

VALIDATED



R. Kirchner-Gottschalk
PRESIDENT



USERS MANUAL

On medical device:

Ophthalmoscope

EUROLIGHT E10, EUROLIGHT E30, EUROLIGHT E35 LED,
EUROLIGHT E36, EUROLIGHT E36 LED, PICCOLIGHT E50,
PICCOLIGHT E55, PICCOLIGHT E56, PICCOLIGHT E56 LED.

Produced by
KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Germany

version 1.2 Rus / 2018-03-14



Urkundenrolle UR 296 / 2018

UZ 353/2018

Thomas Weishaar * Tel. 07145 - 20 89 900 * Fax 07145 - 20 89 999

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Regina Kirchner-Gottschalk, geboren am 23.11.1963
geschäftsansässig Eberhardstraße 56, 71679 Asperg,
persönlich bekannt,

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Markgröningen, den 15.03.2018

Notar Thomas Weishaar



Руководство по применению

Офтальмоскоп EUROLIGHT E10, EUROLIGHT E30, EUROLIGHT E35 LED, EUROLIGHT E36, EUROLIGHT E36 LED, PICCOLIGHT E50, PICCOLIGHT E55, PICCOLIGHT E56, PICCOLIGHT E56 LED:

1. EUROLIGHT E10, EUROLIGHT E30, EUROLIGHT E36

в составе:

- Головка офтальмоскопа;
- Рукоятка офтальмоскопа;
- Зарядное устройство KaWe Med Charge 4000(при необходимости);
- Аккумулятор KaWe (при необходимости);
- Батарея (при необходимости);
- Сменная лампа (при необходимости);
- Сумка на молнии;
- Руководство пользователя.

2. EUROLIGHT E35 LED, EUROLIGHT E36 LED

в составе:

- Головка офтальмоскопа;
- Рукоятка офтальмоскопа;
- Зарядное устройство KaWe Med Charge 4000(при необходимости);
- Аккумулятор KaWe (при необходимости);
- Батарея (при необходимости);
- Сменная лампа LED(при необходимости)
- Сумка на молнии;
- Руководство пользователя.

3. PICCOLIGHT E50, PICCOLIGHT E55, PICCOLIGHT E56

в составе:

- Головка офтальмоскопа;
- Рукоятка офтальмоскопа;
- Батарея (при необходимости);
- Сменная лампа (при необходимости);
- Сумка на липучке;
- Руководство пользователя.

4. PICCOLIGHT E56 LED

в составе:

- Головка офтальмоскопа;
- Рукоятка офтальмоскопа;
- Батарея (при необходимости);
- Сменная лампа LED (при необходимости)
- Сумка на липучке;
- Руководство пользователя

Данный продукт является изделием I класса риска согласно нормам Директивы 93/42/ЕС и предназначен для многократного использования у различных пациентов. Любое другое использование не соответствует назначению изделия. Производитель не несет ответственности за любой полученный ущерб. Производитель также не несет ответственности, если прибор не проверен перед его использованием.

Назначение: Офтальмоскоп предназначен для исследования глазного дна методом прямой офтальмоскопии.

Использовать офтальмоскоп разрешается только специально обученному медицинскому персоналу.

Противопоказания: Не известны.

Предостережения: Никогда не кладите офтальмоскоп в жидкость и следите, чтобы жидкость не проникала в корпус! Офтальмоскоп не должен касаться глаза. При продолжительной эксплуатации, поверхность вокруг лампы может значительно нагреться. Офтальмоскоп не является хирургическим инструментом, поэтому достаточно простой чистки или дезинфекционным средством для чистки поверхностей на спиртовой основе. Не использовать абразивные моющие средства! Изделие не подлежит стерилизации. При эксплуатации KaWe офтальмоскопов комнатная температура не должна превышать 35°C. KaWe офтальмоскопы подлежат особым мерам предосторожности относительно электро-магнитной совместимости. На функцию офтальмоскопов могут влиять переносные и мобильные средства коммуникации высокой частоты.

