
**ESSILOR
INTERNATIONAL
DIVISION INSTRUMENTS**
81 Boulevard Jean-Baptiste Oudry
94000 CRETEIL

Christophe CONDAT
CEO of Essilor Instruments Division
ESSILOR INTERNATIONAL

17.09.2021

Je soussignée Maître Isabelle VAREILLE

Notaire à Paris, certifie uniquement

la signature de M.

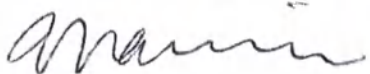
apposée

Paris, le

Christophe CONDAT

à dessein

5 novembre 2021

**User manual**

Slit lamp models SL550L, SL500L, SL200L with accessories

Manufacturing: ESSILOR INTERNATIONAL, FRANCE

ВВЕДЕНИЕ

Лампа щелевая моделей SL500L, SL550L, SL200L с принадлежностями (далее – изделие) предназначена для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку.

Область применения – офтальмологические кабинеты оптик, больниц, клиник, оздоровительных учреждений, салонов оптики.

К работе с прибором допускается только подготовленный персонал.

Показания к применению

- Исследования передней части глаза, от эпителия роговицы до задней камеры
- Диагностика заболеваний или травм, которые затрагивают структурные свойства передней части глаза

Противопоказания к применению

- Наркотическое или алкогольное опьянение
- Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным или неадекватным поведением

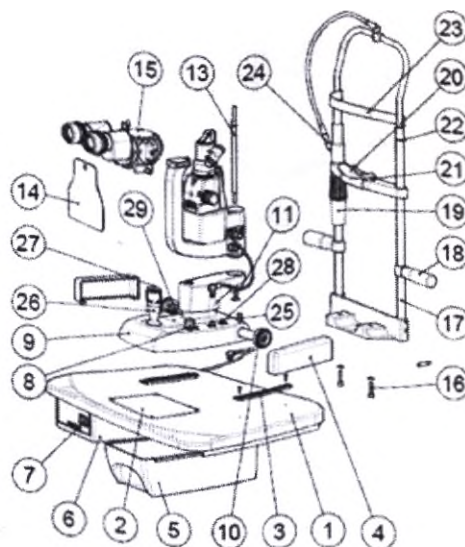
Возможные побочные действия

- Повреждение глаз (если время экспозиции превышает 160 секунд.)

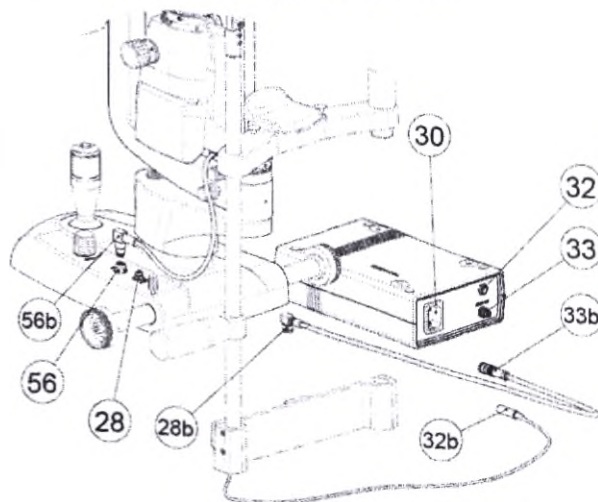
Конструкция

SL 500L

- 1) Столешница.
- 2) Тефлоновая пластина.
- 3) Направляющие.
- 4) Крышка зубчатой передачи
- 5) Ящик аксессуаров с направляющими.
- 6) Блок питания.
- 7) Выключатель со световым индикатором.
- 8) Регулятор яркости.
- 9) Основание.
- 10) Зубчатое колесо.
- 11) Винт крепления лампы.
- 12) Крепежная вилка: калибровочный стержень.

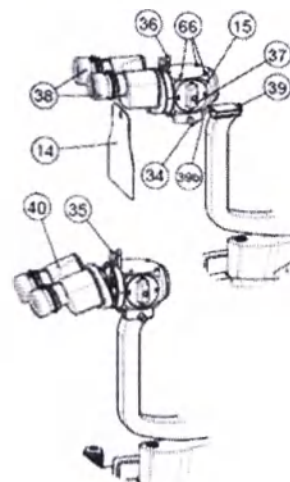


- 13) Калибровочный стержень.
- 14) защитное стекло.
- 15) Микроскоп.
- 16) Винт крепления модуля подбородника.
- 17) Модуль подбородника.
- 18) Ручка пациента.
- 19) Ручка регулировки высоты подбородника.



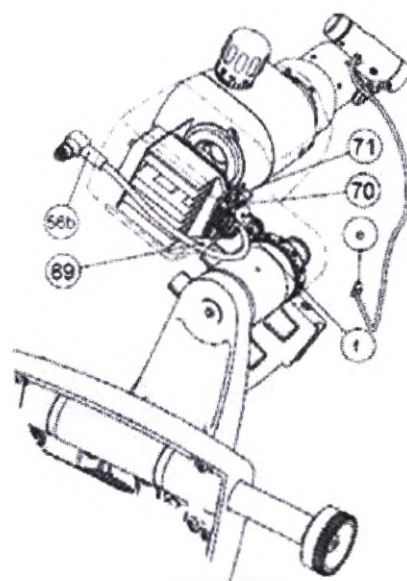
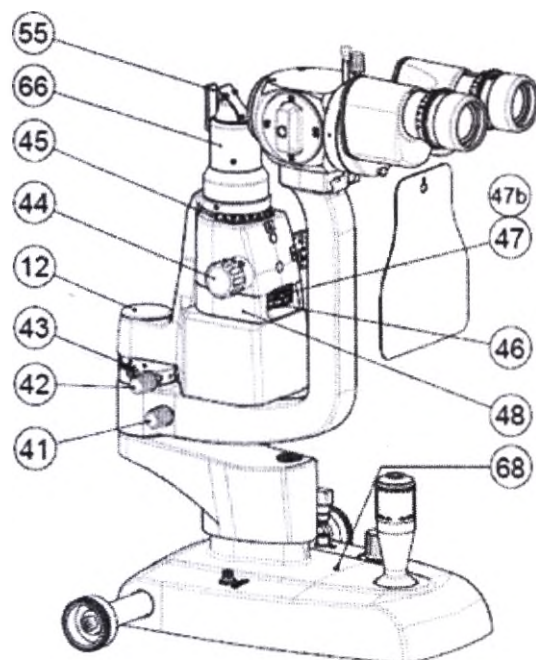
- 20) Подбородник
- 21) Бумага для подбородника.
- 22) Позиционный указатель глаза.
- 23) Подголовник.
- 24) Точка фиксации.
- 25) Ручка блокировки основания.
- 26) Джойстик для поперечного, продольного и вертикального движений (x, y, z).
- 27) Кнопка захват триггера

- 28) Разъем для подключения к блоку питания
- 28b) Соединитель разъема для подключения к блоку
- 29) Разъем для подключения видеокамеры.
- 30) Сетевой разъем.
- 31) Переключатель напряжения.
- 32) Разъем фиксации точки питания.
- 32b) Разъем для подключения точки фиксации
- 33) Выходной разъем низкого напряжения блока питания.
- 33b) Выходной разъем блока питания.
- 34) Ручка блокировки микроскопа.
- 35) Ручка сплиттера микроскопа.
- 36) Флуоресцентный фильтр.



питания

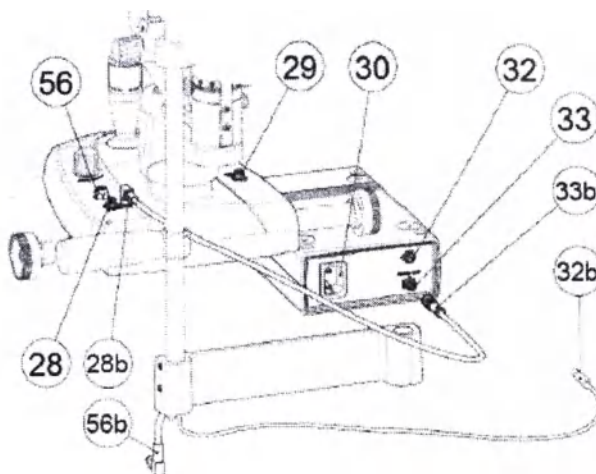
- 7) Тюнер увеличения.
- 8) Извлекаемые окуляры.
- 9) Замок микроскопа.
- 9B) Запорный винт для фиксации микроскопа.
- 0) Бинокуляр.
- 1) Ручка фиксации рычага проектора.
- 2) Ручка фиксации рычага проектора.
- 3) Шкала позиционирования проектора.
- 4) Ручки регулировки ширины щели.
- 5) Градуированная шкала $90^\circ - 0^\circ - 90^\circ$ для расчета наклона щели во время вращения.
- 6) Вставка с фильтром.
- 7) Регулировка высоты щели.
- 7B) Индекс значения высоты щели
- 8) Поворот щели $90^\circ - 0^\circ - 90^\circ$.
- 9) Крышка отсека для светодиодной лампы
- 50) Запорный винт крышки.
- 52) Пружина крепления лампы.
- 54) Внешний осветитель.
- 55) Световой рассеиватель.
- 56) Разъем питания для светодиодной лампы.
- 56B) Светодиодный индикатор.
- 57) Батарея электропитания.
- 576) Кабель питания батареи.
- 58) Маркировка блока питания.
- 59) Разветвитель цифровой видеокамеры.
- 60) Ручка разветвителя цифровой видеокамеры.
- 61) Разъем для подключения видеокамеры к базовой
- 62) Порт USB 3.0 для подключения к компьютеру.
- 62b) Кабель USB 3.0 для подключения к компьютеру.
- 63) Стандартный разделитель
- 64) Горизонтальный наклонный тюнер.
- 65) Вертикальный наклонный рычаг.
- 66) Щелевая головка проектора.
- 67) Крепежные отверстия для пластины R900 или
- 68) Световой индикатор работы
- 69) Красный светодиодный индикатор
- 70) Зеленый светодиодный индикатор
- 71) Кнопка сброса светодиодного индикатора.
- 80) Гаечный ключ.
- 81) Бумага для подбородника.
- 82) Пылезащитный чехол.



