

SL9900 LAMPADA A FESSURA LED

Scheda Tecnica

Le lampade a fessura SL9900 di CSO sono caratterizzate da un moderno progetto ottico che adotta un sistema di trattamento antiriflesso multistrato che trasmette la luce più efficacemente migliorando la risoluzione ottica ed il contrasto del 20% rispetto a quella tipica per questo genere di dispositivi.

La funzione della lampada a fessura è quella tipica per questo genere di dispositivi. In particolare lo strumento è dedicato a:

- Osservazione microscopica dell'occhio sottoposto alla luce della fessura;
- Microscopia del fondo e del corpo vitreo posteriore (con lente di Hubry);
- Osservazione dell'occhio e valutazione del posizionamento delle lenti a contatto.

Gli apparecchi sono utili al medico oculista o all'ottico (nell'ambito delle rispettive competenze professionali) per effettuare specifiche indagini diagnostiche in oftalmologia (esame bio-microscopico dell'occhio).

Illuminazione

Le SL9900 sono dotate di un'illuminazione a LED con alimentazione a 230Vca tramite gruppo di trasformazione (284000 LUX (equivalente a lampada alogena 6V ; 25W)). Il dispositivo basculante (tilting) permette di proiettare la luce inclinata verticalmente sino a 20°, con intervalli di 5°. Questo risulta molto utile nell'osservazione ottica orizzontale, nella gonioscopia e nell'esame del fondo dell'occhio.

Microscopio

Microscopio ad ottica convergente con possibilità di avere il filtro giallo (per esame in fluoresceina) direttamente inserito nella scatola del microscopio: questo consente un più rapido esame ed una migliore resa ottica dell'insieme. Kit diffusore luce a LED bianco Ingrandimenti da 6x a 40x , offre immagini brillanti, nitide e contrastate grazie al trattamento antiriflesso multistrato.

Separatore d'immagini con videocamera (opzionale)

Sistema per la ripartizione ottica dell'immagine del microscopio (50% su videocamera - 50% su occhio dell'operatore). Può essere fornito in diversi modelli.

Kit diffusore luce a LED bianco

Durante le riprese video in fessura permette di illuminare con luce diffusa le parti dell'occhio che altrimenti risulterebbero oscurate.

Accessori standard

Cartina poggiamiento - Fusibili - Kit per manutenzione

Accessori opzionali

Oculari 10x - Kit lente di Hruby - Piastrina per tonometro - Appoggiamano - Reostato sulla base dello strumento - Adattatore video - Oculare micrometrico - Tubo secondo osservatore - Filtri polarizzati e di contrasto - Filtro rosso -



Separatore per microcamera - Separatore ad una uscita per videocamera standard - Separatore a due uscite (macchina reflex-secondo osservatore-video) - Filtri gialli se non inclusi nel microscopio - Pulsante su joystick (utile per acquisire le immagini).

Classificazione

Dispositivi Medici - Classificazione dell'apparecchiatura secondo le regole indicate nell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute: Classe I.

Dispositivi elettromedicali - Tipo di protezione contro i contatti diretti e indiretti: Classe II (*). Parti applicate: Tipo B

Grado di protezione contro l'umidità: Apparecchio comune (nessuna protezione da infiltrazioni d'acqua). - IP20

Metodo di sterilizzazione: Apparecchi disinfettabili

Grado di protezione in presenza di anestetici o detersivi infiammabili: Nessuna protezione

Grado di connessione elettrica fra apparecchio e paziente: Apparecchi con parte applicata al paziente.

Classificazione per la Sicurezza Fotobiologica: Classificazione dell'apparecchiatura secondo la norma EN 15004-2:2007 - Gruppo di rischio 2.

Condizioni d'impiego: Funzionamento continuo

Le lampade a fessura SL9900 rientrano nella categoria degli apparecchi di classe II, pertanto il collegamento di terra e la terra della presa di alimentazione sono una Terra funzionale.

Condizioni ambientali

Condizioni operative di utilizzo:	Condizioni di magazzino	Condizioni di trasporto
Temperatura fra +10 °C e +35 °C; Pressione atm. fra 800 hPa e 1060 hPa; Umidità relativa fra 30% e 90%.	Temperatura fra -10 °C e +55 °C; Pressione atm. fra 700 hPa e 1060 hPa; Umidità relativa fra 10% e 95%.	Temperatura fra -40 °C e +70 °C; Pressione atm. fra 500 hPa e 1060 hPa; Umidità relativa fra 10% e 95%.

