

Опись документов
Дополнение к ранее поданному пакету документов
Входящий номер 72368 от 14.11.2016

Настоящим удостоверяется, что заявитель ООО "ХЕЛСИ ВОРЛД"
(наименование заявителя)

представил в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения следующие документы для:
государственной регистрации медицинского изделия:

Лампы шелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500
(наименование изделия)

№ пп	Наименование документа	Кол- во листов	№ Том
1.	Доверенность сотруднику, на право подачи документов	1 ✓	1
2.	Сопроводительная записка	1 ✓	1
3.	Заявление о регистрации изделия медицинского назначения	5 ✓	1
4.	Проект нормативного документа	24 ✓	1
5.	Сведения о нормативной документации	4 ✓	1
6.	Дополнение к Заключению № РМИ-198-16 от 18. 08. 2016 г о токсикологических испытаниях	14 ✓	1
7.	Акт, программа и протокол технических испытаний №03045219-17-СИЦ	38 ✓	2
8.	Дополнение №1 от 14.04.2017 к АКТ № 01094777-16-СИЦ от 21.09.2016	9 ✓	1
9.	Руководство по эксплуатации	95 ✓	1
10.	Технический файл	64 ✓	1
11.	Анализ рисков	126 ✓	1
12.	Акт устранения замечаний №2 в соответствии с Уведомлением Росздравнадзора № 10-2668/17 от 20.01.2017	5 ✓	1
13.	Компакт диск с заявлением, нормативным документом	1 ✓	1

Документы сдал

Заявитель:

Гаджимурод Р.К. Гаджимуродов
(Ф.И.О., должность, подпись)

подтверждена от 17.05.17г.
(реквизиты доверенности)



Документы принял

должностное лицо регистрирующего органа:

Кашурина Т.П.
(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата _____

Входящий № _____

Количество листов _____

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. №	<u>29537</u>
<u>19 МАЙ 2017</u>	
Листов _____	

Е.М. Астапенко

ООО "ХЕЛСИ ВОРЛД"
191014, г. Санкт-Петербург,
пр. Лиговский, д.3/9, кв. 1
Тел./факс: +7(812) 579-74-97

Исх. № 17-2 от 1705 2017 г.

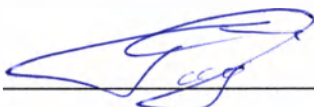
Руководителю Федеральной службы по
Надзору в сфере здравоохранения

109074, Москва, Славянская пл., д. 4
стр.

ДОВЕРЕННОСТЬ

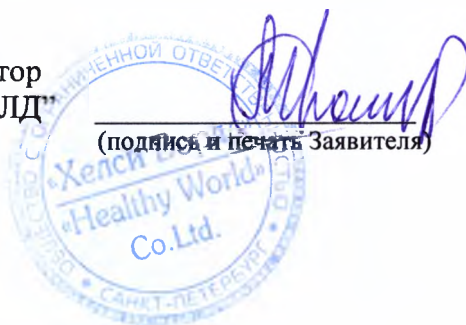
« 17 » мая 2017 г.

ООО "ХЕЛСИ ВОРЛД" в лице генерального директора Махмудова Ровшана
Ибрагим оглы, действующего на основании Устава, доверяет Годжиму Радову
Рабадану Могомедовичу 18.03.1980 г.р. паспорт выдан
Отделением УФМС России по г.р. Москве по
району Обручевский от 06.03.2013г серия 4512
№ 786030 сдачу пакета документов в Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения для получения регистрационного удостоверения.

Образец подписи  удостоверяю.

Настоящая доверенность выдана сроком на один год без права передоверия.

Генеральный директор
ООО "ХЕЛСИ ВОРЛД"
(должность)



Махмудов Ровшан Ибрагим оглы
(И.О. Фамилия)

ООО "ХЕЛСИ ВОРЛД"
191014, г. Санкт-Петербург,
пр. Лиговский, д.3/9, кв. 1
Тел./факс: +7(812) 579-74-97

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4
стр. 1

Заявление

Исх № 17-4 от 17.05.17

О государственной регистрации медицинского изделия.

1.	Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D (см. Приложение на 3 листах)
2.	В отношении разработчика медицинского изделия:	
2.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.)
2.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
2.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
2.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	920 Оберн Корт, Фримонт, Калифорния 94538, США (920 Auburn Court, Fremont, CA 94538, USA)
2.5	Номера телефонов	+1 (510) 445-1257
2.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	sales@laboamerica.com
2.7	Идентификационный номер налогоплательщика	94-3246662
3.	В отношении производителя медицинского изделия:	
3.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.)
3.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
3.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
3.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	920 Оберн Корт, Фримонт, Калифорния 94538, США (920 Auburn Court, Fremont, CA 94538, USA)
3.5	Номера телефонов	+1 (510) 445-1257
3.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	sales@laboamerica.com
3.7	Идентификационный номер налогоплательщика	94-3246662
4.	В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:	
4.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "ХЕЛСИ ВОРЛД"
4.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО "ХЕЛСИ ВОРЛД"
4.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
4.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	191014, г. Санкт-Петербург, пр. Лиговский, д.3/9, кв. 1
4.5	Номера телефонов	8(812) 579-74-97
4.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	healthy.mir@mail.ru
4.7	Идентификационный номер налогоплательщика	7842504107

5.	В отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:	
5.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "ХЕЛСИ ВОРЛД"
5.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО "ХЕЛСИ ВОРЛД"
5.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
5.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	191014, г. Санкт-Петербург, пр. Лиговский, д.3/9, кв. 1
5.5	Номера телефонов	8(812) 579-74-97
5.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	healthy.mir@mail.ru
5.7	Идентификационный номер налогоплательщика	7842504107
6.	Место производства медицинского изделия	Лаботек Майкроскопс Индия Прайвит Лтд (Labotech Microscopes India Private Ltd) Промзона HSIDC, 19, Амбала Кантт, Харьяна – 133006 Индия (19, HSIDC Industrial Area, Ambala Cantt, Haryana – 133006 India)
7.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	Предназначены для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку.
8.	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	105070
9.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
10.	Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	94 4240
11.	Способ получения информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия	Электронная почта healthy.mir@mail.ru
12.	Способ получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие	На бумажном носителе лично
13.	Сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения)	п.п. № 223 от 09.11.2016 п.п. № 260 от 02.12.2016

Генеральный директор Махмудов Ровшан Ибрагим оглы

(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица,
имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

"17" мая 2017 г.



М.П.

(Подпись)

Приложение

I. Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D, варианты исполнений:

1. Лампа щелевая eVO 300, в составе:
 - 1.1. Голова с разъемом для камеры.
 - 1.2. Основание с блоком питания.
 - 1.3. Блок обзора.
 - 1.4. Подставка под подбородок.
 - 1.5. Щелевой проектор.
 - 1.6. Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса -2 шт.
 - 1.7. Кабель сетевой.
 - 1.8. Предохранитель 1,6 А/250 В.
 - 1.9. Колпачки защитные для окуляров 2 шт.
 - 1.10. Колпачок защитный для объектива.
 - 1.11. Стержень фокусировки.
 - 1.12. Накладка.
 - 1.13. Моторизированный стол, в составе:
 - 1.13.1 Кабель сетевой для моторизированного стола
 - 1.14 Эксплуатационная документация.
 - 1.14.1 Руководство по эксплуатации.
 - 1.14.2 Гарантийный талон.

Принадлежности

1. Набор ключей для сборки.
2. Чехол от пыли.
3. Диск с руководством по эксплуатации.
4. Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком - 2 шт.
5. Запасная лампа фиксации – не более 3 шт.
6. Запасная галогенная лампа – не более 3 шт.
7. Камера.
8. Сетевой адаптер для камеры.

2. Лампа щелевая eVO 350, в составе:

- 2.1. Голова.
- 2.2. Основание с блоком питания.
- 2.3. Блок обзора.
- 2.4. Подставка под подбородок.
- 2.5. Щелевой проектор.
- 2.6. Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса -2 шт.
- 2.7. Кабель сетевой.
- 2.8. Предохранитель 1,6 А/250 В.
- 2.9. Колпачки защитные для окуляров 2 шт.
- 2.10. Колпачок защитный для объектива.
- 2.11. Стержень фокусировки.
- 2.12. Накладка.
- 2.13. Моторизированный стол, в составе:
 - 2.13.1 Кабель сетевой для моторизированного стола
- 2.14 Эксплуатационная документация.
 - 2.14.1 Руководство по эксплуатации.
 - 2.14.2 Гарантийный талон.

Принадлежности

1. Набор ключей для сборки.
2. Чехол от пыли.
3. Диск с руководством по эксплуатации.
4. Светоделитель.
5. Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком - 2 шт.
6. Запасная лампа фиксации – не более 3 шт.
7. Запасная галогенная лампа – не более 3 шт.
8. Камера.

9. Сетевой адаптер для камеры.

3. Лампа щелевая eVO 400, в составе:

- 3.1. Голова с разъемом для камеры.
- 3.2. Основание с блоком питания.
- 3.3. Блок обзора.
- 3.4. Подставка под подбородок.
- 3.5. Щелевой проектор.
- 3.6. Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса -2 шт.
- 3.7. Кабель сетевой.
- 3.8. Предохранитель 1,6 А/250 В.
- 3.9.. Колпачки защитные для окуляров 2 шт.
- 3.10. Колпачок защитный для объектива.
- 3.11. Стержень фокусировки.
- 3.12. Накладка.
- 3.13. Моторизированный стол, в составе:
 - 3.13.1 Кабель сетевой для моторизированного стола
- 3.14 Эксплуатационная документация.
 - 3.14.1 Руководство по эксплуатации.
 - 3.14.2 Гарантийный талон.

Принадлежности

- 1. Набор ключей для сборки.
- 2. Чехол от пыли.
- 3. Диск с руководством по эксплуатации.
- 4. Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком - 2 шт.
- 5. Запасная лампа фиксации – не более 3 шт.
- 6. Запасная галогенная лампа – не более 3 шт.
- 7. Камера.
- 8. Сетевой адаптер для камеры.

4. Лампа щелевая eVO 450, в составе:

- 4.1. Голова.
- 4.2. Основание с блоком питания.
- 4.3. Блок обзора.
- 4.4. Подставка под подбородок.
- 4.5. Щелевой проектор.
- 4.6. Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса -2 шт.
- 4.7. Кабель сетевой.
- 4.8. Предохранитель 1,6 А/250 В.
- 4.9. Колпачки защитные для окуляров 2 шт.
- 4.10. Колпачок защитный для объектива.
- 4.11. Стержень фокусировки.
- 4.12. Накладка.
- 4.13. Моторизированный стол, в составе:
 - 4.13.1 Кабель сетевой для моторизированного стола
- 4.14 Эксплуатационная документация.
 - 4.14.1 Руководство по эксплуатации.
 - 4.14.2 Гарантийный талон.

Принадлежности

- 1. Набор ключей для сборки.
- 2. Чехол от пыли.
- 3. Диск с руководством по эксплуатации.
- 4. Светоделитель.
- 5. Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком - 2 шт.
- 6. Запасная лампа фиксации – не более 3 шт.
- 7. Запасная галогенная лампа – не более 3 шт.
- 8. Камера.
- 9. Сетевой адаптер для камеры.

5. Лампа щелевая eVO 500, в составе:

5.1. Голова.

5.2. Основание с блоком питания.

5.3. Блок обзора.

5.4. Подставка под подбородок.

5.5. Щелевой проектор.

5.6. Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса -2 шт.

5.7. Кабель сетевой.

5.8 Предохранитель 1,6 A/250 В.

5.9. Колпачки защитные для окуляров 2 шт.

5.10. Колпачок защитный для объектива.

5.11. Стержень фокусировки.

5.12. Накладка.

5.13. Моторизированный стол, в составе:

5.13.1 Кабель сетевой для моторизированного стола

5.14 Эксплуатационная документация.

5.14.1 Руководство по эксплуатации.

5.14.2 Гарантийный талон.

Принадлежности

1. Набор ключей для сборки.

2. Чехол от пыли.

3. Диск с руководством по эксплуатации.

4. Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком - 2 шт.

5. Запасная лампа фиксации – не более 3 шт.

6. Запасная галогенная лампа – не более 3 шт.

6. Лампа щелевая eVO 500D, в составе:

6.1. Голова.

6.2. Основание с блоком питания.

6.3. Блок обзора.

6.4. Подставка под подбородок.

6.5. Щелевой проектор.

6.6. Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса -2 шт.

6.7. Дисплей.

6.8. Кабель сетевой.

6.9. Предохранитель 1,6 A/250 В.

6.10. Колпачки защитные для окуляров 2 шт.

6.11. Колпачок защитный для объектива.

6.12. Стержень фокусировки.

6.13. Накладка.

6.14. Моторизированный стол, в составе:

6.14.1 Кабель сетевой для моторизированного стола

6.15 Эксплуатационная документация.

6.15.1 Руководство по эксплуатации.

6.15.2 Гарантийный талон.

Принадлежности

1. Набор ключей для сборки.

2. Чехол от пыли.

3. Диск с руководством по эксплуатации.

4. Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком - 2 шт.

5. Запасная лампа фиксации – не более 3 шт.

6. Запасная галогенная лампа – не более 3 шт.

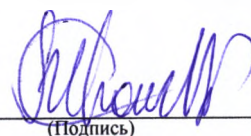
Генеральный директор Махмудов Ровшан Ибрагим оглы

(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица,

имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

"17" мая 2017 г.

М.П.


(Подпись)

ООО «ХЕЛСИ ВОРЛД»

Итого в настояще документе

5

листа (ов)

Генеральный директор
Махмудов Ровшан Ибрагим оглы



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ХЕЛСИ ВОРЛД»


Р.И. Махмудов
«Хелси Ворлд»
«Healthy World»
Co.Ltd. 26 апреля 2017 г.



НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D

Соответствует требованиям национальных стандартов.

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,
ГОСТ 31590.1-2012, ГОСТ Р 56092-2014.

СОГЛАСОВАНО

Директор
НП «СИЦ»


М.Е. Должков
"26" апреля 2017 г.



Введение.

Настоящий нормативный документ распространяется на Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D (далее по тексту – лампы) предназначенные для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку.

Область применения - Лечебно-профилактические учреждения широкого профиля.

Лампы выпускаются в следующих исполнениях:

eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D.

Показания к применению: необходимость обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку.

Противопоказания к применению: нет.

По потенциальному риску применения лампы относятся к классу 2а.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики.

1.1.1 Лампы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 31590.1, ГОСТ Р 56092, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего нормативного документа.

1.1.2 Значения увеличения лампы (способ изменения увеличений при фиксированном объективе - ступенчатый) таблице 1.

Таблица 1

Окуляр	Положение переключателя увеличения	Увеличение, крат $\pm 5\%$
Окуляр 12.5×	6,5 ^x	81,25
	10 ^x	125
	16 ^x	200
	25 ^x	312,5
	40 ^x	500

1.1.3 Межзрачковое расстояние должно регулироваться в пределах от 48,5 мм до 77 мм включительно.

1.1.4 Интервал регулировки диоптрий на окулярах должен быть от -5 до +5.

1.1.5 Характеристика источника освещения и лампы фиксации: Галогеновая лампа (6В, 20 Вт), лампа фиксации (3,4В, 20 мА).

1.1.6 Ширина щели лампы должна соответствовать таблице 2

Таблица 2

Исполнение	Ширина щели, мм
eVO 300	0-13,5
eVO 350	0-13,5
eVO 400	0-12
eVO 450	0-12
eVO 500	0-14
eVO 500D	0-14

1.1.7 Длина щели лампы должна соответствовать таблице 3

Таблица 3

Исполнение	Длина щели, мм
eVO 300	0-13,5
eVO 350	0-13,5
eVO 400	1,5-12
eVO 450	1,5-12
eVO 500	0-14
eVO 500D	0-14

1.1.8 Апертура щели лампы должна соответствовать таблице 4

Таблица 4

Исполнение	Апертура щели, мм
eVO 300	0.6, 5.8, 9, 13.5, плавно 1.5-12
eVO 350	0.6, 5.8, 9, 13.5, плавно 1.5-12
eVO 400	0.3, 1, 3, 5, 9, 12
eVO 450	0.3, 1, 3, 5, 9, 12
eVO 500	0.5, 5, 8, 12, плавно 1.5-11
eVO 500D	0.5, 5, 8, 12, плавно 1.5-11

1.1.9 Вращение щели должны быть от 0 до 180°.

- 1.1.10 Наклон щели должен быть: 5, -10, -15, -20 градусов.
 1.1.11 Поле зрения, должно соответствовать таблице 5

Таблица 5

Окуляр	Положение переключателя увеличения	Поле зрения, ±0,3 мм
Окуляр 12.5×	6,5 ^x	38,85
	10 ^x	25,50
	16 ^x	15,30
	25 ^x	9,50
	40 ^x	4,10

- 1.1.12 Разрешающая способность ламп, должна соответствовать таблице 6.

Таблица 6

Окуляр	Положение переключателя увеличения	Разрешающая способность, линий на 1 мм
Окуляр 12.5×	6,5 ^x	90
	10 ^x	138
	16 ^x	221
	25 ^x	346
	40 ^x	553

- 1.1.13 Рабочее расстояние, должно быть 115,5 мм.
 1.1.14 Диапазон изменения освещенности должен быть от 0 до 50000±500 лк.
 1.1.15 Диапазон движений:
 1.1.15.1 Продольный диапазон движений (внутри/наружу) должен соответствовать таблице 7

Таблица 7

Исполнение	Продольный диапазон движений (внутри/наружу), ±1 мм
eVO 300	100
eVO 350	100
eVO 400	100
eVO 450	100
eVO 500	90
eVO 500D	90

- 1.1.15.2 Латеральный диапазон движений (влево/вправо) должен соответствовать таблице 8

Таблица 8

Исполнение	Латеральный диапазон движений (внутри/наружу), ±1 мм
eVO 300	107
eVO 350	107
eVO 400	107
eVO 450	107
eVO 500	100
eVO 500D	100

- 1.1.15.3 Вертикальный диапазон движений (вверх/вниз) должен быть 30±1 мм.
 1.1.16 Перемещение опоры для подбородка, должно быть 80 ±1 мм.
 1.1.17 Светофильтры должны соответствовать таблице 9.

Таблица 9

Наименование фильтра	Спектральное пропускание, нм
Бескрасный	510±5÷560±5
Синий кобальтовый	420±5÷460±5
Тепловой	400±5÷700±5

- 1.1.18 Разность увеличений правой и левой оптических систем должна быть не более 1,5%.
- 1.1.19 Расхождение осей правой и левой оптических систем ламп должно быть: по вертикали, не более 15', по горизонтали: не более 10'.
- 1.1.20 Разнофокусность правой и левой оптических систем ламп должна быть, не более чем $1,5D_F$, Смещение плоскостей фокусировки при изменении увеличения должно быть не более чем $3D_F$, где: $D_F = \lambda/2NA^2 + 1/(7M_{TOTVIS}NA)$, где D_F –глубина поля объектива, M_{TOTVIS} -полное видимое увеличение, λ -длина волны, NA – числовая апертура.
- 1.1.21 Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах должна быть не более 2° .
- 1.1.22 Разновысотность выходных зрачков правой и левой оптических систем должна быть: 1,5 мм при 0 дптр по диоптрийной шкале.
- 1.1.23 Погрешность калибровки диоптрийной шкалы должна быть: $\pm 0,25$ дптр при 0 дптр по диоптрийной шкале.
- 1.1.24 Степень пыли- и влагозащиты: ламп должна быть IP20 по ГОСТ 14254-96.
- 1.1.25 Номинальный ток предохранителя 5 x 20, 1,6 А/250В должен быть 1,6 А при 250 В.
- 1.1.26 Лампы должны работать от сети питания 220В, частотой 50 Гц. Лампы должны быть работоспособны при изменении напряжения питания в диапазоне от 198 В до 242 В.
- 1.1.27 Максимальная потребляемая мощность ламп должна быть не более 73 ВА.
- 1.1.28 Размеры ламп должны соответствовать таблице 10

Таблица 10

Исполнение	Размеры (В x Ш x Д), ±1 мм
eVO 300	502 x 267 x 356
eVO 350	502 x 267 x 356
eVO 400	680 x 440 x 388
eVO 450	680 x 440 x 388
eVO 500	623 x 329 x 434
eVO 500D	623 x 329 x 434

- 1.1.29 Размеры основания:
- для исполнений eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450 должны быть (465 x 316)±1 мм.
 - для исполнений eVO 500, eVO 500D должны быть (503 x 388)±1 мм.
- 1.1.30 Масса ламп должна соответствовать таблице 11

Таблица 11

Исполнение	Масса, не более кг
eVO 300	10,4
eVO 350	10,4
eVO 400	17,85
eVO 450	17.85
eVO 500	21
eVO 500D	21

- 1.1.31 Длина сетевого кабеля, должна быть, $2\pm 0,1$ м.
- 1.1.32 Камера имеет следующие характеристики:
- 1.1.32.1 Характеристики камеры должны быть: Стандарт CCIR (625 строк, 25 кадров в секунду), Система кодирования сигнала цветности PAL, ПЗС матрица фирмы Sony формата 1/3", Число элементов 752 (Г) x 582 (В), Разрешение по горизонтали 540 ТВ линий, Синхронизация внутренняя, AV-разъём (для исполнений eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450). В Исполнении eVO 500D должна быть установлена интегрированная цифровая камера 5 мп, сенсорный дисплей для изображения в реальном времени, выход HDMI 1080p, выход USB v 2.0, кнопка захвата, захват изображения на карту памяти SD в реальном времени.
- 1.1.32.2 Потребляемая мощность камеры должна быть не более 7 Вт.

- 1.1.32.3 Камера должна работать от сети питания 12 В.
- 1.1.32.4 Габаритные размеры камеры (Д × Ш × В), должны быть: (29х29х46) ±0,1 мм.
- 1.1.32.5 Масса камеры должна быть 200±10 г.
- 1.1.33 Сетевой адаптер для камеры:
- 1.1.33.1 Сетевой адаптер должен работать от сети питания 220В, частотой 50 Гц. Сетевой адаптер должен быть работоспособен при изменении напряжения питания в диапазоне от 198 В до 242 В.
- 1.1.33.2 Выходной ток сетевого адаптера должен быть 2 А.
- 1.1.33.3 Выходное напряжение сетевого адаптера должно быть: 12 В.
- 1.1.33.4 Потребляемая мощность сетевого адаптера должна быть не более 26 Вт.
- 1.1.34 Характеристики моторизированного стола должны быть:
- 1.1.34.1 Масса моторизированного стола, должна быть, не более 21 кг.
- 1.1.34.2 Диапазон изменения высоты от 630±3 мм до 810±3 мм.
- 1.1.34.3 Моторизированный стол должен работать от сети питания 220В, частотой 50 Гц. Моторизированный стол должен быть работоспособны при изменении напряжения питания в диапазоне от 198 В до 242 В.
- 1.1.34.4 Потребляемая мощность моторизированного стола должна быть не более 75 Вт.
- 1.1.34.5 Габаритные размеры моторизированного стола представлены в приложении 2.
- 1.1.34.6 Грузоподъёмность должна быть не менее 55 кг.
- 1.1.34.7 Усилие, необходимое для перемещения стола должно быть не более 60 Н.
- 1.1.34.8 Тормоза колес моторизированного стола на колесах должны включаться при приложении на педаль усилия не более 150 Н.
- 1.1.35 Длина сетевого кабеля моторизированного стола должна быть 2±0,1 м.
- 1.1.36 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации УХЛ. 4.2
- 1.1.37 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.
- 1.1.38 Наружные поверхности ламп должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387- 16-89).
- 1.1.39 Время установления рабочего режима ламп должно быть не более 5 с.
- 1.1.40 Лампы должен обеспечивать продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки.
- 1.1.41 Лампы по устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации должны соответствовать ГОСТ Р 50444 для изделий УХЛ 4.2.
- 1.1.42 Лампы при эксплуатации должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.
- 1.1.43 Лампы в транспортной упаковке должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.
- 1.1.44 Лампы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при хранении для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре +70 до -50°C.
- 1.1.45 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе лампы, должен быть не более 55 дБА.
- 1.1.46 Для записи изображения и видео, во время исследования на щелевой лампе исполнения eVO 500D осуществляется путем установки карты памяти в SD-разъем для карт памяти.
- 1.1.47 Комплект ключей для сборки состоит из 5 ключей, следующих размеров: 2,5; 3; 4; 5; 6 мм с допуском -0,04 мм.

Ключи имеют следующие характеристики:

Длина ключей должна быть:

- размер 2,5 – 58,8мм;
- размер 3 – 66,3 мм;
- размер 4 – 74,5;
- размер 5 – 85,6мм;
- размер 6 – 96,8мм.

Твердость ключа, HRC, должна быть не менее 53.

1.1.48 Светоделитель 50:50 должен обеспечивать разделение светового потока в соотношении 50/50.

1.1.49 Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучениями E_{VIR-AS} должна быть не менее 1000 Вт/м^2 .

1.1.50 Взвешенная термическая облученность сетчатки видимым и инфракрасным излучениями E_{VIR-R} должна быть:

- Бескрасный фильтр: $7950 \pm 100 \text{ Вт/м}^2$ (при $dr = 1,51 \text{ мм}$)
- Синий кобальтовый: $70500 \pm 1000 \text{ Вт/м}^2$ (при $dr = 0,17 \text{ мм}$)
- Теловой фильтр: $7050 \pm 100 \text{ Вт/м}^2$ (при $dr = 1,7 \text{ мм}$)

1.1.51 Взвешенная термическая энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке L_{VIR-R} должна быть:

- Бескрасный фильтр: $66200 \pm 1000 \text{ Вт/(ср*м}^2\text{)}$ (при $dr = 1,51 \text{ мм}$)
- Синий кобальтовый: $588200 \pm 10000 \text{ Вт/(ср*м}^2\text{)}$ (при $dr = 0,17 \text{ мм}$)
- Теловой фильтр: $58800 \pm 1000 \text{ Вт/(ср*м}^2\text{)}$ (при $dr = 1,7 \text{ мм}$)

1.1.52 Взвешенная энергетическая экспозиция сетчатки H_{A-R} должна быть: не более 100000 Дж/м^2 .

1.1.53 Взвешенная интегральная энергетическая яркость на сетчатке глаза $L_{i,A-R}$ должна быть: не более $1000000 \text{ Дж/(ср*м}^2\text{)}$.

1.1.54 Облученность E_b должна быть $3000 \pm 200 \text{ Вт/м}^2$.

1.1.55 Материалы, контактируемые с оператором и (или) пациентом, должны соответствовать таблице 12.

Таблица 12

№	Наименование	Используемый материал	Материал, контактируемый с медперсоналом и (или) пациентом
1	Лампа щелевая		
1.1	Голова с разъемом для камеры	Алюминиевый сплав 5251, акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
1.1.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
1.2	Основание с блоком питания	Алюминиевый сплав 5251	Алюминиевый сплав 5251
1.2.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
1.3	Блок обзора	Алюминиевый сплав 5251	-
1.3.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
1.4	Подставка под подбородок	Алюминиевый сплав 5251, Сталь А572, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Сталь А572, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
1.4.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
1.5	Щелевой проектор	Алюминиевый сплав 5251	-
1.5.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
1.6	Окуляры	Алюминиевый сплав 5251, стекло, поливинилхлорид Satinflex	Стекло, поливинилхлорид Satinflex
1.6.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635

Продолжение таблицы 12

1.7	Кабель сетевой	Поливинилхлорид Satinflex	Поливинилхлорид Satinflex
1.8	Предохранитель 1,6 А/250 В	Алюминиевый сплав 5251, стекло	Алюминиевый сплав 5251, стекло
1.9	Колпачки защитные для окуляров	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
1.10	Колпачок защитный для объектива	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
1.11	Стержень фокусировки	Алюминиевый сплав 5251, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
1.12	Накладка	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
2	Набор ключей для сборки	Сталь 440С	Сталь 440С
3	Чехол от пыли	Нейлон	Нейлон
4	Моторизированный стол	Алюминиевый сплав 5251, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
4.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
5	Кабель сетевой для моторизованного стола	Поливинилхлорид Satinflex	Поливинилхлорид Satinflex
6	Запасная лампа фиксации	Алюминиевый сплав 5251, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
7	Запасная галогенная лампа	Алюминиевый сплав 5251, стекло	Стекло
8	Камера	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
9	Кабель питания камеры	Поливинилхлорид Satinflex	Поливинилхлорид Satinflex
10	Кабель для передачи видеоизображения	Поливинилхлорид Satinflex	Поливинилхлорид Satinflex
11	Сетевой адаптер для камеры	Поливинилхлорид Satinflex, Алюминиевый сплав 5251, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Поливинилхлорид Satinflex, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
12	Диск с руководством по эксплуатации	Поликарбонат Calibre 603	Поликарбонат Calibre 603

1.2. Комплект поставки ламп должен соответствовать таблице 13.

Таблица 13

№	Наименование	Кол-во, шт.
I	Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D:*	-
1	Лампа щелевая eVO 300, в составе:	-
1.1	Голова с разъемом для камеры	1
1.2	Основание с блоком питания	1
1.3	Блок обзора	1
1.4	Подставка под подбородок	1
1.5	Щелевой проектор	1
1.6	Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса	2
1.7	Кабель сетевой	1
1.8	Предохранитель 1,6 А/250 В.	1
1.9	Колпачки защитные для окуляров	2
1.10	Колпачок защитный для объектива	1
1.11	Стержень фокусировки	1
1.12	Накладка	1
1.13	Моторизированный стол	1
1.13.1	Кабель сетевой для моторизированного стола	1
1.14	Эксплуатационная документация	
1.14.1	Руководство по эксплуатации	1
1.14.2	Гарантийный талон	1
	Принадлежности:	
1	Набор ключей для сборки	1
2	Чехол от пыли	1
3	Диск с руководством по эксплуатации	1
4	Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком	2
5	Запасная лампа фиксации	не более 3
6	Запасная галогенная лампа	не более 3
7	Камера	1
8	Сетевой адаптер для камеры	1
2	Лампа щелевая eVO 350, в составе:	-
2.1	Голова с разъемом для камеры	1
2.2	Основание с блоком питания	1
2.3	Блок обзора	1
2.4	Подставка под подбородок	1
2.5	Щелевой проектор	1
2.6	Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса	2
2.7	Кабель сетевой	1
2.8	Предохранитель 1,6 А/250 В.	1
2.9	Колпачки защитные для окуляров	2
2.10	Колпачок защитный для объектива	1
2.11	Стержень фокусировки	1
2.12	Накладка	1
2.13	Моторизированный стол	1
2.13.1	Кабель сетевой для моторизированного стола	1
2.14	Эксплуатационная документация	
2.14.1	Руководство по эксплуатации	1

Продолжение таблицы 13

2.14.2	Гарантийный талон	1
	Принадлежности:	
1	Набор ключей для сборки	1
2	Чехол от пыли	1
3	Диск с руководством по эксплуатации	1
4	Светоделитель	1
5	Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком	2
6	Запасная лампа фиксации	не более 3
7	Запасная галогенная лампа	не более 3
8	Камера	1
9	Сетевой адаптер для камеры	1
3	Лампа щелевая eVO 400, в составе:	-
3.1	Голова с разъемом для камеры	1
3.2	Основание с блоком питания	1
3.3	Блок обзора	1
3.4	Подставка под подбородок	1
3.5	Щелевой проектор	1
3.6	Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса	2
3.7	Кабель сетевой	1
3.8	Предохранитель 1,6 А/250 В.	1
3.9	Колпачки защитные для окуляров	2
3.10	Колпачок защитный для объектива	1
3.11	Стержень фокусировки	1
3.12	Накладка	1
3.13	Моторизированный стол	1
3.13.1	Кабель сетевой для моторизированного стола	1
3.14	Эксплуатационная документация	
3.14.1	Руководство по эксплуатации	1
3.14.2	Гарантийный талон	1
	Принадлежности:	
1	Набор ключей для сборки	1
2	Чехол от пыли	1
3	Диск с руководством по эксплуатации	1
4	Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком	2
5	Запасная лампа фиксации	не более 3
6	Запасная галогенная лампа	не более 3
7	Камера	1
8	Сетевой адаптер для камеры	1
4	Лампа щелевая eVO 450, в составе:	-
4.1	Голова с разъемом для камеры	1
4.2	Основание с блоком питания	1
4.3	Блок обзора	1
4.4	Подставка под подбородок	1
4.5	Щелевой проектор	1
4.6	Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса	2
4.7	Кабель сетевой	1
4.8	Предохранитель 1,6 А/250 В.	1
4.9	Колпачки защитные для окуляров	2

Продолжение таблицы 13

4.10	Колпачок защитный для объектива	1
4.11	Стержень фокусировки	1
4.12	Накладка	1
4.13	Моторизированный стол	1
4.13.1	Кабель сетевой для моторизированного стола	1
4.14	Эксплуатационная документация	
4.14.1	Руководство по эксплуатации	1
4.14.2	Гарантийный талон	1
	Принадлежности:	
1	Набор ключей для сборки	1
2	Чехол от пыли	1
3	Диск с руководством по эксплуатации	1
4	Светоделитель	1
5	Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком	2
6	Запасная лампа фиксации	не более 3
7	Запасная галогенная лампа	не более 3
8	Камера	1
9	Сетевой адаптер для камеры	1
5	Лампа щелевая eVO 500, в составе:	-
5.1	Голова с разъемом для камеры	1
5.2	Основание с блоком питания	1
5.3	Блок обзора	1
5.4	Подставка под подбородок	1
5.5	Щелевой проектор	1
5.6	Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса	2
5.7	Кабель сетевой	1
5.8	Предохранитель 1,6 A/250 В.	1
5.9	Колпачки защитные для окуляров	2
5.10	Колпачок защитный для объектива	1
5.11	Стержень фокусировки	1
5.12	Накладка	1
5.13	Моторизированный стол	1
5.13.1	Кабель сетевой для моторизированного стола	1
5.14	Эксплуатационная документация	
5.14.1	Руководство по эксплуатации	1
5.14.2	Гарантийный талон	1
	Принадлежности:	
1	Набор ключей для сборки	1
2	Чехол от пыли	1
3	Диск с руководством по эксплуатации	1
4	Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком	2
5	Запасная лампа фиксации	не более 3
6	Запасная галогенная лампа	не более 3
6	Лампа щелевая eVO 500D, в составе:	-
6.1	Голова с разъемом для камеры	1
6.2	Основание с блоком питания	1
6.3	Блок обзора	1
6.4	Подставка под подбородок	1

Продолжение таблицы 13

6.5	Щелевой проектор	1
6.6	Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса	2
6.7	Дисплей	1
6.8	Кабель сетевой	1
6.9	Предохранитель 1,6 А/250 В.	1
6.10	Колпачки защитные для окуляров	2
6.11	Колпачок защитный для объектива	1
6.12	Стержень фокусировки	1
6.13	Накладка	1
6.14	Моторизированный стол	1
6.14.1	Кабель сетевой для моторизированного стола	1
6.15	Эксплуатационная документация	
6.15.1	Руководство по эксплуатации	1
6.15.2	Гарантийный талон	1
	Принадлежности:	-
1	Набор ключей для сборки	1
2	Чехол от пыли	1
3	Диск с руководством по эксплуатации	1
4	Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком	2
5	Запасная лампа фиксации	не более 3
6	Запасная галогенная лампа	не более 3

*-исполнение выбирается из числа представленных eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D.

1.3. Маркировка.

1.3.1 Маркировка ламп согласно требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам по ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Должно быть указано:

- наименование лампы,
- заводской номер,
- год выпуска,
- наименование производителя,
- вид тока,
- напряжение питания и частота питающей сети,
- максимальная потребляемая мощность,
- тип рабочей части,
- маркировка CE,
- характеристика предохранителя,
- степень пыле- и влагозащиты,
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация.

1.3.2 Маркировка моторизированного стола, должно быть указано:

- наименование стола,
- заводской номер,
- год выпуска,
- наименование производителя,
- вид тока,
- напряжение питания и частота питающей сети,
- максимальная потребляемая мощность,
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация.

1.3.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192, при этом манипуляционные знаки должны соответствовать значениям «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

1.4. Упаковка.

1.4.1. Упаковка – ламп по ГОСТ Р 50444.

2. Требования безопасности

2.1 По безопасности лампы, моторизированный стол должны соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I, тип В и камера с сетевым адаптером должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса II, тип В.

2.2 Электромагнитная совместимость ламп, моторизированного стола и камеры с сетевым адаптером должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. (СИСПР 11 группа 1, класс Б).

ГОСТ Р МЭК 61000-3-2 (классу А) и ГОСТ Р МЭК 61000-3-3

2.3 Материалы, используемые при изготовлении изделия должны быть безопасны, и иметь токсикологическое заключение.

3. Объем и последовательность испытаний

3.1. Объем и последовательность испытаний ламп приведены в таблице 14.

Таблица 14

Наименование испытания	Номер пункта	
	Нормативного документа	методов контроля
Проверка соответствия конструкторской документации	1.1.1	4.1.2
Проверка значения видимых максимальных увеличений лампы	1.1.2	4.2
Проверка межзрачкового расстояния	1.1.3	4.3
Проверка интервала регулировки диоптрий	1.1.4	4.4
Проверка характеристик источника освещения и лампы фиксации	1.1.5	4.5
Проверка ширины щели лампы	1.1.6	4.6
Проверка длины щели лампы	1.1.7	4.6
Проверка апертуры щели лампы	1.1.8	4.6
Проверка вращения щели	1.1.9	4.7
Проверка наклона щели	1.1.10	4.7
Проверка поля зрения	1.1.11	4.8
Проверка разрешающей способности лампы	1.1.12	4.9
Проверка рабочего расстояния	1.1.13	4.10
Проверка диапазона освещенности	1.1.14	4.11
Проверка продольного, латерального и вертикального диапазона движения	1.1.15.1, 1.1.15.2, 1.1.15.3	4.12
Проверка перемещения опоры для подборodka	1.1.16	4.6
Проверка светофильтров	1.1.17	4.5
Проверка разности увеличений правой и левой оптических систем	1.1.18	4.13
Проверка расхождения осей правой и левой оптических систем	1.1.19	4.14
Проверка разнофокусности правой и левой оптических систем, смещения плоскостей фокусировки при изменении увеличения	1.1.20	4.15
Проверка разности поворота изображений в правой и левой оптических	1.1.21	4.16
Проверка разновысотности выходных зрачков правой и левой оптических систем	1.1.22	4.17
Проверка погрешности калибровки диоптрийной шкалы	1.1.23	4.18
Проверка степени пыле- и влагозащиты	1.1.24	4.19
Проверка предохранителя	1.1.25	4.5
Проверка работоспособности при изменении напряжения	1.1.26	4.20

Продолжение таблицы 14

Проверка потребляемой мощности	1.1.27	4.21
Проверка габаритных размеров ламп и основания	1.1.28,1.1.29	4.22
Проверка массы лампы	1.1.31	4.23
Проверка длины сетевого кабеля	1.1.31	4.22
Проверка характеристик камеры	1.1.32	4.5
Проверка работоспособности сетевого адаптера для камеры при изменениях напряжения питающей сети	1.1.33.1	4.32
Проверка выходного тока сетевого адаптера для камеры	1.1.33.2	4.33
Проверка выходного напряжения сетевого адаптера для камеры	1.1.33.3	4.33
Проверка потребляемой мощности сетевого адаптера	1.1.33.4	4.34
Проверка массы моторизированного стола	1.1.34.1	4.23
Проверка диапазона изменения высоты моторизированного стола	1.1.34.2	4.22
Проверка работоспособности моторизированного стола при изменении напряжения	1.1.34.3	4.24
Проверка потребляемой мощности моторизированного стола	1.1.34.4	4.25
Проверка габаритных размеров моторизированного стола	1.1.34.5	4.22
Проверка грузоподъемности	1.1.34.6	4.26
Проверка усилия перемещения	1.1.34.7	4.47
Проверка прилагаемого усилия для включения тормоза колес моторизированного стола	1.1.34.8	4.48
Проверка длины сетевого кабеля моторизированного стола	1.1.35	4.22
Проверка защитно-декоративных металлических и неметаллические неорганические покрытий	1.1.36	4.27
Проверка лакокрасочных покрытий	1.1.37	4.28
Проверка устойчивости к дезинфекции	1.1.38	4.29
Проверка времени установления рабочего режима	1.1.39	4.30
Проверка времени продолжительного режима работы	1.1.40	4.31
Устойчивость ламп к воздействию климатических факторов в процессе эксплуатации	1.1.41	4.35
Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации	1.1.42	4.36
Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании	1.1.43	4.37
Устойчивость к воздействию климатических факторов при транспортировании	1.1.44	4.38
Проверка комплектности, маркировки, упаковки	1.2, 1.3, 1.4	4.39
Проверка материалов	1.1.55, 2.3	4.40
Проверка безопасности	2.1	4.41
Проверка электромагнитной совместимости	2.2	4.42
Проверка скорректированного уровня звуковой мощности	1.1.45	4.43
Проверка характеристик SD-разъема	1.1.46	4.44
Проверка характеристик ключей для сборки	1.1.47	4.45
Проверка светоделителей	1.1.48	4.46
Проверка невзвешенной облученности передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучением	1.1.49	4.49
Проверка взвешенной термической облученности сетчатки видимым и инфракрасным излучением	1.1.50	4.50
Проверка взвешенной термической энергетической яркости видимого и инфракрасного излучения на сетчатке	1.1.51	4.51
Проверка взвешенной энергетической экспозиции сетчатки	1.1.52	4.52
Проверка взвешенной интегральной энергетической яркости	1.1.53	4.53
Проверка облученности	1.1.54	4.54

4. Методы испытаний

4.1. Общие положения.

