



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
изделия медицинского назначения**

«Приборы оптические диагностические медицинские с принадлежностями»

Instruction for Use

1. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1. Разработчик

HEINE Optotechnik GmbH & Co., KG

1.2. Производитель

HEINE Optotechnik GmbH & Co., KG

1.3. Место производства

Kientalstrasse 7, 82211 Herrsching, Germany

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Приборы оптические применяются для осмотра обследуемой среды (роговицы, водянистой влаги камер глаза, хрусталика, стекловидного тела), сетчатки глаза, для осмотра наружного слухового прохода, барабанной перепонки, зева и носовых раковин.

3. ПОКАЗАНИЯ

Офтальмоскопы предназначены для применения в медицинской практике в лечебных учреждениях для локального освещения области глазного яблока, склеры, хрусталика и глазного дна. Используется в медицинской практике врачей-окулистов только при наличии риска офтальмологических заболеваний и не применяется в ходе осмотра каждого пациента. Офтальмоскопы могут использоваться при обследовании пациентов любого возраста.

Отоскопы предназначены для проведения обследования и дополнительного локального освещения области наружного и среднего слухового прохода, области барабанной перепонки, носовой полости и гортани. Отоскопы могут применяться при обследовании пациентов любого возраста.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Обследования светочувствительных пациентов должны проводиться с особой осторожностью. При выраженном повреждении области наружного слухового прохода или гортани проводить исследование с осторожностью.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нет.

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: от +10 до +35 °C

Относительная влажность: от 30 до 90 % без конденсации
Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Приборы должны эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом. Офтальмоскопы предназначены для кратковременного осмотра пациента. Продолжительность осмотра и яркость лампы офтальмоскопа должны быть минимально необходимыми для эффективной диагностики. Длительность применения при осмотре - не более 2 минут. Частота использования – один раз в 2-3 года при наличии риска офтальмологических заболеваний.

Для уменьшения вероятности инфицирования медицинского персонала рекомендуется проводить исследование в медицинских перчатках.

8. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Офтальмоскопы

Офтальмоскоп – это инструмент, имеющий в своем составе осветительную систему и оптическую систему для осмотра обследуемой среды (роговицы, водянистой влаги камер глаза, хрусталика, стекловидного тела) и сетчатки глаза, работающий от электрической сети или за счет батареи.

Офтальмоскопы содержат реостат, который контролирует интенсивность света. Реостат дозированно подает свет на сетчатку глаза, обеспечивая его минимальное фототоксическое действие и минимальное раздражение от яркого освещения. Отличное разрешение оптики позволяет хорошо рассматривать тонкие детали изображения.

Апертуры офтальмоскопов



Рис. 1
Слева направо (рис.1): точка, средний круг, большой круг

Различные апертуры предназначены для исследования глазного дна при широком и узком зрачке. **Апертура большой круг** освещает огромную площадь глазного дна и позволяет найти его патологию.

Апертура средний круг уменьшает количество попадающего в глаз света и служит для детального исследования глазного дна.

Апертура точка за счет малого количества света позволяет рассматривать глазное дно при суженном зрачке.

Фильтры голубой (кобальтовый) и «бескрасный», усиливая контраст, позволяют обнаруживать нарушения в сосудистой системе глаза.

Освещение

В офтальмоскопах для освещения используются ксенон-галогеновая технология.

Ксенон-галогеновая технология XHL обеспечивает яркий белый свет. Свет ламп такого типа не искажает цвета и позволяет получить адекватное изображение, что очень важно для точности диагноза.

Отоскопы.

Прямое (рис. 2) – лампа размещена в головке отоскопа, светит непосредственно в слуховой проход. Плюсы – прямые отоскопы дешевле фиброоптических, совместимы с ветеринарными воронками. Минусы – задняя часть лампы закрывает примерно 5% поля зрения, по той же причине не очень удобны инструментальные манипуляции через канал отоскопа.

Фиброоптическое (рис. 2) – лампа расположена в рукоятке отоскопа, свет распространяется по гибкому оптическому волокну (фиброволокну) по краям воронки. Плюсы – эргономика (увеличивается поле зрения, проще выполнять инструментальные операции через канал отоскопа). Минусы – чуть более высокая цена.

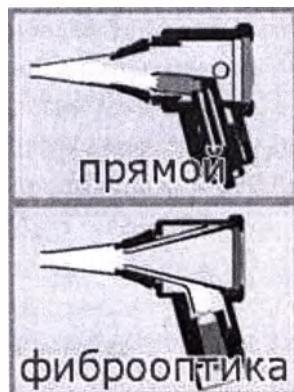


Рис.2

9. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Офтальмоскоп модели OMEGA 500

Конструктивные элементы (рис.3)

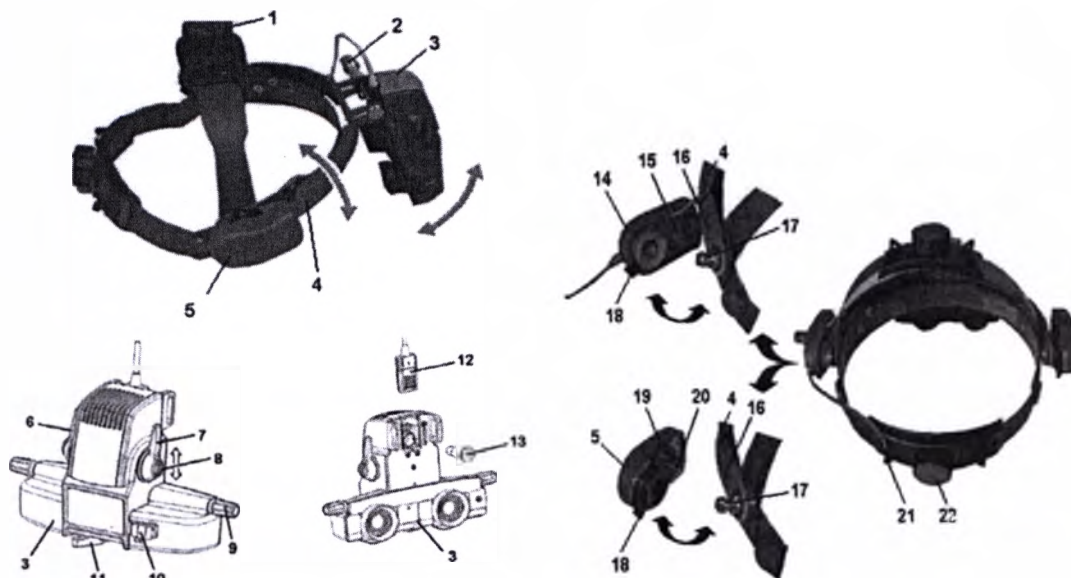


Рис.3

- 1 Винт настройки высоты шлема
- 2 Винт настройки
- 3 Оптика
- 4 Держатель оптики

- 13 Лампа
- 14 Регулятор яркости
- 15 Направляющая
- 16 Отверстие для направляющего штырька

- 5 Регулятор положения
- 6 Регулятор фильтров
- 7 Регулятор диафрагмы
- 8 Фиксаторы
- 9 Поворотная кнопка
- 10 Крепление для обучающего зеркала
- 11 Рычаг
- 12 Крышка лампы

- 17 Штырек
- 18 Спусковой механизм
- 19 Фиксатор
- 20 Направляющая
- 21 Направляющая кабеля
- 22 Винт настройки размера шлема

Подсоединение к питанию (рис.4)

Для использования OMEGA 500 с блоком зарядным mPack или трансформатором EN50, подсоедините короткий кабель (24) регулятора яркости (14) к удлинителю кабеля (21) и закрепите его в направляющей. Прикрепите кабель к mPack или EN50 и настройте яркость при помощи регулятора яркости (14).