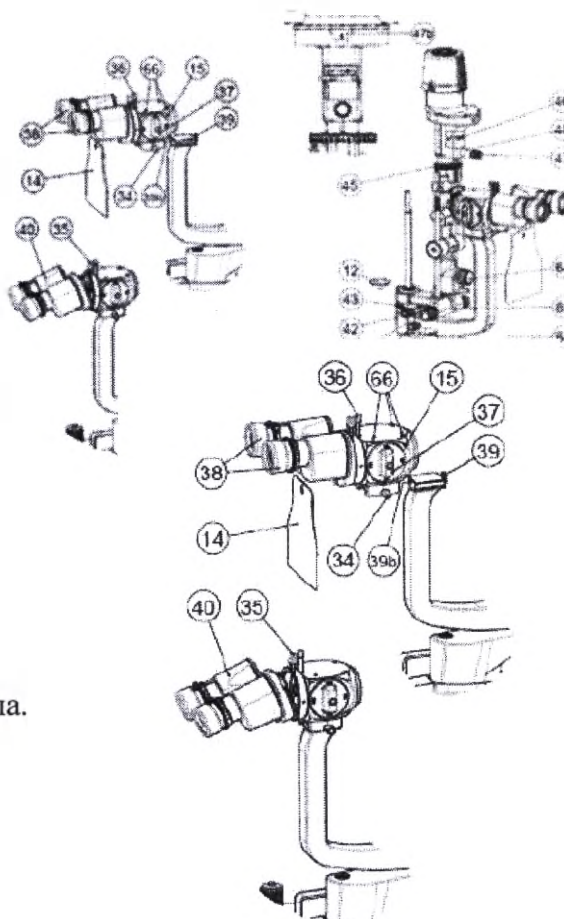
станции.

лазера

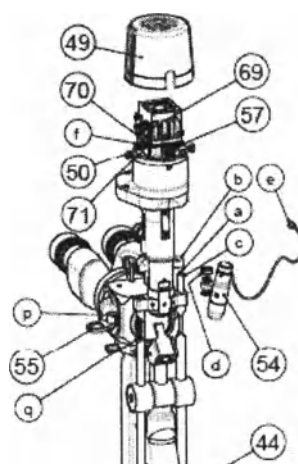
- 1) Столешница.
- 2) Тефлоновая пластина.
- 3) Направляющие.
- 4) Крышка зубчатой передачи
- 5) Ящик аксессуаров с направляющими.
- 6) Блок питания.
- 7) Выключатель со световым индикатором.
- 8) Регулятор яркости.
- 9) Основание.
- 10) Зубчатое колесо.
- 11) Винт крепления лампы.
- 12) Крепежная вилка: калибровочный стержень.
- 13) Калибровочный стержень.
- 14) защитное стекло.
- 15) Микроскоп.
- 16) Винт крепления модуля подбородника.
- 17) Модуль подбородника.
- 18) Ручка пациента.
- 19) Ручка регулировки высоты подбородника.
- 20) Подбородник
- 21) Бумага для подбородника.
- 22) Позиционный указатель глаза.
- 23) Подголовник.
- 24) Точка фиксации.
- 25) Ручка блокировки основания.
- 26) Джойстик для поперечного, продольного и вертикального движений у, z).
- 27) Кнопка захват триггера
- 28) Разъем для подключения к блоку питания
- 28В) Соединитель разъема для подключения к блоку питания
- 29) Разъем для подключения видеокамеры.
- 30) Сетевой разъем.
- 31) Переключатель напряжения.
- 32) Разъем фиксации точки питания.
- 32В) Разъем для подключения точки фиксации
- 33) Выходной разъем низкого напряжения блока питания.
- 33b) Выходной разъем блока питания.
- 34) Ручка блокировки микроскопа.
- 35) Ручка сплиттера микроскопа.
- 36) Флуоресцентный фильтр.
- 37) Тюнер увеличения.
- 38) Извлекаемые окуляры.
- 39) Замок микроскопа.
- 39В) Запорный винт для фиксации микроскопа.
- 40) Бинокуляр.
- 41) Ручка фиксации рычага проектора.



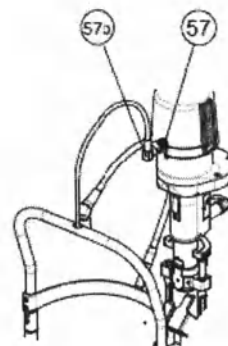
(x,



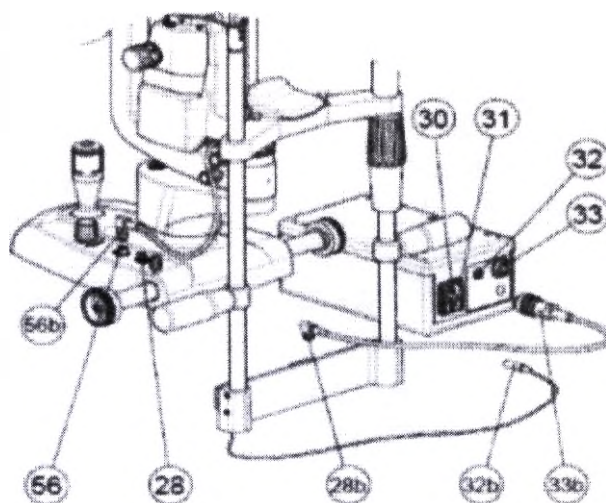
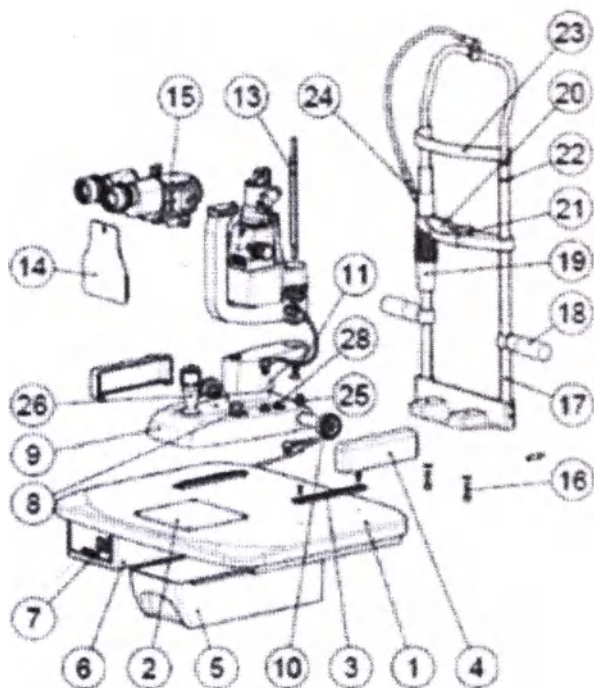
- 42) Ручка фиксации рычага проектора.
- 43) Шкала позиционирования проектора.
- 44) Ручки регулировки ширины щели.
- 45) Градуированная шкала $90^\circ - 0^\circ - 90^\circ$ для расчета наклона щели во время вращения.
- 46) Вставка с фильтром.
- 47) Регулировка высоты щели.
- 47В) Индекс значения высоты щели
- 48) Поворот щели $90^\circ - 0^\circ - 90^\circ$.
- 49) Крышка отсека для светодиодной лампы
- 50) Запорный винт крышки.
- 52) Пружина крепления лампы.
- 54) Внешний осветитель.
- 55) Световой рассеиватель.
- 56) Разъем питания для светодиодной лампы.
- 56В) Светодиодный индикатор.
- 57) Батарея электропитания.
- 57б) Кабель питания батареи.
- 58) Маркировка блока питания.
- 59) Разветвитель цифровой видеокамеры.
- 60) Ручка разветвителя цифровой видеокамеры.
- 61) Разъем для подключения видеокамеры к базовой станции.
- 62) Порт USB 3.0 для подключения к компьютеру.
- 62б) Кабель USB 3.0 для подключения к компьютеру.
- 63) Стандартный разделитель
- 64) Горизонтальный наклонный тюнер.
- 65) Вертикальный наклонный рычаг.
- 66) Щелевая головка проектора.
- 67) Крепежные отверстия для пластины R900 или
- 68) Световой индикатор работы
- 69) Красный светодиодный индикатор
- 70) Зеленый светодиодный индикатор
- 71) Кнопка сброса светодиодного индикатора.
- 80) гаечный ключ.
- 81) Бумага для подбородника.
- 82) Пылезащитный чехол.



