT come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle attrezzature di comunicazione.

Distanza di separazione in accordo alla frequenza di trasmissione (m)

Rapporto di potere massimo di trasmissione (W)	150kHz a 80MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2.5GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$

	$V_1=3V_{rms}$	$E_1=3V/m$	$E_1=3V/m$
0,01	0,116	0,1166	0,2333
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

Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita non elencati sopra, la separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima uscita di potenza del trasmettitore in watt (W) in base al trasmettitore (info del produttore).

Nota 1) a 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione per la frequenza più alta gamma si applica.

NOTA 2) Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.


11.5 Immunità e livello di conformità

Immunity test	IEC 60601 Test Level	Actual immunity level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3Vrms	3Vrms
Radiated RF IEC 61000-4-3	3Vrms 80MHz a 2.5GHz	3V/m	3V/m

11.6 Linee guida e dichiarazioni del fabbricante – immunità elettromagnetica

Per EUT si intende l'uso in ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore deve assicurarsi che vengano rispettate le seguenti condizioni:

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Ambiente elettromagnetico - guida
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	L'EUT deve essere utilizzato solo in una posizione schermata con un minimo di efficacia per schermatura RF e, per ogni cavo che entra nella posizione schermato con un minimo di schermatura

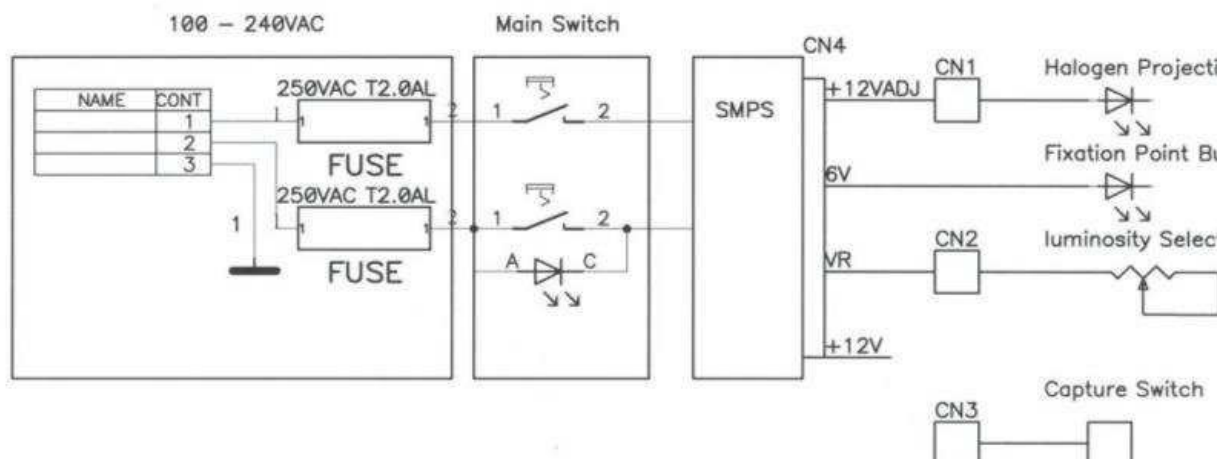
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz a 2.5GHz	3 V/m 80 Mhz a 2.5GHz	<p>RF</p> <p>L'intensità dei campi al di fuori del percorso schermato da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, dovrebbe essere inferiore a 3 V / m. Interferenze potrebbero occorrere in vicinanza di strumentazione marchiata con il simbolo</p> 
---------------------------------	-----------------------------	-----------------------------	--

Nota 1) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone

Nota 2) È essenziale che l'efficienza di schermatura reale e filtro di attenuazione della posizione schermata sia verificato per assicurare che soddisfino la specifica minima.

Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, AM e FM radio e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, un sopralluogo elettromagnetico dovrebbe essere considerato. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il EUT supera il livello di conformità RF applicabile, l'EUT deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, le misure potrebbero essere necessarie ulteriori, come il riorientamento o spostare l'EUT. Sopra il range di frequenza da 150kHz a 80MHz, il campo di forza dovrebbe essere minore di [V] V/m

12 – Diagramma elettrico



13 – Specifiche tecniche

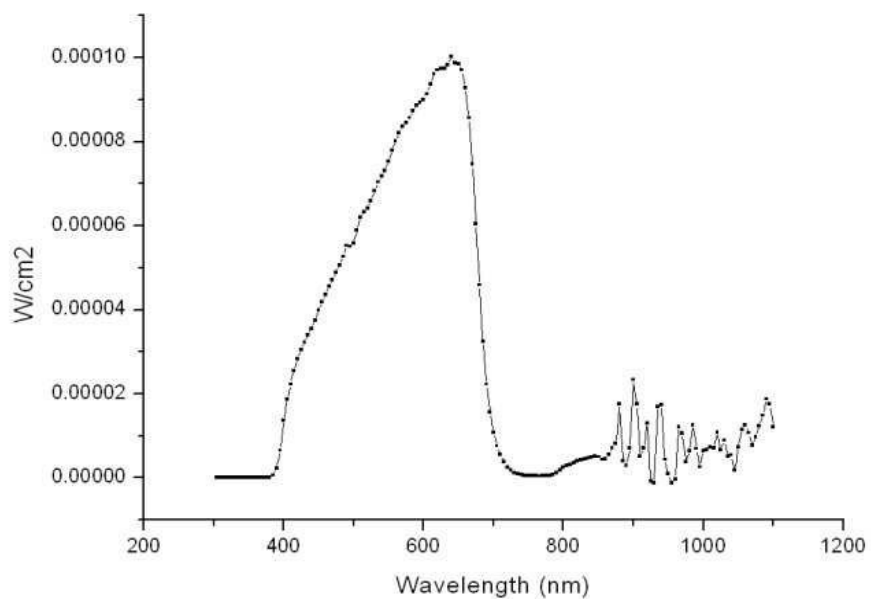
Microscopio – HS-7000 (5x)	
Tipo	Galileiano binoculare convergente
Ingrandimenti	Batteria a rotazione (5)
Oculari	12.5x (Opzionali 10x)
Ingrandimento totale	6x, 10x, 16x, 25x, 40x (oculari 12,5x) o 5x, 8x, 12x, 20x, 32x (oculari 10x)
Reale campo di visione	38,5 24,0 15,0 9,0 6,0 mm
Aggiustamento interpupillare	55-80mm
Illuminazione fessura	
Lunghezza	0.3-12 mm (continuo)
Larghezza	0-12mm (continuo)
Proiezione	1x
Apertura diaphragma	0.3/1/3/5/9/12 mm
Filtri	Blu cobalto, rosso privo, grigio, assorbimento calore
Rotazione	0°-180° continuo
Angolo di incidenza	0°, 5°, 10°, 15°, 20°
Distanza di lavoro occhio paziente- superficie specchio	80mm
Base	
Movimenti verticali	Min 28mm
Movimenti longitudinali	Min 78mm

Movimenti laterali	Min 98mm
Movimenti fini base	Min 10mm
Trasformatore	100-240 V AC 50/60 Hz 2.0A
Consumo	70VA
Voltaggio strumenti	12V DC
Bulbo proiezione alogeno	12V 30W
Punto di fissazione LED	3.4V 20mA

