

05 10 44

Chambre de commerce et d'industrie de Normandie



Vu exclusivement pour certification matérielle de
la signature de

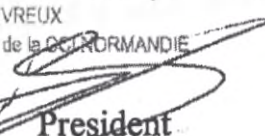
M. Abitbol

(seen exclusively to certify the above signature)

opposée le 17/12/2019 à

EVREUX

Pour le Président de la CCI NORMANDIE


President

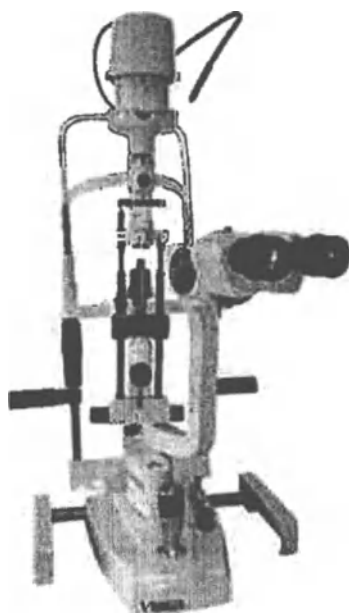
Odile SAINTPIERRE

Dr Marc Abitbol

Dr. M. Abitbol

2nd September 2019

Руководство пользователя
«Лампа щелевая офтальмологическая
VX»
с принадлежностями
в вариантах исполнения



Luneau S.A.S

Adresse siège social : 2 rue Roger Bonnet 27340 Pont de l'Arche

Tél : (33) 2 32 98 91 32

contact-france@luneautech.com

www.luneautech.fr

S.A.S au capital de 1 650 000 euros.

RCS Evreux B562 044 388

Siret 562 044 388 00055

APE 4646Z

Оглавление

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	3
Наименование медицинского изделия.	3
Назначение	4
Показания к применению	5
Противопоказания	5
Электрическая часть	5
Меры предосторожности.....	5
Условные обозначения	6
Меры безопасности по стандарту ISO 15004-2:2007	8
Оборудование и установка	9
Состав оборудования.....	10
Подключение	17
Часто задаваемые вопросы.....	18
Как заменить плавкий предохранитель?	19
Решение проблем	20
Техническое обслуживание	23
Чистка устройства	24
Порядок работы.....	25
Приложения	27
Технические характеристики	28
Ортогонально движущееся основание, управляемое одним джойстиком (X, Y, Z).....	31
Размеры лампы	31
Условия окружающей среды.....	32
Условия эксплуатации.....	32
Условия хранения.....	32
Условия транспортировки.....	32
Утилизация.....	32
Соответствие международным стандартам	33
Гарантийные обязательства.....	39

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Настоящее руководство содержит информацию о надлежащем использовании, хранении и техническом обслуживании Лампы щелевой VX, а также указания по безопасности.

Для достижения наилучших результатов перед использованием прибора необходимо внимательно ознакомиться со всей информацией, содержащейся в данном руководстве.

Наименование медицинского изделия.

«Лампа щелевая офтальмологическая VX», с принадлежностями, в вариантах

исполнения:

I. Исполнение : VX75-3X в составе:

1. Лампа щелевая VX75-3X – 1 шт.;
2. Блок питания – 1 шт.;
3. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Защитная крышка для колес – 2 шт.;
2. Калибровочный стержень – 1 шт.;
3. Шестигранный ключ 2,5 мм – 1 шт.;
4. Шестигранный ключ 5 мм – 1 шт.;
5. Тефлоновая пластина скольжения – 1 шт.;
6. Экранирующее стекло – 1 шт.;
7. Пылезащитный чехол – 1 шт.

II. Исполнение VX75-5X в составе:

1. Лампа щелевая VX75-5X - 1 шт.;
2. Блок питания – 1 шт.;
3. Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

1. Защитная крышка для колес – 2 шт.;
2. Калибровочный стержень – 1 шт.;
3. Шестигранный ключ 2,5 мм – 1 шт.;
4. Шестигранный ключ 5 мм – 1 шт.;
5. Тефлоновая пластина скольжения – 1 шт.;
6. Экранирующее стекло – 1 шт.;
7. Пылезащитный чехол – 1 шт.

Обозначения:

Далее по тексту – «Лампа VX», оборудование.

Назначение

Медицинское изделие «Лампа щелевая VX» предназначено для стереоскопического наблюдения, исследования переднего отрезка глазного яблока (роговицы, склеры, конъюнктивы, передней камеры, радужной оболочки), хрусталика, сетчатки,

стекловидного тела в процессе офтальмологических обследований.

Показания к применению

- микроскопическое исследование глаза в узконаправленном свете;
 - микроскопическое исследование глазного дна и задней части стекловидного тела (с помощью линзы Hubby);
 - исследование глаза и обследование для установки контактных линз
- «Лампа щелевая VX» применяется в специальных офтальмологических клиниках, НИИ, региональных офтальмологических центрах и специализированных офтальмологических отделениях областных больниц.

Противопоказания

Противопоказаний производителем не выявлено.