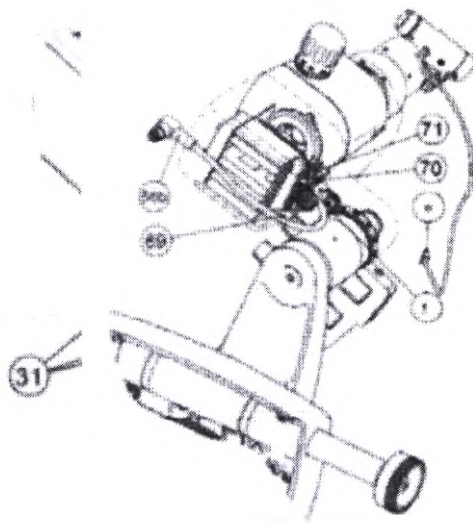
лазера



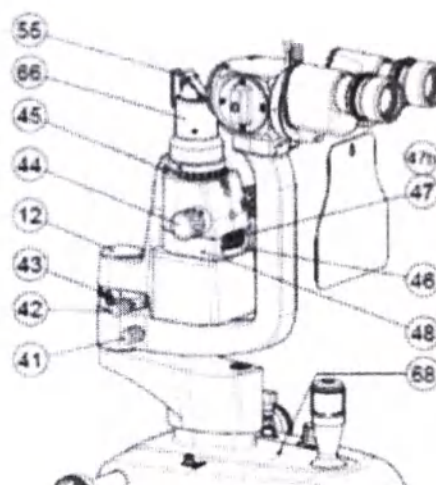
- 1) Столешница.
- 2) Тefлоновая пластина.
- 3) Направляющие.
- 4) Крышка зубчатой передачи
- 5) Ящик аксессуаров с направляющими.
- 6) Блок питания.
- 7) Выключатель со световым индикатором.
- 8) Регулятор яркости.
- 9) Основание.
- 10) Зубчатое колесо.
- 11) Винт крепления лампы.
- 12) Крепежная вилка: калибровочный стержень.
- 13) Калибровочный стержень.
- 14) защитное стекло.
- 15) Микроскоп.
- 16) Винт крепления модуля подбородника.
- 17) Модуль подбородника.
- 18) Ручка пациента.
- 19) Ручка регулировки высоты подбородника.
- 20) Подбородник
- 21) Бумага для подбородника.
- 22) Позиционный указатель глаза.
- 23) Подголовник.
- 24) Точка фиксации.
- 25) Ручка блокировки основания.
- 26) Джойстик для поперечного, продольного и вертикального движений (x, y, z).
- 28) Разъем для подключения к питанию
- 28B) Соединитель разъема для подключения к блоку питания
- 30) Сетевой разъем.
- 31) Переключатель напряжения.
- 32) Разъем фиксации точки
- 32B) Разъем для подключения фиксации
- 33) Выходной разъем низкого напряжения блока питания.
- 33b) Выходной разъем блока питания.
- 34) Ручка блокировки микроскопа.
- 35) Ручка сплиттера микроскопа.
- 36) Флуоресцентный фильтр.
- 37) Тюнер увеличения.
- 38) Извлекаемые окуляры.
- 39) Замок микроскопа.
- 39B) Запорный винт для фиксации микроскопа.



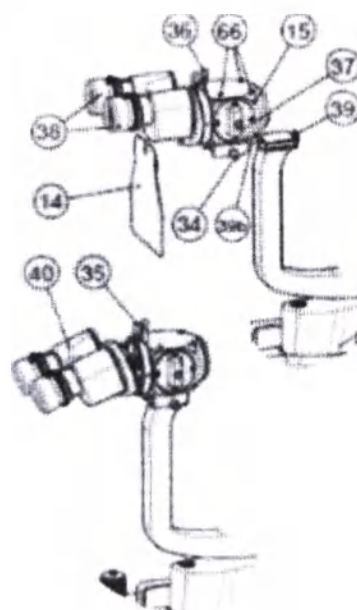
блоку

питания.
точки

- 40) Бинокуляр.
- 41) Ручка фиксации рычага проектора.
- 42) Ручка фиксации рычага проектора.
- 43) Шкала позиционирования проектора.
- 44) Ручки регулировки ширины щели.
- 45) Градуированная шкала $90^\circ - 0^\circ - 90^\circ$ для расчета наклона щели во время вращения.
- 46) Вставка с фильтром.
- 47) Регулировка высоты щели.
- 47В) Индекс значения высоты щели
- 48) Поворот щели $90^\circ - 0^\circ - 90^\circ$.
- 49) Крышка отсека для светодиодной лампы
- 50) Запорный винт крышки.
- 52) Пружина крепления лампы.
- 54) Внешний осветитель.
- 55) Световой рассеиватель.
- 56) Разъем питания для светодиодной лампы.
- 56В) Светодиодный индикатор.
- 57) Батарея электропитания.
- 57б) Кабель питания батареи.
- 58) Маркировка блока питания.
- 62) Порт USB 3.0 для подключения к компьютеру.
- 62b) Кабель USB 3.0 для подключения к компьютеру.
- 63) Стандартный разделитель
- 64) Горизонтальный наклонный тюнер.
- 65) Вертикальный наклонный рычаг.
- 66) Щелевая головка проектора.
- 67) Крепежные отверстия для пластины R900 лазера
- 68) Световой индикатор работы
- 69) Красный светодиодный индикатор
- 70) Зеленый светодиодный индикатор
- 71) Кнопка сброса светодиодного индикатора.
- 80) гаечный ключ.
- 81) Бумага для подбородника.
- 82) Пылезащитный чехол.



или



ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕДУРЕ

- а) пусть пациент спокойно располагается так, чтобы подбородок находился на подбороднике (20), а лоб упирался в подголовник (23).
- б) Поднимите и опустите подбородник (20) с помощью ручки (19), чтобы выровнять глаза пациента с предварительно отмеченным указателем (22) на подголовнике.
- в) Включите прибор с помощью переключателя с подсветкой (7), загорится индикатор на основании (68).
- г) Отрегулируйте яркость по желанию с помощью регулятора яркости (8) (на трансформаторе или на базе в зависимости от модели).
- д) Используйте джойстик (26), чтобы прицелиться и сфокусировать глаз, который нужно осмотреть.

Сборка

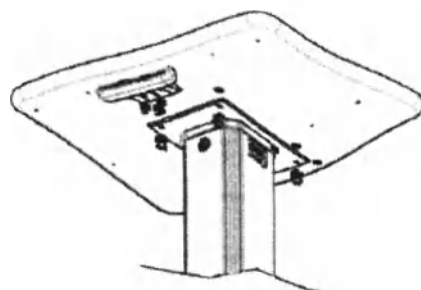
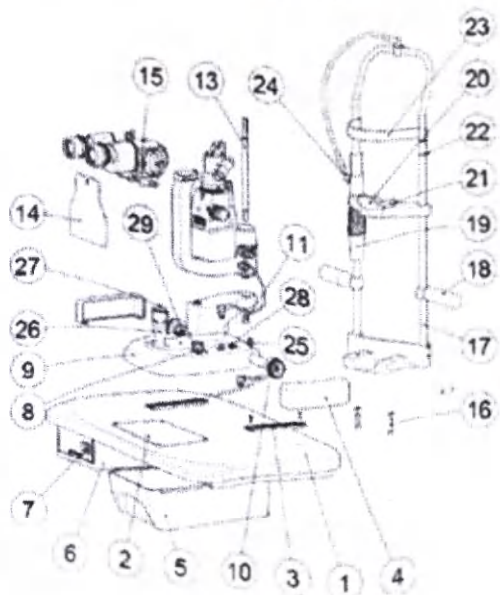
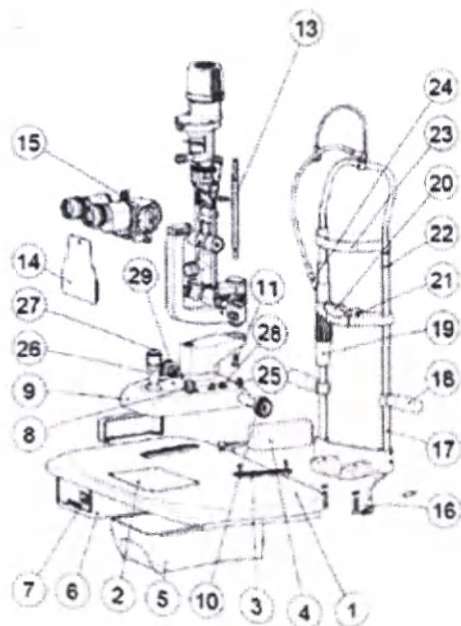
- 1) Закрепите столешницу на прочную базу.

