

КОПИЯ



To whom it may concern

Statement

We, Topcon Corporation, with registered office at: 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan, hereby confirm that the attached User Manual in Russian is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Takaaki Hirayama', written over a horizontal line.

Takaaki Hirayama, Senior Manager
Eye Care Company
Global Sales & Marketing Department
Topcon Corporation

TOPCON CORPORATION

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8580, Japan
Phone: TOKYO 03-3558-2522 (Ophthalmic & Medical Instruments Div.) 03-3558-2527 (Positioning Business Div.) 03-3558-2525 (Industrial Instruments Div.)
Fax: TOKYO 03-3965-6898 <http://www.topcon.co.jp>

Registered No. 972 of 2020

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Makoto Endo, an agent of Takaaki Hirayama and as such authorized to represent Takaaki Hirayama, Executive Senior Manager, Global Sales & Marketing Dept., Eye Care Company of Topcon Corporation, has stated in my very presence that said Takaaki Hirayama acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 6th day of April, 2020



Hideki Niikura

Hideki Niikura

Notary, Shiba Notary's Office

Tokyo Legal Affairs Bureau

19-14, 3-chome, Nishishimbashi

Minato-ku, Tokyo, Japan.

認 証

株式会社 トプコン アイケアカンパニー
グローバルセールス・マーケティング部
上席部長 平山 貴昭 (Takaaki Hirayama)
の代理人遠藤誠は、本公証人の面前において、上記本人
が別紙書面に署名したことを自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

平成28年 4 月 4 日、本公証人役場において
東京都港区西新橋三丁目19番14号
東京法務局所属

公 証 人
Notary

新倉英樹
Hideki NIKURA

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

平成28年 4 月 4 日

東京法務局長

加藤 朋 寛



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by Hideki NIKURA
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of Hideki NIKURA, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. April 6, 2020
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 20- № 031165
9. Seal/stamp:
10. Signature



A. Ogawa

Ayako OGAWA

For the Minister for Foreign Affairs



Инструкция пользователя
Лампа цифровая целевая SL-D2
Лампа цифровая целевая SL-D4
(выпускается впервые)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лампа цифровая щелевая SL-D2 с нижним типом осветителя и трехступенчатым увеличителем в составе:

- щелевая лампа,**
- упор для подбородка и лба,**
- кабель питания,**
- инструкция пользователя**
- блок питания (при необходимости)**
- электроподъемная колонна для регулировки высоты щелевой лампы (при необходимости)**
- основание электроподъемной колонны на роликах с тормозами (при необходимости)**
- плита прямоугольная, ламинированная (при необходимости)**
- металлическое основание для монтажа щелевой лампы (при необходимости)**
- цокольная галогеновая лампа (при необходимости)**
- цокольная светодиодная лампа (при необходимости)**
- делитель луча с цифровой камерой (при необходимости)**
- кронштейн для крепления тонометра (при необходимости)**
- фоновый осветитель с гибким кабелем (при необходимости)**
- коаксиальный фоновый осветитель (при необходимости)**
- внешняя фиксационная метка (при необходимости)**
- параллельный бинокляр (при необходимости)**
- конвергентный бинокляр (при необходимости)**

Лампа цифровая щелевая SL-D4 с нижним типом осветителя и пятиступенчатым увеличителем в составе:

- щелевая лампа,**
- упор для подбородка и лба,**
- кабель питания,**
- инструкция пользователя**
- блок питания (при необходимости)**
- электроподъемная колонна для регулировки высоты щелевой лампы (при необходимости)**
- основание электроподъемной колонны на роликах с тормозами (при необходимости)**
- плита прямоугольная, ламинированная (при необходимости)**
- металлическое основание для монтажа щелевой лампы (при необходимости)**
- цокольная галогеновая лампа (при необходимости)**
- цокольная светодиодная лампа (при необходимости)**

- делитель луча с цифровой камерой (при необходимости)
- кронштейн для крепления тонометра (при необходимости)
- фоновый осветитель с гибким кабелем (при необходимости)
- коаксиальный фоновый осветитель (при необходимости)
- внешняя фиксационная метка (при необходимости)
- параллельный бинокляр (при необходимости)
- конвергентный бинокляр (при необходимости)

Принадлежности:

1. Кейс для принадлежностей
2. Салфетка для чистки оптики
3. Пластиковые держатели салфеток для упора подбородка (не более 10 шт)
4. Салфетки для упора подбородка, 500 шт. в 1 уп. – не более 10 уп.
5. Пылезащитный чехол
6. Трубка для второго наблюдателя
7. Делитель луча
8. Переходник для монтажа дополнительной видеокамеры
9. Желтый оптический фильтр
10. Вспомогательная линза на кронштейне для осмотра глазного дна
11. Специальная отвертка для сборки

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Topcon Corporation», Япония («Топкон Корпорейшен» Япония),

75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan (75-1, Хасунума-тё, Итабаси-ку, Токио, 174-8580, Япония)

Телефон: 3-3558-2520; Факс: 3-3960-4214

e-mail: investor_info@topcon.co.jp

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Topcon Corporation», Япония («Топкон Корпорейшен» Япония),

75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan (75-1, Хасунума-тё, Итабаси-ку, Токио, 174-8580, Япония)

Телефон: 3-3558-2520; Факс: 3-3960-4214

e-mail: investor_info@topcon.co.jp

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Общество с Ограниченной Ответственностью «Тринити Медикал Системс» (ООО «ТМС»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д.2, стр.1, эт.2, пом.11

Телефон: +7(495) 182-20-98

e-mail: info@trinityms.ru

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

1. Topcon Corporation, 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan (Топкон Корпорейшен, 75-1, Хасунума-тё, Итабаси-ку, Токио, 174-8580, Япония)
2. Topcon Yamagata Co., LTD., West Factory, 270 Oaza Urushiyama, Yamagata-shi, Yamagata-ken, 990-2196, Japan. (Топкон Ямагата Ко., ЛТД., Западное предприятие, 270 Оадза-Урусияма, Ямагата-си, Ямагата-кен, 990-2196, Япония.)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Используется для наблюдения глазного яблока, его внутренних структур и придатков в проходящем свете, имеющем форму щели или круга, с использованием оптического увеличения и оптических фильтров. Прибор предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом (офтальмологом или оптометристом) в лечебно-профилактических учреждениях, и салонах оптики.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Освещает наблюдаемую часть глаза пациента испускаемым оптической системой светом и обеспечивает наблюдение с увеличением посредством бинокулярного стереоскопического микроскопа. Используется для помощи в диагностике заболеваний или травм, влияющих на целостность и/или функции глаза и его придатков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данный прибор нельзя применять на:

- Пациентах с повышенной светочувствительностью;
- Пациентах, которые недавно подвергались фотодинамической терапии (ФДТ);
- Пациентах, принимающих лекарство, которое вызывает фотосенсибилизацию;

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Излучаемый прибором свет потенциально опасен. Чем дольше время воздействия, тем выше риск травмы глаз.

- При работе с максимальной интенсивностью световое излучение достигает значения превышающее безопасное за 84 секунды.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте осторожность, применяя данный прибор на:

- Пациентах, страдающих эпидемическим кератитом, конъюнктивитом или любым другим инфекционным заболеванием.

- Пациентах, принимающих препараты, которые вызывают повышенную светочувствительность.

Во избежание травм глаз и носа пациента, обращайтесь особое внимание на корпус прибора во время работы.

Поскольку длительное воздействие интенсивного света может повредить сетчатку, использование устройства для обследования глаз не должно быть слишком длительным, а настройки яркости не должны превышать уровень, необходимый для обеспечения четкой визуализации целевых структур. Доза воздействия на сетчатку глаза для возникновения фотохимической опасности является результатом интенсивности излучения и времени воздействия. Если значение интенсивности излучения уменьшить в два раза, то для достижения максимального уровня воздействия потребуется в два раза больше времени.

Оборудование не подходит для использования в условиях наличия воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

Прикасаясь к шнуру данного изделия или шнурам, связанным с принадлежностями, поставляемыми с данным изделием, Вы подвергаетесь воздействию свинца, химического вещества, известного в штате Калифорния как вещество, вызывающее врожденные пороки развития или иные оказывающее иное воздействие на репродуктивную функцию. Мойте руки после работы.

Во избежание пожара в случае неисправности прибора, немедленно отключите питание при помощи переключателя (О) и отсоедините кабель питания от прибора, если Вы видите дым, выходящий из прибора и т.д. Не устанавливайте прибор в местах, труднодоступных для отсоединения кабеля питания от прибора. Для обслуживания обращайтесь к своему дилеру.

Необходимо следить, чтобы пациент не прикасался к данному прибору. Руку пациента может зажать подвижная часть.

Во избежание ожогов, вызванных жаром, не меняйте лампу на новую сразу же после использования.

Во избежание травм головы пациента, необходимо наклонять блок осветителя медленно, придерживая его.

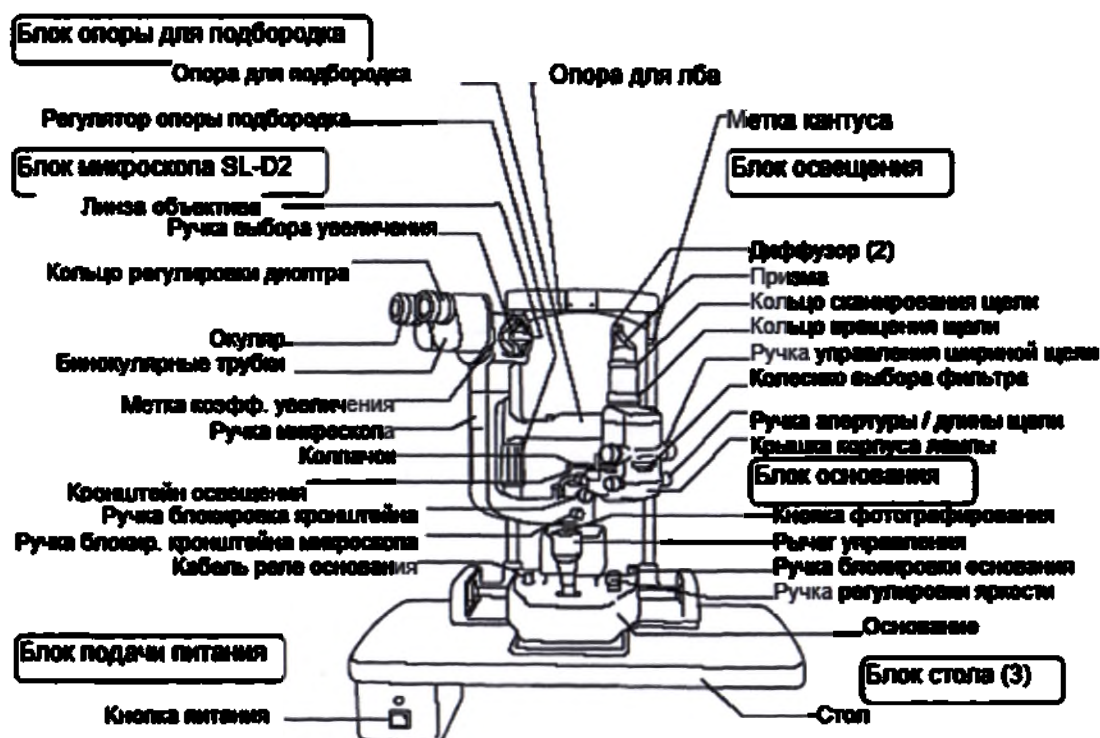
Управляя блоком основания, обращайтесь внимание на следующее:

- Остерегайтесь попадания пальцев в движущиеся части прибора.
- Избегайте ударов по глазам или носу пациента.

Во избежание травм или пожара, вызванных поражением электрическим током, отключайте питание и отсоединяйте кабель питания, когда прибор не используется.

Во избежание травм, вызванных поражением электрическим током, отключайте питание при замене лампы.

КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

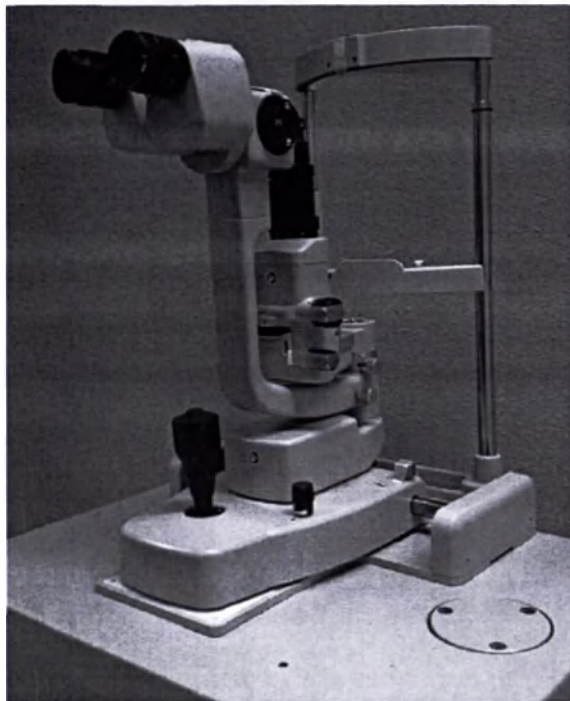
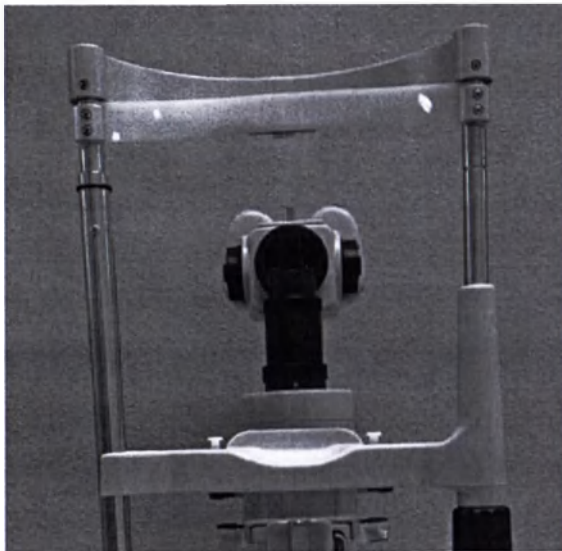


Блок микроскопа SL-D4



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Сведения, регламентирующие конструкцию прибора.

1. Лампа цифровая щелевая SL-D2 с нижним типом осветителя и трехступенчатым увеличителем в составе	
Лампа цифровая щелевая SL-D2 Используется для наблюдения глазного яблока, его внутренних структур и придатков в проходящем свете, имеющем форму щели или круга, с использованием оптического увеличения и оптических фильтров. Масса, кг: $9,5 \pm 0,4$ Габаритные размеры. Длина, мм: 329 ± 15 Ширина, мм: 306 ± 13 Высота, мм: $415-445 \pm 20$	
Упор для подбородка и лба Применяется для фиксации подбородка и лба пациента в статическом положении в ходе проведения исследования. Масса упора для подбородка и лба, кг: $0,5 \pm 0,03$ Масса с каркасом, кг: $2 \pm 0,1$ Габаритные размеры, мм (ДхШхВ): $220 (\pm 11) \times 60 (\pm 3) \times 130 (\pm 8)$	

Кабель питания

Применяется для питания прибора от сети переменного тока

Масса, г: 420 ± 21

Длина, м: $5 \pm 0,25$.

Разъемы: евро вилки.

Сила тока/напряжение: 10 А / 250 В

**Инструкция пользователя**

Брошюра на бумажном носителе с указаниями по использованию и обслуживанию прибора.

Формат А4 (210 x 297 мм)

Масса, г: 300 ± 15

**Блок питания (при необходимости)**

Предназначен для подачи питания.

Напряжение питания на:

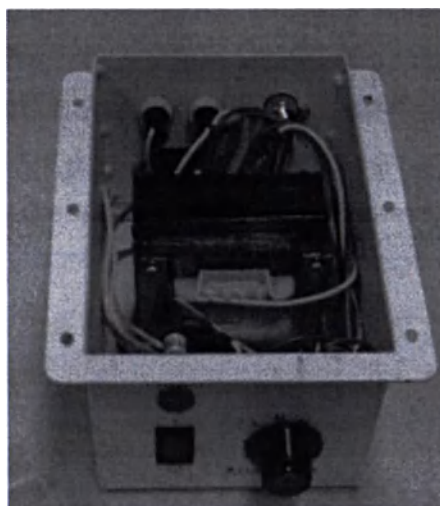
Входе: 100/250 В

Выходе: 4.5/6.3 В

Габаритные размеры:

Длина, см: 25

Ширина, см: 8 см



Электроподъемная колонна для регулировки высоты щелевой лампы (при необходимости) Применяется для изменения высоты столешницы при осмотре пациентов разного роста. Масса, кг: $23 \pm 1,1$ Габаритные размеры. Длина, см: $51 \pm 3,5$ Ширина, см: $46 \pm 2,3$ Высота, см: $44-86 \pm 2,5$	
Основание электроподъемной колонны на роликах с тормозами (при необходимости) Масса: 2 кг Габаритные размеры: Длина, см: 25 Ширина, см: 8 Диаметр колес, см: 6	
Плита прямоугольная, ламинированная (при необходимости) Предназначена для адаптации параметров сетевого питания к параметрам источника света Масса, кг: $5,75 \pm 2,8$ Габаритные размеры. Длина, см: $55 \pm 2,7$ Ширина, см: $37 \pm 1,9$ Высота, см: 2,4	

Металлическое основание для монтажа щелевой лампы (при необходимости)

Применяется для фиксации щелевой лампы на столешнице.

Масса, кг: $2,5 \pm 0,13$

Габаритные размеры.

Длина, мм: 350 ± 17

Ширина, мм: 335 ± 16

Высота, мм: 560 ± 28



Цокольная галогеновая лампа (при необходимости)

Предназначена для освещения глаза пациента через оптическую систему щелевой лампы

Масса, г: 60 ± 3

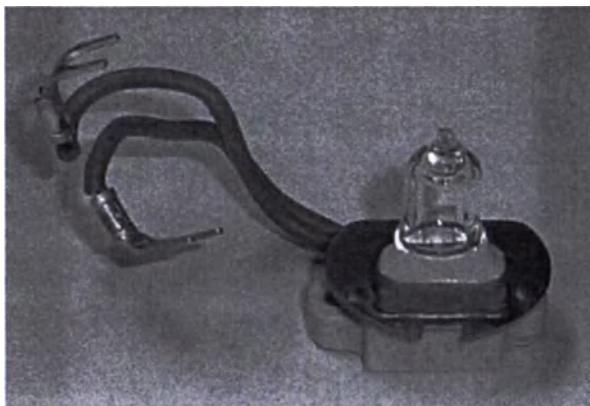
Габаритные размеры.

Длина, см: $8 \pm 0,4$

Ширина, см: $8 \pm 0,4$

Высота, см: $8 \pm 0,4$

Напряжение питания: 12 В



Цокольная светодиодная лампа (при необходимости)

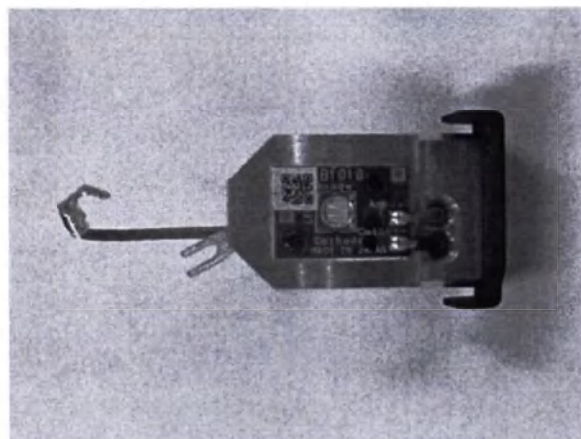
Предназначена для освещения глаза пациента через оптическую систему щелевой лампы

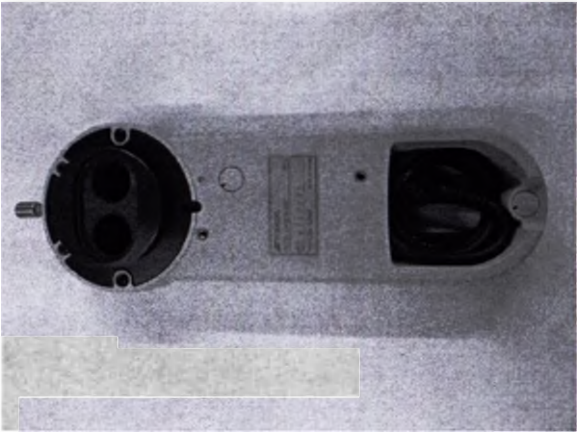
Масса, г: 80 ± 4

Габаритные размеры.

Длина, см: $8 \pm 0,4$

Ширина, см: $8 \pm 0,4$



Высота, см: $8 \pm 0,4$ Напряжение питания: 12 В	
Делитель луча с цифровой камерой (при необходимости) Предназначен для фиксации изображения глаза в цифровом формате Масса, кг: $1.3 \pm 0,06$ Габаритные размеры. Длина, см: $32 \pm 1,6$ Ширина, см: $24 \pm 1,3$ Высота, см: $14 \pm 0,8$	
Кронштейн для крепления тонометра (при необходимости) Предназначен для крепления апланационного тонометра к щелевой лампе Масса, г: 100 ± 5 Габаритные размеры, см: 11x8x14 Длина, см: $11 \pm 0,6$ Ширина, см: $8 \pm 0,4$ Высота, см: $14 \pm 0,7$	
Фоновый осветитель с гибким кабелем (при необходимости) Предназначен для фоновосого освещения глаза пациента с различных направлений Масса, г: 270 ± 13 Габаритные размеры, мм: 545 (± 27) x 55 ($\pm 2,8$) x 25 ($\pm 1,3$) Длина кабеля, мм: 230 ± 11 Диаметр кабеля, мм: $6 \pm 0,3$	

**Коксиальный фоновый осветитель
(при необходимости)**

Предназначен для фоновое освещения
глаза пациента строго фронтально

Масса, г: 220 ± 11

Габаритные размеры, см

Длина, см: $25 \pm 1,2$

Ширина, см: $12 \pm 0,06$

Высота, см: $7 \pm 0,35$

Длина кабеля, мм: 150 ± 11

Диаметр кабеля, мм: $6 \pm 0,3$



**Внешняя фиксационная метка (при
необходимости)**

Применяется для фиксации взгляда
пациента при проведении исследования

Масса, г: 300 ± 25

Габаритные размеры, см: 20x5x5

Длина, см: 20 ± 1

Ширина, см: $5 \pm 0,25$

Высота, см: $5 \pm 0,25$



**Параллельный бинокляр (при
необходимости)**

Применяется для формирования
стереоскопического изображения

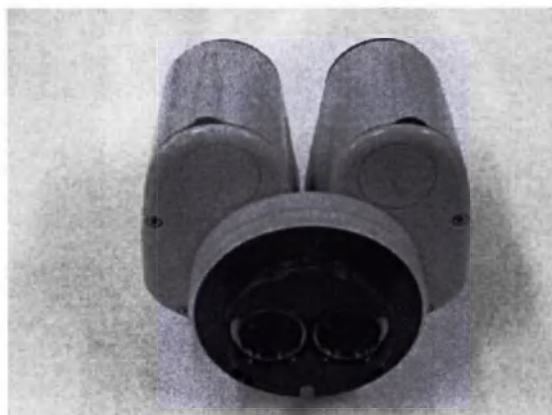
Масса, кг: $1 \pm 0,05$

Габаритные размеры.

Длина, см: $23 \pm 1,15$

Ширина, см: $17 \pm 0,9$

Высота, см: $17 \pm 0,9$



Конвергентный бинокляр (при необходимости)

Применяется для формирования стереоскопического изображения

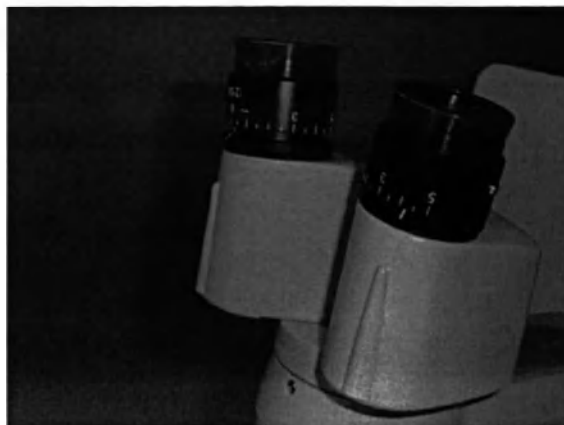
Масса, г: 800 ± 40

Габаритные размеры.

Длина, мм: $98-119 \pm 11$

Ширина, мм: $83 \pm 4,2$

Высота, мм: 80 ± 4



2. Лампа цифровая щелевая SL-D4 с нижним типом осветителя и пятиступенчатым увеличителем в составе

Лампа цифровая щелевая SL-D4

Используется для наблюдения глазного яблока, его внутренних структур и придатков в проходящем свете, имеющем форму щели или круга, с использованием оптического увеличения и оптических фильтров.

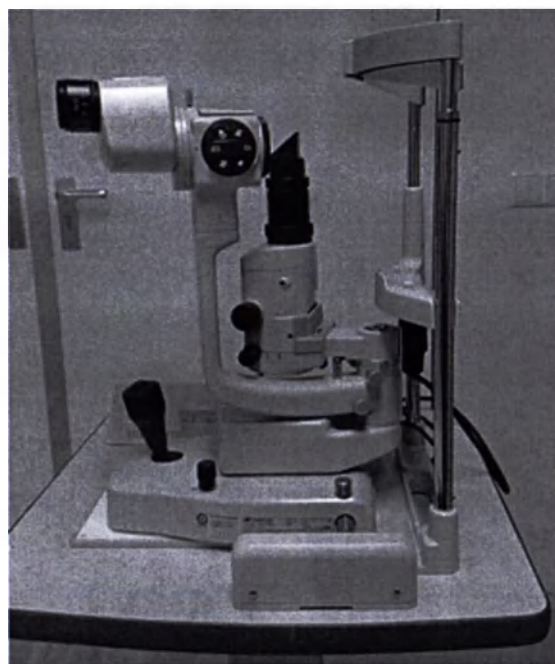
Масса, кг: $10 \pm 0,5$

Габаритные размеры.

Длина, мм: 329 ± 15

Ширина, мм: 306 ± 13

Высота, мм: $415-445 \pm 20$



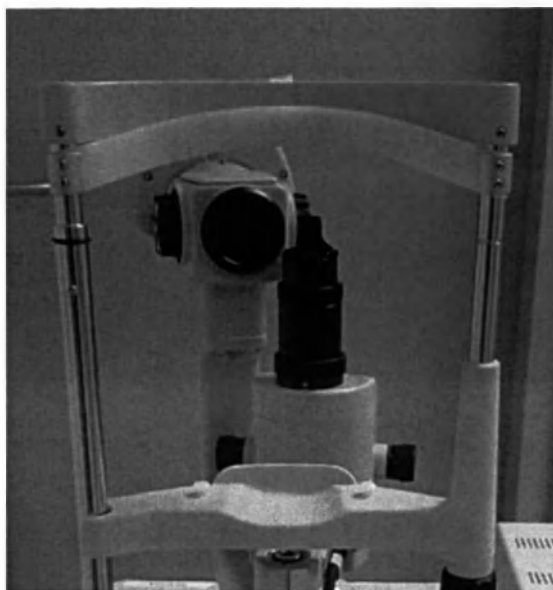
Упор для подбородка и лба

Брошюра на бумажном носителе с указаниями по использованию и обслуживанию прибора.

Масса упора для подбородка и лба, кг:
 $0,5 \pm 0,03$

Масса с каркасом, кг: $2 \pm 0,1$

Габаритные размеры, мм (ДхШхВ): $220 (\pm 11) \times 60 (\pm 3) \times 130 (\pm 8)$

**Кабель питания**

Применяется для питания прибора от сети переменного тока

Масса, г: 420 ± 21

Длина, м: $5 \pm 0,25$.

Разъемы: евро вилки.

Сила тока/напряжение: 10 А / 250 В

**Инструкция пользователя**

Брошюра на бумажном носителе с указаниями по использованию и обслуживанию прибора.

Формат А4 (210 x 297 мм)

Масса, г: 300 ± 15



Блок питания (при необходимости)

Предназначен для подачи питания.

Напряжение питания на:

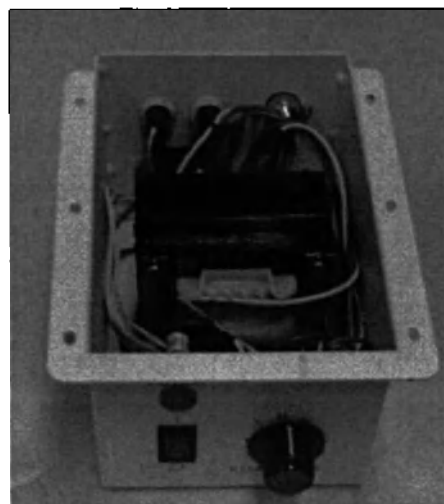
Входе: 100/250 В

Выходе: 4.5/6.3 В

Габаритные размеры:

Длина, см: 25

Ширина, см: 8 см



Электроподъемная колонна для регулировки высоты щелевой лампы (при необходимости)

Применяется для изменения высоты столешницы при осмотре пациентов разного роста.

Масса, кг: $23 \pm 1,1$

Габаритные размеры.

Длина, см: $51 \pm 3,5$

Ширина, см: $46 \pm 2,3$

Высота, см: $44-86 \pm 2,5$



Основание электроподъемной колонны на роликах с тормозами (при необходимости)

Масса: 2 кг

Габаритные размеры:

Длина, см: 25

Ширина, см: 8

Диаметр колес, см: 6



Плита **прямоугольная,**
ламинированная (при необходимости)

Предназначена для адаптации
параметров сетевого питания к
параметрам источника света

Масса, кг: $5,75 \pm 2,8$

Габаритные размеры.

Длина, см: $55 \pm 2,7$

Ширина, см: $37 \pm 1,9$

Высота, см: $2,4$



Металлическое основание для
монтажа щелевой лампы (при
необходимости)

Применяется для фиксации щелевой
лампы на столешнице.

Масса, кг: $2,5 \pm 0,13$

Габаритные размеры.

Длина, мм: 350 ± 17

Ширина, мм: 335 ± 16

Высота, мм: 560 ± 28



Цокольная галогеновая лампа (при
необходимости)

Предназначена для освещения глаза
пациента через оптическую систему
щелевой лампы

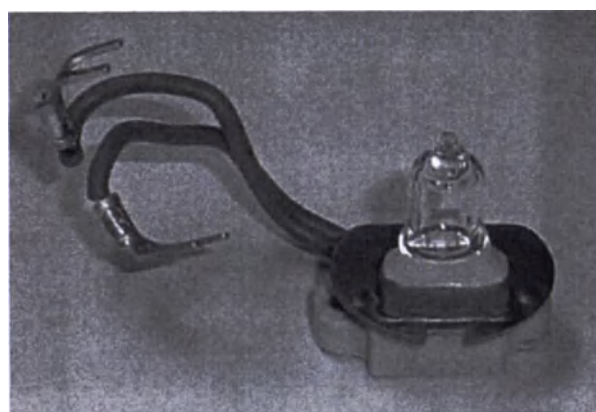
Масса, г: 60 ± 3

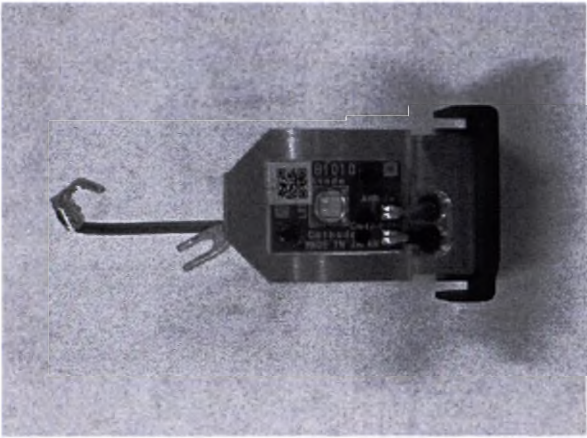
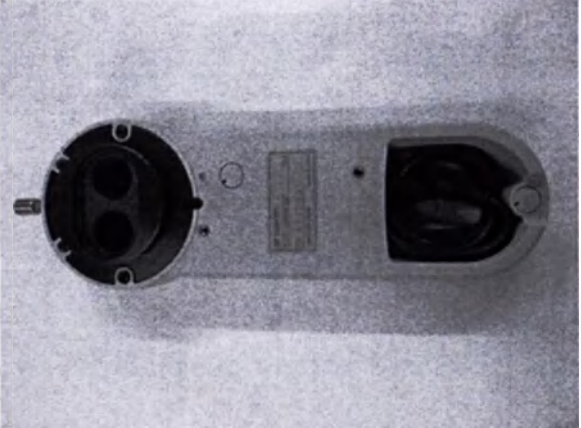
Габаритные размеры.

Длина, см: $8 \pm 0,4$

Ширина, см: $8 \pm 0,4$

Высота, см: $8 \pm 0,4$



Напряжение питания: 12 В	
Цокольная светодиодная лампа (при необходимости) Предназначена для освещения глаза пациента через оптическую систему щелевой лампы Масса, г: 80 ± 4 Габаритные размеры. Длина, см: $8 \pm 0,4$ Ширина, см: $8 \pm 0,4$ Высота, см: $8 \pm 0,4$ Напряжение питания: 12 В	
Делитель луча с цифровой камерой (при необходимости) Предназначен для фиксации изображения глаза в цифровом формате Масса, кг: $1.3 \pm 0,06$ Габаритные размеры. Длина, см: $32 \pm 1,6$ Ширина, см: $24 \pm 1,3$ Высота, см: $14 \pm 0,8$	
Кронштейн для крепления тонометра (при необходимости) Предназначен для крепления аппланационного тонометра к щелевой лампе Масса, г: 100 ± 5 Габаритные размеры, см: 11x8x14 Длина, см: $11 \pm 0,6$ Ширина, см: $8 \pm 0,4$	

Высота, см: $14 \pm 0,7$	
Фоновый осветитель с гибким кабелем (при необходимости) Предназначен для фоновосого освещения глаза пациента с различных направлений Масса, г: 270 ± 13 Габаритные размеры, мм: $545 (\pm 27) \times 55 (\pm 2,8) \times 25 (\pm 1,3)$ Длина кабеля, мм: 230 ± 11 Диаметр кабеля, мм: $6 \pm 0,3$	
Коксиальный фоновый осветитель (при необходимости) Предназначен для фоновосого освещения глаза пациента строго фронтально Масса, г: 220 ± 11 Габаритные размеры, см Длина, см: $25 \pm 1,2$ Ширина, см: $12 \pm 0,06$ Высота, см: $7 \pm 0,35$ Длина кабеля, мм: 150 ± 11 Диаметр кабеля, мм: $6 \pm 0,3$	
Внешняя фиксационная метка (при необходимости) Применяется для фиксации взгляда пациента при проведении исследования Масса, г: 300 ± 25 Габаритные размеры, см: $20 \times 5 \times 5$ Длина, см: 20 ± 1 Ширина, см: $5 \pm 0,25$ Высота, см: $5 \pm 0,25$	

Параллельный бинокляр (при необходимости)

Применяется для формирования стереоскопического изображения

Масса, кг: $1 \pm 0,05$

Габаритные размеры.

Длина, см: $23 \pm 1,15$

Ширина, см: $17 \pm 0,9$

Высота, см: $17 \pm 0,9$



Конвергентный бинокляр (при необходимости)

Применяется для формирования стереоскопического изображения

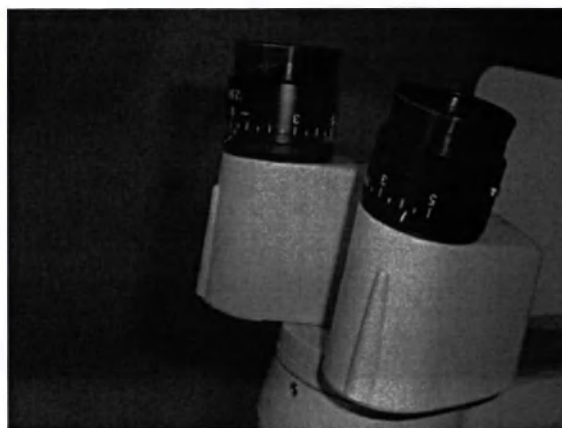
Масса, г: 800 ± 40

Габаритные размеры.

Длина, мм: $98-119 \pm 11$

Ширина, мм: $83 \pm 4,2$

Высота, мм: 80 ± 4



Принадлежности

1. Кейс для принадлежностей

Применяется для хранения принадлежностей (салфетка для чистки оптики, пластиковые держатели, салфетки для упора подбородка)

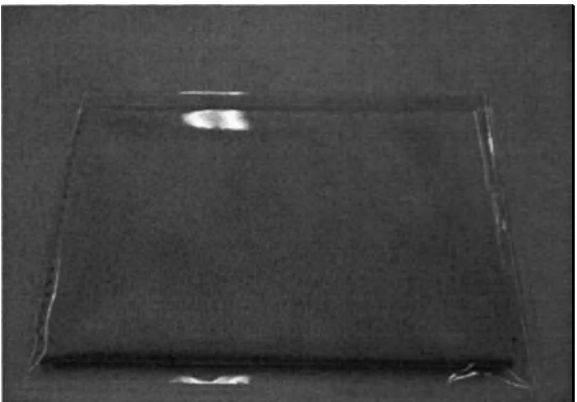
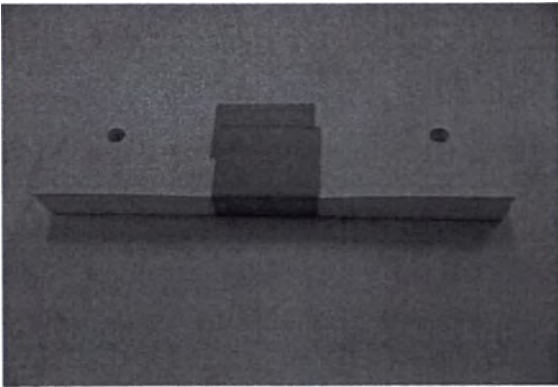
Высота, мм: $193,0 \pm 9,6$

Ширина, мм: $135,0 \pm 6,7$

Глубина, мм: $43,0 \pm 2,1$

Масса, г: $350,0 \pm 17,5$



2. Салфетка для чистки оптики Применяется для чистки оптики от пыли и грязи Габаритные размеры: Ширина, мм: $100,0 \pm 5,0$ Длина, мм: $250,0 \pm 12,5$ Масса, г: $50,0 \pm 2,5$	
3. Пластиковые держатели салфеток для упора подбородка (не более 10 шт) Предназначены для удержания одноразовых салфеток от смещения. Выполнены в форме вставок цилиндрической формы. Высота, мм: $15,00 \pm 0,75$; Диаметр, мм: $3,00 \pm 0,15$; Масса, г: $10,0 \pm 0,5$	
4. Салфетки для упора подбородка, 500 шт. в 1 уп. – не более 10 уп. Предназначены для сохранения условий гигиены при проведении осмотра пациентов. Размеры (упаковки): Высота, мм: $10,0 \pm 0,5$; Ширина, мм: $250,0 \pm 12,5$; Длина, мм: $120,0 \pm 6,0$; Масса, г: $50,0 \pm 2,5$	

5. Пылезащитный чехол

Применяется для укрытия прибора во время длительных перерывов между обследованиями для его защиты от пыли

Высота, см: $47,0 \pm 2,0$;

Ширина, см: $34,0 \pm 1,7$;

Глубина, см: $52,0 \pm 2,6$

Масса, г: 200 ± 10



6. Трубка для второго наблюдателя

Предназначена для обеспечения наблюдения глаза пациента через оптику щелевой лампы вторым наблюдателем

Масса, г: 940 ± 47

Габаритные размеры.

