

*Ш л и ц о в а л а м п а*

**SL-102/203**

**Инструкция за употреба**

Електронните данни на IFU могат да бъдат разгледани на уебсайта на Ohira.



Съдържанието на това IFU може да бъде променено без предварително уведомление

D10S450BG  
Ревизия 0  
2021.07.07

## Отказ от отговорност

Ohira няма да носи отговорност по следните въпроси.

1. Проблемите и/или повредите, причинени от неспазване на забележките за безопасност или метода на работа, посочени в тази инструкция за употреба.
2. При обстоятелства, които не са в рамките на работните условия на това устройство, включително източника на хранване или околната среда, посочени в тази инструкция за употреба.
3. Проблемът и/или повредата, причинени от резултат(и) от преустройство или неправилен ремонт на устройството.
4. Когато възникне проблем и/или повреда, причинени от поддръжка и/или ремонт, извършени от лице, различно от Ohira или от дилъра, посочен от Rexham.
5. Проблемът и/или повредата на устройството на Ohira, причинени от устройство на друг производител, което не е доставено от Ohira.
6. Проблемът и/или повредата, причинени от поддръжката и/или ремонта с използване на части за ремонт, които не са посочени от Ohira.
7. Проблемите и/или щетите, причинени от природни бедствия, като пожар, земетресение, наводнение или гръмотевици.

1. Съдържанието на тази инструкция за употреба може да бъде променено без предварително уведомление.
2. Подготвихме съдържанието на тази инструкция за използване с цялостни мерки. Въпреки това, ако откриете неадекватно описание или грешка, моля, уведомете ни.
3. Забранено е копирането на част или на цялата част от тази инструкция за използване без разрешението на Ohira.

## Съдържание

1. ЦЕЛ НА ИЗПОЛЗВАНЕ.....	1
2. ДЕФИНИРАНО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ.....	1
3. ПРЕДНАЗНАЧЕН ПОТРЕБИТЕЛ, ПОПУЛАЦИЯ ОТ ПАЦИЕНТИ.....	1
4. АКСЕСОАРИ.....	1
5. ИНДИКАЦИИ И ГРАФИЧНИ СИМВОЛИ ЗА БЕЗОПАСНА УПОТРЕБА .....	1
6. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА.....	3
7. ИНДИКАЦИЯ И ПОЗИЦИЯ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕТО .....	4
8. ПРОЦЕДУРА ЗА СГЛОБЯВАНЕ.....	5
9. ПОДДРЪЖКА.....	6
10. СПЕЦИФИКАЦИИ .....	7
11. УСЛОВИЯ НА ОКОЛНАТА СРЕДА .....	7
12. ИЗХВЪРЛЯНЕ.....	7
13. МЕТОД НА РАБОТА .....	8
14. СВЪРЗВАНЕ С ДРУГИ УСТРОЙСТВА .....	8
15. СТАНДАРТНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА.....	8

## 1. Цел на използване

Този продукт (SL-102/203) е устройство, което се използва за наблюдение и визуализиране на очни ябълки и др.

## 2. Дефинирано предназначение

Този продукт (SL-102/203) е стереомикроскоп, който облъчва прозрачно тяло, като роговицата или кристалната леща на очната ябълка, с междинна светлина от косо направление, за да пресече светлината, а разсеяната от тъканта светлина подчертава леки аномалии. Направете увеличено наблюдение, като.

## 3. Предназначен потребител, популация от пациенти

Този продукт (SL-102/203) е медицинско електрическо устройство. Когато използвате този продукт, моля, използвайте го под ръководството на лекар.

Пациентите, които се подлагат на медицински преглед с този продукт (SL-102/203), трябва да спазват инструкциите по-долу.

В седнало положение.

Да можете да отговорите на въпроси на лекари, оптометристи и др.

## 4. Аксесоари



Окуляр SL-102 10X	: 2 бр./комплект	Окуляр SL-203 15X	: 2 бр./комплект
Окуляр SL-102 16X (опция)	: 2 бр./комплект		
Базова плоча	: 1 бр.	Винт за закрепване на основната плоча	: 4 бр.
Тестова лента (опция за SL-102)	: 1 бр.	Захранване	: 1 бр.
Захранващ кабел	: 1 бр.	Сар	: 1 бр.
Капак на зъбното колело	: 2 бр.	Винт за закрепване на капака на зъбното колело	: 4 бр.
Прахообразен капак	: 1 бр.	Хартия за подбрадник	: 1 комплект
Шестоъгълен ключ	: 1 бр.	Ръководство за употреба	: 1 бр.