4.1.1. Все испытания ламп проводят при нормальных климатических условиях по ГОСТ Р 50444.

4.1.2 Проверка соответствия конструкторской документации (п. 1.1.1) проводилась испытаниями и сличением ламп и их компонентов с комплектами документации.

Лампы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 56092-2014, ГОСТ 31590.1-2012, настоящего нормативного документа и комплекту документации.

4.2 Проверку значения максимальных увеличений ламп (п. 1.1.2) проводят с помощью объекта-микрометра (ОМ-П), измерительной линейки по ГОСТ 427 и рисовального аппарата (РА-4) по следующей методике:

4.2.1 Установите переключатель увеличения в максимальное положение.

4.2.2 Поместите объект-микрометр в поле зрения лампы и добейтесь четкого изображения шкалы в окулярах.

4.2.3 С помощью рисовального аппарата совместите видимые изображения двух шкал.

4.2.4 Отсчитайте сколько делений n объекта-микрометра соответствует N делениям линейки, по формуле 1 вычислите увеличение лампы A

$$A = N / (n \cdot a) \quad (1)$$

где a – цена деления объекта-микрометра (0,005)

4.2.5 Повторите измерение 5 раз и найдите среднее значение увеличения для объектива 250 и окуляра 10×.

4.2.6 Повторите пункты 4.2.1-4.2.5 для других объективов и окуляров.

4.2.7 Полученные значения увеличений должны соответствовать значениям, указанным в таблице 1.

4.3 Проверку диапазона регулировки межзрачкового расстояния (п. 1.1.3) проводят с помощью штангенциркуля по ГОСТ 166.

4.4 Проверку интервала регулировки диоптрий окуляра (п. 1.1.4) проводят следующим образом:

4.4.1 Устанавливают межзрачковое расстояние 65 мм.

4.4.2 Сфокусировать объект тестирования через прибор для проверки диоптрий со значением 0 D, помещенный в заданное положение, относительно окуляра без устройства для регулировки диоптрий, с помощью привода фокусировки лампы.

4.4.3 Поместить прибор для проверки в заданное положение относительно окуляра с устройством для регулировки диоптрий и установить масштаб диоптрий окуляра лампы в максимальное положение в положительном диапазоне диоптрий. Затем определить значение на шкале диоптрий прибора, когда он будет сфокусирован на объекте тестирования с помощью устройства для регулировки диоптрий.

4.4.4 Поместить прибор для проверки в заданное положение относительно окуляра с устройством для регулировки диоптрий и установить масштаб диоптрий окуляра лампы в максимальное положение в отрицательном диапазоне диоптрий. Затем определить значение на шкале диоптрий прибора, когда он будет сфокусирован на объекте тестирования с помощью устройства для регулировки диоптрий.

Лампы считаются выдержавшими испытание, если измеренное значение интервала регулировки диоптрий окуляра соответствует требованиям п.1.1.4.

4.5 Проверку характеристик источника освещения (п. 1.1.5), встроенных светофильтров (п. 1.1.17), предохранителя (п. 1.1.25), характеристик камеры (п. 1.1.32) проводят:

4.5.1 Проверку характеристик источника освещения проводят с помощью источника питания, мультиметра и измерителя мощности.

4.5.2 Проверку встроенных светофильтров проводят с помощью спектрофотометра.

4.5.3 Проверку предохранителей проводят по ГОСТ IEC 60127-1-2010.

4.5.4 Проверку характеристик камеры проводят:

-при операционном контроле - путем сличения с документацией и проверкой измерительными средствами, обеспечивающими требуемую точность измерений.

-при входном контроле составных частей и покупных изделий – путем сличения с требованиями документации и контроля наличия отметок ОТК на сопроводительной документации предприятия-изготовителя и наличия документов о качестве на материалы.

Проверку электрических характеристик камеры проводят с помощью источника питания, мультиметра и измерителя мощности.

Проверку массы камеры (п. 1.1.32.5) проводят с помощью весов по ГОСТ 53228.

Проверку габаритных размеров камеры (п. 1.1.32.4) проводят с помощью штангенциркуля по ГОСТ 166.

4.6 Проверку ширины щели (п. 1.1.6), длины щели (п.1.1.7), апертуры щели (п.1.1.8), перемещения опоры для подбородка (п.1.1.16) проводят с помощью штангенциркуля по ГОСТ 166.

4.7 Проверку вращения щели (п.1.1.9), наклона щели (п.1.1.10) проводят с помощью угломера по ГОСТ 5378.

4.8 Для проверки поля зрения лампы (п. 1.1.11) в ее поле зрения помещают прозрачную масштабную шкалу и замечают, сколько делений шкалы укладывается по диаметру видимого круга поля:

$2y = km$, где m - цена деления объекта-микрометра.

Измерения выполняют при нескольких положениях масштабной шкалы, поворачивая ее каждой раз на угол 90° . За линейное поле зрения принимают среднее арифметическое значение из полученных отсчетов.

4.9 Проверку разрешающей способности ламп (п. 1.1.12) проводят по ГОСТ 15114.

4.10 Проверку рабочего расстояния (п.1.1.13) проводят с помощью тест-объекта следующим образом:

4.10.1 Размещают тест-объект на расстоянии 115,5 мм от поверхности зеркала.

4.10.2 Наблюдают изображение тест-объекта в окуляры, изображение должно быть четким, без искажений с четкими границами.

4.11 Проверку диапазона освещенности (п. 1.1.14) проводят следующей образом:

4.11.1 Регулятор интенсивности освещенности устанавливают в крайнее левое положение, что соответствует минимальной освещенности и включают освещение.

4.11.2 С помощью люксметра измеряют освещенность.

4.11.3 Устанавливают регулятор освещенности в крайнее правое положение, что соответствует максимальной освещенности.

4.11.4 С помощью люксметра измеряют освещенность.

4.11.5 Лампы считаются выдержавшими испытания, если измеренная минимальная и максимальная освещенность соответствует требованиям п. 1.1.14.

4.12 Проверку продольного (п. 1.1.15.1), латерального (п. 1.1.15.2) и вертикального диапазона (п. 1.1.15.3) движения проводят с помощью штангенциркуля по ГОСТ 166.

4.13 Проверку разности увеличений правой и левой оптических систем (п. 1.1.18) проводят следующим образом:

4.13.1 Установить максимальное увеличение на лампе и собрать схему в соответствии с рис.1, где:

1-Окуляры

2-Промежуточные плоскости изображений

3-Объективы (fOT)

4-Окуляры (fOC)

5-Плоскости первичного изображения

6-Оборачивающие призмы

7-Объектив

8-Плоскость объекта

9-Двойной телескоп с увеличением от 2X до 4X

10-Тестируемая лампа

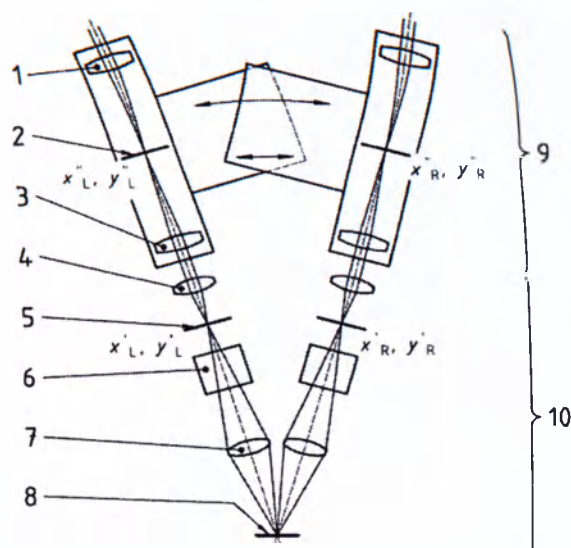


Рис. 1

4.13.2 Поместить шкалу объект-микрометра в качестве объекта тестирования в центр плоскости объекта.

4.13.3 Определить размер $y''R$ и $y''L$ расстояния в плоскости объекта, когда шкала объект-микрометра помещена в промежуточной плоскости правого и левого телескопа соответственно.

4.13.4 Рассчитать разницу в процентах между правым и левым общим визуальным увеличением $MTOTVIS R$ и $MTOTVIS L$ используя формулу (1):

$$\Delta M_{TOTVIS} = 200 \cdot \left| \frac{y''R - y''L}{y''R + y''L} \right| \% \quad (1)$$

Где, $MTOTVIS$ - это разность увеличений правой и левой оптической систем.

4.13.5 Повторить измерения при минимальном увеличении лампы.

4.13.6 Лампы, считаются выдержавшими испытания если измеренная разность увеличения правой и левой оптической системы соответствует требованиям п. 1.1.18.

4.14 Проверку расхождения осей правой и левой оптических систем (п. 1.1.19) проводят следующим образом:

4.14.1 Установить межзрачковое расстояние 65 мм.

4.14.2 Установить максимальное увеличение на лампе.

4.14.3 Собрать схему в соответствии с рис. 2.

4.14.4 Установить оптические оси двойного телескопа параллельно друг другу.

4.14.5 Установить перекрестья в качестве объекта тестирования и сфокусироваться.

4.14.6 Отцентрировать перекрестья испытательной пластинки относительно перекрестий в плоскости первичного изображения.

4.14.7 Отцентрировать левый [правый] телескоп относительно выходного зрачка левой [правой] траектории луча лампы с помощью центрирующего телескопа.

4.14.8 Отрегулировать горизонтальное (x -) и вертикальное (y -) направления двойных телескопов до тех пор, пока перекрестья в левом [правом] телескопе не будут отцентрированы на изображении испытательной пластинки.

4.14.9 Отцентрировать правый [левый] телескоп относительно выходного правой [левой] траектории луча лампы помощью центрирующего телескопа.

4.14.10 Отрегулировать направление правого [левого] телескопа до тех пор, пока линия x перекрестий в телескопе не будет проходить через центр изображения объекта тестирования.

4.14.11 Определить горизонтальную разность $\Delta x''$ между линией y окулярной шкалы телескопа и центром изображения испытательной пластинки при шкале микрометра, находящейся в правом [левом] телескопе.

4.14.12 Рассчитать расхождение по горизонтали по осям δx между левой и правой оптической системой с помощью формулы (2):

$$\delta_x = \arctan \frac{\Delta x''}{f_{OT}} \quad (2)$$

где $\Delta x''$ – разница по горизонтали, измеренная в расходящихся направлениях по окулярной шкале телескопа.

4.14.13. Отрегулировать направление правого [левого] телескопа, до тех пор, пока линия у перекрестий в телескопе не будет проходить через центр изображения объекта тестирования.

4.14.14 Определить горизонтальную разность $\Delta y''$ между линией x окулярной шкалы телескопа и центром изображения испытательного объекта при шкале микрометра, находящейся в правом [левом] телескопе.

4.14.15 Рассчитать расхождение по вертикали по осям δy между левой и правой оптической системой с помощью формулы (3):

$$\delta_y = \arctan \left| \frac{\Delta y''}{f_{OT}} \right| \quad (3)$$

где $\Delta y''$ – разница по вертикали, измеренная по окулярной шкале телескопа.

4.14.16 Повторить измерения при минимальном увеличении лампы.

4.14.17 Лампы, считаются выдержавшими испытания если измеренное расхождение осей по горизонтали и вертикали правой и левой оптических систем соответствует требованиям п. 1.1.15.

4.15 Проверку разнофокусности правой и левой оптических систем (п. 1.1.20) проводят следующим образом:

4.15.1 Установить максимальное увеличение на лампе.

4.15.2 Установить на окулярах 0 D по шкале диоптрий.

4.15.3 Установить перекрестья в качестве объекта тестирования и сфокусировать их на левой [правой] плоскости изображения с помощью привода фокусировки лампы.

4.15.4 Определить сдвиг лампы, когда объект тестирования сфокусирован правой [левой] оптической системой.

4.15.5 Повторить измерения разнофокусности при минимальном увеличении лампы.

4.15.6 Проверку смещения плоскостей фокусировки при изменении увеличения проводят следующим образом:

4.15.6.1 Установить перекрестья в качестве объекта тестирования сфокусировать их на максимальном увеличении с помощью привода фокусировки лампы.

4.15.6.2 Изменить увеличение и найти положение фокусировки с максимальной расфокусировкой.

4.15.6.3 Определить сдвиг лампы при его повторной фокусировке.

4.15.7 Лампы, считаются выдержавшими испытания, если измеренные значения разнофокусности правой и левой оптических систем и смещения плоскостей фокусировки при изменении увеличения соответствует требованиям п. 1.1.20.

4.16 Проверку разности поворота изображений в правой и левой оптических системах (п. 1.1.21) проводят следующим образом:

4.16.1 Установить межзрачковое расстояние 75 мм.

4.16.2 Собрать схему в соответствии с рис.2.

4.16.3 Совместить шкалы гониометра, размещенные на промежуточных плоскостях телескопов в горизонтальном направлении.

4.16.4 Установить перекрестья в качестве объекта тестирования.

4.16.5 Совместить перекрестья со шкалой гониометра телескопа на левой [правой] траектории луча лампы.

4.16.6 Определить угол изображения перекрестий относительно шкалы гониометра

телескопа на правой [левой] траектории луча лампы.

4.16.7 Повторить измерения разности поворота изображений в правой и левой оптических системах при межзрачковом расстоянии 55 мм.

4.16.8 Лампы, считаются выдержавшими испытание, если измеренные значения поворота изображений в правой и левой оптических системах соответствуют требованиям п. 1.1.21.

4.17 Проверку разновысотности выходных зрачков (п. 1.1.22) проводят следующим образом:

4.17.1 Установить на окулярах 0 D по шкале диоптрий.

4.17.2 Измерить расстояние между эталонной поверхностью левого окуляра и его выходного зрачка.

4.17.3 Измерить расстояние между соответствующей эталонной поверхностью правого окуляра и его выходного зрачка.

4.17.4 Рассчитать разницу между двумя измерениями.

4.17.5 Лампы считаются выдержавшими испытание, если измеренное значение разновысотности выходных зрачков соответствует требованиям п. 1.1.22.

4.18 Проверку погрешности калибровки диоптрийной шкалы (п. 1.1.23) проводят следующим образом:

4.18.1 Устанавливают межзрачковое расстояние 65 мм.

4.18.2 Сфокусировать объект тестирования через прибор для измерения диоптрий при 0 D, помещенный в заданном положении относительно окуляра без устройства для регулировки диоптрий, с помощью привода фокусировки лампы.

4.18.3 Поместить прибор для проверки в заданное положение относительно окуляра с устройством для регулировки диоптрий и установить масштаб диоптрий окуляра лампы на 0 D. Затем определить значение на шкале диоптрий прибора, когда он будет сфокусирован на объекте тестирования с помощью устройства для регулировки диоптрий.

4.18.4 Лампы считаются выдержавшими испытание, если измеренное значение погрешности калибровки диоптрийной шкалы соответствует требованиям п. 1.1.23.

4.19 Проверку степени пыле- и влагозащиты ламп (п. 1.1.24) проводят по ГОСТ 14254-96.

4.20 Проверку работоспособности ламп при изменении напряжения сети (п. 1.1.26) проводят следующим образом:

4.20.1 Лампа подключают к сети питания через автотрансформатор.

4.20.2 Устанавливают на автотрансформаторе напряжение 198 В, напряжение контролируют вольтметром переменного тока классом точности не ниже 1,5 с пределом измерений 300 В по ГОСТ 8711 и включают лампа.

4.20.3 Устанавливают максимальную освещенность и измеряют с помощью люксметра.

4.20.4 Устанавливают минимальную освещенность и измеряют с помощью люксметра.

4.20.5 Повторяют испытания по п. 4.28.1-4.28.4 при напряжении 242 В.

4.20.6 Лампы считаются выдержавшими испытание, если измеренные значения освещенности соответствуют требованиям п. 1.1.14.

4.21 Проверку потребляемой мощности (п. 1.1.27) проводят следующим образом:

4.21.1 Подключают лампа к сети питания через измеритель мощности.

4.21.2 Включают лампа и устанавливают максимальную освещенность.

4.21.3 Измеряют потребляемую мощность с помощью измерителя мощности.

4.21.4 Лампы считаются выдержавшими испытание, если измеренное значение потребляемой мощности соответствует требованиям п. 1.1.27.

4.22 Проверку габаритных размеров ламп (п. 1.1.28), размеров основания (1.1.29), длины сетевого кабеля (п. 1.1.31), диапазона изменения высоты моторизированного стола (п. 1.1.34.2), габаритных размеров моторизированного стола (п. 1.1.34.5), длины сетевого кабеля моторизированного стола (п. 1.1.35) проводят с помощью рулетки по ГОСТ 7502.

4.23 Проверку массы ламп (1.1.30), моторизированного стола (1.1.34.1) проводят путем взвешивания на весах по ГОСТ 53228.

4.24 Проверку работоспособности моторизированного стола при изменении напряжения сети (п. 1.1.34.3) проводят следующим образом:

4.24.1 Моторизированный стол подключают к сети питания через автотрансформатор.

4.24.2 Устанавливают на автотрансформаторе напряжение 198 В, напряжение контролируют вольтметром переменного тока классом точности не ниже 1,5 с пределом измерений 300 В по ГОСТ 8711 и включают моторизованный стол.

4.24.3 Устанавливают на моторизованный стол груз массой 55 кг.

4.24.4 Устанавливают минимальную высоту, а затем максимальную.

4.24.5 Повторяют испытания по п. 4.24.1-4.24.4 при напряжении 242 В.

4.24.6 Моторизованный стол считается выдержавшим испытание, если диапазон изменения высоты соответствует требованиям п.1.1.34.2.

4.25 Проверку потребляемой мощности моторизованного стола (п. 1.1.34.4) проводят с помощью измерителя мощности.

4.26 Проверку грузоподъемности (п. 1.1.34.6) проводят следующим образом:

4.26.1 Устанавливают на моторизованный стол груз массой 55 кг.

4.26.1 Проводят проверку на соответствие требований п. 1.1.34.2 и проводят осмотр на наличие деформаций и повреждений моторизованного стола.

4.27 Проверку металлических и неметаллических неорганических покрытий (п. 1.1.36) проводят по ГОСТ 9.302. При приёмосдаточных испытаниях проверку проводят внешним осмотром на соответствие требованиям к внешнему виду.

4.28 Проверку лакокрасочных покрытий (п. 1.1.37) проводят по ГОСТ 9.032 в части внешнего вида.

4.29 Проверку устойчивости поверхностей к дезинфекции (п. 1.1.38) проводят по МУ 287-113 путем проведения пяти циклов притирания наружных и внутренних частей лампы салфеткой ГОСТ 29298, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387- 16-89. Время выдержки после каждой обработки 15 мин. Каждый цикл состоит из двух протираний.

После пяти циклов испытаний лампу проверяют на отсутствие изменений цвета или ухудшения качества покрытий, а так же сохранения целостности маркировки.

4.30 Проверку времени установления рабочего режима (п. 1.1.39) проводят следующим образом:

4.30.1 Помещают в поле зрения лампы штриховую миру.

4.30.2 Включают лампу и настраивают на резкое изображение.

4.30.3 Выключают лампу и оставляют на 2 часа в нормальных климатических условиях.

4.30.4 Включают лампу одновременно с секундомером, и засекают время.

4.30.5 После появления в окулярах резкого изображения миры с отчетливо различимыми штрихами останавливают секундомер и фиксируют время.

4.31 Проверку времени непрерывной работы (п. 1.1.40) проводят следующим образом:

4.31.1 Включить лампу и поместить штриховую миру в поле зрения лампы.

4.31.2 Фокусируют лампу на резкое изображение, при котором отчетливо видны штрихи миры.

4.31.3 Устанавливают освещенность на максимум.

4.31.4 Каждый час проводят наблюдение через окуляры лампы. Должно наблюдаться резкое изображение миры с отчетливо различимыми штрихами.

4.32 Проверку работоспособности сетевого адаптера при изменении напряжения питания сети (п. 1.1.33.1) проводится путем подключения сетевого адаптера к сети питания через регулятор напряжения (лабораторный трансформатор), с помощью которого устанавливают крайнее нижнее и верхнее значения напряжения питания. Сетевой адаптер проверяют на работоспособность, при напряжениях 198 В и 242 В, измеренных мультиметром цифровым ОММЕГА-111.

Сетевой адаптер считается выдержавшим испытание, если в процессе испытания его параметры соответствуют требованиям п.1.1.33.2, 1.1.33.3, 1.1.33.4.

4.33 Проверку выходного напряжения сетевого адаптера (п. 1.1.33.2) и выходного тока (п. 1.1.33.2) проводят с помощью мультиметра ОММЕГА-111.

Сетевой адаптер считается выдержавшим испытание, если полученное значение выходного напряжения соответствует требованиям п. 1.1.35.3, а полученное значение выходного тока соответствует требованиям п. 1.1.35.2.

4.34 Проверку потребляемой мощности сетевого адаптера (п. 1.1.33.4) проводить при напряжении сети 220 В, которое измеряют с помощью мультиметра ОММЕГА-111.

Потребляемую мощность P , рассчитывают по формуле 1:

$$P = I \times U \quad (1)$$

где: U – напряжение питания, В;

I – ток, А.

Сетевой адаптер считается выдержавшим испытание, если полученное значение потребляемой мощности сетевого адаптера соответствует требованиям п. 1.1.35.4.

4.35 Проверку устойчивости ламп к воздействию климатических факторов в процессе эксплуатации (п. 1.1.41) производить по ГОСТ Р 50444 для изделий вида УХЛ4.2.

Время выдержки - по 4 ч., при каждом из крайних значениях температуры (плюс 10 и плюс 40 °С). По окончании воздействия проверить на соответствие требованиям п. 1.1.12 настоящего нормативного документа.

4.36 Проверку устойчивости лампы к механическим воздействиям при эксплуатации (п. 1.1.42) проводить по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

По окончании воздействия лампы проверить на отсутствие механических повреждений и на соответствие требованиям п. 1.1.2, 1.1.3, 1.1.4, 1.1.6, 1.1.7, 1.1.8, 1.1.9, 1.1.10, 1.1.11, 1.1.12, 1.1.13, 1.1.14, 1.1.15.1, 1.1.15.2, 1.1.15.3, 1.1.16 настоящего нормативного документа.

4.37 Проверку устойчивости лампы к механическим воздействиям при транспортировании (п. 1.1.43) проводить по ГОСТ Р 50444.

По окончании испытаний транспортную тару проверить на отсутствие механических повреждений, распаковать и проверить лампа на отсутствие механических повреждений и на соответствие требованиям п. 1.1.2, 1.1.3, 1.1.4, 1.1.6, 1.1.7, 1.1.8, 1.1.9, 1.1.10, 1.1.11, 1.1.12, 1.1.13, 1.1.14, 1.1.15.1, 1.1.15.2, 1.1.15.3, 1.1.16 настоящего нормативного документа.

4.38 Проверку устойчивости ламп к климатическим воздействиям при транспортировании (п. 1.1.44) проводят по ГОСТ 50444. Тепло- и холодоустойчивость проверяют при температурах +70°С и -50°С. Время выдержки в камере по 6 часов при каждой температуре. Влагоустойчивость проверяют по циклическому режиму (метод 1).

После каждого вида испытаний лампы выдерживают 12 часов в нормальных условиях, и проверяют на соответствие п. 1.1.2, 1.1.3, 1.1.4, 1.1.6, 1.1.7, 1.1.8, 1.1.9, 1.1.10, 1.1.11, 1.1.12, 1.1.13, 1.1.14, 1.1.15.1, 1.1.15.2, 1.1.15.3, 1.1.16 настоящего нормативного документа.

4.39 Проверку комплектности (п. 1.2), маркировки (п. 1.3), упаковки (п. 1.4), проводят внешним осмотром и сличением с требованиями настоящего нормативного документа.

4.40 Проверку материалов (п. 1.1.55, 2.3) проводят в аккредитованных лабораториях (центрах).

4.41 Проверку безопасности (п. 2.1) проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

4.42 Проверку электромагнитной совместимости (п. 2.2) проводят по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

4.43 Проверку скорректированного уровня звуковой мощности (п. 1.1.45) проводят в соответствие с ГОСТ Р ИСО 3746-2013.

4.44 Проверку характеристик SD разъема (п. 1.1.46) путем опробования.

4.45 Проверку характеристик ключей для сборки (п. 1.1.47) проводят:

4.45.1 Размеры ключей определяют с помощью штангенциркуля по ГОСТ 166-89 обеспечивающим необходимую точность измерения.

4.45.2 Твердость ключей определяют по ГОСТ 9013-59.

4.46 Проверку светоделиителей (п. 1.1.48) проводят следующим образом:

4.46.1 Подключают светоделиитель к щелевой лампе.

4.46.2 Устанавливают максимальную освещенность.

4.46.3 Измеряют люксметром освещенность с левого выходного отверстия светоделиителя.

4.46.4 Измеряют люксметром освещенность с правого выходного отверстия светоделиителя.

4.46.5 Светоделиитель считается выдержавшим испытание, если освещенность с левой и правой стороны светоделиителя одинаковая.

4.47 Проверку усилия, прилагаемого при перемещении моторизованного стола (п. 1.1.34.7) проводят с помощью динамометра по ГОСТ 13837.

4.48 Проверку прилагаемого усилия для включения тормоза моторизованного стола (п. 1.1.34.8) проводят с помощью динамометра по ГОСТ 13837.

4.49 Проверку невзвешенной облученности передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучением (п. 1.1.49) проводят по ГОСТ Р 56092.

4.50 Проверку взвешенной термической облученности сетчатки видимым и инфракрасным излучением (п. 1.1.50) проводят по ГОСТ Р 56092.

4.51 Проверку взвешенной термической энергетической яркости видимого и инфракрасного излучения на сетчатке (п. 1.1.51) проводят по ГОСТ Р 56092.

4.52 Проверку взвешенной энергетической экспозиции сетчатки (п. 1.1.52) проводят по ГОСТ Р 56092.

4.53 Проверку взвешенной интегральной энергетической яркости (п. 1.1.53) проводят по ГОСТ Р 56092.

4.54 Проверка облученности (п. 1.1.54) проводят по ГОСТ Р 56092.

5. Транспортирование и хранение.

5.1. Лампы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2. Условия транспортирования ламп должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

5.3. Условия хранения ламп в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

6. Указания по эксплуатации.

6.1. После транспортирования ламп в условиях отрицательных температур, лампы в транспортной таре должны быть выдержан при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

6.2. Перед эксплуатацией ламп следует ознакомиться с принципом действия и правилами эксплуатации, требованиями изготовителя предъявляемые к эксплуатации ламп.

7. Гарантии изготовителя.

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие ламп требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2. Гарантийный срок эксплуатации ламп 12 месяцев со дня продажи.

8. Порядок утилизации.

8.1. Лампы должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

Приложение 1

Перечень НД, на которые даны ссылки в настоящем НД

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ 31590.1-2012 Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний

ГОСТ Р 56092-2014 (ИСО 15004-2:2007) Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ 15114-78 Системы телескопические для оптических приборов. Визуальный метод определения предела разрешения.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ 9.032-74 ЕСЗКС Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.

ГОСТ 9.104-79 ЕСЗКС Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.

ГОСТ 9.301-86 ЕСЗКС Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.

ГОСТ 9.302-88 ЕСЗКС Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.

МУ-287-113-98 Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения.

ГОСТ Р МЭК 878-95 Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия.

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия.

ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия.

ГОСТ 8711-93 Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам.

ГОСТ 5378-88 Угломеры с нониусом. Технические условия.

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.

ГОСТ 13837-79 Динамометры общего назначения. Технические условия.

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия.

ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия.

ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.

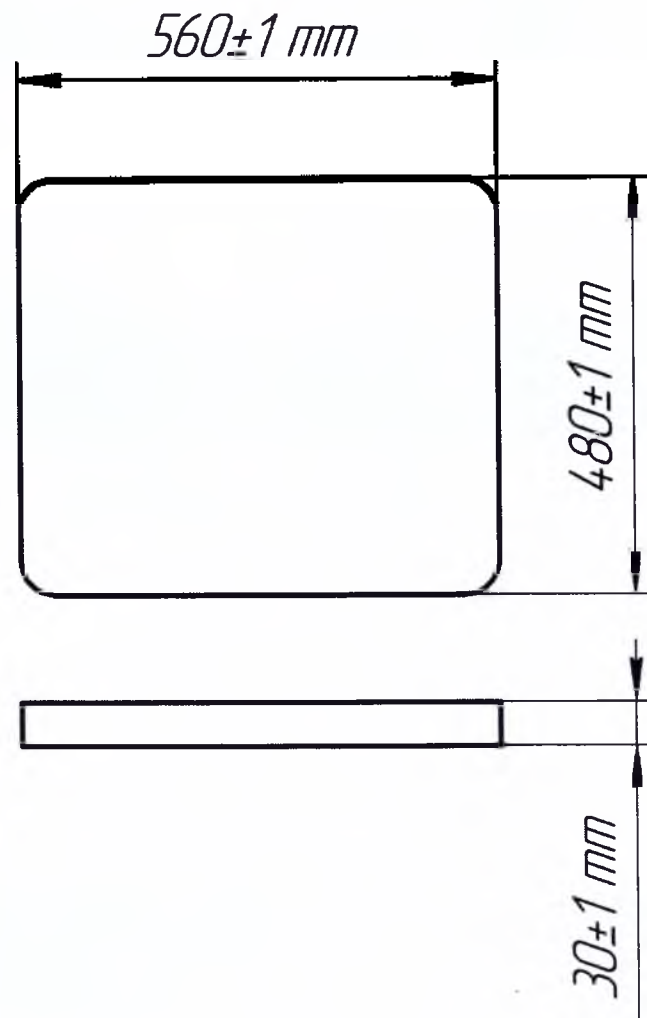
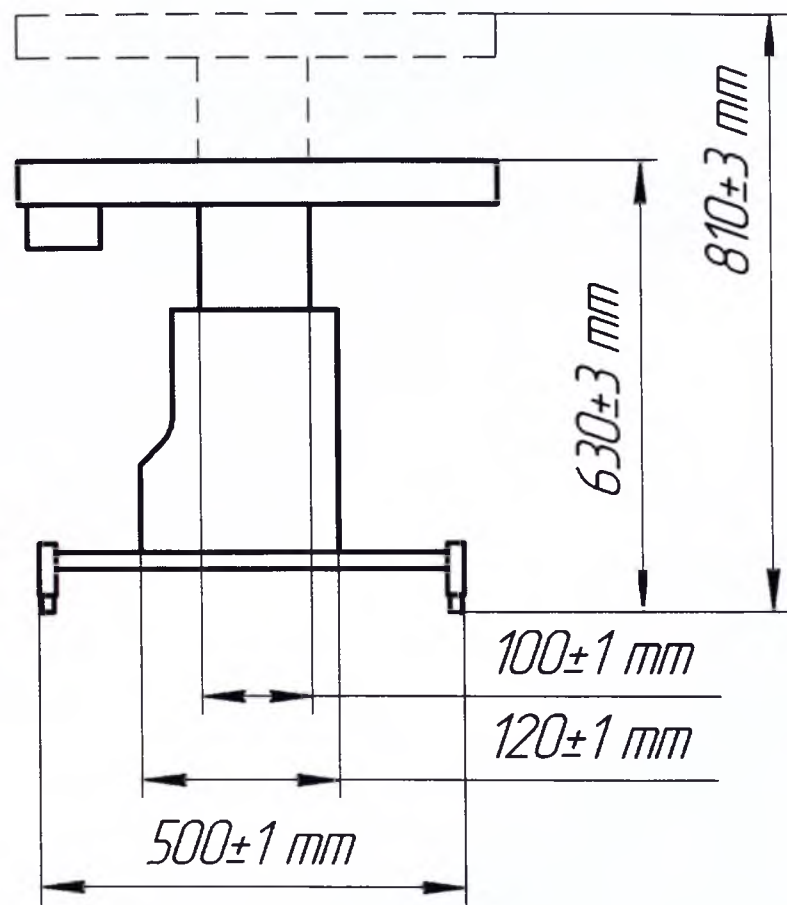
ТУ 6-01-4689387-16-89 Хлорамин Б технический.

ГОСТ 14254-96 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).

ГОСТ Р ИСО 3746-2013 Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью.

ГОСТ 9013-59 МЕТАЛЛЫ. Метод измерения твердости по Роквеллу.

ГОСТ 13837-79 Динамометры общего назначения. Технические условия.



Приложение 2

ООО «ХЕЛСИ ВОРЛД»

Итого в настояще документе

24

листа (ов)

Генеральный директор
Махмудов Ровшан Ибрагим оглы



ООО «ХЕЛСИ ВОРЛД»
191014, г. Санкт-Петербург,
пр. Лиговский, д.3/9, кв. 1
Тел./факс: +7(812) 579-74-97

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ХЕЛСИ ВОРЛД»



Р.И. Махмудов

"17" мая 2017 г.

Сведения о нормативной документации

Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D

Сведения о нормативной документации

1. Обозначение и наименование российского национального стандарта (документа):

1.1 ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

1.2 ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

1.3 ГОСТ 31590.1-2012 Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний.

1.4 ГОСТ Р 56092-2014 (ИСО 15004-2:2007) Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности.

1.5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

1.6 ГОСТ 15114-78 Системы телескопические для оптических приборов. Визуальный метод определения предела разрешения.

1.7 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

1.8 ГОСТ 9.032-74 ЕСЗКС Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.

1.9 ГОСТ 9.104-79 ЕСЗКС Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.

1.10 ГОСТ 9.301-86 ЕСЗКС Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.

1.11 ГОСТ 9.302-88 ЕСЗКС Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.

1.12 МУ-287-113-98 Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения.

1.13 ГОСТ Р МЭК 878-95 Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия.

1.14 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

1.15 ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

1.16 ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия.

1.17 ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия.

1.18 ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия.

1.19 ГОСТ 8711-93 Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам.

1.20 ГОСТ 5378-88 Угломеры с нониусом. Технические условия.

1.21 ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.

1.22 ГОСТ 13837-79 Динамометры общего назначения. Технические условия.

1.23 ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия.

1.24 ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия.

1.25 ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.

1.26 ТУ 6-01-4689387-16-89 Хлорамин Б технический.

1.27 ГОСТ 14254-96 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).

1.28 ГОСТ Р ИСО 3746-2013 Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью.

1.29 ГОСТ 9013-59 МЕТАЛЛЫ. Метод измерения твердости по Роквеллу.

1.30 ГОСТ 13837-79 Динамометры общего назначения. Технические условия.

1.31 ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.

1.32 ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

1.33 ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

1.34 ГОСТ ISO 10993-12-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

1.35 ГОСТ ISO 10993-13-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.

1.36 ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

1.37 ГОСТ 31214-2003 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

2. Обозначение национального (международного) стандарта (документа):

2.1 Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование.

2.2 EN ISO 13485:2012/AC:2012 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.

2.3 EN 980: 2008 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

2.4 EN/ISO: 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

2.5 EN/ISO: 14971-2009 Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским устройствам

2.6 EN/ISO: 10936 Оптика и оптические приборы. Хирургические микроскопы.

2.7 EN 62366:2008 Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

2.8 CISPR11:2010/EN 55011:2007 Оборудование промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Предельные значения и методы измерения характеристик радиопомех

2.9 EN /IEC 60601-1:2005 Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики

3. Документы, о соответствии национальным и международным стандартам; а также иные данные для разработки, производства и применения, обосновывающие качество, безопасность и эффективность медицинского изделия:

3.1 Акт, программа и протокол технических испытаний №01094777-16-СИЦ.

3.2 Заключение ООО «Полимертест» о токсикологических испытаниях № РМИ-198-16

3.3 Сертификат соответствия ЕС.

3.4 Сертификат EN ISO 13485:2012/AC:2012.

3.5 Декларация соответствия Директиве ЕС 93/42/ЕЕС.

3.6 Технический файл

3.7 Анализ рисков

3.8 Дополнение №1 от 14.04.2017 к АКТ № 01094777-16-СИЦ от 21.09.2016

3.9 Акт, программа и протокол технических испытаний №03045219-17-СИЦ.

3.10 Дополнение к Заключению № РМИ-198-16 от 18. 08. 2016 г о токсикологических испытаниях.

4. Дополнительные сведения о соответствии российским нормативным и иным актам:

4.1 Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

4.2 Постановление правительства Российской Федерации от 27.11.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», включая изменения от 17.10.2013 №930.

4.3 Приказ Минздрава России от 15.06.2012 № 7н «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»

4.4 Приказ Минздрава России от 16.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

ООО «ХЕЛСИ ВОРЛД»

Итого в настояще документе

4 листа (ов)

Генеральный директор
Махмудов Ровшан Ибрагим оглы



**ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ
ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ»**

195030, г. Санкт-Петербург, ул. Коммуны, д. 67 тел/факс 8-812-612-25-41

E-mail polimertest@rambler.ru

Аттестат № РОСС RU .0001.21ХИ04 от 09.09.2014 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель ИЛ

Е. В. Большакова

«13» марта 2017 г.

**Дополнение
к Заключению № РМИ-198-16 от 18.08.2016 г
о токсикологических, санитарно-химических и биологических
(пирогенность, стерильность) испытаниях.**

Дополнение сделано: на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 10-2668/17 от 20.01.2017г.

п. 10 «Оценка объема и полноты проведенных токсикологических исследований»

В Заключение, протокол и программу токсикологических исследований внесены необходимые коррективы.