Длина, мм: 286 ± 14

Ширина, мм: $346 \pm 17,3$

Высота, мм: $64 \pm 3,2$



7. Делитель луча

Предназначен для деления светового потока между наблюдателями

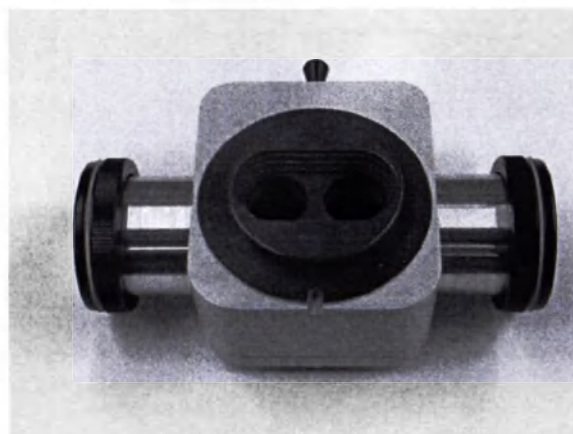
Масса, г: 480 ± 23

Габаритные размеры.

Длина, мм: $92-115 \pm 5,2$

Ширина, мм: $135 \pm 6,7$

Высота, мм: $52 \pm 2,6$



8. Переходник для монтажа дополнительной видеокамеры

Применяется для монтажа стандартной видеокамеры с резьбовым креплением

Масса, г: 700 ± 35

Габаритные размеры, см: $24 \times 17 \times 17$

Габаритные размеры.

Длина, см: $24 \pm 1,2$

Ширина, см: $17 \pm 0,9$



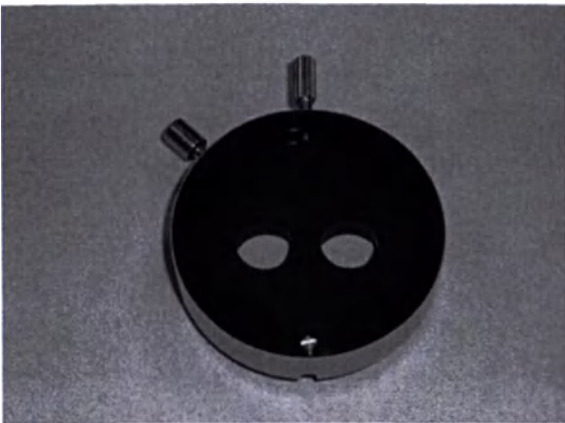
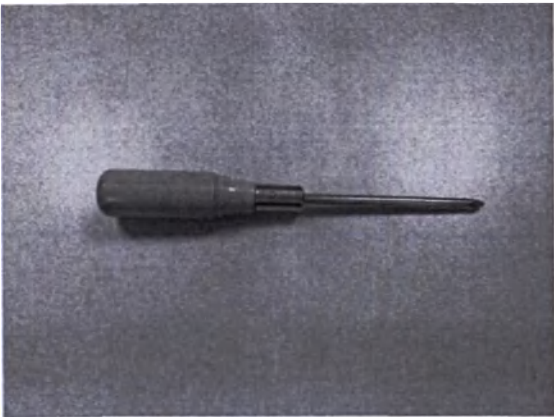
Высота, см: $17 \pm 0,9$	
9. Желтый оптический фильтр Применяется для наблюдения глаза пациента в желтом свете Масса, г: 400 ± 21 Габаритные размеры. Длина, см: $23 \pm 1,15$ Ширина, см: $17 \pm 0,9$ Высота, см: $17 \pm 0,9$	
10. Вспомогательная линза на кронштейне для осмотра глазного дна Применяется для осмотра сетчатки Масса, г: 380 ± 19 Габаритные размеры. Длина, см: $23 \pm 1,15$ Ширина, см: $17 \pm 0,9$ Высота, см: $17 \pm 0,9$	
11. Специальная отвертка для сборки Применяется для сборки узлов щелевой лампы Масса, г: 60 ± 3 Габаритные размеры. Длина, мм: 210 ± 11 Ширина, мм: $25 \pm 1,25$ Высота, мм: $25 \pm 1,25$	

Таблица 2. Технические характеристики

Лампа цифровая щелевая, модели SL-D2 и SL-D4, номинальные параметры электропитания	
Напряжение источника	100-120 В, 220-240В, переменный ток
Частота	50 – 60 Гц
Мощность на входе	160 ВА

**Лампа цифровая щелевая, модели SL-D2 и SL-D4,
основные технические характеристики**

Характеристика	Значение для SL-D2	Значение для SL-D4
Блок микроскопа		
Тип	Галилея	
Увеличение	Барабан, 3-шаговое увеличение	Барабан, 5-шаговое увеличение
Шаги увеличения	10, 16, 25	6, 10, 16, 25, 40
Общее увеличение (фактическое поле зрения)	10,00 (Ø22,5 мм) / 15,98 (Ø14,1 мм) / 25,53 (Ø8,8 мм)	6,37 (Ø35,1 мм) / 9,94 (Ø22,5 мм) / 15,87 (Ø14,1 мм) / 25,37 (Ø8,8 мм) / 39,62 (Ø5,6 мм)
Линза окуляра	Увеличение: 12,5x	
	Диапазон регулировки диоптра: от -5 D до +3 D	от -5 D до +5 D
Биноккулярные трубы	Регулировка PD: 55 – 78 мм	
Блок освещения		
Поле освещения	Ширина щели: 0-14 мм, можно изменить постепенно (14 мм = круг) Длина щели: 14-1 мм, можно изменить постепенно (14 мм = круг) Диаметр апертуры: Ø14, 10, 5, 1, 0,3	
Направление щели	От вертикального до горизонтального, можно изменить постепенно. Боковой разворот	
Фильтр	Синий фильтр, фильтр без красного, , фильтр преобразования цветов, фильтр отсечки	

	ультрафиолета (обычное использование), фильтр отсеки инфракрасного излучения (обычное использование)
Осветительная лампа	6 В, галогенная лампа 20 Вт
Блок основания	
Перемещение вперед-назад	90 мм
Перемещение вправо-влево	100 мм
Вертикальное перемещение	30 мм
Тонкая регулировка перемещения вперед-назад / влево-вправо	12 мм
Блок опоры для подборка	
Вертикальное перемещение	80 мм
Напряжение источника питания	100-240 В, переменный ток
Частота	50 – 60 Гц
Мощность на входе	80 ВА

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И(ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

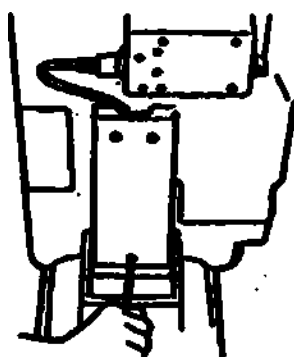
В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения.

ПОРЯДОК УСТАНОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

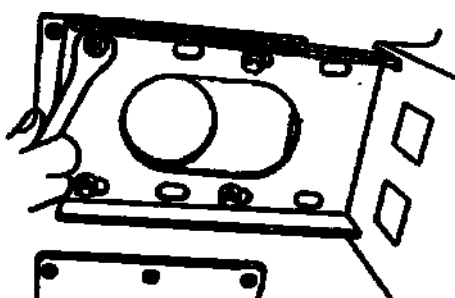
КРЕПЕЖ ВЕРХА СТОЛА ПРИБОРНОГО ТИПА

УСТАНОВКА НА СТОЛ АВТОМАТИЧЕСКОГО ПРИБОРА АИТ-20/АИТ-15

Снимите крышку приборного стола. Выньте 3 винта из крышки (только АИТ-20: Подробное описание см. в руководстве по использованию АИТ-20.)



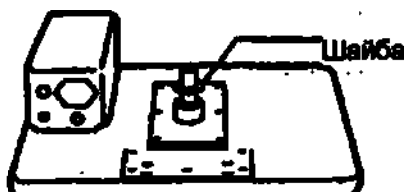
Поместите верх стола на приборный стол* и закрепите его 4 болтами, прикрепленными к приборному столу. Для изменения направления приборного стола выньте источник питания из нижней части верха стола и закрепите его на противоположной стороне.



Присоедините кабель питания к настольной розетке и источнику питания приборного стола. Поместите излишек кабеля внутрь крышки и присоедините крышку.

КРЕПЛЕНИЕ ВЕРХА СТОЛА ТИПА БЛОКА

1. Снимите пластмассовую шайбу с верха стола типа блока, навинченную на сборку вала.
2. Вставьте пластмассовую шайбу, вместе с валом, в полость для кронштейна офтальмологического блока.



У верха стола типа блока источник питания приспособлен для присоединения офтальмологического блока на правой стороне. При присоединении офтальмологического блока на левой стороне, выньте источник питания и повторно присоедините его на правой стороне (4 винтами).

КРЕПЕЖ ЗАХВАТА ДЛЯ ПАЦИЕНТА PG-1 (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ)

1. Совместите захват для пациента с канавкой на задней стороне основания опоры для подбородка.
2. Зафиксируйте захват для пациента винтами.

Основание опоры
для подбородка



КРЕПЕЖ ПЛАСТИНЫ ОСНОВАНИЯ ОПОРЫ ДЛЯ ПОДБОРОДКА

1. Закрепите пластину основания опоры для подбородка к верху стола типа блока 2 винтами (8).



КРЕПЕЖ БЛОКА ОСНОВАНИЯ И КРЫШКИ НАПРАВЛЯЮЩЕЙ

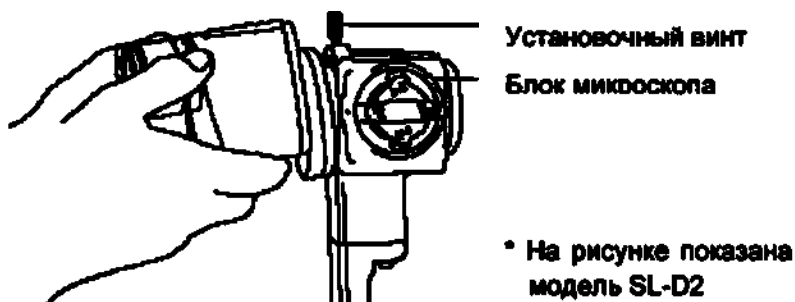
1. Совместите колесо блока основания с направляющей пластины основания опоры для подбородка.
2. Закрепите крышку направляющих 4 винтами (11): (по 2 винта справа и слева).



КРЕПЕЖ БИНОКУЛЯРНЫХ ТРУБОК

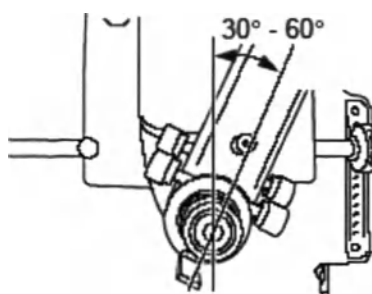
1. Совместите штырек блока микроскопа с канавкой на бинокулярных трубках и присоедините винт с помощью шестигранного ключа. В модели без задающего устройства/режекторного фильтра присоедините бинокулярную трубку с помощью крепежного винта.

Убедитесь, что вы не прикасаетесь поверхностям линз.

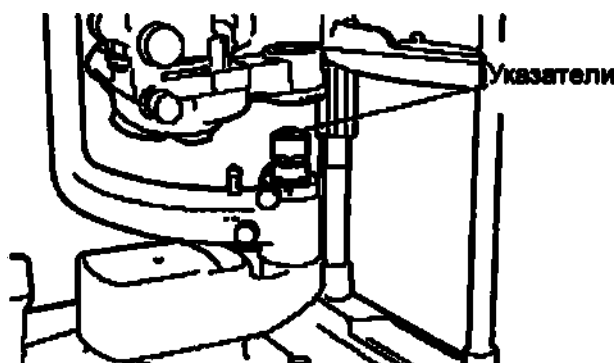


КРЕПЕЖ БЛОКА ОСВЕЩЕНИЯ

1. Ослабьте ручку блокировки кронштейна микроскопа блока основания, вручную поверните вал и наклоните направляющую указателя стержня-вала 30–60°, затем повторно закрепите ручку блокировки кронштейна микроскопа.

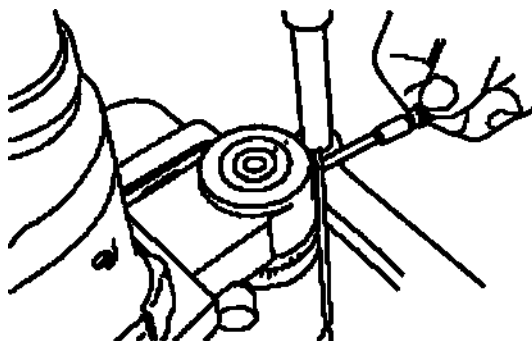


2. Ослабьте крепежный винт на внешней стороне полости для присоединения блока освещения с помощью отвертки. Совместите указатели и медленно опустите блок освещения на вал блока основания.



При сборке блока освещения будьте осторожны, чтобы не защемить пальцы.

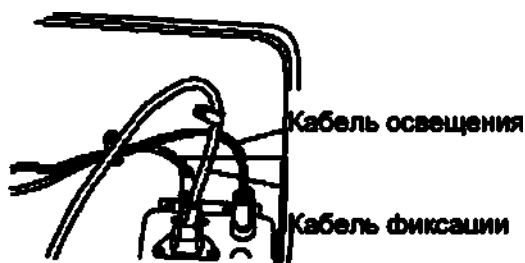
3. Сильно затяните крепежный винт с помощью отвертки.



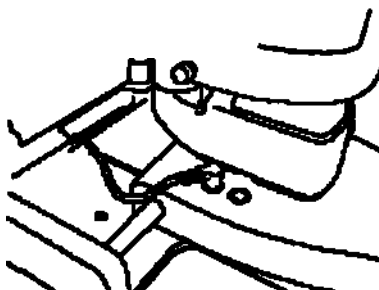
Чтобы обеспечить плавное вращение блока, не затягивайте винт слишком сильно.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ И КРЕПЕЖ КАБЕЛЕЙ

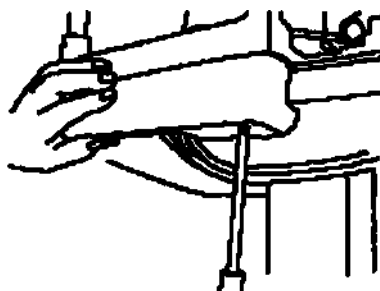
1. Присоедините кабель блока освещения и кабель питания к источнику питания.



2. Пропустите 5-штырьковый соединитель от металлического штепселя, присоединенного к источнику питания через отверстие опоры для подбородка и подключите к блоку основания



3. Зафиксируйте крышку кабеля 2 винтами (10).



4. Толкните блок основания в сторону оператора, затем заблокируйте. Присоедините кабели к задней стороне стола с помощью зажима кабеля.

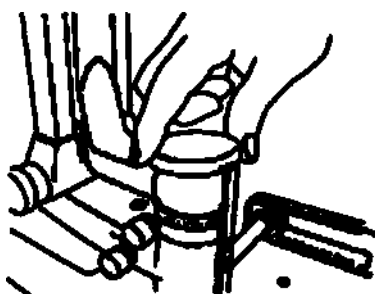
5. Переместите блок основания и блок освещения и убедитесь, что кабель достаточен для свободного перемещения блока основания во всех направлениях.

ПОДГОНКА ТКАНИ ОПОРЫ ДЛЯ ПОДБОРОДКА

1. Удалите штырьки ткани опоры для подбородка.
2. Возьмите приблизительно одну пятую часть прокладки ткани опоры для подбородка и закрепите ее на каждом конце штырьками.

ПОДГОНКА КОЛПАЧКА

1. Присоедините колпачок к валу, совместив направляющий стержень с канавкой в колпачке.



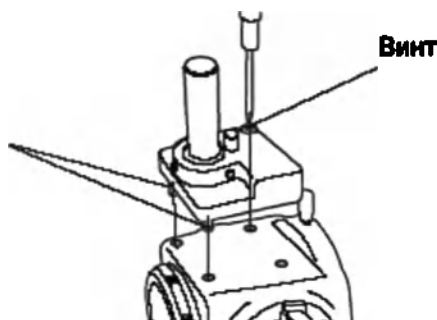
КРЕПЕЖ МОНТАЖА ТОНОМЕТРА (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ)

В зависимости от технических условий часть SO-TM1 может быть включена в стандартные принадлежности.

• SO-TM1

1. Совместите центровочный штифт части SO-TM1 с отверстиями микроскопа SL-D2/D4 и зафиксируйте винтом.

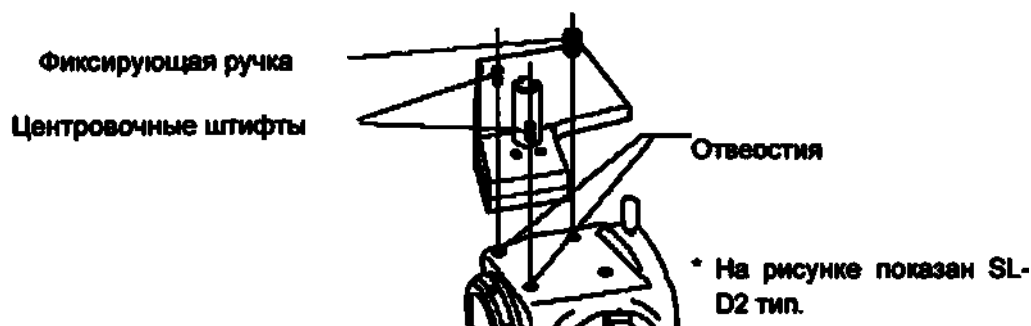
Центровочные штифты



2. Аппланационный тонометр тип R900 можно смонтировать на SO-TM1.

SO-TM2

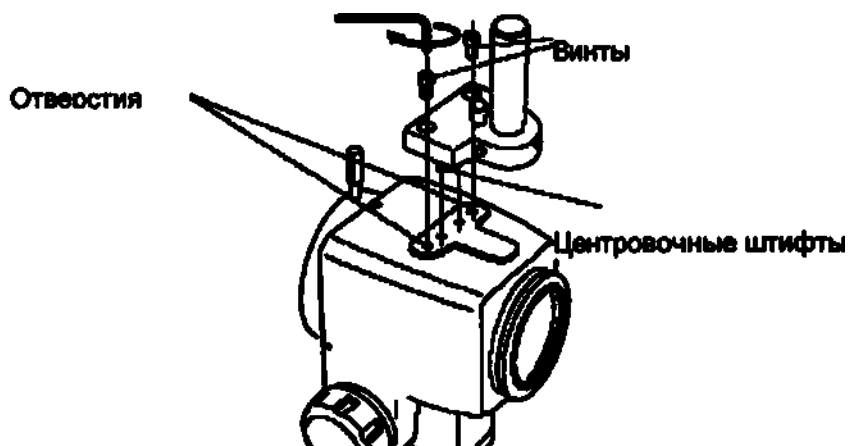
1. Совместите центровочный штифт части SO-TM2 с отверстиями микроскопа SL-D2/D4 и зафиксируйте ручкой.



2. Аппланационный тонометр тип 870 можно смонтировать на SO-TM2.

SO-TM3

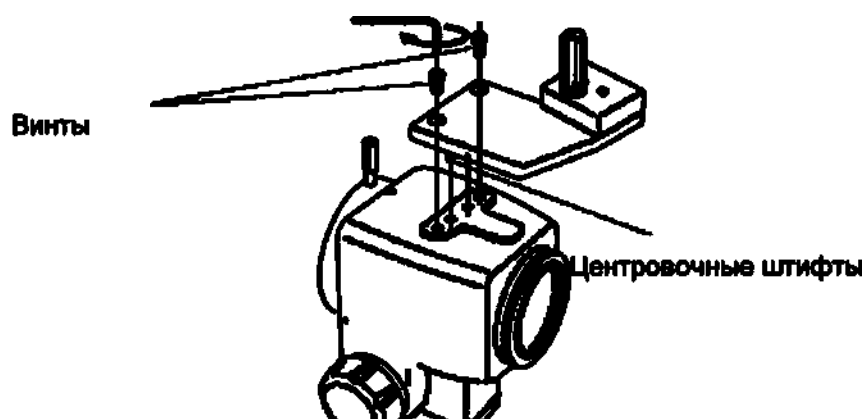
1. Совместите центровочный штифт части SO-TM3 с отверстиями микроскопа SL-D4Z и зафиксируйте двумя винтами.



2. Аппланационный тонометр тип R900 можно смонтировать на SO-TM3.

SO-TM4

1. Совместите центровочный штифт части SO-TM4 с отверстиями микроскопа SL-D4Z и зафиксируйте двумя винтами.



2. Аппланационный тонометр тип 870 можно смонтировать на SO-TM4.

ПРОТИВОВЕС ВЕРТИКАЛЬНОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ

Когда принадлежности, включая фотографический блок, присоединены к основному корпусу, может оказаться необходимым отрегулировать противовес вертикальному перемещению. Для корректировки этого необходимо присоединить вспомогательные пружины.

Таблица 3. Основные комбинации принадлежностей и необходимые вспомогательные пружины

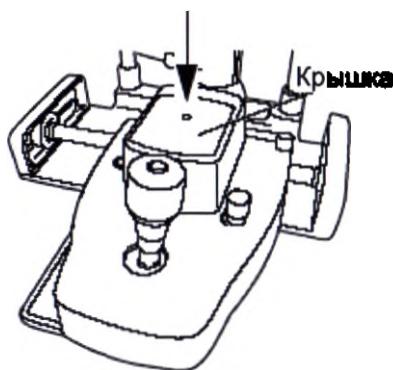
Принадлежности	Тип вспомогательной пружины	
	Без тонометра	С тонометром
ТВ релейная линза TL-55 + SONY DXC-33 (DXC-390)	Нет	Стандартная вспомогательная пружина
ТВ приспособление TL-56 + Nikon Microsystem		
Блок цифровой камеры DC-1		
ТВ релейная линза TL-54 + JVC KY-F70		Стандартная вспомогательная пружина

Светоразделитель + Батиметрическая трубка	Вспомогательная пружина SO-AS0	Вспомогательная пружина SO-AS0
Фотографическая приставка для неподвижных изображений к камере SR-53 + монтаж Nikon + Fuji S2 Pro		Вспомогательная пружина SO-AS1
Светоразделитель + ТВ релейная линза (1/2C) + JVC KY-F70		Вспомогательная пружина SO-AS2

Каждая вспомогательная пружина состоит из 2 идентичных пружин. Запрещается использовать в наборе различные пружины.

ПРОЦЕДУРА УРАВНОВЕШИВАНИЯ

1. Поверните рычаг управления по часовой стрелке и поднимите основание к верхнему положению, выньте центральный винт и снимите крышку.

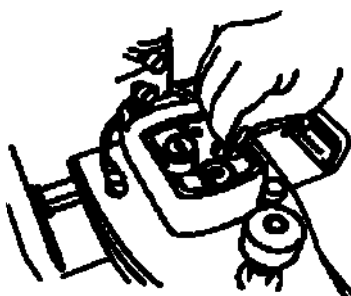


2. Вставьте блок вспомогательной пружины вертикально в отверстие вспомогательной пружины, фланцем вверх. (Убедитесь, что пружина вставлена в канавку в нижней части отверстия.)



3. Откройте блок вспомогательной пружины с отверстием для вспомогательной пружины и аккуратно нажимайте на пружину, чтобы она остановилась. (Для этой стороны можно использовать большую отвертку, металлический инструмент с плоским лезвием, монету и т.д.)

4. Когда блок вспомогательной пружины соприкоснется со стопором, поверните его примерно на 90° (в любом направлении), затем отпустите. Вспомогательная пружина заблокирована в позиционирующей канавке, и сборка завершена. (Чтобы вынуть вспомогательную пружину, аккуратно вдавите ее в стопор, поверните на 90° и выньте из отверстия.)



НАСТРОЙКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ВКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ

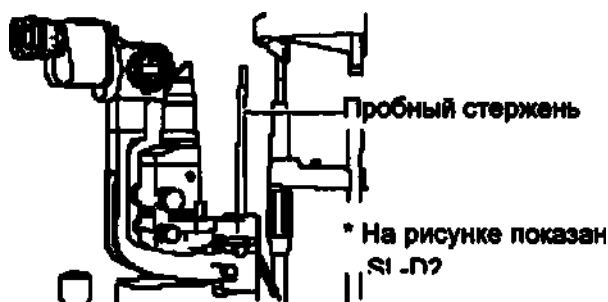
1. Присоедините кабель питания.
2. Включите кнопку питания.

РЕГУЛИРОВКА ДИОПТРА И МЕЖЗРАЧКОВОГО РАССТОЯНИЯ (PD)

Примечание: Для обеспечения четкого наблюдения изображений щели обязательно отрегулируйте диоптр и PD.

В случае, когда пробный стержень не предусмотрен, установите шкалу диоптра по своему диоптру, повернув кольцо регулировки диоптра.

1. Вставьте пробный стержень в полость для вращения вала и установите черный квадрат с помощью микроскопа.



2. Включите кнопку питания и поверните ручку регулировки яркости в промежуточное положение.

3. Отрегулируйте освещение Ø на 10 мм, отрегулировав ручку регулировки щели и ручку выбора апертуры/длины щели.

4. Поверните кольцо регулировки диоптра окуляра полностью против часовой стрелки.

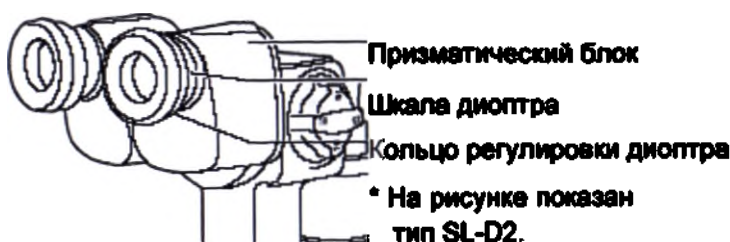
5. Поверните кольцо регулировки диоптра по часовой стрелке и остановите, когда пробный стержень будет четко виден.

6. Считайте значение на шкале диоптра для положения останова. Это значение диоптра (D).

7. Повторите регулировку диоптра окуляра на другой стороне аналогичным образом.

8. После регулировки диоптра поверните ручку регулировки щели, чтобы ширина щели достигла приблизительно 1 мм, затем проверьте, четко ли видно изображение щели, спроектированное на пробный стержень, правым и левым глазом.

9. Удерживая корпус призмы, посмотрите через окуляр обоими глазами и отрегулируйте межзрачковое расстояние таким образом, чтобы изображение, спроектированное на пробный стержень, можно было видеть без двоения (двойное видение), и оно казалось трехмерным.



В зависимости от спецификации окуляр со шкалой могут быть включены в компоненты.

1. Вставьте пробный стержень в полость для вращения вала и установите черный квадрат с помощью микроскопа.



2. Установите окулярную трубку со шкалой на сторону недоминантного глаза.

3. Включите кнопку питания и поверните ручку регулировки яркости в промежуточное положение.

4. Отрегулируйте освещение Ø на 10 мм, отрегулировав ручку регулировки щели и ручку выбора апертуры/длины щели.

5. Поверните кольцо регулировки диоптра окуляра со шкалой (⊕) полностью против часовой стрелки.

6. Поверните кольцо регулировки диоптра по часовой стрелке и остановите, когда и шкала (⊕), и пробный стержень будут четко видны.

7. Считайте значение на шкале диоптра для положения останова. Это значение диоптра (D).

8. Установите шкалу диоптра окуляра на считанное значение.

9. Установите окуляр со шкалой (⊕) на стороне доминантного глаза и отрегулируйте шкалу диоптра доминантного глаза в соответствии с пунктами 5 и 6.

10. После регулировки диоптра поверните ручку регулировки щели, чтобы ширина щели достигла приблизительно 1 мм, затем проверьте, четко ли видно изображение щели, спроектированное на пробный стержень, правым и левым глазом.

11. Удерживая корпус призмы, посмотрите через окуляр обоими глазами и отрегулируйте межзрачковое расстояние таким образом, чтобы изображение, спроектированное на пробный стержень, можно было видеть без двоения (двойное видение), и оно казалось трехмерным.

Кольцо регулировки диоптра



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКИ

Перед использованием убедитесь в следующем:

- Отрегулируйте диоптр и ширину глаза в соответствии с разделом "Регулировка диоптра и межзрачкового расстояния (PD)" на стр. 24 и поверните ручку регулировки щели, чтобы сделать ширину щели равной приблизительно 1 мм: Четко видно изображение щели, спроектированное на пробный стержень.
- Переместите основание вперед-назад и вправо-влево: Основание перемещается плавно.
- Части компонентов, включая блок окуляра, присоединены на свои места.
- Основание опоры для подбородка надежно присоединено к столу.
- Кабели и штепсели надежно присоединены.

ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД

- Регулярно удаляйте пыль с прибора (за исключением линз и призм) мягкой сухой тканью.
- На этот прибор может пагубно влиять пыль. Когда прибор не используется, применяйте противопылевой колпак.

РАЗМЕЩЕНИЕ ЗАКАЗА НА РАСХОДНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

При заказе расходных компонентов обратитесь к дилеру или в компанию TOPCON. Укажите название позиции, код продукта и количество.

Таблица 4. Расходные материалы.

Название позиции	Код продукта
Осветительная лампа	447402040
Патрон	4461520100
Ткань опоры для подбородка	403104082

Предохранитель Т-1А, 250 В (предохранитель Bel, часть No.5TT1): 100-1 20 В	T24000030A
Предохранитель Т-0,75 А, 250 В (предохранитель Bel, часть No.5TT750):200-240 В	T24000031A

ЗАМЕНА ОСВЕТИТЕЛЬНЫХ ЛАМП

Внимание:

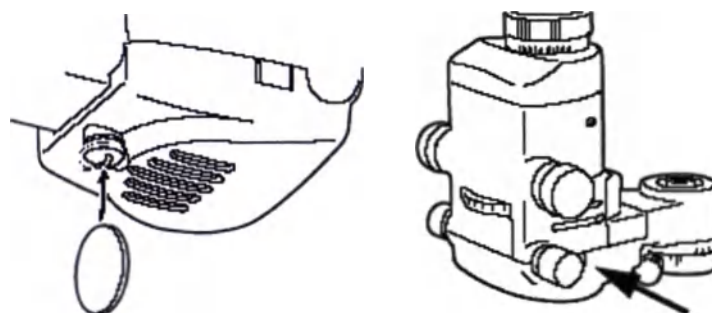
При замене лампы отключите питание и выньте кабель питания во избежание поражения электрическим током.

Остерегайтесь высоких температур при замене лампы сразу после ее выключения: возможны ожоги.

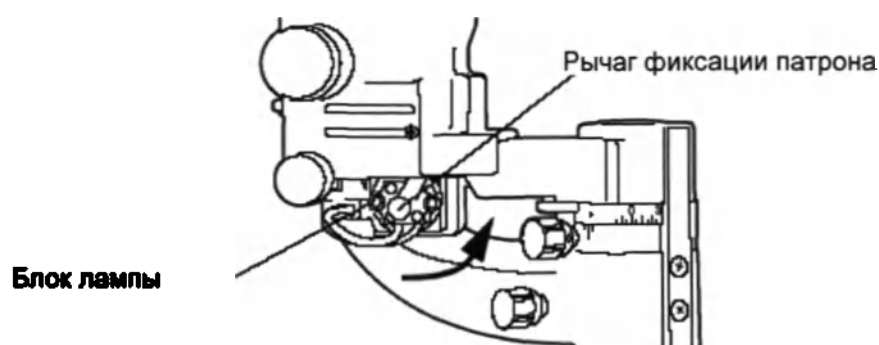
Чтобы обеспечить хорошее освещение убедитесь, что фланец штепсельного типа и канавка надежно присоединены к корпусу лампы.

1.Отключите кнопку питания и выньте штепсель кабеля.

2.Поверните крышку корпуса лампы по часовой стрелке и снимите, подняв вверх.

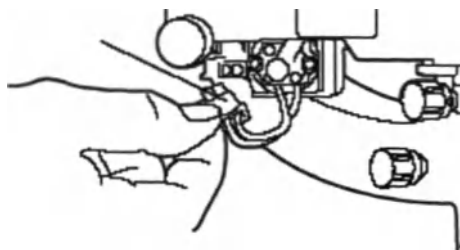


3.Аккуратно толкните рычаг фиксации патрона и поверните против часовой стрелки.

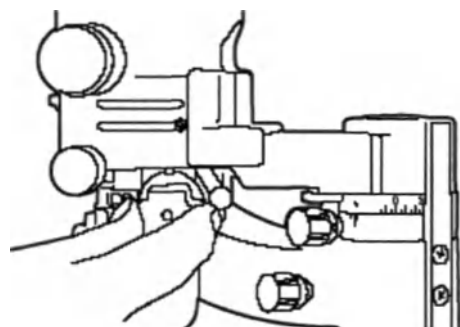


4. Выньте сборку патрона.

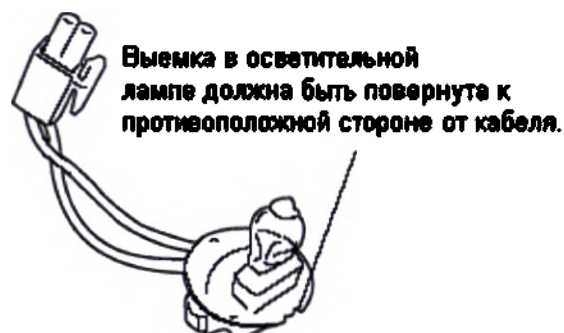
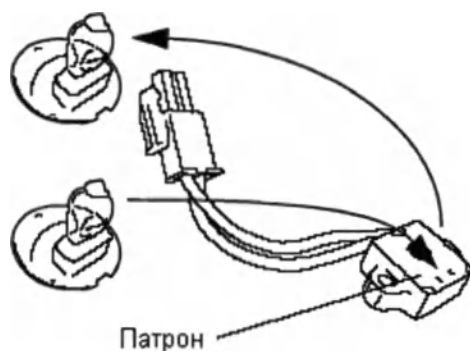
Штепсель



5. Выньте блок лампы.



6. Выньте осветительную лампу из патрона и замените новой, проверив направление патрона.



Выемка в осветительной лампе должна быть повернута к противоположной стороне от кабеля.

7. Вставьте блок лампы и крышку корпуса лампы в обратном порядке.

ЗАМЕНА ПАТРОНОВ

Примечание: Патрон может быть испорчен из-за постоянного нагрева, поэтому его следует заменить после двух или трех замен лампы.

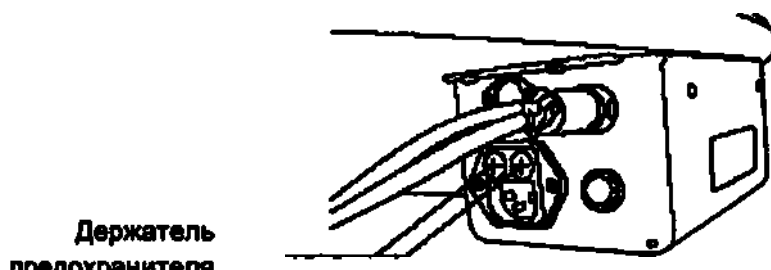
1. Выньте лампы в соответствии с пунктами 1-4 раздела "Замена осветительных ламп".
2. Замените патрон новым.
3. Вставьте блок лампы и крышку корпуса лампы в обратном порядке.

ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Внимание: При замене предохранителей сначала отключите питание и выньте кабель питания во избежание поражения электрическим током.

Примечание: Используйте предохранитель со стеклянной трубкой с номиналом, установленным на боковой стороне держателя предохранителя.

1. Отключите кнопку питания и выньте кабель питания из источника питания переменного тока.
2. Поверните держатель предохранителя с помощью отвертки с плоским лезвием. Выньте предохранитель из держателя.
3. Замените его новым с правильным номиналом.
4. Присоедините держатель предохранителя, выполнив действия в обратном порядке.



ЗАМЕНА ТКАНИ ОПОРЫ ДЛЯ ПОДБОРОДКА

Когда ткань опоры для подбородка израсходована, выньте штифты ткани опоры для подбородка и замените ткань.

ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД

Осторожно:

Перед выполнением ежедневного ухода выньте кабель питания (во избежание поражения электрическим током) и подождите, пока не остынет корпус лампы (во избежание ожогов).

Не прикасайтесь к частям внутри крышки корпуса лампы во время работы и сразу после отключения питания: это может привести к ожогу.

Примечание: Во избежание обесцвечивания и порчи опоры для подбородка, лба и других пластмассовых частей запрещается использовать для чистки летучие растворители, включая бензин, разбавитель для краски, эфир, бензол и т.д.

Протрите части тканью, смоченной умеренно теплым раствором нейтрального моющего средства для посуды.

ЧИСТКА ПРИМЕНИМЫХ ЧАСТЕЙ

Протрите опору для лба, подбородка и захват для рук пациента (если используются два захвата) тканью, смоченной умеренно теплым раствором нейтрального моющего средства для посуды.

ЧИСТКА ЛИНЗ И ЗЕРКАЛ

УДАЛЕНИЕ ПЯТЕН

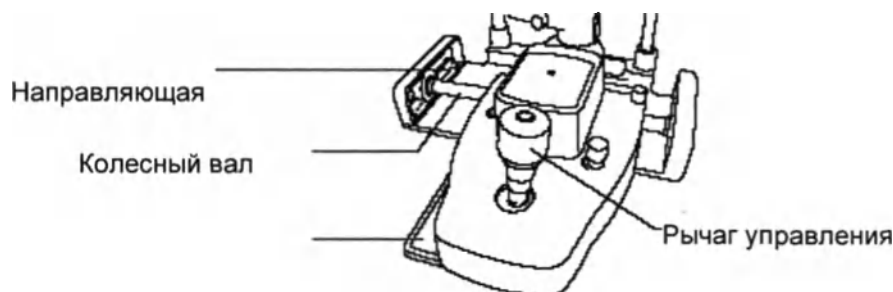
Внимание: Для предотвращения порчи поверхностей линз не берите марлю щипцами.

1. Подготовьте 20% раствор этилового спирта и 80% раствор эфира.
2. Удалите пыль с поверхностей линз и зеркал щеточкой для чистки или вентилятором.
3. Используя чистую марлю или не содержащую волокон ткань, аккуратно очистите вращательными движениями от центра к краям линзы/зеркала.
4. Если пятна сохраняются, повторите процедуру 2 или 3 раза.
5. Если пятна остались, обратитесь к дилеру или в компанию TOPCON.

ЧИСТКА СКОЛЬЗЯЩЕЙ ПЛАСТИНЫ, НАПРАВЛЯЮЩЕЙ И КОЛЕСНОГО ВАЛА

Примечание: При наличии пятен перемещение скользящей пластины и направляющей верхней части стола, а также вала основания становится менее плавным. Очистите их сухой тканью.