Для трёхногого стола:

- а) Поместите вал стола в основание с тремя ногами;
- б) Зафиксируйте две части вместе с двумя винтами с головкой с помощью торцевого ключа;
- в) Вставьте пластину под столом инструмента в ось поворота, выходящего из вала;
- г) Закрепите верхнюю часть с нижней, затянув два винта головки.

Для самобалансируемого или электрического стола:

- а) Расположите прибор на опорной плите стола и вставьте, поставляемые винты;
 - б) Закрепите собранный блок, затянув 4 винта с головкой.
- 2) Отвинтите два винта с головкой (16) под подголовником. Вставьте винты в модуль подбородника (17) и выровняйте его отверстия с отверстиями столешницы. Затяните винты с помощью гаечного ключа, прилагаемого к устройству (80).
 - 3) поместите основание прибора (9) в направляющие столешницы (1); убедитесь, что зубчатые колеса выровнены (10). Заблокируйте устройство с помощью ручки (25) с правой стороны основания над осью колеса.
 - 4) Закрепите верхнюю часть лампы, затянув винт (11).
 - 5) Закрепите крышку (4) вдоль направляющих, вставив в гнезда.
 - 6) установите микроскоп на место (15), убедившись, упирайтесь в замок (39), затем нажмите на его с помощью ручки (34) справа от микроскопа.
 - 7) Установите защитное стекло (14) на стержень.



что

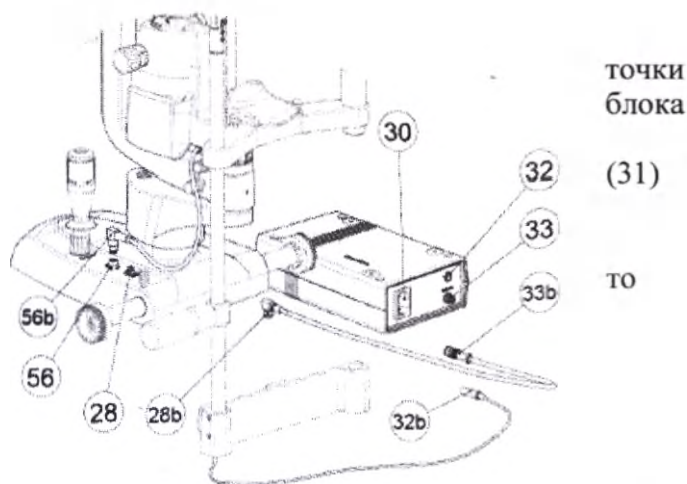
ПОДКЛЮЧЕНИЕ

- 1) Подключите кабель питания лампы в гнездо на столе
- 2) Подключите разъем для подключения фиксации (32b) в гнездо на задней панели питания (32).
- 3) Убедитесь, что переключатель напряжения на сетевой розетке установлен на соответствующее напряжение для подключаемого устройства. Если это не так, поверните переключатель, пока не отобразится требуемое значение напряжения.
- 4) Подключите кабель питания к сетевой розетке.

Убедитесь, что напряжение питания электросети соответствует напряжению, указанному на этикетке компьютера. Если напряжение не соответствует, обратитесь в сервисную службу или к производителю.

Не используйте несколько разъемов, адаптеров или удлинителей для подключения штепселя к розетке.

Чтобы отключить устройство от источника питания, также в случае возникновения чрезвычайной ситуации, возьмите вилку кабеля питания; не тяните за кабель питания, чтобы отключить устройство.



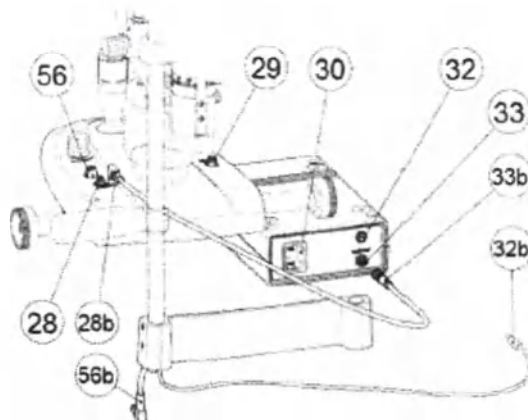
МОДЕЛЬ SL550L

- 1) Подключите кабель питания лампы в гнездо на столе
- 2) Подключите разъем для подключения точки фиксации (32b) в гнездо на задней панели блока питания (32).
- 3) Убедитесь, что переключатель напряжения (31) на сетевой розетке установлен на соответствующее напряжение для подключаемого устройства. Если это не так, то поверните переключатель, пока не отобразится требуемое значение напряжения.
- 4) Подключите кабель питания к сетевой розетке.

Убедитесь, что напряжение питания электросети соответствует напряжению, указанному на этикетке компьютера. Если напряжение не соответствует, обратитесь в сервисную службу или к производителю.

Не используйте несколько разъемов, адаптеров или удлинителей для подключения штепселя к розетке.

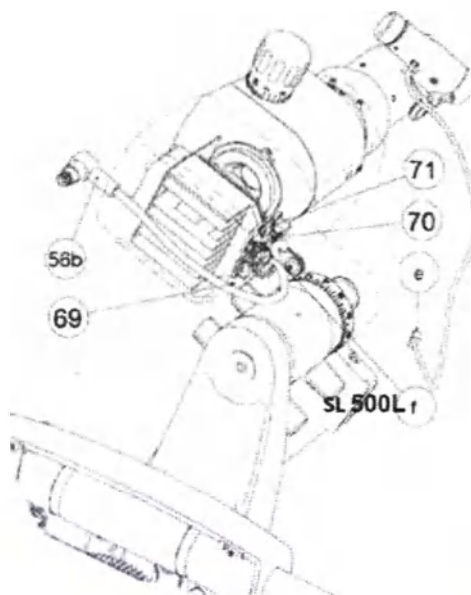
Чтобы отключить устройство от источника питания, также в случае возникновения чрезвычайной ситуации, возьмите вилку кабеля питания; не тяните за кабель питания, чтобы отключить устройство.



СБОРКА СВЕТОДИОДНОГО ОСВЕЩЕНИЯ

МОДЕЛЬ SL 500L

- 1) Установите внешнюю опору осветителя на щелевую головку проектора (66).
- 2) Закрепите опору с помощью прилагаемого
- 3) Подключите вилку к розетке светодиодной



винта.
платы.

СБОРКА ВИДЕОКАМЕРЫ

Извлеките щелевую лампу из упаковки;
После правильной сборки и подключения
поместите щелевую лампу на столешницу.

Установите разделитель, как показано на рисунках
справа. Разблокируйте ручку (35) и выньте бинокль
(40), затем вставьте сплиттер цифровой камеры (59)
зафиксируйте с помощью ручки (35).

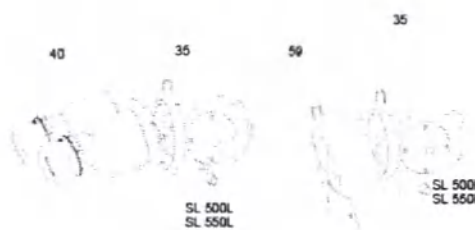
Верните бинокль на место (40) в отсек сепаратора
камеры (59) и зафиксируйте его с помощью ручки
(60).

Подключите разъем (61) под цифровой камерой (59) к
на основании устройства (29), используя прилагаемый
кабель.

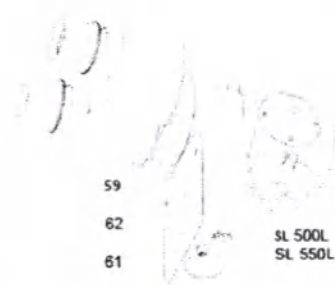
Подключите прилагаемый кабель USB 3.0 (62b) к порту
3.0 (62) под цифровой видеокамерой (59), подключите
на другом конце кабеля USB 3.0 к порту на задней

панели компьютера.

Включите компьютер, монитор, а затем щелевую
У цифровой камеры нет переключателя, и она
автоматически питается через кабель
3.0.

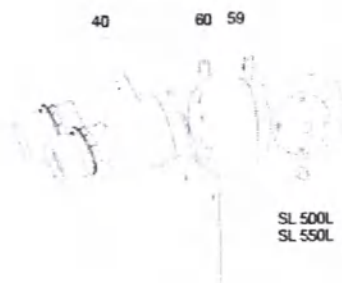


и



гнезду

USB
вилку



лампу.