Электрическая часть

- «Лампа VX» питается от электрической сети и имеют следующие варианты напряжения (используется переключатель напряжения): 100 В перем. тока, 120 В перем. тока, 230 В перем. тока, 240 В перем. тока, 50/60 Гц – однофазный, потребление около 40 ВА. Напряжение проходит трансформацию и устройство получает 6 В перем. тока.
- Никогда не прикасайтесь к электрическому кабелю влажными руками. Регулярно проверяйте, что кабель не находится там, где ходят люди, и не располагается под тяжелыми предметами. Никогда не завязывайте кабель узлом.
- Поврежденный кабель может стать причиной пожара или удара электрическим током. Регулярно удостоверяйтесь, что кабель оборудования в хорошем состоянии. Если необходимо заменить кабель, свяжитесь со своим поставщиком.
- Электрическое оборудование помещения, где устанавливается устройство, должно соответствовать общественным нормативным требованиям.
- Дополнительное оборудование, подключаемое к источнику электропитания устройства, должно соответствовать актуальным стандартам EN и IEC. Требуется предоставить соответствующее подтверждение. Также все конфигурации должны соответствовать требованиям стандартов электробезопасности EN 60601-1 (IEC 601-1-1) и поправкам к ним.
- Подключение к устройству немедицинского оборудования (например, оборудования для обработки данных) с целью создания медицинской электросистемы не должно угрожать безопасности пациента или пользователя, а также окружающей среде, как указано в стандарте EN 60601-1-1.
- Если значения тока утечки превышают границы, установленные стандартом EN 60601-1-1, необходимо предпринять дополнительные меры безопасности, изложенные в самом стандарте. В подобном случае мы рекомендуем подавать электропитание для всей системы через предохранительный изолирующий трансформатор.
- Оборудование не создает и не принимает электромагнитные помехи при использовании рядом с другими устройствами, поэтому нет необходимости предпринимать какие либо предупредительные или корректирующие меры в данной связи.
-

Меры предосторожности

- Запрещается использовать оборудование в опасных зонах.
- Не используйте оборудование возле воды и избегайте попадания жидкостей на

какие-либо его части. Избегайте использования устройства в сырых или пыльных условиях, а также в местах, подверженных резким перепадам температур и влажности.

- Не используйте оборудование при наличии явных признаков его повреждения. Если неисправность устройства может угрожать безопасности:
- Обратитесь в центр послепродажного обслуживания.
- Используйте оборудование только с оригинальными комплектующими. Если оборудование не будет использоваться на протяжении длительного периода времени:
- Поставьте главный переключатель в положение «выключено».
- Извлеките кабель электропитания из розетки электрической сети.
- Закройте оборудование чехлом.

Условные обозначения

Заводская табличка устройства расположена на штативе микроскопа непосредственно под щелевым проектором.

Если у вас есть вопросы:

- предоставьте серийный номер продукта.

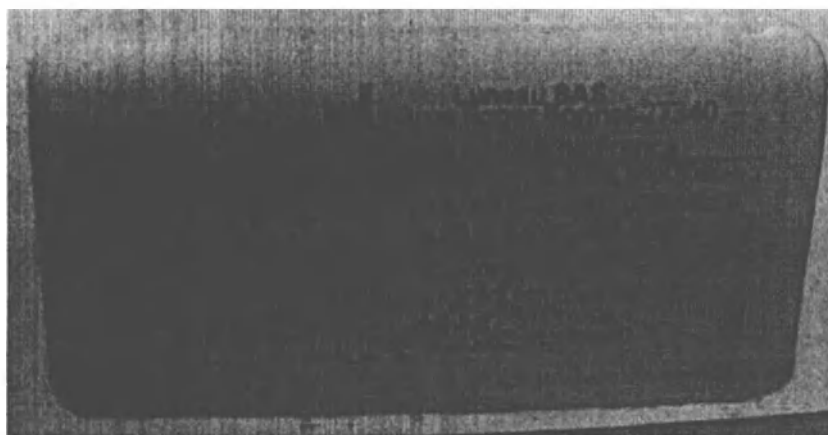
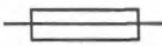


Фото Маркировки

Символ	Описание
	Устройство класса II (в соответствии со стандартом EN 60601-1). Это означает, что изоляция источника электропитания является высоконадежной и не требует установки заземляющих контактов.
	Внимание: обратитесь к входящей в комплект оборудования документации.
	Рабочая часть аппарата типа B, в соответствии со стандартом EN 60601-1.
	Предохранитель.
	Необходимо вернуть оборудование производителю для утилизации (см. директиву ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE)).
	Контактные данные производителя.
	Серийный номер.
	Соответствие директиве ЕС «О медицинских изделиях» 93/42/ЕЕС и поправкам к ней.

Меры безопасности по стандарту ISO 15004-2:2007

Максимальное время облучения светом лампы.

ВНИМАНИЕ!

Свет, излучаемый данным оборудованием, является потенциально опасным. Величина риска повреждения глаз прямо пропорциональна времени облучения. Когда оборудование работает с максимальной интенсивностью, временной порог облучения светом устройства устанавливается инструкцией по технике безопасности (например, 160 сек).

- При работе «Лампы щелевой VX» с максимальной интенсивностью временной порог облучения светом устройства, установленный инструкцией по технике безопасности, равен 160 секундам.