1. Переместите основание вправо и влево и вытрите колесный вал сухой тканью.
2. Поднимите рычаг управления и очистите скользящую пластину сухой тканью.



СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

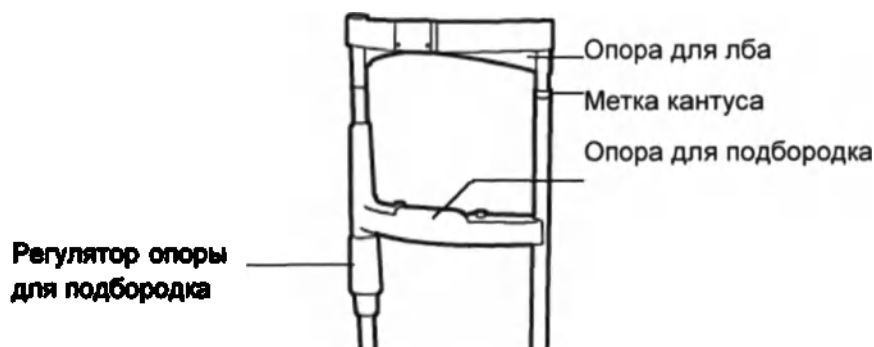
Прибор не является стерильным и не требует дезинфекции.

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ИММОБИЛИЗАЦИЯ ЛИЦА ПАЦИЕНТА И ФИКСАЦИЯ

Имеется также модель без мишени для фиксации.

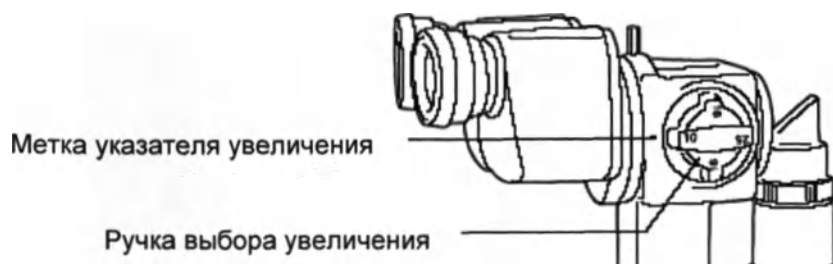
1. Поместите подбородок пациента на опору для подбородка, прижав лоб к опоре для лба.
2. Повернув регулятор опоры для подбородка, совместите глаз пациента с меткой кантуса на раме опоры для подбородка.



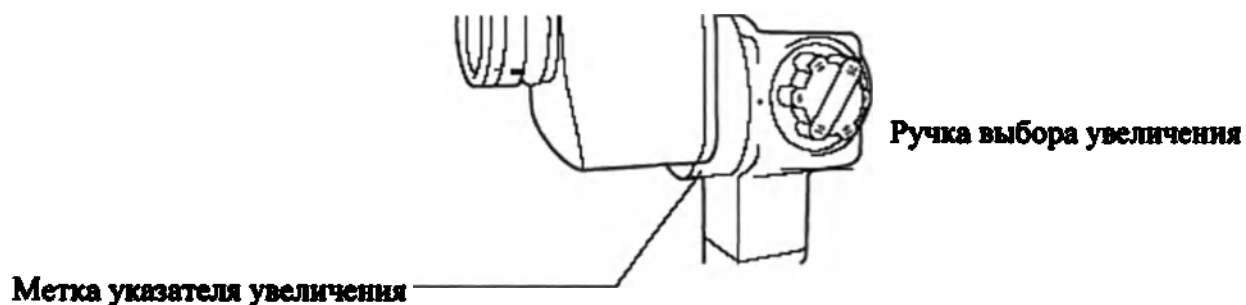
УПРАВЛЕНИЕ БЛОКОМ МИКРОСКОПА

Поверните ручку выбора увеличения, чтобы установить ее против метки указателя увеличения.

SL-D2



SL-D4



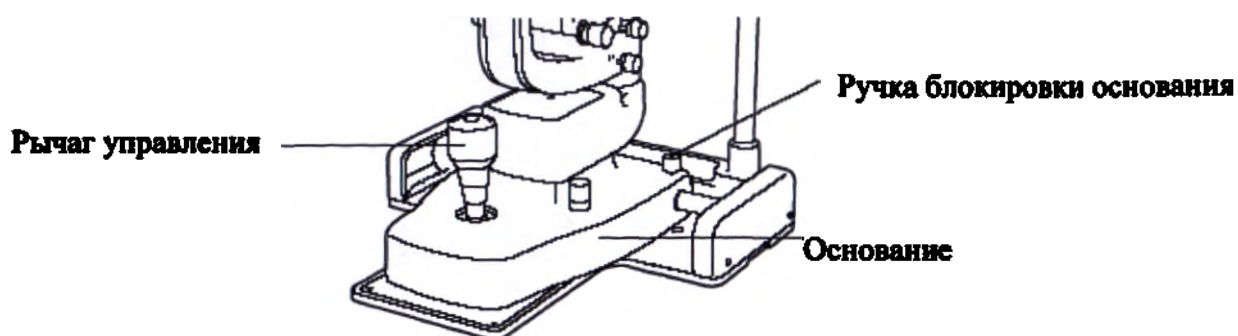
УПРАВЛЕНИЕ ОСНОВАНИЕМ И ФОКУСИРОВКА

Осторожно: Во избежание травмы глаз и носа при перемещении блока основания будьте особенно внимательны при работе с прибором.

Для предотвращения защемления пальцев следите за движущимися частями при работе с основным блоком.

Примечание: Для предупреждения падения ручки блокировки основания с основания, нельзя ослаблять эту ручку слишком сильно.

1. Для основного горизонтального перемещения держите рычаг управления в прямом положении и перемещайте все основание.
2. Для тонкой регулировки переместите рычаг управления в нужном направлении.
3. Основание можно поднять, повернув рычаг управления по часовой стрелке, и опустить, повернув рычаг управления против часовой стрелки.
4. Чтобы зафиксировать основание, закрепите ручку блокировки основания.



Грубая фокусировка выполняется с помощью основных перемещений в соответствии с шагами 1-3.

Тонкая фокусировка выполняется с помощью микроскопа в соответствии с шагами 2 и 3.

УПРАВЛЕНИЕ БЛОКОМ ОСВЕЩЕНИЯ

Осторожно: Во избежание дискомфорта пациента или травмы глаз пациента во время регулировки освещение должно быть на минимальном уровне.

Примечание: Отрегулируйте ширину щели в соответствии с целью исследования.

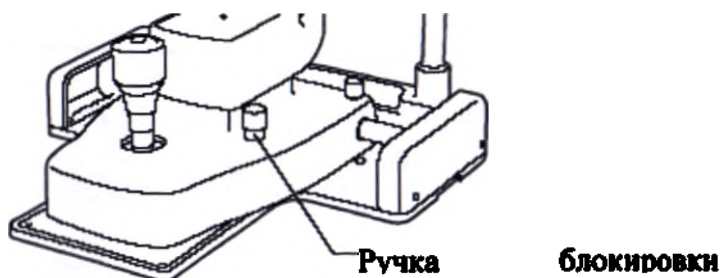
В качестве указания следует использовать шкалу ширины щели.

При использовании квадратного зеркала наклоняйте блок освещения, по меньшей мере, на 10° .

РЕГУЛИРОВКА ЯРКОСТИ

Поверните ручку регулировки яркости.

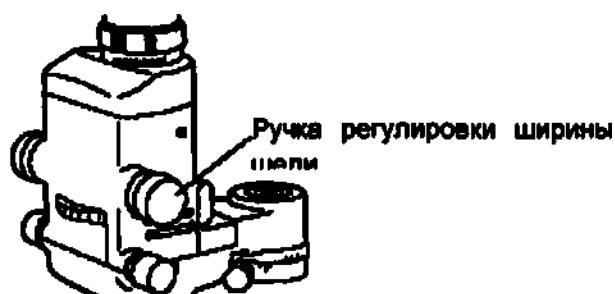
Яркость освещения можно отрегулировать до предпочтительной настройки освещения.



РЕГУЛИРОВКА ШИРИНЫ ЩЕЛИ

Поверните ручку регулировки ширины щели.

Ширину щели можно изменять постепенно от 0 до 14 мм (14 мм=круг).



ИЗМЕНЕНИЕ АПЕРТУРЫ/ДЛИНЫ ЩЕЛИ

Поверните ручку управления апертурой/длиной щели.

Когда щель полностью открыта, доступны 5 типов освещения пятна ($\emptyset 14$, $\emptyset 10$, $\emptyset 5$, $\emptyset 1$, $\emptyset 0,3$).

Ширину щели можно менять постепенно от 1 мм до 14 мм.



ПОВОРОТ ЩЕЛИ

Поверните кольцо поворота щели.

При этом непосредственно меняется изображение щели с вертикального на горизонтальное.

В этом режиме угол щели можно считать со шкалы угла.



ПОВОРОТ ЩЕЛИ В БОКОВОМ НАПРАВЛЕНИИ

Ослабьте ручку центрирования и поверните блок освещения вправо и влево.

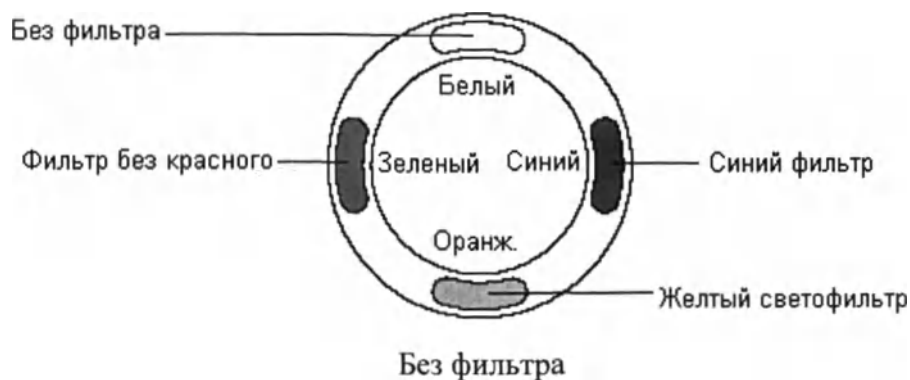
При этом обеспечивается не прямое освещение, заменяющее свет щели от центра микроскопа.

Эта функция используется для наблюдения сканирования и наблюдения при не прямом освещении



ЗАМЕНА ФИЛЬТРОВ

Переместите колесико выбора фильтра и выберите нужный фильтр из 4 типов.



Желтый светофильтр используется для облегчения наблюдения глазного дна.

ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНИЯ

Отключите кнопку питания.

МЕРЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С УСТАНОВКОЙ И ТЕХНИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ.

При сборке медицинского изделия:

Для предотвращения падения во время использования и перемещения, закрепите каждый блок.

При техническом обслуживании медицинского изделия:

- Остерегайтесь высоких температур при замене лампы сразу после ее выключения: возможны ожоги.

- При замене предохранителей сначала отключите питание и выньте кабель питания во избежание поражения электрическим током.

- Перед выполнением ежедневного ухода выньте кабель питания (во избежание поражения электрическим током) и подождите, пока не остынет корпус лампы (во избежание ожогов).

- Не прикасайтесь к частям внутри крышки корпуса лампы во время работы и сразу после отключения питания: это может привести к ожогу.

- Для предотвращения порчи поверхностей линз не берите марлю щипцами.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 5. Условия эксплуатации.

Характеристика	Значение
Температура	от 10°C до 35°C
Влажность	от 30 до 75% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа

Таблица 6. Условия хранения в упаковке

Характеристика	Значение
Температура	От 10 °C до 40 °C
Влажность	От 10% до 95 % (без конденсации)

Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа
----------------------	------------------------

Таблица 7. Условия хранения в упаковке

Характеристика	Значение
Температура	От -10 °С до +50 °С
Влажность	От 10% до 95 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

При хранении прибора следите, чтобы были соблюдены следующие условия:

1. Прибор должен храниться в защищенном от брызг воды месте
2. Храните прибор в месте, где соблюдены приемлемые внешние условия.
3. Нельзя хранить или транспортировать прибора на уклоне или неровной поверхности, или в местах, где он подвергается вибрации, или где он неустойчив.
4. Нельзя хранить прибор в местах, где хранятся химические вещества, или генерируются газы.

Таблица 8. Условия транспортировки

Характеристика	Значение
Температура	от -40°С до 70°С
Влажность	от 10 до 95% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Ударная нагрузка	30 г при длительности 6 мс
Ударная тряска	10 г при длительности 6 мс

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Лампа цифровая щелевая SL-D2 с нижним типом осветителя и трехступенчатым увеличителем в составе:

- щелевая лампа,
- упор для подбородка и лба,
- кабель питания,

- инструкция пользователя
- блок питания (при необходимости)
- электроподъемная колонна для регулировки высоты щелевой лампы (при необходимости)
- основание электроподъемной колонны на роликах с тормозами (при необходимости)
- плита прямоугольная, ламинированная (при необходимости)
- металлическое основание для монтажа щелевой лампы (при необходимости)
- цокольная галогеновая лампа (при необходимости)
- цокольная светодиодная лампа (при необходимости)
- делитель луча с цифровой камерой (при необходимости)
- кронштейн для крепления тонометра (при необходимости)
- фоновый осветитель с гибким кабелем (при необходимости)
- коаксиальный фоновый осветитель (при необходимости)
- внешняя фиксационная метка (при необходимости)
- параллельный бинокляр (при необходимости)
- конвергентный бинокляр (при необходимости)

2. Лампа цифровая щелевая SL-D4 с нижним типом осветителя и пятиступенчатым увеличителем в составе:

- щелевая лампа,
- упор для подбородка и лба,
- кабель питания,
- инструкция пользователя
- блок питания (при необходимости)
- электроподъемная колонна для регулировки высоты щелевой лампы (при необходимости)
- основание электроподъемной колонны на роликах с тормозами (при необходимости)
- плита прямоугольная, ламинированная (при необходимости)
- металлическое основание для монтажа щелевой лампы (при необходимости)
- цокольная галогеновая лампа (при необходимости)
- цокольная светодиодная лампа (при необходимости)
- делитель луча с цифровой камерой (при необходимости)
- кронштейн для крепления тонометра (при необходимости)
- фоновый осветитель с гибким кабелем (при необходимости)
- коаксиальный фоновый осветитель (при необходимости)
- внешняя фиксационная метка (при необходимости)
- параллельный бинокляр (при необходимости)

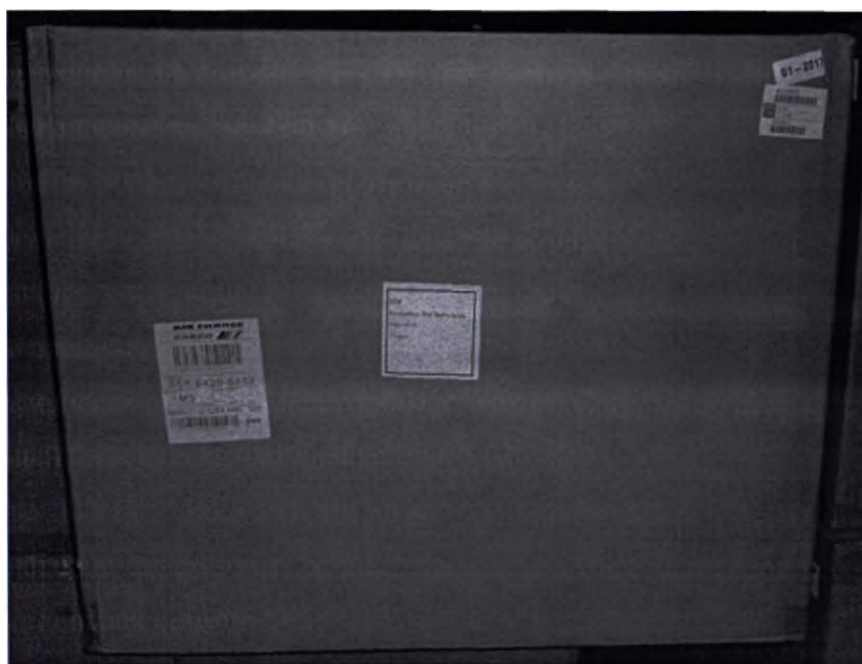
- конвергентный бинокляр (при необходимости)

Принадлежности

1. Кейс для принадлежностей
2. Салфетка для чистки оптики
3. Пластиковые держатели салфеток для упора подбородка (не более 10 шт)
4. Салфетки для упора подбородка, 500 шт. в 1 уп. – не более 10 уп.
5. Пылезащитный чехол
6. Трубка для второго наблюдателя
7. Делитель луча
8. Переходник для монтажа дополнительной видеокамеры
9. Желтый оптический фильтр
10. Вспомогательная линза на кронштейне для осмотра глазного дна
11. Специальная отвертка для сборки

УПАКОВКА

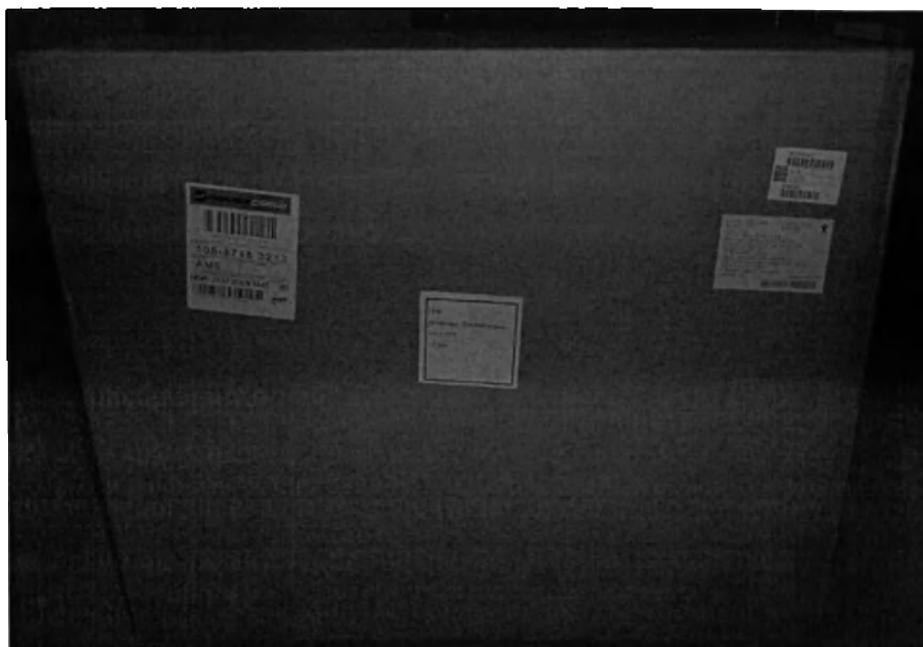
Прибор помещен в контейнер, предусмотренный производителем, для его нормальной транспортировки и хранения.



Лампа цифровая щелевая SL-D2, транспортировочная упаковка

Масса упаковки, кг: $6 \pm 0,3$

Габаритные размеры упаковки, см: $750 \pm 37,5 \times 550 \pm 27,5 \times 640 \pm 32$



Лампа цифровая щелевая SL-D4, транспортировочная упаковка

Масса упаковки, кг: $6 \pm 0,3$

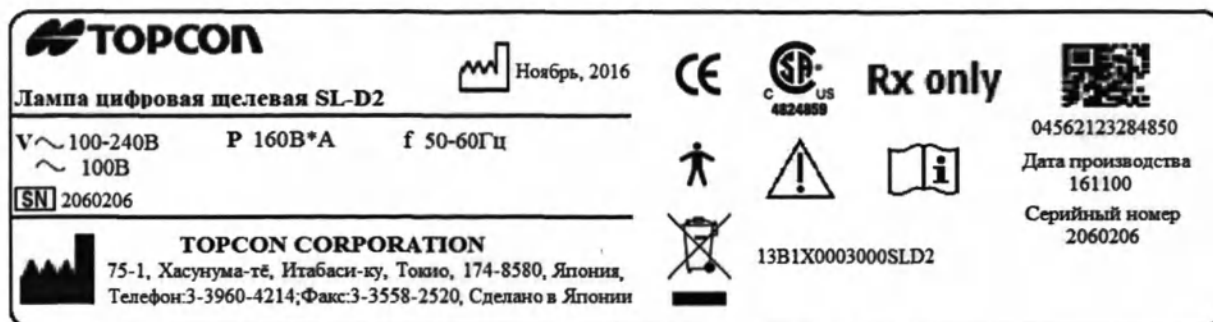
Габаритные размеры упаковки, см: $750 \pm 37,5 \times 550 \pm 27,5 \times 640 \pm 32$

МАРКИРОВКА

Лампа цифровая щелевая SL-D2

Маркировка прибора содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Дата изготовления;
- Серийный номер;
- Питание от сети с указанием: номинального напряжения, типа тока и номинальной частоты
- Соответствует директивам ЕС;
- Знак «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Знак «См. руководство по эксплуатации»;
- Знак «Отходы электрического и электронного оборудования»;
- Знак «Рабочая часть прибора, тип В»
- Знак «Переменный ток»;
- Знак «Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача»;
- Знак Канадской Ассоциации Стандартов;
- Штрих-код производителя.



Лампа цифровая щелевая SL-D2, макет маркировки

Таблица 9. Обозначение маркировки на медицинском изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Переменный ток
V	Номинальное напряжение
P	Тип тока (мощность)
f	Номинальная частота
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации
	Рабочая часть прибора, тип В
	Канадская Ассоциация Стандартов
Rx only	Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача
	Соответствует директивам ЕС;
	Отходы электрического и электронного оборудования

Маркировка упаковки содержит следующую информацию:

- Знак «Верх»
- Знак «Беречь от влаги»
- Знак «Осторожно, хрупкое»



Лампа цифровая щелевая SL-D2, макет маркировки упаковки

Таблица 10 Обозначение маркировки на упаковке

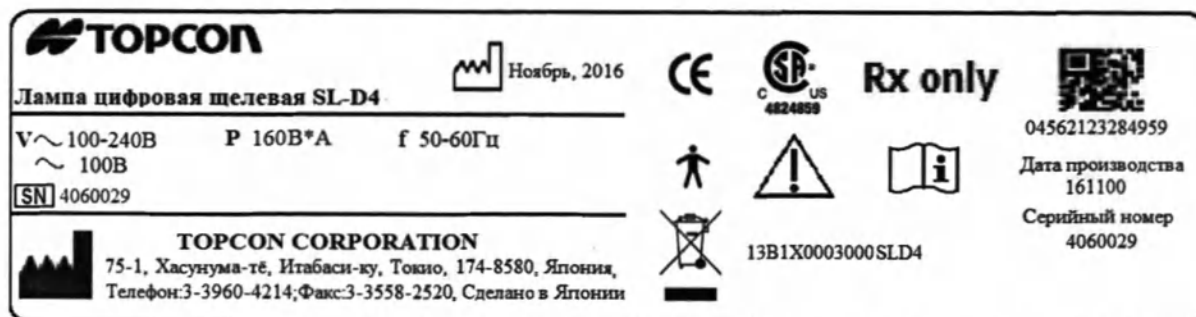
	Вверх
	Хрупкое. Осторожно.
	Беречь от влаги

Лампа цифровая щелевая SL-D4

Маркировка прибора содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Дата изготовления;
- Серийный номер;
- Питание от сети с указанием: номинального напряжения, типа тока и номинальной частоты
- Соответствует директивам ЕС;
- Знак «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Знак «См. руководство по эксплуатации»;
- Знак «Рабочая часть прибора, тип В»;
- Знак «Отходы электрического и электронного оборудования»;

- Знак «Переменный ток»;
- Знак «Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача»;
- Знак Канадской Ассоциации Стандартов;
- Штрих-код производителя.



Лампа цифровая щелевая SL-D4, макет маркировки

Таблица 11. Обозначение маркировки на медицинском изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Переменный ток
V	Номинальное напряжение
P	Тип тока (мощность)
f	Номинальная частота
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации
	Рабочая часть прибора, тип В

	Канадская Ассоциация Стандартов
Rx only	Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача
	Соответствует директивам ЕС;
	Отходы электрического и электронного оборудования

Маркировка упаковки содержит следующую информацию:

- Знак «Верх»
- Знак «Беречь от влаги»
- Знак «Осторожно, хрупкое»



Лампа цифровая щелевая SL-D4, пример маркировки упаковки

Таблица 12. Обозначение маркировки на упаковке

	Вверх
	Хрупкое. Осторожно.
	Беречь от влаги

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2012/AC:2012. Система управления качеством.

EN 60601-1:2006/AC:2010: Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

EN 60601-1-2:2007/AC:2010: Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

EN 62304:2006/AC:2008: Программное обеспечение медицинского устройства - Процессы жизненного цикла программного обеспечения

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

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

ГОСТ 14934-88. Офтальмологическая оптика. Термины и определения.

ГОСТ Р 56092-2014 . Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 отходы медицинского изделия относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам

При утилизации прибора, придерживайтесь местных правил по утилизации и вторичной переработке отходов.



Этот символ применим только для стран-членов ЕС.

Во избежание нанесения потенциального ущерба окружающей среде и, возможно, здоровью человека, этот прибор следует утилизировать (i) для стран-членов ЕС - в соответствии с WEEE (Директива об отходах электрического и электронного оборудования), или (ii) для всех других стран - в соответствии с местным законодательством, касающегося утилизации и вторичной переработки отходов.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Срок службы аппарата: 8 лет с момента поставки, при условии осуществления регулярного технического обслуживания.

Гарантийный срок хранения аппарата: 8 лет

Гарантийный срок эксплуатации: компания TOPCON Corporation гарантирует бесплатную замену любых частей неисправного устройства новыми в течение 12 месяцев с даты установки.

Гарантия не применяется в следующих случаях:

- Повреждения в результате транспортировки;
- Повреждения в результате хранения/эксплуатации при недопустимых показателях температуры и влажности;
- Повреждения в результате установки неквалифицированным персоналом и персоналом, не прошедшим обучение в компании TOPCON Corporation;
- Повреждения в результате ненадлежащего подключения к другим устройствам;
- Повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации, ошибок, халатности, нехватки знаний об устройстве или навыков;
- Повреждения в результате использования запасных частей и принадлежностей, не одобренных производителем.

Гарантия не распространяется на составляющие из стекла.

Настоящая гарантия не распространяется на материалы, которые легко изнашиваются или повреждаются.

Настоящая гарантия автоматически прекращает свое действие, если система эксплуатируется или ей наносится ущерб персоналом, не уполномоченным специально компанией TOPCON Corporation.

Условия, приведенные выше, считаются действительными, если иное не указано в договоре.

Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами ООО «ТМС».

Отдел технического обслуживания компании находится по адресу: 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д.2, стр.1, эт.2, пом.11

Тел.: +7(495) 182-20-98

Е-mail:

info@trinityms.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Этот продукт соответствует стандарту МЭК (IEC60601 -1-2:2001).

а) Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЕМС), и его следует установить и пустить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЕМС, предусмотренной в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

б) Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи может воздействовать на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.

в) Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, датчиков и кабелей помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию ЭМИССИИ или снижению ЗАЩИЩЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

г) ОБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМУ нельзя использовать около или в комплекте с другим оборудованием. Если использование около или в комплекте необходимо, за ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ следует наблюдать, чтобы удостовериться в нормальной работе в конфигурации, в которой его нужно использовать.

е) Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, датчика или кабеля с ОБОРУДОВАНИЕМ и СИСТЕМАМИ помимо указанных, может привести к возрастанию ЭМИССИИ или снижению ЗАЩИЩЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

Принадлежности, датчики и кабели, использующиеся с оборудованием и системами

Позиция	Артикул	№ модели	Длина (м)
Вспышка FD-21	447909756	-	-
Блок цифровой камеры DC-1 D2	447939711	-	-
Фоновое освещение BG-2GN	446949680	-	-
Спусковой тросик целевой лампы	447907100 447907200	-	0,9 4,0
Кабель интерфейса	447938450	-	2,0
Кабель универсальной последовательной шины USB	447938877	-	3,0
Кабель видео сигнала	447938550	-	3,0

Использование оборудования в электромагнитном поле.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Лампы SL-D2/SL-D4 предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь SL-D2/SL-D4 должен обеспечить их использование в таком окружении.		
Тест эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение - указания
РЧ эмиссия CISPR 11	Группа 1	В приборе SL-D2/SL-D4 используется РЧ-энергия только для внутренней функции. Следовательно, ее РЧ-эмиссия очень низкая и, маловероятно, вызывает интерференцию в близко расположенном электронном оборудовании. Прибор SL-D2/SL-D4 пригоден для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общей сети питания низкого напряжения, обеспечивающей питание зданий для бытовых целей.
РЧ-эмиссия CISPR 11	Класс А	
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуация напряжения/ пульсирующая эмиссия IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность			
Лампа SL-D2/SL-D4 предназначена для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь SL-D2/SL-D4 должен обеспечить ее использование в таком окружении.			
Тест защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный режим/пробой IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	
Бросок тока IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Падение напряжения, короткие перерывы и изменение напряжения на входных линиях подачи питания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % спад U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % спад U_T) для 5 циклов	<5 % U_T (>95 % спад U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60 % спад U_T) для 5 циклов	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю SL-D2/SL-D4 необходима непрерывная работа при

	70 % U_T (30 % спад U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % спад U_T) для 5 с	70 % U_T (30 % спад U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % спад U_T) для 5 с	прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание SL-D2/SL-D4 от источника бесперебойного питания.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность			
Лампа SL-D2/SL-D4 предназначена для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь SL-D2/SL-D4 должен обеспечить ее использование в таком окружении.			
Тест защищенность	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Пропускаемое РЧ-излучение IEC 61000-4-6	3 Brms 150 кГц до 80 МГц	3 Brms	Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части лампы SL-D2/SL-D4, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$
Испущенное РЧ-излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 Brms	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ- передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места, ^a должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:



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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется лампа SL-D2/SL-D4, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия, лампу SL-D2/SL-D4 следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение лампы SL-D2/SL-D4.

б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и лампой SL-D2/SL-D4.

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation РЧ-оборудованием для связи и лампой SL-D2/SL-D4

Лампа SL-D2/SL-D4 предназначена для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь SL-D2/SL-D4 может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путем сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и лампой SL-D2/SL-D4, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
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 с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

ТОПКОН (TOPCON)

Для предъявления по месту требования

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Мы, «ТОПКОН КОРПОРЕЙШН» (TOPCON CORPORATION) с
зарегистрированным офисом по адресу: 75-1, Хасунума-чо, Итабаси-ку, Токио, 174-8580,
Япония, данным подтверждаем, что прилагаемая Инструкция на русском языке является
действительной и верной, и содержимое Инструкции является действительным.

С уважением,

Подпись

Такааки Хираяма, Старший менеджер

Офтальмологическая компания

Отдел международных продаж и маркетинга

«Топкон Корпорейшн» (Topcon Corporation)

«ТОПКОН КОРПОРЕЙШН» (TOPCON CORPORATION)

75-1, Хасунума-чо, Итабаси-ку, Токио, 174-8580, Япония

Тел.: ТОКИО 03-3558-2522 (Отдел офтальмологического и медицинского оборудования) 03-3558-2527
(Отдел управления бизнесом) 03-3558-2525 (Отдел производственного оборудования) Факс: ТОКИО 03-
3965-6898 <http://www.topcon.co.jp>

Зарегистрировано под № 972 в 2020г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что Макото Эндо, агент г-на Такааки Хирояма и ввиду этого уполномоченный представлять интересы г-на Такааки Хирояма, исполнительного старшего менеджера отдела глобальных продаж и маркетинга компании “Ай Кеа” корпорации “Топкон”, в моем присутствии заявил о том, что вышеупомянутый г-н Такааки Хирояма признает, что собственноручно подписал прилагаемый документ.

Датировано 6-м апреля 2020 года.

/подпись/

[Овальный штамп: Бюро по юридическим вопросам в Токио

НОТАРИУС

19-14, 3-район, НИСИ-СИМБАСИ МИНАТО-КУ, ТОКИО, ЯПОНИЯ]

/Печать Хидеки Нииккура/

Хидеки Нииккура

Нотариус, Нотариальная контора района Сиба

Бюро по юридическим вопросам в Токио

19-14, 3-район, Нисисимбаси

Минато-ку, Токио, Япония.

/Печать Хидеки Ниикура/

Свидетельство.

Свидетельствую, что прилагаемый нотариальный сертификат выдан имеющим необходимые полномочия нотариусом, который работает в нотариальной конторе Токио, и что печать и подпись нотариуса является подлинной.

6 апреля 2020 года

Директор нотариальной конторы Токио Като Томохиро

/Печать директора нотариальной конторы Токио Като Томохиро /

АПОСТИЛЬ

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан

Хидеки НИИКУРА

3. действующим в качестве

Нотариуса Бюро по юридическим вопросам в Токио

4. скреплен печатью/штампом

Хидеки НИИКУРА, нотариус

Удостоверено

5. в Токио

6. 6 апреля 2020 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 20-№ 031165

9. Печать/штамп:

/печать/: Япония* Министерство иностранных дел*

10. Подпись /подпись/

Аяко ОГАВА

за и от имени Министра иностранных дел

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 11-4443

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 89 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 700 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3500 руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 89 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е.Прокошенкова

Копия



To whom it may concern

Statement

We, Topcon Corporation, with registered office at: 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan, hereby confirm that the attached User Manual in Russian is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Takaaki Hirayama', written over a horizontal line.

Takaaki Hirayama, Senior Manager
Eye Care Company
Global Sales & Marketing Department
Topcon Corporation

TOPCON CORPORATION

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8580, Japan
Phone: TOKYO 03-3558-2522 (Ophthalmic & Medical Instruments Div.) 03-3558-2527 (Positioning Business Div.) 03-3558-2525 (Industrial Instruments Div.)
Fax: TOKYO 03-3965-6898 <http://www.topcon.co.jp>

Registered No. 972 of 2020

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Makoto Endo, an agent of Takaaki Hirayama and as such authorized to represent Takaaki Hirayama, Executive Senior Manager, Global Sales & Marketing Dept., Eye Care Company of Topcon Corporation, has stated in my very presence that said Takaaki Hirayama acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 6th day of April, 2020



Hideki Niikura



Hideki Niikura

Notary, Shiba Notary's Office

Tokyo Legal Affairs Bureau

19-14, 3-chome, Nishishimbashi

Minato-ku, Tokyo, Japan.

認

証

株式会社 トプコン アイケアカンパニー
グローバルセールス・マーケティング部

上席部長 平山 貴昭 (Takaaki Hirayama)

の代理人遠藤誠は、本公証人の面前において、上記本人
が別紙書面に署名したことを自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

平成28年 4 月 4 日、本公証人役場において

東京都港区西新橋三丁目19番14号

東京法務局所属

公証人

Notary

新倉英樹



Hideki NIKURA

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

平成28年 4 月 4 日

東京法務局長

加藤 朋 寛



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by Hideki NIKURA

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of Hideki NIKURA, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. April 6, 2020

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 20-N^o 031163

9. Seal/stamp:

10. Signature



A. Ogawa

Ayako OGAWA

For the Minister for Foreign Affairs

Инструкция пользователя

Щелевая лампа SL-D301

(выпускается впервые)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Щелевая лампа SL-D301 с нижним типом осветителя и трехступенчатым увеличителем в составе:

- щелевая лампа,
- упор для подбородка и лба,
- кабель питания,
- инструкция пользователя
- блок питания (при необходимости)
- электроподъемная колонна для регулировки высоты щелевой лампы (при необходимости)
- основание электроподъемной колонны на роликах с тормозами (при необходимости)
- плита прямоугольная, ламинированная (при необходимости)
- металлическое основание для монтажа щелевой лампы (при необходимости)
- цокольная галогеновая лампа (при необходимости)
- цокольная светодиодная лампа (при необходимости)
- делитель луча с цифровой камерой (при необходимости)
- кронштейн для крепления тонометра (при необходимости)
- фоновый осветитель с гибким кабелем (при необходимости)
- коаксиальный фоновый осветитель (при необходимости)
- внешняя фиксационная метка (при необходимости)
- параллельный бинокляр (при необходимости)
- конвергентный бинокляр (при необходимости)

Принадлежности:

1. Кейс для принадлежностей
2. Салфетка для чистки оптики
3. Пластиковые держатели салфеток для упора подбородка (не более 10 шт)
4. Салфетки для упора подбородка, 500 шт. в 1 уп. – не более 10 уп.
5. Пылезащитный чехол
6. Трубка для второго наблюдателя
7. Делитель луча
8. Переходник для монтажа дополнительной видеокамеры
9. Желтый оптический фильтр
10. Вспомогательная линза на кронштейне для осмотра глазного дна
11. Специальная отвертка для сборки

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Topcon Corporation», Япония («Топкон Корпорейшен» Япония),

75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan (75-1, Хасунума-тё, Итабаси-ку, Токио, 174-8580, Япония)

Телефон: 3-3558-2520; Факс: 3-3960-4214

e-mail: investor_info@topcon.co.jp

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Topcon Corporation», Япония («Топкон Корпорейшен» Япония),

75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan (75-1, Хасунума-тё, Итабаси-ку, Токио, 174-8580, Япония)

Телефон: 3-3558-2520; Факс: 3-3960-4214

e-mail: investor_info@topcon.co.jp

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Общество с Ограниченной Ответственностью «Тринити Медикал Системс» (ООО «ТМС»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д.2, стр.1, эт.2, пом.11

Телефон: +7(495) 182-20-98

e-mail: info@trinityms.ru

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

1. Topcon Corporation, 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan (Топкон Корпорейшен, 75-1, Хасунума-тё, Итабаси-ку, Токио, 174-8580, Япония)
2. Topcon Yamagata Co., LTD., West Factory, 270 Oaza Urushiyama, Yamagata-shi, Yamagata-kei 990-2196, Japan. (Топкон Ямагата Ко., ЛТД., Западное предприятие, 270 Оадза-Урусияма, Ямагата-си, Ямагата-кен, 990-2196, Япония.)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Лампа щелевая SL-D301 представляет собой биомикроскоп со щелевой лампой с питанием от источника переменного тока, предназначенный для использования при исследовании переднего отдела глаза, от эпителия роговицы до задней капсулы. Она используется для помощи в диагностике заболеваний или травм, влияющих на структурные свойства переднего отдела глаза. Прибор предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом (офтальмологом или оптометристом) в лечебно-профилактических учреждениях, и салонах оптики.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Освещает наблюдаемую часть глаза пациента испускаемым оптической системой светом и обеспечивает наблюдение с увеличением посредством бинокулярного стереоскопического микроскопа. Используется для помощи в диагностике заболеваний или травм, влияющих на целостность и/или функции глаза и его придатков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данный прибор нельзя применять на:

- Пациентах с повышенной светочувствительностью;
- Пациентах, которые недавно подвергались фотодинамической терапии (ФДТ);
- Пациентах, принимающих лекарство, которое вызывает фотосенсибилизацию;

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Излучаемый прибором свет потенциально опасен. Чем дольше время воздействия, тем выше риск травмы глаз.
- При работе с максимальной интенсивностью световое излучение достигает значения превышающее безопасное за 84 секунды.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте осторожность, применяя данный прибор на:

- Пациентах, страдающих эпидемическим кератитом, конъюнктивитом или любым другим инфекционным заболеванием.
- Пациентах, принимающих препараты, которые вызывают повышенную светочувствительность.

Во избежание травм глаз и носа пациента, обращайтесь особое внимание на корпус прибора во время работы.