Моля, свържете се с вашия дилър за подробности.

## 5. Индикации и графични символи за безопасна употреба












Моля, прочетете текста и следвайте инструкциите, след като се запознаете със следните указания и символи.

### Описание на дисплея







 Предупреждение	Означава потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозно нараняване.
 Предупреждение	Означава потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или средни наранявания.

 NOTE	<p>Полезни функции, които трябва да знаете. Обръщането на внимание на тях ще предотврати отбелязаните проблеми</p>
---	--

### Символ, изобразен от външната страна на основния модул

Символ	Описание
	Общ предупредителен знак
	Не отваряйте капака. Потърсете сервизен специалист за ремонт.
	Степен на защита от токов удар Тип В Приложена част
	Производител
	Маркировка CE
	Сериен номер
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Медицинско устройство
	Разделно събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване
	Следвайте инструкциите за употреба
	「UDI-DI」 SL-102:4571260234727 SL-203:4571260234529

### Символ, изобразен върху опаковъчната кутия

Символ	Описание
	Крежко, боравете с него внимателно
	Този път нагоре
	Ограничение за подреждане по брой
	Пазете от дъжд
	Числото вляво показва долната температурна граница, а числото вдясно - горната температурна граница.
	Числото вляво показва долната граница на влажността, а числото вдясно - горната граница на влажността.

## 6. Предпазни мерки при употреба



### Предупреждение

1. Ако нещо се обърка (необичаен шум, дим и т.н.), незабавно изключете захранващия кабел от контакта и се свържете с вашия дилър. Продължителната употреба може да доведе до пожар или нараняване.
2. Свържете захранващия кабел със защитно заземяване към 3-жилен контакт за променлив ток със заземяване.
3. Не разглобявайте, не модифицирайте и не ремонтирайте. Съществува риск от токов удар.
4. Електромагнитни смущения EMD  
Това устройство съответства на стандарта EMD IEC60601-1-2: 2014, а очакваната електромагнитна среда за целия жизнен цикъл е домашната здравна среда.  
Ако има електромагнитни смущения, по-силни от тестовото ниво по IEC 60601-1, може да не е възможно да се облъчва светлина в пролука (прорезна светлина) като загуба/влошаване на основните характеристики поради електромагнитни смущения.  
Не го използвайте в близост до или подредено с друго оборудване.  
Ако се налага използване в близост или подреждане, е необходимо да се потвърди нормалната работа при това разположение.  
Използването на аксесоари, преобразуватели или кабели, различни от посочените, може да доведе до увеличаване на емисиите или намаляване на устойчивостта на продукта.  
Не използвайте оборудване, което генерира електромагнитни вълни на разстояние по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на този продукт. Това може да доведе до лоша работа.



### Предупреждение

1. Ако по оптичните части, като например лещите, полепнат пръстови отпечатьци, прах и т.н., изображението за наблюдение или изображението на процепа ще се размие или размаже, което ще повлияе на наблюдението. Никога не го докосвайте с пръсти и внимавайте да не попадне върху него прах.
2. Не инсталирайте в близост до безжични устройства, като телевизори и радиоприемници. Възможно е да има шум от телевизора/радиото.
3. Ако устройството се намокри с течност или в него попаднат чужди тела, незабавно изключете захранващия кабел от контакта и се свържете с дистрибутора.
4. По време на наблюдението не забравяйте да наблюдавате от страната на инструмента. Основният модул може да влезе в контакт с окото или носа на изследваното лице.