1. Название МИ следует читать: «Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D»

2. Проведены дополнительные испытания изделия «моторизованный стол»

3. В Заключении:

- п.3.5 – внесена информация о материалах, из которых изготовлено изделие «моторизованный стол»

4. В Протоколе:

- в приложении А1 внесена корректировка;
- в приложении А2 внесена информация об испытаниях образца «моторизованный стол»

5. В Программе внесены коррективы в соответствии с приложением А2

Приложение:

1. Заключение.
2. Протокол испытаний с приложениями А1, А2, А3.
4. Программа испытаний (приложение Б).

Руководитель подразделения токсикологических

санитарно-химических испытаний, к.х.н.

Д. И. Петрова

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ
ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ»

195030, г. Санкт-Петербург, ул. Коммуны, д. 67 тел/факс 8-812-612-25-41
E-mail polimertest@rambler.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель ИЛ

Е.В.Большакова

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия

№ РМИ-198-16 от 18.08.2016 г.

ДОПОЛНЕНИЕ от 13.03.2017

Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D (см. приложение А1).

наименование медицинского изделия
Составлено ИЛ ООО «Полимертест»
наименование организации, проводящей испытания
Полномочия на проведения испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям
Аттестат аккредитации ИЛ ООО «Полимертест»:
Аттестат № РОСС RU. 0001.21ХИ04 от 09.09.2014 г.
Аттестат Министерства Здравоохранения РФ № 42-1-030-03 от 27.05.2003 г.
Продлен письмом Росздравнадзора № 01-15607/08 от 02.06.2008г.

№, дата выдачи, область аккредитации
1. В период с 01.03.2017 г. по 13.03.2017 г.

ИЛ ООО «Полимертест»

наименование организации, проводящей испытания
проведены дополнительные токсикологические испытания
Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D (см. приложение А1).

наименование медицинского изделия
Производства Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.)
920 Оберн Корт, Фримонт, Калифорния 94538, США (920 Auburn Court, Fremont, CA 94538, USA)
Адрес места производства МИ Лаботек Майкроскопс Индия Прайвит Лтд (Labotech Microscopes India Private Ltd)
Промзона HSIDC, 19, Амбала Кантт, Харьяна – 133006 Индия (19, HSIDC Industrial Area, Ambala Cantt, Haryana – 133006 India)

наименование производителя, страна производителя

в соответствии с: ГОСТ Р ИСО 10993-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 2 «Требования к обращению с животными»; ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»: часть 1 «Оценка и исследование», часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий»; ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Приготовление проб и стандартные образцы», ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»; ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»; «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», 1987; - ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы».

наименование и обозначение нормативной и технической документации (Техническим регламентам, ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, СанПиН, МУ, МУК, приказам и постановлениям, международным документам (имеющим статус ссылочного документа) научным данным и т.д.

2. Для проведения токсикологических испытаний предъявлены:

2.1 Заявление на проведение токсикологических испытаний.

2.2 Образцы изделия: 2 шт.

2.3 Сведения о составе материалов

2.4 Техническая и эксплуатационная документация

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

3. ИЛ ООО «Полимертест» проведены токсикологические испытания

наименование испытательной организации

Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D (см. приложение A1).

наименование медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой

01.03.2017 г

3.1 Техническая документация представлена в необходимом объеме

оценка представленной документации

3.2 Для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку

назначение медицинского изделия

3.3 Кратковременный контакт с кожей

вид контакта с организмом человека

3.4 2а

класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

3.5 В качестве образцов были испытаны фрагменты следующих изделий:

- Моторизированный стол (Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404;

Покрытие: Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635);

- Кабель сетевой для моторизированного стола (Поливинилхлорид Satinflex)

(Все материалы – см. приложение A1).

наименование применяемых материалов или рецептурный состав

3.6 нестерильно

способ стерилизации медицинского изделий

4 Краткое изложение результатов испытаний

Все испытания проведены в полном объеме в соответствии с утвержденной программой токсикологических испытаний.

Цитотоксичность на клеточном тест-объекте водных вытяжек из испытанных образцов находится в пределах гигиенической нормы. Раздражающее действие не выявлено.

Значения интегральных санитарно-химических показателей водных вытяжек (изменение pH, содержание восстановительных примесей, ультрафиолетовое поглощение) не превышает соответствующих гигиенических норм. Миграция вредных химических веществ из испытанных образцов в дистиллированную воду не превышает гигиенических нормативов. Результаты испытаний в приложении A2.

5 Выводы по результатам испытаний

Результаты испытаний подтвердили соответствие испытанных образцов всем требованиям программы токсикологических испытаний.

Учитывая, что были проведены испытания фрагментов всех материалов, входящих в состав МИ «Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D», результаты испытаний можно распространить на все варианты исполнения, входящие в «Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D» согласно приложению A1.

- 6 **Выводы о соответствии требования технической документации**
Представленные образцы соответствуют требованиям технической документации
- 7 **Оценка результатов токсикологических испытаний**
Изделие не токсично и может быть рекомендовано для дальнейшей регистрации в Росздравнадзоре.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D (см. приложение A1).

наименование медицинского изделия

СООТВЕТСТВУЕТ ~~(НЕ СООТВЕТСТВУЕТ)~~ требованиям безопасного применения.

Приложения:

А. Протокол токсикологических испытаний с приложениями 1, 2, 3;

Б. Утвержденная программа токсикологических испытаний.

Приложения являются неотъемлемой частью Заключения

Председатель комиссии:

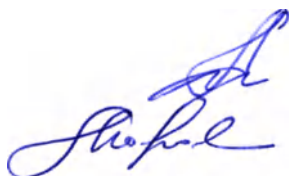
Руководитель подразделения токсикологических
и санитарно-химических испытаний
ИЛ ООО «Полимертест», к.х.н.



Л. И. Петрова

Члены комиссии:

Ведущий токсиколог, к.б.н.



Т. А. Титкова

Ведущий химик



З. К. Бойкова

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ»

195030, г. Санкт-Петербург, ул. Коммуны, д. 67

E-mail info@polymertest.spb.ru

<http://www.polymertest.spb.ru>

Аттестат № РОСС RU .0001.21ХИ04 от 09.09.2014 г.

Приложение А

«УТВЕРЖДАЮ»
Руководитель ИЛ

Е.В.Большакова

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № РМИ-198- 16

« 18 » августа 2016 г.

ДОПОЛНЕНИЕ от 13.03.2017 г.

1. Заказчик

ООО «ХЕЛСИ ВОРЛД»,
191014, г. Санкт-Петербург, пр. Лиговский, д.3/9, кв. 1
(наименование, адрес)

2. Объект испытания

Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300,
eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500 D.
(см. приложение А1).

(наименование, тип, марка)

3.Производитель

Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.)
920 Оберн Корт, Фримонт, Калифорния 94538, США (920 Auburn
Court, Fremont, CA 94538, USA)

Адрес места производства МИ

Лаботек Майкроскопс Индия Прайвит Лтд (Labotech
Microscopes India Private Ltd)
Промзона HSIDC, 19, Амбала Кантт, Харьяна – 133006
Индия (19, HSIDC Industrial Area, Ambala Cantt,
Haryana – 133006 India)

4. Использование НД

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-2011, ч.1,10,13, ГОСТ
ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2007, МУ 1.1.037-95, ГОСТ 31214-
2003, ГН 2.3.3.972-00, РММ,1987 (см. приложение Б)

(наименование, номер)

5. Количество испытанных образцов:

2 шт.

(количество образцов (проб) продукции)

6 Условия проведения испытаний

их масса, номер партии)
Температура 21 °С, влажность 65%

(температура, атм.давление, влажность)

7. Протокол включает

8

Листов

Погрешности измерений не превышают указанных в НД Настоящий протокол касается только образцов, подвергнутых испытаниям.

Настоящий протокол не может быть частично или полностью скопирован или перепечатан без разрешения Аккредитованной Независимой Испытательной Лаборатории ООО «Полимертест».

Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D производства Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.), США

I. Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D, варианты исполнений:

1. Лампа щелевая eVO 300, в составе:

1.1. Голова с разъемом для камеры.

1.2. Основание с блоком питания.

1.3. Блок обзора.

1.4. Подставка под подбородок.

1.5. Щелевой проектор.

1.6. Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса -2 шт.

1.7. Кабель сетевой.

1.8. Предохранитель 1,6 А/250 В.

1.9. Колпачки защитные для окуляров 2 шт.

1.10. Колпачок защитный для объектива.

1.11. Стержень фокусировки.

1.12. Накладка.

1.13. Моторизированный стол, в составе:

1.13.1 Кабель сетевой для моторизированного стола

1.14 Эксплуатационная документация.

1.14.1 Руководство по эксплуатации.

1.14.2 Гарантийный талон.

Принадлежности

1. Набор ключей для сборки.

2. Чехол от пыли.

3. Диск с руководством по эксплуатации.

4. Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком - 2 шт.

5. Запасная лампа фиксации – не более 3 шт.

6. Запасная галогенная лампа – не более 3 шт.

7. Камера.

8. Сетевой адаптер для камеры.

2. Лампа щелевая eVO 350, в составе:

2.1. Голова.

2.2. Основание с блоком питания.

2.3. Блок обзора.

2.4. Подставка под подбородок.

2.5. Щелевой проектор.

2.6. Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса -2 шт.

2.7. Кабель сетевой.

2.8. Предохранитель 1,6 А/250 В.

2.9. Колпачки защитные для окуляров 2 шт.

2.10. Колпачок защитный для объектива.

2.11. Стержень фокусировки.

2.12. Накладка.

2.13. Моторизированный стол, в составе:

2.13.1 Кабель сетевой для моторизированного стола

2.14 Эксплуатационная документация.

2.14.1 Руководство по эксплуатации.

2.14.2 Гарантийный талон.

Принадлежности

1. Набор ключей для сборки.

2. Чехол от пыли.

3. Диск с руководством по эксплуатации.
 4. Светоделитель.
 5. Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком - 2 шт.
 6. Запасная лампа фиксации – не более 3 шт.
 7. Запасная галогенная лампа – не более 3 шт.
 8. Камера.
 9. Сетевой адаптер для камеры.
-
3. Лампа щелевая eVO 400, в составе:
 - 3.1. Голова с разъемом для камеры.
 - 3.2. Основание с блоком питания.
 - 3.3. Блок обзора.
 - 3.4. Подставка под подбородок.
 - 3.5. Щелевой проектор.
 - 3.6. Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса -2 шт.
 - 3.7. Кабель сетевой.
 - 3.8. Предохранитель 1,6 А/250 В.
 - 3.9.. Колпачки защитные для окуляров 2 шт.
 - 3.10. Колпачок защитный для объектива.
 - 3.11. Стержень фокусировки.
 - 3.12. Накладка.
 - 3.13. Моторизированный стол, в составе:
 - 3.13.1 Кабель сетевой для моторизированного стола
 - 3.14 Эксплуатационная документация.
 - 3.14.1 Руководство по эксплуатации.
 - 3.14.2 Гарантийный талон.
 - Принадлежности
 1. Набор ключей для сборки.
 2. Чехол от пыли.
 3. Диск с руководством по эксплуатации.
 4. Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком - 2 шт.
 5. Запасная лампа фиксации – не более 3 шт.
 6. Запасная галогенная лампа – не более 3 шт.
 7. Камера.
 8. Сетевой адаптер для камеры.
-
4. Лампа щелевая eVO 450, в составе:
 - 4.1. Голова.
 - 4.2. Основание с блоком питания.
 - 4.3. Блок обзора.
 - 4.4. Подставка под подбородок.
 - 4.5. Щелевой проектор.
 - 4.6. Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса -2 шт.
 - 4.7. Кабель сетевой.
 - 4.8. Предохранитель 1,6 А/250 В.
 - 4.9. Колпачки защитные для окуляров 2 шт.
 - 4.10. Колпачок защитный для объектива.
 - 4.11. Стержень фокусировки.
 - 4.12. Накладка.
 - 4.13. Моторизированный стол, в составе:
 - 4.13.1 Кабель сетевой для моторизированного стола
 - 4.14 Эксплуатационная документация.
 - 4.14.1 Руководство по эксплуатации.
 - 4.14.2 Гарантийный талон.
 - Принадлежности
 1. Набор ключей для сборки.
 2. Чехол от пыли.

3. Диск с руководством по эксплуатации.
4. Светоделитель.
5. Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком - 2 шт.
6. Запасная лампа фиксации – не более 3 шт.
7. Запасная галогенная лампа – не более 3 шт.
8. Камера.
9. Сетевой адаптер для камеры.

5. Лампа щелевая eVO 500, в составе:

- 5.1. Голова.
- 5.2. Основание с блоком питания.
- 5.3. Блок обзора.
- 5.4. Подставка под подбородок.
- 5.5. Щелевой проектор.
- 5.6. Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса -2 шт.
- 5.7. Кабель сетевой.
- 5.8 Предохранитель 1,6 А/250 В.
- 5.9. Колпачки защитные для окуляров 2 шт.
- 5.10. Колпачок защитный для объектива.
- 5.11. Стержень фокусировки.
- 5.12. Накладка.
- 5.13. Моторизированный стол, в составе:
 - 5.13.1 Кабель сетевой для моторизированного стола
- 5.14 Эксплуатационная документация.
 - 5.14.1 Руководство по эксплуатации.
 - 5.14.2 Гарантийный талон.

Принадлежности

1. Набор ключей для сборки.
2. Чехол от пыли.
3. Диск с руководством по эксплуатации.
4. Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком - 2 шт.
5. Запасная лампа фиксации – не более 3 шт.
6. Запасная галогенная лампа – не более 3 шт.

6. Лампа щелевая eVO 500D, в составе:

- 6.1. Голова.
- 6.2. Основание с блоком питания.
- 6.3. Блок обзора.
- 6.4. Подставка под подбородок.
- 6.5. Щелевой проектор.
- 6.6. Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса -2 шт.
- 6.7. Дисплей.
- 6.8. Кабель сетевой.
- 6.9. Предохранитель 1,6 А/250 В.
- 6.10. Колпачки защитные для окуляров 2 шт.
- 6.11. Колпачок защитный для объектива.
- 6.12. Стержень фокусировки.
- 6.13. Накладка.
- 6.14. Моторизированный стол, в составе:
 - 6.14.1 Кабель сетевой для моторизированного стола
- 6.15 Эксплуатационная документация.
 - 6.15.1 Руководство по эксплуатации.
 - 6.15.2 Гарантийный талон.

Принадлежности

1. Набор ключей для сборки.
2. Чехол от пыли.
3. Диск с руководством по эксплуатации.

4. Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком - 2 шт.
5. Запасная лампа фиксации – не более 3 шт.
6. Запасная галогенная лампа – не более 3 шт.

(Материалы, применяемые в МИ «Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D»)

№	Наименование	Используемый материал	Материал, контактируемый с мед-персоналом и (или) пациентом
1	Лампа щелевая		
1.1	Голова с разъемом для камеры	Алюминиевый сплав 5251, акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
1.1.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
1.2	Основание с блоком питания	Алюминиевый сплав 5251	Алюминиевый сплав 5251
1.2.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
1.3	Блок обзора	Алюминиевый сплав 5251	-
1.3.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
1.4	Подставка под подбородок	Алюминиевый сплав 5251, Сталь A572, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Сталь A572, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
1.4.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
1.5	Щелевой проектор	Алюминиевый сплав 5251	-
1.5.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
1.6	Окуляры	Алюминиевый сплав 5251, стекло, поливинилхлорид Satinflex	Стекло, поливинилхлорид Satinflex
1.6.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
1.7	Кабель сетевой	Поливинилхлорид Satinflex	Поливинилхлорид Satinflex
1.8	Предохранитель 1,6 A/250 В	Алюминиевый сплав 5251, стекло	Алюминиевый сплав 5251, стекло
1.9	Колпачки защитные для окуляров	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
1.10	Колпачок защитный для объектива	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
1.11	Стержень фокусировки	Алюминиевый сплав 5251, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
1.12	Накладка	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
2	Набор ключей для сборки	Сталь 440C	Сталь 440C
3	Чехол от пыли	Нейлон	Нейлон
4	Моторизированный стол	Алюминиевый сплав 5251, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
4.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635	Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635
5	Кабель сетевой для моторизованного стола	Поливинилхлорид Satinflex	Поливинилхлорид Satinflex
6	Запасная лампа фиксации	Алюминиевый сплав 5251, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
7	Запасная галогенная лампа	Алюминиевый сплав 5251, стекло	Стекло
8	Камера	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
9	Кабель питания камеры	Поливинилхлорид Satinflex	Поливинилхлорид Satinflex

10	Кабель для передачи видеоизображения	Поливинилхлорид Satinflex	Поливинилхлорид Satinflex
11	Сетевой адаптер для камеры	Поливинилхлорид Satinflex, Алюминиевый сплав 5251, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404	Поливинилхлорид Satinflex, Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404
12	Диск с руководством по эксплуатации	Поликарбонат Calibre 603	Поликарбонат Calibre 603

Руководитель подразделения токсикологических и санитарно-химических испытаний, к.х.н.



Л.И. Петрова

ДОПОЛНЕНИЕ от 13.03.2017 г.

№ показателя	Наименование показателя	Единица измерения	Значение и допуск показателя, обозначение и номер НД	Метод испытания, обозначение и номер НД	Номер образца	Результаты испытаний	Заключение (соответствует, не соответствует)
1	2	3	4	5	6	7	8

Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D производства Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.), США

Дополнительно испытаны фрагменты изделий, входящие в вариант исполнения «Лампа щелевая eVO 500D»:

1. Моторизированный стол (Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404; Покрытие: Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635);

2. Кабель сетевой для моторизированного стола (Поливинилхлорид Satinflex)

Испытания проведены на водных вытяжках из образцов, время экспозиции 2 ч., температура 37°C, соотношение 250 мл на 1 изделие.

1	Цитотоксичность на клеточном тест-объекте	%	70-120	МУ 1.1.037-95	1 2	98,8 95,9	соответствует
2	Раздражающее действие - на кожу	балл	0	ГОСТ ISO 10993-10-2011	1,2	0	соответствует
3	Изменение pH		Не более ± 1	ГОСТ 31209-2003	1 2	0,1 0,2	соответствует
4	Восстановительные примеси	мл	Не более 1,0	ГОСТ 31209-2003	1 2	0,2 0,1	соответствует
5	Ультрафиолетовое поглощение (диапазон длин волн 220-360 нм)	ед. О.П.	Не более 0,3	ГОСТ 31209-2003	1 2	0,06 0,05	соответствует
6	Метиловый спирт	мг/л	Не более 0,2	МУ 4149-86	1 2	< 0,01 < 0,01	соответствует
7	Формальдегид	мг/л	Не более 0,1	ПНДФ 14.1:2:4.84-96	1	< 0,02	соответствует
8	Винилхлорид	мг/л	Не более 0,01	МР 1941-78	2	< 0,001	соответствует
9	Ацетальдегид	мг/л	Не более 0,2	МУК 4.1.650-96	2	< 0,005	соответствует
10	Ацетон	мг/л	Не более 0,1	МУ 4149-86	3	< 0,01	соответствует
11	Пропиловый спирт	мг/л	Не более 0,1	МУ 4149-86	2	< 0,01	соответствует
12	Изопропиловый спирт	мг/л	Не более 0,1	МУ 4149-86	2	< 0,01	соответствует
13	Диоктилфталат	мг/л	Не более 2,0	МУК 4.1.3169-14	2	< 0,01	соответствует
14	Акрилонитрил	мг/л	Не более 0,02	МУ 4628-88	1	< 0,002	соответствует
15	Стирол	мг/л	Не более 0,01	МУ 4628-88	1	< 0,002	соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D производства Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.), США, **РЕКОМЕНДУЮТСЯ** к применению по показателю нетоксичности, отвечают требованиям нормативной документации.

Приложение АЗ к протоколу РМИ- 198-16 от 18.08.2016г.
ДОПОЛНЕНИЕ от 13.03.2017 г.

Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D
 производства Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.), США

Проверяемые характеристики и используемые средства проверки:

№ п/п	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
1	Цитотоксичность на клеточном тест-объекте (определение индекса токсичности)	1. Анализатор изображения АТ-05 2. Мерная посуда 3. Дозатор пипеточный 4. Реактивы согласно методике 5. Весы электронные ВЛЭ-113 6. Пинцет анатомический 7. Сосуд Дьюара 8. Сперма быка (замороженная в жидком азоте)
2	Раздражающее действие на кожу животных (оценка в баллах) Эритема: - отсутствие эритемы 0 - очень слабая эритема (слегка заметная) 1 - заметная эритема 2 - умеренная эритема 3 - выраженная эритема (ярко-красная) 4 Образование отека: - отсутствие отека 0 - очень слабый отек (слегка заметный) 1 - заметный отек 2 - умеренный отек (возвышение до 1 мм) 3 - выраженный отек (возвышение более 1 мм) 4	1. Кролики-альбиносы 2. Глазные пипетки 3. Стеклянные шпатели 4. Марля (бинт)
3	Изменение pH-вытяжки	1.pH-метр-милливольтметр pH-673M
4	Органические примеси	1.Спектрофотометр СФ-46
5	Ультрафиолетовое поглощение (диапазон длин волн 220-360 нм)	1.Весы электронные ВЛЭ-113 2. Секундомер 3. Мерная посуда 4. Бюретка 5. Реактивы согласно методике
6	Определение содержания: - формальдегида (фотоколориметрический метод) - ацетона, ацетальдегида, стирола, акрилонитрила, метилового, пропилового, изопропилового спирта, диметилтерефталата (газохроматографический метод)	1. Фотоэлектроколориметр КФК-2 1. Газовый хроматограф Кристалл 5000-1, Цвет 550 М 2. Весы лабораторные ВЛР-200 3. Весы электронные ВЛЭ-113 4. Мерная посуда 5. Секундомер 6. Реактивы согласно методике

Руководитель подразделения токсикологических
и санитарно-химических испытаний, к.х.н.



Л.И. Петрова

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ»

195030, г. Санкт-Петербург, ул. Коммуны, д. 67

E-mail info@polymertest.spb.ru

<http://www.polymertest.spb.ru>

Аттестат № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «ХЕЛСИВОРЛД»

Р. И. Махмудов

«01» марта 2017 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель ИЛ

Е.В.Большакова

«01» марта 2017 г.



Приложение Б

Программа токсикологических исследований
к ЗАКЛЮЧЕНИЮ № РМИ -198 -16 от 18.08.2016 г.

ДОПОЛНЕНИЕ от 13.03.2017 г.

1. Обоснование выбора образца для испытания:

Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D производства Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.), США

Дополнительно испытаны фрагменты изделий, входящие в вариант исполнения «Лампа щелевая eVO 500D»:

1. Моторизированный стол (Акрилонитрилбутадиенстирол Magnum 3404; Покрытие: Краска порошковая полиэфирная PPGBH-635);

2. Кабель сетевой для моторизированного стола (Поливинилхлорид Satinflex)

Процедура отбора образцов проведена в соответствии с ГОСТ 31214-2003.

Обоснование выбора методов испытания:

Согласно ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р 52770-2007 данные изделия относятся к группе изделий кратковременно контактирующих с неповрежденной кожей

Показатели и НД на методы испытаний:

- цитотоксичность на клеточном тест-объекте: определение по МУ 1.1.037-95; ГОСТ Р 52770-2007;
- раздражающее действие: определение по ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2007;
- изменение pH, содержание восстановительных примесей, ультрафиолетовое поглощение: определение по ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р 52770-2007;
- содержание ацетона, метилового, пропилового и изопропилового спирта: определение по ГН 2.3.3.972-00, ГОСТ Р 52770-2007, МУ 4149-86;
- содержание ацетальдегида: определение по ГН 2.3.3.972-00, ГОСТ Р 52770-2007, МУК 4.1.650-96;
- содержание формальдегида: определение по ГН 2.3.3.972-00, ГОСТ Р 52770-2007, ПНДФ 14.1:2:4.84-96;
- содержание диоктилфталата: определение по ГН 2.3.3.972-00, ГОСТ Р 52770-2007, МУК 4.1.3169-14;
- содержание алюминия, железа, марганца, хрома, никеля, бора, мышьяка: определение по ГН 2.3.3.972-00, ГОСТ Р 52770-2007, М 01-53-2013;
- содержание стирола, акрилонитрила: определение по ГН 2.3.3.972-00, ГОСТ Р 52770-2007, МУ 4628-88;
- содержание винилхлорида: определение по ГН 2.3.3.972-00, ГОСТ Р 52770-2007; МР 1941-78.

Токсикологические и санитарно-химические испытания изделия проводятся согласно ГОСТ ISO 10993-12-2015; ГОСТ Р 52770-2007 на водных вытяжках, время экспозиции 2 часа, температура 37°C, соотношение 250 мл 1 изделие.

2. Нормативные документы, в соответствии с которыми были проведены токсикологические испытания:

ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий»:

- часть 1 «Оценка и исследование»;
- часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деструкции».

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Приготовление проб и стандартные образцы»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Требования к обращению с животными».

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987;

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»;

МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов.

3. Методы испытаний, в соответствии с которыми были проведены токсикологические испытания:

- МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»;

- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

- МУ 4149-86 «Методические указания по осуществлению государственного санитарного надзора за производством и применением полимерных материалов класса полиолефинов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»;

- М 01-53-2013 «Методика измерений массовой концентрации растворенных форм элементов (Al, Ba, Be, V, Fe, Cd, Co, Li, Mn, Cu, Mo, As, Ni, Pb, Se, Fg, Sr, Ti, Cr, Zn) в пробах природных вод методом ААС-ЭТА с использованием атомно-абсорбционного спектрометра модификаций МГА -915, МГА-915М, МГА-915МД»;

- ПНДФ 14.1:2:4.84-96 «Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовой концентрации формальдегида в пробах питьевых, природных и сточных вод фотометрическим методом с ацетилацетоновым реактивом»;

- МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

- МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде».

- МУ 4628-88 «Методические указания по газохроматографическому определению остаточных мономеров и неполимеризующихся примесей, выделяющихся из полистирольных пластиков, в воде, модельных средах и пищевых продуктах»;

- МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания».

Руководитель подразделения токсикологических санитарно-химических испытаний, к.х.н.



Л.И.Петрова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатями

14 (четырнадцать) листов

Руководитель

Е.В.Большаков





Некоммерческое партнерство
“Сертификационный испытательный центр”
Аттестат аккредитации RA.RU.21ME95

195112 Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., 68
☎ 702 7883, 528 0883, ф 331 0773; E-mail: npsic@npsic.ru
<http://npsic.ru/>

УТВЕРЖДАЮ

Директор НП «СИЦ»

М.Е. Должков



14 апреля 2017 г.

Дополнение № 1 от 14.04.2017 г.

к Акту № 01094777-16-СИЦ от 21.09.2016 г.

оценки результатов технических испытаний медицинского изделия:

Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения:

eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D.

в соответствии с Уведомлением Росздравнадзора № 10-2668/17 от 20.01.2017
«о предоставлении материалов и сведений»

Составлен НП «Сертификационный испытательный центр» (НП «СИЦ»)
Аттестат аккредитации № RA.RU.21ME95 от 25.02.2016 г.

В соответствии с Уведомлением Росздравнадзора № 10-2668/17 от 20.01.2017
«о предоставлении материалов и сведений» в период с 03 по 14 апреля 2017 года НП «СИЦ»
проведены корректировки и дополнения к Акту № 01094777-16-СИЦ от 21.09.2016 оценки
результатов технических испытаний медицинского изделия: Лампы щелевые Labomed
(в дальнейшем – лампы, изделие), производства: Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.),
США.



1. В связи с тем, что изготовителем внесены дополнительные сведения в техническую документацию, были проведены дополнительные испытания по п. 1.1.32, 1.1.34.5, а также были уточнены результаты технических испытаний п. 1.1.48, 1.1.49 нормативного документа изделия медицинского назначения.

Содержание и методика экспериментальных исследований опытного образца лампы приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Содержание испытаний	Номер пункта		Средства измерений, вспомогательная аппаратура и испытательное оборудование
		технических требований	методов контроля	
1.	Проверка характеристик видеокамеры	1.1.32	4.5	Мультиметр АВМ-4306, Источник питания PCR2000M, Прибор для измерения показателей качества и учета электрической энергии РМ130Р PLUS, Штангенциркуль ШЦ-1-300 0.05, Весы ВК-600
2.	Проверка габаритных размеров моторизованного стола	1.1.34.5	4.22	Рулетка измерительная Т2
3.	Проверка светоделителей	1.1.48	4.46	Люксметр ТКА-ЛЮКС
4.	Проверка материалов	1.1.49, 2.3	4.40	-



Пункт НД	Требования Технической документации	Результат испытаний лампы	Заключение
1	2	3	4
1.1.32	Габаритные размеры камеры (Д × Ш × В), должны быть: (29х29х46) ±0,1 мм. Масса камеры должна быть 200±10 г.	Проверка проводилась с помощью штангенциркуля ШЦ-1-300 0.05 и весов ВК-600. Полученные значения: Размер камеры: - длина: 29,02 мм; - ширина: 28 мм; - высота: 46 мм. Масса камеры: 201 г.	С
1.1.34.5	Габаритные размеры моторизированного стола представлены в приложении 2 НД.	Проверку проводили с помощью рулетки измерительной Т2. Полученное значение см. таблицу 1.	С

Таблица 1

Исходные значения, мм	Измеренные значения, мм
560±1	560,1
480±1	479,5
30±1	30,1
100±1	100,2
120±1	120
500±1	499,9

1.1.48	Светоделитель 50:50 должен обеспечивать разделение светового потока в соотношении 50/50.	Проверка проводилась по методике указанной в НД п.4.46. Характеристики светоделителя (светоделитель 50:50 обеспечивает разделение светового потока в соотношении 50/50).	С
1.1.49	Лампы должны изготавливаться из материалов, приведенных в таблице 12.	Имеется Дополнение к Заклчению № РМИ-198-16 от 18. 08. 2016 г. о токсикологических испытаниях.	С
2.3	Материалы, используемые при изготовлении изделия должны быть безопасны и иметь токсикологическое заключение.	Имеется Дополнение к Заклчению № РМИ-198-16 от 18. 08. 2016 г. о токсикологических испытаниях.	С



Использованное оборудование и приборы:

Рулетка измерительная Т2 зав. № 77

Штангенциркуль ШЦ-1-300 0.05 зав. № 1347092

Весы ВК-600 зав. № 027772

На момент проведения испытаний все оборудование имело аттестаты о проверке, а средства измерения – свидетельства о поверке.



2. Были произведены испытания медицинского изделия на соответствие требованиям разделов:

ГОСТ 50444-92

3.12	Изделия видов климатического исполнения УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4-2 должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в табл. 2 и 3. Остальные требования по ГОСТ 15150.	УХЛ 4.2, но при температуре от +10°C до +40°C	с
3.20	Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации.	Способы очистки указаны	с
	Части изделий, контактирующие с раневыми поверхностями слизистой оболочки, если они могут вызвать повреждение последней, должны быть устойчивы к следующему циклу обработки: предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация.	Таких частей нет	нп
8.2.6	Изделия, их составные части и принадлежности к ним, для упаковывания которых не применяют потребительскую тару, должны быть завернуты в бумагу по ГОСТ 8273 или ГОСТ 2228 и уложены в транспортную тару.	Соответствует	с
	Допускается применять вкладыши и обечайки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. В этом случае завернутое изделие или его составные части должны быть помещены во вкладыши, завернуты в бумагу и перевязаны шпагатом.		нп
8.3.5	Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150: 5 - для изделий климатических исполнений У и УХЛ; 6 - для изделий климатических исполнений Т и О. Примечание - При транспортировании изделий по условиям хранения 5 и 6 воздействие факторов пыли и солнечного излучения не учитывают.	Условия хранения 5 при температуре от -50°C до +70°C	с
	Условия транспортирования изделий на открытых транспортных средствах должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150; 8 - для изделий климатических исполнений У и УХЛ; 9 - для изделий климатических исполнений Т и О.		нп
8.4.2	Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать для изделий исполнений У и УХЛ условиям хранения 2, а для изделий исполнений Т и О - условиям хранения 1 по ГОСТ 15150. Изделия исполнений У и УХЛ, сборочные единицы и детали которых предназначены для хранения в условиях хранения 1, необходимо хранить также в этих условиях. Подвижные медицинские установки, имеющие сборочные единицы и детали, предназначенные для хранения в условиях хранения 1, допускается хранить в условиях хранения 2, при этом сборочные единицы и детали, предназначенные для хранения по условиям хранения 1, следует хранить отдельно в этих условиях.	Условия хранения 2 при температуре от -50°C до +50°C	с



ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

5.7	Предварительное воздействие влагой		-
	До испытаний согласно 8.7.4 и 8.8.3 все МЕ ИЗДЕЛИЯ или их части подвергают предварительному воздействию влагой.		c
	МЕ ИЗДЕЛИЕ или его части должны подвергаться этому испытанию в собранном виде (или, если это необходимо, частями). Упаковка, используемая при транспортировании и хранении, должна быть снята.		c
	Испытанию подвергаются только те части МЕ ИЗДЕЛИЯ, на которые могут влиять климатические факторы, моделируемые при этом испытании.		c
	Части МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые могут отделяться от него без помощи ИНСТРУМЕНТА, отделяют и подвергают воздействию влагой одновременно с основной частью МЕ ИЗДЕЛИЯ.		c
	СМОТРОВЫЕ КРЫШКИ, которые могут открываться или сниматься без помощи ИНСТРУМЕНТА, должны быть открыты и сняты.		III
	Предварительное воздействие влагой на МЕ ИЗДЕЛИЕ производят в камере влаги, содержащей воздух при относительной влажности $(93 \pm 3) \%$. Температура воздуха в этой камере во всех местах возможной установки МЕ ИЗДЕЛИЯ должна поддерживаться с точностью $\pm 2^\circ\text{C}$ при любом требуемом значении температуры T , лежащем в диапазоне от $+20^\circ\text{C}$ до $+32^\circ\text{C}$. Перед помещением МЕ ИЗДЕЛИЯ в камеру влаги его температуру доводят до значения, лежащего в диапазоне от T до $T + 4^\circ\text{C}$, и выдерживают при этой температуре не менее 4 ч до воздействия влагой.		c
	МЕ ИЗДЕЛИЕ и его части должны выдерживаться в камере влажности в течение 48 ч.		c
	В случае, когда ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА устанавливает, что МЕ ИЗДЕЛИЕ может подвергаться воздействию влагой в течение продолжительного времени (например, МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для применения в полевых условиях), то время выдержки в камере влажности соответственно увеличивают.		III
5.9	Определение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ и ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ		-
5.9.1	РАБОЧИЕ ЧАСТИ		
	РАБОЧИЕ ЧАСТИ определяют внешним осмотром и рассмотрением ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ (см. также 4.6).		c
5.9.2	ДОСТУПНЫЕ ЧАСТИ		-
5.9.2.1	Испытательный палец Части МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые должны считаться ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ, определяют при внешнем осмотре и при необходимости — с помощью испытаний.		c
	В случае возникновения сомнений доступность определяют испытанием, проводимым с помощью стандартного испытательного пальца, показанного на рисунке 6, прикладываемого в согнутом или прямом положении:		III
	- при всех положениях МЕ ИЗДЕЛИЯ при его НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ;		III



	- после открытия СМОТРОВЫХ КРЫШЕК и удаления частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая лампы, плавкие предохранители и их держатели, без помощи ИНСТРУМЕНТА или согласно инструкции по эксплуатации.		III
	Стандартный испытательный палец применяют без приложения излишних усилий при каждом возможном положении МЕ ИЗДЕЛИЯ, за исключением случая, когда МЕ ИЗДЕЛИЕ в напольном исполнении с массой при любых режимах работы более 45 кг не наклоняют. МЕ ИЗДЕЛИЕ, которое согласно техническому описанию, предназначено для монтажа в шкаф (стойку), испытывают в смонтированном состоянии.		III
	Отверстия, в которые стандартный испытательный палец не входит (см. рисунок 6), механически проверяют с помощью прямого разъединенного испытательного пальца тех же размеров, прикладываемого с усилием 30 Н. Если этот палец проходит через отверстие, то испытание со стандартным испытательным пальцем (см. рисунок 6) повторяют и при необходимости продавливают его через отверстие.		III
5.9.2.2	Испытательный крюк		-
	Отверстия в МЕ ИЗДЕЛИИ механически проверяют с помощью испытательного крюка (см. рисунок 7), если он входит в отверстия.		c
	Испытательный крюк вставляют во все рассматриваемые отверстия и затем за него тянут с усилием 20 Н в течение 10 с в направлении, строго перпендикулярном к поверхности, в которой имеется соответствующее отверстие. Любые дополнительные части, которые становятся доступными, определяют с помощью стандартного испытательного пальца (см. рисунок 6) или наружным осмотром.		c
5.9.2.3	Проводные механизмы		-
	Токопроводящие части приводных механизмов органов управления, которые становятся доступными после снятия рукояток, кнопок, рычагов и т. п., считают ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ. Токопроводящие части приводных механизмов не считают ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ, если для снятия рукояток, кнопок, рычагов и т. п. необходимо применять ИНСТРУМЕНТЫ и рассмотрение ФАЙЛА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА показывает, что непреднамеренное отсоединение этих частей маловероятно в течение ОЖИДАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ МЕ ИЗДЕЛИЯ (см. также 15.4.6.1).		c
7.5	Знаки безопасности		-
	В рамках настоящего пункта маркировка, используемая для предупреждений, запрещений или обязательных действий, уменьшающих РИСК, который не достаточно очевиден для ОПЕРАТОРА, должна выполняться в виде знаков безопасности, выбираемых в соответствии с ИСО 7010.		III
	При отсутствии знака безопасности соответствующего значения применяют один из следующих методов:	Учтено	c
	а) формируют знак безопасности по соответствующим шаблонам согласно ИСО 3864-1:2002 (пункт 7); см. таблицу D.2, знаки безопасности ,  и  ;		III



	b) используют общий предупреждающий знак безопасности согласно ИСО 7010:2003-W001 (см. таблицу D.2, знак безопасности ) вместе с дополнительным символом или текстом. Текст должен иметь форму утвердительного заявления (т. е. указания безопасности) и описывать прогнозируемые РИСКИ, например «Возможность ожогов», «РИСК взрыва» и т. д.;		с
	с) используют общий запрещающий знак безопасности согласно ИСО 7010:2003-P001 (см. таблицу D.2, знак безопасности ) вместе с дополнительным символом или текстом. Текст должен иметь форму утвердительного заявления (т. е. указания безопасности) и описывать, что запрещается, например, «Не открывать!», «Не бросать!» и т. д.;		нп
	d) используют общий знак безопасности для обязательных действий согласно ИСО 7010:2003-M001 (см. таблицу D.2, знак безопасности ) вместе с дополнительным символом или текстом. Текст должен иметь форму утвердительного заявления (т. е. указания безопасности) и описывать обязательные действия в виде команды на их исполнение, например «Надеть защитные перчатки», «Очистить перед введением» и т. д.		нп
	В отсутствие места на МЕ ИЗДЕЛИИ для нанесения указания вместе со знаком безопасности это указание может быть приведено в инструкции по эксплуатации.		нп
	Знаки безопасности, включая любые дополнительные символы или надписи, должны сопровождаться пояснениями в инструкции по эксплуатации (см. 7.9.2).	Имеется	с
7.9.2.5	Описание МЕ ИЗДЕЛИЯ		-
	Инструкция по эксплуатации должны включать в себя:		-
	- краткое описание МЕ ИЗДЕЛИЯ;	Имеется	с
	- порядок функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ;	Имеется	с
	- наиболее важные физические и функциональные характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ.	Имеется	с
	Когда это применимо, в описании должны указываться возможные положения ОПЕРАТОРА, ПАЦИЕНТА и других лиц относительно МЕ ИЗДЕЛИЯ при его НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (см. 9.2.2.3).		нп
	Инструкция по эксплуатации должна включать в себя информацию относительно материалов или компонентов, воздействию которых может подвергаться ПАЦИЕНТ или ОПЕРАТОР, если это воздействие может приводить к возникновению недопустимого РИСКА (см. 11.7).		нп
	В инструкции по эксплуатации должны указываться все ограничения на использование других изделий или СЕТЕВЫХ/ИНФОРМАЦИОННЫХ СРЕДСТВ СВЯЗИ, к которым может подсоединяться СИГНАЛЬНЫЙ ВХОД/ВЫХОД, кроме тех, которые формируют часть МЕ СИСТЕМЫ.		нп
	В инструкции по эксплуатации должны указываться все РАБОЧИЕ ЧАСТИ.		с
7.9.2.6	Монтаж		-
	При необходимости монтажа МЕ ИЗДЕЛИЯ или его частей инструкция по эксплуатации должна содержать:		-



	- ссылки на документ, в котором может быть найдена инструкция по монтажу (например, в техническом описании); или		III
	- контактную информацию относительно квалифицированного персонала, определенного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для выполнения монтажа.	Имеется	с
7.9.2.13	Обслуживание		-
	В инструкции по эксплуатации должны содержаться достаточно подробные сведения для ОПЕРАТОРА или ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ относительно профилактического осмотра, технического обслуживания и калибровки МЕ ИЗДЕЛИЯ, которые должны ими выполняться, включая периодичность такого обслуживания	Содержаться все необходимые сведения	с
	В инструкции по эксплуатации должны содержаться сведения относительно безопасности работ при профилактическом техническом обслуживании, необходимом для обеспечения продолжительной и безопасной эксплуатации МЕ ИЗДЕЛИЯ.	Имеется	с
	Кроме того, инструкция по эксплуатации должна определять те части МЕ ИЗДЕЛИЯ, профилактический осмотр и техническое обслуживание которых должны выполняться ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ, включая периодичность проведения этих работ, но не обязательно должно быть подробное описание выполнения этого обслуживания.	Имеется	с
	Для МЕ ИЗДЕЛИЯ, содержащего аккумуляторы, которые не требуют технического обслуживания силами ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА, инструкция по эксплуатации должна содержать указания, гарантирующие адекватное обслуживание.	Аккумуляторы отсутствуют	III

Председатель комиссии

Н. Г. Сергеева

Члены комиссии

Д.А. Голубев

В.А. Артемьев

прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 9 лист

Директор НП «СИЦ»

М.Е. Должков

« 14 » апреля 2017 г.