Поскольку длительное воздействие интенсивного света может повредить сетчатку, использование устройства для обследования глаз не должно быть слишком длительным, а настройки яркости не должны превышать уровень, необходимый для обеспечения четкой визуализации целевых структур. Доза воздействия на сетчатку глаза для возникновения фотохимической опасности является результатом интенсивности излучения и времени воздействия. Если значение интенсивности излучения уменьшить в два раза, то для достижения максимального уровня воздействия потребуется в два раза больше времени.

Оборудование не подходит для использования в условиях наличия воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

Прикасаясь к шнуру данного изделия или шнурам, связанным с принадлежностями, поставляемыми с данным изделием, Вы подвергаетесь воздействию свинца, химического вещества, известного в штате Калифорния как вещество, вызывающее врожденные пороки развития или иные оказывающее иное воздействие на репродуктивную функцию. Мойте руки после работы.

Во избежание пожара в случае неисправности прибора, немедленно отключите питание при помощи переключателя (O) и отсоедините кабель питания от прибора, если Вы видите дым, выходящий из прибора и т.д. Не устанавливайте прибор в местах, труднодоступных для отсоединения кабеля питания от прибора. Для обслуживания обращайтесь к своему дилеру.

Необходимо следить, чтобы пациент не прикасался к данному прибору. Руку пациента может зажать подвижная часть.

Во избежание ожогов, вызванных жаром, не меняйте лампу на новую сразу же после использования.

Во избежание травм головы пациента, необходимо наклонять блок осветителя медленно, придерживая его.

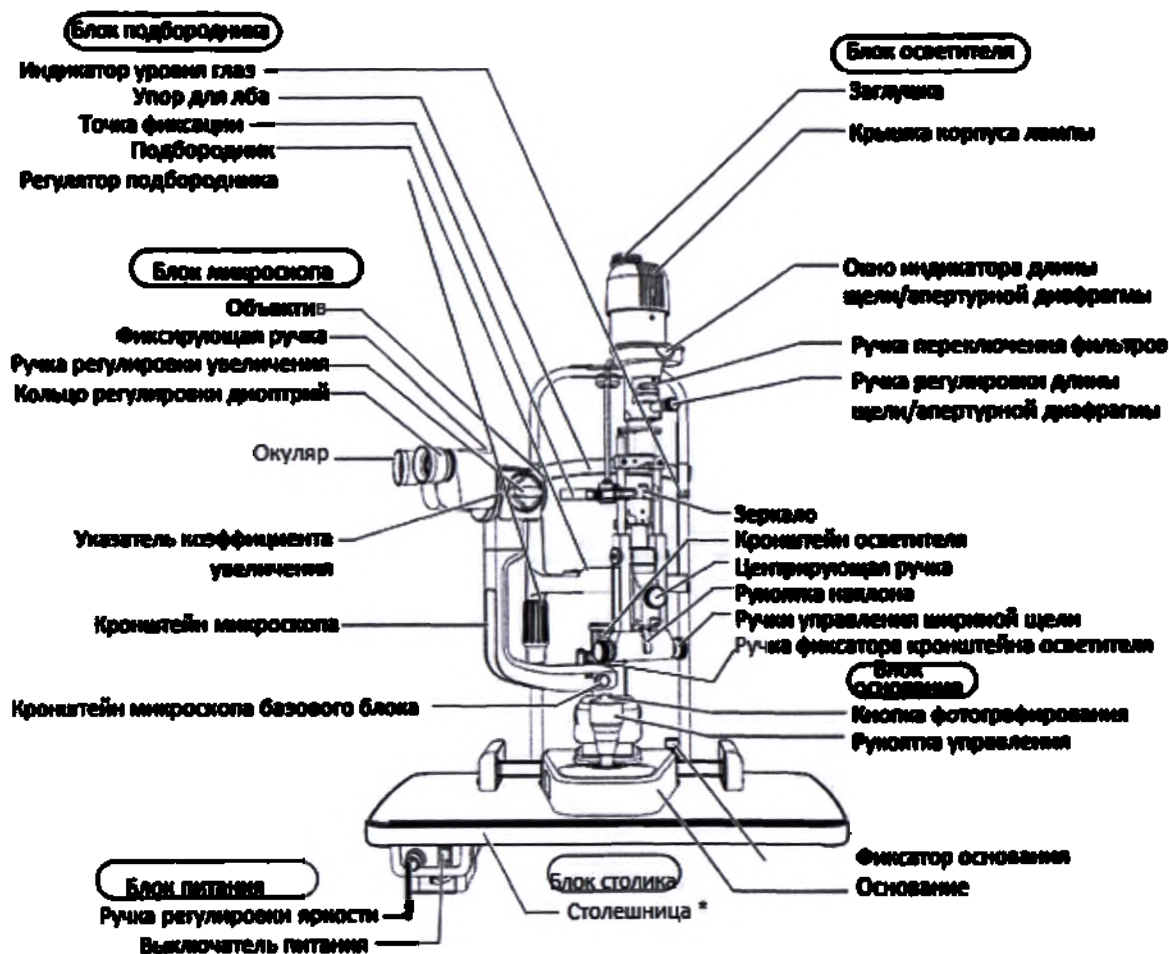
Управляя блоком основания, обращайтесь внимание на следующее:

- Остерегайтесь попадания пальцев в движущиеся части прибора.
- Избегайте ударов по глазам или носу пациента.

Во избежание травм или пожара, вызванных поражением электрическим током, отключайте питание и отсоединяйте кабель питания, когда прибор не используется.

Во избежание травм, вызванных поражением электрическим током, отключайте питание при замене лампы.

КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



* Столешница является дополнительной принадлежностью.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Сведения, регламентирующие конструкцию прибора

Лампа цифровая щелевая SL-D301 с верхним типом осветителя и трехступенчатым увеличителем в составе

Лампа цифровая щелевая SL-D301

Используется для наблюдения глазного яблока, его внутренних структур и придатков в проходящем свете, имеющем форму щели или круга, с использованием оптического увеличения и оптических фильтров.

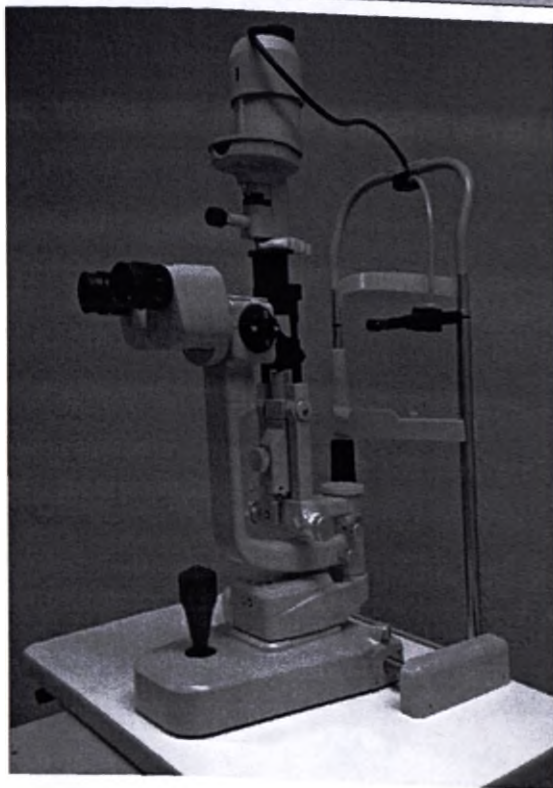
Масса, кг: $9,5 \pm 0,5$

Габаритные размеры.

Длина, мм: 275 ± 14

Ширина, мм: 330 ± 16

Высота, мм: $630-660 \pm 32$



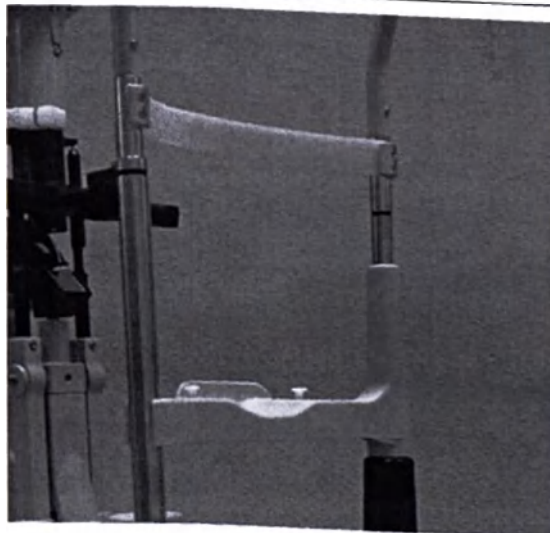
Упор для подбородка и лба

Применяется для фиксации подбородка и лба пациента в статическом положении в ходе проведения исследования.

Масса упора для подбородка и лба, кг: $0,5 \pm 0,03$

Масса с каркасом, кг: $2 \pm 0,1$

Габаритные размеры, мм (ДхШхВ): $220 (\pm 11) \times 60 (\pm 3) \times 130 (\pm 8)$



Кабель питания

Применяется для питания прибора от сети переменного тока

Масса, г: 420 ± 21

Длина, м: $5 \pm 0,25$.

Разъемы: евро вилки.

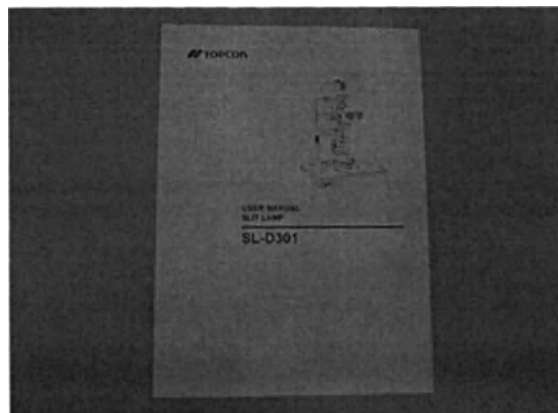
Сила тока/напряжение: 10 А / 250 В

**Инструкция пользователя**

Брошюра на бумажном носителе с указаниями по использованию и обслуживанию прибора.

Формат А4 (210 x 297 мм)

Масса, г: 300 ± 15

**Блок питания (при необходимости)**

Предназначен для подачи питания.

Напряжение питания на:

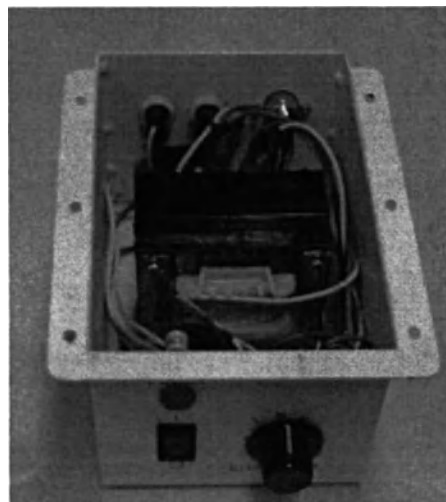
Входе: 100/250 В

Выходе: 4.5/6.3 В

Габаритные размеры:

Длина, см: 25

Ширина, см: 8 см

**Электроподъемная колонна для регулировки высоты щелевой лампы (при необходимости)**

Применяется для изменения высоты столешницы при осмотре пациентов разного роста.

Масса, кг: $23 \pm 1,1$

Габаритные размеры.



Длина, см: $51 \pm 3,5$ Ширина, см: $46 \pm 2,3$ Высота, см: $44-86 \pm 2,5$	
Основание электроподъемной колонны на роликах с тормозами (при необходимости) Масса: 2 кг Габаритные размеры: Длина, см: 25 Ширина, см: 8 Диаметр колес, см: 6	
Плита прямоугольная, ламинированная (при необходимости) Предназначена для адаптации параметров сетевого питания к параметрам источника света Масса, кг: $5,75 \pm 2,8$ Габаритные размеры. Длина, см: $55 \pm 2,7$ Ширина, см: $37 \pm 1,9$ Высота, см: 2,4	
Металлическое основание для монтажа щелевой лампы (при необходимости) Применяется для фиксации щелевой лампы на столешнице. Масса, кг: $2,5 \pm 0,13$ Габаритные размеры. Длина, мм: 350 ± 17 Ширина, мм: 335 ± 16 Высота, мм: 560 ± 28	

Цокольная галогеновая лампа (при необходимости)

Предназначена для освещения глаза пациента через оптическую систему щелевой лампы

Масса, г: 60 ± 3

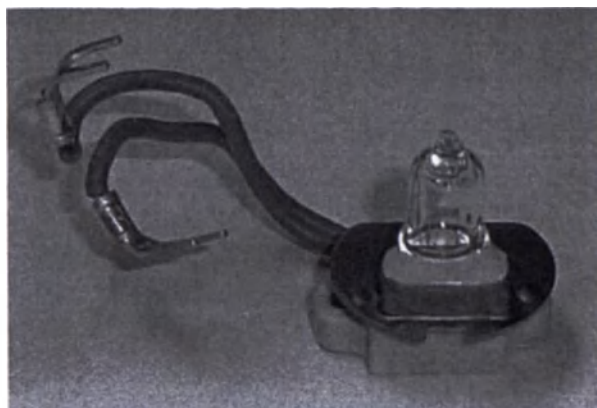
Габаритные размеры.

Длина, см: $8 \pm 0,4$

Ширина, см: $8 \pm 0,4$

Высота, см: $8 \pm 0,4$

Напряжение питания: 12 В



Цокольная светодиодная лампа (при необходимости)

Предназначена для освещения глаза пациента через оптическую систему щелевой лампы

Масса, г: 80 ± 4

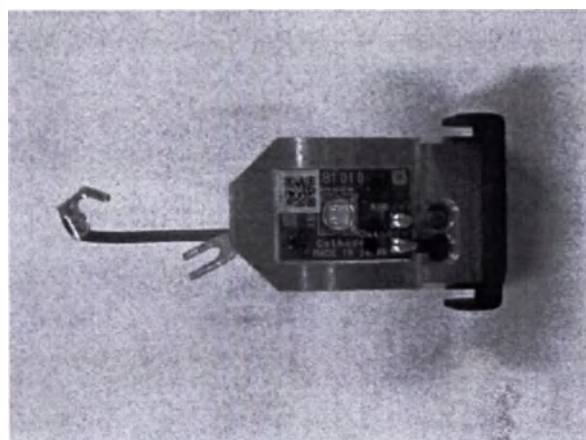
Габаритные размеры.

Длина, см: $8 \pm 0,4$

Ширина, см: $8 \pm 0,4$

Высота, см: $8 \pm 0,4$

Напряжение питания: 12 В



Делитель луча с цифровой камерой (при необходимости)

Предназначен для фиксации изображения глаза в цифровом формате

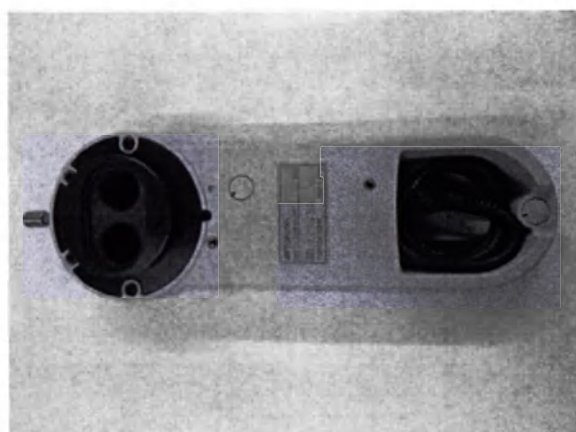
Масса, кг: $1.3 \pm 0,06$

Габаритные размеры.

Длина, см: $32 \pm 1,6$

Ширина, см: $24 \pm 1,3$

Высота, см: $14 \pm 0,8$



**Кронштейн для крепления тонометра
(при необходимости)**

Предназначен для крепления
аппланационного тонометра к щелевой
лампе

Масса, г: 100 ± 5

Габаритные размеры, см: 11x8x14

Длина, см: $11 \pm 0,6$

Ширина, см: $8 \pm 0,4$

Высота, см: $14 \pm 0,7$



**Фоновый осветитель с гибким
кабелем (при необходимости)**

Предназначен для фоновосого освещения
глаза пациента с различных направлений

Масса, г: 270 ± 13

Габаритные размеры, мм: 545 (± 27) x 55
($\pm 2,8$) x 25 ($\pm 1,3$)

Длина кабеля, мм: 230 ± 11

Диаметр кабеля, мм: $6 \pm 0,3$



**Коксиальный фоновый осветитель
(при необходимости)**

Предназначен для фоновосого освещения
глаза пациента строго фронтально

Масса, г: 220 ± 11

Габаритные размеры, см

Длина, см: $25 \pm 1,2$

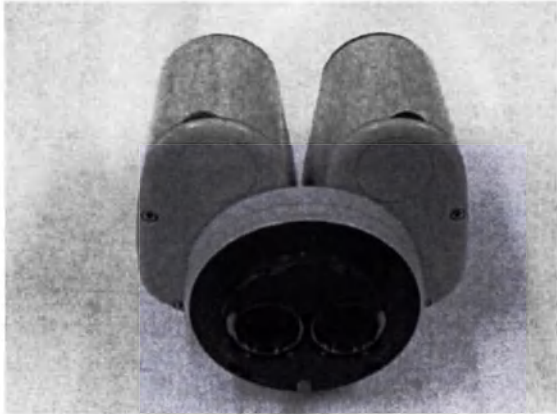
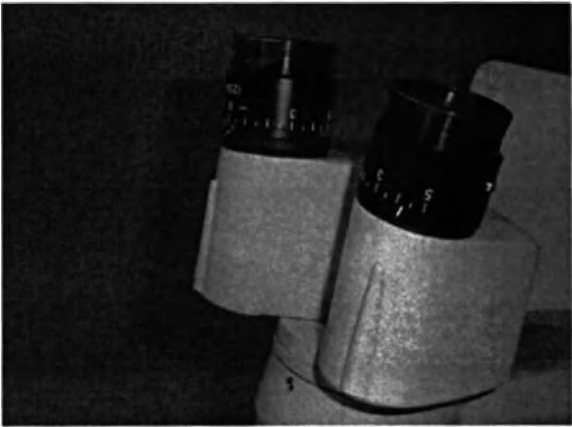
Ширина, см: $12 \pm 0,06$

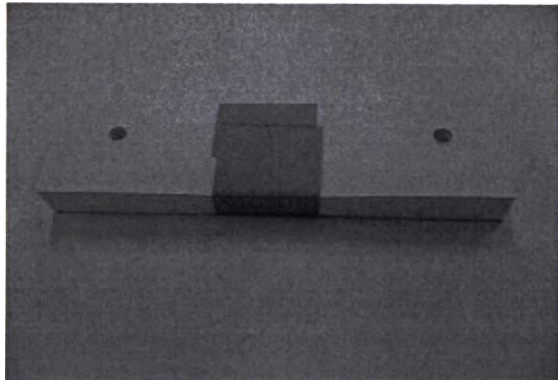
Высота, см: $7 \pm 0,35$

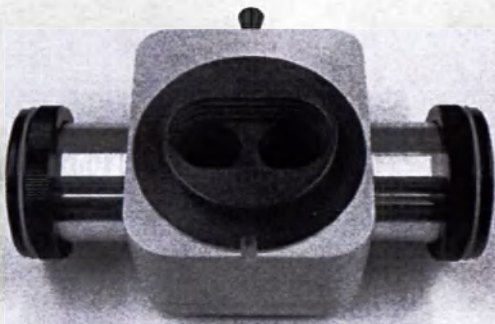
Длина кабеля, мм: 150 ± 11

Диаметр кабеля, мм: $6 \pm 0,3$



Применяется для фиксации взгляда пациента при проведении исследования Масса, г: 300 ± 25 Габаритные размеры, см: $20 \times 5 \times 5$ Длина, см: 20 ± 1 Ширина, см: $5 \pm 0,25$ Высота, см: $5 \pm 0,25$	
Параллельный бинокляр (при необходимости) Применяется для формирования стереоскопического изображения Масса, кг: $1 \pm 0,05$ Габаритные размеры. Длина, см: $23 \pm 1,15$ Ширина, см: $17 \pm 0,9$ Высота, см: $17 \pm 0,9$	
Конвергентный бинокляр (при необходимости) Применяется для формирования стереоскопического изображения Масса, г: 800 ± 40 Габаритные размеры. Длина, мм: $98-119 \pm 11$ Ширина, мм: $83 \pm 4,2$ Высота, мм: 80 ± 4	
Принадлежности	

1. Кейс для принадлежностей Применяется для хранения принадлежностей (салфетка для чистки оптики, пластиковые держатели, салфетки для упора подбородка) Высота, мм: $193,0 \pm 9,6$ Ширина, мм: $135,0 \pm 6,7$ Глубина, мм: $43,0 \pm 2,1$ Масса, г: $350,0 \pm 17,5$	
2. Салфетка для чистки оптики Применяется для чистки оптики от пыли и грязи Габаритные размеры: Ширина, мм: $100,0 \pm 5,0$ Длина, мм: $250,0 \pm 12,5$ Масса, г: $50,0 \pm 2,5$	
3. Пластиковые держатели салфеток для упора подбородка (не более 10 шт) Предназначены для удержания одноразовых салфеток от смещения. Выполнены в форме вставок цилиндрической формы. Высота, мм: $15,00 \pm 0,75$; Диаметр, мм: $3,00 \pm 0,15$; Масса, г: $10,0 \pm 0,5$	
4. Салфетки для упора подбородка, 500 шт. в 1 уп. – не более 10 уп. Предназначены для сохранения условий гигиены при проведении осмотра пациентов. Размеры (упаковки): Высота, мм: $10,0 \pm 0,5$; Ширина, мм: $250,0 \pm 12,5$; Длина, мм: $120,0 \pm 6,0$;	

Масса, г: $50,0 \pm 2,5$	
5. Пылезащитный чехол Применяется для укрытия прибора во время длительных перерывов между обследованиями для его защиты от пыли Высота, см: $47,0 \pm 2,0$; Ширина, см: $34,0 \pm 1,7$; Глубина, см: $52,0 \pm 2,6$ Масса, г: 200 ± 10	
6. Трубка для второго наблюдателя Предназначена для обеспечения наблюдения глаза пациента через оптику щелевой лампы вторым наблюдателем Масса, г: 940 ± 47 Габаритные размеры. Длина, мм: 286 ± 14 Ширина, мм: $346 \pm 17,3$ Высота, мм: $64 \pm 3,2$	
7. Делитель луча Предназначен для деления светового потока между наблюдателями Масса, г: 480 ± 23 Габаритные размеры. Длина, мм: $92-115 \pm 5,2$ Ширина, мм: $135 \pm 6,7$ Высота, мм: $52 \pm 2,6$	
8. Переходник для монтажа дополнительной видеокамеры Применяется для монтажа стандартной видеокамеры с резьбовым креплением Масса, г: 700 ± 35 Габаритные размеры, см: $24 \times 17 \times 17$ Габаритные размеры. Длина, см: $24 \pm 1,2$ Ширина, см: $17 \pm 0,9$	

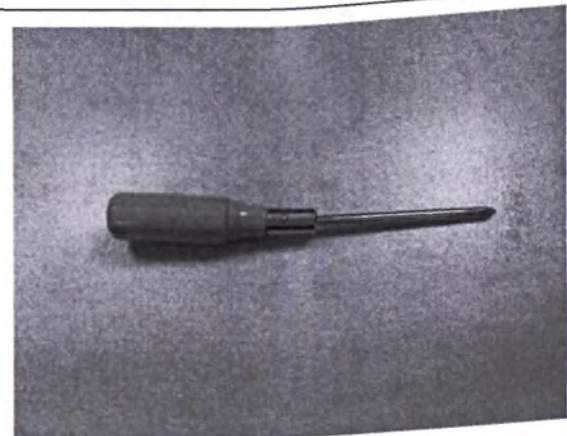
Высота, см: $17 \pm 0,9$	
9. Желтый оптический фильтр Применяется для наблюдения глаза пациента в желтом свете Масса, г: 400 ± 21 Габаритные размеры. Длина, см: $23 \pm 1,15$ Ширина, см: $17 \pm 0,9$ Высота, см: $17 \pm 0,9$	
10. Вспомогательная линза на кронштейне для осмотра глазного дна Применяется для осмотра сетчатки Масса, г: 380 ± 19 Габаритные размеры. Длина, см: $23 \pm 1,15$ Ширина, см: $17 \pm 0,9$ Высота, см: $17 \pm 0,9$	
11. Специальная отвертка для сборки Применяется для сборки узлов щелевой лампы Масса, г: 60 ± 3 Габаритные размеры. Длина, мм: 210 ± 11 Ширина, мм: $25 \pm 1,25$ Высота, мм: $25 \pm 1,25$	

Таблица 2. Основные технические характеристики

Лампа цифровая щелевая SL-D301, номинальные параметры электропитания	
Напряжение источника питания	100-240 В, переменный ток
Частота	50 – 60 Гц
Мощность на входе	80 ВА
Лампа цифровая щелевая SL-D301,	

основные технические характеристики	
Характеристика	Значение
Блок микроскопа	
Тип	Галилея, сужающиеся трубы бинокюляра
Увеличение	Барабанный переключатель, 3-ступенчатое увеличение
Ступени увеличения	10/16/25
Суммарное увеличение (фактическое поле зрения)	10.00 (Ø 22.5мм) 15.98 (Ø 14.1мм) 25.53 (Ø 8.8мм)
Линза окуляра	Увеличение: 12.5х Диапазон диоптрийной коррекции: от -5D до +5D
Диапазон регулировки МР	от 55 до 78мм
Блок осветителя	
Поле освещения	Ширина щели: от 0 до 9мм, плавная регулировка (9мм=окружность) Длина щели: от 1 до 8мм, плавная регулировка
Диаметр апертурной диафрагмы	Ø □ 9, 8, 5, 3, 2, 1, 0.2 мм
Направление щели	Из вертикального в горизонтальное, плавная регулировка
Наклон	5°, 10°, 15, ° 20° снизу Доступные для поворота из стороны в сторону
Фильтр	Синий фильтр, бескрасный фильтр, Нейтральный фильтр (пропускание 13%), УФ-фильтр (нормальная эксплуатация), ИК-фильтр (нормальная эксплуатация)
Источник света для освещения	Галогенная: 6В 20Вт
Блок основания	
Длина перемещения вперед-назад	90 мм

Длина перемещения влево-вправо	100 мм
Длина вертикального перемещения	30 мм
Точная регулировка по всей длине направления	12 мм
Блок подбородника	
Регулируемый диапазон вертикального направления	80 мм
Точка фиксации	Точка фиксации с диоптрийной коррекцией Источник света для точки фиксации: Светодиодная

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И(ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

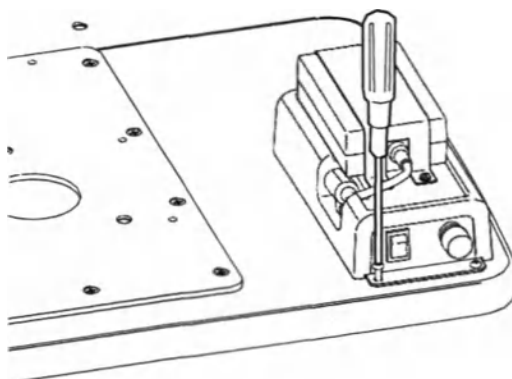
В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения.

ПОРЯДОК СБОРКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЗАКРЕПЛЕНИЕ БЛОКА ПИТАНИЯ

Столешница SO-TABLE06 и SO-TABLE07 является дополнительной принадлежностью.

1. Закрепите блок питания на задней части столешницы 4-мя винтами.



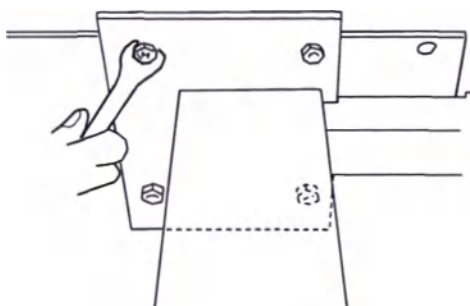
* На рисунке изображена столешница SO-TABLE06.

ЗАКРЕПЛЕНИЕ СТОЛЕШНИЦЫ SO-TABLE06 (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ)

Для предотвращения падения во время использования и движения, закрепите каждый блок.

ПОДГОНКА К АВТОМАТИЧЕСКОМУ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОМУ СТОЛИКУ АИТ-16

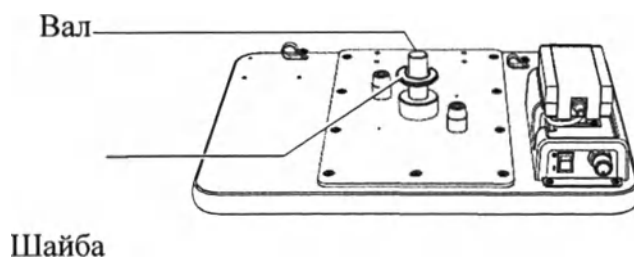
1. Поместите столешницу на инструментальный столик и закрепите его с помощью 4-х болтов, прикрепленных к инструментальному столику.



ЗАКРЕПЛЕНИЕ СТОЛЕШНИЦЫ SO-TABLE07 (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ)

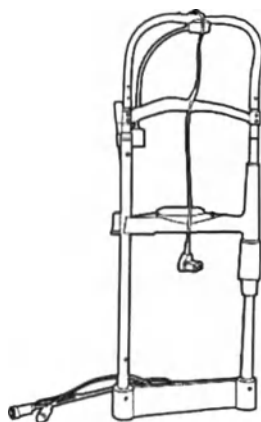
1. Удалите клейкую ленту, которая крепит пластмассовую шайбу на валу кронштейна.

2. Вставьте пластмассовую шайбу, вместе с валом, в полость для кронштейна офтальмологического устройства.

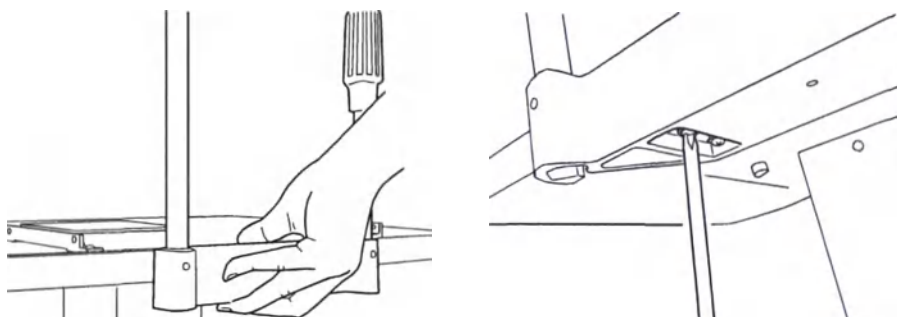


ЗАКРЕПЛЕНИЕ ПОДБОРОДНИКА

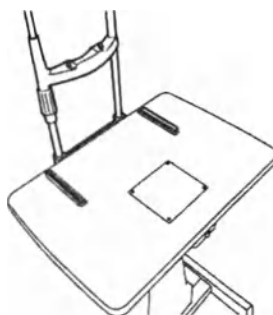
1. Вытащите подбородник из верхней части контейнера.



2. Установите подбородник к нижней поверхности стола и прикрепите его к столу с помощью 4 винтов.

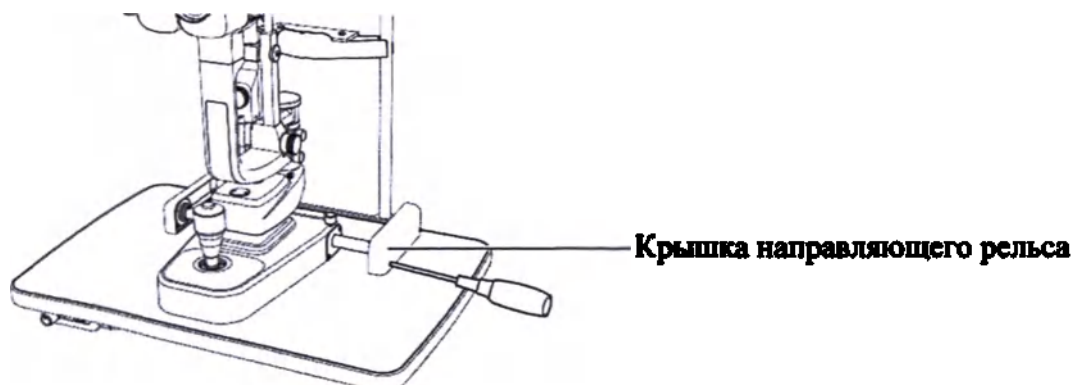


3. Подбородник установлен на столешнице.



ЗАКРЕПЛЕНИЕ БЛОКА ОСНОВАНИЯ И КРЫШКИ НАПРАВЛЯЮЩЕГО РЕЛЬСА

1. Совместите колесо блока основания с направляющим рельсом столешницы.
2. Закрепите крышку направляющего рельса при помощи 4-х винтов (7): (2 винта, по одному справа и слева).



ЗАКРЕПЛЕНИЕ БИНОКУЛЯРНЫХ ТРУБ

1. Совместите штифт блока микроскопа с канавкой на бинокулярных трубах, и закрепите бинокулярные трубы с помощью фиксирующей ручки.

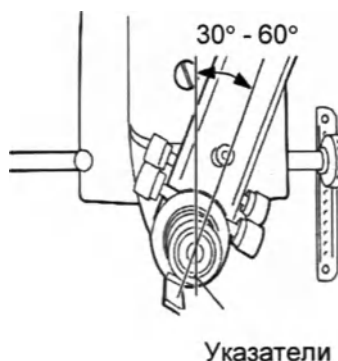
Примечание: Следите за тем, чтобы не касаться поверхностей линз

Фиксирующая ручка

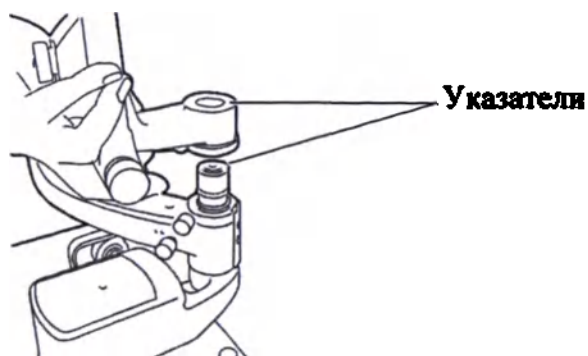


ЗАКРЕПЛЕНИЕ БЛОКА ОСВЕТИТЕЛЯ

Ослабьте ручку фиксатора кронштейна микроскопа базового блока, вручную поверните вал и переместите указатель направляющего стержня вала на $30-60^\circ$, а затем снова затяните ручку фиксатора кронштейна микроскопа.

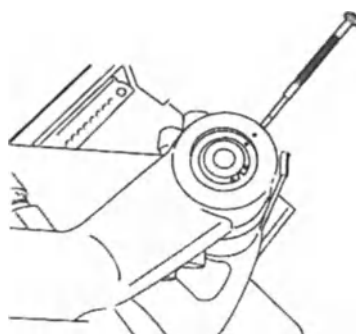


Ослабьте крепежный винт на внешней стороне крепежной полости блока осветителя с помощью отвертки. Совместите указатели и медленно опустите блок осветителя на вал блока основания.



Примечание: При сборке блока осветителя, следите, чтобы не зажать пальцы.

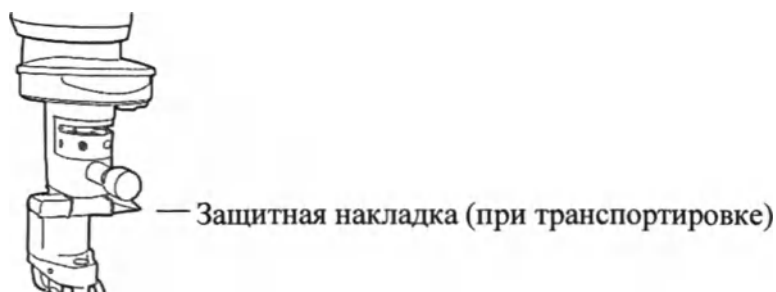
1. Плотно затяните крепежный винт с помощью отвертки.



Примечание: Если крепежный винт слишком затянут, иногда блок осветителя вращается тяжелее, чем обычно.

УДАЛЕНИЕ ЗАЩИТНОЙ НАКЛАДКИ (ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ) БЛОКА ОСВЕТИТЕЛЯ

1. Снимите резиновую ленту и медленно снимите защитную накладку с механизма управления щелью блока осветителя.

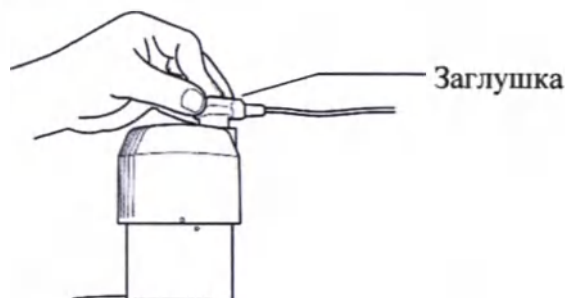


ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЕЙ

Предупреждение: Обязательно подключайте вилку кабеля питания к сети переменного тока в 3-хштыревую розетку, оборудованную заземлением. Подключение к розетке без заземления может привести к пожару и поражению электрическим током в случае короткого замыкания.

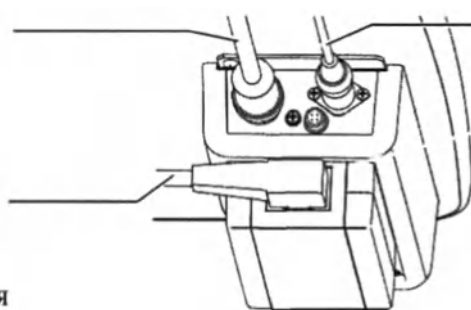
Осторожно: Во избежание поражения электрическим током, не беритесь за вилку мокрыми пальцами. Кабель питания, включенный в стандартные принадлежности для этого прибора, не может использоваться для других приборов.

1. Удалите ленту с крышки корпуса лампы блока осветителя. Подключите кабель из верхней части из подбородника к блоку осветителя.



1. Подключите кабель из нижней части блока подбородника и кабель питания к блоку электропитания.

Кабель
осветителя



Кабель точки фиксации

Кабель питания

1. Полностью вытащите блок основания к стороне оператора. Прикрепите кабели к задней стороне стола при помощи кабельного хомута для регулировки ослабления шнура.

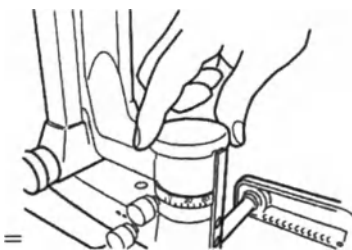
2. Подвигайте блок основания и блок осветителя и убедитесь, что длины кабеля достаточно, чтобы обеспечить свободное перемещение блока основания во всех направлениях.

УСТАНОВКА САЛФЕТКИ ДЛЯ ПОДБОРОДНИКА

1. Удалите штифты для крепления салфетки для подбородника.
2. Отмерьте примерно одну пятую часть подкладки под салфетку для подбородника и закрепить ее на каждом конце при помощи штифтов.

УСТАНОВКА КОЛПАЧКА

1. Установите колпачок на вал, выравнивая направляющий стержень с пазом в колпачке.