. Оборудование и установка

Состав оборудования

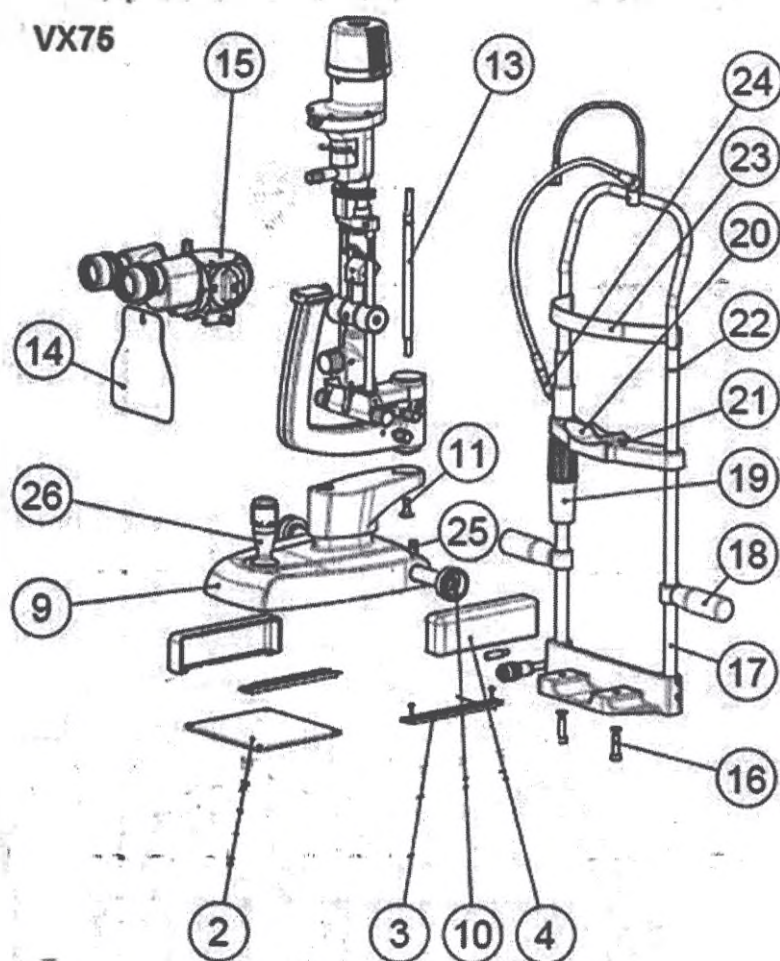
Перечень поставляемого оборудования

«Лампа щелевая офтальмологическая VX», с принадлежностями, в вариантах исполнения:

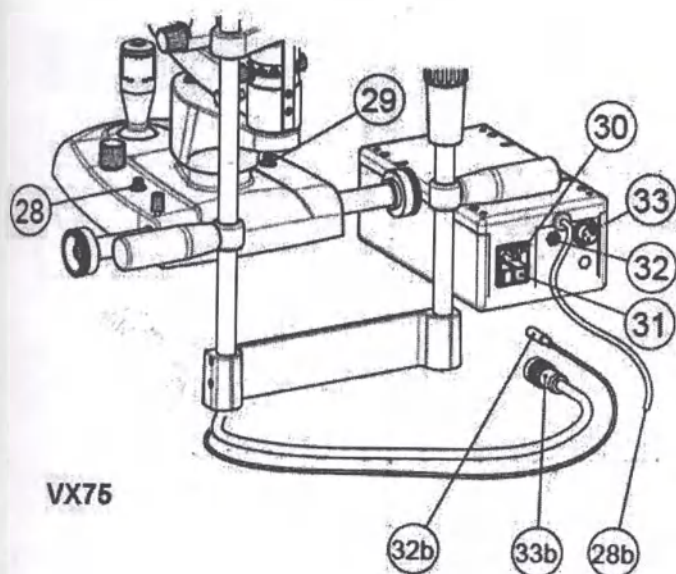
- I. Исполнение VX75-3X в составе:
 1. Лампа щелевая VX75-3X - 1шт.;
 2. Блок питания – 1шт.;
 2. Руководство пользователя – 1шт.
- Принадлежности:
 1. Защитная крышка для колес – 2шт.;
 2. Калибровочный стержень – 1 шт.;
 3. Шестигранный ключ 2,5 мм – 1шт.;
 4. Шестигранный ключ 5 мм – 1 шт.;
 5. Тефлоновая пластина скольжения – 1 шт.;
 6. Экранирующее стекло – 1шт.;
 7. Пылезащитный чехол – 1шт.
- II. Исполнение VX75-5X в составе:
 1. Лампа щелевая VX75-5X – 1шт.;
 2. Блок питания – 1шт.;
 3. Руководство пользователя
- Принадлежности:
 1. Защитная крышка для колес – 2шт.;
 2. Калибровочный стержень – 1 шт.;
 3. Шестигранный ключ 2,5 мм – 1шт.;
 4. Шестигранный ключ 5 мм – 1 шт.;
 5. Тефлоновая пластина скольжения – 1 шт.;
 6. Экранирующее стекло – 1шт.;
 7. Пылезащитный чехол – 1шт.

Описание оборудования

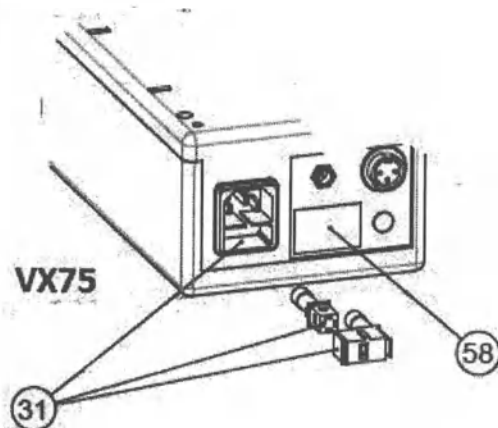
VX75



№	Описание
2	Тефлоновая пластина скольжения.
3	Зубчатые направляющие.
4	Защитные крышки для колес.
9	Ортогонально движущееся основание.
10	Зубчатое колесо.
11	Крепежный винт держателя лампы или светодиода.
12	Заглушки монтажных отверстий для калибровочного стержня и пластины тонометра.
13	Калибровочный стержень.
14	Экранирующее стекло.
15	Микроскоп.
16	Крепежный винт опоры для подбородка.
17	Опора для подбородка.
18	Рукоятки для пациента.
19	Круглая гайка для регулировки высоты подбородника.
20	Подбородник.
21	Стержни для фиксации бумаги на подбороднике.
22	Опорная отметка расположения глаз.
23	Опора для лба.
24	Точка фиксации.
25	Ручка для блокировки основания устройства.
26	Джойстик для поперечного, продольного и вертикального движения (x, y, z).
27	Фиксирующаяся пусковая кнопка.
28	Гнездо для соединения основания с трансформатором.
28b	Разъем для соединения основания с трансформатором.
29	Гнездо для подключения видеокамеры.