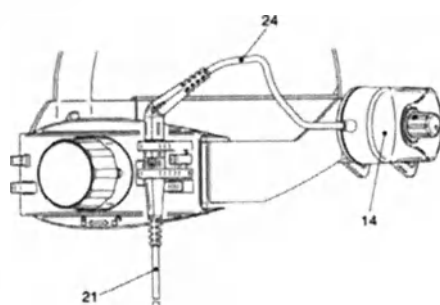


Рис.4

Основные настройки (рис.3)

Включите прибор при помощи регулятора яркости.

Регулятор диафрагмы (7) и регулятор фильтров (6) должны быть повернуты вверх (большая белая апертура). Рычаг (11) и поворотная кнопка (9) должны находиться в среднем положении. Установите окуляры по вашему PD или посередине шкалы.

Регуляторы диафрагмы и фильтров можно зафиксировать в определенном положении при помощи фиксатора (8).

Регулятор Диафрагмы (рис.3)

С помощью регулятора (7) можно выбрать одну из трех различных диафрагм. Выбор размера диафрагмы в основном зависит от размера зрачка пациента. Рекомендуется использовать диафрагму с диффузором, если пациент чувствителен к свету (фотофобик) и при некоторых исследованиях, например периферии глаза.

Регулятор фильтров (рис.3)

При помощи рычага (6) можно установить свободный от красного света фильтр, синий фильтр или желтый фильтр.

Синхронная настройка конвергенции и параллакса (рис.3)

HEINE OMEGA 500 включает патентованную HEINE возможность синхронной настройки конвергенции и параллакса. Самая широкая сходимость с максимальным параллаксом гарантирует наименьшее отражение и оптимизирует стереоскопическое изображение, при любых зрачках путем одновременной настройки лучей света и исследования. При расширенном зрачке, передвиньте регулятор (11) под прибором в положение большого круга. При суженном зрачке передвиньте регулятор в положение маленького круга. Регулятор можно зафиксировать в любом положении между этими двумя вариантами, чтобы обеспечить оптимальные настройки

параллакса и конвергенции для зрачка любого размера. Вертикальная настройка луча света производится с помощью регулятора (9).

Обучающее зеркало (рис.3)

Можно установить обучающее зеркало на держатель оптики (10).

Замена лампочки (рис.3)

Предупреждение: Сначала подождите, пока прибор не остынет.

Отключите прибор от источника питания. Открутите регулятор (2), чтобы можно было свободно передвигать оптическое устройство (3). Сдвиньте крышку лампочки (12). Не тяните за шнур. Поверните оптическое устройство (3), чтобы лампочку (13) можно было вытащить из держателя. Мягкой тканью протрите стекло новой лампочки. Вставьте новую лампу, так чтобы штырек вошел в щель в корпусе. Верните на место крышку лампочки (12).

Обруч головной (рис.3)

Выбор положения.

Вращающийся держатель оптики (4) можно зафиксировать в следующих положениях при помощи регулятора (5) (вверх для положения "отдых", вниз для рабочего положения 1 или 2). Держатель оптики зафиксирован в конечном положении, чтобы освободить его, нажмите на регулятор (5). Не пытайтесь силой сдвинуть держатель оптики вверх или вниз. Если прибор правильно настроен, держатель оптики всегда можно опустить в то же самое рабочее положение.

Настройка оптики

Открутите винт (2) таким образом, чтобы оптику (3) можно было свободно передвигать. (Кнопку можно отвинтить и установить с другой стороны для левшей). Наденьте прибор и настройте объем и высоту (22) и (1), так чтобы крепление плотно обхватывало голову. Придвиньте окуляры как можно ближе к глазам и, без аккомодации, посмотрите на освещенное место на расстоянии 30'40 см. Небольшой предмет, такой как карандаш, должен находиться в четком фокусе. В окуляры встроены линзы +2 D. (Люди, носящие очки, должны смотреть через «дальнюю» сторону бифокальных очков). Настройте оптику так, чтобы пятно света было центрировано вертикально в вашем поле зрения и прикрутите винт (2). Возможно, потребуется еще раз настроить крепление для головы или изменить настройки нажатием на регулятор (5) и установкой держателя оптики (4) в другое рабочее положение. Если пятно света расположено не в центре, сдвиньте крепление влево или вправо. Настройте PD, глядя на пятно света левым и правым глазом поочередно и передвигая окуляры, так чтобы пятно оказалось в центре. Снимите прибор и убедитесь, что P.D. настроено симметрично. Точная настройка оптики особенно важна при исследовании через узкие зрачки. Повторная настройка потребуется только в том случае, если с прибором будет работать другой пользователь. Каждый прибор имеет отдельные плоские линзы, которые можно установить вместо + 2 D линз при необходимости.

Очистка и обслуживание

Перед очисткой отключите прибор от источника питания. Используйте только подходящую ткань для очистки поверхности прибора. Прибор можно протереть влажной тканью. Используйте очистители для пластиковых поверхностей. Для очистки прибора можно использовать дезинфицирующее вещество. Использование спреев для дезинфекции и погружение в очистители или машинная дезинфекция запрещены. Регулярно проверяйте исправность прибора. Используйте прибор, только если вы уверены, что он исправен.

Для дезинфекции прибора рекомендуется использовать IncidinR Liquid и BacilloIR plus.

Чистку и дезинфекцию следует проводить только при помощи влажной ткани.
Стерилизация OMEGA 500 запрещена.

Сервисное обслуживание

Непрямые офтальмоскопы OMEGA 500 не требуют регулярного сервисного обслуживания.