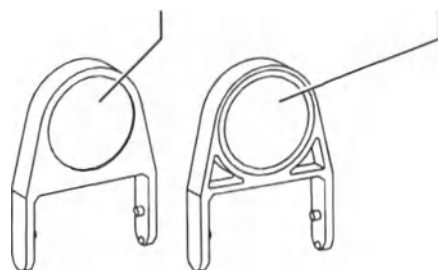
УСТАНОВКА ДИФФУЗИОННОЙ ЛИНЗЫ SO-DFL01 (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ)

1. Вставьте один стержень рамы SO-DFL01 в отверстие стопора зеркала.

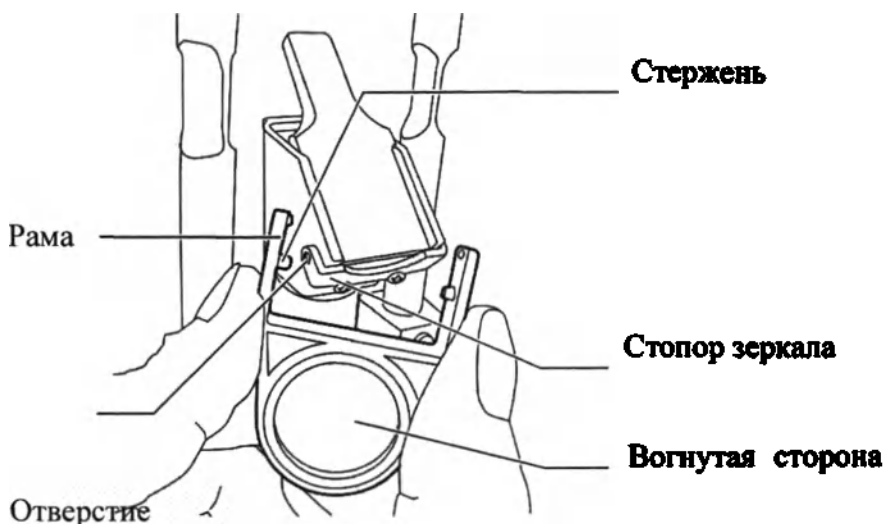
Примечание: Старайтесь не ошибиться плоской/вогнутой стороной SO-DFL01.

Установите вогнутую сторону, как показано ниже.

Плоская сторона Вогнутая
сторона



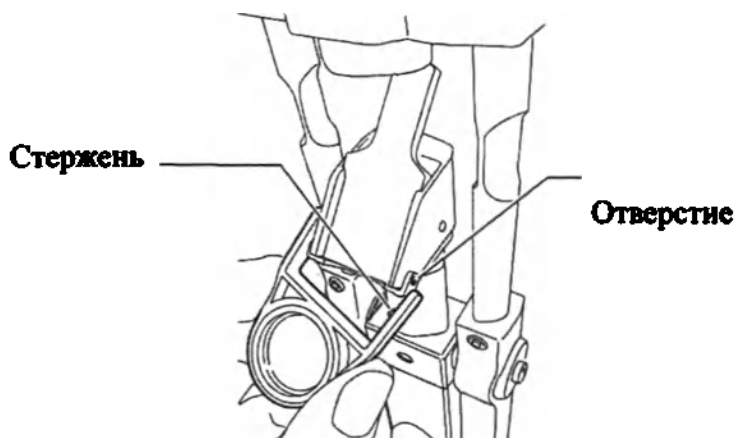
ДИФФУЗИОННЫЕ
ЛИНЗЫ SO-DFL01



1. Вставьте другой стержень в противоположное отверстие стопора зеркала.

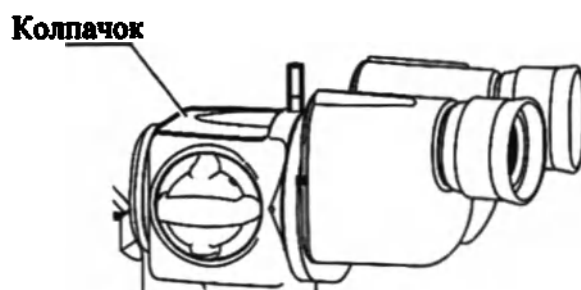
Примечание: Постарайтесь не расширять раму больше необходимого. Рама может быть деформирована и, если да, то ее нельзя устанавливать.

Старайтесь не касаться поверхности зеркал. Если Вы коснулись зеркала, пожалуйста, очистите их в соответствии с процессом, описанным на стр. 33 в разделе «Очистка линз и зеркал».

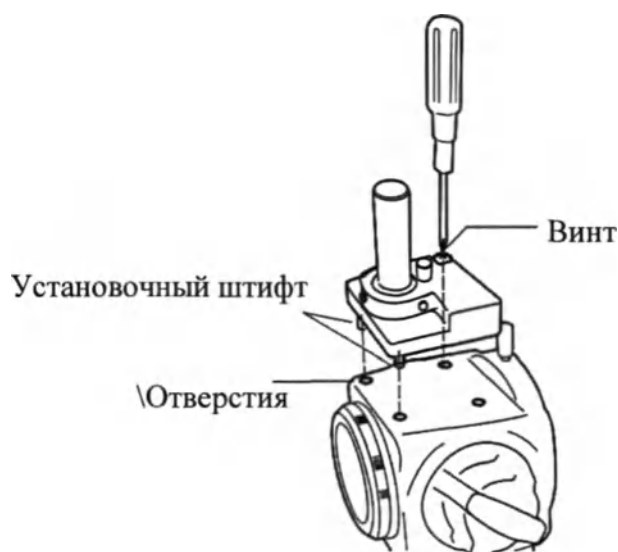


ЗАКРЕПЛЕНИЕ ТОНОМЕТРА SO-TM1 (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ)

1. Снимите колпачок с блока микроскопа.



2. Совместите установочный штифт SO-TM1 в отверстия микроскопа и затяните винт.



2. Снимите фиксирующую ручку микроскопа и закрепите блок окуляра и т.д. с помощью комплектного винта.



3. На SO-TM1 могут быть установлены аппланационный тонометр типа R900.

ПОДГОТОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ ВКЛЮЧЕНИЕ

Предупреждение: Обязательно подключайте вилку кабеля питания к сети переменного тока в 3-хштыревую розетку, оборудованную заземлением. Подключение к розетке без заземления может привести к пожару и поражению электрическим током в случае короткого замыкания.

Осторожно: Во избежание поражения электрическим током, не беритесь за вилку мокрыми пальцами.

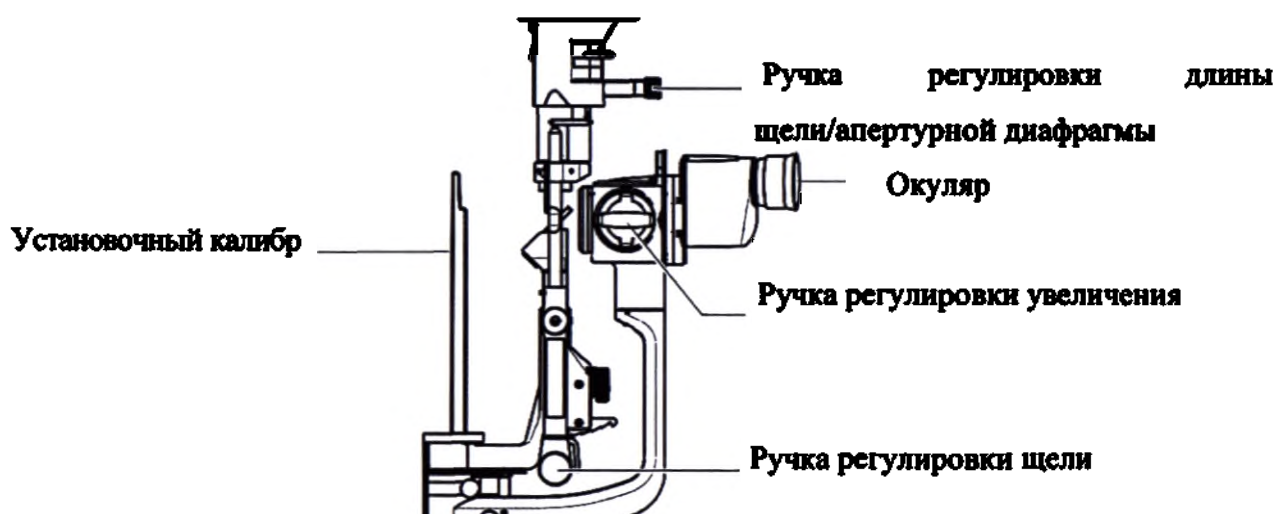
Кабель питания, включенный в стандартные принадлежности для этого прибора, не может использоваться для других приборов.

1. Подключите кабель питания.
2. Переведите выключатель питания в положение «ВКЛ».

РЕГУЛИРОВКА ДИОПТРИЙ И МЕЖЗРАЧКОВОГО РАССТОЯНИЯ (МР)

Внимание: Для обеспечения четкого наблюдения щелевых изображений, всегда выполняйте регулировку диоптрий и МР.

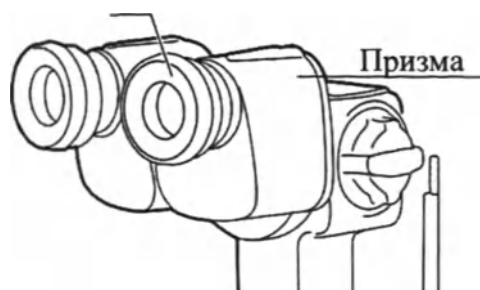
1. Вставьте установочный калибр в полость вала вращения и установите черный квадратный циферблат с микроскопом.



1. Поместите ручку регулировки яркости в положение 2/3.
2. Отрегулируйте освещение до 9 мм, поворачивая ручку регулировки щели и ручку регулировки длины щели/апертурной диафрагмы.

3. Полностью поверните кольцо регулировки диоптрий окуляра со шкалой (Q) против часовой стрелки.

Кольцо регулировки диоптрий



1. Поверните кольцо регулировки диоптрий по часовой стрелке и остановитесь, когда установочный калибр будет хорошо виден.

2. Настройте диоптрии другого окуляра, следуя вышеописанной процедуре.

3. После регулировки диоптрий, поверните ручку регулировки щели до тех пор, пока ширина щели не составит около 1 мм, а затем проверьте, находится ли изображение щели, проектируемое на установочный калибр, в фокусе.

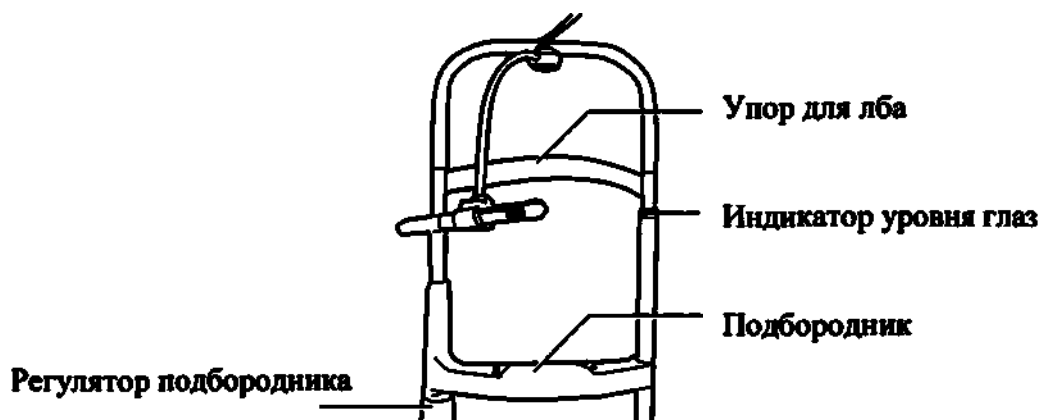
4. Держа призму, смотрите через окуляр обоими глазами и отрегулируйте межзрачковое расстояние так, чтобы изображение, проектируемое на установочный калибр, можно было видеть без диплопии (двоение в глазах), и оно выглядело трехмерным.

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

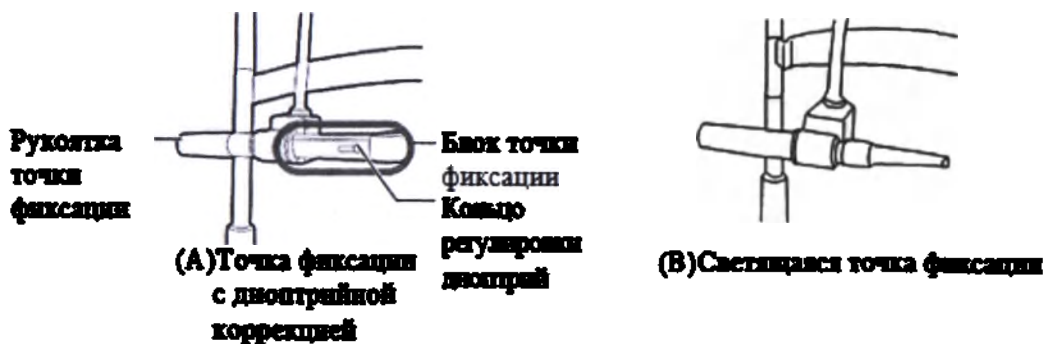
ФИКСИРОВАНИЕ ЛИЦА И ПАЦИЕНТА

1. Поместите подбородок пациента на подбородник, оперев его лбом в упор для лба.

2. Поворачивая регулятор подбородника, выровняйте уровень глаз пациента с индикатором уровня глаз на раме подбородника.



3. Попросите пациента смотреть на точку фиксации неисследуемым глазом. Чтобы изменить точку фиксации пациента, удерживайте точку фиксации на конце, противоположном точке, и соответственно отрегулируйте прибор.



Внимание: При использовании точки фиксации с регулировкой диоптрий (А), сдвиньте ручку регулировки диоптрий, так чтобы пациент увидел следующую точку (○).

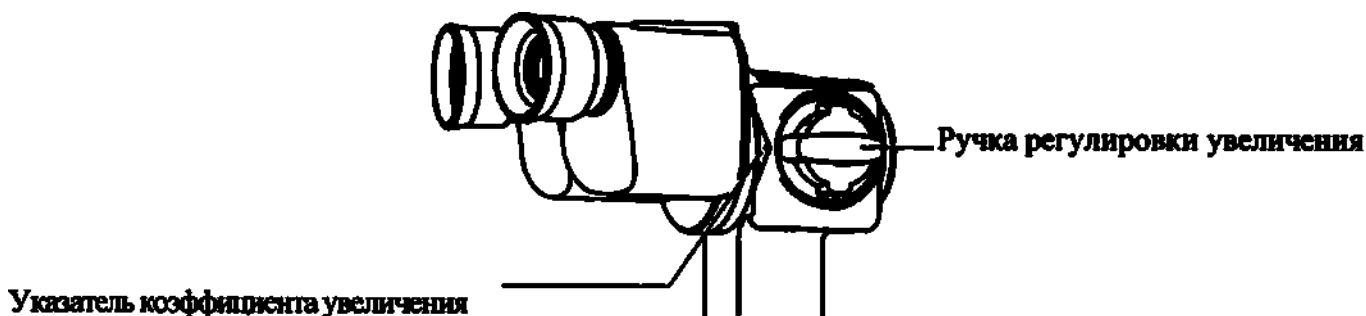
Кольцо точки может регулироваться в диапазоне от -15D до +10D.

Светящаяся точка фиксации используется при миопии -15D или более.

При замене точки, уберите точку, осторожно потянув, поддерживая противоположный конец.

УПРАВЛЕНИЕ БЛОКОМ МИКРОСКОПА

Поверните регулятор увеличения, чтобы установить значение увеличения против указателя коэффициента увеличения.



УПРАВЛЕНИЕ ОСНОВАНИЕМ И ФОКУСИРОВКА

Осторожно: Во избежание травм глаз и носа во время перемещения блока основания, убедитесь, что Вы четко видите щелевую лампу и лицо пациента.

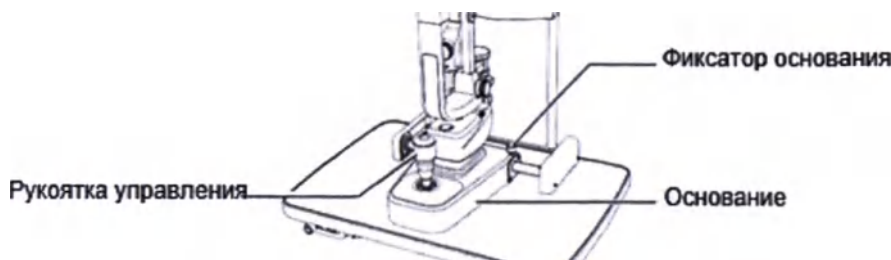
Для обеспечения безопасности оператора и пациента, не помещайте пальцы между движущимися частями.

Внимание: Для предотвращения падения фиксатора основания, не ослабляйте ручку слишком сильно.

Приблизительная фокусировка осуществляется при помощи основных движений, шаги 1-3.

Точная фокусировка осуществляется при помощи микроскопа, шаги 2 и 3.

1. Для основных горизонтальных движений, удерживайте рукоятку управления в вертикальном положении и перемещайте все основание.
2. Для точной настройки, переместите рукоятку управления в требуемом направлении.
3. Основание можно поднять, повернув рукоятку управления по часовой стрелке, и опустить, повернув рукоятку управления против часовой стрелки.
4. Для закрепления основания, закрепите фиксатор основания.



УПРАВЛЕНИЕ БЛОКОМ ОСВЕТИТЕЛЯ

Осторожно: Во избежание травм головы пациента, наклоняйте блок осветителя медленно, придерживая блок основания.

Чтобы не вызывать дискомфорта для пациента или любого повреждения глаз пациента, сохраняйте минимальный уровень освещения во время регулировки.

Внимание: Отрегулируйте ширину щели в соответствии с результатами исследования.

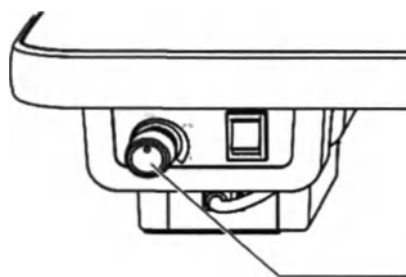
В качестве ориентира следует использовать шкалу ширины щели.

При использовании квадратного зеркала, наклоняйте блок осветителя, как минимум, на 10°.

РЕГУЛИРОВКА ЯРКОСТИ

Поверните ручку регулировки яркости.

Яркость света осветителя может быть отрегулирована до предпочтительных настроек освещения.



Ручка регулировки яркости

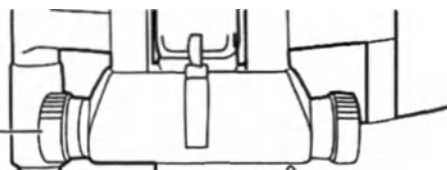
Внимание: Цифры вокруг ручки регулировки яркости указывают на коэффициент яркости, где 1 – это максимальное значение.



РЕГУЛИРОВКА ШИРИНЫ ЩЕЛИ

Поворачивайте ручку управления шириной щели.

Ширина щели может изменяться постепенно от 0 до 9 мм (9 мм = окружность).



Ручка управления шириной щели

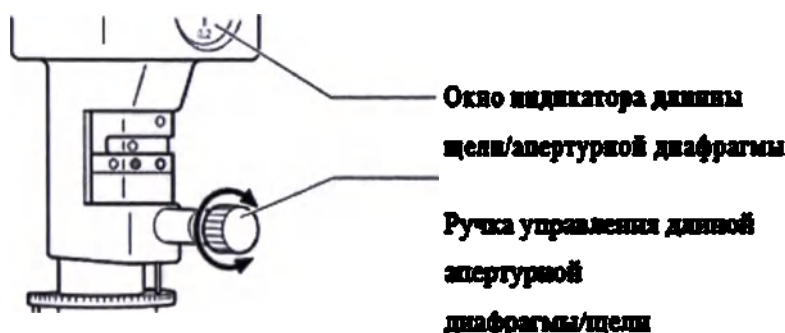
ИЗМЕНЕНИЕ ДЛИНЫ АПЕРТУРНОЙ ДИАФРАГМЫ/ЩЕЛИ

Поверните ручку управления длиной апертурной диафрагмы/щели.

Когда щель полностью открыта, доступно 7 видов точечного освещения (9, 8, 5, 3, 2, 1, 0,2 мм).

Ширина щели может изменяться постепенно от 1 мм до 8 мм.

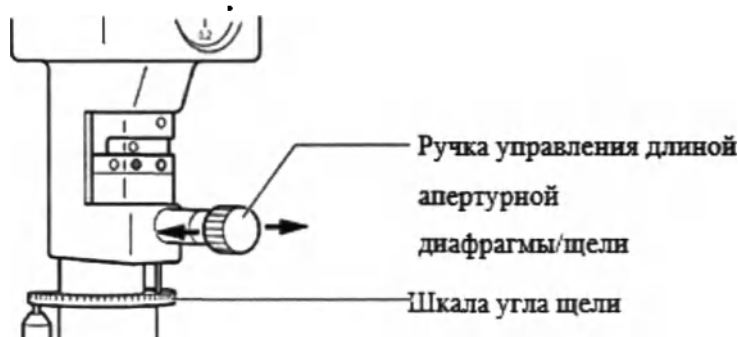
Внимание: Размер точки освещения и длина щели отображаются в окне индикатора длины щели/апертурной диафрагмы.



ПОВОРОТ ЩЕЛИ

Поворачивайте ручку управления длиной апертурной диафрагмы/щели горизонтально.

Так изображение щели непосредственно изменяется от вертикального до горизонтального. В этом режиме угол щели может быть считан с угловой шкалы.

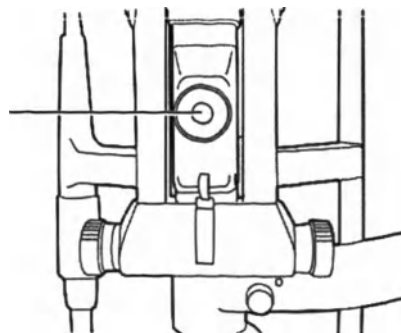


ПОВОРОТ ЩЕЛИ В СТОРОНЫ

Ослабьте центрирующую ручку и поворачивайте блок освещения вправо и влево. Это обеспечит отраженное освещение, вытесняя свет щели из центра микроскопа. При затягивании центрирующей ручки, свет щели возвращается к центру поля зрения.

Внимание: Эта функция используется для сканирующего наблюдения и наблюдения с непрямым освещением.

Центрирующая



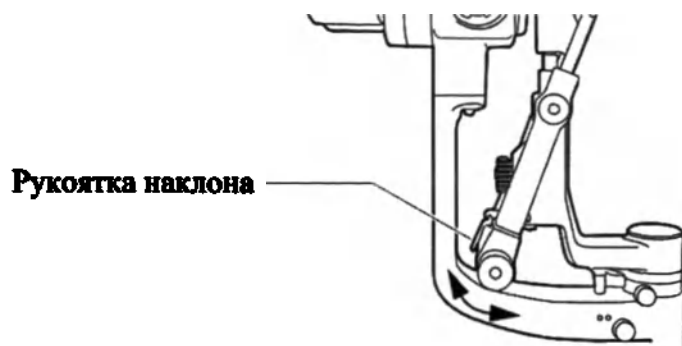
ручка

НАКЛОННОЕ ОСВЕЩЕНИЕ

Нажмите, чтобы разблокировать рукоятку наклона и потяните.

Для наклонного освещения блок осветителя наклоняется до 20° с шагом в 5° .

Внимание: Эта функция используется для наблюдения горизонтального поперечного сечения, а также для наблюдения главного угла и глазного дна.



ОТРАЖАЮЩЕЕ ЗЕРКАЛО

Для этого прибора доступны ракеткообразное и квадратное зеркала. Для этого прибора доступны ракеткообразное и квадратное зеркала.

Тем не менее, если шкала угла соединения, который представляет собой угол, образованный кронштейном осветителя и кронштейном микроскопа, показывает прибл. 3° до 10° , и поток света для наблюдения нарушается ракеткообразным зеркалом, то следует использовать квадратное зеркало. Квадратное зеркало следует использовать, если угол между кронштейнами составляет более 10° .



Ракеткообразное зеркало



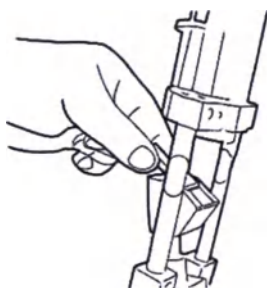
Квадратное зеркало

Внимание: Квадратное зеркало является стандартной принадлежностью.

ЗАМЕНА ОТРАЖАЮЩЕГО ЗЕРКАЛА

Заменяйте зеркала согласно нижеприведенной процедуре, стараясь не касаться поверхностей зеркал и объектива:

1. Разведите кронштейн микроскопа и осветителя на 30° или больше.
2. Наклоните блок осветителя на 10 ° или больше.
3. Вытащите ракеткообразное зеркало, держа тонкую часть за обе стороны.
4. Вставляйте квадратное зеркало со стороны, имеющей углубление на обратной стороне.
5. Вытаскивайте квадратное зеркало как показано ниже.



Ракеткообразное зеркало

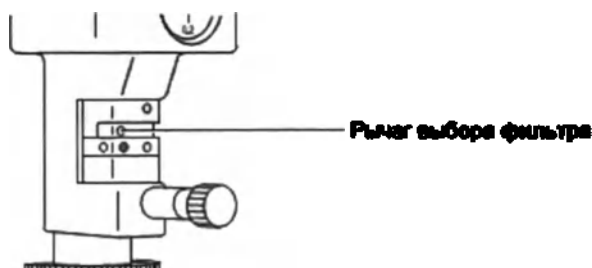
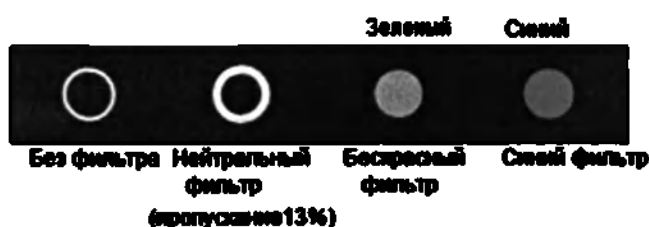


Квадратное зеркало

Внимание: Если Вы коснулись зеркала или поверхности линзы, пожалуйста, очистите их в соответствии с процессом, описанным на стр. 33 в разделе «Очистка линз и зеркал».

ЗАМЕНА ФИЛЬТРОВ

Перемещайте ручку переключения фильтров вправо и влево, чтобы из 4-х типов фильтров выбрать необходимый.

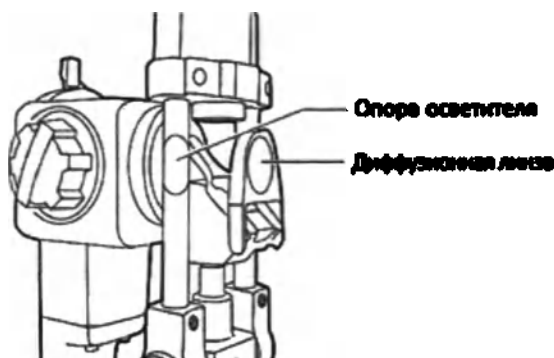


ДИФФУЗИОННАЯ ЛИНЗА SO-DF 01 (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ)

При использовании диффузионная линза устанавливается вертикально перед отражающим зеркалом. Когда прибор не используется, убирайте диффузионную линзу со светового пути.

Внимание: При использовании диффузионной линзы разведите кронштейн микроскопа и осветителя на 30° во избежание трения диффузионной линзы или опоры осветителя.

Также полностью откройте щель; в противном случае она будет препятствовать попаданию достаточного количества света.



ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНИЯ РАБОТЫ

Переведите выключатель питания в положение «ВЫКЛ».

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКИ

Во избежание поражения электрическим током, не пытайтесь осуществлять капитальный ремонт, реконструкцию или ремонт. Для ремонта обращайтесь к своему дилеру.

ПЛАНОВОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед использованием проверьте следующее:

1. Отрегулируйте диоптрию и ширину глаза в соответствии с разделом «РЕГУЛИРОВКА ДИОПТРИЙ И МЕЖЗРАЧКОВОГО РАССТОЯНИЯ (МР)», поверните ручку регулировки ширины щели и сделайте щель шириной около 1 мм: Изображение щели, проецируемое на установочный калибр, отчетливо наблюдается.
2. Перемещайте основание вперед-назад и вправо-влево: Основание движется плавно.
3. Составные части, в том числе блок окуляра, установлены на месте.
4. Основание подбородника крепко прикреплено к столу.
5. Кабели и разъемы надежно подключены.
6. Ширина щели не сужается, если убрать руку с ручки управления шириной щели.
7. Блок осветителя перемещается плавно.

ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД

Этот прибор может подвергаться неблагоприятному воздействию пыли. Используйте пылезащитный чехол, если прибор не используется.

РАЗМЕЩЕНИЕ ЗАКАЗА НА РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

При заказе расходных материалов обращайтесь к дилеру или в компанию Торсон (см. заднюю сторону обложки). Укажите наименование, код изделия и необходимое количество.

Таблица 3. Расходные материалы.

Наименование изделия	Код изделия
Галогенная лампа	447032530
Патрон	405261249
Салфетка для подбородника	403104082

Таблица 4. Элементы, предназначенные для обслуживания пользователем.

Элемент	Время осмотра	Содержание
Осмотр	Перед использованием	• Регулировка диоптрий и межзрачкового расстояния (МР) • Фокусировка изображения щели • Блок основания должен двигаться плавно. • Элементы должны быть правильно установлены на свое место. • Блок подбородника должен быть правильно прикреплен к столу. • Кабели и разъемы должны быть подключены правильно. • Объектив, окуляр и зеркало не должны быть загрязнены или
Очистка	Если часть загрязнена	• Объектив • Окуляр • Зеркало • Скользящая пластина, направляющий рельс и блок колеса вала • Блок упора для лба и подбородника
Замена	По необходимости	• Галогенная лампа • Патрон
Поставка	По необходимости	• Салфетка для подбородника

Таблица 5. Элементы, предназначенные для обслуживания дилером

Элемент	Время осмотра	Содержание
Регулировка	В течение 12 месяцев с момента последнего технического обслуживания	• Момент рукоятки управления шириной щели • Момент наклона блока осветителя

ЗАМЕНА ГАЛОГЕННОЙ ЛАМПЫ

Осторожно: Для предотвращения поражения электрическим током, перед заменой лампы, отключите питание и отсоедините кабель питания.

Остерегайтесь высоких температур при замене лампы сразу после выключения: это может привести к ожогам.

Внимание: Чтобы обеспечить идеальное освещение, убедитесь, что фланец патрона и выемка плотно подогнаны к корпусу лампы.

Используйте мягкую ткань и не прикасайтесь к галогенной лампе пальцами: отпечатки пальцев и пятна могут повлиять на освещение и привести к преждевременному выходу лампы из строя.

Переведите выключатель питания в положение «ВЫКЛ» и извлеките кабельный разъем.

1. Извлеките разъем из крышки корпуса лампы. Поверните крышку корпуса лампы против часовой стрелки и снимите, потянув вверх.



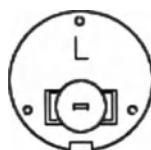
2. Слегка потяните фиксирующую рукоятку патрона и поверните в направлении, указанном стрелкой.
3. Извлеките блок лампы.



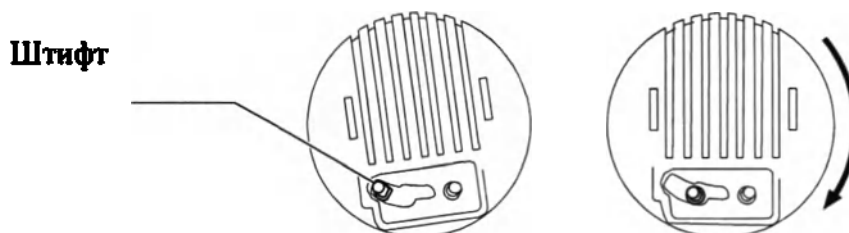
4. Извлеките галогенную лампу из патрона и установите новую лампу. При установке новой лампы следите за правильностью направления галогенной лампы освещения и патрона.

5. Чтобы узнать наименование изделия и код изделия галогенной лампы, см. раздел РАЗМЕЩЕНИЕ ЗАКАЗА НА РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

Внимание: Проверьте наличие пометки «L» на галогенной лампе.



6. Если пометка «L» отсутствует, лампу нельзя использовать.



7. Подключите разъем.

Внимание: Если штифт не установлен в паз правильно, разъем не будет подключен правильно

и освещение не включится **ЗАМЕНА ПАТРОНОВ**

Внимание: Патрон может изнашиваться из-за постоянного воздействия тепла: поэтому его следует заменять после двух-трех замен лампы.

1. Извлеките лампу, выполнив шаги 1 - 4 в разделе «ЗАМЕНА ГАЛОГЕННЫХ ЛАМП».

2. Ослабьте терминал фиксации кабеля, повернув его против часовой стрелки, отсоедините кабель и замените патрон на новый.

* Чтобы узнать наименование изделия и код изделия патрона, см. раздел РАЗМЕЩЕНИЕ ЗАКАЗА НА РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.

3. Поверните терминал фиксации кабеля по часовой стрелке, чтобы надежно закрепить его.



Внимание: Если терминал фиксации кабеля не зафиксирован надежно, освещение включать нельзя. Установите крышку корпуса лампы, выполнив шаги 5 - 6 в разделе «ЗАМЕНА ГАЛОГЕННЫХ ЛАМП».

ПОПОЛНЕНИЕ ЗАПАСОВ САЛФЕТОК ДЛЯ ПОДБОРОДНИКА

Когда запас салфеток для подбородника подходит к концу, вытащите штифты для крепления салфеток для подбородника и замените салфетку.

ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД

Осторожно: Перед осуществлением ежедневного ухода, отсоедините кабель питания (во избежание поражения электрическим током) и подождите, пока корпус лампы не остынет (во избежание ожогов).

Не прикасайтесь к деталям внутри корпуса лампы во время работы и сразу после отключения питания: это может привести к ожогам.

Внимание: Для предотвращения обесцвечивания и износа подбородника, упора для лба и других пластмассовых деталей, не используйте летучие растворители для очистки, в том числе бензиновые растворители, растворители, эфир, бензин и т.д.

Протрите детали тканью, смоченной теплым раствором нейтрального кухонного моющего средства.

ОЧИСТКА ЧАСТЕЙ, СОПРИКАСАЮЩИХСЯ С ПАЦИЕНТАМИ

Если упор для лба и подбородник загрязнены, смешать нейтральное моющее средство (средство для мытья посуды) с водой, намочите и выжмите мягкую ткань и слегка их протрите.

ОЧИСТКА ЛИНЗ И ЗЕРКАЛ

Внимание: Во избежание повреждения поверхности линзы, не держите марлю пинцетом.

1. Приготовьте раствор из 20% этилового спирта и 80% эфира.
2. Удалите пыль с линз и зеркальных поверхностей с помощью щетки для чистки или

воздуходувки.

3. Используя чистую марлю или безворсовую ткань, легкими вращательными движениями очистите линзу/зеркало, двигаясь от центра к краям.

4. Если пятно остается, повторите это действие 2-3 раза.

5. Если пятна являются стойкими, обратитесь к Вашему дилеру или свяжитесь с компанией Torcon (см. заднюю сторону обложки).

ОЧИСТКА СКОЛЬЗЯЩЕЙ ПЛАСТИНЫ, НАПРАВЛЯЮЩЕГО РЕЛЬСА И БЛОКА КОЛЕСА ВАЛА

Внимание: При появлении загрязнений перемещение скользящей пластины, направляющего рельса столешницы и вала колеса основания становится менее плавным. Очистите их сухой тканью.

1. Перемещайте основание вправо и влево и протирайте вал колеса.
2. Поднимите рукоятку управления и вытрите скользящую пластину.



СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Прибор не является стерильным и не требует дезинфекции.

МЕРЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С УСТАНОВКОЙ И ТЕХНИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ.

Обязательно подключайте вилку кабеля питания к сети переменного тока в 3-хштыревую розетку, оборудованную заземлением. Подключение к розетке без заземления может привести к пожару и поражению электрическим током в случае короткого замыкания.

Во избежание поражения электрическим током, не беритесь за вилку мокрыми пальцами. Кабель питания, включенный в стандартные принадлежности для этого прибора, не может использоваться для других приборов.

Во избежание травм глаз и носа во время перемещения блока основания, убедитесь, что Вы четко видите щелевую лампу и лицо пациента.

Для обеспечения безопасности оператора и пациента, не помещайте пальцы между

движущимися частями.

Для предотвращения падения фиксатора основания, не ослабляйте ручку слишком сильно.

Во избежание травм головы пациента, наклоняйте блок осветителя медленно, придерживая блок основания.

Чтобы не вызывать дискомфорта для пациента или любого повреждения глаз пациента, сохраняйте минимальный уровень освещения во время регулировки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 6. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	от 10°C до 35°C
Влажность	от 30 до 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа

Таблица 7. Условия хранения без упаковки

Характеристика	Значение
Температура	от 10°C до 40°C
Влажность	от 10 до 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 8. Условия хранения в упаковке

Характеристика	Значение
Температура	от 10°C до 40°C
Влажность	от 30 до 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

При хранении прибора, убедитесь, что соблюдены следующие условия:

1. На прибор не должна попадать вода.

2. Не храните прибор в условиях, где атмосферное давление, температура, влажность, вентиляция, солнечный свет, пыль, соленый/сернистый воздух и т.д. может привести к повреждению.

3. Не храните и не перевозите прибор на наклонной или неровной поверхности, или в месте, где он подвергается воздействию вибрации или колебаниям.

4. Не храните прибор в местах, где хранятся химические вещества или генерируется газ.

Таблица 9. Условия транспортировки

Характеристика	Значение
Температура	от -40°C до 70°C
Влажность	от 10 до 95% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Ударная нагрузка	30 г при длительности 6 мс
Ударная тряска	10 г при длительности 6 мс

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Щелевая лампа SL-D301 с нижним типом осветителя и трехступенчатым увеличителем в составе:

- щелевая лампа,
- упор для подбородка и лба,
- кабель питания,
- инструкция пользователя
- блок питания (при необходимости)
- электроподъемная колонна для регулировки высоты щелевой лампы (при необходимости)
- основание электроподъемной колонны на роликах с тормозами (при необходимости)
- плита прямоугольная, ламинированная (при необходимости)
- металлическое основание для монтажа щелевой лампы (при необходимости)
- цокольная галогеновая лампа (при необходимости)
- цокольная светодиодная лампа (при необходимости)
- делитель луча с цифровой камерой (при необходимости)
- кронштейн для крепления тонометра (при необходимости)
- фоновый осветитель с гибким кабелем (при необходимости)

- коаксиальный фоновый осветитель (при необходимости)
- внешняя фиксационная метка (при необходимости)
- параллельный бинокляр (при необходимости)
- конвергентный бинокляр (при необходимости)

Принадлежности

1. Кейс для принадлежностей
2. Салфетка для чистки оптики
3. Пластиковые держатели салфеток для упора подбородка (не более 10 шт)
4. Салфетки для упора подбородка, 500 шт. в 1 уп. – не более 10 уп.
5. Пылезащитный чехол
6. Трубка для второго наблюдателя
7. Делитель луча
8. Переходник для монтажа дополнительной видеокамеры
9. Желтый оптический фильтр
10. Вспомогательная линза на кронштейне для осмотра глазного дна
11. Специальная отвертка для сборки

УПАКОВКА

Прибор помещен в контейнер, предусмотренный производителем, для его нормальной транспортировки и хранения.