Технические данные:

Офтальмоскоп

Коррекция аметропии: от - 20 до + 20 диоптрий / от -36 до +35 диоптрий

Угол зрения: $\pm 6^\circ$

Асферический объектив для оптимального качества изображения

Асферический конденсор для оптимального освещения

Светосильная лампа: 2.5В / 3,5В

Апертуры:



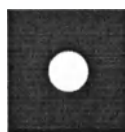
Щель

для определения повреждений различного уровня, особенно опухолей и отеков



Большой круг

для общего исследования глазного дна



Малый круг

для сокращения рефлекса при условии маленького зрачка



Полукруг

для сокращения рефлекса при условии маленького зрачка



Большой круг – бескрасный / зеленый

для выявления мельчайших изменений сосудов, фильтр задерживающий красные лучи в исследуемом участке



Точка фиксации

для установления центральных и эксцентрических фиксаций

User Manual-version 1.2 Rus

		EUROLIGHT								PICCOLIGHT			
		E10	E15	E16	E30	E35 LED	E36	E36 /от сети	E36 LED	E50	E55	E56	E56 LED
Напряжение питания (В)		2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	3,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
Напряжение зарядки (В)								240					
Апертуры	с 1-ой апертурой	✓			✓					✓			
	с 5-ю апертурами		✓			✓					✓		
	с 6-ю апертурами			✓			✓	✓	✓			✓	✓
Колесико выбора апертур	18 корректирующих линз	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	71 корректирующая линза					✓							
Диоптрии	от - 20 до + 20	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	от - 36 до + 35					✓							
Головка	пластиковая головка	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Крепление	замок «клик»				✓	✓	✓	✓	✓				
	винтовой замок	✓	✓	✓									
	резьбовое соединение									✓	✓	✓	✓
Рукоятка	(C) металлическая	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
	(AA) пластиковая									✓	✓	✓	✓
Источник света	ксенон-галогенная лампа						✓	✓				✓	
	вакуумная лампа	✓	✓	✓	✓					✓	✓		
	LED лампа					✓			✓				✓
Продолжител ьность эксплуатации источника света	прибл. 15 ч	✓	✓	✓	✓					✓	✓		
	прибл. 20 ч						✓	✓				✓	
	прибл. 50 000 ч					✓			✓				✓
	прибл. 7 000 Люкс	✓	✓	✓	✓					✓	✓		

User Manual-version 1.2 Rus

Интенсивность света (на расстоянии 15 мм от лампы)	прибл. 15 000 Люкс					✓	✓	✓	✓			✓	✓
	прибл. 45 000 Люкс												✓
	прибл. 140 000 Люкс								✓				
	прибл. 155 000 Люкс					✓							
Регулятор света	наличие реостата	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
	плавная регулировка	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓					
Перезарядка	Зарядное устройство KaWeMedCharge® 4000 (с аккумулятором KaWe)	✓	✓	✓	✓		✓	✓					
Возможные источники питания	батарея(и)	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓
	аккумулятор KaWe	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓				
Объем поставки	аккумулятор 3.5В							✓					
	сумка на молнии	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
	сумка на липучке									✓	✓	✓	✓
Цвета	Night (найт) / sky (скай) / stone (стоун)									✓	✓	✓	✓

Офтальмоскоп и головка офтальмоскопа EUROLIGHT E10: с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 1 апертура (большой круг), 2.5 В;

Офтальмоскоп и головка офтальмоскопа EUROLIGHT E15: с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 5 апертур (щель, большой круг, малый круг, полукруг, точка фиксации), 2.5 В;

Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E16: с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 6 апертур (щель, большой круг, малый круг, полукруг, точка фиксации, большой круг – бесцветный/зеленый), 2.5 В;