Labo America Inc.

Address: 920 Auburn Court, Fremont, CA 94538, USA

Phone: +1 (510) 445-1257

Fax: +1 (510) 445-1317

E-mail: sales@laboamerica.com

Website: <http://www.laboamerica.com>

General Director

Gautam Aggarwal

February 10, 2017

Gautam Aggarwal
LABO AMERICA INC.
LABOMED
FREMONT, CA, USA

Slit lamps Labomed
eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D

Instruction Manual

For registration of the product on the territory of the Russian Federation

To guarantee proper operation of slit lamps, as well as to avoid injury in the process of work with the instrument, it is strongly recommended to read this manual in full and comprehend it before commencement of work.

CONTENT

1. INTRODUCTION	3
2. SAFETY GUIDELINE	4
3. SYMBOLS DESCRIPTION	6
4. DELIVERY SET	7
5. MAIN PARTS	11
6. ASSEMBLY AND INSTALLATION	13
7. WORK WITH SLIT LAMP	21
8. CLEANING AND MAINTENANCE	28
9. REPLACEMENT OF THE LAMP	29
10. FUSE REPLACEMENT	32
11. INSTRUCTION MANUAL OF MOTORIZED DESK	33
12. INSTRUCTION MANUAL OF CAMERA	34
13. TROUBLESHOOTING	35
14. USE OF LIGHT FILTERS	36
15. TECHNICAL SPECIFICATIONS	36
16. OPERATION AND STORAGE CONDITIONS	40
17. PACKAGE	40
18. INFORMATION ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	40
19. MAINTENANCE AND CHECKOUT	43
20. MANUFACTURER WARRANTY	44
21. DISPOSAL CONSIDERATIONS	44
22. MANUFACTURER INFORMATION:	44
23. ANNEX 1	45

1. INTRODUCTION

This manual extends to slit lamps Labomed eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D (hereinafter referred to as lamps) designed for examination of inner structures (front and back surfaces) and eye pathologies by means of observation through iris.

Area of use – referral medical and preventive treatment facilities.

Lamps are manufactured in the following embodiments:

eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D.

Lamp is completed with camera for embodiments eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450 and designed for examination of an eye and eye image output with the help of camera.

During operation of slit lamp, the lamp itself and its components are in direct contact with patient to perform the required functions.

2. SAFETY GUIDELINE

Labo America Inc. is not responsible for safety, if:

- Assembly, disassembling, repair or functional changes of the product were not done by the authorized persons of the manufacturer;
- If use of the product doesn't correspond to its purpose use.

Warning: this safety guideline in the instruction that has a purpose to attract user's attention to the risk of injury or death.

WARNING: Federal law of the USA and European regulations require that this product will be ordered by physicians or persons acting on their behalf.

WARNING: The product can be used only in strict compliance with instructions exposed in user manual. SAFETY of user and quality of the product can be guaranteed when the product is not used according to its purpose use.

WARNING: To avoid injuries of the patient, don't repair and service the product without approval of the manufacturer. Repair and maintenance service can be done only by authorized company employees and specially trained dealers of Labo America Inc.

WARNING: To avoid injuries of the user or patient don't modify the product without approval of the manufacturer.

WARNING: In case of modification of the product, it is necessary to inspect and test the product to guarantee its safety.

WARNING: To avoid electric shock of the user or patient, the product must be connected to electric network with protective earthing. Otherwise the user or the patient may be injured and the product may break down.

WARNING: To avoid risk of damage of the product, make sure that voltage supplied to the product corresponds to the voltage indicated in the guideline.

WARNING: To avoid injuries of the user or patient, the product must be connected to the outlet with earthing.

WARNING: It is not recommended to use this product together with other products. If you another equipment together with the product, it must be totally examined.

WARNING: This product is not designed for use with deflagrating mixtures such as oxygen and laughing gas.

WARNING: as long-term exposure to intense radiation may injure retina, time of eyes examination must not be unreasonably long, and the brightness level mustn't exceed the required level for clear visualization of examination structures. This product must be used together with filters, which eliminate ultraviolet radiation < 400 nm, and when it's possible, with filters that eliminate short-wave elimination of blue light < 420 nm.

WARNING: use of accessories or cables, not indicated in the guideline, excluding those supplied by the manufacturer as spare parts for inner elements, and may cause increase of radiation or malfunction of the product.

WARNING: The light emitted from the device is potentially dangerous. The longer is the exposure to it - the greater is the risk to damage eyes. The effect of this light source, when using it with the maximum light intensity, exceeds the safety recommendations in 15 minutes.

Attention: pay attention to peculiarities, which may affect functioning of the product.

Attention: Inner elements of the product connected with electrostatic discharges that is why the product is sensitive to electrostatic discharges reproduced by human body.

Attention: To avoid damage of the product, don't use solvent or aggressive cleaning solutions. Maintenance support is presented in the guideline.

Attention: Medical electronic equipment has certain precautions concerning electromagnetic compatibility. The product must be installed and put into operation in compliance with document of electromagnetic compatibility.

Attention: Portable and mobile radiofrequency communication equipment may affect functioning of medical electronic equipment.

Attention: This product mustn't be used close to high-frequency surgical facilities.

Attention: This equipment must be connected to the equipment beyond Labomed control and it must have ISO certificates.

3. SYMBOLS DESCRIPTION

Slit lamp has a label with marking for its identification. The symbols used for product and package labeling are shown below.

Symbols description:



Warning symbol indicating important instruction on operating and maintenance support, which are included into this manual.



Equipment of B type, class 1, continuous running



Alternative current



Protective earthing



Switch on/Switch off



Manufacturing date



Manufacturer

IP20

Degree of dust and moisture protection

S/N

Series number



CE Marking



Electric and electronic equipment wastes



Fragile. Keep in transportation packing. Handle with care.



Keep in dry place. Protect from rain.



Authorized supporting documents



Arrows show correct placement of the device.

DELIVERY SET

Slit lamps are delivered dismantled.

While opening, please, check delivery set according to the table 1.

Table 1

No.	Name	Quantity, pieces
1	Slit lamps Labomed eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D *:	-
1	Slit lamp eVO 300, consisting of:	-
1.1	Head with connector for camera	1
1.2	Base with electric power supply	1
1.3	Unit of visual field	1
1.4	Chin support	1
1.5	Slit projector	1
1.6	High quality eyepieces, 12.5×, with focus control	2
1.7	Network cable	1
1.8	Fuse 1,6 A/250 W.	1
1.9	Protective caps for eyepieces	2
1.10	Protective cap for objective	1
1.11	Focusing core	1
1.12	Patch	1
1.13	Motorized desk, consisting of:	1
1.13.1	Network cable for motorized desk	1
1.14	Operational documentation:	-
1.14.1	User manual	1
1.14.2	Warranty card	1
	Accessories:	-
1	Wrench set for assembling	1
2	Dusk cover	1
3	Disk with user guide	1
4	Wide field eyepieces 12.5× with cap	2
5	Spare fixing lamp	No more than 3
6	Spare halogen lamp	No more than 3
7	Camera	1
8	Net adapter for camera	1
2	Slit lamp eVO 350, consisting of:	-
2.1	Head with connector for camera	1
2.2	Base with electric power supply	1
2.3	Unit of visual field	1
2.4	Chin support	1
2.5	Slit projector	1
2.6	High quality eyepieces, 12.5×, with focus control	2
2.7	Network cable	1
2.8	Fuse 1,6 A/250 W.	1

2.9	Protective caps for eyepieces	2
2.10	Protective cap for objective	1
2.11	Focusing core	1
2.12	Patch	1
2.13	Motorized desk, consisting of:	1
2.13.1	Network cable for motorized desk	1
2.14	Operational documentation:	-
2.14.1	User manual	1
2.14.2	Warranty card	1
	Accessories:	-
1	Wrench set for assembling	1
2	Dusk cover	1
3	Disk with user guide	1
4	Beam splitter	1
5	Wide field eyepieces 12.5× with cap	2
6	Spare fixing lamp	No more than 3
7	Spare halogen lamp	No more than 3
8	Camera	1
9	Net adapter for camera	1
3	Slit lamp eVO 400, consisting of:	-
3.1	Head with connector for camera	1
3.2	Base with electric power supply	1
3.3	Unit of visual field	1
3.4	Chin support	1
3.5	Slit projector	1
3.6	High quality eyepieces, 12.5×, with focus control	2
3.7	Network cable	1
3.8	Fuses 1,6 A/250 W.	1
3.9	Protective caps for eyepieces	2
3.10	Protective cap for objective	1
3.11	Focusing core	1
3.12	Patch	1
3.13	Motorized desk, consisting of:	1
3.13.1	Network cable for motorized desk	1
3.14	Operational documentation:	-
3.14.1	User manual	1
3.14.2	Warranty card	1
	Accessories:	-
1	Wrench set for assembling	1
2	Dusk cover	1
3	Disk with user guide	1
4	Wide field eyepieces 12.5× with cap	2

5	Spare fixing lamp	No more than 3
6	Spare halogen lamp	No more than 3
7	Camera	1
8	Net adapter for camera	1
4	Slit lamp eVO 450, consisting of:	-
4.1	Head with connector for camera	1
4.2	Base with electric power supply	1
4.3	Unit of visual field	1
4.4	Chin support	1
4.5	Slit projector	1
4.6	High quality eyepieces, 12.5×, with focus control	2
4.7	Network cable	1
4.8	Fuse 1,6 A/250 W.	1
4.9	Protective caps for eyepieces	2
4.10	Protective cap for objective	1
4.11	Focusing core	1
4.12	Patch	1
4.13	Motorized desk, consisting of:	1
4.13.1	Network cable for motorized desk	1
4.14	Operational documentation:	-
4.14.1	User manual	1
4.14.2	Warranty card	1
	Accessories:	-
1	Wrench set for assembling	1
2	Dusk cover	1
3	Disk with user guide	1
4	Beam splitter	1
5	Wide field eyepieces 12.5× with cap	2
6	Spare fixing lamp	No more than 3
7	Spare halogen lamp	No more than 3
8	Camera	1
9	Net adapter for camera	1
5	Slit lamp eVO 500, consisting of:	-
5.1	Head with connector for camera	1
5.2	Base with electric power supply	1
5.3	Unit of visual field	1
5.4	Chin support	1
5.5	Slit projector	1
5.6	High quality eyepieces, 12.5×, with focus control	2
5.7	Network cable	1
5.8	Fuse 1,6 A/250 W.	1
5.9	Protective caps for eyepieces	2
5.10	Protective cap for objective	1

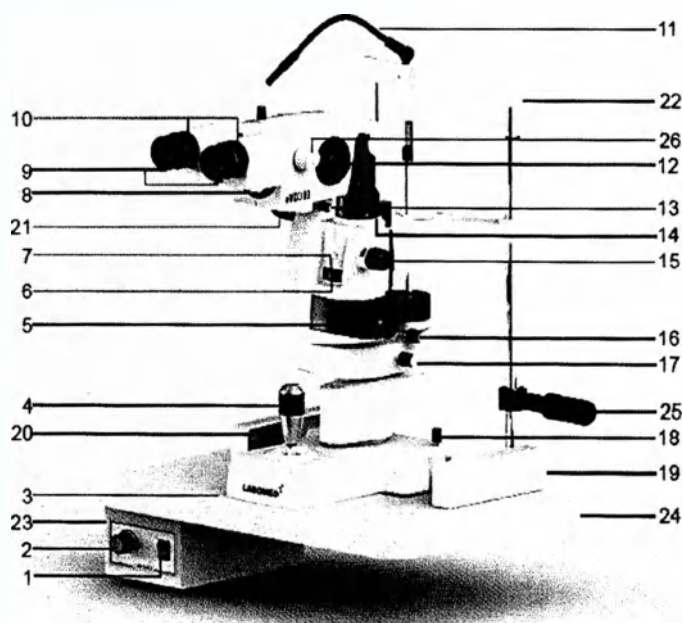
5.11	Focusing core	1
5.12	Patch	1
5.13	Motorized desk, consisting of:	1
5.13.1	Network cable for motorized desk	1
5.14	Operational documentation:	-
5.14.1	User manual	1
5.14.2	Warranty card	1
	Accessories:	-
1	Wrench set for assembling	1
2	Dusk cover	1
3	Disk with user guide	1
4	Wide field eyepieces 12.5× with cap	2
5	Spare fixing lamp	No more than 3
6	Spare halogen lamp	No more than 3
6	Slit lamp eVO 500D, consisting of:	-
6.1	Head with connector for camera	1
6.2	Base with electric power supply	1
6.3	Unit of visual field	1
6.4	Chin support	1
6.5	Slit projector	1
6.6	High quality eyepieces, 12.5×, with focus control	2
6.7	Display	1
6.8	Network cable	1
6.9	Fuses 1,6 A/250 W.	1
6.10	Protective caps for eyepieces	2
6.11	Protective cap for objective	1
6.12	Focusing core	1
6.13	Patch	1
6.14	Motorized desk, consisting of:	1
6.14.1	Network cable for motorized desk	1
6.15	Operational documentation:	-
6.15.1	User manual	1
6.15.2	Warranty card	1
	Accessories:	-
1	Wrench set for assembling	1
2	Dusk cover	1
3	Disk with user guide	1
4	Wide field eyepieces 12.5× with cap	2
5	Spare fixing lamp	No more than 3
6	Spare halogen lamp	No more than 3

*- embodiment is chosen from represented models: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D.

5. MAIN PARTS

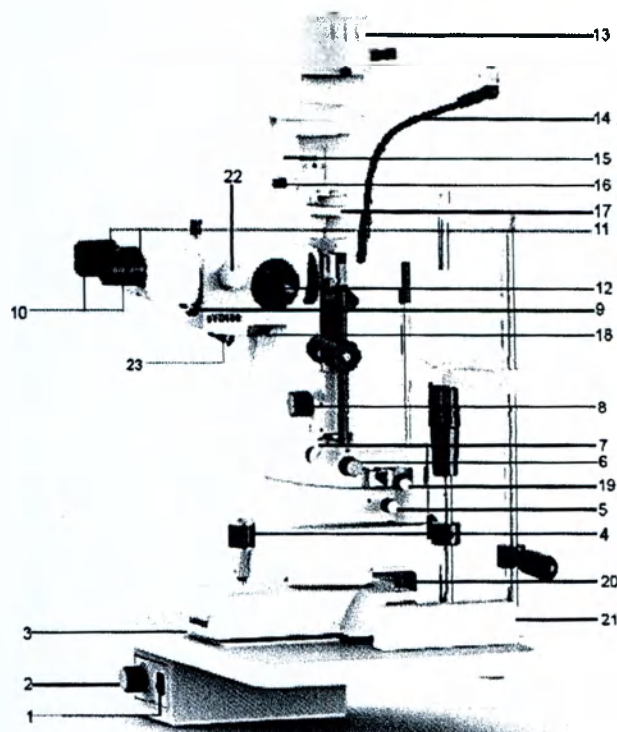
eVO 300, eVO 350

1. On/Off
2. Lightning level control
3. Glide plane
4. Joystick for horizontal and vertical movement
5. Access door to the lamp
6. Filter switch
7. Slit length control
8. Protective screen
9. Eyepieces
10. Focusing rings
11. Fixing lamp
12. Magnification switch
13. Microscope lock knob
14. Slit movement scale
15. Knob of the slit width/turn
16. Knob of lightning arm lock
17. Knob of microscope arm lock
18. Knob of microscope base lock
19. Leads of guide paths
20. Gear rolls
21. Built-in tube (splitter) for CCD camera (only eVO 300)
22. Chin holder
23. Electric power supply
24. Desk
25. Handle for patient
26. Push button for yellow filter (only eVO 300)



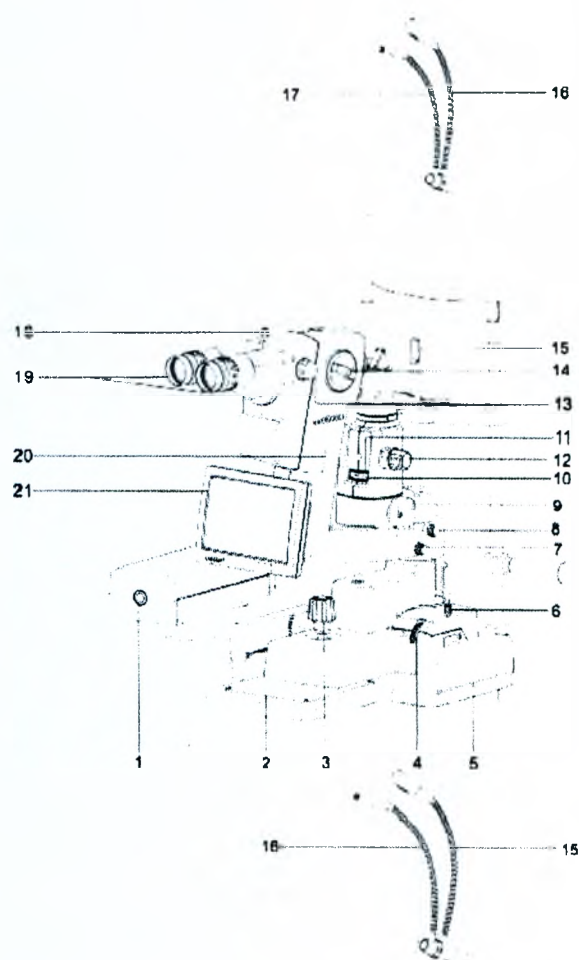
eVO 400, eVO 450

1. On/Off
2. Lightning level control
3. Glide plane
4. Joystick for horizontal and vertical movement
5. Knob of microscope arm lock
6. Slit width control
7. Inclined catch
8. Centering knob
9. Protective screen
10. Eyepieces
11. Focusing rings
12. Magnification switch
13. Lantern body
14. Fixing lamp
15. Handle of filter switch
16. Slit movement/length
17. Slit movement scale
18. Knob of microscope lock
19. Knob of lightning arm lock
20. Knob of microscope base lock
21. Leads of guide paths
22. Push button for yellow filter (only eVO 400)
23. Built-in tube (splitter) for CCD camera (only eVO 400)



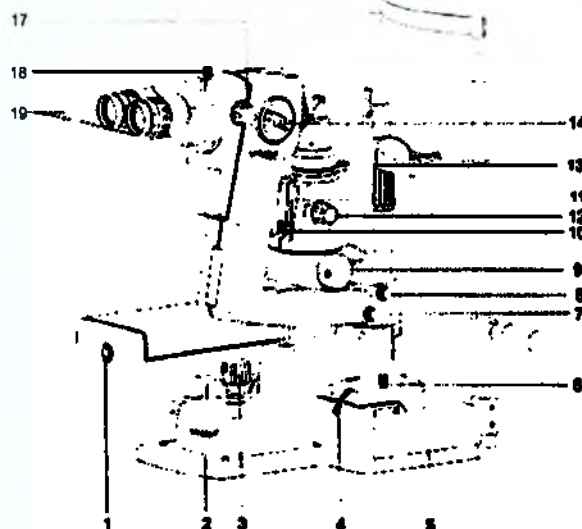
eVO 500D

1. On/Off button
2. Sliding cradle
3. Joystick
4. Light intensity control
5. Lead of the guide path
6. Knob of the instrument base lock
7. Knob of microscope lock
8. Knob of lighting arm lock
9. Access door to the lamp
10. Filter switch
11. Slit length switch
12. Rotating knob of the slit width
13. Yellow filter
14. Magnification knob
15. Focusing disk
16. Spot lighting
17. Object-oriented light
18. Retaining knob of binocular head
19. Eyepiece
20. Slot for SD card
21. Monitor
22. Slot connector for lamp power supply
23. Socket of alternating current
24. Socket for spot lighting
25. Fuse holder



eVO 500

1. On/Off button
2. Sliding cradle
3. Joystick
4. Light intensity control
5. Lead of the guide path
6. Knob of the instrument axle lock
7. Knob of microscope arm lock
8. Knob of lighting arm lock
9. Access door to the lamp
10. Filter switch
11. Slit length switch
12. Rotating knob of the slit width
13. Yellow filter
14. Magnification knob
15. Focusing disk
16. Spot lighting
17. Object-oriented light
18. Retaining knob of binocular head
19. Eyepiece



6. ASSEMBLY AND INSTALLATION

6.1 Assembly and installation of embodiment eVO 300, eVO 350

1. Open external transportation pack and take out three boxes.
2. Take user guide and read it.
3. Open the box with base and electronics (Fig.1).
4. Take out desk top and install in on the desk or support and fix it. Use the place shown in the instruction.
5. Open the box with chin support and take it out. (Fig.2).
6. With the help of hexagon wrench from the set, connect earthing wire from electric power supply to the chin support with the help of earthing screw. (Fig.3).
7. With the help of hexagon wrench from the set undo two screws from the upper part of the desk top and connect chin support. (Fig.4)

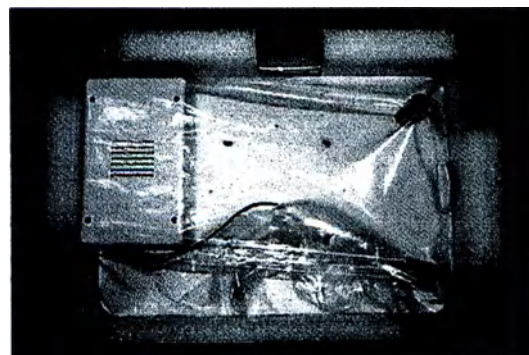


Figure 1. Base and electronics

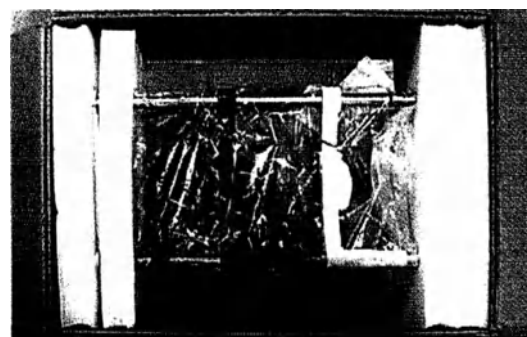


Figure 2. Chin support

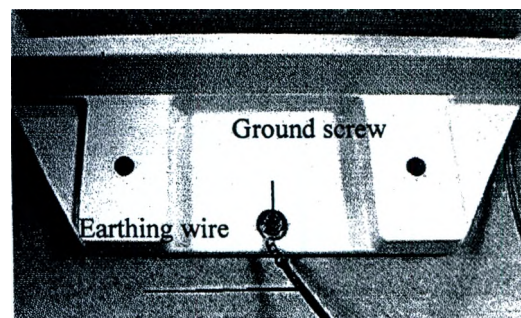


Figure 3. Support foundation

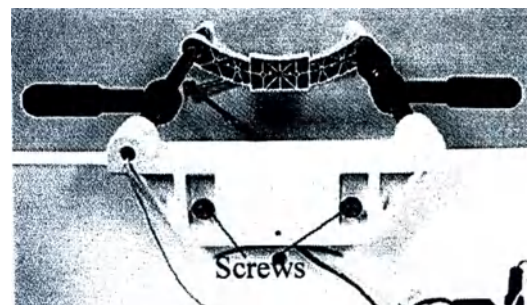


Figure 4. Screws of chin support

8. Connect fixating lamp wire to the outlet in the back panel of electric power supply. (Fig.5).
9. Open the box with optic equipment. Take slit lamp, microscope and accessories. (Fig. 6).
10. Install slit lamp assembled on the rails in the upper part of the desk. (fig.7).
11. Connect lamp wire to the back part of electric power supply. (Fig.5).
12. With the help of hexagon wrench from the set, adjust the knobs by means of screws loosening, which connect them to the chin support. Move the knob upwards or downwards to desirable height and fix them by means screws tightening (Fig. 8)



Figure 5.Connections

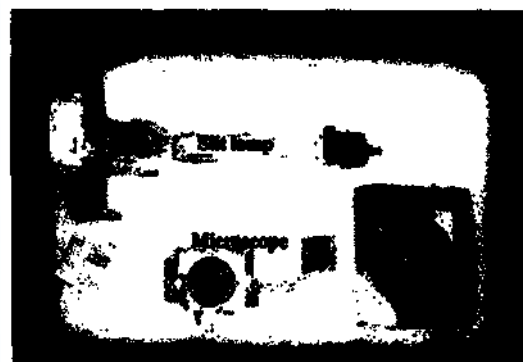


Figure 6.Microscope, base, accessories

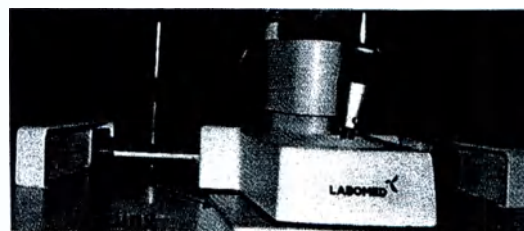


Figure 7. Base installation

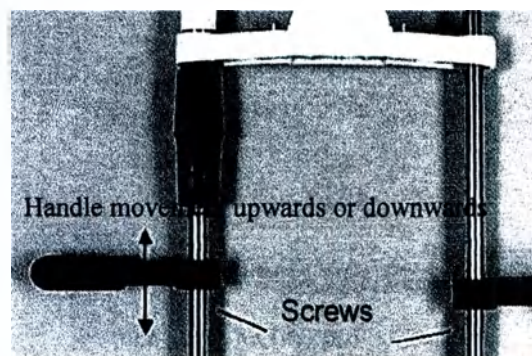


Figure 8.Knobs height control

1. **Install** head in the upper part of the arm with installed slit lamp, make sure it is installed up to bumping and then tighten the lock (Fig.9).

Note: Don't adjust fixing mechanism of the microscope behind the base, it may cause focus transition and require recalibration of the slit lamp.

14. **Keep** accessories in a proper place, where they can be within reach if necessary (Fig. 10).

Use of input power

WARNING: Be careful while connection of cables to accessories to avoid injuries of a physician and/or a patient.

1. Having put the product in a safe place, connect interface power to the product with the help of network cable.

Note: Connector is situated on the back side of the electric power supply.

2. Press On/Off button (Fig.11).

Note: Switch On/Off lights up green if electric power supply is available. When On/Off switch is off position, green color goes out.

Disconnection of power supply

1. When you don't use the product it must be turned off. The button must be (O) position.
2. If the product is switched off from the power supply for a long time, network cable should be disconnected from the socket.

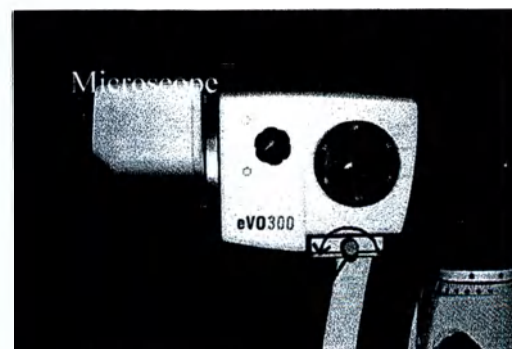


Figure 9. Microscope installation

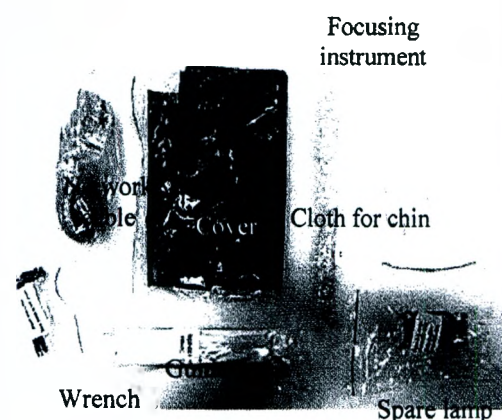


Figure 10. Accessories



Figure 11. Electric power supply

6.2 Assembly and installation of embodiment eVO 400, eVO 450

1. Open external transportation pack and take out three boxes.
2. Take user guide and read it.
3. Open the box with base and electronics (Fig.12).
4. Take out desk top and install in on the desk or support and fix it. Use the place shown in the instruction.
5. Open the box with chin support and take it out.. (Fig.13).
6. With the help of hexagon wrench from the set, connect earthing wire from electric power supply to the chin support with the help of earthing screw. (Fig.14).
7. With the help of hexagon wrench from the set undo two screws from the upper part of the desk top and connect chin support.. (Fig.15)

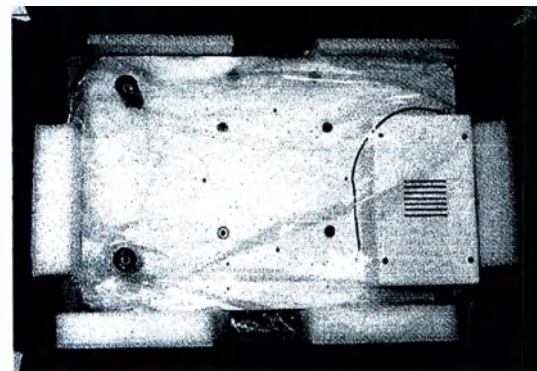


Figure 12. Base and electronics



Figure 13. Chin support



Figure 14. Support foundation

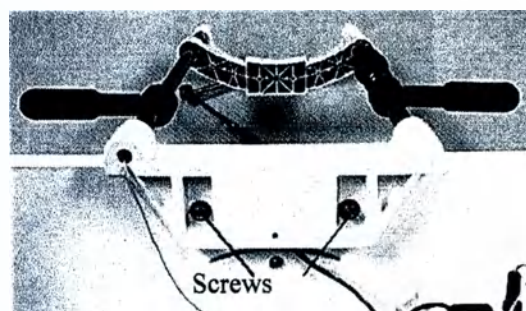


Figure 15. Screws of chin support

8. Connect fixating lamp wire to the outlet in the back panel of electric power supply. (Fig.16).
9. Open the box with optic equipment. Take slit lamp, microscope and accessories. (Fig. 17a).
10. With the help of hexagon wrench from the set take off M8 positioning screw from the lower part of the lantern and the hand (Fig. 17b).
11. Assemble the lantern, as shown on Fig.18a

Note: lighting and handle are connected integrally (Fig.17b)

11. Install slit lamp assembled on the rails of the upper part of the desk top. (Fig. 19).
12. Connect lamp wire to the back part of electric power supply. (Fig.16).
13. With the help of hexagon wrench from the set, adjust the knobs by means of screws loosening, which connect them to the chin support. Move the knob upwards or downwards to desirable height and fix them by means screws tightening (Fig. 18b)

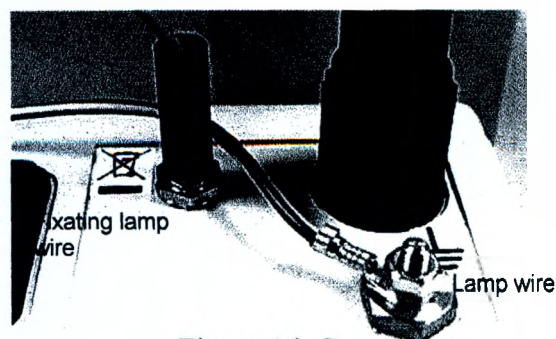


Figure 16. Connections

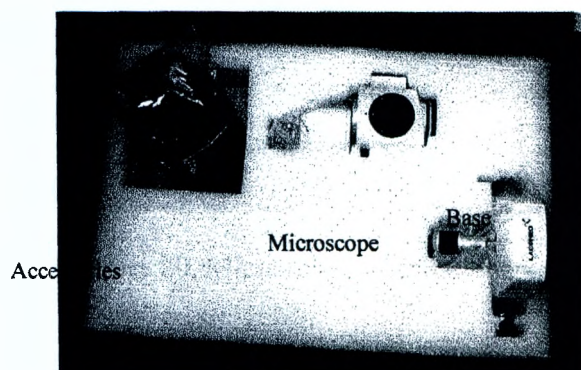


Figure 17a. Microscope, base, accessories

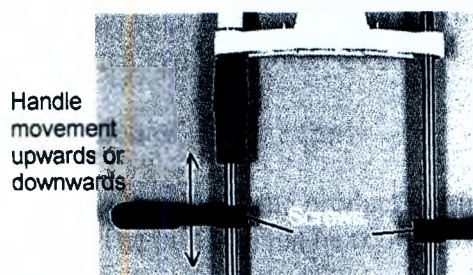


Figure 18b Knobs height control

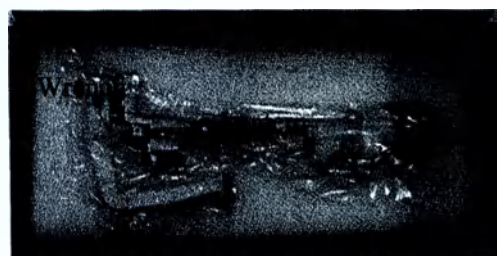


Figure 17b lantern

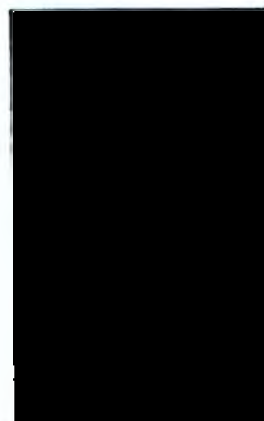


Figure 18a assembled lantern and handle

14. Install head in the upper part of the arm with installed slit lamp, make sure it is installed up to bumping and then tighten the lock (Fig.20).

Note: Don't adjust fixing mechanism of the microscope behind the base, it may cause focus transition and require recalibration of the slit lamp

15. Keep accessories in a proper place, where they can be within reach if necessary (Fig. 21).

Use of input power

WARNING: Be careful while connection of cables to accessories to avoid injuries of a physician and/or a patient.

1. Having put the product in a safe place, connect interface power to the product with the help of network cable.

Note: Connector is situated on the back side of the electric power supply.

2. Press On/Off button (Fig.22)

Note: Switch On/Off lights up green, if electric power supply is available. *загорается* When On/Off switch is off position, green color goes out.

Disconnection of power supply

1. When you don't use the product it must be turned off. The button must be (O) position.

2. If the product is switched off from the power supply for a long time, network cable should be disconnected from the socket.



Figure 19. Base installation



Figure 20. Microscope installation

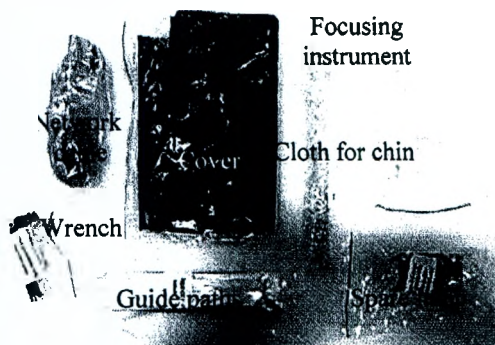


Figure 21. Accessories



Figure 22. Electric power supply

6.3 Assembly and installation of eVO 500, eVO 500D

Slit lamp eVO 500/eVO 500D is delivered in multilayer foam container and is divided into main elements: microscope body, binocular direct head, main platform, HD panel and chin support, pillar-lantern.

1. Take out different parts, having removed packing material and keep the box.

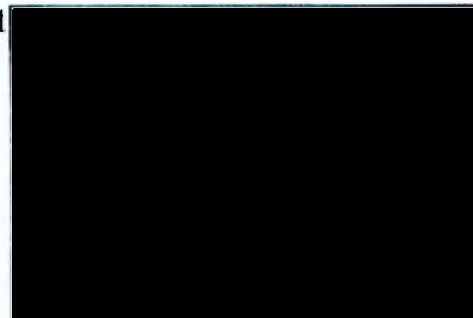


Figure 23

2. Fix the chin support on the main platform with the help of screws, hexagon wrench (delivered) as it is shown on (Fig.24)

3. Connect chin support to 5-pin connector on the back wall of the electric power supply.



Figure 24

4. Install main platform on the corresponding arm of the instrument stand or desk top

5. Install carefully body of the slit lamp on the main platform so that gear rolls matched with the teeth of glide paths. When the instrument is moving forward or backward, rolls should move smoothly along guide paths. (Fig.25).

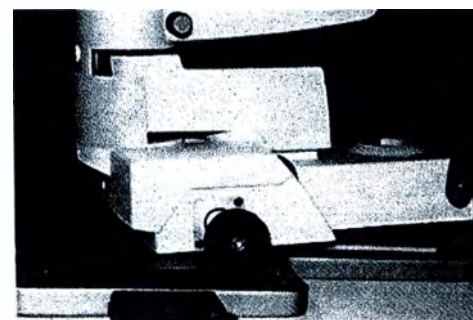


Figure 25

6. Tighten the screw that fixes the microscope base. Install leads above the guide paths (Fig.26).



Figure 26

7. With sliding movements install the microscope head on the load-bearing arm, make sure that the head is installed in the right way. Then tighten the knob, situated on the top of the microscope (Fig 27).



Figure 27

8. Connect lantern cable with 4-pin adapter to the outlet on the back wall of the electric power supply and on the back wall of the microscope base. (Fig 28).