Меры предосторожности при применении

-  Перед использованием проверьте исправность работы прибора в равные промежутки времени. Не используйте прибор при наличии видимых повреждений!
-  Не используйте прибор вблизи сильного магнетического поля, например МРТ-сканера!
-  Во время исследования используйте как можно меньше света и после каждого исследования удостоверьтесь, что свет выключен. Пожалуйста, всегда соблюдайте осторожность.
-  Не откручивайте использованную лампу до тех пор, пока она не остынет. Есть риск получить ожог!
-  Не смотрите на источник света через лупу! Есть риск ослепнуть!
-  Избегайте попадания прямого солнечного света на офтальмоскоп. Риск возгорания.
-  При долгом неиспользовании прибора, пожалуйста, извлеките батарейки.
-  Модификация прибора запрещена.
-  Нельзя использовать прибор в насыщенной кислородом среде.
-  Используйте только фирменные офтальмоскопические линзы HEINE.
-  Используйте прибор, только если линзы чистые.
-  Отправив прибор на ремонт, Вы можете предотвратить удар электрическим током или ожог.
-  OMEGA 500 это точный оптический прибор. Пожалуйста, обращайтесь с ним бережно и храните в чистом месте. Для обеспечения его исправной работы регулярно проводите чистку прибора.
-  Если прибор холодный дайте ему некоторое время для приспособления к условиям внешней среды.
-  Меняйте линзы окуляра только в чистой окружающей среде, так как пыль может попасть в прибор.
-  Эффективность и безопасность работы может быть гарантирована только в случае использования фирменных аксессуаров HEINE.
-  Светодиодный индикатор на блоке питания или индикатор заряда батареи на задней части mPack UNPLUGGED батареи являются индикаторами работы офтальмоскопа OMEGA 500.
-  Поскольку длительное интенсивное воздействие света может повредить сетчатку глаза, использование устройства для глазного обследования не должно быть слишком длительным, и степень яркости не должна превышать необходимую для обеспечения ясной визуализации целевых структур. Данный прибор должен использоваться совместно с фильтрами ультрафиолетового излучения ($< 400\text{nm}$), и, по мере возможности, с фильтрами, которые устраняют синий свет короткой длины волны ($< 420\text{nm}$). Сетчаточная доза облучения для

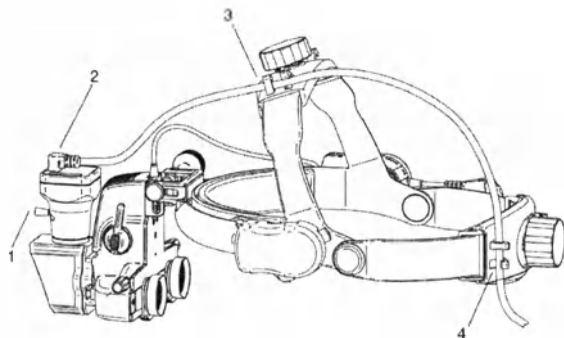
фотохимической опасности это результат излучения и продолжительности воздействия. При уменьшении значения излучения в два раза, потребуется в два раза больше времени. По мере того как острые радиоактивные опасности для прямого или непрямого офтальмоскопа не были обнаружены, рекомендуется сокращать попадание света в исследуемый глаз пациента до минимального уровня, который необходим для анализа. Риск также может быть увеличен, если на пациента в течение последних 24 часов оказал какое-то воздействие данный прибор или другой офтальмологический прибор, использующий видимый источник света.

⚠ Внимание – свет, излучаемый от прибора, потенциально опасен. Чем дольше воздействие с прибором, тем выше риск возникновения опасности. Использование ксенон-галогенового освещения не должно быть 15 минут.

Порядок работы с Видеокамерой A-sam

Видеокамера A-sam используется совместно с Офтальмоскопом OMEGA 500, как образовательный инструмент, записывающий технику врача, или как средство, передающее изображение, видимое врачом, широкой аудитории. Получаемые изображения не применяются для диагностики, анализа, при проведении операций.

Обзор



1. Рычаг фокусировки
2. mini-USB порт
3. Крепление кабеля к облучу головному
4. Крепление кабеля в затылочной части облуча

Минимальные требования к характеристикам компьютера для получения изображения от камеры:

1. Процессор Intel Dual Core 2.2 ГГц.
2. Оперативная память: 2 ГБ.
3. Графическая карта: 24 бит.
4. Операционная система: Windows XP / 7 / 8

Для просмотра изображения с видеокамеры на экране компьютера установка специального программного обеспечения не требуется.

Подключение камеры.

1. Подключите USB кабель к mini-USB порту камеры.
2. Прикрепите кабель к облучу головному.
3. Прикрепите камеру к Офтальмоскопу OMEGA 500.
4. Отрегулируйте обруч головной для удобной и надежной посадки.

5. Фокусировка камеры производится с помощью рычага фокусировки.

Офтальмоскоп модели BINOCULAR

Конструктивные элементы (рис.5)



Рис.5

- 5 Ручка
- 6 Гнездо
- 7 Лампа
- 10 Фиксатор
- 11 Шкала
- 12 Регулировочный винт
- 13 Линзы

Подготовка (рис.5)

- Ослабьте фрикционный фиксатор (10) на бинокляре.
- Отсоедините лупу от прибора и установите бинокляр, как показано на рисунке.
- Поверните рычаг, чтобы прикрепить фиксатор (10) и плотно зафиксировать биноклярную лупу на приборе.

Настройка оптики (рис.5)

- Поверните винт (12) до определенного значения, указанного на шкале (11), чтобы настроить межзрачковое расстояние.
- Включите прибор и настройте размер светового пятна.
- Посмотрите в бинокляр на светлую поверхность на расстоянии 30-40 см. Маленький объект, такой как карандаш, должен находиться в фокусе. (в апертуры встроены линзы)

линзы +2 диоптрии (13). Люди, носящие очки, должны смотреть через «дальнюю» сторону бифокальных очков).

- Чтобы точно настроить межзрачковое расстояние, по очереди закройте каждый глаз и разместите пятно света в центре каждой апертуры.

Использование прибора (рис.5)

- Опустите ручку вниз (5) и направьте луч света на светлую поверхность. Размер светового пятна можно отрегулировать, поворачивая регулятор (5).
- Чтобы выбрать свободный от красного света фильтр, отжимая муфту вверх до зеленого символа (4).

Отоскопы, модели Mini 3000, Mini 3000 F.O.

Обязательно прикрепите к отоскопу воронку перед тем, как вставлять его в ухо. Прикрепите воронку к отоскопу так, чтобы выступ вошел в отверстие. Поверните воронку вправо, чтобы зафиксировать ее. Увеличивающие линзы с увеличением 3х и могут поворачиваться. В отоскопе Mini 3000 F.O. инсuffляционная груша может быть вставлена в порт отоскопа.

Меры предосторожности при применении

- ⚠ Отоскоп можно использовать как с воронкой, так и без нее для универсального освещения, например ротовой полости или кожи. Избегайте контакта с чувствительной или поврежденной кожей.
- ⚠ Отоскоп может начать анализ ушного канала только со вставленной в него воронкой!
- ⚠ Контакт с кожей не должен занимать более 1 минуты!
- ⚠ При проведении пневматического теста увеличивать давление необходимо очень осторожно.

Рукоятка батарейечная mini 3000 (рис.6)



Рис. 6

Рукоятка батарейечная mini 3000 используется с головками оптическими mini 3000, mini 3000 LED. Включение прибора: Нажмите на выключатель 2 - загорится красный индикатор.

Выключение прибора: Поднимите выключатель 2.