Офтальмоскоп и головка офтальмоскопа EUROLIGHT E30: с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 1 апертура (большой круг), 2.5 В;

Офтальмоскоп и головка офтальмоскопа EUROLIGHT® E35 LED: с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +35 до -36 диоптрий, 5 апертур (щель, большой круг, малый круг, точка фиксации, большой круг – бесцветный/зеленый), 2.5 В, LED лампа;

Офтальмоскоп и головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36: с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 6 апертур (щель, большой круг, малый круг, полукруг, точка фиксации, большой круг – бесцветный/зеленый), 2.5В / 3.5В;

Офтальмоскоп и головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36 LED: с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 6 апертур (щель, большой круг, малый круг, полукруг, точка фиксации, большой круг – бесцветный/зеленый), 2.5 В, LED лампа;

Офтальмоскоп и головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E50: с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 1 апертура (большой круг), 2.5 В;

Офтальмоскоп и головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E55: с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 5 апертур (щель, большой круг, малый круг, полукруг, точка фиксации), 2.5 В;

Офтальмоскоп и головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E56: с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 6 апертур (щель, большой круг, малый круг, полукруг, точка фиксации, большой круг – бесцветный/зеленый), 2.5 В;

Офтальмоскоп и головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E56 LED: с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 6 апертур (щель, большой круг, малый круг, полукруг, точка фиксации, большой круг – бесцветный/зеленый), 2.5 В, LED лампа;

Рукоятка EUROLIGHT C: батарейная-/аккумуляторная рукоятка тип C;

Рукоятка PICCOLIGHT: батарея тип AA.

Детальный вид:



Перечень материалов:

Компонент	Материал
Головка офтальмоскопа	Пластик: PA6GF30
Рукоятка (C)	Метал: латунь с хромированным покрытием (ASTMC23000 ++ покрытие Cr 99.9%)
Рукоятка (AA)	Пластик: PA6GF30
Держатель лампы	Нержавеющая сталь DIN 1.4306
Реостат осветителя	ПОМ (Полиацеталь)
Лампы	Стекло
Зарядное устройство KaWe Med Charge® 4000	АБС-пластик Polylac PA-757
Аккумулятор	Диоксид лития-кобальта или манганат лития или феррофосфат лития
Сумка на молнии	Искусственная кожа (Rexin)
Тканевая сумка	600D Полиэстер

Замена лампы офтальмоскопа: Работа офтальмоскопа без сбоев гарантируется только при использовании оригинальных ламп накаливания фирмы KaWe, которые гарантируют оптимальное освещение! Ослабьте зажимный винт на рукоятке, отсоедините головку офтальмоскопа от рукоятки. Вытяните держатель лампы из головки. Замените лампу. В случае необходимости очистите стеклянную колбу новой лампы спиртом. Стеклянная колба должна быть чистой без отпечатков пальцев (обезжиренной). Вставьте новую лампу назад в головку. Лампа должна вставляться до упора. Ненадлежащая установка лампы может привести к короткому замыканию.

Подготовка к очистке: Особые требования отсутствуют.

Ручная очистка: Для предотвращения загрязнения и запыления храните офтальмоскоп постоянно в упаковке. Наружные поверхности можно очищать влажной, мягкой и не ворсистой тканью. Стекло смотрового окошка чистить при необходимости палочкой с ватным тампоном, смоченным в небольшом количестве спирта. При этом ни в коем случае нельзя давить на стекло!

Автоматическая очистка: Машинная очистка невозможна/не требуется.

Дезинфекция: В целях дезинфекции протрите офтальмоскоп салфеткой, увлажненной спиртом.

Стерилизация: Офтальмоскоп поставляется в нестерильном виде. Инструмент не является хирургическим инструментом, стерилизация не требуется и невозможна.

Техническое обслуживание: Снимите и замените поврежденные части изделия. При отсутствии рабочей функции примите следующие меры: 1. Замените батарейки или аккумуляторы, проведите тест; 2. Замените лампу, проведите тест; 3. Отправьте инструмент на ремонт.

