

# *Notarial Certificate*

*Showadori Notary Office  
No 10-6 4 Chome Ginza Chuoku  
Tokyo Japan*

2  
Date: May 15.2023

To Whom It May Concern:

## DECLARATION

We here in declare that the documents which are being submitted herewith are follows:

1. The USER MANUAL ( Version 2.0) for Slit lamp model RS-300 with accessories.
2. The Appendix No. 1 to the instruction manual (Version 2.00) for Slit lamp model RS-300 with accessories.

Tsukata Tosio

Tsukata Tosio, President,

Rexxam Co., Ltd.



"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»



Tsukata Tosio, President,  
**Tsukata Tosio**

Name and position of the head of the manufacturer / ФИО и  
должность руководителя производителя

**Rexham Co., Ltd.**

Name of company/Наименование организации

« 15 » мая 2023 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 2.0

Лампа щелевая модель RS-300 с принадлежностями

Производства: «Рексам Ко., Лтд»/Rexham Co. Ltd., Япония

Manufacturer

**Rexxam**  
Rexxam Co.,Ltd.

Kagawa Factory  
958 Ikeuchi, Konan-cho,  
Takamatsu-shi Kagawa-ken 761-1494 Japan  
TEL: +81-87-879-3131 FAX: +81-87-879-6837

Contact

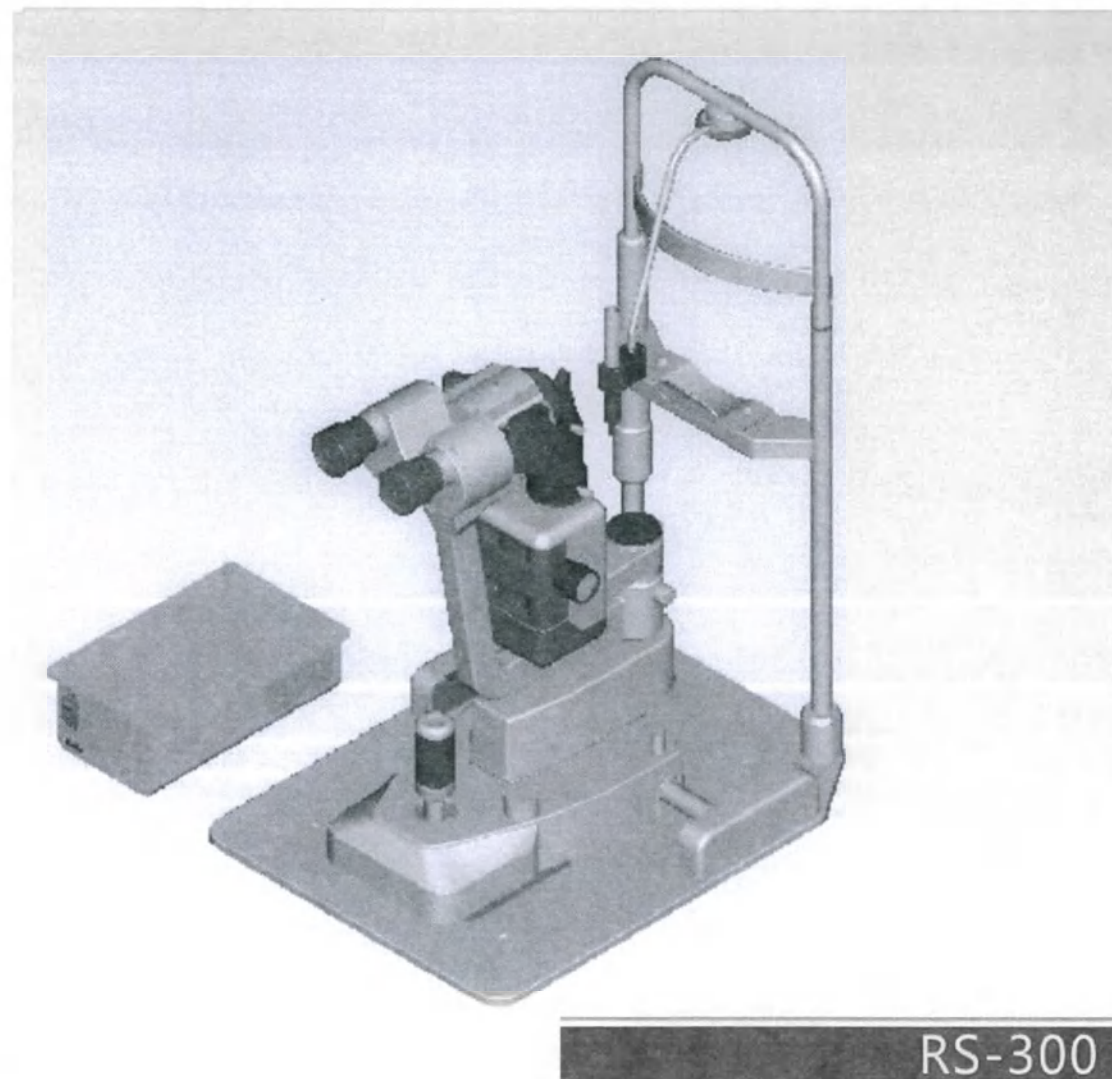
Eye-care Instruments Sales Dept. Tokyo Office  
2-4-2 Kandatsukasa-machi, Chiyoda-ku,  
Tokyo 101-0048 Japan  
TEL: +81-3-6262-9471 FAX: +81-3-6262-9472  
E-mail: eye@rexexam.co.jp  
URL: <http://www.rexxam.co.jp>  
URL: <http://www.shin-nippon.jp>

EC REP

Rexxam Czech s.r.o.  
Prumyslova 937, 334 01 Prestice, Czech Republic  
TEL: +420-377-188-540 FAX: +420-377-918-879



Устройство  
утилизации  
правил.  
по  
местным



RS-300

**Инструкция по эксплуатации**



# Введение

## Назначение

Лампа щелевая моделей RS-300 с принадлежностями (далее – изделие, прибор) предназначена для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку.

Прибор проецирует интенсивный щелевой свет под разными углами для наблюдения роговицы и хрусталика. Световой поток расщепляется и создает оптический срез. Можно исследовать разные участки среза для наблюдения мелких нарушений. При помощи стереомикроскопа эти нарушения можно наблюдать в увеличенном виде.

## Свойства

- Широкое поле зрения, отчетливое изображение
- Система наблюдения естественного цвета и с высоким разрешением
- Белый светодиод
- Надежная и длительная работа без затруднений

## Об устройстве

Перед началом работы внимательно прочитайте инструкцию.

- (1) О найденных в тексте ошибках или опечатках сообщите своему дистрибьютору.
- (2) При утере страниц документа обращайтесь к своему дистрибьютору.

В инструкции содержится важная информация о корректном и безопасном использовании устройства.

## Меры безопасности

Устройство соответствует директиве для медицинского оборудования 93/42/ЕЕС в редакции 2007/47/ЕС.

При разработке и изготовлении устройства большое внимание уделялось простоте использования, безопасности пациента, надежности работы.

Для безопасного и эффективного использования устройства соблюдайте все перечисленные в инструкции правила. Устройство предназначено для профессионального использования.

## Символы и метки безопасности

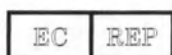
### Символы и метки

|                                                                                           |                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Warning | Игнорирование предупреждения может привести к смертельному исходу, либо серьезной травме, а также к поломке устройства. |
|  Caution | Игнорирование предупреждения может привести к травме, либо физическому повреждению, а также к поломке устройства.       |
|          | Общий запрет.                                                                                                           |
| <br>NOTE | Важная дополнительная информация.                                                                                       |

|                                                                                           |                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>NOTE | Инструкция содержит сведения об использовании, проверке и обслуживании устройства RS-300.<br>Устройство соответствует стандарту JIS T 0601 (IEC60601-1). |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Символы и метки на внешней поверхности устройства

| Символ                                                                              | Описание                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Общее предупреждение                  |
|  | Оборудование типа В                   |
|  | Смотрите инструкцию                   |
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата выпуска                          |
|  | СЕ маркировка                         |
|  | Серийный номер                        |
| EC REP                                                                              | Авторизованное представительство в ЕС |



## Символы и метки на упаковке

| Символ                                                                            | Описание                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Не наступать                                                         |
|  | Хрупкое                                                              |
|  | Верхняя сторона                                                      |
|  | Ограниченное число уровней нагрузки (до 2 уровней)                   |
|  | Воздействие влаги недопустимо                                        |
|  | Атмосферное давление (слева нижний предел, справа верхний предел)    |
|  | Температура (слева нижний предел, справа верхний предел)             |
|  | Относительная влажность (слева нижний предел, справа верхний предел) |
|  | Директива WEEE (утилизация)                                          |

## Правила безопасности



### 【Предупреждения при использовании】

Для безопасной и корректной работы соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности.

В случае сбоя работы (необычный шум, дым и т.п.) немедленно отключите питание и обратитесь к специалистам из фирмы-дистрибьютора.

Во избежание удара электрическим током или возгорания присоединяйте сетевой шнур к розетке с заземлением.

Самостоятельная разборка устройства не допускается.

### 【Обслуживание и хранение】

Перед заменой предохранителя отключите питание и отсоедините сетевой шнур.

### 【Неисправности】

Во избежание удара электрическим током не пытайтесь самостоятельно починить устройство.



### 【Меры предосторожности при использовании】

Следите за чистотой оптических частей, так как пыль и отпечатки пальцев могут снизить качество изображения.

Во избежание помех не устанавливайте устройство рядом с источниками радио или ТВ волн.

При попадании в устройство жидкости или посторонних предметов немедленно отключите питание и обратитесь к специалистам из фирмы-дистрибьютора.

Не используйте для чистки устройства органические растворители, так как при этом может испортиться внешнее покрытие.

Не устанавливайте устройство с присоединенным сетевым шнуром, так как это может привести к его падению.

**[Измерение]**

В процессе наблюдения следите, чтобы не было контакта корпуса с глазом или носом пациента.

## **Использование инструкции**

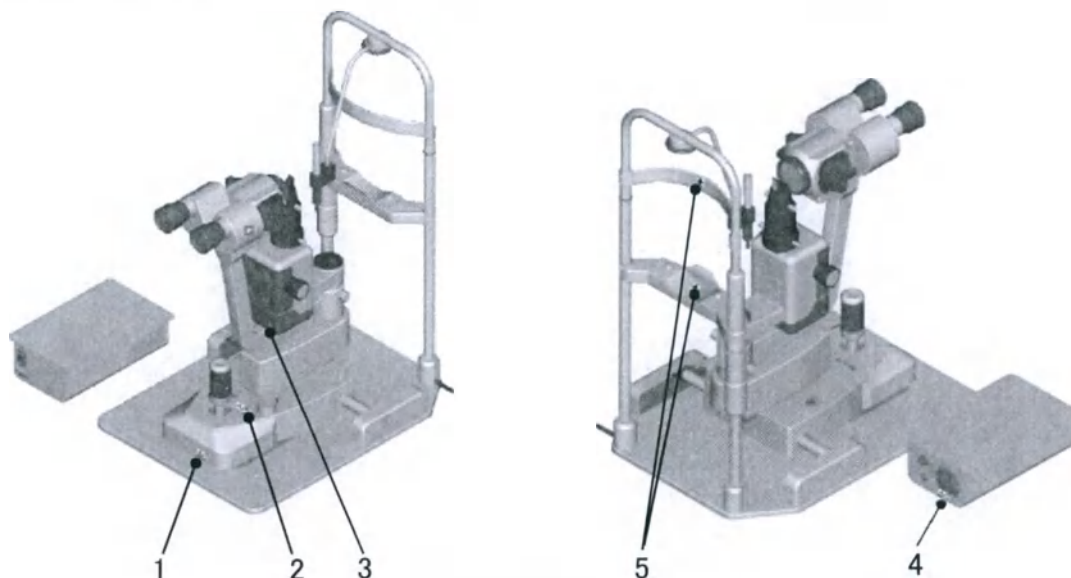
- Перед началом работы изучите меры безопасности и предупреждения.
- Прочитайте в главе 4 «Работы с устройством» о режимах использования.



## Метки и их расположение

Метки с предупреждениями размещаются на корпусе устройства для безопасности.

Следуйте указаниям и выполняйте процедуры работы корректно. При утере метки обращайтесь к своему дистрибьютору.



| №. | Метка    | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |          | <p><b>Предупреждение</b></p> <p>Во избежание удара электрическим током не пытайтесь самостоятельно починить устройство, обратитесь к специалистам.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2  | <br><br> | <p><b>Внимание</b></p> <p>Так как продолжительное воздействие яркого света может повредить сетчатку, время работы должно быть ограничено, яркость должна быть настолько низкой, насколько возможно для наблюдения. Доза опасной для сетчатки экспозиции зависит от излучения и длительности экспозиции. При снижении силы излучения вдвое длительность безопасной экспозиции может быть увеличена в 2 раза. Так как тяжелые риски при использовании щелевых ламп не идентифицированы, рекомендуется ограничивать яркость света, направляемого в глаз пациента, минимумом, необходимым для диагностики. Дети и пациенты с глазными патологиями подвергаются большему риску. Также риск возрастает, если пациент проходил обследование на аналогичном оборудовании в течение предыдущих 24 часов.</p> <p>Эмитируемый данным устройством свет потенциально опасен. Чем больше длительность экспозиции, тем больше риск. Исследование на данном устройстве с максимальным уровнем яркости не должно превышать 2'36".</p> |

| No. | Метка                                                                             | Значение                                                                                                                                                               |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3   |  | <b>Внимание</b><br>Корпус лампы сильно нагревается во время работы и остается горячим сразу после отключения. Будьте осторожны.                                        |
| 4   |  | <b>Предупреждение</b><br>Перед заменой предохранителя отключите питание и отсоедините сетевой шнур. Используйте для замены предохранитель подходящего типа и номинала. |
| 5   |  | Степень защиты от удара электрическим током: Тип В                                                                                                                     |

## Содержание

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| Введение.....                                                      | 1  |
| Об инструкции.....                                                 | 1  |
| Метки и символы безопасности.....                                  | 2  |
| Меры безопасности .....                                            | 4  |
| Использование инструкции.....                                      | 5  |
| Предупреждающие метки и их расположение .....                      | 6  |
| Содержание .....                                                   | 8  |
| 1. Принадлежности .....                                            | 9  |
| 2. Идентификация частей .....                                      | 10 |
| 3. Подготовка к работе .....                                       | 11 |
| 3.1 Получение/Установка .....                                      | 11 |
| 3.2 Присоединение сетевого шнура .....                             | 12 |
| 4. Работа с устройством .....                                      | 13 |
| 4.1 Составные части .....                                          | 13 |
| 4.2 Сборка.....                                                    | 14 |
| 4.3 Процедуры работы .....                                         | 16 |
| 4.4 Исследование.....                                              | 17 |
| 4.4.1 Подготовка к исследованию.....                               | 17 |
| 4.4.2 Подключение к сети.....                                      | 17 |
| 4.4.3 Настройка диоптрийного и межзрачкового расстояния (PD) ..... | 18 |
| 4.4.4 Фиксация лба и подбородка пациента.....                      | 19 |
| 4.4.5 Использование микроскопа .....                               | 20 |
| 4.4.6 Использование основания.....                                 | 20 |
| 4.4.7 Использование осветителя.....                                | 21 |
| 5. Неисправности .....                                             | 24 |
| 6. Обслуживание и хранение .....                                   | 25 |
| 6.1 Ежедневное обслуживание .....                                  | 25 |
| 6.1.1 Чистка упора для лба и подбородника.....                     | 25 |
| 6.1.2 Чистка внешнего корпуса .....                                | 25 |
| 6.1.3 Чистка линзы и зеркала .....                                 | 25 |
| 6.1.4 Чистка перемещаемой пластины, зубчатой рейки и оси .....     | 25 |
| 6.2 Периодическая проверка .....                                   | 26 |
| 6.3 Замена расходных частей .....                                  | 26 |
| 6.3.1 Замена предохранителя.....                                   | 26 |
| 6.3.2 Замена бумаги для подбородника .....                         | 27 |
| 6.4 Хранение устройства .....                                      | 28 |
| 7. Технические характеристики .....                                | 29 |
| 8. Общая информация .....                                          | 30 |
| 9. ЭМС (электромагнитная совместимость).....                       | 32 |

# 1. Принадлежности

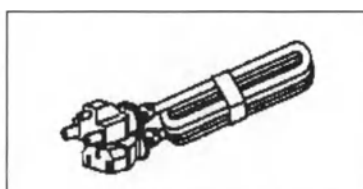


- Используйте только принадлежности из нашего списка. Их можно приобрести у наших дистрибьюторов.
- Используйте сетевой шнур только из комплекта устройства.

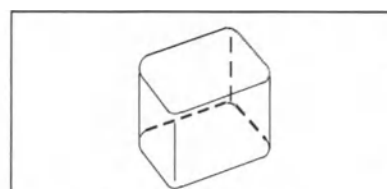
| Название     | №. модели    | Длина |
|--------------|--------------|-------|
| Сетевой шнур | KP4819YKS31A | 2.5   |



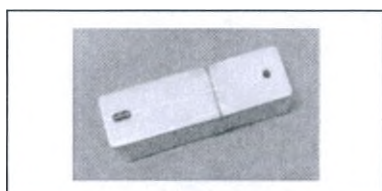
Инструкция : 1



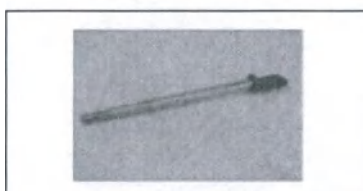
Сетевой шнур : 1(2.5м)



Чехол : 1



Бумага д/подбородника : 1



Тестовый стержень : 1



Ключ  
2.5мм д/подбородника : 1



Соединительный  
кабель : 1



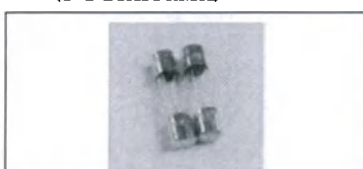
Корпус шестерни : 2  
(с 4 винтами)



Винты основания : 4



Винты блока питания : 4



Предохранители : 2 (T2A L 250V)



Фиксатор подбородника : 2



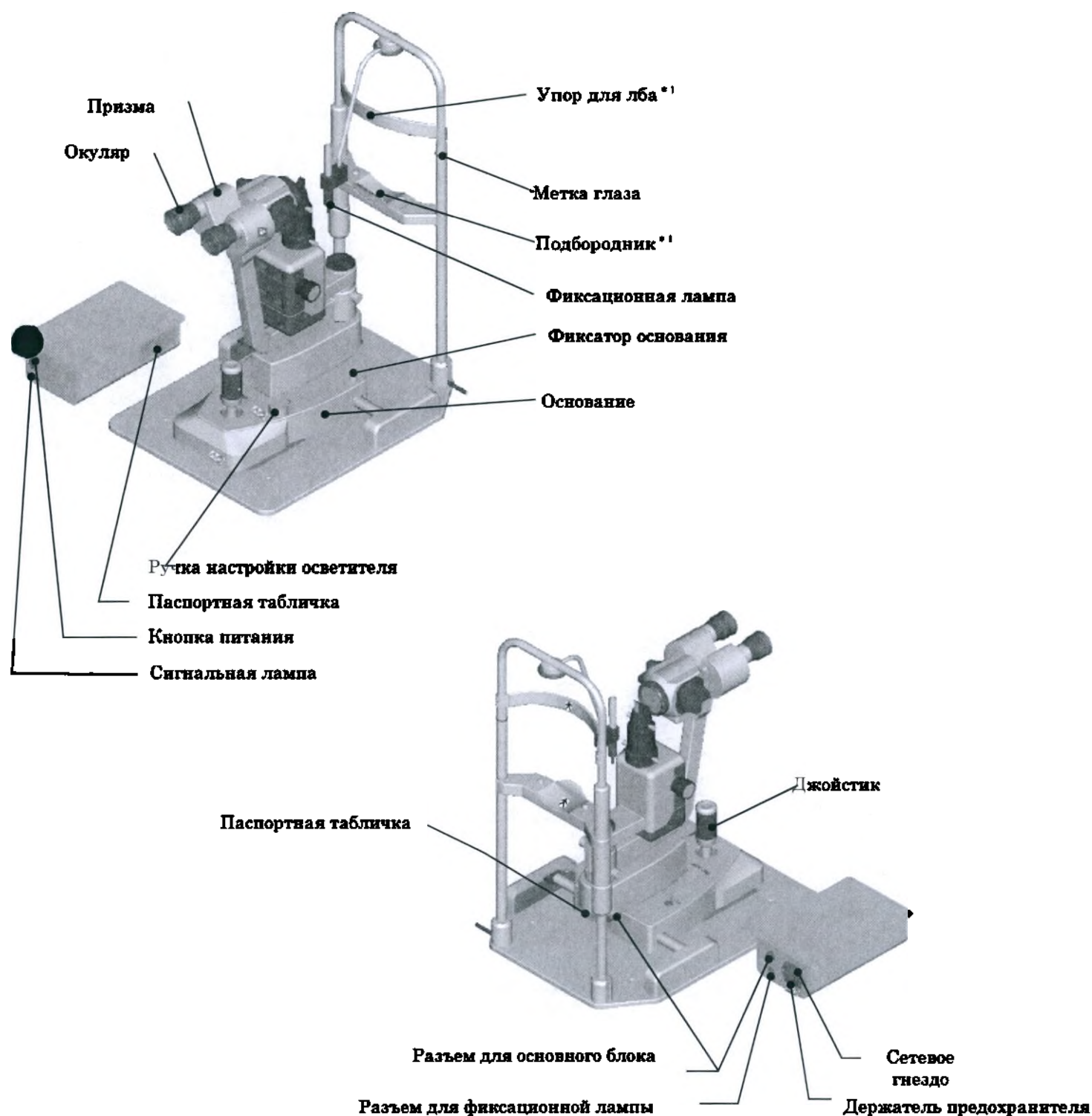
Винты подбородника : 6

## • Дополнительно



18X Окуляр : 1

## 2. Составные части



Имеется отдельный список частей. Также имеется список частей, связанных с безопасностью.



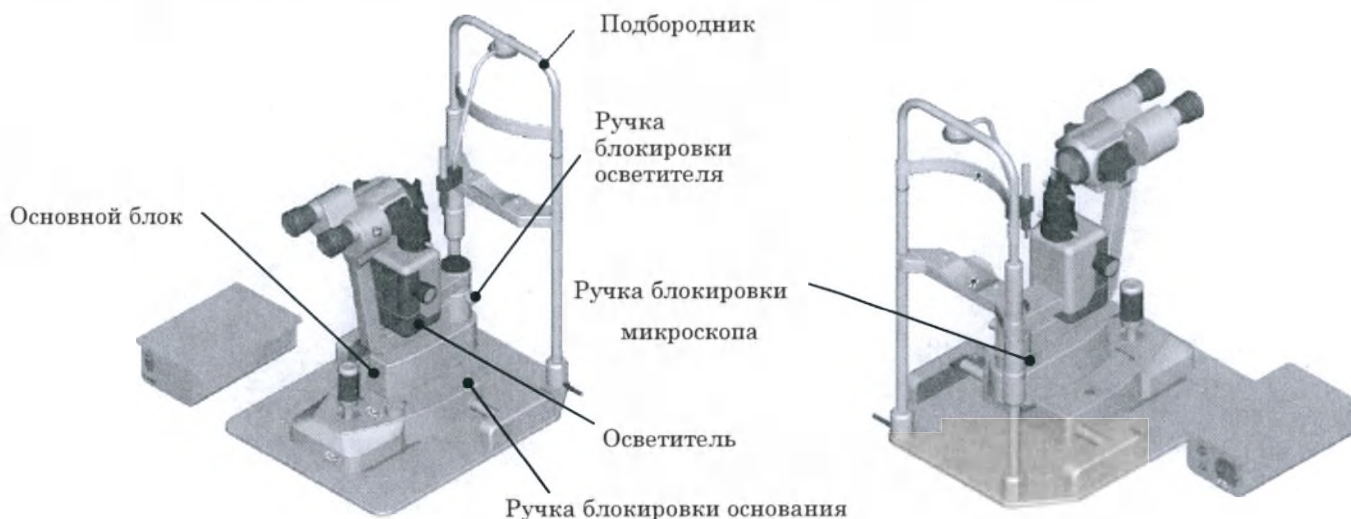
\*1: Рабочая часть



## 3. Подготовка к работе

### 3.1 Транспортировка / установка

- (1) Для транспортировки переместите основной блок в нижнюю позицию, заблокируйте основание, кронштейн осветителя и кронштейн микроскопа.



- (2) Все ручки закручиваются по часовой стрелке.  
 (3) При переноске держите стол за переднюю и заднюю часть обеими руками. Не беритесь за подбородник или осветитель, так как это может привести к их поломке.  
 (4) Не тяните за сетевой шнур, присоединенный к устройству. Это может привести к падению устройства.  
 (5) Не используйте устройство в помещении с высокой температурой длительное время. Рабочие части нагреваются до 42°C.

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>Caution</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Не устанавливайте прибор на неустойчивую поверхность.</li> <li>- При установке на оптическую скамью следите, чтобы пальцы не попали между скамьей и устройством.</li> <li>- Не устанавливайте устройство с присоединенным сетевым шнуром.</li> <li>- Перед переноской устройства заблокируйте его основание.</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>NOTE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Используйте устройство в помещениях с подходящими условиями.</li> <li>- Не допускается работа вблизи источников химикатов или газов.</li> <li>- Не допускается работа в местах, где возможны вибрации и сильные удары.</li> </ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 3.2 Присоединение сетевого шнура

- (1) Убедитесь, что кнопка питания основного блока выключена.
- (2) Присоедините сетевой шнур к сетевому гнезду.
- (3) Присоедините сетевой шнур к сетевой розетке с заземлением.



Не используйте удлинители.



### Warning

Во избежание удара электрическим током присоединяйте сетевой шнур к сетевой розетке с заземлением.



### Caution

- Не беритесь за сетевую вилку влажными руками.
- Подключайте устройство к сети с корректным напряжением.
- Неисправный сетевой шнур замените новым.
- Не допускайте воздействия на сетевой шнур пыли, масла и т.п.
- При нагревании сетевого шнура во время работы проверьте чистоту контактов. Если они чистые, замените шнур.



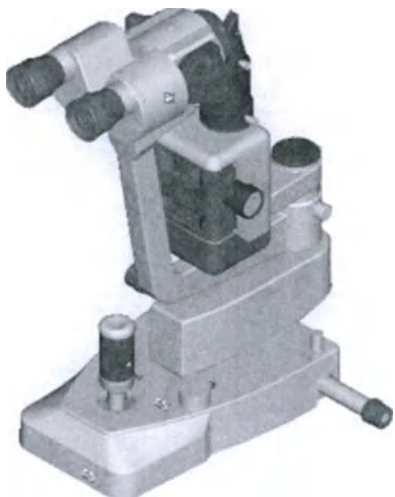
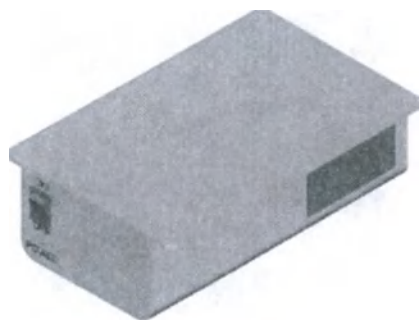
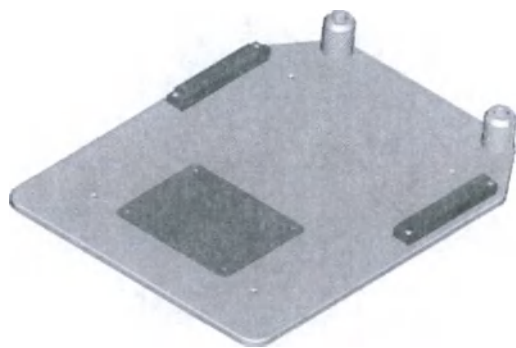
NOTE

- При отсоединении шнура беритесь за вилку, а не за провод.
- Отсоедините сетевой шнур, если устройство не используется длительное время.



## 4. Работа с устройством

### 4.1 Составные части

| Составные части                                                                                                              |                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Осветитель + Микроскоп + Основание</b>  | <b>Блок подбородника</b>  |
| <b>Блок питания</b>                       | <b>Основание стола</b>    |

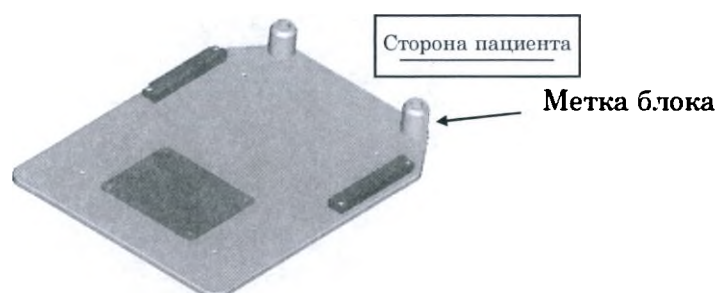
## 4.2 Процедура сборки



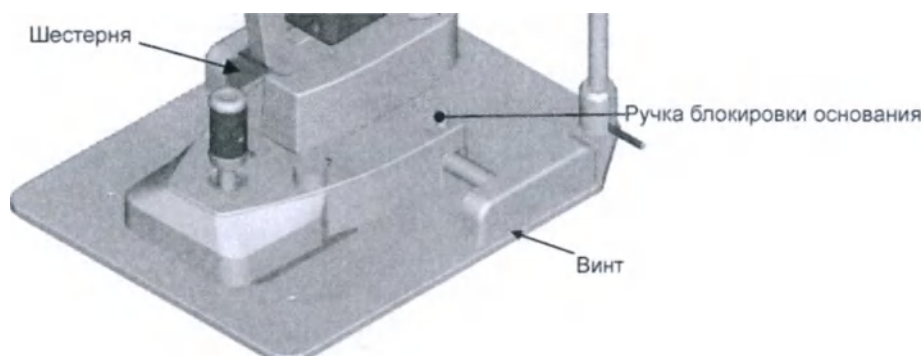
**Caution**

Стол надежно фиксируют на держателе. В противном случае он может наклониться или упасть.

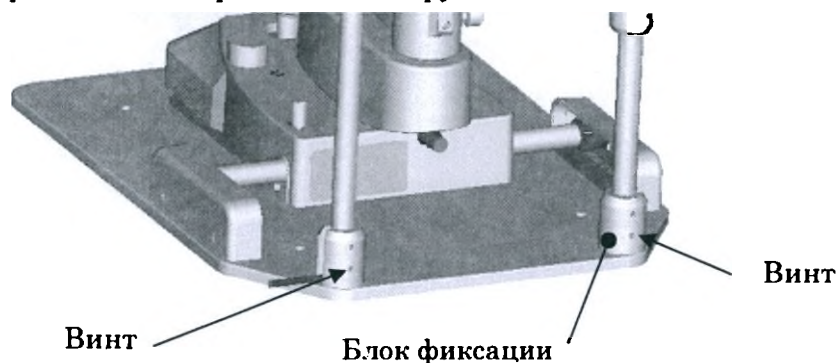
- (1) Выньте все части устройства из упаковки.
- (2) Закрепите блок фиксации подбородника с нижней стороны стола винтами (по 3 позиции слева и справа). Фиксационный винт блока прикручивается со стороны пациента, метка блока расположена с наружной стороны.
- (3) Закрепите стол на держателе.



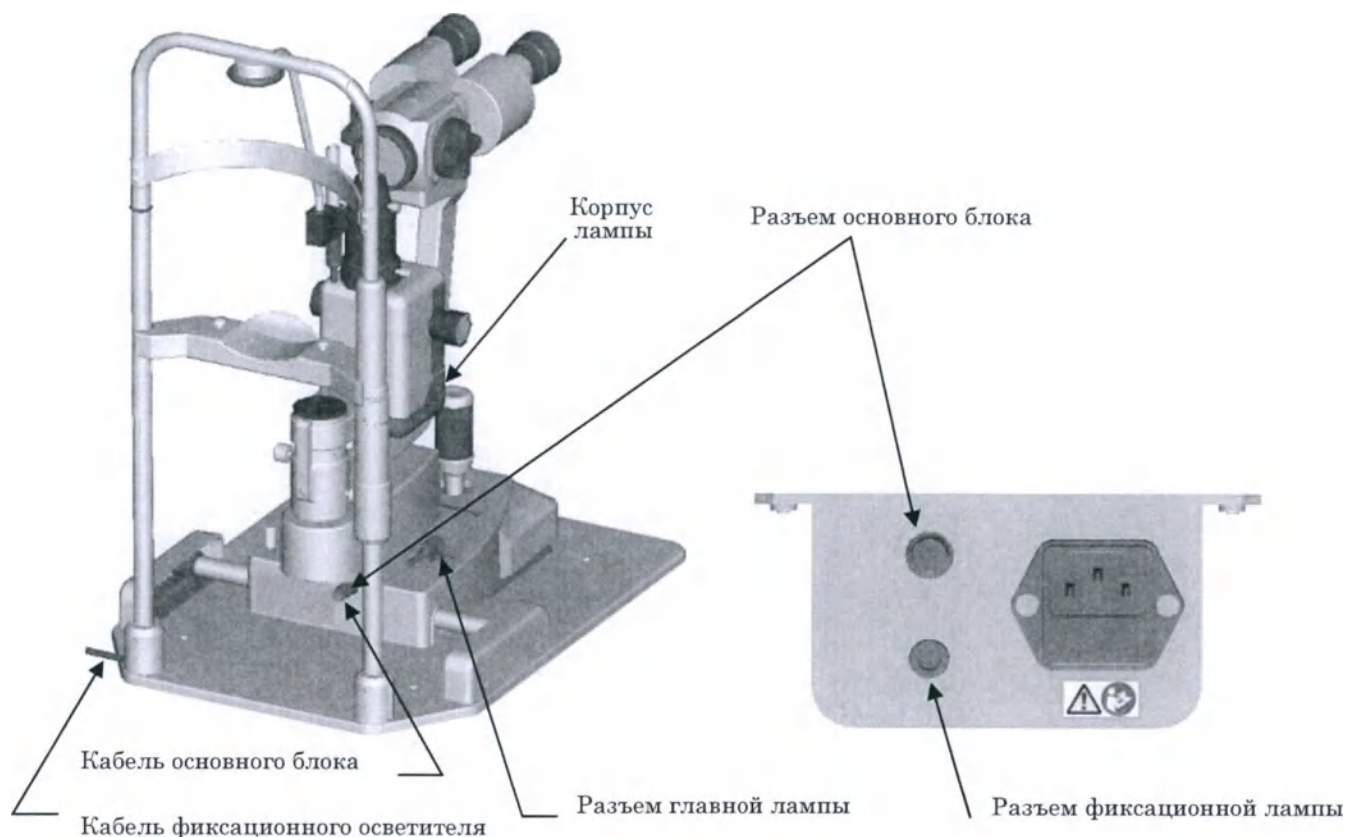
- (4) Совместите шестерню основания и зубчатую рейку стола. Разблокируйте основание (поверните ручку блокировки против часовой стрелки) и проверьте его плавное перемещение, двигая джойстик вперед-назад и влево-вправо. При неплавном ходе проверьте зацепление правой и левой шестерни. Заблокируйте основание и закрепите винтами корпуса шестерней.



- (5) Присоедините подбородник к столу. Вставьте подбородник в блок фиксации и закрутите винты (4 позиции).



- (6) Присоедините соответствующим кабелем основной блок к блоку питания. Присоедините фиксационный осветитель к блоку питания. Присоедините кабель, выходящий из корпуса лампы, к разъему главного осветителя на основном блоке.

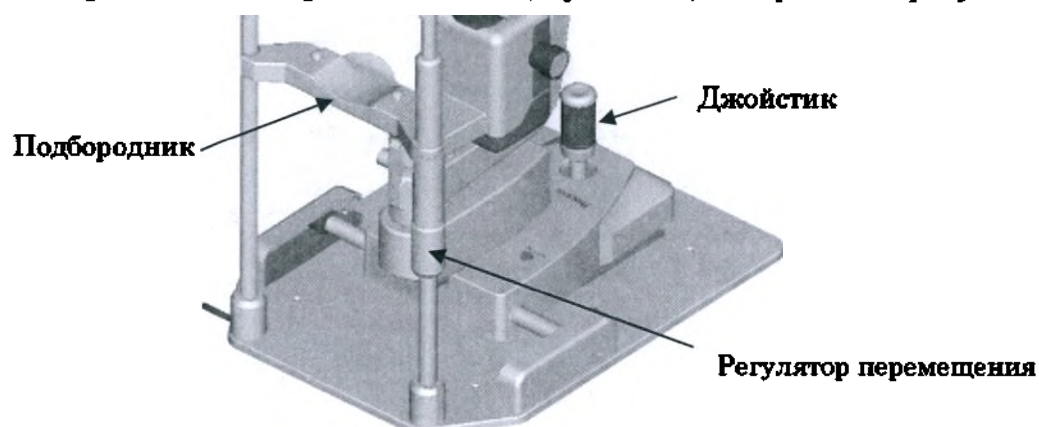


- (7) Установите бумагу на подбородник (см. раздел 6.3).

- (8) Присоедините сетевой шнур к блоку питания.

- (9) Проверка работы

- Проверьте вертикальное перемещение основания, поворачивая джойстик.
- Проверьте плавное перемещение по горизонтали, двигая джойстик вперед-назад и влево-вправо.
- Проверьте вертикальное перемещение подбородника, поворачивая регулятор.



### 4.3 Алгоритм работы

| Процедура | Процесс                                                                           | Номер раздела            | Связанные разделы                  |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|
| 1         | Подготовка к исследованию                                                         | 4.4.1                    | (6.3 Замена расходных частей)      |
| 2         | ↓<br>Присоединение к сети                                                         | 4.4.2                    | (3.2 Присоединение сетевого шнура) |
| 3         | ↓<br>Настройка<br>Диоптрийного и<br>межзрачкового<br>расстояния<br>(PD)           | 4.4.3                    |                                    |
| 4         | ↓<br>Фиксация лба и<br>подбородка<br>пациента                                     | 4.4.4                    |                                    |
| 5         | ↓<br>Работа с<br>микроскопом                                                      | 4.4.5                    |                                    |
| 6         | ↓<br>Работа с<br>основанием                                                       | 4.4.6                    |                                    |
| 7         | ↓<br>Работа с<br>осветителем<br>(наблюдение)                                      | 4.4.7                    |                                    |
| 8         | ↓<br>Переключение<br>правого-левого глаза<br>пациента<br>или<br>смена<br>пациента | Переход к<br>процедуре 4 |                                    |
| 9         | ↓<br>Сохранение<br>результатов                                                    | 6.4                      |                                    |

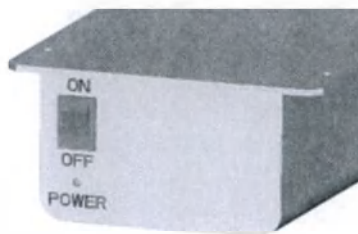
## 4.4 Наблюдение

### 4.4.1 Подготовка к наблюдению

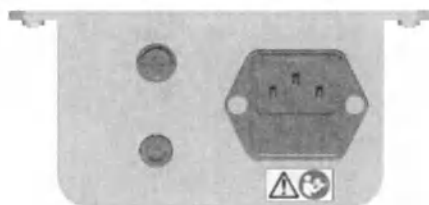
- (1) Проверьте правильную установку бумаги для подбородника.
- (2) Процедуры установки см. в разделе 6.3.
- (3) После присоединения к сети поверните ручку блокировки основания против часовой стрелки, чтобы основной блок мог перемещаться.

### 4.4.2 Присоединение к сети

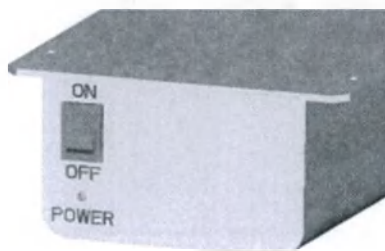
- (1) Убедитесь, что кнопка включения блока питания в позиции OFF (отключено).



- (2) Присоедините сетевой шнур к сетевому гнезду блока питания и к сетевой розетке (см. раздел 3.2).



- (3) Включите блок питания (позиция ON).  
Убедитесь, что загорелась сигнальная лампа.



### 4.4.3 Настройка диоптрий и межзрачкового расстояния (PD)



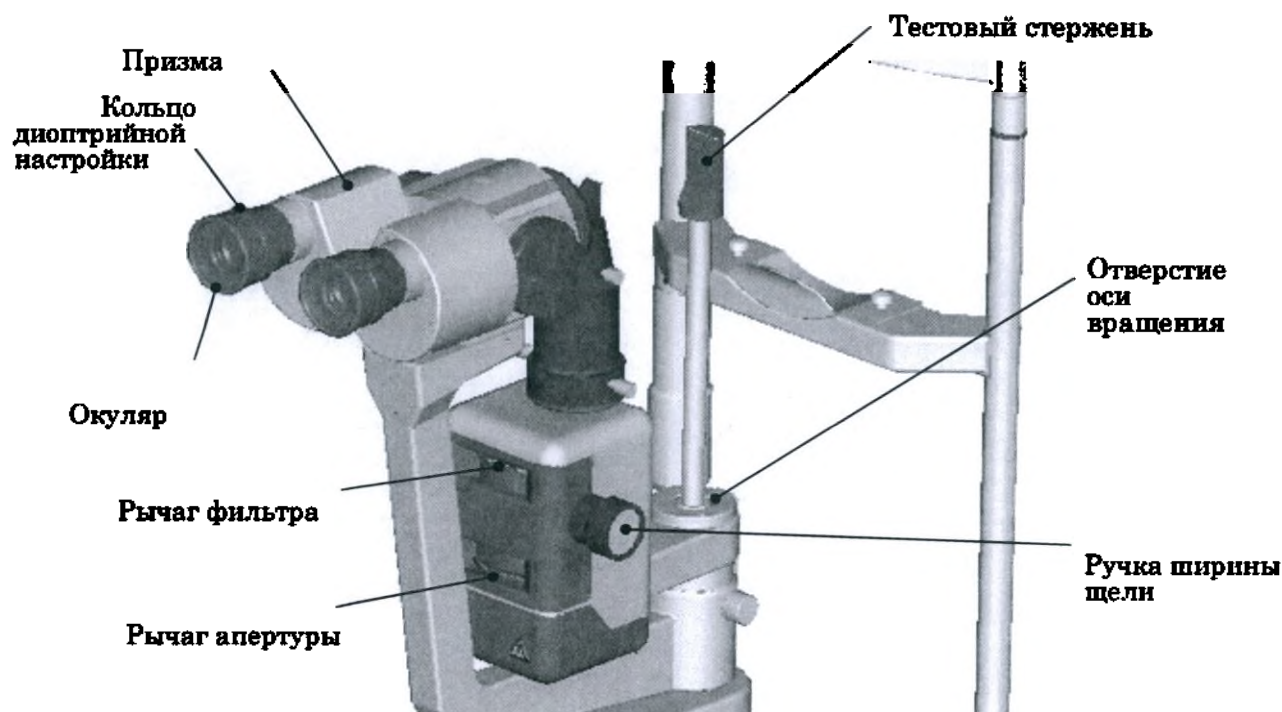
Диоптрийная и межзрачковая настройка обязательны для получения отчетливых изображений.

- (1) Установите плоскую сторону тестового стержня в отверстие оси вращения под прямым углом к микроскопу.
- (2) Проверьте надежность крепления окуляра.  
(стандартный окуляр 13.5X, дополнительный 18X)

- Увеличение микроскопа

|                    |       | Окуляр |     |
|--------------------|-------|--------|-----|
|                    |       | 13.5X  | 18X |
| Линза<br>объектива | 0.75X | 10X    | 13X |
|                    | 1.2X  | 16X    | 21X |
|                    | 1.85X | 25X    | 33X |

- (3) Яркость устанавливается в среднюю позицию.
- (4) Установите ширину щели  $\phi 8$ .
- (5) Установите увеличение микроскопа 16X.
- (6) Наблюдая в левый окуляр, поворачивайте кольцо диоптрийной настройки до получения отчетливого изображения тестового стержня.
- (7) Наблюдая в правый окуляр, настройте изображение таким же образом.
- (8) Поверните ручку настройки щели в позицию 1mm.
- (9) Придерживая блок призмы и наблюдая через оба окуляра, отрегулируйте PD так, чтобы изображение проецировалось на тестовый стержень и выглядело трехмерным (для оператора в очках корпус кольца диоптрийной настройки следует вжать).





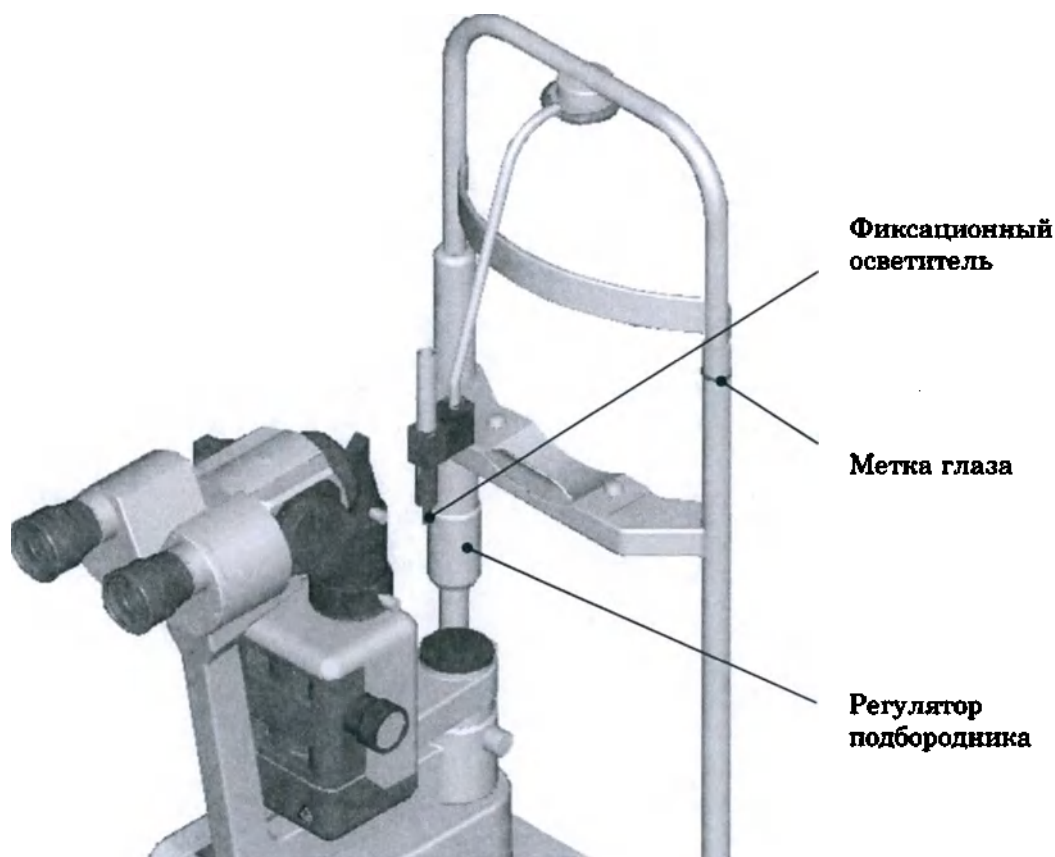
#### 4.4.4 Фиксация лба и подбородка пациента

- (1) Снимите один лист бумаги для подбородка.



Для чистки упора для лба и подбородника используйте нейтральное моющее средство. Для дезинфекции протирайте их этиловым спиртом.  
\* Для дезинфекции используется этиловый спирт ( $C_2H_6O$ ) от 76.0 до 81.4% при 15°C.

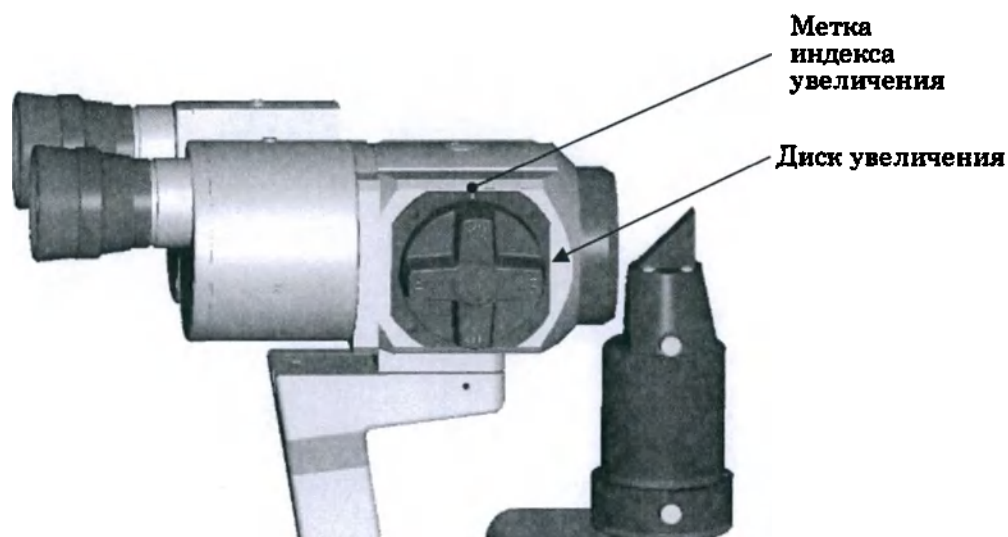
- (2) Поставьте подбородок пациента на подбородник и поворачивайте регулятор высоты до совмещения глаза пациента с меткой на раме подбородника.
- (3) Для удобства наблюдения попросите пациента смотреть на фиксационную лампу.
- (4) Если не используйте фиксационный осветитель, отведите его в сторону.



Отрегулируйте высоту оптической скамьи и кресла так, чтобы пациенту было удобно. В противном случае пациент может испытывать дискомфорт, приводящий к получению некорректных результатов.

#### 4.4.5 Манипуляции с микроскопом

(1) Настройте увеличение.



#### 4.4.6 Манипуляции с основанием



**Caution**

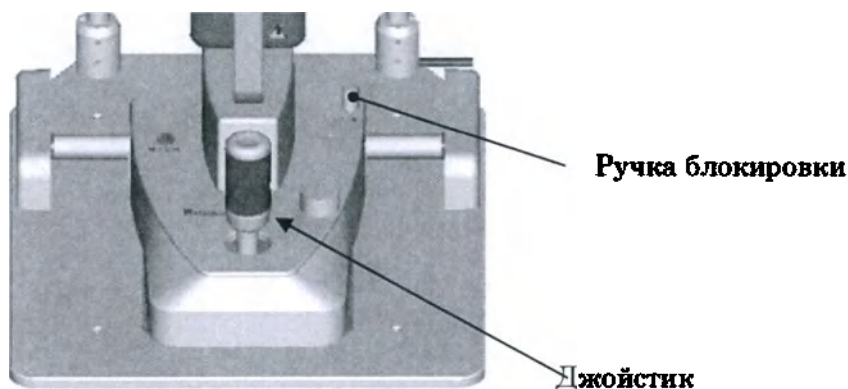
При манипуляциях с основанием следите, чтобы пальцы не попали между движущимися частями.



**Caution**

Следите, чтобы части микроскопа не задевали лицо пациента.

- (1) Для грубого горизонтального перемещения перемещайте все основание, удерживая джойстик вертикально.
- (2) Для точного перемещения наклоните джойстик в желаемом направлении.
- (3) При повороте джойстика по часовой стрелке основание поднимается, при повороте против часовой стрелки опускается.
- (4) Для блокировки основания ручку блокировки поворачивают по часовой стрелке и наоборот.

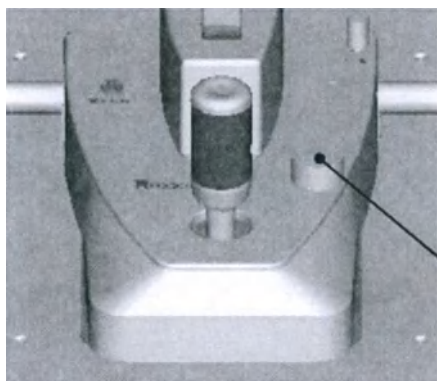


#### 4.4.7 Манипуляции с осветителем

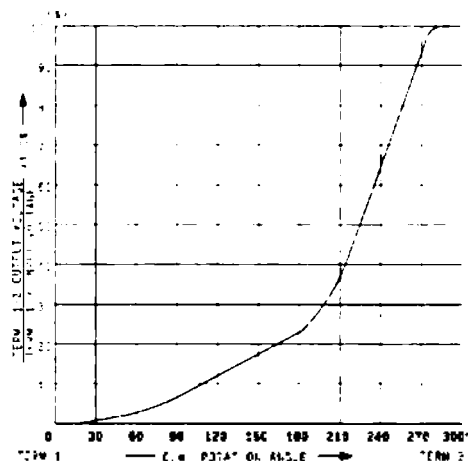
##### (1) Отрегулируйте яркость

При повороте ручки настройки яркость главного осветителя увеличивается, при повороте против часовой стрелки уменьшается.

(Характеристика настройки освещения показана на графике)



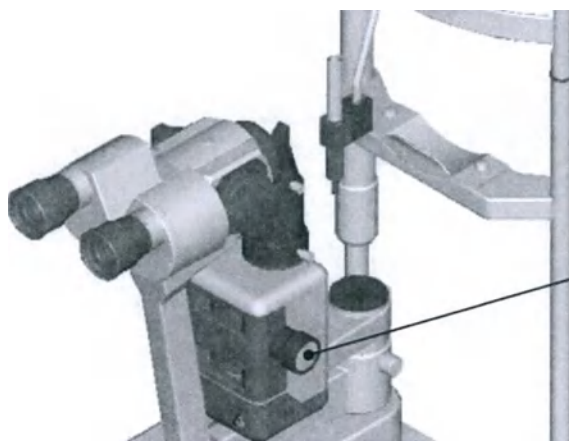
Ручка настройки



Caution

- Эмитируемый данным устройством свет потенциально опасен. Чем больше длительность экспозиции, тем больше риск. Исследование на данном устройстве с максимальным уровнем яркости не должно превышать 2'36".
- Корпус лампы сильно нагревается во время работы и остается горячим сразу после отключения. Будьте осторожны.

##### (2) Отрегулируйте ширину щели.

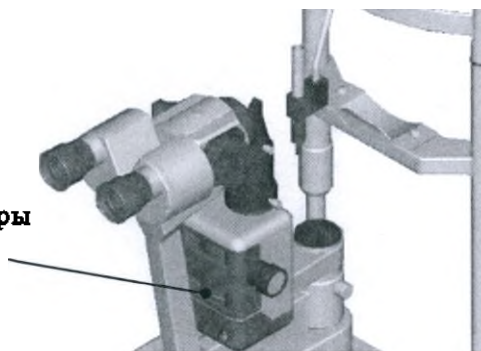


Ручка ширины щели

### (3) Настройте диаметр апертуры

Поворачивайте рычаг для выбора апертуры  
 $\phi 0.2$ ,  $\phi 1$ ,  $\phi 3$ ,  $\phi 5$ ,  $\phi 8$  и  $\phi 15$ .

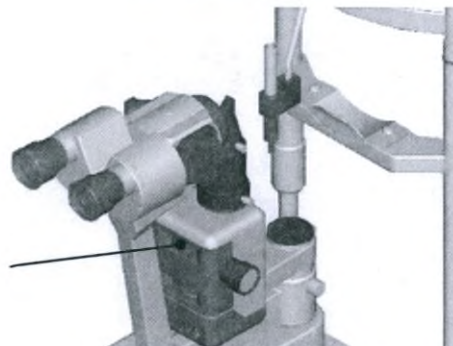
Рычаг апертуры



### (4) Фильтр

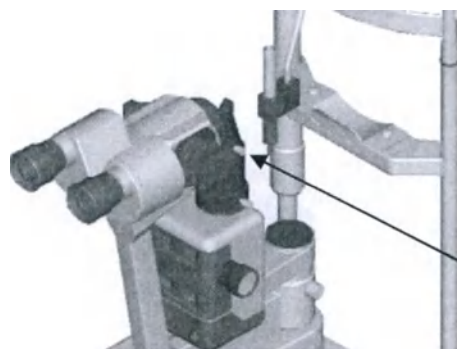
Используйте рычаг выбора фильтра.

(Blue) Кобальтовый синий  
 (White) Прозрачный  
 (Yellow) Теплопоглощающий  
 (Green) Зеленый



### (5) Некоаксиальное освещение

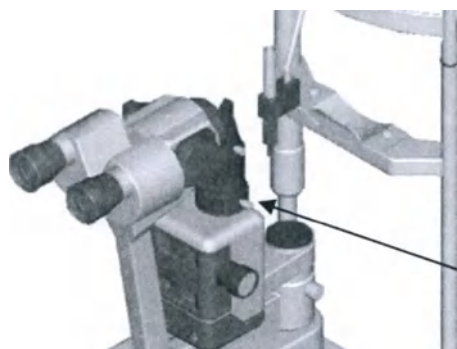
Сканирование роговицы щелевым светом выполняется с помощью рычага сканирования (угол сканирования  $\pm 3.5^\circ$ )



Рычаг сканирования

### (6) Вращение щели

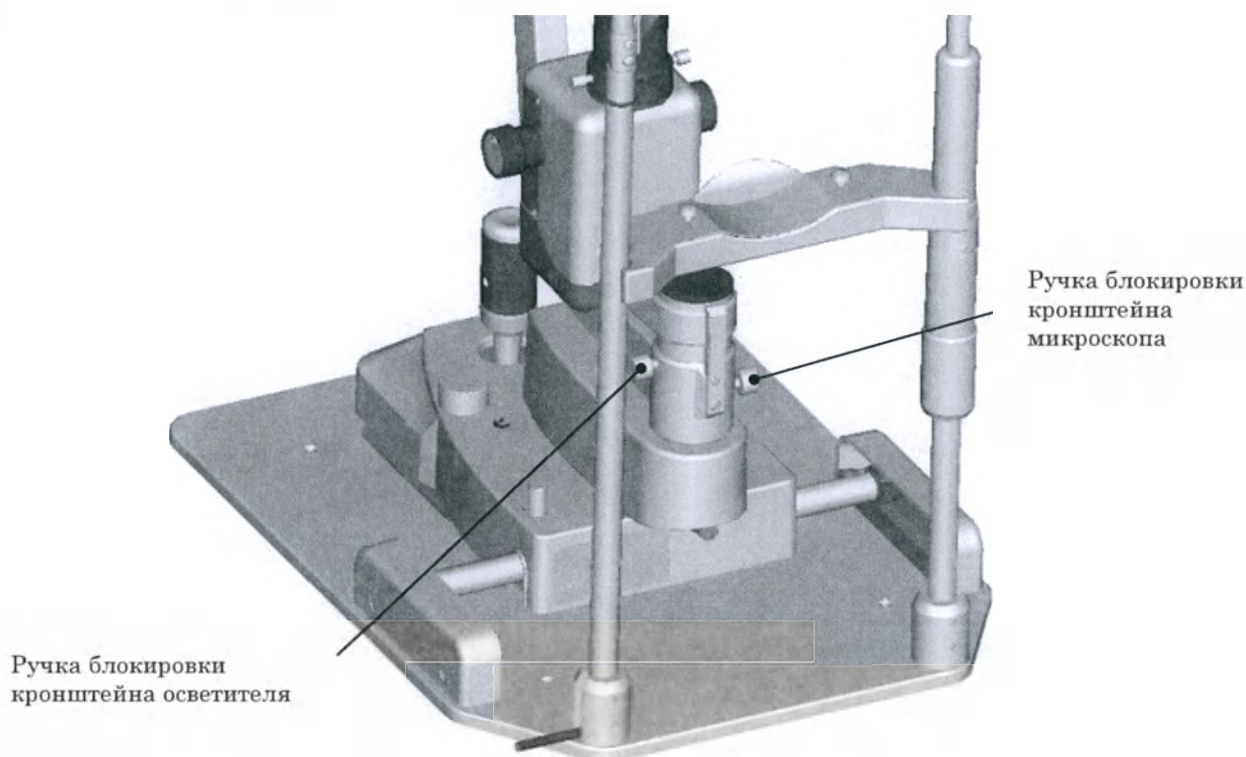
При повороте соответствующего рычага оптическая ось щели может непрерывно поворачиваться от вертикали до горизонтали.