Замена батареек: Открутите крышку 3. Извлеките батарейки. Вставьте новые батарейки так, чтобы плюсовой контакт был направлен к головке рукоятки.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Офтальмоскоп модели OMEGA 500

Биноккулярный непрямой офтальмоскоп



Свойства:

- Усовершенствованная функция малого зрачка — уникальная система «Синхронизации регулировки конвергенции и параллакса» позволяет получить наилучшее стереоскопическое изображение на широком зрачке. Простая регулировка оптической системы гарантирует полностью освещенное стереоскопическое изображение даже при маленьком зрачке, шириной 1 мм.
- Превосходные оптические характеристики благодаря многослойному покрытию системы освещения. Вертикальное выравнивание освещения, минимизирующее рефлекс.
- Благодаря креплению оптики на алюминиевом каркасе, OMEGA 500 прочен, долговечен и пыленепроницаем.
- Обруч головной с уникальными особенностями: винтовой замок, эргономичный дизайн, приятный и мягкий материал, калиброванное положение обруча, кабель встроен в обруч

Технические характеристики:

- 3 различные апертуры: точка, средняя, большая.
- Встроенные «бескрасный», голубой и желтый фильтры.
- Крепление на шлем.
- Контроль яркости на офтальмоскопе и источнике питания mPack.
- Апертуры и фильтры могут быть «зафиксированы» в требуемом положении.
- Рычаги управления: возможность „Friction-Clutch” („Safety-Clutch”) для защиты механизмов от принудительного регулирования во время «зафиксированного» положения.
- Межзрачковое расстояние PD: 46–74 мм.
- Мягкий контроль: все основные устройства управления имеют мягкую на ощупь поверхность для точного и правильного контроля регулировок.
- Питание осуществляется с помощью адаптера сетевого, блока зарядного mPack и кабеля удлинительного. Блок зарядный mPack может быть заряжен с помощью трансформатора EN 50.

Размеры: 30см x 18см x 25см.

Вес: 470 гр.

Офтальмоскопы модели BINOCULAR

Бинокулярный непрямой ручной офтальмоскоп



Свойства:

- Симметричный выбор межзрачкового расстояния. Простая и быстрая регулировка.
- Оптика с мультипокрытием. Исключительно качественное изображение.

Технические характеристики:

- 3 различные апертуры: точка, средняя, большая.
- Выбор межзрачкового расстояния от 54 до 74 мм.
- Встроенный «бескрасный» фильтр.
- Ксенон-галогеновое освещение.
- Питание от блока зарядного EN50, mPack.

Размеры: 10см х8см х3,5см

Вес: 170 гр.

Принадлежности к офтальмоскопам, моделей OMEGA 500, BINOCULAR

Депрессор склеральный

Предназначен для отодвигания века во время обследования. Склеральный депрессор одевается на указательный палец исследователя (врача) как наперсток и длинным отростком отодвигается веко пациента для исследования периферических частей глазного яблока.



Размеры: 2смх2смх4,5см

Вес: 5 гр.

Линза: 16D 54мм, 20D 50мм, 30D 46мм

Применяются вместе с бинокулярными офтальмоскопами для получения изображения глазного дна. Линза выбирается, исходя из требуемого увеличения и площади обследуемой зоны (рис.7)

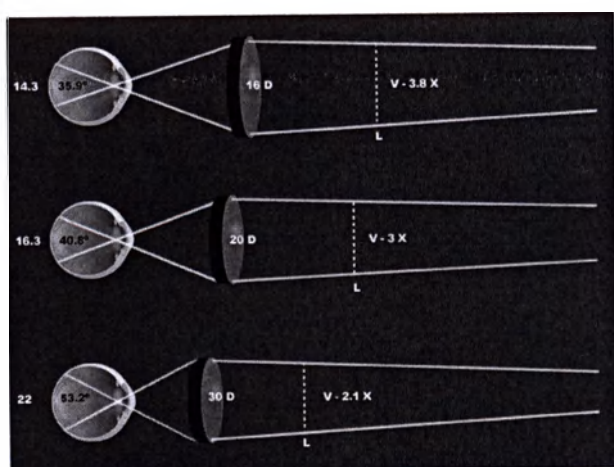


Рис.7

Свойства:

- Линзы с изгибом, соответствующим изгибу ретины. Превосходное, без искажений, изображение сетчатки.
- Передовое тройное мультипокрытие. Устранение рефлексов, отличная передача света.
- Большой диаметр. Значительное увеличение поля зрения без потерь при увеличении.
- Асферическая поверхность. Устранение искажений при периферии.

Диаметр: 54 мм, 50 мм, 46 мм.

Высота: 6 мм.

Вес: 20 гр.

Оптическая сила линз: 16D (16 диоптрий), 20D (20 диоптрий), 30D (30 диоптрий).

Зеркало обучающее

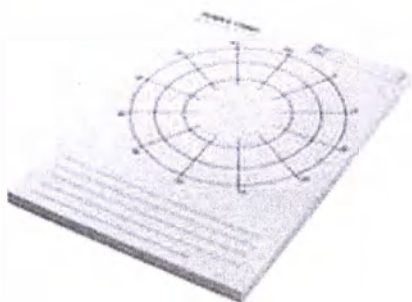
Для получения изображения глазного дна для ассистента врача.



Размеры: 6см x2,5см x3см.

Вес: 8 гр.

Подушечка с фундус картами (стартовый набор)
Карты для регистрации изменений глазного дна.



Размеры: 15см x 10см.
Вес: 50 гр.
В наборе 50 карт.

Обруч головной



- Винтовой замок на затылочной части обруча для индивидуальной вертикальной регулировки. Надежно подгоняется для любой формы и размера.
- Эргономичный дизайн для оптимального распределения веса обруча по всей поверхности (отсутствие точек давления).
- Приятный и мягкий материал обеспечивает более удобное размещение обруча на голове.
- Калиброванное положение обруча гарантирует, что оптика находится в правильном горизонтальном положении для точной регулировки и выравнивания.
- Кабели, встроенные в обруч, устраняют обычные «кабельные петли».

Размеры: 30см x 18см x 25см.
Вес: 100 гр.

Адаптер сетевой

Адаптер предназначен для подключения к сети и зарядки Блока зарядного mPack.



Размеры: 6,5см x10см x3,5см.

Вес: 150 гр.

Параметры сети: 100-240 В/5-60 Гц/700-350 мА

Выходное напряжение: 9 В/3 А

Кабель удлинительный



Длина: 1,8 м.

Вес: 10 гр.

Блок зарядный: EN 50, EN50-m, mPack

Блок зарядный mPack



- Утроенная емкость аккумулятора благодаря Li-ion технологиям в сравнении с NiCd аккумуляторами и двойная — в сравнении с обычными Li-ion аккумуляторами. Отсутствие «эффекта памяти», автономная работа в течение 8,5 часов на полной мощности.
- Быстрая зарядка. Полная зарядка за 2 часа.
- Индикатор заряда аккумулятора.
- Плавный контроль яркости для оптимальной настройки света.
- Гибкая система зарядки. Заряжается в основной базе EN 50.
- Автоматическое переключение в режим зарядки при помещении блока в EN 50. Во время зарядки mPack, его можно использовать по назначению, как источник питания.

Размеры: 80*28*125 мм.

Вес: 300 г.

Выходное напряжение: 6,5-10 В.

Интегральная защита от перегрузки

Аккумулятор блока заряжаемого mPack

Размеры (мм.): 70*73*19

Вес: 185 г.