Контроль и проверка функции: Подвижные части, такие как колесо выбора апертур, колесо корректирующее линзы проверить на легкость переключения. Включить инструмент. Обратите внимание на прочность крепления головки к рукоятке. Для всех инструментов:

User Manual-version 1.2 Rus

визуальный контроль на предмет повреждений и степени изношенности. Не допускается загрязнение электрических контактов.

Дополнительная информация: Особые требования отсутствуют.

Упаковка: Каждое изделие упаковано индивидуально. Офтальмоскоп упаковывается в сумку на молнии или тканевую сумку. После чего изделие упаковывается в картонную упаковку. Сопроводительная эксплуатационная документация помещается в картонную коробку вместе с изделием. На первичной и вторичной упаковке располагается этикетка, содержащая информацию, необходимую для однозначной идентификации изделия.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации:

Условия транспортирования

Параметр	Значение параметра
Температура, °C	От -40 до +70
Относительная влажность, %	От 10 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 500 до 1060
Синусоидальная вибрация, Гц	От 10 до 500; 0,5 г
Ударная нагрузка	30 г при длительности 6 мс
Ударная тряска	10 г при длительности 6 мс

Условия хранения

Параметр	Значение параметра
Температура, °C	От -10 до +55
Относительная влажность, %	От 10 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

Климатические условия при эксплуатации

Параметр	Значение параметра
Температура, °C	От 10 до 35
Относительная влажность, %	От 30 до 90
Атмосферное давление, гПа	От 800 до 1060
Ударная нагрузка (без упаковки)	10 г при длительности 6 мс

Утилизация: Изделия в упаковке, а также изделия после использования подлежат утилизации в соответствии с применимыми санитарными нормами и положениями Российской Федерации (СанНиП) по обращению с медицинскими отходами и Руководствами по дезинфекции и стерилизации медицинских устройств (МУ). Неисправные электроприборы должны быть переданы в центры утилизации электронных компонентов. Утилизация отработанных батареек и аккумуляторов необходимо проводить согласно законодательным предписаниям. Утилизируйте аккумуляторы отдельно от электрических и электронных устройств.

Гарантия: При правильном использовании и учете наших указаний мы предоставляем два года гарантии с даты продажи (гарантия не распространяется на лампы и аккумуляторы). Если

User Manual-version 1.2 Rus

у Вас возникнут вопросы или необходимость в ремонте, обращайтесь к своему продавцу в сети специализированной торговли.

Гарантийный срок хранения составляет 2 года, в не вскрытой заводской упаковке при соблюдении условий хранения (гарантия не распространяется на элементы питания).

Руководство по эксплуатации за аккумуляторами NiMH/Li-Ion

Назначение: Аккумулятор является источником энергии для специально предусмотренной группы продукции фирмы KaWe.

Использование не по назначению/медицинские противопоказания: Любое выходящее за рамки дозволенного применения считается не соответствующим назначению. За возникающие вследствие этого последствия изготовитель ответственности не несет. За создание рискованных ситуаций отвечает только пользователь.

Дополнительные указания, обслуживание: При необходимости аккумулятор можно протереть влажной, а затем сухой салфеткой. Внимание – не допустите замыкания.

Применение не допущенных для данных медицинских изделий аккумуляторов может привести к взрывам или к утечке, что влечет за собой пожары, травмы или повреждения. При утечке аккумулятора и попадании субстанции в рот, на кожу или одежду - незамедлительно промыть водой место соприкосновения и обратиться к врачу.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации: Транспортировка – при относительной влажности воздуха от 30% до 75% с допуском $\pm 2\%$ и температуре от -20°C до $+50^{\circ}\text{C}$ с допуском в $\pm 2^{\circ}\text{C}$. Хранение – при относительной влажности воздуха от 30% до 75% с допуском $\pm 2\%$ и температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+45^{\circ}\text{C}$ с допуском в $\pm 2^{\circ}\text{C}$. Эксплуатация – при относительной влажности воздуха от 30% до 75% с допуском $\pm 2\%$ и температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до 40°C с допуском $\pm 2\%$.