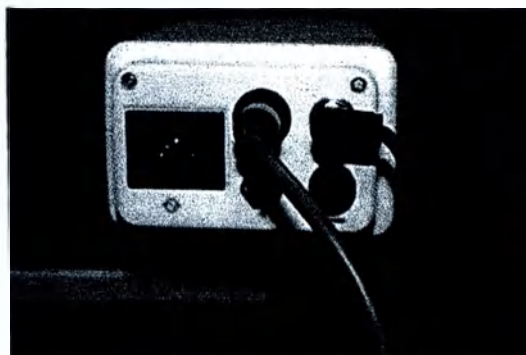


Figure 28

9. Connect network cable 3-pin with electric power supply and switch to the socket of stationary feeding.

10. Fix touch screen on the microscope arm together with the knob. Get the support lock screwed to the knob for close fixation for eVO 500D(Fig.29).

11. Connect USB outlet on the back wall and feeding cable for eVO 500D.



Figure 29

7. Work with slit lamp

7.1 Work with slit lamp of embodiment eVO 300, eVO 350

1. Turn on the power with the help of On/Off button, situated on the front part of electric power supply. Brightness can be adjusted by means of control knob movement, which is situated on the base of the microscope.

Note: Maximum level is used only for short-term use. Long-term operation at the maximum level reduces life cycle of the lamp.

2. Insert focusing core in the swiveling block of the instrument body for approximate adjustment of interpupillary distance and adjustment of focus.

3. Direct the light to the flat surface of the focusing core and adjust interpupillary distance and eyepiece focus according the operator needs (Fig.30).

4. With the help of slit adjustment knob adjust the slit so that it can be seen on the core (Fig.30 and 33).

Note: The finest line will permit to achieve more accuracy.

5. Take focusing core off.

6. To seat the patient adjust the height of the chin support, rotating control knob on the stand of head support so that cantus of the patient was on the same line with cantus mark (Fig.31).

7. Microscope height is adjusted by means of joystick movement and image observation through the microscope, until the slit is in the center of the patient's cornea (Fig.32).

8. Move slit lamp, holding joystick tight and bending it slightly towards the patient until the slit is clearly visible on the cornea.

Note: Accuracy of this approximate adjustment must be verified with a naked eye. Precise adjustment is done at the moment of observation of the slit in the microscope.

9. Bend the joystick slightly holding it by the upper end, until the slit is clearly visible in the depth of the observed eye

10. Movement of the foundation in horizontal direction can be locked by means of the screw for foundation lock (Fig.32).

Note: When lamp is not used, lock the foundation

11. Slit width can be adjusted by means of rotation of width control knob on each side of the instrument (Fig.33).

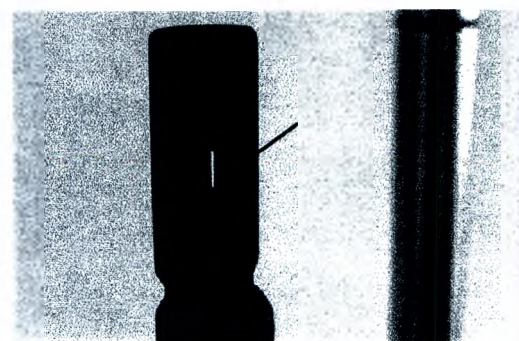


Figure 30. Slit focusing

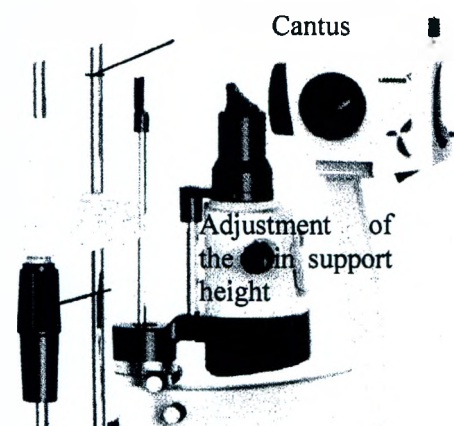


Figure 31. Correction according the patient's height

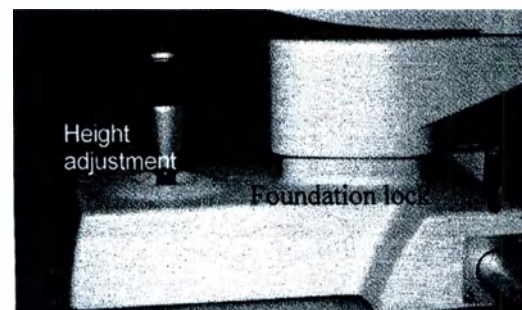


Figure 32 Height adjustment

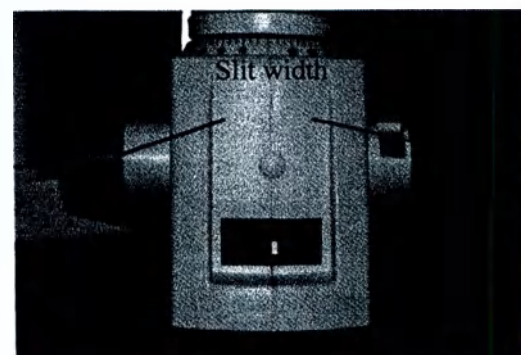


Figure 33 Slit width adjustment

12. Angle between lighting system and the microscope can vary within $0^\circ - 90^\circ$ or to the right or to the left (Fig.34).
13. Angle is indicated on the scale of the slit lamp arm (Fig.35).
14. Magnification changes by means of rotation of the disk with the scale on the head of the microscope. Magnification of every fixed position is shown on the disk (Fig.34).

Slit length

Slit width is adjusted by means of rotation of slit width disk. Disk has five positions of adjustment such as 0.6, 5.8, 9, 13.5 mm of diameter and continuous adjustment of length 1.5-12.0mm. Fig.36

Filter switch

Filter has color marking for active filter. Fig. 36.

Blue point = Cobalt blue

Red point = Heat absorption (Heat-reflection filter)

Green point = without red (Redless filter)

Split rotation

Split rotation is realized by means of movement of the body to the left of to the right. Degree of rotation is shown on the scale over the slit body. (Fig.37)

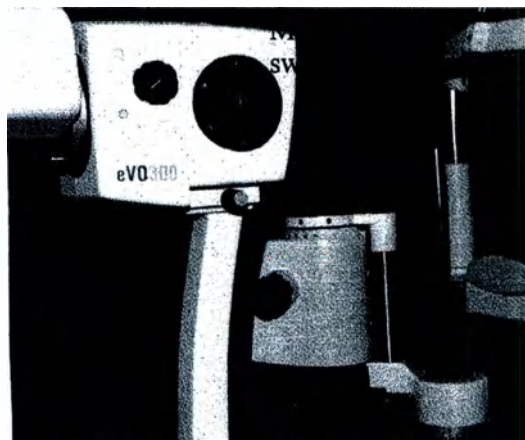


Figure 34. Entrance angle



Figure 35. Adjustment scale of entrance angle

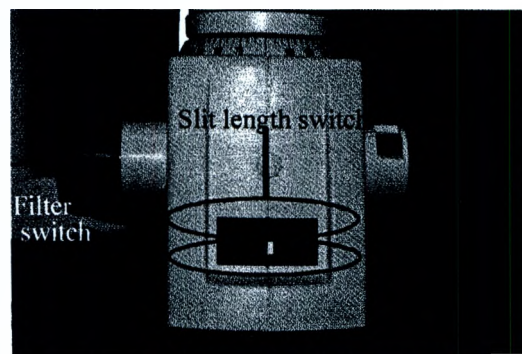


Figure 36. Filter and slit length

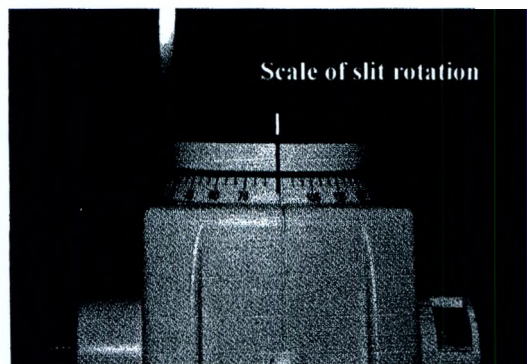


Figure 37. Scale of slit rotation

7.2 Work with slit lamp of embodiment eVO 400, eVO 450

1. Turn on the power with the help of On/Off button, situated on the front part of electric power supply. Brightness can be adjusted by means of control knob movement, which is situated on the base of the microscope.

Note: Maximum level is used only for short-term use. Long-term operation at the maximum level reduces life cycle of the lamp.

2. Insert focusing core in the swiveling block of the instrument body for approximate adjustment of interpupillary distance and adjustment of focus (Fig.38).

3. Direct the light to the flat surface of the focusing core and adjust interpupillary distance and eyepiece focus according to the operator needs.

4. With the help of slit adjustment knob adjust the slit so that it can be seen on the core (Fig.39).

Note: The finest line will permit to achieve more accuracy.

5. Take focusing core off.

6. To seat the patient adjust the height of the chin support, rotating control knob on the stand of head support so that cantus of the patient was on the same line with cantus mark (Fig.39 and 40).

7. Microscope height is adjusted by means of joystick movement and image observation through the microscope, until the slit is in the center of the patient's cornea (Fig.41).

8. Move slit lamp, holding joystick tight and bending it slightly towards the patient until the slit is clearly visible on the cornea.

Note: Accuracy of this approximate adjustment must be verified with a naked eye. Precise adjustment is done at the moment of observation of the slit in the microscope.

9. Bend the joystick slightly holding it by the upper end, until the slit is clearly visible in the depth of the observed eye.

10. Movement of the foundation in horizontal direction can be locked by means of the screw for foundation lock (Fig.41).

Note: When lamp is not used, lock the foundation



Figure 38. Installation of focusing instrument

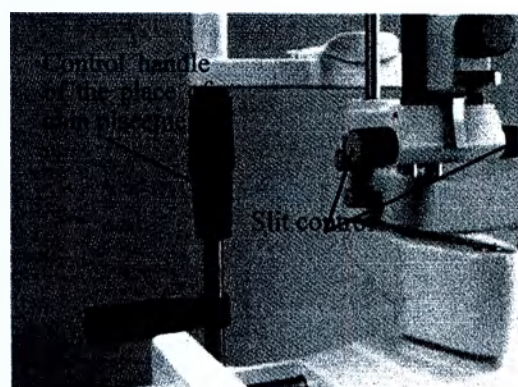


Figure39. Correction of the position according to patient's height

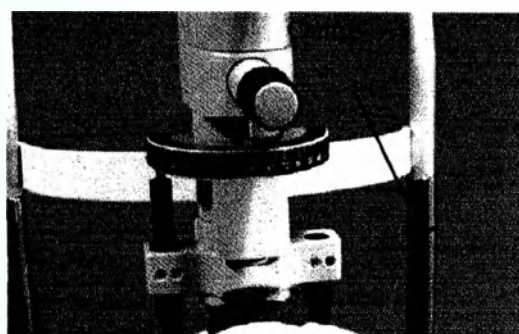


Figure40. Correction according to the patient's height

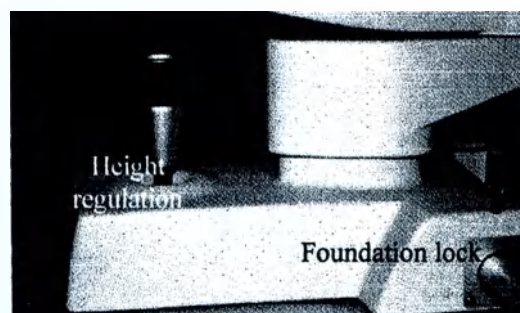


Figure 41. Height regulation

11. Slit width can be adjusted by means of rotation of width control knob on each side of the instrument. (Fig.39).

12. Angle between lighting system and the microscope can vary within 0° - 90° or to the right or to the left (Fig.42).

13. Angle is indicated on the scale of the slit lamp arm (Fig.43).

14. Magnification changes by means of rotation of the disk with the scale on the head of the microscope. Magnification of every fixed position is shown on the disk (Fig.42).

Note: Every magnification position is indicated on the knob.

Adjustment of slit lamp length

Slit width is adjusted by means of rotation of slit width disk. Disk has five positions of adjustment such as 12, 9, 5, 3, 1 and 0.3 mm of diameter and continuous adjustment of length (Fig.44).

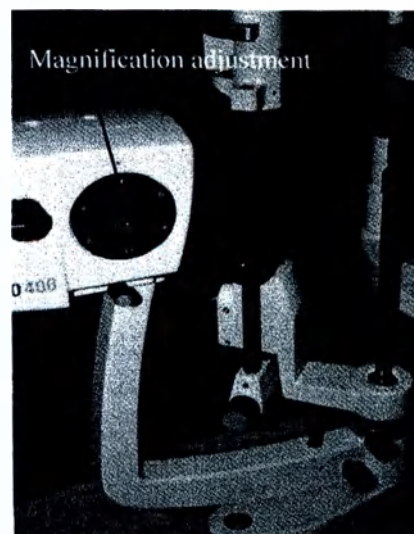


Figure 42. Entrance angle

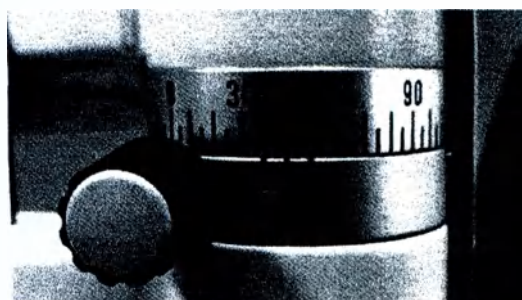


Figure 43. Scale of entrance angle adjustment

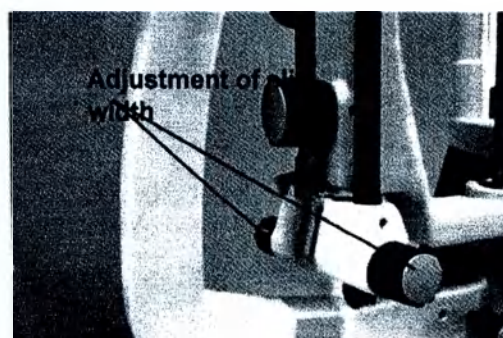


Figure 44. Slit width

Filter switch

Filter has color marking for active filter (Fig. 45).

Blue point = Cobalt blue

Red point = Heat absorption (Heat-reflection filter)

Green point = without red (Redless filter)

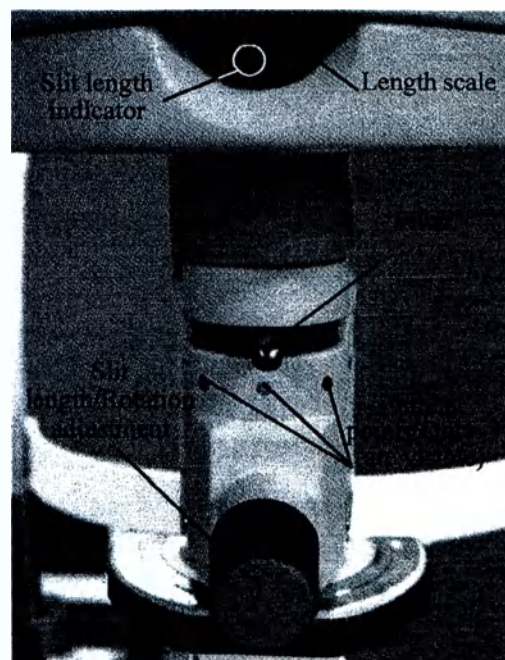


Figure 45. Filter and slit length

Split rotation

Split rotation is realized by means of movement of the body to the left of to the right. Degree of rotation is shown on the scale over the slit body (Fig.46).

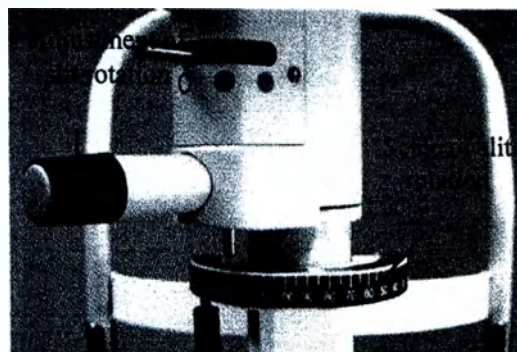


Figure 46. Scale of slit rotation

Lighting incline

Lighting can be inclined in a horizontal plane, step 5° , in total 20° .

Bend the lantern towards the user (Fig. 47).

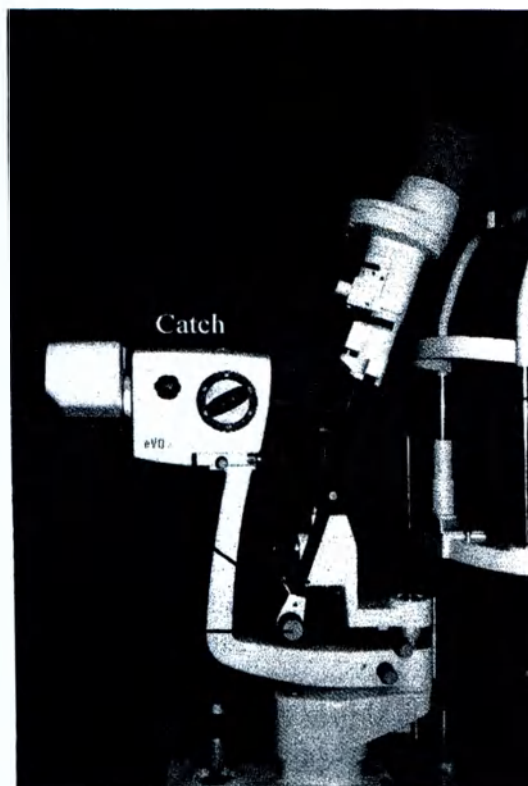


Figure 47. Entrance angle

Slit centering

When centering screw is released, slit can be out of the center of visual field. That is why it is necessary to center slit again, tightening screws (Fig.48).

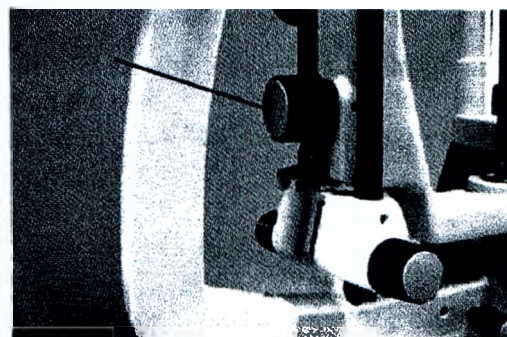


Figure 48. Slit centering

7.3 Work with slit lamp of embodiment eVO 500, eVO 500D

1. Turn on the power with the help of On/Off button, situated on the front part of electric power supply. Brightness can be adjusted by means of control knob movement, which is situated on the base of the microscope.

Note: Maximum level is used only for short-term use. Long-term operation at the maximum level reduces life cycle of the lamp.

2. Insert projection core into the swiveling block of the instrument body for approximate adjustment of interpupillary distance and adjustment of focus. Direct light on the flat surface of the projection core and adjust interpupillary distance and eyepiece focus until clear viewing is achieved. Remove projection core.

3. To seat the patient adjust the height of the chin support, rotating control knob on the stand of head support so that cantus of the patient was on the same line with cantus mark.

4. Microscope height is adjusted by means of joystick movement and image observation through the microscope, until the slit is in the center of the patient's cornea.

5. Move slit lamp, holding joystick tight and bending it slightly towards the patient until the slit is clearly visible on the cornea. Accuracy of this approximate adjustment must be verified with a naked eye. Precise adjustment is done at the moment of observation of the slit in the microscope.

6. Bend the joystick slightly holding it by the upper end, until the slit is clearly visible in the depth of the observed eye. Movement of the foundation in horizontal direction can be locked by means of the screw for foundation lock.

7. Slit width can be adjusted by means of rotation of width control knob on each side of the instrument.

8. Angle between lighting system and the microscope can vary within 0° - 90° or to the right or to the left. Angle is indicated on the scale of the slit lamp arm.

9. Magnification changes by means of rotation of the disk with the scale on the head of the microscope. Magnification of every fixed position is shown on the disk.

10. For comfortable and free observation three filters are supplied. Filter switch is done with the help of wheel rotation.

11. Embodiment eVO 500D includes:

- Touch screen that enables the user to watch live videos. Use joystick button to capture images or video recording.

- Selection of options on the touch screen is done according to your needs. The following options are available: "Capture", "increase/decrease" & "Exit". Capture option after its activation will give you the following options "Image capture" and "Video capture", this option functions only if SD memory card is available. Option "Exit" removes all options from the screen.

- Record on SD card for image capture and video recording, which were taken during patient's examination with the slit lamp for their further viewing.

8. CLEANING AND MAINTENANCE

Warning: Risk of electric shock. Always switch off the network cable from fixed network or instrument before any of the following procedures of cleaning and maintenance.

Cleaning **External cleaning**

Clean external surfaces with soft and clean cloth moistened with weak solution of the washing agent (1 cm of pure soap for 1 l of regenerated water). (Fig. 49).

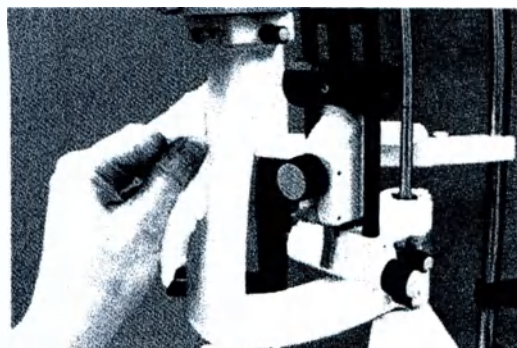


Figure 49. Cleaning of the main unit

Forehead support / Chin support

For hygienic purposes wipe forehead support and chin support with the cloth moistened with alcohol after each patient.

Cleaning of gliding plane

If the plane is dirty, then foundation movement may cause coarse feeling. Wipe gliding plane with the soft cloth moistened in neutral soap solution or plain water.

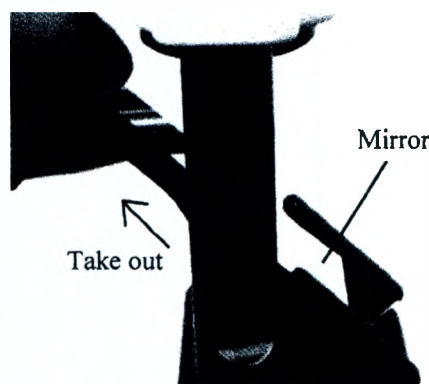


Figure 50. Mirror removal

Cleaning/replacement of mirror

While cleaning mirror use dry air, then wipe it carefully with soft cloth without nap. While replacing mirror, take a narrow core and pull up. Replace the old mirror for a new one (Fig. 50).

2. REPLACEMENT OF THE LAMP

2.1 Replacement of the lamp of embodiment eVO 300, eVO 350

Replacement of halogen lamp

WARNING: NEVER take out the lamp than has been recently used, as it is very hot. Wait until it gets cold. While replacing use gloves or thin cloth.

WARNING: Never touch halogen lamp with unprotected skin, it may cause injuries and lamp damage.

1. Disconnect the lamp from electricity.
2. Open the door to the place where the lamp is situated.
3. Take out the lamp holder, pulling metallic pins on the holder (Fig. 51).

4. Turn anchor grip, releasing screws (Fig.52).

5. Take out the lamp (Fig.53).

6. Replace the lamp.

Note: Install the lamp on the metallic disc and check if the connection is right.

7. Place anchor grip to normal position (Fig.52).

8. Place lamp holder to normal position.

9. Close the door.

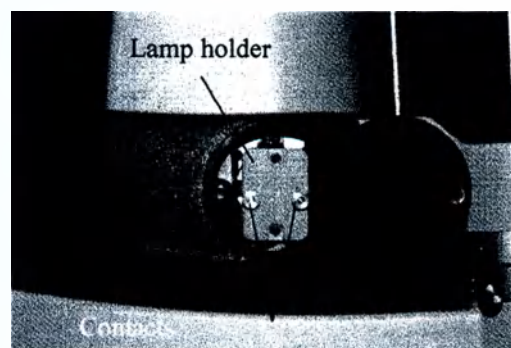


Figure. 51 Lamp holder



Figure 52 Clamp

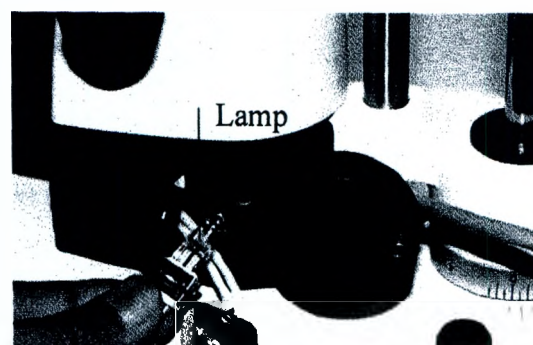


Figure 53 Lamp

2.2. Replacement of lamp of embodiment eVO 400, eVO 450

Replacement of halogen lamp

WARNING: NEVER take out the lamp than has been recently used, as it is very hot. Wait until it gets cold. While replacing use gloves or thin cloth.

WARNING: Never touch halogen lamp with unprotected skin, it may cause injuries and lamp damage.

1. Disconnect the lamp from electricity
2. Remove the lead of the lamp body, releasing two screws of the lead lock and lifting it at once (Fig.54).
3. Undo screws that retain the lamp holder (Fig.55).
4. Take out carefully the lamp holder and the lamp itself (Fig. 56).
5. Take the lamp on the metallic disc, which is attached to it and take it out of the holder (Fig. 57).
6. Replace the lamp for a new one by pressing on the plug and place it on the holder (Fig. 57 and 58).

Note: Install the lamp on the metallic disc and check if the connection is right (Fig.58).

7. Fix the lamp on the metallic disc and tighten screws (Fig.55).
8. Install the lamp into the body and lock it with two screws (Fig.54).

Replacement of fixing lamp

Remove black lead. Take out the old lamp and put a new one. Replace black lead. Insert new lamp and replace black lead.



Figure 54. Open the body

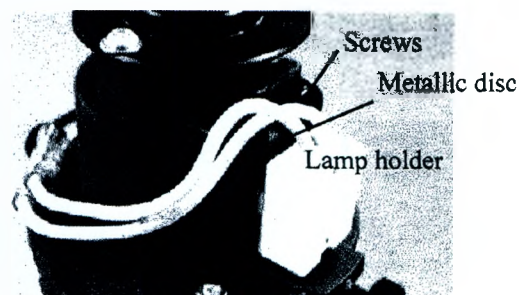


Figure 55. Protective screws

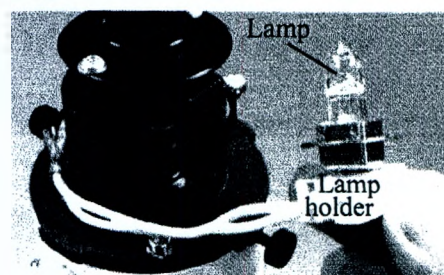


Figure 56. Lamp

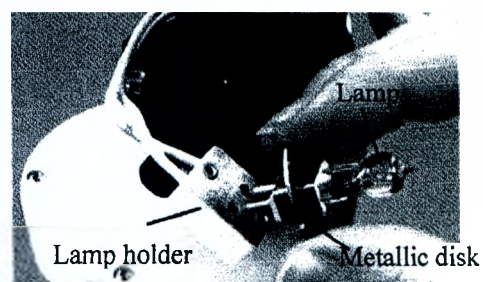


Figure 57. New lamp



Рисунок 58.

9.3 Replacement of lamp embodiment eVO 500, eVO 500D

1. Open lamp unit, releasing the screw (1) (Fig.59).

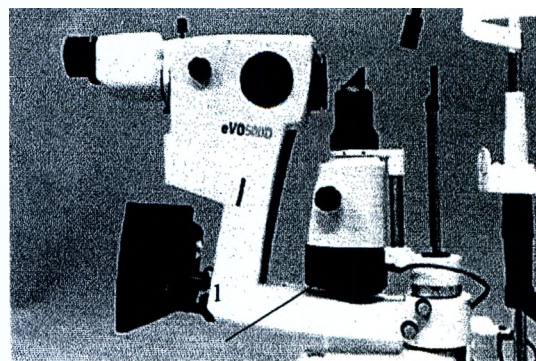


Figure 59

2. Take out lamp holder (1) pulling metallic nails on the holder (Fig.60).

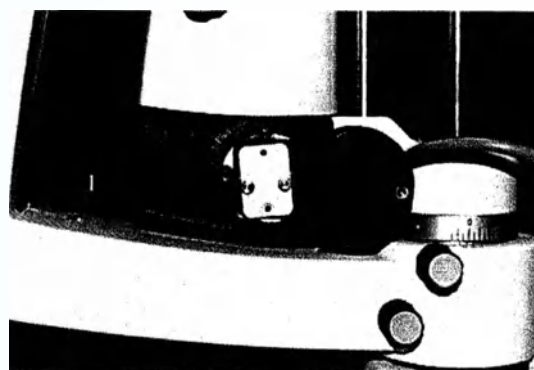


Figure 60

3. Release the screw and take the lamp out of the unit (Fig.61).



Figure 61

4. Take the lamp out of the socket. Replace burnt lamp with a new one. Install the lamp into the socket and lock it (Fig.62).

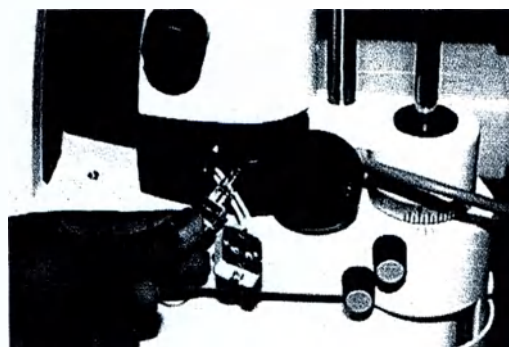


Figure 62

5. Slowly insert the holder and tighten the lead after its placement.

10. FUSE REPLACEMENT

10.1. Fuse replacement in embodiments eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450

Replace fuse in the input power module with the fuse indicated in the section of specifications of this manual.

1. Remove network cable of the product.
2. Press the upper catch in the middle of input power module to release the fuse holder, take it out, holding two small teeth. On figures 63 and 64.
3. Open the door of fuses holder and take the fuse out. Figure 64.

Note: The fuse will be seen, when the door is open, it will make the operation easier.

3. Place new fuses into the holder.
4. Fix the fuse holder by closing the door and pushing the fuse holder back until it snaps into place.

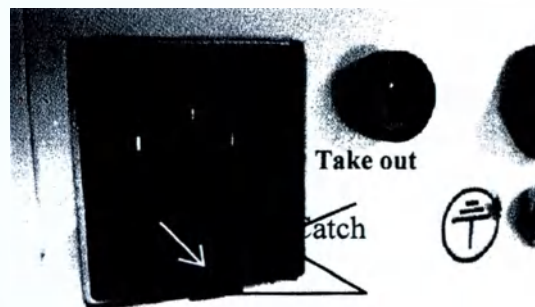


Figure 63

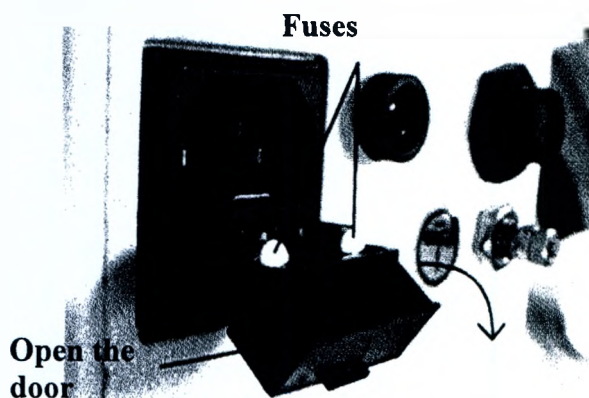


Figure 64. Placement of fuse

10.2 Replacement of fuse in embodiments eVO 500 и eVO 500D

1. Open fuse holder, situated on the back side of the electric power supply. Fig. 65

2. Space accessory fuse is in the box. Replace the old fuse for a new one. Put fuse holder back.



Figure 65

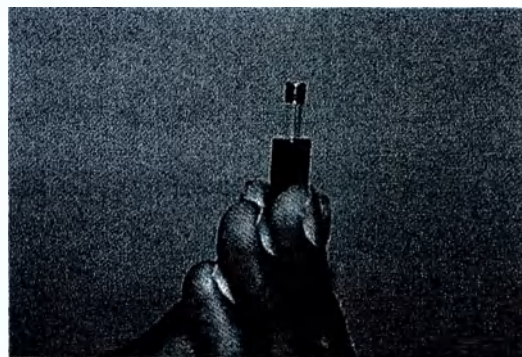


Figure 66

11. INSTRUCTION MANUAL OF MOTORIZED DESK

Motorized desk is designed for adaptation of slit lamp, installed on the desk top to certain operating conditions.

Elements of the desk (see Fig.67)

- 1-Desk top
- 2-Lifting mechanism
- 3-Foundation
- 4-Brakes of the wheels
- 5-Control buttons
- 6-Network connector
- 7-Switch

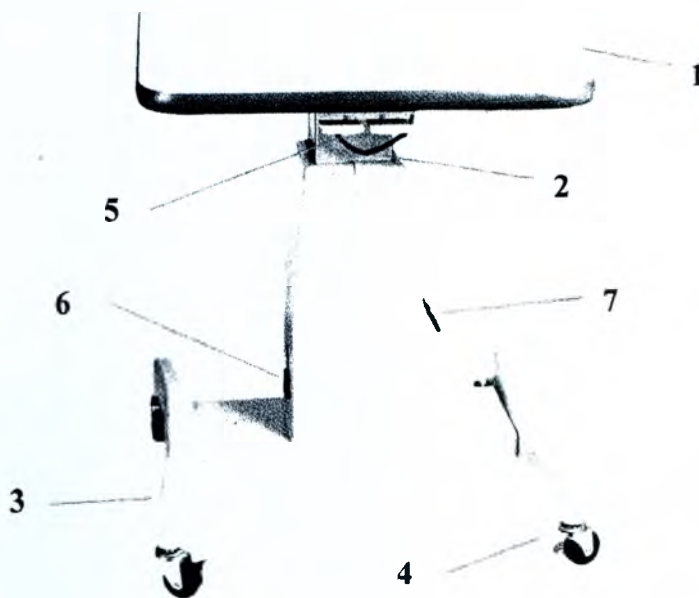


Fig. 67

Feature and operation concept:

- In a horizontal plane the desk moves on the wheels to any direction. The chosen position is fixed with brake (4);
- Movement of desk top vertically is provided with "lifting mechanism" (2);
- Operating of lifting mechanism is performed with "control buttons" (5); Slit lamp is installed on the desk top; any holding devices for lamp fixing are not provisioned.

Pre-starting procedure:

- Remove packing from the desk.
- Install foundation on wheel legs and lock it.
- Install desk top on lifting mechanism and lock it.
- Connect interconnecting wire to the socket on the desk top.
- Connect network cable to the power socket.
- Fix desk position in a horizontal plane.
- Connect plug of the network cable to power line 220W/50Hz.
- Turn the switch on.
- Adjust necessary height of the desk top with the help of control buttons.

Safety precautions:

- Replace a fuse only when network cable is disconnected from supply main;
- Operation with removed covers and panels are not allowed;
- Use supply mains and sockets only with earthing contact.

OPERATION AND STORAGE CONDITIONS

Operation	Temperature Humidity (without condensation) Pressure	+10°C....+40° C 30%.....90% 700 hPa.....1,060 hPa
Transportation	Temperature Humidity (without condensation) Pressure	-50°C....+70° C 10%.....100% 500 hPa.....1,060 hPa
Storage	Temperature Humidity (without condensation) Pressure	-50°C....+50° C 10%.....100% 500 hPa.....1,060 hPa

12. INSTRUCTION MANUAL OF CAMERA (for embodiments eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450).

If it is necessary to display the image on the screen use the camera.

Connection of the camera (for embodiments eVO 350, eVO 450):

- Install beam splitter on the head.
- Tighten retention screw on the head.
- Connect camera to the beam splitter connector.
- Connect cable of the camera to AV-socket to the source of video image display.
- Connect network adapter to the camera and plug in power line 220W/50Hz.

Connection of the camera (for embodiments eVO 300, eVO 400):

- Connect camera to the in-built of slit lamp splitter.
- Connect camera cable to AV-socket to the source of video image display.
- Connect network adapter to the camera and plug in power line 220W/50Hz.

MEASURES OF PRECAUTION:

- Don't disassemble camera without any professional help;
- Keep camera away from moisture, don't use it under the rain;
- Don't drop camera, keep it away from excess load from other objects

OPERATION AND STORAGE CONDITIONS

Operation	Temperature Humidity (without condensation) Pressure	+10°C....+40° C 30%.....90% 700 hPa.....1,060 hPa
Transportation	Temperature Humidity (without condensation) Pressure	-50°C....+70° C 10%.....100% 500 hPa.....1,060 hPa
Storage	Temperature Humidity (without condensation) Pressure	-50°C....+50° C 10%.....100% 500 hPa.....1,060 hPa

13. TROUBLESHOOTING

The following table describes some general problems that may occur in the process of use of slit lamp and some measures that can be taken for solution of these problems.

Table of common errors.

Problem	Possible reason	Possible solution
Lamp doesn't switch on	Wrong connection	Check connection to the socket
	Feeding cable defect	Replace feeding cable
	Burnt-out lamp	Replace the lamp
	Electric power supply defect	Replace power supply
Slit lamp doesn't move	Rubber lock may be attached under the joystick.	Remove rubber lock
	Screws are tightened up too much	Release screws a bit
Foundation moves heavy	Rubber lock may be attached under the joystick.	Remove rubber lock
	Bearing parts can be damaged	Replace foundation
	Core can be damaged	Replace foundation
Fixation light doesn't switch on	Fixation light is not connected to the block	Make sure that cable is connected to the power supply in the right way
	Electric power supply defect	Replace power supply
Light is too dim	Wrong power consumption	Replace the lamp
	Lamp is installed incorrectly.	Check the lamp and install it in the right way.
Viewing of double slit	Slit lamp is not adjusted with the help of projection core	Adjust projection core and focus
	Lamp is installed incorrectly.	Check the lamp and install it in the right way.

The list gives the elements that must be estimated to determine if the equipment requires maintenance:

- Check external surface of slit lamp for damages and deficient elements.
- Check feeding cable for damages.
- Check the lamp, having turned the lamp, increasing the light to maximum and increasing to minimum.
- Check if all switchers work correctly.
- Check filters.
- Check slits.
- Check foundation movement

14. USE OF LIGHT FILTERS

14.1 Dark blue cobalt-colored filter is used for tonometry and fluorescent observation.

14.2 Redless (green) filter is used for vascular contrasting.

14.3 Heat-reflection filter eliminates effect of heat from lamp what creates comfortable conditions for the patient.

15. TECHNICAL SPECIFICATIONS

15.1 The values of zooming for filtered lamps (the way of changing zooming scale for fixed objective is done by step-by-step method) are specified in Table 1.