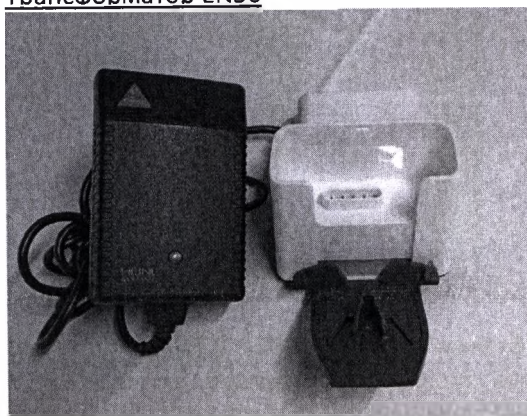
Тип батареи: Li-ion

Ток зарядки: 1-3 А.

Напряжение зарядки: 7,2 В.

Емкость: 4200 мАч

Трансформатор EN50



Трансформатор EN50 служит, как зарядное устройство и держатель одновременно. Блок заряжаемый при помещении в трансформатор автоматически начинает заряжаться. Процесс зарядки автоматически прекращается, когда зарядки больше не происходит. Возможно установить трансформатор на столе или закрепить на стене.

Характеристики

Размеры (мм): 100*100*80

Вес – 0,979 кг.

Напряжение в сети: 100-240 В.

Класс безопасности: II

Мощность: максимум 30 В*А.

Выходное напряжение: 7,2 В.

Интегральная защита от перегрузки

Классификация: тип В

Длина шнура: 300 см

Лампа: галогеновая, ксеноновая, ксенон-галогеновая (стартовый набор)

Ксенон-галогенные лампы, применяемые в работе существенно увеличивают уровень освещенности и продлевают срок службы изделия. Свет ламп такого типа не искажает цвета и позволяет получить адекватное изображение, что очень важно для точности диагноза.

Лампа	Внешний вид	Напряжение, В.
Лампа ксенон-галогеновая тип ХНЛ 6 В.		6

Кол-во ламп в наборе – 3 шт.

Кейс транспортный

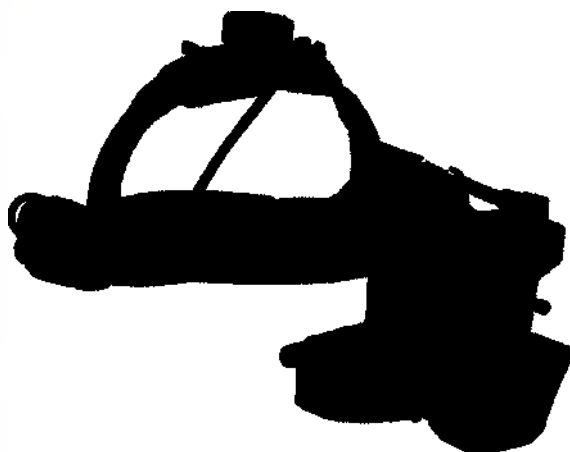


Размеры: 35см x45см x18см.

Вес: 600 гр.

Видеокамера A-cam

Видеокамера A-cam используется совместно с Офтальмоскопом OMEGA 500, как образовательный инструмент, записывающий технику врача, или как средство, передающее изображение, видимое врачом, широкой аудитории. Получаемые изображения не применяются для диагностики, анализа и при проведении операций.



- Видеокамера с высоким разрешением. 1,3 мегапикселя, 1280x960 пикселей.
- Точная оптика HEINE. Для лучших цифровых изображений и высокой интенсивности света.
- Пыленепроницаемый корпус. Не требует обслуживания.
- Регулировка фокуса камеры для любого рабочего расстояния. От 250 до 800 мм.
- Автоматический баланс белого.
- Подключение камеры через стандартный USB 2.0. Достоверная, простая передача данных.
- Соединительный кабель 3 м.

Размеры: 20см x15см x5см.

Вес: 1 кг.

Для просмотра изображения с видеокамеры на экране компьютера установка специального программного обеспечения не требуется.

Отоскопы, модели Mini 3000, Mini 3000 F.O.

Функциональные элементы (рис.8) :



Рис. 8

- 1 Отверстие
- 2 Увеличивающая линза
- 3 Рукоятка
- 4 Включатель/Выключатель
- 5 Колпачок отсека батарей
- 6 Порт отоскопа
- 7 Инсуффляционная груша
- 8 Воронки ушные
- 11 Лампа

Отоскоп Mini 3000

Компактный отоскоп с прямым освещением.



Свойства:

- Матово-черная внутренняя поверхность. Исключает блики.
- Улучшенная ксенон-галогеновая технология увеличивает освещение на 100 %.
- Обеспечивает яркий, концентрированный белый свет.

- Две части: рукоятка и головка. Легкость в обслуживании и гибкость.
- Шарнирное обзорное окно с увеличением 3х и оптимизированная поверхность корпуса для четкого изображения, без рефлексов.
- Встроенное в инструмент шарнирное соединение обзорного окна удобно при применении, не теряется при использовании.
- Используется с рукояткой mini 3000. Высококачественная рукоятка: хромированная верхняя часть/ качественный пластик. Ударопрочная, крепкая и нескользкая.
- Клипса с включателем/выключателем (On/Off). Надежна, выключается автоматически при помещении инструмента в карман. 20 000 циклов вкл./выкл.

Характеристики:

Размеры с рукояткой: 165*47*27 мм

Вес: 35 гр.

Обзорное окно: акрил

Увеличение: тройное

Освещение: прямое

Тип инструмента: компактный

Источники питания: 2 батареи тип AA – 2,5 В.

Ушные воронки: Воронки ушные многоразовые TIPS, Воронки ушные, одноразовые ALLSPEC TIPS

Отоскоп Mini 3000 F.O.

Компактный отоскоп с фиброоптическим освещением.



Свойства:

- Ксенон-галогеновая лампа для яркого освещения и точной цветопередачи.
- Гарантировано 20 000 циклов вкл./выкл.
- Дистальное фиброоптическое (Ф.О.) освещение: освещение барабанной перепонки и слухового прохода без рефлексов.
- Шарнирное обзорное окно с трехкратным увеличением и оптимизированная поверхность корпуса для четкого изображения, без рефлексов. Шарнирное соединение обзорного окна встроено в инструмент.
- Клипса с включателем/выключателем (On/Off). Надежна, выключается автоматически при помещении инструмента в карман.

- Используется с рукояткой mini 3000. Высококачественная рукоятка: хромированная верхняя часть/ качественный пластик. Ударопрочная, крепкая и нескользкая.
- Две части: рукоятка и головка. Легкость в обслуживании и гибкость.
- Выигрышный дизайн. Максимальное качество при минимальном размере.

Характеристики:

Размеры с рукояткой: 165*47*27 мм

Вес: 35 гр.

Обзорное окно: акрил

Увеличение: тройное

Освещение: прямое

Тип инструмента: компактный

Источник питания: 2 батареи тип AA – 2,5 В.