Дополнительные указания по уходу и эксплуатации, продлевающие жизненный цикл аккумулятора: Пожалуйста, соблюдайте следующие ниже указания, при их несоблюдении даже по прошествии короткого времени аккумулятор не будет располагать полной мощностью.

При технологии NiMH возможен Lazy-Battery-эффект, сравнимый с классическим эффектом памяти NiCd-технологии. Причиной тому является подзарядка при не полностью разряженном аккумуляторе. Этот эффект возможно почти полностью устранить. Для этого необходимо периодически перед зарядкой аккумулятора его полностью разряжать. Лучше всего повторить процедуру 2-3 раза подряд. Аккумулятор приобретет свою прежнюю емкость, что увеличит срок его службы. Если аккумулятор не обеспечивает достаточное количество энергии медицинскому изделию – немедленно выключите офтальмоскоп и зарядите аккумулятор. Избегайте глубокой разрядки аккумулятора, ведущей к его разрушению.

Пожалуйста, следите за саморазгрузкой (саморазрядом) аккумулятора. Длительное не использование аккумулятора ведет к саморазрядке. При этом его мощность теряется и аккумулятор несет серьезные повреждения. Производитель не несет ответственность за такое повреждение. При хранении аккумулятора более чем один месяц, следует помнить, что он должен иметь примерно 50% заряда.

User Manual-version 1.2 Rus

Соблюдайте указанную продолжительность заряда во избежание перезагрузки и таким образом разрушения аккумулятора (зарядное устройство фирмы KaWe MedCharge® 4000 располагает интегрированным автоматическим выключением). При низких температурах аккумуляторы NiMH показывают (уже с 0°C) потерю мощности.

Риск и указания на возможные опасности: 1. Избегайте короткого замыкания в аккумуляторе. 2. Храните аккумуляторы вдали от источника тепла и открытого огня. 3. Не погружайте аккумуляторы в пресную или соленую воду. 4. Никогда не разбирайте аккумулятор и не пытайтесь его модифицировать или нагревать. 5. Не допускайте падения аккумулятора, ударов, которые могли бы повредить корпус. 6. Используйте только рекомендованные KaWe аккумуляторы и запчасти. 7. При первом использовании аккумулятор следует зарядить полностью. 8. По окончании заряда отсоедините зарядное устройство от компактного сетевого адаптера, а так же от штепсельной розетки, чтобы избежать пожара и других рисков. 9. В момент рабочего режима зарядное устройство не накрывать такими предметами как скатерть, коврик, постельное белье, подушка и т.д. Если Вы используете сетевой адаптер в течении длительного времени, то это может привести к перегреву, короблению или возгоранию. 10. Заряжайте аккумулятор только в предусмотренном для этого зарядном устройстве. Зарядное устройство и компактный сетевой адаптер разрабатывались специально для данного медицинского изделия (офтальмоскопа). Не используйте их с другими изделиями или аккумуляторами. Существует опасность перегрева и перекручивания, вследствие чего возможен пожар и электрический удар. 11. Перед утилизацией аккумулятора необходимо обклеить его контакты клейкой лентой или другим изоляционным материалом, предотвращая тем самым прикосновение к другим предметам. Соприкосновение с металлическими предметами в контейнерах для отходов может привести к пожарам и взрывам.

Длительность зарядки:

Мощность [мАч]	3000	2200	700
Длительность зарядки [ч]	прибл. 14*	прибл. 10*	прибл. 12**

* Длительность зарядки аккумулятора в зарядном устройстве KaWe MedCharge® 4000 после полной разрядки.