Лампа цифровая щелевая SL-D301, транспортировочная упаковка

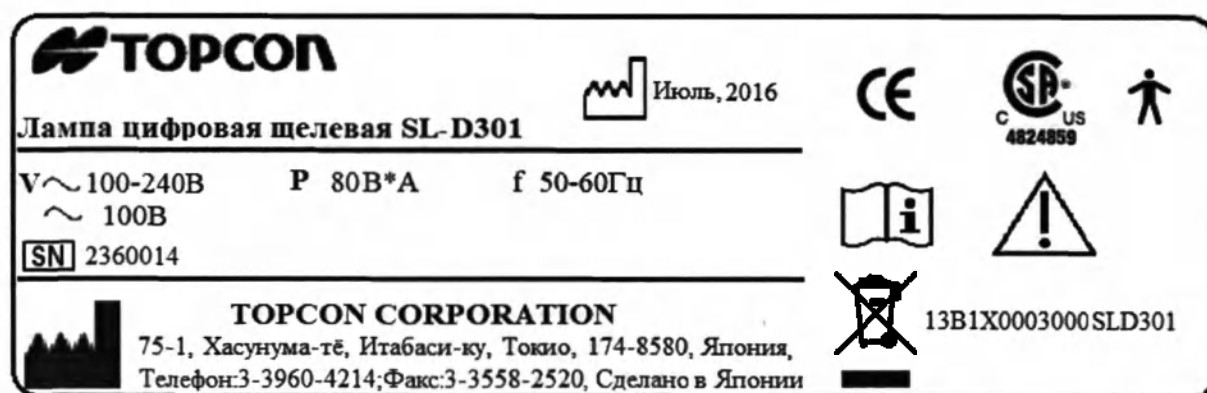
Масса упаковки, кг: $6,5 \pm 0,33$

Габаритные размеры упаковки, см: $790 \pm 40 \times 530 \pm 26,5 \times 630 \pm 31,5$

МАРКИРОВКА

Маркировка прибора содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Производитель;
- Дата изготовления
- Адрес производства;
- Серийный номер;
- Питание от сети с указанием: номинального напряжения, типа тока и номинальной частоты
- Соответствует директивам ЕС;
- Знак «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Знак «См. руководство по эксплуатации»;
- Знак «Отходы электрического и электронного оборудования»;
- Знак «Рабочая часть прибора, тип В»
- Знак «Переменный ток»;
- Знак Канадской Ассоциации Стандартов;



Лампа цифровая щелевая SL-D301, макет маркировки

Таблица 10. Обозначение маркировки на медицинском изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Дата изготовления

	Серийный номер
	Переменный ток
	Номинальное напряжение
	Тип тока (мощность)
	Номинальная частота
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации
	Рабочая часть прибора, тип В
	Канадская Ассоциация Стандартов
	Соответствует директивам ЕС;
	Отходы электрического и электронного оборудования

Маркировка упаковки содержит следующую информацию:

- Знак «Верх»
- Знак «Беречь от влаги»
- Знак «Осторожно, хрупкое»



Таблица 11. Обозначение маркировки на упаковке

	Вверх
	Хрупкое. Осторожно.
	Беречь от влаги

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2012/AC:2012. Система управления качеством.

EN 60601-1:2006/AC:2010: Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

EN 60601-1-2:2007/AC:2010: Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

EN 62304:2006/AC:2008: Программное обеспечение медицинского устройства - Процессы жизненного цикла программного обеспечения

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

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

ГОСТ 14934-88. Офтальмологическая оптика. Термины и определения.

ГОСТ Р 56092-2014 . Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 отходы медицинского изделия относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам

При утилизации прибора, придерживайтесь местных правил по утилизации и вторичной переработке отходов.

	Этот символ применим только для стран-членов ЕС. Во избежание нанесения потенциального ущерба окружающей среде и, возможно, здоровью человека, этот прибор следует утилизировать (i) для стран-членов ЕС - в соответствии с WEEE (Директива об отходах
---	---

электрического и электронного оборудования), или (ii) для всех других стран - в соответствии с местным законодательством, касающегося утилизации и вторичной переработки отходов.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Срок службы аппарата: 8 лет с момента поставки, при условии осуществления регулярного технического обслуживания.

Гарантийный срок хранения аппарата: 8 лет

Гарантийный срок эксплуатации: компания TOPCON Corporation гарантирует бесплатную замену любых частей неисправного устройства новыми в течение 12 месяцев с даты установки.

Гарантия не применяется в следующих случаях:

- Повреждения в результате транспортировки;
- Повреждения в результате хранения/эксплуатации при недопустимых показателях температуры и влажности;
- Повреждения в результате установки неквалифицированным персоналом и персоналом, не прошедшим обучение в компании TOPCON Corporation;
- Повреждения в результате ненадлежащего подключения к другим устройствам;
- Повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации, ошибок, халатности, нехватки знаний об устройстве или навыков;
- Повреждения в результате использования запасных частей и принадлежностей, не одобренных производителем.

Гарантия не распространяется на составляющие из стекла.

Настоящая гарантия не распространяется на материалы, которые легко изнашиваются или повреждаются.

Настоящая гарантия автоматически прекращает свое действие, если система эксплуатируется или ей наносится ущерб персоналом, не уполномоченным специально компанией TOPCON Corporation.

Условия, приведенные выше, считаются действительными, если иное не указано в договоре.

Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами ООО «ТМС».

Отдел технического обслуживания компании находится по адресу: 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д.2, стр.1, эт.2, пом.11

Тел.: +7(495) 182-20-98

E-mail: info@trinityms.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Данное изделие соответствует стандарту ЭМС (IEC 60601-1-2 Изд. 3: 2007).

а) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться, и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией касательно ЭМС, представленной в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

б) Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на работу МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ.

в) Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, проданных производителем ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению уровня ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению устойчивости ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

г) ОБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМУ не следует использовать рядом с другим оборудованием или ставить их друг на друга. Если же использование при таком расположении необходимо, за ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ следует наблюдать для проверки нормальной работы в конфигурации, в которой они будут использоваться.

е) Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, преобразователя или кабеля с ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМАМИ, отличными от указанных, может привести к повышению уровня ИЗЛУЧЕНИЙ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

Принадлежности, датчики и кабели, используемые с оборудованием и системами.

Элемент	Экран кабеля	Ферритовый сердечник	Длина (м)
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ			
БЛОК ЦИФРОВОЙ ФОТОКАМЕРЫ DC-4	-	-	-
ФОНОВОЕ ОСВЕЩЕНИЕ BG-2GN	-	-	-
КАБЕЛИ			
Кабель питания переменного тока (для адаптера переменного	Не используется	Не используется	3.0

тока)			
Пусковой кабель (для DC-4)	Используется	Используется	0.15
	Используется	Не используется	0.24
	Используется	Не используется	0.65
КАБЕЛЬ LAN	Используется	Используется	3.0
КАБЕЛЬ ОСВЕЩЕНИЯ	Используется	Не используется	1.6
Кабель внешней фиксации	Не используется	Не используется	0.44
Кабель BGI CA-BG1	Не используется	Не используется	0.2
Кабель питания BGI (BG-2GN)	Не используется	Не используется	1.0
Кабель адаптера переменного тока	Не используется	Используется	0.15

Использование оборудования в электромагнитном поле

Руководство и заявление изготовителя - электромагнитное излучение		
SL-D301 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь SL-D301 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
CISPR 11, радиоизлучения	Группа 1	Щелевая лампа SL-D301 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому ее радиочастотное излучение очень мало и не может вызвать каких-либо помех в электронном оборудовании, расположенном вблизи.
CISPR 11, радиоизлучения	Класс В	Щелевая лампа SL-D301 подходит для использования во всех помещениях, включая жилые и те, которые непосредственно подключены к общественной сети низковольтного питания, которая питает жилые здания.
IEC61000-3-2, гармонические излучения	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление изготовителя - защита от электромагнитных полей

SL-D301 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь SL-D301 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Испытываемый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны иметь деревянное, бетонное или кафельное покрытие. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество основного электроснабжения должно соответствовать обычной коммерческой или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазовый ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ междуфазовый ± 2 кВ между фазой и землей	Качество основного электроснабжения должно соответствовать обычной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и изменения напряжения на входных линиях электропитания, IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение U_T) за 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) за 5 сек	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение U_T) за 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) за 5 сек	Качество основного электроснабжения должно соответствовать обычной коммерческой или больничной среде. Если пользователю или щелевой лампе SL-D301 требуется непрерывная работа во время перебоев в основном электроснабжении, рекомендуется подключать щелевую лампу SL-D301 к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в обычной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_i является напряжением сети переменного тока до использования испытательного уровня.

Руководство и заявление изготовителя - защита от электромагнитных полей

SL-D301 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь SL-D301 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Испытываемый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратическое напряжение 150 кГц - 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться возле любой части SL-D301, включая кабели, на расстоянии меньше рекомендуемого, рассчитанного по формуле, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, согласно данным исследования электромагнитного поля на месте, а должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. б Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется диапазон повышенных частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

- а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, станций АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания не может быть теоретически точно спрогнозирована. Для оценки электромагнитной обстановки за счет стационарных радиочастотных передатчиков, следует рассмотреть необходимость проведения исследования электромагнитного поля на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется щелевая лампа SL-D301, превышает вышеуказанный допустимый уровень радиочастот, за щелевой лампой SL-D301 следует наблюдать для проверки нормальной работы. При обнаружении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение щелевой лампы SL-D301.
- б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и лампой SL-D301

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и щелевой лампой SL-D301

Щелевая лампа SL-D301 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые ВЧ-помехи. Заказчик или пользователь щелевой лампы SL-D301 может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и щелевой лампой SL-D301, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
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 с номинальной максимальной выходной мощностью не указанных выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется пространственный разнос для диапазона повышенных частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях.

Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

- а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, станций АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания не может быть теоретически точно

спрогнозирована.

Для оценки электромагнитной обстановки за счет стационарных радиочастотных передатчиков, следует рассмотреть необходимость проведения исследования электромагнитного поля на месте.

Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется щелевая лампа SL-D301, превышает вышеуказанный допустимый уровень радиочастот, за щелевой лампой SL-D301 следует наблюдать для проверки нормальной работы.

При обнаружении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение щелевой лампы SL-D301.

- b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

ТОПКОН (TOPCON)

Для предъявления по месту требования

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Мы, «ТОПКОН КОРПОРЕЙШН» (TOPCON CORPORATION) с
зарегистрированным офисом по адресу: 75-1, Хасунума-чо, Итабаси-ку, Токио, 174-8580,
Япония, данным подтверждаем, что прилагаемая Инструкция на русском языке является
действительной и верной, и содержимое Инструкции является действительным.

С уважением,

Подпись

Такааки Хираяма, Старший менеджер
Офтальмологическая компания
Отдел международных продаж и маркетинга
«Топкон Корпорейшн» (Topcon Corporation)

«ТОПКОН КОРПОРЕЙШН» (TOPCON CORPORATION)

75-1, Хасунума-чо, Итабаси-ку, Токио, 174-8580, Япония

Тел.: ТОКИО 03-3558-2522 (Отдел офтальмологического и медицинского оборудования) 03-3558-2527
(Отдел управления бизнесом) 03-3558-2525 (Отдел производственного оборудования) Факс: ТОКИО 03-
3965-6898 <http://www.topcon.co.jp>

Зарегистрировано под № 972 в 2020г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что Макото Эндо, агент г-на Такааки Хирояма и ввиду этого уполномоченный представлять интересы г-на Такааки Хирояма, исполнительного старшего менеджера отдела глобальных продаж и маркетинга компании “Ай Кеа” корпорации “Топкон”, в моем присутствии заявил о том, что вышеупомянутый г-н Такааки Хирояма признает, что собственноручно подписал прилагаемый документ.

Датировано 6-м апреля 2020 года.

/подпись/

[Овальный штамп: Бюро по юридическим вопросам в Токио

НОТАРИУС

19-14, 3-район, НИСИ-СИМБАСИ МИНАТО-КУ, ТОКИО, ЯПОНИЯ]

/Печать Хидеки Ниикура/

Хидеки Ниикура

Нотариус, Нотариальная контора района Сиба

Бюро по юридическим вопросам в Токио

19-14, 3-район, Нисисимбаси

Минато-ку, Токио, Япония.

/Печать Хидеки Нинкура/

Свидетельство.

Свидетельствую, что прилагаемый нотариальный сертификат выдан имеющим необходимые полномочия нотариусом, который работает в нотариальной конторе Токио, и что печать и подпись нотариуса является подлинной.

6 апреля 2020 года

Директор нотариальной конторы Токио Като Томокиро

/Печать директора нотариальной конторы Токио Като Томокиро /

АПОСТИЛЬ

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан

Хидеки НИИКУРА

3. действующим в качестве

Нотариуса Бюро по юридическим вопросам в Токио

4. скреплен печатью/штампом

Хидеки НИИКУРА, нотариус

Удостоверено

5. в Токио

6. 6 апреля 2020 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 20-№ 031163

9. Печать/штамп:

/печать/: Япония* Министерство иностранных дел*

10. Подпись /подпись/

Аяко ОГАВА

за и от имени Министра иностранных дел

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

11-4445

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Документ прошнурован, пронумерован и скреплен печатью 59 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

11-4446

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 500 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3000 руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 59 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова

4/13
КОПИЯ



To whom it may concern

Statement

We, Topcon Corporation, with registered office at: 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan, hereby confirm that the attached User Manual in Russian is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Takaaki Hirayama', written over a horizontal line.

Takaaki Hirayama, Senior Manager
Eye Care Company
Global Sales & Marketing Department
Topcon Corporation

TOPCON CORPORATION

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8580, Japan
Phone: TOKYO 03-3558-2522 (Ophthalmic & Medical Instruments Div.) 03-3558-2527 (Positioning Business Div.) 03-3558-2525 (Industrial Instruments Div.)
Fax: TOKYO 03-3985-6898 <http://www.topcon.co.jp>

Registered No. 972 of 2020

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Makoto Endo, an agent of Takaaki Hirayama and as such authorized to represent Takaaki Hirayama, Executive Senior Manager, Global Sales & Marketing Dept., Eye Care Company of Topcon Corporation, has stated in my very presence that said Takaaki Hirayama acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 6th day of April, 2020



Hideki Niikura

Hideki Niikura

Notary, Shiba Notary's Office

Tokyo Legal Affairs Bureau

19-14, 3-chome, Nishishimbashi

Minato-ku, Tokyo, Japan.

認 証

株 式 会 社 ト ブ コ ン ア イ ケ ア カ ン パ ニ ー
グ ロー バ ル セ ー ル ス ・ マ ー ケ テ ィ ン グ 部
上 席 部 長 平 山 貴 昭 (Takaaki Hirayama)
の 代 理 人 遠 藤 誠 は、本 公 証 人 の 面 前 に お い て、上 記 本 人
が 別 紙 書 面 に 署 名 し た こ と を 自 認 し て い る 旨 陳 述 し た。

よって、これを認証する。

平成28年4月4日、本公証人役場において

東京都港区西新橋三丁目19番14号

東京法務局所属

公 証 人
Notary

新倉英樹
Hideki NIKURA

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

平成28年4月4日

東京法務局長

加藤朋寛



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by Hideki NIKURA
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of Hideki NIKURA, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. April 6, 2020
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 20- NO 031164
9. Seal/stamp:
10. Signature



A. Ogawa

Ayako OGAWA

For the Minister for Foreign Affairs



Инструкция пользователя

Щелевая лампа SL-D701

(выпускается впервые)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Щелевая лампа SL-D701 с нижним типом осветителя и трехступенчатым увеличителем в составе:

- щелевая лампа,
- упор для подбородка и лба,
- кабель питания,
- инструкция пользователя
- блок питания (при необходимости)
- электроподъемная колонна для регулировки высоты щелевой лампы (при необходимости)
- основание электроподъемной колонны на роликах с тормозами (при необходимости)
- плита прямоугольная, ламинированная (при необходимости)
- металлическое основание для монтажа щелевой лампы (при необходимости)
- цокольная галогеновая лампа (при необходимости)
- цокольная светодиодная лампа (при необходимости)
- делитель луча с цифровой камерой (при необходимости)
- кронштейн для крепления тонометра (при необходимости)
- фоновый осветитель с гибким кабелем (при необходимости)
- коаксиальный фоновый осветитель (при необходимости)
- внешняя фиксационная метка (при необходимости)
- параллельный бинокляр (при необходимости)
- конвергентный бинокляр (при необходимости)

Принадлежности:

1. Кейс для принадлежностей
2. Салфетка для чистки оптики
3. Пластиковые держатели салфеток для упора подбородка (не более 10 шт)
4. Салфетки для упора подбородка, 500 шт. в 1 уп. – не более 10 уп.
5. Пылезащитный чехол
6. Трубка для второго наблюдателя
7. Делитель луча
8. Переходник для монтажа дополнительной видеокамеры
9. Желтый оптический фильтр
10. Вспомогательная линза на кронштейне для осмотра глазного дна
11. Специальная отвертка для сборки

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Topcon Corporation», Япония («Топкон Корпорейшен» Япония),

75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan (75-1, Хасунума-тё, Итабаси-ку, Токио, 174-8580, Япония)

Телефон: 3-3558-2520; Факс: 3-3960-4214

e-mail: investor_info@topcon.co.jp

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Topcon Corporation», Япония («Топкон Корпорейшен» Япония),

75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan (75-1, Хасунума-тё, Итабаси-ку, Токио, 174-8580, Япония)

Телефон: 3-3558-2520; Факс: 3-3960-4214

e-mail: investor_info@topcon.co.jp

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Общество с Ограниченной Ответственностью «Тринити Медикал Системс» (ООО «ТМС»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д.2, стр.1, эт.2, пом.11

Телефон: +7(495) 182-20-98

e-mail: info@trinityms.ru

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

1. Topcon Corporation, 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan (Топкон Корпорейшен, 75-1, Хасунума-тё, Итабаси-ку, Токио, 174-8580, Япония)

2. Topcon Yamagata Co., LTD., West Factory, 270 Oaza Urushiyama, Yamagata-shi, Yamagata-ken, 990-2196, Japan. (Топкон Ямагата Ко., ЛТД., Западное предприятие, 270 Оадза-Урусияма, Ямагата-си, Ямагата-кен, 990-2196, Япония.)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Лампа щелевая SL-D701 представляет собой биомикроскоп со щелевой лампой с питанием от источника переменного тока, предназначенный для использования при исследовании переднего отдела глаза, от эпителия роговицы до задней капсулы. Она используется для помощи в диагностике заболеваний или травм, влияющих на структурные свойства переднего отдела глаза.

Прибор предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом (офтальмологом или оптометристом) в лечебно-профилактических учреждениях, и салонах оптики.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Освещает наблюдаемую часть глаза пациента испускаемым оптической системой светом и обеспечивает наблюдение с увеличением посредством бинокулярного стереоскопического микроскопа. Используется для помощи в диагностике заболеваний или травм, влияющих на целостность и/или функции глаза и его придатков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данный прибор нельзя применять на:

- Пациентах с повышенной светочувствительностью;
- Пациентах, которые недавно подвергались фотодинамической терапии (ФДТ);
- Пациентах, принимающих лекарство, которое вызывает фотосенсибилизацию;

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Излучаемый прибором свет потенциально опасен. Чем дольше время воздействия, тем выше риск травмы глаз.

- При работе с максимальной интенсивностью световое излучение достигает значения превышающее безопасное за 84 секунды.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте осторожность, применяя данный прибор на:

- Пациентах, страдающих эпидемическим кератитом, конъюнктивитом или любым другим инфекционным заболеванием.

- Пациентах, принимающих препараты, которые вызывают повышенную светочувствительность.

Во избежание травм глаз и носа пациента, обращайтесь особое внимание на корпус прибора во время работы.

Несанкционированное изменение программного или аппаратного обеспечения SL-D701 компании Topcon, или любое добавление или удаление любым способом любого приложения может поставить под угрозу безопасность операторов и пациентов, эксплуатационные характеристики прибора, а также целостность данных пациента.

Поскольку длительное воздействие интенсивного света может повредить сетчатку, использование устройства для обследования глаз не должно быть слишком длительным, а настройки яркости не должны превышать уровень, необходимый для обеспечения четкой визуализации целевых структур. Доза воздействия на сетчатку глаза для возникновения фотохимической опасности является результатом интенсивности излучения и времени воздействия. Если значение интенсивности излучения уменьшить в два раза, то для достижения максимального уровня воздействия потребуется в два раза больше времени.

Оборудование не подходит для использования в условиях наличия воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

Щелевая лампа SL-D701 компании Topcon не имеет специальной защиты от вредного попадания воды или других жидкостей (степень влагозащиты - IPX0). Во избежание повреждения прибора и угрозы безопасности, не следует подвергать прибор непосредственному воздействию моющих растворов, включая воду. Использование влажной ткани (не мокрой) - хороший метод для очистки внешней поверхности корпуса.

Прикасаясь к шнуру данного изделия или шнурам, связанным с принадлежностями, поставляемыми с данным изделием, Вы подвергаетесь воздействию свинца, химического вещества, известного в штате Калифорния как вещество, вызывающее врожденные пороки развития или иные оказывающее иное воздействие на репродуктивную функцию. Мойте руки после работы.

Во избежание пожара в случае неисправности прибора, немедленно отключите питание при помощи переключателя (O) и отсоедините кабель питания от прибора, если Вы видите дым, выходящий из прибора и т.д. Не устанавливайте прибор в местах, труднодоступных для отсоединения кабеля питания от прибора. Для обслуживания обращайтесь к своему дилеру.

Необходимо следить, чтобы пациент не прикасался к данному прибору. Руку пациента может зажать подвижная часть.

Во избежание ожогов, вызванных жаром, не меняйте лампу на новую сразу же после использования.

Во избежание травм головы пациента, необходимо наклонять блок осветителя медленно, придерживая его.

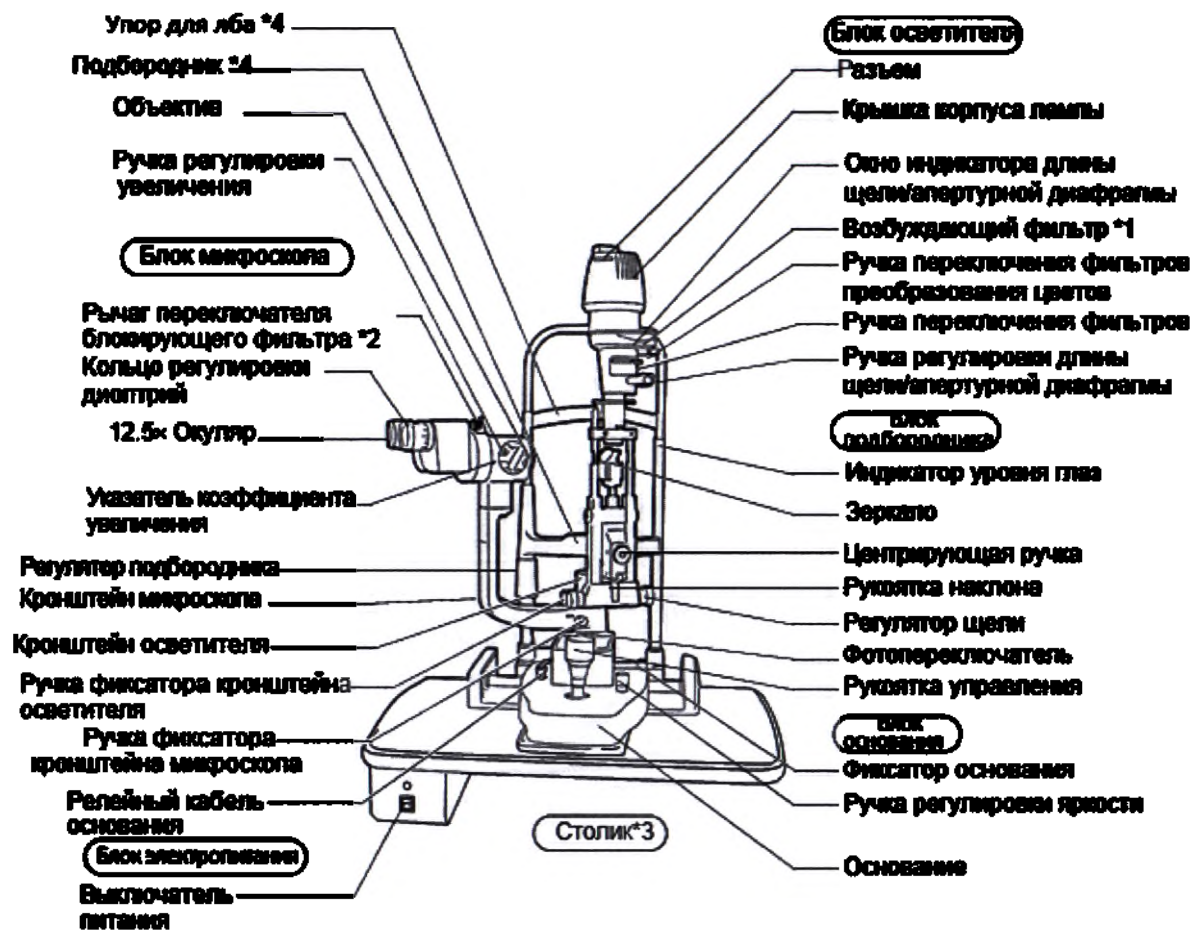
Управляя блоком основания, обращайтесь внимание на следующее:

- Остерегайтесь попадания пальцев в движущиеся части прибора.
- Избегайте ударов по глазам или носу пациента.

Во избежание травм или пожара, вызванных поражением электрическим током, отключайте питание и отсоединяйте кабель питания, когда прибор не используется.

Во избежание травм, вызванных поражением электрическим током, отключайте питание при замене лампы.

КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Сведения, регламентирующие конструкцию прибора

Лампа цифровая щелевая **SL-D701** с верхним типом осветителя и пятиступенчатым увеличителем в составе

Лампа цифровая щелевая **SL-D701**

Используется для наблюдения глазного яблока, его внутренних структур и придатков в проходящем свете, имеющем форму щели или круга, с использованием оптического увеличения и оптических фильтров.

Масса, кг: $11,5 \pm 0,5$

Габаритные размеры.

Длина, мм: 329 ± 16

Ширина, мм: $331 (304) \pm 15$

Высота, мм: $652-682 \pm 33$



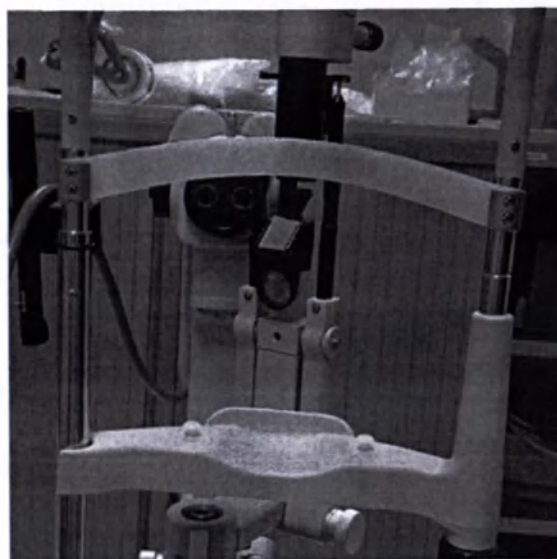
Упор для подбородка и лба

Применяется для фиксации подбородка и лба пациента в статическом положении в ходе проведения исследования.

Масса упора для подбородка и лба, кг: $0,5 \pm 0,03$

Масса с каркасом, кг: $2 \pm 0,1$

Габаритные размеры, мм (ДхШхВ): $220 (\pm 11) \times 60 (\pm 3) \times 130 (\pm 8)$



Кабель питания

Применяется для питания прибора от сети переменного тока

Масса, г: 420 ± 21

Длина, м: $5 \pm 0,25$.

Разъемы: евро вилки.

Сила тока/напряжение: 10 А / 250 В

**Инструкция пользователя**

Брошюра на бумажном носителе с указаниями по использованию и обслуживанию прибора.

Формат А4 (210 x 297 мм)

Масса, г: 300 ± 15

**Блок питания (при необходимости)**

Предназначен для подачи питания.

Напряжение питания на:

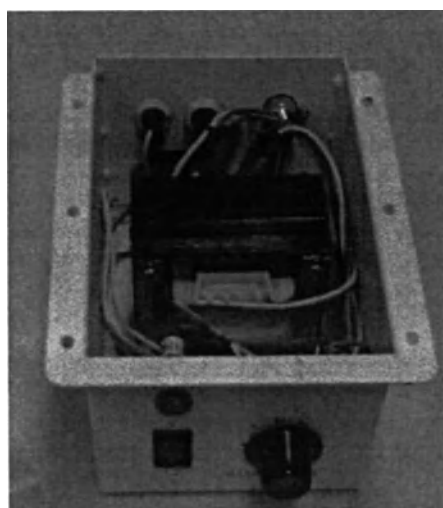
Входе: 100/250 В

Выходе: 4.5/6.3 В

Габаритные размеры:

Длина, см: 25

Ширина, см: 8 см



Электроподъемная колонна для регулировки высоты щелевой лампы (при необходимости)

Применяется для изменения высоты столешницы при осмотре пациентов разного роста.

Масса, кг: $23 \pm 1,1$

Габаритные размеры.

Длина, см: $51 \pm 3,5$

Ширина, см: $46 \pm 2,3$

Высота, см: $44-86 \pm 2,5$



Основание электроподъемной колонны на роликах с тормозами (при необходимости)

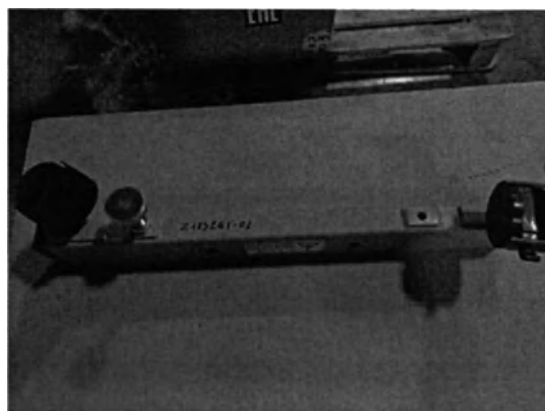
Масса: 2 кг

Габаритные размеры:

Длина, см: 25

Ширина, см: 8

Диаметр колес, см: 6



Плита прямоугольная, ламинированная (при необходимости)

Предназначена для адаптации параметров сетевого питания к параметрам источника света

Масса, кг: $5,75 \pm 2,8$

Габаритные размеры.

Длина, см: $55 \pm 2,7$

Ширина, см: $37 \pm 1,9$

Высота, см: 2,4



Металлическое основание для монтажа щелевой лампы (при необходимости)

Применяется для фиксации щелевой лампы на столешнице.

Масса, кг: $2,5 \pm 0,13$

Габаритные размеры.

Длина, мм: 350 ± 17

Ширина, мм: 335 ± 16

Высота, мм: 560 ± 28



Цокольная галогеновая лампа (при необходимости)

Предназначена для освещения глаза пациента через оптическую систему щелевой лампы

Масса, г: 60 ± 3

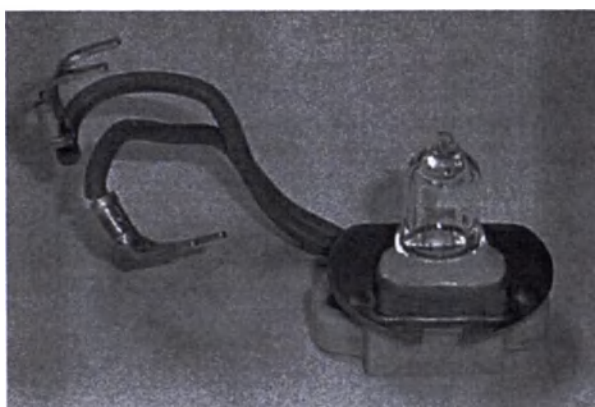
Габаритные размеры.

Длина, см: $8 \pm 0,4$

Ширина, см: $8 \pm 0,4$

Высота, см: $8 \pm 0,4$

Напряжение питания: 12 В



Цокольная светодиодная лампа (при необходимости)

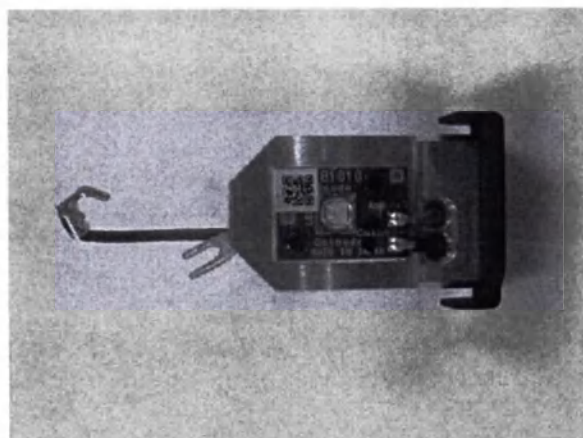
Предназначена для освещения глаза пациента через оптическую систему щелевой лампы

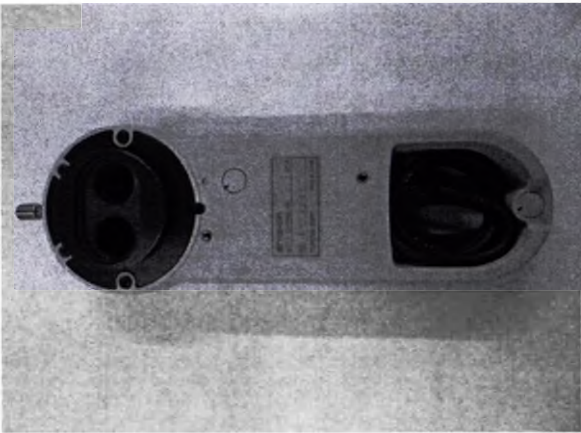
Масса, г: 80 ± 4

Габаритные размеры.

Длина, см: $8 \pm 0,4$

Ширина, см: $8 \pm 0,4$



Высота, см: $8 \pm 0,4$ Напряжение питания: 12 В	
Делитель луча с цифровой камерой (при необходимости) Предназначен для фиксации изображения глаза в цифровом формате Масса, кг: $1.3 \pm 0,06$ Габаритные размеры. Длина, см: $32 \pm 1,6$ Ширина, см: $24 \pm 1,3$ Высота, см: $14 \pm 0,8$	
Кронштейн для крепления тонометра (при необходимости) Предназначен для крепления аппланационного тонометра к щелевой лампе Масса, г: 100 ± 5 Габаритные размеры, см: 11x8x14 Длина, см: $11 \pm 0,6$ Ширина, см: $8 \pm 0,4$ Высота, см: $14 \pm 0,7$	
Фоновый осветитель с гибким кабелем (при необходимости) Предназначен для фонового освещения глаза пациента с различных направлений Масса, г: 270 ± 13 Габаритные размеры, мм: 545 (± 27) x 55 ($\pm 2,8$) x 25 ($\pm 1,3$) Длина кабеля, мм: 230 ± 11 Диаметр кабеля, мм: $6 \pm 0,3$	

**Коксиальный фоновый осветитель
(при необходимости)**

Предназначен для фоновосого освещения
глаза пациента строго фронтально

Масса, г: 220 ± 11

Габаритные размеры, см

Длина, см: $25 \pm 1,2$

Ширина, см: $12 \pm 0,06$

Высота, см: $7 \pm 0,35$

Длина кабеля, мм: 150 ± 11

Диаметр кабеля, мм: $6 \pm 0,3$



**Внешняя фиксационная метка (при
необходимости)**

Применяется для фиксации взгляда
пациента при проведении исследования

Масса, г: 300 ± 25

Габаритные размеры, см: 20x5x5

Длина, см: 20 ± 1

Ширина, см: $5 \pm 0,25$

Высота, см: $5 \pm 0,25$



**Параллельный бинокляр (при
необходимости)**

Применяется для формирования
стереоскопического изображения

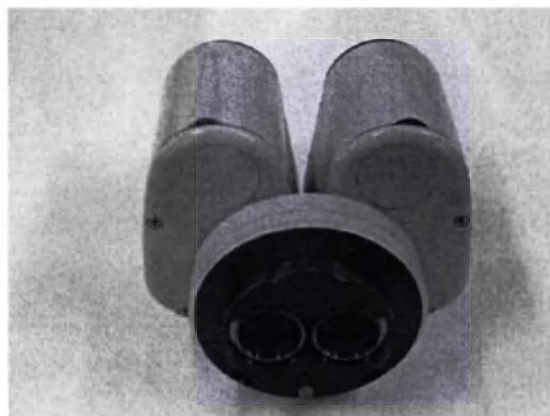
Масса, кг: $1 \pm 0,05$

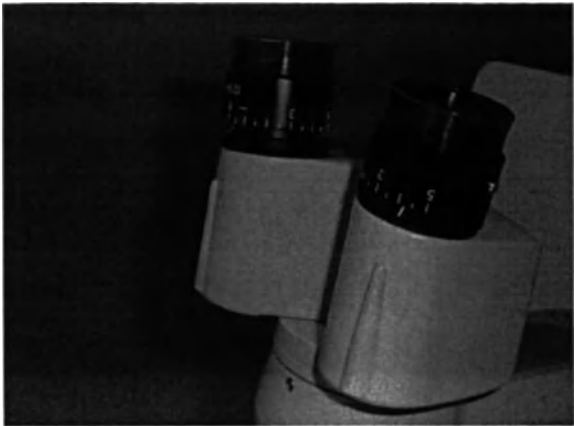
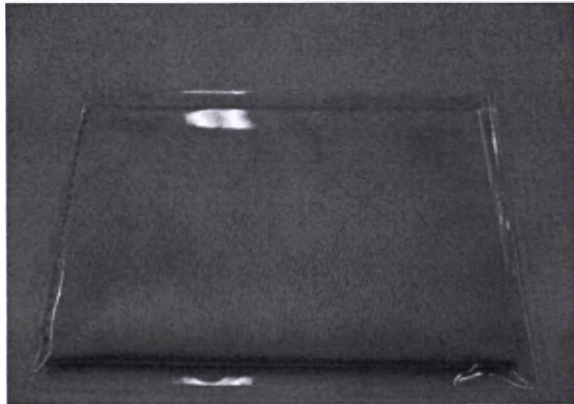
Габаритные размеры.