Ушные воронки: Воронки ушные многоразовые TIPS, Воронки ушные, одноразовые ALLSPEC TIPS

Принадлежности к отоскопам

Рукоятка батарейная mini 3000

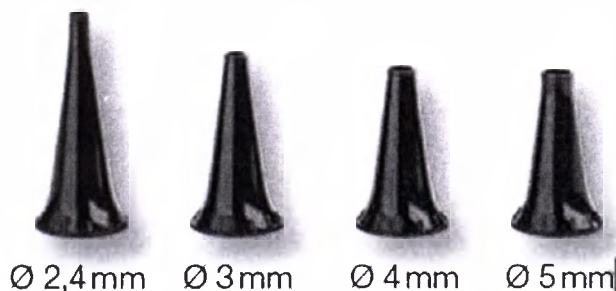
	Рукоятка батарейная mini 3000 с батареями
Изображение	
Батареи/аккумулятор	2 щелочные (алкалиновые) батареи размера AA
Размеры (длина x диаметр)	115 мм x Ø 25 мм
Вес	0,09 кг с батареями
Макс. время работы	10 ч

Лампа ксенон-галогеновая

Ксенон-галогенные лампы, применяемые в работе с отоскопами, существенно увеличивают уровень освещенности и продлевают срок службы изделия. Свет ламп такого типа не искажает цвета и позволяет получить адекватное изображение, что очень важно для точности диагноза.

Лампа ксенон-галогеновая тип XHL 2,5 В.	Напряжение, В.
	2,5

Воронки ушные многоразовые TIPS (стартовый набор)

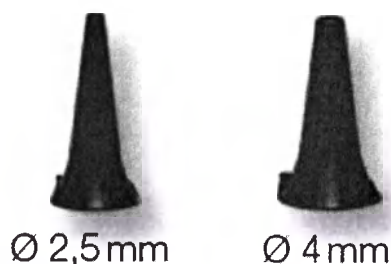


Свойства:

- Разные диаметры: 2,4; 3; 4; 5 мм.
- Из высокоплотного сплава SANALON S с пластиковой поверхностью. Просты в очистке. Допускают применение любых средств обработки. Автоклавирование при 134 °С.
- Эргономичная форма. Безболезненны и атравматичны.
- Точная фиксация на инструментальной головке отоскопа.

Набор включает по 1 воронке каждого размера. Всего 4 воронки.

Воронки ушные, одноразовые ALLSPEC TIPS (стартовый набор)



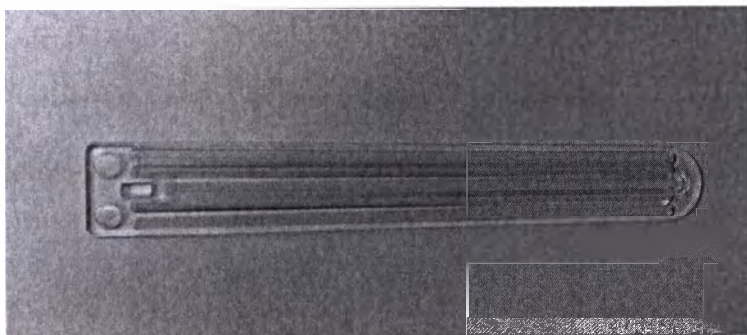
Свойства:

- Для одноразового применения. Гигиенично. Исключена возможность перекрестных инфекций.
- Оригинальный дизайн HEINE. Точная фиксация на инструментальной головке отоскопа.
- Гарантированное качество. Отсутствие острых граней.

Набор содержит по 1000 воронок каждого размера. Всего 2000 воронок.

Шпатель одноразовый (стартовый набор).

Применяются для фиксации языка при обследовании зева



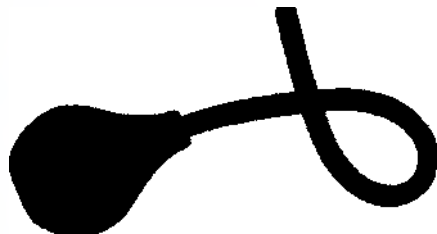
Размер 2см х9см х0,3см.

Вес-3 гр.

Количество шпателей в наборе – 100 шт.

Груша инфляционная

Применяется с отоскопом Mini 3000 F.O. для проведения пневматического теста (тест на подвижность барабанной перепонки).



Размеры: диаметр – 4 см, высота - 5 см.

Вес: 5 гр.

Кейс транспортный

Размеры: 185х118х50 мм.

Вес: 35 гр.

Осветители портативные, модели Mini C Cliplamp, Mini 3000 Clip Lamp, Mini 3000 Combi Lamp

Осветитель портативный модели Mini C Cliplamp

Компактный и долговечный диагностический осветитель.



Свойства:

- Компактный, карманный осветитель. Удобно помещается в руке.
- Высококачественная рукоятка: хромированная верхняя часть/ качественный пластик. Ударопрочная, крепкая и нескользкая.
- Клипса с включателем/выключателем (On/Off). Надежна, выключается автоматически при помещении инструмента в карман. 20 000 циклов вкл./выкл.
- Заменяемые батарейки. Батареи - тип AA.

Размеры: длина - 120 мм, диаметр - 25 мм.

Вес: 80 гр.

Осветитель портативный модели Mini 3000 Clip Lamp

Прочный и долговечный карманный осветитель в современном компактном корпусе с хромированной головкой. Яркий концентрированный свет благодаря уникальной ксенон-галогеновой лампе-линзе.

**Свойства:**

- Компактный, карманный осветитель. Удобно помещается в руке.
- Две части: рукоятка и головка. Легкость в обслуживании и гибкость. Совместимость с другими головками инструментов mini3000.
- Лампа-линза с улучшенной XNL ксенон-галогеновой технологией, увеличивающей освещение на 100 %. Яркий фокусирующий свет.
- Высококачественная рукоятка: хромированная верхняя часть/качественный пластик. Ударопрочная, крепкая и нескользкая.
- Клипса со включателем/выключателем (On/Off). Надежна, выключается автоматически при помещении инструмента в карман. 20 000 циклов вкл./выкл.
- Заменяемые батарейки. Батареи - тип AA.

Размеры: длина - 120 мм, диаметр - 25 мм.

Вес: 100 гр.

Осветитель портативный модели Mini 3000 Combi Lamp

Используется как осветитель общего применения и в качестве осветителя с держателем одноразовых шпателей HEINE.



- Две части: рукоятка и головка. Легкость в обслуживании и гибкость. Совместим с другими головками инструментов mini3000.
- Лампа-линза с улучшенной ксенон-галогеновой технологией, увеличивающей освещение на 100 %. Яркий фокусирующий свет.
- Высококачественная рукоятка: хромированная верхняя часть/качественный пластик. Ударопрочная, крепкая и нескользкая.
- Клипса со включателем/выключателем (On/Off). Надежна, выключается автоматически при помещении инструмента в карман. 20 000 циклов вкл./выкл.
- Заменяемые батарейки. Батареи - тип AA..

Размеры (без шпателя): длина - 120 мм, диаметр - 25 мм.

Вес (без шпателя): 100 гр.

СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ

Модель	Материал
Депрессор склеральный	Сплав CuZn39Pb3-F44
Рукоятка батарейная Mini, Mini 3000	Нижняя часть рукоятки: Полиамид (Ульрамид B3S чёрный 464) Верхняя часть рукоятки: Пластик с хромированным покрытием ABS Resin Polyrac PA 727 natur
Воронки ушные многоразовые TIPS	Пластик Durethan BKV 30H black
Воронки ушные, одноразовые ALLSPEC TIPS	Пластик Полистирол PS 454 N, цвет RAL7016
Шпатель одноразовый	Пластик Полистирол Cristal 1160
Груша инсuffляционная	Поливинилхлорид Sarolit black

11. ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ МИ И ОПИСАНИЕ МЕР/СПОСОБОВ ПРИНЯТЫХ С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОПУСТИМОСТИ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ (АНАЛИЗ РИСКОВ)

При применении офтальмоскопов.

Поскольку длительное интенсивное воздействие света может повредить сетчатку глаза, использование устройства для глазного обследования не должно быть слишком длительным, и степень яркости не должна превышать необходимую для обеспечения ясной визуализации целевых структур. Данный прибор должен использоваться совместно с фильтрами ультрафиолетового излучения ($< 400\text{нм}$), и, по мере возможности, с фильтрами, которые устраняют синий свет короткой длины волны ($< 420\text{нм}$). Сетчаточная доза облучения для фотохимической опасности это результат излучения и продолжительности воздействия. При уменьшении значения излучения в два раза, потребуется в два раза больше времени. По мере того как острые радиоактивные опасности для прямого или непрямого офтальмоскопа не были обнаружены, рекомендуется сокращать попадание света в исследуемый глаз пациента до минимального уровня, который необходим для анализа. Риск также может быть увеличен, если на пациента в течение последних 24 часов оказал какое-то воздействие данный прибор или другой офтальмологический прибор, использующий видимый источник света.

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ (УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ)

Проверьте исправность работы прибора перед использованием. Не используйте прибор при наличии видимых повреждений.

Офтальмоскопы и отоскопы должны эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом. Приборы предназначены для кратковременного осмотра пациента.

Продолжительность осмотра и яркость лампы офтальмоскопа должны быть минимально необходимыми для эффективной диагностики.

Не используйте прибор во взрывоопасной или насыщенной кислородом среде.

Не изменяйте конструкцию прибора.

Используйте только оригинальные запасные части, аксессуары и источники питания.

Ремонтные работы должны проводиться только квалифицированными специалистами.

13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Медицинские электрические приборы подвергаются специальным предупредительным мерам относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Портативное и мобильное оборудование высокочастотной связи может нанести вред медицинским электрическим приборам.

Офтальмоскоп OMEGA 500

Офтальмоскоп OMEGA 500 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной в следующих таблицах. Пользователь должен гарантировать работу прибора в указанной среде.

Исходные измерения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда-рекомендации
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор использует энергию радиоизлучения только на очень низком уровне, и поэтому не создает помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс В	Прибор пригоден для использования во всех учреждениях, включая использование в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Класс А	Осветительная аппаратура с системой контроля
Колебания напряжения/мерцающ ее излучение IEC 61000-3-3	Применимо	

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение во всех медицинских электрических приборах			
Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной выше. Клиент или пользователь прибора должен обеспечить его использование в указанной среде.			
Шумовой тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) Доступ к IEC 61000-4-2	±6кВ контактное ±8кВ воздушное	±6кВ контактное ±8кВ воздушное	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевого кабеля ±1кВ для входной и выходной линии	±2 кВ для сетевого кабеля ±1кВ для входной и выходной линии	Качество поставляемого напряжения должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное напряжение или колебания согласно IEC 61000-4-5	±1кВ междуфазное напряжение, ±2кВ напряжение относительно земли	±1кВ междуфазное напряжение, ±2кВ напряжение относительно земли	Качество сетевого кабеля должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и перепады напряжения на линии электросети IEC 61000-4-11	< 5% UT, (>95% dip in UT) за 1/2 цикла работы 40% UT, (60% dip in UT) за 5 циклов 70% UT, (30% dip in UT) за 25 циклов <5% UT, (>95% dip in UT) за 5 секунд	< 5% UT, (>95% dip in UT) за 1/2 цикла работы 40% UT, (60% dip in UT) за 5 циклов 70% UT, (30% dip in UT) за 25 циклов <5% UT, (>95% dip in UT) за 5 секунд	Качество сетевого кабеля должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю необходимо, чтобы прибор работал без перерывов при наличии перепадов напряжения, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля согласно IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Частота сети магнетического поля должны соответствовать требованиям коммерческого или больничного учреждения.
Примечание: UT – это напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.			

Рекомендуемое расстояние между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием и офтальмоскопом OMEGA 500

Данный медицинский электрический прибор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Клиент или

пользователь прибора может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и офтальмоскопом, согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика	Расстояние в зависимости от частоты передатчика		
	150 kHz to 80 MHz d = 1,2VP	80 MHz to 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz to 2,5 GHz d = 2,3VP
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4

Отоскопы, модели Mini 3000, Mini 3000 F.O., Осветители портативные, модели Mini C Cliplamp, Mini 3000 Clip Lamp, Mini 3000 Combi Lamp

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитная среда описана ниже. Клиент или пользователь отоскопа должен обеспечить его использование в указанной среде.		
Проверка излучения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда – руководящие указания
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор использует энергию радиоизлучения только на очень низком уровне, и поэтому не создает помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс B	Прибор пригоден для использования во всех учреждениях, включая использование в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий. Предупреждение: прибор предназначен только для использования медицинскими специалистами. Данный прибор относится к классу A CISPR 11 для использования в жилых помещениях; устройство может вызвать радиопомехи, в таком случае необходимо принять коррективные меры.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Применимо	

Таблица 2 Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение во всех медицинских электрических приборах			
Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной выше. Клиент или пользователь прибора должен обеспечить его использование в указанной среде.			
Шумовой тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) Доступ к IEC 61000-4-2	±6кВ контактное ±8кВ воздушное	±6кВ контактное ±8кВ воздушное	Полы должен быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевого кабеля ±1кВ для входной и выходной линии	±2 кВ для сетевого кабеля ±1кВ для входной и выходной линии	Качество поставляемого напряжения должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное напряжение или колебания согласно IEC61000-4-5	±1кВ междуфазное напряжение, ±2кВ напряжение относительно земли	±1кВ междуфазное напряжение, ±2кВ напряжение относительно земли	Качество сетевого кабеля должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и перепады напряжения на линии электросети IEC 61000-4-11	< 5% UT, (>95% dip in UT) за 1/2 цикла работы 40% UT, (60% dip in UT) за 5 циклов 70% UT, (30% dip in UT) за 25 циклов <5% UT, (>95% dip in UT) за 5 секунд	< 5% UT, (>95% dip in UT) за 1/2 цикла работы 40% UT, (60% dip in UT) за 5 циклов 70% UT, (30% dip in UT) за 25 циклов <5% UT, (>95% dip in UT) за 5 секунд	Качество сетевого кабеля должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю необходимо, чтобы прибор работал без перерывов при наличии перепадов напряжения, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота сети магнитического поля должны соответствовать требованиям коммерческого или больничного учреждения.
Примечание: UT – это напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.			