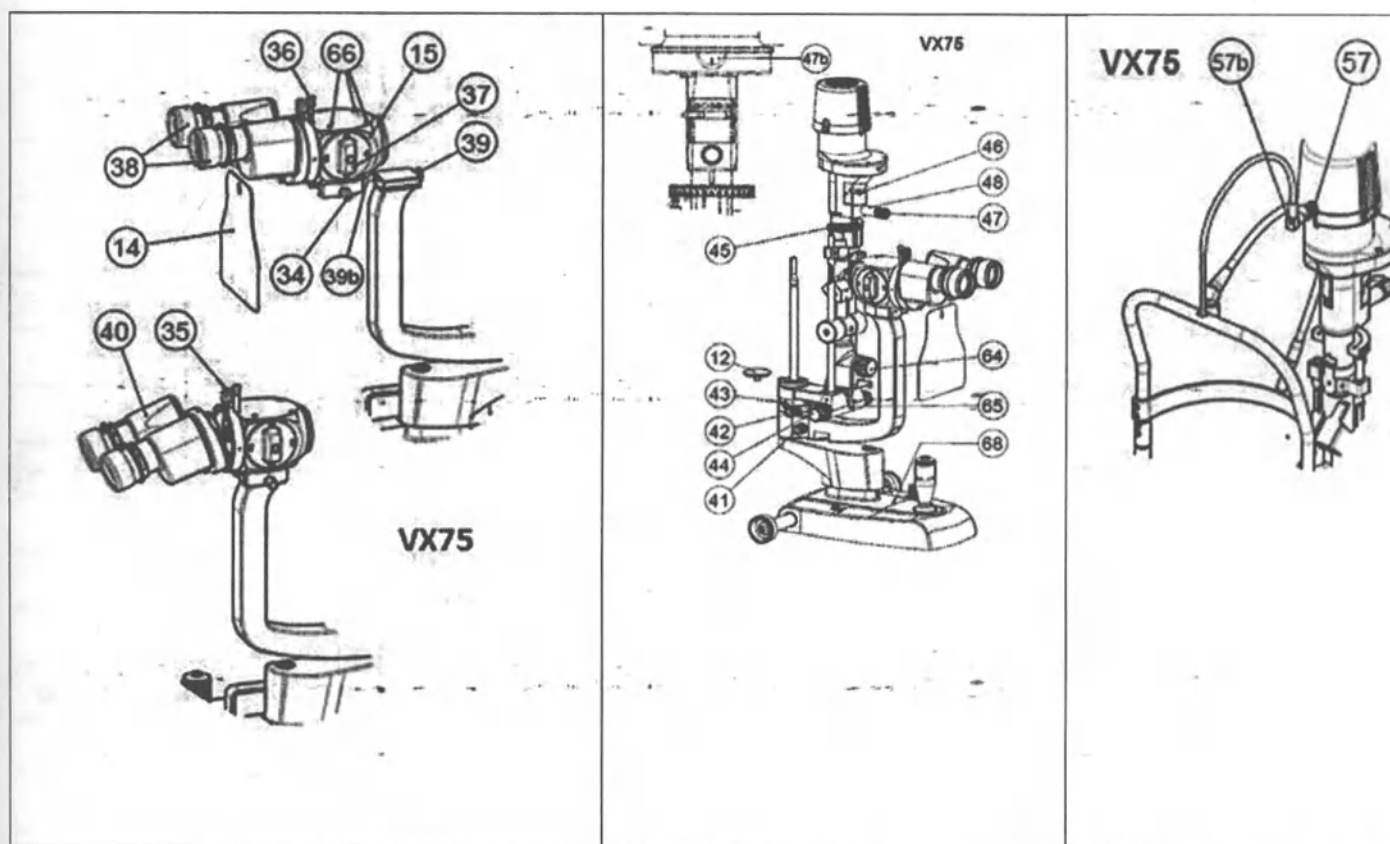


VX75



VX75

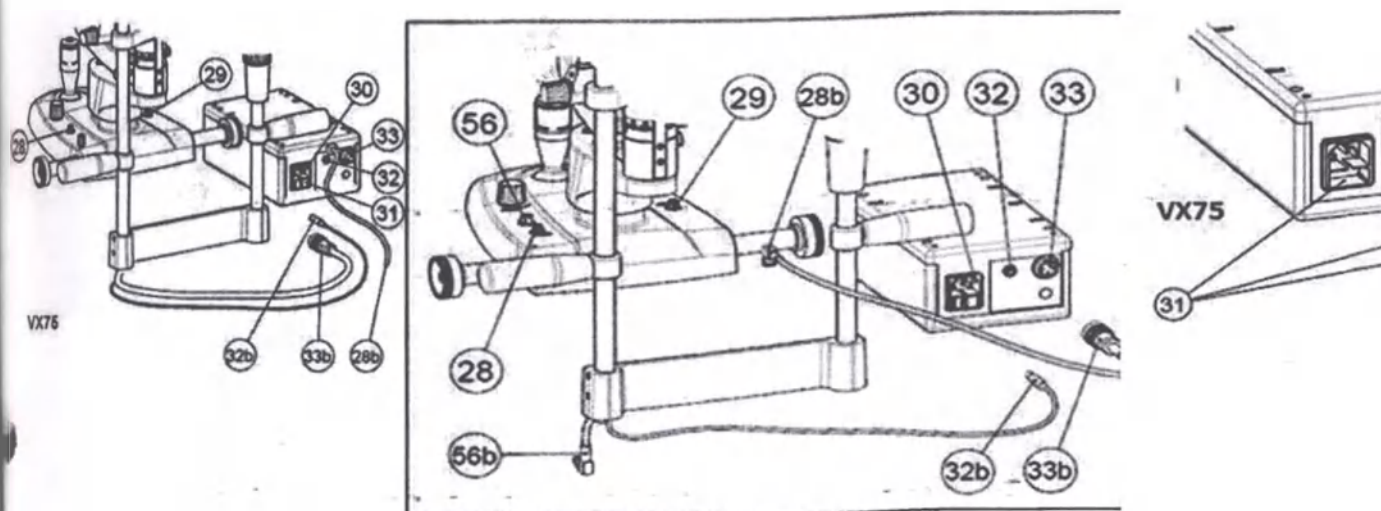
№	Описание
30	Гнездо электропитания.
31	Переключатель напряжения и гнездо предохранителя.
32	Гнездо электропитания точки фиксации.
32b	Разъем электропитания точки фиксации.
33	Выходное гнездо низковольтного трансформатора.
33b	Разъем для выхода трансформатора.



№	Описание
34	Ручка блокировки микроскопа.
35	Ручка светоделителя микроскопа.
36	Ручка для вставки флуоресцентных фильтров.
37	Регулятор увеличения.
38	Выдвижные окуляры.
39	Замок для блокировки положения микроскопа.
39b	Стопорный винт замка для блокировки положения микроскопа.
40	Бинокляр.
41	Ручка фиксации штатива микроскопа.
42	Ручка фиксации штатива проектора.
43	Шкала позиционирования проектора.
44	Ручки регулировки ширины щели.
45	Градуированная шкала 90°-0°-90° для вычисления отклонения щели при вращении.
46	Регулировка установки фильтра. Рычаг.
47	Регулировка высоты щели. Тюнер.
47b	Указатель величины высоты щели.
48	Поворотное устройство щели 90°-0°-90°.
49	Крышка отделения для лампочки или светодиода.
50	Блокировочный винт для крышки.
52	Фиксирующая пружина для лампочки.
54	Устройство наружной подсветки.
55	Светорассеиватель.
56	Гнездо электропитания для светодиода.
56b	Штепсельный разъем светодиода.
57	Выход вертикального коннектора электропитания.
57b	Кабель вертикального коннектора электропитания.
58	Заводская табличка трансформатора.
59	Светоделитель для цифровой видеокамеры.
60	Ручка светоделителя для видеокамеры.
61	Гнездо подключения видеокамеры к основанию.

62b	USB-кабель для подключения к компьютеру.
63	Стандартный светоделитель.
64	Регулятор горизонтального наклона.