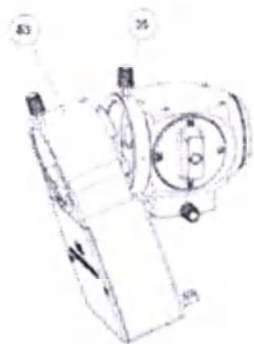
USB



ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАМЕРЫ ЧЕРЕЗ ПОРТ USB3.0

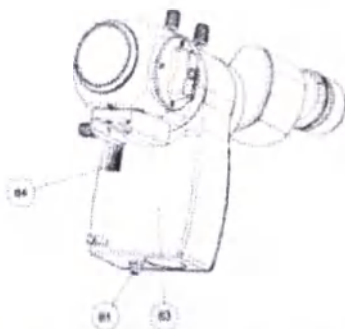
Обратите внимание: убедитесь, что используемый вами ПК оснащен соединением USB 3.0. Если вы подключите цифровую камеру USB 3.0 к порту USB 2.0, цифровая камера не будет работать. Извлеките щелевую лампу из упаковки. После правильной сборки и подключения поместите щелевую лампу на столешницу.

Установите разделитель, как показано на рисунках справа. Разблокируйте ручку (35) и снимите бинокль (40), затем вставьте цифровой разделитель фотоаппаратов USB 3.0 (83) и зафиксируйте его, заблокировав ручку (35).

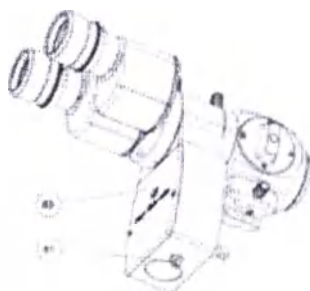


Верните бинокль на место (40) в отсек сепаратора камеры (59) и закрепите его, зафиксировав ручку (60).

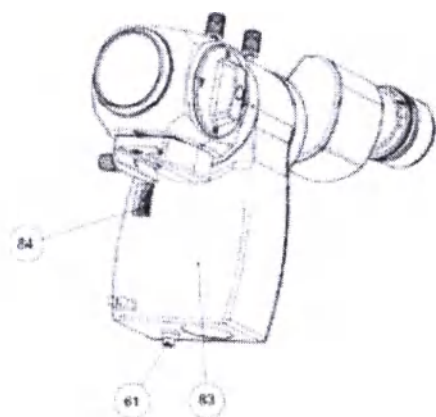
Подключите разъем (61) под цифровой камерой (59) к гнезду на основании устройства (29), используя прилагаемый кабель.



Подключите кабель USB 3.0, входящий в порт USB 3.0 (84) на боковой стороне цифровой видеокамеры; подключите вилку на другом конце кабеля USB 3.0 к порту USB 3.0 на компьютере.



Включите компьютер, монитор, а затем щелевую лампу. У цифровой камеры нет переключателя, и она автоматически питается через кабель USB 3.0.



СБОРКА ВНЕШНЕГО ИЛЛЮМИНАТОРА.

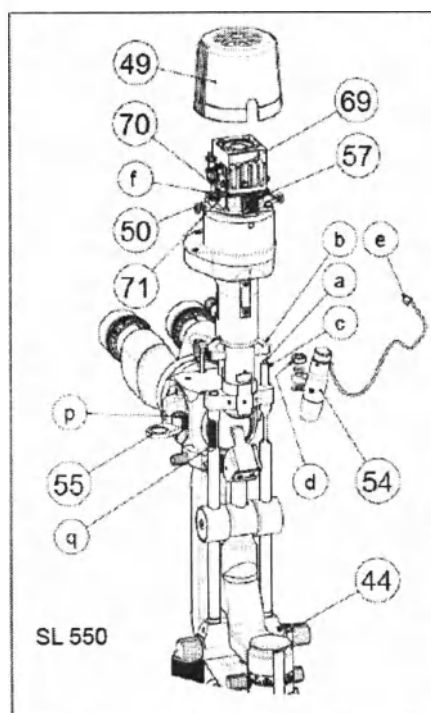
MODEL SL 550L

Инструкции по сборке внешнего осветителя:

- 1) Поверните ручку (44) так, чтобы стержень (a) был направлен вниз.
- 2) нажмите деталь (b) вверх.
- 3) Вставьте световод (54) в трубку (c).
- 4) Затяните фиксирующий винт (d).
- 5) Вставьте кабель осветителя (54) (e) в розетку светодиодной карты (f).

Инструкции по сборке диффузора:

- 1) Вставьте диффузор (55) через отверстие (p) на стержне (q), как показано на рисунке

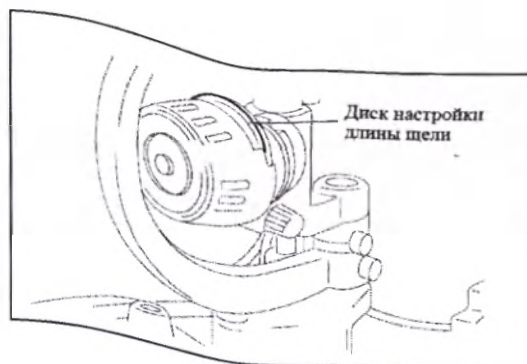


как

Изменение длины щели

Длина щели изменяется при повороте диска настройки плавно в диапазоне 1 – 16мм (SL500L) и 1 – 16мм (SL550L). Длина указывается на диске настройки.

Длина щели плавно изменяется при повороте ручки в одном направлении. При полном обороте возвращается длина щели, имевшаяся в начале поворота.

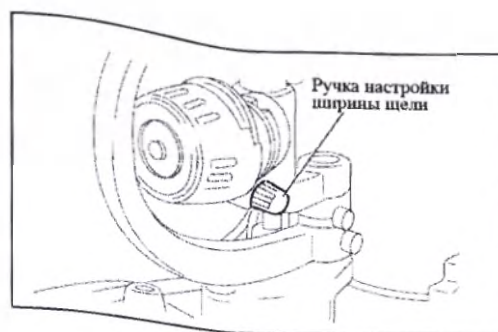


1-12

В

Настройка ширины щели

Ширина щели изменяется в диапазоне от 0 до 16мм. Ширина щели плавно изменяется при повороте ручки в одном направлении. При полном обороте возвращается ширина щели, имевшаяся в начале поворота.



16мм.
ручки

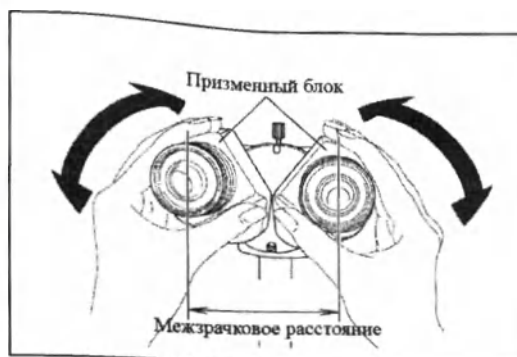
Настройка межзрачкового расстояния

Перед исследованием отрегулируйте межзрачковое расстояние.

Удерживая призмный блок обеими руками, поворачивайте его влево или вправо.

При повороте призм наружу межзрачковое расстояние увеличивается, при повороте вовнутрь уменьшается.

После настройки призмного блока закройте по очереди каждый глаз и отрегулируйте так, чтобы каждый глаз имел то же самое поле зрения.



Замена предохранителя сервисным инженером

	Warning Во избежание электрического удара перед заменой предохранителя отсоедините сетевой шнур от устройства.
---	--

Удалите держатель с перегоревшим предохранителем из устройства, надавливая на него и поворачивая против часовой стрелки.

Чистка

1. Для чистки линз и зеркал намочите мягкую салфетку спиртом и осторожно протрите поверхность.
2. При попадании на микроскоп химикатов или лекарственных средств немедленно сотрите их.

Примите во внимание что, любое техническое обслуживание изделия должен производить специалист. Рекомендуем по всем вопросам технического обслуживания обращаться к официальному представителю производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Эссилор-ЛУИС-Оптика», юр. адрес: 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1, пом. №3.11, ф. №51, эт. 3, тел/факс +7 (495) 137-48-48

Возможные неисправности и методы их устранения

- 1) Проведите проверку следующих пунктов, если осветитель не включается или выключился во время работы:
 - а) Если не горит ни лампа осветителя, ни индикатор на блоке питания – проверьте предохранитель, затем проверьте соединение сетевого шнура с блоком питания и с розеткой.
 - б) Если индикатор на блоке питания горит, а лампа осветителя – нет, проверьте открыта ли щель, проверьте контакт лампы с патроном, проверьте не перегорела ли лампа.
- 2) Если не удастся сфокусировать микроскоп – проверьте, вставлены ли окуляры до упора в бинокулярный тубус.
- 3) Размытая граница щели говорит о том, что лампа осветителя не до конца вставлена в патрон. Если проблема не исчезнет после корректной установки лампы – замените лампу.
- 4) Другие случаи
 - а) Форма щели может быть искажена при установке диаметра освещаемого поля 14 мм и более. При установке меньшей ширины щели искажения не наблюдаются.
 - б) При установке диаметра освещаемого поля 0.2 мм щель может быть не видна. Это не является неисправностью.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические данные

Примечание: Допуски на характеристики и размеры $\pm 5\%$, если иное не указано.