Table 1

Eyepiece	Zooming switch position	Zooming scale, N-fold $\pm 5\%$
Eyepiece 12.5×	6,5 ^x	81,25
	10 ^x	125
	16 ^x	200
	25 ^x	312,5
	40 ^x	500

15.2 Interpupillary distance should be regulated in the range from 48,5 mm up to and including 77 mm.

15.3 Interval for eyepieces dioptric adjustment shall be in the range from -5 to +5.

15.4 Light source and fixing lamp specification: Halogen lamp (6V, 20 watts), fixing lamp (3,4V, 20 mA).

15.5 Lamps slit width should be in accordance with table 2

Table 2

Type	Slit width, mm
eVO 300	0-13,5
eVO 350	0-13,5
eVO 400	0-12
eVO 450	0-12
eVO 500	0-14
eVO 500D	0-14

15.6 Lamps slit length should be in accordance with table 3

Table 3

Type	Slit length, mm
eVO 300	0-13,5
eVO 350	0-13,5
eVO 400	1,5-12
eVO 450	1,5-12
eVO 500	0-14
eVO 500D	0-14

15.7 Lamps slit aperture should be in accordance with table 4

Table 4

Type	Slit aperture, mm
eVO 300	0.6, 5.8, 9, 13.5, smoothly 1.5-12
eVO 350	0.6, 5.8, 9, 13.5, smoothly 1.5-12
eVO 400	0.3, 1, 3, 5, 9, 12
eVO 450	0.3, 1, 3, 5, 9, 12
eVO 500	0.5, 5, 8, 12, smoothly 1.5-11
eVO 500D	0.5, 5, 8, 12, smoothly 1.5-11

15.8 Slit rotation should be from 0 to 180°.

15.9 Slit inclination should be: 5, -10, -15, -20 degrees.

15.10 Field of vision should be in accordance with table 5.

Table 5

Eyepiece	Zooming switch position	Field of vision, ±0,3 mm
Eyepiece 12.5×	6,5 ^x	38,85
	10 ^x	25,50
	16 ^x	15,30
	25 ^x	9,50
	40 ^x	4,10

15.11 Lamps resolving power should be in accordance with table 6.

Table 6

Eyepiece	Zooming switch position	Resolving power, lines/1mm
Eyepiece 12.5×	6,5 ^x	90
	10 ^x	138
	16 ^x	221
	25 ^x	346
	40 ^x	553

15.12 Working distance should be 115,5 mm.

15.13 Variations for illuminating intensity should range from 0 to 50000±500 lux.

15.14 Range of motion:

15.14.1 The lineal range of motion (inward / outward) should be in accordance with Table 7

Table 7

Type	Lineal range of motion (inward / outward), ±1 mm
eVO 300	100
eVO 350	100
eVO 400	100
eVO 450	100
eVO 500	90
eVO 500D	90

15.14.2 The lateral range of motion (left / right) should be in accordance with Table 8

Table 8

Type	Lateral range of motion (left / right), ±1 mm
eVO 300	107
eVO 350	107
eVO 400	107
eVO 450	107
eVO 500	100
eVO 500D	100

- 15.14.3 The vertical range of motion (up/down) shall be equal to 30 ± 1 mm.
- 15.15 The chin rest height control shall be equal to 80 ± 1 mm.
- 15.16 The difference in zooming of the right and the left optical systems should not exceed 1,5%.
- 15.17 The divergence of lamps right and left optical systems shall be: no more than 15' in vertical direction; no more than 10' in horizontal direction.
- 15.18 Focal difference of lamps right and left optical systems shall not exceed $1,5D_F$, Deviation of focal planes during zooming adjustment shall not exceed $3D_F$, where: $D_F = \lambda / 2NA^2 + 1/(7M_{TOTVIS}NA)$, where D_F – is depth of objective field, M_{TOTVIS} – is total visible zooming, λ – is wave-length, NA – is numerical aperture.
- 15.19 Images angling difference in right and left optical systems shall not exceed 2° .
- 15.20 Difference in height of exit eye pupil in right and left optical systems shall be equal to 1.5 mm for zero diopt. on diopter scale.
- 15.21 Calibration tolerance of diopter scale shall be in the range of: $\pm 0,25$ diopt. for zero diopt. on diopter scale.
- 15.22 The degree of dust and moisture protection of lamps must be of IP20 in accordance with GOST 14254-96.
- 15.23 Fuse capacity for the fuse of 5 x 20 is equal to 1.6A/250V.
- 15.24 AC of 220V voltage and 50 Hz of frequency should power lamps. Lamps shall be functioning for power-supply variation in the range of 198 -242 V.
- 15.25 The maximum of lamps power consumption should be no more than 73 VA.
- 15.26 Lamps dimensions should be in accordance with table 9

Table 9

Type	Dimensions (H x W x L), ± 1 mm
eVO 300	502 x 267 x 356
eVO 350	502 x 267 x 356
eVO 400	680 x 440 x 388
eVO 450	680 x 440 x 388
eVO 500	623 x 329 x 434
eVO 500D	623 x 329 x 434

15.27 Base dimensions:

- for types: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450 it shall be $(465 \times 316) \pm 1$ mm.
- for types: eVO 500, eVO 500D it shall be $(503 \times 388) \pm 1$ mm.

15.28 Lamps weight should be in accordance with table 10

Table 10

Type	Weight, no more than, kg
eVO 300	10,4
eVO 350	10,4
eVO 400	17,85
eVO 450	17.85
eVO 500	21
eVO 500D	21

15.29 Network cable length must be $2 \pm 0,1$ m.

15.30 Camera has the following specifications:

15.30.1 Specifications of camera should be: CCIR Standard (625 lines, 25 frames per second), PAL system, Sony CCD matrix (type: 1/3"), Number of pixels: 752 (H) x 582 (V), Horizontal resolution: 540 TV lines, Internal synchronization, AV connector (for types: eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450). The type of eVO 500D should have an integrated digital camera 5mp, real-time image touch

display, HDMI output 1080p, output: USB v 2.0, capture button, real-time image capture on SD memory card.

15.30.2 Camera's watt consumption shall not exceed 7 W.

15.30.3 The camera shall be powered by AC line of 12 V.

15.30.4 Dimensional specifications of the camera (Length x Width x Height), must be the following: 29x29x46) ± 0.1 mm.

15.30.5 Net weight of the camera must be 200 ± 10 g.

15.31 Specification for camera's net adapter:

15.31.1 The net adapter shall be supplied by AC of 220V of voltage and 50 Hz of frequency.

The net adapter shall be functioning for power-supply variation in the range of 198 -242 V.

15.31.2 Output current of net adapter shall be equal to 2 A.

15.31.3 Output voltage of net adapter shall be equal to 12 V.

15.31.4 Watt consumption of network adapter shall not exceed 26 W.

15.32 Specifications for motorized desk shall be:

15.32.1 The weight of motorized desk shall not exceed 21 kg.

15.32.2 The height shall be in the range from 630 ± 3 mm to 810 ± 3 mm.

15.32.3 The motorized desk shall be supplied by AC of 220V of voltage and 50 Hz of frequency.

The motorized desk shall be functioning for power-supply variation in the range of 198 -242 V.

15.32.4 Watt consumption of motorized desk shall not exceed 75 W.

15.32.5 Dimensional specifications of motorized desk are presented in annex 1.

15.32.6 Its weight-carrying capacity shall be not less than 55 kg.

15.32.7 The force required to move the deck should be no more than 60 N.

15.32.8 Wheels brakes of mobile-wheeled desk should be turning on when pressure applied to the pedal is not exceeding 150 N.

15.33 The length of motorized desk network cable shall be equal to 2 ± 0.1 m.

15.34 The wrench set for assembling consists of 5 keys of the following sizes: 2.5; 3; 4; 5; 6 mm

15.35 Light filters should be in accordance with Table 11.

Table 11

Filter description	Spectral transmission, nm
Redless	$510 \pm 5 - 560 \pm 5$
Dark blue cobalt-colored	$420 \pm 5 - 460 \pm 5$
Heat-reflection filter	$400 \pm 5 - 700 \pm 5$

15.36 Beam splitter 50:50 should ensure separation of luminous flux in a ratio of 50/50.

15.37 Non-weighted irradiance of anterior eye by visible and infrared rays -EVIR-AS should not be less than 1000 W/m².

15.38 Weighted thermal irradiance of retina by visible and infrared rays -EVIR-AS should be:

- For redless filter: 7950 ± 100 W/m² (for $d_r = 1.51$ mm)

- For dark blue cobalt-colored filter: 70500 ± 1000 W/m² (for $d_r = 0.17$ mm)

- For heat-reflection filter: 7050 ± 100 W/m² (for $d_r = 1.7$ mm)

15.39 Weighted thermal light brightness of visible and infrared rays - LVIR-R on retina should be:

- For redless filter: 66200 ± 1000 W/ (sr*m²) (for $d_r = 1.51$ mm)

- For dark blue cobalt-colored filter: 588200 ± 10000 W/(sr*m²) (for $d_r = 0.17$ mm)

- For heat-reflection filter: 58800 ± 1000 W/ (sr*m²) (for $d_r = 1.7$ mm)

15.40 Weighted radiant retina exposure - HA-R should not exceed 100000 J/m².

15.41 Weighted integral light brightness on retina - Li,A-R should not exceed 1000000 J/(sr*m²).

15.42 Irradiance - E_v should be equal to 3000 ± 200 W/m².

15.43 Setting time of working conditions of lamps must be no more than 5 s.

15.44 Lamps must provide continuous operation no less than 8 hours per day.

15.45 Lamps must endure the impact of sinusoidal vibration in vertical range of frequency band from 10 to 55 Hz and displacement amplitude up to 0.15 mm.

16. OPERATION AND STORAGE CONDITIONS

Operation	Temperature Humidity (without condensation) Pressure	+10°C....+40° C 30%.....90% 700 hPa.....1,060 hPa
Transportation	Temperature Humidity (without condensation) Pressure	-50°C....+70° C 10%.....100% 500 hPa.....1,060 hPa
Storage	Temperature Humidity (without condensation) Pressure	-50°C....+50° C 10%.....100% 500 hPa.....1,060 hPa

17. PACKAGE

Lamp and its accessories are fixed with correspondent elements and appliances in the package.

Lamps fixed in the right manner must not move.

All spare parts and accessories are wrapped in paper.

Package of lamp, compounding materials and operating instructions ensures safety and their marketable condition.

Operating documentation is packed in polyethylene film.

18. INFORMATION ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Electromagnetic Emissions All Equipment and Systems		
Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
Slit lamps is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of slit lamp should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF Emissions CISPR 11	Group 1 Class B	Slit lamp uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A	Slit lamp can be used in rooms intended for residential use, as well as powered from power network with low voltage, used in rooms of this type.
Flicker IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic Immunity

All Equipment and Systems

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

Slit lamp is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of slit lamp should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
ESD IEC 61000-4-2	±6kv Contact ±8kv Air	±6kv Contact ±8kv Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the R/H should be at least 30%.
EFT IEC 61000-4-4	±2kv Mains ±1kv I/Os	±2kv Mains ±1kv I/Os	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kv Differential ±2kv Common	±1kv Differential ±2kv Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
voltage Dips/Dropout IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the slit lamp requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that slit lamp be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic Immunity

Equipment and Systems that are NOT Life-supporting

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

Slit lamp is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of slit lamp should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 vrms 150 kHz to 80 MHz	(v1) = 3 vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be no closer to any part of slit lamp, including cables than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended Separation Distance: $d = (3.5/v1)(\text{Sqrt } P)$ $d = (3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80 to 800 MHz $d = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the max output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following 
Radiated RF IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.5 GHz @ 3V/m	(E1) = 3 v/m	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

* Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and Tv broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. The measured field strength in the location in which the ME Equipment or ME System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ME Equipment or ME System.

* Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.

Portable and Mobile RF Communications Equipment and slit lamp for ME Equipment and ME Systems that are NOT Life-supporting.

Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and slit lamp

Slit lamp is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of slit lamp can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment (transmitters) and the slit lamp as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Max Output Power of Transmitter (W)	Separation (m) 150kHz to 80 MHz $d=(3.5/\sqrt{f})(\sqrt{P})$	Separation (m) 80 to 800 MHz $d=(3.5/E1)(\sqrt{P})$	Separation (m) 800MHz to 2.5GHz $d=(7/E1)(\sqrt{P})$
0.01	0.1166	0.1166	0.2333
0.1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (w) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

19. MAINTENANCE AND CHECKOUT

19.1 General instructions

19.1.1 Maintenance is performed with the objective of ensuring non-stop operation of lamp and saving its service reliability and efficiency.

19.1.2 Maintenance is performed by authorized employee of the company.

19.1.3 Maintenance check is done once every two years.

19.1.4 When lamp is out of service it must be closed with dust cover.

19.2 Health monitoring before use.

19.2.1 Exterior check of lamp.

19.2.2 Checking for completeness of lamp.

19.2.3 Check of electric power supply switching.

19.2.4 Check of movement of the base along the plane – the base moves fluently and easily.

19.2.5 Chin support fixation.

19.3 Current health monitoring.

19.3.1 Operations of health monitoring before use.

19.3.2 Exterior and interior check of main component parts of lamp (without disassembly).

19.3.3 Check of functioning of lamp main mechanisms.

19.4 Scheduled health monitoring.

19.4.1 Operations of current monitoring.

19.4.2 Strict control of conditions of all assembly components, mechanisms, subjected to wear and aging. Where necessary it is partially accompanied by partial disassembling of lamp.

19.4.3 Exposure of visible damage of coatings, corrosion signs.

19.4.4 Inspection and checking for completeness of equipment, detachable devices and accessories.

19.4.5 Check of presence, condition and keeping of operating documentation.

19.5 Testing of slit lamp.

Activity	Frequency	Testing objective
Inspection	Before use	Adjustment of diopter and interpupillary distance, slit image focusing, base must move fluently, all parts of the device must be installed on their places, chin support must be fixed, cables must be connected properly, lens, eyepieces and mirror mustn't be spotted or damaged.
Cleaning	When polluted	Lenses, eyepieces, mirrors, moving parts of the device, as well as chin and forehead support
Adjustment	If necessary	Guidance screw of slit width, adjustment of entrance angle
Replacement	If necessary	Halogen lamp, fixing lamp replacement, fuse

20. MANUFACTURER WARRANTY

The manufacturer guarantees the compliance of the slit lamps with all the requirements of the present regulatory document while observing working, transportation and storage conditions by the customer.

Guarantee period of the slit lamps is 12 months from the date of sale.

For warranty or routine repair refer to address: Limited Liability Company "HEALTHY WORLD" 191014, Saint Petersburg, Ligovsky prospekt, 3/9, apt.1, phone: . 8(812) 579-74-97

21. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Slit lamps should be prepared and delivered to special licensed institutions dealing with disposal of electronic devices. Disposal should be performed in accordance with effective local regulations.

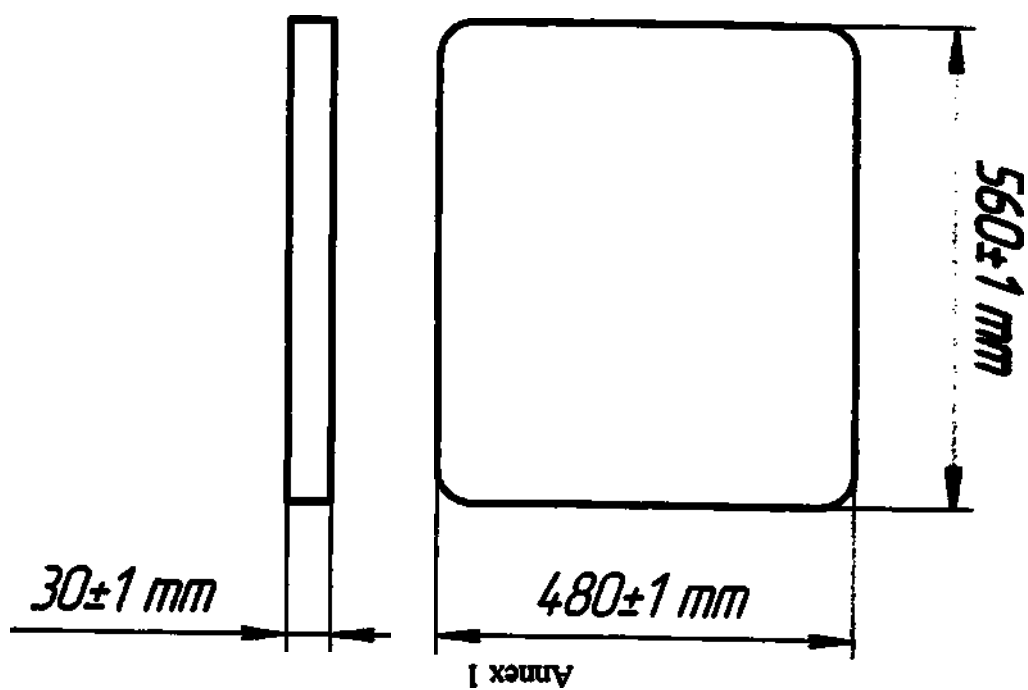
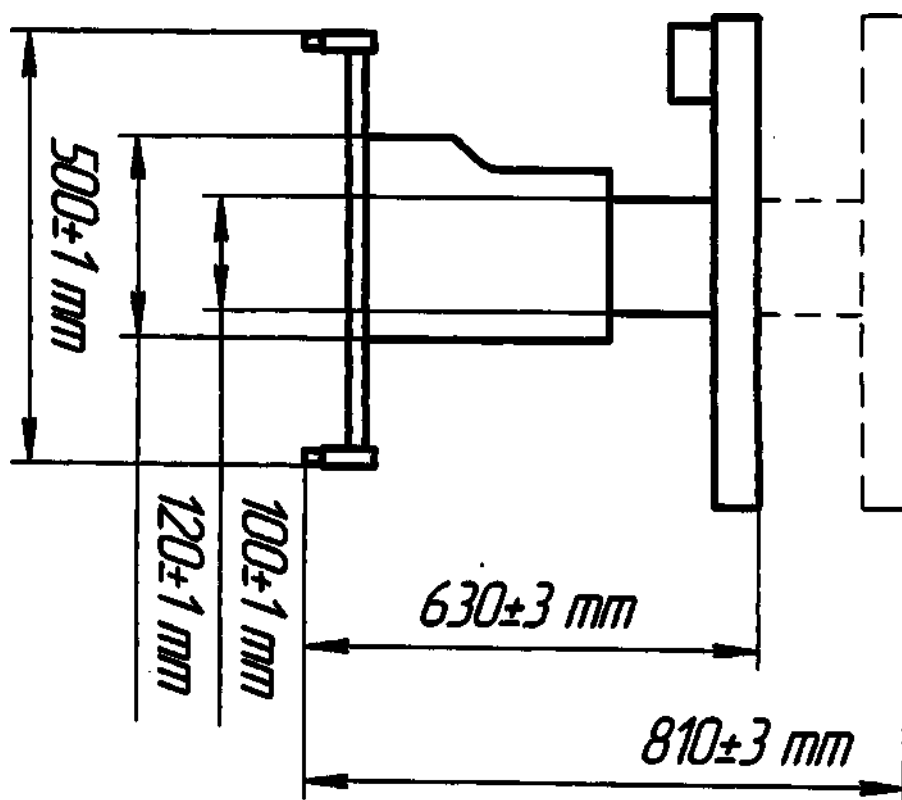
22. MANUFACTURER INFORMATION:

Name and address of the manufacturer:

Labo America Inc., 920 Auburn Court, Fremont, CA 94538, USA

Medical device's production site:

Labotech Microscopes India Private Ltd, 19, HSIDC Industrial Area, Ambala Cantt, Haryana – 133006 India





Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.)

Адрес: 920 Оберн Корт, Фримонт, Калифорния 94538, США (920 Auburn Court, Fremont, CA 94538, USA)

Тел.: +1 (510) 445-1257

Факс: +1 (510) 445-1317

Электронный адрес: sales@laboamerica.com

Сайт: <http://www.laboamerica.com>

Генеральный директор
Гаутам Аггарвал (Gautam Aggarwal)

10 февраля 2017 г.

Официальная печать: /Лабо Америка
Инк.* ЛАБОМЕД*Фримонт,
Калифорния США/

/подпись/

Лампы щелевые Labomed eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D

Руководство по эксплуатации

Для регистрации продукции на территории Российской Федерации

Для обеспечения надлежащей эксплуатации щелевых ламп, а также во избежание травмирования в процессе работы с инструментом, настоятельно рекомендуется полностью прочитать и понять данное руководство перед началом работы.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	3
2. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	4
3. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ	6
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
5. ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ	11
6. СБОРКА И УСТАНОВКА	13
7. РАБОТА С ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПОЙ	21
8. ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	28
9. ЗАМЕНА ЛАМПЫ	29
10. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	32
11. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МОТОРИЗИРОВАННОГО СТОЛА	33
12. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ КАМЕРЫ	34
13. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	35
14. ПРИМЕНЕНИЕ СВЕТОФИЛЬТРОВ	36
15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	36
16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ	40
17. УПАКОВКА	41
18. СВЕДЕНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	41
19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА	44
20. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	45
21. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ	45
22. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛИ	46
23. ПРИЛОЖЕНИЕ 1	47

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Лампы щелевые Labomed eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D (далее по тексту – лампы, изделие) предназначенные для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку.

Область применения - Лечебно-профилактические учреждения широкого профиля.

Лампы выпускаются в следующих исполнениях:

eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D.

Лампа в комплекте с камерой для исполнений eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450 предназначена для обследования и осмотра глаза и для вывода изображения глаза на экран с помощью камеры.

Во время эксплуатации щелевой лампы, для выполнения требуемых функций лампа и её составные части входят в непосредственный контакт с пациентом.

2. ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Labo America Inc. не несет ответственности за безопасность в случае, если:

- Сборка, разборка, ремонт или изменение функционала изделия не авторизованными лицами производителя;
- Если использование изделия не соответствует назначению.

Предупреждение: является инструкцией имеющей своей целью привлечь внимание к риску травмирования или смерти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный законом США и европейские правила требуют, чтобы данное изделие было заказано только врачами или лицами, действующими от их имени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изделие может использоваться только в строгом соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве пользователя. БЕЗОПАСНОСТЬ Пользователя и качество изделия не может быть гарантировано при использовании его не по назначению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание травм пользователя или пациента, не ремонтируйте и не проводите сервисное обслуживание изделия без разрешения производителя. Ремонт и обслуживание могут проводить только уполномоченные сотрудники компании и специально обученные дилеры Labo America Inc.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание травм пользователя или пациента не модифицируйте изделие без согласования с производителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае модификации изделия, необходимо провести инспекцию и испытания, чтобы обеспечить дальнейшее безопасное использование изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание поражения электрическим током пользователя или пациента, изделие должно быть подключено в электросеть с защитным заземлением. Иначе может произойти травма пользователя и пациента или изделие может сломаться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание риска повреждения изделия, убедитесь, что напряжение, которое подается в изделие, соответствует напряжению, указанному в инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание травм пользователя или пациента, изделие должно быть подключено к розетке с заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не рекомендуется использовать данное изделие совместно с другим. Если все же Вы используете другое оборудование совместно с ним, оно должно быть полностью проверено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие не предназначено для использования рядом с легковоспламеняющимися смесями, такими как кислород и закись азота.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: так как длительное воздействие интенсивного излучения может травмировать сетчатку, время исследования глаза не должно быть необоснованно длительным, а уровень яркости не должен быть выше необходимого уровня, требуемого для четкой визуализации структур исследования. Данное изделие должно использоваться с фильтрами, которые устраняют УФ излучение < 400 нм и, когда это возможно, фильтры, которые отсеивают коротковолновое излучение синего света < 420 нм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование принадлежностей или кабелей, не указанных в инструкции, за исключением, поставляемых производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или неправильной работе изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Свет, излучаемый данным устройством, потенциально опасен. Чем дольше воздействие, тем больше риск повреждения глаз. Воздействие света данного источника при его использовании с максимальной интенсивностью света приводит к превышению рекомендаций по безопасности через 15 минут.

Внимание: Обратите внимание на особенности, которые могут повлиять на работу изделия.

Внимание: Внутренние компоненты изделия связаны с электростатическими разрядами, поэтому изделие чувствительно к статическим зарядам, воспроизводимым человеческим телом. Будьте внимательны и используйте меры предосторожности.

Внимание: Во избежание повреждения изделия, не используйте растворитель или сильнодействующие чистящие растворы. Техническое обслуживание представлено в инструкции.

Внимание: Медицинское электронное оборудование имеет определенные меры предосторожности по электромагнитной совместимости. Изделие должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с документом ЭМС.

Внимание: Портативное и мобильное РЧ (радиочастотное) коммуникационное оборудование может повлиять на работу медицинского электронного оборудования.

Внимание: Данное изделие не должно быть использовано рядом с высокочастотным хирургическим оборудованием.

Внимание: Данное оборудование не должно быть подключенным к оборудованию за пределами контроля Labomed, и должно быть сертифицировано ИСО.

3. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

На щелевой лампе имеется наклейка с маркировкой для ее идентификации. Ниже представлены символы, применяемые для маркировки изделия, а также упаковки. Описание символов:



Символ предупреждения с указанием важной инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию, которые включены в данном руководстве



Оборудование Типа В, Класс I, непрерывная работа.



Переменный ток



Защитное заземление



Включение/Выключение



Дата производства



Производитель

IP20

Степень пыле- и влагозащиты

S/N

Серийный номер



Маркировка CE



Отходы электрического и электронного оборудования



Хрупкое. Содержать в транспортной таре. Обращаться с осторожностью



Хранить в сухом месте. Беречь от дождя.



Авторизованные сопроводительные документы



Стрелки показывают правильно расположение прибора.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Щелевые лампы поставляются в разобранном виде.

При вскрытии упаковки, пожалуйста, проверьте комплектность согласно таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Кол-во, шт.
I	Лампы щелевые Labomed eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D:*	-
1	Лампа щелевая eVO 300, в составе:	-
1.1	Голова с разъемом для камеры	1
1.2	Основание с блоком питания	1
1.3	Блок обзора	1
1.4	Подставка под подбородок	1
1.5	Щелевой проектор	1
1.6	Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса	2
1.7	Кабель сетевой	1
1.8	Предохранитель 1,6 А/250 В.	1
1.9	Колпачки защитные для окуляров	2
1.10	Колпачок защитный для объектива	1
1.11	Стержень фокусировки	1
1.12	Накладка	1
1.13	Моторизированный стол	1
1.13.1	Кабель сетевой для моторизированного стола	1
1.14	Эксплуатационная документация	
1.14.1	Руководство по эксплуатации	1
1.14.2	Гарантийный талон	1
	Принадлежности:	
1	Набор ключей для сборки	1
2	Чехол от пыли	1
3	Диск с руководством по эксплуатации	1
4	Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком	2
5	Запасная лампа фиксации	не более 3
6	Запасная галогенная лампа	не более 3
7	Камера	1
8	Сетевой адаптер для камеры	1
2	Лампа щелевая eVO 350, в составе:	-
2.1	Голова с разъемом для камеры	1
2.2	Основание с блоком питания	1
2.3	Блок обзора	1
2.4	Подставка под подбородок	1
2.5	Щелевой проектор	1
2.6	Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса	2
2.7	Кабель сетевой	1
2.8	Предохранитель 1,6 А/250 В.	1
2.9	Колпачки защитные для окуляров	2

2.10	Колпачок защитный для объектива	1
2.11	Стержень фокусировки	1
2.12	Накладка	1
2.13	Моторизированный стол	1
2.13.1	Кабель сетевой для моторизированного стола	1
2.14	Эксплуатационная документация	
2.14.1	Руководство по эксплуатации	1
2.14.2	Гарантийный талон	1
	Принадлежности:	
1	Набор ключей для сборки	1
2	Чехол от пыли	1
3	Диск с руководством по эксплуатации	1
4	Светоделитель	1
5	Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком	2
6	Запасная лампа фиксации	не более 3
7	Запасная галогенная лампа	не более 3
8	Камера	1
9	Сетевой адаптер для камеры	1
3	Лампа щелевая eVO 400, в составе:	-
3.1	Голова с разъемом для камеры	1
3.2	Основание с блоком питания	1
3.3	Блок обзора	1
3.4	Подставка под подбородок	1
3.5	Щелевой проектор	1
3.6	Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса	2
3.7	Кабель сетевой	1
3.8	Предохранитель 1,6 А/250 В.	1
3.9	Колпачки защитные для окуляров	2
3.10	Колпачок защитный для объектива	1
3.11	Стержень фокусировки	1
3.12	Накладка	1
3.13	Моторизированный стол	1
3.13.1	Кабель сетевой для моторизированного стола	1
3.14	Эксплуатационная документация	
3.14.1	Руководство по эксплуатации	1
3.14.2	Гарантийный талон	1
	Принадлежности:	
1	Набор ключей для сборки	1
2	Чехол от пыли	1
3	Диск с руководством по эксплуатации	1
4	Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком	2
5	Запасная лампа фиксации	не более 3
6	Запасная галогенная лампа	не более 3
7	Камера	1
8	Сетевой адаптер для камеры	1

4	Лампа щелевая eVO 450, в составе:	-
4.1	Голова с разъемом для камеры	1
4.2	Основание с блоком питания	1
4.3	Блок обзора	1
4.4	Подставка под подбородок	1
4.5	Щелевой проектор	1
4.6	Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса	2
4.7	Кабель сетевой	1
4.8	Предохранитель 1,6 А/250 В.	1
4.9	Колпачки защитные для окуляров	2
4.10	Колпачок защитный для объектива	1
4.11	Стержень фокусировки	1
4.12	Накладка	1
4.13	Моторизированный стол	1
4.13.1	Кабель сетевой для моторизированного стола	1
4.14	Эксплуатационная документация	
4.14.1	Руководство по эксплуатации	1
4.14.2	Гарантийный талон	1
	Принадлежности:	
1	Набор ключей для сборки	1
2	Чехол от пыли	1
3	Диск с руководством по эксплуатации	1
4	Светодетектор	1
5	Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком	2
6	Запасная лампа фиксации	не более 3
7	Запасная галогенная лампа	не более 3
8	Камера	1
9	Сетевой адаптер для камеры	1
5	Лампа щелевая eVO 500, в составе:	-
5.1	Голова с разъемом для камеры	1
5.2	Основание с блоком питания	1
5.3	Блок обзора	1
5.4	Подставка под подбородок	1
5.5	Щелевой проектор	1
5.6	Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса	2
5.7	Кабель сетевой	1
5.8	Предохранитель 1,6 А/250 В.	1
5.9	Колпачки защитные для окуляров	2
5.10	Колпачок защитный для объектива	1
5.11	Стержень фокусировки	1
5.12	Накладка	1
5.13	Моторизированный стол	1
5.13.1	Кабель сетевой для моторизированного стола	1
5.14	Эксплуатационная документация	
5.14.1	Руководство по эксплуатации	1

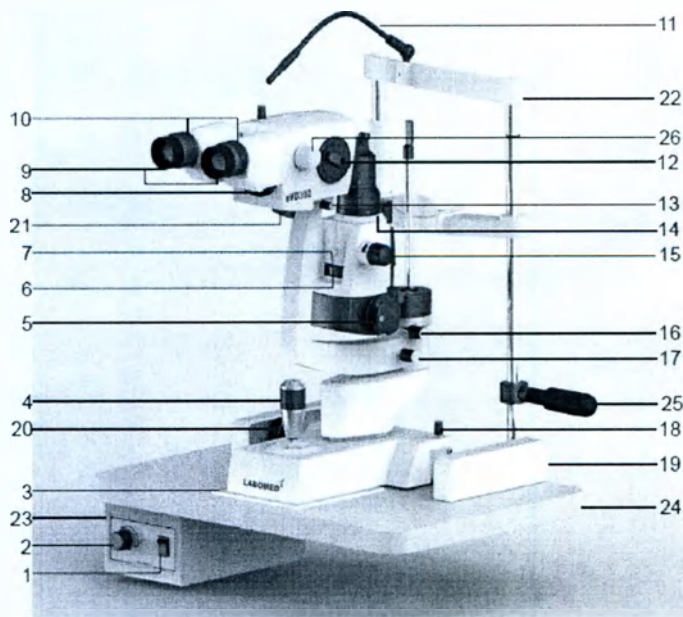
5.14.2	Гарантийный талон	1
	Принадлежности:	
1	Набор ключей для сборки	1
2	Чехол от пыли	1
3	Диск с руководством по эксплуатации	1
4	Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком	2
5	Запасная лампа фиксации	не более 3
6	Запасная галогенная лампа	не более 3
6	Лампа щелевая eVO 500D, в составе:	-
6.1	Голова с разъемом для камеры	1
6.2	Основание с блоком питания	1
6.3	Блок обзора	1
6.4	Подставка под подбородок	1
6.5	Щелевой проектор	1
6.6	Высококачественные окуляры, 12.5×, с регулировкой фокуса	2
6.7	Дисплей	1
6.8	Кабель сетевой	1
6.9	Предохранитель 1,6 А/250 В.	1
6.10	Колпачки защитные для окуляров	2
6.11	Колпачок защитный для объектива	1
6.12	Стержень фокусировки	1
6.13	Накладка	1
6.14	Моторизированный стол	1
6.14.1	Кабель сетевой для моторизированного стола	1
6.15	Эксплуатационная документация	
6.15.1	Руководство по эксплуатации	1
6.15.2	Гарантийный талон	1
	Принадлежности:	-
1	Набор ключей для сборки	1
2	Чехол от пыли	1
3	Диск с руководством по эксплуатации	1
4	Широкопольные окуляры 12.5× с колпачком	2
5	Запасная лампа фиксации	не более 3
6	Запасная галогенная лампа	не более 3

*-исполнение выбирается из числа представленных eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D.

5. ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

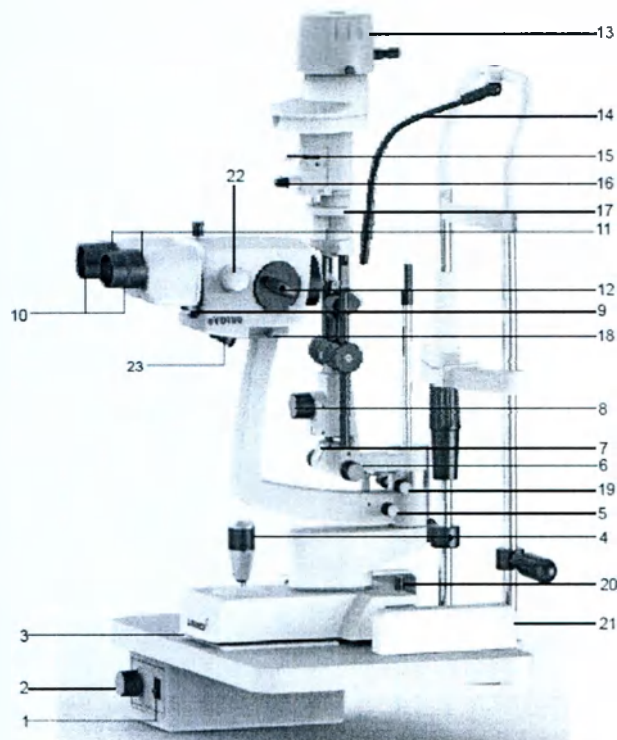
eVO 300, eVO 350

1. Вкл/Выкл
2. Регулятор уровня освещения
3. Плоскость скольжения
4. Джостик для движения по горизонтали и вертикали
5. Дверца доступа к лампе
6. Переключатель фильтра
7. Регулятор длины щели
8. Защитный экран
9. Окуляры
10. Кольца фокусировки
11. Лампа фиксации
12. Переключатель увеличения
13. Ручка блокировки микроскопа
14. Шкала вращения щели
15. Ручка ширины/поворота щели
16. Ручка блокировки плеча освещения
17. Ручка блокировки плеча микроскопа
18. Ручка блокировки основания микроскопа
19. Крышки направляющих
20. Редукторные ролики
21. Встроенная трубка (делитель) для CCD камеры (только eVO 300)
22. Держатель для подбородка
23. Блок питания
24. Стол
25. Рукоятки для пациента
26. Кнопка включения желтого фильтра (только eVO 300)



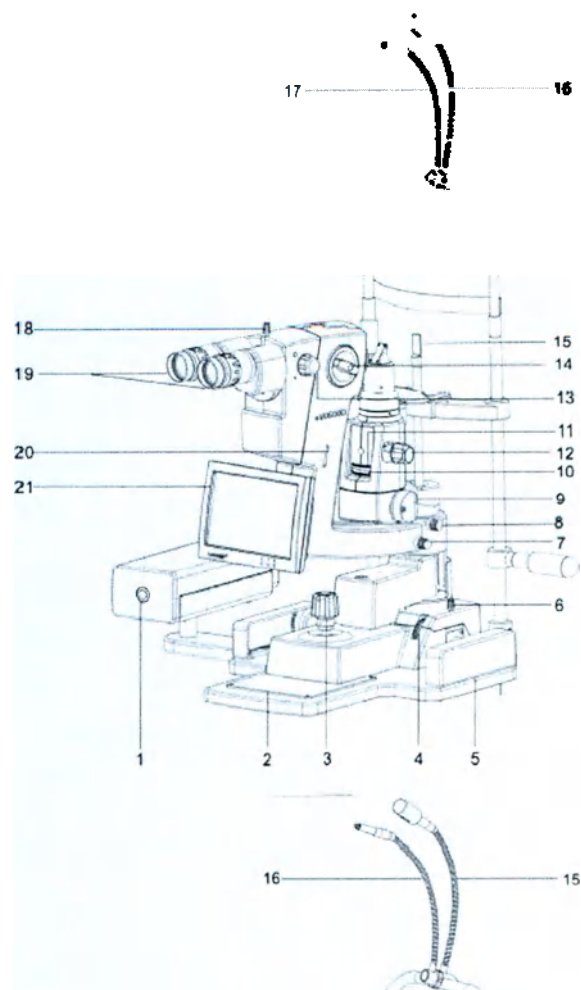
eVO 400, eVO 450

1. Вкл/Выкл
2. Регулятор уровня освещения
3. Плоскость скольжения
4. Джостик для движения по горизонтали и вертикали
5. Ручка блокировки плеча микроскопа
6. Регулятор ширины щели
7. Наклонная защелка
8. Ручка центрирования
9. Защитный экран
10. Окуляры
11. Кольца фокусировки
12. Переключатель увеличения
13. Корпус осветителя
14. Лампа фиксации
15. Рукоятка переключения фильтра
16. Вращение щели/длина
17. Шкала вращения щели
18. Ручка блокировки микроскопа
19. Ручка блокировки плеча освещения
20. Ручка блокировки основания микроскопа
21. Крышки направляющих
22. Кнопка включения желтого фильтра (только eVO 400)
23. Встроенная трубка (делитель) для CCD камеры (только eVO 400)



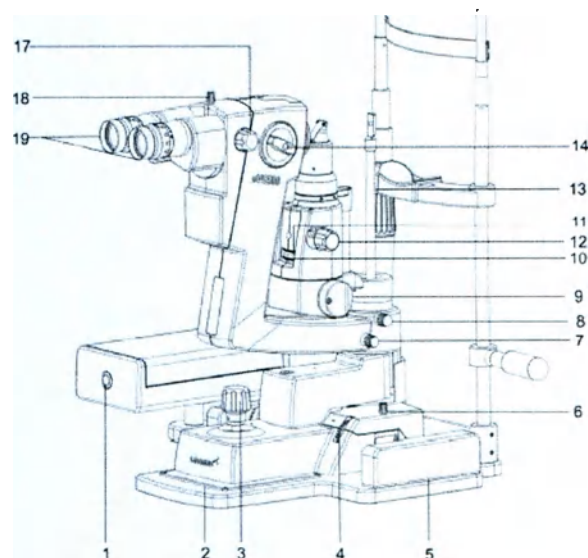
eVO 500D

1. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
2. Скользящая платформа
3. Джойстик
4. Регулятор интенсивности света
5. Крышка направляющей
6. Ручка блокировки основания инструмента
7. Ручка блокировки плеча микроскопа
8. Ручка блокировки плеча освещения
9. Дверца доступа к лампе
10. Переключение фильтра
11. Переключение длины щели
12. Поворотная ручка ширины щели
13. Желтый фильтр
14. Ручка увеличения
15. Указка фокусировки
16. Подсветка
17. Целевой свет
18. Ручка фиксации бинокулярной головки
19. Окуляр
20. Слот для карты SD
21. Монитор
22. Гнездо для питания лампы
23. Гнездо переменного тока
24. Гнездо для подсветки
25. Держатель предохранителя



eVO 500

1. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
2. Скользящая платформа
3. Джойстик
4. Регулятор интенсивности света
5. Крышка направляющей
6. Ручка блокировки основания инструмента
7. Ручка блокировки плеча микроскопа
8. Ручка блокировки плеча освещения
9. Дверца доступа к лампе
10. Переключение фильтра
11. Переключение длины щели
12. Поворотная ручка ширины щели
13. Желтый фильтр
14. Ручка увеличения
15. Указка фокусировки
16. Подсветка
17. Целевой свет
18. Ручка фиксации бинокулярной головки
19. Окуляр



6. Сборка и установка

6.1 Сборка и установка исполнений eVO 300, eVO 350

1. Откройте внешнюю транспортную упаковку и достаньте три коробки.
2. Возьмите руководство пользователя и прочитайте.
3. Откройте коробку с основанием и электроникой (Рис.1).
4. Достаньте столешницу и установите ее на стол или подставку и закрепите. Используйте место, указанное в инструкции.
5. Откройте коробку с подставкой для подбородка и вытащите его. (Рис.2).
6. С помощью шестигранного ключа из набора, соедините провод заземления от источника питания к подставке для подбородка с помощью болта заземления. (Рис.3).
7. С помощью шестигранного ключа из набора, открутите два винта от верхней части столешницы и присоедините подставку для подбородка. (Рис.4)



Рисунок 1. Основание и электроника

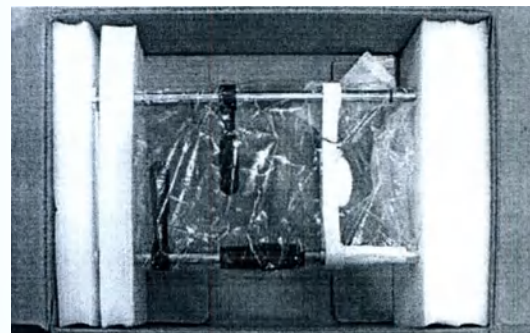


Рисунок 2. Подставка для подбородка



Рисунок 3. Основание подставки

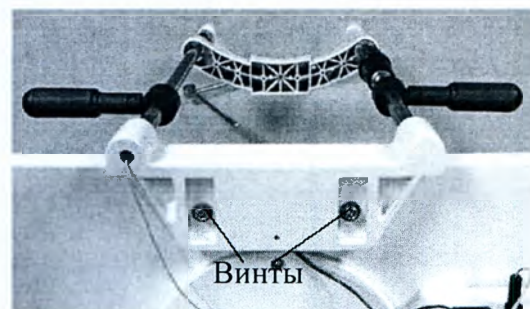


Рисунок 4. Винты подставки для подбородка

8. Подсоедините провод лампы фиксации в разъем на задней панели блока питания. (Рис.5).
9. Откройте коробку с оптической частью. Возьмите щелевую лампу, микроскоп и аксессуары. (Рис. 6).
10. Установите щелевую лампу в сборе на рельсы в верхней части стола. (Рис.7).
11. Подсоедините провод лампы к задней части блока питания. (Рис.5).
12. С помощью шестигранного ключа из набора, отрегулируйте ручки путем ослабления винтов, которые крепят их к подставке для подбородка. Сдвиньте ручку вверх или вниз до нужной высоты, и закрепите на месте путем затягивания винтов (Рис. 8)



Рисунок 5. Соединения

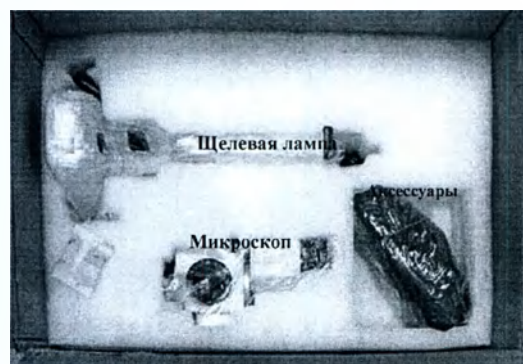


Рисунок 6. Микроскоп, основание, аксессуары

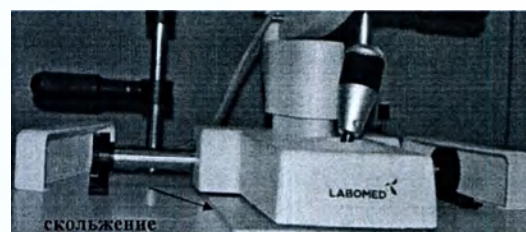


Рисунок 7. Инсталляция основания

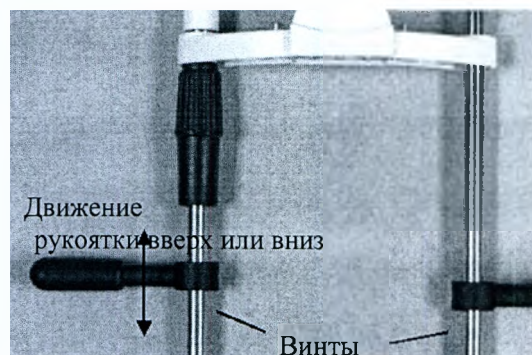


Рисунок 8. Регулировка высоты ручек

13. Установите голову в верхней части плеча с установленной щелью, будьте уверены, что установлен до упора и затем затяните фиксатор (Рис.9).