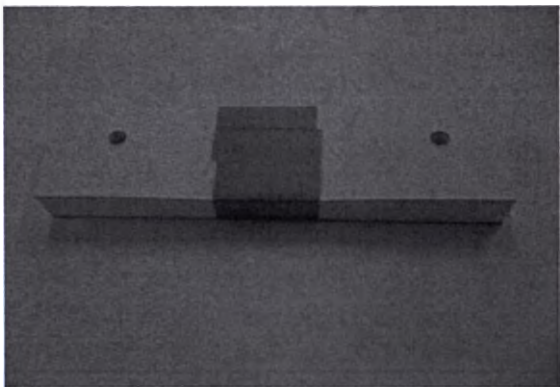
Длина, см: $23 \pm 1,15$

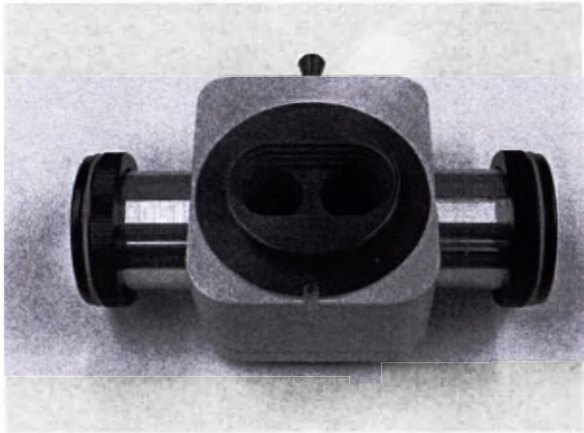
Ширина, см: $17 \pm 0,9$

Высота, см: $17 \pm 0,9$



Конвергентный бинокляр (при необходимости) Применяется для формирования стереоскопического изображения Масса, г: 800 ± 40 Габаритные размеры. Длина, мм: $98-119 \pm 11$ Ширина, мм: $83 \pm 4,2$ Высота, мм: 80 ± 4	
Принадлежности	
1. Кейс для принадлежностей Применяется для хранения принадлежностей (салфетка для чистки оптики, пластиковые держатели, салфетки для упора подбородка) Высота, мм: $193,0 \pm 9,6$ Ширина, мм $135,0 \pm 6,7$ Глубина, мм: $43,0 \pm 2,1$ Масса, г: $350,0 \pm 17,5$	
2. Салфетка для чистки оптики Применяется для чистки оптики от пыли и грязи Габаритные размеры: Ширина, мм: $100,0 \pm 5,0$ Длина, мм: $250,0 \pm 12,5$ Масса, г: $50,0 \pm 2,5$	

3. Пластиковые держатели салфеток для упора подбородка (не более 10 шт) Предназначены для удержания одноразовых салфеток от смещения. Выполнены в форме вставок цилиндрической формы. Высота, мм: $15,00 \pm 0,75$; Диаметр, мм: $3,00 \pm 0,15$; Масса, г: $10,0 \pm 0,5$	
4. Салфетки для упора подбородка, 500 шт. в 1 уп. – не более 10 уп. Предназначены для сохранения условий гигиены при проведении осмотра пациентов. Размеры (упаковки): Высота, мм: $10,0 \pm 0,5$; Ширина, мм: $250,0 \pm 12,5$; Длина, мм: $120,0 \pm 6,0$; Масса, г: $50,0 \pm 2,5$	
5. Пылезащитный чехол Применяется для укрытия прибора во время длительных перерывов между обследованиями для его защиты от пыли Высота, см: $47,0 \pm 2,0$; Ширина, см: $34,0 \pm 1,7$; Глубина, см: $52,0 \pm 2,6$ Масса, г: 200 ± 10	

6. Трубка для второго наблюдателя Предназначена для обеспечения наблюдения глаза пациента через оптику щелевой лампы вторым наблюдателем Масса, г: 940 ± 47 Габаритные размеры. Длина, мм: 286 ± 14 Ширина, мм: $346 \pm 17,3$ Высота, мм: $64 \pm 3,2$	
7. Делитель луча Предназначен для деления светового потока между наблюдателями Масса, г: 480 ± 23 Габаритные размеры. Длина, мм: $92-115 \pm 5,2$ Ширина, мм: $135 \pm 6,7$ Высота, мм: $52 \pm 2,6$	
8. Переходник для монтажа дополнительной видеокамеры Применяется для монтажа стандартной видеокамеры с резьбовым креплением Масса, г: 700 ± 35 Габаритные размеры, см: $24 \times 17 \times 17$ Габаритные размеры. Длина, см: $24 \pm 1,2$ Ширина, см: $17 \pm 0,9$ Высота, см: $17 \pm 0,9$	

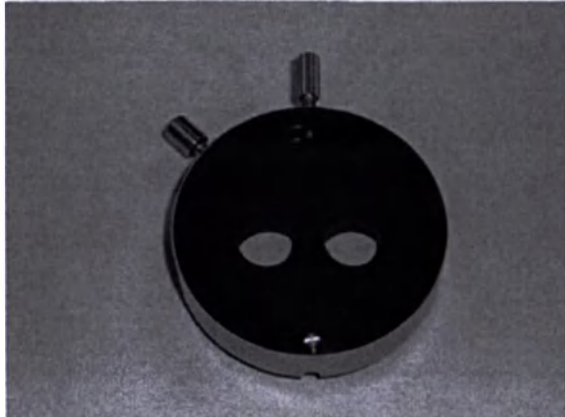
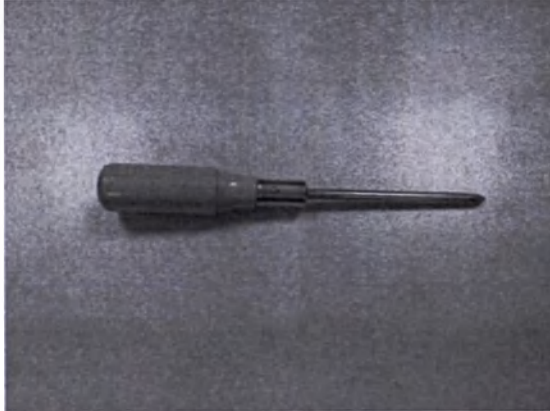
9. Желтый оптический фильтр Применяется для наблюдения глаза пациента в желтом свете Масса, г: 400 ± 21 Габаритные размеры. Длина, см: $23 \pm 1,15$ Ширина, см: $17 \pm 0,9$ Высота, см: $17 \pm 0,9$	
10. Вспомогательная линза на кронштейне для осмотра глазного дна Применяется для осмотра сетчатки Масса, г: 380 ± 19 Габаритные размеры. Длина, см: $23 \pm 1,15$ Ширина, см: $17 \pm 0,9$ Высота, см: $17 \pm 0,9$	
11. Специальная отвертка для сборки Применяется для сборки узлов щелевой лампы Масса, г: 60 ± 3 Габаритные размеры. Длина, мм: 210 ± 11 Ширина, мм: $25 \pm 1,25$ Высота, мм: $25 \pm 1,25$	

Таблица 2. Основные технические характеристики

Лампа цифровая щелевая SL-D701, номинальные параметры электропитания	
Напряжение источника питания	100-240 В, переменный ток
Частота	50 – 60 Гц
Мощность на входе	110 ВА

Блок микроскопа	
Тип	Галилея
Увеличение	Барабанный переключатель, 3-ступенчатое увеличение
Ступени увеличения	6/10/16/25/40
Суммарное увеличение (фактическое поле зрения)	6.37 (Ø 35.1 мм) 9.94 (Ø 22.5 мм) 15.87 (Ø 14.1 мм) 25.37 (Ø 8.8 мм) 39.62 (Ø 5.6 мм)
Линза окуляра	Увеличение: 12.5х Диапазон диоптрийной коррекции: от -5D до +5D
Биноккулярные трубы	Регулировка МР: 55 - 78 мм
Блок осветителя	
Поле освещения	Ширина щели: от 0 до 14 мм, плавная регулировка (14 мм=окружность) Длина щели: от 14 до 1 мм, плавная регулировка (14 мм=окружность) Диаметр апертурной диафрагмы: ф14, 10, 5, 2, 1, 0.2
Направление щели:	Из вертикального в горизонтальное, плавная регулировка Наклон: 5/10/15/20 Поворот в стороны
Фильтр	Синий фильтр, бескрасный фильтр, желтый фильтр УФ-фильтр (нормальная эксплуатация), ИК-фильтр (нормальная эксплуатация), Нейтральный фильтр (пропускание 13%), возбуждающий фильтр для щелевой лампы*1, блокирующий фильтр для щелевой

	лампы*2,
Лампа освещения	Галогенная: 12 В, 30Вт Светодиодная: 3А, 10Вт
Блок основания	
Перемещение вперед-назад	90 мм
Перемещение влево-вправо	100 мм
Вертикальное перемещение	30 мм
Перемещение во всех направлениях	12 мм
Блок подбородника	
Вертикальное перемещение подбородника	80 мм
Точка фиксации*3	Точка фиксации с диоптрийной коррекцией Светящаяся точка фиксации
Лампа фиксации	Светодиодная (красная)

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И(ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения.

ПОРЯДОК СБОРКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

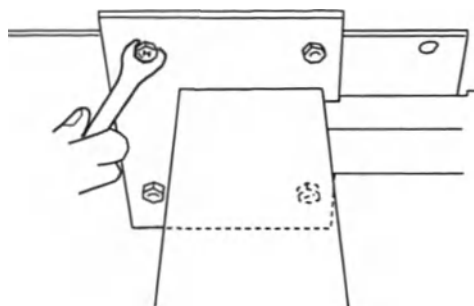
ЗАКРЕПЛЕНИЕ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ СТОЛЕШНИЦЫ (С БЛОКОМ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ)

Осторожно: Для предотвращения падения во время использования и движения, закрепите каждый блок.

КРЕПЛЕНИЕ К АВТОМАТИЧЕСКОМУ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОМУ СТОЛИКУ АИТ-15/АИТ-16

1. Поместите столешницу на инструментальный столик и закрепите его с помощью 4-х

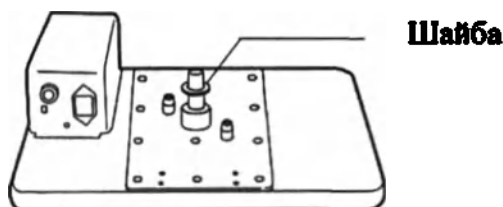
болтов, прикрепленных к инструментальному столику. Для изменения направления инструментального столика, снимите блок электропитания от нижней части столешницы и закрепите его на противоположной стороне.



Внимание: Подключите кабель питания к выходу на столике и блоку электропитания инструментального столика. Поместите лишний кабель внутрь канала и прикрепите канал.

ЗАКРЕПЛЕНИЕ БЛОЧНОЙ СТОЛЕШНИЦЫ

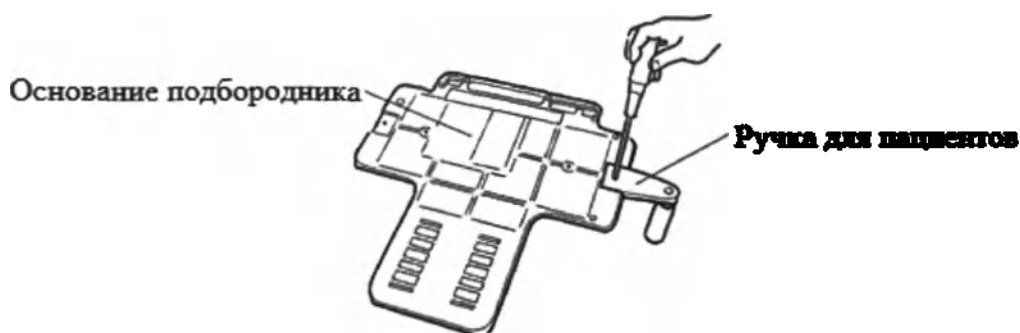
1. Снимите пластмассовую шайбу с блочной столешницы, которая прикреплена к узлу вала.
2. Вставьте пластмассовую шайбу, вместе с валом, в полость для кронштейна офтальмологического устройства.



Внимание: В блочной столешнице, установлен блок электропитания для крепления офтальмологического устройства на правой стороне. При установке офтальмологического устройства на левой стороне, отсоедините блок электропитания и установите его на правой стороне (с помощью 4-х винтов).

ЗАКРЕПЛЕНИЕ РУЧКИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ PG-1 (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ)

1. Совместите рукоятку для пациентов с выемкой на задней стороне основания подбородника.
2. Закрепите рукоятку для пациентов с помощью винтов.



ЗАКРЕПЛЕНИЕ ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ ПОДБОРОДНИКА

1. Закрепите опорную пластину подбородника на блочной столешнице с помощью 2-х винтов (9).



ЗАКРЕПЛЕНИЕ БЛОКА ОСНОВАНИЯ И КРЫШКИ НАПРАВЛЯЮЩЕГО РЕЛЬСА

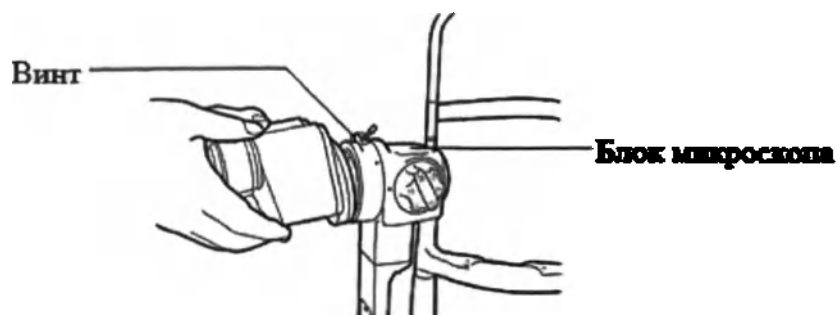
1. Совместите колесо блока основания с направляющим рельсом опорной пластины подбородника.
2. Вставьте соединительный кабель в выходной LAN-терминал прибора.



ЗАКРЕПЛЕНИЕ БИНОКУЛЯРНЫХ ТРУБ

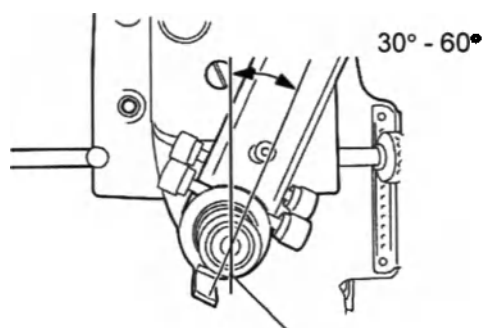
1. Совместите штифт блока микроскопа с канавкой на бинокулярных трубах, и затяните винт с помощью шестигранного ключа. В модели без возбуждающего/блокирующего фильтра, закрепите бинокулярную трубу с помощью крепежного винта.

Внимание: Старайтесь не касаться поверхностей линз.

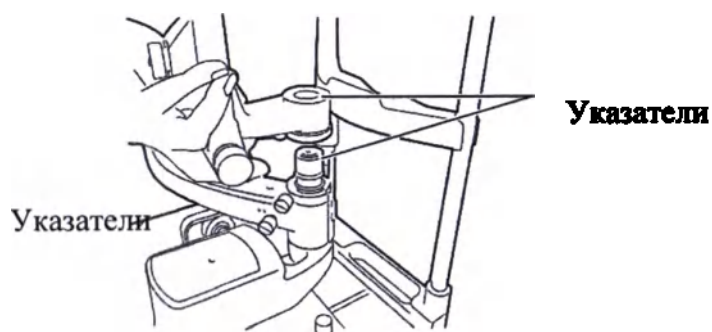


ЗАКРЕПЛЕНИЕ БЛОКА ОСВЕТИТЕЛЯ

1. Ослабьте ручку фиксатора кронштейна микроскопа базового блока, вручную поверните вал и переместите указатель направляющего стержня вала на $30-60^\circ$, а затем снова затяните ручку фиксатора кронштейна микроскопа.

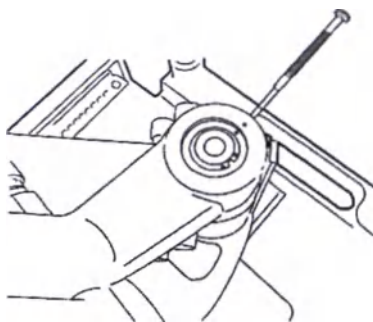


2. Ослабьте крепежный винт на внешней стороне крепежной полости блока осветителя с помощью отвертки. Совместите указатели и медленно опустите блок осветителя на вал блока основания.



Внимание: При сборке блока осветителя, избегайте зажима пальцев.

3. Плотно затяните крепежный винт с помощью отвертки.



УДАЛЕНИЕ НАКЛАДКИ БЛОКА ОСВЕТИТЕЛЯ

1. Удалите клейкую ленту с крышки корпуса лампы блока осветителя



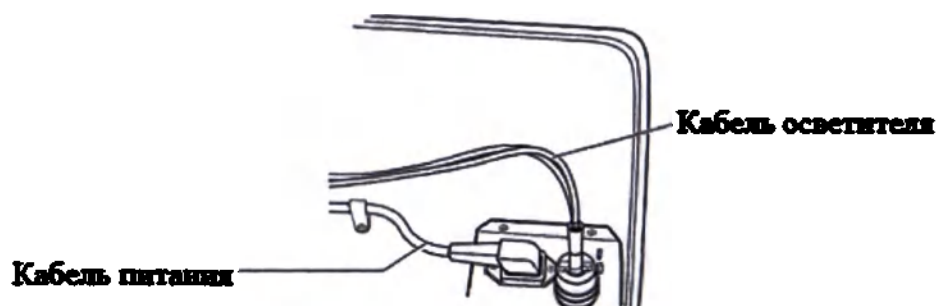
— Защитная накладка (для транспортировки)

ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ЗАКРЕПЛЕНИЕ КАБЕЛЕЙ

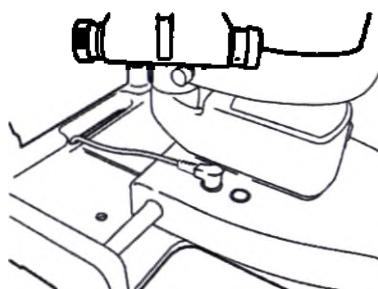
1. Удалите клейкую ленту с крышки корпуса лампы блока осветителя. Подключите кабель из верхней части из подбородника к блоку осветителя.



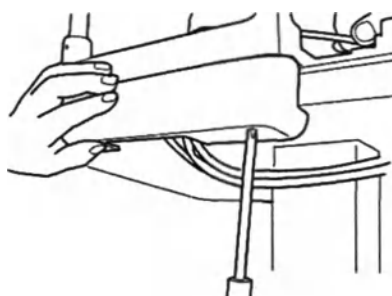
2. Подключите кабель из нижней части блока подбородника и кабель питания к блоку электропитания.



3. Пропустите 8-контактный соединитель от металлического штекера, подключенного к блоку электропитания через отверстие в подбороднике, и подключите к блоку основания.



4. Закрепите кабельный канал при помощи 2-х винтов (11).



5. Потяните блок основания в сторону оператора, а затем зафиксируйте. Подключите кабели к задней части стола при помощи кабельного хомута (13).

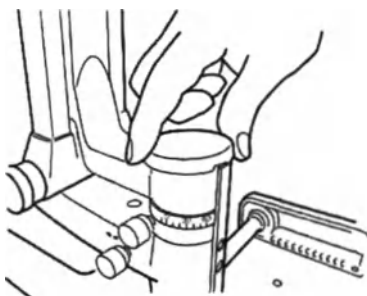
6. Подвигайте блок основания и блок осветителя и убедитесь, что длины кабеля достаточно, чтобы обеспечить свободное перемещение блока основания во всех направлениях.

УСТАНОВКА САЛФЕТКИ ДЛЯ ПОДБОРОДНИКА

1. Удалите штифты для крепления салфетки для подбородника.
2. Отмерьте примерно одну пятую часть подкладки под салфетку для подбородника и закрепите ее на каждом конце при помощи штифтов.

КРЕПЛЕНИЕ КОЛПАЧКА

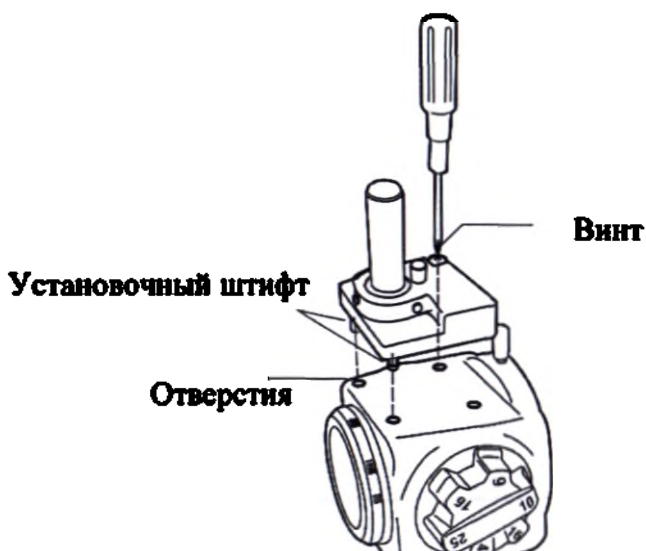
1. Установите колпачок на вал, выровняв направляющий стержень с пазом в колпачке.



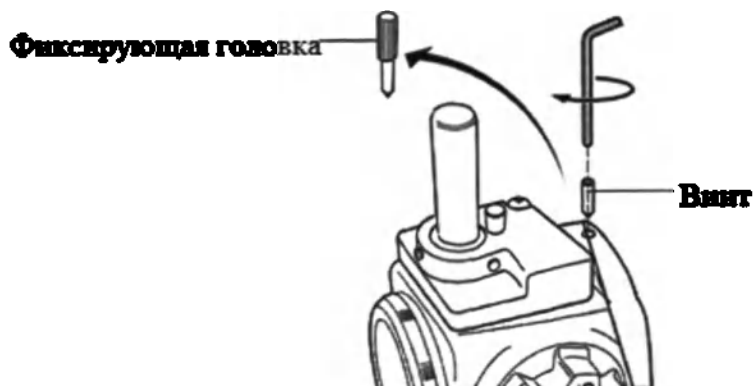
ЗАКРЕПЛЕНИЕ ТОНОМЕТРА SO-TM1 (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ)

В зависимости от комплектации, SO-TM1 может быть включен в комплект стандартных принадлежностей.

1. Совместите установочный штифт SO-TM1 в отверстия микроскопа и затяните винт.



2. Удалите фиксирующую головку микроскопа и закрепите блок окуляра и т.д. с помощью комплектного винта.



На SO-TM1 могут быть установлены алпланационный тонометр типа R900, насадка фотокератоскопа и т.д

УРАВНОВЕШИВАНИЕ ВЕРТИКАЛЬНОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ

Если принадлежности, в том числе ТВ оборачивающий объектив, установлены на основном корпусе, возможно, потребуется вертикальное уравнивающее перемещение. Чтобы исправить это, следует установить вспомогательные пружины.

Таблица 3. Основные сочетания принадлежностей и необходимые вспомогательные пружины

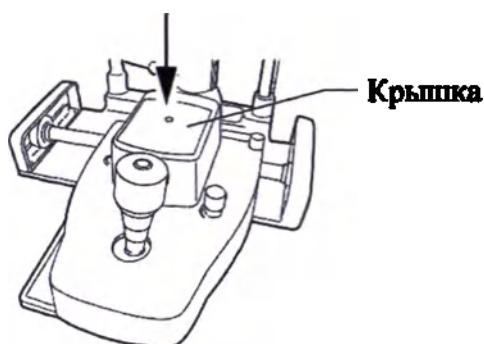
Принадлежности	Тип вспомогательной пружины	
	Тонometr не установлен	Тонometr установлен
Блок цифровой фотокамеры DC-4	—	Стандартная вспомогательная пружина
ТВ оборачивающий объектив TL-55 + SONYDXC-33 (DXC-390)		
Светоделительная пластина + Труба для наблюдения	Стандартная вспомогательная пружина	Вспомогательная пружина SO-AS1

Каждая вспомогательная пружина состоит из 2-х одинаковых пружин.

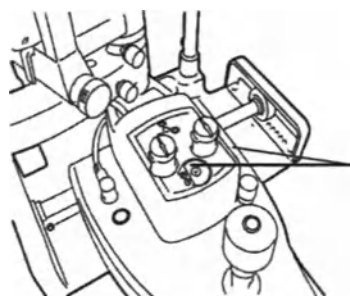
Не используйте одновременно разные пружины.

ПРОЦЕДУРА УРАВНОВЕШИВАНИЯ

1. Поверните рукоятку управления по часовой стрелке и поднимите основание в верхнее положение, снимите центральный винт и снимите крышку.



2. Вставьте блок вспомогательных пружин вертикально в порт для вспомогательных пружин, чтобы лицевая поверхность фланца была направлена вверх. (Убедитесь, что пружина вставлена в паз в нижней части порта.)



Порт для вспомогательных

пружины

3. Откройте блок вспомогательных пружин с портом для дополнительных пружин, и легко жмите на пружину до упора. (Для этой цели могут использоваться большая отвертка, плоский металлический инструмент, монета и т.д.)

4. Поверните ее примерно на 90° (в любом направлении), а затем отпустите (при этом блок вспомогательных пружин слегка касается заглушки). Вспомогательная пружина попадает в направляющий паз, и сборка завершена. (Чтобы убрать вспомогательную пружину, слегка прижмите ее к заглушке, поверните на 90° и вытащите из порта.)

ПОДГОТОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ВКЛЮЧЕНИЕ

Предупреждение: Во избежание пожара и поражения электрическим током в случае утечки, обязательно используйте заземленную розетку.

Не подключайте к незаземленным розеткам.

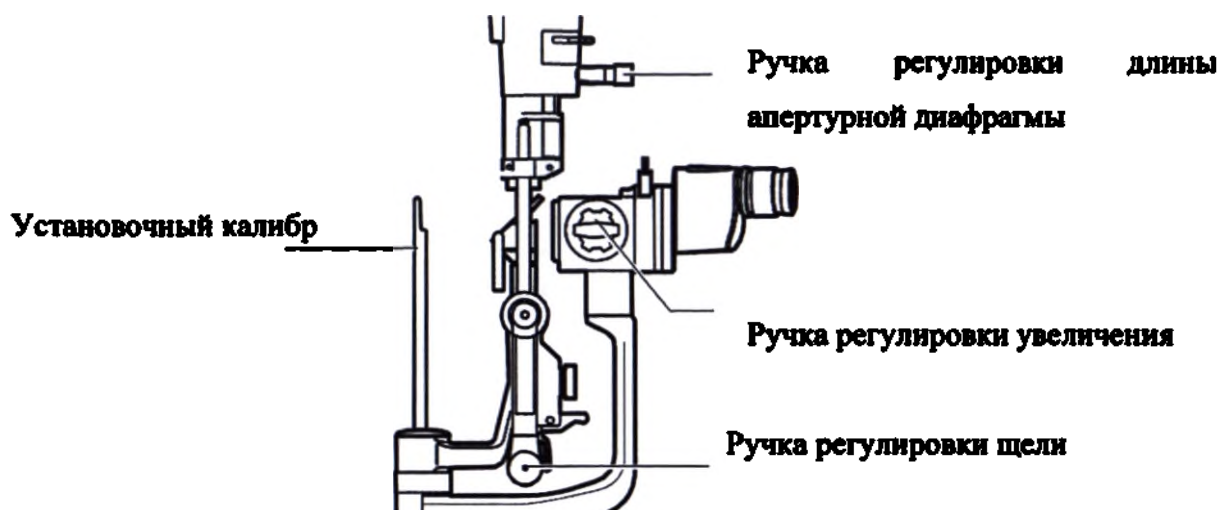
1. Подключите кабель питания.
2. Переведите выключатель питания в положение «ВКЛ».

РЕГУЛИРОВКА ДИОПТРИЙ И МЕЖЗРАЧКОВОГО РАССТОЯНИЯ (МР)

Внимание: Для обеспечения четкого наблюдения щелевых изображений, всегда выполняйте регулировку диоптрий и МР. Сразу после включения на мгновение загорается яркое освещение.

В случае, если не предусмотрен никакой установочный калибр, задайте диоптрийную шкалу для Ваших диоптрий, поворачивая кольцо регулировки диоптрий.

1. Вставьте установочный калибр в полость вала вращения и установите черный квадратный циферблат с микроскопом.



2. Установите окуляр со шкалой на сторону недоминантного глаза.
3. Переведите выключатель питания в положение «ВКЛ» и установите ручку регулировки яркости в промежуточное положение.
4. Отрегулируйте освещение до 10 мм, поворачивая ручку регулировки щели и ручку регулировки длины щели/апертурной диафрагмы.
5. Поворачивайте ручку регулировки увеличения до минимального увеличения (6х).
6. Полностью поверните кольцо регулировки диоптрий окуляра со шкалой () против часовой стрелки.
7. Поверните кольцо регулировки диоптрий окуляра по часовой стрелке и остановитесь, когда обе шкалы () и установочный калибр будут хорошо видны.
8. Посмотрите значение на диоптрийной шкале в положении остановки. Значение показывает диоптрию (D).
9. Установите диоптрийную шкалу другого окуляра на полученное значение.
10. Установите окуляр со шкалой () на сторону доминантного глаза, и отрегулируйте диоптрийную шкалу доминантного глаза, как описано в шагах 5 и 6.
11. После регулировки диоптрии, поверните ручку регулировки щели до тех пор, пока ширина щели не составит около 1 мм, а затем проверьте, хорошо ли наблюдается изображение щели, проектируемое на установочный калибр, как правым, так и левым глазом.
12. Держа корпус призмы, смотрите через окуляр обоими глазами и отрегулируйте межзрачковое расстояние так, чтобы изображение, проектируемое на установочный калибр, можно было увидеть без диплопии (двоение в глазах), и оно выглядело трехмерным.

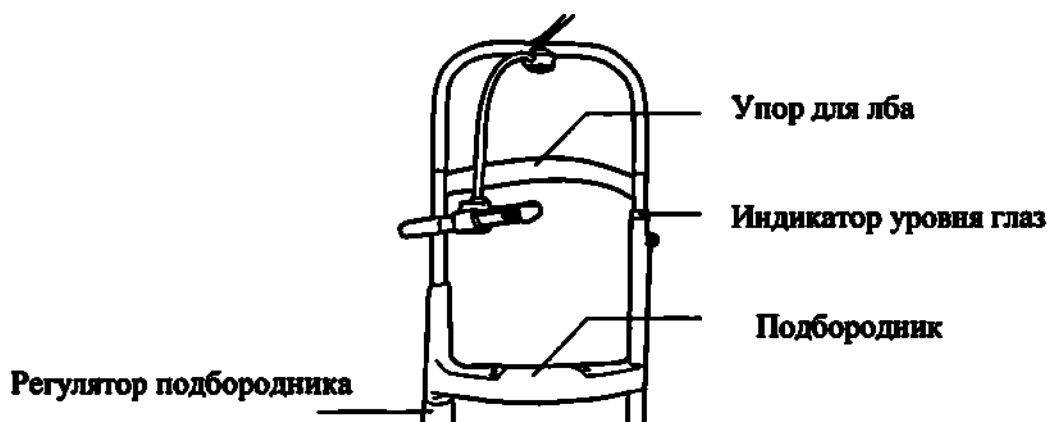


ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

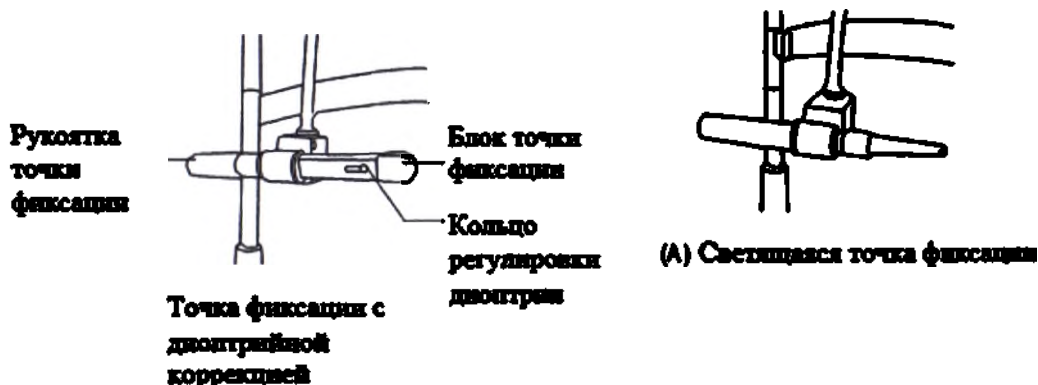
ФИКСИРОВАНИЕ ЛИЦА И ПАЦИЕНТА

Также доступна модель без точки фиксации.

1. Поместите подбородок пациента на подбородник, оперев его лбом в упор для лба.
2. Поворачивая регулятор подбородника, выровняйте уровень глаз пациента с индикатором уровня глаз.



3. Попросите пациента смотреть на точку фиксации неисследуемым глазом. Чтобы изменить точку фиксации пациента, удерживайте точку фиксации на конце, противоположном точке, и соответственно отрегулируйте прибор.



Внимание: Используя точки фиксации с регулировкой диоптрий (А), поверните ручку

регулировки диоптрий так, чтобы пациент увидел следующую точку (○).

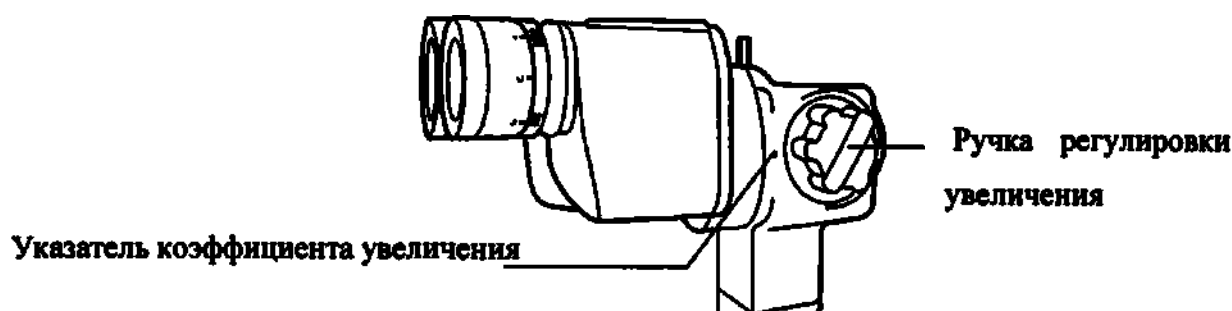
Кольцо точки может регулироваться в диапазоне от -15D до +10D.

Светящаяся точка фиксации используется при миопии -15D или более.

При замене точки, уберите точку, осторожно потянув, поддерживая противоположный конец.

УПРАВЛЕНИЕ БЛОКОМ МИКРОСКОПА

Поверните регулятор увеличения, чтобы установить значение увеличения против указателя коэффициента увеличения.



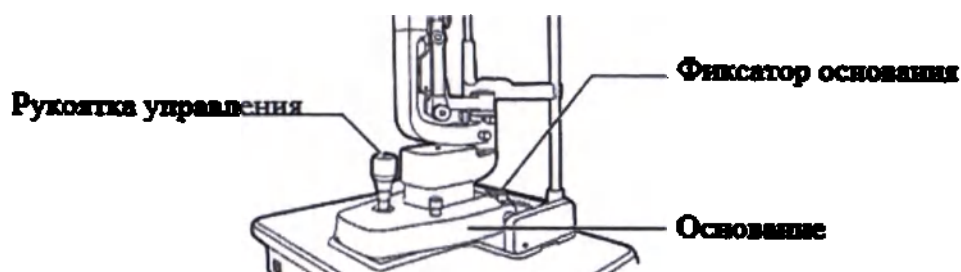
УПРАВЛЕНИЕ ОСНОВАНИЕМ И ФОКУСИРОВКА

Осторожно: Во избежание травм глаз и носа во время перемещения блока основания, убедитесь, что Вы четко видите щелевую лампу и лицо пациента.

Для обеспечения безопасности оператора и пациента, не помещайте пальцы между движущимися частями.

Внимание: Для предотвращения падения фиксатора основания, не ослабляйте ручку слишком сильно.

1. Для основных горизонтальных движений, удерживайте рукоятку управления в вертикальном положении и перемещайте все основание.
2. Для точной настройки, переместите рукоятку управления в требуемом направлении.
3. Основание можно поднять, повернув рукоятку управления по часовой стрелке, и опустить, повернув рукоятку управления против часовой стрелки.
4. Для закрепления основания, закрепите фиксатор основания.



Внимание: Приблизительная фокусировка осуществляется при помощи основных движений, шаги 1-3. Точная фокусировка осуществляется при помощи микроскопа, шаги 2 и 3.

УПРАВЛЕНИЕ БЛОКОМ ОСВЕТИТЕЛЯ

Осторожно: Во избежание травм головы пациента, наклоняйте блок осветителя медленно, придерживая блок основания.

Чтобы не вызывать дискомфорта для пациента или любого повреждения глаз пациента, сохраняйте минимальный уровень освещения во время регулировки.

Внимание: Отрегулируйте ширину щели в соответствии с результатами исследования.

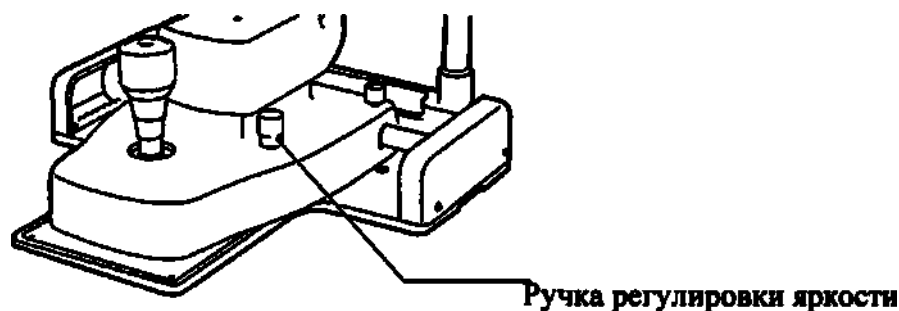
В качестве ориентира следует использовать шкалу ширины щели.

При использовании квадратного зеркала, наклоняйте блок осветителя, как минимум, на 10°.

РЕГУЛИРОВКА ЯРКОСТИ

Поверните ручку регулировки яркости

Яркость света осветителя может быть отрегулирована до предпочтительных настроек освещения

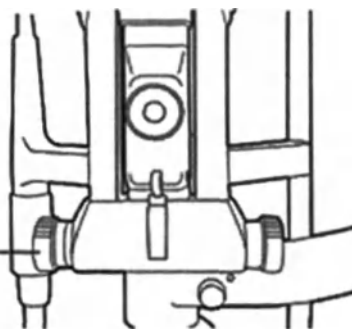


РЕГУЛИРОВКА ШИРИНЫ ЩЕЛИ

Поворачивайте ручку регулировки ширины щели.

Ширина щели может изменяться постепенно от 0 до 14 мм (14 мм = окружность).

Ручка регулировки ширины щели



ИЗМЕНЕНИЕ ДЛИНЫ АПЕРТУРНОЙ ДИАФРАГМЫ/ЩЕЛИ

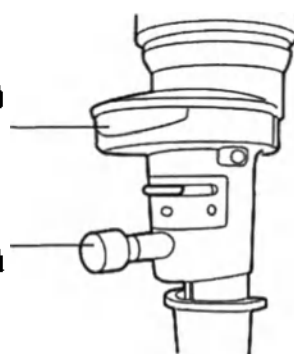
Поверните ручку управления длиной апертурной диафрагмы/щели.

Когда щель полностью открыта, доступно 6 видов точечного освещения ($\phi 14$, $\phi 10$, $\phi 5$, $\phi 2$, $\phi 1$, $\phi 0.2$). Ширина щели может изменяться постепенно от 1 мм до 14 мм.

Внимание: Размер точки освещения и длина щели отображаются в окне индикатора длины щели/апертурной диафрагмы.