	SL200L	SL500L	SL550L
Окуляры	10x, 16x	12.5x	12.5x
Увеличение	10x, 16x, 25x	6x, 10x, 16x, 25x, 40x	6x, 10x, 16x, 25x, 40x
Проекционное увеличение	1.3x	1.3x	1x
Длина щели (непрерывное изменение) (мм)	0 – 16 $\pm$ 0.1	0 – 16 $\pm$ 0.1	1.0 – 12 $\pm$ 0.1
Ширина щели (непрерывное изменение) (мм)	0-14 $\pm$ 0.1	2 – 15 $\pm$ 0.1	2 – 15 $\pm$ 0.1
Диафрагма (мм)	16, 10.5, 6.5, 0.4 $\pm$ 1%	16, 10.5, 6.5, 0.4 $\pm$ 1%	12, 9, 5, 3, 1, 0.2 $\pm$ 1%
Поле зрения, мм	18.5 $\pm$ 0.5, 12 $\pm$ 0.3, 16 $\pm$ 0.4, 10.5 $\pm$ 0.2	37, 24, 14, 8, 5.2	37, 24, 14, 8, 5.2
Светофильтры	синий, зеленый (бескрасный), красный	синий, зеленый (бескрасный), красный	синий, зеленый (бескрасный), красный

Угол поворота щели	$\pm 90^\circ$	$\pm 90^\circ$	$\pm 90^\circ$
Угол наклона	0°	0°	$0^\circ - 5^\circ - 10^\circ - 15^\circ - 20^\circ$
Рабочее расстояние	$68 \pm 0,5$	$68 \pm 0,5$	$88 \pm 0,5$
Межзрачковое расстояние, мм	$51.5 - 87 \pm 1$	$51.5 - 87 \pm 1$	$51.5 - 87 \pm 1$
Характеристики используемой цифровой камеры DS550	-	Питание 5 В DC/0,9А USB3 Для каждого исследования может быть до 24 снимков Увеличение 40х Датчик: матрица 1 / 1,8 Количество эффективных пикселей: 2 МП	Питание 5 В DC/0,9А USB3 Для каждого исследования может быть до 24 снимков Увеличение 40х Датчик: матрица 1 / 1,8 Количество эффективных пикселей: 2 МП
Вертикальное перемещение подбородника, мм	76 ± 1	76 ± 1	66 ± 1
Входные параметры аппарата	1 вход: 15 В пост. ток, < 1 А. 2 вход: 12 А, пост. ток, < 10 мА	1 вход: 15 В пост.ток, < 1 А. 2 вход: 12 А, пост. ток, < 10 мА	1 вход: 15 В пост. ток, < 1 А. 2 вход: 12 А, пост. ток, < 10 мА
Выходные параметры блока питания	15 В пост. ток	15 В пост. ток	1 вых: 15 В пост. ток, 2,5 А. 2 вых: 12 А, пост. ток, 50мА
Входное напряжение блока питания	100/120/230/240 В	100/120/230/240 В	100/120/230/240 В
	50-60 Гц	50-60 Гц	50-60 Гц
Предохранители	100-120 В --- 1 А	100-120 В --- 1 А	100-120 В --- 1 А
	230-240 В --- 0.5 А	230-240 В --- 0.5 А	230-240 В --- 0.5 А
Потребляемая мощность блока питания	25 ВА	25 ВА	25 ВА
Характеристики используемых источников света (лампы)	Светодиодный источник CREE X-LAMP мод. XM-L Цветовая температура 3000К Максимальное время экспозиции 160 секунд минимальная щелевая апертура / рассеяние Тиндаля 0,2 мм Апертурная диафрагма 0,2/1/3/5/9/12 мм	Светодиодный источник CREE X-LAMP мод. XM-L Цветовая температура 3000К Максимальное время экспозиции 160 секунд минимальная щелевая апертура / рассеяние Тиндаля 0,2 мм Апертурная диафрагма 0,2/1/3/5/9/12 мм	Светодиодный источник CREE X-LAMP мод. XM-L Цветовая температура 3000К Максимальное время экспозиции 160 секунд минимальная щелевая апертура / рассеяние Тиндаля 0,2 мм Апертурная диафрагма 0,2/1/3/5/9/12 мм
Диапазоном регулируемой яркости	0-500 кд	0-500 кд	0-500 кд

Размер лампы, ДхШхВ, мм	296х313х(433±15)	296х313х(433±15)	299х313х(644±15)
Масса лампы	7.3 кг	7.4 кг	8.7 кг

Габаритные размеры и масса составных частей и принадлежностей:

Наименование	Размеры, мм. одной единицы	Вес, кг. одной единицы
Подбородник с упором для подбородка	630х240	2,0
Блок питания	200х100х50	0,475
Делитель луча с окулярами	1300х1000х80	1,8
Оптический модуль	90х90х90	1,850
Фокусировочный стержень	210х10	0,25
Соединительный кабель	850	0,04
Сетевой шнур	2530	0,2
Защитный экран	130х110х2	0,02
Рукоятка подбородника	85х30	0,07
Бумага подбородника	130х30	0,02
Защитный чехол зубч. рейки	160х25х45	0,05
Пластина для скольжения	130х140х3	0,075
Наклейка пластины для скольж.	140х100х2	0,01
Зубчатая рейка	150х15	0,015
Основание с джойстиком SL550L	650х300х300	15
Основание с джойстиком SL500L	380х300х300	13
Основание с джойстиком SL200L	380х300х300	13
Цифровая камера DS550	170х88х45	0,745

Изделие должно сохранять свою работоспособность при температуре от +10 °С до +40 °С, относительной влажности воздуха от 30 до 90% и атмосферным давлением от 800 до 1060 гПа.

Изделие, упакованное в транспортную тару, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям, при температуре от – 40 °С до + 70 °С и относительной влажности воздуха от 10 до 95%.

Изделие должно сохранять свою работоспособность при вибрационных нагрузках с параметрами: диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм.

Изделие, при транспортировании, должно быть устойчиво к механическим воздействиям, с параметрами:

- вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм;
- ударные нагрузки - пиковое ударное ускорение 100 мс⁻² с длительностью действия ударного ускорения 16 мс, частотой ударов до 120 мин⁻¹.

Время установления рабочего режима должно быть, не более 10 с.

Режим работы должен быть продолжительным.

Класс защиты от поражения электрическим током – I, рабочая часть Тип В.

Изделие должно быть отнесено к офтальмологическим приборам группы II по ГОСТ Р 66092-2014.

Предельные значения уровней излучений:

- Взвешенная энергетическая экспозиция роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением: 3 мДж/см²;

- Невзвешенная энергетическая экспозиция или облученность роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением: 1 мВт/см² для t более 1000 с, 1 Дж/см² для t менее 1000 с;
- Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика инфракрасным излучением: 100 Вт/см²;
- Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучением: 20 Вт/см²;
- Взвешенная термическая облученность сетчатки видимым и инфракрасным излучением: 6 Вт/(ср см²);
- Взвешенная термическая энергетическая видимого и инфракрасного излучения: 100 Дж/(ср см²).

Защита от проникновения воды и пыли IP X0.

Наружные поверхности частей аппарата должны быть устойчивы к многократной дезинфекции химическим методом с использованием 3 % раствора перекиси водорода с добавлением моющего средства.

Дезинфекция поверхностей устройств, входящих в состав системы должна осуществляться химическим методом, с периодичностью 1 раз в сутки и после каждого применения.

Средний срок службы должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

Программное обеспечение AnaEyes

Класса безопасности ПО по ГОСТ Р МЭК 62304-2013: Класс А.

Именованная величина	Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
50	AnaEyes D550 module	AnaEyes	3.7	AnaEyes.exe	После загрузки программы, все значения от первого символа до последнего символа, суммируются и контрольная сумма вычисляется и сравнивается с ожидаемым значением.