Примечание: Не регулируйте стопор микроскопа позади основания, это может вызвать смещение фокуса и потребует повторной калибровки щелевой лампы.

14. Храните принадлежности в подходящем месте, чтобы при необходимости они были доступны (Рис. 10).

Применение входной мощности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Будьте осторожны при подключении кабелей к аксессуарам, чтобы избежать травм врача и/или пациента.

1. После того как изделие находится в безопасном месте, подключите сетевое питание к изделию с помощью сетевого кабеля.

Примечание: Разъем расположен на задней стороне блок питания.

2. Нажмите на кнопку (Вкл/Выкл) (Рис.11).

Примечание: Переключатель Вкл/Выкл загорается зеленым цветом при наличии питания изделия. Когда переключатель Вкл/Выкл установлен в положение Выкл, зеленый свет погаснет.

Разъединение питания

1. В момент, когда Вы не используете изделие, оно должно быть выключено. Кнопка должна быть на позиции (O).

2. Если изделие будет выключено от питания в течение продолжительного периода, следует вытащить сетевой кабель из розетки.



Рисунок 9. Установка микроскопа



Рисунок 10. Аксессуары



Рисунок 11. Блок питания

6.2 Сборка и установка исполнений eVO 400, eVO 450

1. Откройте внешнюю транспортную упаковку и достаньте три коробки.
2. Возьмите руководство пользователя и прочитайте его.
3. Откройте коробку с основанием и электроникой (Рис.12).
4. Достаньте столешницу и установите ее на стол или подставку и закрепите. Используйте место, указанное в инструкции.
5. Откройте коробку с держателем для подбородка и вытащите его (Рис.13).
6. С помощью шестигранного ключа из набора, соедините провод заземления от источника питания к держателю подбородка с помощью болта заземления (Рис.14).
7. С помощью шестигранного ключа из набора, открутите два винта от верхней части столешницы и присоедините держатель для подбородника (Рис.15).

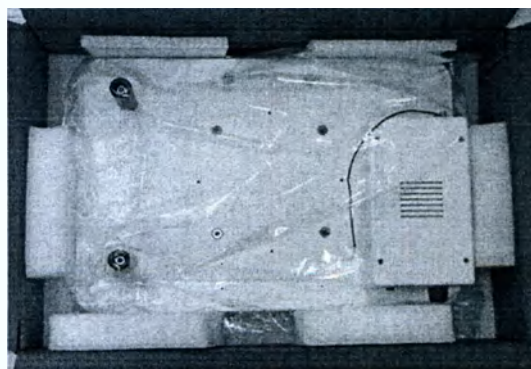


Рисунок 12. Основание и электроника



Рисунок 13. Подставка для подбородка



Рисунок 14. Основание подставки

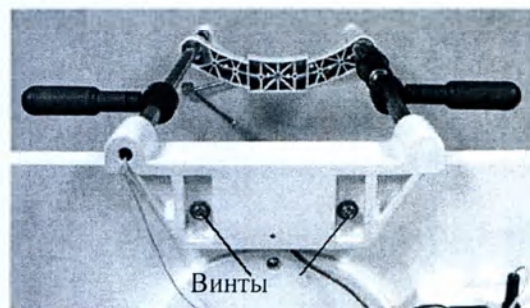


Рисунок 15. Винты подставки для подбородка

8. Подсоедините провод лампы фиксации в разъем на задней панели блока питания. (Рис.16).

9. Откройте коробку с оптической частью. Возьмите щелевую лампу, микроскоп и аксессуары (Рис. 17а).

10. С помощью шестигранного ключа из набора снимите М8 установочный винт из нижней части осветителя и руки (Рис. 17б).

11. Соберите осветитель, как на Рис.18а.

Заметка: Освещение и рукоятка соединены, как единое целое (Рис.17б)

11. Установите щелевую лампу в сборе на рельсы в верхней части стола. (Рис. 19).

12. Подсоедините провод в разъем на задней панели блок питания. (Рис.16).

13. С помощью шестигранного ключа из набора, отрегулируйте ручки путем ослабления винтов, которые крепят их к держателю подбородка. Сдвиньте ручку вверх или вниз до нужной высоты, и закрепите на месте путем затягивания винтов (Рис. 18б)

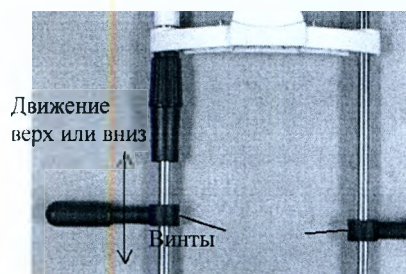


Рисунок 18б Регулировка высоты ручек



Рисунок 16. Соединения

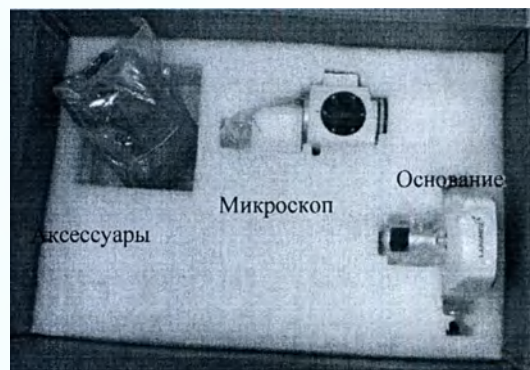


Рисунок 17а. Микроскоп, основание, аксессуары



Рисунок 17б Осветитель



Рисунок 18а Осветитель и рукоятка в сборе

14. Установите голову в верхней части плеча с установленной щелью, будьте уверены, что он установлен до упора и затем затяните фиксатор (Рис.20).

Примечание: Не регулируйте стопор микроскопа позади основания, это может вызвать смещение фокуса и потребует повторной калибровки щелевой лампы.

15. Храните принадлежности в подходящем месте, что при необходимости они были доступны (Рис. 21).

Применение входной мощности

Предупреждение: Будьте осторожны при подключении кабелей к аксессуарам, чтобы избежать травм врача и/или пациента.

1. После того как изделие находится в безопасном месте, подключите сетевое напряжение к изделию с помощью сетевого кабеля.

Примечание: Разъем расположен на задней стороне блок питания.

2. Нажмите на кнопку (Вкл/Выкл) (Рис.22)

Примечание: Переключатель Вкл/Выкл загорается зеленым цветом при наличии питания изделия. Когда переключатель Вкл /Выкл установлен в положение OFF, зеленый свет погаснет.

Разъединение питания

1. В момент, когда Вы не используете изделие, оно должно быть выключено. Кнопка должна быть на позиции (O).

2. Если изделие будет выключено от питания в течение продолжительного периода, следует вытащить сетевой кабель из розетки.

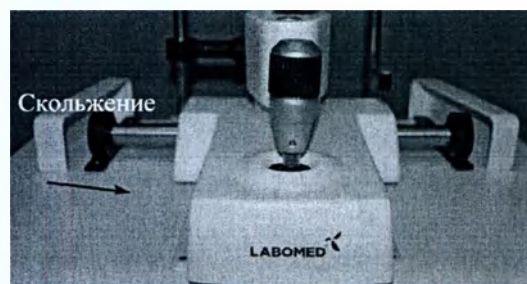


Рисунок 19. Установка основания



Рисунок 20. Установка микроскопа



Рисунок 21. Аксессуары



Рисунок 22. Блок питания

6.3 Сборка и установка исполнений eVO 500, eVO 500D

Щелевая лампа eVO 500/eVO 500D поставляется в многослойном пенопластовом контейнере и разделена на основные компоненты: корпус микроскопа, бинокулярная прямая головка, основная платформа, HD панель и подставка для подбородка, колонна-осветитель.

1. Извлеките различные части, предварительно удалив упаковочный материал, и сохраните коробку.

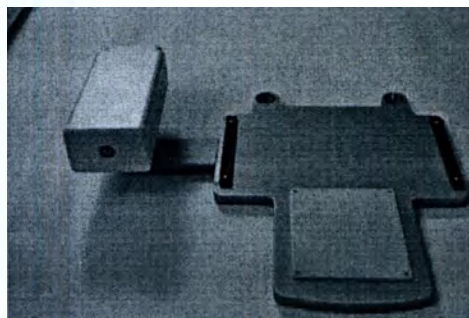


Рисунок 23

2. Закрепите подставку для подбородка на основной платформе при помощи винтов, шестигранного ключа (поставляются), как изображено на (Рис.24)

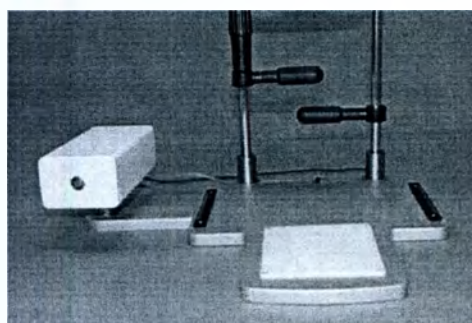


Рисунок 24

3. Подключите кабель подставки подбородка к разъему 5-пин на задней стенке блока питания.

4. Установите основную платформу на соответствующем плече стойки инструмента или столешнице

5. Осторожно установите корпус Щелевой Лампы на Основную платформу так, чтобы зубчатые ролики совпали с зубцами на направляющих. Когда инструмент перемещается вперед или назад, ролики должны плавно вращаться при движении по направляющим (Рис.25).

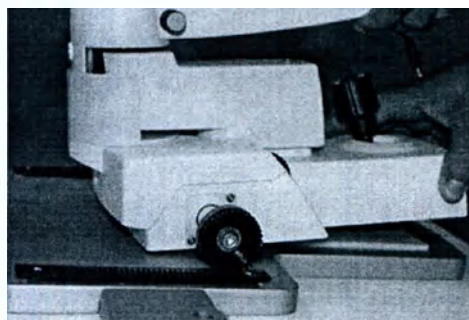


Рисунок 25

6. Затяните винт, фиксирующий основание микроскопа. Установите крышки над направляющими (Рис.26).

7. Скользящим движением установите головку микроскопа на несущее плечо, проверьте, чтобы головка была установлена до конца. Далее, затяните ручку, расположенную на вершине микроскопа (Рис 27).

8. Подключите кабель осветителя с адаптером 4-пин к разъему на задней стенке блока питания, а также на задней стенке основания микроскопа (Рис. 28).

9. Соедините сетевой кабель питания 3-пин с блоком питания и подключите к розетке стационарного питания.

10. Закрепите сенсорную панель на плече микроскопа вместе с ручкой в креплении. Прикрутите крепление к ручке для плотной фиксации в случае с eVO 500D (Рис.29).

11. Подключите выход USB на задней стенке панели и кабель питания в случае с eVO 500D.



Рисунок 26

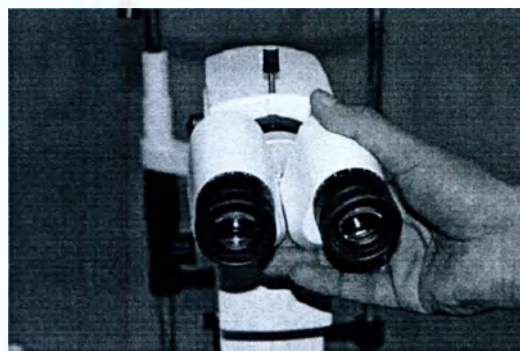


Рисунок 27

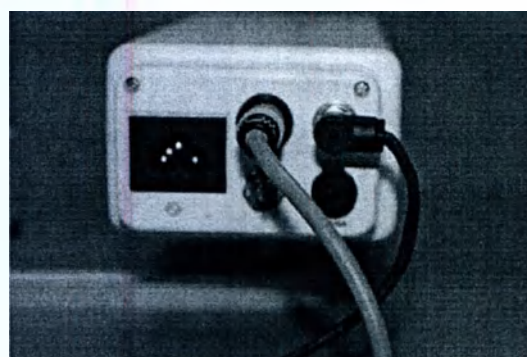


Рисунок 28

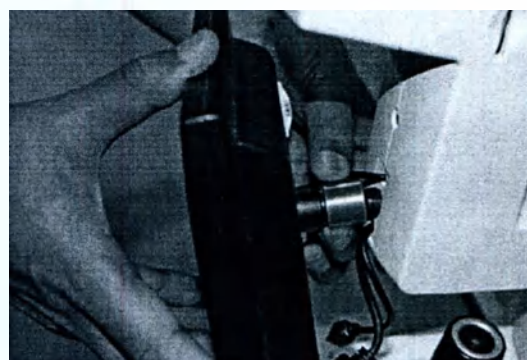


Рисунок 29

7. Работа с щелевой лампой

7.1 Работа с щелевой лампой исполнения eVO 300, eVO 350

1. Включите питания при помощи кнопки ВКЛ/ВЫКЛ, расположенной на лицевой части блок питания. Яркость может быть настроена за счет вращения ручки регулировки, расположенной на основании микроскопа.

Примечание: Максимальный уровень только для кратковременного использования. Длительная эксплуатация на максимальном уровне сократит срок службы лампы.

2. Вставьте фокусирующий стержень в поворотный блок корпуса инструмента для приблизительной регулировки межзрачкового расстояния и настройки фокуса.

3. Направьте свет на плоскую поверхность стержня фокусировки и отрегулируйте межзрачковое расстояние и фокус окуляров под нужды оператора. (Рис.30)

4. С помощью ручки настройки щели. Настройте щель так, чтобы она была видна на стержне. (Рис.30 и 33)

Примечание: Самая тонкая линия позволит добиться большей точности.

5. Снимите стержень фокусировки.

6. Чтобы усадить пациента, выберите высоту подставки для подбородка, вращая ручку регулировки на стойке подголовника так, чтобы кантус пациента оказался на одной линии с меткой кантуса (Рис.31).

7. Высота микроскопа регулируется за счет вращения джойстика и наблюдения изображения через микроскоп до тех пор, пока щель не окажется в центре роговицы пациента (Рис.32).

8. Двигайте щелевую лампу, крепко удерживая джойстик и слегка наклоняя его в сторону пациента до тех пор, пока щель не станет четко видна на роговице.

Примечание: Точность этой приблизительной регулировки должна проверяться невооруженным глазом. Точная настройка выполняется в момент наблюдения за щелью в микроскоп.

9. Наклоните джойстик, слегка удерживая за верхний конец, пока щель не станет четко видна в глубине исследуемого глаза.

10. Движение основания по горизонтали может быть заблокировано при помощи винта блокировки основания (Рис.32).

Примечание: Когда лампа не используется, заблокируйте основание

11. Толщина щели может быть отрегулирована за счет вращения ручки регулировки толщины на каждой из сторон инструмента (Рис.33).

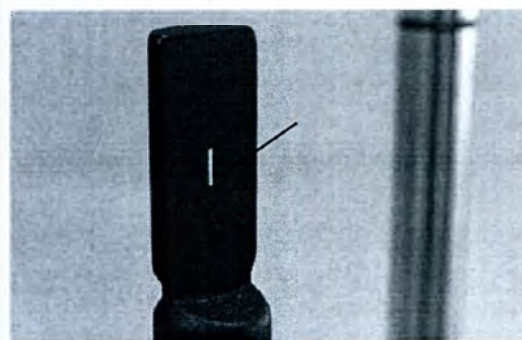


Рисунок 30 Фокусировка щели



Рисунок 31. Корректировка по росту пациента



Рисунок 32 Регулировка высоты



Рисунок 33 Регулирование ширины щели

12. Угол между системой освещения и микроскопом может колебаться в пределах от 0° до 90° или влево или вправо. (Рис.34)

13. Угол указан на шкале плеча щелевой лампы. (Рис.35)

14. Увеличение меняется за счет вращения диска со шкалой на головке микроскопа. Увеличение каждого фиксированного положения указано на диске. (Рис.34)

Длина щели

Толщина щели регулируется вращением диска длины щели. Диск имеет пять положений настройки 0.6, 5.8, 9, 13.5 мм диаметра и непрерывную регулировку длины 1.5-12.0мм. (Рис.36)

Переключатель фильтра

Фильтр имеет цветовую маркировку для обозначения активного фильтра. (Рис. 36)

Синяя точка = Кобальт синий

Красная точка = Абсорбция тепла (Тепловой фильтр)

Зеленая точка = Без красного (Бескрасный фильтр)

Вращение щели

Вращение щели достигается за счет поворота корпуса щели влево или вправо. Степень поворота указана на шкале над корпусом щели. (Рис.37)



Рисунок 34. Угол освещения

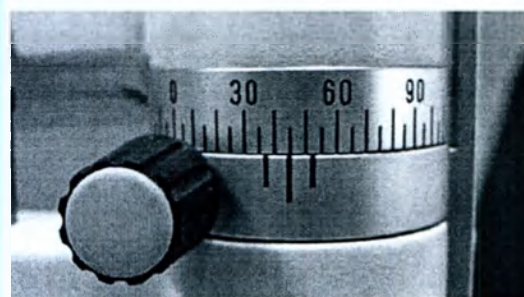


Рисунок 35. Шкала настройки угла освещения



Рисунок 36. Фильтр и длина щели



Рисунок 37. Шкала вращения щели

7.2 Работа с щелевой лампой исполнения eVO 400, eVO 450

1. Включите питания при помощи кнопки ВКЛ/ВЫКЛ, расположенной на лицевой части блока питания. Яркость может быть настроена за счет вращения ручки регулировки, расположенной на основании микроскопа.

Примечание: Максимальный уровень только для кратковременного использования. Длительная эксплуатация на максимальном уровне сократит срок службы лампы.

2. Вставьте фокусирующий стержень в поворотный блок корпуса инструмента для приблизительной регулировки межзрачкового расстояния и настройки фокуса. (Рис.38)
3. Направьте свет на плоскую поверхность стержня фокусировки и отрегулируйте межзрачковое расстояние и фокус окуляров под нужды оператора.
4. С помощью ручки настройки щели. Настройте щель так, чтобы она была видна на стержне. (Рис.39)

Примечание: Самая тонкая линия позволит добиться большей точности.

5. Снимите стержень фокусировки.
6. Чтобы усадить пациента, выберите высоту подставки для подбородка, вращая ручку регулировки на стойке подголовника так, чтобы кантус пациента оказался на одной линии с меткой кантуса. (Рис.39 и 40)
7. Высота микроскопа регулируется за счет вращения джойстика и наблюдения изображения через микроскоп до тех пор, пока щель не окажется в центре роговицы пациента. (Рис.41)
8. Двигайте щелевую лампу, крепко удерживая джойстик и слегка наклоняя его в сторону пациента до тех пор, пока щель не станет четко видна на роговице.

Примечание: Точность этой приблизительной регулировки должна проверяться невооруженным глазом. Точная настройка выполняется в момент наблюдения за щелью в микроскоп.

9. Наклоните джойстик, который сейчас следует слегка удерживать за верхний конец, пока щель не станет четко видна в глубине исследуемого глаза.
10. Движение основания по горизонтали может быть заблокировано при помощи винта блокировки основания. (Рис.41)

Примечание: Когда лампа не используется, заблокируйте основание



Рисунок 38. Установка инструмента фокусировки



Рисунок 39. Корректировка по росту пациента

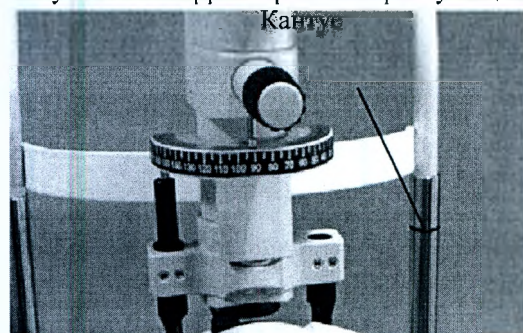


Рисунок 40. Корректировка по росту пациента

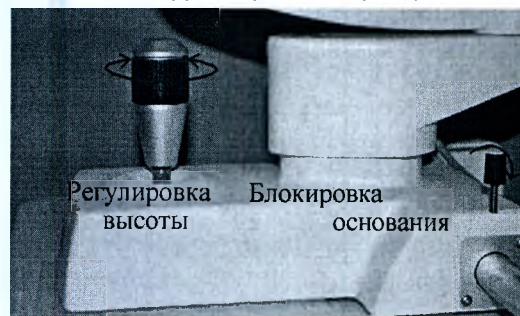


Рисунок 41. Регулировка высоты

Figure 15 Adjust Height

11. Толщина щели может быть отрегулирована за счет вращения ручки регулировки толщины на каждой из сторон инструмента. (Рис.39)

12. Угол между системой освещения и микроскопом может колебаться в пределах от 0° до 90° или влево или вправо. (Рис.42)

13. Угол указан на шкале плеча щелевой лампы.

Рис.43

14. Увеличение меняется за счет вращения диска со шкалой на головке микроскопа. Увеличение каждого фиксированного положения указано на диске. (Рис.42)

Примечание: Каждая позиция увеличения указана на ручке.

Регулировка длины щелевой лампы

Толщина щели регулируется вращением диска длины щели. Диск имеет пять положений настройки: 12, 9, 5, 3, 1 и 0.3 диаметра и непрерывную регулировку длины. (Рис.44)

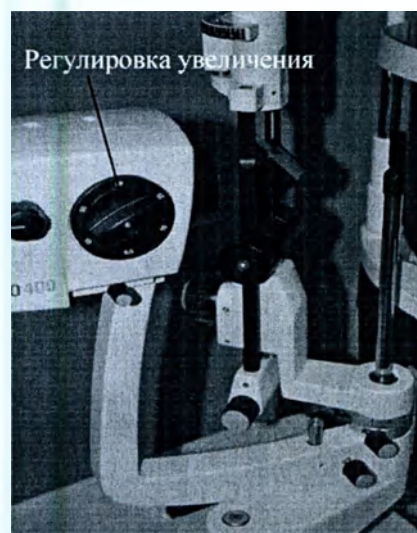


Рисунок 42. Угол освещения

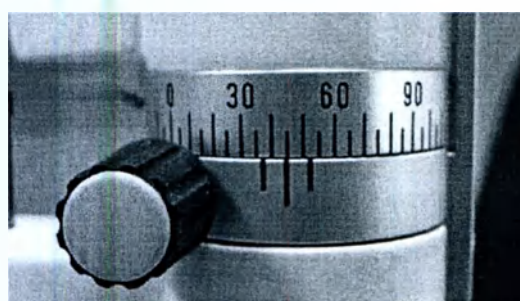


Рисунок 43. Шкала настройки угла освещения



Рисунок 44. Ширина щели

Переключатель фильтра

Фильтр имеет цветовую маркировку для обозначения активного фильтра. (Рис. 45.)

Синяя точка = Кобальт синий

Красная точка = Абсорбция тепла (Тепловой фильтр)

Зеленая точка = Без красного (Бескрасный фильтр)

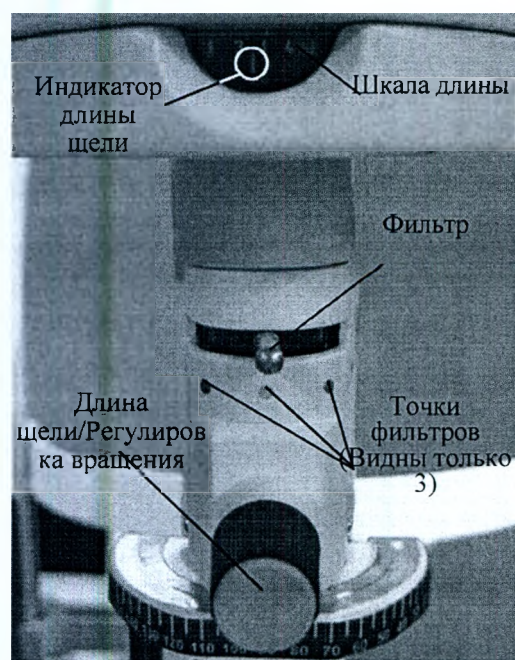


Рисунок 45. Фильтр и длина щели

Вращение щели

Вращение щели достигается за счет поворота корпуса щели влево или вправо. Степень поворота указана на шкале над корпусом щели. (Рис.46)

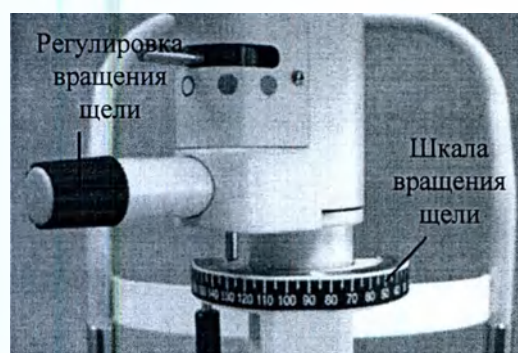


Рисунок 46. Шкала вращения щели

Наклон освещения

Освещение может быть наклоненное в горизонтальной плоскости, шаг 5° , в общей сложности 20° .

Наклоните осветитель по направлению к пользователю. (Рис. 47)

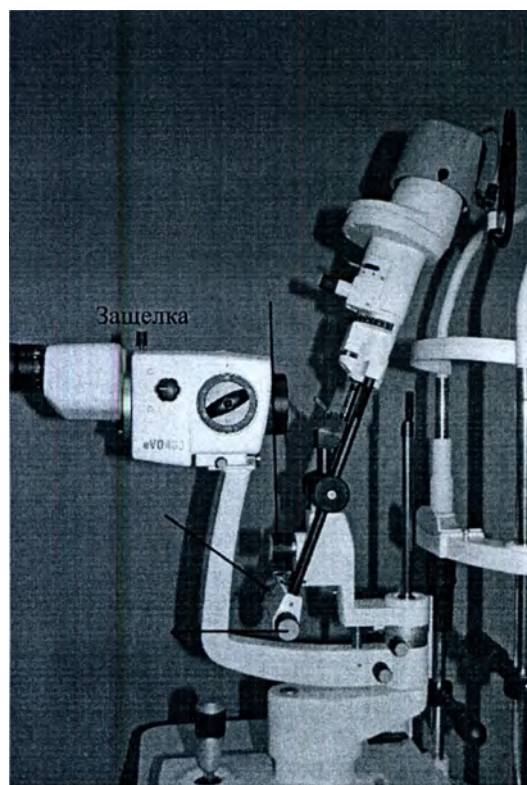


Рисунок 47. Наклон освещения

Центрирование щели

Когда винт центрирования ослаблен, щель может не быть в центре поле зрения. Поэтому необходимо центрировать щель заново, затянув винты. (Рис.48)

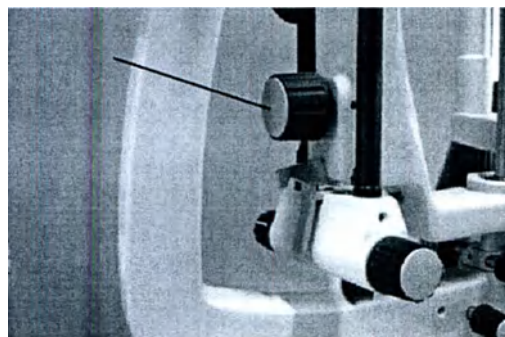


Рисунок 48. Центрирование щели

7.3 Работа с щелевой лампой исполнения eVO 500, eVO 500D

1. Включите питания при помощи кнопки ВКЛ/ВЫКЛ, расположенной на лицевой части блока питания. Яркость может быть настроена за счет вращения ручки регулировки, расположенной на основании микроскопа.

Примечание: Максимальный уровень только для кратковременного использования. Длительная эксплуатация на максимальном уровне сократит срок службы лампы.

2. Вставьте проекционный стержень в поворотный блок корпуса инструмента для выполнения грубой регулировки межзрачкового расстояния и фокусировки. Направьте свет на плоскую поверхность проекционного стержня и отрегулируйте межзрачковое расстояние и фокусы окуляров до момента достижения четкого видения. Удалите проекционный стержень.
3. Чтобы усадить пациента, отрегулируйте высоту подставки для подбородка, вращая ручку на основании подставки так, чтобы кантус пациента оказался на одной линии с меткой кантуса подставки для подбородка.
4. Высота микроскопа регулируется за счет вращения джойстика и наблюдения изображения через микроскоп до тех пор, пока щель не окажется в центре роговицы пациента.
5. Двигайте щелевую лампу, крепко удерживая джойстик и слегка наклоняя его в сторону пациента до тех пор, пока щель не станет четко видна на роговице. Точность этой приблизительной регулировки должна проверяться невооруженным глазом. Точная настройка выполняется в момент наблюдения за щелью в микроскоп.
6. Наклоните джойстик, который сейчас следует слегка удерживать за верхний конец, пока щель не станет четко видна в глубине исследуемого глаза. Движение основания по горизонтали может быть заблокировано при помощи винта блокировки основания. Когда лампа не используется, заблокируйте основание.
7. Толщина щели может быть отрегулирована за счет вращения ручки регулировки толщины на каждой из сторон инструмента.
8. Угол между системой освещения и микроскопом может колебаться в пределах от 0° до 90° или влево или вправо. Угол указан на шкале плеча щелевой лампы.
9. Увеличение меняется за счет вращения диска со шкалой на головке микроскопа. Увеличение каждого фиксированного положения указано на диске.
10. Для комфортного и свободного наблюдения предоставляются три фильтра. Переключение фильтров при помощи поворота колесика.
11. В исполнении eVO 500D имеется:
 - Сенсорная панель, позволяющая пользователю просматривать живые видео изображения. Используйте кнопку джойстика для захвата изображения или записи видео.
 - Выбор опций на экране сенсорной панели согласно своим требованиям. А именно следующие опции: “Захват”, “увеличение/уменьшение” & “Выход”. Опция захвата после активации предоставит вам выбор “Захват изображения” и “Захват видео”, опция работает только при наличии карты памяти SD. Опция “Выход” удаляет все опции с панели.
 - Запись на SD карту для захвата снимков и выполнения записи видео, которые были получены при исследовании пациентов на щелевой лампе, для возможности их просмотра в будущем.

8. Очистка и техническое обслуживание

Предупреждение: Риск электрического удара. Всегда отключайте сетевой кабель от стационарной сети и от инструмента перед проведением любых из следующих процедур ухода и обслуживания.

Очистка

Внешняя очистка

Очистите наружные поверхности с помощью мягкой, чистой тканью, смоченной слабым раствором моющего средства (1 см. чистого мыла на 1 литр фильтрованной воды). (Рис. 49)

Упор для лба / Подставка для подбородка

Из гигиенических соображений протирайте упор для лба и подставку для подбородка салфеткой, смоченной спиртом, после каждого пациента.

Чистка плоскости скольжения

Если плоскость испачкалась, тогда при движении основания может возникать грубое ощущение. Протрите плоскость мягкой тряпочкой, смоченной в нейтральном мыльном растворе или простой воде.

Очистка зеркала/замена

При очистке зеркала, используйте сухой воздух, а затем осторожно протрите мягкой тканью без ворса. При замене зеркала, возьмите за узкий стержень и потяните вверх. Замените на новое. (Рис. 50.)

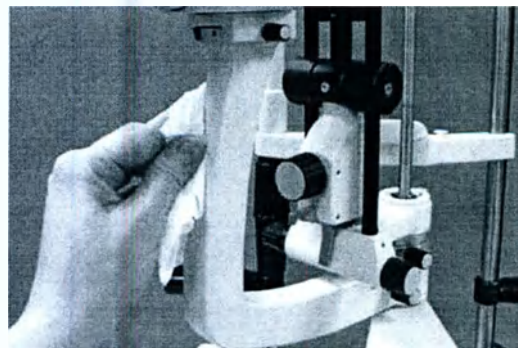


Рисунок 49. Очищение основного блока

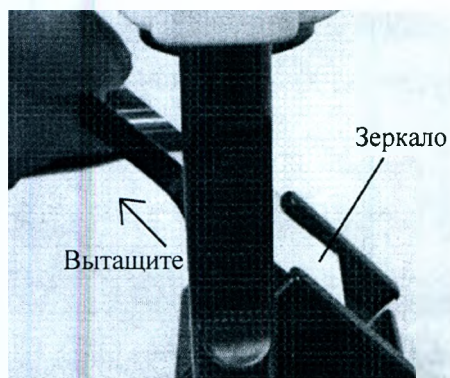


Рисунок 50. Снятие зеркала

9 Замена лампы

9.1 Замена лампы исполнение eVO 300, eVO 350

Замена галогеновой лампы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГДА НЕ вытаскивайте лампу, которая недавно была в использовании, так как она очень горячая. Подождите, пока она охладится. При обработке используйте перчатки или тонкую тряпку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не прикасайтесь к галогеновой лампе незащищёнными руками, это может привести к травме и повреждению лампы.

1. Отсоедините лампу от электричества
2. Откройте дверцу места нахождения лампы.
3. Вытяните держатель лампы, потянув металлические штифты на держателе. (Рис. 51)

4. Поверните фиксирующий зажим, путем ослабления винтов. (Рис 52)
5. Достаньте лампу. (Рис.53)
6. Замените лампу.

Примечание: Установите лампу на металлический диск и проверьте правильное подключение.

7. Переместите фиксирующий зажим в исходное положение. (Рис.52)
8. Установите держатель лампы в исходное положение.
9. Закройте дверь.



Рисунок. 51. держатель лампы



Рисунок 52. Зажим

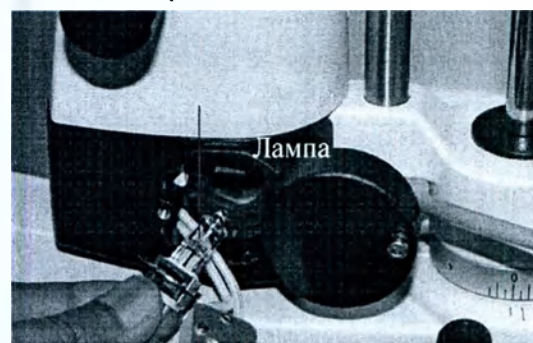


Рисунок 53. Лампа

9.2 Замена лампы исполнение eVO 400, eVO 450

Замена галогеновой лампы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГДА НЕ вытаскивайте лампу, которая недавно была в использовании, так как она очень горячая. Подождите, пока она охладится. При обработке используйте перчатки или тонкую тряпку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не прикасайтесь к галогеновой лампе незащищёнными руками, это может привести к травме и повреждению лампы.