65	Рычаг вертикального наклона.
66	Головка щелевого проектора.
67	Пазы для фиксации пластины тонометра или держателя лазера.
68	Светодиод основания для диагностики.
69	Красный светодиод световой карты для проверки розового рефлекса.
70	Зеленый светодиод световой карты.
71	Кнопка сброса световой карты.
80	Универсальный ключ.
81	Бумага для подбородника 100 шт.
82	Пылезащитный чехол.

Подключение



№	Описание
30	Гнездо электропитания.
31	Переключатель напряжения и гнездо предохранителя.
32	Гнездо электропитания точки фиксации.
32b	Разъем электропитания точки фиксации.
33	Выходное гнездо блока питания.
33b	Разъем для выхода блока питания.

- 1). Подключите Разъем электропитания точки фиксации(32b) и Разъем для выхода блока питания (33b) к блоку питания
- 2). Подключите сетевой кабель питания к гнезду электропитания (30) блока питания
- 3). Для включения прибора нажмите кнопки питания на блоке питания
- 4). Регулируйте яркость свечения лампы ручкой регулировки ярки на основании.

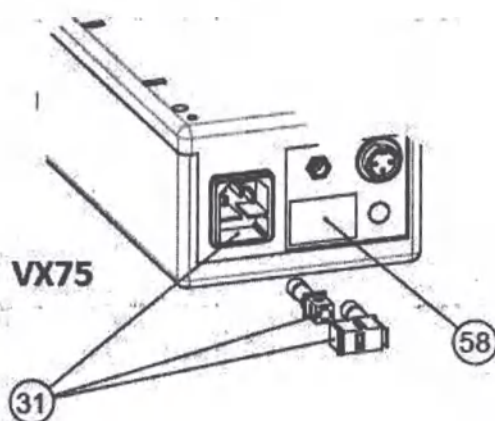
Часто задаваемые вопросы

Как заменить плавкий предохранитель?

Чтобы заменить плавкие предохранители:

* Плавкие предохранители расположены с обратной стороны трансформатора внутри розетки и переключателя напряжения (31). Перед заменой предохранителя изолируйте устройство от электрической сети, вынув главный кабель электропитания из розетки.

1. Достаньте переключатель напряжения и удалите испорченные предохранители.
2. Замените испорченные предохранители на новые, совместимые с напряжением, которое указано на заводской табличке трансформатора (58).
3. Верните переключатель напряжения на место.
4. Вставьте главный кабель электропитания в розетку.