Riferimenti normativi

Direttive comunitarie

DIRETTIVA 93/42/CEE "DISPOSITIVI MEDICI" DEL 14/06/1993 E S.M.I

DIRETTIVA 2002/96/CE "Smaltimento apparecchi elettrici e elettronici.

Norme su sistema di gestione della qualità

UNI EN ISO 9001:2008 "Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti"

UNI EN ISO 13485:2012 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari".

Norme tecniche

EN 60601-1 - "PARTE 1^: NORME GENERALI PER LA SICUREZZA DEGLI APPARECCHI ELETTROMEDICALI", terza edizione;

EN 60601-1-2 - "Norma Collaterale Per La Compatibilità Elettromagnetica Degli Apparecchi Elettromedicali", edizione 2001;

UNI EN ISO 15004-1: "Strumenti Oftalmici - Requisiti fondamentali e metodi di prova - Parte 1: Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti Oftalmici" Edizione 2009;

UNI EN ISO 15004-2: "Strumenti Oftalmici - Requisiti fondamentali e metodi di prova - Parte 2: Protezione contro i pericoli dovuti alla luce" Edizione 2007;

UNI EN ISO 14971:2012 "Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici"

Caratteristiche tecniche

Apertura minima di fessura /Punto di Tyndall	0.2 mm
Lunghezza massima della fessura	12 mm
Lunghezza regolabile in continuo della fessura	1.0 – 12 mm
Scala di proiezione della fessura	1X
Diaframmi di apertura	0.2/ 1 / 3 / 5 / 9 / 12 mm
Filtri	Blu , verde (rosso privo), grigio e rosso.
Rotazione della fessura	± 90° continui, in scala Tabo
Angoli verticali 'tilting' fessura	0° - 5° - 10° - 15° - 20°

Illuminazione LED	284000 LUX (equivalente a lampada alogena 6V ; 25W)
Distanza di lavoro occhio paziente/superficie specchio	88 mm
Punto di fissazione	luminoso articolato
Mentoniera	regolazione in altezza del poggiamiento 66 ± 1 mm
Tensione operativa dello strumento	-10% +20% 12V AC - 15V DC ± 5%
Dimensione standard del pianetto	380 x 500 mm
Tensione di alimentazione	100V / 120V / 230V / 240V CA ± 10%
Fusibili	5x20 mm 100-120V CA --- 1 A 230-240V CA --- 0.5A
Frequenza di rete	50-60Hz
Potenza massima assorbita	25 VA
Dimensioni lampada	299x313x(644± 15) mm
Peso lampada	8,7 Kg
Peso lampada digitale	9,4 Kg
Movimento da lato a lato o laterale (x)	107 ± 1 mm
Movimento in avanti e indietro o in profondità (y)	113 ± 1 mm
Movimento in alto e in basso o verticale (z)	30 ± 1 mm
Movimento fine orizzontale (x,y)	14 ± 0,5 mm

Caratteristiche del microscopio stereoscopico

Modello	2X				3X			5X					Zoom
Tipo	Microscopio binoculare convergente di Greenough				Microscopio binoculare convergente Galileiano Tipo attacco Zeiss			Microscopio binoculare convergente Galileiano Tipo attacco Zeiss					Microscopio binoculare convergente con zoom Tipo attacco Zeiss
Convergenza	--				6°			6°					6°
Sistema cambio ingrandimenti	Obiettivi rotanti a due posizioni				Tamburo rotante a tre posizioni			Tamburo rotante a cinque posizioni					Continuo
Oculari	10x standard		16x		12,5x			12,5x					12,5x
Ingrandimenti totali	10X	16X	16X	25X	10X	16X	25X	6X	10X	16X	25X	40X	6x - 33x
Campo visivo reale (mm)	18.5	12	16	10.5	24	14	8	37	24	14	8	5.2	32 - 6.2
Scarto interpupillare (mm)	51.5 - 87				48.5 - 80								

Consumabili: 40.14.010 - Cartine per mentoniera (*prodotto dedicato*)

Dimensioni imballaggio (unità principale): 40 x 52 x 74 (H) cm

Dimensioni imballaggio (pianetto): 60 x 65 x 22 cm

Registrazione Repertorio Dispositivi Medici

CND (*Classificazione Nazionale Dispositivi medici*) Z12120108

Numero di repertorio (*Progressivo di sistema attribuito al dispositivo*) 208377