1. Отсоедините изделие от электричества
2. Снимите крышку корпуса лампы, ослабив два винта крепления крышки и подняв его сразу. (Рис.54)
3. Открутите винты, удерживающие держатель лампы. (Рис.55)
4. Осторожно выньте держатель лампы и лампу. (Рис. 56)
5. Возьмите лампу на металлическом диске, который к нему прилагается и вытащите его из держателя. (Рис. 57)
6. Замените лампу на новую и нажав на вилку установите ее на держатель. (Рис. 57 и 58)

Примечание: Установите лампу на металлический диск и проверьте правильное подключение. (Рис.58)

7. Закрепите лампу на металлическом диске и закрутите винты. (Рис.55)
8. Установите лампу в корпус и закрепите двумя винтами. (Рис.54)

Замена лампы фиксации

Отвинтить черную крышку. Вытащите старую лампу и вставьте новую. Замените черную крышку. Вставьте новую лампу и заменить черную крышку.



Рисунок 54. Откройте корпус

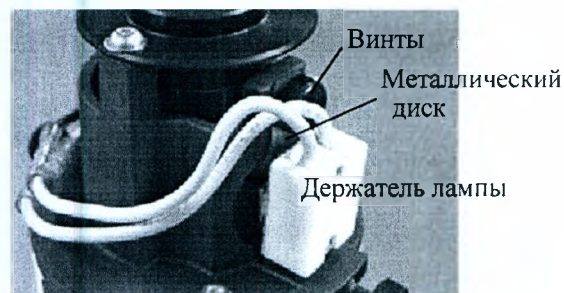


Рисунок 55. Защитные винты

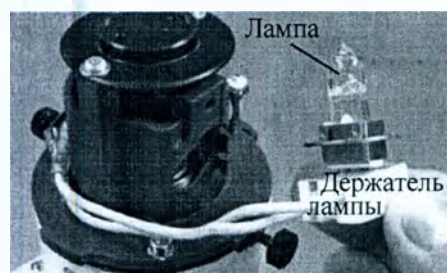


Рисунок 56. Лампа

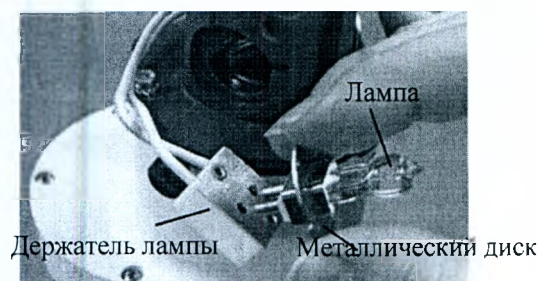


Рисунок 57. Новая лампа



Рисунок 58.

9.3 Замена лампы исполнение eVO 500, eVO 500D

1. Откройте блок лампы, ослабив винт (1).
(Рис.59)

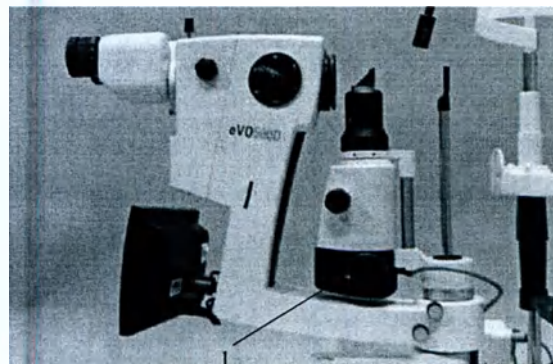


Рисунок 59

2. Извлеките держатель лампы (1) потянув
металлические штырьки на держателе (Рис. 60).

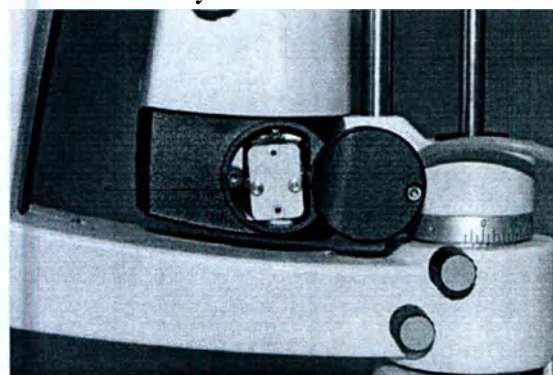


Рисунок 60

3. Ослабьте винт и вытащите лампу из блока
(Рис.61).

4. Извлеките лампу из патрона. Замените
перегоревшую лампу новой лампой.
Установите лампу в патрон и закрепите
(Рис.62).

5. Медленно вставьте держатель и затяните
крышку лампы после ее установки на место.



Рисунок 61

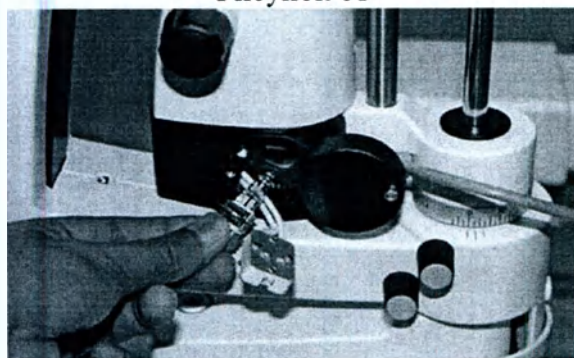


Рисунок 62

10. Замена предохранителя.

10.1. Замена предохранителя в исполнениях eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450

Замените предохранитель в модуле входного питания на предохранитель указанный в разделе спецификаций данного руководства.

1. Удалите сетевой кабель из изделия.
2. Нажмите на защелку сверху в середине входного силового модуля, чтобы освободить держатель предохранителя, и осторожно вытяните держатель предохранителя, захватывая два маленьких зубца. На рисунках 63 и 64.
- Откройте дверь держателя предохранителей и достаньте предохранитель. Рисунок 64.

Примечание: Предохранитель появится, когда откроется дверь, что упрощает работу.

3. Установите новый предохранитель в держатель.
4. Установите держатель предохранителя, закрыв дверь, и толкая держатель предохранителя назад, пока он не встанет на место.

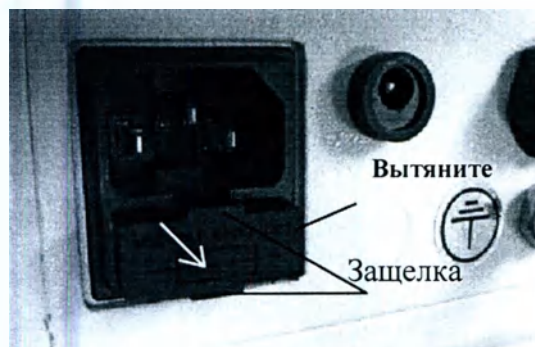


Рисунок 63



Рисунок 64 Место нахождения предохранителей

10.2 Замена предохранителя в исполнениях eVO 500 и eVO 500D

1. Откройте держатель предохранителя, расположенный на задней стороне блока питания (Рис. 65).

2. В коробке находится запасной предохранитель. Замените предохранитель на новый. Вставьте держатель предохранителя обратно.



Рисунок 65

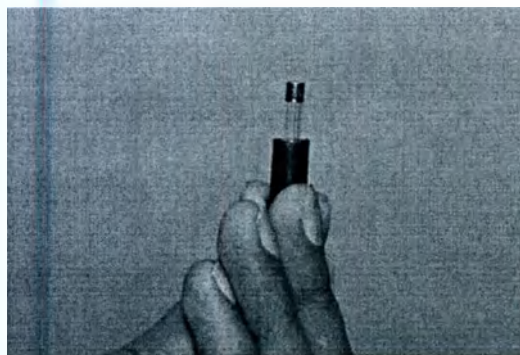


Рисунок 66

11. Инструкция по эксплуатации моторизированного стола

Моторизированный стол предназначен для адаптации щелевой лампы, установленной на крышке стола, к конкретным условиям работы.

Составные части стола (См. Рис.67)

- 1-Столешница
- 2-Подъемный механизм
- 3-Основание
- 4-Тормоза колес
- 5-Кнопки управления
- 6-Сетевой разъем
- 7-Выключатель

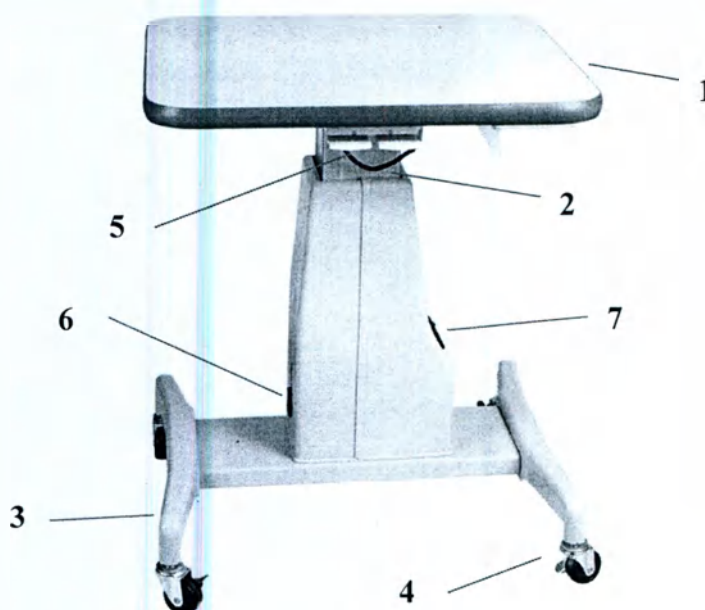


Рис. 67

Устройство и принцип работы:

- В горизонтальной плоскости стол перемещается в любом направлении на колесиках. Выбранное положение фиксируется тормозом (4);
- Перемещение столешницы в вертикальной плоскости обеспечивается «подъемным механизмом» (2);
- Управление механизмом подъема осуществляется «кнопками управления» (5);
- Щелевая лампа устанавливается на столешницу, каких-либо приспособлений для закрепления лампы на столе не предусмотрено.

Подготовка к работе:

- Освободите стол от упаковки.
- Установите основание на колесные опоры и закрепите.
- Установите столешницу на подъемный механизм и закрепите.
- Подключите соединительный провод к разъему на столешнице.
- Присоедините сетевой кабель к разъему питания.
- Зафиксируйте положение стола в горизонтальной плоскости.
- Подключите вилку сетевого кабеля к сети питания 220В/50Гц.
- Включите выключатель.
- Установите необходимую высоту столешницы с помощью кнопок управления.

Указание мер безопасности:

- Замену предохранителя производите только при отключенном от питающей сети сетевом кабеле;
- Работа со снятыми крышками и панелями не допускается;
- Используйте питающие сети и розетки только с заземляющим контактом.

Условия эксплуатации и хранения

Эксплуатация	Температура Влажность (без конденсации) Давление	+10°C....+40°C 30%.....90% 700гПА.....1,060гПА
Транспортировка	Температура Влажность (без конденсации) Давление	-50°C....+70° C 10%.....100% 500гПА.....1,060гПА
Хранение	Температура Влажность (без конденсации) Давление	-50°C....+50° C 10%.....100% 500гПА.....1,060гПА

12. Инструкция по эксплуатации камеры (для исполнений eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450).

В случае необходимости вывода изображения на экран, используйте камеру.

Подключение камеры (для исполнений eVO 350, eVO 450):

- Установите светодетектор на голову.
- Затяните фиксирующий винт на голове.
- Подключите камеру к разъему светодетектора.
- Подключите кабель камеры к AV-разъёму к источнику вывода видеоизображения.
- Подключите сетевой адаптер к камере и подключите к сети питания 220В/50Гц.

Подключение камеры (для исполнений eVO 300, eVO 400):

- Подключите камеру к встроенному делителю щелевой лампы.
- Подключите кабель камеры к AV-разъёму к источнику вывода видеоизображения.
- Подключите сетевой адаптер к камере и подключите к сети питания 220В/50Гц.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не разбирайте самостоятельно камеру;
- Берегите камеру от влаги, не используйте под дождем;
- Берегите камеру от ударов, чрезмерных нагрузок со стороны других предметов;

Условия эксплуатации и хранения

Эксплуатация	Температура Влажность (без конденсации) Давление	+10°C....+40°C 30%.....90% 700гПА.....1,060гПА
Транспортировка	Температура Влажность (без конденсации) Давление	-50°C....+70° C 10%.....100% 500гПА.....1,060гПА
Хранение	Температура Влажность (без конденсации) Давление	-50°C....+50° C 10%.....100% 500гПА.....1,060гПА

13. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В следующей таблице описываются некоторые общие проблемы, которые могут возникнуть при эксплуатации щелевой лампы и некоторые шаги решения данных проблем.

Таблица распространённых ошибок.

Проблема	Вероятная причина	Возможное решение
Лампа не включается	Неправильно подключено	Проверьте подключение к
	Дефект кабеля питания	Поменяйте кабель питания
	Перегорела лампа	Поменяйте лампу
	Дефект блока питания	Поменяйте блок питания
Щелевая лампа не двигается	Резиновый стопор может быть прикреплен под джойстиком.	Уберите резиновый стопор
	Сильно закручены винты	Раскрутите немного винты
Тяжело движется основание	Резиновый стопор может быть прикреплена под джойстиком.	Уберите резиновый стопор
	Подшипники могут быть повреждены	Поменяйте основание
	Стержень может быть	Поменяйте основание
Свет фиксации не включается	Свет фиксации не подключен к блоку питания	Убедитесь, что кабель правильно подключен к блоку
	Дефект блока питания	Поменяйте блок питания

Свет слишком тусклый	Неправильная потребляемая мощность	Замените лампу
	Лампа установлена неверно	Проверьте лампочку и правильно установите ее.
Видение двойной щели	Щелевая лампа не настроена с помощью проекционного стержня	Установите проекционный стержень и настройте фокус
	Лампа не правильно	Проверьте лампочку и правильно установите ее.

Ниже приведен список элементов, которые должны быть оценены, чтобы определить, требуется ли обслуживание:

- Проверьте наружную поверхность щелевой лампы на повреждения и недостающие компоненты.
- Проверьте кабель питания на наличие повреждений.
- Проверьте лампу, повернув лампу, при этом увеличивая свет до максимума и снижая до минимума.
- Проверьте, все ли переключатели работают корректно.
- Проверьте фильтры.
- Проверьте щели.
- Проверьте движение основания

14. Применение светофильтров

14.1 Синий кобальтовый фильтр используется для тонометрии и флуоресцентного наблюдения.

14.2 Бескрасный (зеленый) фильтр используется для сосудистого контраста.

14.3 Тепловой фильтр исключает воздействие тепла от лампы, что создает комфорт для пациента.

15. Технические характеристики

15.1 Значения увеличения ламп (способ изменения увеличений при фиксированном объективе - ступенчатый) таблице 1.

Таблица 1

Окуляр	Положение переключателя увеличения	Увеличение, крат $\pm 5\%$
Окуляр 12.5×	6,5 ^x	81,25
	10 ^x	125
	16 ^x	200
	25 ^x	312,5
	40 ^x	500

15.2 Межзрачковое расстояние должно регулироваться в пределах от 48,5 мм до 77 мм включительно.

15.3 Интервал регулировки диоптрий на окулярах должен быть от -5 до +5.

15.4 Характеристика источника освещения и лампы фиксации: Галогеновая лампа (6В, 20 Вт), лампа фиксации (3,4В, 20 мА).

15.5 Ширина щели ламп должна соответствовать таблице 2

Таблица 2

Исполнение	Ширина щели, мм
eVO 300	0-13,5
eVO 350	0-13,5
eVO 400	0-12
eVO 450	0-12
eVO 500	0-14
eVO 500D	0-14

15.6 Длина щели ламп должна соответствовать таблице 3

Таблица 3

Исполнение	Длина щели, мм
eVO 300	0-13,5
eVO 350	0-13,5
eVO 400	1,5-12
eVO 450	1,5-12
eVO 500	0-14
eVO 500D	0-14

15.7 Апертура щели ламп должна соответствовать таблице 4

Таблица 4

Исполнение	Апертура щели, мм
eVO 300	0,6, 5,8, 9, 13,5, плавно 1,5-12
eVO 350	0,6, 5,8, 9, 13,5, плавно 1,5-12
eVO 400	0,3, 1, 3, 5, 9, 12
eVO 450	0,3, 1, 3, 5, 9, 12
eVO 500	0,5, 5, 8, 12, плавно 1,5-11
eVO 500D	0,5, 5, 8, 12, плавно 1,5-11

15.8 Вращение щели должны быть от 0 до 180°.

15.9 Наклон щели должен быть: 5, -10, -15, -20 градусов.

15.10 Поле зрения, должно соответствовать таблице 5

Таблица 5

Окуляр	Положение переключателя увеличения	Поле зрения, ±0,3 мм
Окуляр 12,5×	6,5 ^x	38,85
	10 ^x	25,50
	16 ^x	15,30
	25 ^x	9,50
	40 ^x	4,10

15.11 Разрешающая способность ламп, должна соответствовать таблице 6.

Таблица 6

Окуляр	Положение переключателя увеличения	Разрешающая способность, линий на 1 мм
Окуляр 12.5×	6,5 ^x	90
	10 ^x	138
	16 ^x	221
	25 ^x	346
	40 ^x	553

15.12 Рабочее расстояние, должно быть 115,5 мм.

15.13 Диапазон изменения освещенности должен быть от 0 до 50000±500 лк.

15.14 Диапазон движений:

15.14.1 Продольный диапазон движений (внутри/наружу) должен соответствовать таблице 7

Таблица 7

Исполнение	Продольный диапазон движений (внутри/наружу), ±1 мм
eVO 300	100
eVO 350	100
eVO 400	100
eVO 450	100
eVO 500	90
eVO 500D	90

15.14.2 Латеральный диапазон движений (влево/вправо) должен соответствовать таблице 8

Таблица 8

Исполнение	Латеральный диапазон движений (внутри/наружу), ±1 мм
eVO 300	107
eVO 350	107
eVO 400	107
eVO 450	107
eVO 500	100
eVO 500D	100

15.14.3 Вертикальный диапазон движений (вверх/вниз) должен быть 30±1 мм.

15.15 Перемещение опоры для подбородка, должно быть 80 ±1 мм.

15.16 Разность увеличений правой и левой оптических систем должна быть не более 1,5%.

15.17 Расхождение осей правой и левой оптических систем ламп должно быть: по вертикали, не более 15', по горизонтали: не более 10'.

15.18 Разнофокусность правой и левой оптических систем ламп должна быть, не более чем $1,5D_F$. Смещение плоскостей фокусировки при изменении увеличения должно быть не более чем $3D_F$, где: $D_F = \lambda/2NA^2 + 1/(7M_{TOTVIS}NA)$, где D_F –глубина поля объектива, M_{TOTVIS} –полное видимое увеличение, λ –длина волны, NA – числовая апертура.

15.19 Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах должна быть не более 2°.

15.20 Разновысотность выходных зрачков правой и левой оптических систем должна быть: 1,5 мм при 0 дптр по диоптрийной шкале.

15.21 Погрешность калибровки диоптрийной шкалы должна быть: ±0,25 дптр при 0 дптр по диоптрийной шкале.

15.22 Степень пыле- и влагозащиты: ламп должна быть IP20 по ГОСТ 14254-96.

15.23 Номинальный ток предохранителя 5 x 20, 1,6 A/250В должен быть 1,6 А при 250 В.

15.24 Лампы должны работать от сети питания 220В, частотой 50 Гц. Лампы должны быть работоспособны при изменении напряжения питания в диапазоне от 198 В до 242 В.

15.25 Максимальная потребляемая мощность ламп должна быть не более 73 ВА.

15.26 Размеры ламп должны соответствовать таблице 9

Таблица 9

Исполнение	Размеры (В x Ш x Д), ±1 мм
eVO 300	502 x 267 x 356
eVO 350	502 x 267 x 356
eVO 400	680 x 440 x 388
eVO 450	680 x 440 x 388
eVO 500	623 x 329 x 434
eVO 500D	623 x 329 x 434

15.27 Размеры основания:

- для исполнений eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450 должны быть (465 x 316)±1 мм.

- для исполнений eVO 500, eVO 500D должны быть (503 x 388)±1 мм.

15.28 Масса ламп должна соответствовать таблице 10

Таблица 10

Исполнение	Масса, не более, кг
eVO 300	10,4
eVO 350	10,4
eVO 400	17,85
eVO 450	17,85
eVO 500	21
eVO 500D	21

15.29 Длина сетевого кабеля, должна быть, 2±0,1 м.

15.30 Камера имеет следующие характеристики:

15.30.1 Характеристики камеры должны быть: Стандарт CCIR (625 строк, 25 кадров в секунду), Система кодирования сигнала цветности PAL, ПЗС матрица фирмы Sony формата 1/3", Число элементов 752 (Г) x 582 (В), Разрешение по горизонтали 540 ТВ линий, Синхронизация внутренняя, AV-разъём (для исполнений eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450). В Исполнении eVO 500D должна быть установлена интегрированная цифровая камера 5 мп, сенсорный дисплей для изображения в реальном времени, выход HDMI 1080p, выход USB v 2.0, кнопка захвата, захват изображения на карту памяти SD в реальном времени.

15.30.2 Потребляемая мощность камеры должна быть не более 7 Вт.

15.30.3 Камера должна работать от сети питания 12 В.

15.30.4 Габаритные размеры камеры (Д × Ш × В), должны быть: (29x29x46) ±0,1 мм.

15.30.5 Масса камеры должна быть 200±10 г.

15.31 Сетевой адаптер для камеры:

15.31.1 Сетевой адаптер должен работать от сети питания 220В, частотой 50 Гц.

Сетевой адаптер должен быть работоспособен при изменении напряжения питания в диапазоне от 198 В до 242 В.

15.31.2 Выходной ток сетевого адаптера должен быть 2 А.

15.31.3 Выходное напряжение сетевого адаптера должно быть: 12 В.

15.31.4 Потребляемая мощность сетевого адаптера должна быть не более 26 Вт.

15.32 Характеристики моторизованного стола должны быть:

15.32.1 Масса моторизованного стола, должна быть, не более 21 кг.

15.32.2 Диапазон изменения высоты от 630±3 мм до 810±3 мм.

15.32.3 Моторизованный стол должен работать от сети питания 220В, частотой 50 Гц.

Моторизированный стол должен быть работоспособным при изменении напряжения питания в диапазоне от 198 В до 242 В.

15.32.4 Потребляемая мощность моторизированного стола должна быть не более 75 Вт.

15.32.5 Габаритные размеры моторизированного стола представлены в приложении 1.

15.32.6 Грузоподъемность должна быть не менее 55 кг.

15.32.7 Усилие, необходимое для перемещения стола должно быть не более 60 Н.

15.32.8 Тормоза колес моторизированного стола на колесах должны включаться при приложении на педаль усилия не более 150 Н.

15.33 Длина сетевого кабеля моторизированного стола должна быть $2 \pm 0,1$ м.

15.34 Комплект ключей для сборки состоит из 5 ключей, следующих размеров: 2,5; 3; 4; 5; 6 мм.

15.35 Светофильтры должны соответствовать таблице 11.

Таблица 11

Наименование фильтра	Спектральное пропускание, нм
Бескрасный	$510 \pm 5 \div 560 \pm 5$
Синий кобальтовый	$420 \pm 5 \div 460 \pm 5$
Тепловой	$400 \pm 5 \div 700 \pm 5$

15.36 Светоделитель 50:50 должен обеспечивать разделение светового потока в соотношении 50/50.

15.37 Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучениями E_{VIR-AS} должна быть не менее 1000 Вт/м².

15.38 Взвешенная термическая облученность сетчатки видимым и инфракрасным излучениями E_{VIR-R} должна быть:

- Бескрасный фильтр: 7950 ± 100 Вт/м² (при $d_r = 1,51$ мм)

- Синий кобальтовый: 70500 ± 1000 Вт/м² (при $d_r = 0,17$ мм)

- Тепловой фильтр: 7050 ± 100 Вт/м² (при $d_r = 1,7$ мм)

15.39 Взвешенная термическая энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке L_{VIR-R} должна быть:

- Бескрасный фильтр: 66200 ± 1000 Вт/(ср*м²) (при $d_r = 1,51$ мм)

- Синий кобальтовый: 588200 ± 10000 Вт/(ср*м²) (при $d_r = 0,17$ мм)

- Тепловой фильтр: 58800 ± 1000 Вт/(ср*м²) (при $d_r = 1,7$ мм)

15.40 Взвешенная энергетическая экспозиция сетчатки H_{A-R} должна быть: не более 100000 Дж/м².

15.41 Взвешенная интегральная энергетическая яркость на сетчатке глаза $L_{i,A-R}$ должна быть: не более 1000000 Дж/(ср*м²).

15.42 Облученность E_v должна быть 3000 ± 200 Вт/м².

15.43 Время установления рабочего режима ламп должно быть не более 5 с.

15.44 Лампы должны обеспечивать продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки.

15.45 Лампы должны выдерживать воздействие синусоидальной вибрации в вертикальном диапазоне частот от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения до 0,15 мм.

16. Условия эксплуатации и хранения

Эксплуатация	Температура Влажность (без конденсации) Давление	+10°C.....+40°C 30%.....90% 700гПА.....1,060гПА
Транспортировка	Температура Влажность (без конденсации) Давление	-50°C.....+70°C 10%.....100% 500гПА.....1,060гПА
Хранение	Температура Влажность (без конденсации) Давление	-50°C.....+50°C 10%.....100% 500гПА.....1,060гПА

17. Упаковка

Лампа и принадлежности закрепляются соответствующими устройствами и приспособлениями в упаковочной таре. Правильно закрепленные лампы не должны иметь перемещений.

Все запасные части и принадлежности обертываются в бумагу.

Упаковка лампы, составных частей и эксплуатационной документации обеспечивает сохранность их товарного вида.

Эксплуатационная документация упакована в полиэтиленовую пленку.

18. Сведения по электромагнитной совместимости

Электромагнитное излучение Для всего оборудования и систем		
Указания и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
Щелевые лампы предназначены для использования в описываемой ниже окружающей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь щелевой лампы должен обеспечить использование прибора в такой среде.		
Испытания на излучение	Соответствие	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1 Класс Б	Щелевая лампа использует радиочастотную энергию только для выполнения его внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного поблизости электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	Щелевая лампа может использоваться в помещениях предназначенных для бытового использования, а также питаться от сетей электропитания с низким напряжением используемых в помещениях данного типа.
Фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Для всего оборудования и систем

Указания и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость

Щелевая лампа предназначена для использования в описываемой ниже окружающей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь щелевой лампы должен обеспечить использование прибора в такой среде.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
Электростатические разряды IEC 61000-4-2	±6кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть деревянными, бетонными, или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество энергии сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме провод-провод ±2кВ при подаче помех по схеме провод-земля	±1 кВ при подаче помех по схеме провод-провод ±2кВ при подаче помех по схеме провод-земля	Качество энергии сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Кратковременное понижение / падение напряжения электропитания по IEC 61000-4-11	> 95% понижения за 0.5 периода 60% понижения за 5 периодов 30% понижения за 25 периодов > 95% понижения в течение 5 секунд	> 95% понижения за 0.5 периода 60% понижения за 5 периодов 30% понижения за 25 периодов > 95% понижения в течение 5 секунд	Качество энергии сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю щелевой лампы необходимо продолжать работу во время отключений питания, рекомендуется запитать щелевую лампу от ИБП или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Электромагнитная устойчивость			
Оборудование и системы, не являющиеся аппаратурой жизнеобеспечения			
Указания и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость			
Щелевая лампа предназначен для использования в описываемой ниже окружающей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь щелевой лампы должен обеспечить использование прибора в такой среде.			
Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3В (среднеквадратическое напряжение) От 150 кГц до 80 МГц	(v1) = 3В (среднеквадратическое напряжение)	Передвижное и переносное радиочастотное оборудование следует использовать на не меньшем расстоянии от любого компонента щелевой лампы, включая провода, чем рекомендуемое расстояние разнеса, рассчитываемое по формуле, в зависимости от частоты передающего устройства. Рекомендуемое расстояние разнеса: $d=(3,5/v1)(\sqrt{P})$ $d=(3,5/E1)(\sqrt{P})$ От 80 до 800 МГц $d=(7/E1)(\sqrt{P})$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р – максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (Вт), заявленная производителем; d – рекомендуемая дистанция разнеса в метрах (м). Согласно проведенной электромагнитной съёмке, уровень сигнала стационарных радиочастотных передающих устройств должен быть меньше уровня соответствия, установленного для каждого частотного диапазона. Помехи могут возникать в районе расположения оборудования, имеющего символ 
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	От 80 МГц до 2,5 ГГц при 3В/м	E1 = 3В/м	
Примечание 1: При от 80 МГц и 800 МГц выбирается более высокий диапазон частот. Примечание 2: Настоящие указания не являются универсальными. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.			
* Уровень сигнала от стационарных радиочастотных передающих устройств, таких, как базовые станции для радиотелефонов (беспроводных и сотовых), мобильной радиосвязи, любительской радиосвязи, трансляций в диапазоне АМ/ЧМ и телетрансляций, невозможно рассчитать точно теоретически. Для оценки надлежащей электромагнитной среды для стационарных радиочастотных передающих устройств следует предусматривать проведение электромагнитной съёмки. Если измеренный уровень сигнала в месте использования оборудования или системы превышает вышеуказанный уровень соответствия, следует понаблюдать за оборудованием или системой, чтобы убедиться в том, что они работают без отклонений. В случае если обнаружена неправильная работа прибора, возможно, потребуется принятие дополнительных мер, например, перенос в другое место или изменение его положения.			
* В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть меньше, чем [V1] В/м.			

Рекомендуемые расстояния разноса между портативными/мобильными радиочастотными передающими устройствами и щелевой лампой для оборудования и систем, не являющихся аппаратурой жизнеобеспечения

Указания и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость

Рекомендуемые расстояния разноса между портативными/мобильными радиочастотными передающими устройствами и щелевой лампой

Щелевая лампа предназначена для использования в такой электромагнитной обстановке, в которой помехи от радиочастотных излучений контролируются. Покупатель или пользователь щелевой лампы может оказать помощь в предотвращении электромагнитных помех, выдерживая минимально допустимое расстояние между портативными/мобильными радиочастотными передающими устройствами и щелевой лампой в соответствии с нижеизложенными рекомендациями, с учетом максимальной выходной мощности аппаратуры связи.

Максимальная выходная мощность передающего устройства (Вт)	Расстояние разноса (м) от 150 кГц до 80 МГц $d=(3,5/\sqrt{f})(\sqrt{P})$	Расстояние разноса (м) от 80 до 800 МГц $d=(3,5/E1)(\sqrt{P})$	Расстояние разноса (м) от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=(7/E1)(\sqrt{P})$
0.01	0.1166	0.1166	0.2333
0.1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

Для передающих устройств с не указанной выше максимальной выходной мощностью рекомендуемое расстояние разноса (d) в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применяемой для частоты передающего устройства, где P – номинальная максимальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (Вт), заявленная производителем.

Примечание 1: При от 80 МГц и 800 МГц выбирается расстояние разноса для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Настоящие указания не являются универсальными. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

19. Техническое обслуживание и проверка

19.1 Общие указания

19.1.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойной работы лампы и сохранения ее эксплуатационной надежности и эффективности.

19.1.2 Техническое обслуживание осуществляется уполномоченным сотрудником компании.

19.1.3 Проверка технического состояния проводится один раз в два года.

19.1.4 Лампа в нерабочем состоянии должна быть закрыта чехлом от пыли.

19.2 Контроль технического состояния перед использованием.

19.2.1 Внешний осмотр лампы.

19.2.2 Проверка комплектности лампы.

19.2.3 Проверка включения блока питания совместно с лампой.

19.2.4 Проверка движения базы по плоскости – база двигается плавно и легко.

19.2.5 Фиксация подставки для подбородка.

19.3 Текущий контроль технического состояния.

19.3.1 Операции контроля технического состояния перед использованием.

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

19.3.3 Проверка действия основных механизмов лампы.

19.4 Плановый контроль технического состояния.

19.4.1 Операции текущего контроля.

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

19.4.3 Выявление наличия видимых повреждений покрытий, следов коррозии.

19.4.4 Осмотр и проверка комплектности оборудования, съемных приспособлений и принадлежностей.

19.4.5 Проверка наличия, состояния и ведения эксплуатационной документации.

19.5 Проверка щелевой ламп.

Действие	Периодичность	Цель проверки
Осмотр	Перед использованием	Настройка диоптрийности и межзрачкового расстояния, фокусировка изображения щели, база должна передвигаться плавно, все части прибора должны быть установлен на своих местах, подставка для подбородка зафиксирована, кабели подключены правильно, линза, окуляры и зеркало не запачканы и не повреждены
Чистка	По мере загрязнения	Линзы, окуляры, зеркала, движущиеся части прибора, а также подставка для подбородка и упор для лба
Настройка	По мере необходимости	Винт управления ширины щели, регулировка угла освещения
Замена	По мере необходимости	Лампа галогеновая, замена лампы фиксации, предохранитель

20. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие щелевых ламп требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации щелевых ламп 12 месяцев со дня продажи.

По вопросам гарантийного или текущего ремонта обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью "ХЕЛСИ ВОРЛД" 191014, г. Санкт-Петербург, пр. Лиговский, д.3/9, кв. 1, Тел.: 8(812) 579-74-97.

21. Порядок утилизации

Щелевые лампы должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с действующими местными нормами и правилами.

22. Информация об изготовителе

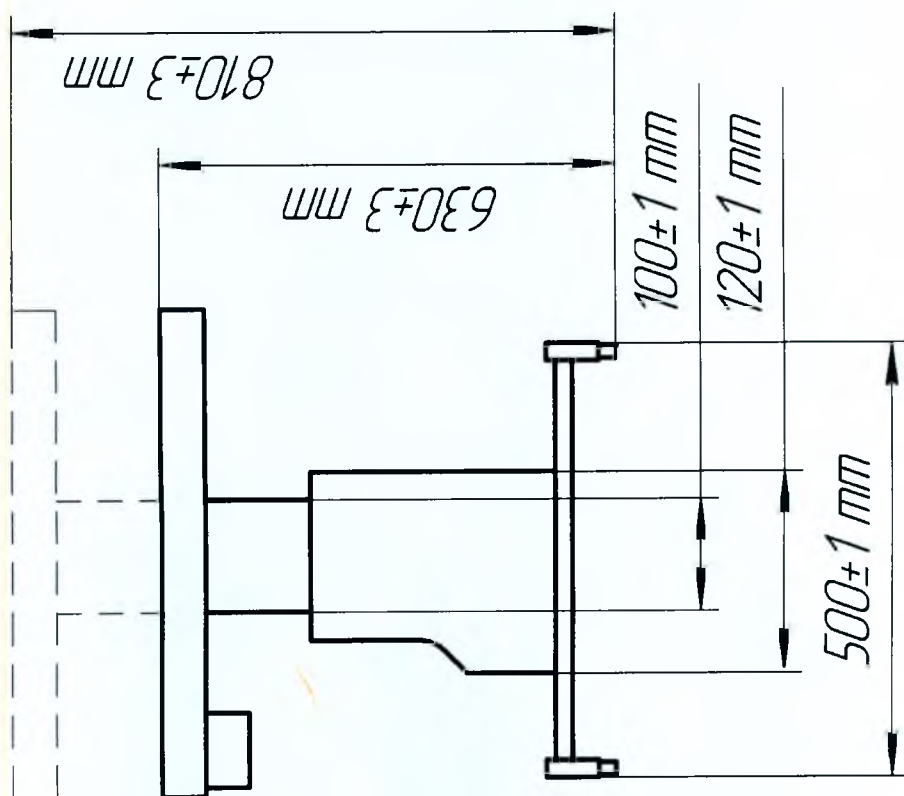
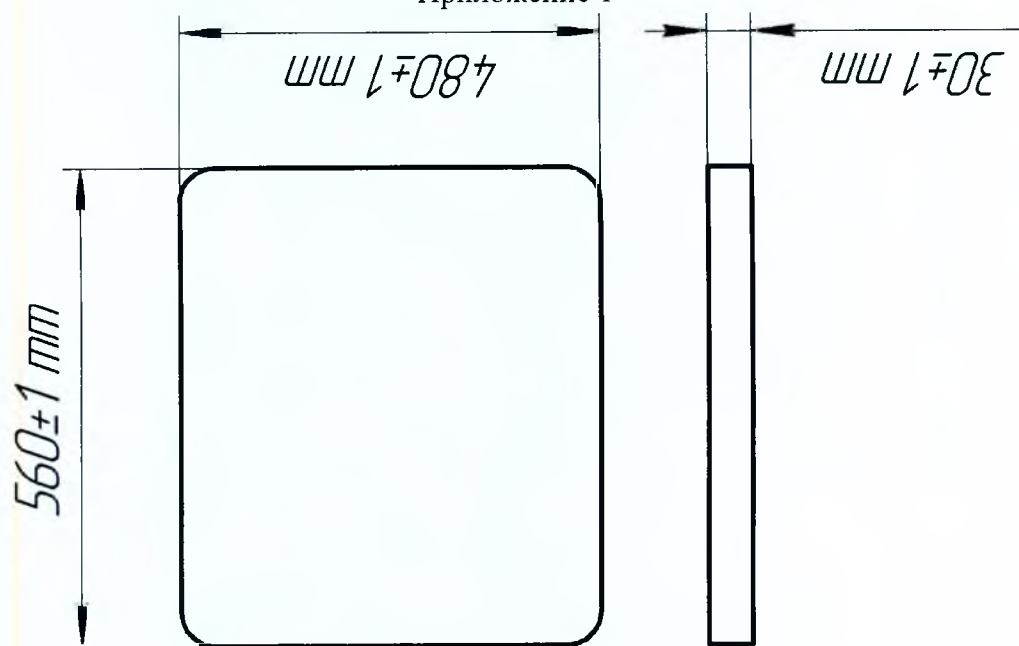
Наименование и адрес производителя:

Лабо Америка Инк. (Labo America Inc.), 920 Оберн Корт, Фримонт, Калифорния 94538, США (920 Auburn Court, Fremont, CA 94538, USA)

Место производства медицинского изделия

Лаботек Майкроскопс Индия Прайвит Лтд (Labotech Microscopes India Private Ltd), Промзона HSIDC, 19, Амбала Кантт, Харьяна – 133006 Индия (19, HSIDC Industrial Area, Ambala Cantt, Haryana – 133006 India)

Приложение 1



Прошито:

Официальная печать: /Лабо Америка Инк. * ЛАБОМЕД*Фримонт, Калифорния США/

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Соломеиной Юлией Сергеевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург,

шестнадцатого мая две тысячи семнадцатого года,

Я, Любавина Елена Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербурга Розовой Марины Юрьевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Соломеиной Юлии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

+ 1 копия

Зарегистрировано в реестре за № 7-3174

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Любавина Е.А.

Любавина Е.А.

Итого в настоящем документе

93 (девяносто три) листа

Вр.и.о. нотариуса

Любавина Е.А.

Любавина Е.

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
шестнадцатого мая две тысячи семнадцатого года,

Я, Любавина Елена Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербурга Розовой Марины Юрьевны, свидетельствую
верность копии с представленного мне нотариально удостоверенного перевода
руководства.

Зарегистрировано в реестре: №

Т-3175

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 950 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3800 руб.



Любавина Е.А.

Любавина Е.А.



Итого в настоящем документе

95 (девяносто пять) листов

Вр.и.о. нотариуса

Любавина Е.А.

Любавина Е.А.