Решение проблем

При работе с оборудованием вы можете столкнуться с некоторыми из следующих распространенных проблем. В подобном случае попробуйте воспользоваться изложенными ниже советами. Если предложенный совет не помогает и проблема не исчезает, обратитесь к квалифицированному представителю клиентской службы местного дистрибьютора.

Проблема		Возможные причины	Рекомендуемые решения
Светодиод основания (68): все время горит зеленый светодиод.		Включенное основание.	Правильная работа.
Светодиод проектора:		Включенный держатель светодиода.	
		Белое свечение.	
Светодиод основания (68): все время горит красный светодиод.		Белый светодиод питания в держателе светодиода не запитан или превышена максимальная температура работы.	Выключите устройство, подождите, пока погаснет красный светодиод.
Светодиод проектора: белый светодиод не горит.			Проверьте соединение основания с держателем светодиода.
			Восстановите соединение и снова включите прибор.
Светодиод основания (68): красный светодиод делает две одинаковых вспышки и паузу.		Отсутствует +5 В управляющей карты в держателе светодиода.	Отключите устройство, проверьте соединения между основанием и держателем светодиода (также в самом держателе светодиода, зеленый светодиод выключен).
Светодиод проектора: белый светодиод мигает.			Восстановите соединение и снова включите прибор.
Светодиод основания (68): красный светодиод быстро мигает (около 2 вспышек в секунду).		Входное напряжение превышает максимально допустимое.	Отключите устройство. Снизьте входное напряжение так, чтобы оно не превышало максимальное (12 В перем. тока + 30%), которое указано на входном разъеме основания, а именно 15,6 В перем. тока.
Светодиод проектора: белый светодиод мигает.			Снова включите устройство.
Светодиод основания (68): красный светодиод медленно мигает (около 1 вспышки каждые 3 секунды).		Входное напряжение ниже необходимого.	Отключите устройство. Повысьте входное напряжение так, чтобы оно превышало минимальное (12 В перем. тока -10%), которое указано на входном разъеме основания, а именно 10,8 В перем. тока.
Светодиод проектора: белый светодиод мигает.			Снова включите

			устройство.
Светодиод основания (68):	оранжевый и зеленый светодиоды мигают, 2 вспышки и пауза.	Короткое замыкание выходного электропитания +5 В	Отключите устройство, устраните короткое замыкание и снова включите прибор.
Светодиод проектора:	белый светодиод мигает с минимальным перерывом.	основания или держателя светодиода.	
Светодиод основания (68):	постоянно горит оранжевый светодиод.	Короткое замыкание белого светодиода.	Отключите устройство, устраните короткое замыкание и снова включите прибор.
Светодиод проектора:	белый светодиод не горит.		

Техническое обслуживание

Настоящая глава объясняет, как чистить оборудование и проводить обычное техническое обслуживание.

Чистка устройства

➔ Внимание!

Перед чисткой отключите устройство и отсоедините его от электрической сети.

Чтобы очистить пластиковые поверхности оборудования, смочите кусок ткани промышленным не абразивным чистящим средством и аккуратно протрите устройство сверху, снизу и спереди.

Когда устройство не используется, накрывайте его входящим в комплект пластиковым чехлом для защиты от пыли. Пыль, которая собирается на окулярах и диагностических линзах при использовании прибора, следует регулярно удалять с помощью мягкой ткани и резиновой мембраны. Для очистки внешних поверхностей используйте просто слегка смоченную водой ткань.

ВНИМАНИЕ: Не распыляйте и не выливайте какую-либо жидкость непосредственно на устройство.

ВНИМАНИЕ: Не используйте едкие или абразивные очистители.

Порядок работы

- а) Удобно усадите пациента так, чтобы его подбородок лежал на подбороднике (20), а лоб упирался в подголовник (23).
- б) Поднимайте и опускайте подбородник (20), используя рукоятку (19), чтобы расположить глаза пациента в соответствии с обозначениями на опоре для подбородка (22).
- с) Включите оборудование, используя подсвеченный переключатель (7), загорится светодиод основания (68).
- д) Отрегулируйте яркость с помощью тюнера (8) (в зависимости от модели, расположен на трансформаторе или на основании).
- е) Используйте джойстик (26), чтобы нацелить и сфокусировать луч на том глазе, который хотите обследовать.

Приложения

Технические характеристики

Минимальная апертура щели / динамическое рассеяние	0,2 мм
Максимальная длина щели	12 мм
Плавно регулируемая длина щели	1,0 - 12 мм
Индекс щелевой проекции	1X
Апертурная диафрагма	0,2/ 1 / 3 / 5 / 9 / 12 мм
Фильтры	Синий, зеленый (без красного цвета), серый и красный
Поворот щели	Плавный поворот $\pm 90^\circ$, система Tabo
Наклон вертикальных углов щели	$0^\circ - 5^\circ - 10^\circ - 15^\circ - 20^\circ$
Рабочее расстояние от глаза пациента до поверхности зеркала	88 мм
Точка фиксации	Подвижный источник света
Опора для подбородка: регулировка высоты подбородника	66 ± 1 мм

Характеристики электрической лампы	
Рабочее напряжение	12 В перем. тока: -10%+20%-15 В пост. тока $\pm 5\%$

Характеристики трансформатора	
Стандартные размеры столешницы	380 x 500 мм
Напряжение электропитания	100 В/120 В/230 В/240 В перем. тока $\pm 10\%$
ПРЕДОХРАНИТЕЛИ: 5x20 мм	100-120 В перем. тока --- 1 А 230-240 В перем. тока --- 0,5 А
Частота питающей сети	50-60 Гц
Максимальная поглощаемая мощность	25 ВА