Окно индикатора длины щели/апертурной диафрагмы

Ручка управления длиной апертурной диафрагмы/щели



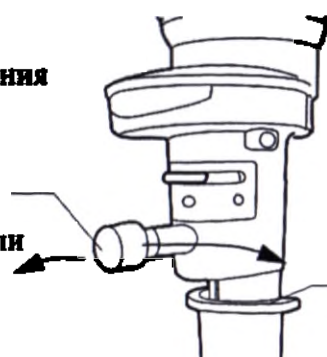
ПОВОРОТ ЩЕЛИ

Поворачивайте ручку управления длиной апертурной диафрагмы/щели горизонтально.

Так изображение щели непосредственно изменяется от вертикального до горизонтального.

В этом режиме угол щели может быть считан с угловой шкалы.

Ручка управления
длиной
апертурной
диафрагмы/щели



Угловая шкала щели

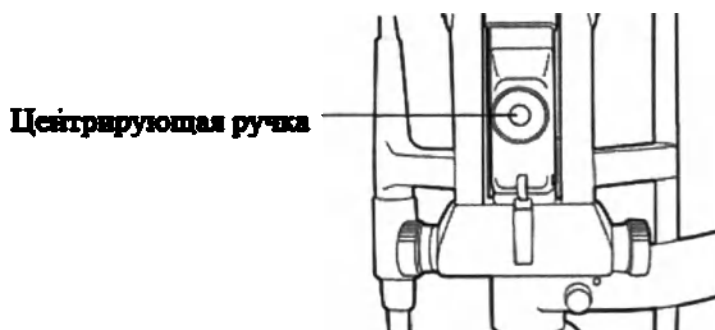
ПОВОРОТ ЩЕЛИ В СТОРОНЫ

Ослабьте центрирующую ручку и поворачивайте блок освещения вправо и влево.

Это обеспечит отраженное освещение, вытесняя свет щели из центра микроскопа.

При затягивании центрирующей ручки, свет щели возвращается к центру поля зрения.

Внимание: Эта функция используется для сканирующего наблюдения и наблюдения с непрямым освещением.

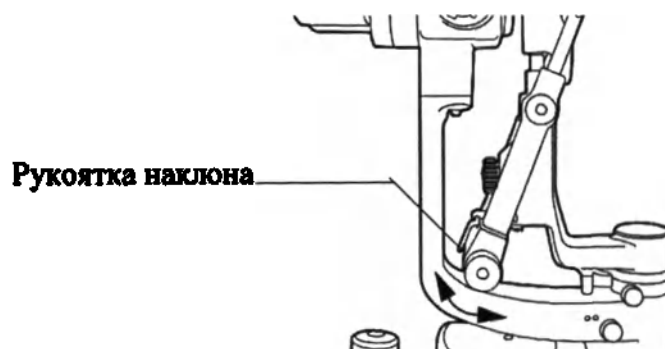


НАКЛОННОЕ ОСВЕЩЕНИЕ

Нажмите, чтобы разблокировать рукоятку наклона и потяните.

Для наклонного освещения блок осветителя наклоняется до 20° с шагом в 5° .

Внимание: Эта функция используется для наблюдения горизонтального поперечного сечения, а также для наблюдения главного угла и глазного дна.



ОТРАЖАЮЩЕЕ ЗЕРКАЛО

Для этого прибора доступны ракеткообразное и квадратное зеркала.

Для обычного наблюдения, используется ракеткообразное зеркало.

Тем не менее, если шкала угла соединения, который представляет собой угол, образованный кронштейном осветителя и кронштейном микроскопа, показывает прибл. 3° до 10° , и поток света для наблюдения нарушается ракеткообразным зеркалом, то следует использовать квадратное зеркало.

Квадратное зеркало следует использовать, если угол между кронштейнами составляет более 10° .



Ракеткообразное зеркало



Квадратное зеркало

Внимание: Квадратное зеркало является стандартной принадлежностью.

ЗАМЕНА ОТРАЖАЮЩИХ ЗЕРКАЛ

Заменяйте зеркала согласно нижеприведенной процедуре, стараясь не касаться поверхностей зеркал и объектива:

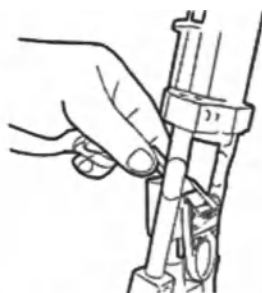
Разведите кронштейн микроскопа и осветителя на 30° или больше.

Наклоните блок осветителя на 10° или больше.

Вытащите ракеткообразное зеркало, держа тонкую часть за обе стороны. Чтобы вставить ракеткообразное зеркало обратно, держите тонкую часть за обе стороны и вставляйте.

Вставляйте квадратное зеркало со стороны, имеющей углубление на обратной стороне.

Чтобы вытащить квадратное зеркало, которое не имеет ручки, выдвиньте квадратное зеркало вверх, как показано ниже.

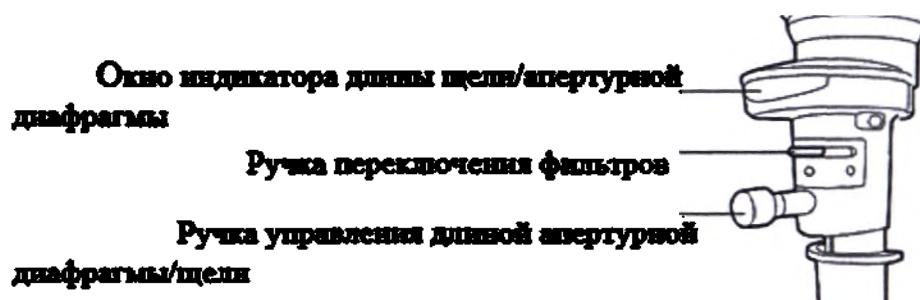
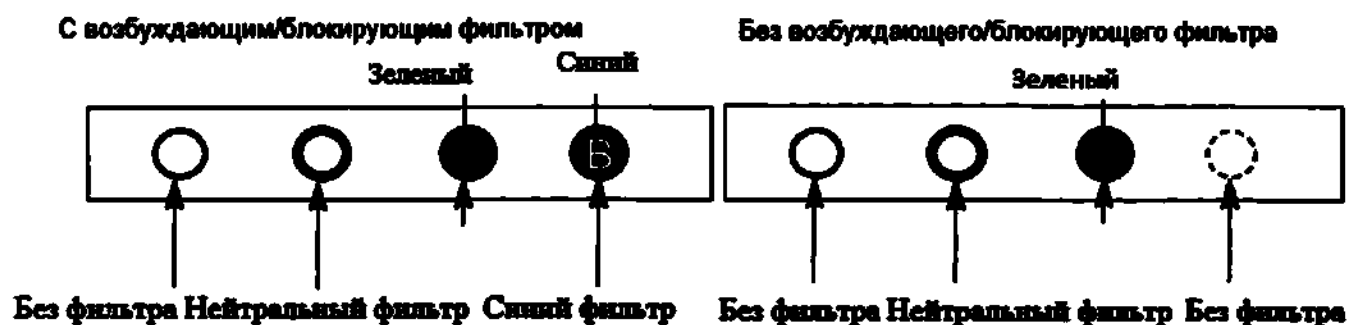


Ракеткообразное зеркало



Квадратное зеркало

Внимание: Если Вы коснулись зеркала или поверхности линзы, пожалуйста, очистите их в соответствии с процессом, описанным в разделе «Очистка линз и зеркал».



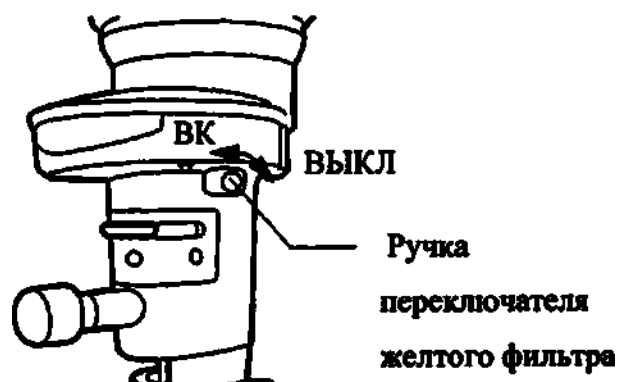
СИНИЙ ФИЛЬТР

Для лампы SL-D701 без возбуждающего/блокирующего фильтра, поворачивайте ручку управления длиной апертурной диафрагмы/щели против часовой стрелки, пока в окне индикатора апертурной диафрагмы не появится синий круг. Синий фильтр будет готов к использованию.

ЖЕЛТЫЙ ФИЛЬТР

Желтый фильтр используется для облегчения наблюдения глазного дна.

Фильтр вставляется или извлекается с помощью ручки переключения желтого фильтра.

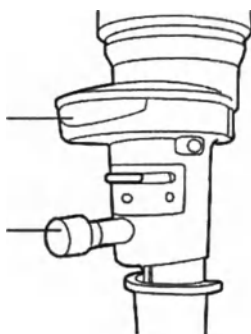


НАБЛЮДЕНИЕ ФЛУОРЕСЦЕНЦИИ (ВОЗБУЖДАЮЩИЙ ФИЛЬТР/БЛОКИРУЮЩИЙ ФИЛЬТР ДЛЯ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ)

Наблюдение флуоресценции может осуществляться с использованием возбуждающего и блокирующего фильтров для щелевой лампы.

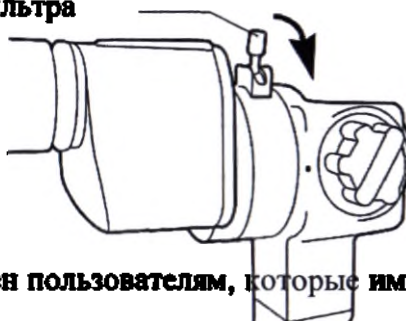
1. Поворачивайте окно индикатора апертурной диафрагмы/щели против часовой стрелки до тех пор, пока не появится синий круг, а затем вставьте возбуждающий фильтр для щелевой лампы на световом пути.

Окно индикатора длины
щели/апертурной
диафрагмы
Ручка регулирования
длины апертурной
диафрагмы/щели.



2. Поверните ручку переключения блокирующего фильтра вправо и вставьте блокирующий фильтр для щелевой лампы.

Ручка переключения блокирующего фильтра



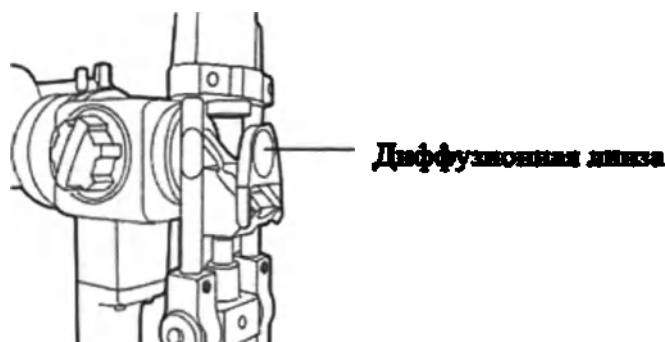
Внимание: Этот параметр доступен пользователям, которые имеют щелевую лампу SL-D701 «с возбуждающим/блокирующим фильтром» типа.

ДИФФУЗИОННАЯ ЛИНЗА

При использовании диффузионная линза устанавливается вертикально перед отражающим зеркалом.

Когда прибор не используется, убирайте объектив со светового пути.

Внимание: Диффузионная линза используется для наблюдения за всем объектом при слабом увеличении.



ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНИЯ РАБОТЫ.

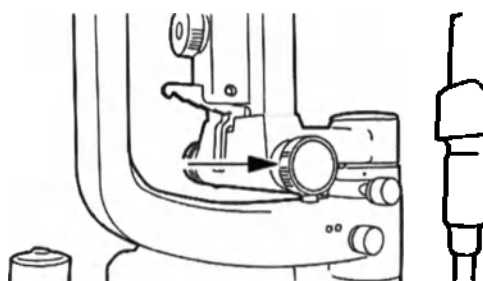
Переведите выключатель питания в положение «ВЫКЛ».

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПОДДЕРЖАНИЕ ТОЧНОСТИ

РЕГУЛИРОВКА МОМЕНТА РУКОЯТКИ УПРАВЛЕНИЯ ШИРИНОЙ ЩЕЛИ

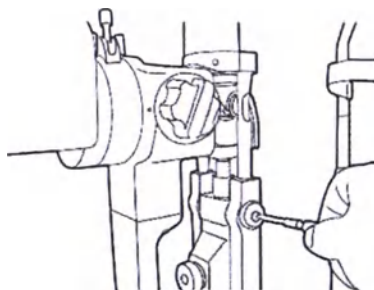
Если ширина щели сужается сама по себе из-за уменьшения момента ручки регулировки ширины щели, отрегулируйте момент следующим образом.



1. Используя прилагаемый шестигранный ключ, ослабьте ручку регулировки ширины щели.
2. Нажмите ручку управления шириной щели на левой стороне и поверните правую по часовой стрелке.
3. При помощи шестигранного ключа ослабьте ручку регулировки ширины щели справа.

РЕГУЛИРОВКА МОМЕНТА НАКЛОНА

Если момент наклона блока осветителя слишком низкий, закрепите наклон кронштейна, затянув винты по часовой стрелке на обеих сторонах кронштейна.



ПЛАНОВОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед использованием проверьте следующее:

1. Отрегулируйте диоптрию и ширину глаза в соответствии с разделом «РЕГУЛИРОВКА ДИОПТРИЙ И МЕЖЗРАЧКОВОГО РАССТОЯНИЯ (МР)» на стр. [1} 22 {2], поверните ручку регулировки щели и сделайте щель шириной около 1 мм: Изображение щели, проецируемое на установочный калибр, отчетливо наблюдается.
 2. Перемещайте основание вперед-назад и вправо-влево: Основание движется плавно.
 3. Составные части, в том числе блок окуляра, установлены на месте.
 4. Основание подбородника крепко прикреплено к столику.
- Кабели и разъемы надежно подключены.

ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД

Этот прибор может подвергаться неблагоприятному воздействию пыли. Используйте пылезащитный чехол, если прибор не используется.

РАЗМЕЩЕНИЕ ЗАКАЗА НА РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

При заказе расходных материалов обращайтесь к Вашему дилеру или в компанию Торсон (см. заднюю сторону обложки). Укажите наименование, код изделия и необходимое количество.

Таблица 4. Расходные материалы.

Наименование изделия		Код изделия
Источник света	Галогенная лампа	446802570
	Патрон	446802590
Салфетка для подбородника		403104082

ЭЛЕМЕНТЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Таблица 5. Элементы, предназначенные для обслуживания пользователем.

Элемент	Время осмотра	Содержание
Осмотр	Перед использованием	• Регулировка диоптрий и межзрачкового расстояния (МР) • Фокусировка изображения щели • Блок основания должен двигаться плавно. • Элементы должны быть правильно установлены на свое место.
Очистка	Если часть загрязнена	• Объектив • Окуляр • Зеркало • Скользящая пластина, направляющий рельс и блок колеса вала • Блок упора для лба и подбородника
Регулировка	По необходимости	• Момент ручки регулирования ширины щели • Момент наклона блока осветителя
Замена	По необходимости	• Галогенная лампа • Патрон
Поставка	По необходимости	• Салфетка для подбородника

ЗАМЕНА ЛАМП ОСВЕЩЕНИЯ

Если сигнальная лампочка коробки блока питания мигает красным светом при выключателе питания в положении «ВКЛ», необходимо заменить лампу.



Осторожно: При установке галогенной лампы для обеспечения идеального освещения, убедитесь, что фланец патрона и выемка плотно подогнаны к корпусу лампы.

Остерегайтесь высоких температур при замене лампы сразу после выключения: это может привести к ожогам.

При использовании фоновое освещение BG-5, отключите «Кабель питания» BG-5 от

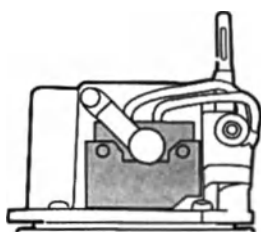
«Разъема» перед извлечением разъема во избежание повреждения «Кабеля питания» BG-5.

ПРОВЕРКА ТИП ЛАМПЫ ОСВЕЩЕНИЯ

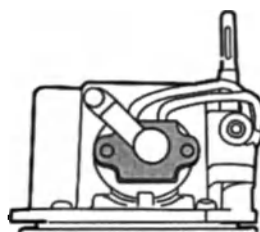
Извлеките разъем на верхней части корпуса лампы и снимите крышку, повернув и потянув ее вверх.

Проверьте форму патрона лампы освещения, чтобы установить тип используемой лампы.

Для определения типа лампы см. рисунки ниже: Светодиодная или галогенная.



Светодиодная

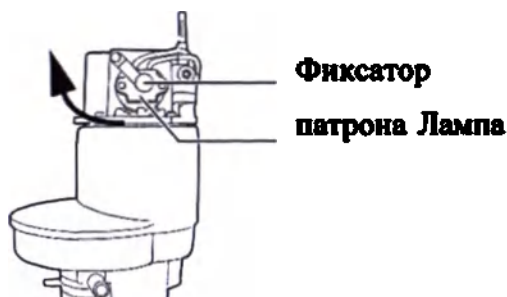


Галогенная

Внимание: Чтобы обеспечить идеальное освещение, убедитесь, что фланец патрона и выемка плотно подогнаны к корпусу лампы.

Используйте мягкую ткань и не прикасайтесь к лампе освещения пальцами: отпечатки пальцев и пятна могут повлиять на освещение и привести к преждевременному выходу лампы из строя.

1. Переведите выключатель питания в положение «ВЫКЛ» и отсоедините кабель от разъема.
2. Поверните крышку корпуса лампы по часовой стрелке и снимите, потянув вверх.
3. Слегка потяните фиксирующую рукоятку патрона и поверните в направлении, указанном стрелкой.



4. Извлеките патрон с лампой.
5. Извлеките лампу из патрона.
6. Установите новую лампу в обратном порядке, проследив за правильностью направления лампы освещения и патрона.

ЗАМЕНА ПАТРОНОВ

Если сигнальная лампочка мигает красным светом после замены лампы, возможно, источник

света был установлен неверно.

Пожалуйста, проверьте источник света лампы еще раз.

Если сигнальная лампочка мигает после замены лампы, пожалуйста, свяжитесь с контактным лицом, указанным на задней стороне обложки.

Внимание: Патрон может изнашиваться из-за постоянного воздействия тепла: поэтому его следует заменять после двух-трех замен лампы.

1. Извлеките лампу, выполнив шаги 1-4 в разделе «Замена ламп освещения».
2. Ослабьте терминал фиксации кабеля, отсоедините кабель и замените патрон на новый.
3. Установите новый патрон в обратном порядке.



ПОПОЛНЕНИЕ ЗАПАСОВ САЛФЕТОК ДЛЯ ПОДБОРОДНИКА

Когда запас салфеток для подбородника подходит к концу, вытащите штифты для крепления салфеток для подбородника и замените салфетку.

ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД

Осторожно: Перед осуществлением ежедневного ухода, отсоедините кабель питания (во избежание поражения электрическим током) и подождите, пока корпус лампы не остынет (во избежание ожогов).

Не прикасайтесь к деталям внутри корпуса лампы во время работы и сразу после отключения питания: это может привести к ожогам.

Внимание: Для предотвращения обесцвечивания и износа подбородника, упора для лба и других пластмассовых деталей, не используйте летучие растворители для очистки, в том числе бензиновые растворители, растворители, эфир, бензин и т.д.

Протрите детали тканью, смоченной теплым раствором нейтрального кухонного моющего средства.

ОЧИСТКА ЧАСТЕЙ, СОПРИКАСАЮЩИХСЯ С ПАЦИЕНТАМИ

Если упор для лба и подбородник загрязнены, смешать нейтральное моющее средство (средство для мытья посуды) с водой, намочите и выжмите мягкую ткань и слегка их протрите.

ОЧИСТКА ЛИНЗ И ЗЕРКАЛ

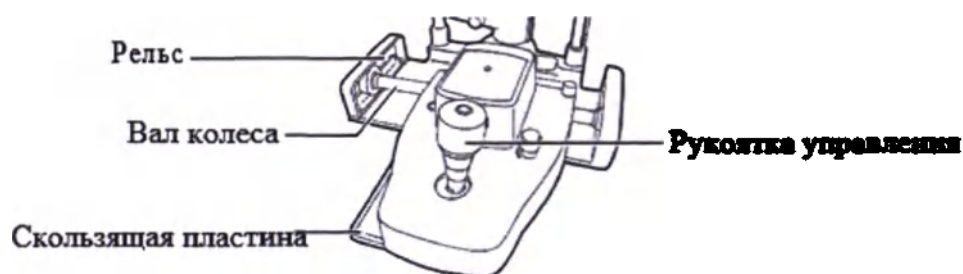
Внимание: Во избежание повреждения поверхности линзы, не держите марлю пинцетом.

1. Приготовьте раствор из 20% этилового спирта и 80% эфира.
2. Удалите пыль с линз и зеркальных поверхностей с помощью щетки для чистки или воздуходувки.
3. Используя чистую марлю или безворсовую ткань, легкими вращательными движениями очистите линзу/зеркало, двигаясь от центра к краям.
4. Если пятно остается, повторите это действие 2-3 раза.
5. Если пятна являются стойкими, обратитесь к Вашему дилеру или свяжитесь с компанией Торсон.

ОЧИСТКА СКОЛЬЗЯЩЕЙ ПЛАСТИНЫ, НАПРАВЛЯЮЩЕГО РЕЛЬСА И ВАЛ КОЛЕСА

Внимание: При появлении загрязнений перемещение скользящей пластины, направляющего рельса столешницы и вала колеса основания становится менее плавным. Очищайте их сухой тканью.

1. Перемещайте основание вправо и влево и протирайте вал колеса чистой сухой тканью.
2. Поднимите рукоятку управления и очистите скользящую пластину сухой тканью.



СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Прибор не является стерильным и не требует дезинфекции.

МЕРЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С УСТАНОВКОЙ И ТЕХНИЧЕСКИМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ.

Обязательно подключайте вилку кабеля питания к сети переменного тока в 3-хштыревую розетку, оборудованную заземлением. Подключение к розетке без заземления может привести к пожару и поражению электрическим током в случае короткого замыкания.

Во избежание поражения электрическим током, не беритесь за вилку мокрыми пальцами. Кабель питания, включенный в стандартные принадлежности для этого прибора, не может использоваться для других приборов.

Во избежание травм глаз и носа во время перемещения блока основания, убедитесь, что Вы четко видите щелевую лампу и лицо пациента.

Для обеспечения безопасности оператора и пациента, не помещайте пальцы между движущимися частями.

Для предотвращения падения фиксатора основания, не ослабляйте ручку слишком сильно.

Во избежание травм головы пациента, наклоняйте блок осветителя медленно, придерживая блок основания.

Чтобы не вызывать дискомфорта для пациента или любого повреждения глаз пациента, сохраняйте минимальный уровень освещения во время регулировки.

Поскольку длительное воздействие интенсивного света может повредить сетчатку, использование устройства для обследования глаз не должно быть слишком длительным, а настройки яркости не должны превышать уровень, необходимый для обеспечения четкой визуализации целевых структур.

Доза воздействия на сетчатку глаза для возникновения фотохимической опасности является результатом интенсивности излучения и времени воздействия.

Если значение интенсивности излучения уменьшить в два раза, то для достижения максимального уровня воздействия потребуется в два раза больше времени.

рекомендуется ограничить интенсивность света, направленного в глаз пациента, до минимального уровня, необходимого для постановки диагноза.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 6. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	от 10°C до 35°C
Влажность	от 30 до 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа

Таблица 7. Условия хранения без упаковки

Характеристика	Значение
----------------	----------

* Температура	от 10°C до 40°C
Влажность	от 10 до 95% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 8. Условия хранения в упаковке

Характеристика	Значение
* Температура	от 10°C до 40°C
Влажность	от 30 до 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

При хранении прибора, убедитесь, что соблюдены следующие условия:

1. На прибор не должна попадать вода.
2. Не храните прибор в условиях, где атмосферное давление, температура, влажность, вентиляция, солнечный свет, пыль, соленый/сернистый воздух и т.д. может привести к повреждению.
3. Не храните и не перевозите прибор на наклонной или неровной поверхности, или в месте, где он подвергается воздействию вибрации или колебаниям.
4. Не храните прибор в местах, где хранятся химические вещества или генерируется газ.

Таблица 9. Условия транспортировки

Характеристика	Значение
Температура	от -40°C до 70°C
Влажность	от 10 до 95% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Ударная нагрузка	30 г при длительности 6 мс
Ударная тряска	10 г при длительности 6 мс

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Щелевая лампа SL-D701 с нижним типом осветителя и трехступенчатым увеличителем в составе:

– щелевая лампа,

- упор для подбородка и лба,
- кабель питания,
- инструкция пользователя
- блок питания (при необходимости)
- электроподъемная колонна для регулировки высоты целевой лампы (при необходимости)
- основание электроподъемной колонны на роликах с тормозами (при необходимости)
- плита прямоугольная, ламинированная (при необходимости)
- металлическое основание для монтажа целевой лампы (при необходимости)
- цокольная галогеновая лампа (при необходимости)
- цокольная светодиодная лампа (при необходимости)
- делитель луча с цифровой камерой (при необходимости)
- кронштейн для крепления тонометра (при необходимости)
- фоновый осветитель с гибким кабелем (при необходимости)
- коаксиальный фоновый осветитель (при необходимости)
- внешняя фиксационная метка (при необходимости)
- параллельный бинокляр (при необходимости)
- конвергентный бинокляр (при необходимости)

Принадлежности:

1. Кейс для принадлежностей
2. Салфетка для чистки оптики
3. Пластиковые держатели салфеток для упора подбородка (не более 10 шт)
4. Салфетки для упора подбородка, 500 шт. в 1 уп. – не более 10 уп.
5. Пылезащитный чехол
6. Трубка для второго наблюдателя
7. Делитель луча
8. Переходник для монтажа дополнительной видеокамеры
9. Желтый оптический фильтр
10. Вспомогательная линза на кронштейне для осмотра глазного дна
11. Специальная отвертка для сборки

УПАКОВКА

Прибор помещен в контейнер, предусмотренный производителем, для его нормальной транспортировки и хранения.



Лампа цифровая щелевая SL-D701, транспортировочная упаковка

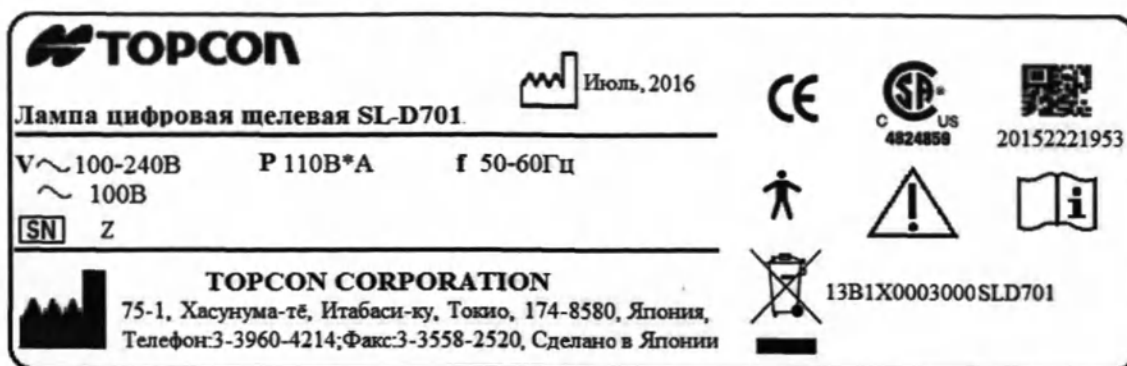
Масса упаковки, кг: $6,5 \pm 0,33$

Габаритные размеры упаковки, см: $790 \pm 40 \times 530 \pm 26,5 \times 630 \pm 31,5$

МАРКИРОВКА

Маркировка прибора содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Дата изготовления;
- Серийный номер;
- Питание от сети с указанием: номинального напряжения, типа тока и номинальной частоты
- Соответствует директивам ЕС;
- Знак «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Знак «См. руководство по эксплуатации»;
- Знак «Отходы электрического и электронного оборудования»;
- Знак «Рабочая часть прибора, тип В»
- Знак «Переменный ток»;
- Знак Канадской Ассоциации Стандартов;
- Штрих-код производителя.



Лампа цифровая щелевая SL-D701, макет маркировки

Таблица 10. Обозначение маркировки на медицинском изделии.

Символ	Значение
	Наименование и адрес производителя
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Переменный ток
V	Номинальное напряжение
P	Тип тока (мощность)
f	Номинальная частота
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	См. руководство по эксплуатации
	Рабочая часть прибора, тип В
	Канадская Ассоциация Стандартов
	Соответствует директивам ЕС;
	Отходы электрического и электронного оборудования

Маркировка упаковки содержит следующую информацию:

- Знак «Верх»

- Знак «Беречь от влаги»
- Знак «Осторожно, хрупкое»



Лампа цифровая целевая SL-D701, пример маркировки упаковки

Таблица 11. Обозначение маркировки на упаковке

	Вверх
	Хрупкое. Осторожно.
	Беречь от влаги

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2012/AC:2012. Система управления качеством.

EN 60601-1:2006/AC:2010: Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

EN 60601-1-2:2007/AC:2010: Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

EN 62304:2006/AC:2008: Программное обеспечение медицинского устройства - Процессы жизненного цикла программного обеспечения

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

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

ГОСТ 14934-88. Офтальмологическая оптика. Термины и определения.

ГОСТ Р 56092-2014 . Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 отходы медицинского изделия относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам

При утилизации прибора, придерживайтесь местных правил по утилизации и вторичной переработке отходов.



Этот символ применим только для стран-членов ЕС.

Во избежание нанесения потенциального ущерба окружающей среде и, возможно, здоровью человека, этот прибор следует утилизировать (i) для стран-членов ЕС - в соответствии с WEEE (Директива об отходах электрического и электронного оборудования), или (ii) для всех других стран - в соответствии с местным законодательством, касающегося утилизации и вторичной переработки отходов.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Срок службы аппарата: 8 лет с момента поставки, при условии осуществления регулярного технического обслуживания.

Гарантийный срок хранения аппарата: 8 лет

Гарантийный срок эксплуатации: компания TOPCON Corporation гарантирует бесплатную замену любых частей неисправного устройства новыми в течение 12 месяцев с даты установки.

Гарантия не применяется в следующих случаях:

- Повреждения в результате транспортировки;
- Повреждения в результате хранения/эксплуатации при недопустимых показателях температуры и влажности;
- Повреждения в результате установки неквалифицированным персоналом и персоналом, не прошедшим обучение в компании TOPCON Corporation;
- Повреждения в результате ненадлежащего подключения к другим устройствам;
- Повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации, ошибок, халатности, нехватки знаний об устройстве или навыков;
- Повреждения в результате использования запасных частей и принадлежностей, не одобренных производителем.

Гарантия не распространяется на составляющие из стекла.

Настоящая гарантия не распространяется на материалы, которые легко изнашиваются или повреждаются.

Настоящая гарантия автоматически прекращает свое действие, если система эксплуатируется или ей наносится ущерб персоналом, не уполномоченным специально компанией TOPCON Corporation.

Условия, приведенные выше, считаются действительными, если иное не указано в договоре.

Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами ООО «ТМС».

Отдел технического обслуживания компании находится по адресу: 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д.2, стр.1, эт.2, пом.11

Тел.: +7(495) 182-20-98

E-mail: info@trinityms.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Данное изделие соответствует стандарту ЭМС (IEC 60601-1-2 Изд. 3: 2007).

а) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией касательно ЭМС, представленной в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

б) Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на работу МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ.

в) Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, проданных производителем ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению уровня ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению устойчивости ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

г) ОБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМУ не следует использовать рядом с другим оборудованием или ставить их друг на друга. Если же использование при таком расположении необходимо, за ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ следует наблюдать для проверки нормальной работы в конфигурации, в которой они будут использоваться.

д) Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, преобразователя или кабеля с ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМАМИ, отличными от указанных, может привести к повышению уровня ИЗЛУЧЕНИЙ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

Принадлежности, датчики и кабели, использующиеся с оборудованием и системами.

Элемент	Артикул	Экран кабеля	Ферритовый сердечник	Длина (м)
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ				
БЛОК ЦИФРОВОЙ ФОТОКАМЕРЫ DC-4	44797 9015	-	-	-
ФОНОВОЕ ОСВЕЩЕНИЕ BG-5	44797 9025	-	-	-
КАБЕЛИ				
Кабель питания переменного тока (для ЦЕЛЕВОЙ)	44804 7015	Не используется	Не используется	1.5

ЛАМПЫ)				
Кабель питания DC-4	44797 1230	Используется	Не используется	0.48
КАБЕЛЬ ОСВЕЩЕНИЯ	44701 4510	Используется	Используется	0.6
КАБЕЛЬ LAN	44797 7000	Используется	Используется	3.0

Использование оборудования в электромагнитном поле

Руководство и заявление изготовителя - электромагнитное излучение		
SL-D701 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь SL-D701 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
CISPR 11, радиоизлучения	Группа 1	Щелевая лампа SL-D701 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому ее радиочастотное излучение очень мало и не может вызвать каких-либо помех в электронном оборудовании, расположенном вблизи.
CISPR 11, радиоизлучения	Класс B	Щелевая лампа SL-D701 подходит для использования во всех помещениях, включая жилые и те, которые непосредственно подключены к общественной сети низковольтного питания, которая питает жилые здания.
IEC61000-3-2, гармонические излучения	Класс A	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление изготовителя - защита от электромагнитных полей			
SL-D701 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь SL-D701 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Испытываемый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны иметь деревянное, бетонное или кафельное покрытие. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных	Качество основного электроснабжения должно соответствовать обычной коммерческой

	линий	линий	или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазовый ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ междуфазовый ± 2 кВ между фазой и землей	Качество основного электроснабжения должно соответствовать обычной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и изменения напряжения на входных линиях электропитания, IEC 61000-4-11	$<5\% U_t$ ($>95\%$ падение U_t) за 0.5 цикла $40\% U_t$ (60% падение U_t) за 5 циклов $70\% U_t$ (30% падение U_t) за 25 циклов $<5\% U_t$ ($>95\%$ dip in U_t) за 5 сек	$<5\% U_t$ ($>95\%$ падение U_t) за 0.5 цикла $40\% U_t$ (60% падение U_t) за 5 циклов $70\% U_t$ (30% падение U_t) за 25 циклов $<5\% U_t$ ($>95\%$ dip in U_t) за 5 сек	Качество основного электроснабжения должно соответствовать обычной коммерческой или больничной среде. Если пользователю или щелевой лампе SL-D701 требуется непрерывная работа во время перебоев в основном электроснабжении, рекомендуется подключать щелевую лампу SL-D701 к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в обычной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t является напряжением сети переменного тока до использования испытательного уровня.			

Руководство и заявление изготовителя - защита от электромагнитных полей			
SL-D701 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь SL-D701 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Испытываемый уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство

Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратическое напряжение 150 кГц - 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не должно использоваться возле любой части SL-D701, включая кабели, на расстоянии меньше рекомендуемого, рассчитанного по формуле, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, согласно данным исследования электромагнитного поля на месте, а должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. б Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется диапазон повышенных частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

- а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, станций АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания не может быть теоретически точно спрогнозирована.

Для оценки электромагнитной обстановки за счет стационарных радиочастотных передатчиков, следует рассмотреть необходимость проведения исследования электромагнитного поля на месте.

Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется щелевая лампа SL-D701, превышает вышеуказанный допустимый уровень радиочастот, за щелевой лампой SL-D701 следует наблюдать для проверки нормальной работы. При обнаружении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение щелевой лампы SL-D701.

- б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и лампой SL-D701

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и щелевой лампой SL-D701			
Щелевая лампа SL-D701 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые ВЧ-помехи. Заказчик или пользователь щелевой лампы SL-D701 может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и щелевой лампой SL-D701, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
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 с номинальной максимальной выходной мощностью не указанных выше, рекомендуемый пространственный разброс d в метрах (м) можно рассчитать с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используется пространственный разнос для диапазона повышенных частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях.			
Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, станций AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания не может быть теоретически точно спрогнозирована. Для оценки электромагнитной обстановки за счет стационарных радиочастотных передатчиков, следует рассмотреть необходимость проведения исследования электромагнитного поля на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется щелевая лампа SL-D701, превышает вышеуказанный допустимый уровень радиочастот, за щелевой лампой SL-D701 следует наблюдать для проверки нормальной работы. При обнаружении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение щелевой лампы SL-D701. б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

ТОПКОН (TOPCON)

Для предъявления по месту требования

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Мы, «ТОПКОН КОРПОРЕЙШН» (TOPCON CORPORATION) с
зарегистрированным офисом по адресу: 75-1, Хасунума-чо, Итабаси-ку, Токио, 174-8580,
Япония, данным подтверждаем, что прилагаемая Инструкция на русском языке является
действительной и верной, и содержимое Инструкции является действительным.

С уважением,

Подпись

Такааки Хираяма, Старший менеджер
Офтальмологическая компания
Отдел международных продаж и маркетинга
«Топкон Корпорейшн» (Topcon Corporation)

«ТОПКОН КОРПОРЕЙШН» (TOPCON CORPORATION)

75-1, Хасунума-чо, Итабаси-ку, Токио, 174-8580, Япония

Тел.: ТОКИО 03-3558-2522 (Отдел офтальмологического и медицинского оборудования) 03-3558-2527
(Отдел управления бизнесом) 03-3558-2525 (Отдел производственного оборудования) Факс: ТОКИО 03-
3965-6898 <http://www.topcon.co.jp>

Зарегистрировано под № 972 в 2020г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что Макото Эндо, агент г-на Такааки Хирояма и ввиду этого уполномоченный представлять интересы г-на Такааки Хирояма, исполнительного старшего менеджера отдела глобальных продаж и маркетинга компании "Ай Кеа" корпорации "Топкон", в моем присутствии заявил о том, что вышеупомянутый г-н Такааки Хирояма признает, что собственноручно подписал прилагаемый документ.

Датировано 6-м апреля 2020 года.

/подпись/

[Овальный штамп: Бюро по юридическим вопросам в Токио

НОТАРИУС

19-14, 3-район, НИСИ-СИМБАСИ МИНАТО-КУ, ТОКИО, ЯПОНИЯ]

/Печать Хидеки Нииккура/

Хидеки Нииккура

Нотариус, Нотариальная контора района Сиба

Бюро по юридическим вопросам в Токио

19-14, 3-район, Нисисимбаси

Минато-ку, Токио, Япония.

/Печать Хидеки Ниикура/

Свидетельство.

Свидетельствую, что прилагаемый нотариальный сертификат выдан имеющим необходимые полномочия нотариусом, который работает в нотариальной конторе Токио, и что печать и подпись нотариуса является подлинной.

6 апреля 2020 года

Директор нотариальной конторы Токио Като Томохиро

/Печать директора нотариальной конторы Токио Като Томохиро /

АПОСТИЛЬ

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан

Хидеки НИИКУРА

3. действующим в качестве

Нотариуса Бюро по юридическим вопросам в Токио

4. скреплен печатью/штампом

Хидеки НИИКУРА, нотариус

Удостоверено

5. в Токио

6. 6 апреля 2020 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 20-№ 031164

9. Печать/штамп:

/печать/: Япония* Министерство иностранных дел*

10. Подпись /подпись/

Аяко ОГАВА

за и от имени Министра иностранных дел

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 11-4955

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 60 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать девятого апреля две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 11-4955
Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 300 руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 60 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е.Прокошенкова