** Длительность зарядки аккумулятора от сети после полной разрядки.

Значение символов:

	Производитель
	Дата изготовления
	Соблюдать руководство по применению
	Дифференцированный сбор электрических и электронных приборов
	Утилизация отработанных батареек и аккумуляторов в пунктах приёма
	Соответствие изделия ЕС требованиям
	Внимание. Электромагнитное поле
	Использовать прибор только в сухих помещениях
	Знак соответствия применяемый в системе сертификации ГОСТ Р
	Беречь от влаги
	Температурные ограничения

User Manual-version 1.2 Rus

Руководство по электромагнитной совместимости и Декларация изготовителя		
Офтальмоскоп предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.		
Проверка по излучению	Совместимость	Электромагнитная среда –
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Офтальмоскоп задействует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения – очень низкие, и, вероятно, не вызовут помех в. располагающемся рядом
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Офтальмоскоп подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения, и, таким образом, данный прибор может быть напрямую подключен к муниципальной
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения/фликер-излучения IEC 61000-3-3	Не применяется	

Руководство и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей (1)			
Офтальмоскоп предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.			
Испытание устойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ воздух	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не
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 электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде

User Manual-version 1.2 Rus

Перенапряжение IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Синфазный режим ± 2 кВ	Дифференциальный режим ± 1 кВ Синфазный режим ± 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Кратковременное понижение напряжения, короткие прерывания питания и перепады напряжения на входных линиях IEC 61000-4-11	<5% U_T (падение >95% U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (падение 60% U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (падение 30% U_T) в течение 25 циклов <5% U_T (падение >95% U_T) в течение 5 секунд	<5% U_T (падение >95% U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (падение 60% U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (падение 30% U_T) в течение 25 циклов <5% U_T (падение >95% U_T) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичного расположения, в
ПРИМЕЧАНИЕ U_T - это сетевое напряжение пер. тока перед подачей уровня тестирования			

User Manual-version 1.2 Rus

Руководство и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей (2)			
Офтальмоскоп предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.			
Испытание устойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичных) от 150 кГц до 80 МГц	3 В Среднеквадратичных	Портативная и мобильная радиочастотная аппаратура связи должна использоваться на расстоянии от любой части Таблицы знаков LC-13, включая кабели, равном рекомендуемому расстоянию, вычисленному из уравнения, применяемому к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряжённость полей от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено в ходе электромагнитного обследования площадки, ^a не должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот. ^b Влияние помех могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:



User Manual-version 1.2 Rus

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководства могут не применяться для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от конструкций, предметов и людей.

а Напряжённость полей от стационарных передатчиков, таких, как базы радиотелефонов (сотовые/беспроводные) и наземное подвижное радио, радилюбительская связь, радиовещание в диапазоне FM или AM и телевизионное вещание не может быть точно определено. Для определения электромагнитной среды, создаваемой радиочастотными передатчиками необходимо учитывать электромагнитное исследование площадки. Если измеренная напряжённость поля на месте, в котором используется набор, превышает применяемый уровень соответствия требованиям радиочастотной помехоустойчивости, указанный выше, необходимо провести наблюдение за набором и убедиться, что он работает нормально. В случае нарушения работы могут потребоваться дополнительные меры, например, повторная установка или размещение набора.

б в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи и набора диагностического.

Офтальмоскоп предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь набора, может исключить электромагнитные помехи за счёт поддержания минимального расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи (передатчики) и набором, рекомендации по которым приведены ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Номинальная выходная мощность передатчика P, Вт	Расстояние в соответствии с частотой передатчикам		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководства могут не применяться для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от конструкций, предметов и людей.

Использование с электрическим оборудованием, которое не является медицинским

Любое лицо, которое подключает внешнее оборудование к входу сигнала, выходу сигнала или к другим разъемам, создает медицинскую электрическую систему и, таким образом, несет ответственность за соответствие системы требованиям пункта 16 стандарта IEC 60601-1:2005 (*Общие требования к основной безопасности и к производительности*).