Функциональные возможности ПО:

- рассчитать отношение C / D (отношение чашки к диску)
- построить функцию мозаики
- выбор различных фильтров для диагностики патологий
- Кератоскопия
- Пупиллография
- HD-видео и изображение
- Анализ слезной пленки

Системные требования к компьютеру для работы с ПО:

ЦПУ: Core i3 или выше (рекомендуется Core i5)
 ОЗУ: 4 Гбайт или больше (рекомендуется 8 Гбайт)
 ОС: Win10x64, Win8x64, Win7x32 или Win7x64
 Видеокарта: 1 Гбайт памяти
 Разрешение: 1280 x 960 или выше
 Интерфейс: порт USB 3.0

Сведения о техническом обслуживании и меры предосторожности

- 1) Не ударяйте и не роняйте прибор. Он может быть поврежден при сильном воздействии, которое повредит функцию данного устройства. Обращаться с осторожностью.
- 2) Прямые солнечные лучи или слишком яркий свет может повлиять на точность измерения.
- 3) Если вы хотите подключить устройство к другому оборудованию, проконсультируйтесь с дилером.
- 4) Внезапный обогрев комнаты в холодных помещениях приведет к конденсации на защитном стекле в окне измерения и оптических деталей внутри прибора. В этом случае подождите, пока конденсация исчезает перед выполнением измерений.
- 5) Держите в чистоте предметное стекло со стороны испытуемого, иначе это приведет к ошибке или к неточным измерениям.
- 6) Отключите питание и обратитесь к дилеру, в случае, если появился дым, странный запах или шум при работе.
- 7) Не используйте органические растворы, такие как спирт, растворитель, бензол и т. д. для очистки поверхности данного устройства. Это может повредить его.
- 8) При перемещении прибора, зафиксируйте предметный столик с помощью зажимного болта и поддерживающей ручки, всегда проверяйте, выключено ли питание, а затем поднимите устройство обеими руками.
- 9) Если прибор какое-то время не будет использоваться, отключите питание и накройте устройство от пыли.
- 10) Внутри основного блока изделия нет компонентов или частей, требующих периодического обслуживания.

По всем вопросам технического обслуживания обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Эссилор-ЛУИС-Оптика», юр. адрес: 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1, пом. №3.11, оф. №51, эт. 3, тел/факс +7 (495) 137-48-48

Соответствие нормативным требованиям ЭМС

Электромагнитная эмиссия			
Прибор предназначен для работы в следующих условиях. Пользователь должен обеспечить такие условия.			
Тест эмиссии	Соотв.	Указания	
РЧ эмиссия CISPR 11	Group 1	использует РЧ только внутри. Поэтому РЧ эмиссия прибора слаба и не создает помех соседним устройствам.	
РЧ эмиссия CISPR 11	Class B	Предназначен для любых учреждений, кроме бытовых, и присоединяется к общей низковольтной сети. Может вызвать нарушения работы других изделий.	
Гармонические эмиссии IEC 61000-3-2	Class A		
Колебания напряжения/ Электронный шум IEC 61000-3-3	Соответств.		
Электромагнитная защита			
Усилитель яркости изображения предназначен для работы в следующих условиях. Пользователь должен обеспечить такие условия.			
Тест устойчивости	IEC 60601 Тест уровня	Уровень соответствия	Указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянный, бетонный или из керамической плитки. При синтетическом покрытии относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переходный процесс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепи питания ± 1 кВ для входных/выходных цепей	± 2 кВ для цепи питания ± 1 кВ для входных/выходных цепей	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ цепь на цепь ± 2 кВ цепь на землю	± 1 кВ цепь на цепь ± 2 кВ цепь на землю	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения.
Падение напряжения, краткие прерывания и колебания напряжения в цепи питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60 % падения U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30 % падения U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 5 с	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60 % падения U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30 % падения U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 5 с	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения. Для непрерывной работы в условиях бросков напряжения рекомендуется использовать бесперебойный источник питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля от сети не должны превышать типовые уровни для типовых промышленных сетей.
Замечание U_T напряжение сети до применения теста.			

Электромагнитная помехозащищенность			
предназначен для работы при следующих условиях. Пользователь должен обеспечить такие условия.			
Тест помехозащищенности	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень соотв-ия	Указания
РЧ проводника IEC 61000-4-6	3 ср.кв.В 150 кГц ÷ 80 МГц	3 ср.кв.В	Не следует использовать портативные и мобильные средства РЧ связи на расстоянии от прибора (включая кабели) ближе рассчитанного по следующей формуле. Рекомендуемое расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} \div 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} \div 2.5 \text{ ГГц}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц ÷ 2.5 ГГц	3 В/м	Сила полей от фиксированных РЧ передатчиков, определяемая местной электромагнитной службой, должна быть ниже b уровня соответствия в каждом диапазоне частоты. Оборудование, имеющее следующее обозначение, может создавать помехи: 
Замечание 1 при 80 МГц и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.			
Замечание 2 Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от разных структур и объектов.			
^a Силу полей от фиксированных передатчиков невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для измерения электромагнитного поля необходимо обратиться в местную службу. Если сила поля превышает приведенный допустимый уровень, необходимо проверить работу прибора. При наличии помех необходимо переориентировать или переместить прибор. ^b При выходе частоты за пределы диапазона 150 кГц ÷ 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.			

Лампа щелевая моделей SL500L, SL550L, SL200L с принадлежностями требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе; в противном случае на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные приемопередатчики радиочастот.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в **данном руководстве по эксплуатации**, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Лампа щелевая моделей SL500L, SL550L, SL200L с принадлежностями.

Лампа щелевая модели SL500L в составе:

Основной блок - 1 шт.
 Подбородник с упором для подбородка (при необходимости)
 Блок питания – 1 шт.
 Делитель луча с окулярами (при необходимости)
 Оптический модуль при необходимости)
 Фокусировочный стержень (при необходимости)
 Соединительный кабель (при необходимости)
 Сетевой шнур – 1 шт.
 Пылезащитный чехол (при необходимости)
 Защитный экран (при необходимости)
 Рукоятка подбородника (при необходимости)
 Бумага для упора подбородка (150 шт. в 1 комплекте) (при необходимости)
 Защитный кожух зубчатой рейки (при необходимости)
 Пластина для скольжения (при необходимости)
 Наклейка пластины скольжения (при необходимости)
 Зубчатая рейка (при необходимости)
 Основание с джойстиком – 1 шт.
 Цифровая камера DS550 (при необходимости)
 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Винты крепления блока питания
 Винты крепления зубчатой рейки
 Винты крепления подбородника
 Ключ шестигранный

Лампа щелевая модели SL550L в составе:

Основной блок - 1 шт.
 Подбородник с упором для подбородка (при необходимости)
 Блок питания – 1 шт.
 Делитель луча с окулярами (при необходимости)
 Оптический модуль (при необходимости)
 Фокусировочный стержень (при необходимости)
 Соединительный кабель (при необходимости)
 Сетевой шнур – 1 шт.
 Пылезащитный чехол (при необходимости)
 Защитный экран (при необходимости)
 Рукоятка подбородника (при необходимости)
 Бумага для упора подбородка (150 шт. в 1 комплекте) (при необходимости)
 Защитный кожух зубчатой рейки (при необходимости)
 Пластина для скольжения (при необходимости)
 Наклейка пластины скольжения (при необходимости)
 Зубчатая рейка (при необходимости)
 Основание с джойстиком – 1 шт.
 Цифровая камера DS550 (при необходимости)
 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Винты крепления блока питания
Винты крепления зубчатой рейки
Винты крепления подбородника
Ключ шестигранный

Лампа щелевая модели SL200L в составе:

Основной блок - 1 шт.
Подбородник с упором для подбородка (при необходимости)
Блок питания – 1 шт.
Делитель луча с окулярами (при необходимости)
Оптический модуль (при необходимости)
Фокусировочный стержень (при необходимости)
Соединительный кабель (при необходимости)
Сетевой шнур – 1 шт.
Пылезащитный чехол (при необходимости)
Защитный экран (при необходимости)
Рукоятка подбородника (при необходимости)
Бумага для упора подбородка (150 шт. в 1 комплекте). (при необходимости)
Защитный кожух зубчатой рейки (при необходимости)
Пластина для скольжения (при необходимости)
Наклейка пластины скольжения (при необходимости)
Зубчатая рейка (при необходимости)
Основание с джойстиком – 1 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

Винты крепления блока питания
Винты крепления зубчатой рейки
Винты крепления подбородника
Ключ шестигранный

Упаковка на территории РФ, в соответствии со стандартами РФ:

Изделие должно быть уложено в упаковку и фиксироваться в ней при перевозке.
Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку по ГОСТ 12301 или завернута в бумагу по ГОСТ 23436. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеены бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 - или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированное изделие в упаковке с эксплуатационной документацией должно быть уложено в ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959 или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697.

Примечание:

1. Транспортирование изделия в железнодорожных контейнерах может производиться в первичной упаковке.
2. При отгрузке в один адрес двух и более транспортных мест они по требованию транспортных организаций могут быть оформлены в пакет. Предельные размеры и масса пакета по ГОСТ 24597.

Хранение и транспортирование:

Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Изделие, при транспортировании, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от -40 до + 70 °С и влажности 10-95%.

Изделие, при хранении, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от -10 до + 55 °С и влажности 10-95%.

Изделие, при транспортировании, должно быть устойчиво к механическим воздействиям, с параметрами:

вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм;
ударные нагрузки - пиковое ударное ускорение 100 мс^{-2} с длительностью действия ударного ускорения 16 мс, частотой ударов до 120 мин^{-1} .

Требования охраны окружающей среды

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
произвольной свалки отходов в непредназначенных для этой цели местах.

Материалы, используемые при изготовлении изделия, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания срока.

Гарантии изготовителя

На изделие дается гарантия сроком на 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя. Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство изделия и изделие надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения **инструкций, указанных в данном руководстве по эксплуатации**. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с **руководством по эксплуатации**, производитель производит текущий ремонт либо замену изделия. Техническое обслуживание изделия должен производить специалист.

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Эссилор-ЛУЙС-Оптика», юр. адрес: 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1, пом. №3.11, оф. №51, эт. 3, тел/факс +7 (495) 137-48-48

Сведения об утилизации.

Утилизация изделия должна осуществляться согласно **СанПиН 2.1.3684-21**.

Согласно **СанПиН 2.1.3684-21** изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и видящих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Маркировка

На изделии и блоке питания должны быть указаны:

- наименование изделия;
- обозначение типа и модели;
- производитель;
- адрес производства;
- напряжение питания;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- классификация;
- серийный номер;

На упаковке должны быть указаны:

- серия;
- год выпуска (две последние цифры)
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- предупредительная надпись: "Осторожно! Хрупкое!"

Эти символы содержат информацию, которую необходимо принять к сведению	
	Символ  обозначает запрет действий, указанных на рисунке.
	Символ  обозначает действие, указанное на рисунке.
	Символ  обозначает важную информацию о работе и обслуживании изделия
	Питание включено
	Питание выключено
	Степень защиты от поражения электрическим током. Рабочая часть типа В.
	Эквипотенциальное заземление
	Обратитесь к руководству по эксплуатации



Не утилизировать с бытовыми отходами

Информация по общей безопасности

Обратите внимание на предупреждающие надписи и инструкции по технике безопасности. Игнорирование таких предупреждений или предостережений в процессе использования продукта может привести к травме или несчастному случаю. Необходимо ознакомиться с **руководством по эксплуатации** перед использованием этого изделия. Храните это **руководство по эксплуатации** в доступном месте.

Значение предупреждающего знака

Предупреждающий знак	Описание
WARNING	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезному увечью вас или других лиц.
CAUTION	Указывает на опасные ситуации, которые могут привести вас или других лиц к незначительным травмам или может привести к повреждению аппарата.
NOTE	Используется, чтобы подчеркнуть важную информацию. Обязательно прочитайте эту информацию, чтобы избежать некорректной работы.
WARNING	Убедитесь, что питания отключено перед подсоединением или отсоединением кабелей. Кроме того, не работайте с ними мокрыми руками. В противном случае вы можете получить удар электрическим током, который может привести к смерти или серьезной травме.
WARNING	Никогда не разбирайте и не модифицируйте этот аппарат, поскольку это может привести к пожару или поражению электрическим током. Также, поскольку этот аппарат работает под высоким напряжением и содержит другие опасные детали, прикосновение к ним может привести к смерти или серьезной травме.
WARNING	Если любое из перечисленного ниже происходит, немедленно выключите прибор, отсоедините кабель питания от розетки переменного тока и обратитесь к дилеру или агенту, у которого/где вы купали это устройство. ☐ Дым, странный запах или необычный звук. ☐ Жидкость попала в устройство или металлический объект вошел через отверстие. ☐ Устройство упало или поврежден его корпус.
WARNING	Чтобы избежать риска поражения электрическим током, это оборудование должно подключаться только на подставку с защитным заземлением.
CAUTION	Устройство поставляется с кабелем питания с заземлением. Чтобы уменьшить риск поражения электрическим током, всегда подключайте кабель к заземленной электрической розетке.
CAUTION	Убедитесь, что испытуемый не подставил руку или пальцы под подбородник. В противном случае можно повредить руки или пальцы.

 CAUTION	Протирайте подголовник дезинфицирующим средством каждый раз при использовании, для того, чтобы предотвратить инфекцию испытуемого.
 CAUTION	Заменяйте бумажный подбородник каждый раз, при обследовании испытуемого для того, чтобы сохранить подбородник чистым.
 CAUTION	Не помещайте руки или пальцы между платформой и базой. Также убедитесь, что испытуемый также не делает этого. В противном случае можно повредить руки или пальцы.
 CAUTION	Не используйте устройство одновременно с другим электронным оборудованием во избежание электромагнитных помех в работе устройства.
 CAUTION	Не используйте устройство вблизи, на или под другим электронным оборудованием во избежание электромагнитных помех в работе устройства.
 CAUTION	Не используйте устройство одновременно с другим оборудованием для жизнеобеспечения, что влияет на жизнь пациента, на результаты лечения, а также одновременно с другими измерениями или медицинскими устройствами, которые работают под током.
 CAUTION	Не используйте прибор одновременно с портативными мобильными системами радиочастотной связи, потому что это может отрицательно сказаться на работе устройства.
 CAUTION	Не используйте кабели и аксессуары, которые не предназначены для устройства, поскольку это может увеличить излучение электромагнитных волн от устройства или системы и снизить защиту устройства от электромагнитных нарушений.
 CAUTION	Не размещайте оборудование так, чтобы сделать устройство отключения труднодоступным. (Розетка или приборная вилка)
 CAUTION	Не размещайте разветвитель для системы на полу, чтобы предотвратить проникновение жидкости и повреждение продукта.
 CAUTION	Система не должна быть связана с дополнительными разветвителями или удлинителями в дополнение к основной
 CAUTION	Максимально допустимая нагрузка каждой розетки для системы не должна быть меньше, чем 100Вт.
 CAUTION	Если немедицинское электрооборудование (например, видео монитор, ИТ-оборудование, т. д.), которое подсоединено к прибору, подключено напрямую к сетевой розетке, возможно протекание тока утечки, поскольку не обеспечено заземление.
 CAUTION	Множественная розетка должна быть заземляющего типа и должна соответствовать IEC 60884-1.

Перечень применяемых стандартов

Международные стандарты:

1. Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование
2. IEC 60601-1:2005 Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики
3. IEC 60601-1-2:2007 Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
4. IEC 62366:2007 Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
5. IEC 62304:2006 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
6. EN ISO 15004-2:2007 Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности
7. EN ISO 14971:2009 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
8. EN ISO 15004-1 (2009) (ISO 15004-1(2006)) Офтальмологические инструменты. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 1. Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам
9. ISO 10993-1:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
10. ISO 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.

Стандарты РФ:

- 1) ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- 2) ГОСТ IEC ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- 3) ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- 4) ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- 5) ГОСТ 31590.1-2012 Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний
- 6) ГОСТ Р 56092-2014 Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности
- 7) ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
- 8) ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
- 9) ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
- 10) ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения
- 11) ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- 12) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт

- 13) ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными»
- 14) ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»: часть 1 «Оценка и исследования», часть 10 «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- 15) ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
- 16) ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
- 17) ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
- 18) ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»
- 19) МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов».

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН (пример на русском языке)

Категория изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Штамп
о продаже

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Эссилор-ЛУЙС-Оптика», юр. адрес: 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1, пом. №3.11, оф. №51, эт. 3, тел/факс +7 (495) 137-48-48

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с **руководством** по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

Перевод с английского и французского языков на русский язык

УТВЕРЖДЕНО

Кристоф КОНДА (Christophe CONDAT)

Директор отдела контрольно-измерительных приборов

ЭССИЛОП ИНТЕРНАСЬОНАЛЬ

(ESSILOR INTERNATIONAL)

17.09.2021

ИМП:

ЭССИЛОП ИНТЕРНАСЬОНАЛЬ

ESSILOR INTERNATIONAL)

ул. контрольно-измерительных приборов

Эвар Жан Батист Удри (JEAN BAPTISTE

DRY), 81

00 г. Кретеи

Письмо/

Ижеподписавшийся, Изабель Варей (Isabelle VAREILLE),

ириус г. Париж, настоящим свидетельствую

линность подписи г-на Кристоф КОНДА

ristophe CONDAT), поставленную выше,

Париж, 5 ноября 2021 г.

Письмо>

Именная печать:

Изабель Варей (Isabelle VAREILLE),

ицированный нотариус

08 Париж

Руководство по эксплуатации

Лампа щелевая моделей SL550L, SL500L, SL200L с принадлежностями

Производства: «ЭССИЛОП ИНТЕРНАСЬОНАЛЬ» (ESSILOR INTERNATIONAL), ФРАНЦИЯ

Текст на русском языке

Перевод указанного документа с французского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Сердюкова Елена Евгеньевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2021-22-1155.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



Е.Е. Сердюкова

ВРИО нотариуса:
Сердюкова
Елена
Евгеньевна



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

**Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.**

Листы 1-30 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2021-2-507.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп.



И.В. Гарин