Другие характеристики	
Размеры лампы	299x313x(664 $\pm$ 15) мм
Вес лампы	7 кг

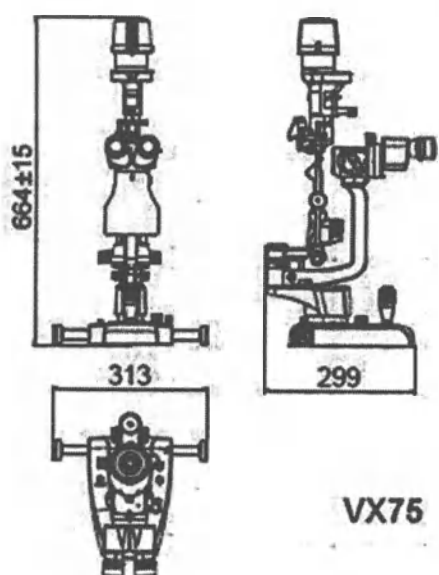
Стереоскопический микроскоп

Микроскоп Модель	3х	5х
Тип	Система изменения входа 6° конвергентного бинокулярного микроскопа Галилея	
Окуляры	Трехпозиционный вращающийся барабан 12.5X	Пятипозиционный вращающийся барабан 12.5X
Общее увеличение	8х14х14х24	5х8х14х14х24х36
Фактическое поле зрения: (мм)	24/14/8	37/24/14/8/5.2
Межзрачковое расстояние	48.5±80mm	48.5±80mm

Ортогонально движущееся основание, управляемое одним джойстиком (X, Y, Z)

Движение вправо-влево или поперечное движение (x)	107 ± 1 мм
Движение вперед-назад или продольное движение (y)	113 ± 1 мм
Движение вверх-вниз или вертикальное движение (z)	30 ± 1 мм
Точное горизонтальное движение (x, y)	14 0,5 мм

Размеры лампы



Условия окружающей среды

Во время доставки и хранения система может находиться под влиянием следующих внешних условий без угрозы повреждения при условии, что она помещена в оригинальную упаковку:

Условия эксплуатации

Температура	от +10°C до +35°C
Атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа
Уровень влажности	от 30% до 90%

Условия хранения

Температура	от -10°C до +55°C
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Уровень влажности	от 10% до 95%

Условия транспортировки

Температура	от -40°C до +70°C
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа
Уровень влажности	от 10% до 95%
Вибрация, синусоидальные колебания	от 10 Гц до 500 Гц, 0,5 г; удар 30 г, время: 6 мс; толчок 10 г, время: 6 мс

Внимание!

Транспортируйте оборудование в его специальном транспортном контейнере.

Убедитесь, что упаковка закрыта и закреплена.

Не подвергайте оборудование сильным вибрациям. Неосторожное перемещение оборудования может привести к неисправности системы.

Утилизация

Директива ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (WEEE)



Этот символ обозначает, что данное оборудование содержит электронные блоки и другие компоненты, попадающие под действие директивы ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования»,

которая не рекомендует выбрасывать такие электронные и электрические устройства вместе с обычным домашним мусором.

Чтобы избежать вреда для окружающей среды или других опасностей, вызванных безответственной утилизацией, данные продукты и все их аксессуары должны выбрасываться отдельно в соответствии с процедурами, указанными в директиве WEEE для стран-членов Евросоюза и местных правилах для других стран. Для получения дополнительной информации об утилизации этого продукта обратитесь к местному агенту по продаже или изготовителю.

Соответствие международным стандартам

«Лампа щелевая VX» соответствуют директиве ЕС «О медицинских изделиях» 93/42/ЕС и входят в класс I.



При разработке, производстве и проверке устройства были применены следующие эталонные стандарты. Общественные директивы:

- ДИРЕКТИВА ЕС «О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ» 93/42/ЕЕС ОТ 14.06.1993 И ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПОПРАВКИ.
- ДИРЕКТИВА ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» 2002/96/ЕС.

Стандарты системы менеджмента качества:

- UNI EN ISO 9001:2008 «Требования к системе менеджмента качества».
- UNI EN ISO 13485:2012 «Нормативные требования к системе менеджмента качества медицинских изделий».

Технические стандарты:

- СТАНДАРТ EN60601:1 «ЧАСТЬ 1: МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ – ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ», третье издание.
- EN 60601-1-2 «Вспомогательный стандарт: электромагнитная совместимость медицинских электрических изделий», издание 2001 г.
- UNI EN ISO 15004-1: «Офтальмологические инструменты – основополагающие требования и методы проверки, часть 1: общие требования для всех офтальмологических инструментов», издание 2009 г.
- UNI EN ISO 15004-2: «Офтальмологические инструменты – основополагающие требования и методы проверки, часть 2: защита от связанных со светом вредоносных факторов», издание 2007 г.
- UNI EN ISO 14971:2012 «Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям».

**Срок службы изделия: 7
лет. 1-я сертификация
Евросоюза: август 2014 г.**

Электромагнитное излучение

Лампы VX предназначены для использования в описанной ниже электромагнитной среде.