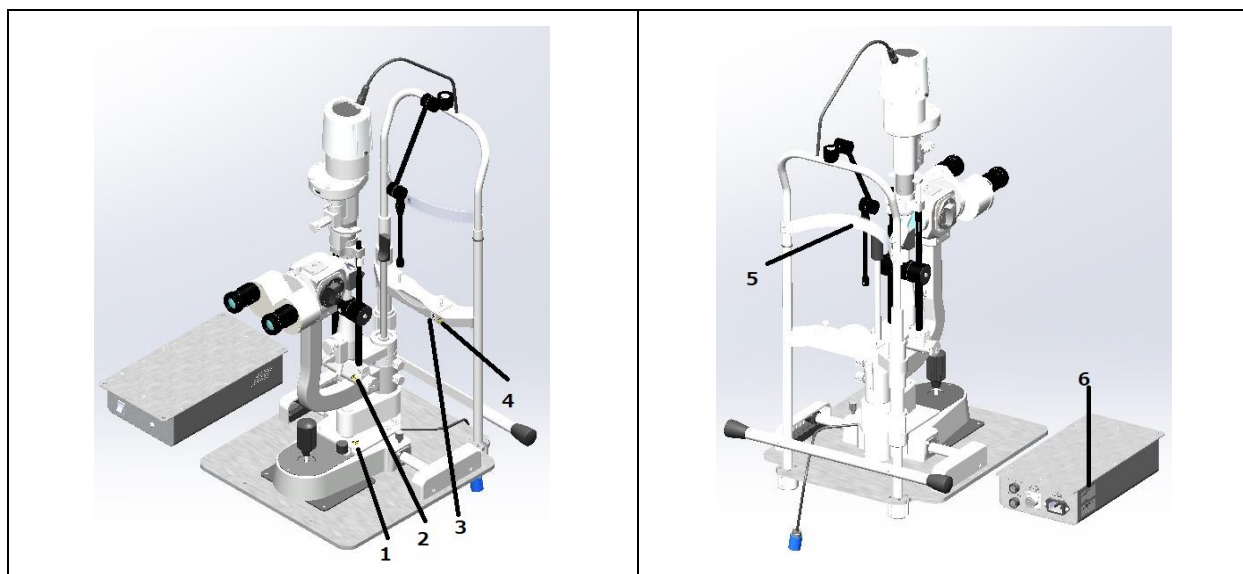
### NOTE

1. Съобщавайте на производителя и на компетентния орган за всякакви сериозни инциденти, свързани с вашето устройство.


## 7. Индикация и позиция на предупреждението

От съображения за безопасност са посочени предупреждения.

Моля, следвайте инструкциите на етикета, за да използвате продукта правилно. Ако следните етикети не са открити върху продукта, моля, свържете се с вашия дистрибутор.



№.	Етикет	Значение
1		<p>Предупреждение</p> <p>Моля, обърнете внимание на следните точки при работа с устройството.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Внимавайте между движещите се части. Съществува риск от притискане на пръстите ви.</li> <li>• Внимавайте с лицето на обекта. Устройството може да удари очите или носа ви.</li> </ul>
		<p>Предупреждение</p> <p>Не усилвайте светлината на осветлението повече от необходимото.</p> <p>Светлината, излъчвана от това устройство, представлява потенциална опасност. Колкото по-дълго е времето на облъчване, толкова по-висок е рискът от увреждане на очите. Когато устройството работи с максимален интензитет на светлината, облъчването в продължение на повече от 1 минута и 45 секунди ще надхвърли указанията за безопасност.</p> <div style="text-align: right;"> </div>
2		<p>Предупреждение</p> <p>Когато променят ъгъла на издигане на осветлението, правете това бавно, като поддържате устройството.</p> <p>Ако не го направите, устройството може да удари изпитващия и да причини нараняване.</p>
3		<p>Предупреждение</p> <p>Степен на защита от токов удар: Тип В приложена част.</p>
4		<p>Предупреждение</p> <p>Максимално натоварване на подбрадника: 20 кг.</p> <p>Не прилагайте сила, надвишаваща максималното натоварване.</p> <p>Съществува риск от повреда на подбрадника и нараняване на пациента.</p>
5		<p>Предупреждение</p> <p>Степен на защита от токов удар: Тип В приложена част.</p>

№.	Етикет	Значение
6		Предупреждение Не отваряйте капака. Потърсете сервизен специалист за ремонт. Съществува риск от нараняване вследствие на токов удар.

## 8. Процедура за сглобяване

- 1) Извадете компонентите от външната кутия.
- 2) Ако е необходимо, закрепете основната плоча към оптична маса или други подобни.
- 3) Подравнете зъбните колела на вала с *релсите* на основната плоча и ги поставете.

Завъртете *копчето за фиксиране на основата* обратно на часовниковата стрелка, за да го отключите, и след това преместете основата напред-назад, за да потвърдите, че се движи плавно.

Завъртете *копчето за фиксиране на основата* по посока на часовниковата стрелка, за да го заключите, и след това затегнете *винтовете* (по два от всяка страна) на капака на зъбното колело, за да го фиксирате.

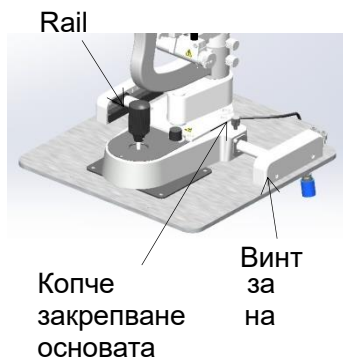
- 4) Закрепете стойката за брадичката към основната плоча. Поставете колоната на стойката за брадичка в *блока за закрепване на стойката за брадичка* на основната плоча, закрепете с винтове (4 места).

Затегнете рамото към колоната с *винтове* (по един от всяка страна), за да го фиксирате.

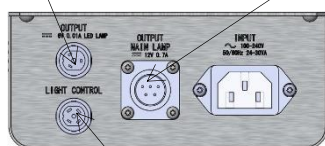
- 5) Свържете кабела за осветление към *конектора за осветление на захранването*.

Свържете кабела за фиксираща светлина към *конектора за фиксираща светлина на захранването*.

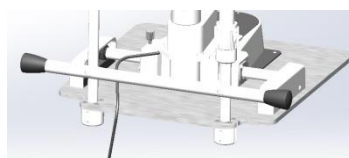
Свържете *кабела за управление на осветлението* към *конектора за управление на осветлението на захранването*.



Конектор за фиксираща светлина      Съединител за



Конектор за управление на светлината



Кабел за управление на светлината

- 6) Свържете *конектора за осветлението* към *корпуса на лампата*.
- 7) Монтирайте хартията на подбрадника.
- 8) Свържете захранващия кабел.
- 9) Проверка на работата

- Завъртете *джойстика* и проверете дали устройството се движи нагоре и надолу.
- Преместете *джойстика* и проверете дали устройството работи напред-назад и наляво-надясно.
- Завъртете *ръкохватката за повдигане/понижаване на подбрадника* и проверете дали подбрадникът работи нагоре и надолу.







## 9. Поддръжка

---

### Периодична проверка: Проверявайте преди употреба.

- 1) Завъртете джойстика и проверете дали устройството се движи плавно нагоре и надолу.
- 2) Разхлатете копчето за фиксиране на основата и проверете дали джойстикът работи напред-назад и наляво-надясно.
- 3) Завъртете ръкохватката за повдигане/понижаване на подбрадника и проверете дали подбрадникът работи.
- 4) Проверете работата на прореза, като промените отвора и ширината на прореза.
- 5) Преместете лоста за превключване на филтъра и проверете дали филтърът е превключен.
- 6) Завъртете или превключете циферблата за увеличение на микроскопа и проверете дали увеличението се променя.

### Ежедневна грижа

- 1) Ако не използвате устройството дълго време, изключете превключвателя на захранването и извадете захранващия кабел от контакта.
- 2) Ако не използвате устройството дълго време, спуснете устройството на дъното и фиксирайте устройството с копчето за фиксиране на основата.
- 3) Когато не използвате устройството, го покрийте с капак против прах.
- 4) Ако плотът за челото или подбрадникът се замърсят, избършете ги с неутрален препарат. При повторно използване дезинфекцирайте плочата за челото и подбрадника с етанол за дезинфекция.
- 5) Ако капакът се замърси, избършете го до сухо. Ако капакът е силно замърсен, избършете го с малко количество вода или неутрален почистващ препарат.
- 6) Пръстовите отпечатащи и прахът върху обектива и другите оптични компоненти ще повлияят на наблюдението. Ако те се замърсят, избършете ги леко с мека кърпа. В този случай боравете внимателно, за да избегнете драскотини. Ако няма възстановяване дори след предприемане на необходимите мерки, незабавно се свържете с вашия дистрибутор.
- 7) Ако плъзгащата се плоча, релсите или подвижният вал се замърсят, преместете секцията за монтиране напред-назад, наляво-надясно и ги почистете със суха кърпа.

### Подмяна на консумативи

- 1) Попълване на хартия за подбрадник  
Когато свърши хартията за подбрадника, издърпайте щифта за хартия за подбрадник и попълнете хартията за подбрадник.

## 10. Спецификации

1. Микроскоп	SL-102	SL-203
(1) Тип	Тип Greenough	Галилеев тип
(2) Общо увеличение (Поле на видимост)	10X( $\phi$ 16.4), 16X( $\phi$ 11.2), 25.6X( $\phi$ 10.2)	6.4X( $\phi$ 37), 10X( $\phi$ 23), 16X( $\phi$ 15), 25X( $\phi$ 9), 40X( $\phi$ 6)
(3) Окуляри	10X, 16X (опция)	15X
(4) Диапазон на регулиране на диоптъра	$\pm 8[D]$	$\pm 7[D]$
(5) Разстояние на зеницата	55-80 [mm]	50-80 [mm]
2. Система за осветяване		
(1) Ширина на процепа	0-15 [mm] (непрекъснато)	
(2) Височина на процепа	0,5-15 [mm] (непрекъснато)	
(3) Размери на мембраната	$\phi$ 0.2, 1, 3, 5, 8, 15 [mm]	
(4) Посока на процепа	Ъгъл - Безстепенна промяна от вертикален до хоризонтален Ъгъл на издигане - 5, 10, 15, 20 [°] от дъното Може да се върти настрани $\pm 2,5$ [°]	
(5) Филтри	Превключване: Кобалтово синьо, 50% ND, топлинна абсорбция, зелено (без червено) Редовна употреба: UV рязане	
(6) Източник на светлина	LED	
3. База		
(1) Смяна на дълбочината	100 [mm]	
(2) Странично изместване	100 [mm]	
(3) Размер на финото движение	$\phi$ 20 [mm]	
(4) Изместване на височината	29 [mm]	
4. Подбрадник		
(1) Изместване на височината	80 [mm]	
5. Размери / тегло		
(1) Размери	400 [mm] (Ш)*305 [mm] (Г)*700 [mm] (В)	
(2) Тегло	16,0 [кг] (SL-102), 16,5 [кг] (SL-203)	
6. Номинална мощност		
(1) Номинална мощност	AC 100 - 240 [V], 50 / 60 [Hz]	
(2) консумация на енергия	24-30 [VA]	

## 11. Условия на околната среда

### Екологични условия на употреба

Температура : 10°C до 35°C

Влажност : 30% до 90% (без кондензация)

### Условия на съхранение

Температура: -10°C до 55°C

Влажност : 10% до 95% (без кондензация)

### Условия за транспортиране

Температура: -40°C до 70°C

Влажност : 10% до 95% (без кондензация)

## 12. Изхвърляне

За да се предотвратят евентуални вреди за околната среда и здравето, устройството трябва да се изхвърля по следния начин:



- (i) За страните от ЕС следвайте Директивата за ОЕЕО или  
(ii) За всички останали страни важат местните закони за изхвърляне и рециклиране.  
Опаковъчни материали, аксесоари и др.  
Класифицирайте по материали и ги изхвърлете в съответствие с инструкциите на местните власти.

## 13. Метод на работа

---

- 1) Свържете всеки кабел.
- 2) Свържете захранващия кабел към контакта.
- 3) Включете превключвателя на захранването.
- 4) Регулирайте диоптъра и ширината на окото.
- 5) Поставете брадичката на изследваното лице върху подбрадника и регулирайте височината, така че маркировката на окото да е на една линия с височината на окото.
- 6) Завъртете циферблата за увеличение или превключете лоста за увеличение, за да изберете желаното увеличение, регулирайте яркостта на осветлението, ширината на процепа, филтъра и т.н., и преместете монтировката, за да наблюдавате окото.
- 7) След приключване на наблюдението изключете превключвателя на захранването, извадете захранващия кабел от контакта, почистете оборудването и поставете предоставения капак за прах.

## 14. Свързване с други устройства

---

Това устройство може да бъде свързано със следните продукти като допълнителни аксесоари.

Свързващ се апланационен тонометър

SL-TM: B-44 (тип водеща плоча), B-45 (тип люлеещо се рамо)

За информация относно инсталирането, почистването, дезинфекцията, използването и съхранението на оборудването, вижте ръководството за употреба за всяко свързано устройство. За закупуване се свържете с вашия дистрибутор.

## 15. Стандартна информация за продукта

---

Този продукт е в съответствие с ISO 10939: 2017.

Разпространител:

**Rexham**

Rexham Co., Ltd.

Отдел за продажби на инструменти за грижа за очите, офис Токио

2-4-2 Kanda-Tsukasa-machi, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0048 Japan

ТЕЛ: +81-3-6262-9471

ФАКС: +81-3-6262-9472

Електронна поща: [eye@rexham.co.jp](mailto:eye@rexham.co.jp)

URL: <http://www.rexham.co.jp>

Номер на лиценз за продажба: 4501011300048

ЕС Оторизиран представител:

**Rexham**

Rexham Co., Ltd. Офис Нидерландия

Steenovenweg 5, 5708HN Helmond, Нидерландия

Тел: +31 6 51939253

Електронна поща: [David-klooster@rexham.co.jp](mailto:David-klooster@rexham.co.jp)

SRN: NL-AR-000002643

Производител:

**OHIRA**

Ohira Co., Ltd.

629-961 Niiborishinden, Minamiuonuma-shi, Niigata-ken 949-7135 Япония

ТЕЛ: +81-25-775-3891

ФАКС: +81-25-775-3890

Електронна поща: [info@ohira.co.jp](mailto:info@ohira.co.jp)

URL: <http://www.ohira.co.jp>

SRN: JP-MF-000004195