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Медицинский электрический прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной выше. Клиент или пользователь должен гарантировать, что прибор используется в указанной среде.

Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3 V eff	Портативное и передвижное высокочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части отоскопа, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика.
Излучаемое радиоизлучение IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5GHz	3 V/m	Рекомендуемое расстояние: $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P/W)$ $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P/W) \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 7/3 * \text{SQRT}(P/W) \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения согласно определению, приведенному на сайте surveya, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. b Вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: 

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

a Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретически. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Необходимо измерять уровень сигнала в месте применения прибора для обеспечения нормальной работы. В случае неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение отоскопа.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием и отоскопом

Отоскоп предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Клиент или пользователь прибора может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и отоскопом, согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика	Расстояние в зависимости от частоты передатчика		
	150 kHz to 80 MHz $d = 3,5/3 * \text{SQRT} (P)$	80 MHz to 800 MHz $d = 3,5/3 * \text{SQRT} (P)$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 7/3 * \text{SQRT} (P)$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно сведениям производителя.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

14. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Необходимо придерживаться инструкций по гигиенической обработке.

Очистка и дезинфекция могут выполняться только персоналом с достаточной компетенцией в сфере гигиены.

Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующих средств.

Процедура

Офтальмоскоп OMEGA 500 и принадлежности

Перед очисткой отключите прибор от источника питания. Используйте только подходящую ткань для очистки поверхности прибора. Прибор можно протереть влажной тканью. Используйте очистители для пластиковых поверхностей. Для очистки прибора можно использовать дезинфицирующее вещество. Использование спреев для дезинфекции и погружение в очистители или машинная дезинфекция запрещены. Регулярно проверяйте исправность прибора. Используйте прибор, только если вы уверены, что он исправен.

Для дезинфекции прибора рекомендуется использовать IncidinR Liquid и BacillolR plus.

Офтальмоскоп модели BINOCULAR

Все внешние стеклянные поверхности нужно регулярно протирать тканью для очистки линз. Корпус прибора и защиту очков для очистки можно протереть спиртом. Не используйте

агрессивных чистящих растворов. Все части прибора можно простерилизовать газом. Прибор нельзя автоклавировать.

Отоскопы, модели Mini 3000, Mini 3000 F.O. и принадлежности

Протрите внешнюю поверхность мягкой тканью, внутреннюю – ватным тампоном, при необходимости смоченным спиртом. Нельзя замачивать прибор. Дезинфекция посредством распыления или иммерсии, также как и стерилизация запрещены. Пожалуйста, используйте только дезинфицирующие средства на базе спирта, такие как IncidinR Liquid и BacilloIR plus.

Стерилизация Депрессора склерального и Воронки ушных многоразовых TIPS

Для стерилизации принадлежностей необходимо провести стандартный цикл автоклавирования – при температуре 134 °C в течение 5 мин.

Меры по очистке и дезинфекции не заменяют конкретных правил, применяемых в медицинском учреждении.

В случае предполагаемого загрязнения (инфицирования) инструменты должны отправляться на обработку немедленно.

15. ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия при транспортировке:

Температура: от -40 до +70 °C

Относительная влажность: от 10 до 95 % без конденсации

Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.

16. УПАКОВКА

Товар упаковывается в фирменную картонную коробку HEINE.



Упаковочный материал HEINE

Наружный упаковочный материал: картонная коробка

Информация на наружной упаковке: торговый ярлык, включая штрих-код (HIBC/GS1),
адрес производственного предприятия,
логотип HEINE

Electrical and Electronic Equipment — отходы электрического и электронного оборудования) и/или определенными нормативами национального законодательства.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА», 127434, г. Москва, ул. Ивановская, д. 19, тел: (495)744-00-35, email: info@mtdiagnostica.ru.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Офтальмоскопы не требуют специального технического обслуживания при эксплуатации. Инструменты предназначены для длительного использования, однако каждые два года рекомендуется осуществлять проверку их работоспособности. Ремонт изделия должен производиться только квалифицированным персоналом.

22. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Приборы диагностические оптические медицинские:

1. Офтальмоскопы, модели OMEGA 500, BINOCULAR
2. Отоскопы, модели Mini 3000, Mini 3000 F.O.

II. Принадлежности к приборам диагностическим оптическим медицинским:

1. Принадлежности к офтальмоскопам, моделей OMEGA 500, BINOCULAR:
 - Депрессор склеральный.
 - Линза: 16D 54мм, 16D 50мм, 20D 50мм, 30D 40мм, 30D 46мм, 3D.
 - Зеркало обучающее.
 - Подушечка с фундус картами (стартовый набор).
 - Обруч головной.
 - Адаптер сетевой.
 - Кабель удлинительный.
 - Блок зарядный: EN 50, EN50-m, mPack.
 - Лампа: галогеновая, ксеноновая, ксенон-галогеновая (стартовый набор).
 - Кейс транспортный.
 - Видеокамера A-sam.
2. Принадлежности к отоскопам моделей: Mini 3000, Mini 3000 F.O.:
 - Рукоятка батарейная Mini, Mini 3000.
 - Воронки ушные многоразовые TIPS (стартовый набор).
 - Воронки ушные, одноразовые ALLSPEC TIPS (стартовый набор).
 - Осветители портативные, модели Mini C Cliplamp, Mini 3000 Clip Lamp, Mini 3000 Combi Lamp.
 - Шпатель одноразовый (стартовый набор).
 - Груша инсuffляционная.
 - Лампа: галогеновая, ксеноновая, ксенон-галогеновая (стартовый набор).
 - Кейс транспортный.

Stauberg, 04.03.2016 A.R.U

File No. 442/V/2016 - st -

I hereby certify that the signature at the document affixed hereto was acknowledged in my presence to be his signature by

Mr. Albert **Brunnhuber**,
born June 16, 1978,
of Moosbauerweg 28, 82515 Wolfratshausen, Germany
identified by their identity-cards.

Acting on behalf of

Heine Optotechnik GmbH & Co.KG

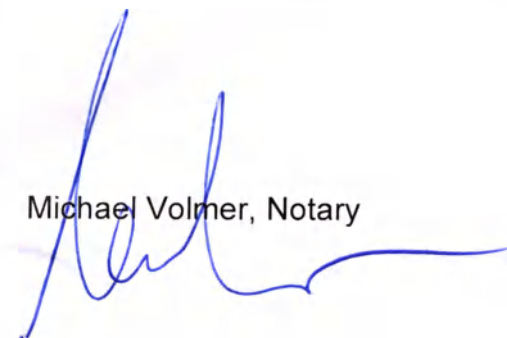
upon representation to me of the original power of attorney of wich a
certified copy is affixed hereto.

I, the Notary do not know the language of the text signed by
Mr. Albert Brunnhuber. They insisted nevertheless on the certification
on their signatures as they couldn't find in time a Notary, who under-
stands the language.

Starnberg, March 4, 2016



Michael Volmer, Notary



Brunnhuber, UB engl.2