Если было подключено стандартное оборудование, например, принтеры или компьютеры, необходимо предпринять особые меры, чтобы соблюсти медицинскую безопасность. Для соблюдения требований пункта 16 стандарта IEC 60601-1:2005 приведены следующие примечания для руководства по осуществлению подобных подключений.

В Таблице знаков LC-13 используются ИК способы передачи информации, стандартизованные в промышленности (IrDA порт).

Кроме того, следующие входные и выходные сигналы таблицы знаков LC-13 электрически изолированы в соответствии с требованиями IEC 60601-1:

Эти меры включены для снижения потенциальной опасности, связанной с использованием оборудования, питающегося от сети, которое подключено к этим интерфейсам.

Внешнее оборудование, предназначенное для подключения ко входу сигнала, выходу сигнала или к другим разъемам, должно соответствовать стандартам IEC или международным стандартам (таким, как IEC 60950, CISPR 22 и CISPR 24 для IT оборудования, а также стандартам IEC 60601 для медицинского электрического оборудования).

Оборудование, которое не соответствует IEC 60601, должно находиться за пределами зоны пациента, как указано в IEC 60601-1:2005 (на расстоянии минимум 1,5 м от пациента).

Оператор не должен одновременно прикасаться к подключенному оборудованию и к пациенту, так как это может привести к нежелательной угрозе.

Смотрите схемы 1 и 3 для ознакомления с типичными конфигурациями подключения периферийного оборудования.

Свяжитесь с KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG по адресу, указанному ниже данного руководства по эксплуатации, в случае необходимости предоставления консультации по использованию периферийного оборудования.

User Manual-version 1.2 Rus

Производитель:	KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Germany
Контакт с производителем:	По адресу или телефонному номеру дистрибьютора или наберите: +49-7141-68188-0.
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:	ООО «Базис Медикал», 196240, город Санкт-Петербург, Предпортовая улица, дом 6 литер н, офис 1в Тел./факс: +7-812-380-7374, +7-812-380-9776 e-mail: basis@basismed.com

VALIDATED

R. Kirchner-Gottschalk

R. Kirchner-Gottschalk
PRESIDENT

УТВЕРЖДАЮ

подпись_
Р. Кирхнер-Готтцалк
ПРЕЗИДЕНТ

Медицинская техника
С 1890 г.

KaWe
Германия

Руководство по применению

На медицинское изделие:

Офтальмоскоп
EUROLIGHT E10, EUROLIGHT E30, EUROLIGHT E35 LED,
EUROLIGHT E36, EUROLIGHT E36 LED, PICCOLIGHT E50,
PICCOLIGHT E55, PICCOLIGHT E56, PICCOLIGHT E56 LED.

Произведено
KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
(КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ)
ул. Эберхард, 56, 71679 Асперг, Германия
(Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Germany)

Версия 1.2 рус / 2018-03-14

Нотариальный реестр UR 296 / 2018

UZ 353/2018

Томас Вейшаар Тел.: 07145 – 20 89 900 Факс 07145 – 20 89 999

Нотариальное удостоверение

Настоящим свидетельствую, что поставленная в моем присутствии подпись
г-жи Регины Кирхнер-Готтшалк, родившейся 23.11.1963 г.,
зарегистрированной по адресу ул. Эберхард 56, 71679 Асперг,
личность которой установлена,

является достоверной.

Маркгрёнинген, 15.03.2018

подпись

Томас Вейшаар, нотариус

Круглая печать: Томас Вейшаар, нотариус г. Маркгрёнинген.

Утверждаю

подпись

Р. Кирхнер-Готтшалк

Президент

Перевод данного текста с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Храмовым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Храмова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018- 12 - 2860.

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Врио нотариуса