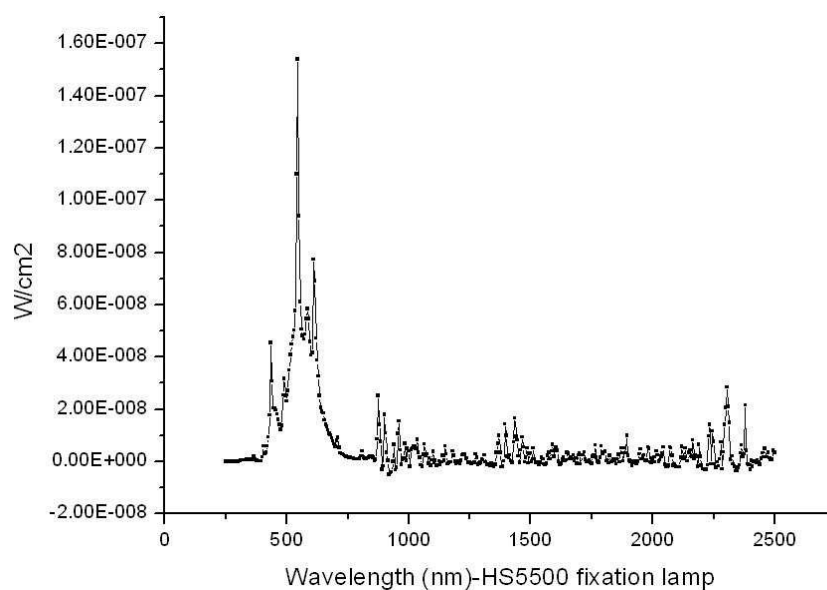
14 - Informazioni particolari

14.1 Grafici output spettrale relativo

Lampadina alogena



Mira di fissazione



Nota: questo grafico mostra il fascio dopo che lo strumento è acceso, quando lo strumento funziona alla massima intensità luminosa e apertura massima.

ATTENZIONE

La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Più lunga è la durata di esposizione, maggiore è il rischio di danni oculari. L'esposizione alla luce da questo strumento quando si opera alla massima potenza supererà le linee guida di sicurezza dopo 80 secondi (ad esempio, 80 secondi per la lampada sorgente alogena, 151057 secondi per mira di fissazione)

Type Examination Certificate

Certificate Number: 13CA36385-20130909
Issue Date: September 9, 2013

Page 1 of 1



Test results apply only to the sample(s) actually tested by UL

Product: SLIT LAMP MICROSCOPE

Tests/Inspection Requested By: HUVITZ CO LTD
298-29 GONGDAN-RO
GUNPO-SI GYEONGGI-DO 435-862 KOREA

Manufacturer: HUVITZ CO LTD
298-29 GONGDAN-RO
GUNPO-SI GYEONGGI-DO 435-862 KOREA

Model/Type/Serial Ref: HS-5000(#), HS-5000(X2)(#), HS-5000(X3)(#), HS-5500(#), HS-5500(VE)(#), HS-7000(#), HS-7500(#) AND HS-7500(VE)(#)
[RATINGS:
100-240 VAC, 50/60 HZ, 0.8 - 0.5 A (FOR HALOGEN TYPE),
0.3 - 0.2 A (FOR ED TYPE)]

(TEST REPORT REF. NO.: E355544-A8-IT-4)

UL has determined that the sample(s) test witnessed/inspected conform with the requirements of the Standard(s) indicated on this Certificate

Standard(s): IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)

The client provided all of the test samples for testing witnessing by UL. UL did not select the samples or determine whether the samples provided were representative of other manufactured products. UL has not established Follow-Up Service or other surveillance of the product. UL's name and marks shall not be used on or in conjunction with the product. The client and or manufacturer are solely and fully responsible for conformity of all products to all applicable standards, specifications or requirements. The test results may not be used, in whole or in part, in any other document without UL's prior written approval.

Issued By: *TaeHo Choi*


TaeHo Choi
UL Korea Ltd.

Reviewed By: *KiSoo Ahn*

KiSoo Ahn
UL Korea Ltd.

ATTESTATION OF CONFORMITY

According to
EMC Collateral Standard
Medical Device Directive 93/42/EEC

Certificate No.	EMC15584-13-08
Product	Slit Lamp Microscope
Model /Trade ref.	HS-7500(LED)
Holder of Certificate	Huvitz Co., Ltd 298-29, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Manufacturer	Huvitz Co., Ltd 16-17, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, South Korea
Trade Mark	
Electrical Rating	100-240 V AC 50/60HZ 0.3 – 0.2 A
Additional Information	HS-7500(LED)(Basic), HS-7500(HLG), HS-7000(LED), HS-7000(HLG), HS-5500(LED), HS-5500(HLG), HS-5000(LED), HS-5000(HLG), HS-5000(X2)(LED), HS-5000(X2)(HLG), HS-5000(X3)(LED), HS-5000(X3)(HLG), HS-7500(VE)(LED), HS-7500(VE)(HLG), HS-5500(VE)(LED), HS-5500(VE)(HLG), SL-7000(LED), SL-7000(HLG) This report covers multi-model names which are identical to the basic model according to the manufacturer's specification. HS-7500(LED) is included a Medical Camera, HIS-5000U and all tests are performed together with HIS-5000U SL-7000(LED) and SL-7000(HLG) for the Japan market are identical to HS-7000(LED) and HS-7000(HLG) respectively.

This certificate is only valid for products submitted to Underwriters Laboratories for certification, which are identical to the tested and certified product(s). It is confirmed that a sample of the product has been tested and found in conformity with the following standard(s):

Standard(s): EN 60601-1-2:2007

Detailed specification of the tested and certified product are shown in the following Test Report:

Test Report Ref. No.: CTK-2013-01323

Issued Date: 2013-08-26

By: CTK Co., Ltd.

The Member States of the EU shall presume compliance with the provisions of general safety requirement of collateral EMC standard of the Medical Device Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 when the product is carrying the CE-mark of conformity, a Declaration of Conformity with the Medical Device Directive has been completed and signed by the manufacturer or his authorized representative established within the Community, and the relevant documentation is available. This document contains 1 page(s).

Kyungyong Kim

Date: 2013-09-02



.....
 Kyungyong, Kim
 WiSE Korea Head
 Verification Service



UL Korea Ltd.

33rd Fl. Gangnam Finance Center 737,
 Yeoksam-dong, Gangnam-gu, Seoul, Korea
 Telephone: +82 2 2009 9000 Fax: +82 2 2009 9404

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Certificate Number 20130906-E237839
Report Reference E237839-A5-UL
Issue Date 2013-SEPTEMBER-06

Issued to: HUVITZ CO LTD
298-29 GONGDAN-RO
GUNPO-SI GYEONGGI-DO 435-862 KOREA

**This is to certify that
representative samples of**



Medical Electrical Equipment
SLIT LAMP MICROSCOPE-HS-5000(#), HS-5000(X2)(#),
HS-5000(X3)(#), HS-5500(#), HS-5500(VE)(#), HS-7000(#),
HS-7500(#) and HS-7500(VE)(#)

Have been investigated by UL in accordance with the
Standard(s) indicated on this Certificate.

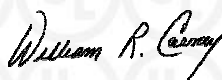
Standard(s) for Safety: UL 60601-1, Medical Electrical Equipment, Part 1: General
Requirements for Safety)
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, 2005 (Medical Electrical
Equipment - Part 1: General Requirements for Safety)

Additional Information: See the UL Online Certifications Directory at
www.ul.com/database for additional information

Only those products bearing the UL Classification Mark for the U.S. and Canada should be considered as being covered by UL's Classification and Follow-Up Service and meeting the appropriate U.S. and Canadian requirements.

The UL Classification Mark includes: the UL in a circle symbol:  with the word "CLASSIFIED" (as shown); a control number (may be alphanumeric) assigned by UL; a statement to indicate the extent of UL's evaluation of the product; and the product category name (product identity) as indicated in the appropriate UL Directory. The UL Classification Mark for Canada includes: the UL Classification Mark for Canada:  with the word "CLASSIFIED" (as shown); a control number (may be alphanumeric) assigned by UL; a statement to indicate the extent of UL's evaluation of the product; and the product category name (product identity) in English, French, or English/French as indicated in the appropriate UL Directory.

Look for the UL Classification Mark on the product.



William R. Carney, Director, North American Certification Programs
UL LLC

Any information and documentation involving UL Mark services are provided on behalf of UL LLC (UL) or any authorized licensee of UL. For questions, please contact a local UL Customer Service Representative at www.ul.com/contactus