Рычаг вращения щели

### (7) Освещение и наблюдение

- После ослабления ручки блокировки кронштейна микроскоп можно отклонять влево и вправо. Микроскоп можно заблокировать в любой позиции.
- После ослабления ручки блокировки кронштейна осветитель можно отклонять влево и вправо. Если кронштейн осветителя заблокирован, микроскоп и осветитель можно отклонять вместе.
- Для наблюдения и освещения имеется индикация угла от  $0^\circ$  до  $\pm 90^\circ$  с шагом  $5^\circ$ .
- Для кронштейна микроскопа и кронштейна осветителя угол  $0^\circ$  и  $\pm 10^\circ$  защелкивается.



### (8) Процедура окончания работы

- Отключите питание.
- Отсоедините сетевой шнур от розетки и почистите устройство.
- Накройте устройство чехлом.

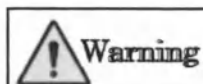


После работы закройте щель во избежание перегрузки.



## 5. Неисправности

В таблице перечислены действия оператора при сбое работы. Если эти действия не помогают, незамедлительно обратитесь к специалистам фирмы-дистрибьютора.



Самостоятельный ремонт или разборка устройства не допускается.

| Проблема                          | Причина                                           | Действия оператора                                               |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Не горит осветитель               | Плохой контакт разъема кабеля.                    | Присоедините разъем.                                             |
|                                   | Отключено питание.                                | Включите питание.                                                |
|                                   | Кабель управления осветителя не присоединен.      | Присоедините кабель.                                             |
|                                   | Кабель осветителя (главной лампы) не присоединен. | Присоедините кабель.                                             |
|                                   | Закрыта щель.                                     | Откройте щель.                                                   |
|                                   | Установлена минимальная яркость.                  | Отрегулируйте яркость.                                           |
|                                   | Перегорела лампа.                                 | Вызовите специалиста для замены.                                 |
| Наблюдаемое изображение смещается | Позиция сканирования не в центре.                 | Установите рычаг сканирования в защелкивающуюся позицию (центр). |
|                                   | Рычаг апертуры не в защелкивающейся позиции.      | Установите рычаг апертуры в защелкивающуюся позицию.             |
| Неотчетливое изображение          | Не выполнена диоптрийная настройка.               | Выполните диоптрийную и PD настройку.                            |
|                                   | Работает диффузор.                                | Не используйте диффузор.                                         |
| Затруднено перемещение.           | Некорректные позиции шестерни и зубчатой рейки.   | Снимите крышку шестерни и отрегулируйте позиции.                 |
|                                   | Заблокировано основание.                          | Открутите ручку блокировки.                                      |

Для ремонта устройства вызывайте специалистов из фирмы-дистрибьютора.

Перед отправкой устройства для ремонта почистите и продезинфицируйте его.

Сообщите следующие данные:

- Название устройства: целевая лампа RS-300
- Серийный номер: см. на табличке основания.
- Период эксплуатации: дата покупки.
- Описание проблемы (как можно подробнее).



## 6. Техническое обслуживание и хранение

### 6.1 Ежедневное обслуживание



**Warning**

Перед выполнением процедур отсоедините сетевой шнур.

#### 5.1.1 Чистка подбородника и упора для лба

Для чистки используйте нейтральное моющее средство.

Для дезинфекции используйте этиловый спирт.

※ Для дезинфекции используется этиловый спирт ( $C_2H_6O$ ) от 76.0 до 81.4% при 15°C.



**NOTE**

Подбородник и упор для лба не заменяются. Они соответствуют ISO 10993-1.

#### 5.1.2 Чистка внешних поверхностей

(1) Протирайте внешние поверхности сухой салфеткой.

(2) Для удаления пятен намочите салфетку водой или нейтральным моющим средством.



**NOTE**

Не используйте для чистки устройства органические растворители, так как при этом может испортиться внешнее покрытие.

#### 5.1.3 Чистка линзы и зеркала

Загрязнение оптически частей устройства может затруднить наблюдение и исказить результаты исследования.



Для чистки оптических частей осторожно протирайте их мягкой салфеткой.

#### 5.1.4 Чистка перемещаемой пластины, шестерни и оси

Перемещая пластину вперед-назад и влево-вправо, протирайте ее сухой салфеткой.



**NOTE**

Для чистки пластины, шестерней и оси используйте сухую салфетку.

## 6.2 Периодическая проверка

Перед началом работы проверьте следующее.

- (1) Подготовительные процедуры.
  - Включите питание (см. раздел 4.4.2)
  - Выполните диоптрийную и PD настройку (см. раздел 4.4.3)
- (2) Проверьте вертикальное перемещение основного блока, поворачивая джойстик.
- (3) Разблокируйте основание и проверьте его перемещение джойстиком.
- (4) Поворачивая регулятор, проверьте перемещение подбородника.
- (5) Проверьте изменение ширины щели с помощью регулятора.
- (6) Проверьте изменение апертуры щели с помощью рычага апертуры.
- (7) Проверьте изменение фильтра с помощью рычага выбора фильтра.
- (8) Проверьте изменение увеличения при повороте диска.

## 6.3 Замена расходных частей

### 6.3.1 Замена предохранителя

|                                                                                                    |                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Warning</b> | Во избежание удара электрическим током перед заменой предохранителя отключите питание и отсоедините сетевой шнур. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

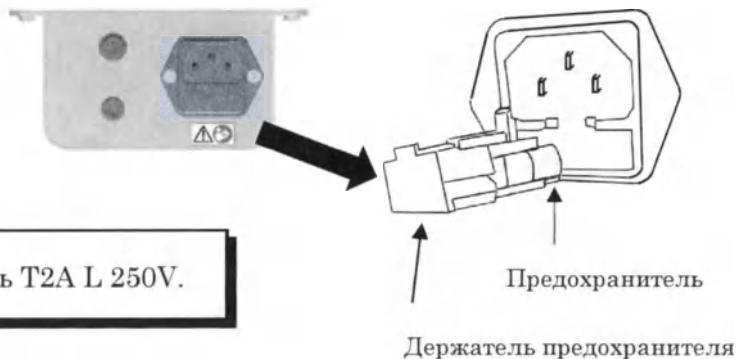
- (1) Убедитесь, что питание отключено, и сетевой шнур отсоединен.

- (2) Удалите держатель предохранителя.

- (3) Используйте для замены предохранитель такого же типа и

номинала.

|                                                                                     |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Используйте предохранитель T2A L 250V. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|

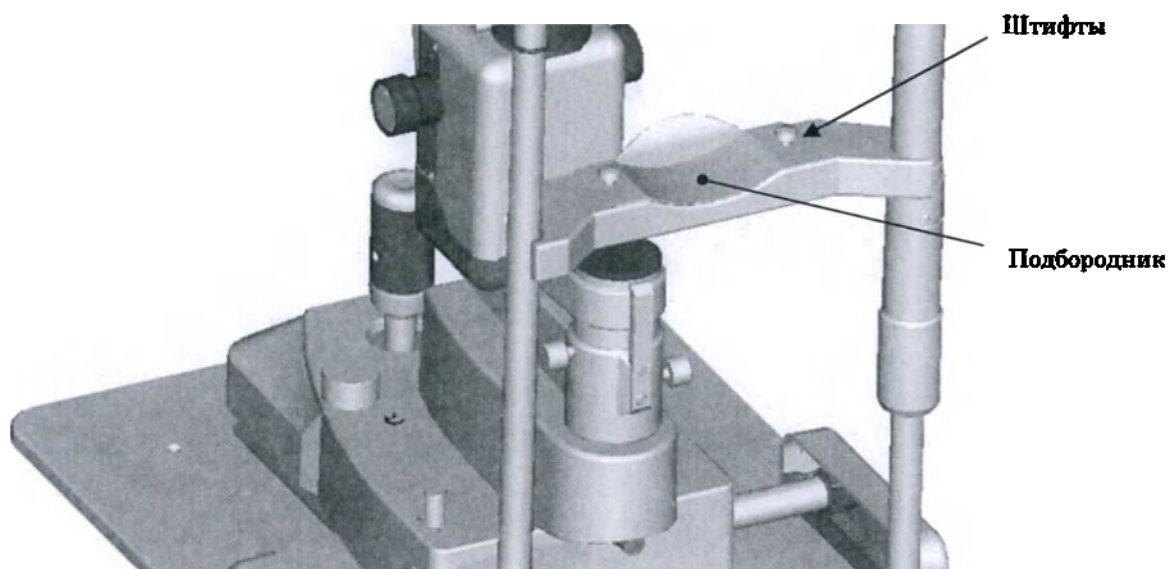


- (4) Установите держатель предохранителя.

### 6.3.2 Установка бумаги для подбородника

Удалите удерживающие штифты и положите новую пачку бумаги.

Зафиксируйте ее штифтами



- Меняйте бумагу после каждого пациента.
- Дезинфицируйте подбородник.
- ※ Для дезинфекции используется этиловый спирт ( $C_2H_6O$ ) от 76.0 до 81.4% при 15°C..

## 6.4 Хранение устройства



Перед длительным хранением устройства выполните следующие процедуры.

### (1) Процедуры

- Отключите питание.
- Отсоедините сетевой шнур от сети.
- Переместите основной блок в нижнюю позицию.
- Заблокируйте основной блок.
- Накройте устройство чехлом.

### (2) Недопустимые условия хранения

- В местах скопления пыли
- В местах возможного попадания воды на устройство
- При повышенной температуре и влажности
- В местах прямого падения солнечных лучей
- На неустойчивых поверхностях

Ниже приведены корректные условия хранения.

### Условия хранения

|          | Температура | Влажность | Атмосферное давление |
|----------|-------------|-----------|----------------------|
| Хранение |             |           |                      |

## 7. Технические характеристики

|                                                       |                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Микроскоп</b>                                   |                                                                                                                                                                                                      |
| (1) Тип                                               | Галилеев                                                                                                                                                                                             |
| (2) Увеличение<br>(реальное поле зрения)              | Увеличение окуляра 13.5X<br>:10X( $\phi$ 20[мм]), 16X( $\phi$ 13[мм]), 25X( $\phi$ 8[мм])<br>Увеличение дополнительного окуляра 18X<br>:13X( $\phi$ 14[мм]), 21X( $\phi$ 10[мм]), 33X( $\phi$ 6[мм]) |
| (3) Линза окуляра                                     | Увеличение окуляра 13.5X<br>(увеличение дополнительного окуляра 18X)                                                                                                                                 |
| (4) Диапазон диоптрийной<br>настройки                 | $\pm 5$ [Д]                                                                                                                                                                                          |
| (5) Настройка PD                                      | 45 - 81[мм]                                                                                                                                                                                          |
| <b>2. Осветитель</b>                                  |                                                                                                                                                                                                      |
| (1) Ширина щели                                       | 0 - 15[мм] (плавная настройка)                                                                                                                                                                       |
| (2) Диаметр апертуры щели                             | $\phi$ 0.2, 1, 3, 5, 8, 15[мм]                                                                                                                                                                       |
| (3) Изменение щели                                    | Постепенное изменение от вертикали до<br>горизонтали. Сканирование вправо и влево на 3.5° и<br>больше                                                                                                |
| (4) Фильтры                                           | Кобальтовый синий,<br>теплопоглощающий, прозрачный,<br>зеленый                                                                                                                                       |
| (5) Тип осветителя                                    | Белый светодиод                                                                                                                                                                                      |
| <b>3. Перемещение основания</b>                       |                                                                                                                                                                                                      |
| (1) Вперед-назад                                      | 100 [мм]                                                                                                                                                                                             |
| (2) Влево-вправо                                      | 100 [мм]                                                                                                                                                                                             |
| (3) Точное перемещение<br>Вперед-назад и влево-вправо | 15 [мм]                                                                                                                                                                                              |
| (4) Вертикальное перемещение                          | 30 [мм]                                                                                                                                                                                              |
| <b>4. Подбородник</b>                                 |                                                                                                                                                                                                      |
| (1) Вертикальное перемещение                          | 80 [мм]                                                                                                                                                                                              |
| <b>5. Размеры и масса</b>                             |                                                                                                                                                                                                      |
| (1) Размеры                                           | (Ш) 320 [мм] (Г) 420 [мм] (В) 590 [мм]                                                                                                                                                               |
| (2) Масса                                             | Около 15.0[кг]                                                                                                                                                                                       |
| <b>6. Питание</b>                                     |                                                                                                                                                                                                      |
| (1) Параметры сети                                    | 100 ÷ 240В~<br>50 / 60 [Гц]                                                                                                                                                                          |
| (2) Потребляемая мощность                             | 50[ВА]                                                                                                                                                                                               |



Список частей и руководство по обслуживанию можно получить  
отдельно от этой инструкции.



# 8. Общая информация

## Назначение

Устройство RS-300 предназначено для наблюдения, исследования и фиксации данных глаза. Наблюдается отражение от поверхности под углом при щелевом освещении глаза и перемещении микроскопа.

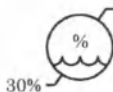
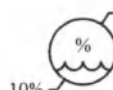
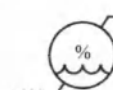
## Пользователи

Это устройство медицинского назначения и должно использоваться под контролем врача.

## Классификация

Это активное устройство, не принадлежащее к категории инвазивных/неинвазивных и не предназначенное для доставки энергии, наблюдения физиологических процессов, воздействия ионизирующего излучения или медицинских препаратов. Поэтому устройство относится к медицинскому оборудованию класса I с функцией измерения, соответствующей правилу 12 MDD Annex IX.

## Условия для работы и хранения

|           | Температура                                                                                      | Влажность                                                                                     | Атмосферное давление                                                                                   |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Работа    |  10°C — 35°C  |  30% — 90% |  800hPa — 1060hPa |
| Хранение  |  -10°C — 55°C |  10% — 95% |  700hPa — 1060hPa |
| Перевозка |  -40°C — 70°C |  10% — 95% |  500hPa — 1060hPa |

 Без конденсата

## Классификация

- По защите от электрического тока: Класс I  
Это оборудование с защитной изоляцией, а также с дополнительными средствами защиты: подключением к защитному заземлению.
- Степень защиты от удара электрическим током: Тип B  
Тип B предусматривает адекватную степень защиты - допустимую утечку тока и надежное заземление.
- Степень защиты от попадания воды (IEC 60529): IPX0  
Устройство не имеет защиты от попадания воды.  
(по IEC 60529)





- По безопасности использования вблизи горючих атмосферных газов / анестетиков:  
устройство не предназначено для использования вблизи горючих атмосферных газов / анестетиков.

- По режиму работы:  
непрерывная.

#### Утилизация



Утилизация устройства выполняется по местным правилам.

Разделите упаковочные материалы и принадлежности по инструкциям местной службы утилизации.

## 9. ЭМС (электромагнитная совместимость)

RS-300 соответствует стандартным требованиям ЭМС.

- а) При установке и использовании устройства необходимо соблюдать специальные требования ЭМС.
- б) Портативные и мобильные РЧ устройства могут неблагоприятно влиять на работу медицинского оборудования.
- в) Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не из комплекта и не из рекомендованного списка может привести к повышению неблагоприятного воздействия на оборудование.
- г) Устройство не следует устанавливать рядом с другим оборудованием или поверх него. При необходимости такой установки следует проверить отсутствие помех для работы устройства.
- е) Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей с оборудованием и системами, не перечисленными в спецификации, может привести к повышению неблагоприятного воздействия.

| Явление                                                                                                                                                       | Стандарт      | Соответствие     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------|
| РЧ эмиссия                                                                                                                                                    | CISPR 11      | Класс В Группа 1 |
| Гармоническое искажение                                                                                                                                       | IEC 61000-3-2 | Класс А          |
| Колебания напряжения и фликкер-шум                                                                                                                            | IEC 61000-3-3 | Соответствует    |
| Не для использования в автомобилях и самолетах.<br>Предназначено для использования в любых зданиях, включая жилые, подключенных к бытовой электрической сети. |               |                  |

| Явление                                       | Стандарт ЭМС или метод тестирования | Уровни теста защиты для жилых помещений                 | Соответствие              |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------|
| Электростатический разряд                     | IEC 61000-4-2                       | ±8kV контактный<br>±15kV воздушный                      | ±8kV конт.<br>±15kV возд. |
| ЭМ поля от излучения РЧ                       | IEC 61000-4-3                       | 10В/м <sup>а)</sup><br>80МГц ÷ 2.7ГГц<br>80%АМ при 1кГц | 10В/м                     |
| Ближние поля от беспроводного РЧ оборудования | IEC 61000-4-3                       | См. таблицу ниже.                                       | См. таблицу ниже.         |
| Магнитные поля от сети                        | IEC 61000-4-8                       | 30А/м<br>50Гц или 60Гц                                  | 30А/м                     |
| а) До применения модуляции.                   |                                     |                                                         |                           |

| Тестовая частота (МГц)                                                                                                                                                    | Полоса а) (МГц) | Сервис а)                                                    | Модуляция б)              | Макс. мощность (Вт) | Расстояние (м) | Тест защиты (В/м) | Соответствие |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------|----------------|-------------------|--------------|
| 385                                                                                                                                                                       | 380 - 390       | TETRA400                                                     | Импульсная б) 18Гц        | 1.8                 | 0.3            | 27                | 27           |
| 450                                                                                                                                                                       | 430 - 470       | GMRS460, FRS460                                              | FM ±5кГц откл. 1кГц синус | 2                   | 0.3            | 28                | 28           |
| 710<br>745<br>780                                                                                                                                                         | 704 - 787       | LTE Band 13, 17                                              | Импульсная б) 217Гц       | 0.2                 | 0.3            | 9                 | 9            |
| 810<br>870<br>930                                                                                                                                                         | 800 - 960       | GSM800/900, TETRA800, iDEN820, CDMA850, LTE Band 5           | Импульсная б) 18Гц        | 2                   | 0.3            | 28                | 28           |
| 1720<br>1845<br>1790                                                                                                                                                      | 1700 - 1990     | GSM1800; CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Импульсная б) 217Гц       | 2                   | 0.3            | 28                | 28           |
| 2450                                                                                                                                                                      | 2400 - 2570     | Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, FRID2450, LTE Band 7           | Импульсная б) 217Гц       | 2                   | 0.3            | 28                | 28           |
| 5240<br>5500<br>5785                                                                                                                                                      | 5100 - 5800     | WLAN 802.11a/n                                               | Импульсная б) 217Гц       | 0.2                 | 0.3            | 9                 | 9            |
| а) По некоторым причинам включены только частоты управляющего спутникового канала.<br>б) Несущая модулирована с использованием 50% рабочего цикла прямоугольного сигнала. |                 |                                                              |                           |                     |                |                   |              |

| Явление                                                      | Базовый стандарт ЭМС | Уровни теста защиты для жилых помещений                                                   | Соответствие                                               |
|--------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Переходные процессы/ выбросы                                 | IEC 61000-4-4        | Порт входа АС<br>±2кВ<br>100кГц частота повторения                                        | ±2кВ                                                       |
|                                                              |                      | Порт входа/ выхода сигнала<br>±1кВ<br>100кГц частота повторения                           | ±1кВ                                                       |
| Броски линия-линия                                           | IEC 61000-4-5        | ±1кВ                                                                                      | ±1кВ                                                       |
| Броски линия-земля                                           | IEC 61000-4-5        | ±2кВ                                                                                      | ±2кВ                                                       |
| Помехи от РЧ полей                                           | IEC 61000-4-6        | 3Vrms<br>0.15МГц – 80МГц<br>6Vrms в полосе ISM между<br>0.15МГц и 80МГц<br>80%АМ при 1кГц | 3Vrms                                                      |
| Краткое падение напряжения                                   | IEC 61000-4-11       | 0% U <sub>T</sub> ; 0.5 цикла<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°              | 0% U <sub>T</sub> ; 0.5 цикла                              |
|                                                              |                      | 0%U <sub>T</sub> ; 1 цикл и<br>70%U <sub>T</sub> ; 25 циклов одна фаза: 0°                | 0%U <sub>T</sub> ; 1 цикл<br>70%U <sub>T</sub> ; 25 циклов |
| Падение напряжения                                           | IEC 61000-4-11       | 0%U <sub>T</sub> ; 250 циклов                                                             | 0%U <sub>T</sub> ; 250 циклов                              |
| U <sub>T</sub> – сетевое напряжение перед применением теста. |                      |                                                                                           |                                                            |

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»



Tsukata Tosio, President,

**Tsukata Tosio**

Name and position of the head of the manufacturer / ФИО и  
должность руководителя производителя

**Rexham Co., Ltd.**

Name of company/Наименование организации

« 15 » мая 2023 г.

## Приложение №1 к инструкции по эксплуатации Версия 2.0

Лампа щелевая модель RS-300 с принадлежностями

Производства: «Рексам Ко., Лтд»/Rexham Co. Ltd., Япония



## **Введение**

Лампа щелевая моделей RS-300 с принадлежностями (далее – изделие, прибор) предназначена для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку.

Прибор проецирует интенсивный щелевой свет под разными углами для наблюдения роговицы и хрусталика. Световой поток расщепляется и создает оптический срез. Можно исследовать разные участки среза для наблюдения мелких нарушений. При помощи стереомикроскопа эти нарушения можно наблюдать в увеличенном виде.

### **1. Наименование медицинского изделия, номер модели**

Лампа щелевая моделей RS-300 с принадлежностями (далее по тексту - лампа).

### **2. Назначение и область применения**

Область применения – офтальмологические кабинеты больниц, клиник, оздоровительных учреждений.

К работе с лампой допускаются только специалисты-офтальмологи обученный персонал.

### **3. Показания/противопоказания к применению**

#### **3.1 Показания**

- Воспаленные конъюнктивы (включая вирусные и аллергические конъюнктивиты);
- Патология роговицы (кератиты, эрозии);
- Опухолевые образования или киста на конъюнктиве или веках;
- Травмы на веках;
- Отечность или воспаление век;
- Травма области глаза;
- Аномалия строения радужной оболочки;
- Воспаление радужной оболочки (увеиты и иридоциклиты);
- Кератит;
- Склерит и Эписклерит;
- Дистрофические изменения роговицы и склеры;
- Глаукома;
- Катаракта;
- Гипертоническая болезнь (для оценки состояния сосудов конъюнктивы);
- Эндокринные заболевания (особенно сахарный диабет);
- Инородные тела в любой из структур глаза;
- Подготовка к оперативному вмешательству на глазах;
- Послеоперационный осмотр;
- Оценка результатов лечения.

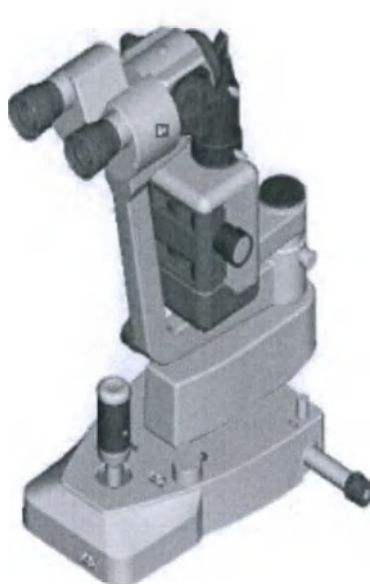
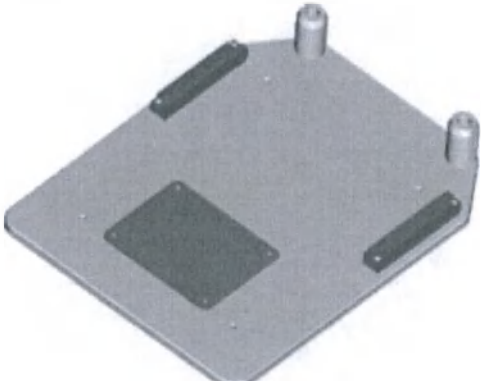
#### **3.2 Противопоказания**

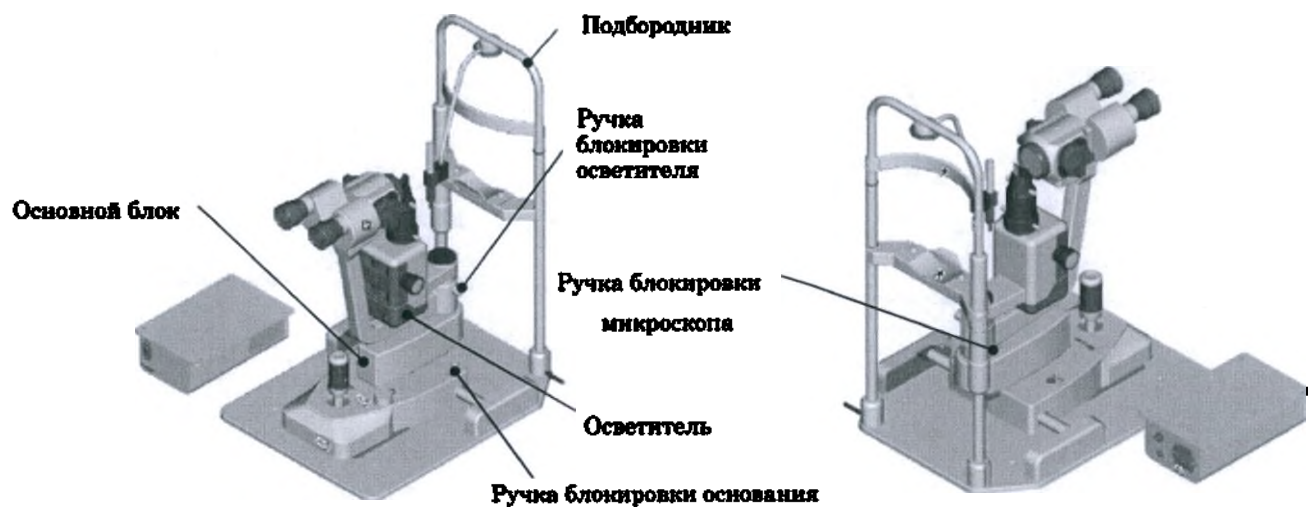
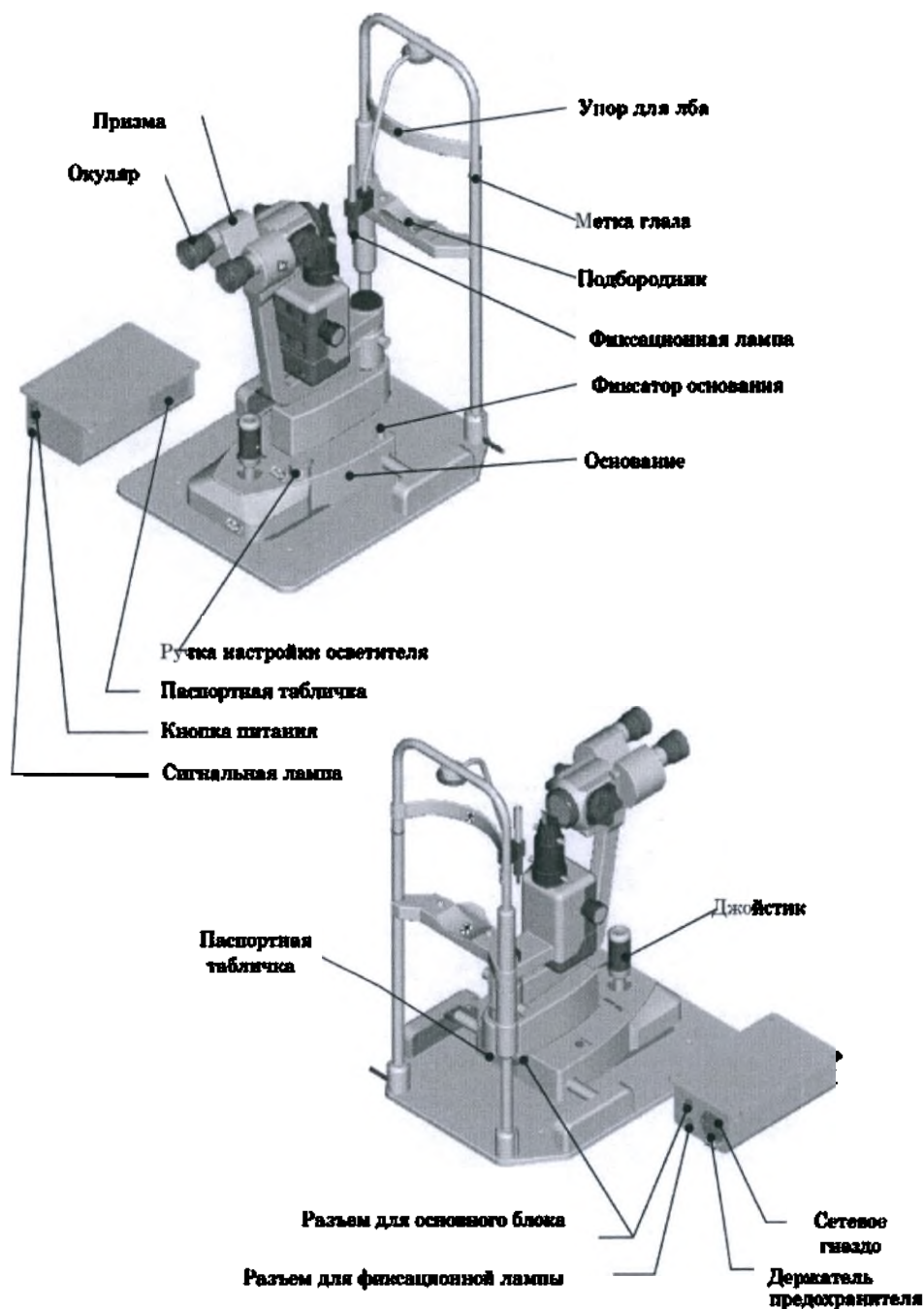
- Наркотическое или алкогольное опьянение;
- Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным или неадекватным поведением.

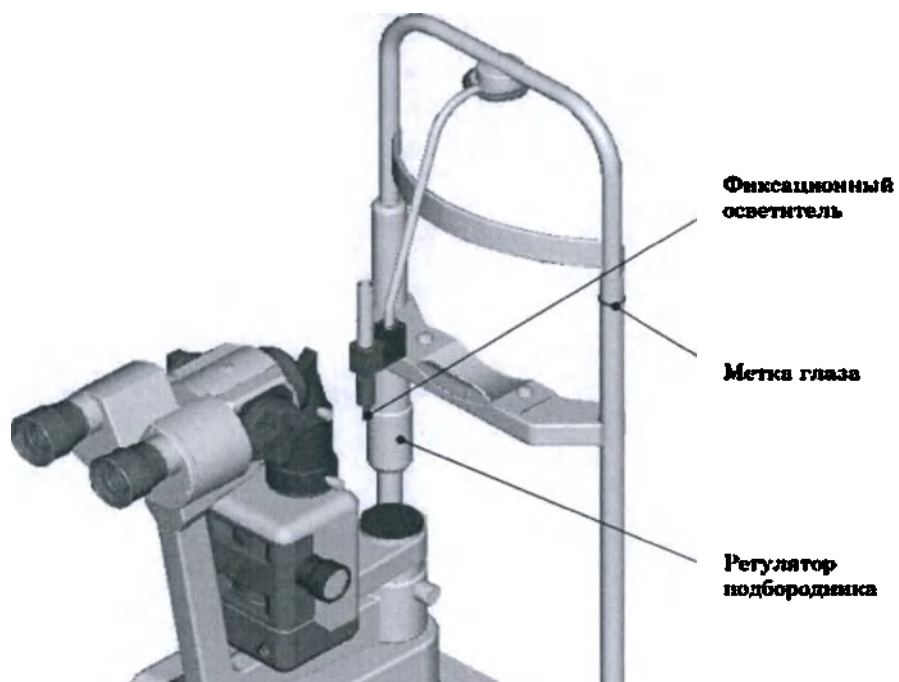
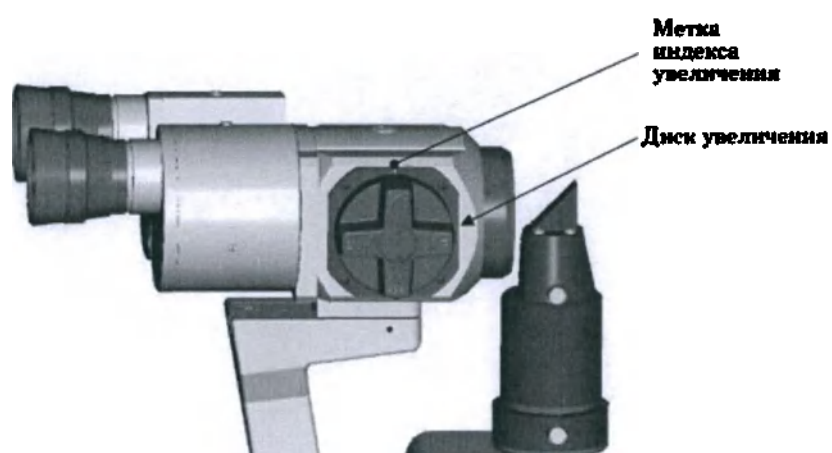
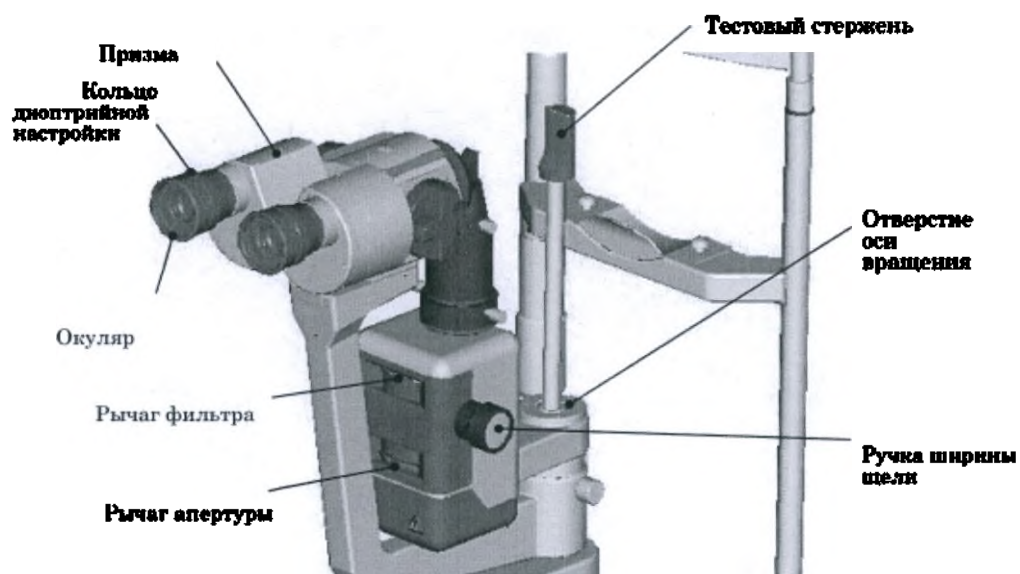
4. Описание основных функциональных элементов, описание составных частей (узлов), сборка, принцип работы лампы

RS-300

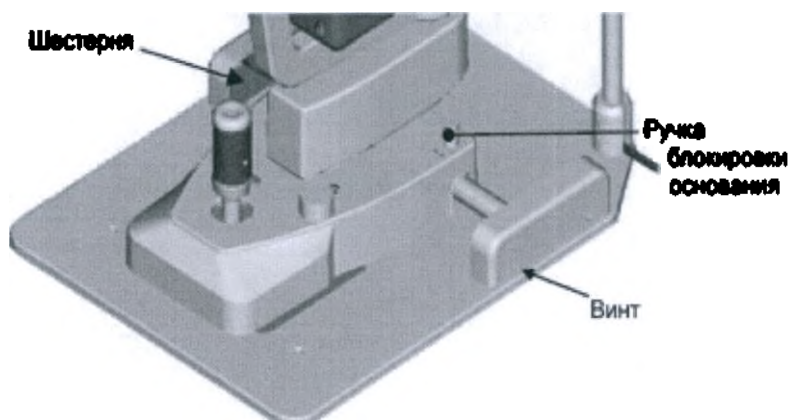
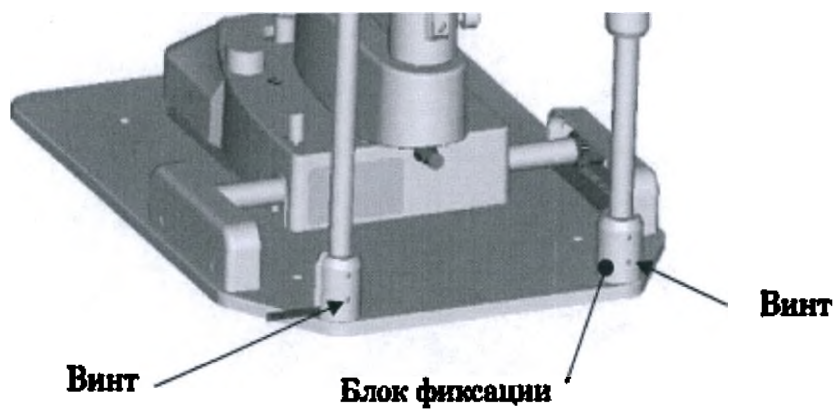
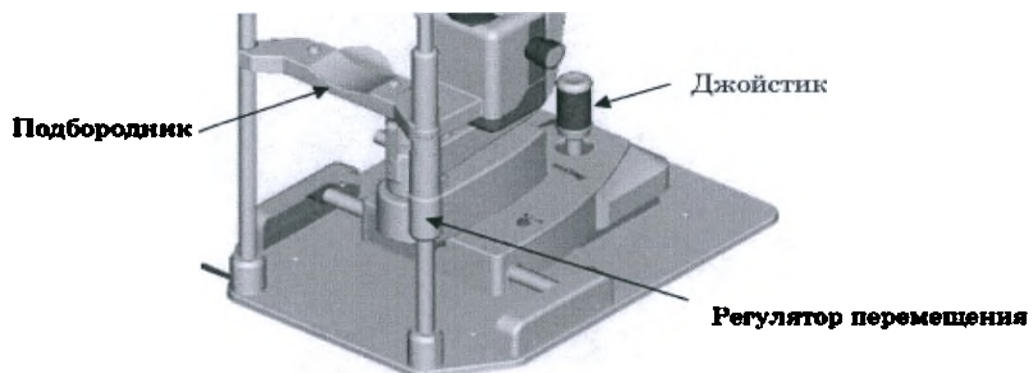
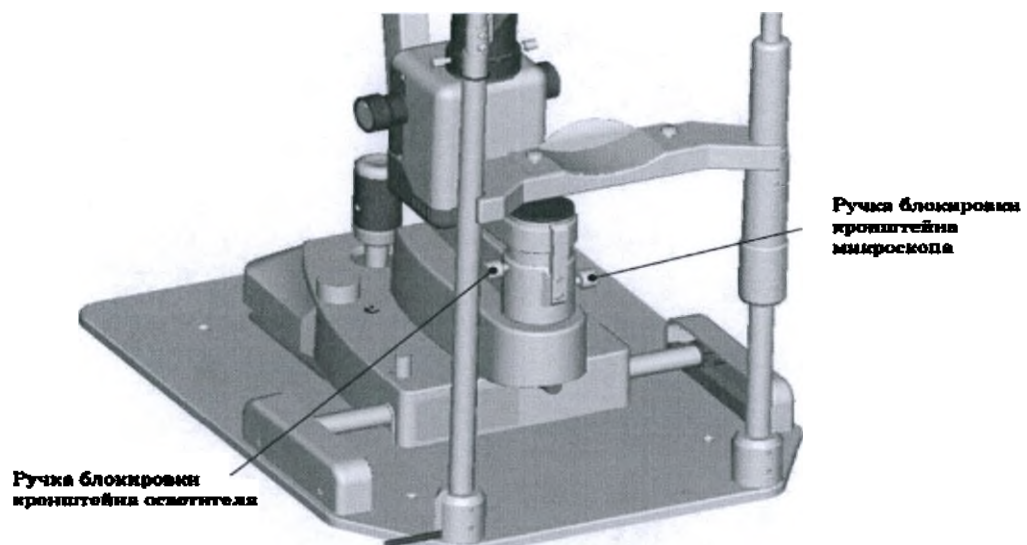
4.1 Описание основных функциональных элементов

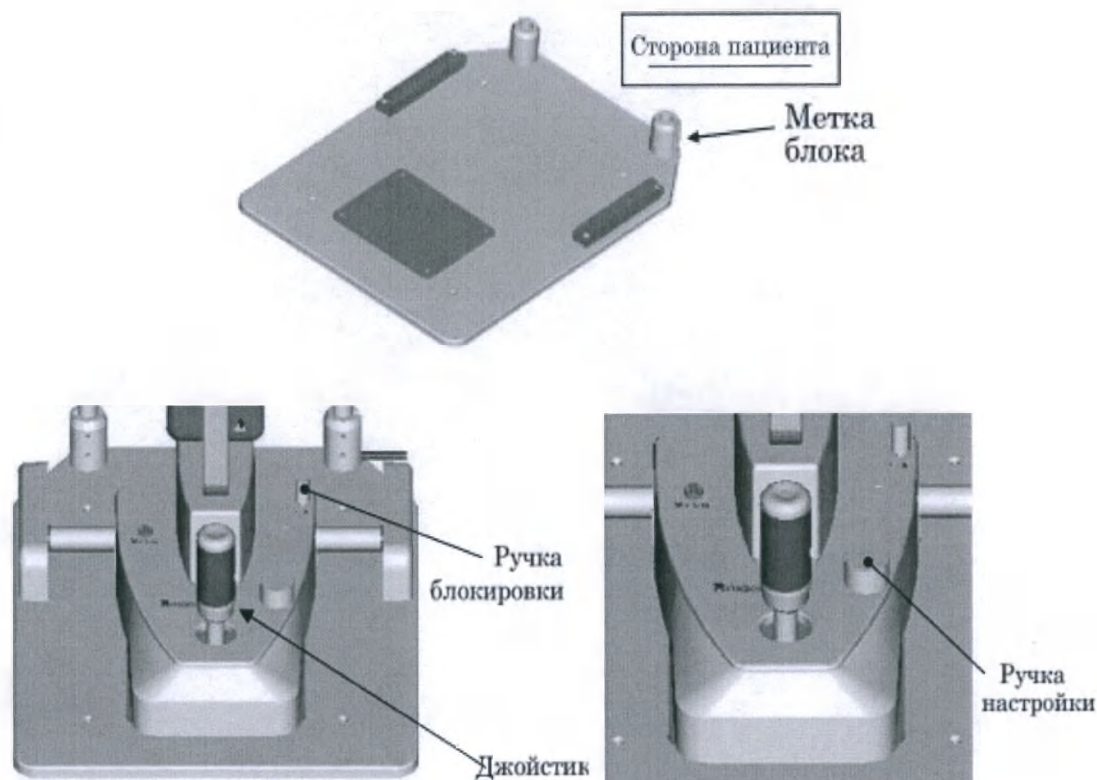
|                                                                                                                              |                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Осветитель + Микроскоп + Основание</p>  | <p>Блок подбородника</p>  |
| <p>Блок питания</p>                       | <p>Основание стола</p>   |

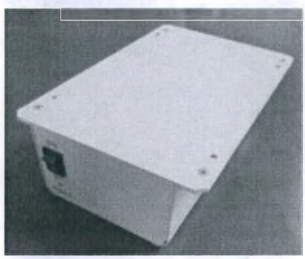




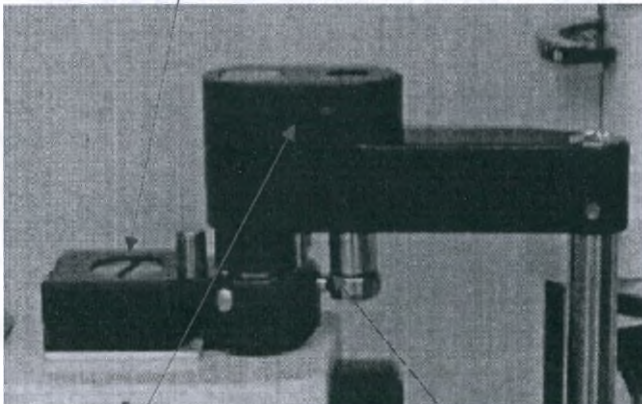


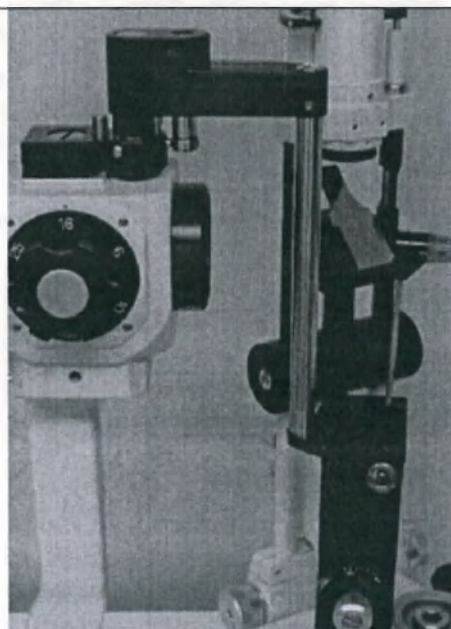




| Название                                                                                                                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Основной блок - (Осветитель + Микроскоп + Основание) + Блок подбородника + Основание стола</p>  | <p>Лампа щелевая модель RS-300 с принадлежностями (далее – изделие, прибор) предназначена для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку.</p> <p>Прибор проецирует интенсивный щелевой свет под разными углами для наблюдения роговицы и хрусталика. Световой поток расщепляется и создает оптический срез. Можно исследовать разные участки среза для наблюдения мелких нарушений. При помощи стереомикроскопа эти нарушения можно наблюдать в увеличенном виде.</p> <p>Подробное описание основных функциональных элементов, сборка и принцип работы указаны в п. 2, 3 и 4 инструкции по эксплуатации и п.4 данного приложения..</p> |
| <p>Блок питания</p>                                                                                | <p>Блок питания предназначен для формирования напряжения и тока питания светодиода щелевой лампы и дополнительного осветителя.</p> <p>Входное напряжение блока питания 100-240 В.<br/>Частота переменного тока 50/60 Гц<br/>Габаритные размеры, мм: 200x130x70<br/>Масса: 1,0кг</p> <p>Подробное описание, сборка и принцип работы указаны в п.п. 4.1, 4.2 и 4.3 данного раздела документа.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Сетевой шнур</p>                                                                                | <p>Сетевой шнур предназначен для подключения блока питания щелевой лампы.</p> <p>Модель: КР4819YKS31А<br/>Длина: 2,5м</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

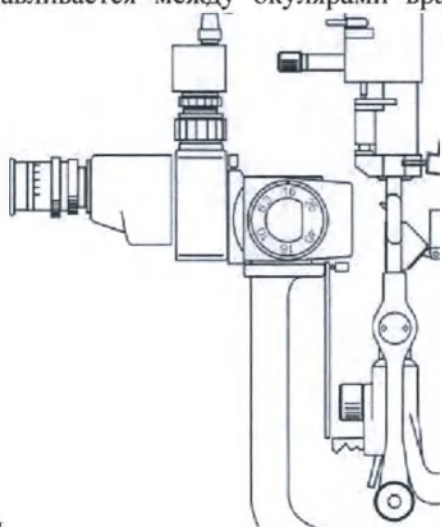


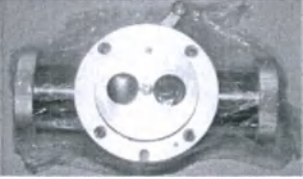
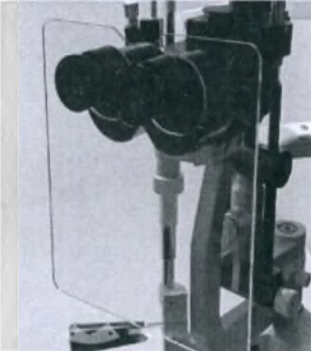
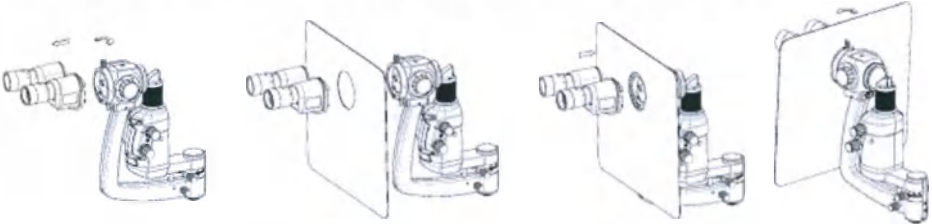
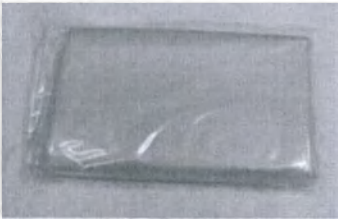
|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Микроскоп ассистента<br/>Биноклярный                      монокулярный</p>  | <p>Микроскоп ассистента биноклярный и монокулярный предназначен для наблюдения вторым лицом (ассистентом). Устанавливаются в делитель луча и крепятся в установочные отверстия в делителе с помощью винта</p> <p><b>Микроскоп ассистента биноклярный:</b><br/>Увеличение 18х<br/>Габаритные размеры 85х83х85<br/>Масса 0,9 кг</p> <p><b>Микроскоп ассистента монокулярный:</b><br/>Увеличение 13.5х<br/>Габаритные размеры 22х83х74<br/>Масса 0,7 кг</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Аппланационный тонометр</p>                                                | <p>Тонометр предназначен для определения внутриглазного давления аппланационным методом совместно со щелевой лампой.</p> <p>Диапазон измерения давления - 0 - 80 мм рт. ст. (0 – 10,64 кПа) с шагом 1 мм рт. ст.</p> <p>Габаритные размеры, ДхШхВ, мм: 142х84х239.5<br/>Масса: 0,66 кг.</p> <p>Установка аппланационного тонометра<br/>Надежно закрепите основание держателя тонометра на верхней части микроскопа щелевой лампы винтом и вставьте кронштейн</p> <div style="text-align: center;"> <div data-bbox="726 952 893 1019" data-label="Text"> <p>ВИНТ</p> </div>  <div data-bbox="742 1545 965 1635" data-label="Text"> <p>кронштейн</p> </div> <div data-bbox="1109 1512 1372 1612" data-label="Text"> <p>V-образная выемка</p> </div> </div> <p>тонометра в отверстие в верхней части основания. Удерживайте его в V- образной выемке, расположенной в центральной позиции основания.</p> |



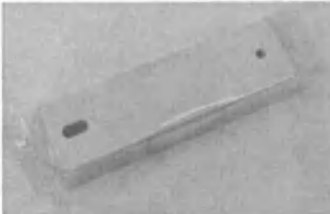
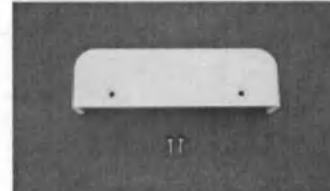
- Для получения максимально четкого изображения без бликов угол между освещением и микроскопом должен составлять около 60°, и диафрагма щелевой лампы должна быть полностью открыта.
- Когда тонометр не используется, его следует снять со щелевой лампы и поместить обратно в упаковку или в соответствующее место.

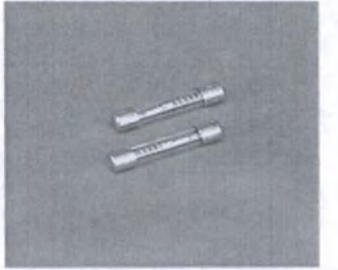
## 4.2 Описание принадлежностей

| Название                                                                                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Окуляры 18X</p>                       | <p>Окуляры обладают увеличением, которое составляет часть общего увеличения щелевой лампы и дают возможность рассматривать объекты более детально при обследовании глаза.</p> <p>Увеличение 18X<br/>Габаритные размеры: 60 мм длина, диаметр 35 мм<br/>Масса: 0,05 кг.</p> |
| <p>Адаптер CCD-видеокамеры, C-mount</p>  | <p>Предназначен для установки цифровых камер.</p> <p>Данный адаптер устанавливается между окулярами врача и оптической системы щелевой лампы</p>                                       |

|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                            | <p>Данный Адаптер позволяет получить наибольшее увеличение на экране монитора.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- фиксированный фокус</li> <li>- совместимость как с цифровыми камерами, так и с аналоговыми камерами для микроскопа;</li> <li>- с одной стороны стандартная резьба C-mount под любую цифровую камеру для микроскопа;</li> <li>- с другой стороны - диаметр 23,2 мм оснащённый уплотнительным кольцом, предотвращающим вибрации</li> </ul> <p>Габаритные размеры: 71x70x75мм<br/>Масса: 0,9 кг</p> |
| <p>Делитель луча</p>                      | <p>Предназначен для прикрепления микроскопа ассистента бинокулярный и монокулярный.</p> <p>Крепится во входящие отверстия винтом и устанавливается между окулярами врача и оптической системой щелевой лампы.</p> <p>Габаритные размеры: 1300x1000x80мм<br/>Масса: 1,8 кг</p>                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Осветитель дополнительный</p>         | <p>Предназначен для освещения взамен основного осветителя.</p> <p>Крепится зажимом, расположенном на самом осветителе.</p> <p>Светодиод модель LED LM 1777</p> <p>Мощность 5 Вт,<br/>световая отдача 80лм/Вт</p> <p>Диаметр 15мм, толщина 10мм.</p> <p>Масса 50 г</p>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>Защитный экран большого размера</p>  | <p>Защитный экран большого размера предназначен для защиты дыхания и предотвращения получения вирусной инфекции в период обследования между врачом и пациентом.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 110x110x2<br/>Масса: 0,02 кг</p> <p>Закрепите защитный экран, как показано на рисунках ниже.</p>                                                                                                                                          |
| <p>Пылезащитный чехол</p>               | <p>Пылезащитный чехол предназначен для защиты от пыли.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 150x25x45<br/>Масса: 0,05 кг</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>Бумажные пластины для лицевого упора</p>                                                                                | <p>Бумажные пластины для лицевого упора предназначены для установки на подбородник лицевого упора.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



|                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | <p>Бумажные пластины устанавливаются на подбородную часть лицевого упора и закрепляются в нем фиксаторами лицевого упора. Бумага заменяется после каждого пациента. Служат для гигиенической частоты.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 120x30</p> <p>Масса: 0,02 кг</p>                                                                                        |
| <p>Стержень<br/>фокусирующим экраном</p>      | <p>Стержень с фокусирующим экраном (тестовый стержень) предназначен для фокусировки и настройки луча щелевой лампы перед началом применения. Стержень с фокусирующим экраном (тестовый стержень) вставляется в отверстие в оси вращения см. в п.п. 4.1, 4.2 и 4.3 данного раздела документа.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 210x10</p> <p>Масса: 0,25 кг</p> |
| <p>Колпачок</p>                               | <p>Колпачок предназначен для защиты корпуса осветительного блока от пыли.</p> <p>Диаметр 5 мм</p> <p>Масса: 0,02 кг</p>                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Кабель<br/>соединительный</p>             | <p>Кабель соединительный предназначен для подключения видеокамеры к компьютеру.</p> <p>Длина, 850 мм</p> <p>Масса: 0,04 кг</p>                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Световод</p>                             | <p>Световод предназначен для освещения изучаемой поверхности глаза во время исследования.</p> <p>Световод марки VF DC 6V</p> <p>Длина: 850 мм</p> <p>Масса: 0,04 кг</p>                                                                                                                                                                                      |
| <p>Крышки<br/>направляющих<br/>ползьев</p>  | <p>Крышки направляющих ползьев предназначены для плавного перемещения и защиты от пыли направляющих.</p> <p>Габаритные размеры: 130x15см</p> <p>Масса: 0,15 кг</p>                                                                                                                                                                                           |
| <p>Ключ шестигранный</p>                    | <p>Предназначен для закрепления микроскопа щелевой лампы к основанию стола.</p> <p>Габаритные размеры: Ключ шестигранный М6, длина 70 мм</p> <p>Масса: 0,001 кг</p>                                                                                                                                                                                          |
| <p>Винты для крепления<br/>основания стола</p>                                                                                 | <p>Предназначены для крепления основания стола.</p> <p>Габаритные размеры: Винт М3, 40 мм</p> <p>Масса: 0,001 кг</p>                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                            |                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                            |                                                                                                                                      |
| <p>Винты для крепления блока питания</p>  | <p>Предназначены для крепления блока питания<br/>Габаритные размеры: Винт М3, 35 мм<br/>Масса: 0,001 кг</p>                          |
| <p>Предохранители</p>                    | <p>Предназначены для замены предохранителей блока питания.<br/>Габаритные размеры: 20x5 мм<br/>Масса: 0,001 кг</p>                   |
| <p>Фиксаторы лицевого упора</p>         | <p>Предназначены для фиксации бумажных пластин на лицевом упоре.<br/>Габаритные размеры: 250 x 30мм<br/>Масса: 0,0005 кг</p>         |
| <p>Винты лицевого упора</p>             | <p>Предназначены для крепления лицевого упора<br/>Габаритные размеры: Винт М3, 50 мм<br/>Масса: 0,001 кг</p>                         |
| <p>Диффузор</p>                         | <p>Предназначен для рассеивания света щелевой лампы во время исследования.<br/>Габаритные размеры: 20 x 10мм<br/>Масса: 0,001 кг</p> |



## 5. Технические данные

### 5.1 Технические данные ламп

| Параметр                                                            | RS-300                                                              |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Окуляры                                                             | 13.5х или 18х                                                       |
| Увеличение                                                          | 10х, 16х, 25х, 13х, 21х, 33х                                        |
| Длина щели (непрерывное изменение) (мм)                             | 0 -15<br>(плавная настройка)                                        |
| Ширина щели (непрерывное изменение) (мм)                            | 0-15                                                                |
| Диафрагма (мм)                                                      | 15, 8, 5, 3,1,0,2                                                   |
| Поле зрения, мм                                                     | 20;13;8 или 14;10;6                                                 |
| Светофильтры                                                        | Кобальтовый синий,<br>теплопоглощающий, прозрачный,<br>зеленый,     |
| Барьерный фильтр, помещаемый перед оптической системой              | -                                                                   |
| Источник света<br><i>Мощность, марка, модель, световая отдача</i>   | Светодиод<br>марки SMD; мощность 0.11Вт,<br>световая отдача 60лм/вт |
| Заднее освещение<br><i>Мощность, марка, модель, световая отдача</i> | -                                                                   |
| Угол поворота щели                                                  | $\pm 90^\circ$                                                      |
| Угол наклона                                                        | $0^\circ$                                                           |
| Рабочее расстояние, мм                                              | 70                                                                  |
| Межзрачковое расстояние, мм                                         | 45 – 81                                                             |
| Вертикальное перемещение подбородника, мм                           | 80                                                                  |
| Выходные параметры блока питания                                    | 5В ---/550 мА                                                       |
| Размер стола, ШхД, мм                                               | 320х420                                                             |
| Входное напряжение блока питания                                    | 100-240 В<br>50/60 Гц                                               |
| Предохранители:                                                     | 250 В, 2 А                                                          |
| Потребляемая мощность блока питания                                 | 50 ВА                                                               |
| Размер лампы, ДхШхВ, мм                                             | 320х420х590                                                         |
| Масса лампы                                                         | 15 г                                                                |

Допуски ко всем характеристикам  $\pm 5\%$ , от указанных значений.

### 5.2 Технические данные составных частей и принадлежностей

| Микроскоп ассистента бинокулярный |                                                        |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Увеличение                        | 18х                                                    |
| Габаритные размеры, мм            | 85х83х85                                               |
| Масса, кг                         | 0,9                                                    |
| Микроскоп ассистента монокулярный |                                                        |
| Увеличение                        | 13.5х                                                  |
| Габаритные размеры, мм            | 22х83х74                                               |
| Масса, кг                         | 0,7                                                    |
| Аппланационный тонометр           |                                                        |
| Диапазон измерения давления       | 0 - 80 мм рт. ст. (0 – 10,64 кПа) с шагом 1 мм рт. ст. |

|                                         |                                                                     |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Габаритные размеры, мм                  | 142x84x239.5                                                        |
| Масса, кг                               | 0,66                                                                |
| <b>Окуляры 18X</b>                      |                                                                     |
| Увеличение                              | 18x                                                                 |
| Габаритные размеры, мм                  | 60 мм длина, диаметр 35 мм                                          |
| Масса, кг                               | 0,05                                                                |
| <b>Адаптер CCD-видеокамеры, C-mount</b> |                                                                     |
| Совместимость                           | стандартная резьба C-mount под любую цифровую камеру для микроскопа |
| Диаметр установки                       | 23,2 мм                                                             |
| CCD матрица                             | 1/4"                                                                |
| Пиксель                                 | 400,000                                                             |
| Вывод видеосигнала                      | Y/C, Composite                                                      |
| Габаритные размеры, мм                  | 71x70x75                                                            |
| Масса, кг                               | 0,9                                                                 |
| <b>Осветитель дополнительный</b>        |                                                                     |
| Источник света                          | Светодиод модель LED LM 1777                                        |
| Мощность                                | 5 Вт                                                                |
| Световая отдача                         | 80лМ/Вт                                                             |
| Габаритные размеры, мм                  | Диаметр 15мм, толщина 10мм                                          |
| Масса, кг                               | 0,05                                                                |
| <b>Сетевой шнур</b>                     |                                                                     |
| Модель                                  | KP4819YKS31A                                                        |
| Длина, мм                               | 2500                                                                |
| Масса, кг                               | 0,2                                                                 |
| <b>Световод</b>                         |                                                                     |
| Длина, мм                               | 450                                                                 |
| Масса, кг                               | 0,15                                                                |

Допуски ко всем характеристикам  $\pm 5\%$ , от указанных значений.

### 5.3 Габаритные размеры и масса составных частей и принадлежностей:

| Наименование                                        | Размеры, мм. одной единицы | Масса кг. одной единицы |
|-----------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| Подбородник с упором для подбородка                 | 630x200                    | 2,0                     |
| Блок питания                                        | 200x130x70                 | 1,0                     |
| Делитель луча                                       | 1300x1000x80               | 1,8                     |
| Микроскоп из основного блока                        | 90x90x90                   | 1,850                   |
| Стержень с фокусирующим экраном (тестовый стержень) | 210x10                     | 0,25                    |
| Кабель соединительный                               | 850                        | 0,04                    |
| Сетевой шнур                                        | 2500                       | 0,2                     |
| Защитный экран большого размера                     | 110x110x2                  | 0,02                    |
| Регулятор подбородника                              | 85x30                      | 0,07                    |
| Бумажные пластины для лицевого упора                | 120x30                     | 0,02                    |



|                                            |                                   |               |
|--------------------------------------------|-----------------------------------|---------------|
| Пылезащитный чехол                         | 150x25x45                         | 0,05          |
| Пластина для скольжения                    | 140x140x1                         | 0,075         |
| Наклейка пластины для скольжения           | 140x140x1                         | 0,01          |
| Зубчатая рейка                             | 125x13                            | 0,015         |
| Основание с джойстиком RS-5000             | 320x450x770                       | 16,5          |
| Основание с джойстиком RS-500              | 320x420x590                       | 15            |
| Основание с джойстиком RS-300              | 320x420x590                       | 15            |
| <b>Микроскоп ассистента бинокулярный</b>   | <b>85x83x85</b>                   | <b>0,9</b>    |
| <b>Микроскоп ассистента монокулярный</b>   | <b>22x83x74</b>                   | <b>0,7</b>    |
| <b>Аппланационный тонометр</b>             | <b>142x84x239.5</b>               | <b>0,66</b>   |
| <b>Окуляры 18X</b>                         | <b>60мм длина, диаметр 35 мм</b>  | <b>0,05</b>   |
| <b>Адаптер CCD-видеокамеры, C-mount</b>    | <b>71x70x75</b>                   | <b>0,9</b>    |
| <b>Осветитель дополнительный</b>           | <b>Диаметр 15мм, толщина 10мм</b> | <b>0,05</b>   |
| <b>Колпачок</b>                            | <b>Диаметр 5 мм</b>               | <b>0,02</b>   |
| <b>Световод</b>                            | <b>Длина 450 мм</b>               | <b>0,15</b>   |
| <b>Крышки направляющих полозьев</b>        | <b>1300x150</b>                   | <b>0,015</b>  |
| <b>Ключ шестигранный</b>                   | <b>M6, длина 70 мм</b>            | <b>0,001</b>  |
| <b>Винты для крепления основания стола</b> | <b>M3, 40</b>                     | <b>0,001</b>  |
| <b>Винты для крепления блока питания</b>   | <b>M3, 35</b>                     | <b>0,001</b>  |
| <b>Предохранители</b>                      | <b>20x5</b>                       | <b>0,001</b>  |
| <b>Фиксаторы лицевого упора</b>            | <b>250 x 30</b>                   | <b>0,0005</b> |
| <b>Винты лицевого упора</b>                | <b>M3, 50</b>                     | <b>0,001</b>  |
| <b>Диффузор</b>                            | <b>20 x 10</b>                    | <b>0,001</b>  |

Допуски ко всем характеристикам  $\pm 5\%$ , от указанных значений.

- Лампа должна сохранять свою работоспособность при температуре от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ , относительной влажности воздуха от 30 до 90% и атмосферным давлением от 800 до 1060 гПа.
- Лампа, упакованное в транспортную тару, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям, при температуре от  $-40^{\circ}\text{C}$  до  $+70^{\circ}\text{C}$  и относительной влажности воздуха от 10 до 95%.
- Лампа должна сохранять свою работоспособность при вибрационных нагрузках с параметрами: диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм.
- Лампа, 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<sup>-2</sup> с длительностью действия ударного ускорения 16 мс, частотой ударов до 120 мин<sup>-1</sup>.
- 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.
- Лампа должна быть отнесено к офтальмологическим приборам класса II

- 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.
- Средний срок службы должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния лампы считается невозможность или нецелесообразность восстановления.
- Срок хранения лампы с даты производства должен быть 3 года.

#### **6. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)**

**Лампа должна быть изготовлено из следующих материалов:**

- Корпуса и корпусные элементы: АБС-пластик SD-0160, поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG, сталь марки AISI 304, стекло марки М3;
- Сетевой шнур, соединительный кабель, пылезащитный чехол - поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG;
- Бумажные пластины для лицевого упора - тонкая калька торговой марки «BG»;

Вид контакта: кратковременный прямой контакт с поверхностью неповрежденной кожи.

Кратковременный прямой контакт с поверхностью неповрежденной кожи: блок подбородника (упор для лба), бумажные пластины для лицевого упора.

#### **7. Комплект поставки ламп**

##### **Комплект поставки**

**Лампа щелевая RS-300 в составе:**

Основной блок - (Осветитель + Микроскоп + Основание) -1 штука

Блок подбородника -1 штука

Блок питания-1 штука

Сетевой шнур-1 штука

Основание стола -1 штука

Инструкция по эксплуатации-1 штука

Микроскоп ассистента монокулярный-1 штука (при необходимости)

Микроскоп ассистента бинокулярный-1 штука (при необходимости)

Аппланационный тонометр -1 штука (при необходимости)

**Принадлежности:**

Окуляры 18X -2 штуки

Адаптер CCD-видеокамеры, C-mount-1 штука

Делитель луча-1 штука

Осветитель дополнительный-1 штука

Защитный экран большого размера-1 штука

Пылезащитный чехол-1 штука

Бумажные пластины для лицевого упора – 1 комплект

Стержень с фокусирующим экраном-1 штука

Колпачок-1 штука

Кабель соединительный-1 штука

Световод-1 штука

Крышки направляющих полозьев – 2 штуки

Ключ шестигранный -1 штука

Винты для крепления основания стола- 4 штуки

Винты для крепления блока питания – 4 штуки

Предохранители -2 штуки

Фиксаторы лицевого упора -2 штуки

Винты лицевого упора -6 штук

Диффузор-1 штука

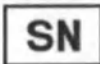
## 8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке, хранение и транспортирование на территории РФ

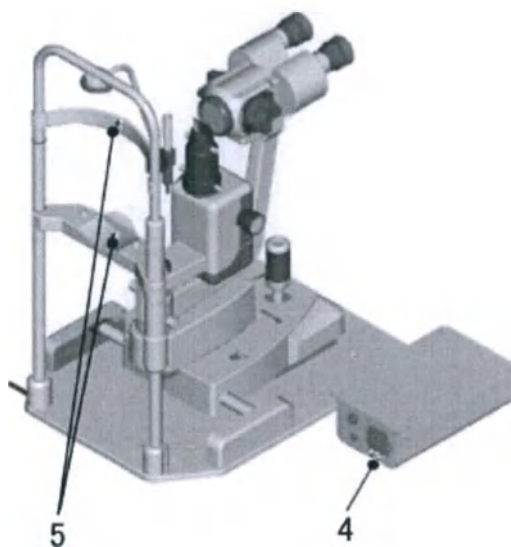
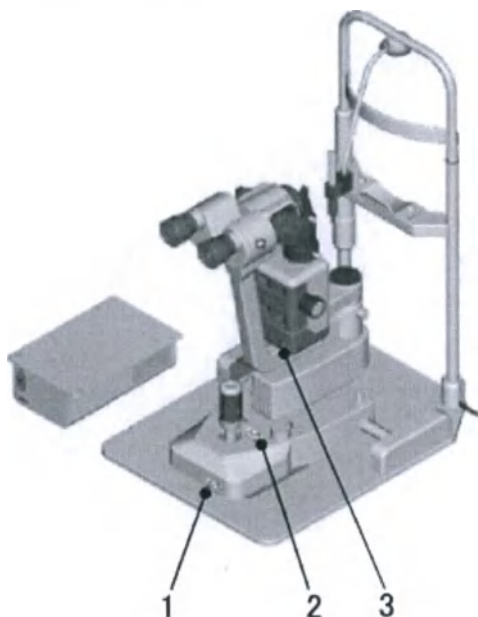
### Маркировка ламп

#### Символы и метки

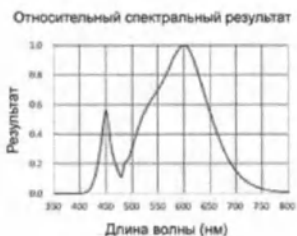
|                                                                                           |                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Warning | Игнорирование предупреждения может привести к смертельному исходу, либо серьезной травме, а также к поломке устройства. |
|  Caution | Игнорирование предупреждения может привести к травме, либо физическому повреждению, а также к поломке устройства.       |
|          | Общий запрет.                                                                                                           |
|  NOTE    | Важная дополнительная информация.                                                                                       |

#### Символы и метки на внешней поверхности устройства

| Символ                                                                              | Описание                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|    | Общее предупреждение                  |
|    | Оборудование типа В                   |
|   | Смотрите инструкцию                   |
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата выпуска                          |
|  | СЕ маркировка                         |
|  | Серийный номер                        |
| EC REP                                                                              | Авторизованное представительство в ЕС |





| № | Метка                                                                                                                                                                  | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |                                                                                       | <b>Предупреждение</b><br>Во избежание удара электрическим током не пытайтесь самостоятельно починить устройство, обратитесь к специалистам.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2 | <br> | <b>Внимание</b><br>Так как продолжительное воздействие яркого света может повредить сетчатку, время работы должно быть ограничено, яркость должна быть настолько низкой, насколько возможно для наблюдения. Доза опасной для сетчатки экспозиции зависит от излучения и длительности экспозиции. При снижении силы излучения вдвое длительность безопасной экспозиции может быть увеличена в 2 раза. Так как тяжелые риски при использовании щелевых ламп не идентифицированы, рекомендуется ограничивать яркость света, направляемого в глаз пациента, минимумом, необходимым для диагностики. Дети и пациенты с глазными патологиями подвергаются большему риску. Также риск возрастает, если пациент проходил обследование на аналогичном оборудовании в течение предыдущих 24 часов. Эмитируемый данным устройством свет потенциально опасен. Чем больше длительность экспозиции, тем больше риск. Исследование на данном устройстве с максимальным уровнем яркости не должно превышать 2'36". |
| 3 |                                                                                       | <b>Внимание</b><br>Корпус лампы сильно нагревается во время работы и остается горячим сразу после отключения. Будьте осторожны.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4 |                                                                                     | <b>Предупреждение</b><br>Перед заменой предохранителя, отключите питание и отсоедините сетевой шнур. Используйте для замены предохранитель подходящего типа и номинала.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5 |                                                                                     | Степень защиты от удара электрическим током: Тип В                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## Символы и метки на упаковке

| Символ                                                                              | Описание                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Не наступать                                                         |
|  | Хрупкое                                                              |
|  | Верхняя сторона                                                      |
|  | Ограниченное число уровней нагрузки (до 2 уровней)                   |
|  | Воздействие влаги недопустимо                                        |
|  | Атмосферное давление (слева нижний предел, справа верхний предел)    |
|  | Температура (слева нижний предел, справа верхний предел)             |
|  | Относительная влажность (слева нижний предел, справа верхний предел) |
|  | Директива WEEE (утилизация)                                          |

## 9. Упаковка на территории РФ, в соответствии со стандартами РФ:

1. Лампа должно быть уложено в упаковку и фиксироваться в ней при перевозке.
2. Каждая упаковка с лампой вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом по или оклеены бумажной лентой, лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.
3. Для транспортирования законсервированное лампы в упаковке с эксплуатационной документацией должно быть уложено в ящики из листовых древесных материалов по или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

### Примечание:

1. Транспортирование лампы 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.

## 10. Хранение и транспортирование на территории РФ, в соответствии со стандартами РФ:

### Хранение

- Процедуры:
  - Отключите питание;
  - Отсоедините сетевой шнур от сети;
  - Переместите основной блок в нижнюю позицию;
  - Заблокируйте основной блок;
  - Накройте устройство чехлом;
- Недопустимые условия хранения:
  - В местах скопления пыли;
  - В местах возможного попадания воды на устройство;
  - При повышенной температуре и влажности;
  - В местах прямого падения солнечных лучей;
  - На неустойчивых поверхностях;

### Условия для работы, транспортировки и хранения

|           | Температура                                                                                      | Влажность                                                                                     | Атмосферное давление                                                                                   |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Работа    |  10°C — 35°C  |  30% — 90% |  800hPa — 1060hPa |
| Хранение  |  -10°C — 55°C |  10% — 95% |  700hPa — 1060hPa |
| Перевозка |  -40°C — 70°C |  10% — 95% |  500hPa — 1060hPa |

### БЕЗ КОНДЕНСАТА

- Транспортирование лампы может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств 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.
- Лампа, при транспортировании, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от -40 до + 70 С и влажности 10-95%.
- Лампа, при хранении, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от -10 до + 55 С и влажности 10-95%.
- Лампа, 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  $100 \text{ мс}^{-2}$  с длительностью действия ударного ускорения 16 мс, частотой ударов до  $120 \text{ мин}^{-1}$ .

## **11. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня**

### **Правила безопасности при использовании, обслуживании и хранении**

#### **Предупреждения при использовании.**

- Для безопасной и корректной работы соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности;
- В случае сбоя работы (необычный шум, дым и т.п.) немедленно отключите питание и обратитесь к специалистам из фирмы-дистрибьютора;
- Во избежание удара электрическим током или возгорания присоединяйте сетевой шнур к розетке с заземлением;
- Самостоятельная разборка устройства не допускается.

#### **Обслуживание и хранение.**

Перед заменой предохранителя, отключите питание и отсоедините сетевой шнур.

#### **Неисправности**

Во избежание удара электрическим током не пытайтесь самостоятельно починить устройство.

#### **Меры предосторожности при использовании.**

- Следите за чистотой оптических частей, так как пыль и отпечатки пальцев могут снизить качество изображения.
- Во избежание помех не устанавливайте устройство рядом с источниками радио или ТВ волн.
- При попадании в устройство жидкости или посторонних предметов немедленно отключите питание и обратитесь к специалистам из фирмы-дистрибьютора.
- Не используйте для чистки устройства органические растворители, так как при этом может испортиться внешнее покрытие.
- Не устанавливайте устройство с присоединенным сетевым шнуром, так как это может привести к его падению.

#### **Измерение**

В процессе наблюдения следите, чтобы не было контакта корпуса с глазом или носом пациента.

#### **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 лампы, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

#### **Требования безопасности.**

- По безопасности лампы должны соответствовать требованиям ИЕС 60601-1-1:2005.
- По электромагнитной совместимости Лампы должны соответствовать требованиям ИЕС 60601-1-2:2007.
- Информация по общей безопасности.

Если вы видите предупреждения и предостережения, напечатанные в предупреждающих надписях, выполните инструкции по технике безопасности. Игнорирование таких предупреждений или предостережений в процессе использования продукта может привести к травме или несчастному случаю. Не забудьте прочитать и вникнуть в инструкцию по эксплуатации перед использованием этого продукта.

## **12. Сведения о ремонте.**

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта лампы обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 1119454, Москва, ул. Лобачевского дом 92, корпус 4, этаж 1, помещение 3, тел./факс +7(495) 369-44-24, 369-44-25



### 13. Сведения об утилизации на территории РФ в соответствии со стандартами РФ.

- Утилизация лампы должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21.
- Согласно СанПиН 2.1.3684-21 лампа относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.
- Лампа подлежит утилизации в случае:
  - окончания срока службы;
  - подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих 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.

### 14. Срок эксплуатации, гарантии изготовителя.

Срок эксплуатации **60 месяцев**.

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

### 15. Уполномоченный представитель производителя, а также сведения о рекламациях:

Общество с ограниченной ответственностью «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 1119454, Москва, ул. Лобачевского дом 92, корпус 4, этаж 1, помещение 3, тел./факс +7(495) 369-44-24, 369-44-25

### 16. ЭМС (электромагнитная совместимость)

RS-300 соответствует стандартным требованиям ЭМС.

- При установке и использовании устройства необходимо соблюдать специальные требования ЭМС.
- Портативные и мобильные РЧ устройства могут неблагоприятно влиять на работу медицинского оборудования.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не из комплекта и не из рекомендованного списка может привести к повышению неблагоприятного воздействия на оборудование.
- Устройство не следует устанавливать рядом с другим оборудованием или поверх него. При необходимости такой установки следует проверить отсутствие помех для работы устройства.
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей с оборудованием и системами, не перечисленными в спецификации, может привести к повышению неблагоприятного воздействия.

| Явление                                                                                                                                                       | Стандарт      | Соответствие     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------|
| РЧ эмиссия                                                                                                                                                    | CISPR 11      | Класс В Группа 1 |
| Гармоническое искажение                                                                                                                                       | IEC 61000-3-2 | Класс А          |
| Колебания напряжения и фликкер-шум                                                                                                                            | IEC 61000-3-3 | Соответствует    |
| Не для использования в автомобилях и самолетах.<br>Предназначено для использования в любых зданиях, включая жилые, подключенных к бытовой электрической сети. |               |                  |

| Явление                   | Стандарт ЭМС или метод тестирования | Уровни теста защиты для жилых помещений | Соответствие              |
|---------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|
| Электростатический разряд | IEC 61000-4-2                       | ±8kV контактный<br>±15kV воздушный      | ±8kV конт.<br>±15kV возд. |

|                                               |               |                                                        |                   |
|-----------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------|-------------------|
| ЭМ поля от излучения рч                       | IEC 61000-4-3 | 10В/м <sup>2</sup><br>80МГц ÷ 2.7ГГц<br>80%АМ при 1кГц | 10В/м             |
| Ближние поля от беспроводного РЧ оборудования | IEC 61000-4-3 | См. таблицу ниже.                                      | См. таблицу ниже. |
| Магнитные поля от сети                        | IEC 61000-4-8 | 30А/м<br>50Гц или 60Гц                                 | 30А/м             |
| а) До применения модуляции.                   |               |                                                        |                   |

| Тестовая частота (МГц) | Полоса а) (МГц) | Сервис а)                                                    | Модуляция б)              | Макс. мощность (Вт) | Расстояние (м) | Тест защиты (В/м) | Соответствие |
|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------|----------------|-------------------|--------------|
| 385                    | 380 - 390       | TETRA400                                                     | Импульсная б) 18Гц        | 1.8                 | 0.3            | 27                | 27           |
| 450                    | 430 - 470       | GMRS460, FRS460                                              | FM ±5кГц откл. 1кГц синус | 2                   | 0.3            | 28                | 28           |
| 710<br>745<br>780      | 704 - 787       | LTE Band 13, 17                                              | Импульсная б) 217Гц       | 0.2                 | 0.3            | 9                 | 9            |
| 810<br>870<br>930      | 800 - 960       | GSM800/900, TETRA800, iDEN820, CDMA850, LTE Band 5           | Импульсная б) 18Гц        | 2                   | 0.3            | 28                | 28           |
| 1720<br>1845<br>1790   | 1700 - 1990     | GSM1800; CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Импульсная б) 217Гц       | 2                   | 0.3            | 28                | 28           |
| 2450                   | 2400 - 2570     | Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, FRID2450, LTE Band 7           | Импульсная б) 217Гц       | 2                   | 0.3            | 28                | 28           |
| 5240<br>5500<br>5785   | 5100 - 5800     | WLAN 802.11a/n                                               | Импульсная б) 217Гц       | 0.2                 | 0.3            | 9                 | 9            |

а) По некоторым причинам включены только частоты управляющего спутникового канала.

б) Несущая модулирована с использованием 50% рабочего цикла прямоугольного сигнала.

| Явление                      | Базовый стандарт ЭМС | Уровни теста защиты для жилых помещений                         | Соответствие |
|------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------|
| Переходные процессы/ выбросы | IEC 61000-4-4        | Порт входа АС<br>±2кВ<br>100кГц частота повторения              | ±2кВ         |
|                              |                      | Порт входа/ выхода сигнала<br>±1кВ<br>100кГц частота повторения | ±1кВ         |



|                                                  |                |                                                                                           |                                     |
|--------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Броски линия- линия                              | IEC 61000-4-5  | ±1кВ                                                                                      | ±1кВ                                |
| Броски линия-земля                               | IEC 61000-4-5  | ±2кВ                                                                                      | ±2кВ                                |
| Помехи от РЧ полей                               | IEC 61000-4-6  | 3Vrms<br>0.15МГц – 80МГц<br>6Vrms в полосе ISM между<br>0.15МГц и 80МГц<br>80%АМ при 1кГц | 3Vrms                               |
| Краткое падение<br>напряжения                    | IEC 61000-4-11 | 0% UT; 0.5 цикла<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,<br>270° и 315°                        | 0% UT; 0.5 цикла                    |
|                                                  |                | 0%UT; 1 цикл и<br>70%UT; 25<br>циклов одна<br>фаза: 0°                                    | 0%UT; 1 цикл<br>70%UT; 25<br>циклов |
| Падение<br>напряжения                            | IEC 61000-4-11 | 0%UT; 250 циклов                                                                          | 0%UT; 250<br>циклов                 |
| UT – сетевое напряжение перед применением теста. |                |                                                                                           |                                     |

**Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость**

**Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость  
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ**

Устройство RS-300 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства RS-300 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

| Испытание оборудования<br>на устойчивость                                                                                      | Уровень испытания          | Уровень<br>соответствия       | Электромагнитная среда - указания                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                |                            |                               | Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: |
| <b>Рекомендованное расстояние</b>                                                                                              |                            |                               |                                                                                                                                                                                                               |
| Кондуктивные помехи,<br>наведенные<br>радиочастотными<br>электромагнитными полями<br>по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р<br>51317.4.6-99) | 3В<br>от 150кГц до 80МГц   | 3В<br>от 150кГц до<br>80МГц   | $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$                                                                                                                                                                 |
| Радиочастотное<br>электромагнитное поле по<br>МЭК 61000-4-3 (ГОСТ<br>30804.4.3-2013)                                           | 3В/м<br>от 80МГц до 2,5ГГц | 3В/м<br>от 80МГц до<br>2,5ГГц | $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$<br>от 80 МГц до 800 МГц                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                |                            |                               | $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$<br>от 800 МГц до 2,5 ГГц                                                                                                                                          |

Где  $P$  – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

$d$  – рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup>

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства RS-300 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой устройства RS-300 с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства RS-300.

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой  
**НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ**

Устройство RS-300 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

| Максимальная выходная мощность передатчика (Вт) | Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) |                                               |                                             |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                 | 150 кГц ÷ 80 МГц                                    | 80 МГц ÷ 800 МГц                              | 800 МГц ÷ 2,5 ГГц                           |
|                                                 | $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$       | $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                            | 0,12                                                | 0,12                                          | 0,23                                        |
| 0,1                                             | 0,37                                                | 0,37                                          | 0,74                                        |
| 1                                               | 1,17                                                | 1,17                                          | 2,33                                        |
| 10                                              | 3,69                                                | 3,69                                          | 7,38                                        |
| 100                                             | 11,67                                               | 11,67                                         | 23,33                                       |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

**Примечания**

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

### Электромагнитная совместимость

Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.





#### Предупреждение:

Устройство RS-300 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.

#### Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия. Выключайте данные устройства при их нахождении рядом с устройством RS-300.
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования.
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией, и их подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом.
- Используйте периферийные устройства, утвержденные для подключения к данному оборудованию. Избегайте использования неутвержденных устройств, так как это может снижать характеристики ЭМС оборудования.
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

#### Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними.
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания/сигнальных кабелей устройств.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.



#### Предупреждение:

Подключение, соединение, замена и отключение любых кабелей, входящих в состав данного оборудования должны выполняться только квалифицированным техническим персоналом.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования.

Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.



«Предупреждение. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения устройства RS-300 или экранирование места размещения»



**17. Перечень документов и стандартов, применяемых при производстве и контроле эффективности, качества и безопасности медицинского изделия:**

| Стандарт             | Наименование                                                                                                                                                                                              |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Директива 93/42/ЕЕС  | Медицинское оборудование.                                                                                                                                                                                 |
| ISO 13485            | Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.                                                                                                                    |
| ГОСТ Р 50444         | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                   |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1   | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;                        |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| ГОСТ ISO 10993-1     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска                                                                      |
| ГОСТ Р ИСО 10993-2   | Часть 2 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными                                                                                       |
| ГОСТ ISO 10993-10    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                                              |
| ГОСТ ISO 10993-12    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                                               |
| ГОСТ Р 52770         | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний                                                                                                   |
| ГОСТ 31214           | Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность                                  |
| ГН 2.3.3.972         | Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы                                                             |
| МУ 1.1.037           | Биотестирование продукции из полимерных и других материалов                                                                                                                                               |



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

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 «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юр. адрес: 1119454, Москва, ул. Лобачевского дом 92, корпус 4, этаж 1, помещение 3, тел./факс +7(495) 369-44-24, 369-44-25.

***ВНИМАНИЕ!** Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикула должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением графы 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 воздействия, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с инструкцией по эксплуатации к изделию.*

### ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

| ДАТА | ОПИСАНИЕ | ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР |
|------|----------|-------------------|
|      |          |                   |

Registered No. 435 of 16 May 2023

## NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Tsukata Tosio, President, Rexxam Co., Ltd. signed the attached document in my presence.

Dated on this 16th day of May, 2023

研村 尚方

NUSHIMURA Hisayoshi

Notary attached to  
The Tokyo Legal Affairs Bureau  
NO.10-6 4CHOME GINZA CHUOKU  
TOKYO JAPAN



令和5年登簿第 435 号

認 証

囑託人株式会社タカギセイコー代表取締役高木一成の代理人中嶋伸夫は、本公証人に  
対し、囑託人が別添文書に署名したことを自認している旨陳述した。



よって、これを認証する。

令和5年5月16日

日、本公証人役場において

東京都千代田区内幸町2丁目2番2号

東京法務局所属

公証人

Notary

西村 尚方

NISHIMURA Hisayoshi

証 明

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

令和5年5月16日

東京法務局長

山西宏紀



### APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN  
This public document
2. has been signed by NISHIMURA Hisayoshi, NOTARY
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp NISHIMURA Hisayoshi, NOTARY  
Certified
5. at Tokyo
6. May 16, 2023
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 23- №005629
9. Seal/ stamp:
10. Signature



*Tanaka Toshie*

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

*Перевод с японского и английского языков на русский язык*

*«Нотариально удостоверенный документ»*

## НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Япония, г. Токио,  
Тюо-ку, Гиндза, 4-тёмэ. 10-6  
Нотариальное бюро Сёвадори



(логотип компании «Рексам»)

Дата: 15 мая 2023 года

Для предъявления по требованию

### Свидетельство

Настоящим заявляем, что данный документ представляется в следующем виде:

1. Инструкция по эксплуатации (Версия 2.0) для щелевой лампы модели RS-300 с принадлежностями.
2. Приложение №1 к инструкции по эксплуатации (Версия 2.0) для щелевой лампы модели RS-300 с принадлежностями.

«Рексам Ко., Лтд.» (Rexham Co., Ltd.)

Личная печать

(подпись)

Цуката Тосио (Tsukata Tosio),

Президент

«Рексам Ко., Лтд.» (Rexham Co., Ltd.)



(логотип компании «Рексам»)

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Цуката Тосио (Tsukata Tosio), Президент  
(подпись)

Личная печать

ФИО и должность руководителя производителя

«Рексам Ко., Лтд.» (Rexham Co., Ltd.)

Наименование организации

«15» мая 2023 г.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Версия 2.0**

**Лампа щелевая модель RS-300 с принадлежностями**

**Производства: «Рексам Ко., Лтд.»/Rexham Co. Ltd., Япония**

**Текст на русском языке**

(логотип компании «Рексам»)

**«УТВЕРЖДАЮ»**  
Цуката Тосио (Tsukata Tosio), Президент  
(подпись)  
Личная печать  
ФИО и должность руководителя производителя  
**«Рексам Ко., Лтд.» (Rexham Co., Ltd.)**  
Наименование организации  
**«15» мая 2023 г.**

**Приложение №1 к инструкции по эксплуатации**  
**Версия 2.0**

**Лампа щелевая модель RS-300 с принадлежностями**

**Производства: «Рексам Ко., Лтд.»/Rexham Co. Ltd., Япония**

**Текст на русском языке**

Регистрационный номер: 435 от 16 мая 2023 года

### НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что г-н Цуката Тосио (Tsukata Tosio), Президент «Рексам Ко., Лтд.» (Rexham Co., Ltd.), подписал прилагаемый документ в моем присутствии.

Дата: 16 мая 2023 года

НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)  
(подпись)

Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио,  
Япония, г. Токио,  
Тюо-ку, Гиндза, 4-тёмэ, 10-6

Печать: «Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции  
по г. Токио / Япония, г. Токио, Тюо-ку, Гиндза, 4-тёмэ, 10-6»



«Нотариально удостоверенный документ»

Печать: *НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)*

Документ зарегистрирован за номером: № «435» за «2023» год

#### Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что уполномоченное лицо, г-н Цуката Тосио, Президент компании «Рексам Ко., Лтд.», подписал прилагаемый документ в присутствии нотариуса.

На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

Дата: 16 мая 2023 года

Документ составлен в офисе нотариуса,

Токио, Тюо-ку, Гиндза, 4-тёмэ, 10-6

Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио

Печать: *НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)*

Нотариус

*НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)*

#### Свидетельство

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио, кроме того, я подтверждаю подлинность приложенной личной печати упомянутого лица.

Дата: 16 мая 2023 года

Директор территориального управления министерства юстиции по г. Токио Яманиси Хироки  
(личная печать)

#### АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство: **ЯПОНИЯ**  
Данный официальный документ
2. подписан г-ом *НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)*
3. выступающим в качестве *нотариуса территориального управления министерства юстиции по г. Токио*
4. заверен печатью/штампом нотариуса *НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi), нотариуса*

5. в г. Токио
6. Заверен 16 мая 2023 года

7. Министерством иностранных дел
8. за номером 23-№ 005629
9. Печать/штамп «ЯПОНИЯ \* МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ»
10. Подпись За министра иностранных дел  
ТОСИЭ ТАНАКА (TANAKA Toshie) (подпись)

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

*Чигринова Юлия Александровна*

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Кашеева Анна Юрьевна, 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/78-2023-7-2289.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.Ю.Кашеева



ВРИО нотариуса  
Кашеева  
Анна Юрьевна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Кашеева Анна Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Листы 1-69 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2023-7-2297.

Уплачено за совершение нотариального действия: 6750 руб. 00 коп.



А.Ю.Кашеева



# *Notarial Certificate*

*Showadori Notary Office  
No. 10-6 4 Chome Ginza Chuoku  
Tokyo Japan*



Date: May 15.2023

To Whom It May Concern:

## DECLARATION

We here in declare that the documents which are being submitted herewith are follows:

1. The USER MANUAL ( Version 2.0) for Slit lamp model RS-500 with accessories.
2. The Appendix No. 1 to the instruction manual (Version 2.00) for Slit lamp model RS-500 with accessories.

  
Tsukata Tosio

Tsukata Tosio, President,  
Rexxam Co., Ltd.

# Rexham

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»



Tsukata Tosio, President,

**Tsukata Tosio**

Name and position of the head of the manufacturer / ФИО и  
должность руководителя производителя

**Rexham Co., Ltd.**

Name of company/Наименование организации

« 15 » мая 2023 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 2.0

Лампа щелевая модель RS-500 с принадлежностями

Производства: «Рексам Ко., Лтд»/Rexham Co. Ltd., Япония

Manufacturer

**Rexxam**  
Rexxam Co., Ltd.

Kagawa Factory  
958 Ikeuchi, Konan-cho,  
Takamatsu-shi Kagawa-ken 761-1494 Japan  
TEL: +81-87-879-3131 FAX: +81-87-879-6837

Contact

Eye-care Instruments Sales Dept. Tokyo Office  
2-4-2 Kandatsukasa-machi, Chiyoda-ku,  
Tokyo 101-0048 Japan  
TEL: +81-3-6262-9471 FAX: +81-3-6262-9472  
E-mail: eye@rexam.co.jp  
URL: <http://www.rexxam.co.jp>  
URL: <http://www.shin-nippon.jp>

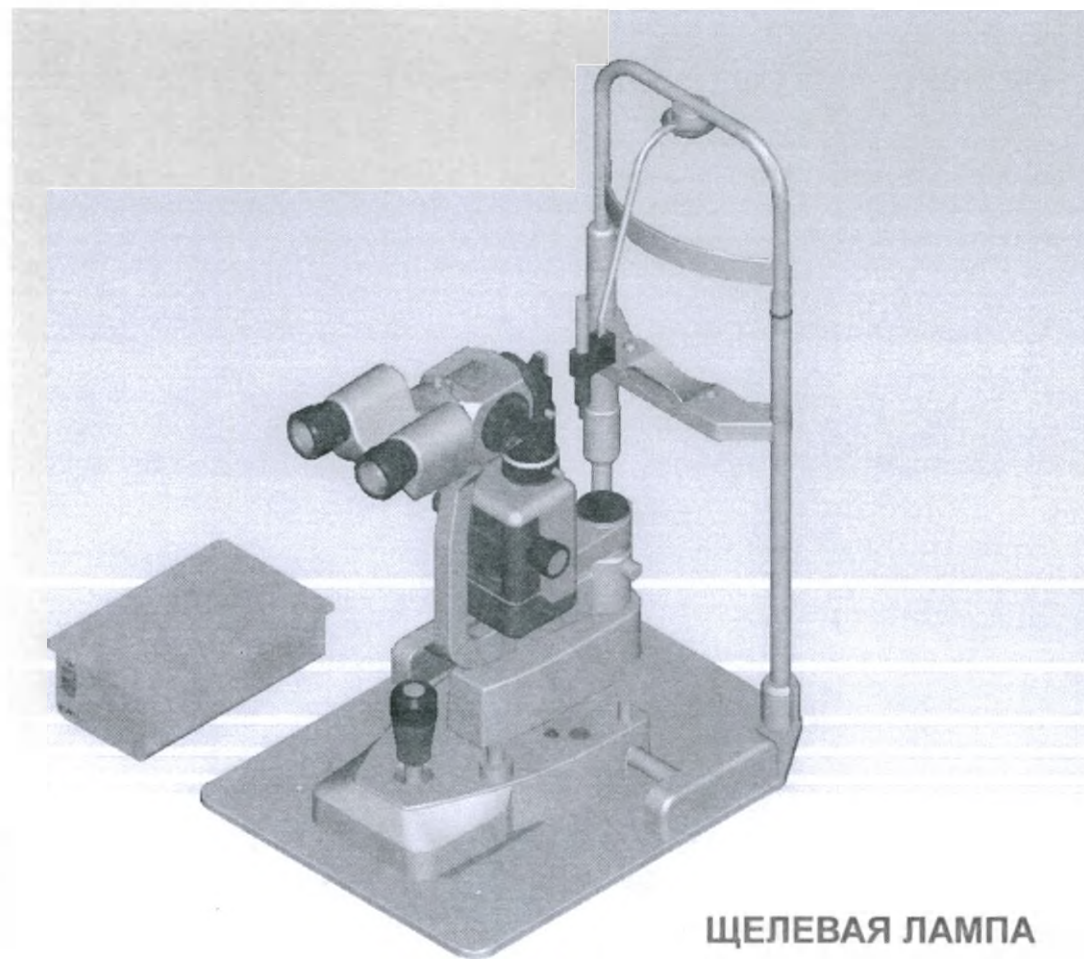
EC REP

**Rexxam Czech s.r.o.**  
Prumyslova 937, 334 01 Prestice, Czech Republic  
TEL: +420-377-188-540 FAX: +420-377-918-879



Устройство  
утилизации  
правилам.

по  
местным  
правилам.



**ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА**

**RS-500**

**Инструкция по эксплуатации**

## **Введение**

### **Назначение**

Лампа щелевая моделей RS-500 с принадлежностями (далее – изделие, прибор) предназначена для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку.

Прибор проецирует интенсивный щелевой свет под разными углами для наблюдения роговицы и хрусталика. Световой поток расщепляется и создает оптический срез. Можно исследовать разные участки среза для наблюдения мелких нарушений. При помощи стереомикроскопа эти нарушения можно наблюдать в увеличенном виде.

### **Свойства**

- Широкое поле зрения, отчетливое изображение
- Система наблюдения естественного цвета и с высоким разрешением
- Белый светодиод
- Надежная и длительная работа без затруднений

## **Об устройстве**

Перед началом работы внимательно прочитайте инструкцию.

- (1) О найденных в тексте ошибках или опечатках сообщите своему дистрибьютору.
- (2) При утере страниц документа обращайтесь к своему дистрибьютору.

В инструкции содержится важная информация о корректном и безопасном использовании устройства.

### **Меры безопасности**

Устройство соответствует директиве для медицинского оборудования 93/42/ЕЕС в редакции 2007/47/ЕС.

При разработке и изготовлении устройства большое внимание уделялось простоте использования, безопасности пациента, надежности работы. Для безопасного и эффективного использования устройства соблюдайте все перечисленные в инструкции правила. Устройство предназначено для профессионального использования.



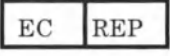
## Символы и метки безопасности

### Символы и метки

|                                                                                           |                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Warning | Игнорирование предупреждения может привести к смертельному исходу, либо серьезной травме, а также к поломке устройства. |
|  Caution | Игнорирование предупреждения может привести к травме, либо физическому повреждению, а также к поломке устройства.       |
|          | Общий запрет.                                                                                                           |
| <br>NOTE | Важная дополнительная информация.                                                                                       |

|                                                                                           |                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>NOTE | Инструкция содержит сведения об использовании, проверке и обслуживании устройства RS-500.<br>Устройство соответствует стандарту JIS T 0601 (IEC60601-1). |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Символы и метки на внешней поверхности устройства

| Символ                                                                              | Описание                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Общее предупреждение                  |
|  | Оборудование типа В                   |
|  | Смотрите инструкцию                   |
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата выпуска                          |
|  | СЕ маркировка                         |
|  | Серийный номер                        |
|  | Авторизованное представительство в ЕС |

# Символы и метки на упаковке

| Символ                                                                             | Описание                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|   | Не наступать                                                         |
|   | Хрупкое                                                              |
|   | Верхняя сторона                                                      |
|   | Ограниченное число уровней нагрузки (до 2 уровней)                   |
|   | Воздействие влаги недопустимо                                        |
|   | Атмосферное давление (слева нижний предел, справа верхний предел)    |
|   | Температура (слева нижний предел, справа верхний предел)             |
|   | Относительная влажность (слева нижний предел, справа верхний предел) |
|  | Директива WEEE (утилизация)                                          |

## Правила безопасности

### Warnings

#### 【Предупреждения при использовании】

Для безопасной и корректной работы соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности.

В случае сбоя работы (необычный шум, дым и т.п.) немедленно отключите питание и обратитесь к специалистам из фирмы-дистрибьютора.

Во избежание удара электрическим током или возгорания присоединяйте сетевой шнур к розетке с заземлением.

Самостоятельная разборка устройства не допускается.

#### 【Обслуживание и хранение】

Перед заменой предохранителя отключите питание и отсоедините сетевой шнур.

#### 【Неисправности】

Во избежание удара электрическим током не пытайтесь самостоятельно починить устройство.

### Caution

#### 【Меры предосторожности при использовании】

Следите за чистотой оптических частей, так как пыль и отпечатки пальцев могут снизить качество изображения.

Во избежание помех не устанавливайте устройство рядом с источниками радио или ТВ волн.

При попадании в устройство жидкости или посторонних предметов немедленно отключите питание и обратитесь к специалистам из фирмы-дистрибьютора.

Не используйте для чистки устройства органические растворители, так как при этом может испортиться внешнее покрытие.

Не устанавливайте устройство с присоединенным сетевым шнуром, так как это может привести к его падению.

### **【Измерение】**

В процессе наблюдения следите, чтобы не было контакта корпуса с глазом или носом пациента.

## **Использование инструкции**

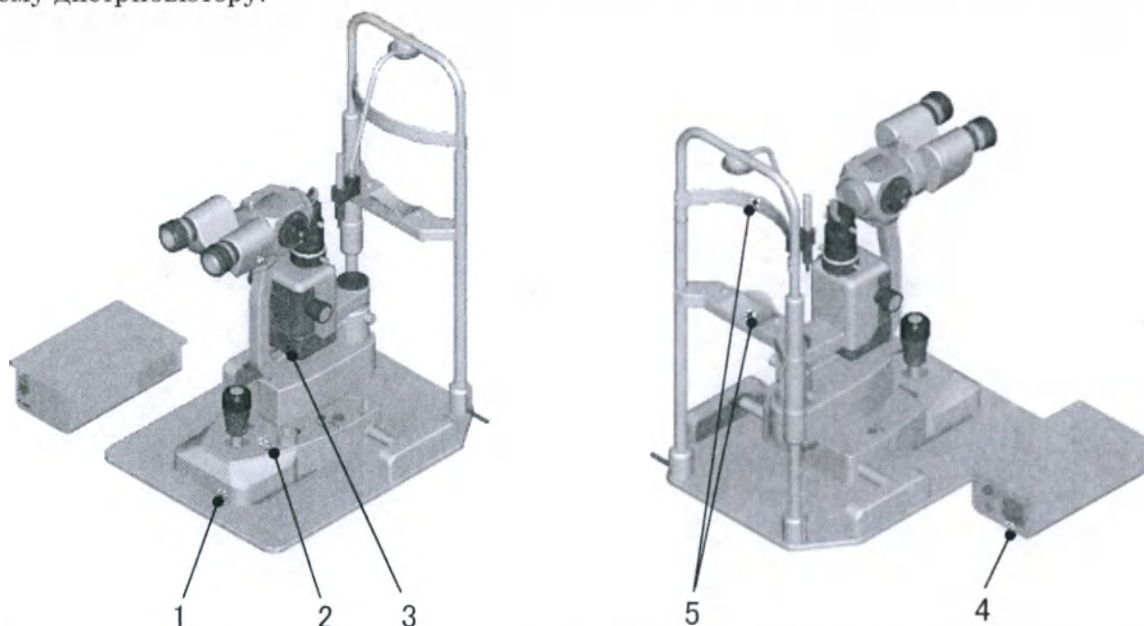
- Перед началом работы изучите меры безопасности и предупреждения.
- Прочитайте в главе 4 «Работы с устройством» о режимах использования.

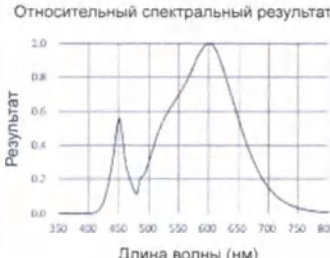


## Метки и их расположение

Метки с предупреждениями размещаются на корпусе устройства для безопасности.

Следуйте указаниям и выполняйте процедуры работы корректно. При утере метки обращайтесь к своему дистрибьютору.



| №. | Метка                                                                                                                                                                                                                                                               | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |                                                                                                                                                                                  | <b>Предупреждение</b><br>Во избежание удара электрическим током не пытайтесь самостоятельно починить устройство, обратитесь к специалистам.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2  | <br><br> <p>Относительный спектральный результат</p> <p>Результат</p> <p>Длина волны (нм)</p> | <b>Внимание</b><br>Так как продолжительное воздействие яркого света может повредить сетчатку, время работы должно быть ограничено, яркость должна быть настолько низкой, насколько возможно для наблюдения. Доза опасной для сетчатки экспозиции зависит от излучения и длительности экспозиции. При снижении силы излучения вдвое длительность безопасной экспозиции может быть увеличена в 2 раза. Так как тяжелые риски при использовании щелевых ламп не идентифицированы, рекомендуется ограничивать яркость света, направляемого в глаз пациента, минимумом, необходимым для диагностики. Дети и пациенты с глазными патологиями подвергаются большему риску. Также риск возрастает, если пациент проходил обследование на аналогичном оборудовании в течение предыдущих 24 часов.<br>Эмитируемый данным устройством свет потенциально опасен. Чем больше длительность экспозиции, тем больше риск. Исследование на данном устройстве с максимальным уровнем яркости не должно превышать 2'36". |

| No. | Метка                                                                             | Значение                                                                                                                                                               |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3   |  | <b>Внимание</b><br>Корпус лампы сильно нагревается во время работы и остается горячим сразу после отключения. Будьте осторожны.                                        |
| 4   |  | <b>Предупреждение</b><br>Перед заменой предохранителя отключите питание и отсоедините сетевой шнур. Используйте для замены предохранитель подходящего типа и номинала. |
| 5   |  | Степень защиты от удара электрическим током: Тип В                                                                                                                     |

# Содержание

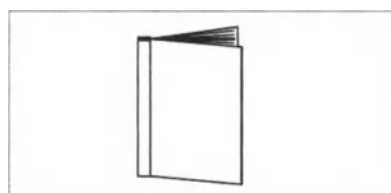
|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| Введение.....                                                      | 1  |
| Об инструкции.....                                                 | 1  |
| Метки и символы безопасности.....                                  | 2  |
| Меры безопасности .....                                            | 4  |
| Использование инструкции.....                                      | 5  |
| Предупреждающие метки и их расположение .....                      | 6  |
| Содержание .....                                                   | 8  |
| 1. Принадлежности .....                                            | 9  |
| 2. Идентификация частей .....                                      | 10 |
| 3. Подготовка к работе .....                                       | 11 |
| 3.1 Получение/Установка .....                                      | 11 |
| 3.2 Присоединение сетевого шнура .....                             | 12 |
| 4. Работа с устройством .....                                      | 13 |
| 4.1 Составные части .....                                          | 13 |
| 4.2 Сборка .....                                                   | 14 |
| 4.3 Процедуры работы .....                                         | 16 |
| 4.4 Исследование .....                                             | 17 |
| 4.4.1 Подготовка к исследованию.....                               | 17 |
| 4.4.2 Подключение к сети.....                                      | 17 |
| 4.4.3 Настройка диоптрийного и межзрачкового расстояния (PD) ..... | 18 |
| 4.4.4 Фиксация лба и подбородка пациента .....                     | 19 |
| 4.4.5 Использование микроскопа .....                               | 20 |
| 4.4.6 Использование основания.....                                 | 20 |
| 4.4.7 Использование осветителя.....                                | 21 |
| 5. Неисправности .....                                             | 24 |
| 6. Обслуживание и хранение .....                                   | 25 |
| 6.1 Ежедневное обслуживание .....                                  | 25 |
| 6.1.1 Чистка упора для лба и подбородника.....                     | 25 |
| 6.1.2 Чистка внешнего корпуса .....                                | 25 |
| 6.1.3 Чистка линзы и зеркала .....                                 | 25 |
| 6.1.4 Чистка перемещаемой пластины, зубчатой рейки и оси .....     | 25 |
| 6.2 Периодическая проверка .....                                   | 26 |
| 6.3 Замена расходных частей .....                                  | 26 |
| 6.3.1 Замена предохранителя.....                                   | 26 |
| 6.3.2 Замена бумаги для подбородника .....                         | 27 |
| 6.4 Хранение устройства .....                                      | 28 |
| 7. Технические характеристики .....                                | 29 |
| 8. Общая информация .....                                          | 30 |
| 9. ЭМС (электромагнитная совместимость).....                       | 32 |

# 1. Принадлежности

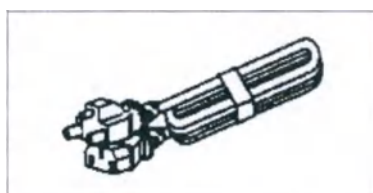


- Используйте только принадлежности из нашего списка. Их можно приобрести у наших дистрибьюторов.
- Используйте сетевой шнур только из комплекта устройства.

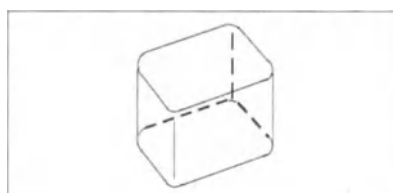
| Название     | №. модели    | Длина |
|--------------|--------------|-------|
| Сетевой шнур | KP4819YKS31A | 2.5   |



Инструкция: 1



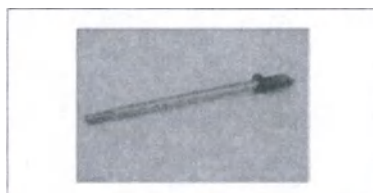
Сетевой шнур: 1 (2.5м)



Чехол: 1



Бумага для подбородника: 1уп.



Тестовый стержень: 1



Ключ 2.5мм: 1



Кабель основного блока: 1



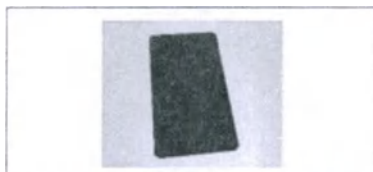
Корпус шестерни: 2  
(с 4 винтами)



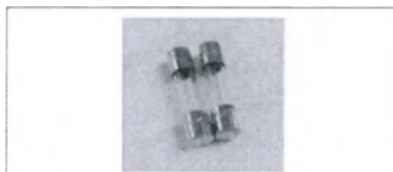
Винты пластины основания: 4



Винты блока питания: 4



Пластина левого/правого: 1



Предохранитель: 2 (T2A L 250V)



Фиксатор подбородника: 2



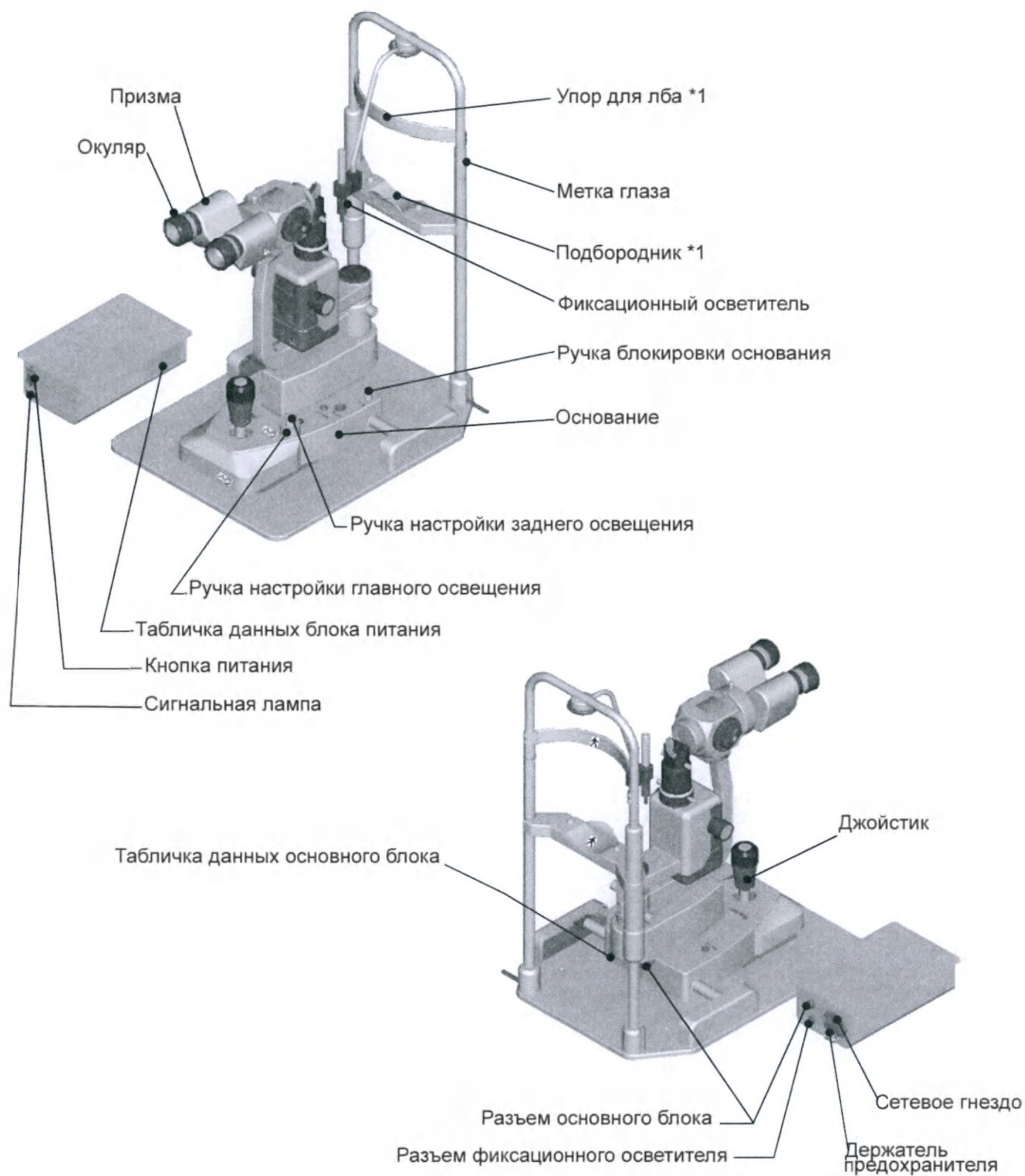
Винты фиксации подбородника: 6

## Дополнительно



Блок заднего освещения: 1





Имеется отдельный список частей. Также имеется список частей, связанных с безопасностью.

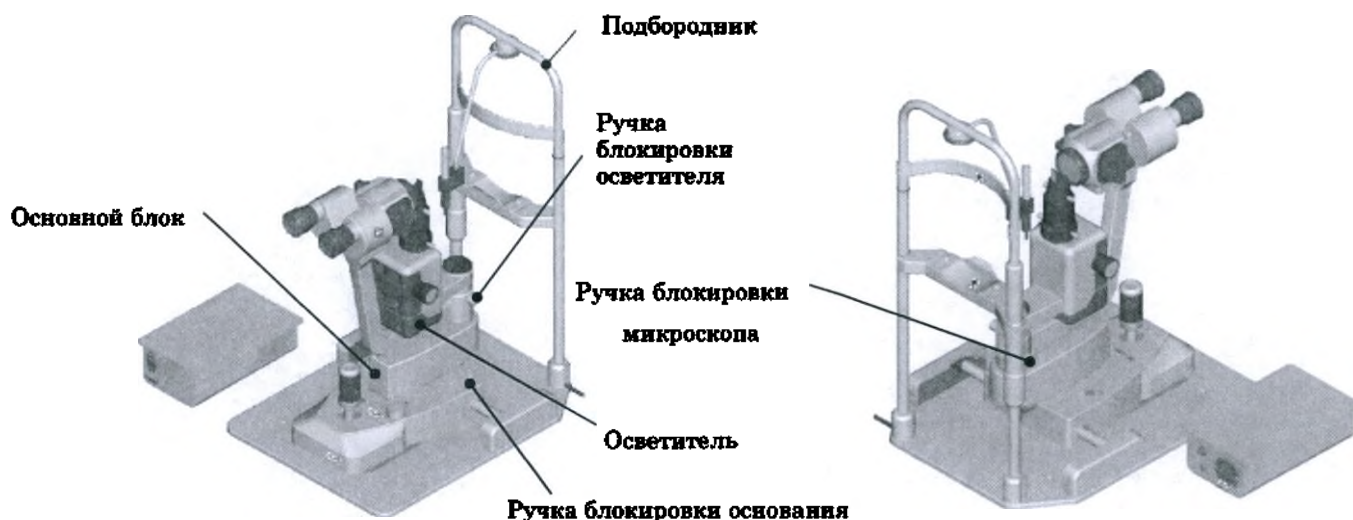


\*1: Рабочая часть

## 3. Подготовка к работе

### 3.1 Транспортировка / установка

- (1) Для транспортировки переместите основной блок в нижнюю позицию, заблокируйте основание, кронштейн осветителя и кронштейн микроскопа.



- (2) Все ручки закручиваются по часовой стрелке.  
(3) При переноске держите стол за переднюю и заднюю часть обеими руками. Не беритесь за подбородник или осветитель, так как это может привести к их поломке.  
(4) Не тяните за сетевой шнур, присоединенный к устройству. Это может привести к падению устройства.  
(5) Не используйте устройство в помещении с высокой температурой длительное время. Рабочие части нагреваются до 42°C.

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>Caution</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>· Не устанавливайте прибор на неустойчивую поверхность.</li><li>· При установке на оптическую скамью следите, чтобы пальцы не попали между скамьей и устройством.</li><li>· Не устанавливайте устройство с присоединенным сетевым шнуром.</li><li>· Перед переноской устройства заблокируйте его основание.</li></ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>NOTE</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>· Используйте устройство в помещениях с подходящими условиями.</li><li>· Не допускается работа вблизи источников химикатов или газов.</li><li>· Не допускается работа в местах, где возможны вибрации и сильные удары.</li></ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 3.2 Присоединение сетевого шнура

- (1) Убедитесь, что кнопка питания основного блока выключена.
- (2) Присоедините сетевой шнур к сетевому гнезду.
- (3) Присоедините сетевой шнур к сетевой розетке с заземлением.



Не используйте удлинители.



**Warning**

Во избежание удара электрическим током присоединяйте сетевой шнур к сетевой розетке с заземлением.



**Caution**

- Не беритесь за сетевую вилку влажными руками.
- Подключайте устройство к сети с корректным напряжением.
- Неисправный сетевой шнур замените новым.
- Не допускайте воздействия на сетевой шнур пыли, масла и т.п.
- При нагревании сетевого шнура во время работы проверьте чистоту контактов. Если они чистые, замените шнур.

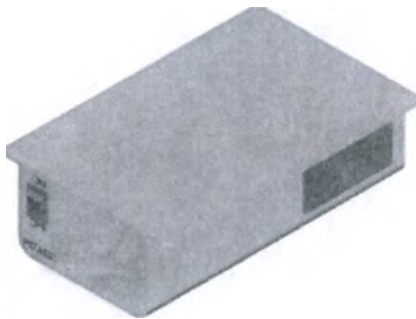
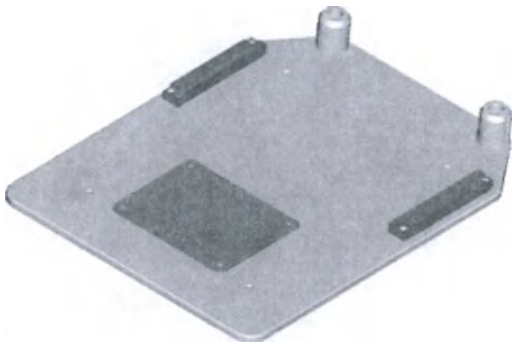


**NOTE**

- При отсоединении шнура беритесь за вилку, а не за провод.
- Отсоедините сетевой шнур, если устройство не используется длительное время.

## 4. Работа с устройством

### 4.1 Составные части

| Составные части                                                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Осветитель + Микроскоп + Основание                                                  | Блок подбородника                                                                    |
|   |  |
| Блок питания                                                                        | Стол                                                                                 |
|  |  |



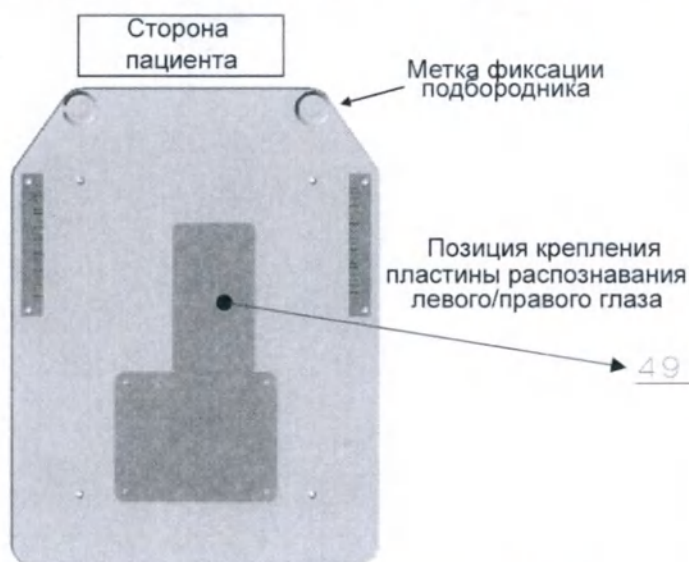
## 4.2 Процедура сборки



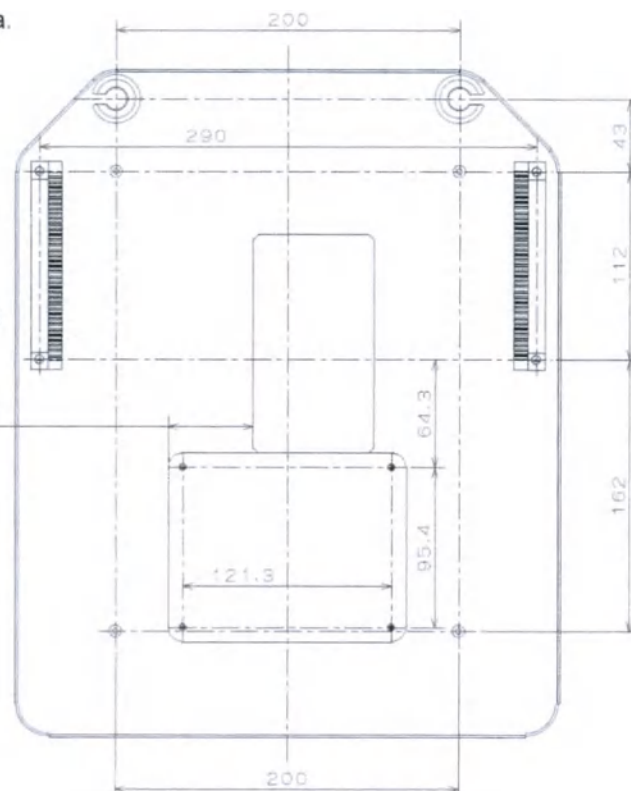
**Caution**

Стол надежно фиксируют на держателе. В противном случае он может наклониться или упасть.

- (1) Выньте все части устройства из упаковки.
- (2) Закрепите блок фиксации подбородника с нижней стороны стола винтами (по 3 позиции слева и справа). Фиксационный винт блока прикручивается со стороны пациента, метка блока расположена с наружной стороны.
- (3) Закрепите стол на держателе.
- (4) Присоедините пластину распознавания левого/правого глаза.

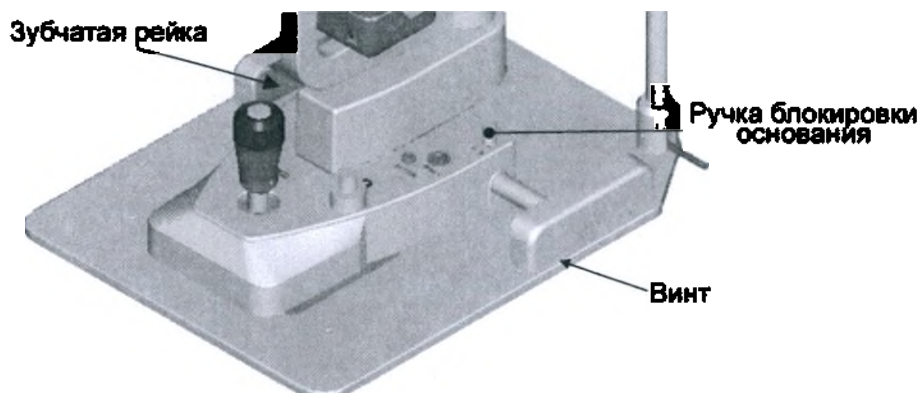


**NOTE** Проверьте чистоту стола и аккуратно закрепите его.

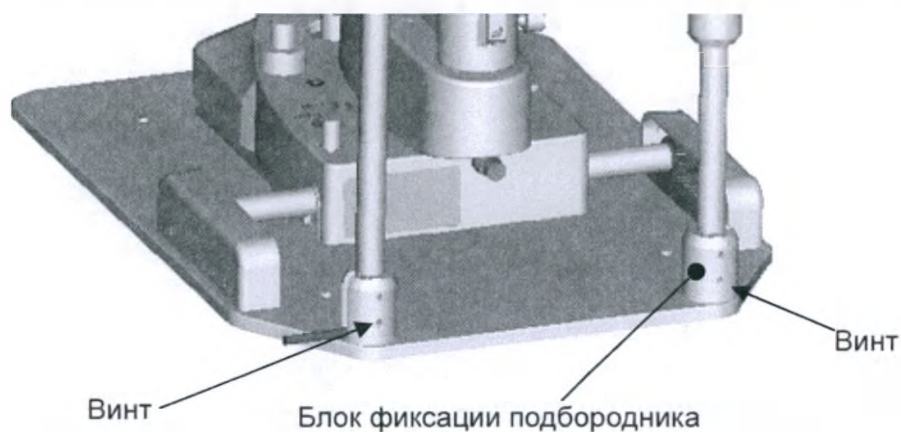


- (5) Совместите шестерню основания и зубчатую рейку стола.

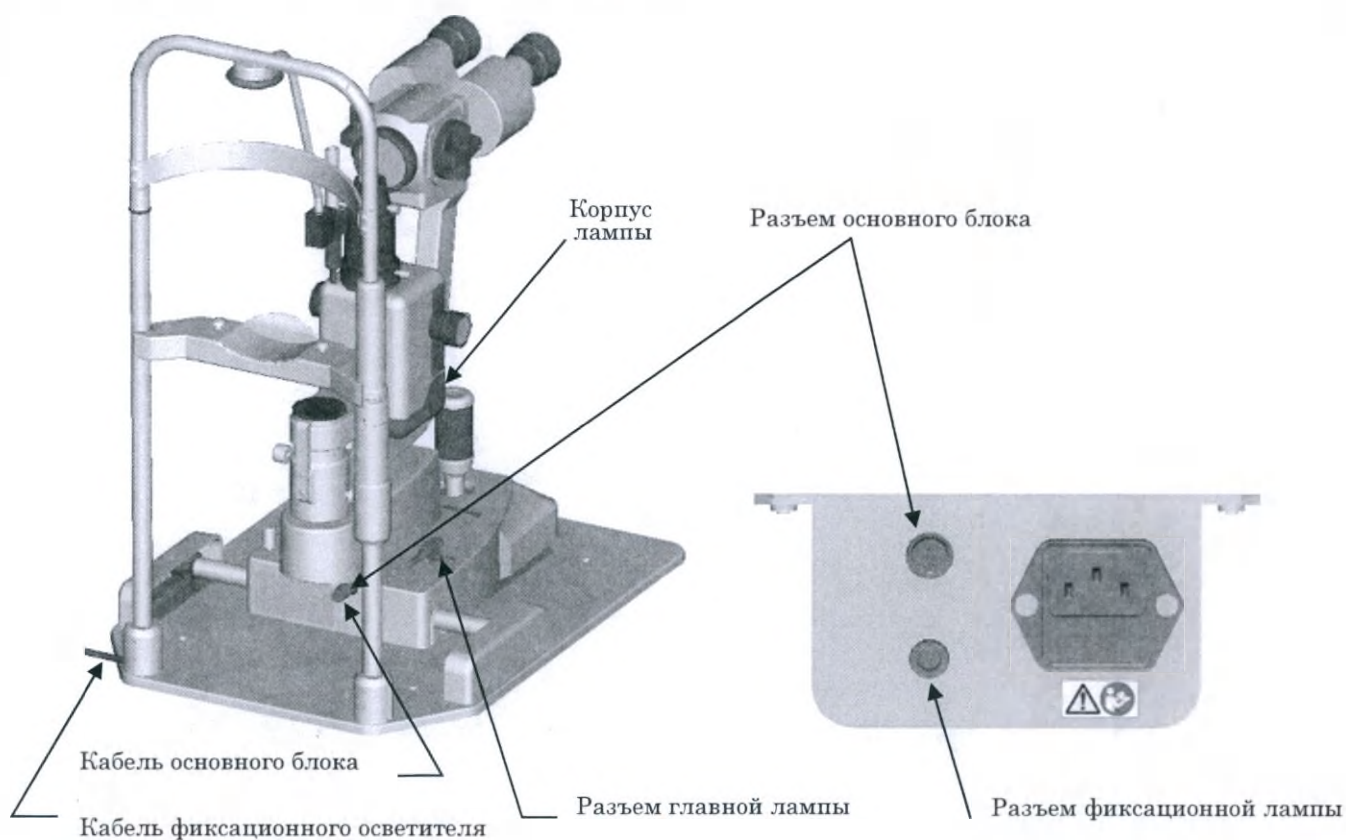
Разблокируйте основание (поверните ручку блокировки против часовой стрелки) и проверьте его плавное перемещение, двигая джойстик вперед-назад и влево-вправо. При неплавном ходе проверьте зацепление правой и левой шестерни. Заблокируйте основание и закрепите винтами корпуса шестерней.



- (6) Присоедините подбородник к столу. Вставьте подбородник в блок фиксации и закрутите винты (4 позиции).



- (7) Присоедините соответствующим кабелем основной блок к блоку питания. Присоедините фиксационный осветитель к блоку питания. Присоедините кабель, выходящий из корпуса лампы, к разъему главного осветителя на основном блоке.



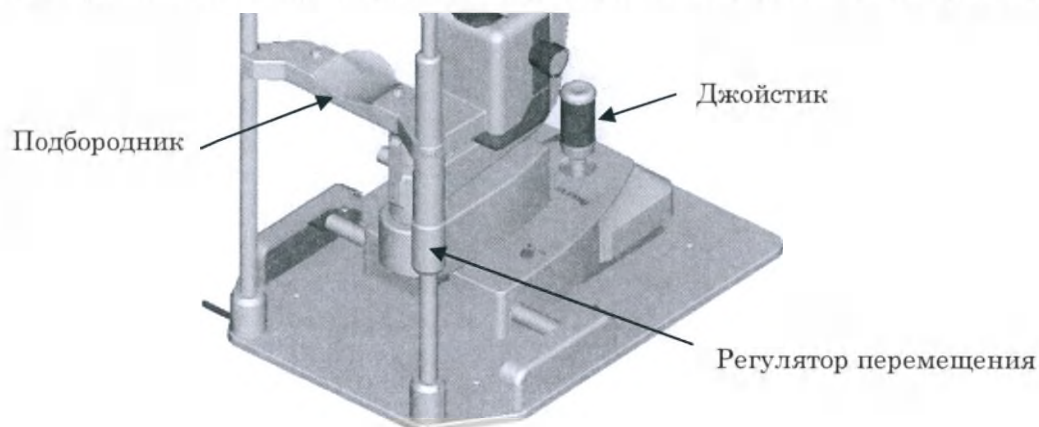
- (8) Для установки заднего осветителя поверните рычаг сканирования против часовой стрелки в правую сторону от оператора, удалите его, затем закрепите задний осветитель винтами. Присоедините кабель к разъему заднего осветителя.



- (9) Установите диффузор в позицию, где он не блокирует щелевой свет.



- (10) Установите бумагу на подбородник (см. раздел 6.3).
- (11) Присоедините сетевой шнур к блоку питания.
- (12) Проверка работы
- Проверьте вертикальное перемещение основания, поворачивая джойстик.
  - Проверьте плавное перемещение по горизонтали, двигая джойстик вперед-назад и влево-вправо.
  - Проверьте вертикальное перемещение подбородника, поворачивая регулятор.



### 4.3 Алгоритм работы

| Процедура | Процесс                                                                  | Номер раздела         | Связанные разделы                  |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|
| 1         | Подготовка к исследованию                                                | 4.4.1                 | (6.3 Замена расходных частей)      |
| 2         | ↓<br>Присоединение к сети                                                | 4.4.2                 | (3.2 Присоединение сетевого шнура) |
| 3         | ↓<br>Настройка Диоптрийного и межзрачкового расстояния (PD)              | 4.4.3                 |                                    |
| 4         | ↓<br>Фиксация лба и подбородка пациента                                  | 4.4.4                 |                                    |
| 5         | ↓<br>Работа с микроскопом                                                | 4.4.5                 |                                    |
| 6         | ↓<br>Работа с основанием                                                 | 4.4.6                 |                                    |
| 7         | ↓<br>Работа с осветителем (наблюдение)                                   | 4.4.7                 |                                    |
| 8         | ↓<br>Переключение правого-левого глаза пациента<br>или<br>смена пациента | Переход к процедуре 4 |                                    |
| 9         | ↓<br>Сохранение результатов                                              | 6.4                   |                                    |



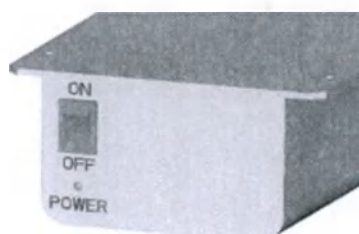
## 4.4 Наблюдение

### 4.4.1 Подготовка к наблюдению

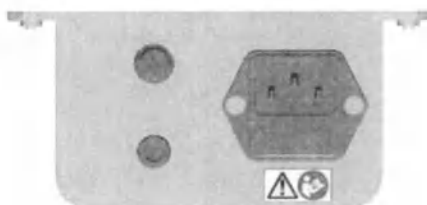
- (1) Проверьте правильную установку бумаги для подбородника.
- (2) Процедуры установки см. в разделе 6.3.
- (3) После присоединения к сети поверните ручку блокировки основания против часовой стрелки, чтобы основной блок мог перемещаться.

### 4.4.2 Присоединение к сети

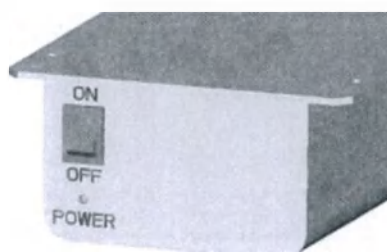
- (1) Убедитесь, что кнопка включения блока питания в позиции OFF (отключено).



- (2) Присоедините сетевой шнур к сетевому гнезду блока питания и к сетевой розетке (см. раздел 3.2).



- (3) Включите блок питания (позиция ON).  
Убедитесь, что загорелась сигнальная лампа.

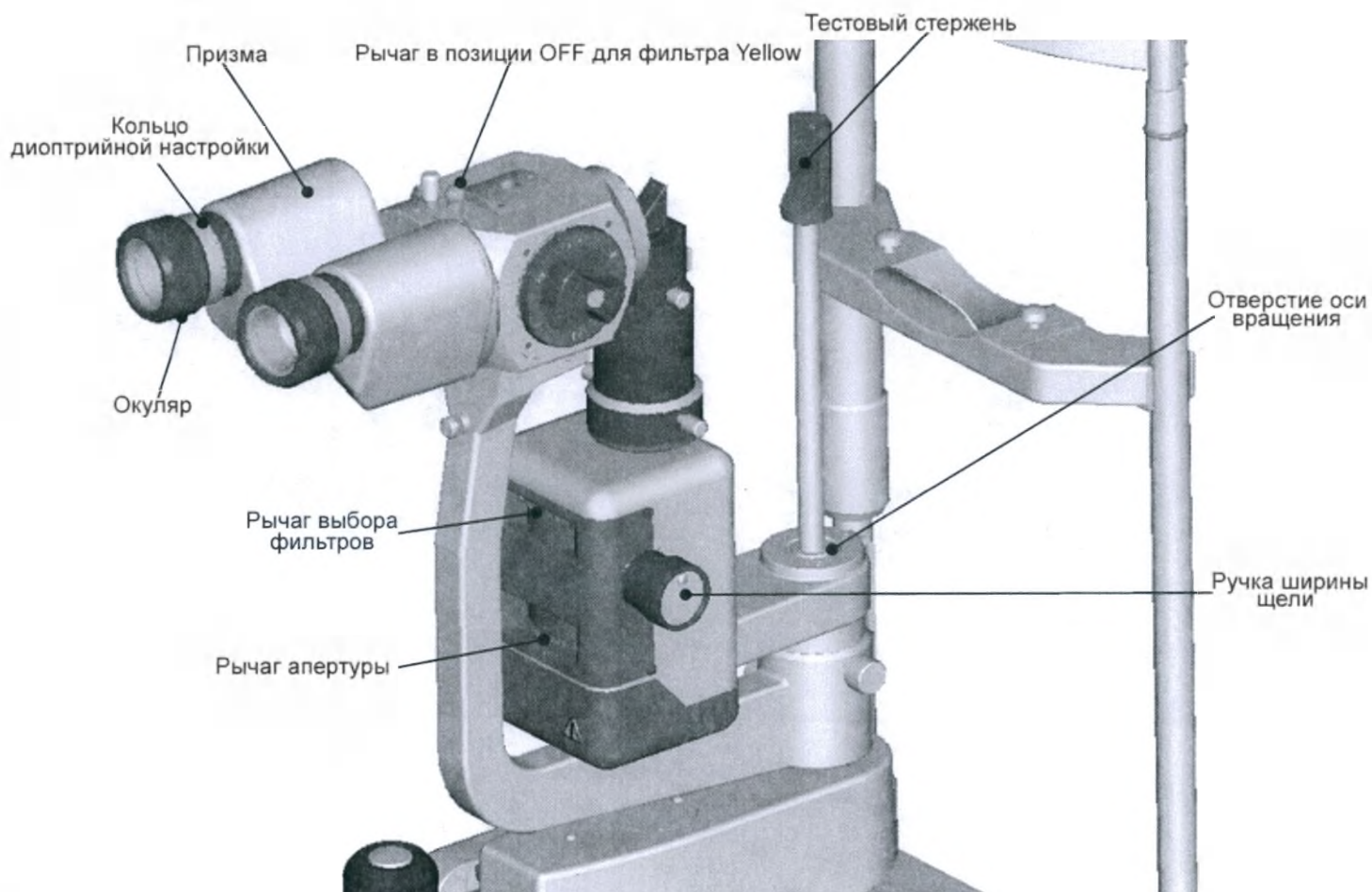


#### 4.4.3 Настройка диоптрий и межзрачкового расстояния (PD)



Диоптрийная и межзрачковая настройка обязательны для получения отчетливых изображений.

- (1) Установите плоскую сторону тестового стержня в отверстие оси вращения под прямым углом к микроскопу.
- (2) Проверьте надежность крепления окуляра.
- (3) Яркость устанавливается в среднюю позицию.
- (4) Установите ширину щели  $\phi 8$  и прозрачный фильтр.
- (5) Установите увеличение микроскопа 16X, фильтр Yellow в позицию OFF.
- (6) Наблюдая в левый окуляр, поворачивайте кольцо диоптрийной настройки до получения отчетливого изображения тестового стержня.
- (7) Наблюдая в правый окуляр, настройте изображение таким же образом.
- (8) Поверните ручку настройки щели в позицию 1mm.
- (9) Придерживая блок призмы и наблюдая через оба окуляра, отрегулируйте PD так, чтобы изображение проецировалось на тестовый стержень и выглядело трехмерным (для оператора в очках корпус кольца диоптрийной настройки следует вжать).



#### 4.4.4 Фиксация лба и подбородка пациента

(1) Снимите один лист бумаги для подбородка.

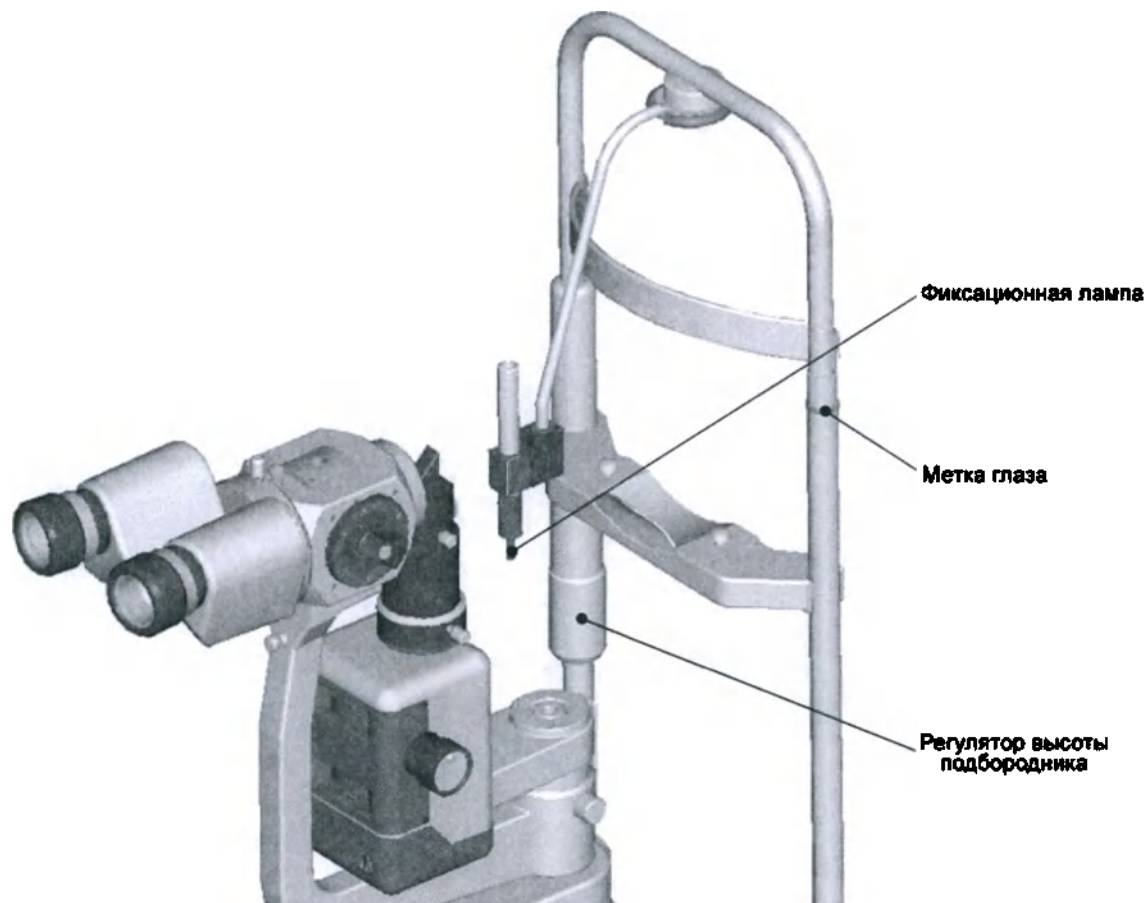


Для чистки упора для лба и подбородника используйте нейтральное моющее средство. Для дезинфекции протирайте их этиловым спиртом.  
\* Для дезинфекции используется этиловый спирт ( $C_2H_6O$ ) от 76.0 до 81.4% при 15°C.

(2) Поставьте подбородок пациента на подбородник и поворачивайте регулятор высоты до совмещения глаза пациента с меткой на раме подбородника.

(3) Для удобства наблюдения попросите пациента смотреть на фиксационную лампу.

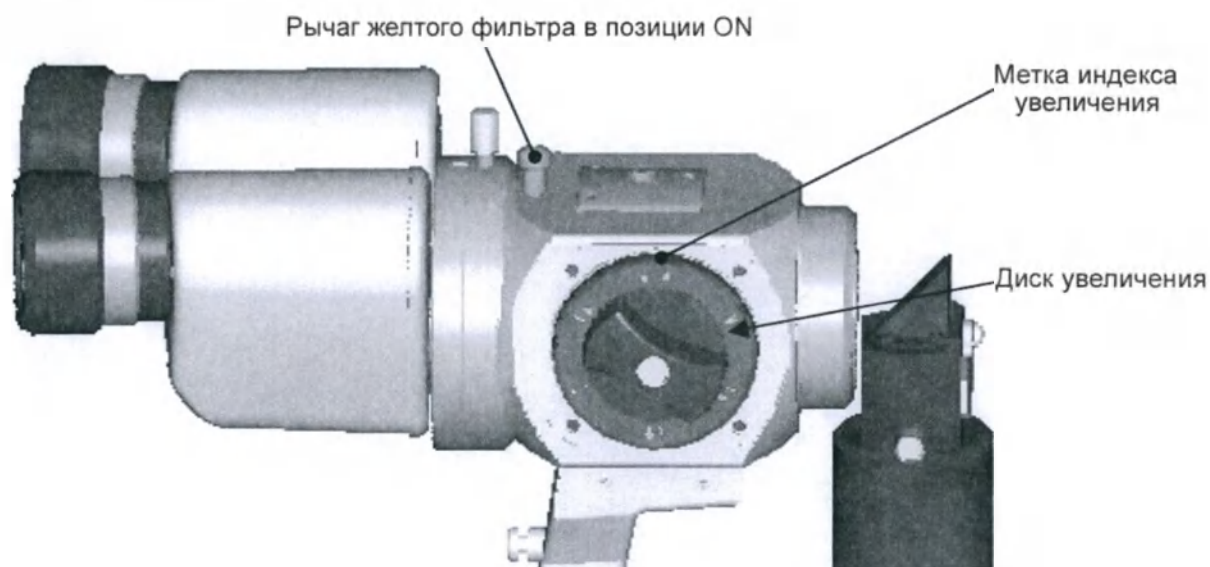
(4) Если не используйте фиксационный осветитель, отведите его в сторону.



Отрегулируйте высоту оптической скамьи и кресла так, чтобы пациенту было удобно. В противном случае пациент может испытывать дискомфорт, приводящий к получению некорректных результатов.

#### 4.4.5 Манипуляции с микроскопом

(1) Настройте увеличение.



#### 4.4.6 Манипуляции с основанием



#### Caution

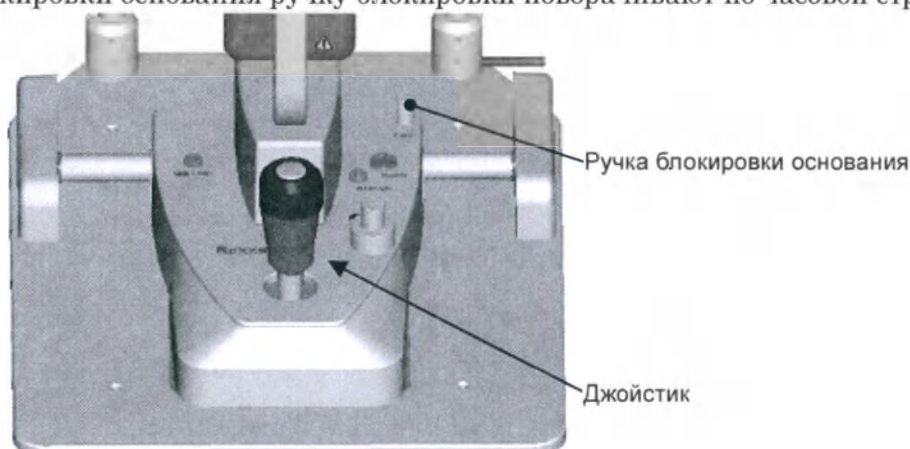
При манипуляциях с основанием следите, чтобы пальцы не попали между движущимися частями.



#### Caution

Следите, чтобы части микроскопа не задевали лицо пациента.

- (1) Для грубого горизонтального перемещения перемещайте все основание, удерживая джойстик вертикально.
- (2) Для точного перемещения наклоните джойстик в желаемом направлении.
- (3) При повороте джойстика по часовой стрелке основание поднимается, при повороте против часовой стрелки опускается.
- (4) Для блокировки основания ручку блокировки поворачивают по часовой стрелке и наоборот.



RB-A06-B07

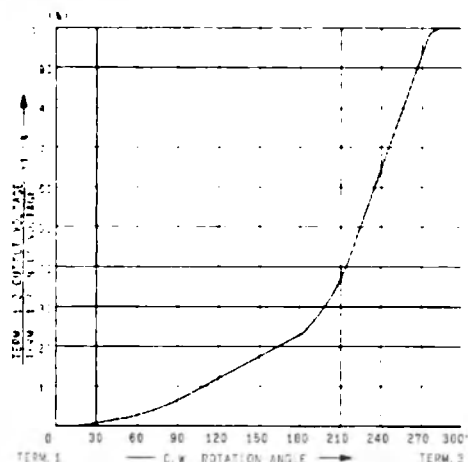
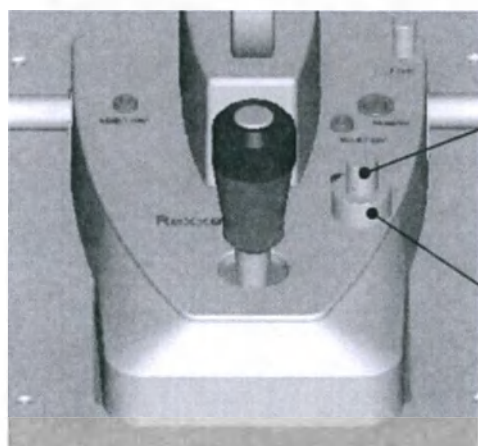


#### 4.4.7 Манипуляции с осветителем

##### (1) Отрегулируйте яркость

При повороте ручки настройки яркость главного осветителя увеличивается, при повороте против часовой стрелки уменьшается.

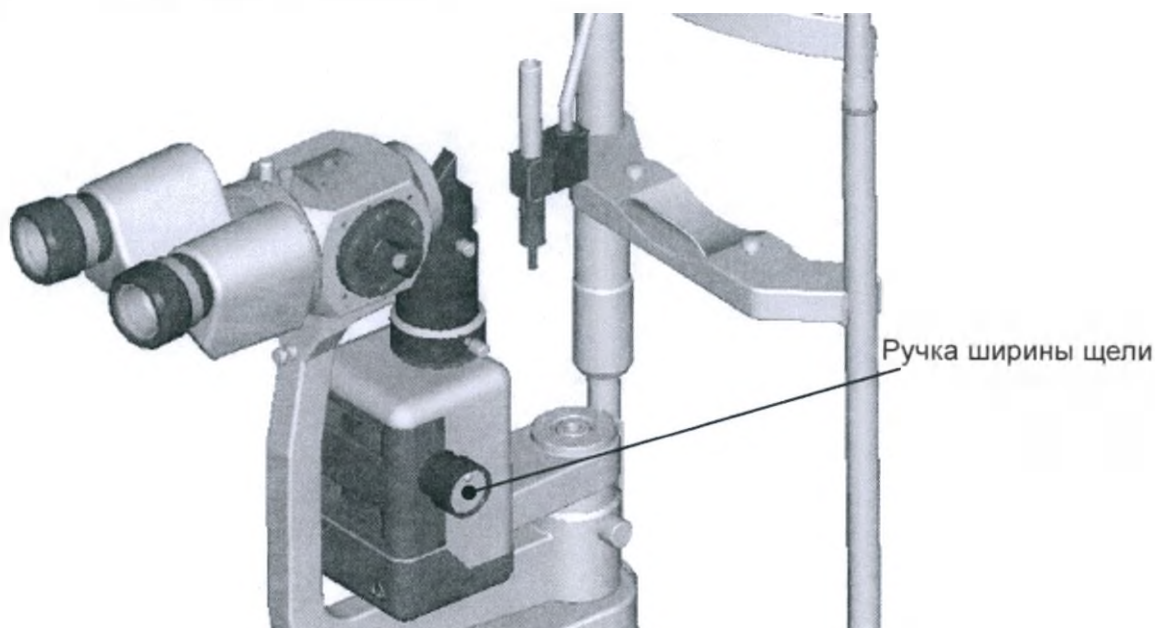
(Характеристика настройки освещения показана на графике)



#### Caution

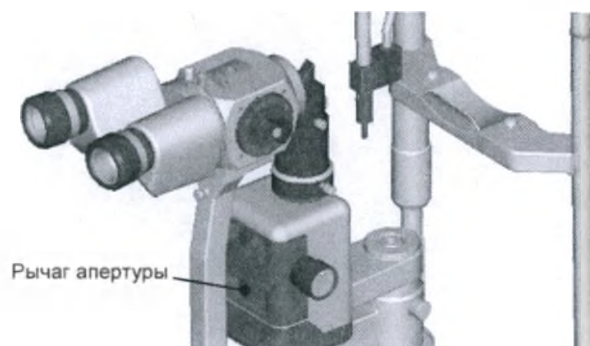
- Эмитируемый данным устройством свет потенциально опасен. Чем больше длительность экспозиции, тем больше риск. Исследование на данном устройстве с максимальным уровнем яркости не должно превышать 2'36".
- Корпус лампы сильно нагревается во время работы и остается горячим сразу после отключения. Будьте осторожны.

##### (2) Отрегулируйте ширину щели.



### (3) Настройте диаметр апертуры

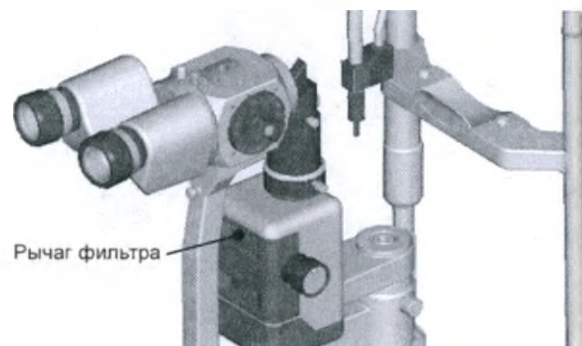
Поворачивайте рычаг для выбора апертуры  
 $\phi 0.2$ ,  $\phi 1$ ,  $\phi 3$ ,  $\phi 5$ ,  $\phi 8$  и  $\phi 15$ .



### (4) Фильтр

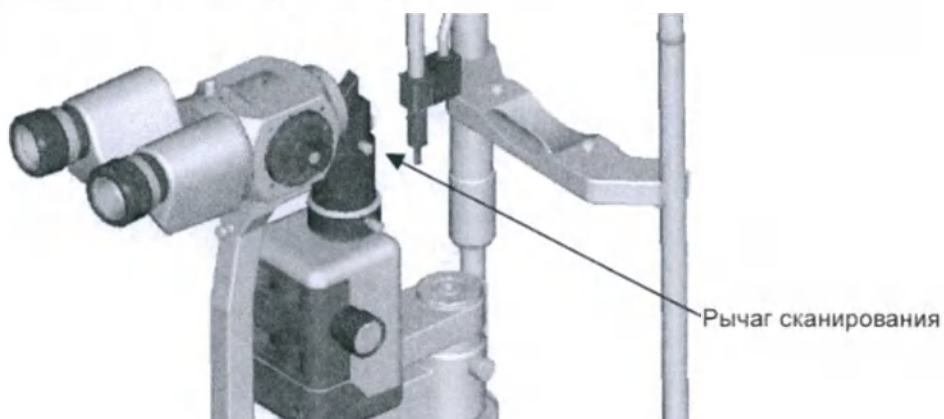
Используйте рычаг выбора фильтра.

- (Blue) Кобальтовый синий
- (White) Прозрачный
- (Yellow) Теплопоглощающий
- (Green) Зеленый



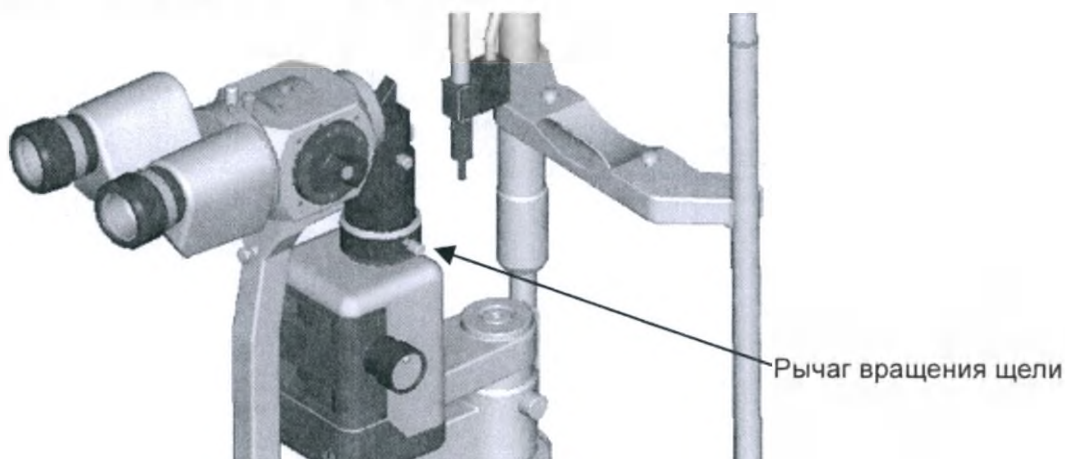
### (5) Некоаксиальное освещение

Сканирование роговицы щелевым светом выполняется с помощью рычага сканирования (угол сканирования  $\pm 3.5^\circ$ )



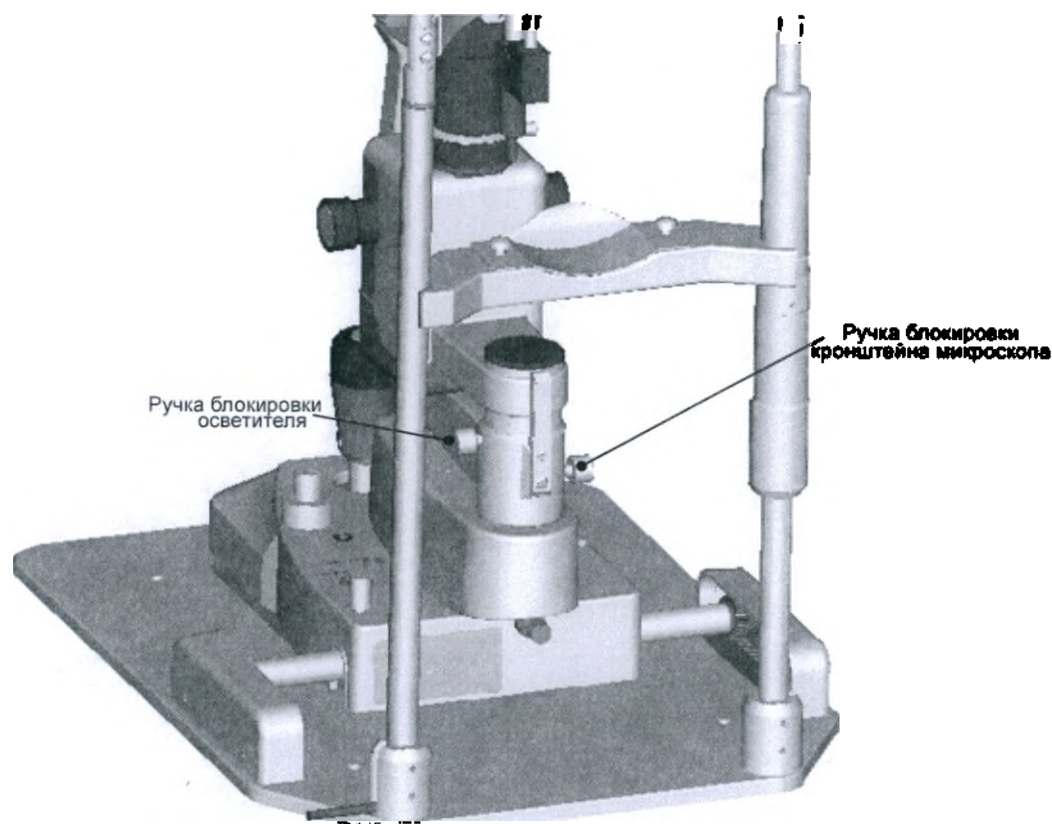
### (6) Вращение щели

При повороте соответствующего рычага оптическая ось щели может непрерывно поворачиваться от вертикали до горизонтали.



### (7) Освещение и наблюдение

- После ослабления ручки блокировки кронштейна микроскоп можно отклонять влево и вправо. Микроскоп можно заблокировать в любой позиции.
- После ослабления ручки блокировки кронштейна осветитель можно отклонять влево и вправо. Если кронштейн осветителя заблокирован, микроскоп и осветитель можно отклонять вместе.
- Для наблюдения и освещения имеется индикация угла от  $0^\circ$  до  $\pm 90^\circ$  с шагом  $5^\circ$ .
- Для кронштейна микроскопа и кронштейна осветителя угол  $0^\circ$  и  $\pm 10^\circ$  защелкивается.



### (8) Процедура окончания работы

- Отключите питание.
- Отсоедините сетевой шнур от розетки и почистите устройство.
- Накройте устройство чехлом.



После работы закройте щель во избежание перегрузки.



## 5. Неисправности

В таблице перечислены действия оператора при сбое работы. Если эти действия не помогают, незамедлительно обратитесь к специалистам фирмы-дистрибьютора.



**Warning**

Самостоятельный ремонт или разборка устройства не допускаются.

| Проблема                          | Причина                                           | Действия оператора                                               |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Не горит осветитель               | Плохой контакт разъема кабеля.                    | Присоедините разъем.                                             |
|                                   | Отключено питание.                                | Включите питание.                                                |
|                                   | Кабель управления осветителя не присоединен.      | Присоедините кабель.                                             |
|                                   | Кабель осветителя (главной лампы) не присоединен. | Присоедините кабель.                                             |
|                                   | Закрыта щель.                                     | Откройте щель.                                                   |
|                                   | Установлена минимальная яркость.                  | Отрегулируйте яркость.                                           |
|                                   | Перегорела лампа.                                 | Вызовите специалиста для замены.                                 |
| Наблюдаемое изображение смещается | Позиция сканирования не в центре.                 | Установите рычаг сканирования в защелкивающуюся позицию (центр). |
|                                   | Рычаг апертуры не в защелкивающейся позиции.      | Установите рычаг апертуры в защелкивающуюся позицию.             |
| Неотчетливое изображение          | Не выполнена диоптрийная настройка.               | Выполните диоптрийную и PD настройку.                            |
|                                   | Работает диффузор.                                | Не используйте диффузор.                                         |
| Затруднено перемещение.           | Некорректные позиции шестерни и зубчатой рейки.   | Снимите крышку шестерни и отрегулируйте позиции.                 |
|                                   | Заблокировано основание.                          | Открутите ручку блокировки.                                      |

Для ремонта устройства вызывайте специалистов из фирмы-дистрибьютора.

Перед отправкой устройства для ремонта почистите и продезинфицируйте его.

Сообщите следующие данные:

- Название устройства: целевая лампа RS-500
- Серийный номер: см. на табличке основания.
- Период эксплуатации: дата покупки.
- Описание проблемы (как можно подробнее).



## 6. Техническое обслуживание и хранение

### 6.1 Ежедневное обслуживание



Перед выполнением процедур отсоедините сетевой шнур.

#### 6.1.1 Чистка подбородника и упора для лба

Для чистки используйте нейтральное моющее средство.

Для дезинфекции используйте этиловый спирт.

※ Для дезинфекции используется этиловый спирт ( $C_2H_6O$ ) от 76.0 до 81.4% при 15°C.



Подбородник и упор для лба не заменяются. Они соответствуют ISO 10993-1.

#### 6.1.2 Чистка внешних поверхностей

(1) Протирайте внешние поверхности сухой салфеткой.

(2) Для удаления пятен намочите салфетку водой или нейтральным моющим средством.



Не используйте для чистки устройства органические растворители, так как при этом может испортиться внешнее покрытие

#### 6.1.3 Чистка линзы и зеркала

Загрязнение оптически частей устройства может затруднить наблюдение и исказить результаты исследования.



Для чистки оптических частей осторожно протирайте их мягкой салфеткой.

#### 6.1.4 Чистка перемещаемой пластины, шестерни и оси

Перемещая пластину вперед-назад и влево-вправо, протирайте ее сухой салфеткой.



Для чистки пластины, шестерней и оси используйте сухую салфетку.

## 6.2 Периодическая проверка

Перед началом работы проверьте следующее.

- (1) Подготовительные процедуры.
  - Включите питание (см. раздел 4.4.2)
  - Выполните диоптрийную и PD настройку (см. раздел 4.4.3)
- (2) Проверьте вертикальное перемещение основного блока, поворачивая джойстик.
- (3) Разблокируйте основание и проверьте его перемещение джойстиком.
- (4) Поворачивая регулятор, проверьте перемещение подбородника.
- (5) Проверьте изменение ширины щели с помощью регулятора.
- (6) Проверьте изменение апертуры щели с помощью рычага апертуры.
- (7) Проверьте изменение фильтра с помощью рычага выбора фильтра.
- (8) Проверьте изменение увеличения при повороте диска.

## 6.3 Замена расходных частей

### 6.3.1 Замена предохранителя

|                                                                                                    |                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Warning</b> | Во избежание удара электрическим током перед заменой предохранителя отключите питание и отсоедините сетевой шнур. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

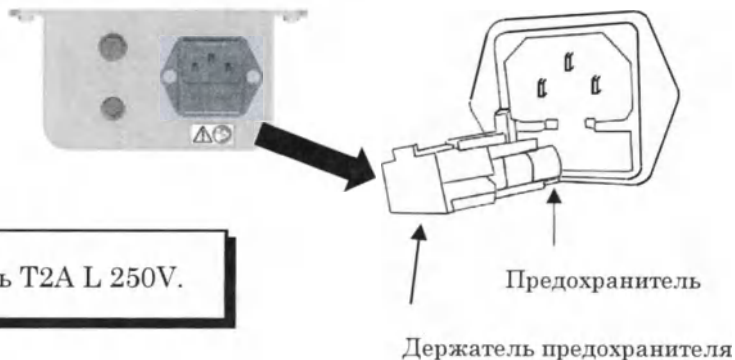
- (1) Убедитесь, что питание отключено, и сетевой шнур отсоединен.

- (2) Удалите держатель предохранителя.

- (3) Используйте для замены предохранитель такого же типа и

номинала.

|                                                                                     |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Используйте предохранитель T2A L 250V. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|

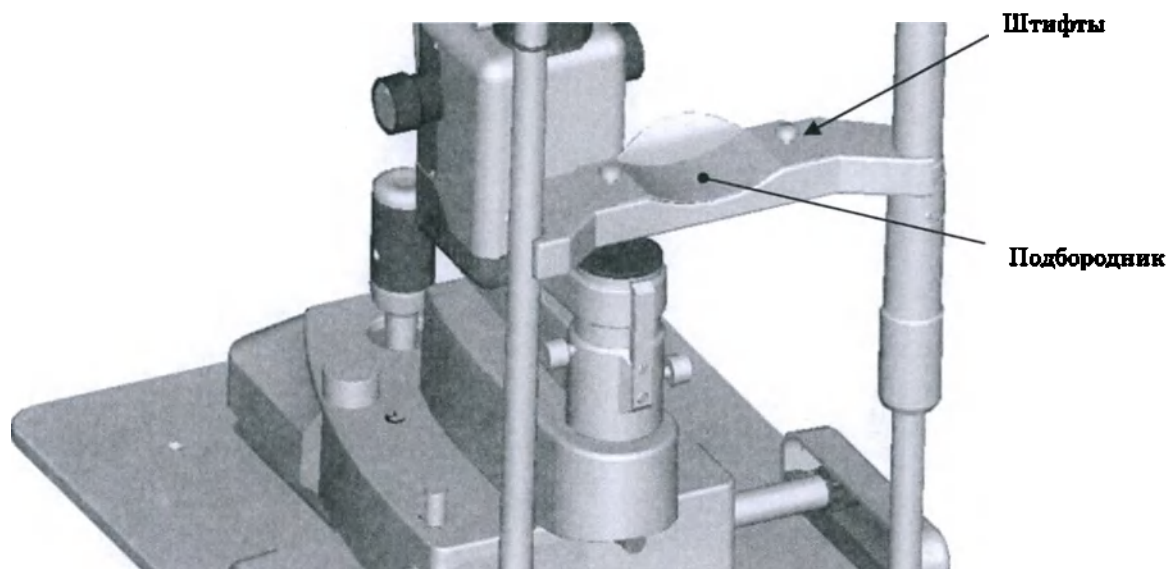


- (4) Установите держатель предохранителя.

### 6.3.2 Установка бумаги для подбородника

Удалите удерживающие штифты и положите новую пачку бумаги.

Зафиксируйте ее штифтами



■ Меняйте бумагу после каждого пациента.

■ Дезинфицируйте подбородник.

※ Для дезинфекции используется этиловый спирт ( $C_2H_6O$ ) от 76.0 до 81.4% при 15°C..

6.4 Хранение устройства

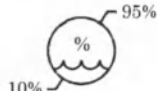
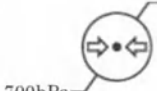


Перед длительным хранением устройства выполните следующие процедуры.

- (1) Процедуры
  - Отключите питание.
  - Отсоедините сетевой шнур от сети.
  - Переместите основной блок в нижнюю позицию.
  - Заблокируйте основной блок.
  - Накройте устройство чехлом.
- (2) Недопустимые условия хранения
  - В местах скопления пыли
  - В местах возможного попадания воды на устройство
  - При повышенной температуре и влажности
  - В местах прямого падения солнечных лучей
  - На неустойчивых поверхностях

Ниже приведены корректные условия хранения.

Условия хранения

|          | Температура                                                                                    | Влажность                                                                                   | Атмосферное давление                                                                                |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Хранение |  -10°C 55°C |  10% 95% |  700hPa 1060hPa |



## 7. Технические характеристики

|                                                       |                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Микроскоп</b>                                   |                                                                                                       |
| (1) Тип                                               | Галилеев                                                                                              |
| (2) Увеличение<br>(реальное поле зрения)              | 6.4X(φ 37[мм]) , 10X(φ 23[мм]) , 16X(φ 14.6[мм]),<br>25X(φ 9.5[мм]) , 40X(φ 5.9[мм])                  |
| (3) Линза окуляра                                     | Увеличение окуляра 12.5X                                                                              |
| (4) Диапазон диоптрийной<br>настройки                 | ±7[Д]                                                                                                 |
| (5) Настройка PD                                      | 52 · 80[мм]                                                                                           |
| (6) Фильтр                                            | Желтый                                                                                                |
| <b>2. Осветитель</b>                                  |                                                                                                       |
| (1) Ширина щели                                       | 0 - 15[мм] (плавная настройка)                                                                        |
| (2) Диаметр апертуры щели                             | φ 0.2, 1, 3, 5, 8, 15[мм]                                                                             |
| (3) Изменение щели                                    | Постепенное изменение от вертикали до<br>горизонтали. Сканирование вправо и влево на 3.5° и<br>больше |
| (4) Фильтры                                           | Кобальтовый синий,<br>теплопоглощающий, прозрачный,<br>зеленый                                        |
| (5) Тип осветителя                                    | Белый светодиод                                                                                       |
| <b>3. Перемещение основания</b>                       |                                                                                                       |
| (1) Вперед-назад                                      | 100 [мм]                                                                                              |
| (2) Влево-вправо                                      | 100 [мм]                                                                                              |
| (3) Точное перемещение<br>Вперед-назад и влево-вправо | 15 [мм]                                                                                               |
| (4) Вертикальное перемещение                          | 30 [мм]                                                                                               |
| <b>4. Подбородник</b>                                 |                                                                                                       |
| (1) Вертикальное перемещение                          | 80 [мм]                                                                                               |
| <b>5. Размеры и масса</b>                             |                                                                                                       |
| (1) Размеры                                           | (Ш) 320 [мм] (Г) 420 [мм] (В) 590 [мм]                                                                |
| (2) Масса                                             | Около 15.0[кг]                                                                                        |
| <b>6. Питание</b>                                     |                                                                                                       |
| (1) Параметры сети                                    | 100 ÷ 240В~<br>50 / 60 [Гц]                                                                           |
| (2) Потребляемая мощность                             | 50[ВА]                                                                                                |



Список частей и руководство по обслуживанию можно получить  
отдельно от этой инструкции.

## 8. Общая информация

### Назначение

Устройство RS-500 предназначено для наблюдения, исследования и фиксации данных глаза. Наблюдается отражение от поверхности под углом при щелевом освещении глаза и перемещении микроскопа.

### Пользователи

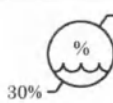
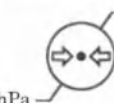
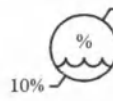
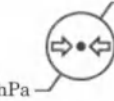
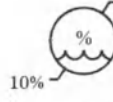
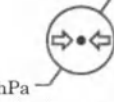
Это устройство медицинского назначения и должно использоваться под контролем врача.

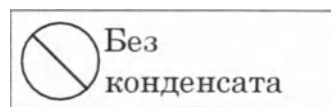
### Классификация

Это активное устройство, не принадлежащее к категории инвазивных/неинвазивных и не предназначенное для доставки энергии, наблюдения физиологических процессов, воздействия ионизирующего излучения или медицинских препаратов.

Поэтому устройство относится к медицинскому оборудованию класса I с функцией измерения, соответствующей правилу 12 MDD Annex IX.

### Условия для работы и хранения

|           | Температура                                                                                      | Влажность                                                                                     | Атмосферное давление                                                                                  |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Работа    |  10°C – 35°C  |  30% – 90% |  800hPa – 1060hPa |
| Хранение  |  -10°C – 55°C |  10% – 95% |  700hPa – 1060hPa |
| Перевозка |  -40°C – 70°C |  10% – 95% |  500hPa – 1060hPa |



### Классификация

- По защите от электрического тока: Класс I

Это оборудование с защитной изоляцией, а также с дополнительными средствами защиты: подключением к защитному заземлению.

- Степень защиты от удара электрическим током: Тип B

Тип B предусматривает адекватную степень защиты - допустимую утечку тока и надежное заземление.



- Степень защиты от попадания воды (IEC 60529): IPX0

Устройство не имеет защиты от попадания воды.

(по IEC 60529)

- По безопасности использования вблизи горючих атмосферных газов / анестетиков:  
устройство не предназначено для использования вблизи горючих атмосферных газов / анестетиков.

- По режиму работы:  
непрерывная.

#### Утилизация



Утилизация устройства выполняется по местным правилам.

Разделите упаковочные материалы и принадлежности по инструкциям местной службы утилизации.

## 9. ЭМС (электромагнитная совместимость)

RS-500 соответствует стандартным требованиям ЭМС.

- а) При установке и использовании устройства необходимо соблюдать специальные требования ЭМС.
- б) Портативные и мобильные РЧ устройства могут неблагоприятно влиять на работу медицинского оборудования.
- с) Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не из комплекта и не из рекомендованного списка может привести к повышению неблагоприятного воздействия на оборудование.
- д) Устройство не следует устанавливать рядом с другим оборудованием или поверх него. При необходимости такой установки следует проверить отсутствие помех для работы устройства.
- е) Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей с оборудованием и системами, не перечисленными в спецификации, может привести к повышению неблагоприятного воздействия.

| Явление                                                                                                                                                       | Стандарт      | Соответствие     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------|
| РЧ эмиссия                                                                                                                                                    | CISPR 11      | Класс В Группа 1 |
| Гармоническое искажение                                                                                                                                       | IEC 61000-3-2 | Класс А          |
| Колебания напряжения и фликкер-шум                                                                                                                            | IEC 61000-3-3 | Соответствует    |
| Не для использования в автомобилях и самолетах.<br>Предназначено для использования в любых зданиях, включая жилые, подключенных к бытовой электрической сети. |               |                  |



| Явление                                       | Стандарт ЭМС или метод тестирования | Уровни теста защиты для жилых помещений                                                             | Соответствие                                      |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Электростатический разряд                     | IEC 61000-4-2                       | $\pm 8\text{kV}$ контактный<br>$\pm 15\text{kV}$ воздушный                                          | $\pm 8\text{kV}$ конт.<br>$\pm 15\text{kV}$ возд. |
| ЭМ поля от излучения РЧ                       | IEC 61000-4-3                       | $10\text{В/м}^{\text{a)}$<br>$80\text{МГц} \div 2.7\text{ГГц}$<br>$80\%\text{АМ}$ при $1\text{кГц}$ | $10\text{В/м}$                                    |
| Ближние поля от беспроводного РЧ оборудования | IEC 61000-4-3                       | См. таблицу ниже.                                                                                   | См. таблицу ниже.                                 |
| Магнитные поля от сети                        | IEC 61000-4-8                       | $30\text{А/м}$<br>$50\text{Гц}$ или $60\text{Гц}$                                                   | $30\text{А/м}$                                    |
| а) До применения модуляции.                   |                                     |                                                                                                     |                                                   |

| Тестовая частота (МГц)                                                                                                                                                    | Полоса <sup>а)</sup> (МГц) | Сервис <sup>а)</sup>                                         | Модуляция <sup>б)</sup>                        | Макс. мощность (Вт) | Расстояние (м) | Тест защиты (В/м) | Соответствие |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------|----------------|-------------------|--------------|
| 385                                                                                                                                                                       | 380 - 390                  | TETRA400                                                     | Импульсная <sup>б)</sup> 18Гц                  | 1.8                 | 0.3            | 27                | 27           |
| 450                                                                                                                                                                       | 430 - 470                  | GMRS460, FRS460                                              | FM $\pm 5\text{кГц}$ откл. $1\text{кГц}$ синус | 2                   | 0.3            | 28                | 28           |
| 710<br>745<br>780                                                                                                                                                         | 704 - 787                  | LTE Band 13, 17                                              | Импульсная <sup>б)</sup> 217Гц                 | 0.2                 | 0.3            | 9                 | 9            |
| 810<br>870<br>930                                                                                                                                                         | 800 - 960                  | GSM800/900, TETRA800, iDEN820, CDMA850, LTE Band 5           | Импульсная <sup>б)</sup> 18Гц                  | 2                   | 0.3            | 28                | 28           |
| 1720<br>1845<br>1790                                                                                                                                                      | 1700 - 1990                | GSM1800; CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Импульсная <sup>б)</sup> 217Гц                 | 2                   | 0.3            | 28                | 28           |
| 2450                                                                                                                                                                      | 2400 - 2570                | Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, FRID2450, LTE Band 7           | Импульсная <sup>б)</sup> 217Гц                 | 2                   | 0.3            | 28                | 28           |
| 5240<br>5500<br>5785                                                                                                                                                      | 5100 - 5800                | WLAN 802.11a/n                                               | Импульсная <sup>б)</sup> 217Гц                 | 0.2                 | 0.3            | 9                 | 9            |
| а) По некоторым причинам включены только частоты управляющего спутникового канала.<br>б) Несущая модулирована с использованием 50% рабочего цикла прямоугольного сигнала. |                            |                                                              |                                                |                     |                |                   |              |

| Явление                                             | Базовый стандарт ЭМС | Уровни теста защиты для жилых помещений                                                | Соответствие                               |
|-----------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Переходные процессы/ выбросы                        | IEC 61000-4-4        | Порт входа АС<br>$\pm 2\text{кВ}$<br>100кГц частота повторения                         | $\pm 2\text{кВ}$                           |
|                                                     |                      | Порт входа/ выхода сигнала<br>$\pm 1\text{кВ}$<br>100кГц частота повторения            | $\pm 1\text{кВ}$                           |
| Броски линия-линия                                  | IEC 61000-4-5        | $\pm 1\text{кВ}$                                                                       | $\pm 1\text{кВ}$                           |
| Броски линия-земля                                  | IEC 61000-4-5        | $\pm 2\text{кВ}$                                                                       | $\pm 2\text{кВ}$                           |
| Помехи от РЧ полей                                  | IEC 61000-4-6        | 3Vrms<br>0.15МГц – 80МГц<br>6Vrms в полосе ISM между 0.15МГц и 80МГц<br>80%АМ при 1кГц | 3Vrms                                      |
| Краткое падение напряжения                          | IEC 61000-4-11       | 0% $U_T$ ; 0.5 цикла<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°                    | 0% $U_T$ ; 0.5 цикла                       |
|                                                     |                      | 0% $U_T$ ; 1 цикл и<br>70% $U_T$ ; 25 циклов одна фаза: 0°                             | 0% $U_T$ ; 1 цикл<br>70% $U_T$ ; 25 циклов |
| Падение напряжения                                  | IEC 61000-4-11       | 0% $U_T$ ; 250 циклов                                                                  | 0% $U_T$ ; 250 циклов                      |
| $U_T$ – сетевое напряжение перед применением теста. |                      |                                                                                        |                                            |

# Rexham

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»



Tsukata Tosio, President,

Tsukata Tosio

Name and position of the head of the manufacturer / ФИО и  
должность руководителя производителя

**Rexham Co., Ltd.**

Name of company/Наименование организации

« 15 » мая 2023 г.

**Приложение №1 к инструкции по эксплуатации**

**Версия 2.0**

**Лампа щелевая модель RS-500 с принадлежностями**

**Производства: «Рексам Ко., Лтд»/Rexham Co. Ltd., Япония**

## **Введение**

Лампа щелевая моделей RS-500 с принадлежностями (далее – изделие, прибор) предназначена для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку.

Прибор проецирует интенсивный щелевой свет под разными углами для наблюдения роговицы и хрусталика. Световой поток расщепляется и создает оптический срез. Можно исследовать разные участки среза для наблюдения мелких нарушений. При помощи стереомикроскопа эти нарушения можно наблюдать в увеличенном виде.

### **1. Наименование медицинского изделия, номер модели**

Лампа щелевая моделей RS-500 с принадлежностями (далее по тексту - лампа).

### **2. Назначение и область применения**

Область применения – офтальмологические кабинеты больниц, клиник, оздоровительных учреждений.

К работе с лампой допускаются только специалисты-офтальмологи обученный персонал.

### **3. Показания/противопоказания к применению**

#### **3.1 Показания**

- Воспаленные конъюнктивы (включая вирусные и аллергические конъюнктивиты);
- Патология роговицы (кератиты, эрозии);
- Опухолевые образования или киста на конъюнктиве или веках;
- Травмы на веках;
- Отечность или воспаление век;
- Травма области глаза;
- Аномалия строения радужной оболочки;
- Воспаление радужной оболочки (увеиты и иридоциклиты);
- Кератит;
- Склерит и Эписклерит;
- Дистрофические изменения роговицы и склеры;
- Глаукома;
- Катаракта;
- Гипертоническая болезнь (для оценки состояния сосудов конъюнктивы);
- Эндокринные заболевания (особенно сахарный диабет);
- Инородные тела в любой из структур глаза;
- Подготовка к оперативному вмешательству на глазах;
- Послеоперационный осмотр;
- Оценка результатов лечения.

#### **3.2 Противопоказания**

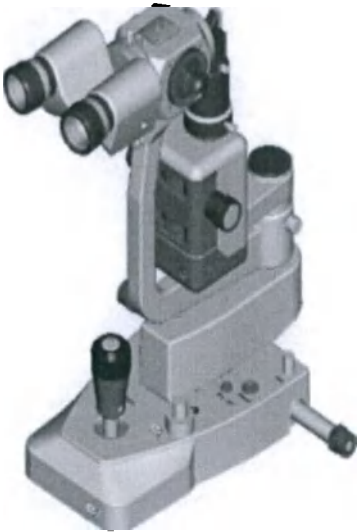
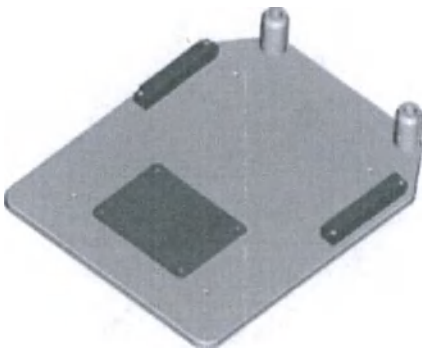
- Наркотическое или алкогольное опьянение;
- Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным или неадекватным поведением.

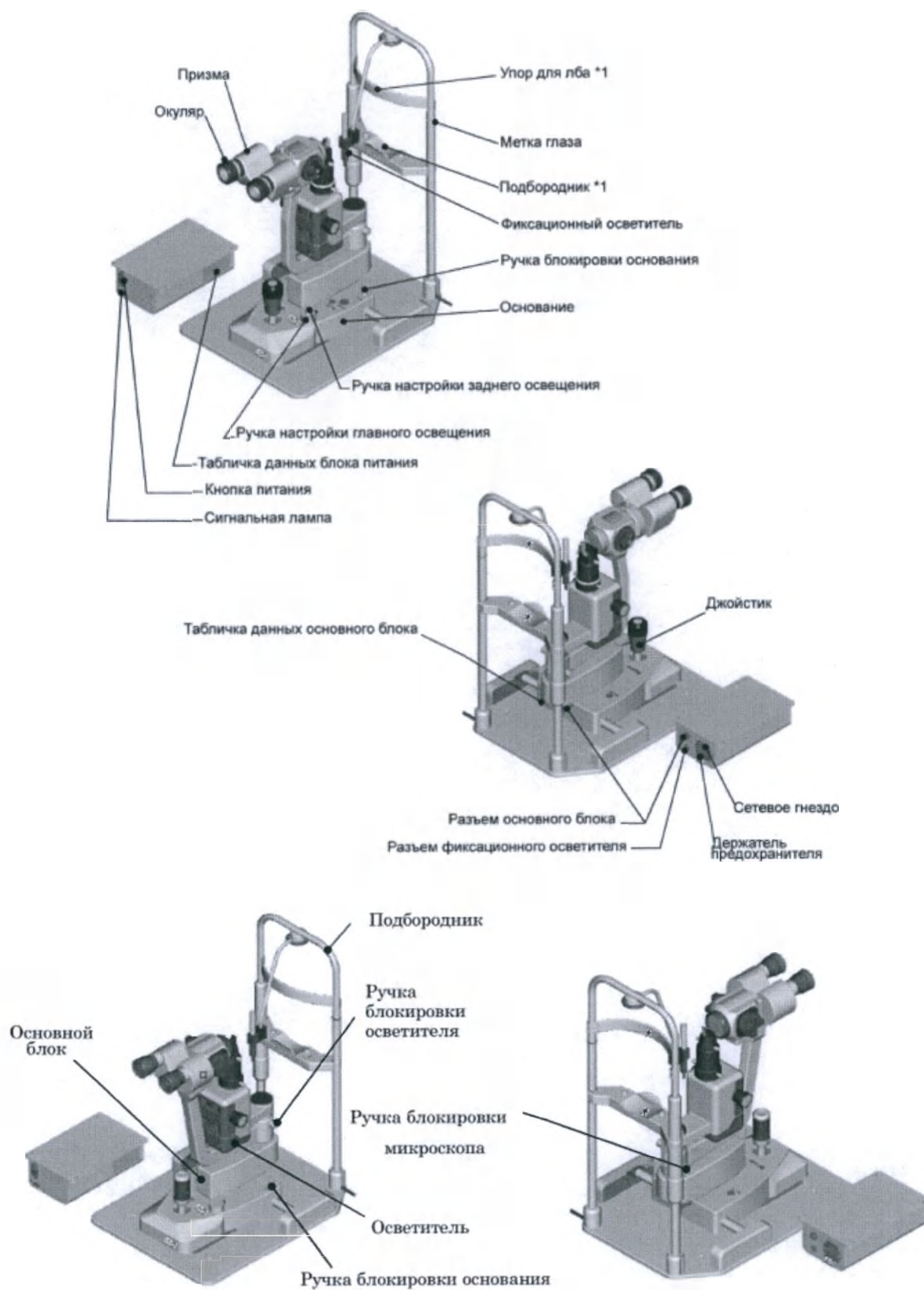


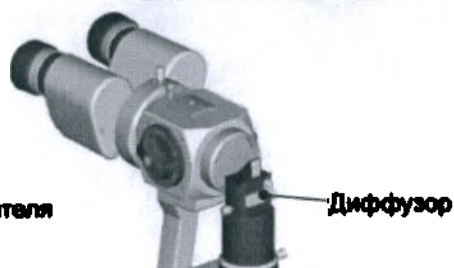
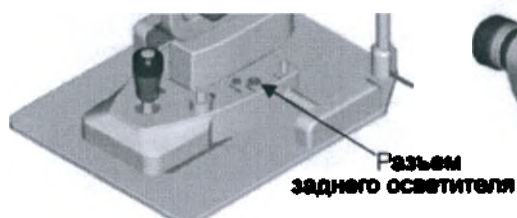
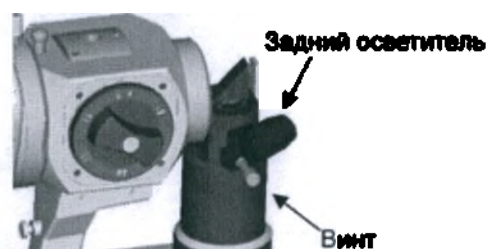
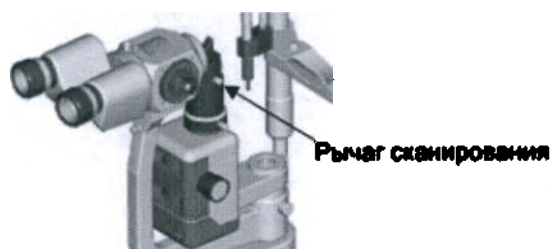
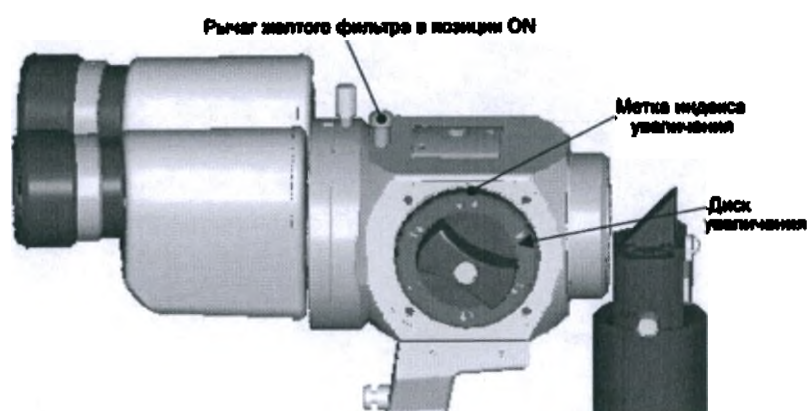
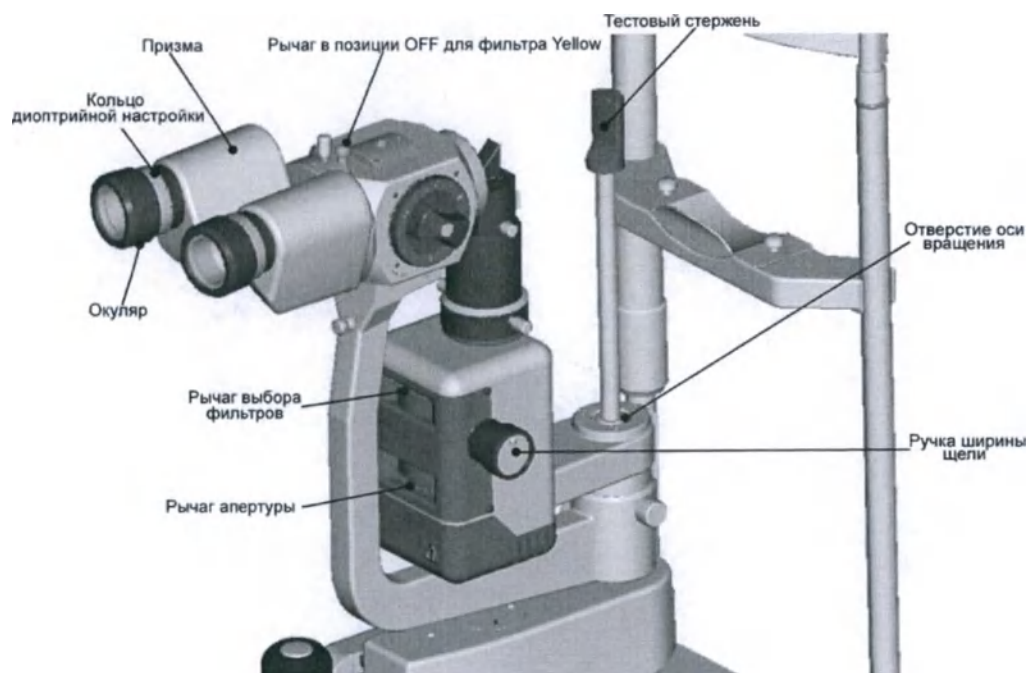
**4. Описание основных функциональных элементов, описание составных частей (узлов), сборка, принцип работы лампы**

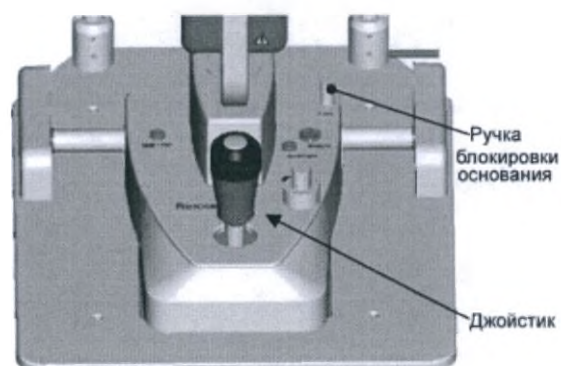
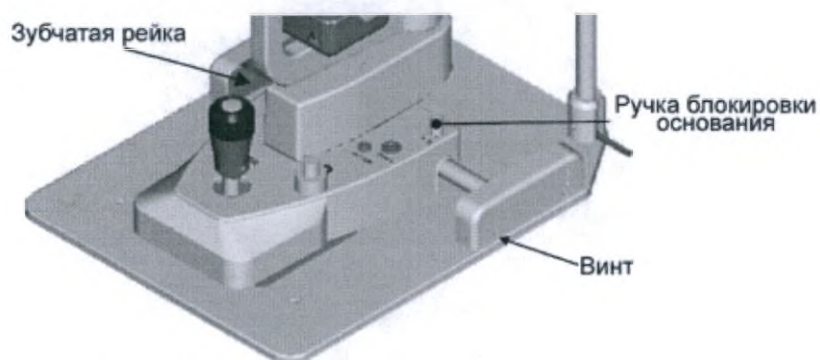
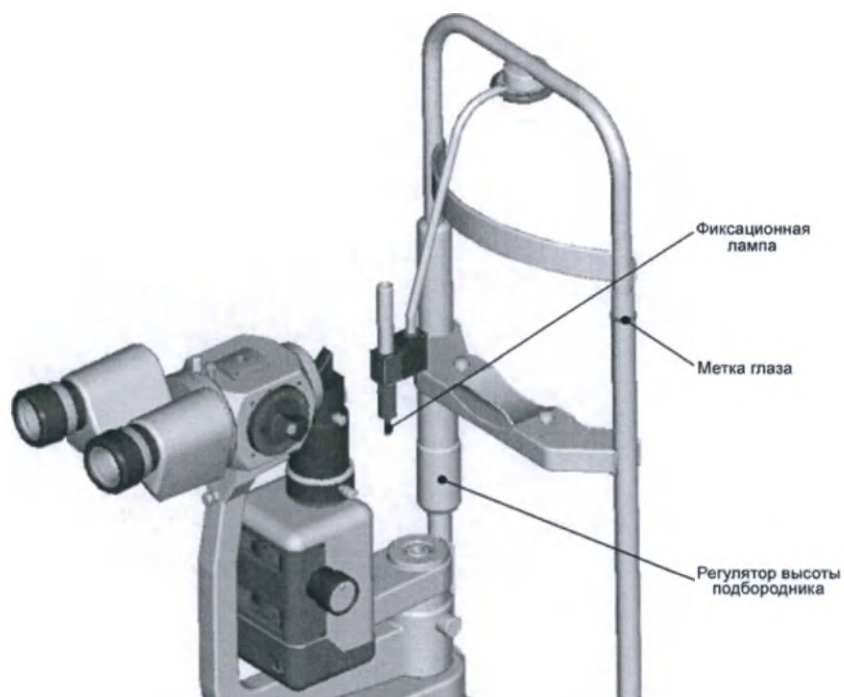
**RS-500**

**4.1 Описание основных функциональных элементов RS-500**

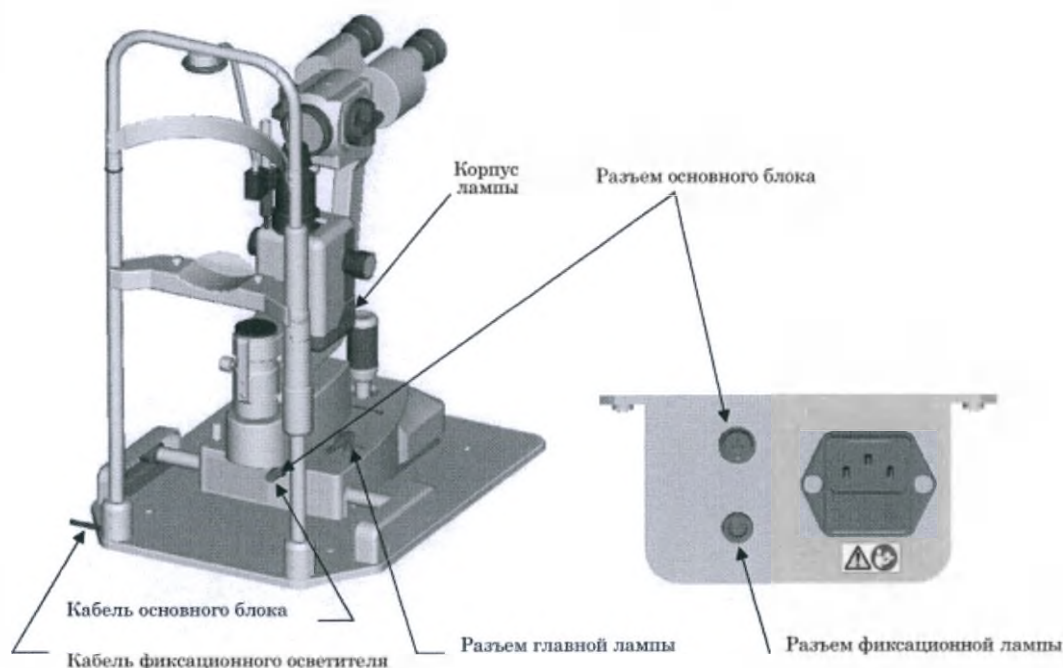
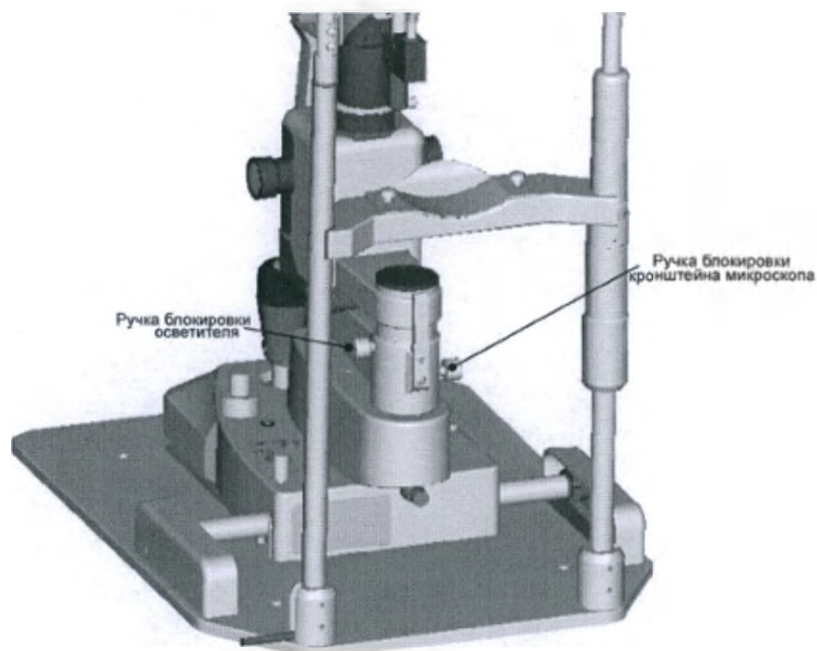
|                                                                                                                                    |                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Осветитель + Микроскоп + Основание</b></p>  | <p><b>Блок подбородника</b></p>  |
| <p><b>Блок питания</b></p>                      | <p><b>Стол</b></p>             |



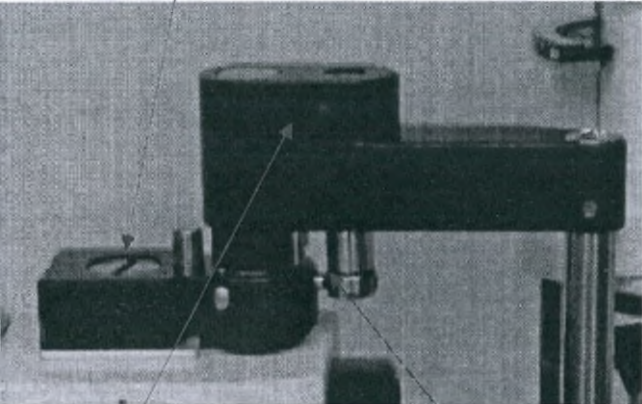




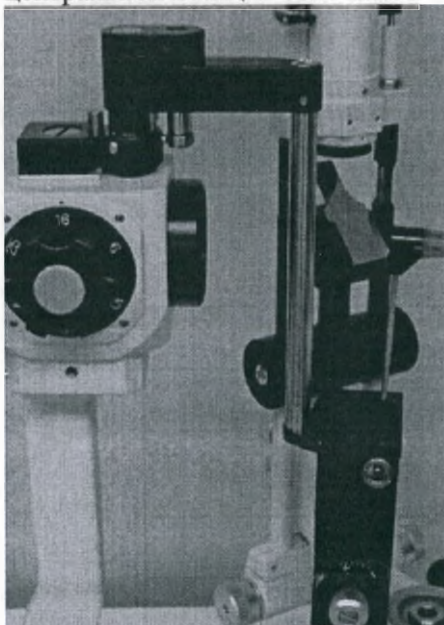




| Название                                                                                                                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Основной блок - (Осветитель + Микроскоп + Основание) + Блок подбородника + Основание стола</p>  | <p>Лампа щелевая моделей RS-300, RS-500, RS-5000 с принадлежностями (далее – изделие, прибор) предназначена для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку.</p> <p>Прибор проецирует интенсивный щелевой свет под разными углами для наблюдения роговицы и хрусталика. Световой поток расщепляется и создает оптический срез. Можно исследовать разные участки среза для наблюдения мелких нарушений. При помощи стереомикроскопа эти нарушения можно наблюдать в увеличенном виде.</p> <p>Подробное описание основных функциональных элементов, сборка и принцип работы указаны в п. 2, 3 и 4 инструкции по эксплуатации и п.4 данного приложения.</p> |

|                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Блок питания</p>                                                             | <p>Блок питания предназначен для формирования напряжения и тока питания светодиода щелевой лампы и дополнительного осветителя.</p> <p>Входное напряжение блока питания 100-240 В.</p> <p>Частота переменного тока 50/60 Гц</p> <p>Габаритные размеры, мм: 200x130x70</p> <p>Масса: 1,0кг</p> <p>Подробное описание, сборка и принцип работы указаны в п.п. 4.1, 4.2 и 4.3 данного раздела документа.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Сетевой шнур</p>                                                             | <p>Сетевой шнур предназначен для подключения блока питания щелевой лампы.</p> <p>Модель: КР4819YKS31А</p> <p>Длина: 2,5м</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Микроскоп ассистента<br/>Бинокулярный                      монокулярный</p>  | <p>Микроскоп ассистента бинокулярный и монокулярный предназначен для наблюдения вторым лицом (ассистентом).</p> <p>Устанавливаются в делитель луча и крепятся в установочные отверстия в делителе с помощью винта</p> <p><b>Микроскоп ассистента бинокулярный:</b></p> <p>Увеличение 18х</p> <p>Габаритные размеры 85x83x85</p> <p>Масса 0,9 кг</p> <p><b>Микроскоп ассистента монокулярный:</b></p> <p>Увеличение 13.5х</p> <p>Габаритные размеры 22x83x74</p> <p>Масса 0,7 кг</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Аппланационный тонометр</p>                                                | <p>Тонометр предназначен для определения внутриглазного давления аппланационным методом совместно со щелевой лампой.</p> <p>Диапазон измерения давления - 0 - 80 мм рт. ст. (0 – 10,64 кПа) с шагом 1 мм рт. ст.</p> <p>Габаритные размеры, ДхШхВ, мм: 142x84x239.5</p> <p>Масса: 0,66 кг.</p> <p>Установка аппланационного тонометра</p> <p>Надежно закрепите основание держателя тонометра на верхней части микроскопа щелевой лампы винтом и вставьте кронштейн</p> <div data-bbox="726 1518 893 1585" style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">ВИНТ</div>  <div data-bbox="746 2116 973 2184" style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">кронштейн</div> <div data-bbox="1109 2072 1375 2184" style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">V-образная<br/>выемка</div> |

тонометра в отверстие в верхней части основания. Удерживайте его в V-образной выемке, расположенной в центральной позиции основания.



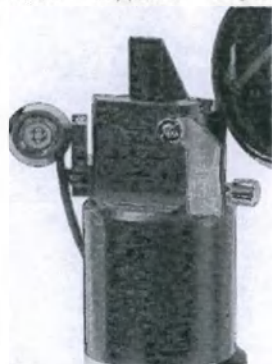
- Для получения максимально четкого изображения без бликов угол между освещением и микроскопом должен составлять около  $60^\circ$ , и диафрагма щелевой лампы должна быть полностью открыта.
- Когда тонометр не используется, его следует снять со щелевой лампы и поместить обратно в упаковку или в соответствующее место.

#### 4.2 Описание принадлежностей

| Название                                                                                                | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Окуляр со шкалой<br> | Окуляр обладает увеличением, которое составляет часть общего увеличения щелевой лампы, дает возможность настроить четкость получаемого изображения для комфортной работы врача.<br>Увеличение 13,5X<br>Габаритные размеры: 60 мм длина, диаметр 35 мм<br>Масса: 0,05 кг. |



Блок заднего освещения



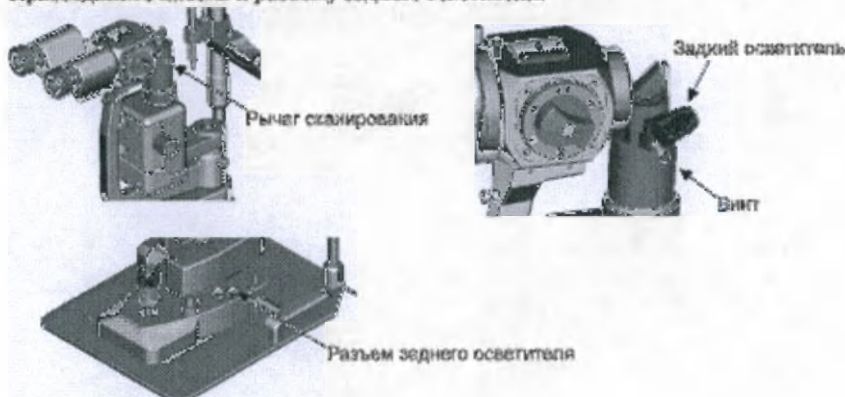
Предназначен для освещения всего глаза и роговицы во время исследования мелких сосудов глаза.

Габаритные размеры: 30мм на 20 мм

Масса: 50 грамм

Установка заднего освещения:

Для установки заднего осветителя поверните рычаг сжатия против часовой стрелки в правую сторону от оператора, удалите его, затем закрепите задний осветитель винтами. Прикоординируйте кабель к разъему заднего осветителя.

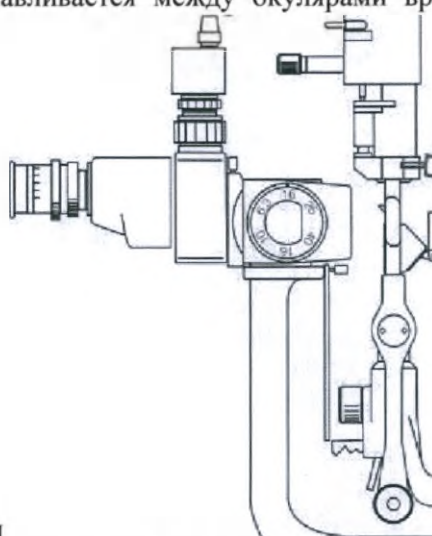


Адаптер CCD-видеокамеры, C-mount



Предназначен для установки цифровых камер.

Данный адаптер устанавливается между окулярами врача и оптической



системы щелевой лампы

Данный Адаптер позволяет получить наибольшее увеличение на экране монитора.

- фиксированный фокус
- совместимость как с цифровыми камерами, так и с аналоговыми камерами для микроскопа;
- с одной стороны стандартная резьба C-mount под любую цифровую камеру для микроскопа;
- с другой стороны - диаметр 23,2 мм оснащённый уплотнительным кольцом, предотвращающим вибрации

Габаритные размеры: 71x70x75мм

Масса: 0,9 кг

Делитель луча



Предназначен для прикрепления микроскопа ассистента бинокулярный и монокулярный.

Крепится во входящие отверстия винтом и устанавливается между окулярами врача и оптической системой щелевой лампы.

Габаритные размеры: 1300x1000x80мм

Масса: 1,8 кг



Видеокамера DCS-700



Видеокамера DCS-700 предназначена для фото и видео фиксации исследования, передачи на монитор изображения во время исследования.

Тип датчика: Цветной CMOS

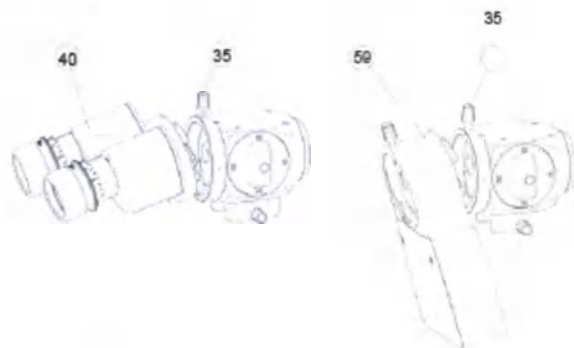
Интерфейсный разъем: USB 3.0 micro-B

Разрешение: 2560 x 1920 (5 мегапикселей)

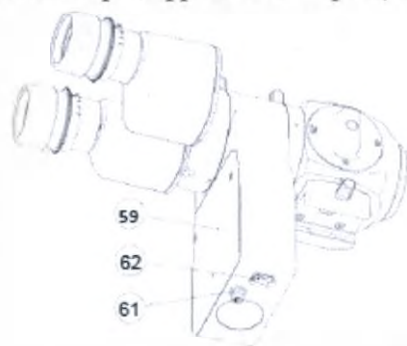
Габаритные размеры, ДхШхВ, мм: 53x76x135

Масса: 0,57 кг.

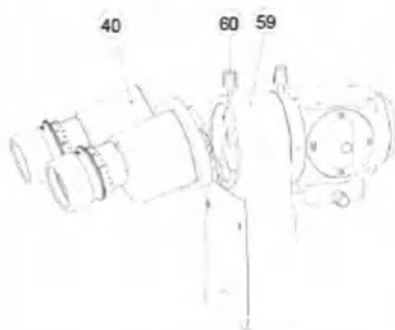
Установка:



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

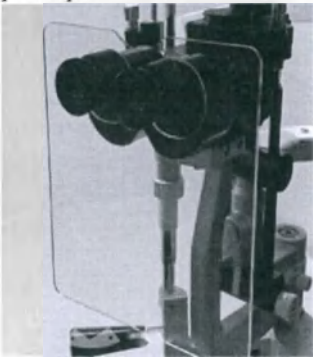
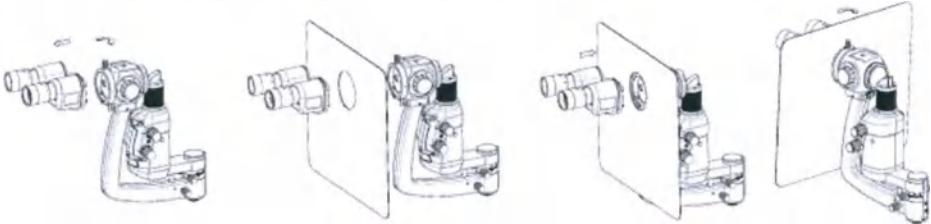
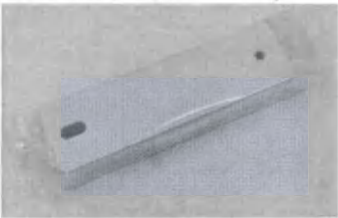


Верните бинокль на место (40) в отсек сепаратора камеры (59) и зафиксируйте его с помощью ручки (60). Подключите разъем (61) под цифровой камерой (59) к гнезду на основании устройства (29), используя прилагаемый кабель.



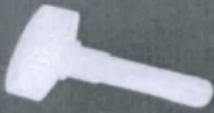
Подключите прилагаемый кабель соединительный кабель к порту (62) под цифровой видеокамерой (59), подключите вилку на другом конце кабеля к порту на задней панели компьютера.

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

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Осветитель<br/>дополнительный</p>               | <p>Предназначен для освещения взамен основного осветителя.<br/>Крепится зажимом, расположенном на самом осветителе.<br/>Светодиод модель LED LM 1777<br/>Мощность 5 Вт,<br/>световая отдача 80лМ/Вт<br/>Диаметр 15мм, толщина 10мм.<br/>Масса 50 г</p>                                                                                                                               |
| <p>Защитный экран большого<br/>размера</p>        | <p>Защитный экран большого размера предназначен для защиты дыхания и предотвращения получения вирусной инфекции в период обследования между врачом и пациентом.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 110x110x2<br/>Масса: 0,02 кг</p> <p>Закрепите защитный экран, как показано на рисунках ниже.</p>  |
| <p>Пылезащитный чехол</p>                        | <p>Пылезащитный чехол предназначен для защиты от пыли.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 150x25x45<br/>Масса: 0,05 кг</p>                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Бумажные пластины для<br/>лицевого упора</p>  | <p>Бумажные пластины для лицевого упора предназначены для установки на подбородник лицевого упора.</p> <p>Бумажные пластины устанавливаются на подбородную часть лицевого упора и закрепляются в нем фиксаторами лицевого упора. Бумага заменяется после каждого пациента. Служат для гигиенической частоты.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 120x30<br/>Масса: 0,02 кг</p>            |
| <p>Стержень<br/>с фокусирующим экраном</p>       | <p>Стержень с фокусирующим экраном (тестовый стержень) предназначен для фокусировки и настройки луча целевой лампы перед началом применения.</p> <p>Стержень с фокусирующим экраном (тестовый стержень) вставляется в отверстие в оси вращения см. в п.п. 4.1, 4.2 и 4.3 данного раздела документа.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 210x10<br/>Масса: 0,25 кг</p>                     |

|                                                                                                                                |                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Колпачок</p>                               | <p>Колпачок предназначен для защиты корпуса осветительного блока от пыли.<br/>Диаметр 5 мм<br/>Масса: 0,02 кг</p>                                              |
| <p>Кабель соединительный</p>                  | <p>Кабель соединительный предназначен для подключения видеокамеры к компьютеру.<br/>Длина, 850 мм<br/>Масса: 0,04 кг</p>                                       |
| <p>Световод</p>                               | <p>Световод предназначен для освещения изучаемой поверхности глаза во время исследования.<br/>Световод марки VF DC 6V<br/>Длина: 850 мм<br/>Масса: 0,04 кг</p> |
| <p>Крышки направляющих полозьев</p>         | <p>Крышки направляющих полозьев предназначены для плавного перемещения и защиты от пыли направляющих.<br/>Габаритные размеры: 130x15см<br/>Масса: 0,15 кг</p>  |
| <p>Ключ шестигранный</p>                    | <p>Предназначен для закрепления микроскопа щелевой лампы к основанию стола.<br/>Габаритные размеры: Ключ шестигранный М6, длина 70 мм<br/>Масса: 0,001 кг</p>  |
| <p>Винты для крепления основания стола</p>  | <p>Предназначены для крепления основания стола.<br/>Габаритные размеры: Винт М3, 40 мм<br/>Масса: 0,001 кг</p>                                                 |
| <p>Винты для крепления блока питания</p>                                                                                       | <p>Предназначены для крепления блока питания<br/>Габаритные размеры: Винт М3, 35 мм<br/>Масса: 0,001 кг</p>                                                    |



|                                                                                                                          |                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         |                                                                                                                                      |
| <p><b>Предохранители</b></p>            | <p>Предназначены для замены предохранителей блока питания.<br/>Габаритные размеры: 20x5 мм<br/>Масса: 0,001 кг</p>                   |
| <p><b>Фиксаторы лицевого упора</b></p>  | <p>Предназначены для фиксации бумажных пластин на лицевом упоре.<br/>Габаритные размеры: 250 x 30мм<br/>Масса: 0,0005 кг</p>         |
| <p><b>Винты лицевого упора</b></p>    | <p>Предназначены для крепления лицевого упора<br/>Габаритные размеры: Винт М3, 50 мм<br/>Масса: 0,001 кг</p>                         |
| <p><b>Диффузор</b></p>                | <p>Предназначен для рассеивания света щелевой лампы во время исследования.<br/>Габаритные размеры: 20 x 10мм<br/>Масса: 0,001 кг</p> |

## 5. Технические данные

### 5.1 Технические данные ламп

| Параметр                                 | RS-500                       |
|------------------------------------------|------------------------------|
| Окуляры                                  | 12.5х                        |
| Увеличение                               | 6.4х, 10х, 16х, 25х, 40х     |
| Длина щели (непрерывное изменение) (мм)  | 0 -15<br>(плавная настройка) |
| Ширина щели (непрерывное изменение) (мм) | 0 – 15                       |



|                                                                     |                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Диафрагма (мм)                                                      | 15, 8, 5, 3,1,0,2                                                          |
| Поле зрения, мм                                                     | 37; 23; 14,6; 9,5; 5,9                                                     |
| Светофильтры                                                        | Кобальтовый синий, теплопоглощающий, прозрачный, зеленый                   |
| Барьерный фильтр, помещаемый перед оптической системой              | желтый                                                                     |
| Источник света<br><i>Мощность, марка, модель, световая отдача</i>   | Светодиод марки SMD; мощность 0.11Вт, световая отдача 60лм/вт              |
| Заднее освещение<br><i>Мощность, марка, модель, световая отдача</i> | Дополнительно Светодиод марки SMD; мощность 0.3Вт, световая отдача 83лм/вт |
| Угол поворота щели                                                  | $\pm 90^\circ$                                                             |
| Угол наклона                                                        | $0^\circ$                                                                  |
| Рабочее расстояние, мм                                              | 70                                                                         |
| Межзрачковое расстояние, мм                                         | 52 – 80                                                                    |
| Вертикальное перемещение подбородника, мм                           | 80                                                                         |
| Выходные параметры блока питания                                    | 5В === /550 мА                                                             |
| Размер стола, ШхД, мм                                               | 320х420                                                                    |
| Входное напряжение блока питания                                    | 100-240 В<br>50/60 Гц                                                      |
| Предохранители:                                                     | 250 В, 2 А                                                                 |
| Потребляемая мощность блока питания                                 | 50 ВА                                                                      |
| Размер лампы, ДхШхВ, мм                                             | 320х420х590                                                                |
| Масса лампы                                                         | 15 кг                                                                      |

Допуски ко всем характеристикам  $\pm 5\%$ , от указанных значений.

## 5.2 Технические данные составных частей и принадлежностей

| Микроскоп ассистента бинокулярный |                                                        |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Увеличение                        | 18х                                                    |
| Габаритные размеры, мм            | 85х83х85                                               |
| Масса, кг                         | 0,9                                                    |
| Микроскоп ассистента монокулярный |                                                        |
| Увеличение                        | 13.5х                                                  |
| Габаритные размеры, мм            | 22х83х74                                               |
| Масса, кг                         | 0,7                                                    |
| Аппланационный тонометр           |                                                        |
| Диапазон измерения давления       | 0 - 80 мм рт. ст. (0 – 10,64 кПа) с шагом 1 мм рт. ст. |
| Габаритные размеры, мм            | 142х84х239.5                                           |
| Масса, кг                         | 0,66                                                   |
| Окуляр со шкалой                  |                                                        |
| Увеличение                        | 13,5Х                                                  |
| Габаритные размеры, мм            | 60 мм длина, диаметр 35 мм                             |
| Масса, кг                         | 0,05                                                   |
| Адаптер CCD-видеокамеры, C-mount  |                                                        |

|                                  |                                                                            |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Совместимость</b>             | <b>стандартная резьба C-mount под любую цифровую камеру для микроскопа</b> |
| <b>Диаметр установки</b>         | <b>23,2 мм</b>                                                             |
| <b>CCD матрица</b>               | <b>1/4"</b>                                                                |
| <b>Пиксель</b>                   | <b>400,000</b>                                                             |
| <b>Вывод видеосигнала</b>        | <b>Y/C, Composite</b>                                                      |
| <b>Габаритные размеры, мм</b>    | <b>71x70x75</b>                                                            |
| <b>Масса, кг</b>                 | <b>0,9</b>                                                                 |
| <b>Осветитель дополнительный</b> |                                                                            |
| <b>Источник света</b>            | <b>Светодиод модель LED LM 1777</b>                                        |
| <b>Мощность</b>                  | <b>5 Вт</b>                                                                |
| <b>Световая отдача</b>           | <b>80лМ/Вт</b>                                                             |
| <b>Габаритные размеры, мм</b>    | <b>Диаметр 15мм, толщина 10мм</b>                                          |
| <b>Масса, кг</b>                 | <b>0,05</b>                                                                |
| <b>Сетевой шнур</b>              |                                                                            |
| <b>Модель</b>                    | <b>KP4819YKS31A</b>                                                        |
| <b>Длина, мм</b>                 | <b>2500</b>                                                                |
| <b>Масса, кг</b>                 | <b>0,2</b>                                                                 |
| <b>Световод</b>                  |                                                                            |
| <b>Длина, мм</b>                 | <b>450</b>                                                                 |
| <b>Масса, кг</b>                 | <b>0,15</b>                                                                |
| <b>Видеокамера DCS-700</b>       |                                                                            |
| <b>Тип датчика</b>               | <b>Цветной CMOS</b>                                                        |
| <b>Интерфейсный разъем</b>       | <b>USB 3.0 micro-B</b>                                                     |
| <b>Разрешение</b>                | <b>2560 x 1920 (5 мегапикселей)</b>                                        |
| <b>Габаритные размеры, мм</b>    | <b>53x76x135</b>                                                           |
| <b>Масса, кг</b>                 | <b>0,57</b>                                                                |

Допуски ко всем характеристикам  $\pm 5\%$ , от указанных значений.

Модели RS-500 имеют возможность передавать фотоснимки и видеозаписи на компьютер с помощью видеокамеры DCS-700 (дополнительная принадлежность)

| Наименование модели изделия                        | 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                     | Системные требования к ПК                                                                                 |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Видеокамера DCS-700 для модели целевых ламп RS-500 | DCS-700                               | DCS                                                     | v1.0.0.6                                                        | ESN                                                                                   | Уникальный алгоритм вычисления цифрового индикатора (контрольной суммы) для данной модели | Интерфейс USB3.0<br>Центральный процессор Выше Intel Core i5<br>Память минимум 2Гб<br>Диск Минимум 500Мб* |

|  |  |  |  |  |             |                                                                              |
|--|--|--|--|--|-------------|------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  | видеокамеры | Операционная система<br>Windows 7<br>(32 / 64 бит)<br>Windows 10<br>(64 бит) |
|--|--|--|--|--|-------------|------------------------------------------------------------------------------|

### 5.3 Габаритные размеры и масса составных частей и принадлежностей:

| Наименование                                        | Размеры, мм. одной единицы        | Масса кг. одной единицы |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| Подбородник с упором для подбородка                 | 630x200                           | 2,0                     |
| Блок питания                                        | 200x130x70                        | 1,0                     |
| Делитель луча                                       | 1300x1000x80                      | 1,8                     |
| Микроскоп из основного блока                        | 90x90x90                          | 1,850                   |
| Стержень с фокусирующим экраном (тестовый стержень) | 210x10                            | 0,25                    |
| Кабель соединительный                               | 850                               | 0,04                    |
| Сетевой шнур                                        | 2500                              | 0,2                     |
| Защитный экран большого размера                     | 110x110x2                         | 0,02                    |
| Регулятор подбородника                              | 85x30                             | 0,07                    |
| Бумажные пластины для лицевого упора                | 120x30                            | 0,02                    |
| Пылезащитный чехол                                  | 150x25x45                         | 0,05                    |
| Пластина для скольжения                             | 140x140x1                         | 0,075                   |
| Наклейка пластины для скольжения                    | 140x140x1                         | 0,01                    |
| Зубчатая рейка                                      | 125x13                            | 0,015                   |
| Основание с джойстиком RS-5000                      | 320x450x770                       | 16,5                    |
| Основание с джойстиком RS-500                       | 320x420x590                       | 15                      |
| Основание с джойстиком RS-300                       | 320x420x590                       | 15                      |
| <b>Микроскоп ассистента бинокулярный</b>            | <b>85x83x85</b>                   | <b>0,9</b>              |
| <b>Микроскоп ассистента монокулярный</b>            | <b>22x83x74</b>                   | <b>0,7</b>              |
| <b>Аппланационный тонометр</b>                      | <b>142x84x239.5</b>               | <b>0,66</b>             |
| <b>Окуляр со шкалой</b>                             | <b>60мм длина, диаметр 35 мм</b>  | <b>0,05</b>             |
| <b>Блок заднего освещения</b>                       | <b>30x20</b>                      | <b>0,05</b>             |
| <b>Адаптер CCD-видеокамеры, C-mount</b>             | <b>71x70x75</b>                   | <b>0,9</b>              |
| <b>Видеокамера DCS-700</b>                          | <b>53x76x135</b>                  | <b>0,57</b>             |
| <b>Осветитель дополнительный</b>                    | <b>Диаметр 15мм, толщина 10мм</b> | <b>0,05</b>             |
| <b>Колпачок</b>                                     | <b>Диаметр 5 мм</b>               | <b>0,02</b>             |
| <b>Световод</b>                                     | <b>Длина 450 мм</b>               | <b>0,15</b>             |



|                                        |                 |        |
|----------------------------------------|-----------------|--------|
| Крышки направляющих<br>полозьев        | 1300x150        | 0,015  |
| Ключ шестигранный                      | М6, длина 70 мм | 0,001  |
| Винты для крепления основания<br>стола | М3, 40          | 0,001  |
| Винты для крепления блока<br>питания   | М3, 35          | 0,001  |
| Предохранители                         | 20x5            | 0,001  |
| Фиксаторы лицевого упора               | 250 x 30        | 0,0005 |
| Винты лицевого упора                   | М3, 50          | 0,001  |
| Диффузор                               | 20 x 10         | 0,001  |

Допуски ко всем характеристикам  $\pm 5\%$ , от указанных значений.

- Лампа должна сохранять свою работоспособность при температуре от  $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$ , относительной влажности воздуха от 30 до 90% и атмосферным давлением от 800 до 1060 гПа.
- Лампа, упакованное в транспортную тару, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям, при температуре от  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+70\text{ }^{\circ}\text{C}$  и относительной влажности воздуха от 10 до 95%.
- Лампа должна сохранять свою работоспособность при вибрационных нагрузках с параметрами: диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм.
- Лампа, 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<sup>-2</sup> с длительностью действия ударного ускорения 16 мс, частотой ударов до 120 мин<sup>-1</sup>.
- 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.
- Лампа должна быть отнесено к офтальмологическим приборам класса II
- 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.
- Средний срок службы должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния лампы считается невозможность или нецелесообразность восстановления.
- Срок хранения лампы с даты производства должен быть 3 года.

#### 6. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Лампа должна быть изготовлено из следующих материалов:

- Корпуса и корпусные элементы: АБС-пластик SD-0160, поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG, сталь марки AISI 304, стекло марки М3;
- Сетевой шнур, соединительный кабель, пылезащитный чехол - поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG;
- Бумажные пластины для лицевого упора - тонкая калька торговой марки «BG»;

Вид контакта: кратковременный прямой контакт с поверхностью неповрежденной кожи.

Кратковременный прямой контакт с поверхностью неповрежденной кожи: блок подбородника (упор для лба), бумажные пластины для лицевого упора.

#### 7. Комплект поставки ламп

Комплект поставки

Лампа щелевая RS-500 в составе:



Основной блок - (Осветитель + Микроскоп + Основание) -1 штука  
 Блок подбородника -1 штука  
 Блок питания-1 штука  
 Сетевой шнур-1 штука  
 Основание стола -1 штука  
 Инструкция по эксплуатации-1 штука  
 Микроскоп ассистента монокулярный-1 штука (при необходимости)  
 Микроскоп ассистента бинокулярный-1 штука (при необходимости)  
 Аппланационный тонометр -1 штука (при необходимости)

**Принадлежности:**

Блок заднего освещения-1 штука  
 Окуляр со шкалой-1 штука  
 Адаптер CCD-видеокамеры, C-mount-1 штука  
 Делитель луча-1 штука  
 Видеокамера DCS-700-1 штука  
 Осветитель дополнительный-1 штука  
 Защитный экран большого размера-1 штука  
 Пылезащитный чехол-1 штука  
 Бумажные пластины для лицевого упора – 1 комплект  
 Стержень с фокусирующим экраном-1 штука  
 Колпачок-1 штука  
 Кабель соединительный-1 штука  
 Световод-1 штука  
 Крышки направляющих полозьев – 2 штуки  
 Ключ шестигранный -1 штука  
 Винты для крепления основания стола- 4 штуки  
 Винты для крепления блока питания – 4 штуки  
 Предохранители -2 штуки  
 Фиксаторы лицевого упора -2 штуки  
 Винты лицевого упора -6 штук  
 Диффузор-1 штука

**8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке, хранение и транспортирование на территории РФ**

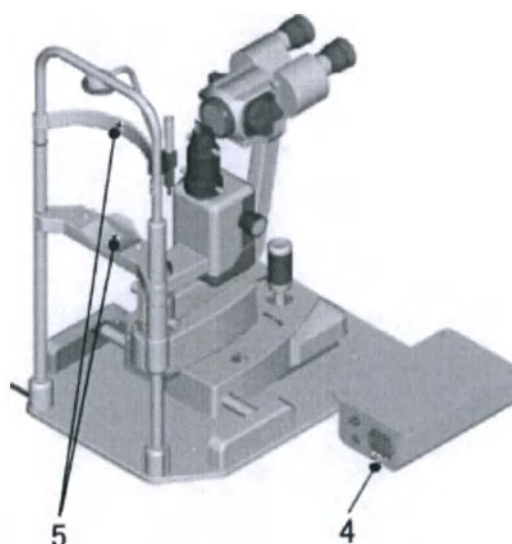
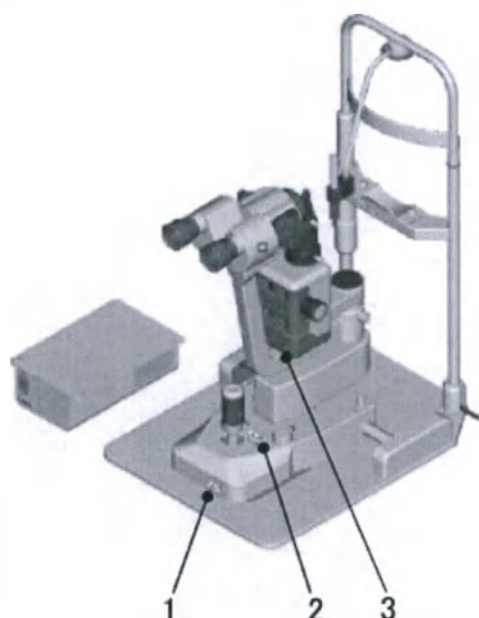
**Маркировка ламп**

**Символы и метки**

|                                                                                             |                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Warning | Игнорирование предупреждения может привести к смертельному исходу, либо серьезной травме, а также к поломке устройства. |
|  Caution | Игнорирование предупреждения может привести к травме, либо физическому повреждению, а также к поломке устройства.       |
|          | Общий запрет.                                                                                                           |
| <br>NOTE | Важная дополнительная информация.                                                                                       |

Символы и метки на внешней поверхности устройства

| Символ                                                                            | Описание                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Общее предупреждение                  |
|  | Оборудование типа В                   |
|  | Смотрите инструкцию                   |
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата выпуска                          |
|  | СЕ маркировка                         |
|  | Серийный номер                        |
| EC REP                                                                            | Авторизованное представительство в ЕС |



| № | Метка                                                                               | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | <b>Предупреждение</b><br>Во избежание удара электрическим током не пытайтесь самостоятельно починить устройство, обратитесь к специалистам.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2 |  | <b>Внимание</b><br>Так как продолжительное воздействие яркого света может повредить сетчатку, время работы должно быть ограничено, яркость должна быть настолько низкой, насколько возможно для наблюдения. Доза опасной для сетчатки экспозиции зависит от излучения и длительности экспозиции. При снижении силы излучения вдвое длительность безопасной экспозиции может быть увеличена в 2 раза. Так как тяжелые риски при использовании целевых ламп не идентифицированы, рекомендуется ограничивать |

|   |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>Относительный спектральный результат</p> | <p>яркость света, направляемого в глаз пациента, минимумом, необходимым для диагностики. Дети и пациенты с глазными патологиями подвергаются большему риску. Также риск возрастает, если пациент проходил обследование на аналогичном оборудовании в течение предыдущих 24 часов. Эмитируемый данным устройством свет потенциально опасен. Чем больше длительность экспозиции, тем больше риск. Исследование на данном устройстве с максимальным уровнем яркости не должно превышать 2'36".</p> |
| 3 |                                             | <p><b>Внимание</b></p> <p>Корпус лампы сильно нагревается во время работы и остается горячим сразу после отключения. Будьте осторожны.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4 |                                             | <p><b>Предупреждение</b></p> <p>Перед заменой предохранителя, отключите питание и отсоедините сетевой шнур. Используйте для замены предохранитель подходящего типа и номинала.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5 |                                             | <p>Степень защиты от удара электрическим током: Тип В</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

#### Символы и метки на упаковке

| Символ | Описание                                                             |
|--------|----------------------------------------------------------------------|
|        | Не наступать                                                         |
|        | Хрупкое                                                              |
|        | Верхняя сторона                                                      |
|        | Ограниченное число уровней нагрузки (до 2 уровней)                   |
|        | Воздействие влаги недопустимо                                        |
|        | Атмосферное давление (слева нижний предел, справа верхний предел)    |
|        | Температура (слева нижний предел, справа верхний предел)             |
|        | Относительная влажность (слева нижний предел, справа верхний предел) |
|        | Директива WEEE (утилизация)                                          |

#### 9. Упаковка на территории РФ, в соответствии со стандартами РФ:

1. Лампа должно быть уложено в упаковку и фиксироваться в ней при перевозке.
2. Каждая упаковка с лампой вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом по или оклеены бумажной лентой, лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.
3. Для транспортирования законсервированное ламп в упаковке с эксплуатационной документацией должно быть уложено в ящики из листовых древесных материалов по или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

#### Примечание:

1. Транспортирование лампы в железнодорожных контейнерах может производиться в первичной упаковке.



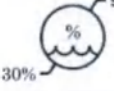
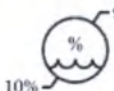
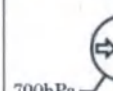
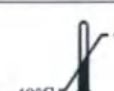
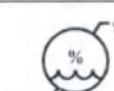
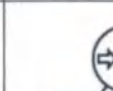
2. При отгрузке в один адрес двух и более транспортных мест они по требованию транспортных организаций могут быть оформлены в пакет. Предельные размеры и масса пакета.

## 10. Хранение и транспортирование на территории РФ, в соответствии со стандартами РФ:

### Хранение

- Процедуры:
  - Отключите питание;
  - Отсоедините сетевой шнур от сети;
  - Переместите основной блок в нижнюю позицию;
  - Заблокируйте основной блок;
  - Накройте устройство чехлом;
- Недопустимые условия хранения:
  - В местах скопления пыли;
  - В местах возможного попадания воды на устройство;
  - При повышенной температуре и влажности;
  - В местах прямого падения солнечных лучей;
  - На неустойчивых поверхностях;

### Условия для работы, транспортировки и хранения

|           | Температура                                                                                      | Влажность                                                                                     | Атмосферное давление                                                                                   |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Работа    |  10°C – 35°C    |  30% – 90%   |  800hPa – 1060hPa   |
| Хранение  |  -10°C – 55°C  |  10% – 95%  |  700hPa – 1060hPa  |
| Перевозка |  -40°C – 70°C |  10% – 95% |  500hPa – 1060hPa |

### БЕЗ КОНДЕНСАТА

- Транспортирование лампы может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств 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.
- Лампа, при транспортировании, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от -40 до + 70 С и влажности 10-95%.
- Лампа, при хранении, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от -10 до + 55 С и влажности 10-95%.
- Лампа, 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<sup>-2</sup> с длительностью действия ударного ускорения 16 мс, частотой ударов до 120 мин<sup>-1</sup>.

## 11. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня

### Правила безопасности при использовании, обслуживании и хранении

#### Предупреждения при использовании.

- Для безопасной и корректной работы соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности;
- В случае сбоя работы (необычный шум, дым и т.п.) немедленно отключите питание и обратитесь к специалистам из фирмы-дистрибьютора;



- Во избежание удара электрическим током или возгорания присоединяйте сетевой шнур к розетке с заземлением;
- Самостоятельная разборка устройства не допускается.

#### **Обслуживание и хранение.**

Перед заменой предохранителя, отключите питание и отсоедините сетевой шнур.

#### **Неисправности**

Во избежание удара электрическим током не пытайтесь самостоятельно починить устройство.

#### **Меры предосторожности при использовании.**

- Следите за чистотой оптических частей, так как пыль и отпечатки пальцев могут снизить качество изображения.
- Во избежание помех не устанавливайте устройство рядом с источниками радио или ТВ волн.
- При попадании в устройство жидкости или посторонних предметов немедленно отключите питание и обратитесь к специалистам из фирмы-дистрибьютора.
- Не используйте для чистки устройства органические растворители, так как при этом может испортиться внешнее покрытие.
- Не устанавливайте устройство с присоединенным сетевым шнуром, так как это может привести к его падению.

#### **Измерение**

В процессе наблюдения следите, чтобы не было контакта корпуса с глазом или носом пациента.

#### **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 лампы, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

#### **Требования безопасности.**

- По безопасности лампы должны соответствовать требованиям IEC 60601-1-1:2005.
- По электромагнитной совместимости Лампы должны соответствовать требованиям IEC 60601-1-2:2007.
- Информация по общей безопасности.

Если вы видите предупреждения и предостережения, напечатанные в предупреждающих надписях, выполните инструкции по технике безопасности. Игнорирование таких предупреждений или предостережений в процессе использования продукта может привести к травме или несчастному случаю. Не забудьте прочитать и вникнуть в инструкцию по эксплуатации перед использованием этого продукта.

#### **12. Сведения о ремонте.**

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта лампы обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 1119454, Москва, ул. Лобачевского дом 92, корпус 4, этаж 1, помещение 3, тел./факс +7(495) 369-44-24, 369-44-25

#### **13. Сведения об утилизации на территории РФ в соответствии со стандартами РФ.**

- Утилизация лампы должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21.
- Согласно СанПиН 2.1.3684-21 лампа относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.
- Лампа подлежит утилизации в случае:
  - окончания срока службы;
  - подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих 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.

**14. Срок эксплуатации, гарантии изготовителя.**

Срок эксплуатации **60 месяцев**.

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

**15. Уполномоченный представитель производителя, а также сведения о рекламациях:**

Общество с ограниченной ответственностью «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 1119454, Москва, ул. Лобачевского дом 92, корпус 4, этаж 1, помещение 3, тел./факс +7(495) 369-44-24, 369-44-25

**16. ЭМС (электромагнитная совместимость)**

RS-500 соответствует стандартным требованиям ЭМС.

- а) При установке и использовании устройства необходимо соблюдать специальные требования ЭМС.
- б) Портативные и мобильные РЧ устройства могут неблагоприятно влиять на работу медицинского оборудования.
- в) Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не из комплекта и не из рекомендованного списка может привести к повышению неблагоприятного воздействия на оборудование.
- г) Устройство не следует устанавливать рядом с другим оборудованием или поверх него. При необходимости такой установки следует проверить отсутствие помех для работы устройства.
- д) Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей с оборудованием и системами, не перечисленными в спецификации, может привести к повышению неблагоприятного воздействия.

| Явление                                                                                                                                                       | Стандарт      | Соответствие     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------|
| РЧ эмиссия                                                                                                                                                    | CISPR 11      | Класс В Группа 1 |
| Гармоническое искажение                                                                                                                                       | IEC 61000-3-2 | Класс А          |
| Колебания напряжения и фликкер-шум                                                                                                                            | IEC 61000-3-3 | Соответствует    |
| Не для использования в автомобилях и самолетах.<br>Предназначено для использования в любых зданиях, включая жилые, подключенных к бытовой электрической сети. |               |                  |

| Явление                                       | Стандарт ЭМС или метод тестирования | Уровни теста защиты для жилых помещений                  | Соответствие              |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------|
| Электростатический разряд                     | IEC 61000-4-2                       | ±8kV контактный<br>±15kV воздушный                       | ±8kV конт.<br>±15kV возд. |
| ЭМ поля от излучения РЧ                       | IEC 61000-4-3                       | 10В/м <sup>а</sup> )<br>80МГц ÷ 2.7ГГц<br>80%АМ при 1кГц | 10В/м                     |
| Ближние поля от беспроводного РЧ оборудования | IEC 61000-4-3                       | См. таблицу ниже.                                        | См. таблицу ниже.         |
| Магнитные поля от сети                        | IEC 61000-4-8                       | 30А/м<br>50Гц или 60Гц                                   | 30А/м                     |
| а) До применения модуляции.                   |                                     |                                                          |                           |

| Тестовая частота (МГц) | Полоса а) (МГц) | Сервис а) | Модуляция б) | Макс. мощность (Вт) | Расстояние (м) | Тест защиты (В/м) | Соответствие |
|------------------------|-----------------|-----------|--------------|---------------------|----------------|-------------------|--------------|
|------------------------|-----------------|-----------|--------------|---------------------|----------------|-------------------|--------------|



|                      |             |                                                                                |                                 |     |     |    |    |
|----------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----|-----|----|----|
| 385                  | 380 - 390   | TETRA400                                                                       | Импульсная<br>b) 18Гц           | 1.8 | 0.3 | 27 | 27 |
| 450                  | 430 - 470   | GMRS460,<br>FRS460                                                             | FM<br>±5кГц откл.<br>1кГц синус | 2   | 0.3 | 28 | 28 |
| 710<br>745<br>780    | 704 - 787   | LTE Band 13,<br>17                                                             | Импульсная<br>b) 217Гц          | 0.2 | 0.3 | 9  | 9  |
| 810<br>870<br>930    | 800 - 960   | GSM800/900,<br>TETRA800,<br>iDEN820,<br>CDMA850,<br>LTE Band 5                 | Импульсная<br>b) 18Гц           | 2   | 0.3 | 28 | 28 |
| 1720<br>1845<br>1790 | 1700 - 1990 | GSM1800;<br>CDMA1900;<br>GSM1900;<br>DECT;<br>LTE Band 1,<br>3, 4, 25;<br>UMTS | Импульсная<br>b) 217Гц          | 2   | 0.3 | 28 | 28 |
| 2450                 | 2400 - 2570 | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11b/g/n,<br>FRID2450,<br>LTE Band 7                 | Импульсная<br>b) 217Гц          | 2   | 0.3 | 28 | 28 |
| 5240<br>5500<br>5785 | 5100 - 5800 | WLAN<br>802.11a/n                                                              | Импульсная<br>b) 217Гц          | 0.2 | 0.3 | 9  | 9  |

а) По некоторым причинам включены только частоты управляющего спутникового канала.

б) Несущая модулирована с использованием 50% рабочего цикла прямоугольного сигнала.

| Явление                      | Базовый стандарт ЭМС | Уровни теста защиты для жилых помещений                                                   | Соответствие                        |
|------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Переходные процессы/ выбросы | IEC 61000-4-4        | Порт входа АС<br>±2кВ<br>100кГц частота повторения                                        | ±2кВ                                |
|                              |                      | Порт входа/ выхода сигнала<br>±1кВ<br>100кГц частота повторения                           | ±1кВ                                |
| Броски линия- линия          | IEC 61000-4-5        | ±1кВ                                                                                      | ±1кВ                                |
| Броски линия-земля           | IEC 61000-4-5        | ±2кВ                                                                                      | ±2кВ                                |
| Помехи от РЧ полей           | IEC 61000-4-6        | 3Vrms<br>0.15МГц – 80МГц<br>6Vrms в полосе ISM между<br>0.15МГц и 80МГц<br>80%АМ при 1кГц | 3Vrms                               |
| Краткое падение напряжения   | IEC 61000-4-11       | 0% UT; 0.5 цикла<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,<br>270° и 315°                        | 0% UT; 0.5 цикла                    |
|                              |                      | 0%UT; 1 цикл и<br>70%UT; 25<br>циклов одна<br>фаза: 0°                                    | 0%UT; 1 цикл<br>70%UT; 25<br>циклов |
| Падение напряжения           | IEC 61000-4-11       | 0%UT; 250 циклов                                                                          | 0%UT; 250<br>циклов                 |

UT – сетевое напряжение перед применением теста.

## Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость  
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Устройство RS-500 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства RS-500 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

| Испытание оборудования на устойчивость                                                                          | Уровень испытания          | Уровень соответствия       | Электромагнитная среда - указания                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                 |                            |                            | Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: |
| <b>Рекомендованное расстояние</b>                                                                               |                            |                            |                                                                                                                                                                                                               |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99) | 3В<br>от 150кГц до 80МГц   | 3В<br>от 150кГц до 80МГц   | $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$                                                                                                                                                                 |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)                                     | 3В/м<br>от 80МГц до 2,5ГГц | 3В/м<br>от 80МГц до 2,5ГГц | $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$<br>от 80 МГц до 800 МГц                                                                                                                                         |
|                                                                                                                 |                            |                            | $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$<br>от 800 МГц до 2,5 ГГц                                                                                                                                          |

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup>

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства RS-500 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой устройства RS-500 с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства RS-500.

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Устройство RS-500 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи



| Максимальная выходная мощность передатчика (Вт) | Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)               |                                                                   |                                                                  |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|                                                 | 150 кГц ÷ 80 МГц<br>$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | 80 МГц ÷ 800 МГц<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 МГц ÷ 2,5 ГГц<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                            | 0,12                                                              | 0,12                                                              | 0,23                                                             |
| 0,1                                             | 0,37                                                              | 0,37                                                              | 0,74                                                             |
| 1                                               | 1,17                                                              | 1,17                                                              | 2,33                                                             |
| 10                                              | 3,69                                                              | 3,69                                                              | 7,38                                                             |
| 100                                             | 11,67                                                             | 11,67                                                             | 23,33                                                            |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

**Примечания**

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

### Электромагнитная совместимость

#### Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.



**Предупреждение:**

Устройство RS-500 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 передатчики радиочастот.

**Примечание:**

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, передатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия. Выключайте данные устройства при их нахождении рядом с устройством RS-500.
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования.
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией, и их подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом.
- Используйте периферийные устройства, утвержденные для подключения к данному оборудованию. Избегайте использования неутвержденных устройств, так как это может снижать характеристики ЭМС оборудования.
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

#### Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними.

- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания/сигнальных кабелей устройств.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.



**Предупреждение:**

Подключение, соединение, замена и отключение любых кабелей, входящих в состав данного оборудования должны выполняться только квалифицированным техническим персоналом.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования.

Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.



«**Предупреждение.** Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения устройства RS-500 или экранирование места размещения»



**17. Перечень документов и стандартов, применяемых при производстве и контроле эффективности, качества и безопасности медицинского изделия:**

| Стандарт             | Наименование                                                                                                                                                                                              |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Директива 93/42/ЕЕС  | Медицинское оборудование.                                                                                                                                                                                 |
| ISO 13485            | Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.                                                                                                                    |
| ГОСТ Р 50444         | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                   |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1   | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;                        |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| ГОСТ ISO 10993-1     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска                                                                      |
| ГОСТ Р ИСО 10993-2   | Часть 2 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными                                                                                       |
| ГОСТ ISO 10993-10    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                                              |
| ГОСТ ISO 10993-12    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                                               |
| ГОСТ Р 52770         | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний                                                                                                   |
| ГОСТ 31214           | Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность                                  |
| ГН 2.3.3.972         | Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы                                                             |
| МУ 1.1.037           | Биотестирование продукции из полимерных и других материалов                                                                                                                                               |

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

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 «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юр. адрес:  
1119454, Москва, ул. Лобачевского дом 92, корпус 4, этаж 1, помещение 3, тел./факс +7(495) 369-44-24,  
369-44-25.

**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 воздействия, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с инструкцией по эксплуатации к изделию.

### ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

| ДАТА | ОПИСАНИЕ | ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР |
|------|----------|-------------------|
|      |          |                   |



Registered No. 436 of 16 May 2023

## NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Tsukata Tosio, President, Rexam Co., Ltd. signed the attached document in my presence.

Dated on this 16th day of May, 2023

新村 久方

NUSHIMURA Hisayoshi

Notary attached to  
The Tokyo Legal Affairs Bureau  
NO.10-6 4CHOME GINZA CHUOKU  
TOKYO JAPAN



令和5年登簿第 436 号

認 証

嘱託人株式会社タカギセイコー代表取締役高木一成の代理人中嶋伸夫は、本公証人に  
対し、嘱託人が別添文書に署名したことを自認している旨陳述した。



よって、これを認証する。

令和5年5月16日

日、本公証人役場において

東京都千代田区内幸町2丁目2番2号

東京法務局所属

公証人

Notary

西村 尚方

NISHIMURA Hisayoshi

証

明

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

令和5年5月16日

東京法務局長

山西宏紀



### APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN  
This public document
2. has been signed by NISHIMURA Hisayoshi, NOTARY
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp NISHIMURA Hisayoshi, NOTARY  
Certified
5. at Tokyo
6. May 16, 2023
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 23- №005630
9. Seal/ stamp:
10. Signature



*Tanaka Toshie*

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

*Перевод с японского и английского языков на русский язык*

*«Нотариально удостоверенный документ»*

**НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

Япония, г. Токио,  
Тюо-ку, Гиндза, 4-тёмэ. 10-6  
Нотариальное бюро Сёвадори

(логотип компании «Рексам»)

Дата: 15 мая 2023 года

Для предъявления по требованию

### Свидетельство

Настоящим заявляем, что данный документ представляется в следующем виде:

1. Инструкция по эксплуатации (Версия 2.0) для щелевой лампы модели RS-500 с принадлежностями.
2. Приложение №1 к инструкции по эксплуатации (Версия 2.0) для щелевой лампы модели RS-500 с принадлежностями.

«Рексам Ко., Лтд.» (Rexham Co., Ltd.)

Личная печать

(подпись)

Цуката Тосио (Tsukata Tosio),

Президент

«Рексам Ко., Лтд.» (Rexham Co., Ltd.)



(логотип компании «Рексам»)

74  
**«УТВЕРЖДАЮ»**

Цуката Тосио (Tsukata Tosio), Президент  
(подпись)

Личная печать

ФИО и должность руководителя производителя

**«Рексам Ко., Лтд.» (Rexham Co., Ltd.)**

Наименование организации

**«15» мая 2023 г.**

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Версия 2.0**

**Лампа щелевая модель RS-500 с принадлежностями**

**Производства: «Рексам Ко., Лтд.»/Rexham Co. Ltd., Япония**

**Текст на русском языке**

(логотип компании «Рексам»)

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Цуката Тосио (Tsukata Tosio), Президент  
(подпись)

Личная печать

ФИО и должность руководителя производителя  
**«Рексам Ко., Лтд.» (Rexham Co., Ltd.)**

Наименование организации

**«15» мая 2023 г.**

**Приложение №1 к инструкции по эксплуатации  
Версия 2.0**

**Лампа целевая модель RS-500 с принадлежностями**

Производства: «Рексам Ко., Лтд.»/Rexham Co. Ltd., Япония

Текст на русском языке

22  
Регистрационный номер: 436 от 16 мая 2023 года

### НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что г-н Цуката Тосио (Tsukata Tosio), Президент «Рексам Ко., Лтд.» (Rexham Co., Ltd.), подписал прилагаемый документ в моем присутствии.

Дата: 16 мая 2023 года

НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)  
(подпись)

Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио,  
Япония, г. Токио,  
Тюо-ку, Гиндза, 4-тёмэ, 10-6

Печать: «Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции  
по г. Токио / Япония, г. Токио, Тюо-ку, Гиндза, 4-тёмэ, 10-6»

«Нотариально удостоверенный документ»

Печать: *НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)*

Документ зарегистрирован за номером: № : «436» за «2023» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что уполномоченное лицо, г-н Цуката Тосио, Президент компании «Рексам Ко., Лтд.», подписал прилагаемый документ в присутствии нотариуса.

На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

Дата: 16 мая 2023 года

Документ составлен в офисе нотариуса,

Токио, Тюо-ку, Гиндза, 4-тёмэ, 10-6

Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио

Печать: *НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)*

Нотариус *НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)*

Свидетельство

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио, кроме того, я подтверждаю подлинность приложенной личной печати упомянутого лица.

Дата: 16 мая 2023 года

Директор территориального управления министерства юстиции по г. Токио Яманиси Хироки  
(личная печать)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство: **ЯПОНИЯ**  
Данный официальный документ
2. подписан г-ом *НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)*
3. выступающим в качестве *нотариуса территориального управления министерства юстиции по г. Токио*
4. заверен печатью/штампом нотариуса *НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)*,  
*нотариуса*

5. в г. Токио
6. 

Заверен  
16 мая 2023 года

7. Министерством иностранных дел
8. за номером 23-№ 005630
9. Печать/штамп «ЯПОНИЯ \* МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ»
10. Подпись За министра иностранных дел  
ТОСИЭ ТАНАКА (TANAKA Toshie) (подпись)

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

*Чигринова Юлия Александровна*



**Российская Федерация**

**Санкт-Петербург**

**Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать третьего года**

Я, Кашеева Анна Юрьевна, 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/78-2023-7-2281.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



**А.Ю.Кашеева**



**ВРИО нотариуса  
Кашеева  
Анна Юрьевна**

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Кашеева Анна Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-72 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2023-7-2287.

Уплачено за совершение нотариального действия: 7020 руб. 00 коп.



А.Ю.Кашеева



ВРИО нотариуса  
Кашеева  
Анна Юрьевна

# *Notarial Certificate*

*Showadori Notary Office  
No. 10-6 4 Chome Ginza Chuoku  
Tokyo Japan*

Date: May 15.2023

To Whom It May Concern:

## DECLARATION

We here in declare that the documents which are being submitted herewith are follows:

1. The USER MANUAL ( Version 2.0) for Slit lamp model RS-5000 with accessories.
2. The Appendix No. 1 to the instruction manual (Version 2.00) for Slit lamp model RS-5000 with accessories.

Tsukata Tosio



Tsukata Tosio, President,  
Rexxam Co., Ltd.



"APPROVED" / «УТВЕРЖДАЮ»



Tsukata Tosio, President,

**Tsukata Tosio**

Name and position of the head of the manufacturer / ФИО и  
должность руководителя производителя

**Rexham Co., Ltd.**

Name of company / Наименование организации

« 15 » мая 2023 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 2.0

Лампа щелевая модель RS-5000 с принадлежностями

Производства: «Рексам Ко., Лтд»/Rexham Co. Ltd., Япония

Manufacturer

**Rexxam**  
Rexxam Co., Ltd.

Kagawa Factory  
958 Ikeuchi, Konan-cho,  
Takamatsu-shi Kagawa-ken 761-1494 Japan  
TEL: +81-87-879-3131 FAX: +81-87-879-6837

Contact

Eye-care Instruments Sales Dept. Tokyo Office  
2-4-2 Kandatsukasa-machi, Chiyoda-ku,  
Tokyo 101-0048 Japan  
TEL: +81-3-6262-9471 FAX: +81-3-6262-9472  
E-mail: eye@rexam.co.jp  
URL: <http://www.rexxam.co.jp>  
URL: <http://www.shin-nippon.jp>

EC REP

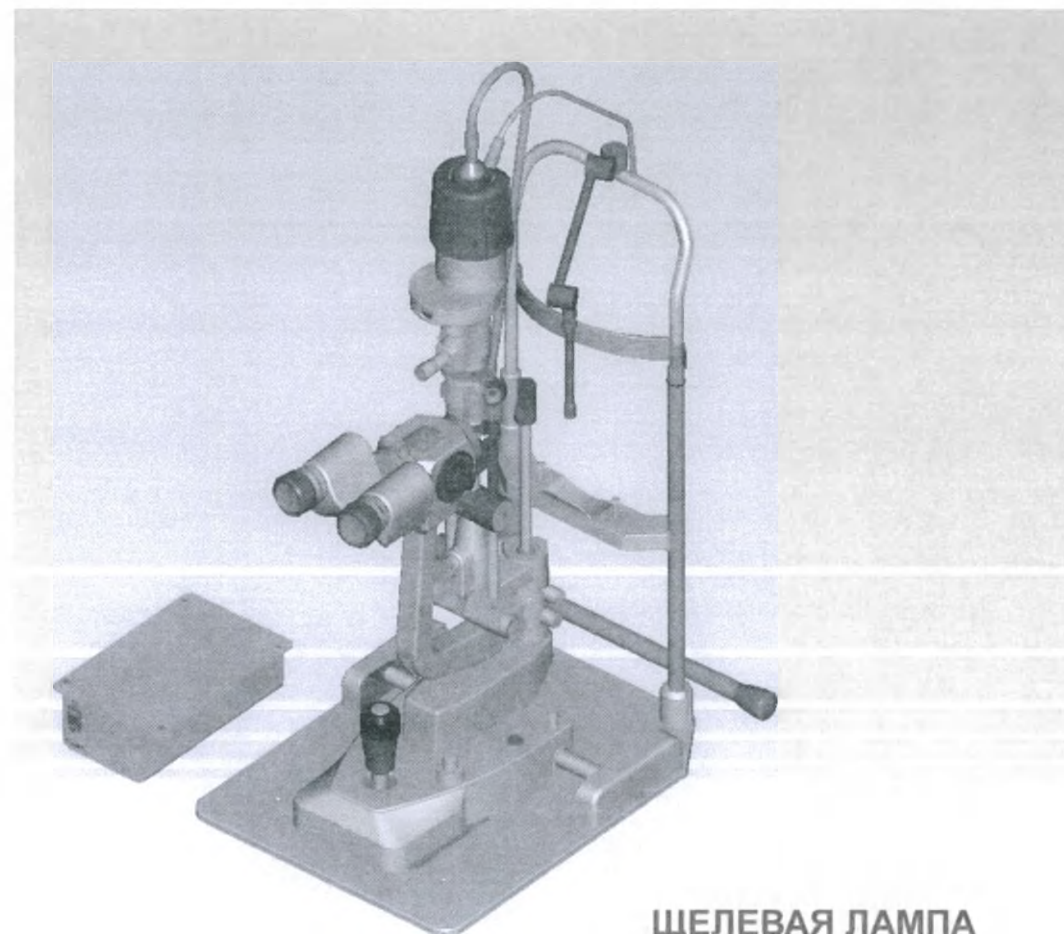
Rexxam Czech s.r.o.

Prumyslova 937, 334 01 Prestice, Czech Republic  
TEL: +420-377-188-540 FAX: +420-377-918-879



Устройство  
утилизации  
правил.

по  
подлежит  
местным



ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА

RS-5000

Инструкция по эксплуатации

## Введение

### Назначение

Лампа щелевая моделей RS-5000 с принадлежностями (далее – изделие, прибор) предназначена для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку.

Прибор проецирует интенсивный щелевой свет под разными углами для наблюдения роговицы и хрусталика. Световой поток расщепляется и создает оптический срез. Можно исследовать разные участки среза для наблюдения мелких нарушений. При помощи стереомикроскопа эти нарушения можно наблюдать в увеличенном виде.

### Свойства

- Широкое поле зрения, отчетливое изображение
- Система наблюдения естественного цвета и с высоким разрешением
- Белый светодиод
- Надежная и длительная работа без затруднений

## Об устройстве

Перед началом работы внимательно прочитайте инструкцию.

- (1) О найденных в тексте ошибках или опечатках сообщите своему дистрибьютору.
- (2) При утере страниц документа обращайтесь к своему дистрибьютору.

В инструкции содержится важная информация о корректном и безопасном использовании устройства.

### Меры безопасности

Устройство соответствует директиве для медицинского оборудования 93/42/ЕЕС в редакции 2007/47/ЕС.

При разработке и изготовлении устройства большое внимание уделялось простоте использования, безопасности пациента, надежности работы.

Для безопасного и эффективного использования устройства соблюдайте все перечисленные в инструкции правила. Устройство предназначено для профессионального использования.

## Символы и метки безопасности

### Символы и метки

|                                                                                           |                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Warning | Игнорирование предупреждения может привести к смертельному исходу, либо серьезной травме, а также к поломке устройства. |
|  Caution | Игнорирование предупреждения может привести к травме, либо физическому повреждению, а также к поломке устройства.       |
|          | Общий запрет.                                                                                                           |
|  NOTE    | Важная дополнительная информация.                                                                                       |

|                                                                                        |                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  NOTE | Инструкция содержит сведения об использовании, проверке и обслуживании устройства RS-5000.<br>Устройство соответствует стандарту JIS T 0601 (IEC60601-1). |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Символы и метки на внешней поверхности устройства

| Символ                                                                              | Описание                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Общее предупреждение                  |
|  | Оборудование типа В                   |
|  | Смотрите инструкцию                   |
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата выпуска                          |
|  | СЕ маркировка                         |
|  | Серийный номер                        |
| EC REP                                                                              | Авторизованное представительство в ЕС |



## Символы и метки на упаковке

| Символ                                                                              | Описание                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|    | Не наступать                                                         |
|    | Хрупкое                                                              |
|    | Верхняя сторона                                                      |
|    | Ограниченное число уровней нагрузки (до 3 уровней)                   |
|    | Воздействие влаги недопустимо                                        |
|    | Атмосферное давление (слева нижний предел, справа верхний предел)    |
|    | Температура (слева нижний предел, справа верхний предел)             |
|    | Относительная влажность (слева нижний предел, справа верхний предел) |
|   | Директива WEEE (утилизация)                                          |
|  | Метка переработки.                                                   |

## Правила безопасности



### Warnings

#### 【Предупреждения при использовании】

Для безопасной и корректной работы соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности.

В случае сбоя работы (необычный шум, дым и т.п.) немедленно отключите питание и обратитесь к специалистам из фирмы-дистрибьютора.

Во избежание удара электрическим током или возгорания присоединяйте сетевой шнур к розетке с заземлением.

Самостоятельная разборка устройства не допускается.

#### 【Обслуживание и хранение】

Перед заменой предохранителя отключите питание и отсоедините сетевой шнур.

#### 【Неисправности】

Во избежание удара электрическим током не пытайтесь самостоятельно починить устройство.



### Caution

#### 【Меры предосторожности при использовании】

Следите за чистотой оптических частей, так как пыль и отпечатки пальцев могут снизить качество изображения.

Во избежание помех не устанавливайте устройство рядом с источниками радио или ТВ волн.

При попадании в устройство жидкости или посторонних предметов немедленно отключите питание и обратитесь к специалистам из фирмы-дистрибьютора.

Не используйте для чистки устройства органические растворители, так как при этом может испортиться внешнее покрытие.

Не устанавливайте устройство с присоединенным сетевым шнуром, так как это может привести к его падению.

|                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>【Измерение】</b>                                                                         |
| В процессе наблюдения следите, чтобы не было контакта корпуса с глазом или носом пациента. |

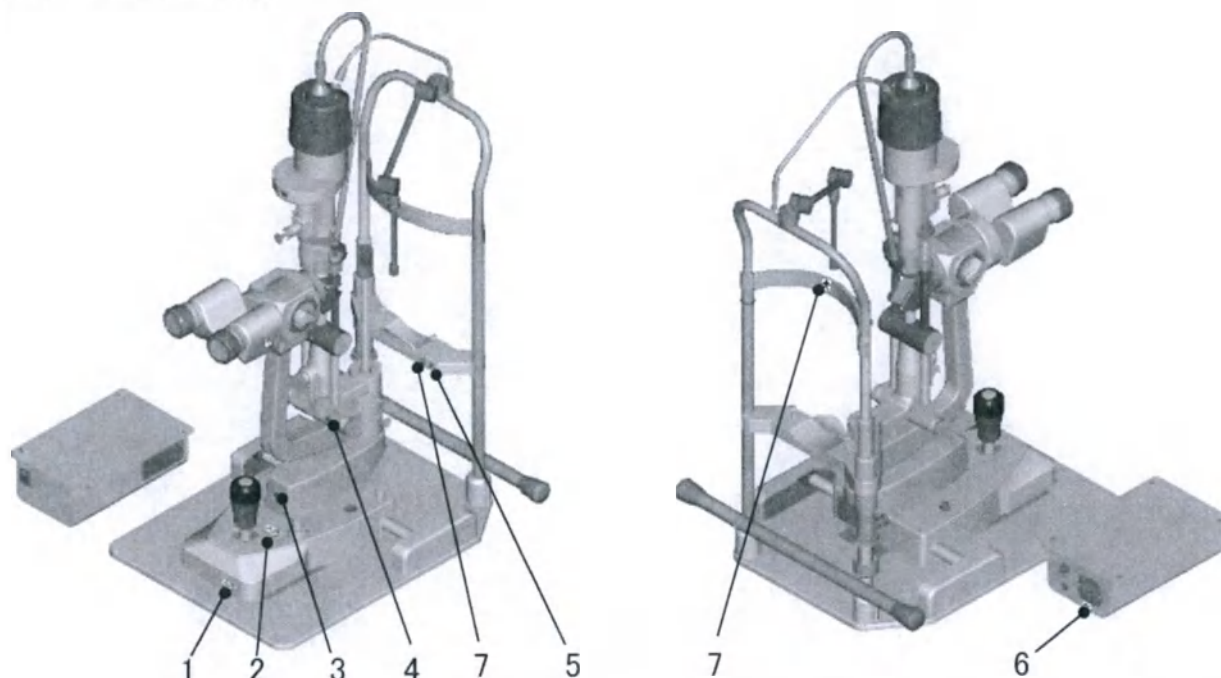
## **Использование инструкции**

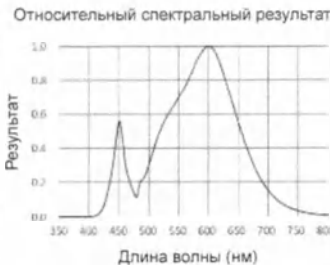
- Перед началом работы изучите меры безопасности и предупреждения.
- Прочитайте в главе 4 «Работы с устройством» о режимах использования.

## Метки и их расположение

Метки с предупреждениями размещаются на корпусе устройства для безопасности.

Следуйте указаниям и выполняйте процедуры работы корректно. При утере метки обращайтесь к своему дистрибьютору.



| №. | Метка                                                                                                                                                                                                                                         | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  |                                                                                                                                                            | <p><b>Предупреждение</b></p> <p>Во избежание удара электрическим током не пытайтесь самостоятельно починить устройство, обратитесь к специалистам.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2  | <div>  </div> <div>  <p>Относительный спектральный результат</p> </div> | <p><b>Внимание</b></p> <p>Так как продолжительное воздействие яркого света может повредить сетчатку, время работы должно быть ограничено, яркость должна быть настолько низкой, насколько возможно для наблюдения. Устройство следует использовать с фильтрами УФ лучей (&lt;400nm) и по возможности с фильтрами коротковолновых лучей (&lt;420nm). Доза опасной для сетчатки экспозиции зависит от излучения и длительности экспозиции. При снижении силы излучения вдвое длительность безопасной экспозиции может быть увеличена в 2 раза. Так как тяжелые риски при использовании целевых ламп не идентифицированы, рекомендуется ограничивать яркость света, направляемого в глаз пациента, минимумом, необходимым для диагностики. Дети и пациенты с глазными патологиями подвергаются большему риску. Также риск возрастает, если пациент проходил обследование на аналогичном оборудовании в течение предыдущих 24 часов.</p> <p>Эмитируемый данным устройством свет потенциально опасен. Чем больше длительность экспозиции, тем больше риск. Исследование на данном устройстве с максимальным уровнем яркости не должно превышать 2'35".</p> |



| No. | Метка                                                                             | Значение                                                                                                                                                               |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3   |  | При манипуляциях с основанием остерегайтесь:<br>· попадания пальцев между движущимися частями;<br>· ударов частями устройства по лицу пациента.                        |
| 4   |  | Наклон осветителя выполняйте осторожно, поддерживая основной блок. Следите, чтобы части устройства не задели лицо пациента.                                            |
| 5   |  | Нагрузка на подбородник не должна превышать 20кг. Большая нагрузка может привести к его поломке и травмированию пациента.                                              |
| 6   |  | <b>Предупреждение</b><br>Перед заменой предохранителя отключите питание и отсоедините сетевой шнур. Используйте для замены предохранитель подходящего типа и номинала. |
| 7   |  | Степень защиты от удара электрическим током: Тип В                                                                                                                     |

# Содержание

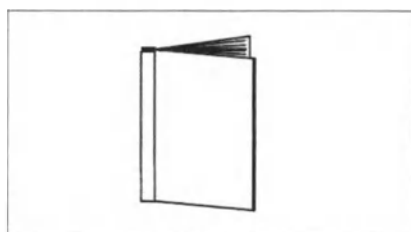
|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| Введение.....                                                      | 1  |
| Об инструкции.....                                                 | 1  |
| Метки и символы безопасности.....                                  | 2  |
| Меры безопасности .....                                            | 4  |
| Использование инструкции.....                                      | 5  |
| Предупреждающие метки и их расположение .....                      | 6  |
| Содержание .....                                                   | 8  |
| 1. Принадлежности .....                                            | 9  |
| 2. Идентификация частей .....                                      | 10 |
| 3. Подготовка к работе .....                                       | 11 |
| 3.1 Получение/Установка.....                                       | 11 |
| 3.2 Присоединение сетевого шнура .....                             | 12 |
| 4. Работа с устройством .....                                      | 13 |
| 4.1 Составные части.....                                           | 13 |
| 4.2 Сборка.....                                                    | 14 |
| 4.3 Процедуры работы .....                                         | 16 |
| 4.4 Исследование.....                                              | 17 |
| 4.4.1 Подготовка к исследованию.....                               | 17 |
| 4.4.2 Подключение к сети.....                                      | 17 |
| 4.4.3 Настройка диоптрийного и межзрачкового расстояния (PD) ..... | 18 |
| 4.4.4 Фиксация лба и подбородка пациента.....                      | 19 |
| 4.4.5 Использование микроскопа .....                               | 20 |
| 4.4.6 Использование основания.....                                 | 20 |
| 4.4.7 Использование осветителя.....                                | 21 |
| 5. Неисправности .....                                             | 24 |
| 6. Обслуживание и хранение .....                                   | 25 |
| 6.1 Ежедневное обслуживание .....                                  | 25 |
| 6.1.1 Чистка упора для лба и подбородника.....                     | 25 |
| 6.1.2 Чистка внешнего корпуса .....                                | 25 |
| 6.1.3 Чистка линзы и зеркала .....                                 | 25 |
| 6.1.4 Чистка перемещаемой пластины, зубчатой рейки и оси .....     | 25 |
| 6.2 Периодическая проверка .....                                   | 26 |
| 6.3 Замена расходных частей .....                                  | 26 |
| 6.3.1 Замена предохранителя.....                                   | 26 |
| 6.3.2 Замена бумаги для подбородника .....                         | 27 |
| 6.4 Хранение устройства .....                                      | 28 |
| 7. Технические характеристики .....                                | 29 |
| 8. Общая информация .....                                          | 30 |
| 9. ЭМС (электромагнитная совместимость) .....                      | 32 |

# 1. Принадлежности

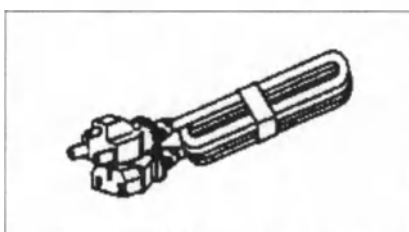


- Используйте только принадлежности из нашего списка. Их можно приобрести у наших дистрибьюторов.
- Используйте сетевой шнур только из комплекта устройства.

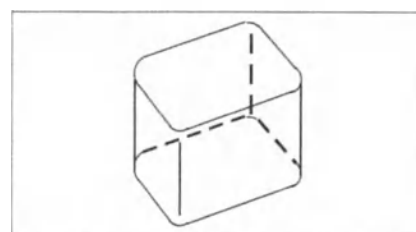
| Название     | №. модели    | Длина |
|--------------|--------------|-------|
| Сетевой шнур | KP4819YKS31A | 2.5   |



Инструкция: 1



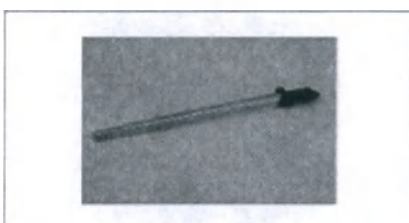
Сетевой шнур: 1  
(2.5м)



Чехол



Бумага для подбородника: 1



Тестовый стержень: 1



Колпачок: 1



Ключ 3мм для подбородника: 1



Кабель основного блока: 1



Корпус шестерни: 2  
(с 4 винтами)



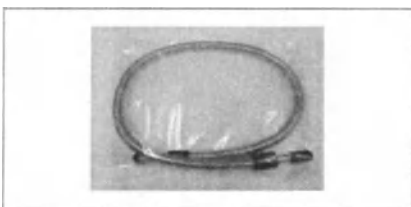
Винты пластины основания: 4



Винты блока питания: 4



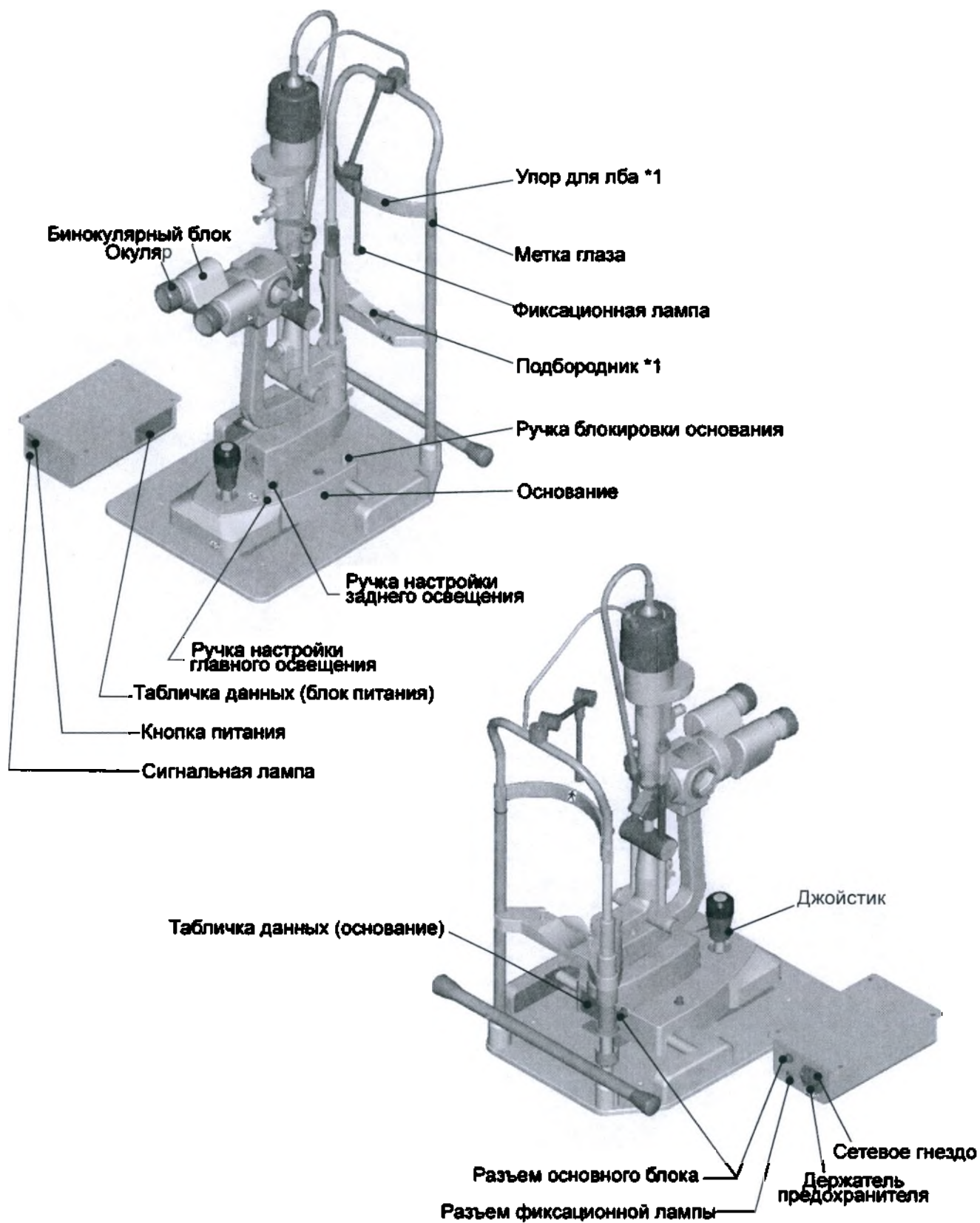
Пластина правого/левого глаза: 1



Световод: 1  
(включаются в комплект согласно спецификации)



Диффузор: 1



Имеется отдельный список частей. Также имеется список частей, связанных с безопасностью.



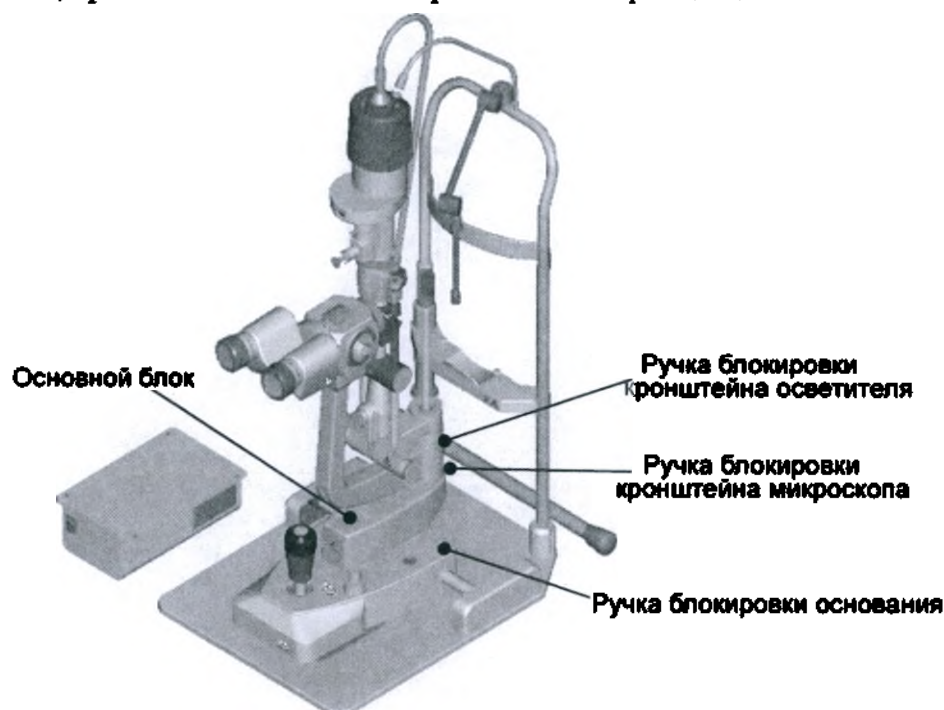
\*1: Рабочая часть



## 3. Подготовка к работе

### 3.1 Транспортировка / установка

- (1) Для транспортировки переместите основной блок в нижнюю позицию, заблокируйте основание, кронштейн осветителя и кронштейн микроскопа.



- (2) Все ручки закручиваются по часовой стрелке.
- (3) При переноске держите стол за переднюю и заднюю часть обеими руками. Не беритесь за подбородник или осветитель, так как это может привести к их поломке.
- (4) Не тяните за сетевой шнур, присоединенный к устройству. Это может привести к падению устройства.
- (5) Не используйте устройство в помещении с высокой температурой длительное время. Рабочие части нагреваются до 42°C.



**Caution**

- Не устанавливайте прибор на неустойчивую поверхность.
- При установке на оптическую скамью следите, чтобы пальцы не попали между скамьей и устройством.
- Не устанавливайте устройство с присоединенным сетевым шнуром.
- Перед переноской устройства заблокируйте его основание.



**NOTE**

- Используйте устройство в помещениях с подходящими условиями.
- Не допускается работа вблизи источников химикатов или газов.
- Не допускается работа в местах, где возможны вибрации и сильные удары.

### 3.2 Присоединение сетевого шнура

- (1) Убедитесь, что кнопка питания основного блока выключена.
- (2) Присоедините сетевой шнур к сетевому гнезду.
- (3) Присоедините сетевой шнур к сетевой розетке с заземлением.



Не используйте удлинители.



**Warning**

Во избежание удара электрическим током присоединяйте сетевой шнур к сетевой розетке с заземлением.



**Caution**

- Не беритесь за сетевую вилку влажными руками.
- Подключайте устройство к сети с корректным напряжением.
- Неисправный сетевой шнур замените новым.
- Не допускайте воздействия на сетевой шнур пыли, масла и т.п.
- При нагревании сетевого шнура во время работы проверьте чистоту контактов. Если они чистые, замените шнур.

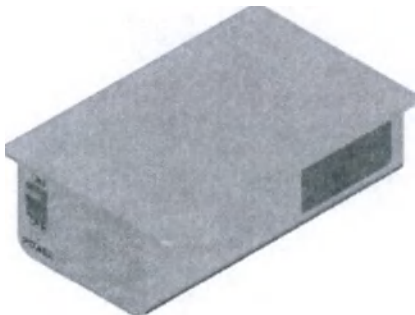
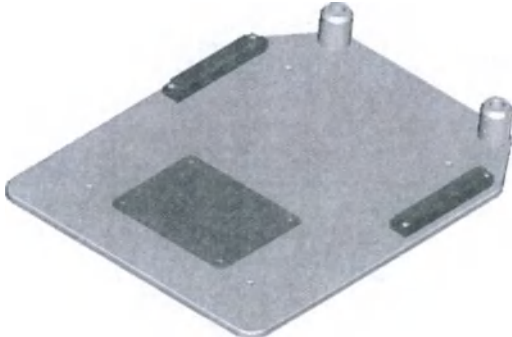


**NOTE**

- При отсоединении шнура беритесь за вилку, а не за провод.
- Отсоедините сетевой шнур, если устройство не используется длительное время.

## 4. Работа с устройством

### 4.1 Составные части

| Составные части                                                                                                              |                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Осветитель + Микроскоп + Основание</b>  | <b>Блок подбородника</b>  |
| <b>Блок питания</b>                       | <b>Стол</b>              |

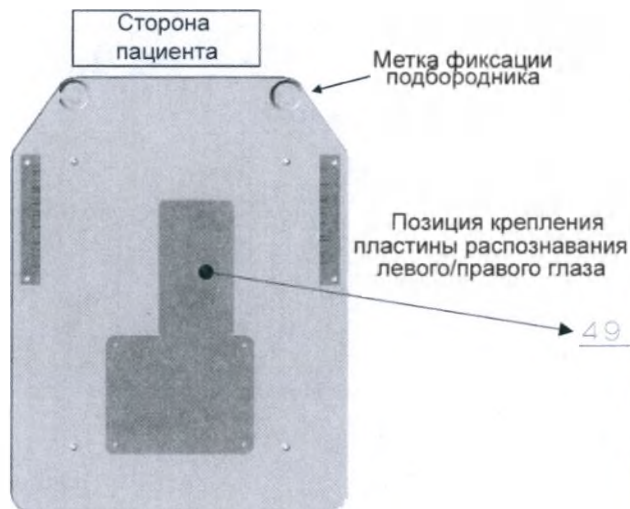
## 4.2 Процедура сборки



### Caution

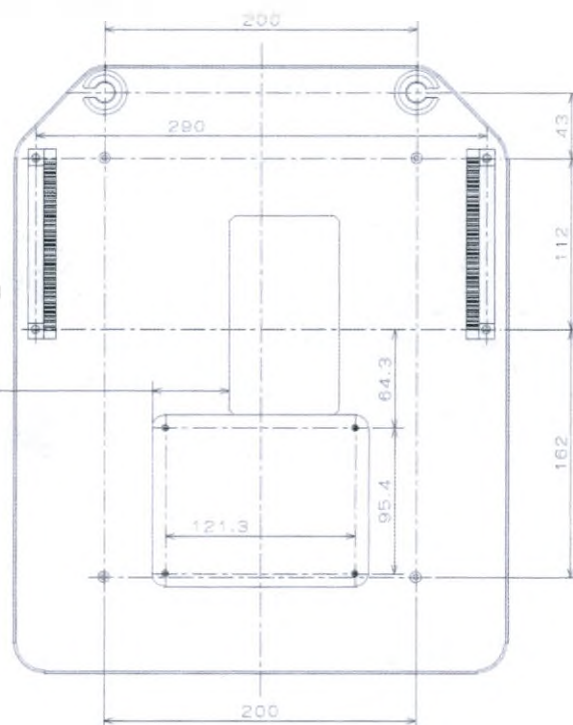
Стол надежно фиксируют на держателе. В противном случае он может наклониться или упасть.

- (1) Выньте все части устройства из упаковки.
- (2) Закрепите стол на держателе.
- (3) Присоедините пластину распознавания левого/правого глаза.

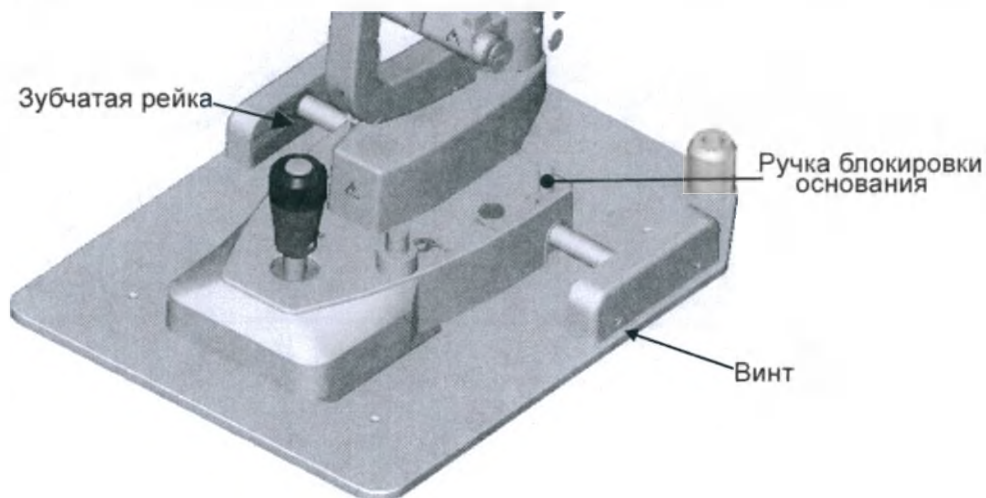


NOTE

Проверьте чистоту стола и аккуратно закрепите его.

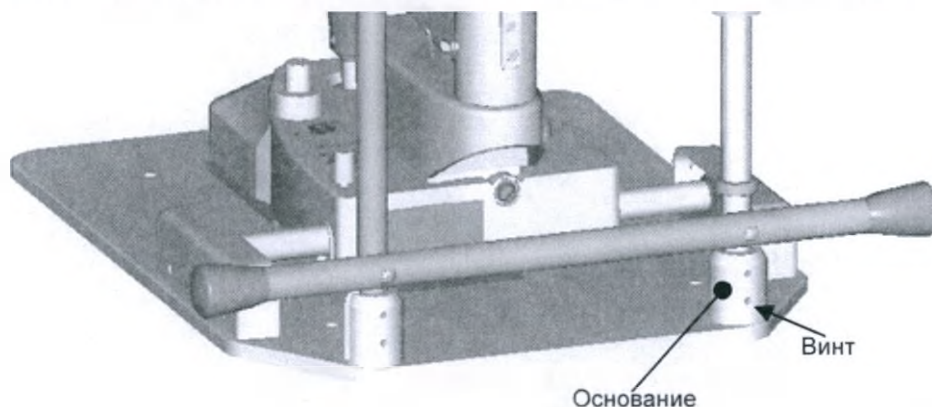


- (4) Совместите шестерню основания и зубчатую рейку стола. Разблокируйте основание (поверните ручку блокировки против часовой стрелки) и проверьте его плавное перемещение, двигая джойстик вперед-назад и влево-вправо. Заблокируйте основание и закрепите винтами оба корпуса шестерни.

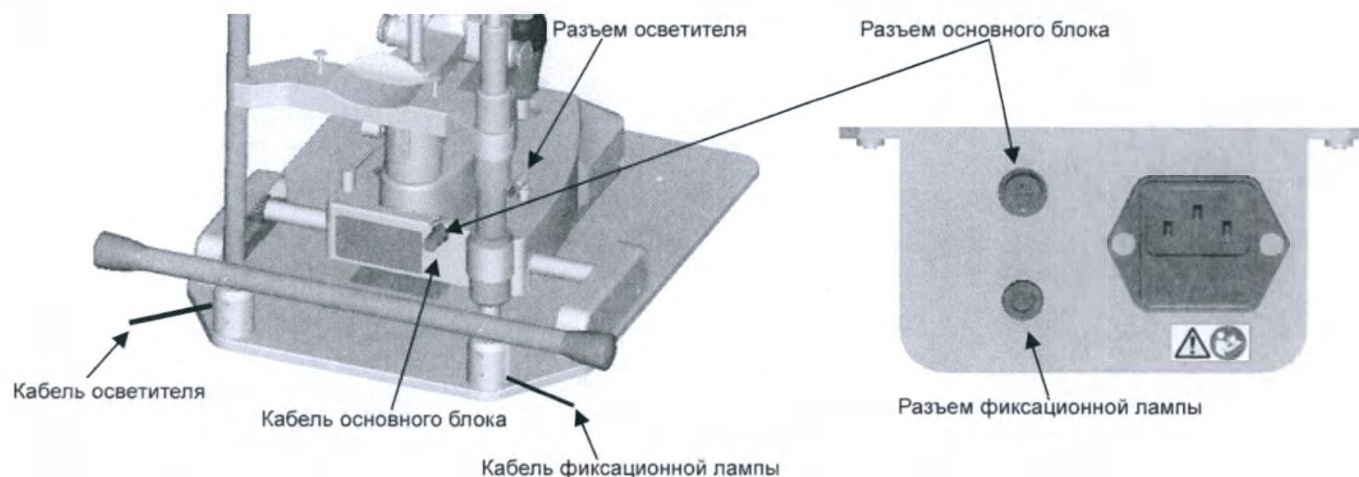




(5) Присоедините подбородник к столу. Вставьте подбородник в блок фиксации и закрутите винты (4 позиции).



(6) Присоедините соответствующим кабелем основной блок к блоку питания. Присоедините фиксационный осветитель к блоку питания. Присоедините кабель, выходящий из корпуса лампы, к разъему главного осветителя на основном блоке.



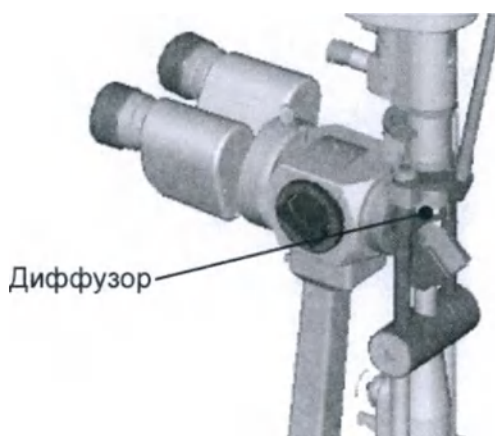
) Присоедините световод для заднего освещения.



(8) Присоедините кабель осветителя к корпусу лампы.



(9) Установите диффузор в позицию, где он не блокирует щелевой свет.

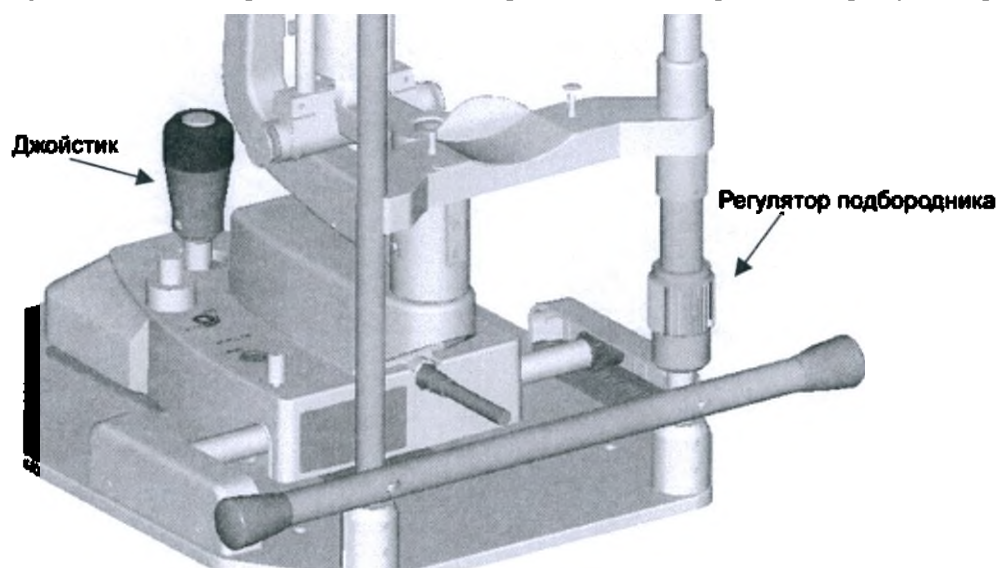


(10) Установите бумагу на подбородник (см. раздел 6.4).

(11) Присоедините сетевой шнур к блоку питания.

(12) Проверка работы

- Проверьте вертикальное перемещение основания, поворачивая джойстик.
- Проверьте плавное перемещение по горизонтали, двигая джойстик.
- Проверьте вертикальное перемещение подбородника, поворачивая регулятор.



### 4.3 Алгоритм работы

| Процедура | Процесс                                                                  | Номер раздела         | Связанные разделы                  |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|
| 1         | Подготовка к исследованию                                                | 4.4.1                 | (6.3 Замена расходных частей)      |
| 2         | ↓<br>Присоединение к сети                                                | 4.4.2                 | (3.2 Присоединение сетевого шнура) |
| 3         | ↓<br>Настройка Диоптрийного и межзрачкового расстояния (PD)              | 4.4.3                 |                                    |
| 4         | ↓<br>Фиксация лба и подбородка пациента                                  | 4.4.4                 |                                    |
| 5         | ↓<br>Работа с микроскопом                                                | 4.4.5                 |                                    |
| 6         | ↓<br>Работа с основанием                                                 | 4.4.6                 |                                    |
| 7         | ↓<br>Работа с осветителем (наблюдение)                                   | 4.4.7                 |                                    |
| 8         | ↓<br>Переключение правого-левого глаза пациента<br>или<br>смена пациента | Переход к процедуре 4 |                                    |
| 9         | ↓<br>Сохранение результатов                                              | 6.5                   |                                    |

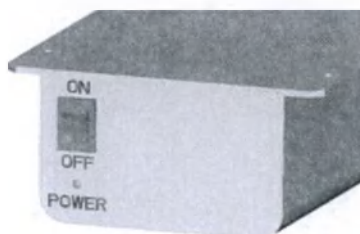
## 4.4 Наблюдение

### 4.4.1 Подготовка к наблюдению

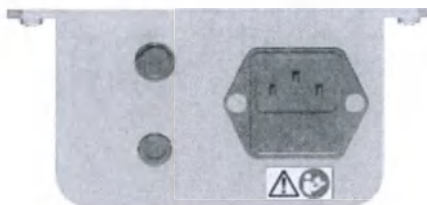
- (1) Проверьте правильную установку бумаги для подбородника.
- (2) Процедуры установки см. в разделе 6.4.
- (3) После присоединения к сети поверните ручку блокировки основания против часовой стрелки, чтобы основной блок мог перемещаться.

### 4.4.2 Присоединение к сети

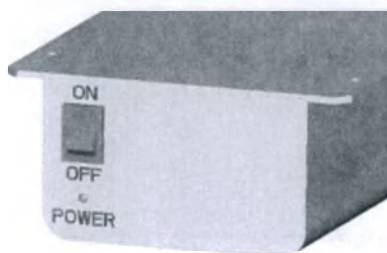
- (1) Убедитесь, что кнопка включения блока питания в позиции OFF (отключено).



- (2) Присоедините сетевой шнур к сетевому гнезду блока питания и к сетевой розетке (см. раздел 3.2).



- (3) Включите блок питания (позиция ON).  
Убедитесь, что загорелась сигнальная лампа.



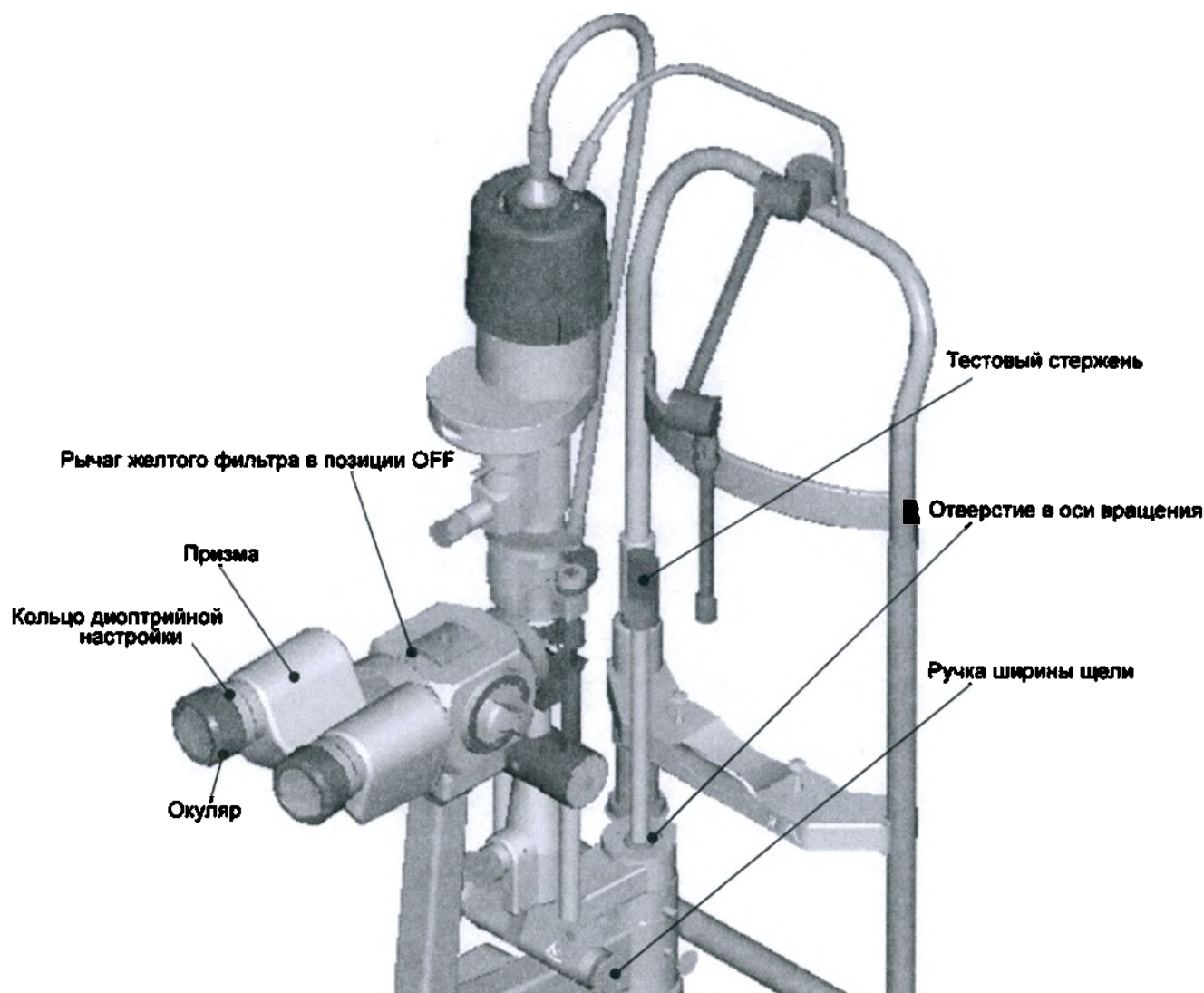


### 1.4.3 Настройка диоптрий и межзрачкового расстояния (PD)



Диоптрийная и межзрачковая настройка обязательны для получения отчетливых изображений.

- (1) Установите плоскую сторону тестового стержня в отверстие оси вращения под прямым углом к микроскопу.
- (2) Проверьте надежность крепления окуляра.
- (3) Яркость устанавливается в среднюю позицию.
- (4) Установите ширину щели  $\varnothing 8$  и не используйте фильтр.
- (5) Установите увеличение микроскопа 16X, желтый фильтр (Yellow) в позицию OFF.
- (6) Наблюдая в левый окуляр, поворачивайте кольцо диоптрийной настройки до получения отчетливого изображения тестового стержня.
- (7) Наблюдая в правый окуляр, настройте изображение таким же образом.
- (8) Поверните ручку настройки щели в позицию 1mm.
- (9) Придерживая блок призмы и наблюдая через оба окуляра, отрегулируйте PD так, чтобы изображение проецировалось на тестовый стержень и выглядело трехмерным (для оператора в очках корпус кольца диоптрийной настройки следует вжать).



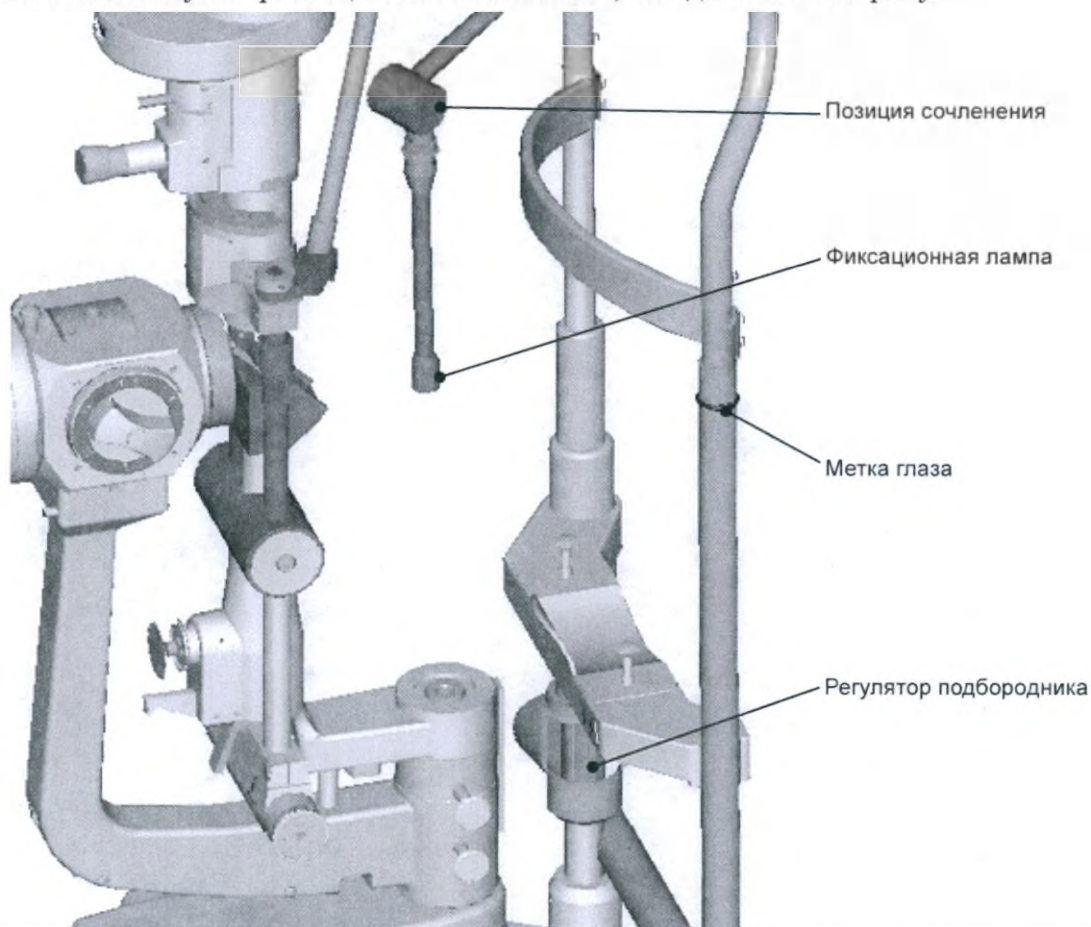
#### 4.4.4 Фиксация лба и подбородка пациента

- (1) Снимите один лист бумаги для подбородка.



Для чистки упора для лба и подбородника используйте нейтральное моющее средство. Для дезинфекции протирайте их этиловым спиртом.  
\* Для дезинфекции используется этиловый спирт ( $C_2H_6O$ ) от 76.0 до 81.4% при 15°C.

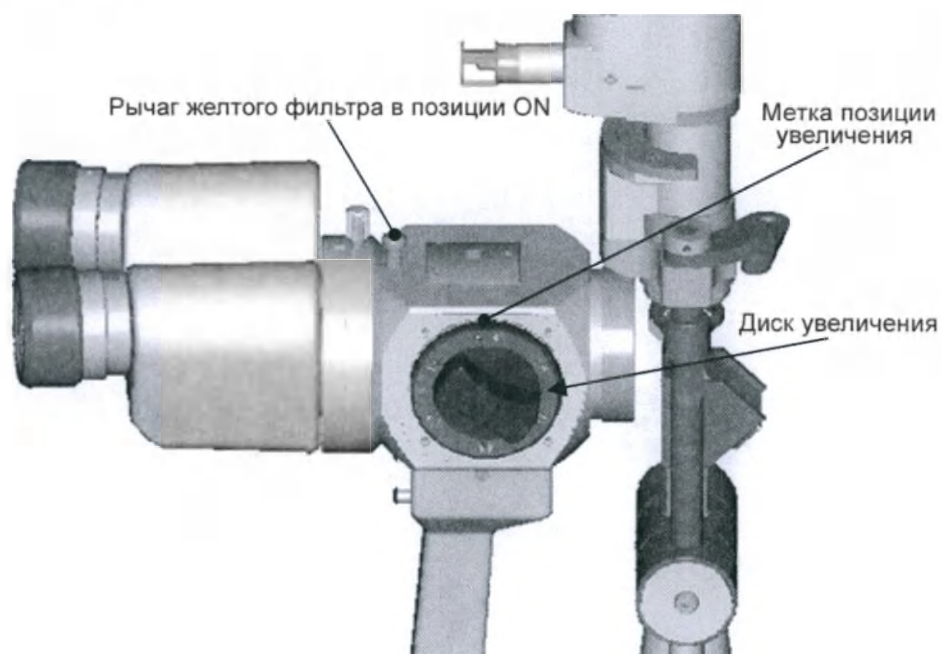
- (2) Поставьте подбородок пациента на подбородник и поворачивайте регулятор высоты до совмещения глаза пациента с меткой на раме подбородника.
- (3) Для удобства наблюдения попросите пациента смотреть на фиксационную лампу.
- (4) Если не используйте фиксационный осветитель, отведите его в сторону.



Отрегулируйте высоту оптической скамьи и кресла так, чтобы пациенту было удобно. В противном случае пациент может испытывать дискомфорт, приводящий к получению некорректных результатов.

#### 4.4.5 Манипуляции с микроскопом

(1) Настройте увеличение.



#### 4.4.6 Манипуляции с основанием



#### Caution

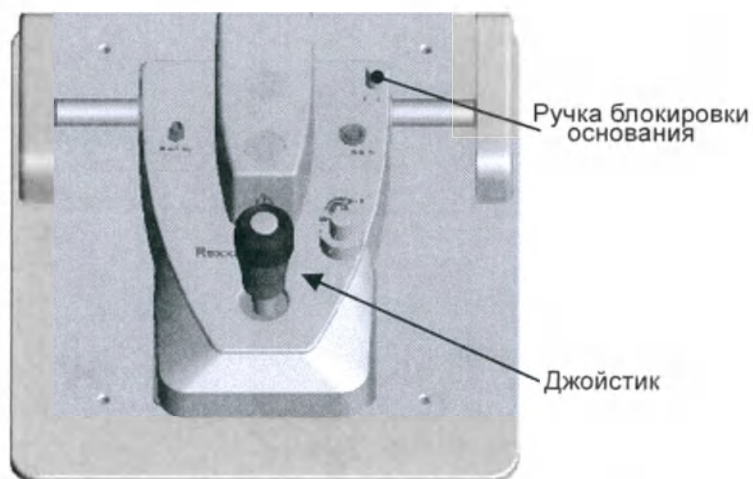
При манипуляциях с основанием следите, чтобы пальцы не попали между движущимися частями.



#### Caution

Следите, чтобы части микроскопа не задевали лицо пациента.

- (1) Для грубого горизонтального перемещения перемещайте все основание, удерживая джойстик вертикально.
- (2) Для точного перемещения наклоните джойстик в желаемом направлении.
- (3) При повороте джойстика по часовой стрелке основание поднимается, при повороте против часовой стрелки опускается.
- (4) Для блокировки основания ручку блокировки поворачивают по часовой стрелке и наоборот.



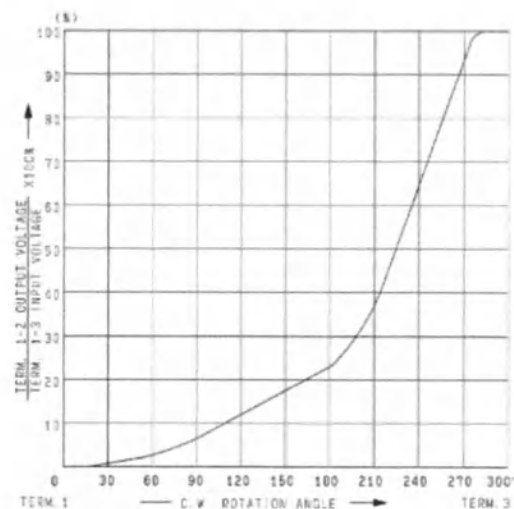
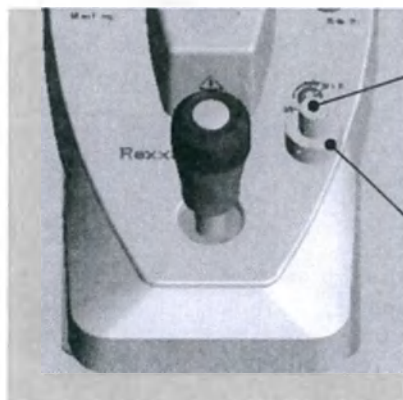


#### 4.4.7 Манипуляции с осветителем

##### (1) Отрегулируйте яркость

При повороте ручки настройки яркость главного осветителя увеличивается, при повороте против часовой стрелки уменьшается.

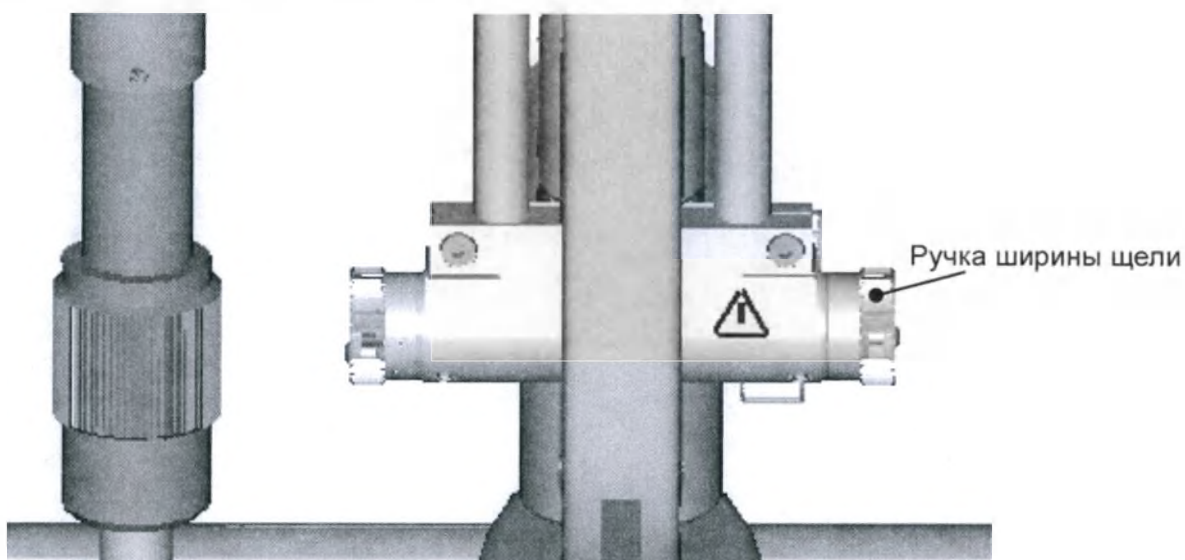
(Характеристика настройки освещения показана на графике)



Caution

- Эмитируемый данным устройством свет потенциально опасен. Чем больше длительность экспозиции, тем больше риск. Исследование на данном устройстве с максимальным уровнем яркости не должно превышать 2'36".
- Корпус лампы сильно нагревается во время работы и остается горячим сразу после отключения. Будьте осторожны.

##### (2) Отрегулируйте ширину щели.





### (3) Настройте диаметр апертуры

Поворачивайте рычаг для выбора апертуры

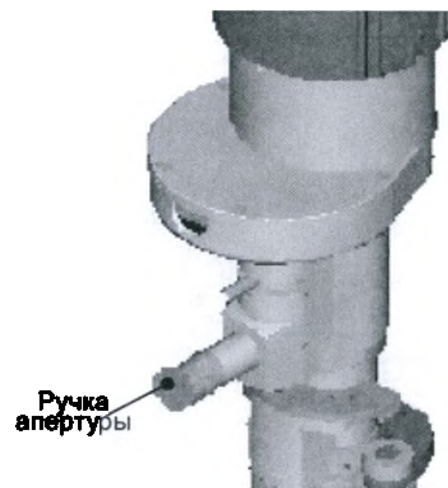
$\phi 0.2$ ,  $\phi 1$ ,  $\phi 3$ ,  $\phi 5$ ,  $\phi 8$  и  $\phi 15$ .

- Непрерывное изменение 0.5~15мм

- При отклонении влево и вправо щель вращается.

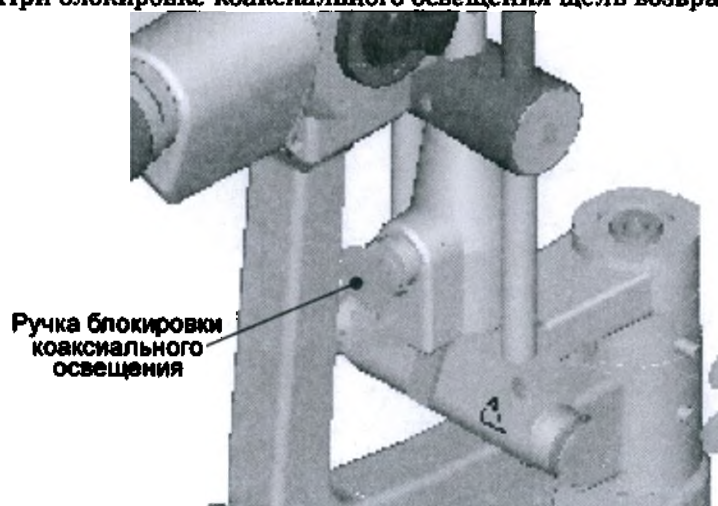
Щель непрерывно изменяется от вертикали до горизонтали.

Защелкивающиеся позиции слева:  $90^\circ$ ,  $45^\circ$ , 0; справа:  $45^\circ$ ,  $90^\circ$ ; можно считывать показание угла поворота.



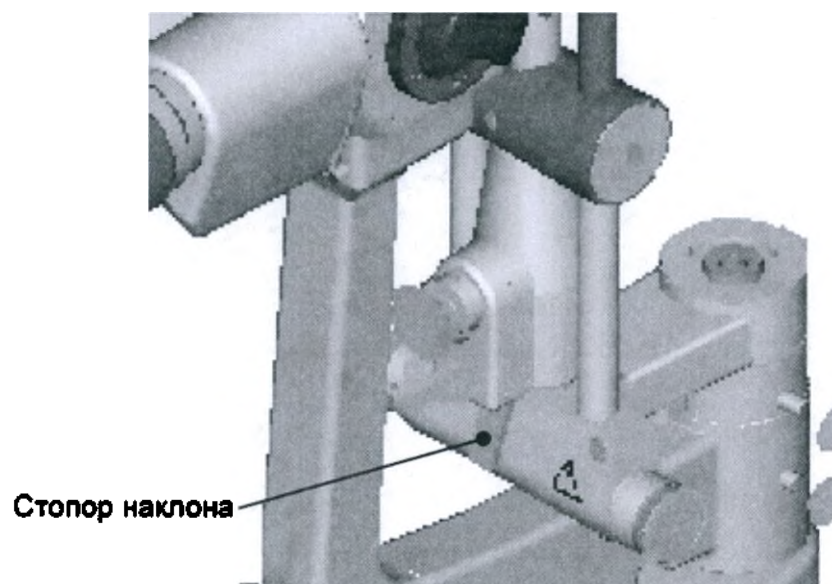
### (4) Некоаксиальное освещение

Для улучшенного обзора желаемой позиции открутите ручку блокировки коаксиального освещения, системы наблюдения и осветителя. При блокировке коаксиального освещения щель возвращается в центр поля зрения.



### (5) Подъем осветителя

Блок освещения можно наклонять вперед, нажимая на стопор наклона при  $0^\circ$ ,  $5^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $15^\circ$  и  $20^\circ$ .

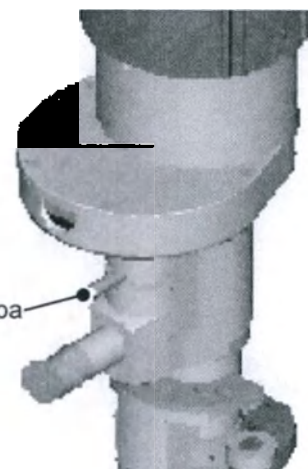


**(6) Фильтр**

Используйте рычаг выбора фильтра

- (Blue) Кобальтовый синий
- (White) Прозрачный
- (Yellow) Теплопоглощающий
- (Silver) 50% ND
- (Green) Зеленый

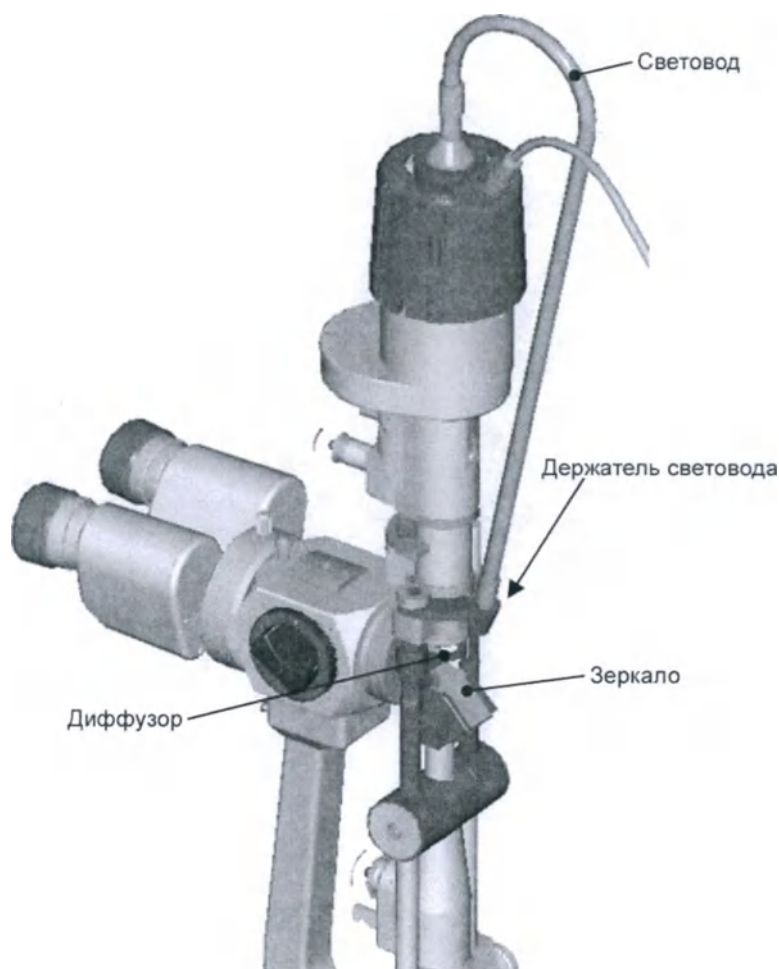
Рычаг выбора фильтра

**(7) Заднее освещение**

**Caution**

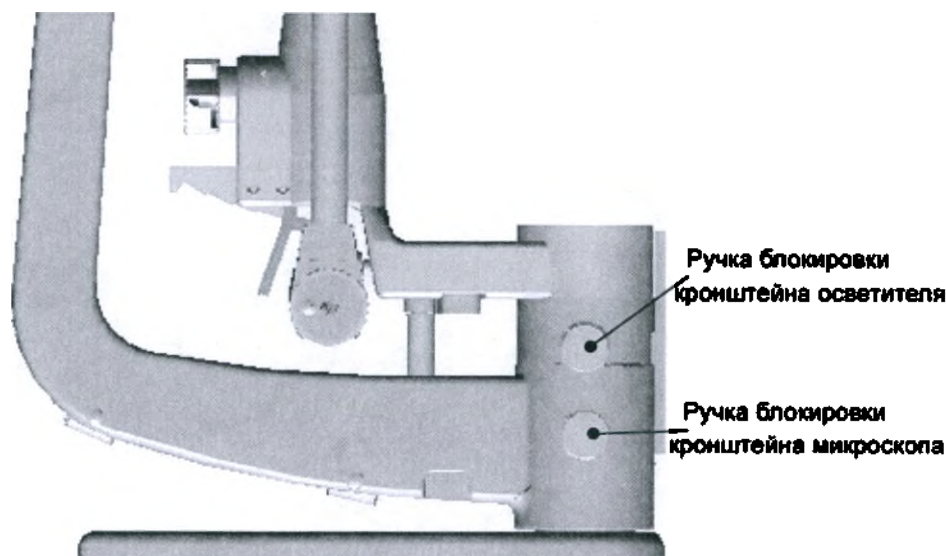
Проверьте надежность присоединения световода.

- Переместите держатель световода на сторону зеркала.
- Установите ширину щели  $\varnothing 8$  или больше.
- При необходимости зафиксируйте диффузор в позиции рассеивания света.



#### в) Освещение и наблюдение

- После ослабления блокировки кронштейна микроскоп можно поворачивать влево и вправо. В любой позиции микроскоп можно заблокировать.
- После ослабления блокировки кронштейна осветитель можно поворачивать влево и вправо. Если кронштейн заблокирован, осветитель и микроскоп поворачиваются вместе.
- Для наблюдения и освещения имеется индикация угла от 0 до  $\pm 90^\circ$  с шагом  $5^\circ$ .
- Вместе с кронштейном микроскопа  $\pm 10^\circ$ , позиция угла кронштейна осветителя  $0^\circ$  защелкивается.



#### (9) Процедура окончания работы

- Отключите питание.
- Отсоедините сетевой шнур от розетки и почистите устройство.
- Накройте устройство чехлом.

## 5. Неисправности

В таблице перечислены действия оператора при сбое работы. Если эти действия не помогают, незамедлительно обратитесь к специалистам фирмы-дистрибьютора.

|                                                                                   |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|  | <b>Warning</b> |
| Самостоятельный ремонт или разборка устройства не допускаются.                    |                |

| Проблема                       | Причина                                            | Действия оператора                               |
|--------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Не горит осветитель            | Плохой контакт разъема кабеля.                     | Присоедините разъем.                             |
|                                | Отключено питание.                                 | Включите питание.                                |
|                                | Кабель управления осветителя не присоединен.       | Присоедините кабель.                             |
|                                | Кабель осветителя (главной лампы) не присоединен.  | Присоедините кабель.                             |
|                                | Закрыта щель.                                      | Откройте щель.                                   |
|                                | Установлена минимальная яркость.                   | Отрегулируйте яркость.                           |
|                                | Перегорела лампа.                                  | Вызовите специалиста для замены.                 |
| Тени в поле зрения             | Рычаг выбора фильтра в некорректной позиции.       | Установите рычаг в корректную позицию.           |
|                                | Свет блокирован диффузором в некорректной позиции. | Установите диффузор в корректную позицию.        |
|                                | Планка осветителя блокирует поле зрения.           | Измените угол осветителя.                        |
| Неотчетливое изображение       | Не выполнена диоптрийная настройка.                | Выполните диоптрийную и PD настройку.            |
|                                | Работает диффузор.                                 | Не используйте диффузор.                         |
| Затруднено перемещение         | Некорректные позиции шестерни и зубчатой рейки.    | Снимите крышку шестерни и отрегулируйте позиции. |
|                                | Заблокировано основание.                           | Открутите ручку блокировки.                      |
| Щель автоматически закрывается | Ослаблена ручка ширины щели.                       | Затяните ручку (см. раздел 6.1).                 |

Для ремонта устройства вызывайте специалистов из фирмы-дистрибьютора.

Перед отправкой устройства для ремонта почистите и продезинфицируйте его.

Сообщите следующие данные:

- Название устройства: щелевая лампа RS-5000
- Серийный номер: см. на табличке основания.
- Период эксплуатации: дата покупки.
- Описание проблемы (как можно подробнее).



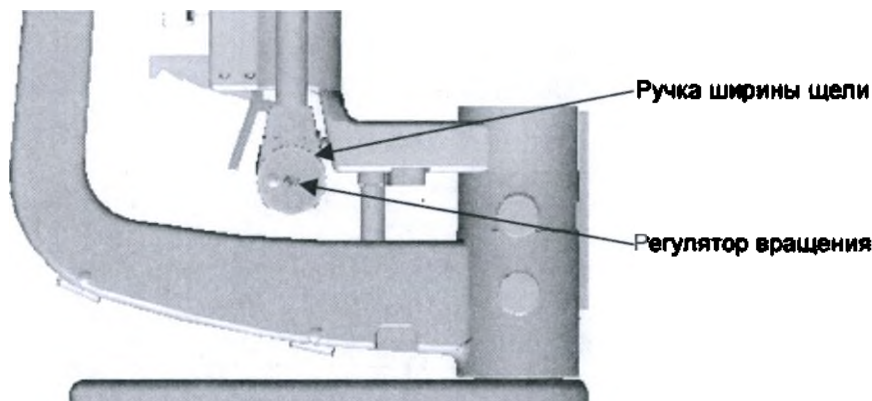
## 6. Техническое обслуживание и хранение

### 6.1 Ежедневное обслуживание



Не выполняйте обслуживание во время работы с пациентом.

- (1) Это точное оптическое устройство – обращайтесь с ним бережно.
- (2) Если щель сужается и автоматически закрывается, отрегулируйте вращение. Поворачивая ручку ширины щели, убедитесь, что щель не сужается и не закрывается.



### 6.2 Периодическая проверка

Перед началом работы проверьте следующее.

- (1) Подготовительные процедуры.
  - Включите питание (см. раздел 4.4.2)
  - Выполните диоптрийную и PD настройку (см. раздел 4.4.3)
- (2) Проверьте вертикальное перемещение основного блока, поворачивая джойстик.
- (3) Разблокируйте основание и проверьте его перемещение джойстиком.
- (4) Поворачивая регулятор, проверьте перемещение подбородника.
- (5) Проверьте изменение ширины щели с помощью регулятора.
- (6) Проверьте изменение фильтра с помощью рычага выбора фильтра.
- (7) Проверьте изменение увеличения при повороте диска.

### 6.3. Процедуры обслуживания



Перед выполнением процедур отсоедините сетевой шнур.

#### 6.3.1 Чистка подбородника и упора для лба

Для чистки используйте нейтральное моющее средство.

Для дезинфекции используйте этиловый спирт.

※ Для дезинфекции используется этиловый спирт ( $C_2H_6O$ ) от 76.0 до 81.4% при 15°C.



Подбородник и упор для лба не заменяются. Они соответствуют ISO 10993-1.

#### 6.3.2 Чистка внешних поверхностей

(1) Протирайте внешние поверхности сухой салфеткой.

(2) Для удаления пятен намочите салфетку водой или нейтральным моющим средством.



Не используйте для чистки устройства органические растворители, так как при этом может испортиться внешнее покрытие.

#### 6.3.3 Чистка линзы и зеркала

Загрязнение оптически частей устройства может затруднить наблюдение и исказить результаты исследования.



Для чистки оптических частей осторожно протирайте их мягкой салфеткой.

#### 6.3.4 Чистка перемещаемой пластины, шестерни и оси

Перемещая пластину вперед-назад и влево-вправо, протирайте ее сухой салфеткой.



Для чистки пластины, шестерней и оси используйте сухую салфетку.

## 6.4 Замена расходных частей

### 6.4.1 Замена предохранителя

|                                                                                                  |                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Warning</b> | Во избежание удара электрическим током перед заменой предохранителя отключите питание и отсоедините сетевой шнур. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

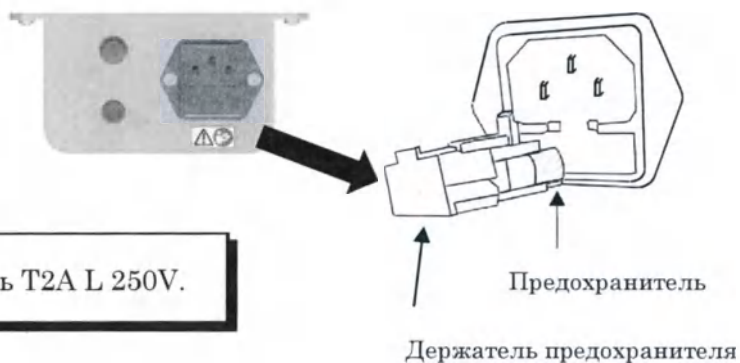
(1) Убедитесь, что питание отключено, и сетевой шнур отсоединен.

(2) Удалите держатель предохранителя.

(3) Используйте для замены предохранитель такого же типа и

номинала.

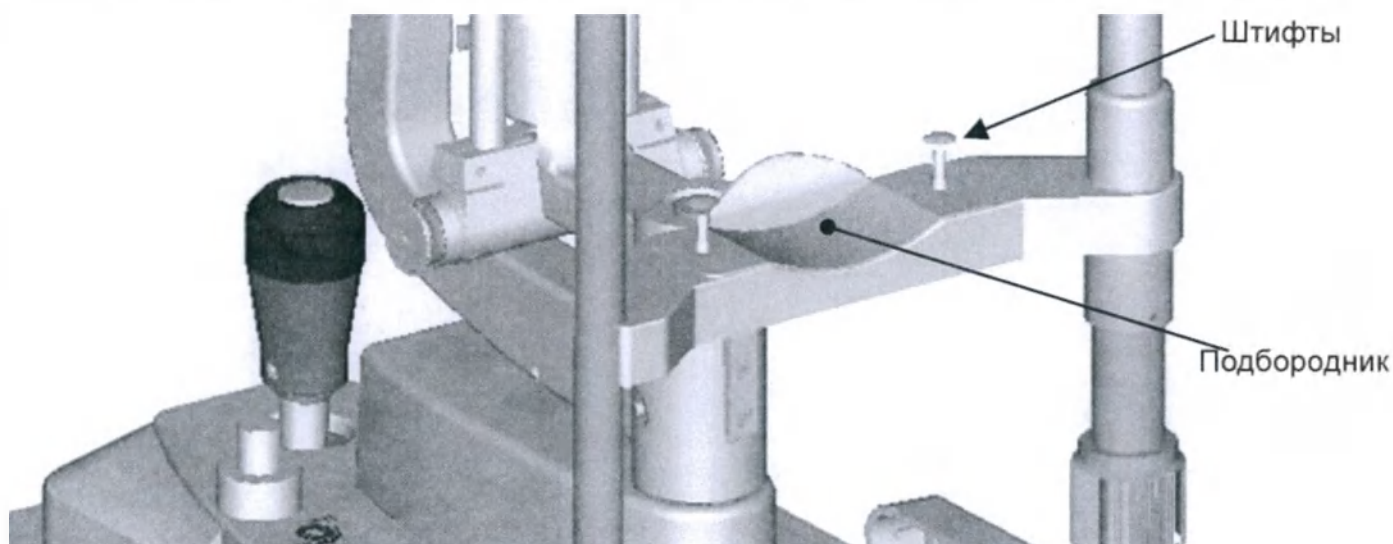
|                                                                                   |                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Используйте предохранитель T2A L 250V. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|



(4) Установите держатель предохранителя.

### 6.4.2 Установка бумаги для подбородника

Удалите удерживающие штифты и положите новую пачку бумаги. Зафиксируйте ее штифтами.



|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>NOTE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Меняйте бумагу после каждого пациента.</li> <li>■ Дезинфицируйте подбородник.</li> <li>※ Для дезинфекции используется этиловый спирт (C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O) от 76.0 до 81.4% при 15°C..</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6.5 Хранение устройства



Перед длительным хранением устройства выполните следующие процедуры.

### (1) Процедуры

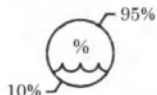
- Отключите питание.
- Отсоедините сетевой шнур от сети.
- Переместите основной блок в нижнюю позицию.
- Заблокируйте основной блок.
- Накройте устройство чехлом.

### (2) Недопустимые условия хранения

- В местах скопления пыли
- В местах возможного попадания воды на устройство
- При повышенной температуре и влажности
- В местах прямого падения солнечных лучей
- На неустойчивых поверхностях

Ниже приведены корректные условия хранения.

### Условия хранения

|          | Температура                                                                         | Влажность                                                                           | Атмосферное давление                                                                 |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Хранение |  |  |  |



## 7. Технические характеристики

|                                                       |                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Микроскоп</b>                                   |                                                                                                                                 |
| (1) Тип                                               | Галилеев                                                                                                                        |
| (2) Увеличение<br>(реальное поле зрения)              | 6.4X(φ 37[мм]) , 10X(φ 23[мм]) , 16X(φ 14.6[мм]),<br>25X(φ 9.5[мм]) , 40X(φ 5.9[мм])                                            |
| (3) Линза окуляра                                     | Увеличение окуляра 12.5X                                                                                                        |
| (4) Диапазон диоптрийной<br>настройки                 | ±7[Д]                                                                                                                           |
| (5) Настройка PD                                      | 52 · 80[мм]                                                                                                                     |
| (6) Фильтр                                            | Желтый                                                                                                                          |
| <b>2. Осветитель</b>                                  |                                                                                                                                 |
| (1) Ширина щели                                       | 0 -15[мм] (плавная настройка)                                                                                                   |
| (2) Длина щели                                        | 0.5 -15[мм] (плавная настройка)                                                                                                 |
| (3) Диаметр апертуры щели                             | φ 0.2, 1, 3, 5, 8, 15[мм]                                                                                                       |
| (4) Изменение щели                                    | Угол - постепенное изменение от вертикали до<br>горизонтали.<br>Наклон – 5, 10, 15, 20° от нижней стороны<br>Боковое отклонение |
| (5) Фильтры                                           | Кобальтовый синий, теплопоглощающий, 50%ND,<br>зеленый, УФ отсекающий                                                           |
| (6) Тип осветителя                                    | Белый светодиод                                                                                                                 |
| <b>3. Перемещение основания</b>                       |                                                                                                                                 |
| (1) Вперед-назад                                      | 100 [мм]                                                                                                                        |
| (2) Влево-вправо                                      | 100 [мм]                                                                                                                        |
| (3) Точное перемещение<br>Вперед-назад и влево-вправо | 15 [мм]                                                                                                                         |
| (4) Вертикальное перемещение                          | 30 [мм]                                                                                                                         |
| <b>4. Подбородник</b>                                 |                                                                                                                                 |
| (1) Вертикальное перемещение                          | 80 [мм]                                                                                                                         |
| <b>5. Размеры и масса</b>                             |                                                                                                                                 |
| (1) Размеры                                           | (Ш) 320 [мм] (Г) 450 [мм] (В) 770 [мм]                                                                                          |
| (2) Масса                                             | Около 16.5[кг]                                                                                                                  |
| <b>6. Питание</b>                                     |                                                                                                                                 |
| (1) Параметры сети                                    | 100 ÷ 240В~<br>50 / 60 [Гц]                                                                                                     |
| (2) Потребляемая мощность                             | 50[ВА]                                                                                                                          |



Список частей и руководство по обслуживанию можно получить  
отдельно от этой инструкции.

## 8. Общая информация

### Назначение

Устройство RS-5000 предназначено для наблюдения, исследования и фиксации данных глаза. Наблюдается отражение от поверхности под углом при щелевом освещении глаза и перемещении микроскопа.

### Пользователи

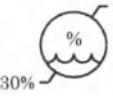
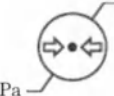
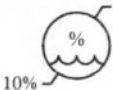
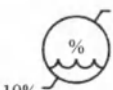
Это устройство медицинского назначения и должно использоваться под контролем врача.

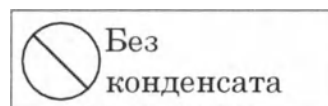
### Классификация

Это активное устройство, не принадлежащее к категории инвазивных/неинвазивных и не предназначенное для доставки энергии, наблюдения физиологических процессов, воздействия ионизирующего излучения или медицинских препаратов.

Поэтому устройство относится к медицинскому оборудованию класса I с функцией измерения, соответствующей правилу 12 MDD Annex IX.

### Условия для работы и хранения

|           | Температура                                                                                      | Влажность                                                                                     | Атмосферное давление                                                                                  |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Работа    |  10°C – 35°C  |  30% – 90% |  800hPa – 1060hPa |
| Хранение  |  -10°C – 55°C |  10% – 95% |  700hPa – 1060hPa |
| Перевозка |  -40°C – 70°C |  10% – 95% |  500hPa – 1060hPa |



### Классификация

- По защите от электрического тока: Класс I

Это оборудование с защитной изоляцией, а также с дополнительными средствами защиты: подключением к защитному заземлению.

- Степень защиты от удара электрическим током: Тип B

Тип B предусматривает адекватную степень защиты - допустимую утечку тока и надежное заземление.



- Степень защиты от попадания воды (IEC 60529): IPX0

Устройство не имеет защиты от попадания воды.

(по IEC 60529)

- По безопасности использования вблизи горючих атмосферных газов / анестетиков:  
устройство не предназначено для использования вблизи горючих атмосферных газов / анестетиков.

- По режиму работы:  
непрерывная.

#### Утилизация



Утилизация устройства выполняется по местным правилам.

Разделите упаковочные материалы и принадлежности по инструкциям местной службы утилизации.

## 9. ЭМС (электромагнитная совместимость)

RS-5000 соответствует стандартным требованиям ЭМС.

- а) При установке и использовании устройства необходимо соблюдать специальные требования ЭМС.
- б) Портативные и мобильные РЧ устройства могут неблагоприятно влиять на работу медицинского оборудования.
- с) Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не из комплекта и не из рекомендованного списка может привести к повышению неблагоприятного воздействия на оборудование.
- д) Устройство не следует устанавливать рядом с другим оборудованием или поверх него. При необходимости такой установки следует проверить отсутствие помех для работы устройства.
- е) Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей с оборудованием и системами, не перечисленными в спецификации, может привести к повышению неблагоприятного воздействия.

| Явление                                                                                                                                                       | Стандарт      | Соответствие     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------|
| РЧ эмиссия                                                                                                                                                    | CISPR 11      | Класс В Группа 1 |
| Гармоническое искажение                                                                                                                                       | IEC 61000-3-2 | Класс А          |
| Колебания напряжения и фликкер-шум                                                                                                                            | IEC 61000-3-3 | Соответствует    |
| Не для использования в автомобилях и самолетах.<br>Предназначено для использования в любых зданиях, включая жилые, подключенных к бытовой электрической сети. |               |                  |



| Явление                                       | Стандарт ЭМС или метод тестирования | Уровни теста защиты для жилых помещений                 | Соответствие              |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------|
| Электростатический разряд                     | IEC 61000-4-2                       | ±8kV контактный<br>±15kV воздушный                      | ±8kV конт.<br>±15kV возд. |
| ЭМ поля от излучения РЧ                       | IEC 61000-4-3                       | 10В/м <sup>а)</sup><br>80МГц ÷ 2.7ГГц<br>80%АМ при 1кГц | 10В/м                     |
| Ближние поля от беспроводного РЧ оборудования | IEC 61000-4-3                       | См. таблицу ниже.                                       | См. таблицу ниже.         |
| Магнитные поля от сети                        | IEC 61000-4-8                       | 30А/м<br>50Гц или 60Гц                                  | 30А/м                     |
| а) До применения модуляции.                   |                                     |                                                         |                           |

| Тестовая частота (МГц)                                                                                                                                                    | Полоса <sup>а)</sup> (МГц) | Сервис <sup>а)</sup>                                         | Модуляция <sup>б)</sup>        | Макс. мощность (Вт) | Расстояние (м) | Тест защиты (В/м) | Соответствие |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|----------------|-------------------|--------------|
| 385                                                                                                                                                                       | 380 - 390                  | TETRA400                                                     | Импульсная <sup>б)</sup> 18Гц  | 1.8                 | 0.3            | 27                | 27           |
| 450                                                                                                                                                                       | 430 - 470                  | GMRS460, FRS460                                              | FM ±5кГц откл. 1кГц синус      | 2                   | 0.3            | 28                | 28           |
| 710<br>745<br>780                                                                                                                                                         | 704 - 787                  | LTE Band 13, 17                                              | Импульсная <sup>б)</sup> 217Гц | 0.2                 | 0.3            | 9                 | 9            |
| 810<br>870<br>930                                                                                                                                                         | 800 - 960                  | GSM800/900, TETRA800, iDEN820, CDMA850, LTE Band 5           | Импульсная <sup>б)</sup> 18Гц  | 2                   | 0.3            | 28                | 28           |
| 1720<br>1845<br>1790                                                                                                                                                      | 1700 - 1990                | GSM1800; CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Импульсная <sup>б)</sup> 217Гц | 2                   | 0.3            | 28                | 28           |
| 2450                                                                                                                                                                      | 2400 - 2570                | Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, FRID2450, LTE Band 7           | Импульсная <sup>б)</sup> 217Гц | 2                   | 0.3            | 28                | 28           |
| 5240<br>5500<br>5785                                                                                                                                                      | 5100 - 5800                | WLAN 802.11a/n                                               | Импульсная <sup>б)</sup> 217Гц | 0.2                 | 0.3            | 9                 | 9            |
| а) По некоторым причинам включены только частоты управляющего спутникового канала.<br>б) Несущая модулирована с использованием 50% рабочего цикла прямоугольного сигнала. |                            |                                                              |                                |                     |                |                   |              |

| Явление                                                      | Базовый стандарт ЭМС | Уровни теста защиты для жилых помещений                                                | Соответствие                                               |
|--------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Переходные процессы/ выбросы                                 | IEC 61000-4-4        | Порт входа АС<br>$\pm 2\text{кВ}$<br>100кГц частота повторения                         | $\pm 2\text{кВ}$                                           |
|                                                              |                      | Порт входа/ выхода сигнала<br>$\pm 1\text{кВ}$<br>100кГц частота повторения            | $\pm 1\text{кВ}$                                           |
| Броски линия-линия                                           | IEC 61000-4-5        | $\pm 1\text{кВ}$                                                                       | $\pm 1\text{кВ}$                                           |
| Броски линия-земля                                           | IEC 61000-4-5        | $\pm 2\text{кВ}$                                                                       | $\pm 2\text{кВ}$                                           |
| Помехи от РЧ полей                                           | IEC 61000-4-6        | 3Vrms<br>0.15МГц – 80МГц<br>6Vrms в полосе ISM между 0.15МГц и 80МГц<br>80%АМ при 1кГц | 3Vrms                                                      |
| Краткое падение напряжения                                   | IEC 61000-4-11       | 0% U <sub>T</sub> ; 0.5 цикла<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°           | 0% U <sub>T</sub> ; 0.5 цикла                              |
|                                                              |                      | 0%U <sub>T</sub> ; 1 цикл и<br>70%U <sub>T</sub> ; 25 циклов одна фаза: 0°             | 0%U <sub>T</sub> ; 1 цикл<br>70%U <sub>T</sub> ; 25 циклов |
| Падение напряжения                                           | IEC 61000-4-11       | 0%U <sub>T</sub> ; 250 циклов                                                          | 0%U <sub>T</sub> ; 250 циклов                              |
| U <sub>T</sub> – сетевое напряжение перед применением теста. |                      |                                                                                        |                                                            |

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»



Tsukata Tosio, President,

**Tsukata Tosio**

Name and position of the head of the manufacturer / ФИО и  
должность руководителя производителя

**Rexham Co., Ltd.**

Name of company/Наименование организации

« 15 » мая 2023 г.

**Приложение №1 к инструкции по эксплуатации**

**Версия 2.0**

**Лампа щелевая модель RS-5000 с принадлежностями**

**Производства: «Рексам Ко., Лтд»/Rexham Co. Ltd., Япония**

## Введение

Лампа щелевая моделей RS-5000 с принадлежностями (далее – изделие, прибор) предназначена для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку.

Прибор проецирует интенсивный щелевой свет под разными углами для наблюдения роговицы и хрусталика. Световой поток расщепляется и создает оптический срез. Можно исследовать разные участки среза для наблюдения мелких нарушений. При помощи стереомикроскопа эти нарушения можно наблюдать в увеличенном виде.

### 1. Наименование медицинского изделия, номер модели

Лампа щелевая моделей RS-5000 с принадлежностями (далее по тексту - лампа).

### 2. Назначение и область применения

Область применения – офтальмологические кабинеты больниц, клиник, оздоровительных учреждений.

К работе с лампой допускаются только специалисты-офтальмологи обученный персонал.

### 3. Показания/противопоказания к применению

#### 3.1 Показания

- Воспаленные конъюнктивы (включая вирусные и аллергические конъюнктивиты);
- Патология роговицы (кератиты, эрозии);
- Опухолевые образования или киста на конъюнктиве или веках;
- Травмы на веках;
- Отечность или воспаление век;
- Травма области глаза;
- Аномалия строения радужной оболочки;
- Воспаление радужной оболочки (увеиты и иридоциклиты);
- Кератит;
- Склерит и Эписклерит;
- Дистрофические изменения роговицы и склеры;
- Глаукома;
- Катаракта;
- Гипертоническая болезнь (для оценки состояния сосудов конъюнктивы);
- Эндокринные заболевания (особенно сахарный диабет);
- Инородные тела в любой из структур глаза;
- Подготовка к оперативному вмешательству на глазах;
- Послеоперационный осмотр;
- Оценка результатов лечения.

#### 3.2 Противопоказания

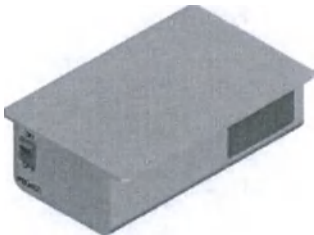
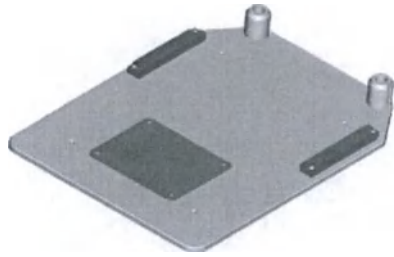
- Наркотическое или алкогольное опьянение;
- Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным или неадекватным поведением.

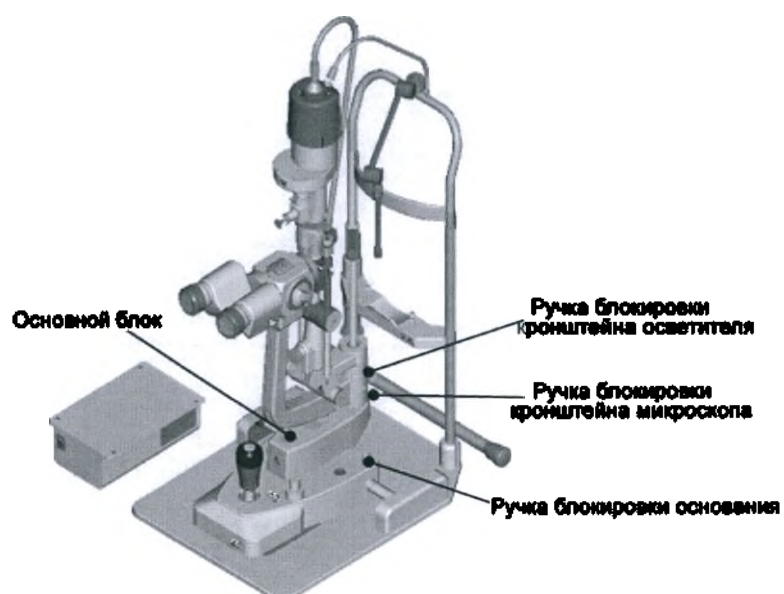


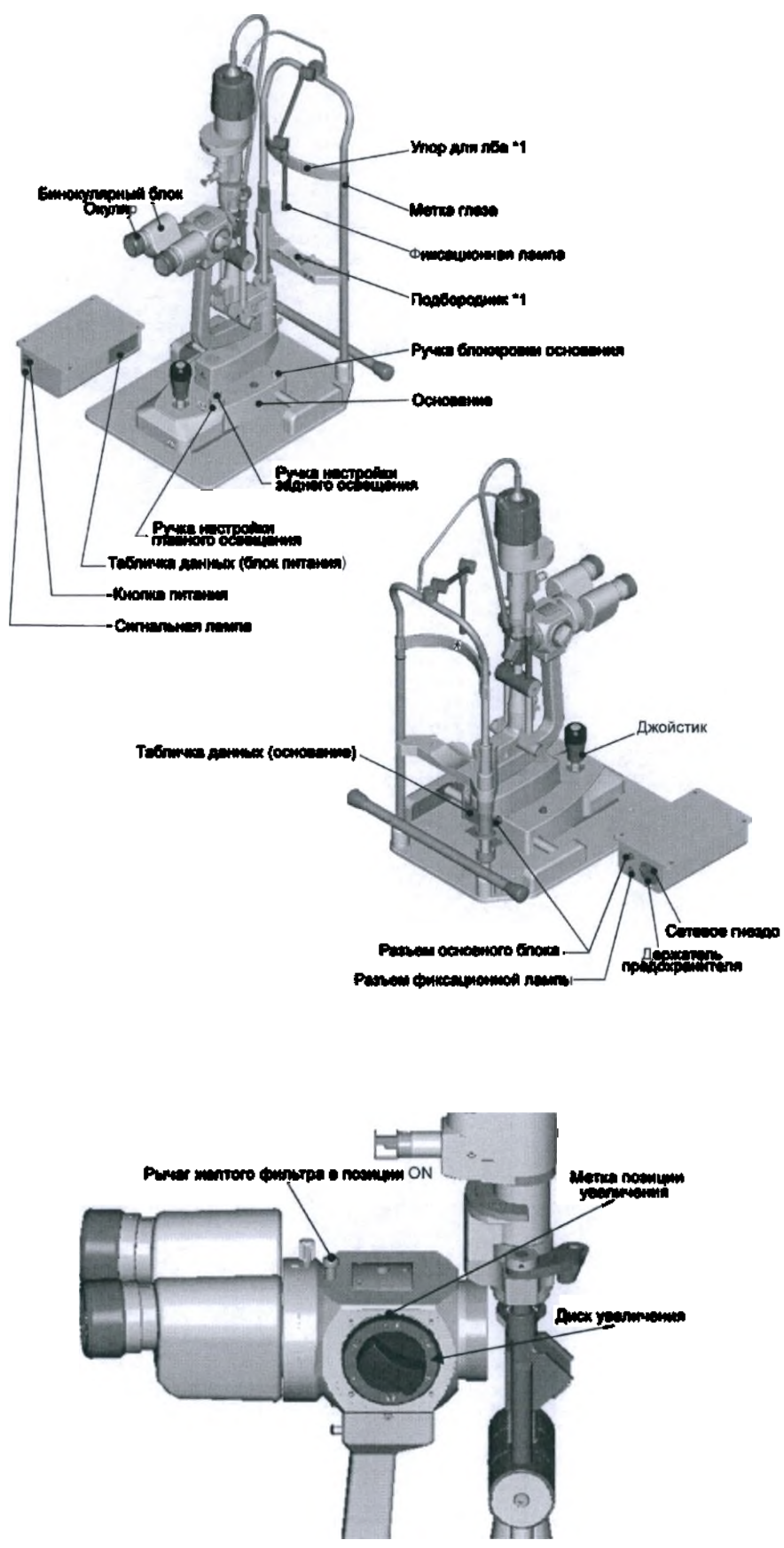
#### 4. Описание основных функциональных элементов, описание составных частей (узлов), сборка, принцип работы ламп

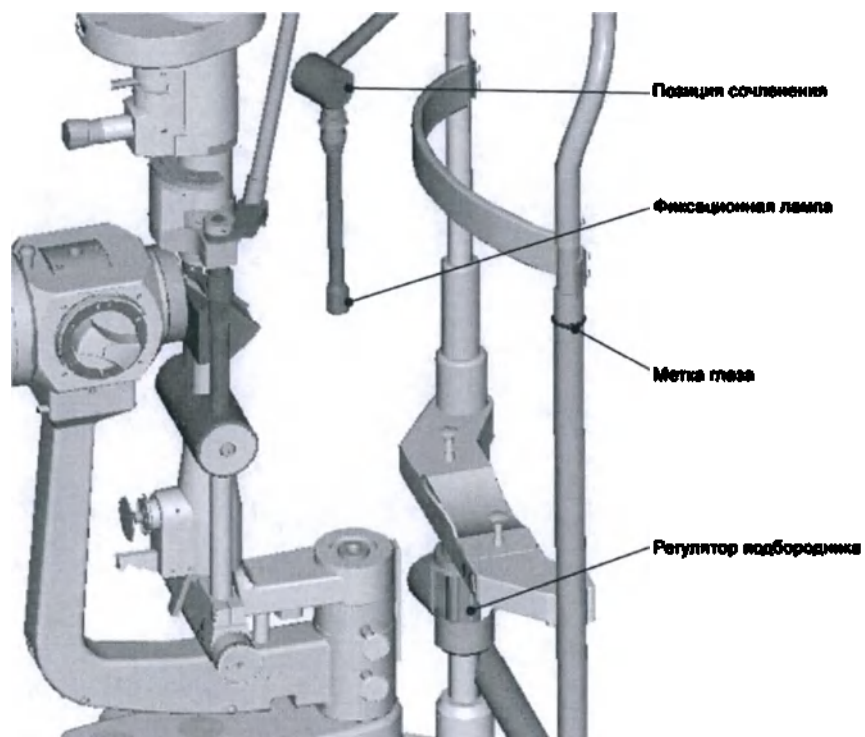
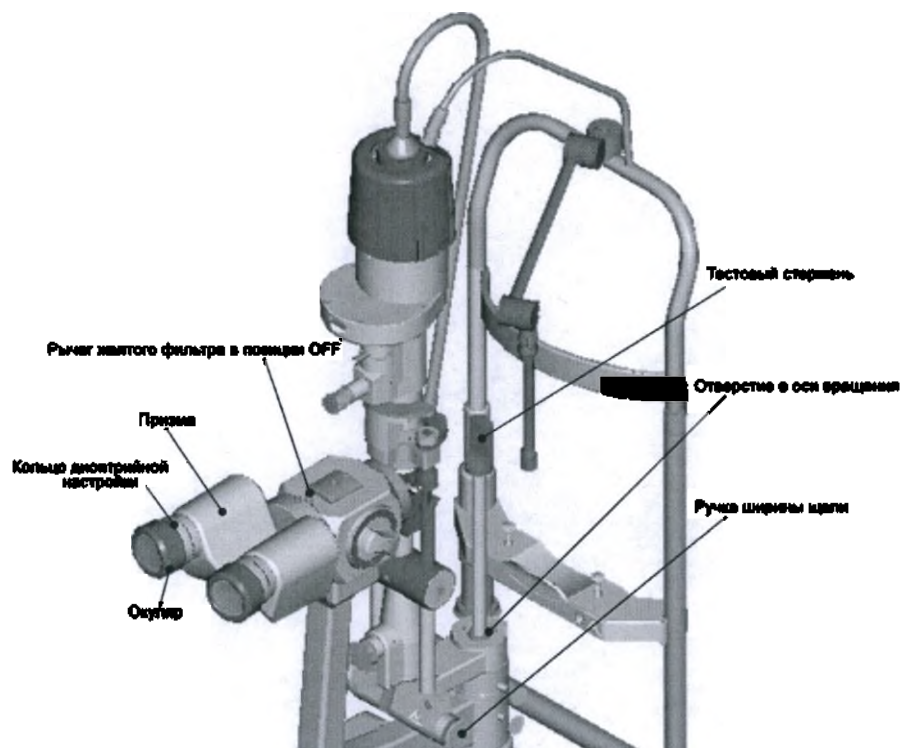
##### RS-5000

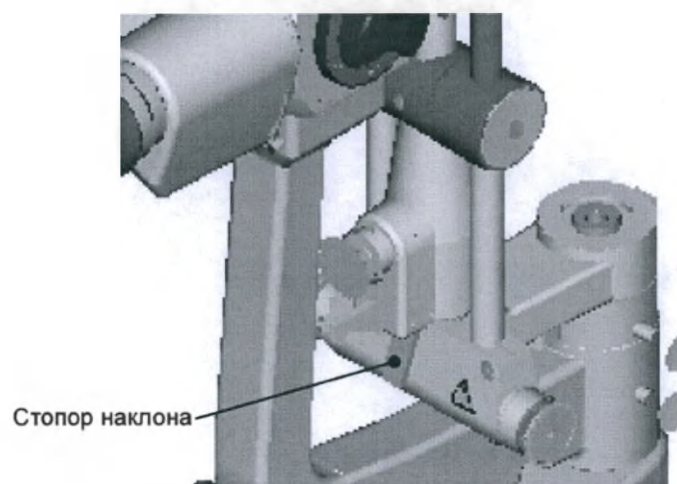
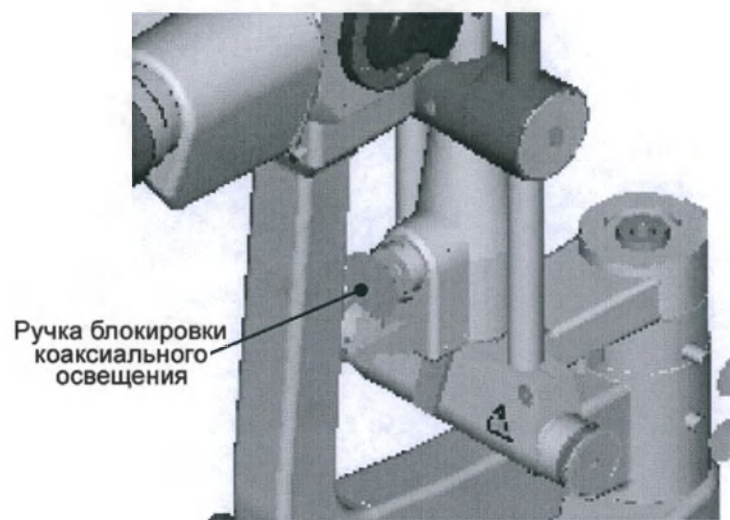
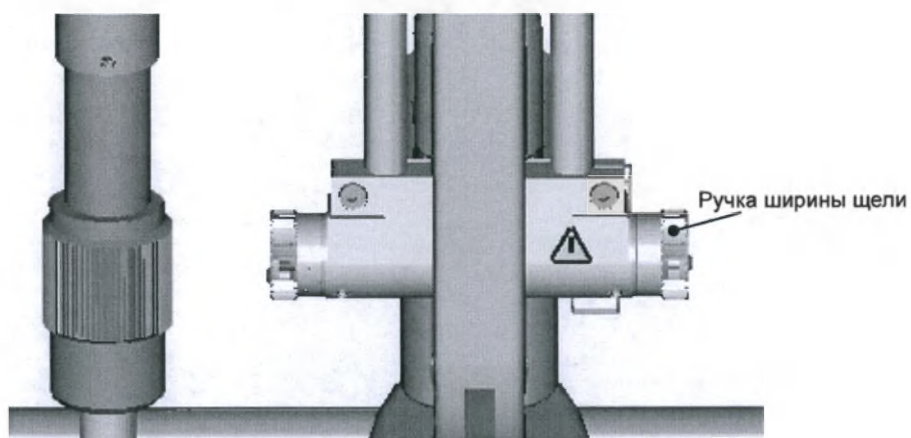
#### 4.1 Описание основных функциональных элементов RS-5000

| Составные части                                                                                                                |                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Осветитель + Микроскоп + Основание</b><br> | <b>Блок подбородника</b><br> |
| <b>Блок питания</b><br>                     | <b>Основание стола</b><br> |

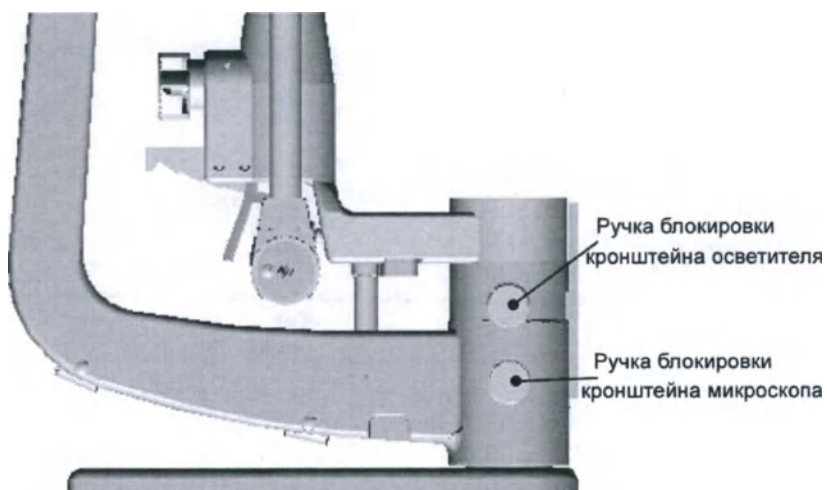
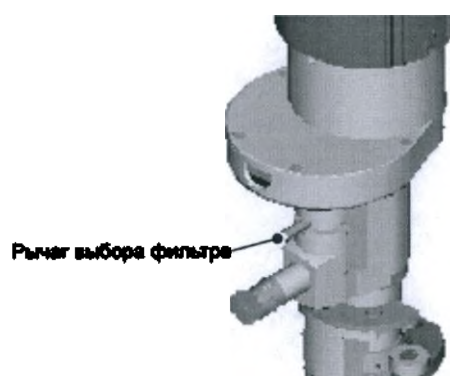
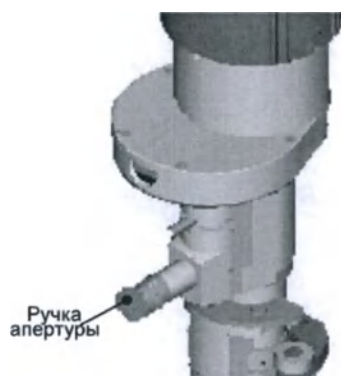
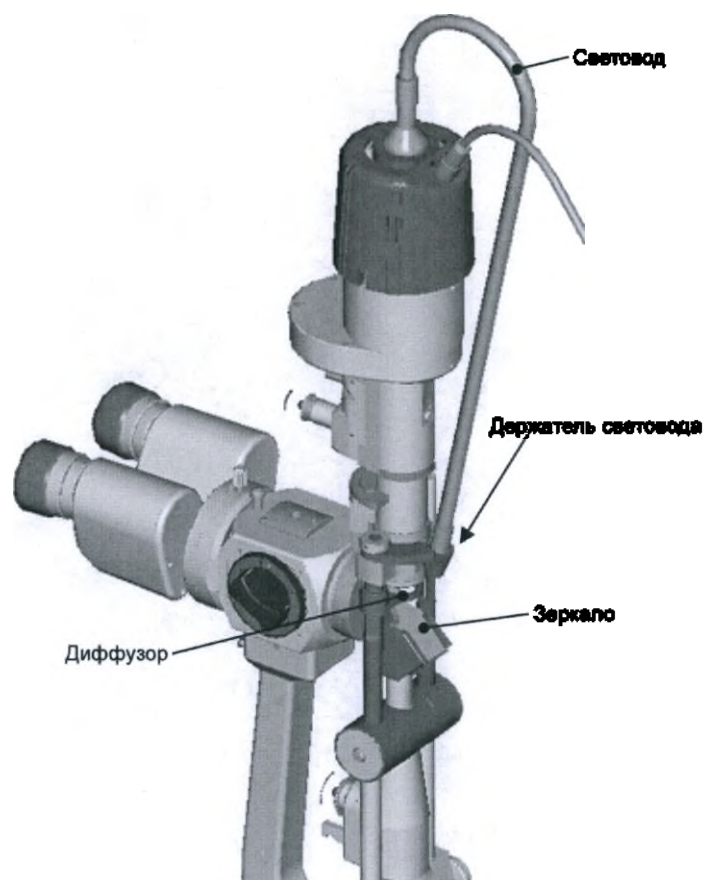


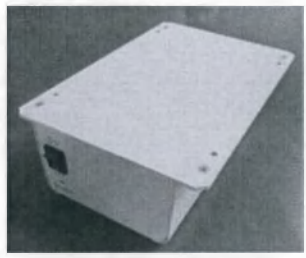








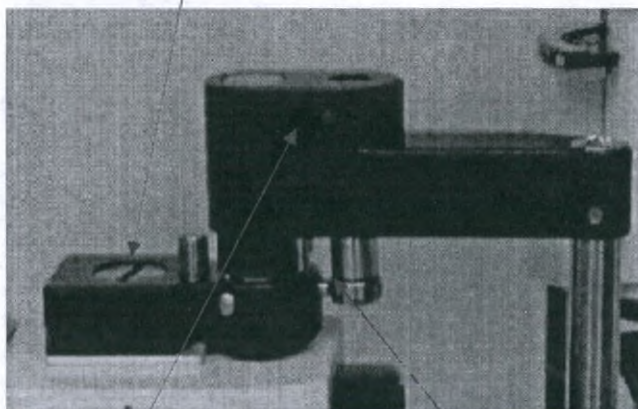


| Название                                                                                                                                                                            | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Основной блок - (Осветитель + Микроскоп + Основание) + Блок подбородника + Основание стола</p>  | <p>Лампа щелевая моделей RS-300, RS-500, RS-5000 с принадлежностями (далее – изделие, прибор) предназначена для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку.</p> <p>Прибор проецирует интенсивный щелевой свет под разными углами для наблюдения роговицы и хрусталика. Световой поток расщепляется и создает оптический срез. Можно исследовать разные участки среза для наблюдения мелких нарушений. При помощи стереомикроскопа эти нарушения можно наблюдать в увеличенном виде.</p> <p>Подробное описание основных функциональных элементов, сборка и принцип работы указаны в п.п. 4.1, 4.2 и 4.3 данного раздела документа.</p> |
| <p>Блок питания</p>                                                                               | <p>Блок питания предназначен для формирования напряжения и тока питания светодиода щелевой лампы и дополнительного осветителя.</p> <p>Входное напряжение блока питания 100-240 В.<br/>Частота переменного тока 50/60 Гц<br/>Габаритные размеры, мм: 200x130x70<br/>Масса: 1,0кг</p> <p>Подробное описание, сборка и принцип работы указаны в п.п. 4.1, 4.2 и 4.3 данного раздела документа.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Сетевой шнур</p>                                                                              | <p>Сетевой шнур предназначен для подключения блока питания щелевой лампы.</p> <p>Модель: KP4819YKS31A<br/>Длина: 2,5м</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Микроскоп ассистента<br/>Бинокулярный                      монокулярный</p>                   | <p>Микроскоп ассистента бинокулярный и монокулярный предназначен для наблюдения вторым лицом (ассистентом). Устанавливаются в делитель луча и крепятся в установочные отверстия в делителе с помощью винта</p> <p><b>Микроскоп ассистента бинокулярный:</b><br/>Увеличение 18х<br/>Габаритные размеры 85x83x85<br/>Масса 0,9 кг</p> <p><b>Микроскоп ассистента монокулярный:</b><br/>Увеличение 13.5х<br/>Габаритные размеры 22x83x74<br/>Масса 0,7 кг</p>                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Аппланационный тонометр</p>                                                                                                                                                      | <p>Тонометр предназначен для определения внутриглазного давления аппланационным методом совместно со щелевой лампой.</p> <p>Диапазон измерения давления - 0 - 80 мм рт. ст. (0 – 10,64 кПа) с шагом 1 мм рт. ст.</p> <p>Габаритные размеры, ДхШхВ, мм: 142x84x239.5<br/>Масса: 0,66 кг.</p> <p>Установка аппланационного тонометра<br/>Надежно закрепите основание держателя тонометра на</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



верхней части микроскопа щелевой лампы винтом и вставьте кронштейн

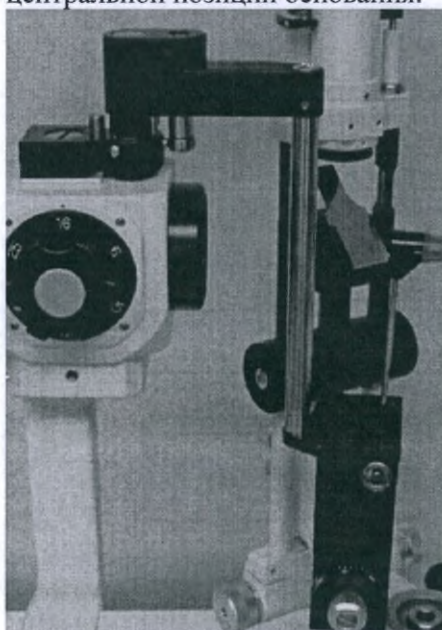
ВИНТ



кронштейн

V-образная  
выемка

тонометра в отверстие в верхней части основания. Удерживайте его в V-образной выемке, расположенной в центральной позиции основания.

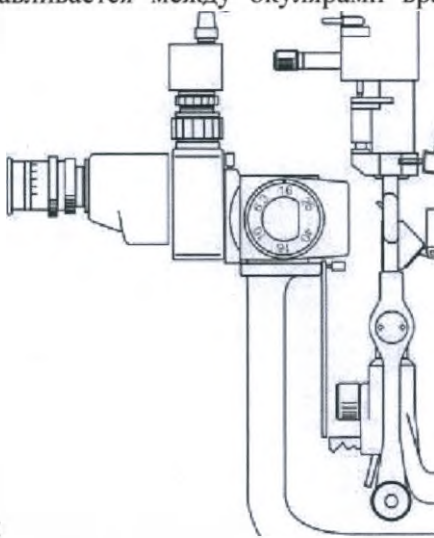


- Для получения максимально четкого изображения без бликов угол между освещением и микроскопом должен составлять около  $60^\circ$ , и диафрагма щелевой лампы должна быть полностью открыта.
- Когда тонометр не используется, его следует снять со щелевой лампы и поместить обратно в упаковку или в соответствующее место.

## 4.2 Описание принадлежностей

| Название | Описание |
|----------|----------|
|----------|----------|



|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Окуляр со шкалой</p>                  | <p>Окуляр обладает увеличением, которое составляет часть общего увеличения щелевой лампы, дает возможность настроить четкость получаемого изображения для комфортной работы врача.<br/>Увеличение 13,5X<br/>Габаритные размеры: 60 мм длина, диаметр 35 мм<br/>Масса: 0,05 кг.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Адаптер CCD-видеокамеры, C-mount</p>  | <p>Предназначен для установки цифровых камер.<br/>Данный адаптер устанавливается между окулярами врача и оптической системы щелевой лампы</p>  <p>Данный Адаптер позволяет получить наибольшее увеличение на экране монитора.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- фиксированный фокус</li> <li>- совместимость как с цифровыми камерами, так и с аналоговыми камерами для микроскопа;</li> <li>- с одной стороны стандартная резьба C-mount под любую цифровую камеру для микроскопа;</li> <li>- с другой стороны - диаметр 23,2 мм оснащённый уплотнительным кольцом, предотвращающим вибрации</li> </ul> <p>Габаритные размеры: 71x70x75мм<br/>Масса: 0,9 кг</p> |
| <p>Делитель луча</p>                   | <p>Предназначен для прикрепления микроскопа ассистента бинокулярный и монокулярный.<br/>Крепится во входящие отверстия винтом и устанавливается между окулярами врача и оптической системой щелевой лампы.<br/>Габаритные размеры: 1300x1000x80мм<br/>Масса: 1,8 кг</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



## Видеокамера DCS-700



Видеокамера DCS-700 предназначена для фото и видео фиксации исследования, передачи на монитор изображения во время исследования.

Тип датчика: Цветной CMOS

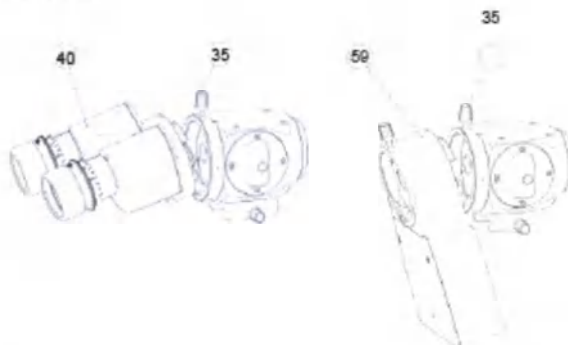
Интерфейсный разъем: USB 3.0 micro-B

Разрешение: 2560 x 1920 (5 мегапикселей)

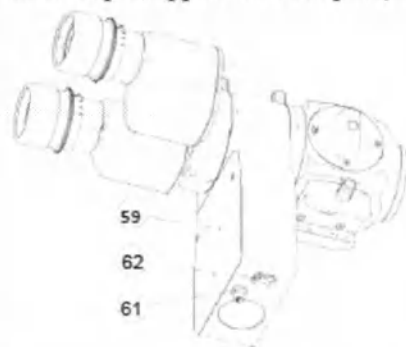
Габаритные размеры, ДхШхВ, мм: 53x76x135

Масса: 0,57 кг.

Установка:

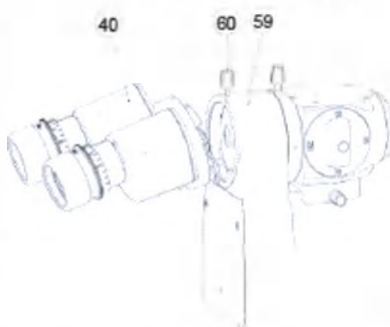


Установите разделитель, как показано на рисунках справа. Разблокируйте ручку (35) и выньте бинокль (40), затем вставьте сплиттер цифровой камеры (59) и зафиксируйте с помощью ручки (35).



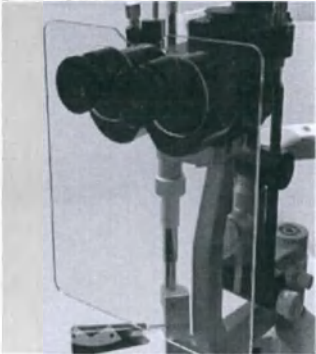
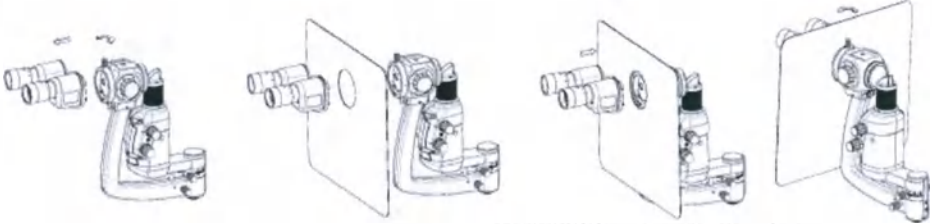
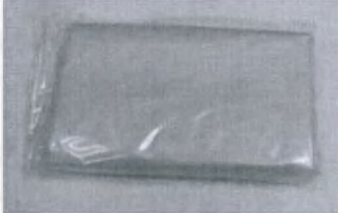
Верните бинокль на место (40) в отсек сепаратора камеры (59) и зафиксируйте его с помощью ручки (60).

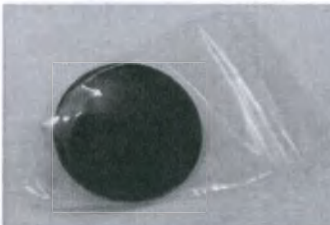
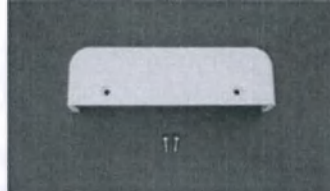
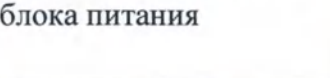
Подключите разъем (61) под цифровой камерой (59) к гнезду на основании устройства (29), используя прилагаемый кабель.



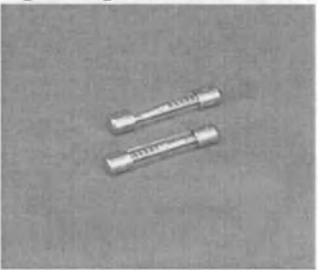
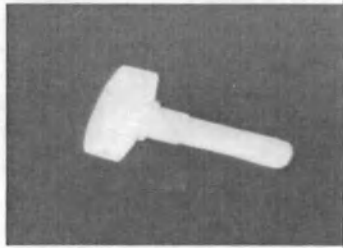
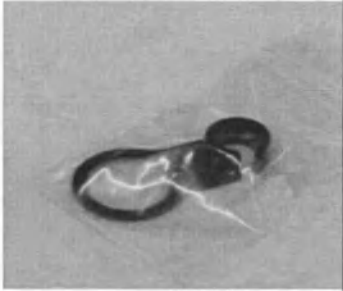
Подключите прилагаемый кабель соединительный кабель к порту (62) под цифровой видеокамерой (59), подключите вилку на другом конце кабеля к порту на задней панели компьютера.

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

|                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Осветитель дополнительный</p>               | <p>Предназначен для освещения взамен основного осветителя. Крепится зажимом, расположенном на самом осветителе. Светодиод модель LED LM 1777<br/>Мощность 5 Вт,<br/>световая отдача 80лМ/Вт<br/>Диаметр 15мм, толщина 10мм.<br/>Масса 50 г</p>                                                                                                                                       |
| <p>Защитный экран большого размера</p>        | <p>Защитный экран большого размера предназначен для защиты дыхания и предотвращения получения вирусной инфекции в период обследования между врачом и пациентом.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 110x110x2<br/>Масса: 0,02 кг</p> <p>Закрепите защитный экран, как показано на рисунках ниже.</p>  |
| <p>Пылезащитный чехол</p>                    | <p>Пылезащитный чехол предназначен для защиты от пыли.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 150x25x45<br/>Масса: 0,05 кг</p>                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Бумажные пластины для лицевого упора</p>  | <p>Бумажные пластины для лицевого упора предназначены для установки на подбородник лицевого упора.</p> <p>Бумажные пластины устанавливаются на подбородную часть лицевого упора и закрепляются в нем фиксаторами лицевого упора. Бумага заменяется после каждого пациента. Служат для гигиенической частоты.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 120x30<br/>Масса: 0,02 кг</p>            |
| <p>Стержень с фокусирующим экраном</p>       | <p>Стержень с фокусирующим экраном (тестовый стержень) предназначен для фокусировки и настройки луча щелевой лампы перед началом применения. Стержень с фокусирующим экраном (тестовый стержень) вставляется в отверстие в оси вращения см. в п.п. 4.1, 4.2 и 4.3 данного раздела документа.</p> <p>Габаритные размеры, мм: 210x10<br/>Масса: 0,25 кг</p>                            |

|                                                                                                                                |                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Колпачок</p>                               | <p>Колпачок предназначен для защиты корпуса осветительного блока от пыли.<br/>Диаметр 5 мм<br/>Масса: 0,02 кг</p>                                              |
| <p>Кабель соединительный</p>                  | <p>Кабель соединительный предназначен для подключения видеокамеры к компьютеру.<br/>Длина, 850 мм<br/>Масса: 0,04 кг</p>                                       |
| <p>Световод</p>                               | <p>Световод предназначен для освещения изучаемой поверхности глаза во время исследования.<br/>Световод марки VF DC 6V<br/>Длина: 850 мм<br/>Масса: 0,04 кг</p> |
| <p>Крышки направляющих полозьев</p>         | <p>Крышки направляющих полозьев предназначены для плавного перемещения и защиты от пыли направляющих.<br/>Габаритные размеры: 130x15см<br/>Масса: 0,15 кг</p>  |
| <p>Ключ шестигранный</p>                    | <p>Предназначен для закрепления микроскопа щелевой лампы к основанию стола.<br/>Габаритные размеры: Ключ шестигранный М6, длина 70 мм<br/>Масса: 0,001 кг</p>  |
| <p>Винты для крепления основания стола</p>  | <p>Предназначены для крепления основания стола.<br/>Габаритные размеры: Винт М3, 40 мм<br/>Масса: 0,001 кг</p>                                                 |
| <p>Винты для крепления блока питания</p>    | <p>Предназначены для крепления блока питания<br/>Габаритные размеры: Винт М3, 35 мм<br/>Масса: 0,001 кг</p>                                                    |



|                                                                                                                           |                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          |                                                                                                                                      |
| <p><b>Предохранители</b></p>             | <p>Предназначены для замены предохранителей блока питания.<br/>Габаритные размеры: 20x5 мм<br/>Масса: 0,001 кг</p>                   |
| <p><b>Фиксаторы лицевого упора</b></p>  | <p>Предназначены для фиксации бумажных пластин на лицевом упоре.<br/>Габаритные размеры: 250 x 30мм<br/>Масса: 0,0005 кг</p>         |
| <p><b>Винты лицевого упора</b></p>     | <p>Предназначены для крепления лицевого упора<br/>Габаритные размеры: Винт М3, 50 мм<br/>Масса: 0,001 кг</p>                         |
| <p><b>Диффузор</b></p>                 | <p>Предназначен для рассеивания света щелевой лампы во время исследования.<br/>Габаритные размеры: 20 x 10мм<br/>Масса: 0,001 кг</p> |

## 5. Технические данные

### 5.1 Технические данные ламп

| Параметр                                 | RS-5000                      |
|------------------------------------------|------------------------------|
| Окуляры                                  | 12.5х                        |
| Увеличение                               | 6.4х, 10х, 16х, 25х, 40х     |
| Длина щели (непрерывное изменение) (мм)  | 0 -15<br>(плавная настройка) |
| Ширина щели (непрерывное изменение) (мм) | 0-15                         |
| Диафрагма (мм)                           | 15, 8, 5, 3,1,0,2            |



|                                                                     |                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Поле зрения, мм                                                     | 37; 23; 14,6; 9,5; 5,9                                                           |
| Светофильтры                                                        | Кобальтовый синий, Теплопоглощающий, нейтрально-серый, зеленый, УФ отсекающий    |
| Барьерный фильтр, помещаемый перед оптической системой              | желтый                                                                           |
| Источник света<br><i>Мощность, марка, модель, световая отдача</i>   | Светодиод марки SMD; мощность 0.11Вт, световая отдача 60лм/вт                    |
| Заднее освещение<br><i>Мощность, марка, модель, световая отдача</i> | Есть в комплектации Светодиод марки SMD; мощность 0.3Вт, световая отдача 83лм/вт |
| Угол поворота щели                                                  | $\pm 90^\circ$                                                                   |
| Угол наклона                                                        | 5°, 10°, 15°, 20°                                                                |
| Рабочее расстояние, мм                                              | 70                                                                               |
| Межзрачковое расстояние, мм                                         | 52 – 80                                                                          |
| Вертикальное перемещение подбородника, мм                           | 80                                                                               |
| Выходные параметры блока питания                                    | 5В ---/550 мА                                                                    |
| Размер стола, ШхД, мм                                               | 320х450                                                                          |
| Входное напряжение блока питания                                    | 100-240 В<br>50/60 Гц                                                            |
| Предохранители:                                                     | 250 В, 2 А                                                                       |
| Потребляемая мощность блока питания                                 | 70 ВА                                                                            |
| Размер лампы, ДхШхВ, мм                                             | 320х450х770                                                                      |
| Масса лампы                                                         | 16,5 кг                                                                          |

Допуски ко всем характеристикам  $\pm 5\%$ , от указанных значений.

## 5.2 Технические данные составных частей и принадлежностей

| Микроскоп ассистента бинокулярный |                                                                     |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Увеличение                        | 18х                                                                 |
| Габаритные размеры, мм            | 85х83х85                                                            |
| Масса, кг                         | 0,9                                                                 |
| Микроскоп ассистента монокулярный |                                                                     |
| Увеличение                        | 13.5х                                                               |
| Габаритные размеры, мм            | 22х83х74                                                            |
| Масса, кг                         | 0,7                                                                 |
| Аппланационный тонометр           |                                                                     |
| Диапазон измерения давления       | 0 - 80 мм рт. ст. (0 – 10,64 кПа) с шагом 1 мм рт. ст.              |
| Габаритные размеры, мм            | 142х84х239.5                                                        |
| Масса, кг                         | 0,66                                                                |
| Окуляр со шкалой                  |                                                                     |
| Увеличение                        | 13,5X                                                               |
| Габаритные размеры, мм            | 60 мм длина, диаметр 35 мм                                          |
| Масса, кг                         | 0,05                                                                |
| Адаптер CCD-видеокамеры, C-mount  |                                                                     |
| Совместимость                     | стандартная резьба C-mount под любую цифровую камеру для микроскопа |

|                                                       |                              |
|-------------------------------------------------------|------------------------------|
| Диаметр установки                                     | 23,2 мм                      |
| CCD матрица                                           | 1/4"                         |
| Пиксель                                               | 400,000                      |
| Вывод видеосигнала                                    | Y/C, Composite               |
| Габаритные размеры, мм                                | 71x70x75                     |
| Масса, кг                                             | 0,9                          |
| <b>Осветитель дополнительный</b>                      |                              |
| Источник света                                        | Светодиод модель LED LM 1777 |
| Мощность                                              | 5 Вт                         |
| Световая отдача                                       | 80лМ/Вт                      |
| Габаритные размеры, мм                                | Диаметр 15мм, толщина 10мм   |
| Масса, кг                                             | 0,05                         |
| <b>Сетевой шнур</b>                                   |                              |
| Модель                                                | KP4819YKS31A                 |
| Длина, мм                                             | 2500                         |
| Масса, кг                                             | 0,2                          |
| <b>Световод</b>                                       |                              |
| Длина, мм                                             | 450                          |
| Масса, кг                                             | 0,15                         |
| <b>Видеокамера DCS-700 для модели RS-500, RS-5000</b> |                              |
| Тип датчика                                           | Цветной CMOS                 |
| Интерфейсный разъем                                   | USB 3.0 micro-B              |
| Разрешение                                            | 2560 x 1920 (5 мегапикселей) |
| Габаритные размеры, мм                                | 53x76x135                    |
| Масса, кг                                             | 0,57                         |

Допуски ко всем характеристикам  $\pm 5\%$ , от указанных значений.

Модели RS-5000 имеют возможность передавать фотоснимки и видеозаписи на компьютер с помощью видеокамеры DCS-700 (дополнительная принадлежность)

| Наименование модели изделия                         | 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                                 | Системные требования к ПК                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Видеокамера DCS-700 для модели щелевых ламп RS-5000 | DCS-700                               | DCS                                                     | v1.0.0.6                                                        | ESN                                                                                   | Уникальный алгоритм вычисления цифрового индикатора (контрольной суммы) для данной модели видеокамеры | Интерфейс USB3.0<br>Центральный процессор Выше Intel Core i5<br>Память минимум 2Гб<br>Диск Минимум 500Мб*<br>Операционная система Windows 7 |

|  |  |  |  |  |  |                                         |
|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  | (32 / 64 бит)<br>Windows 10<br>(64 бит) |
|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------|

### 5.3 Габаритные размеры и масса составных частей и принадлежностей:

| Наименование                                        | Размеры, мм. одной единицы        | Масса кг. одной единицы |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| Подбородник с упором для подбородка                 | 630x200                           | 2,0                     |
| Блок питания                                        | 200x130x70                        | 1,0                     |
| Делитель луча                                       | 1300x1000x80                      | 1,8                     |
| Микроскоп из основного блока                        | 90x90x90                          | 1,850                   |
| Стержень с фокусирующим экраном (тестовый стержень) | 210x10                            | 0,25                    |
| Кабель соединительный                               | 850                               | 0,04                    |
| Сетевой шнур                                        | 2500                              | 0,2                     |
| Защитный экран большого размера                     | 110x110x2                         | 0,02                    |
| Регулятор подбородника                              | 85x30                             | 0,07                    |
| Бумажные пластины для лицевого упора                | 120x30                            | 0,02                    |
| Пылезащитный чехол                                  | 150x25x45                         | 0,05                    |
| Пластина для скольжения                             | 140x140x1                         | 0,075                   |
| Наклейка пластины для скольжения                    | 140x140x1                         | 0,01                    |
| Зубчатая рейка                                      | 125x13                            | 0,015                   |
| Основание с джойстиком RS-5000                      | 320x450x770                       | 16,5                    |
| Основание с джойстиком RS-500                       | 320x420x590                       | 15                      |
| Основание с джойстиком RS-300                       | 320x420x590                       | 15                      |
| <b>Микроскоп ассистента бинокулярный</b>            | <b>85x83x85</b>                   | <b>0,9</b>              |
| <b>Микроскоп ассистента монокулярный</b>            | <b>22x83x74</b>                   | <b>0,7</b>              |
| <b>Аппланационный тонометр</b>                      | <b>142x84x239.5</b>               | <b>0,66</b>             |
| <b>Окуляр со шкалой</b>                             | <b>60мм длина, диаметр 35 мм</b>  | <b>0,05</b>             |
| <b>Адаптер CCD-видеокамеры, C-mount</b>             | <b>71x70x75</b>                   | <b>0,9</b>              |
| <b>Видеокамера DCS-700</b>                          | <b>53x76x135</b>                  | <b>0,57</b>             |
| <b>Осветитель дополнительный</b>                    | <b>Диаметр 15мм, толщина 10мм</b> | <b>0,05</b>             |
| <b>Колпачок</b>                                     | <b>Диаметр 5 мм</b>               | <b>0,02</b>             |
| <b>Световод</b>                                     | <b>Длина 450 мм</b>               | <b>0,15</b>             |
| <b>Крышки направляющих полозьев</b>                 | <b>1300x150</b>                   | <b>0,015</b>            |
| <b>Ключ шестигранный</b>                            | <b>M6, длина 70 мм</b>            | <b>0,001</b>            |



|                                     |          |        |
|-------------------------------------|----------|--------|
| Винты для крепления основания стола | M3, 40   | 0,001  |
| Винты для крепления блока питания   | M3, 35   | 0,001  |
| Предохранители                      | 20x5     | 0,001  |
| Фиксаторы лицевого упора            | 250 x 30 | 0,0005 |
| Винты лицевого упора                | M3, 50   | 0,001  |
| Диффузор                            | 20 x 10  | 0,001  |

Допуски ко всем характеристикам  $\pm 5\%$ , от указанных значений.

- Лампа должна сохранять свою работоспособность при температуре от  $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$ , относительной влажности воздуха от 30 до 90% и атмосферным давлением от 800 до 1060 гПа.
- Лампа, упакованное в транспортную тару, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям, при температуре от  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $+70\text{ }^{\circ}\text{C}$  и относительной влажности воздуха от 10 до 95%.
- Лампа должна сохранять свою работоспособность при вибрационных нагрузках с параметрами: диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм.
- Лампа, 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<sup>-2</sup> с длительностью действия ударного ускорения 16 мс, частотой ударов до 120 мин<sup>-1</sup>.
- 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.
- Лампа должна быть отнесено к офтальмологическим приборам класса II
- 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.
- Средний срок службы должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния лампы считается невозможность или нецелесообразность восстановления.
- Срок хранения лампы с даты производства должен быть 3 года.

#### 6. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Лампа должна быть изготовлено из следующих материалов:

- Корпуса и корпусные элементы: АБС-пластик SD-0160, поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG, сталь марки AISI 304, стекло марки M3;
- Сетевой шнур, соединительный кабель, пылезащитный чехол - поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG;
- Бумажные пластины для лицевого упора - тонкая калька торговой марки «BG»;

Вид контакта: кратковременный прямой контакт с поверхностью неповрежденной кожи.

Кратковременный прямой контакт с поверхностью неповрежденной кожи: блок подбородника (упор для лба), бумажные пластины для лицевого упора.

#### 7. Комплект поставки ламп

##### Комплект поставки

Лампа щелевая RS-5000 в составе:

Основной блок - (Осветитель + Микроскоп + Основание) -1 штука

Блок подбородника -1 штука

Блок питания-1 штука

Сетевой шнур-1 штука



Основание стола -1 штука  
 Инструкция по эксплуатации-1 штука  
 Микроскоп ассистента монокулярный-1 штука (при необходимости)  
 Микроскоп ассистента бинокулярный-1 штука (при необходимости)  
 Аппланационный тонометр -1 штука (при необходимости)

**Принадлежности:**

Окуляр со шкалой-1 штука  
 Адаптер CCD-видеокамеры, C-mount-1 штука  
 Делитель луча-1 штука  
 Видеокамера DCS-700-1 штука  
 Осветитель дополнительный-1 штука  
 Защитный экран большого размера-1 штука  
 Пылезащитный чехол-1 штука  
 Бумажные пластины для лицевого упора – 1 комплект  
 Стержень с фокусирующим экраном-1 штука  
 Колпачек-1 штука  
 Кабель соединительный-1 штука  
 Световод-1 штука  
 Крышки направляющих полозьев – 2 штуки  
 Ключ шестигранный -1 штука  
 Винты для крепления основания стола- 4 штуки  
 Винты для крепления блока питания – 4 штуки  
 Предохранители -2 штуки  
 Фиксаторы лицевого упора -2 штуки  
 Винты лицевого упора -6 штук  
 Диффузор-1 штука

**8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке, хранение и транспортирование на территории РФ**

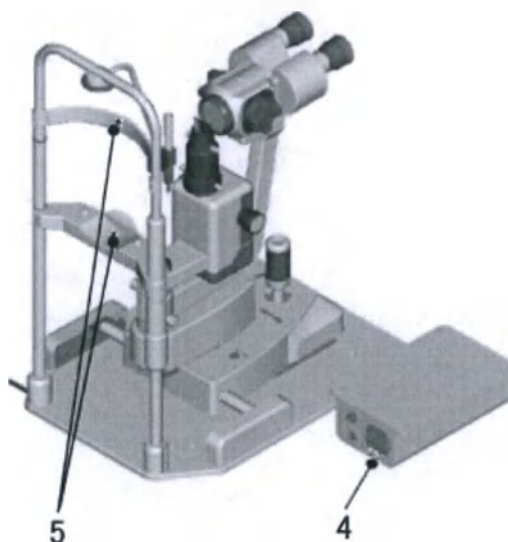
**Маркировка ламп**

**Символы и метки**

|                                                                                             |                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Warning | Игнорирование предупреждения может привести к смертельному исходу, либо серьезной травме, а также к поломке устройства. |
|  Caution | Игнорирование предупреждения может привести к травме, либо физическому повреждению, а также к поломке устройства.       |
|          | Общий запрет.                                                                                                           |
| <br>NOTE | Важная дополнительная информация.                                                                                       |

## Символы и метки на внешней поверхности устройства

| Символ                                                                            | Описание                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Общее предупреждение                  |
|  | Оборудование типа В                   |
|  | Смотрите инструкцию                   |
|  | Изготовитель                          |
|  | Дата выпуска                          |
|  | СЕ маркировка                         |
|  | Серийный номер                        |
| EC REP                                                                            | Авторизованное представительство в ЕС |



| № | Метка                                                                               | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | <b>Предупреждение</b><br>Во избежание удара электрическим током не пытайтесь самостоятельно починить устройство, обратитесь к специалистам.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2 |  | <b>Внимание</b><br>Так как продолжительное воздействие яркого света может повредить сетчатку, время работы должно быть ограничено, яркость должна быть настолько низкой, насколько возможно для наблюдения. Доза опасной для сетчатки экспозиции зависит от излучения и длительности экспозиции. При снижении силы излучения вдвое длительность безопасной экспозиции может быть увеличена в 2 раза. Так как тяжелые риски при использовании щелевых ламп не идентифицированы, рекомендуется ограничивать |

|   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |  | <p>яркость света, направляемого в глаз пациента, минимумом, необходимым для диагностики. Дети и пациенты с глазными патологиями подвергаются большему риску. Также риск возрастает, если пациент проходил обследование на аналогичном оборудовании в течение предыдущих 24 часов. Эмитируемый данным устройством свет потенциально опасен. Чем больше длительность экспозиции, тем больше риск. Исследование на данном устройстве с максимальным уровнем яркости не должно превышать 2'36".</p> |
| 3 |  | <p><b>Внимание</b><br/>Корпус лампы сильно нагревается во время работы и остается горячим сразу после отключения. Будьте осторожны.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4 |  | <p><b>Предупреждение</b><br/>Перед заменой предохранителя, отключите питание и отсоедините сетевой шнур. Используйте для замены предохранитель подходящего типа и номинала.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5 |  | <p>Степень защиты от удара электрическим током: Тип B</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

#### Символы и метки на упаковке

| Символ | Описание                                                             |
|--------|----------------------------------------------------------------------|
|        | Не наступать                                                         |
|        | Хрупкое                                                              |
|        | Верхняя сторона                                                      |
|        | Ограниченное число уровней нагрузки (до 2 уровней)                   |
|        | Воздействие влаги недопустимо                                        |
|        | Атмосферное давление (слева нижний предел, справа верхний предел)    |
|        | Температура (слева нижний предел, справа верхний предел)             |
|        | Относительная влажность (слева нижний предел, справа верхний предел) |
|        | Директива WEEE (утилизация)                                          |

#### 9. Упаковка на территории РФ, в соответствии со стандартами РФ:

1. Лампа должно быть уложено в упаковку и фиксироваться в ней при перевозке.
2. Каждая упаковка с лампой вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом по или оклеены бумажной лентой, лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.
3. Для транспортирования законсервированное ламп в упаковке с эксплуатационной документацией должно быть уложено в ящики из листовых древесных материалов по или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

#### Примечание:

1. Транспортирование лампы в железнодорожных контейнерах может производиться в первичной упаковке.



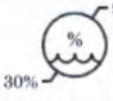
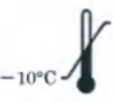
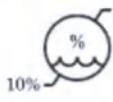
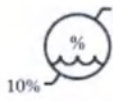
2. При отгрузке в один адрес двух и более транспортных мест они по требованию транспортных организаций могут быть оформлены в пакет. Предельные размеры и масса пакета.

# 10. Хранение и транспортирование на территории РФ, в соответствии со стандартами РФ:

## Хранение

- Процедуры:
  - Отключите питание;
  - Отсоедините сетевой шнур от сети;
  - Переместите основной блок в нижнюю позицию;
  - Заблокируйте основной блок;
  - Накройте устройство чехлом;
- Недопустимые условия хранения:
  - В местах скопления пыли;
  - В местах возможного попадания воды на устройство;
  - При повышенной температуре и влажности;
  - В местах прямого падения солнечных лучей;
  - На неустойчивых поверхностях;

## Условия для работы, транспортировки и хранения

|           | Температура                                                                                      | Влажность                                                                                     | Атмосферное давление                                                                                   |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Работа    |  10°C – 35°C    |  30% – 90%   |  800hPa – 1060hPa   |
| Хранение  |  -10°C – 55°C  |  10% – 95%  |  700hPa – 1060hPa  |
| Перевозка |  -40°C – 70°C |  10% – 95% |  500hPa – 1060hPa |

## БЕЗ КОНДЕНСАТА

- Транспортирование лампы может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств 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.
- Лампа, при транспортировании, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от -40 до + 70 С и влажности 10-95%.
- Лампа, при хранении, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от -10 до + 55 С и влажности 10-95%.
- Лампа, 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<sup>-2</sup> с длительностью действия ударного ускорения 16 мс, частотой ударов до 120 мин<sup>-1</sup>.

# 11. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня

## Правила безопасности при использовании, обслуживании и хранении

### Предупреждения при использовании.

- Для безопасной и корректной работы соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности;
- В случае сбоя работы (необычный шум, дым и т.п.) немедленно отключите питание и обратитесь к специалистам из фирмы-дистрибьютора;



- Во избежание удара электрическим током или возгорания присоединяйте сетевой шнур к розетке с заземлением;
- Самостоятельная разборка устройства не допускается.

#### **Обслуживание и хранение.**

Перед заменой предохранителя, отключите питание и отсоедините сетевой шнур.

#### **Неисправности**

Во избежание удара электрическим током не пытайтесь самостоятельно починить устройство.

#### **Меры предосторожности при использовании.**

- Следите за чистотой оптических частей, так как пыль и отпечатки пальцев могут снизить качество изображения.
- Во избежание помех не устанавливайте устройство рядом с источниками радио или ТВ волн.
- При попадании в устройство жидкости или посторонних предметов немедленно отключите питание и обратитесь к специалистам из фирмы-дистрибьютора.
- Не используйте для чистки устройства органические растворители, так как при этом может испортиться внешнее покрытие.
- Не устанавливайте устройство с присоединенным сетевым шнуром, так как это может привести к его падению.

#### **Измерение**

В процессе наблюдения следите, чтобы не было контакта корпуса с глазом или носом пациента.

#### **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 лампы, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

#### **Требования безопасности.**

- По безопасности лампы должны соответствовать требованиям ИЕС 60601-1-1:2005.
- По электромагнитной совместимости Лампы должны соответствовать требованиям ИЕС 60601-1-2:2007.
- Информация по общей безопасности.

Если вы видите предупреждения и предостережения, напечатанные в предупреждающих надписях, выполните инструкции по технике безопасности. Игнорирование таких предупреждений или предостережений в процессе использования продукта может привести к травме или несчастному случаю. Не забудьте прочитать и вникнуть в инструкцию по эксплуатации перед использованием этого продукта.

#### **12. Сведения о ремонте.**

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта лампы обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 1119454, Москва, ул. Лобачевского дом 92, корпус 4, этаж 1, помещение 3, тел./факс +7(495) 369-44-24, 369-44-25

#### **13. Сведения об утилизации на территории РФ в соответствии со стандартами РФ.**

- Утилизация лампы должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21.
- Согласно СанПиН 2.1.3684-21 лампа относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.
- Лампа подлежит утилизации в случае:
  - окончания срока службы;
  - подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих 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.



#### 14. Срок эксплуатации, гарантии изготовителя.

Срок эксплуатации **60 месяцев**.

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

#### 15. Уполномоченный представитель производителя, а также сведения о рекламациях:

Общество с ограниченной ответственностью «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 1119454, Москва, ул. Лобачевского дом 92, корпус 4, этаж 1, помещение 3, тел./факс +7(495) 369-44-24, 369-44-25

#### 16. ЭМС (электромагнитная совместимость)

RS-5000 соответствует стандартным требованиям ЭМС.

- а) При установке и использовании устройства необходимо соблюдать специальные требования ЭМС.
- б) Портативные и мобильные РЧ устройства могут неблагоприятно влиять на работу медицинского оборудования.
- в) Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не из комплекта и не из рекомендованного списка может привести к повышению неблагоприятного воздействия на оборудование.
- г) Устройство не следует устанавливать рядом с другим оборудованием или поверх него. При необходимости такой установки следует проверить отсутствие помех для работы устройства.
- д) Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей с оборудованием и системами, не перечисленными в спецификации, может привести к повышению неблагоприятного воздействия.

| Явление                                                                                                                                                       | Стандарт      | Соответствие     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------|
| РЧ эмиссия                                                                                                                                                    | CISPR 11      | Класс В Группа 1 |
| Гармоническое искажение                                                                                                                                       | IEC 61000-3-2 | Класс А          |
| Колебания напряжения и фликкер-шум                                                                                                                            | IEC 61000-3-3 | Соответствует    |
| Не для использования в автомобилях и самолетах.<br>Предназначено для использования в любых зданиях, включая жилые, подключенных к бытовой электрической сети. |               |                  |

| Явление                                       | Стандарт ЭМС или метод тестирования | Уровни теста защиты для жилых помещений                  | Соответствие              |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------|
| Электростатический разряд                     | IEC 61000-4-2                       | ±8kV контактный<br>±15kV воздушный                       | ±8kV конт.<br>±15kV возд. |
| ЭМ поля от излучения РЧ                       | IEC 61000-4-3                       | 10В/м <sup>а</sup> )<br>80МГц ÷ 2.7ГГц<br>80%АМ при 1кГц | 10В/м                     |
| Ближние поля от беспроводного РЧ оборудования | IEC 61000-4-3                       | См. таблицу ниже.                                        | См. таблицу ниже.         |
| Магнитные поля от сети                        | IEC 61000-4-8                       | 30А/м<br>50Гц или 60Гц                                   | 30А/м                     |
| а) До применения модуляции.                   |                                     |                                                          |                           |

| Тестовая частота (МГц) | Полоса а) (МГц) | Сервис а) | Модуляция б) | Макс. мощность (Вт) | Расстояние (м) | Тест защиты (В/м) | Соответствие |
|------------------------|-----------------|-----------|--------------|---------------------|----------------|-------------------|--------------|
|------------------------|-----------------|-----------|--------------|---------------------|----------------|-------------------|--------------|

|                      |             |                                                                                |                                 |     |     |    |    |
|----------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----|-----|----|----|
| 385                  | 380 - 390   | TETRA400                                                                       | Импульсная<br>b) 18Гц           | 1.8 | 0.3 | 27 | 27 |
| 450                  | 430 - 470   | GMRS460,<br>FRS460                                                             | FM<br>±5кГц откл.<br>1кГц синус | 2   | 0.3 | 28 | 28 |
| 710<br>745<br>780    | 704 - 787   | LTE Band 13,<br>17                                                             | Импульсная<br>b) 217Гц          | 0.2 | 0.3 | 9  | 9  |
| 810<br>870<br>930    | 800 - 960   | GSM800/900,<br>TETRA800,<br>iDEN820,<br>CDMA850,<br>LTE Band 5                 | Импульсная<br>b) 18Гц           | 2   | 0.3 | 28 | 28 |
| 1720<br>1845<br>1790 | 1700 - 1990 | GSM1800;<br>CDMA1900;<br>GSM1900;<br>DECT;<br>LTE Band 1,<br>3, 4, 25;<br>UMTS | Импульсная<br>b) 217Гц          | 2   | 0.3 | 28 | 28 |
| 2450                 | 2400 - 2570 | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11b/g/n,<br>FRID2450,<br>LTE Band 7                 | Импульсная<br>b) 217Гц          | 2   | 0.3 | 28 | 28 |
| 5240<br>5500<br>5785 | 5100 - 5800 | WLAN<br>802.11a/n                                                              | Импульсная<br>b) 217Гц          | 0.2 | 0.3 | 9  | 9  |

а) По некоторым причинам включены только частоты управляющего спутникового канала.  
б) Несущая модулирована с использованием 50% рабочего цикла прямоугольного сигнала.

| Явление                      | Базовый стандарт ЭМС | Уровни теста защиты для жилых помещений                                                   | Соответствие                     |
|------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Переходные процессы/ выбросы | IEC 61000-4-4        | Порт входа АС<br>±2кВ<br>100кГц частота повторения                                        | ±2кВ                             |
|                              |                      | Порт входа/ выхода сигнала<br>±1кВ<br>100кГц частота повторения                           | ±1кВ                             |
| Броски линия- линия          | IEC 61000-4-5        | ±1кВ                                                                                      | ±1кВ                             |
| Броски линия-земля           | IEC 61000-4-5        | ±2кВ                                                                                      | ±2кВ                             |
| Помехи от РЧ полей           | IEC 61000-4-6        | 3Vrms<br>0.15МГц – 80МГц<br>6Vrms в полосе ISM между<br>0.15МГц и 80МГц<br>80%АМ при 1кГц | 3Vrms                            |
| Краткое падение напряжения   | IEC 61000-4-11       | 0% УТ; 0.5 цикла<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°                           | 0% УТ; 0.5 цикла                 |
|                              |                      | 0%УТ; 1 цикл и<br>70%УТ; 25 циклов одна фаза: 0°                                          | 0%УТ; 1 цикл<br>70%УТ; 25 циклов |
| Падение напряжения           | IEC 61000-4-11       | 0%УТ; 250 циклов                                                                          | 0%УТ; 250 циклов                 |

УТ – сетевое напряжение перед применением теста.



## Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость  
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Устройство RS-5000 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства RS-5000 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

| Испытание оборудования на устойчивость                                                                          | Уровень испытания          | Уровень соответствия       | Электромагнитная среда - указания                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                 |                            |                            | Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: |
| <b>Рекомендованное расстояние</b>                                                                               |                            |                            |                                                                                                                                                                                                               |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99) | 3В<br>от 150кГц до 80МГц   | 3В<br>от 150кГц до 80МГц   | $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$                                                                                                                                                                 |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)                                     | 3В/м<br>от 80МГц до 2,5ГГц | 3В/м<br>от 80МГц до 2,5ГГц | $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$<br>от 80 МГц до 800 МГц                                                                                                                                         |
|                                                                                                                 |                            |                            | $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$<br>от 800 МГц до 2,5 ГГц                                                                                                                                          |

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup>

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства RS-5000 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой устройства RS-5000 с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства RS-5000.

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой  
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ



Устройство RS-5000 предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

| Максимальная выходная мощность передатчика (Вт) | Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) |                                               |                                             |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                 | 150 кГц ÷ 80 МГц                                    | 80 МГц ÷ 800 МГц                              | 800 МГц ÷ 2,5 ГГц                           |
|                                                 | $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$       | $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                            | 0,12                                                | 0,12                                          | 0,23                                        |
| 0,1                                             | 0,37                                                | 0,37                                          | 0,74                                        |
| 1                                               | 1,17                                                | 1,17                                          | 2,33                                        |
| 10                                              | 3,69                                                | 3,69                                          | 7,38                                        |
| 100                                             | 11,67                                               | 11,67                                         | 23,33                                       |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

**Примечания**

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

### Электромагнитная совместимость

#### Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.



**Предупреждение:**

Устройство RS-5000 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.

**Примечание:**

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия. Выключайте данные устройства при их нахождении рядом с устройством RS-5000.
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования.
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией, и их подключение должно производиться только квалифицированным техническим персоналом.
- Используйте периферийные устройства, утвержденные для подключения к данному оборудованию. Избегайте использования неутвержденных устройств, так как это может снижать характеристики ЭМС оборудования.
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.



## Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними.
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания/сигнальных кабелей устройств.
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.



### Предупреждение:

Подключение, соединение, замена и отключение любых кабелей, входящих в состав данного оборудования должны выполняться только квалифицированным техническим персоналом.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования.

Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.



«**Предупреждение.** Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения устройства RS-5000 или экранирование места размещения»

**17. Перечень документов и стандартов, применяемых при производстве и контроле эффективности, качества и безопасности медицинского изделия:**

| Стандарт             | Наименование                                                                                                                                                                                              |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Директива 93/42/ЕЕС  | Медицинское оборудование.                                                                                                                                                                                 |
| ISO 13485            | Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.                                                                                                                    |
| ГОСТ Р 50444         | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                   |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1   | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                  |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;                        |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| ГОСТ ISO 10993-1     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска                                                                      |
| ГОСТ Р ИСО 10993-2   | Часть 2 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными                                                                                       |
| ГОСТ ISO 10993-10    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                                              |
| ГОСТ ISO 10993-12    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                                               |
| ГОСТ Р 52770         | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний                                                                                                   |
| ГОСТ 31214           | Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность                                  |
| ГН 2.3.3.972         | Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы                                                             |
| МУ 1.1.037           | Биотестирование продукции из полимерных и других материалов                                                                                                                                               |



## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

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 «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юр. адрес: 1119454, Москва, ул. Лобачевского дом 92, корпус 4, этаж 1, помещение 3, тел./факс +7(495) 369-44-24, 369-44-25.

**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 инструкцией по эксплуатации к изделию.

### ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

| ДАТА | ОПИСАНИЕ | ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР |
|------|----------|-------------------|
|      |          |                   |



Registered No. 437 of 16 May 2023

## NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Tsukata Tosio, President, Rexxam Co., Ltd. signed the attached document in my presence.

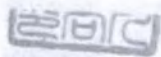
Dated on this 16th day of May, 2023

新村 尚方

NUSHIMURA Hisayoshi

Notary attached to  
The Tokyo Legal Affairs Bureau  
NO.10-6 4CHOME GINZA CHUOKU  
TOKYO JAPAN





令和5年登簿第 437 号

認 証

囑託人株式会社タカギセイコー代表取締役高木一成の代理人中嶋伸夫は、本公証人に  
対し、囑託人が別添文書に署名したことを自認している旨陳述した。



よって、これを認証する。

令和5年5月16日、本公証人役場において  
東京都千代田区内幸町2丁目2番2号  
東京法務局所属  
公証人  
Notary



西村 尚方

NISHIMURA Hisayoshi  
明

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

令和5年5月16日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN  
This public document
2. has been signed by NISHIMURA Hisayoshi, NOTARY
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp NISHIMURA Hisayoshi, NOTARY  
Certified
5. at Tokyo
6. May 16, 2023
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 23- №005631
9. Seal/ stamp:
10. Signature



*Tanaka Toshie*

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

*Перевод с японского и английского языков на русский язык*

*«Нотариально удостоверенный документ»*

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Япония, г. Токио,  
Тюо-ку, Гиндза, 4-тёмэ. 10-6  
Нотариальное бюро Сёвадори

(логотип компании «Рексам»)

Дата: 15 мая 2023 года

Для предъявления по требованию

### Свидетельство

Настоящим заявляем, что данный документ представляется в следующем виде:

1. Инструкция по эксплуатации (Версия 2.0) для щелевой лампы модели RS-5000 с принадлежностями.
2. Приложение №1 к инструкции по эксплуатации (Версия 2.0) для щелевой лампы модели RS-5000 с принадлежностями.

«Рексам Ко., Лтд.» (Rexham Co., Ltd.)

Личная печать

(подпись)

Цуката Тосио (Tsukata Tosio),

Президент

«Рексам Ко., Лтд.» (Rexham Co., Ltd.)



(логотип компании «Рексам»)

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Цуката Тосио (Tsukata Tosio), Президент  
(подпись)

Личная печать

ФИО и должность руководителя производителя  
**«Рексам Ко., Лтд.» (Rexham Co., Ltd.)**

Наименование организации

**«15» мая 2023 г.**

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Версия 2.0**

**Лампа щелевая модель RS-5000 с принадлежностями**

**Производства: «Рексам Ко., Лтд.»/Rexham Co. Ltd., Япония**

**Текст на русском языке**

(логотип компании «Рексам»)

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Цуката Тосио (Tsukata Tosio), Президент  
(подпись)

Личная печать

ФИО и должность руководителя производителя

**«Рексам Ко., Лтд.» (Rexham Co., Ltd.)**

Наименование организации

**«15» мая 2023 г.**

**Приложение №1 к инструкции по эксплуатации  
Версия 2.0**

**Лампа щелевая модель RS-5000 с принадлежностями**

**Производства: «Рексам Ко., Лтд.»/Rexham Co. Ltd., Япония**

**Текст на русском языке**

Регистрационный номер: 437 от 16 мая 2023 года

## НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что г-н Цуката Тосио (Tsukata Tosio), Президент «Рексам Ко., Лтд.» (Rexham Co., Ltd.), подписал прилагаемый документ в моем присутствии.

Дата: 16 мая 2023 года

НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)  
(подпись)

Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио,  
Япония, г. Токио,  
Тюо-ку, Гиндза, 4-тёмэ, 10-6

Печать: «Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции  
по г. Токио / Япония, г. Токио, Тюо-ку, Гиндза, 4-тёмэ, 10-6»

78  
«Нотариально удостоверенный документ»

Печать: *НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)*

Документ зарегистрирован за номером: № «437» за «2023» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что уполномоченное лицо, г-н Цуката Тосио, Президент компании «Рексам Ко., Лтд.», подписал прилагаемый документ в присутствии нотариуса.

На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

Дата: 16 мая 2023 года

Документ составлен в офисе нотариуса,

Токио, Тюо-ку, Гиндза, 4-тёмэ, 10-6

Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио

Печать: *НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)*

Нотариус

*НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)*

Свидетельство

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио, кроме того, я подтверждаю подлинность приложенной личной печати упомянутого лица.

Дата: 16 мая 2023 года

Директор территориального управления министерства юстиции по г. Токио Яманиси Хироки  
(личная печать)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство: **ЯПОНИЯ**  
Данный официальный документ
2. подписан г-ом *НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)*
3. выступающим в качестве *нотариуса территориального управления министерства юстиции по г. Токио*
4. заверен печатью/штампом нотариуса *НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi), нотариуса*

5. в г. Токио
6. Заверен 16 мая 2023 года

7. Министерством иностранных дел
8. за номером 23-№ 005631
9. Печать/штамп «ЯПОНИЯ \* МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ»
10. Подпись За министра иностранных дел  
ТОСИЭ ТАНАКА (TANAKA Toshie) (подпись)

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

*Чигринова Юлия Александровна*



## Российская Федерация

## Санкт-Петербург

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Кашеева Анна Юрьевна, 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/78-2023-7-2288.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



А.Ю.Кашеева



ВРИО нотариуса  
Кашеева  
Анна Юрьевна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Кашеева Анна Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-73 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2023-7-2299.

Уплачено за совершение нотариального действия: 7110 руб. 00 коп.



А.Ю.Кашеева



ВРИО нотариуса  
Кашеева  
Анна Юрьевна