VISIONIX
The Vision of the Future

Руководство пользователя Лампа VX

33 / 41

Покупатель или пользователь лампы VX должен убедиться, что они используются в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Лампа VX использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому радиоизлучение оборудования является очень низким и вряд ли вызовет помехи у стоящего рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Лампа VX подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых помещениях и помещениях, имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих CEI 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / излучение от перепадов напряжения CEI 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Лампы VX предназначены для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь лампы VX должен убедиться, что они используются в указанных условиях.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен быть равен как минимум 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входящих/выходящих линий	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать обычному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Броски напряжения в сети IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать обычному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падение UT) для цикла 0,5 40% UT (60% падение UT) для цикла 5 70% UT (30% падение UT) для цикла 25 <5% UT (>95% падение UT) на 5 сек	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать обычному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю лампы VX требуется продолжать работу во время перерывов подачи электроэнергии, рекомендуется подключить лампу VX к источнику бесперебойного электроснабжения или электрической батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля электропитания должны соответствовать уровням, характерным для обычных коммерческих или больничных помещений.
Примечание: UT – напряжение переменного тока в сети электропитания до применения испытательного уровня.			

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Пропускаемые радиочастоты CEI 61000-4-6	3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Не используйте портативное и мобильное радиооборудование на более близком расстоянии от каких-либо деталей лампы VX, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, вычисляемое при помощи данного уравнения применяемого к частоте радиопередатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт), по данным производителя; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от фиксированного радиопередатчика, определенный в ходе электромагнитного обследования объекта a, должен быть меньше уровня соответствия по каждому диапазону радиочастот b. Помехи могут возникнуть рядом с оборудованием, которое обозначено следующим символом: 
Излучаемые радиочастоты CEI 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут относиться не ко всем решениям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются зданиями, объектами и людьми.

^a Уровень сигнала от фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиоприемники, AM и FM радиовещание, невозможно с точностью предсказать. Следует провести электромагнитное обследование объекта, чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками. Если измеренный уровень сигнала в месте использования лампы VX превышает указанный выше действующий уровень соответствия, следует проверить лампы VX, чтобы подтвердить их нормальную работу. При наличии отклонений от нормальной работы может потребоваться предпринять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть лампу VX.

^b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.

Изготовитель



LUNEAU SAS

2 rue Roger Bonnet
27340 Pont de l'Arche,
France

Директива ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (WEEE)



Этот символ обозначает, что данное оборудование содержит электронные блоки и другие компоненты, попадающие под действие директивы ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования», которая не рекомендует выбрасывать такие электронные и электрические устройства вместе с обычным домашним мусором.

Чтобы избежать вреда для окружающей среды или других опасностей, вызванных безответственной утилизацией, данные продукты и все их аксессуары должны выбрасываться отдельно в соответствии с процедурами, указанными в директиве WEEE для стран-членов Евросоюза и местных правилах для других стран. Для получения дополнительной информации об утилизации этого продукта обратитесь к местному агенту по продаже или изготовителю.

Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие продукции заявленным требованиям при условии соблюдения правил применения, транспортирования и хранения.

На территории Российской Федерации по вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Лампа щелевая офтальмологическая VX», с принадлежностями, в вариантах исполнения, производства фирмы Luneau SAS (Луно САС), 2 rue Roger Bonnet 27340 Pont de l'Arche, France обращаться к уполномоченному представителю производителя по адресу: Общество с ограниченной ответственностью "Визионикс Рус" (ООО "Визионикс Рус"), 108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2Б, помещение 83

Тел: +7 (499) 271-71-75, электронная почта: info@visionix.ru

VISIONIX

The Vision of the Future

Руководство пользователя Лампа.VX

39 / 41

Компания ООО «Визионикс Рус» принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия составляет не менее 6 мес.

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[Логотип компании «Луно Текнолоджи» (Luneau Technology), Франция]

[Штамп: 051044]

[Штамп: Торгово-промышленная палата Нормандии
настоящим удостоверяет подлинность подписи г-на АБИТБОЛ (ABITBOL)
(только для удостоверения подписи)]

Проставлено 17.12.2019 г. в
ЭВРЁ

От имени Президента торгово-промышленной палаты Нормандии
Одиль САНПЬЕР (Odile SAINTPIERRE)

[Печать: Торгово-промышленная палата Нормандии]]

Д-р Марк Абитбол (Marc Abitbol)

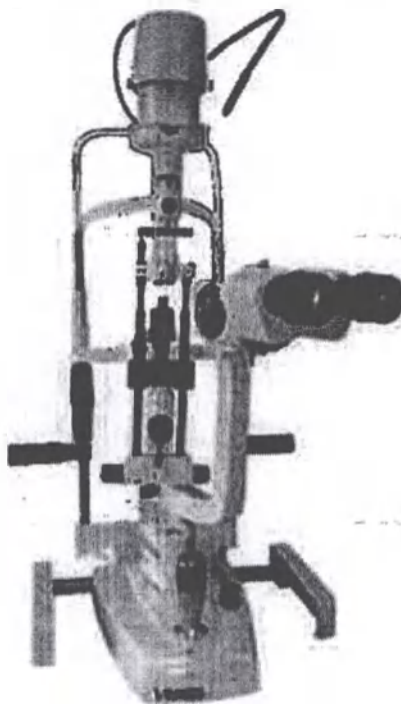
/подпись/

2 сентября 2019 г.

/подпись/

Президент

Руководство пользователя
«Лампа щелевая офтальмологическая VX»,
с принадлежностями, в вариантах исполнения



«Луно САС» (Luneau S.A.S)
Юридический адрес: 2 рю Роже Бонне 27340 Пон-де-л'Арш
Тел.: (33) 2 32 98 91 32
contact-france@luneautech.com
www.luneautech.fr

Акционерное общество упрощённого типа
с капиталом 1 650 000 евро
Торгово-промышленный регистр Эврё B562 044 388
Идентификационный номер предприятия во Франции
562 044 388 00055
Код основного вида деятельности 4646Z

Краплин

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *11-2008*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова