КОПИЯ

TAKAGI SEIKO CO.,LTD.
330-2 IWAFUNE, NAKANO-SHI, NAGANO-KEN, 383-8585, JAPAN
TEL. +81-269-22-4512 FAX. +81-269-26-6321
URL: http://www.takagi-j.com E-mail: info@takagi-j.com

Nakano, February 29, 2024

To whom it may concern:

DECLARATION

Dear Sirs,

We herein declare that the document which is being submitted herewith is as follows:

1. THE INSTRUCTION MANUAL FOR USE
   SLIT LAMP 2ZL WITH ACCESSORIES
2. THE APPENDIX № 1 TO THE INSTRUCTIONS FOR USE
   SLIT LAMP 2ZL WITH ACCESSORIES
3. THE APPENDIX № 2 TO THE INSTRUCTIONS FOR USE
   SLIT LAMP 2ZL WITH ACCESSORIES

Sincerely,

TAKAGI SEIKO CO., LTD

Kazushige Takagi,
President

TAKAGI SEIKO CO.,LTD
330-2 Iwafune, Nakano-SHI,
Nagano-Ken, 383-8585, Japan

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

IM(2ZL) Вер.1

TAKAGI

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»

Kazushige Takagi, President

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

TAKAGI SEIKO CO. LTD.

Name of company /Наименование организации

February 29, 2024

TAKAGI SEIKO CO.,LTD.
330-2 Iwatsuo, Nakano-SHI,
Nagano-Ken,383-8585, Japan

ЛАМПА ЩЕЛЕВАЯ 2ZL С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Производства: Компания «Такаги Сейко Ко., Лтд.»/Takagi Seiko Co., Ltd, Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию. Храните её в легкодоступном месте.

1. Назначение

Щелевая лампа 2ZL Предназначены для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку. Не используйте щелевую лампу для других целей. К работе с прибором допускаются только специалисты-офтальмологи обученный персонал.

Лампы щелевые 2ZL с принадлежностями применяются в офтальмологических кабинетах/отделениях больниц и клиник.

2. Меры безопасности

В таблице приводятся символы, используемые в данной инструкции и нанесённые на прибор.

Эти символы обозначают степень опасности или повреждений при их игнорировании.	
⚠ DANGER	Смертельная опасность или серьезная травма.
⚠ WARNING	Возможна смертельная опасность или серьезная травма.
⚠ CAUTION	Возможна травма или повреждение оборудования.

Эти символы содержат информацию, которую необходимо принять к сведению.	
	Символ ⃠ обозначает запрещение действия, указанного на рисунке.
	Символ ● обозначает действие, указанное на рисунке.
	Символ △ содержит важную информацию о работе и обслуживании.
I	Включение питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

○	Выключение питания.
~	Переменное напряжение.
	Степень защиты от электрического удара – оборудование типа B.
	Защитное заземление.
CE	Соответствие директиве ЕС 93/42/EEC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Меры предосторожности по работе с медицинским оборудованием

1. К работе с прибором допускается только специально обученный персонал.
2. Установка

(1) Устанавливайте приборы в местах, недоступных для брызг воды.

(2) Устанавливайте приборы в местах с подходящими атмосферными условиями (давление, температура, влажность, солнечные лучи, пыль и т.д.).

(3) Предохраняйте приборы от наклонов, вибраций и т.п. при транспортировке.

(4) Не устанавливайте приборы вблизи источников химических реактивов или газа.

(5) Подсоедините прибор к проводу заземления.

(6) Корпус лампы может сильно нагреваться.

3. Перед использованием прибора

1) Проверьте действие переключателей, полярность, установку шкал и индикаторов, а также корректное функционирование прибора.

2) Убедитесь, что прибор корректно заземлен.

3) Проверьте надежность соединений.

4. Во время использования прибора

1) Устанавливайте для исследования минимально возможный уровень освещения. Благодаря этому исследование становится комфортным для пациента, и продлевается срок службы лампы.

2) Во время исследования следите за всем оборудованием.

3) При любых отклонениях от нормы в работе немедленно отключите прибор и выведите пациента из рабочей зоны.

5. После использования

1) Отсоединяйте провода осторожно, не дергая.

2) Протрите сухой салфеткой подбородник и упор для лба.

6. Хранение

1) Не разрешается хранение прибора у воды и во влажных помещениях.

2) Не допускается хранить прибор в местах с неподходящими атмосферными условиями (давление, температура, влажность), с плохой вентиляцией, в местах падения прямых солнечных лучей, в местах скопления пыли, при наличии в воздухе соли и/или серы.

3) Не храните прибор на наклонных поверхностях и в местах, подвергаемых вибрации (включая транспортировку).

4) Не храните прибор вблизи химикатов или в местах выделения опасных газов.

5) Перед хранением почистите прибор.

7. Техническое обслуживание

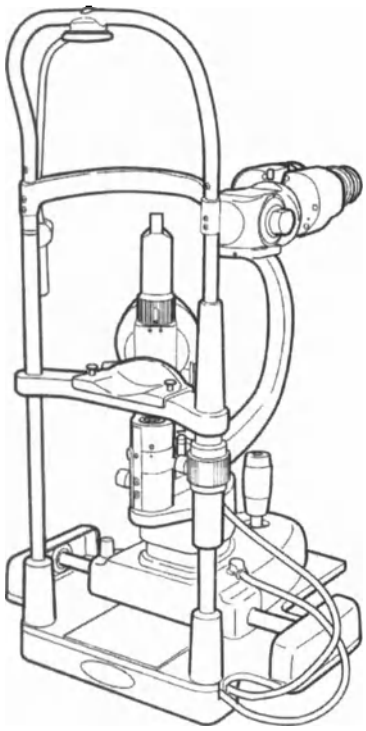
1) Не отсоединяйте корпус лампы, исключая процедуру ее замены. Кроме лампы прибор не имеет частей, обслуживаемых пользователем.

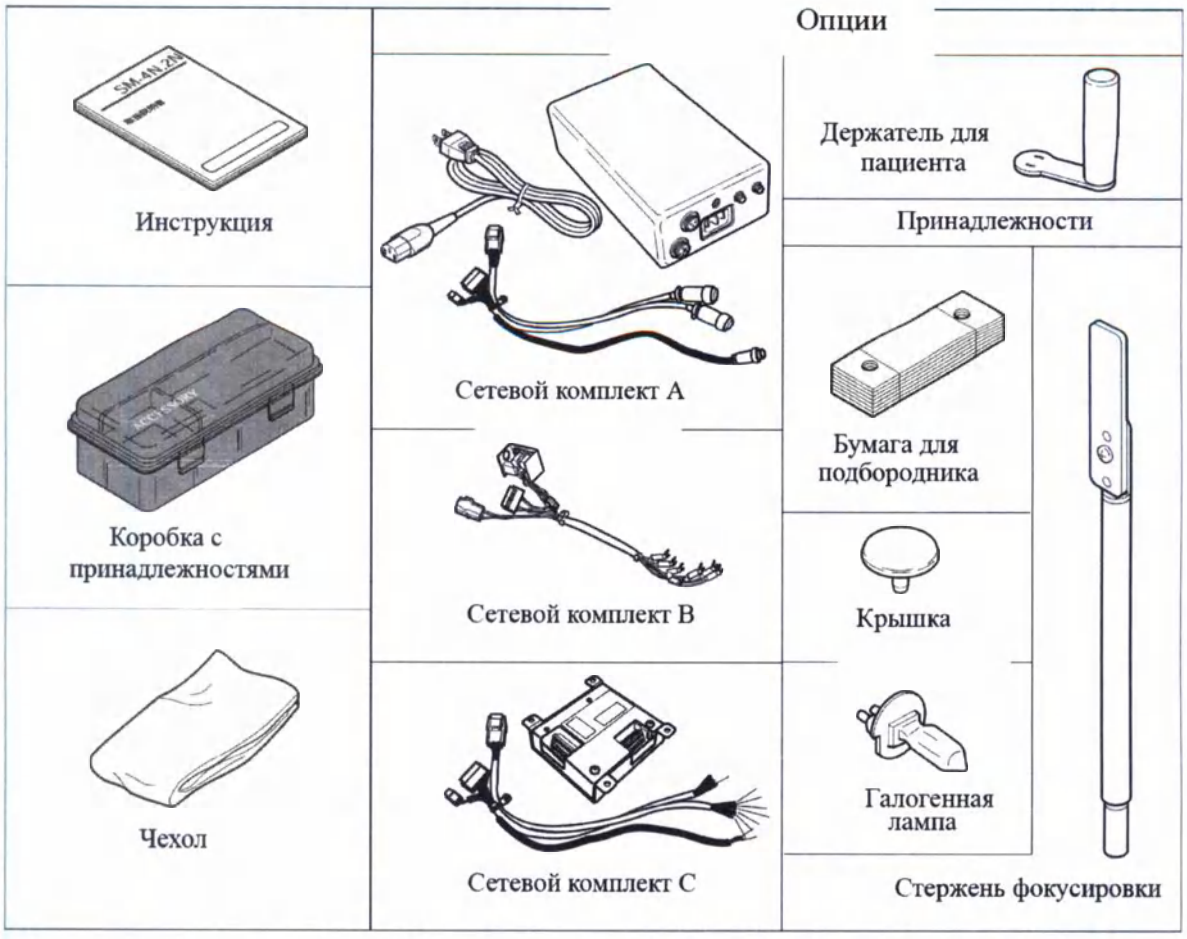
2) Перед заменой лампы отключите питание и дождитесь, чтобы она остыла.

3) Не допускается самостоятельный ремонт прибора. В противном случае прерывается гарантия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Упаковка



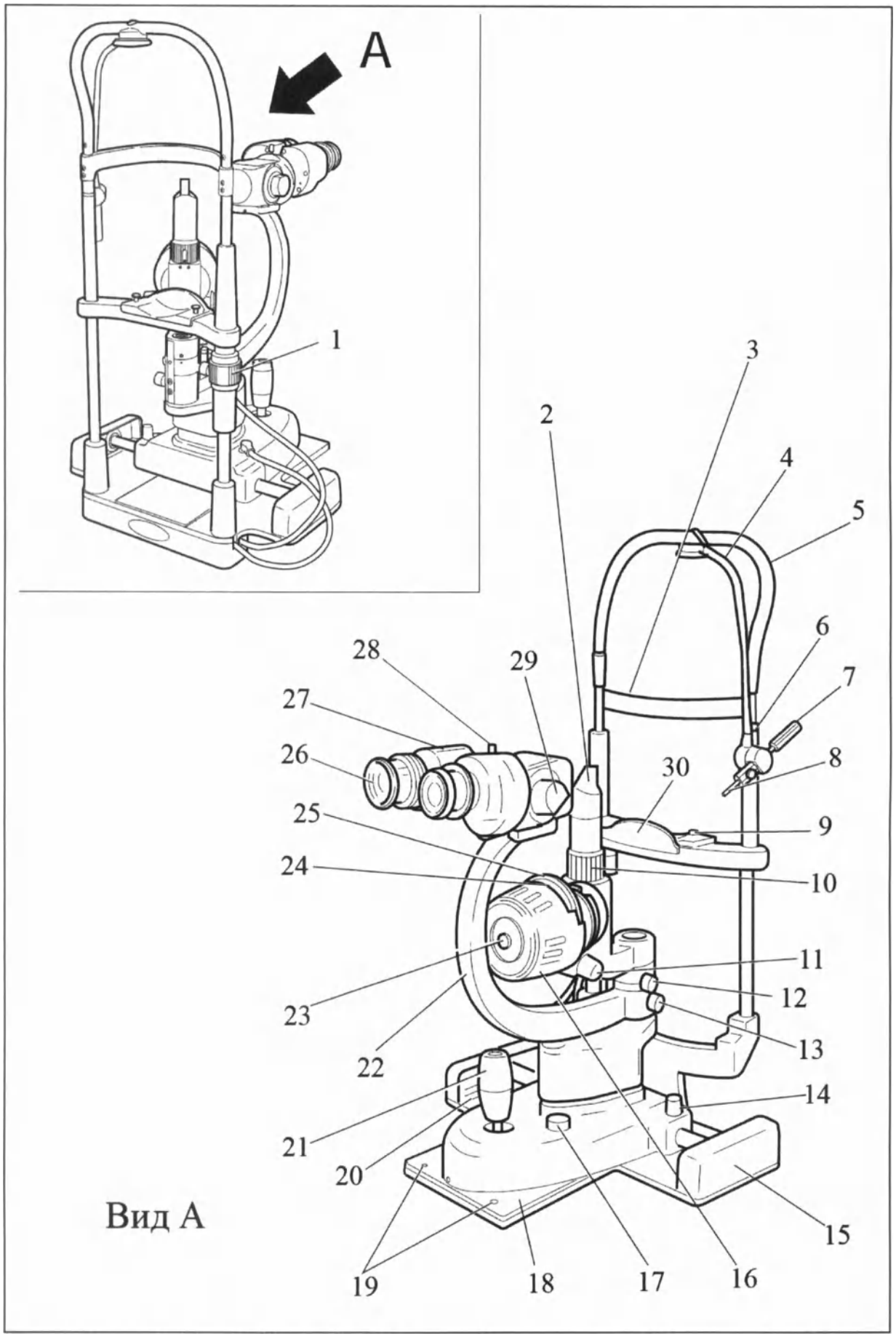


Бумага для подбородника, крышка, стержень фокусировки и галогенная лампа входят в комплект принадлежностей (в коробке).

5. Составные части и их обозначения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



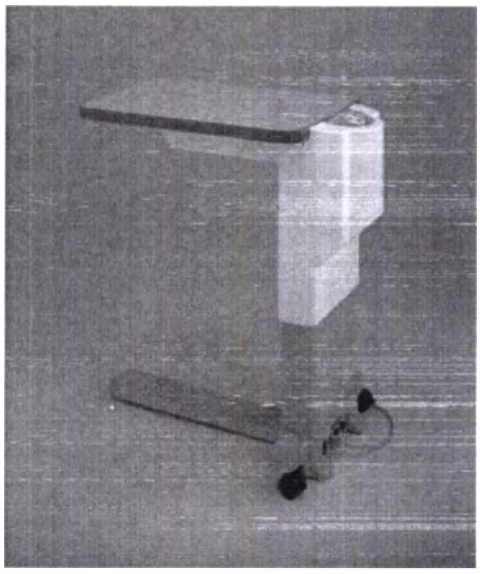
1 – Ручка подъема / спуска подбородника
2 – Головка призмы
3 – Упор для лба
4 – Кронштейн фиксационной лампы
5 – Блок подбородника
6 – Метка уровня
7 – Фиксационная лампа
8 – Крышка фиксационной лампы
9 – Штифт для фиксации бумаги
10 – Окулярное кольцо
11 – Ручка регулировки ширины щели
12 – Ручка фиксации кронштейна щелевой лампы
13 – Ручка фиксации кронштейна микроскопа
14 – Ручка блокировки перемещаемого основания
15 – Крышка зубчатой передачи
16 – Корпус лампы
17 – Ручка настройки яркости
18 – Скользящая пластина
19 – Навигационные светодиоды
20 – Зубчатая рейка
21 – Джойстик
22 – Кронштейн микроскопа
23 – Ручка блокировки корпуса лампы
24 – Диск выбора фильтра
25 – Диск регулировки длины щели
26 – Окуляр
27 – Призменный блок
28 – Ручка блокировки бинокулярной головки
29 – Ручка настройки увеличения
30 – Подбородник

Стенд Электрический

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

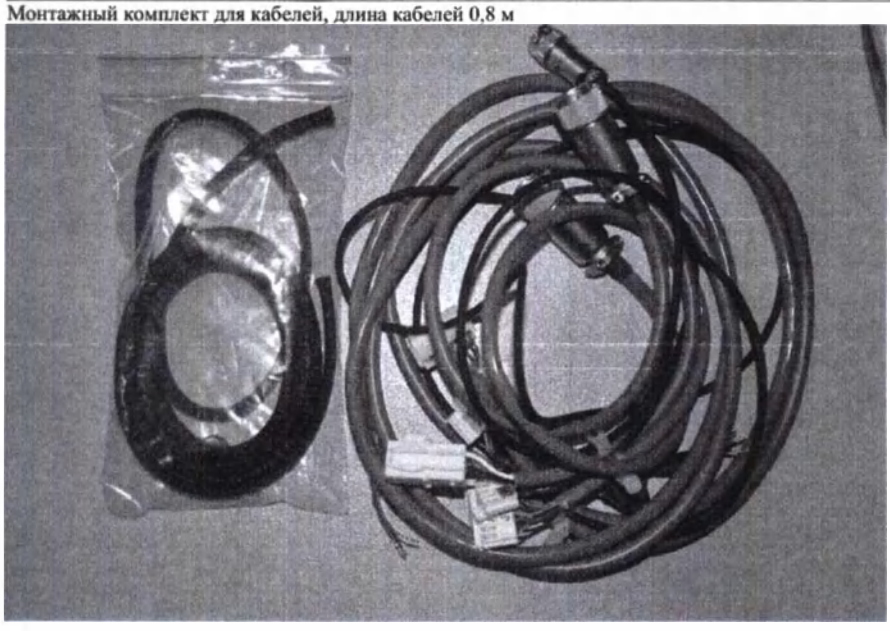
Технические характеристики

Диапазон вертикального перемещения	630-870±2 мм
Грузоподъемность	Не более 80 кг.
Потребляемая мощность	50ВА
Масса	Не более 24 кг
Электропитание	180-240 В, 50 Гц
Изготовлен	Колонна электроподъемная – Сталь Низ основания – Стальная станина Колеса 2 штуки – ПВХ, размер 50Х60Х40±1 мм Шнур питания ПВХ, длина 1,8 м ±5 см Предохранители 2 штуки – Стекло, размер 5х20±0,01 мм
Габариты	250±2 мм (ширина) х 100±1 мм (глубина) х 630-870±2 мм (высота)
Предохранитель стенда электрического	5А, 250V



Монтажный комплект кабелей

Монтажный комплект для кабелей, длина кабелей 0,8 м



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пылезащитный чехол

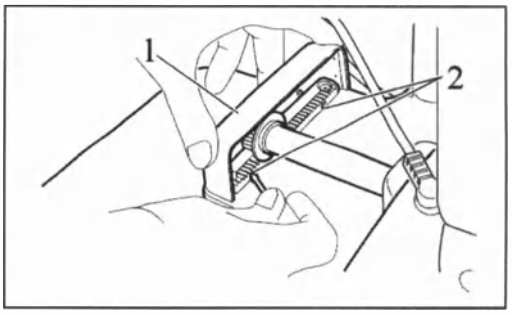
Пылезащитный чехол Размер 600X350X 360 мм, материал ПВХ

Коробка для составных частей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

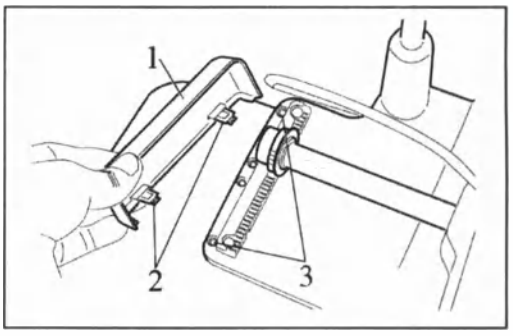
⚠ CAUTION	Устройство весит, не более 11.6 кг. Соблюдайте осторожность, работая с ним.

В комплект этого устройства не входит стол.

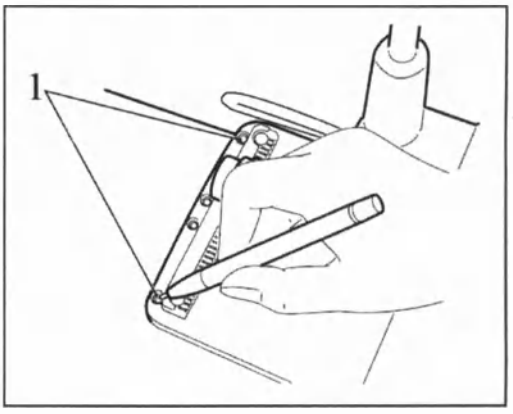


1 – Крышка зубчатой передачи
2 – Плоские пружины

1. Поставьте устройство на стол. Снимите крышки зубчатых передач, нажимая на плоские пружины кончиком отвертки. Под крышками находятся установочные отверстия.

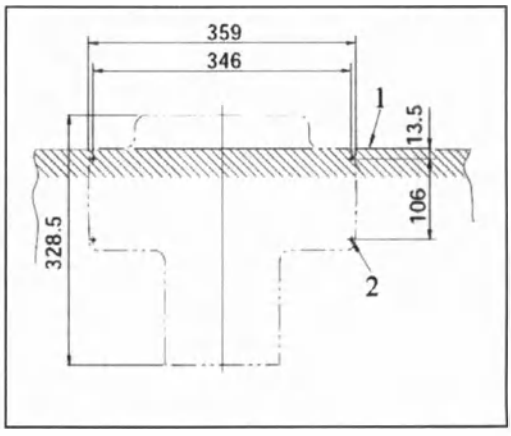


1 – Крышка зубчатой передачи
2 – Плоская пружина
3 – Установочные отверстия



1 – Установочные отверстия

2. Найдите точную позицию прибора на столе и отметьте маркером установочные отверстия.

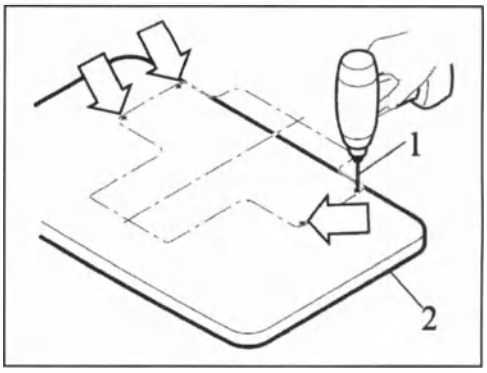


1 – Задний край стола
2 – 4 отверстия (φ 2 x 5)
Единицы измерения – мм

Убедитесь, что позиции под отверстия отмечены.

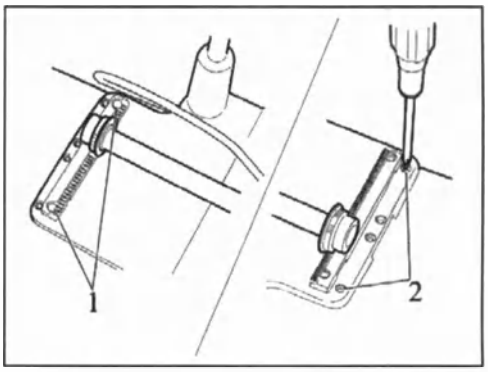
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 – Просверлите отверстия диаметром 2мм на глубину 3мм.
2 – Стол



3. Уберите прибор со стола. Просверлите в отмеченных местах отверстия диаметром 2мм и глубиной примерно 3мм (насквозь).

1,2 – Установочные отверстия



4. Совместите отверстия прибора и отверстия стола. Используя винты (3.5x20), зафиксируйте прибор на столе.
5. Установите на место крышки зубчатых передач.

Присоединение к сети

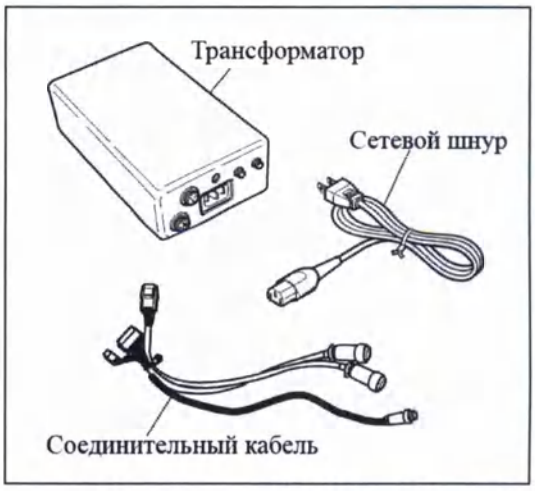
Для данного устройства предусмотрено 3 разных сетевых комплекта. Выберите подходящий для своего устройства комплект.

Название	Номер	Сведения	Замечания
A-230 A-210 A-100	S9023 S9012 S9010	Для присоединения щелевой лампы к оптической стойке с трансформатором обычного типа	230В 120В 100В
Комплект B	S9002	Для присоединения щелевой лампы к офтальмологической рабочей станции или автоматическому пульту управления	Для изделий Takagi
Комплект C	S9003	Для присоединения к двойному столу или к источнику питания (12В, 5В=)	12В ~15В

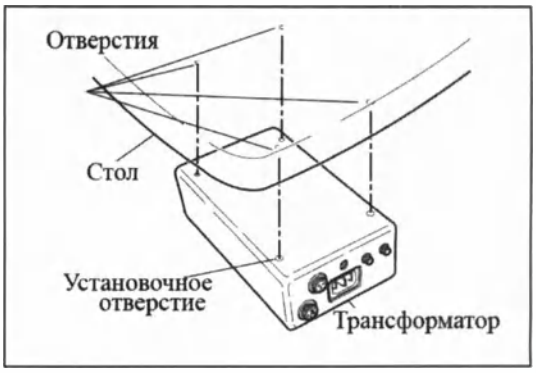
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Присоединение комплекта А

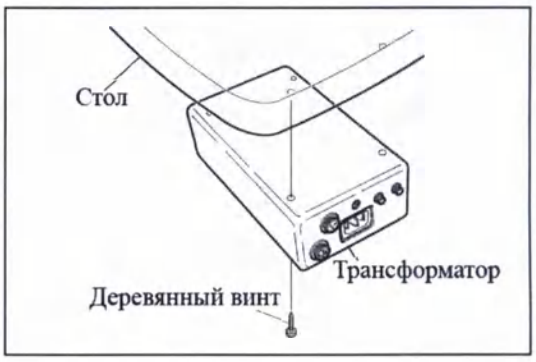
• Комплект А состоит из трансформатора, сетевого шнура и соединительного кабеля.
• Сетевые шнуры различаются в зависимости от используемого напряжения.
• Определите место для установки трансформатора и присоедините комплект А.



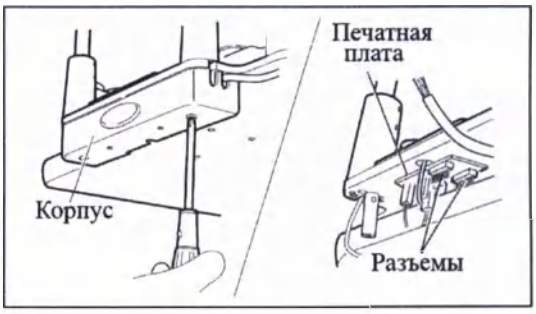
• Установите трансформатор на нижней части инструментального стола.
1. Отметьте на инструментальном столе позиции под 4 установочных отверстия.



2. Используя дрель с диаметром 2мм, просверлите отверстия на глубину около 3мм в отмеченных позициях стола (насквозь).
3. Зафиксируйте трансформатор, используя 4 деревянных винта из комплекта.



4. Снимите крышку с нижней части устройства, открутив два винта. Это открывает доступ к разъемам печатной платы для присоединения соединительного кабеля.



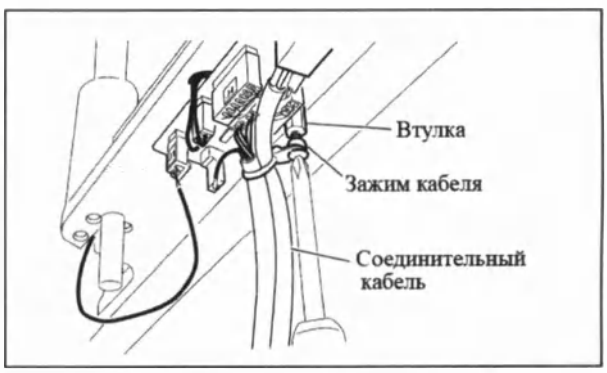
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В таблице приводятся номера контактов и их назначение.

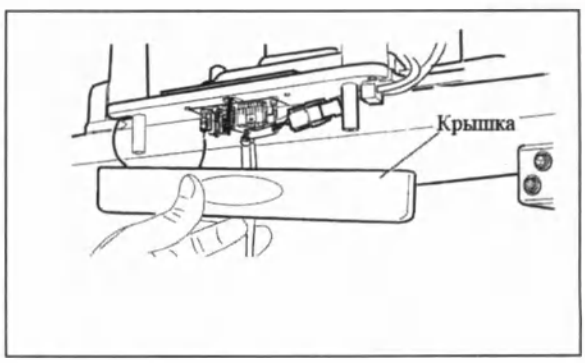
№	Соединение	Замечания
J1	Фиксационная лампочка подбородника	Присоединяется на заводе-изготовителе
J2	Выход сигнала триггера	Кабель является дополнительным
J3	Навигационный светодиод левого / правого глаза	Присоединяется на заводе-изготовителе
J4	Перемещаемое основание	Присоединяется на заводе-изготовителе
J5	Терминал трансформатора 2P	Присоединяется во время установки прибора.
J6	Выходной сигнал датчика распознавания левого / правого глаза	Кабель является дополнительным
J7	Терминал трансформатора 7P	Присоединяется во время установки прибора.

5. Присоедините разъем главной лампы. Затем присоедините указанные на рисунке разъемы к терминалу печатной платы с тем же номером.
Перед присоединением разъемов J5 и J7 убедитесь, что они корректно ориентированы.

6. Выполните все соединения. Затем зафиксируйте соединительный кабель зажимом.
Прикрутите винтом зажим к втулке, как показано на рисунке.

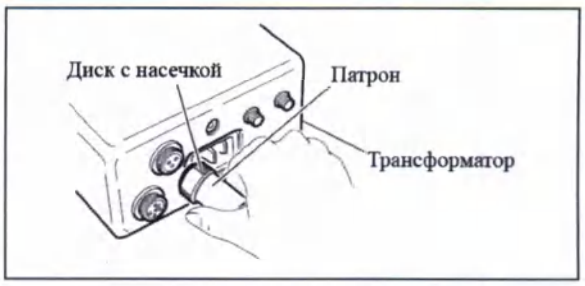


7. Установите крышку, следя, чтобы под нее не попал соединительный кабель.



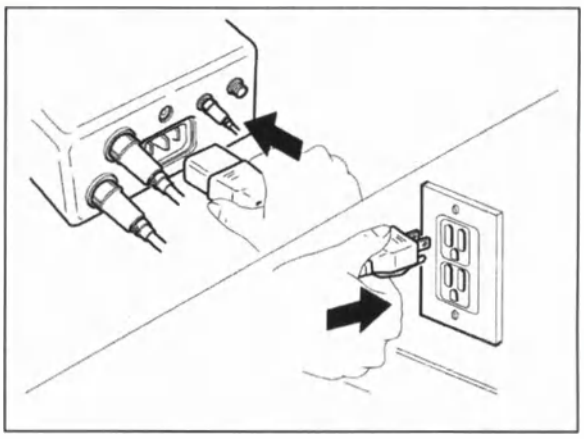
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Присоедините патрон к трансформатору.
Вставьте гнездо в разъем трансформатора до упора. Затем поверните диск с насечкой по часовой стрелке по часовой стрелке до упора для фиксации патрона.



Все разъемы имеют разное число контактов.

9. Присоедините сетевой шнур к устройству.

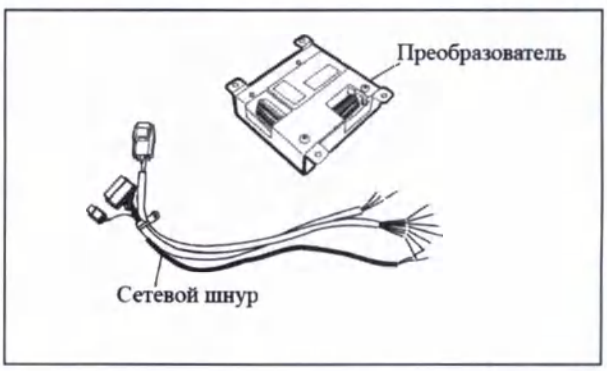


Присоединение комплекта B

Комплект B предназначен для офтальмологических рабочих станций и пультов Takagi Seiko. По вопросам их присоединения обращайтесь в отдел бизнеса нашей компании.

Присоединение комплекта C

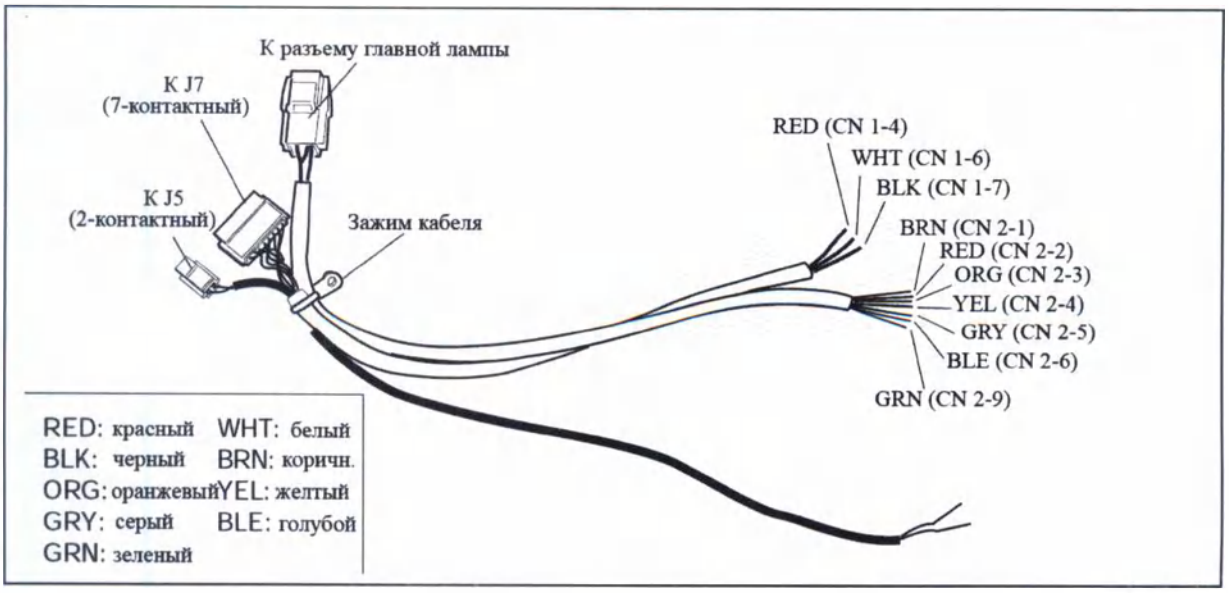
- Комплект C состоит из преобразователя (S16-1) и соединительного кабеля (ES0058).
- Комплект C не включает кабель для присоединения источника 12В к преобразователю.



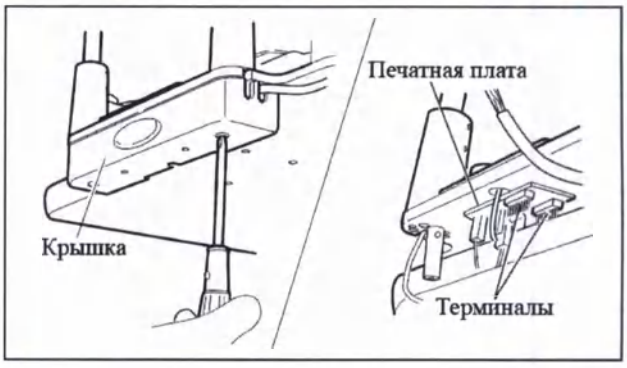
- Перед присоединением преобразователя точно определите позицию.

- Терминалы для присоединения проводов соединительных кабелей показаны на нижнем рисунке. Число в круглых скобках после каждого цвета провода – это номер терминала преобразователя для присоединения этого провода. Перед присоединением проверьте его корректность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Снимите крышку с нижней части устройства, открутив 2 винта.
Под крышкой находится печатная плата с терминалами для присоединения соответствующего кабеля.



В таблице приводятся обозначения терминалов и присоединяемые к ним устройства.

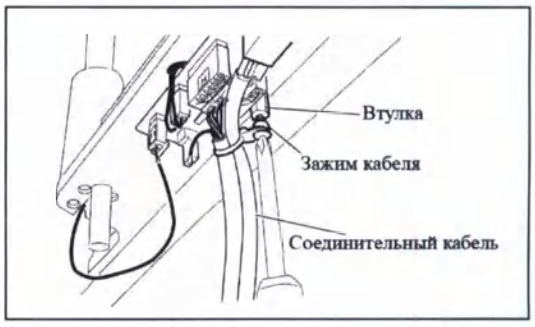
№	Соединение	Замечания
J1	Фиксационная лампочка подбородника	Присоединяется на заводе-изготовителе
J2	Выход сигнала триггера	Кабель является дополнительным
J3	Навигационный светодиод левого / правого глаза	Присоединяется на заводе-изготовителе
J4	Скользящее основание	Присоединяется на заводе-изготовителе
J5	Терминал трансформатора 2P	Присоединяется во время установки прибора.
J6	Выходной сигнал датчика распознавания левого / правого глаза	Кабель является дополнительным
J7	Терминал трансформатора 7P	Присоединяется во время установки прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

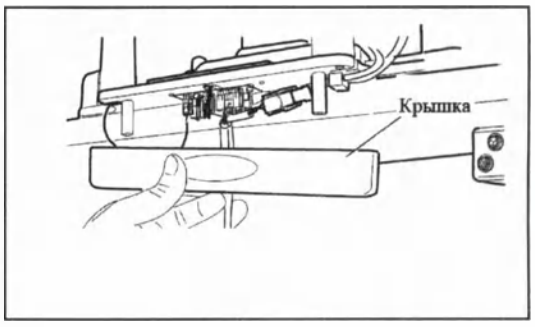
2. Присоедините разъем главной лампы. Затем присоедините разъемы к терминалам печатной платы.

Перед присоединением разъемов к терминалам J5 и J7 убедитесь, что они корректно ориентированы.

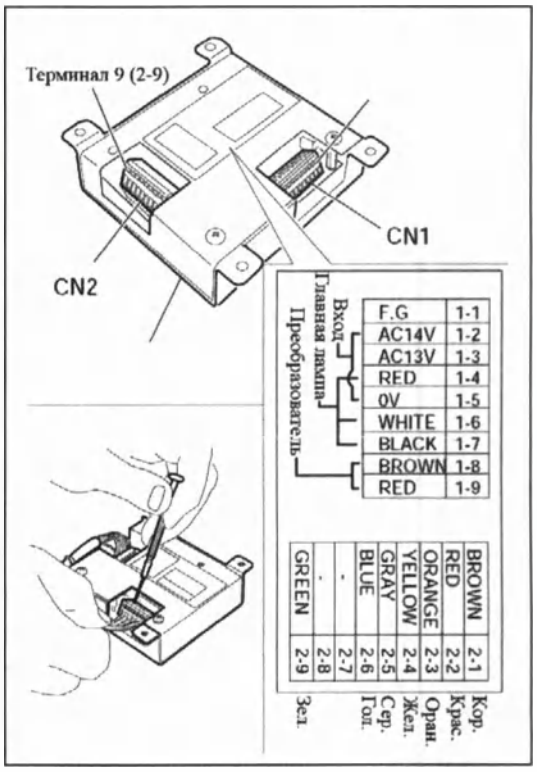
3. Присоедините разъемы ко всем терминалам, зафиксируйте соединительный кабель.
Прикрутите винтом зажим кабеля к втулке, как показано на рисунке.



4. Установите на место крышку, следя, чтобы она не защемила кабель.



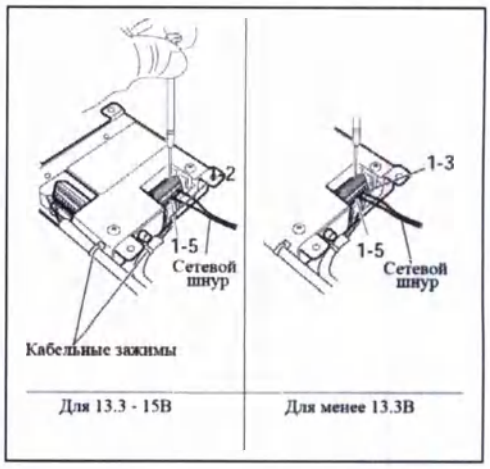
5. Присоедините провода кабеля к терминалам преобразователя в соответствии с цветовой кодировкой.
На рисунке приводится схема соединений и обозначение терминалов.
Надавливая на фиксатор терминала маленькой отверткой, вставьте провод в терминал.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Присоедините к преобразователю сетевой шнур.
Сетевой шнур преобразователя для 13.3-15В присоедините к терминалам 1-2 и 1-5.
Сетевой шнур преобразователя для менее 13.3В присоедините к терминалам 1-3 и 1-5.

7. Зафиксируйте кабельные зажимы.



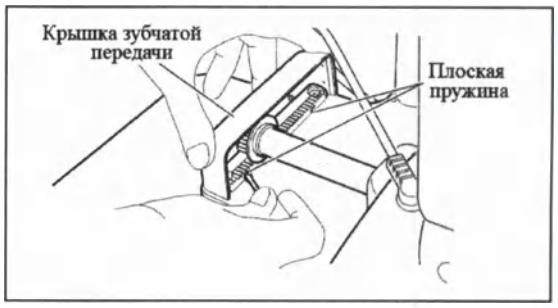
8. Используя 4 винта из комплекта, зафиксируйте преобразователь в удобной позиции.
Отметьте позиции для 4 установочных отверстий, просверлите отверстия (диаметром 2мм и глубиной 3мм) и зафиксируйте преобразователь винтом из комплекта.

Установка упоров для рук пациента

- Упоры для рук пациента (2 штуки)
- Упоры для рук можно устанавливать в 5 разных отверстий, каждое со своим наклоном.

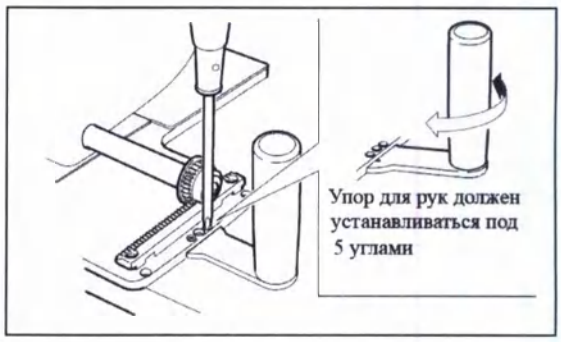
1. Снимите крышку.

Снимите крышку зубчатой передачи, нажимая на 2 плоские пружины маленькой отверткой.



2. Используя 2 винта из комплекта, присоедините упор под требуемым углом.

3. Установите на место крышку зубчатой передачи.
Совместите плоские пружины с установочными отверстиями в крышке, затем нажмите на крышку до защелкивания.

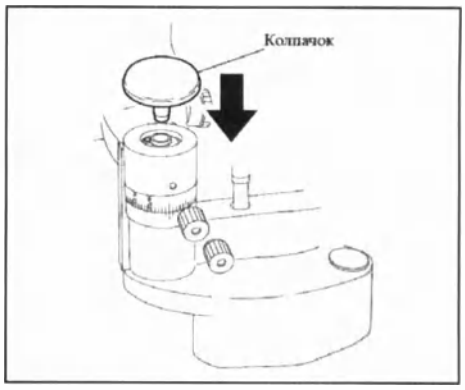


Присоединение других принадлежностей

Присоединение колпачка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Установите колпачок на ось щелевой лампы.
Перед присоединением стержня фокусировки снимите колпачок.



Установка бумаги для подбородника

1. Удалите два фиксационных штифта, потянув их вверх.

2. Возьмите примерно треть бумаги из упаковки и совместите ее отверстия с отверстиями на подбороднике.

7. Действия оператора

⚠ CAUTION	Отключите питание по окончании работы, либо если прибор не используется больше 10 минут.

• Прибор предназначен для исследований на микроскопе со щелевой лампой.
• В данной инструкции рассказывается о работе каждого компонента, участвующего в исследовании.
• Перед началом работы ознакомьтесь с правилами работы с прибором.

Включение и выключение питания

• При использовании комплекта С включите источник питания. При использовании комплекта В включите источник питания рабочей станции.
• При использовании комплекта А выполните следующее.

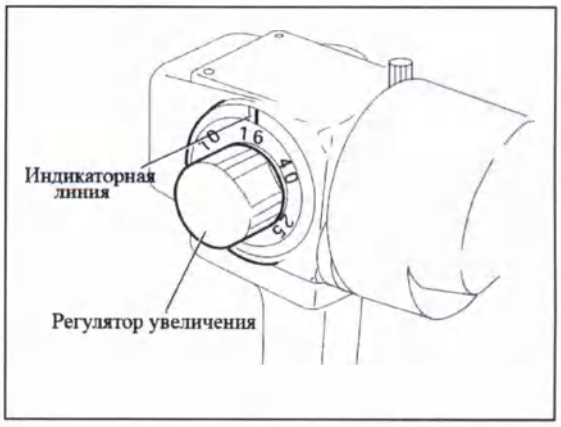
1. Нажмите на кнопку питания – в сторону метки “I”. При этом загорится индикаторная лампочка.

2. Для отключения питания нажмите на кнопку питания – в сторону метки «0».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменение увеличения микроскопа

1. Увеличение (суммарное) можно изменять, поворачивая регулятор увеличения.
Для 2ZL устанавливаются позиции 10x, 16x и 25x.
Суммарное увеличение указывается под индикаторной линией.

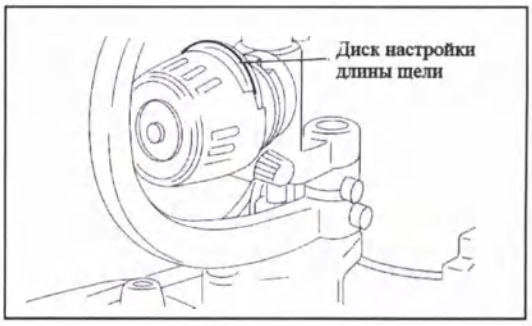


Настройка ширины щели

1. Ширина щели изменяется в диапазоне от 0 до 14мм. Щель размером 14мм округлая.
Ширина щели плавно изменяется при повороте ручки в одном направлении. При полном обороте возвращается ширина щели, имевшаяся в начале поворота.

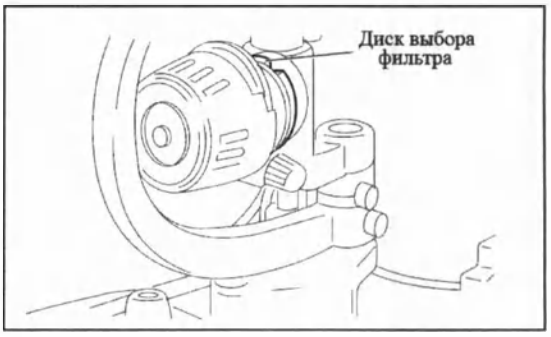
Изменение длины щели

• Длина щели изменяется при повороте диска настройки по позициям 0.3 / 3 / 5 / 8 / 14 или плавно в диапазоне 0 – 14мм. Длина указывается на диске настройки.
Длина щели плавно изменяется при повороте ручки в одном направлении. При полном обороте возвращается длина щели, имевшаяся в начале поворота.



Изменение фильтра

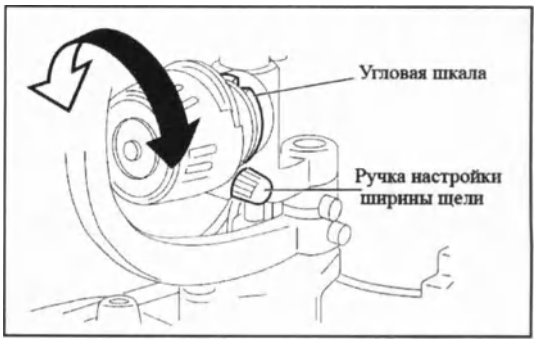
• Поворачивая диск, можно выбрать три фильтра: синий (blue), теплопоглощающий (H.A.) и бескрасный (зеленый).
Желтый круг обозначает прозрачный фильтр, синий – синий фильтр, белый – теплопоглощающий фильтр, зеленый – зеленый фильтр.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

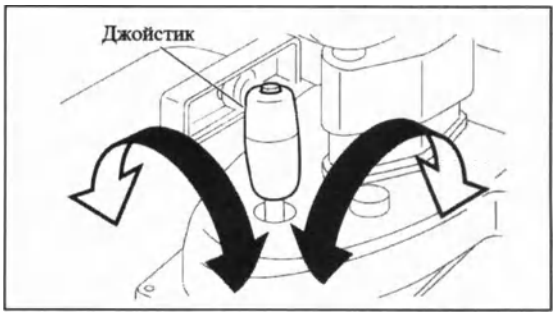
Поворот щелевой лампы

• Щелевая лампа поворачивается при повороте ручки настройки ширины щели в направлении стрелки. Угол поворота указывается на угловой шкале.

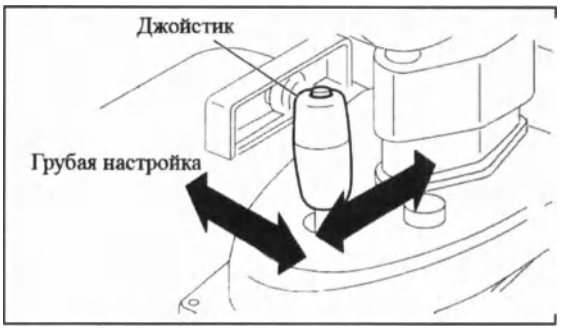


Фокусировка щелевой лампы

• Зрительное поле микроскопа наводится на требуемый участок наклоном джойстика слева направо и поворотом джойстика. Для оптимальной точности наклоняйте джойстик вперед или назад.

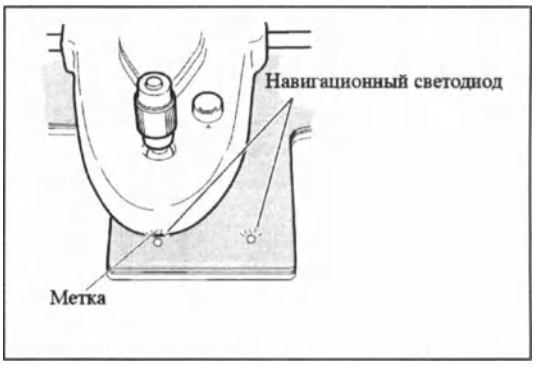


Для подъема микроскопа поверните джойстик по часовой стрелке (если смотреть сверху). Для спуска микроскопа поверните джойстик против часовой стрелки. Это позволяет выполнить точную вертикальную настройку наблюдаемого участка.

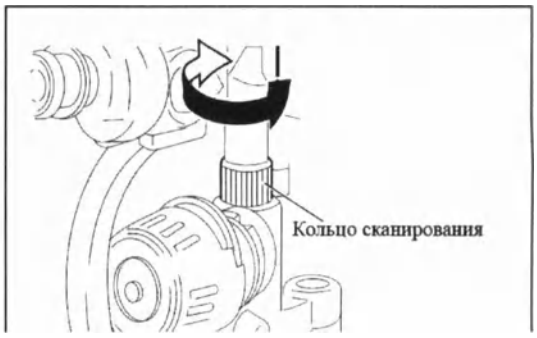


Для перемещения микроскопа из стороны в сторону или вперед-назад наклоните джойстик в направлении перемещения (точная настройка).
Для быстрого перемещения микроскопа не наклоняя джойстик, перемещайте его вправо или влево, либо вперед-назад (грубая настройка).

При включении главной лампы загораются навигационные светодиоды, указывающие позицию, в которую следует переместить исследуемый глаз.



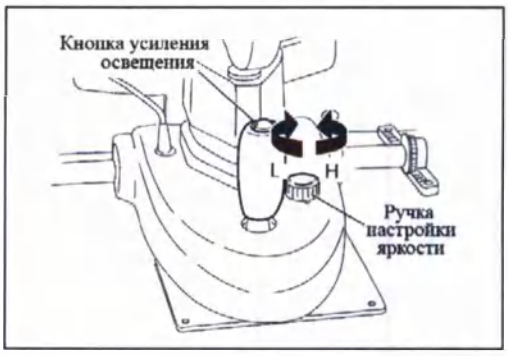
Сканирование щелевой лампой (поперечное перемещение)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

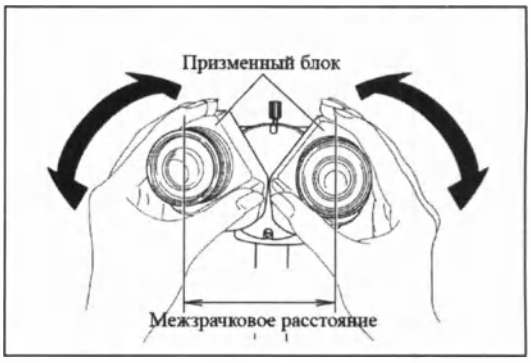
• Для соответствующего перемещения щелевой лампы поворачивайте кольцо сканирования по стрелке. Перенастройте центр щелевой лампы.

Настройка яркости щелевой лампы



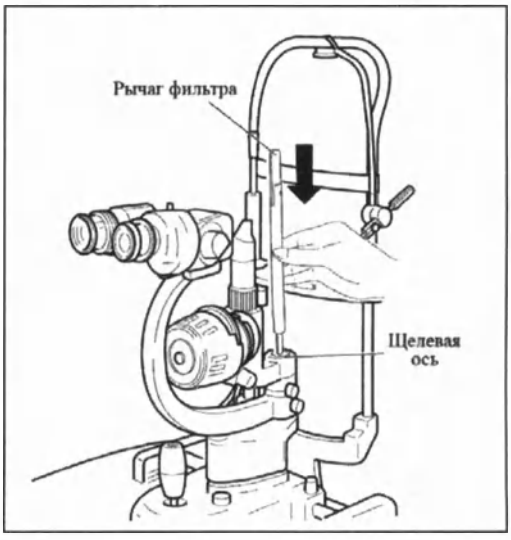
• Для настройки яркости щелевой лампы поворачивайте ручку настройки яркости на перемещаемом основании.
Для повышения яркости щелевой лампы поворачивайте ручку настройки по часовой стрелке. Для уменьшения яркости поверните ручку против часовой стрелки. Для установки максимальной яркости щелевой лампы нажмите на кнопку, расположенную на верхушке джойстика.

Настройка межзрачкового расстояния



• Перед исследованием отрегулируйте межзрачковое расстояние.
• Удерживая призменный блок обеими руками, поворачивайте его влево или вправо.
При повороте призм наружу межзрачковое расстояние увеличивается, при повороте вовнутрь – уменьшается.
После настройки призменного блока закройте по очереди каждый глаз и отрегулируйте так, чтобы каждый глаз имел то же самое поле зрения.

Коррекция рефракционной ошибки

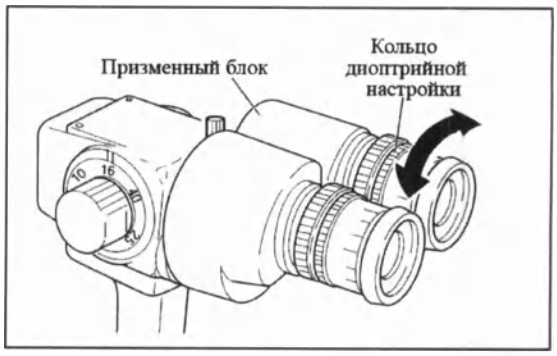


• Перед исследованием отрегулируйте рефракционную ошибку.
1. Вставьте стержень фокусировки в щелевую ось. Затем поверните его так, чтобы обратная сторона, обозначенная BACK, была направлена на пациента.
Отрегулируйте заднюю поверхность экрана так, чтобы она была под прямым углом к щелевому пучку.
Установите теплопоглощающий фильтр и настройте малую ширину щели (примерно 1мм).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установите максимальное увеличение микроскопа.

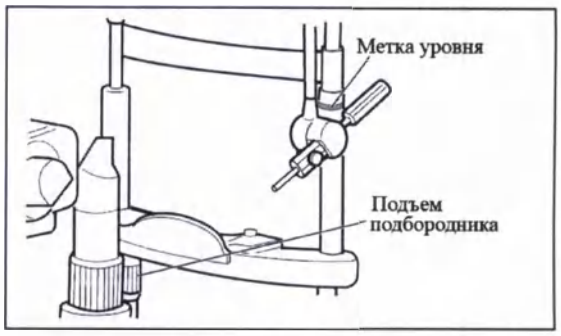
2. Поверните кольцо диоптрийной настройки против часовой стрелки до упора (в сторону +). Наблюдая в окуляры, поворачивайте кольцо по часовой стрелке (в сторону -), до получения отчетливого изображения.



Подготовка к исследованию

1. Манипулируя джойстиком, добейтесь, чтобы метка уровня оказалась в центре освещенной области по вертикали.

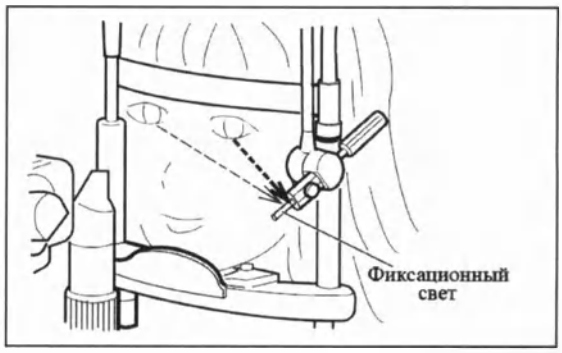
2. Попросите пациента поставить подбородок на подбородник и упереть лоб об упор для лба.



3. Используя ручку подъема подбородника, отрегулируйте его так, чтобы освещаемый участок был в центре поля зрения. Освещенный участок совместится с меткой уровня.

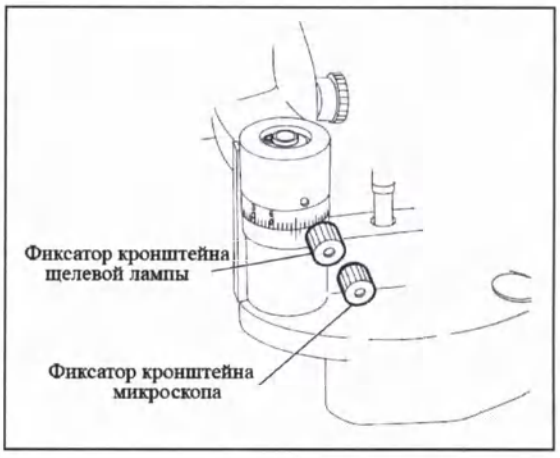
Для подъема подбородника поворачивайте ручку по часовой стрелке, для спуска – против часовой стрелки.

4. Попросите пациента смотреть на фиксационную лампочку.



5. Используйте микроскоп в соответствии с выбранной методикой исследования.

Для изменения направления исследования, удерживая кронштейн микроскопа, переместите его в сторону. Кронштейн микроскопа и перемещаемое основание зафиксированы совместно (ручкой фиксации кронштейна микроскопа).

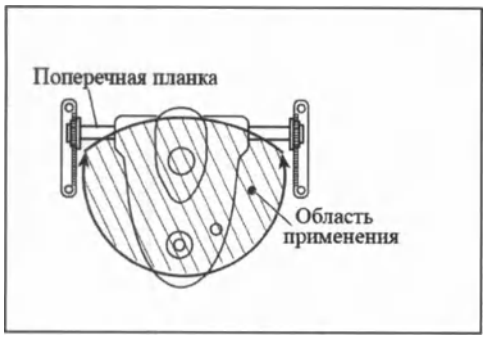


Для изменения направления освещения щелевой лампы, удерживая ее основание, перемещайте ее в стороны. Кронштейн микроскопа и кронштейн

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

щелевой лампы зафиксированы совместно (ручкой фиксации кронштейна щелевой лампы).

⚠ CAUTION	Используйте щелевую лампу и микроскоп перед поперечной планкой (со стороны оператора).



Датчик распознавания правого / левого глаза

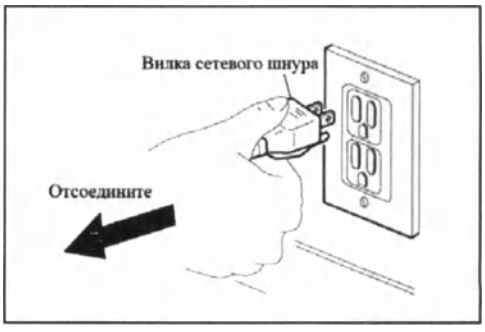
• Устройство имеет встроенный датчик распознавания левого-правого глаза. При наведении микроскопа на исследуемый глаз пациента встроенный датчик распознавания правого / левого глаза посылает сигнал на присоединенный компьютер.

8. Техническое обслуживание

⚠ CAUTION	• Перед заменой главной лампы отключите питание и отсоедините сетевой шнур от розетки. • Если лампа гаснет во время работы, перед заменой необходимо дождаться ее охлаждения (15 минут). • Используйте галогенную лампу 12В 30Вт.

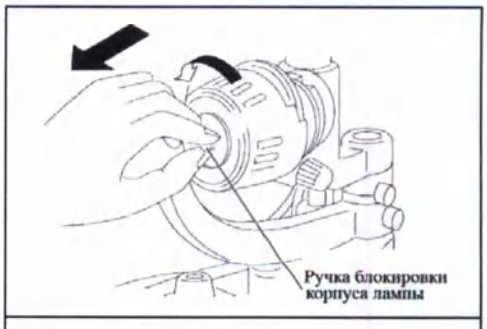
• Если даже после отключения осветителя лампочка POWER продолжает гореть, возможно, главная лампа перегорела. Замените лампу.
• Если лампа перегорает сразу после замены, вызовите сервисного специалиста.

1. Отключите питание и отсоедините сетевой шнур от розетки.
Замените лампу после ее охлаждения.



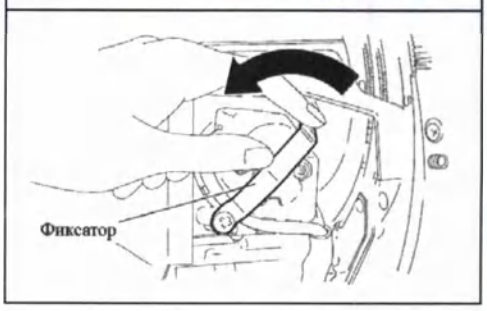
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Ослабьте блокировку корпуса лампы, поворачивая ручку против часовой стрелки.

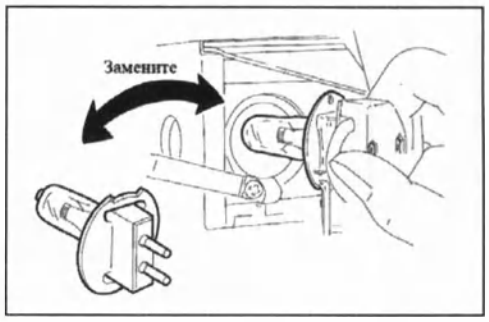


3. Потяните корпус лампы на себя.

4. Стабилизируйте основной блок щелевой лампы и возьмите левой рукой верхнюю часть фиксатор держателя лампы. Поверните фиксатор влево.

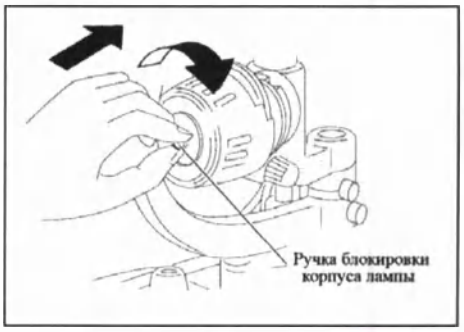


5. Выньте держатель лампы и замените главную лампу.
Обращайтесь с главной лампой в соответствии с ее инструкцией.
Оберните лампу чистой салфеткой, не беритесь за ее стеклянную часть руками.



6. Установите держатель лампы в основание и накиньте фиксатор на зажим.
Используя процедуру пункта 4, поверните фиксатор по часовой стрелке.

7. Закрепите корпус лампы со своей стороны и закрутите ручку блокировки.

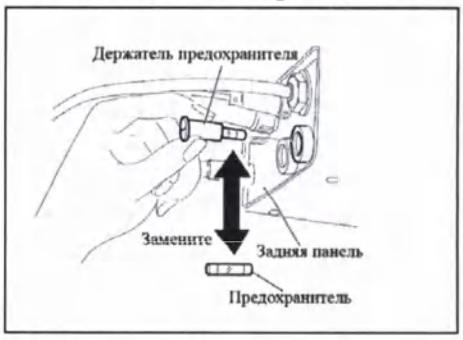


Замена предохранителя

⚠ CAUTION	• Перед заменой главной лампы отключите питание и отсоедините сетевой шнур от розетки. • Используйте предохранители номинала, указанного на задней панели источника питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Если при включении питания индикаторная лампа не загорается - это означает, что перегорел предохранитель. Замените его.
• Если предохранитель перегорает сразу после замены, обратитесь к сервисному специалисту.



1. Отключите кнопку питания и отсоедините сетевой шнур от розетки.

2. Используя плоскую отвертку, поверните держатель предохранителя на задней панели источника питания против часовой стрелки. Замените предохранитель.

3. После замены предохранителя установите держатель в исходную позицию и поверните по часовой стрелке до упора.

Замена бумаги для подбородника

1. Удалите два фиксационных штифта и положите на держатель примерно треть упаковки бумаги.

Чистка

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

Примите во внимание что, любое техническое обслуживание изделия должен производить специалист. Рекомендуем по всем вопросам технического обслуживания обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41, стр.1,тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

9.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лампа щелевая	**2ZL**
Тип	Галилеев бинокулярный сходящийся микроскоп
Регулятор увеличения	3 позиции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окуляры	16x
Увеличение	10x, 16x, 25x
Диафрагма	14, 8, 5, 3, 0.3 мм ±1%
Поле зрения мм	23±0,5, 14±0,3, 8.8±0,2
Межзрачковое расстояние	52±1 мм ÷ 82±1 мм
Рабочее расстояние	66±0,5 мм
Сходимость линзы объектива	11°
Проекционное увеличение	1x
Диоптрийная настройка окуляров	±5D
Угол поворота щели	±90°
Ширина щели	Непрерывное изменение 0 ÷ 14±0,1 мм
Длина щели	Непрерывное изменение 1 ÷ 14±0,1 мм
Диафрагма	14, 8, 5, 3, 0.3
Светофильтры	HA (теплопоглощающий), G (бескрасный), B (синий)
Настройка освещения	Плавная, кнопка максимальной яркости
Источник света	Галогенная лампа 12В, 30Вт
Продольное перемещение основания	105±1 мм
Поперечное перемещение основания	105±1 мм
Вертикальное перемещение основания	±30мм
Горизонтальное перемещение основания	±15 мм
Диаметр отверстия	0 ~ 14±0,1 мм
Фиксационная лампочка	Светодиод
Вертикальное перемещение подбородника	85±1 мм
Входное напряжение блока питания	100÷230В 50/60Гц
Потребляемая мощность блока питания	64ВА
Выходное напряжение блока питания	12В
Выходной ток блока питания	1А
Размер основания	359±2 мм x 328.5±2 мм
Масса, не более	11 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры

1)Адаптер видеокамеры C-mount -140x120мм ±2мм, крепежное кольцо ¾, 395г
2)Адаптер фотокамеры -160x70x40мм ±2мм, крепежное кольцо ¾ , 450г
3)Аппланационный тонометр- 190x40x55мм ±2мм ,400г
4)Бинокуляр- 55x60x40мм ±2мм
5)Видео делитель луча со встроенной камерой- 87x87x50мм ±2мм вес 280г
6)Бумажные пластины для лицевого упора- 120 мм, ширина 35мм, высота 30мм ±2мм
7)Галогенная лампа- 12В 30Вт 30x8мм ±1мм , 30г
8)Делитель луча- 156x67x50 мм ±2мм ,230г
9)Диффузор- 15x3мм ±1мм
10)Желтый фильтр- 66x67мм ±2мм
11)Заглушка центральной стойки- диаметр 30мм ±1мм
12)Защитный пластиковый экран- 100x80мм ±2мм
13)Комбинированный делитель луча с адаптером видеокамеры- 97x97x50мм ±2мм, крепежное кольцо ¾ ,вес 310г
14)Коробка для принадлежностей 300x150x70 мм±2мм ,вес 120г
15)Крепление аппланационного тонометра 70x25x55 мм ±2мм
16)Линза Руби 250x5мм ±0.5мм
17)Монтажный комплект для кабелей -800мм ±2мм (длина кабелей)
18)Наблюдательная трубка ассистента -500мм ±2мм
19)Не фокусируемый наконечник фиксационной ламп-60мм, диаметр 1мм ±2мм
20)Окуляр-140мм±2мм , 130г
21)Окуляр со шкалой -140мм±2мм ,130г
22)Осветитель-150x60мм ±2мм ,200г
23)Переходник для фотокамеры Nicon Coolpix -140x70x40мм±2мм ,крепежное кольцо ¾
24)Предохранители- 5x20мм±1мм
25)Провод низковольтного питания – 1800мм ±3мм
26)Пылезащитный чехол- 600x350x360 мм ±2мм
27)Рукоятки для пациента -650x100 ±2мм ,диаметр 50мм±2мм
28)Сетевой адаптер- (блок питания)200x110x60±2мм , 240г
29)Сетевой шнур- 1800мм ±3мм
30)Стержень с фокусировочным экраном-высота 250мм ±2мм ,диаметр 5мм±0,1мм , фокусировочный экран- 50x10x3мм ±2мм ,вес 157г
31)Столешница с крепёжными элементами 400x600x30мм ±3мм ,3кг
32)Устройство фонового освещения – ламповый блок (длина шнура -1,8м) ,волоконный световод-35см ,осветительная головка-50x20x15мм ±1мм
33)Наконечник фиксационной лампы-60мм±2мм, диаметр 1мм
34)Штифты для лицевого упора-20мм±1мм , диаметр 5мм ±0.1мм

Это оборудование, имеющее в качестве защиты от электрического удара не только изоляцию, но и заземление.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уровень защиты от электрического удара: оборудование типа В.

Показания к применению

Воспаление 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

Противопоказания к применению

Наркотическое или алкогольное опьянение

Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным или неадекватным поведением

Возможные осложнения

Не фиксировались

Комплект поставки*

Лампа щелевая 2ZL с принадлежностями:

1.Основной блок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Бумажные пластины для лицевого упора- 1 комплект.
3. Галогенная лампа 12В 30Вт -2 штуки.
4. Заглушка центральной стойки.
5. Защитный пластиковый экран.
6. Инструкция по эксплуатации.
7. Монтажный комплект кабелей(направляющая трубка, кронштейны, держатели,
гофрированная трубка для кабеля).
8. Предохранители- 2 штуки
9. Пылезащитный чехол.
10. Рукоятки для пациента – 2 штуки.
11. Сетевой адаптор (блок питания)
12. Сетевой шнур.
13. Стержень с фокусировочным экраном.
14. Столешница с крепежными элементами
15. Штифты для лицевого упора -2 штуки.
16. Коробка для составных частей.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

1.Адаптор видеокамеры, C-mount.
2.Адаптор фотокамеры.
3.Аппланационный тонометр.
4.Бинокуляр.
5.Видеоделитель луча с встроенной видеокамерой.
6.Делитель луча.
7. Диффузор
8. Желтый светофильтр
9. Комбинированный делитель луча с адаптором видеокамеры.
10. Крепление аппланационного тонометра.
11. Линза Руби.
12. Наблюдательная трубка ассистента.
13. Нефокусируемый наконечник фиксационной лампы.
14. Окуляр.
15. Окуляр со шкалой.
16. Осветитель.
17. Переходник для фотокамеры NikonCoolpix.
18. Провод низковольтного питания.
19. Стенд электрический.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Устройство фонового освещения(ламповый блок, волоконный световод, осветительная головка).
21. Наконечник фиксационной лампы

*- комплект поставки в соответствии со спецификацией заказчика

6.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 их в не предназначенных для этой целей местах.

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

7.УПАКОВКА

Изделие должно быть уложено в соответствующее гнездо упаковки, и фиксироваться в нем при перевозке.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе по или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов по или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Транспортная маркировка в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

8.МАРКИРОВКА

На упаковке указывается:

-производитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-год производства
-наименование изделия
- модель изделия
- вес изделия
- "Беречь от влаги".
-переменный ток
-предостережение пожалуйста прочтите инструкцию.
На изделии:
-производитель
-год производства
-наименование изделия
- модель изделия
- вес изделия
-переменный ток
- сведения о защите от поражения электрическим током
- сведения об утилизации

9. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Температура хранения и эксплуатации от 10 …+40 **°С**
Влажность 20%-95%, атм. Дав. от 700гПа до 1060гПа.
Срок эксплуатации 5 лет на отказ.
Гарантийный срок хранения 10 лет.
Гарантийный срок использования 1 год

10.ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями 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.
Температура транспортирования от -40 до +70 С
Влажность от 20 до 95%, без конденсата.

11.СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

В случае послегарантийный и вне гарантийный ремонта изделия обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488

12.СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.7.2790-10(по классу А). Также, по вопросам утилизации обращайтесь к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ё

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование_____

Модель_____

Дата покупки_____ **м.п.**

Неисправность_____

Отметка гарантийного центра

модель	неисправность	решение	результат

_____ **Печать гарантийного центра**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

35

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»

Kazushige Takagi, President

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

TAKAGI SEIKO CO.LTD.

Name of company/Наименование организации

February 29, 2024

TAKAGI SEIKO CO.,LTD.
330-2 Iwatsuno, Nakano-SHI,
Nagano-Ken,383-8585,Japan

ДОПОЛНЕНИЕ № 1
К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЛАМПА ЩЕЛЕВАЯ 2ZL С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Производства: Компания «Такаги Сейко Ко., Лтд.»/Takagi Seiko Co., Ltd, Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В п. «Присоединение других принадлежностей» внесены дополнительные сведения:

Установка аппланационного тонометра

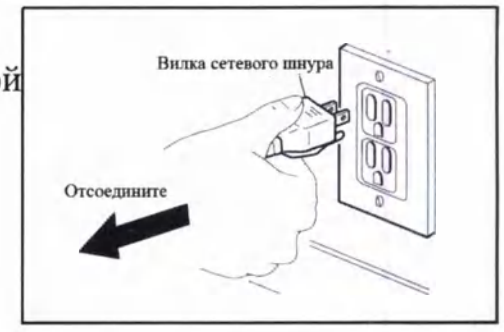
• Установите направляющую пластину в отверстие опорной штанги на щелевой лампе.
• Извлеките тонометр из упаковки и соберите его, вставив штифт в его основании в одно из двух возможных отверстий (для правого или левого глаза) на горизонтальной направляющей пластине выше оси щелевой лампы.
• Тонометр легко устанавливается на опорную пластину; его устойчивость обеспечивается стопорными штифтами.
• 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.

П. 8. «Техническое обслуживание» следует читать:

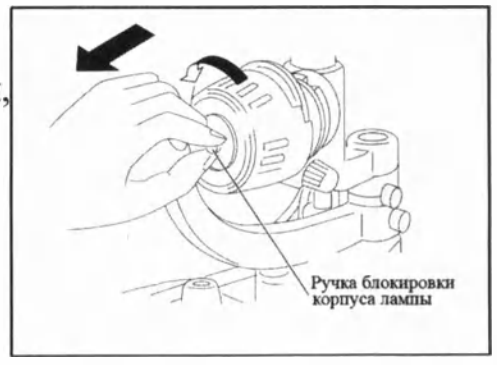
⚠ CAUTION	• Перед заменой главной лампы отключите питание и отсоедините сетевой шнур от розетки. • Если лампа гаснет во время работы, перед заменой необходимо дождаться ее охлаждения (15 минут). • Используйте галогенную лампу 12В 30Вт.

• Если даже после отключения осветителя лампочка POWER продолжает гореть, возможно, главная лампа перегорела. Замените лампу.
• Если лампа перегорает сразу после замены, вызовите сервисного специалиста.

1. Отключите питание и отсоедините сетевой шнур от розетки.
Замените лампу после ее охлаждения.

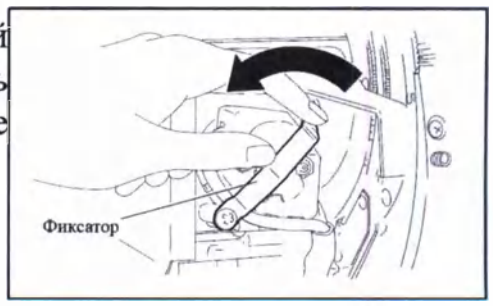


2. Ослабьте блокировку корпуса лампы, поворачивая ручку против часовой стрелки.
3. Потяните корпус лампы на себя.

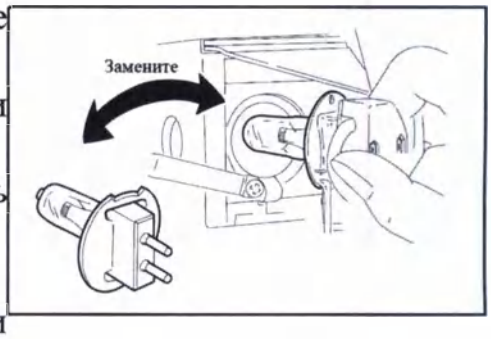


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Стабилизируйте основной блок щелевой лампы и возьмите левой рукой верхнюю часть фиксатор держателя лампы. Поверните фиксатор влево.

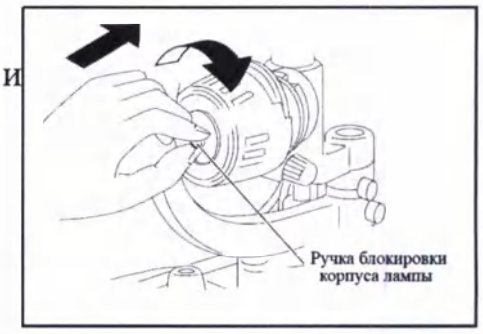


5. Выньте держатель лампы и замените главную лампу.
Обращайтесь с главной лампой в соответствии с ее инструкцией.
Оберните лампу чистой салфеткой, не беритесь за ее стеклянную часть руками.



6. Установите держатель лампы в основание и накиньте фиксатор на зажим.
Используя процедуру пункта 4, поверните фиксатор по часовой стрелке.

7. Закрепите корпус лампы со своей стороны и закрутите ручку блокировки.

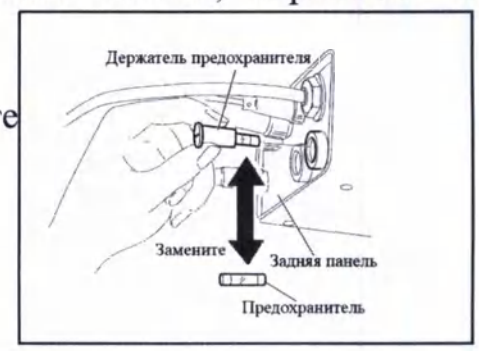


Замена предохранителя

⚠ CAUTION	• Перед заменой главной лампы отключите питание и отсоедините сетевой шнур от розетки. • Используйте предохранители номинала, указанного на задней панели источника питания.

• Если при включении питания индикаторная лампа не загорается - это означает, что перегорел предохранитель. Замените его.
• Если предохранитель перегорает сразу после замены, обратитесь к сервисному специалисту.

1. Отключите кнопку питания и отсоедините сетевой шнур от розетки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Используя плоскую отвертку, поверните держатель предохранителя на задней панели источника питания против часовой стрелки. Замените предохранитель.

3. После замены предохранителя установите держатель в исходную позицию и поверните по часовой стрелке до упора.

Замена бумаги для подбородника

1. Удалите два фиксационных штифта и положите на держатель примерно треть упаковки бумаги.

Чистка

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

Примите во внимание что, любое техническое обслуживание изделия должен производить специалист. Рекомендуем по всем вопросам технического обслуживания обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,стр. 1, эт. 1, пом. 1, ком 57., тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

В п. 9. «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» внесены дополнительные характеристики:

Аппланационный тонометр:
Диапазон измерения давления - 0 - 80 мм рт. ст. (0 – 10,64 кПа) с шагом 1 мм рт. ст.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

П. 11. «СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ» следует читать:

В случае послегарантийный и вне гарантийный ремонта изделия обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,стр. 1, эт. 1, пом. 1, ком 57., тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

П. 12. «СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ» следует читать:

При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.7.2790-10(по классу А). Также, по вопросам утилизации обращайтесь к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,стр. 1, эт. 1, пом. 1, ком 57., тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

ё

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование_____

Модель_____

Дата покупки_____ **м.п.**

Неисправность_____

Отметка гарантийного центра

модель	неисправность	решение	результат

_____ **Печать гарантийного центра**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»
Kazushige Takagi, President

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

TAKAGI SEIKO CO. LTD

Name of company/Наименование организации

TAKAGI SEIKO CO., LTD
330-2 Iwafune, Nakano-Shi,
Nagano-Ken, 383-8585, Japan

February 29, 2024

ДОПОЛНЕНИЕ № 2
К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЛАМПА ЩЕЛЕВАЯ 2ZL С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Производства: Компания «Такаги Сейко Ко., Лтд.»/Takagi Seiko Co., Ltd, Япония

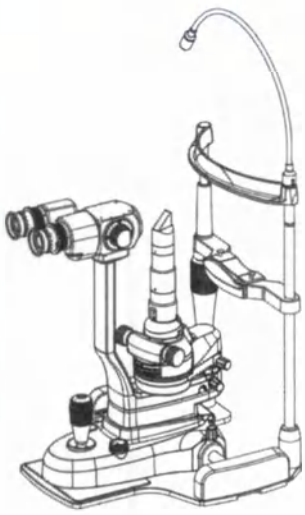
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

П. «Комплект поставки» читать в следующей редакции:

Лампа щелевая 2ZL с принадлежностями, в составе:
1. Основной блок в сборе с лицевым упором – 1 шт.
2. Бумажные пластины для лицевого упора - 1 комплект
3. Заглушка центральной стойки – 1 шт.
4. Сетевой адаптер (блок питания) – 1 шт.
5. Сетевая вилка США – 1 шт.
6. Сетевая вилка ЕС – 1 шт.
7. Пластина фокусировки- 1шт.
8. Штифты для лицевого упора – 2 шт.
9. Винты крепежные – 4 шт.
10. Пылезащитный чехол – 1 шт.
11. Рукоятки для пациента – 2 шт.
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
13. Защитный экран большого размера – 1 шт.
14. Аппланационный тонометр в комплекте (призмы – 2 шт.; калибровочный стержень – 1 шт.; крепеж калибровочного стержня – 1 шт.), (при необходимости)

принадлежности:
1. Крепление аппланационного тонометра – 1 шт.
2. Адаптор фотокамеры TD-2 – 1 шт
3.. Комбинированный адаптер видеокамеры, C-mount с встроенным желтым фильтром – 1 шт.
4. Видеокамера TD-10 – 1 шт.
5. Моно тубус ассистента – 1 шт.
6. Делитель луча – 1 шт.
7. Желтый светофильтр – 1 шт.
8. Бинокуляры с регулируемым углом наклона – 1 шт.
9. Не фокусируемый наконечник щелевой лампы – 1 шт.
10. Окуляр – 1 шт.
11. Окуляр со шкалой – 1 шт.
12. Осветитель – 1 шт.
13. 13° адаптор – 1 шт.

П. 4 «Упаковка» читать в следующей редакции:
Основной блок в сборе с лицевым упором



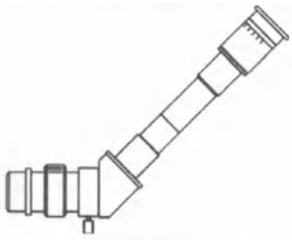
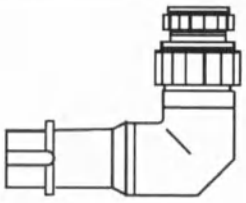
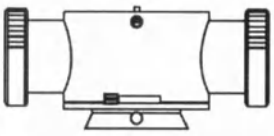
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пластина фокусировки (1 шт.)	Бумажные пластины для лицевого упора (1упаковка)	Пылезащитный чехол (1 шт.)
Винты крепежные (4 шт.)	Инструкция по эксплуатации (1 шт.)	Сетевой адаптер(блок питания) 1 шт.
Сетевая вилка США (1 шт.)	Сетевая вилка ЕС (1 шт.)	Рукоятки пациента (2 шт.)
Защитный экран большого размера (1 шт.)	Аппланационный тонометр в комплекте: призмы -2 шт, калибровочный стержень – 1шт., крепеж калибровочного стержня – 1 шт.	Заглушка центральной стойки (1 шт.)
Штифты для лицевого упора (2 шт.)		

Принадлежности

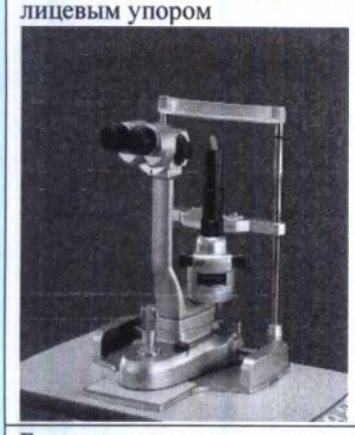
Крепление аппланационного тонометра (1 шт.)	Адаптор фотокамеры TD-2 (1 шт.)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

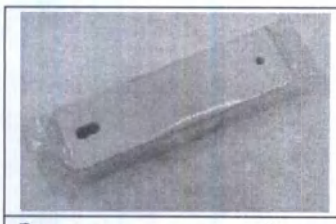
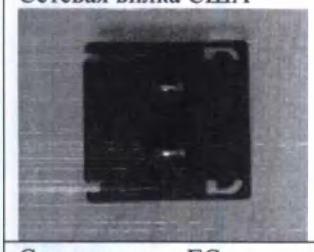
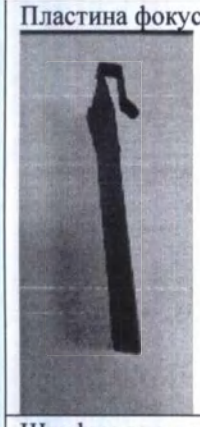
		
Моно тубус ассистента (1 шт.)	Комбинированный адаптер видеокамеры C-mount с встроенным желтым фильтром (1 шт.)	Видеокамера TD-10 (1 шт.)
		
Бинокуляры с регулируемым углом наклона (1 шт.)	Делитель луча (1 шт.)	Желтый фильтр (1 шт.)
Окуляр (1 шт.)	Нефокусируемый наконечник щелевой лампы (1 шт.)	
Окуляр со шкалой (1 шт.)	Осветитель (1 шт.)	13° адаптор (1 шт.)

В п. 5 «Составные части и их обозначения» внесены дополнительные сведения:

Основные функциональные элементы Лампы щелевой 2ZL

Название	Описание
Основной блок в сборе с лицевым упором 	Для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку. См. более подробную информацию в п. 1 данного документа.
Бумажные пластины для лицевого упора	Бумажные пластины для лицевого - для установки на подбородник лицевого упора. Бумажные пластины устанавливаются на подбородную часть лицевого упора и закрепляются в нем штифтами для лицевого упора. Бумага заменяется после каждого пациента. Служат для гигиенической частоты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Заглушка центральной стойки	Заглушка центральной стойки служит для защиты блока оптической системы от загрязнения
Сетевой адаптер (блок питания)	Для формирования напряжения и тока питания освещения щелевой лампы.
Сетевая вилка США 	Соответствует стандарту Японии и США
Сетевая вилка ЕС	Соответствует европейскому стандарту
Пластина фокусировки 	Для настройки четкого изображения щели
Штифты для лицевого упора	Для фиксации бумажных пластин для лицевого упора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Винты крепежные	Для крепления рукояток для пациента
Пылезащитный чехол	Для защиты от пыли.
Рукоятки для пациента	Для правильной посадки пациента с ограниченными возможностями Присоединение рукояток для пациента: - снимите крышки зубчатых реек - Закрепите рукоятки для пациента под любым углом (из 3 позиций на выбор), используя два винта из комплекта. - установите на место крышки зубчатых реек
Инструкция по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации лампы щелевой на русском языке
Защитный экран большого размера	Защитный экран большого размера предназначен для защиты дыхания
Аппланационный тонометр в комплекте: призмы – 2 шт.	Для определения внутриглазного давления апланационным методом совместно со щелевой лампой. Диапазон измерения давления - 0 - 80 мм рт. ст. (0 – 10,64 кПа) с шагом 1 мм рт. ст.

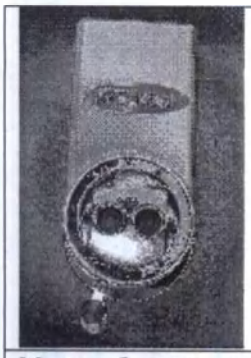
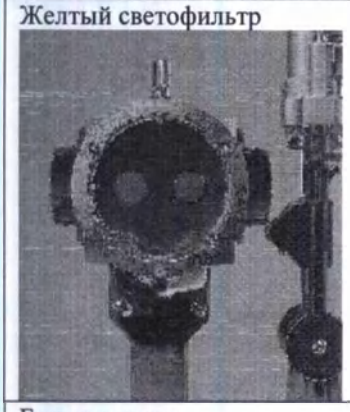
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

калибровочный стержень – 1 шт. крепеж калибровочного стержня – 1 шт. 	Установка аппланационного тонометра • Установите направляющую пластину в отверстие опорной штанги на щелевой лампе. • Извлеките тонометр из упаковки и соберите его, вставив штифт в его основании в одно из двух возможных отверстий (для правого или левого глаза) на горизонтальной направляющей пластине выше оси щелевой лампы. • Тонометр легко устанавливается на опорную пластину; его устойчивость обеспечивается стопорными штифтами. • 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.

Принадлежности Лампы щелевой 2ZL

Название	Описание
Крепление аппланационного тонометра 	Для крепления аппланационного тонометра
Адаптор фотокамеры TD-2 	Для крепления фотокамеры между окулярами и оптическим блоком щелевой лампфы
Комбинированный адаптер видеокамеры, C-mount с встроенным желтым фильтром 	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 строны стандартная резьба C-mount под любую цифровую камеру для микроскопа; - с другой стороны - диаметр 23,2 мм оснащённый уплотнительным кольцом, предотвращающим вибрации
Видеокамера TD-10	Для проведения видеозаписи во время исследования Устанавливается между окулярами и оптической частью щелевой лампы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Моно тубус ассистента	для наблюдения вторым лицом (ассистентом). Устанавливаются в делитель луча и крепятся в установочные отверстия в делителе с помощью винта.
Делитель луча	Предназначен для прикрепления моно тубуса ассистента. Крепится во входящие отверстия винтом и устанавливается между окулярами врача и оптической системой щелевой лампы
Желтый светофильтр 	Для работы в желтом спектре при введении инекций флюорисцина
Бинокуляры с регулируемым углом наклона	Для комфортной работы врача во время исследования
Не фокусируемый наконечник щелевой лампы	Для фиксации взгляда пациента во время исследования
Окуляр	Для настройки поля зрения микроскопа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окуляр со шкалой	Для настройки под диоптрии и комфортной работы врача во время исследования.
Осветитель	Для освещения роговицы глаза пациента
13° адаптор	Для крепления окуляр под углом, для комфортной работы врача во время исследования

П. 12 «Сведения об утилизации» читать в следующей редакции:

При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.3684-21.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 лампа относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы

Также, по вопросам утилизации к официальному представителю производителя: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3, ИНН 9729029029/КПП 772901001, ОГРН 1167746911530, krylov@jamp.ru тел/факс: 8-495-369-44-25.

Добавлен п.13 «Перечень документов и стандартов, применяемых при производстве и контроле эффективности, качества и безопасности медицинского изделия»:

Стандарт	Наименование
Директива 93/42/EEC	Медицинское оборудование.
ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN 60601-1	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности и основных рабочих характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN ISO 15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 60601-1-6	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования
EN ISO 10993	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 15004 1	Офтальмологические инструменты. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 1. Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам
EN ISO 15004-2	Приборы офтальмологические Часть 2 Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности.
EN 62366	Медицинское оборудование в целом
EN IEC 63000	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий в отношении ограничения содержания вредных веществ
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 31590.1	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний
ГОСТ Р МЭК 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
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
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Registration No. 207

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Nobuo NAKAJIMA, an agent of Kazushige TAKAGI, President of TAKAGI SEIKO CO., LTD who has been authorized to sign the attached document Has stated in my very presence that said Kazushige TAKAGI acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is true and genuine

Dated: on this 04th day of March, 2024

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
2-2-2, UCHISAIWAICHO
CHIYODA-KU
TOKYO JAPAN

H. Nishimura

NISHIMURA Hisayoshi

NOTARY

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

令和6年登簿第 207 号

認　　証

嘱託人株式会社タカギセイコー代表取締役髙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6 年3 月4 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
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6 年3 月4 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. March 04,2024
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 23- №000290
9. Seal/ stamp: 10. Signature

tanaka toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с японского и английского языков на русский язык

ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)

330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)
ТЕЛ.: + 81-269-22-4512 ФАКС: + 81-269-26-6321
URL: http://www.takagi-j.com Эл. адрес: info@takagi-j.com

Накано, 29 февраля 2024 года

Для предъявления по требованию

Свидетельство

Уважаемые господа,

Настоящим заявляем, что данный документ представляется в следующем виде:

1 Инструкция по эксплуатации Лампа щелевая 2ZL с принадлежностями
2 Дополнение №1 к Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая 2ZL с принадлежностями
3 Дополнение №2 к Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая 2ZL с принадлежностями

С уважением,

ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)

/Подпись/
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип ТАКАГИ (TAKAGI)

IM (2ZL) Вер. 1

«УТВЕРЖДАЮ»
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент
/Подпись/
ФИО и должность руководителя производителя
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
Наименование организации
29 февраля 2024 г.

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

Лампа щелевая 2ZL с принадлежностями
Инструкция по эксплуатации

Производства: Компания «ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ» (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип ТАКАГИ (TAKAGI)

«УТВЕРЖДАЮ»
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент
/Подпись/
ФИО и должность руководителя производителя
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
Наименование организации
29 февраля 2024 г.

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

Дополнение № 1
К Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая 2ZL с принадлежностями

Производства: Компания «ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ» (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип ТАКАГИ (TAKAGI)

«УТВЕРЖДАЮ»
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент
/Подпись/
ФИО и должность руководителя производителя
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
Наименование организации
29 февраля 2024 г.

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

Дополнение № 2
К Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая 2ZL с принадлежностями

Производства: Компания «ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ» (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрационный № 207

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся нотариус, подтверждаю, что Нобуо НАКАДЗИМА (Nobuo NAKAJIMA), представитель Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi), президента ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), уполномоченного подписывать прилагаемый документ, заявил в моем присутствии, что упомянутый Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi), подписал прилагаемый документ, его подпись истинная и неподдельная.

Дата: 04 марта 2024 года

(подпись)
НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)
нотариус

Печать: «Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио / Япония, 2-2-2 Утисаёвай-тёу, Тиёда-ку, г.Токио»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Нотариально удостоверенный документ»

Печать: *«Нотариус НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)»*

Документ зарегистрирован за номером: № «207» за «2024» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что уполномоченное лицо, г-н Казусигэ Такаги, президент ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ. подписал прилагаемый документ в присутствии нотариуса.

На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

Дата: 04 марта 2024 года

Документ составлен в офисе нотариуса,

2-2-2 Утисаёвай-тёу, Тиёда-ку, г.Токио

Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио

Печать: *«Нотариус 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: 04 марта 2024 года

Директор территориального управления министерства юстиции по г. Токио Яманиси Хироки

Печать: «Директор территориального управления министерства юстиции по г. Токио»

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство: ЯПОНИЯ
2. Данный официальный документ 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*

Заверен

5. в *г. Токио* 6. 04 марта 2024 года
7. Министерством иностранных дел
8. за номером *23-№ 000290*
9. Печать/штамп *«ЯПОНИЯ * МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ»*
10. Подпись За министра иностранных дел

ТОСИЭ ТАНАКА (*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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2024-7-835.

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

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 57 листов

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

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

Листы 1-51 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2024-7-844.

Уплачено за совершение нотариального действия: 5220 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 58 листов

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

TAKAGI SEIKO CO.,LTD.
330-2 IWAFUNE, NAKANO-SHI, NAGANO-KEN, 383-8585, JAPAN
TEL. +81-269-22-4512 FAX. +81-269-26-6321
URL: http://www.takagi-j.com E-mail: info@takagi-j.com

Nakano, February 29, 2024

To whom it may concern:

DECLARATION

Dear Sirs,

We herein declare that the document which is being submitted herewith is as follows:

1. THE INSTRUCTION MANUAL FOR USE
   SLIT LAMP 4ZL WITH ACCESSORIES
2. THE APPENDIX TO THE INSTRUCTIONS FOR USE
   SLIT LAMP 4ZL WITH ACCESSORIES
3. THE ADDITION No. 1 TO THE INSTRUCTIONS FOR USE
   SLIT LAMP 4ZL WITH ACCESSORIES

Sincerely,

TAKAGI SEIKO CO., LTD

Kazushige Takagi,
President

TAKAGI SEIKO CO.,LTD
330-2 Iwafune, Nakano-SHI,
Nagano-Ken, 383-8585, Japan

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TAKAGI

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»
Kazushige Takagi, President

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

TAKAGI SEIKO CO. LTD

Name of company/Наименование организации

TAKAGI SEIKO CO., LTD
330-2 Iwafune, Nakano-Shi,
Nagano-Ken, 383-8585, Japan

February 29, 2024

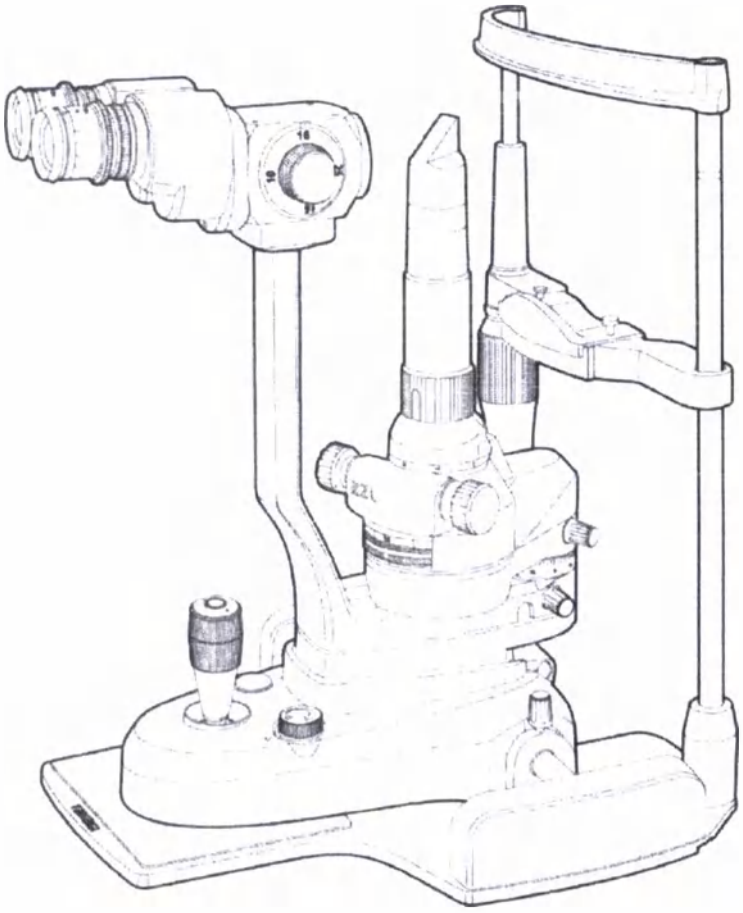
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЛАМПА ЩЕЛЕВАЯ 4ZL С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Производства: Компания «Такаги Сейко Ко., Лтд.»/Takagi Seiko Co., Ltd, Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IM(4ZL)E Вер.0

Щелевая Лампа 4ZL
Инструкция по эксплуатации



Благодарим за приобретение нашего операционного микроскопа 4ZL.
Перед началом работы внимательно прочитайте инструкцию.

- В процессе работы соблюдайте все требования инструкции.
- Храните инструкцию под рукой.
- При потере инструкции обратитесь к своему дистрибьютору.

TAKAGI SEIKO CO.,LTD.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

	Не допускается самостоятельная разборка прибора. Внутренние части могут быть под напряжением. Не допускается модификация прибора, т.к. это может привести к неисправности.
	К работе с устройством допускаются только офтальмологи или медицинский персонал. Некорректные действия могут привести к травме. Не допускается использование устройства не по назначению.

Назначение

Операционный микроскоп 4ZL предназначен для диагностического наблюдения глазного яблока и окружающих структур на увеличенном изображении.

Классификация

Классификация по стандарту 93/42/EEC

Норматив	12
Класс	I

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Меры безопасности

1.1. Использующиеся в данной инструкции символы.

WARNING	При игнорировании возможна травма со смертельным исходом или повреждение прибора.
CAUTION	При игнорировании возможна травма или повреждение прибора.

	Важная информация по работе и обслуживанию.
	Выполнение действия, показанного на приведенных изображениях.
	Символ обозначает запрет действия, показанного на приведенных изображениях.
	Для получения необходимой информации читайте инструкцию.

	Кнопка питания.
	Постоянный ток
	Переменный ток.
	Защита от удара электрическим током – оборудование типа B.
	Оборудование Класса II по типу защиты от удара электрическим током.
	Цифры рядом с этим символом означают год выпуска.
SN	Цифры рядом с этим символом означают серийный номер изделия.
CE	Соответствие директиве ЕС 93/42/EEC.
	Прибор подлежит утилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2. Меры безопасности

⚠CAUTION	
⚠	Длительность безопасного светового воздействия Эмитируемый устройством свет представляет потенциальную опасность для глаз, повышающуюся при увеличении времени воздействия. Пределом безопасного воздействия является период 3 минуты при максимальной яркости света.

⚠WARNING	
🚫	Не допускается использование устройства рядом с легковоспламеняющимися веществами.
❗	Присоединяйте устройство к сети с параметрами, соответствующими указанным в технических характеристиках.
🚫	Используйте сетевой шнур только из комплекта устройства.
🚫	Следите, чтобы сетевой шнур не был придавлен тяжелыми предметами.
🚫	Не беритесь за сетевой шнур влажными руками.
🚫	Не допускайте попадания на прибор брызг воды или химикатов.
🚫	Не устанавливайте прибор в местах воздействия сильных магнитных полей.

⚠CAUTION

🚫	Поднимая микроскоп, беритесь за его основание.
🚫	Во избежание падения не устанавливайте прибор на наклонных поверхностях или в местах воздействия вибрации.
🚫	Не устанавливайте прибор в местах падения солнечных лучей, воздействия высокой температуры или влажности, в места скопления пыли.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности во время работы

⚠WARNING

	Начинайте работу с минимального уровня яркости проецируемого света и постепенно увеличивайте его.
	Длительное воздействие света на сетчатку пациента может травмировать ее. Используйте настолько короткую длительность воздействия, насколько это возможно.
	В группу риска попадают дети, пациенты с афакией и глазными заболеваниями. Следите, чтобы воздействие света было минимальным.
	Если во время работы появляется дым, запах или необычный звук, немедленно отключите питание, отсоедините сетевой шнур и обратитесь к специалистам дистрибьютора.

⚠CAUTION

	Риск повышается при повторном исследовании пациента на подобном офтальмологическом оборудовании в течение суток.
	Воздействие света на сетчатку определяется яркостью и длительностью. При уменьшении яркости наполовину длительность облучения для достижения одинакового эффекта удваивается.
	Во время работы следите, чтобы части устройства не травмировали лицо пациента.
	При манипуляциях с подбородником следите, чтобы пациент принял удобную позу.
	Не опирайтесь и не надавливайте на устройство, чтобы не опрокинуть его.
	Не кладите на устройство какие-либо предметы.
	Не прикасайтесь одновременно к разъемам и к пациенту.
	Не присоединяйте устройство ни к какому оборудованию, кроме перечисленного в данной инструкции.
	Во избежание удара электрическим током не вставляйте в отверстия прибора какие-либо предметы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности по окончании работы

⚠ WARNING	
	Устанавливая или вытаскивая сетевой шнур, беритесь за разъем.
	Для чистки устройства не используйте органические растворители (бензин, ацетон, толуол, этил-ацетат) или отбеливатели.
	Ремонт устройства должны выполнять только специалисты, получившие разрешение Takagi.
	Перед чисткой устройства отключите питание и отсоедините сетевой шнур.
	Если прибор длительное время не используется, отсоедините сетевой шнур.

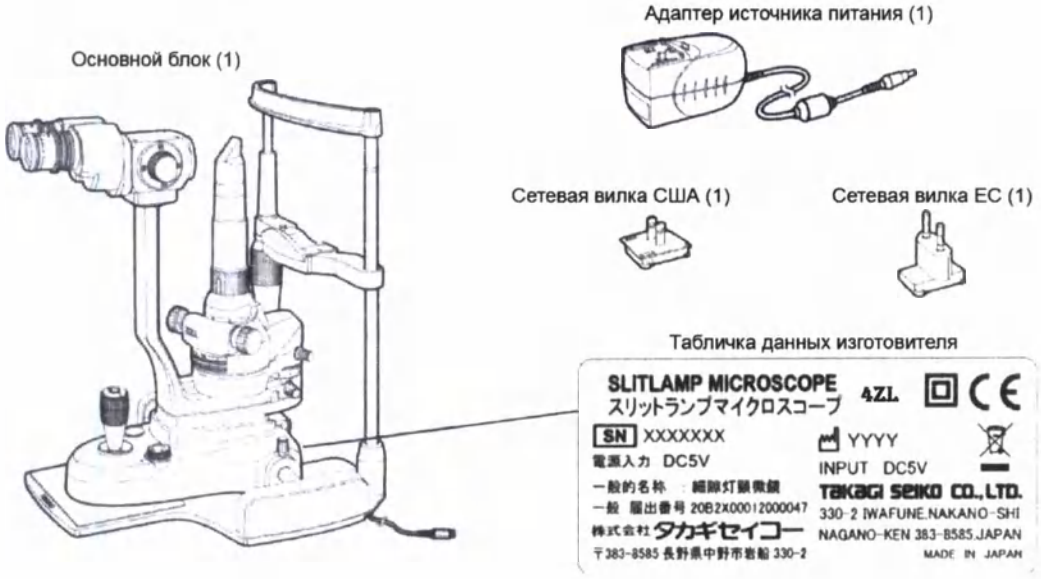
⚠ CAUTION	
	По окончании работы накрывайте прибор чехлом.
	При появлении ошибок в работе устройства предупредите об этом других пользователей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Подготовка к работе

2.1. Состав упаковки

В комплект поставки входят приведенные ниже принадлежности. После вскрытия упаковки проверьте наличие и целостность всех частей. При обнаружении дефектов сообщите о них своему дилеру.

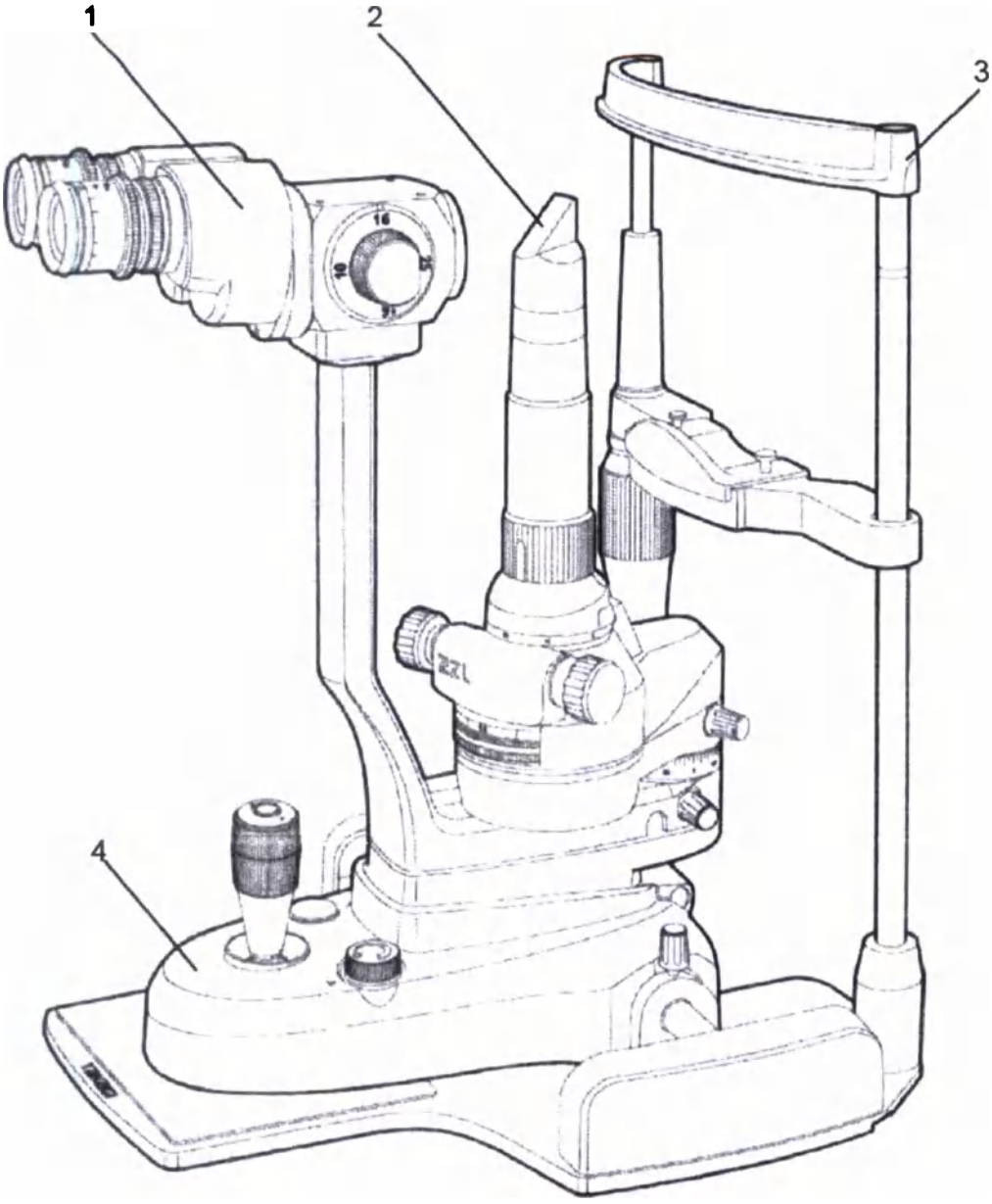


Пластина фокусировки (1)	Бумага для подбородника (1 уп.)	Чехол (1)
Винты (4)	Инструкция (1)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

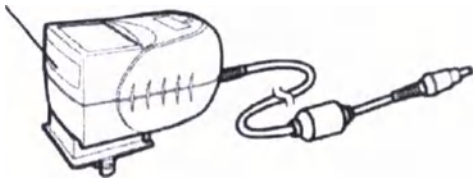
3. Составные части и их функции

3.1. Общий вид



1 – Блок микроскопа
2 – Блок щелевой лампы
3 – Подбородник
4 – Перемещаемое основание

Сетевой адаптер



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2. Сетевой адаптер

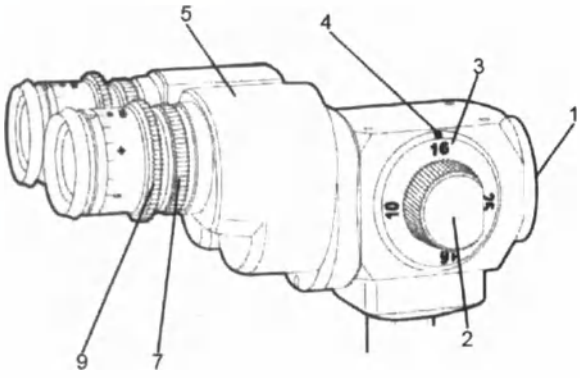
Адаптер источника питания

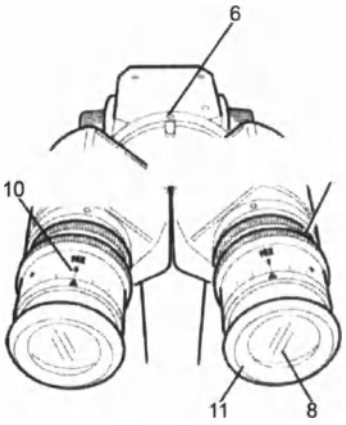
Сетевая вилка США

Сетевая вилка ЕС

Наименование	Функция
Адаптер источника питания	Преобразует напряжение сети в постоянное напряжение 5В
Сетевая вилка (США)	Соответствует стандарту Японии и США
Сетевая вилка (ЕС)	Соответствует европейскому стандарту

3.3. Блок микроскопа



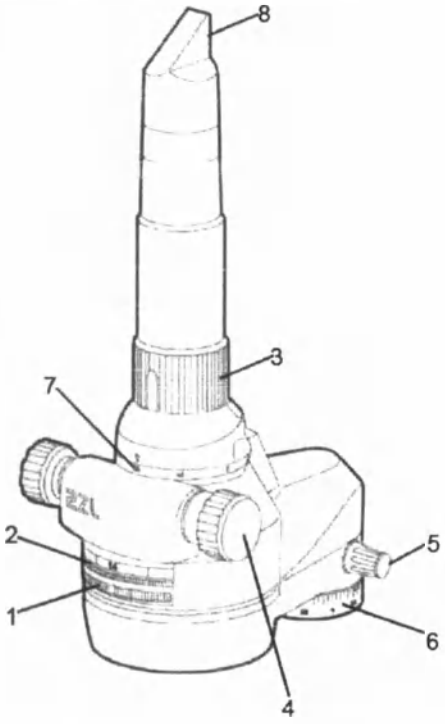


1	Линза объектива	Линза с фокусным расстоянием 125мм
2	Ручка увеличения	Пошаговое изменение увеличения микроскопа при повороте ручки
3	Дисплей общего увеличения	Число, соответствующее индикаторной линии, указывает общее увеличение микроскопа
4	Индикаторная линия	
5	Блок призмы (окуляры)	Каждый блок имеет призму внутри. Для настройки межзрачкового расстояния поворачивайте блоки влево или вправо.
6	Винт фиксации окуляров	Зафиксируйте винт для блокировки окуляров
7	Установочное кольцо	Кольцо крепления окуляров на бинокулярном блоке
8	Окуляр	Имеет увеличение 16х
9	Кольцо настройки рефракции	Поворачивайте кольцо для настройки рефракционной ошибки
10	Фокусная шкала	Шаг 1Д, правая сторона соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		отрицательным значениям, левая сторона - положительным
11	Глазная насадка	Для оператора в очках насадку можно отогнуть

3.4. Блок щелевой лампы

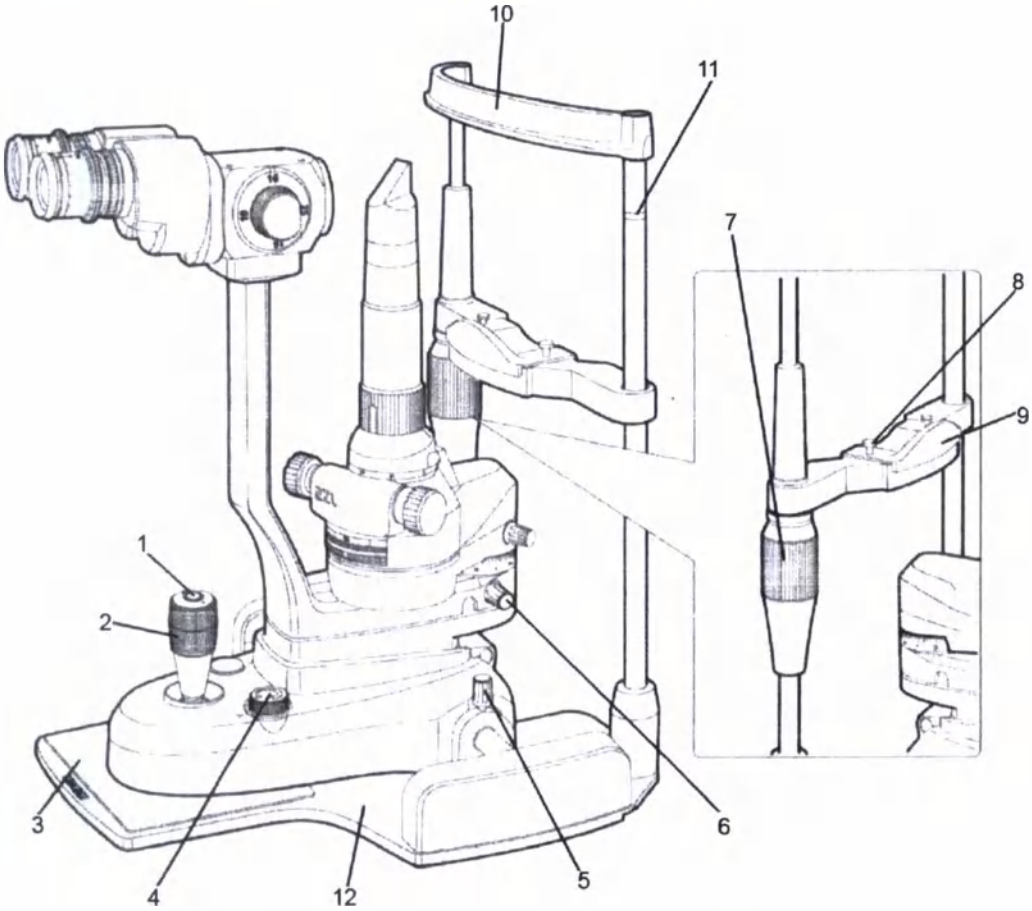


1	Диск выбора фильтров	При повороте диска фильтры устанавливаются в следующей последовательности: прозрачный фильтр (белый дисплей), синий коррекционный фильтр (оранжевый дисплей), фильтр без красного (зеленый дисплей), синий фильтр (синий дисплей)
2	Диск изменения длины щели	При повороте диска изменяется длина щели, а при перемещении влево или вправо щель поворачивается
3	Кольцо сканирования	При повороте кольца щелевое освещение сканирует
4	Ручка настройки ширины щели	При повороте ручки изменяется ширина щели
5	Ручка блокировки кронштейна щелевой лампы	Блокирует вращение щелевой лампы
6	Угловая шкала кронштейна щелевой лампы	Показывает угол поворота кронштейна щелевой лампы
7	Угловая шкала щелевой	Показывает угол поворота щелевой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	лампы	лампы
8	Призма	Преломляет щелевой свет и направляет его в глаз пациента

3.5. Перемещаемое основание, подбородник



1	Кнопка пуска	Включение режима получения изображения и усиления щелевого света
2	Джойстик	Приспособление для вертикальной и горизонтальной настройки щелевой лампы
3	Направляющая пластина	Пластина, на которой перемещается основание
4	Ручка настройки яркости	Включение осветителя щелевой лампы и настройка яркости
5	Ручка блокировки подвижного основания	Блокирует перемещение основания
6	Ручка фиксации кронштейна	Фиксирует поворот кронштейна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

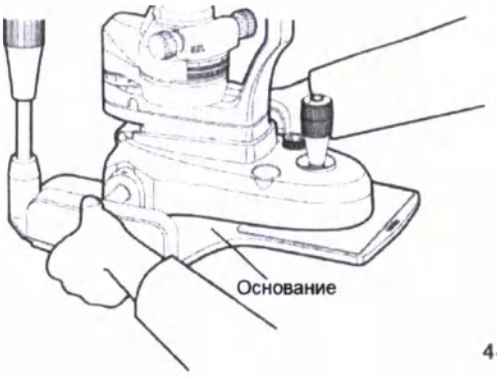
	микроскопа	микроскопа
7	Ручка подъема подбородника	При повороте ручки подбородник поднимается
8	Штифт подбородника	Фиксирует бумагу для подбородника
9	Подбородник	Упор для подбородка пациента
10	Упор для лба	Упор для лба пациента
11	Метка уровня	Указывает высоту глаза пациента
12	Основание	Часть, на которой размещается щелевая лампа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Сборка

4.1. Удаление из упаковки

- Открутите ручку блокировки перемещаемого основания, ручку фиксации кронштейна щелевой лампы и ручку фиксации кронштейна микроскопа.
- Поддерживая руками основной блок под основанием, пропустите кабель под основание.



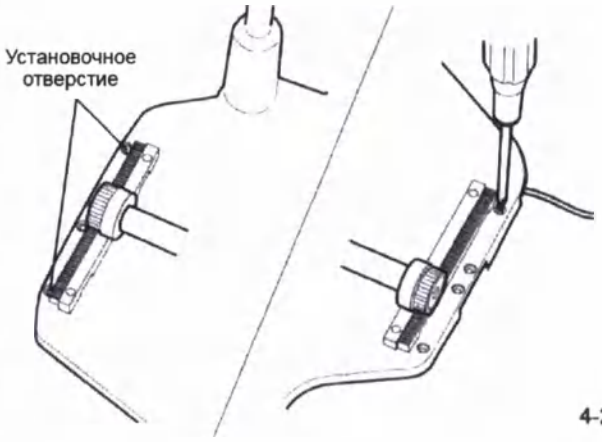
4-1

4.2 Фиксация стола

- Установите основной блок на столе в позицию для фиксации.
- Снимите крышки правой и левой зубчатой рейки.
- Отметьте на столе позиции установочных отверстий (всего 4) карандашом.

4-2a

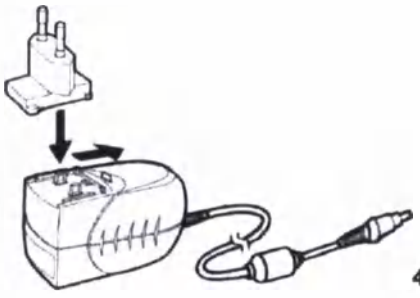
- Временно переместите основной блок в другую позицию и просверлите отверстия диаметром 2мм на глубину 3мм в каждой намеченной карандашом позиции.
- Вновь установите основной блок на столе. Совместите установочные отверстия основного блока и отверстия на столе, вставьте в них и закрутите 4 установочных винта. Следите, чтобы кабель не попал под основание.
- Установите на место крышки зубчатых реек.



4-2b

4.3. Присоединение сетевого шнура

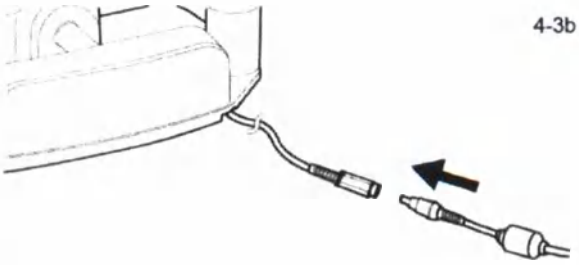
- Присоедините вилку к сетевому адаптеру. Поверните вилку в направлении стрелки и вставьте ее до упора.



4-3ea

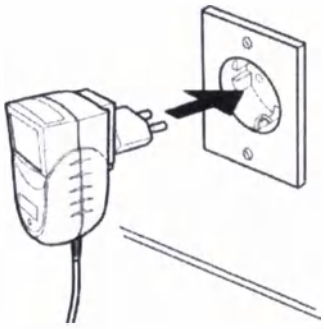
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Присоедините кабель к сетевому адаптеру.



4-3b

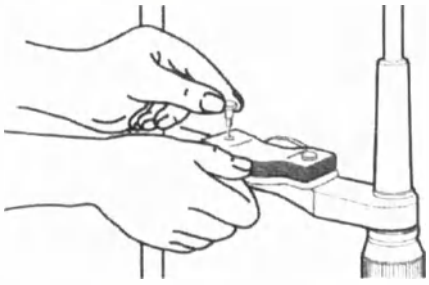
- Вставьте вилку в сетевую розетку.



4-3ec

4.4 Размещение бумаги для подбородника

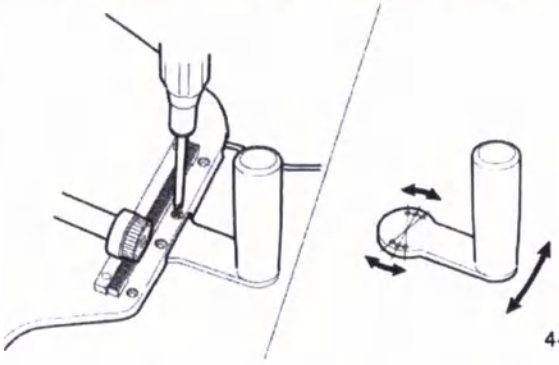
- Удалите штифты.
- Возьмите пачку бумаги толщиной 3-5мм, положите на подбородник и зафиксируйте штифтами.



4-4

4.5. Присоединение упоров для рук пациента (дополнительно)

- Снимите крышки зубчатых реек.
- Закрепите упоры для рук под любым углом (из 3 позиций на выбор), используя 2 винта из комплекта.
- Установите на место крышки зубчатых реек.



4-5

Позиции для закрепления упора для рук соответствуют выбранным отверстиям (см. рисунок 4-5).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4-6. Внешнее соединение

	Не прикасайтесь одновременно к разъемам и к пациенту.
	Не присоединяйте устройство ни к какому оборудованию, кроме перечисленного в данной инструкции.
	При соединении прибора с оборудованием, питающимся от сетевой розетки, используйте развязывающий трансформатор.
	Устройства, соответствующие стандарту IEC60950-1/JIC C 6950-1 (например, ПК), не подходят для среды пациента. При присоединении к прибору таких устройств следите, чтобы пациент не прикасался к ним.
	Об использовании и хранении внешнего оборудования читайте инструкции.

Развязывающий трансформатор можно приобрести у Вашего дилера.
Среда пациента – это область возможного контакта пациента и медицинского устройства или пациента и оператора, контактирующего с устройством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Части устройства и их использование

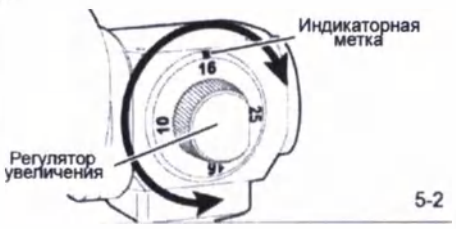
5.1. Включение и выключение щелевого осветителя

- Для включения щелевого осветителя и настройки яркости используется ручка на правой стороне перемещаемого основания.
- При повороте ручки по часовой стрелке включается питание щелевого осветителя, и нижняя часть ручки загорается синим цветом.
- При дальнейшем вращении ручки щелевое освещение становится ярче. При полном повороте ручки против часовой стрелки питание осветителя отключается, и световой индикатор гаснет.

5-1

5.2. Настройка увеличения микроскопа

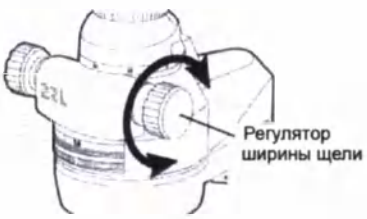
- Имеются следующие позиции для установки общего увеличения микроскопа: 10x, 16x, 25x.
- Общее увеличение выводится под индикаторной линией.



5-2

5.3. Изменение ширины щели

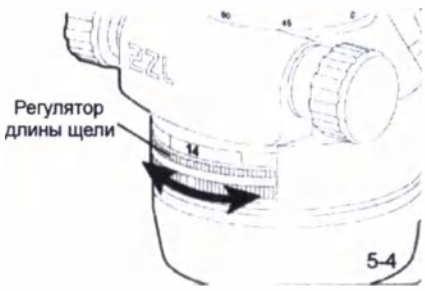
- Для изменения ширины щели в диапазоне от 0 до 14мм поворачивайте ручку настройки.



5-3

5.4. Изменение длины щели

- Длину щели можно изменять по позициям 0.3, 3, 5, 8 и 14мм, либо непрерывно от 1 до 14мм поворотом диска.
- Длина щели выводится в цифровом виде (в мм) в верхней части диска.



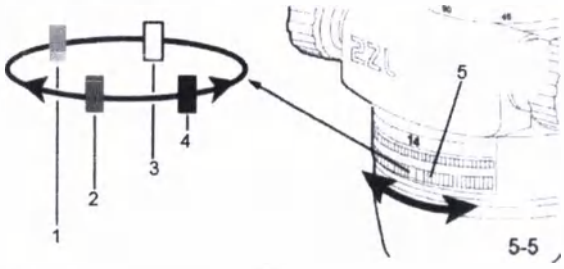
5-4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5. Изменение фильтра

- При повороте диска последовательно устанавливаются: синий коррекционный фильтр (оранжевый дисплей), фильтр без красного (зеленый дисплей), синий фильтр (синий дисплей) и прозрачный фильтр (белый дисплей).
- Синий коррекционный фильтр корректирует затухание синего света от светодиода. В обычном режиме рекомендуется использовать этот фильтр.
- При установке фильтра без красного отрезается красная часть спектра.
- Синий фильтр используется во флуоресцентном режиме. Синий фильтр также применяется в процессе настройки длины щели.

1 Фильтр без красного
2 Синий коррекционный фильтр
3 Прозрачный фильтр
4 Синий фильтр
5 Диск выбора фильтра



5-5

5.6. Поворот щелевого осветителя

- Щель вращается в центре освещаемого поля, в диапазоне от 0 до 180°, при перемещении диска настройки длины щели влево или вправо.
- Значение угла поворота указывается на угловой шкале щелевой лампы.

5-6

5.7. Сканирование щелевого осветителя (поперечное колебание)

- Перемещайте кольцо сканирования влево или вправо так, чтобы щелевой осветитель мог отклоняться от центра поля зрения.

5-7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8. Фокусировка щелевой лампы

- Фокусировка щелевой лампы выполняется с помощью джойстика.
- Для грубой фокусировки перемещайте основание по направляющей пластине, удерживая ее.
- Для точной фокусировки наклоняйте джойстик в направлении перемещения.
- При повороте джойстика по часовой стрелке микроскоп поднимается.
- При повороте джойстика против часовой стрелки микроскоп опускается.

5-8

5.9. Корректировка рефракционной ошибки

- Перед использованием щелевой лампы откорректируйте рефракционную ошибку.
- Совместите блок щелевой лампы и блок микроскопа в позиции 0.
- Установите пластину фокусировки на упор для лба.
- Выберите синий коррекционный фильтр.
- Поверните ручку настройки яркости, чтобы усилить щелевое освещение.
- Выберите ширину щели около 1мм.
- Установите увеличение микроскопа 25х.
- Используя джойстик, выполните фокусировку на пластине.
- Поверните кольцо настройки рефракционной ошибки в положительном направлении до упора.

5-9a

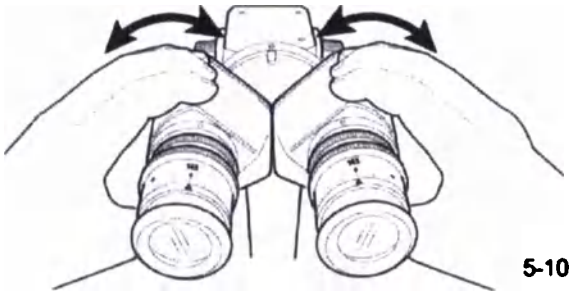
5-9b

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Наблюдая через окуляр, поворачивайте кольцо настройки рефракционной ошибки в отрицательном направлении до получения максимально отчетливого щелевого изображения.
- Таким же образом отрегулируйте рефракционную ошибку левого глаза.

5.10. Настройка межзрачкового расстояния бинокулярного блока

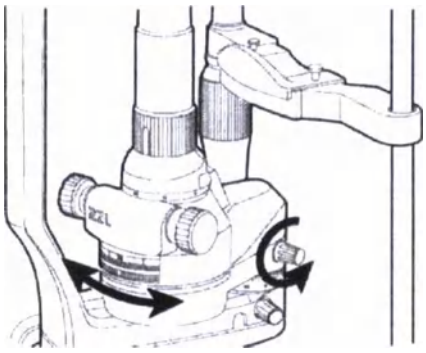
- Наблюдая через окуляры обоими глазами, отрегулируйте рефракционную ошибку.
- Держите блоки призмы обеими руками. Перемещайте их влево и вправо до слияния изображения.



5-10

5.11. Направление света щелевого осветителя (вращение)

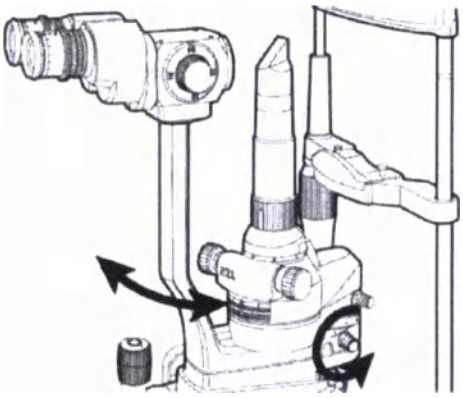
- Для изменения направления света щелевого осветителя ослабьте ручку блокировки вращения кронштейна щелевой лампы, перемещайте блок щелевой лампы влево или вправо, затем заблокируйте.



5-11

5.12. Направление наблюдения в микроскоп (вращение)

- Ослабьте ручку фиксации кронштейна микроскопа и перемещайте кронштейн влево или вправо.
- Заблокируйте позицию, закрутив ручку.



5-12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

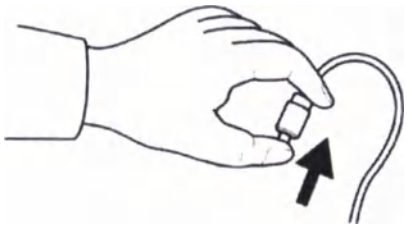
5.13. Регулировка высоты подбородника

- Попросите пациента поставить подбородок на подбородник и упереть лоб в упор для лба.
- Отрегулируйте высоту подбородника так, чтобы метка уровня была на высоте глаза пациента.

5-13

5.14. Фиксационное освещение (дополнительно)

- Фиксационное освещение включается при нажатии белого участка на верхушке фиксационного осветителя и гасится при повторном нажатии белого участка.
- Кронштейн фиксационного осветителя свободно сгибается и может перемещаться в любую позицию для направления оси зрения пациента. Основная часть кронштейна фиксационного осветителя может поворачиваться примерно на 270°, но не следует ее поворачивать за эти пределы.



5-16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Техническое обслуживание

6.1. Срок службы

Устройство рассчитано на 8 лет при условии соблюдения требований инструкции.

6.2. Срок годности сервисных частей

Срок годности сервисных частей составляет 7 лет с момента получения. Более подробную информацию можно получить в нашем отделе продаж.

6.3. Периодическая проверка

Устройство не имеет частей, требующих периодической проверки. Перед началом и по окончании работы проверяйте нормальное функционирование.

6.4. Чистка

	Для чистки устройства не используйте органические растворители (бензин, ацетон, толуол, этил-ацетат) или отбеливатели.
	Перед чисткой устройства отключите питание и отсоедините сетевой шнур.

• Поддерживайте чистоту подбородника, меняйте бумагу после каждого пациента.
• Упор для лба протирайте салфеткой, смоченной спиртом.
• Корпус основного блока протирайте сухой салфеткой. При сильном загрязнении намочите салфетку мягким моющим средством.
• Для очищения линзы используйте специальную салфетку ил средство для чистки линз.
• Чистите присоединенные устройства в соответствии с указаниями их инструкций.

6.5. Транспортировка и хранение

	Если прибор длительное время не используется, отсоедините сетевой шнур.
	По окончании работы накрывайте прибор чехлом.
	Не устанавливайте прибор в местах скопления пыли, в местах воздействия высокой температуры и влажности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия для хранения

Температура	-10 ºC ÷ +55ºC
Относительная влажность	10 – 95% (без конденсата)
Атмосферное давление	700 – 1060гПа

Условия для транспортировки

Температура	-20 ºC ÷ +60ºC (стандарт Takagi Seiko)
Относительная влажность	10 – 95% (без конденсата)

6.6. Указания

• Храните инструкцию под рукой.
• Следите за сохранностью инструкции.
• Исправность индикаторов основного блока важна для корректного использования. При их неисправности обращайтесь к своему дистрибьютору.

6.7. Утилизация

• Упаковочные материалы утилизируйте в соответствии с местными правилами.
• Устройство утилизируется в соответствии с местными правилами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Неисправности

7.1. Общие

	Ремонт устройства должны выполнять только специалисты, получившие разрешение Takagi.
	При неисправности устройства напишите объявление о запрете работы с ним.

• При появлении ошибки проверьте следующие условия.

* При повороте ручки настройки яркости щелевой осветитель не загорается.
- Сетевой адаптер приосединен к розетке.
- Ручка настройки в позиции малой яркости.
- Щель в закрытой позиции.

• При любых других неисправностях обращайтесь к специалистам из фирмы-дистрибьютора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Технические характеристики

Микроскоп

Тип	Галилеев сходящийся бинокулярный стереомикроскоп
Увеличение	Регулятор барабанного типа на 5 позиции
Увеличение окуляров	16x
Общее увеличение	6,3x,10x, 16x, 25x,40x
Фактическое поле зрения	∅35.9∅23.3 ∅14 ∅8.8∅5мм
Регулировка межзрачкового расстояния	52 ~82мм
Диапазон диоптрийной регулировки	± 7 диоптр.
Угол схождения окуляров	6°

Щелевая лампа

Диапазон ширины щели	0 ÷ 14мм (плавная регулировка)
Апертурная диафрагма	∅0.3, 3, 5, 8, 14мм
Фильтры	Синий; без красного; синий коррекционный,желтый фильтр
Освещение	Светодиод

Перемещаемое основание

Поперечное перемещение (грубая настройка)	105мм
Продольное перемещение (грубая настройка)	105мм
Продольное и поперечное перемещение (точная настройка)	15мм
Верткальное перемещение	30мм

Подбородник

Вертикальное перемещение	95мм
Фиксационное освещение (дополнительно)	Красный светодиод

Блок питания

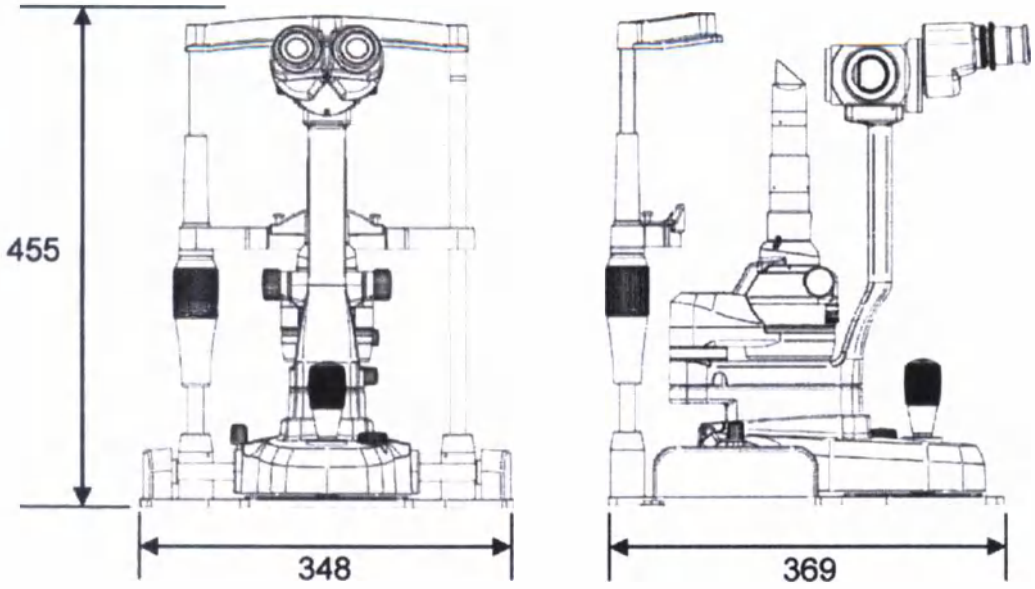
Вход	100В – 240В(± 10%)
Выход	5В=2А

Масса

Основной блок	11,5кг
Сетевой адаптер	130г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Внешние размеры



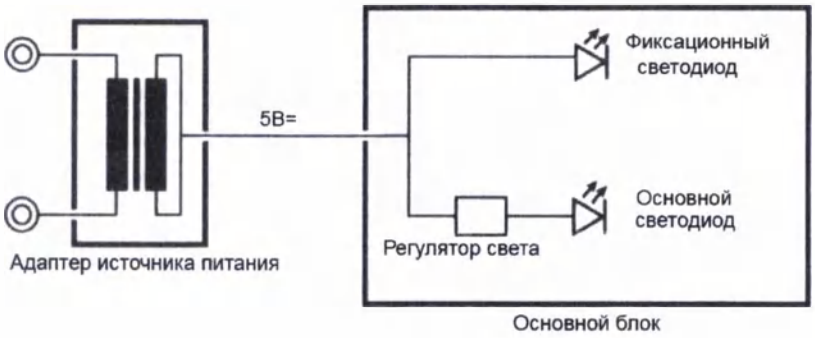
Адаптер источника питания

80.6мм x 47.9мм x 43.3мм (без вилки)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Электрическая схема

100В – 240В~ 50/60Гц



11. Условия

Условия для работы

Температура	+10 °C ÷ +35°C
Относительная влажность	30 – 95% (без конденсата)
Атмосферное давление	800 – 1060гПа

Условия для хранения

Температура	-10 °C ÷ +55°C
Относительная влажность	10 – 95% (без конденсата)
Атмосферное давление	700 – 1060гПа

Условия для транспортировки

Температура	-20 °C ÷ +60°C (стандарт Takagi Seiko)
Относительная влажность	10 – 95% (без конденсата)

12. Соответствие стандартам

IEC 60601-1: 2005 ISO 14971: 2007 IEC 60601-1-2: 2007 ISO10939:2007
Защита от удара электрическим током: класс II
Классификация контактных частей: тип B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость		
Условия для работы устройства в электромагнитной среде.		
Тест эмиссии	Соответствует	Замечания
РЧ эмиссия CISPR 11	Группа 1	Прибор использует РЧ только внутри, поэтому его РЧ эмиссия очень слаба и не создает помехи для соседнего электронного оборудования.
РЧ эмиссия CISPR 11	Class B	Прибор предназначен для работы в учреждениях и присоединяется к обычной электрической сети.
Гармоничная эмиссия IEC 61000-3-2	Class A	
Колебания напряжения/ Фликкер-эмиссии IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная защита			
Устройство предназначено для использования в следующих условиях.			
Тест защиты	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень соответствия	Замечания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6кВ контактный ± 8кВ воздушный	± 6кВ контактный ± 8кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30 %.
Электрический быстрый нестационарный режим / пачка импульсов IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линии электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Импульсы IEC 61000-4-5	± 1 кВ линии к линии ± 2 кВ линии на заземление	± 1 кВ линии к линии ± 2 кВ линии на заземление	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кратковременные посадки напряжения, короткие перебои в электроснабжении и изменение напряжения на входных линиях электропередач IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % посадка U_T) для 0.5 цикла 40 % U_T (60 % посадка U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % посадка U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % посадка U_T) На 5 секунд	<5 % U_T (>95 % посадка U_T) для 0.5 цикла 40 % U_T (60 % посадка U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % посадка U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % посадка U_T) На 5 секунд	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю электронно-оптического преобразователя требуется продолжительная работа с прибором во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить электронно-оптический преобразователь к источнику бесперебойного питания или к батарее.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать типичным уровням коммерческих или больничных условий.
NOTE U_T является напряжением сети до применения его к тестовому уровню.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде с перечисленными условиями.			
Тест защиты	IEC 60601 Уровень теста	Уровень соответст	Замечания
Генерируемые радиочастоты IEC 61000-4-6 Испускаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 Среднеквадратическое значение вольтажа От 150 кГц до 80 МГц 3 Вольт/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 Среднеквадратическое значение вольтажа 3 Вольт/м	Переносные и мобильные радиочастотные устройства связи не должны использоваться рядом с любой частью ОМ-9, включая кабели, ближе рекомендуемого расстояния, рассчитываемого из уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендуемая удаленность $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2.5 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (В), в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемая удаленность в метрах (м). Силы полей фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемых путем замера на местах их установки, [a] должны быть меньше, чем уровень по соответствию в каждом частотном диапазоне. [b] Помехи могут возникнуть рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 MHz, используется высший частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти инструкции не могут быть применены во всех ситуациях. На распространение электромагнитных импульсов влияет поглощение и отражение от строений, объектов, и людей.

[a] Силы полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и переносных радиостанций, радиолюбительской связи, трансляции AM и FM радиопередач, а также трансляции телевидения не могут быть точно предсказаны. Для определения электромагнитной среды от радиочастотных передатчиков необходимо провести инженерную съемку электромагнитного поля. Если измеренная сила поля в месте использования прибора превышает соответствующий радиочастотный уровень соответствия выше, следует проверить корректность работы прибора. В случае некорректной работы могут потребоваться дополнительные замеры, а также перемещение прибора.

[b] Выше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, силы полей должны быть менее 3 Вольт/м.

Рекомендуемое расстояние между переносным/мобильным радиочастотным оборудованием связи и 4ZL

Устройство предназначается для использования в среде с контролируемым радиочастотным излучением. Потребители или пользователи устройства должны соблюдать минимальное безопасное расстояние между переносным/мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиком) и 4ZL для предотвращения появления электромагнитных помех. Минимальное расстояние должно соответствовать максимальной выходной мощности оборудования связи, как это рекомендуется ниже.

Оценочная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разноса относительно частоты передатчика м		
	От 150кГц до 80МГц $d = 1.2\sqrt{P}$		От 150кГц до 80МГц $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.01	0.12
0.1	0.38	0.1	0.38
1	1.2	1	1.2
10	3.8	10	3.8
100	12	100	12

Для передатчиков с оценочной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разноса d в метрах (м) может быть рассчитано с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 MHz, используется высший частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти инструкции не могут быть применены во всех ситуациях. На распространение электромагнитных импульсов влияет поглощение и отражение от строений, объектов, и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»
Kazushige Takagi, President

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

TAKAGI SEIKO CO. LTD.

Name of company/Наименование организации

TAKAGI SEIKO CO.,LTD.
330-2 Iwatsuep, Nakano-SHI,
Nagano-Ken,383-8585,Japan

February 29, 2024

Приложение инструкции по эксплуатации: Лампа щелевая 4ZL с принадлежностями

1. Наименование медицинского изделия, назначение и область применения

Лампа щелевая модель 4ZL с принадлежностями (далее – изделие, прибор, лампа) предназначена для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку.

Область применения – применяется в офтальмологических кабинетах/отделениях больниц и клиник.

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

2. Показания/противопоказания к применению

2.1 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);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Эндокринные заболевания (особенно сахарный диабет);
- Инородные тела в любой из структур глаза;
- Подготовка к оперативному вмешательству на глазах;
- Послеоперационный осмотр;
- Оценка результатов лечения.

2.2 Противопоказания

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

2.3 Возможные осложнения

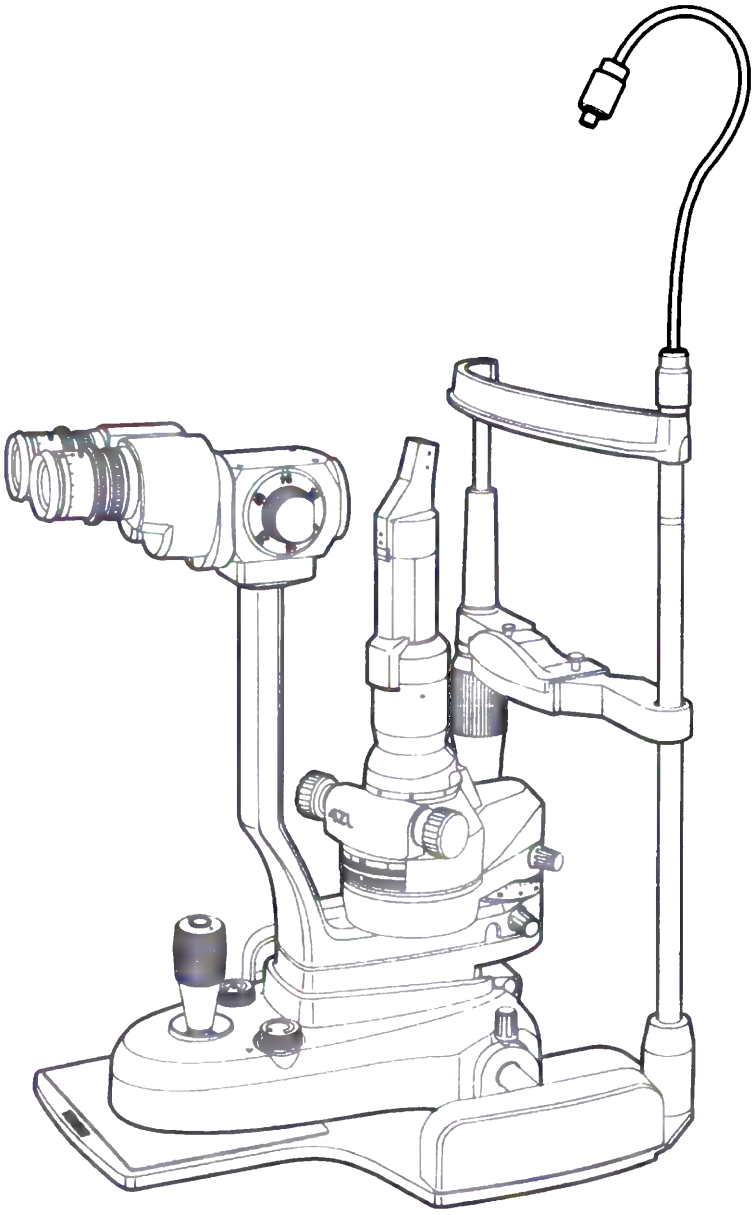
Не фиксировались

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

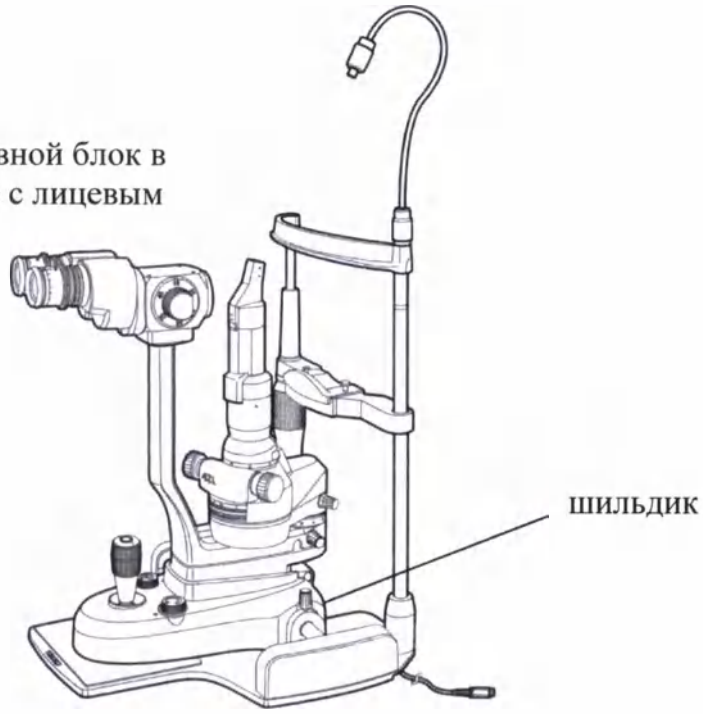
3. Описание основных функциональных элементов, описание составных частей (узлов).

Лампа щелевая 4ZL

Основной блок в сборе с лицевым упором



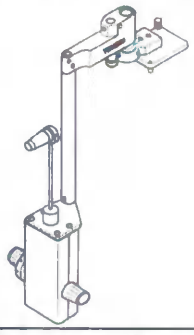
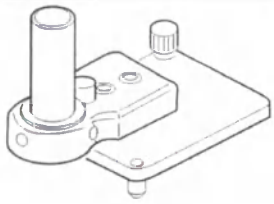
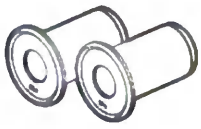
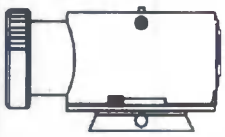
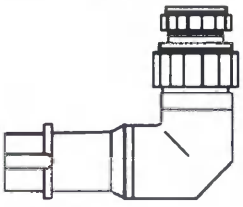
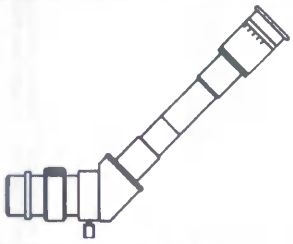
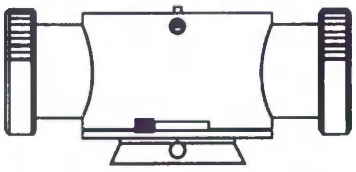
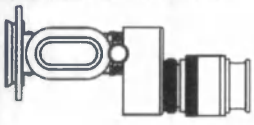
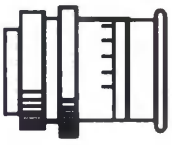
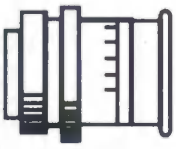
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Пластина фокусировки (1 шт.)	Бумага для подбородника (1упаковка)	Пылезащитный чехол (1 шт.)
Винты крепежные (4 шт.)	Инструкция по эксплуатации (1 шт.)	Сетевой адаптер(блок питания) 1 шт.
Сетевая вилка США (1 шт.)	Сетевая вилка ЕС (1 шт.)	Рукоятки пациента (2 шт.)
Защитный экран большого размера (1шт.)		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

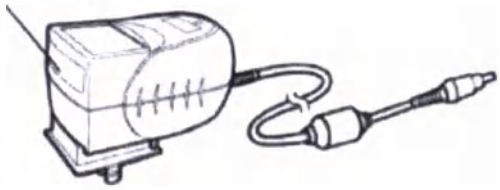
Дополнительные принадлежности

		
Аппланационный тонометр в комплекте: призмы -2 шт, калибровочный стержень – 1шт. , крепеж калибровочного стержня – 1 шт.	Крепление аппланационного тонометра	Окуляры 16X (2 шт.)
		
Адаптор фотокамеры TD-2	Комбинированный адаптер видеокамеры C-mount с встроенным желтым фильтром	Видеокамера TD-10
		
Монотубус ассистента	Делитель луча	Желтый фильтр
		
Бинокуляры с регулируемым углом наклона	Нефокусируемый наконечник щелевой лампы	Окуляр
		
Окуляр со шкалой	осветитель	13° адаптор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 – Блок микроскопа
2 – Блок щелевой лампы
3 – Подбородник
4 – Перемещаемое основание

Сетевой адаптер



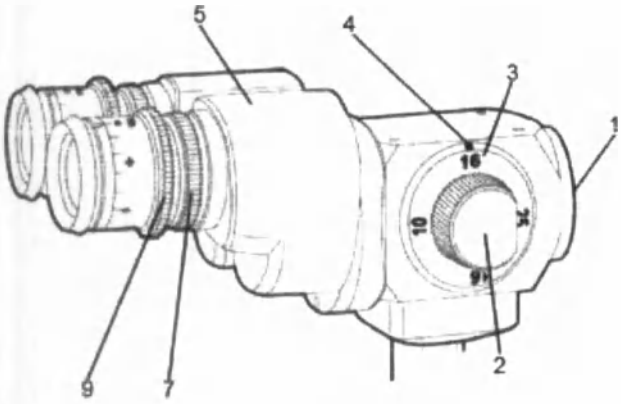
Адаптер источника питания

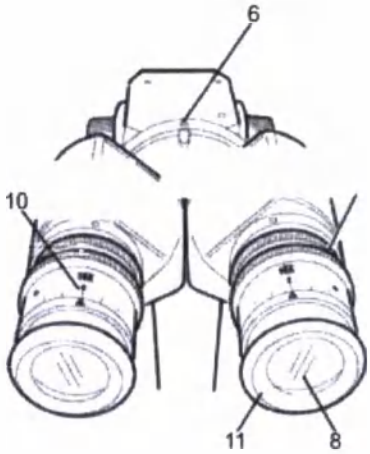
Сетевая вилка США

Сетевая вилка ЕС

Наименование	Функция
Адаптер источника питания	Преобразует напряжение сети в постоянное напряжение 5В
Сетевая вилка (США)	Соответствует стандарту Японии и США
Сетевая вилка (ЕС)	Соответствует европейскому стандарту

3.3. Блок микроскопа



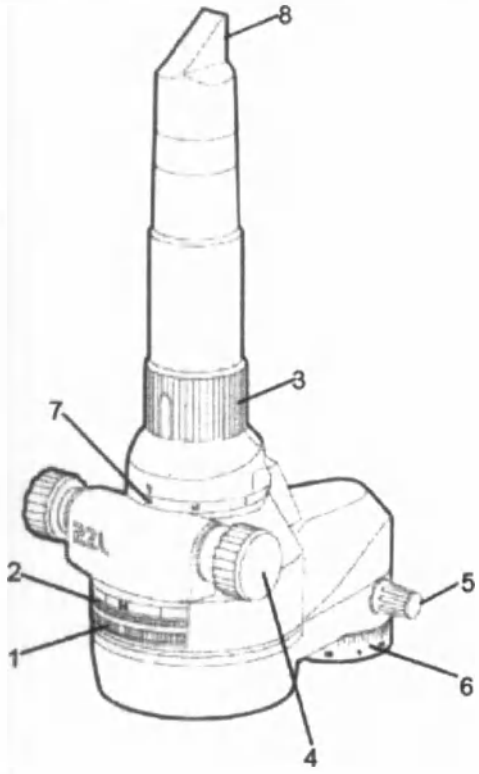


1	Линза объектива	Линза с фокусным расстоянием 125мм
2	Ручка увеличения	Пошаговое изменение увеличения микроскопа при повороте ручки
3	Дисплей общего увеличения	Число, соответствующее индикаторной линии, указывает общее увеличение микроскопа
4	Индикаторная линия	
5	Блок призмы (окуляры)	Каждый блок имеет призму внутри. Для настройки межзрачкового расстояния поворачивайте блоки влево или вправо.
6	Винт фиксации окуляров	Зафиксируйте винт для блокировки окуляров
7	Установочное кольцо	Кольцо крепления окуляров на бинокулярном блоке
8	Окуляр	Имеет увеличение 16х
9	Кольцо настройки рефракции	Поворачивайте кольцо для настройки рефракционной ошибки
10	Фокусная шкала	Шаг 1Д, правая сторона соответствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

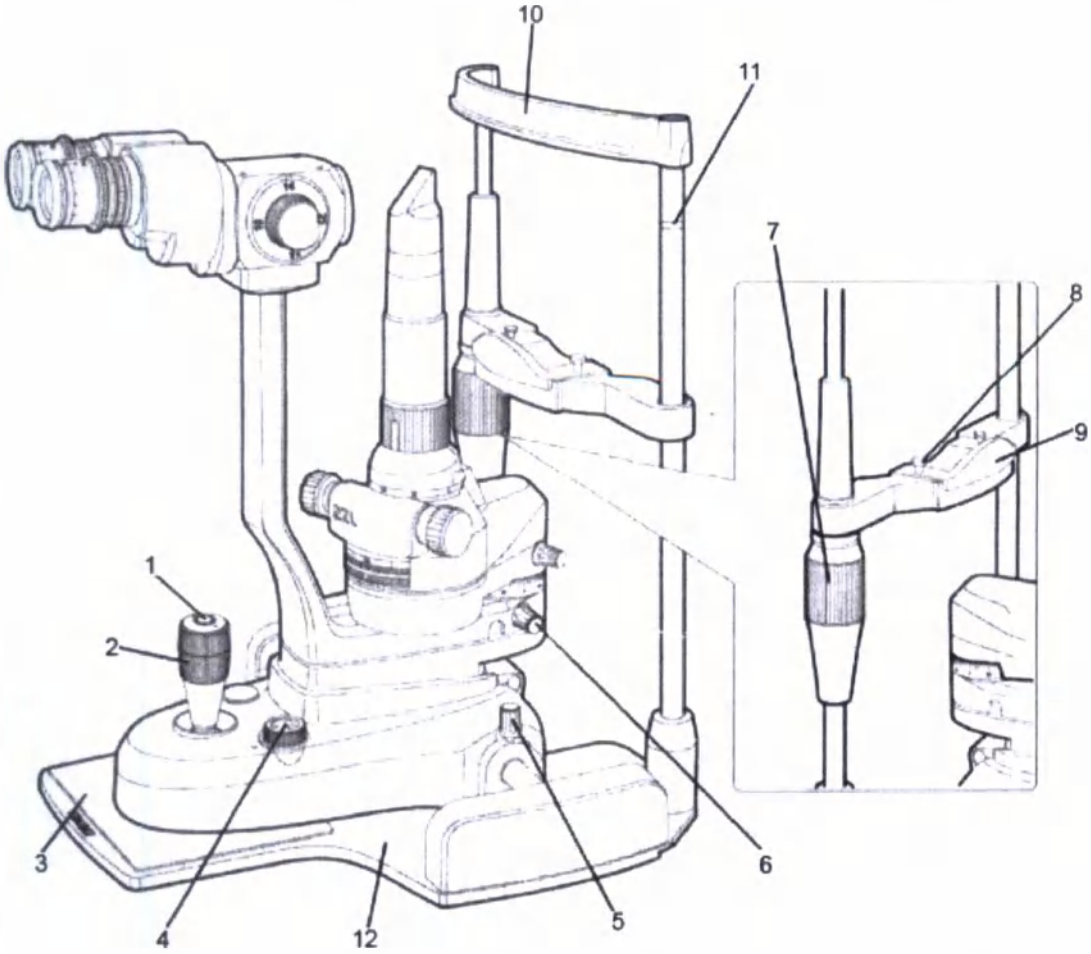
		отрицательным значениям, левая сторона - положительным
11	Глазная насадка	Для оператора в очках насадку можно отогнуть

3.4. Блок щелевой лампы



1	Диск выбора фильтров	При повороте диска фильтры устанавливаются в следующей последовательности: прозрачный фильтр (белый дисплей), синий коррекционный фильтр (оранжевый дисплей), фильтр без красного (зеленый дисплей), синий фильтр (синий дисплей)
2	Диск изменения длины щели	При повороте диска изменяется длина щели, а при перемещении влево или вправо щель поворачивается
3	Кольцо сканирования	При повороте кольца щелевое освещение сканирует
4	Ручка настройки ширины щели	При повороте ручки изменяется ширина щели
5	Ручка блокировки кронштейна щелевой лампы	Блокирует вращение щелевой лампы
6	Угловая шкала кронштейна щелевой лампы	Показывает угол поворота кронштейна щелевой лампы
7	Угловая шкала щелевой лампы	Показывает угол поворота щелевой лампы
8	Призма	Преломляет щелевой свет и направляет его в глаз пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1	Кнопка пуска	Включение режима получения изображения и усиления щелевого света
2	Джойстик	Приспособление для вертикальной и горизонтальной настройки щелевой лампы
3	Направляющая пластина	Пластина, на которой перемещается основание
4	Ручка настройки яркости	Включение осветителя щелевой лампы и настройка яркости
5	Ручка блокировки подвижного основания	Блокирует перемещение основания
6	Ручка фиксации кронштейна микроскопа	Фиксирует поворот кронштейна микроскопа
7	Ручка подъема подбородника	При повороте ручки подбородник поднимается
8	Штифт подбородника	Фиксирует бумагу для подбородника
9	Подбородник	Упор для подбородка пациента
10	Упор для лба	Упор для лба пациента
11	Метка уровня	Указывает высоту глаза пациента
12	Основание	Часть, на которой размещается щелевая лампа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Технические данные

Микроскоп

Тип	Галилеев сходящийся бинокулярный стереомикроскоп
Увеличение	Регулятор барабанного типа на 5 позиции
Увеличение окуляров	16x
Общее увеличение	6,3x,10x, 16x, 25x,40x
Фактическое поле зрения	∅35.9∅23.3 ∅14 ∅8.8∅5мм
Регулировка межзрачкового расстояния	52 ~82мм
Диапазон диоптрийной регулировки	± 7 диоптр.
Угол схождения окуляров	6°

Щелевая лампа

Диапазон ширины щели	0 ÷ 14мм (плавная регулировка)
Апертурная диафрагма	∅0.3, 3, 5, 8, 14мм
Фильтры	Синий; без красного; синий коррекционный,желтый фильтр
Освещение	Светодиод

Перемещаемое основание

Поперечное перемещение (грубая настройка)	105мм
Продольное перемещение (грубая настройка)	105мм
Продольное и поперечное перемещение (точная настройка)	15мм
Верткальное перемещение	30мм

Подбородник

Вертикальное перемещение	95мм
Фиксационное освещение (дополнительно)	Красный светодиод

Блок питания

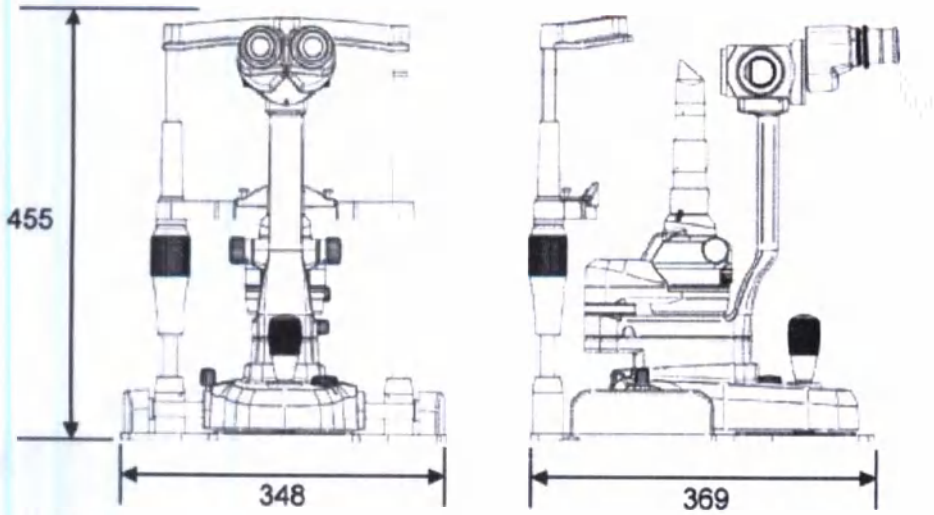
Вход	100-240 В, 50-60 Гц, 0,4-0,2 А
Выход	5В, 2А

Масса

Основной блок	11,5кг
Сетевой адаптер	130г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешние размеры



Адаптер источника питания

80.6мм x 47.9мм x 43.3мм (без вилки)

Электрическая схема

100В – 240В~ 50/60Гц

Условия

Условия для работы

Температура	+10 ºС ÷ +35ºС
Относительная влажность	30 – 95% (без конденсата)
Атмосферное давление	800 – 1060гПа

Условия для хранения

Температура	-10 ºС ÷ +55ºС
Относительная влажность	10 – 95% (без конденсата)
Атмосферное давление	700 – 1060гПа

Условия для транспортировки

Температура	-40 ºС ÷ +70ºС
Относительная влажность	10 – 95% (без конденсата)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Степень защиты от электрического удара: рабочая часть типа B, класс II.
Общие характеристики: Время установления рабочего режима – не более 10 с.
Режим работы – продолжительный.
Дезинфекция поверхностей устройств, входящих в состав системы должна осуществляться химическим методом, с периодичностью 1 раз в сутки и после каждого применения. В качестве дезинфицирующих средств должны использоваться средства, зарегистрированные в реестре ФГУЗ «ИМЦ Роспотребнадзора»:
1) «Дезол-Ч», с действующим веществом - спирт этиловый - 93,0+/-3,0%;
2) "Север", с действующим веществом - Этиловый спирт - 93% при норме (93±3) %, алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 0,07% при норме (0,07±0,01)%;
3) "Анти-вирус", с действующим веществом - Этиловый спирт - 56%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 0,3% (ЧАС);
4) "ХЕЛИОС", с действующим веществом - полигексаметиленг анидин гидрохлорид - 0,1%, спирт этиловый - 93%;
5) "ДЕЗОЛ", с действующим веществом - олигексаметиленгуанидин хлорид (ПГМГ) - 0,08%, спирт этиловый - 90%.
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц: IP X0

Состав материалов:
Переходники, подставки, окуляры, бинокуляры, блоки, упоры, чехол, трубки, корпуса фотокамера, колеса, сетевые шнуры – ПВХ марки SG-3 XINJIANG
Адапторы; столешницы стендов; корпусные элементы аппланационного тонометра; направляющие трубки; трубы ассистента; кронштейны; держатели; наконечники ламп, переходники для фото- и видеокамер, рукоятки пациента, штифты для лицевого упора - АБС-пластик SD-0160,
Корпуса стендов, блоков питания и основного блока прибора, включая составные части, крепление аппланационного тонометра, корпусные элементы осветителей - сталь марки AISI 430.
Бумажные пластины для лицевого упора, коробка для принадлежностей – Целлюлоза марки E-460
Вид контакта: кратковременный прямой контакт с поверхностью неповрежденной кожи.
Кратковременный прямой контакт с поверхностью неповрежденной кожи: лицевой упор, бумажные пластины для лицевого упора.

4.1 Принцип работы

Щелевая лампа предназначена для наблюдения с увеличением глазного яблока и окружающих структур. Не используйте прибор не по назначению.
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.
К работе с прибором допускаются только офтальмологи или обученный персонал.

5. Комплект поставки

Лампа щелевая 4ZL с принадлежностями. в составе:

№	Наименование	Количество
1	Основной блок в сборе с лицевым упором	1шт.
2	Бумажные пластины для лицевого упора	1 комплект.
3	Заглушка центральной стойки	1шт.
4	Сетевой адаптер(блок питания)	1шт.
5	Сетевая вилка США	1шт.
6	Сетевая вилка ЕС	1шт.
7	Пластина фокусировки	1шт.
8	Штифты для лицевого упора	2шт.
9	Винты крепежные	4шт.
10	Пылезащитный чехол	1шт.
11	Рукоятки для пациента	2шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12	Инструкция по эксплуатации	1шт.
13	Защитный экран большого размера	1шт.
Дополнительные принадлежности:		
1	Аппланационный тонометр в комплекте: призмы -2 шт, калибровочный стержень – 1шт., крепеж калибровочного стержня – 1 шт.	1шт.
2	Крепление аппланационного тонометра	1шт.
3	Адаптор фотокамеры TD-2	1шт.
4	Комбинированный адаптер видеокамеры,C-mount с встроенным желтым фильтром	1шт.
5	Видеокамера TD-10	1шт.
6	Моно тубус ассистента	1шт.
7	Делитель луча	1шт.
8	Желтый светофильтр	1шт.
9	Бинокуляры с регулируемым углом наклона	1шт.
10	Нефокусируемый наконечник щелевой лампы	1шт.
11	Окуляр	1шт.
12	Окуляр со шкалой	1шт.
13	Осветитель	1шт.
14	13° адаптор	1шт.

6. 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 их в не предназначенных для этой целей местах.

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

7. Упаковка

Изделие должно быть уложено в соответствующее гнездо упаковки, и фиксироваться в нем при перевозке.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе по или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов по или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Транспортная маркировка в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

8. Маркировка

На упаковке указывается:
-производитель
-год производства
-наименование изделия
- модель изделия
- вес изделия
- "Беречь от влаги".
-переменный ток

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-предостережение пожалуйста прочтите инструкцию.

На изделии:
-производитель
-год производства
-наименование изделия
- модель изделия
- вес изделия
-переменный ток
- сведения о защите от поражения электрическим током
- сведения об утилизации

9. Хранение и срок годности

Условия эксплуатации

Температура	+10 ºС ÷ +35ºС
Относительная влажность	30 – 95% (без конденсата)
Атмосферное давление	800 – 1060гПа

Условия для хранения

Температура	-10 ºС ÷ +55ºС
Относительная влажность	10 – 95% (без конденсата)
Атмосферное давление	700 – 1060гПа

Срок службы - 5 лет.
Срок годности сервисных частей составляет 7 лет с момента получения.
Гарантийный срок хранения 10 лет.
Гарантийный срок использования 1 год

10. Транспортировка

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями 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.

Условия для транспортировки

Температура	-20 ºС ÷ +70ºС
Относительная влажность	10 – 95% (без конденсата)

11. 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

12. Сведения об утилизации

При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.3684-21. Также, по вопросам утилизации к официальному представителю производителя: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3, ИНН 9729029029/КПП 772901001, ОГРН 1167746911530, krylov@jamp.ru тел/факс: 8-495-369-44-25.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»

TAKAGI SEIKO CO.,LTD
330-2 Iwafune, Nakano-SHI,
Nagano-Ken,383-8585, Japan

Kazushige Takagi, President

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

TAKAGI SEIKO CO. LTD.

Name of company/Наименование организации

February 29, 2024

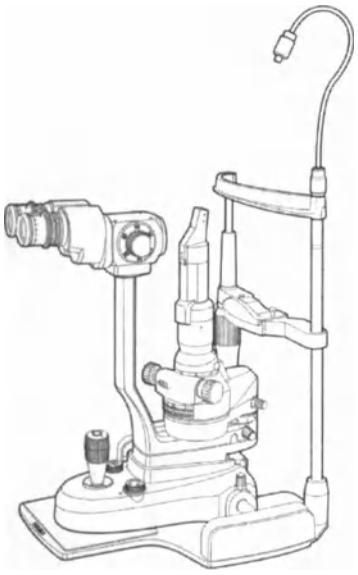
ДОПОЛНЕНИЕ № 1
К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЛАМПА ЩЕЛЕВАЯ 4ZL С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Производства: Компания «Такаги Сейко Ко., Лтд.»/Takagi Seiko Co., Ltd, Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

П.2.1 «Состав упаковки» инструкции по эксплуатации и п.3.1 «состав изделия» приложения к инструкции по эксплуатации, читать в следующей редакции:

Основной блок в сборе с лицевым упором

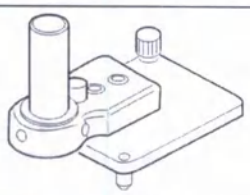
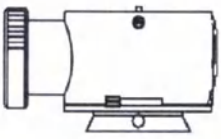
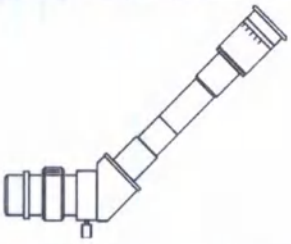
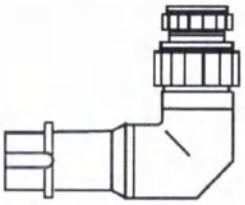
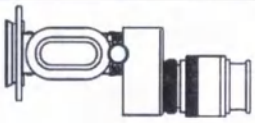
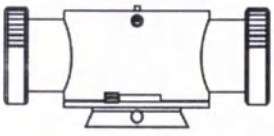
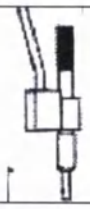


Пластина фокусировки (1 шт.)	Бумажные пластины для лицевого упора (1упаковка)	Пылезащитный чехол (1 шт.)
Винты крепежные (4 шт.)	Инструкция по эксплуатации (1 шт.)	Сетевой адаптер(блок питания) 1 шт.
Сетевая вилка США (1 шт.)	Сетевая вилка ЕС (1 шт.)	Рукоятки пациента (2 шт.)
Защитный экран большого размера (1 шт.)	Аппланационный тонометр в комплекте: призмы -2 шт, калибровочный стержень – 1шт.,	Заглушка центральной стойки (1 шт.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	крепеж калибровочного стержня – 1 шт.	
Штифты для лицевого упора (2 шт.)		

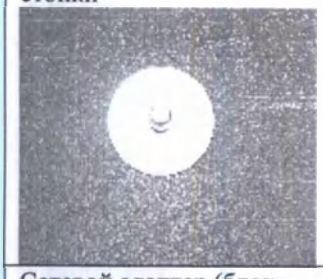
Принадлежности

		
Крепление аппланационного тонометра (1 шт.)	Адаптор фотокамеры TD-2 (1 шт.)	
		
Моно тубус ассистента (1 шт.)	Комбинированный адаптер видеокамеры C-mount с встроенным желтым фильтром (1 шт.)	Видеокамера TD-10 (1 шт.)
		
Бинокуляры с регулируемым углом наклона (1 шт.)	Делитель луча (1 шт.)	Желтый фильтр (1 шт.)
		
Окуляр (1 шт.)	Нефокусируемый наконечник щелевой лампы (1 шт.)	
Окуляр со шкалой (1 шт.)	Осветитель (1 шт.)	13° адаптор (1 шт.)

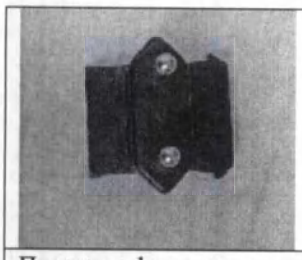
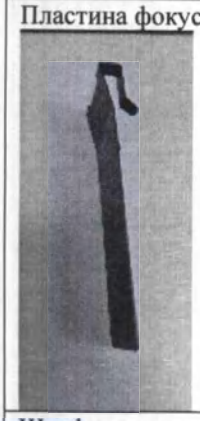
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В п. 3 «Составные части и их функции» инструкции по эксплуатации и п. 3 «Описание основных функциональных элементов, описание составных частей (узлов)» приложения к инструкции по эксплуатации внесены дополнительные сведения:

Основные функциональные элементы Лампы щелевой 4ZL

Название	Описание
Основной блок в сборе с лицевым упором	Для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку. См. более подробную информацию в п. 1 данного документа.
Бумажные пластины для лицевого упора	Бумажные пластины для лицевого - для установки на подбородник лицевого упора. Бумажные пластины устанавливаются на подбородную часть лицевого упора и закрепляются в нем штифтами для лицевого упора. Бумага заменяется после каждого пациента. Служат для гигиенической частоты.
Заглушка центральной стойки 	Заглушка центральной стойки служит для защиты блока оптической системы от загрязнения
Сетевой адаптер (блок питания)	Для формирования напряжения и тока питания освещения щелевой лампы.
Сетевая вилка США	Соответствует стандарту Японии и США
Сетевая вилка ЕС	Соответствует европейскому стандарту

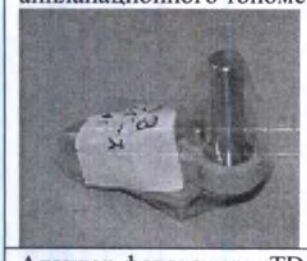
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Пластина фокусировки 	Для настройки четкого изображения щели
Штифты для лицевого упора	Для фиксации бумажных пластин для лицевого упора.
Винты крепежные	Для крепления рукояток для пациента
Пылезащитный чехол	Для защиты от пыли.
Рукоятки для пациента	Для правильной посадки пациента с ограниченными возможностями Присоединение рукояток для пациента: - снимите крышки зубчатых реек - Закрепите рукоятки для пациента под любым углом (из 3 позиций на выбор), используя два винта из комплекта. - установите на место крышки зубчатых реек
Инструкция по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации лампы щелевой на русском языке

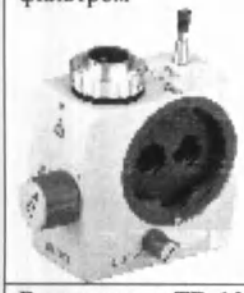
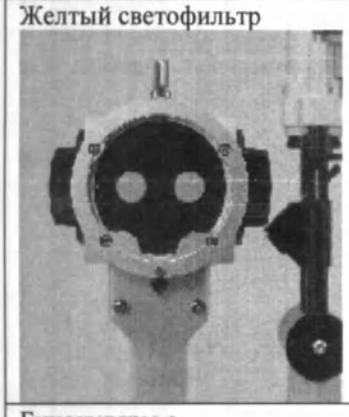
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защитный экран большого размера	Защитный экран большого размера предназначен для защиты дыхания
Аппланационный тонометр в комплекте: призмы – 2 шт. калибровочный стержень – 1 шт. крепеж калибровочного стержня – 1 шт. 	Для определения внутриглазного давления апланационным методом совместно со щелевой лампой. Диапазон измерения давления - 0 - 80 мм рт. ст. (0 – 10,64 кПа) с шагом 1 мм рт. ст. Установка аппланационного тонометра • Установите направляющую пластину в отверстие опорной штанги на щелевой лампе. • Извлеките тонометр из упаковки и соберите его, вставив штифт в его основании в одно из двух возможных отверстий (для правого или левого глаза) на горизонтальной направляющей пластине выше оси щелевой лампы. • Тонометр легко устанавливается на опорную пластину; его устойчивость обеспечивается стопорными штифтами. • 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.

Принадлежности Лампы щелевой 4ZL

Название	Описание
Крепление аппланационного тонометра 	Для крепления аппланационного тонометра
Адаптор фотокамеры TD-2	Для крепления фотокамеры между окулярами и оптическим блоком щелевой лампфы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комбинированный адаптер видеокамеры, C-mount с встроенным желтым фильтром 	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 строны стандартная резьба C-mount под любую цифровую камеру для микроскопа; - с другой стороны - диаметр 23,2 мм оснащённый уплотнительным кольцом, предотвращающим вибрации
Видеокамера TD-10	Для проведения видеозаписи во время исследования Устанавливается между окулярами и оптической частью щелевой лампы
Моно тубус ассистента	для наблюдения вторым лицом (ассистентом). Устанавливаются в делитель луча и крепятся в установочные отверстия в делителе с помощью винта.
Делитель луча	Предназначен для прикрепления моно тубуса ассистента. Крепится во входящие отверстия винтом и устанавливается между окулярами врача и оптической системой щелевой лампы
Желтый светофильтр 	Для работы в желтом спектре при введении инекций флюорисцина
Бинокуляры с регулируемым углом наклона	Для комфортной работы врача во время исследования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не фокусируемый наконечник щелевой лампы	Для фиксации взгляда пациента во время исследования
Окуляр	Для настройки поля зрения микроскопа
Окуляр со шкалой	Для настройки под диоптрии и комфортной работы врача во время исследования.
Осветитель	Для освещения роговицы глаза пациента
13° адаптор	Для крепления окуляр под углом, для комфортной работы врача во время исследования

П.5 «Комплект поставки» приложения к инструкции по эксплуатации, читать в следующей редакции:

Лампа щелевая 4ZL с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок в сборе с лицевым упором – 1шт.
2. Бумажные пластины для лицевого упора –1 комплект
3. Заглушка центральной стойки – 1 шт.
4. Сетевой адаптер (блок питания) – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Сетевая вилка США – 1 шт.
6. Сетевая вилка ЕС –1 шт.
7. Пластина фокусировки – 1 шт.
8. Штифты для лицевого упора – 2 шт.
9. Винты крепежные – 4 шт.
10. Пылезащитный чехол – 1 шт.
11. Рукоятки для пациента – 2 шт.
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
13. Защитный экран большого размера – 1 шт.
14. Аппланационный тонометр в комплекте (призмы – 2 шт.; калибровочный стержень – 1 шт.; крепеж калибровочного стержня – 1 шт.), (при необходимости)

принадлежности:
1. Крепление аппланационного тонометра – 1 шт.
2. Адаптор фотокамеры TD-2 – 1 шт.
3. Комбинированный адаптер видеокамеры, C-mount с встроенным желтым фильтром – 1 шт.
4. Видеокамера TD-10 – 1 шт.
5. Моно тубус ассистента – 1 шт.
6. Делитель луча – 1 шт.
7. Желтый светофильтр – 1 шт.
8. Бинокуляры с регулируемым углом наклона – 1 шт.
9. Не фокусируемый наконечник щелевой лампы – 1 шт.
10. Окуляр – 1 шт.
11. Окуляр со шкалой – 1 шт.
12. Осветитель – 1 шт.
13. 13° адаптор – 1 шт.

П. 12 «Сведения об утилизации» приложения к инструкции по эксплуатации, читать в следующей редакции:
При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.3684-21.
Согласно СанПиН 2.1.3684-21 лампа относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы
Также, по вопросам утилизации к официальному представителю производителя: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3, ИНН 9729029029/КПП 772901001, ОГРН 1167746911530, krylov@jamp.ru тел/факс: 8-495-369-44-25.

Добавлен п.13 «Перечень документов и стандартов, применяемых при производстве и контроле эффективности, качества и безопасности медицинского изделия» в приложение к инструкции по эксплуатации:

Стандарт	Наименование
Директива 93/42/EEC	Медицинское оборудование.
ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN 60601-1	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности и основных рабочих характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN ISO 15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 60601-1-6	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования
EN ISO 10993	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 15004 1	1.1 Офтальмологические инструменты. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 1. Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам
EN ISO 15004-2	Приборы офтальмологические Часть 2 Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности.
EN 62366	Медицинское оборудование в целом
EN IEC 63000	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий в отношении ограничения содержания вредных веществ
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 31590.1	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний
ГОСТ Р МЭК 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
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
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Registration No. 208

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Nobuo NAKAJIMA, an agent of Kazushige TAKAGI, President of TAKAGI SEIKO CO., LTD who has been authorized to sign the attached document Has stated in my very presence that said Kazushige TAKAGI acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is true and genuine.

Dated: on this 04th day of March,2024

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
2-2-2, UCHISAIWAICHO
CHIYODA-KU
TOKYO JAPAN

H. Nishimura

NISHIMURA Hisayoshi
NOTARY

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

令和6年登簿第 208 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6 年3 月4 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

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6 年3 月4 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. March 04,2024
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 23- №000291
9. Seal/ stamp: 10. Signature

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с японского и английского языков на русский язык

ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)

330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)
ТЕЛ.: + 81-269-22-4512 ФАКС: + 81-269-26-6321
URL: http://www.takagi-j.com Эл. адрес: info@takagi-j.com

Накано, 29 февраля 2024 года

Для предъявления по требованию

Свидетельство

Уважаемые господа,

Настоящим заявляем, что данный документ представляется в следующем виде:

1 Инструкция по эксплуатации Лампа щелевая 4ZL с принадлежностями
2 Приложение к Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая 4ZL с принадлежностями
3 Дополнение №1 к Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая 4ZL с принадлежностями

С уважением,

ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)

/Подпись/
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип ТАКАГИ (TAKAGI)

«УТВЕРЖДАЮ»
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент
/Подпись/
ФИО и должность руководителя производителя
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
Наименование организации
29 февраля 2024 г.

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

Инструкция по эксплуатации
Лампа щелевая 4ZL с принадлежностями

Производства: Компания «ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ» (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент
/Подпись/
ФИО и должность руководителя производителя
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
Наименование организации
29 февраля 2024 г.

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

Приложение к Инструкции по эксплуатации: Лампа щелевая 4ZL с принадлежностями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип ТАКАГИ (TAKAGI)

«УТВЕРЖДАЮ»
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент
/Подпись/
ФИО и должность руководителя производителя
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
Наименование организации
29 февраля 2024 г.

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

Дополнение № 1
К Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая 4ZL с принадлежностями

Производства: Компания «ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ» (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрационный № 208

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся нотариус, подтверждаю, что Нобуо НАКАДЗИМА (Nobuo NAKAJIMA), представитель Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi), президента ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), уполномоченного подписывать прилагаемый документ, заявил в моем присутствии, что упомянутый Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi), подписал прилагаемый документ, его подпись истинная и неподдельная.

Дата: 04 марта 2024 года

(подпись)
НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)
нотариус

Печать: «Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио / Япония, 2-2-2 Утисаёвай-тёу, Тиёда-ку, г.Токио»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Нотариально удостоверенный документ»

Печать: *«Нотариус НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)»*

Документ зарегистрирован за номером: № «208» за «2024» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что уполномоченное лицо, г-н Казусигэ Такаги, президент ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ. подписал прилагаемый документ в присутствии нотариуса.

На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

Дата: 04 марта 2024 года

Документ составлен в офисе нотариуса,

2-2-2 Утисаёвай-тёу, Тиёда-ку, г.Токио

Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио

Печать: *«Нотариус 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: 04 марта 2024 года

Директор территориального управления министерства юстиции по г. Токио Яманиси Хироки

Печать: «Директор территориального управления министерства юстиции по г. Токио»

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство: ЯПОНИЯ
2. Данный официальный документ 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*

Заверен

5. в *г. Токио* 6. 04 марта 2024 года
7. Министерством иностранных дел
8. за номером *23-№ 000291*
9. Печать/штамп *«ЯПОНИЯ * МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ»*
10. Подпись За министра иностранных дел

ТОСИЭ ТАНАКА (*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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2024-8-1154.

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

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 64 листа
Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

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

Листы 1-58 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № **78/63-н/78-2024-8-1164**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 5850 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 65 листов

Нотариус:

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

TAKAGI SEIKO CO.,LTD.
330-2 IWAFUNE, NAKANO-SHI, NAGANO-KEN, 383-8585, JAPAN
TEL. +81-269-22-4512 FAX. +81-269-26-6321
URL: http://www.takagi-j.com E-mail: info@takagi-j.com

Nakano, February 29, 2024

To whom it may concern:

DECLARATION

Dear Sirs,

We herein declare that the document which is being submitted herewith is as follows:

1. THE INSTRUCTION MANUAL FOR USE
   SLIT LAMP 30GL WITH ACCESSORIES
2. THE APPENDIX TO THE INSTRUCTIONS FOR USE
   SLIT LAMP 30GL WITH ACCESSORIES
3. THE ADDITION No. 1 TO THE INSTRUCTIONS FOR USE
   SLIT LAMP 30GL WITH ACCESSORIES

Sincerely,

TAKAGI SEIKO CO., LTD

Kazushige Takagi,
President

TAKAGI SEIKO CO.,LTD
330-2 Iwafune, Nakano-SHI,
Nagano-Ken, 383-8585, Japan

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»
Kazushige Takagi, President

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

TAKAGI SEIKO CO., LTD
330-2 Iwafune, Nakano-SHI,
Nagano-Ken, 383-8585, Japan

TAKAGI SEIKO CO. LTD

Name of company/Наименование организации

February 29, 2024

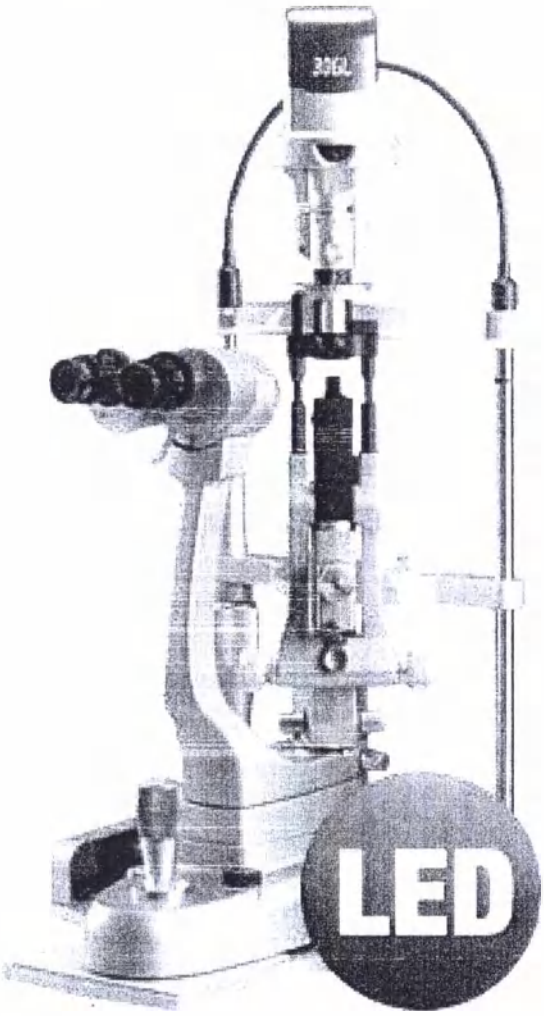
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЛАМПА ЩЕЛЕВАЯ 30GL С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Производства: Компания «Такаги Сейко Ко., Лтд.»/Takagi Seiko Co., Ltd, Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IM(30GL)E Вер.1

Операционный микроскоп 30GL
Инструкция по эксплуатации



Благодарим за приобретение нашего операционного микроскопа 30GL.
Перед началом работы внимательно прочитайте инструкцию.

- В процессе работы соблюдайте все требования инструкции.
- Храните инструкцию под рукой.
- При потере инструкции обратитесь к своему дистрибьютору.

TAKAGI SEIKO CO.,LTD.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

	Не допускается самостоятельная разборка прибора. Внутренние части могут быть под напряжением. Не допускается модификация прибора, т.к. это может привести к неисправности.
	К работе с устройством допускаются только офтальмологи или медицинский персонал. Некорректные действия могут привести к травме. Не допускается использование устройства не по назначению.

Назначение

Щелевая лампа 30GL предназначена для диагностического наблюдения глазного яблока и окружающих структур на увеличенном изображении.

Классификация

Классификация по стандарту 93/42/EEC

Норматив	12
Класс	I

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Меры безопасности

1.1. Использующиеся в данной инструкции символы.

WARNING	При игнорировании возможна травма со смертельным исходом или повреждение прибора.
CAUTION	При игнорировании возможна травма или повреждение прибора.

	Важная информация по работе и обслуживанию.
	Выполнение действия, показанного на приведенных изображениях.
	Символ обозначает запрет действия, показанного на приведенных изображениях.
	Для получения необходимой информации читайте инструкцию.

	Кнопка питания.
	Постоянный ток
	Переменный ток.
	Защита от удара электрическим током – оборудование типа B.
	Оборудование Класса II по типу защиты от удара электрическим током.
	Цифры рядом с этим символом означают год выпуска.
SN	Цифры рядом с этим символом означают серийный номер изделия.
CE	Соответствие директиве EC 93/42/EEC.
	Прибор подлежит утилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2. Меры безопасности

⚠CAUTION	
⚠	Длительность безопасного светового воздействия Эмитируемый устройством свет представляет потенциальную опасность для глаз, повышающуюся при увеличении времени воздействия. Пределом безопасного воздействия является период 3 минуты при максимальной яркости света.

⚠WARNING	
⊘	Не допускается использование устройства рядом с легковоспламеняющимися веществами.
!	Присоединяйте устройство к сети с параметрами, соответствующими указанным в технических характеристиках.
⊘	Используйте сетевой шнур только из комплекта устройства.
⊘	Следите, чтобы сетевой шнур не был придавлен тяжелыми предметами.
⊘	Не беритесь за сетевой шнур влажными руками.
⊘	Не допускайте попадания на прибор брызг воды или химикатов.
⊘	Не устанавливайте прибор в местах воздействия сильных магнитных полей.

⚠CAUTION

⊘	Поднимая микроскоп, беритесь за его основание.
⊘	Во избежание падения не устанавливайте прибор на наклонных поверхностях или в местах воздействия вибрации.
⊘	Не устанавливайте прибор в местах падения солнечных лучей, воздействия высокой температуры или влажности, в места скопления пыли.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности во время работы

WARNING

	Начинайте работу с минимального уровня яркости проецируемого света и постепенно увеличивайте его.
	Длительное воздействие света на сетчатку пациента может травмировать ее. Используйте настолько короткую длительность воздействия, насколько это возможно.
	В группу риска попадают дети, пациенты с афакией и глазными заболеваниями. Следите, чтобы воздействие света было минимальным.
	Если во время работы появляется дым, запах или необычный звук, немедленно отключите питание, отсоедините сетевой шнур и обратитесь к специалистам дистрибьютора.

CAUTION

	Риск повышается при повторном исследовании пациента на подобном офтальмологическом оборудовании в течение суток.
	Воздействие света на сетчатку определяется яркостью и длительностью. При уменьшении яркости наполовину длительность облучения для достижения одинакового эффекта удваивается.
	Во время работы следите, чтобы части устройства не травмировали лицо пациента.
	При манипуляциях с подбородником следите, чтобы пациент принял удобную позу.
	Не опирайтесь и не надавливайте на устройство, чтобы не опрокинуть его.
	Не кладите на устройство какие-либо предметы.
	Не прикасайтесь одновременно к разъемам и к пациенту.
	Не присоединяйте устройство ни к какому оборудованию, кроме перечисленного в данной инструкции.
	Во избежание удара электрическим током не вставляйте в отверстия прибора какие-либо предметы.

Меры предосторожности по окончании работы

WARNING	
	Устанавливая или вытаскивая сетевой шнур, беритесь за разъем.
	Для чистки устройства не используйте органические растворители (бензин, ацетон, толуол, этил-ацетат) или отбеливатели.
	Ремонт устройства должны выполнять только специалисты, получившие разрешение Takagi.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Перед чисткой устройства отключите питание и отсоедините сетевой шнур.
	Если прибор длительное время не используется, отсоедините сетевой шнур.

CAUTION

	По окончании работы накрывайте прибор чехлом.
	При появлении ошибок в работе устройства предупредите об этом других пользователей.

Информация, предоставленная производителем (ISO 15004-2: 2007)

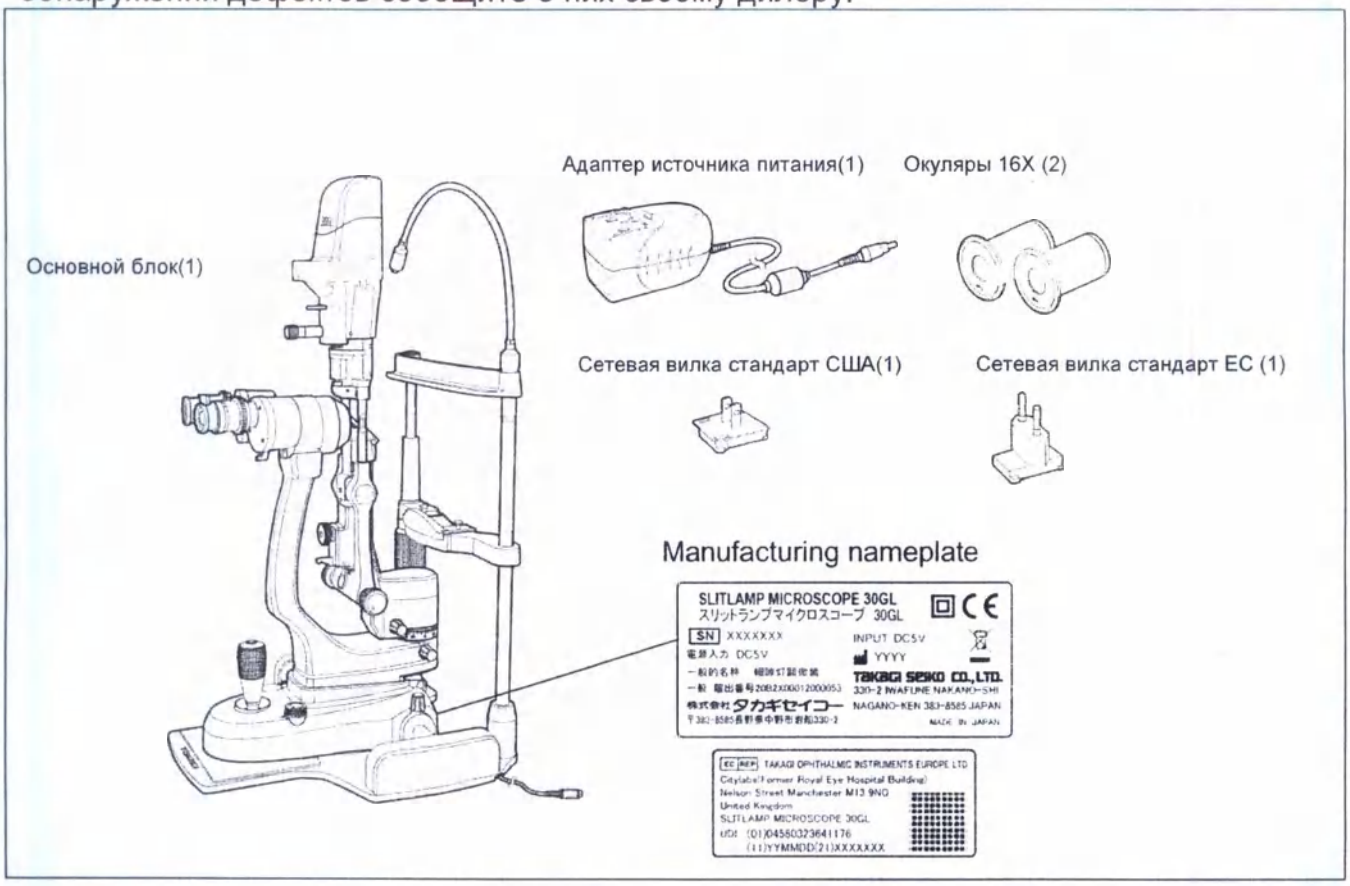
	CAUTION	
	[Информация о времени, необходимом для достижения потенциальной опасности света]Свет, излучаемый этим инструментом, потенциально опасен.Чем дольше продолжительность воздействия, тем выше риск повреждения глаз.Если время экспозиции этого инструмента превышает 3,2 минуты без фильтров или 4,7 минут с синим корректирующим фильтром, они превышают пределы безопасности методические рекомендации.	
		Только для освещения щелевой лампы
	Без фильтра	3,2 минуты
	С синим корректирующим фильтром	4,7 минуты

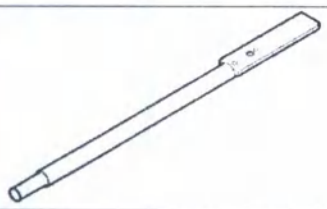
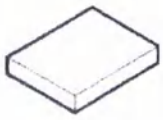
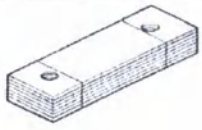
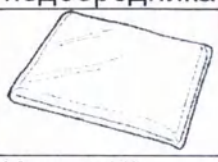
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Подготовка к работе

2.1. Состав упаковки

В комплект поставки входят приведенные ниже принадлежности. После вскрытия упаковки проверьте наличие и целостность всех частей. При обнаружении дефектов сообщите о них своему дилеру.

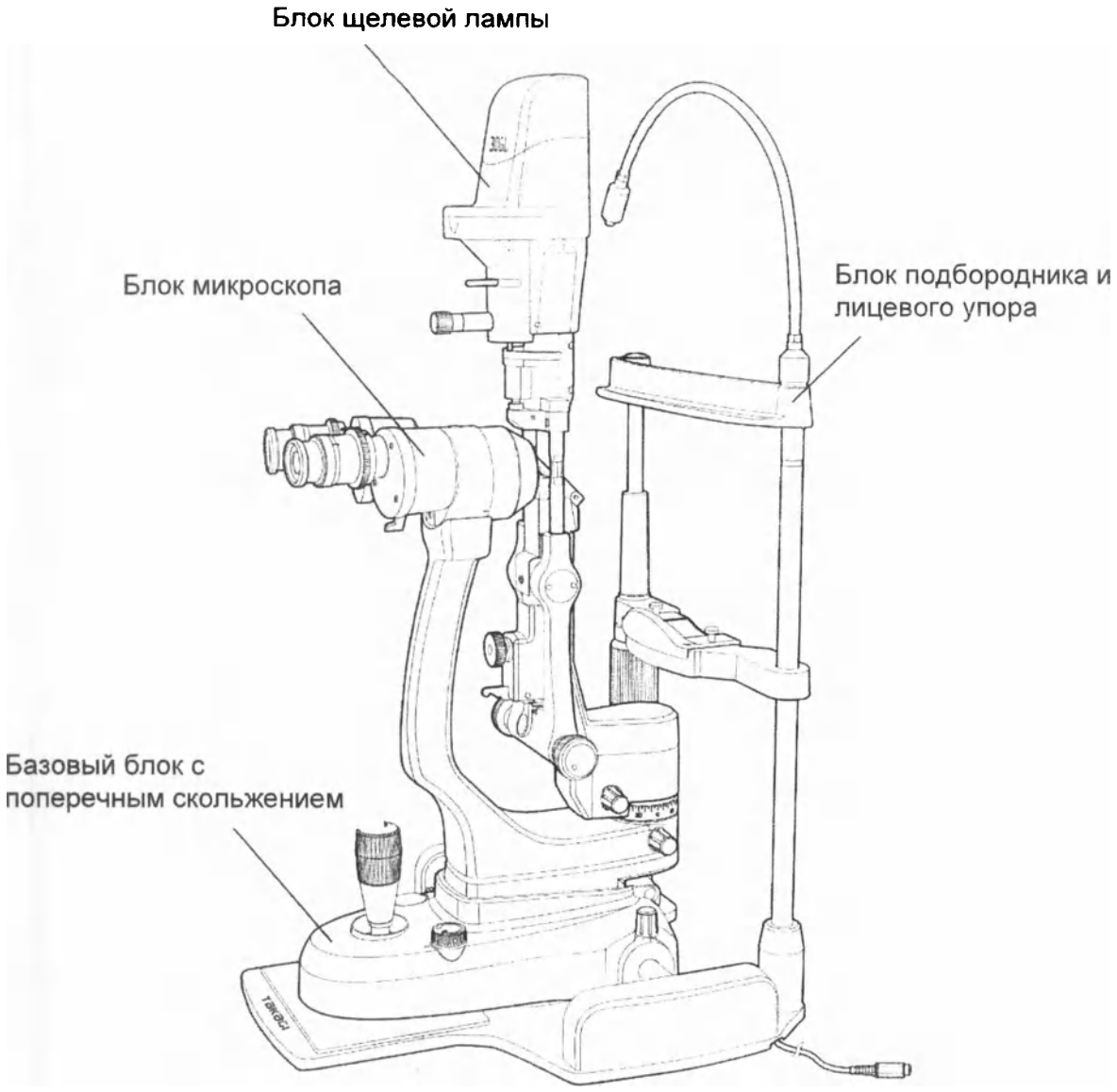


		
Фокусировочный стержень (1 шт.)	Короткое зеркало (1 шт.)	Бумага для подбородника (1 уп.)
		
Винты (4)	Инструкция (1)	Чехол (1)

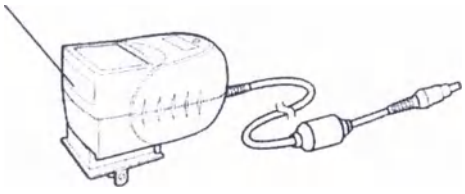
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Составные части и их функции

3.1. Общий вид



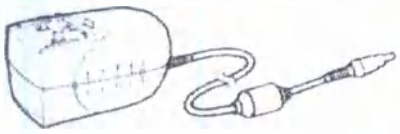
Сетевой адаптер



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2. Сетевой адаптер

Адаптер источника питания

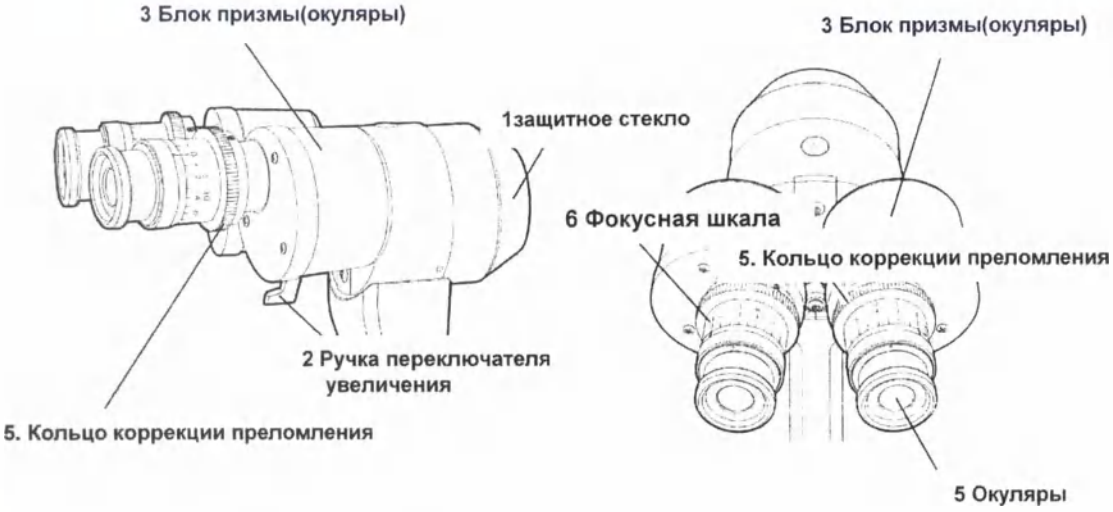


Сетевая вилка США

Сетевая вилка ЕС

Наименование	Функция
Адаптер источника питания	Преобразует напряжение сети в постоянное напряжение 5В
Сетевая вилка (США)	Соответствует стандарту Японии и США
Сетевая вилка (ЕС)	Соответствует европейскому стандарту

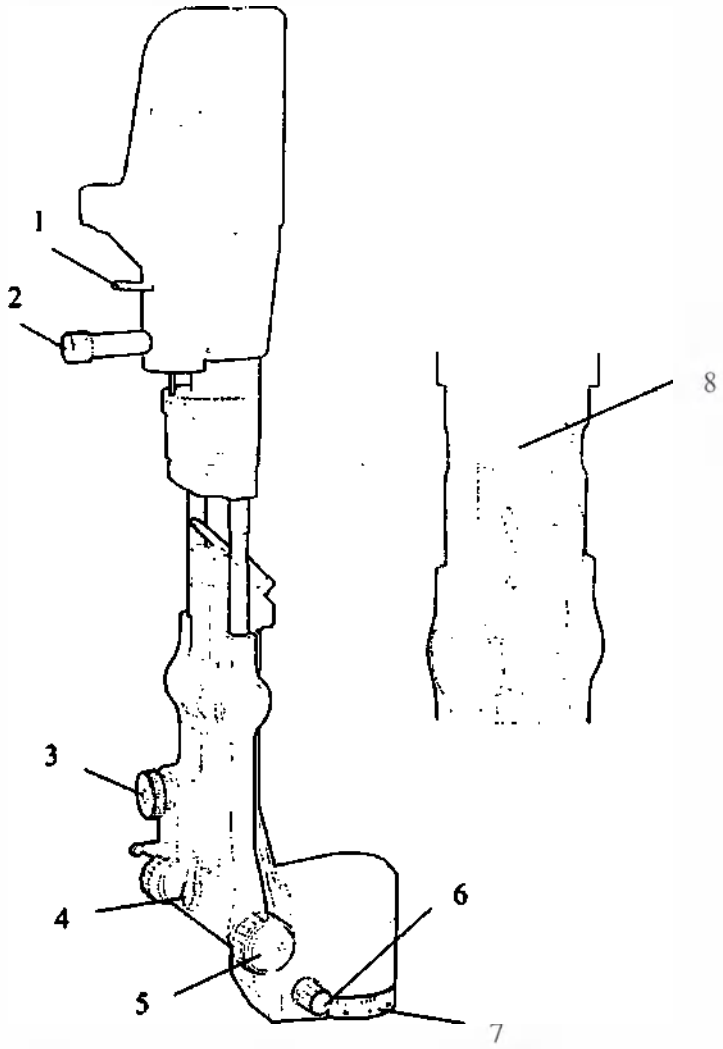
3.3. Блок микроскопа



1	Защитное стекло объектива	Защитное стекло
2	Ручка переключателя увеличения	Ручка для переключения увеличения микроскопа
3	Блок призмы (окуляры)	Каждый блок имеет призму внутри. Для настройки межзрачкового расстояния поворачивайте блоки влево или вправо.
4	Окуляр 10x или 16x	Имеет увеличение 10x или 16x
5	Коррекция преломления	Кольцо, чтобы скорректировать погрешность преломления окуляра.
6	Фокусная шкала	Шаг 1Д, правая сторона соответствует отрицательным значениям, левая сторона - положительным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4. Блок щелевой лампы

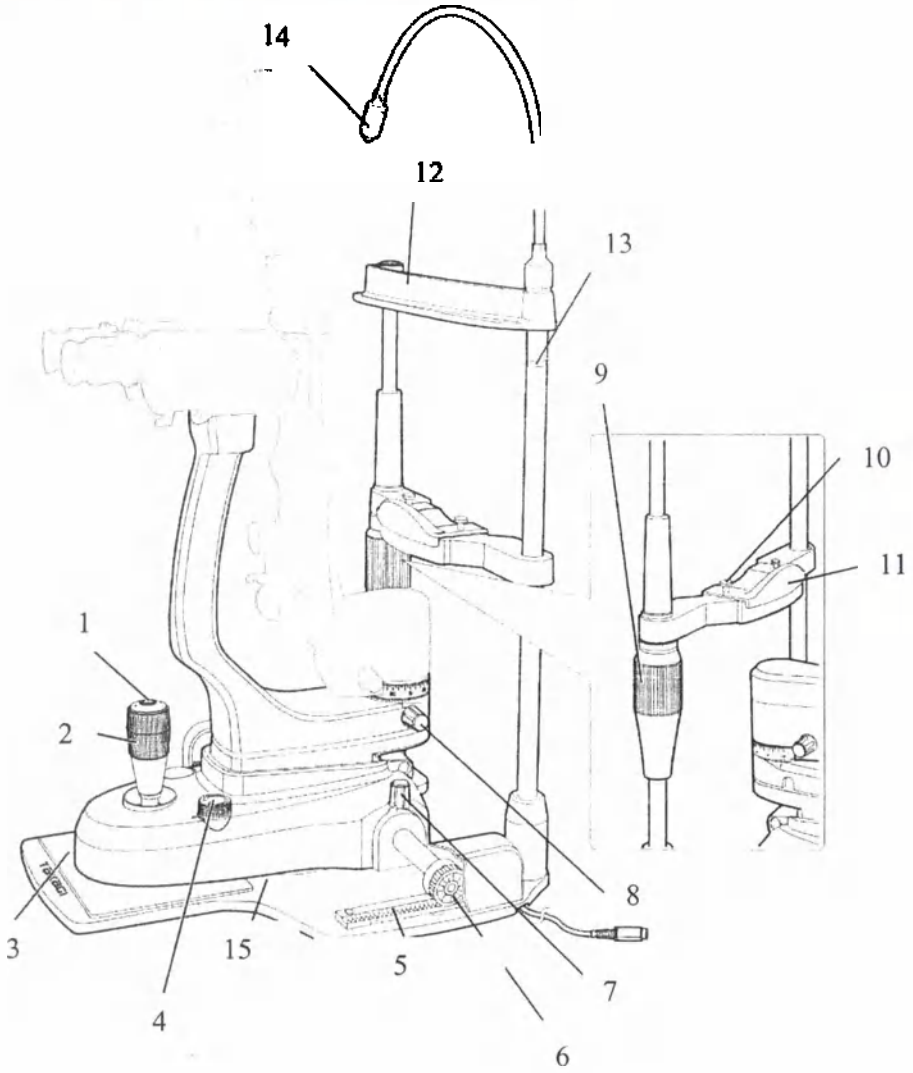


1	Ручка выбора фильтров	При повороте ручки фильтры устанавливаются в следующей последовательности: прозрачный фильтр (белый дисплей), синий коррекционный фильтр (оранжевый дисплей), фильтр без красного (зеленый дисплей), синий фильтр (синий дисплей)
2	Ручка изменения длины щели	При повороте ручки изменяется длина щели, а при перемещении влево или вправо щель поворачивается
3	Кольцо сканирования	При повороте кольца подсветку щели можно отсканировать, ослабив диск.
4	Рычаг наклона	Узел щелевой лампы наклоняется при нажатии на рычаг.
5	Ручка настройки ширины щели	При повороте ручки изменяется ширина щели
6	Ручка блокировки	Блокирует вращение щелевой лампы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	кронштейна щелевой лампы	
7	Угловая шкала кронштейна щелевой лампы	Показывает угол поворота кронштейна щелевой лампы
8	Зеркало	Отражает щелевой свет и направляет его в глаз пациента.

3.5. Перемещаемое основание, подбородник



1	Кнопка пуска	Включение режима получения изображения и усиления щелевого света
2	Джойстик	Приспособление для вертикальной и горизонтальной настройки щелевой лампы
3	Направляющая пластина	Пластина, на которой перемещается основание
4	Ручка настройки яркости	Включение осветителя щелевой лампы и настройка яркости

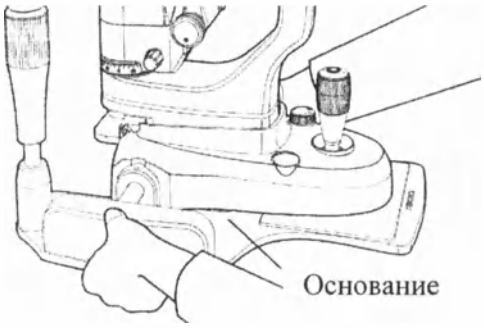
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	Реечный механизм	Перемещает и поддерживает поперечный базовый блок с помощью шестерни.
6	Шестерня ведущая	Перемещает и поддерживает поперечный базовый блок с реечной передачей.
7	Ручка блокировки подвижного основания	Блокирует перемещение основания
8	Ручка фиксации кронштейна микроскопа	Фиксирует поворот кронштейна микроскопа
9	Ручка подъема подбородника	При повороте ручки подбородник поднимается
10	Штифт подбородника	Фиксирует бумагу для подбородника
11	Подбородник	Упор для подбородка пациента
12	Упор для лба	Упор для лба пациента
13	Метка уровня	Указывает высоту глаза пациента
14	Фиксационная лампа	Направляет и фиксирует взгляд пациента.
15	Основание	Часть, на которой размещается щелевая лампа

4. Сборка

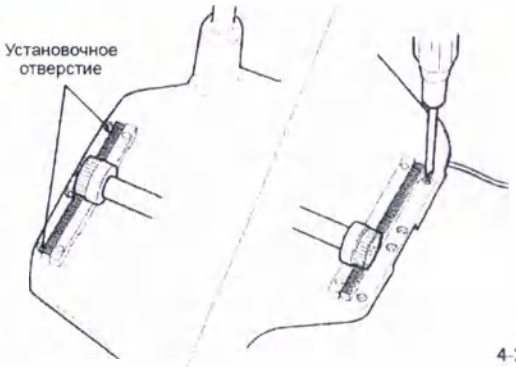
4.1. Удаление из упаковки

- Открутите ручку блокировки перемещаемого основания, ручку фиксации кронштейна щелевой лампы и ручку фиксации кронштейна микроскопа.
- Поддерживая руками основной блок под основанием, пропустите кабель под основание.



4.2 Фиксация стола

- Установите основной блок на столе в позицию для фиксации.
- Снимите крышки правой и левой зубчатой рейки.
- Отметьте на столе позиции установочных отверстий (всего 4) карандашом.
- Временно переместите основной блок в другую позицию и просверлите отверстия диаметром 2мм на глубину 3мм в каждой намеченной карандашом позиции.
- Вновь установите основной блок на столе. Совместите установочные отверстия основного блока и отверстия на столе,



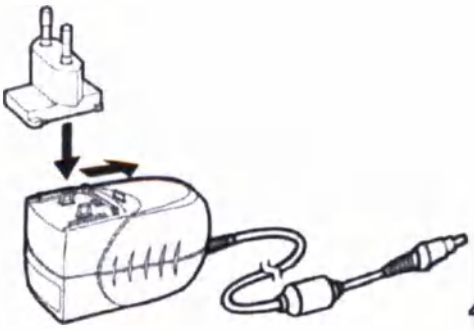
4-2b

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вставьте в них и закрутите 4 установочных винта. Следите, чтобы кабель не попал под основание.
- Установите на место крышки зубчатых реек.

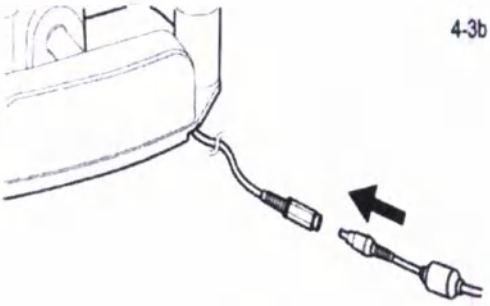
4.3. Присоединение сетевого шнура

- Присоедините вилку к сетевому адаптеру. Поверните вилку в направлении стрелки и вставьте ее до упора.



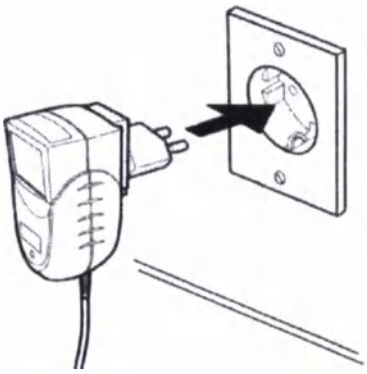
4-3ea

- Присоедините кабель к сетевому адаптеру.



4-3b

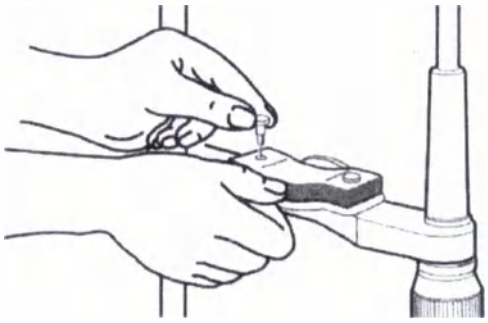
- Вставьте вилку в сетевую розетку.



4-3ec

4.4 Размещение бумаги для подбородника

- Удалите штифты.
- Возьмите пачку бумаги толщиной 3-5мм, положите на подбородник и зафиксируйте штифтами.

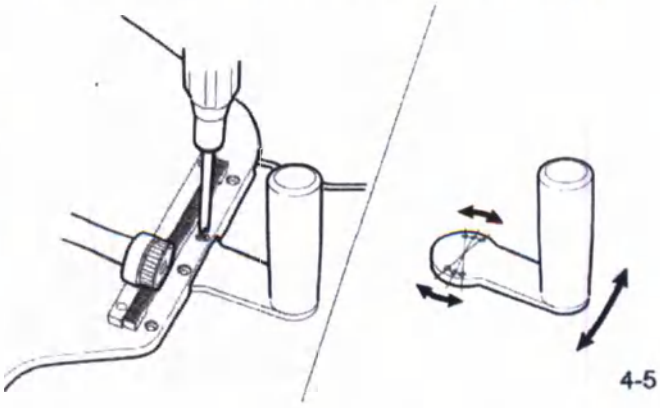


4-4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5. Присоединение упоров для рук пациента (дополнительно)

- Снимите крышки зубчатых реек.
- Закрепите упоры для рук под любым углом (из 3 позиций на выбор), используя 2 винта из комплекта.
- Установите на место крышки зубчатых реек.



4-5

Позиции для закрепления упора для рук соответствуют выбранным отверстиям (см. рисунок 4-5).

4-6. Внешнее соединение

	Не прикасайтесь одновременно к разъемам и к пациенту.
	Не присоединяйте устройство ни к какому оборудованию, кроме перечисленного в данной инструкции.
	При соединении прибора с оборудованием, питающимся от сетевой розетки, используйте развязывающий трансформатор.
	Устройства, соответствующие стандарту IEC60950-1/JIC C 6950-1 (например, ПК), не подходят для среды пациента. При присоединении к прибору таких устройств следите, чтобы пациент не прикасался к ним.
	Об использовании и хранении внешнего оборудования читайте инструкции.

Развязывающий трансформатор можно приобрести у Вашего дилера.
Среда пациента – это область возможного контакта пациента и медицинского устройства или пациента и оператора, контактирующего с устройством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Части устройства и их использование

5.1. Включение и выключение щелевого осветителя

- Для включения щелевого осветителя и настройки яркости используется ручка на правой стороне перемещаемого основания.
- При повороте ручки по часовой стрелке включается питание щелевого осветителя, и нижняя часть ручки загорается синим цветом.
- При дальнейшем вращении ручки щелевое освещение становится ярче. При полном повороте ручки против часовой стрелки питание осветителя отключается, и световой индикатор гаснет.

5-1

5.2. Настройка увеличения микроскопа

- Имеются следующие позиции для установки общего увеличения микроскопа: 10x, 16x, 25x.
- Общее увеличение выводится под индикаторной линией.

5.3. Изменение ширины щели

- Для изменения ширины щели в диапазоне от 0 до 14мм поворачивайте ручку настройки.

5.4. Изменение длины щели

Длина щели может свободно регулироваться на каждом шаге 0,2 мм, 1 мм, 2 мм, 3 мм, 5 мм и 10 мм или от 1 мм до 14 мм при вращении шкала регулировки длины щели.
- Подсветка почти круглая, когда максимум
длина 14 мм при условии длины щели можно плавно регулировать.

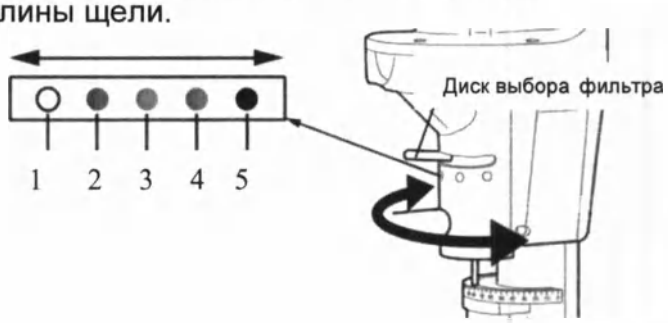
- Длина щели указывается численно (единица измерения: мм) в окно отображения длины щели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5. Изменение фильтра

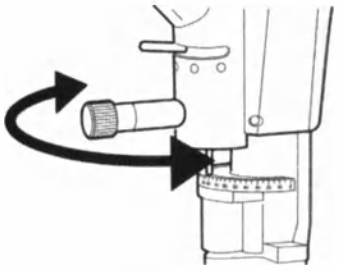
- При повороте диска последовательно устанавливаются: синий коррекционный фильтр (оранжевый дисплей), фильтр без красного (зеленый дисплей), синий фильтр (синий дисплей) и прозрачный фильтр (белый дисплей).
- Синий коррекционный фильтр корректирует затухание синего света от светодиода. В обычном режиме рекомендуется использовать этот фильтр.
- При установке фильтра без красного отрезается красная часть спектра.
- Синий фильтр используется во флуоресцентном режиме. Синий фильтр также применяется в процессе настройки длины щели.

1 Прозрачный фильтр
2 Синий коррекционный фильтр
3 Желтый фильтр
4 Фильтр без красного
5 Синий фильтр



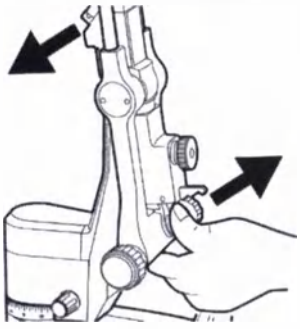
5.6. Поворот щелевого осветителя

- Щель вращается в центре освещаемого поля, в диапазоне от 0 до 180º, при перемещении диска настройки длины щели влево или вправо.
- Значение угла поворота указывается на угловой шкале щелевой лампы.



5.7. Наклонная подсветка щели (высота) щелевого осветителя (поперечное колебание)

- Нажмите рычаг наклона, отпустите кнопку и потяните основание щелевой лампы. Наклоните щелевую лампу вперед и включите освещение пациент снизу.
- Подсветка снизу производится на следующие 4 угла: 5 °, 10 °, 15 ° и 20 °.



- Чтобы вернуться к исходному состоянию, нажмите кнопку наклона рычаг, отпустите кнопку и нажмите на нижнюю часть щелевая лампа в направлении пациента.

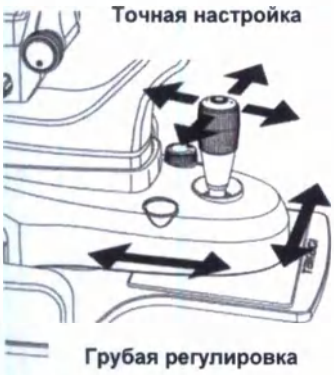
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

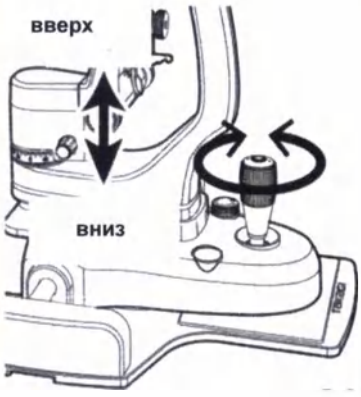
5.8. Сканирование щелевой лампой (горизонтальное сканирование)

-Поворачивая ручку фиксатора сканирования против часовой стрелки, переместите щелевую лампу из центра поля зрения. Для возврата лампы в центр ручку поворачивайте по часовой стрелке.

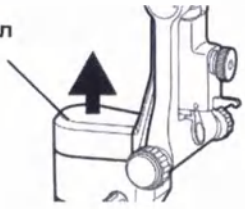
5.9. Фокусировка щелевой лампы

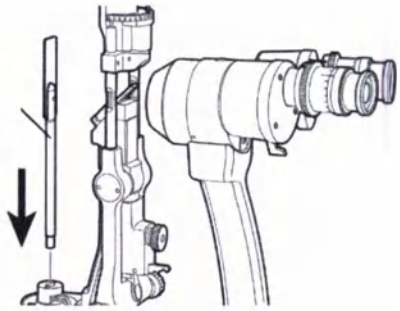
- Фокусировка щелевой лампы выполняется с помощью джойстика.
- Для грубой фокусировки перемещайте основание по направляющей пластине, удерживая ее.
- Для точной фокусировки наклоняйте джойстик в направлении перемещения.
- При повороте джойстика по часовой стрелке микроскоп поднимается.
- При повороте джойстика против часовой стрелки микроскоп опускается.





5.9. Корректировка рефракционной ошибки





Перед обследованием проверьте установку ошибки рефракции.
1. Вставьте стержень фокусировки в ось щелевой лампы. Затем поверните его таким образом, чтобы надпись «BACK» была со стороны пациента. С другой стороны установите экран под прямым углом к щелевому лучу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установите теплозадерживащий фильтр, а также ширину луча размером приблизительно 1 мм. Установите максимальное увеличение микроскопа.

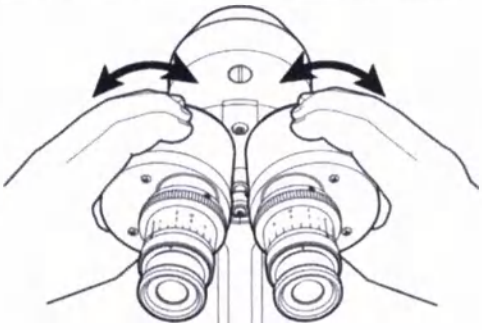
2. Поверните кольцо настройки ошибки рефракции в направлении + (против часовой стрелки) до упора. После этого смотрите в окуляры и поворачивайте кольцо в направлении по часовой стрелке до тех пор, пока щелевое изображение не станет ясно видимым. В случае, если кольцо ошибки рефракции повернуто слишком далеко, повторите все вышеперечисленные процедуры с самого начала.

- Вращайте ручку регулировки ширины щели, чтобы отрегулировать ширину щелевой щели примерно 1мм.
- Отрегулируйте увеличение микроскопа до максимум.
- Поверните кольцо регулировки погрешности преломления в положительное направление, пока не остановится.

- Поверните кольцо регулировки погрешности преломления в отрицательное направление в положение, где изображение с разрезами можно увидеть с максимальной резкостью, в то время как видя это через окуляр.
- Аналогичным образом отрегулируйте погрешность преломления левого глаза.
- Держите блок окуляров обеими руками. Перемещайте их влево и вправо до слияния изображения.

5.10. Настройка межзрачкового расстояния бинокулярного блока

- смотреть сквозь окуляры обоими глазами, пока преломляющая ошибка корректируется.
- Держите призменные коробки обеими руками. Открыть или закройте их влево или вправо и отпустите руки в положении, где изображение разреза слиты.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

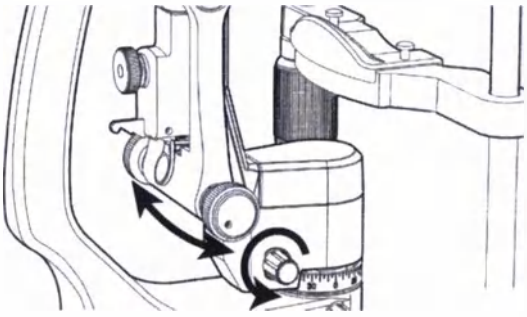
5.11. Регулировка высоты подбородника

- Попросите пациента поставить подбородок на подбородник и упереть лоб в упор для лба.
- Отрегулируйте высоту подбородника так, чтобы метка уровня была на высоте глаза пациента.

5-13

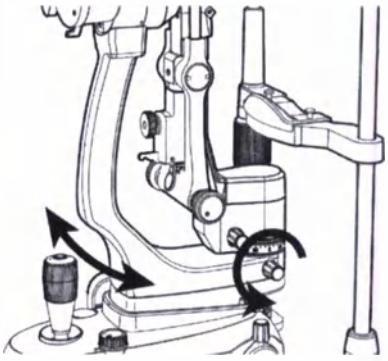
5.12. Направление света щелевого осветителя (вращение)

- Для изменения направления света щелевого осветителя ослабьте ручку блокировки вращения кронштейна щелевой лампы, перемещайте блок щелевой лампы влево или вправо, затем заблокируйте.



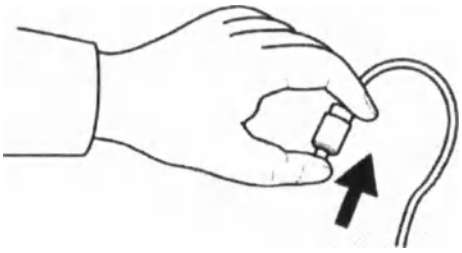
5.13. Направление наблюдения в микроскоп (вращение)

- Ослабьте ручку фиксации кронштейна микроскопа и перемещайте кронштейн влево или вправо.
- Заблокируйте позицию, закрутив ручку.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.14. Фиксационное освещение (дополнительно)



5-16

- Фиксационное освещение включается при нажатии белого участка на верхушке фиксационного осветителя и гасится при повторном нажатии белого участка.
- Кронштейн фиксационного осветителя свободно сгибается и может перемещаться в любую позицию для направления оси зрения пациента. Основная часть кронштейна фиксационного осветителя может поворачиваться примерно на 270°, но не следует ее поворачивать за эти пределы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Техническое обслуживание

6.1. Срок службы

Устройство рассчитано на 8 лет при условии соблюдения требований инструкции.

6.2. Срок годности сервисных частей

Срок годности сервисных частей составляет 7 лет с момента получения. Более подробную информацию можно получить в нашем отделе продаж.

6.3. Периодическая проверка

Устройство не имеет частей, требующих периодической проверки. Перед началом и по окончании работы проверяйте нормальное функционирование.

6.4. Чистка

	Для чистки устройства не используйте органические растворители (бензин, ацетон, толуол, этил-ацетат) или отбеливатели.
	Перед чисткой устройства отключите питание и отсоедините сетевой шнур.

• Поддерживайте чистоту подбородника, меняйте бумагу после каждого пациента.
• Упор для лба протирайте салфеткой, смоченной спиртом.
• Корпус основного блока протирайте сухой салфеткой. При сильном загрязнении намочите салфетку мягким моющим средством.
• Для очищения линзы используйте специальную салфетку ил средство для чистки линз.
• Чистите присоединенные устройства в соответствии с указаниями их инструкций.

6.5. Транспортировка и хранение

	Если прибор длительное время не используется, отсоедините сетевой шнур.
	По окончании работы накрывайте прибор чехлом.
	Не устанавливайте прибор в местах скопления пыли, в местах воздействия высокой температуры и влажности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия для хранения

Температура	-10 ºC ÷ +55ºC
Относительная влажность	10 – 95% (без конденсата)
Атмосферное давление	700 – 1060гПа

Условия для транспортировки

Температура	-20 ºC ÷ +60ºC (стандарт Takagi Seiko)
Относительная влажность	10 – 95% (без конденсата)

6.6. Указания

• Храните инструкцию под рукой.
• Следите за сохранностью инструкции.
• Исправность индикаторов основного блока важна для корректного использования. При их неисправности обращайтесь к своему дистрибьютору.

6.7. Утилизация

• Упаковочные материалы утилизируйте в соответствии с местными правилами.
• Устройство утилизируется в соответствии с местными правилами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Неисправности

7.1. Общие

	Ремонт устройства должны выполнять только специалисты, получившие разрешение Takagi.
	При неисправности устройства напишите объявление о запрете работы с ним.

• При появлении ошибки проверьте следующие условия.

* При повороте ручки настройки яркости щелевой осветитель не загорается.
- Сетевой адаптер приосединен к розетке.
- Ручка настройки в позиции малой яркости.
- Щель в закрытой позиции.

• При любых других неисправностях обращайтесь к специалистам из фирмы-дистрибьютора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Технические характеристики

Микроскоп

Тип	Галилеев сходящийся бинокулярный стереомикроскоп
Увеличение	Револьверная система смены объектива с двумя изменениями увеличения 10x и 16x
Общее увеличение	10x, 16x (окуляр 10x) 16x, 25x (окуляр 16x)
Фактическое поле зрения	∅18 ▪ ∅11.25 мм (окуляр 10x) ∅15 ▪ ∅9,3 мм (окуляр 16x)
Увеличение окуляров	10x × 16x

Щелевая лампа

Диапазон ширины щели	0 ÷ 14мм
Диапазон длины щели	1 ÷ 14мм
Апертурная диафрагма	∅ 0,2 ▪ 1 ▪ 3 ▪ 5 ▪ 10 мм
Фильтры	Синий фильтр / Красный без фильтра / Синий корректирующий фильтр / Желтый фильтр
Светодиод	источника света (3500K)

Перемещаемое основание

Поперечное перемещение (грубая настройка)	105мм
Продольное перемещение (грубая настройка)	105мм
Продольное и поперечное перемещение (точная настройка)	15мм
Верткальное перемещение	30мм

Подбородник

Вертикальное перемещение	95мм
Фиксационное освещение (дополнительно)	Красный светодиод

Блок питания(адаптер питания)

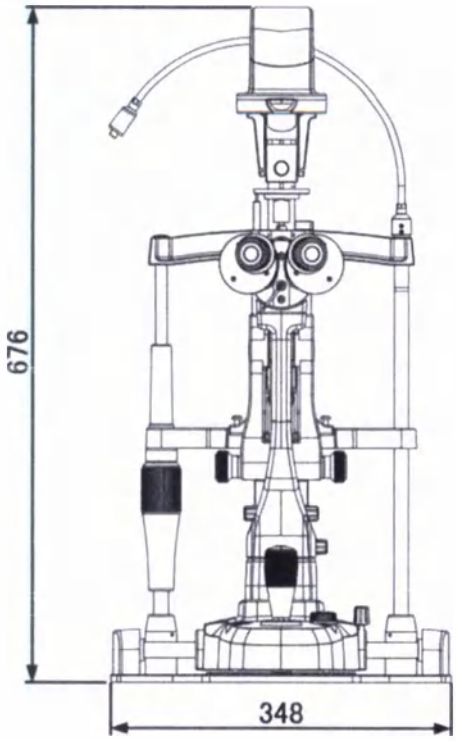
Вход	100В – 240В~ 50/60Гц
Выход	5В=

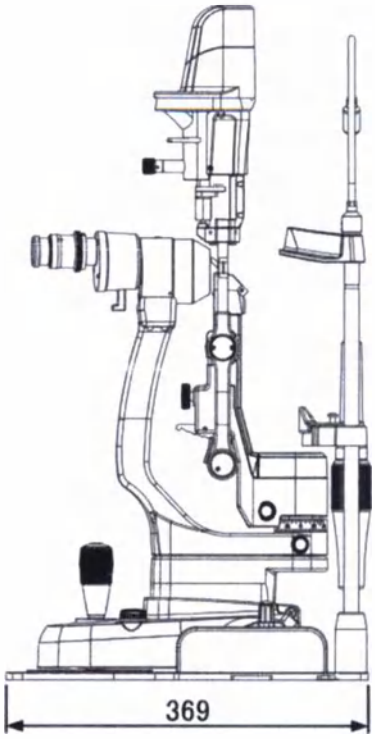
Масса

Основной блок	12,5кг
Сетевой адаптер (без без штекерной части)	130г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Внешние размеры





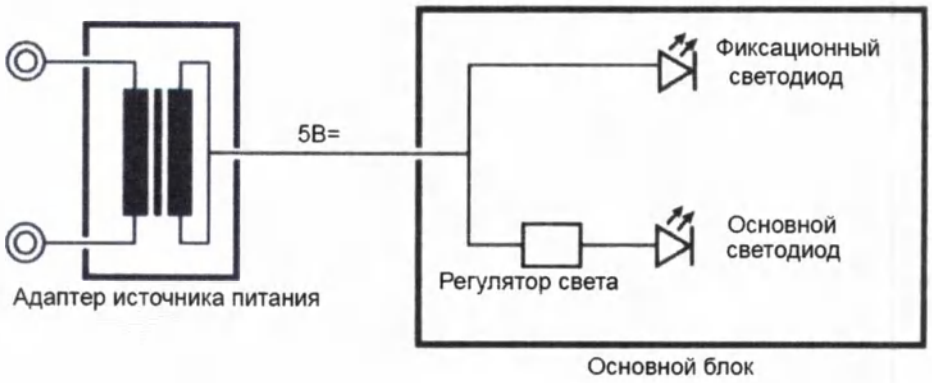
Адаптер источника питания

80.6мм x 47.9мм x 43.3мм (без вилки)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Электрическая схема

100В – 240В~ 50/60Гц



11. Условия

Условия для работы

Температура	+10 ºС ÷ +35ºС
Относительная влажность	30 – 95% (без конденсата)
Атмосферное давление	800 – 1060гПа

Условия для хранения

Температура	-10 ºС ÷ +55ºС
Относительная влажность	10 – 95% (без конденсата)
Атмосферное давление	700 – 1060гПа

Условия для транспортировки

Температура	-20 ºС ÷ +60ºС (стандарт Takagi Seiko)
Относительная влажность	10 – 95% (без конденсата)

12. Соответствие стандартам

IEC 60601-1: 2005 ISO 14971: 2007 IEC 60601-1-2: 2007 ISO10939:2007
Защита от удара электрическим током: класс II
Классификация контактных частей: тип B

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость		
Условия для работы устройства в электромагнитной среде.		
Тест эмиссии	Соответствует	Замечания
РЧ эмиссия CISPR 11	Группа 1	Прибор использует РЧ только внутри, поэтому его РЧ эмиссия очень слаба и не создает помехи для соседнего электронного оборудования.
РЧ эмиссия CISPR 11	Class B	Прибор предназначен для работы в учреждениях и присоединяется к обычной электрической сети.
Гармоничная эмиссия IEC 61000-3-2	Class A	
Колебания напряжения/ Фликкер-эмиссии IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная защита			
Устройство предназначено для использования в следующих условиях.			
Тест защиты	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень соответствия	Замечания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6кВ контактный ± 8кВ воздушный	± 6кВ контактный ± 8кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30 %.
Электрический быстрый нестационарный режим / пачка импульсов IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линии электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линии электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Импульсы IEC 61000-4-5	± 1 кВ линии к линии ± 2 кВ линии на заземление	± 1 кВ линии к линии ± 2 кВ линии на заземление	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кратковременные посадки напряжения, короткие перебои в электроснабжении и изменение напряжения на входных линиях электропередач IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % посадка U_T) для 0.5 цикла 40 % U_T (60 % посадка U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % посадка U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % посадка U_T) На 5 секунд	<5 % U_T (>95 % посадка U_T) для 0.5 цикла 40 % U_T (60 % посадка U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % посадка U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % посадка U_T) На 5 секунд	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю электронно-оптического преобразователя требуется продолжительная работа с прибором во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить электронно-оптический преобразователь к источнику бесперебойного питания или к батарее.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать типичным уровням коммерческих или больничных условий.
NOTE U_T является напряжением сети до применения его к тестовому уровню.			

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде с перечисленными условиями.			
Тест защиты	IEC 60601 Уровень теста	Уровень соответст	Замечания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Генерируемые радиочастоты IEC 61000-4-6 Испускаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 Среднеквадратическое значение вольтажа От 150 кГц до 80 МГц 3 Вольт/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 Среднеквадратическое значение вольтажа 3 Вольт/м	Переносные и мобильные радиочастотные устройства связи не должны использоваться рядом с любой частью ОМ-9, включая кабели, ближе рекомендуемого расстояния, рассчитываемого из уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендуемая удаленность $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2.5 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (В), в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемая удаленность в метрах (м). Силы полей фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемых путем замера на местах их установки, [a] должны быть меньше, чем уровень по соответствию в каждом частотном диапазоне. [b] Помехи могут возникнуть рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 MHz, используется высший частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти инструкции не могут быть применены во всех ситуациях. На распространение электромагнитных импульсов влияет поглощение и отражение от строений, объектов, и людей.

[a] Силы полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и переносных радиостанций, радиолюбительской связи, трансляции AM и FM радиопередач, а также трансляции телевидения не могут быть точно предсказаны. Для определения электромагнитной среды от радиочастотных передатчиков необходимо провести инженерную съемку электромагнитного поля. Если измеренная сила поля в месте использования прибора превышает соответствующий радиочастотный уровень соответствия выше, следует проверить корректность работы прибора. В случае некорректной работы могут потребоваться дополнительные замеры, а также перемещение прибора.

[b] Выше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, силы полей должны быть менее 3 Вольт/м.

Рекомендуемое расстояние между переносным/мобильным радиочастотным оборудованием связи и GR-3300K

Устройство предназначается для использования в среде с контролируемым радиочастотным излучением. Потребители или пользователи устройства должны соблюдать минимальное безопасное расстояние между переносным/мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиком) и OM-9 для предотвращения появления электромагнитных помех. Минимальное расстояние должно соответствовать максимальной выходной мощности оборудования связи, как это рекомендуется ниже.

Оценочная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разноса относительно частоты передатчика м		
	От 150кГц до 80МГц $d = 1.2\sqrt{P}$		От 150кГц до 80МГц $d = 1.2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.01	0.12
0.1	0.38	0.1	0.38
1	1.2	1	1.2
10	3.8	10	3.8
100	12	100	12

Для передатчиков с оценочной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разноса d в метрах (м) может быть рассчитано с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 MHz, используется высший частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти инструкции не могут быть применены во всех ситуациях. На распространение электромагнитных импульсов влияет поглощение и отражение от строений, объектов, и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»
Kazushige Takagi, President

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

TAKAGI SEIKO CO.,LTD
330-2 Iwatsuo, Nakano-Shi,
Nagano-Ken, 383-8585, Japan

TAKAGI SEIKO CO. LTD.

Name of company/Наименование организации

February 29, 2024

Приложение инструкции по эксплуатации: Лампа щелевая 30 GL с принадлежностями

1. Наименование медицинского изделия, назначение и область применения

Лампа щелевая модель 30 GL с принадлежностями (далее – изделие, прибор, лампа) предназначена для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку.

Область применения – применяется в офтальмологических кабинетах/отделениях больниц и клиник.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Показания/противопоказания к применению

2.1 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.

2.2 Противопоказания

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

2.3 Возможные осложнения

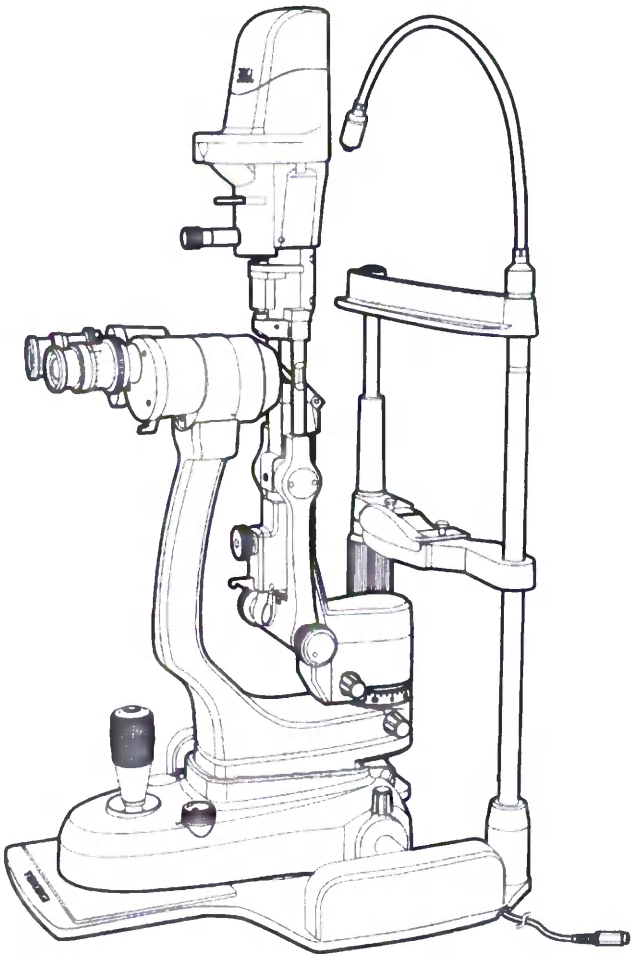
Не фиксировались

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Описание основных функциональных элементов, описание составных частей (узлов).

Лампа щелевая 30 GL

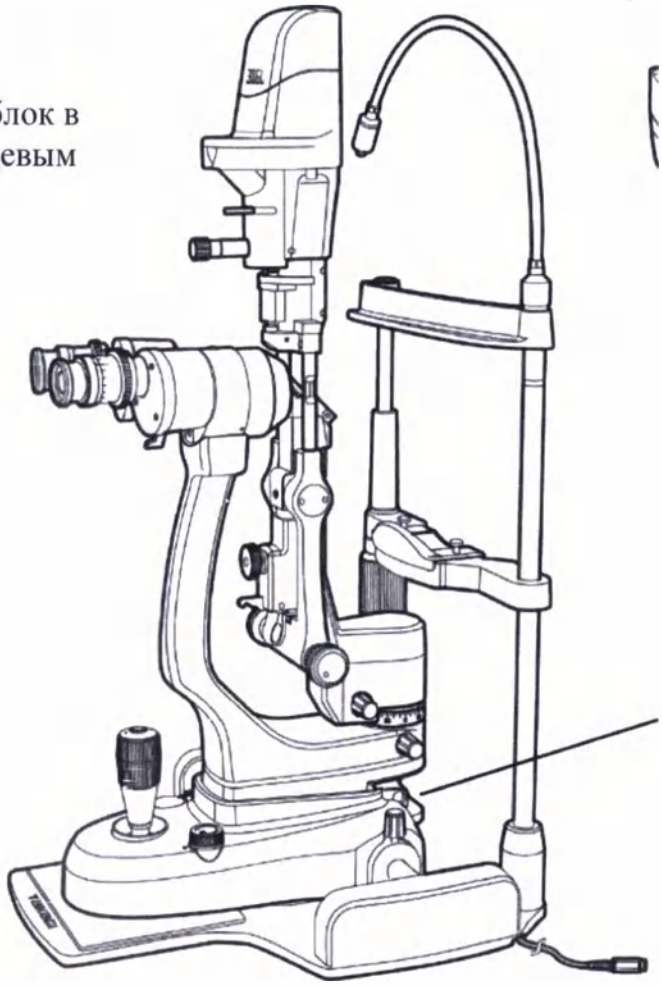
Основной блок в сборе с лицевым упором



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ШИЛЬДИК

Основной блок в сборе с лицевым упором



ШИЛЬДИК

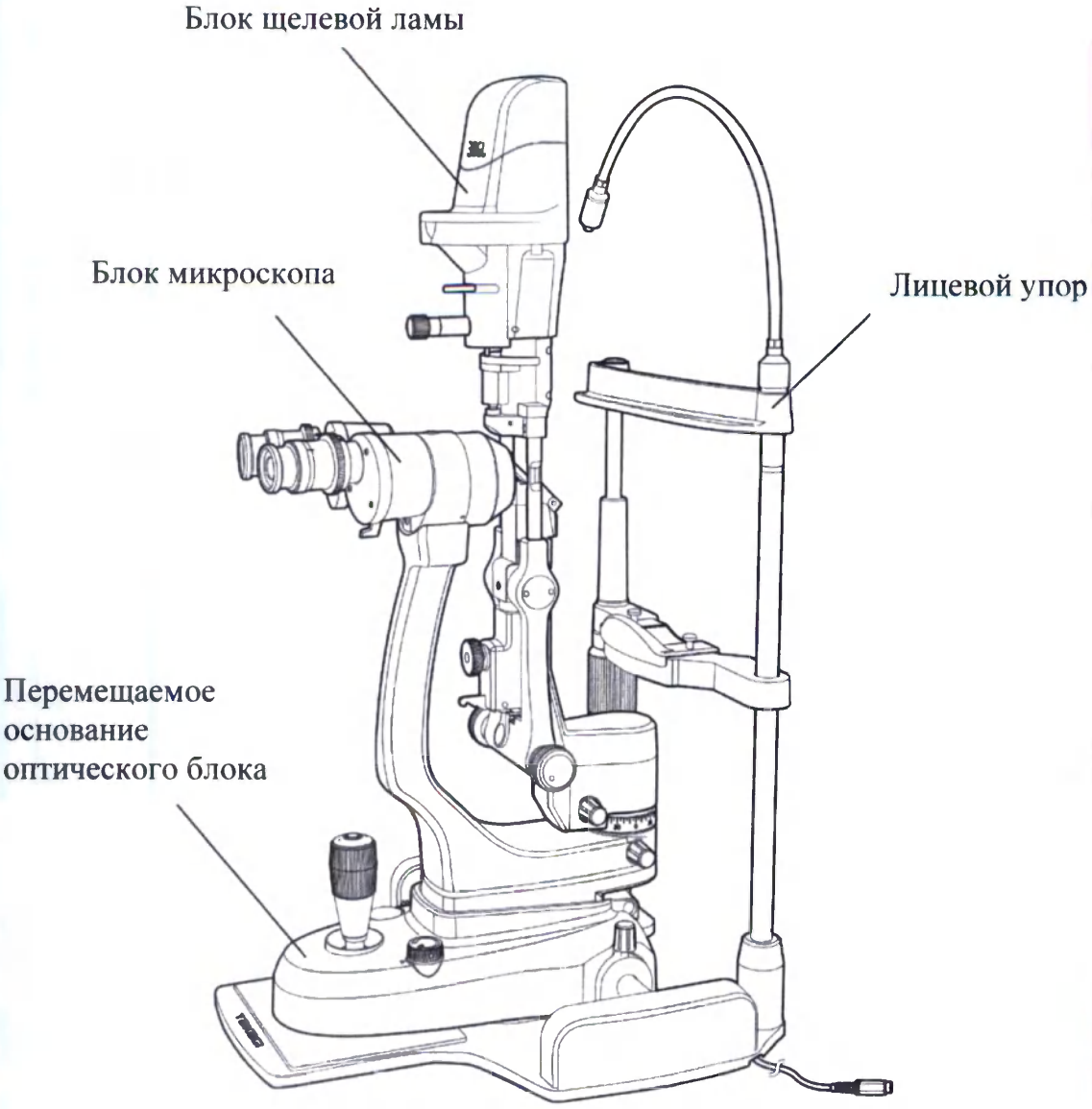
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фокусировочный стержень (1 шт.)	Бумага для подбородника (1упаковка)	Пылезащитный чехол (1 шт.)
Винты крепежные (4 шт.)	Инструкция по эксплуатации (1 шт.)	Сетевой адаптер(блок питания) 1 шт.
Сетевая вилка США (1 шт.)	Сетевая вилка ЕС (1 шт.)	Рукоятки пациента (2 шт.)
Защитный экран большого размера (1шт.)	Короткое зеркало (1шт.)	

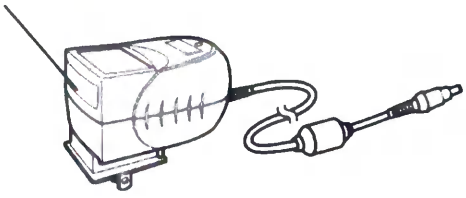
Дополнительные принадлежности

Аппланационный тонометр в комплекте: призмы -2 шт, калибровочный стержень ,крепеж стержня).	Крепление аппланационного тонометра	Дополнительные окуляры (2 шт.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Сетевой адаптер (блок питания)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сетевой адаптер

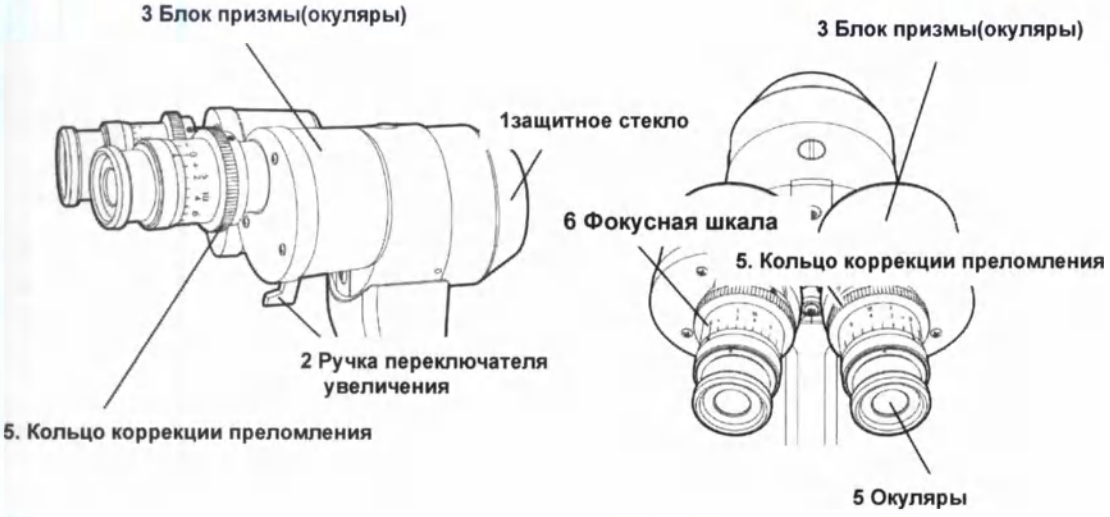
Сетевой адаптер (блок питания)

Сетевая вилка США

Сетевая вилка ЕС

Наименование	Функция
Адаптер источника питания	Преобразует напряжение сети в постоянное напряжение 5В
Сетевая вилка (США)	Соответствует стандарту Японии и США
Сетевая вилка (ЕС)	Соответствует европейскому стандарту

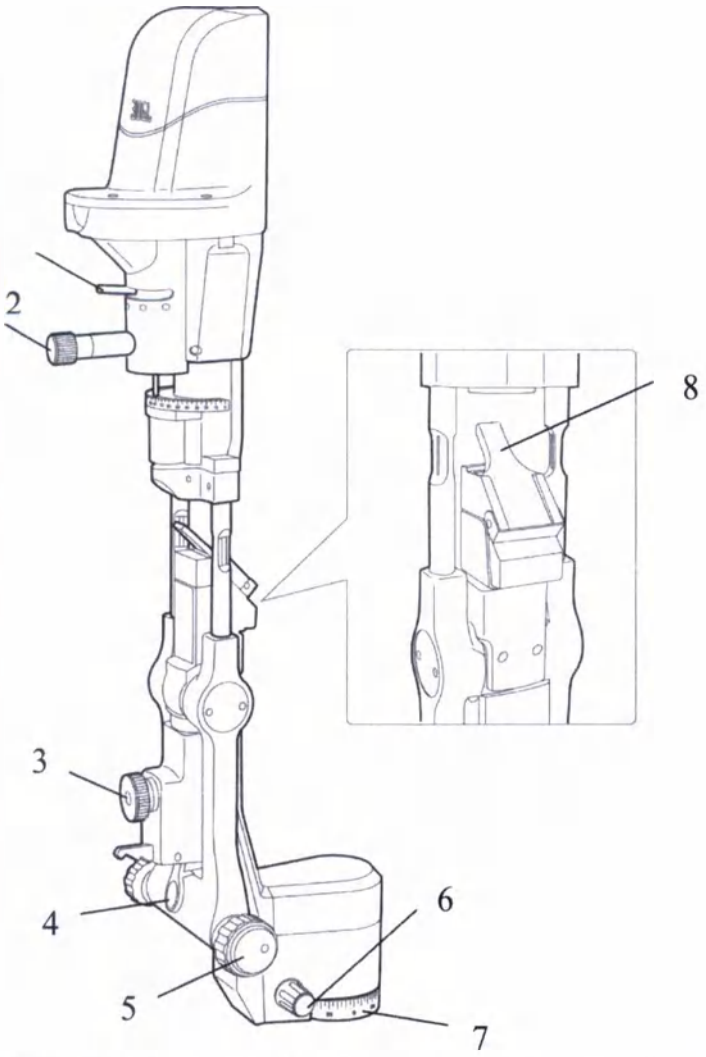
Блок микроскопа



1	Защитное стекло объектива	Защитное стекло
2	Ручка переключателя увеличения	Ручка для переключения увеличения микроскопа
3	Блок призмы (окуляры)	Каждый блок имеет призму внутри. Для настройки межзрачкового расстояния поворачивайте блоки влево или вправо.
4	Окуляр 10х или 16х (дополнительно)	Имеет увеличение 10х или 16х
5	Коррекция преломления	Кольцо, чтобы скорректировать погрешность преломления окуляра.
6	Фокусная шкала	Шаг 1Д, правая сторона соответствует отрицательным значениям, левая сторона - положительным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

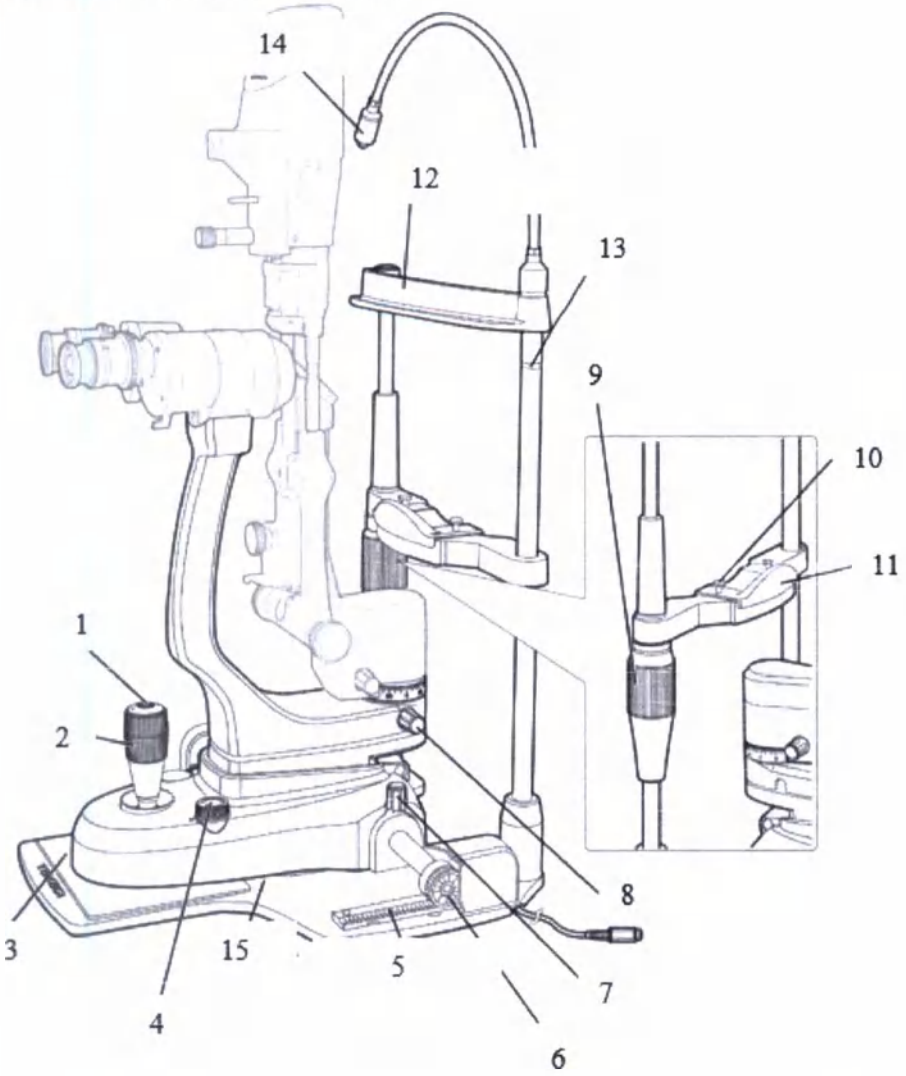
Блок щелевой лампы



1	Ручка выбора фильтров	При повороте ручки фильтры устанавливаются в следующей последовательности: прозрачный фильтр (белый дисплей), синий коррекционный фильтр (оранжевый дисплей), фильтр без красного (зеленый дисплей), синий фильтр (синий дисплей)
2	Ручка изменения длины щели	При повороте ручки изменяется длина щели, а при перемещении влево или вправо щель поворачивается
3	Кольцо сканирования	При повороте кольца подсветку щели можно отсканировать, ослабив диск.
4	Рычаг наклона	Узел щелевой лампы наклоняется при нажатии на рычаг.
5	Ручка настройки ширины щели	При повороте ручки изменяется ширина щели
6	Ручка блокировки кронштейна щелевой лампы	Блокирует вращение щелевой лампы
7	Угловая шкала кронштейна щелевой лампы	Показывает угол поворота кронштейна щелевой лампы
8	Зеркало	Отражает щелевой свет и направляет его в глаз пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перемещаемое основание, подбородник



1	Кнопка пуска	Включение режима получения изображения и усиления щелевого света
2	Джойстик	Приспособление для вертикальной и горизонтальной настройки щелевой лампы
3	Направляющая пластина	Пластина, на которой перемещается основание
4	Ручка настройки яркости	Включение осветителя щелевой лампы и настройка яркости
5	Реечный механизм	Перемещает и поддерживает поперечный базовый блок с помощью шестерни.
6	Шестерня ведущая	Перемещает и поддерживает поперечный базовый блок с реечной передачей.
7	Ручка блокировки подвижного основания	Блокирует перемещение основания
8	Ручка фиксации кронштейна микроскопа	Фиксирует поворот кронштейна микроскопа
9	Ручка подъема подбородника	При повороте ручки подбородник поднимается
10	Штифт подбородника	Фиксирует бумагу для подбородника
11	Подбородник	Упор для подбородка пациента
12	Упор для лба	Упор для лба пациента
13	Метка уровня	Указывает высоту глаза пациента
14	Фиксационная лампа	Направляет и фиксирует взгляд пациента.
15	Основание	Часть, на которой размещается щелевая лампа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Технические данные

Микроскоп

Тип	Галилеев сходящийся бинокулярный стереомикроскоп
Увеличение	Револьверная система смены объектива с двумя изменениями увеличения 10x и 16x
Общее увеличение	10x, 16x (окуляр 10x) 16x, 25x (окуляр 16x)
Фактическое поле зрения	∅18 ・∅11.25 мм (окуляр 10x) ∅15 ・∅9,3 мм (окуляр 16x)
Увеличение окуляров	10x × 16x

Щелевая лампа

Диапазон ширины щели	0 ÷ 14мм
Диапазон длины щели	1 ÷ 14мм
Апертурная диафрагма	∅ 0,2 ・ 1 ・3 ・ 5 ・ 10 мм
Фильтры	Синий фильтр / Красный без фильтра / Синий корректирующий фильтр / Желтый фильтр
Светодиод	источника света (3500K)

Перемещаемое основание

Поперечное перемещение (грубая настройка)	105мм
Продольное перемещение (грубая настройка)	105мм
Продольное и поперечное перемещение (точная настройка)	15мм
Верткальное перемещение	30мм

Подбородник

Вертикальное перемещение	95мм
Фиксационное освещение (дополнительно)	Красный светодиод

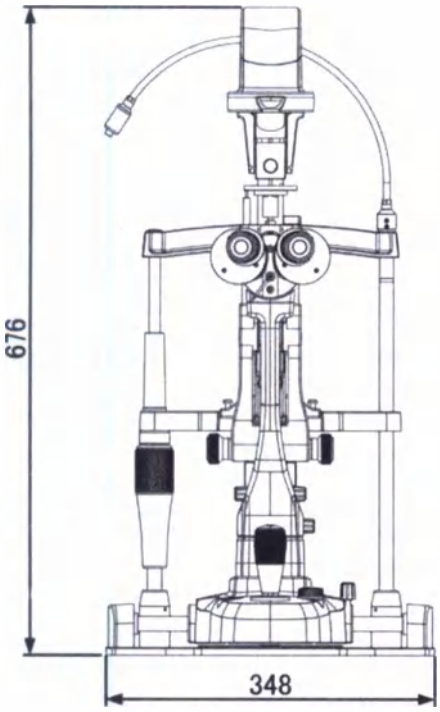
Блок питания(адаптер питания)

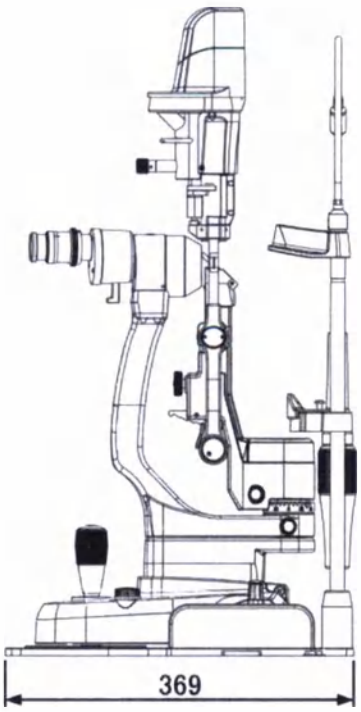
Вход	100В – 240В~ 50/60Гц
Выход	5В=

Масса

Основной блок	12,5кг
Сетевой адаптер (без без штекерной части)	130г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

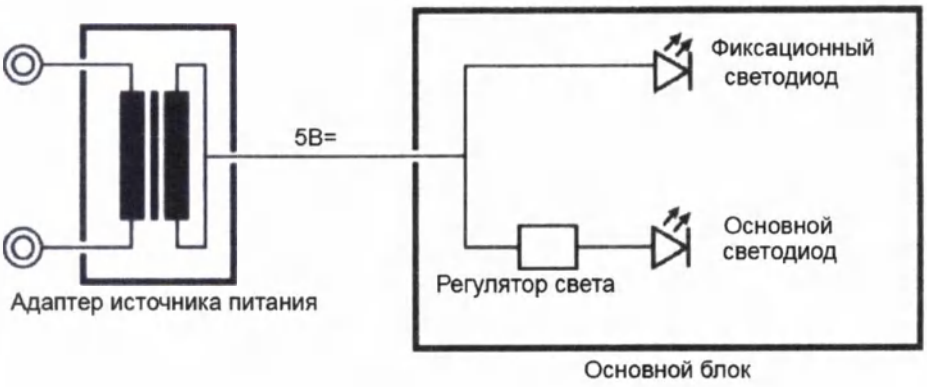




Адаптер источника питания

80.6мм x 47.9мм x 43.3мм (без вилки)

Электрическая схема
100В – 240В~ 50/60Гц



Условия
Условия для работы

Температура	+10 ºС ÷ +35ºС
Относительная влажность	30 – 95% (без конденсата)
Атмосферное давление	800 – 1060гПа

Условия для хранения

Температура	-10 ºС ÷ +55ºС
Относительная влажность	10 – 95% (без конденсата)
Атмосферное давление	700 – 1060гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия для транспортировки

Температура	-40 ºС ÷ +70ºС
Относительная влажность	10 – 95% (без конденсата)

Степень защиты от электрического удара: рабочая часть типа В, класс II.

Общие характеристики: Время установления рабочего режима – не более 10 с.
Режим работы – продолжительный.

Дезинфекция поверхностей устройств, входящих в состав системы должна осуществляться химическим методом, с периодичностью 1 раз в сутки и после каждого применения. В качестве дезинфицирующих средств должны использоваться средства, зарегистрированные в реестре ФГУЗ «ИМЦ Роспотребнадзора»:
1) «Дезол-Ч», с действующим веществом - спирт этиловый - 93,0+/-3,0%;
2) "Север", с действующим веществом - Этиловый спирт - 93% при норме (93±3) %, алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 0,07% при норме (0,07±0,01)%;
3) "Анти-вирус", с действующим веществом - Этиловый спирт - 56%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид - 0,3% (ЧАС);
4) "ХЕЛИОС", с действующим веществом - полигексаметиленг анидин гидрохлорид - 0,1%, спирт этиловый - 93%;
5) "ДЕЗОЛ", с действующим веществом - олигексаметиленгуанидин хлорид (ПГМГ) - 0,08%, спирт этиловый - 90%.
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц: IP X0

Состав материалов:
Переходники, подставки, окуляры, бинокуляры, блоки, упоры, чехол, трубки, корпуса фотокамера, колеса, сетевые шнуры – ПВХ марки SG-3 XINJIANG
Адапторы; столешницы стендов; корпусные элементы аппланационного тонометра; направляющие трубки; трубы ассистента; кронштейны; держатели; наконечники ламп, переходники для фото- и видеокамер, рукоятки пациента, штифты для лицевого упора - АБС-пластик SD-0160,
Корпуса стендов, блоков питания и основного блока прибора, включая составные части, крепление аппланационного тонометра, корпусные элементы осветителей - сталь марки AISI 430.
Бумажные пластины для лицевого упора, коробка для принадлежностей – Целлюлоза марки Е-460
Вид контакта: кратковременный прямой контакт с поверхностью неповрежденной кожи.
Кратковременный прямой контакт с поверхностью неповрежденной кожи: лицевой упор, бумажные пластины для лицевого упора.

4.1 Принцип работы

Щелевая лампа предназначена для наблюдения с увеличением глазного яблока и окружающих структур. Не используйте прибор не по назначению.
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.
К работе с прибором допускаются только офтальмологи или обученный персонал.

5. Комплект поставки

Лампа щелевая 30GL с принадлежностями. в составе:

№	Наименование	Количество
1	Основной блок в сборе с лицевым упором	1шт.
2	Бумажные пластины для лицевого упора	1комплект.
3	Короткое зеркало	1шт.
4	Сетевой адаптер(блок питания)	1шт.
5	Сетевая вилка США	1шт.
6	Сетевая вилка ЕС	1шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7	Фокусировочный стержень	1шт.
8	Штифты для лицевого упора	2шт.
9	Винты крепежные	4шт.
10	Рукоятки для пациента	2шт.
11	Пылезащитный чехол	1шт.
12	Инструкция по эксплуатации	1шт.
13	Защитный экран большого размера	1шт.
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:		
№	**Наименование**	**Количество**
1	Дополнительные окуляры	2шт.
2	Аппланационный тонометр в комплекте: призмы -2 шт, калибровочный стержень – 1шт. крепеж калибровочного стержня – 1 шт.	1шт.
3	Крепление аппланационного тонометра	1шт.

6. 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 их в не предназначенных для этой целей местах.

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

7. Упаковка

Изделие должно быть уложено в соответствующее гнездо упаковки, и фиксироваться в нем при перевозке.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе по или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов по или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Транспортная маркировка в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

8. Маркировка

На упаковке указывается:
-производитель
-год производства
-наименование изделия
- модель изделия
- вес изделия
- "Беречь от влаги".
-переменный ток
-предостережение пожалуйста прочтите инструкцию.

На изделии:
-производитель
-год производства
-наименование изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- модель изделия
- вес изделия
-переменный ток
- сведения о защите от поражения электрическим током
- сведения об утилизации

9. Хранение и срок годности

Условия эксплуатации

Температура	+10 ºС ÷ +35ºС
Относительная влажность	30 – 95% (без конденсата)
Атмосферное давление	800 – 1060гПа

Условия для хранения

Температура	-10 ºС ÷ +55ºС
Относительная влажность	10 – 95% (без конденсата)
Атмосферное давление	700 – 1060гПа

Срок службы - 5 лет.
Срок годности сервисных частей составляет 7 лет с момента получения.
Гарантийный срок хранения 10 лет.
Гарантийный срок использования 1 год

10. Транспортировка

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями 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.

Условия для транспортировки

Температура	-20 ºС ÷ +70ºС
Относительная влажность	10 – 95% (без конденсата)

11. 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

12. Сведения об утилизации

При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.3684-21. Также, по вопросам утилизации к официальному представителю производителя: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3, ИНН 9729029029/КПП 772901001, ОГРН 1167746911530, krylov@jamp.ru тел/факс: 8-495-369-44-25.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»

Kazushige Takagi, President

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

TAKAGI SEIKO CO. LTD.

Name of company/Наименование организации

TAKAGI SEIKO CO.,LTD.
330-2 Iwatsuep, Nakano-SHI,
Nagano-Ken,383-8585,Japan

February 29, 2024

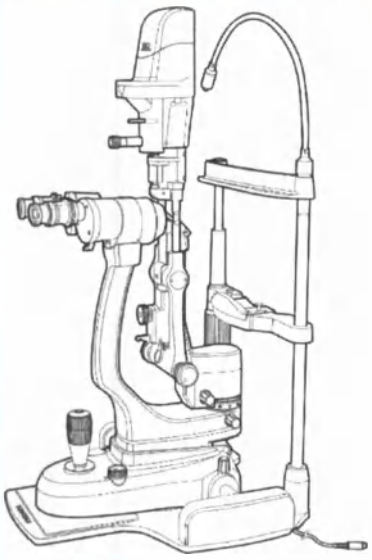
ДОПОЛНЕНИЕ № 1
К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЛАМПА ЩЕЛЕВАЯ 30 GL С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

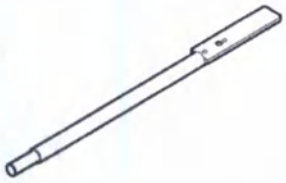
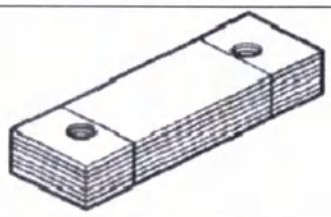
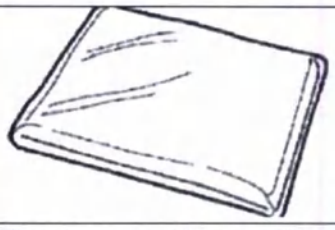
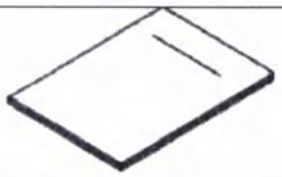
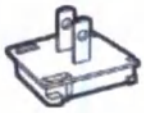
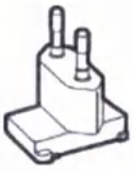
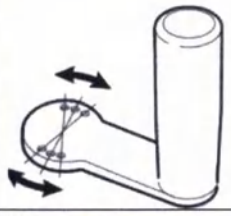
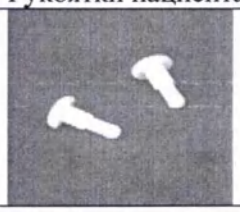
Производства: Компания «Такаги Сейко Ко., Лтд.»/Takagi Seiko Co., Ltd, Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

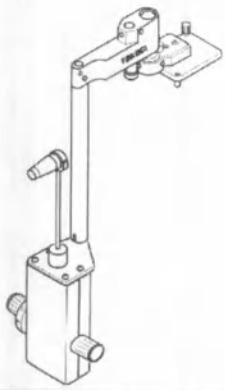
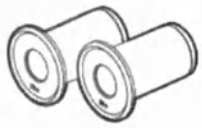
П.2.1 «Состав упаковки» инструкции по эксплуатации и п.3.1 «состав изделия» приложения к инструкции по эксплуатации, читать в следующей редакции:

Основной блок в сборе с лицевым упором

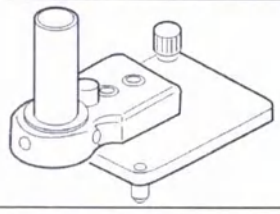


		
Фокусировочный стержень (1 шт.)	Бумажные пластины для лицевого упора (1 комплект)	Пылезащитный чехол (1 шт.)
		
Винты крепежные (4 шт.)	Инструкция по эксплуатации (1 шт.)	Сетевой адаптер (блок питания) (1 шт.)
		
Сетевая вилка США (1 шт.)	Сетевая вилка ЕС (1 шт.)	Рукоятки пациента (2 шт.)
		
Защитный экран большого размера (1 шт.)	Короткое зеркало (1 шт.)	Штифты для лицевого упора (2 шт.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		
Аппланационный тонометр в комплекте: призмы -2 шт, калибровочный стержень – 1шт., крепеж калибровочного стержня – 1 шт.	Дополнительные окуляры (1 шт.)	

Принадлежности

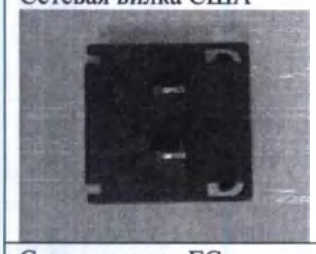
		
	Крепление аппланационного тонометра (1 шт.)	

В п. 3 «Составные части и их функции» инструкции по эксплуатации и п. 3 «Описание основных функциональных элементов, описание составных частей (узлов)» приложения к инструкции по эксплуатации внесены дополнительные сведения:

Основные функциональные элементы Лампы щелевой 30 GL

Название	Описание
Основной блок в сборе с лицевым упором 	для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку. См. более подробную информацию в п. 1 данного документа.

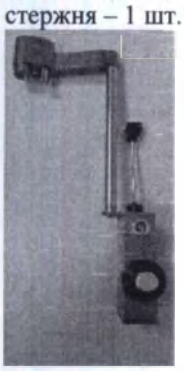
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Бумажные пластины для лицевого упора	Бумажные пластины для лицевого упора предназначены для установки на подбородник лицевого упора. Бумажные пластины устанавливаются на подбородную часть лицевого упора и закрепляются в нем фиксаторами лицевого упора. Бумага заменяется после каждого пациента. Служат для гигиенической частоты.
Короткое зеркало	Отражает щелевой свет и направляет его в глаз пациента.
Сетевой адаптер (блок питания)	Для формирования напряжения и тока питания освещения щелевой лампы.
Сетевая вилка США 	Соответствует стандарту Японии и США
Сетевая вилка ЕС	Соответствует европейскому стандарту
Фокусировочный стержень	**Для фокусировки и настройки луча щелевой лампы перед началом применения**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штифты для лицевого упора	Для фиксации бумажных пластин для лицевого упора.
Винты крепежные	Для крепления рукояток для пациента
Рукоятки для пациента	Для правильной посадки пациента с ограниченными возможностями Присоединение рукояток для пациента: - снимите крышки зубчатых реек - Закрепите рукоятки для пациента под любым углом (из 3 позиций на выбор), используя два винта из комплекта. - установите на место крышки зубчатых реек
Пылезащитный чехол	Для защиты от пыли.
Инструкция по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации лампы щелевой на русском языке
Защитный экран большого размера	**Защитный экран большого размера предназначен для защиты дыхания**
Дополнительные окуляры	Для работы с лампой с более высоким увеличением

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппланационный тонометр в комплекте: призмы – 2 шт. калибровочный стержень – 1 шт. крепеж калибровочного стержня – 1 шт. 	Для определения внутриглазного давления аппланационным методом совместно со щелевой лампой. Диапазон измерения давления - 0 - 80 мм рт. ст. (0 – 10,64 кПа) с шагом 1 мм рт. ст. Установка аппланационного тонометра • Установите направляющую пластину в отверстие опорной штанги на щелевой лампе. • Извлеките тонометр из упаковки и соберите его, вставив штифт в его основании в одно из двух возможных отверстий (для правого или левого глаза) на горизонтальной направляющей пластине выше оси щелевой лампы. • Тонометр легко устанавливается на опорную пластину; его устойчивость обеспечивается стопорными штифтами. • 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.

Принадлежности Лампы щелевой 30 GL

Название	Описание
Крепление аппланационного тонометра 	Для крепления аппланационного тонометра

П.5 «Комплект поставки» приложения к инструкции по эксплуатации, читать в следующей редакции:

Лампа щелевая 30GL с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок в сборе с лицевым упором – 1 шт.
2. Бумажные пластины для лицевого упора – 1 комплект
3. Короткое зеркало – 1 шт.
4. Сетевой адаптер (блок питания) – 1 шт.
5. Сетевая вилка США – 1 шт.
6. Сетевая вилка ЕС – 1 шт.
7. Фокусировочный стержень – 1 шт.
8. Штифты для лицевого упора – 2 шт.
9. Винты крепежные – 4 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Рукоятки для пациента – 2 шт.
11. Пылезащитный чехол – 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
13. Защитный экран большого размера – 1 шт.
14. Дополнительные окуляры – 2 шт. (при необходимости)
15. Аппланационный тонометр в комплекте (призмы – 2 шт.; калибровочный стержень – 1 шт.; крепеж калибровочного стержня – 1 шт.), (при необходимости)

принадлежности:
1. Крепление аппланационного тонометра – 1 шт.

П. 12 «Сведения об утилизации» приложения к инструкции по эксплуатации, читать в следующей редакции:
При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.3684-21.
Согласно СанПиН 2.1.3684-21 лампа относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы
Также, по вопросам утилизации к официальному представителю производителя: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3, ИНН 9729029029/КПП 772901001, ОГРН 1167746911530, krylov@jamp.ru тел/факс: 8-495-369-44-25.

Добавлен п.13 «Перечень документов и стандартов, применяемых при производстве и контроле эффективности, качества и безопасности медицинского изделия» в приложение к инструкции по эксплуатации:

Стандарт	Наименование
Директива 93/42/EEC	Медицинское оборудование.
ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN 60601-1	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности и основных рабочих характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN ISO 15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 60601-1-6	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования
EN ISO 10993	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 15004 1	1.1 Офтальмологические инструменты. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 1. Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 15004-2	Приборы офтальмологические Часть 2 Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности.
EN 62366	Медицинское оборудование в целом
EN IEC 63000	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий в отношении ограничения содержания вредных веществ
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 31590.1	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний
ГОСТ Р МЭК 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
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
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Registration No. 209

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Nobuo NAKAJIMA, an agent of Kazushige TAKAGI, President of TAKAGI SEIKO CO., LTD who has been authorized to sign the attached document Has stated in my very presence that said Kazushige TAKAGI acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is true and genuine

Dated: on this 04th day of March,2024

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
2-2-2, UCHISAIWAICHO
CHIYODA-KU
TOKYO JAPAN

H. Nishimura

NISHIMURA Hisayoshi

NOTARY

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

令和6年登簿第 209 号

認　証

TAKAGI SEIKO CO., LTD.
KEN, 383-8585, J
6321
ltakagi-j.com

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。

Nakano, February 29, 202

よって、これを認証する。

令和6年3　月4　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

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6年3　月4　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. March 04,2024
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. № №000292
9. Seal/stamp: 10. Signature

tanaka toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с японского и английского языков на русский язык

ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGИ SEIKO CO., LTD.)

330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)
ТЕЛ.: + 81-269-22-4512 ФАКС: + 81-269-26-6321
URL: http://www.takagi-j.com Эл. адрес: info@takagi-j.com

Накано, 29 февраля 2024 года

Для предъявления по требованию

Свидетельство

Уважаемые господа,

Настоящим заявляем, что данный документ представляется в следующем виде:

1 Инструкция по эксплуатации Лампа щелевая 30GL с принадлежностями
2 Приложение к Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая 30GL с принадлежностями
3 Дополнение №1 к Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая 30GL с принадлежностями

С уважением,

ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGИ SEIKO CO., LTD.)

/Подпись/
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGИ SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип ТАКАГИ (TAKAGI)

«УТВЕРЖДАЮ»
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент
/Подпись/
ФИО и должность руководителя производителя
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
Наименование организации
29 февраля 2024 г.

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

Инструкция по эксплуатации
Лампа щелевая 30GL с принадлежностями

Производства: Компания «ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ» (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент
/Подпись/
ФИО и должность руководителя производителя
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
Наименование организации
29 февраля 2024 г.

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

Приложение к Инструкции по эксплуатации: Лампа щелевая 30GL с принадлежностями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип ТАКАГИ (TAKAGI)

«УТВЕРЖДАЮ»
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент
/Подпись/
ФИО и должность руководителя производителя
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
Наименование организации
29 февраля 2024 г.

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

Дополнение № 1
К Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая 30GL с принадлежностями

Производства: Компания «ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ» (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрационный № 209

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся нотариус, подтверждаю, что Нобуо НАКАДЗИМА (Nobuo NAKAJIMA), представитель Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi), президента ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), уполномоченного подписывать прилагаемый документ, заявил в моем присутствии, что упомянутый Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi), подписал прилагаемый документ, его подпись истинная и неподдельная.

Дата: 04 марта 2024 года

(подпись)
НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)
нотариус

Печать: «Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио / Япония, 2-2-2 Утисаёвай-тёу, Тиёда-ку, г.Токио»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Нотариально удостоверенный документ»

Печать: *«Нотариус НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)»*

Документ зарегистрирован за номером: № «209» за «2024» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что уполномоченное лицо, г-н Казусигэ Такаги, президент ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ. подписал прилагаемый документ в присутствии нотариуса.

На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

Дата: 04 марта 2024 года

Документ составлен в офисе нотариуса,

2-2-2 Утисаёвай-тёу, Тиёда-ку, г.Токио

Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио

Печать: *«Нотариус 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: 04 марта 2024 года

Директор территориального управления министерства юстиции по г. Токио Яманиси Хироки

Печать: «Директор территориального управления министерства юстиции по г. Токио»

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство: ЯПОНИЯ
2. Данный официальный документ 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*

Заверен

5. в *г. Токио* 6. 04 марта 2024 года
7. Министерством иностранных дел
8. за номером *23-№ 000292*
9. Печать/штамп *«ЯПОНИЯ * МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ»*
10. Подпись За министра иностранных дел

ТОСИЭ ТАНАКА (*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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2024-7-834.

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

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 63 листа

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

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

Листы 1-57 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № **78/63-н/78-2024-7-843**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 5760 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 64 листа

Нотариус

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

TAKAGI SEIKO CO.,LTD.
330-2 IWAFUNE, NAKANO-SHI, NAGANO-KEN, 383-8585, JAPAN
TEL. +81-269-22-4512 FAX. +81-269-26-6321
URL: http://www.takagi-j.com E-mail: info@takagi-j.com

Nakano, February 29, 2024

To whom it may concern:

DECLARATION

Dear Sirs,

We herein declare that the document which is being submitted herewith is as follows:

1. THE INSTRUCTION MANUAL FOR USE SLIT LAMP 700GL WITH ACCESSORIES
2. THE ADDITION № 1 TO THE INSTRUCTIONS FOR USE SLIT LAMP 700GL WITH ACCESSORIES
3. THE ADDITION № 2 TO THE INSTRUCTIONS FOR USE SLIT LAMP 700GL WITH ACCESSORIES

Sincerely,

TAKAGI SEIKO CO., LTD

Kazushige Takagi,
President

TAKAGI SEIKO CO.,LTD.
330-2 Iwafune, Nakano-SHI,
Nagano-Ken, 383-8585, Japan

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IM(700GL) Вер.1

TAKAGI

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»
Kazushige Takagi, President

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

TAKAGI SEIKO CO. LTD

Name of company/Наименование организации

TAKAGI SEIKO CO., LTD
330-2 Iwafune, Nakano-SHI,
Nagano-Ken, 383-8585, Japan

February 29, 2024

ЛАМПА ЩЕЛЕВАЯ 700GL С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Производства: Компания «Такаги Сейко Ко., Лтд.»/Takagi Seiko Co., Ltd, Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию. Храните её в легкодоступном месте.

1. Назначение

Щелевые лампы 700GL Предназначены для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку.. Не используйте щелевую лампу для других целей. К работе с прибором допускаются только специалисты-офтальмологи или обученный персонал.

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Лампы щелевые 700GL с принадлежностями применяется в офтальмологических кабинетах/отделениях больниц и клиник.

2. Меры безопасности

В таблице приводятся символы, используемые в данной инструкции и нанесённые на прибор.

Эти символы обозначают степень опасности или повреждений при их игнорировании.	
⚠ DANGER	Смертельная опасность или серьезная травма.
⚠ WARNING	Возможна смертельная опасность или серьезная травма.
⚠ CAUTION	Возможна травма или повреждение оборудования.

Эти символы содержат информацию, которую необходимо принять к сведению.	
	Символ ⃠ обозначает запрещение действия, указанного на рисунке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Символ ● обозначает действие, указанное на рисунке.
	Символ △ содержит важную информацию о работе и обслуживании.
I	Включение питания.
O	Выключение питания.
~	Переменное напряжение.
	Степень защиты от электрического удара – оборудование типа B.
	Защитное заземление.
CE	Соответствие директиве EC 93/42/EEC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Меры предосторожности по работе с медицинским оборудованием

1. К работе с прибором допускается только специально обученный персонал.
2. Установка

(1) Устанавливайте приборы в местах, недоступных для брызг воды.

(2) Устанавливайте приборы в местах с подходящими атмосферными условиями (давление, температура, влажность, солнечные лучи, пыль и т.д.).

(3) Предохраняйте приборы от наклонов, вибраций и т.п. при транспортировке.

(4) Не устанавливайте приборы вблизи источников химических реактивов или газа.

(5) Подсоедините прибор к проводу заземления.

(6) Корпус лампы может сильно нагреваться.

3. Перед использованием прибора

1) Проверьте действие переключателей, полярность, установку шкал и индикаторов, а также корректное функционирование прибора.

2) Убедитесь, что прибор корректно заземлен.

3) Проверьте надежность соединений.

4. Во время использования прибора

1) Устанавливайте для исследования минимально возможный уровень освещения. Благодаря этому исследование становится комфортным для пациента, и продлевается срок службы лампы.

2) Во время исследования следите за всем оборудованием.

3) При любых отклонениях от нормы в работе немедленно отключите прибор и выведите пациента из рабочей зоны.

5. После использования

1) Отсоединяйте провода осторожно, не дергая.

2) Протрите сухой салфеткой подбородник и упор для лба.

6. Хранение

1) Не разрешается хранение прибора у воды и во влажных помещениях.

2) Не допускается хранить прибор в местах с неподходящими атмосферными условиями (давление, температура, влажность), с плохой вентиляцией, в местах падения прямых солнечных лучей, в местах скопления пыли, при наличии в воздухе соли и/или серы.

3) Не храните прибор на наклонных поверхностях и в местах, подвергаемых вибрации (включая транспортировку).

4) Не храните прибор вблизи химикатов или в местах выделения опасных газов.

5) Перед хранением почистите прибор.

7. Техническое обслуживание

1) Не отсоединяйте корпус лампы, исключая процедуру ее замены. Кроме лампы прибор не имеет частей, обслуживаемых пользователем.

2) Перед заменой лампы отключите питание и дождитесь, чтобы она остыла.

3) Не допускается самостоятельный ремонт прибора. В противном случае прерывается гарантия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА

•Щелевая лампа является прибором для обследования с увеличением глазного яблока и окружающей области. Ни для каких других целей данный прибор не предназначен.

•Прибор может использоваться только офтальмологами или иными квалифицированными специалистами.

СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Составные части щелевой лампы 700 GL

•На рисунке приведен общий вид прибора и наименования составных частей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

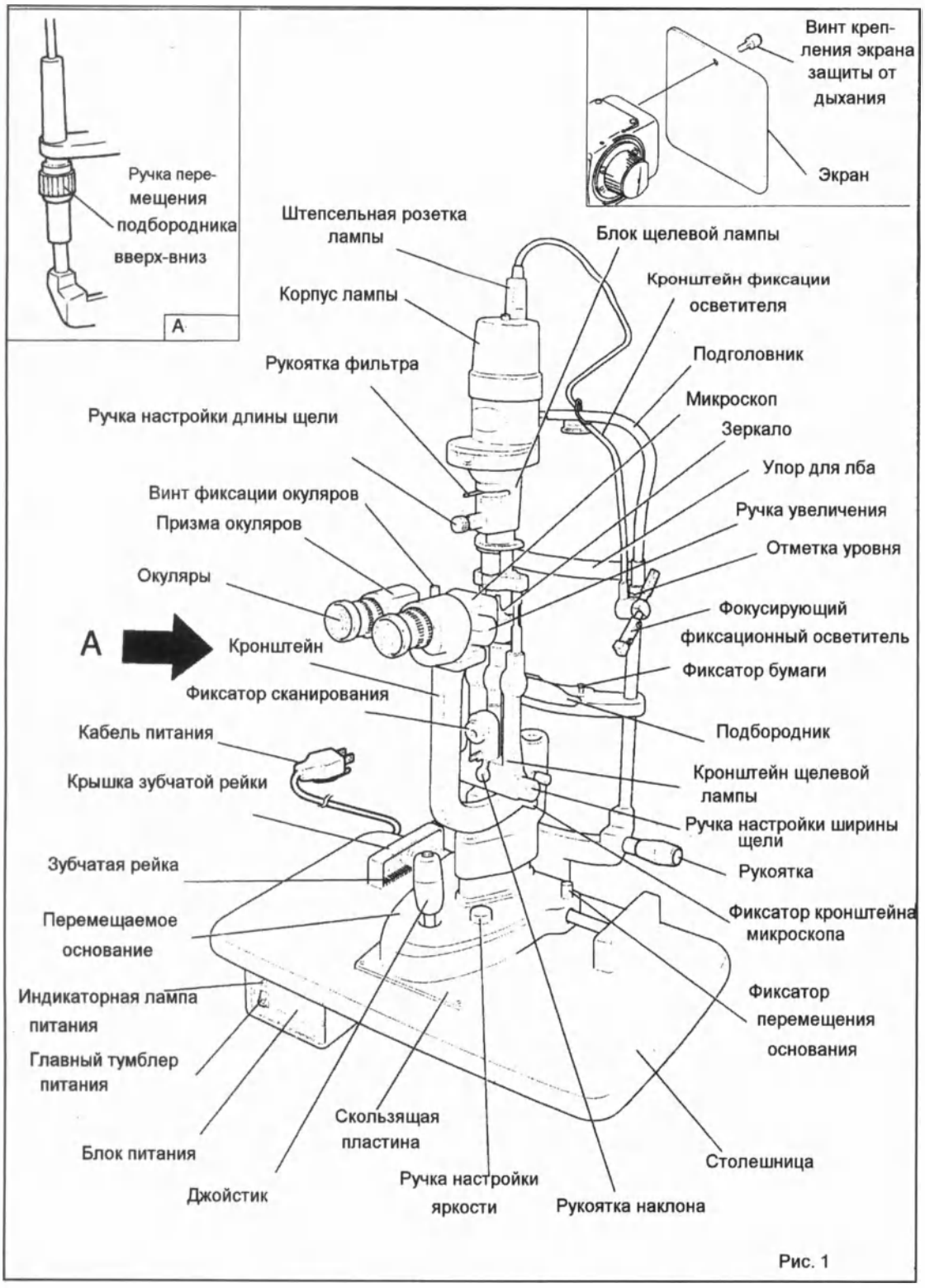


Рис. 1

Описание составных частей

Наименование	Назначение
Штепсельная розетка	Для присоединения кабеля питания основной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лампы	лампы
Корпус лампы	Для предохранения от ожога и поражения электротоком.
Блок фильтров	Содержит 5 фильтров: прозрачный, теплозащитный, Уф, зеленый, синий.
Рукоятка выбора фильтра	Для выбора фильтра.
Ручка настройки длины щели	Для изменения длины щели.
Винт фиксации бинокуляров	Для фиксации бинокуляров.
Корпус призмы	Для установки призмы.
Окуляр	Для настройки поля зрения микроскопа.
Кронштейн	Для вращения микроскопа по дуге.
Кабель питания	Для питания прибора. Не опускать в воду и не изгибать.
Крышка зубчатой рейки	Для предотвращения попадания пальцев между зубцами. Перед работой проверьте, на месте ли крышка.
Зубчатая рейка	Планарная зубчатая передача для перемещения прибора.
Основание, перемещаемое в поперечном направлении	Служит опорой прибора.
Индикаторная лампа питания	Показывает, включено ли питание прибора.
Тумблер питания	Для включения и выключения питания.
Блок питания	Для размещения устройства питания. Корпус не снимать ни при каких обстоятельствах.
Джойстик	При его вращении прибор перемещается вверх-вниз. Наклоны вперед-назад и влево-вправо - прибор перемещается соответственно.
Скользящая пластина	Обеспечивает перемещение прибора.
Ручка настройки яркости	Для настройки яркости.
Рукоятка наклона	Для отпуска фиксатора угла наклона.
Столешница	Рабочая поверхность для записей в карту пациента.
Фиксатор перемещения основания	Закручивание ручки по часовой стрелке ограничивает перемещение основания вперед-назад и влево-вправо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

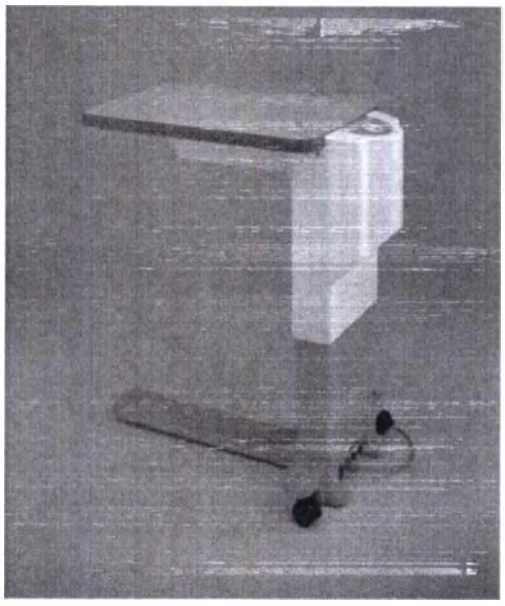
Фиксатор кронштейна	Закручивание ручки по часовой стрелке ограничивает вращение кронштейна влево-вправо.
Ручка изменения ширины щели	Для изменения ширины щели от 0 до 10 мм.
Кронштейн щелевой лампы	Для вращения щелевой лампы по дуге вдоль обследуемого глаза.
Подбородник	Упор для подбородка пациента.
Фиксатор бумаги	Для фиксации одноразовой бумаги на подбороднике.
Фиксационный осветитель	Устройство для фокусировки.
Отметка уровня	Стандартная отметка высоты глаза пациента.
Ручка увеличения	Для настройки увеличения микроскопа в пределах от 6.3х до 40х.
Упор для лба	Для фиксации лба пациента в требуемом положении.
Зеркало	Для отражения щелевого луча на обследуемый глаз.
Микроскоп	Для обследования глаза.
Секция подголовника	Для поддерживания головы пациента.
Кронштейн фиксационного осветителя	Для вращения фиксационного осветителя по дуге.
Блок щелевой лампы	Для генерации щелевого луча.
Ручка перемещения подбородника вверх-вниз	Для настройки высоты глаза пациента согласно отметке уровня.

Стенд Электрический

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

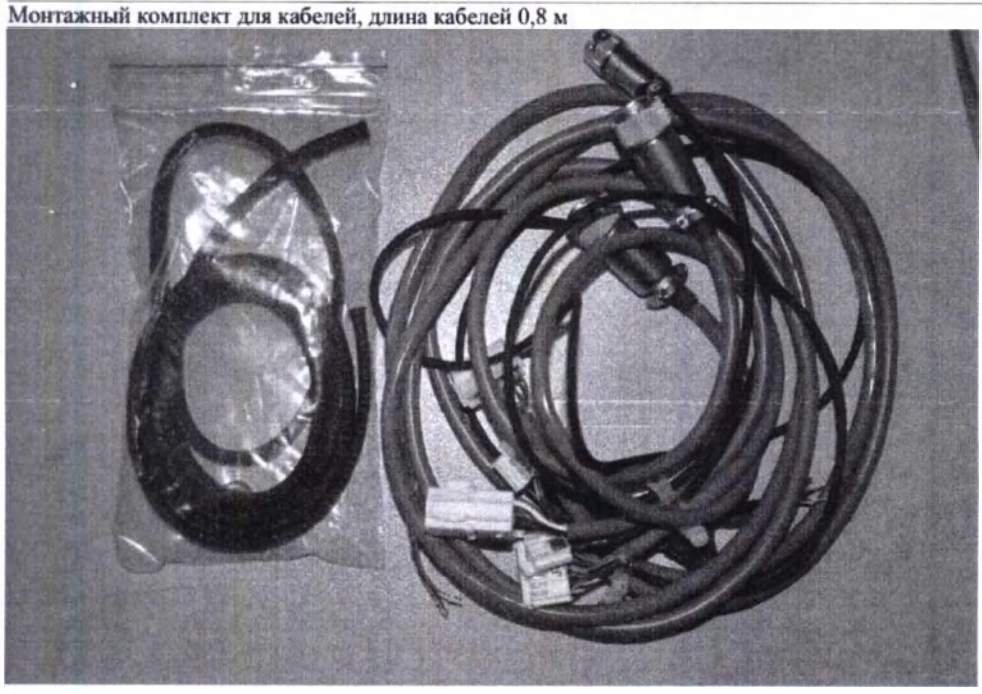
Технические характеристики

Диапазон вертикального перемещения	630-870±2 мм
Грузоподъемность	Не более 80 кг.
Потребляемая мощность	50ВА
Масса	Не более 24 кг
Электропитание	180-240 В, 50 Гц
Изготовлен	Колонна электроподъемная – Сталь Низ основания – Стальная станина Колеса 2 штуки – ПВХ, размер 50Х60Х40±1 мм Шнур питания ПВХ, длина 1,8 м ±5 см Предохранители 2 штуки – Стекло, размер 5х20±0,01 мм
Габариты	250±2 мм (ширина) х 100±1 мм (глубина) х 630-870±2 мм (высота)
Предохранитель стенда электрического	5А, 250V



Монтажный комплект кабелей

Монтажный комплект для кабелей, длина кабелей 0,8 м



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пылезащитный чехол

Пылезащитный чехол Размер 600X350X 360 мм, материал ПВХ

Коробка для составных частей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. МОНТАЖ ПРИБОРА

Сборка стола и подголовника

•Стойка не включается в поставку данного прибора. При необходимости стойку можно приобрести отдельно. Рекомендуется использовать стойки фирмы TAKAGI MT-365 и MT-321. Всего фирмой TAKAGI производится 6 видов стоек. Порядок сборки стойки смотрите в инструкции по эксплуатации данной стойки.

⚠ Вес прибора составляет около 18 кг. При установке прибора соблюдайте осторожность.

CAUTION

Рис.4

1. Извлеките столешницу из упаковки и установите на неподвижную поверхность. Открутите 2 болта фиксации подголовника от кронштейна.

Столешницу следует располагать на стойке так, чтобы ее высота была больше высоты подголовника.

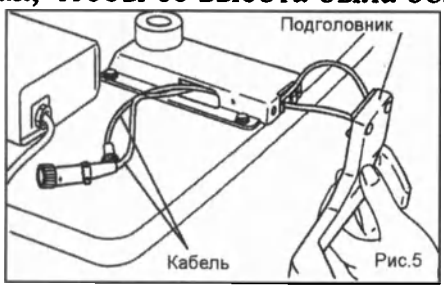


Рис.5

2. Переверните подголовник верхней стороной вниз и пропустите 2 провода подголовника через монтажный кронштейн столешницы. При этом соблюдайте осторожность, т.к. подголовник длинный и тяжелый.
3. Совместите монтажные отверстия (с резьбой) с отверстиями кронштейна столешницы.

Рис.6

4. Закрутите 2 фиксирующих болта с помощью 6-гранного гаечного ключа.

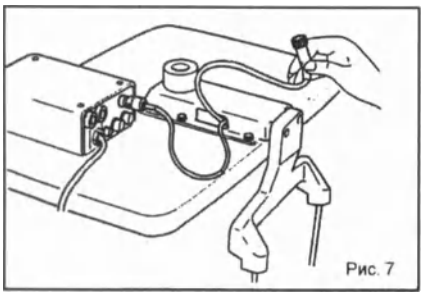


Рис. 7

5. Присоедините к блоку питания провод индикаторной лампы питания и провод фиксационной лампы. Все разъемы содержат разное число контактов. Проверьте число контактов на разъеме провода и на разъеме блока питания и при их соответствии соедините. Входной разъем вставьте до конца, а затем закрутите фиксирующие винты по часовой стрелке.

Рис. 8

6. Вставьте ось стойки в отверстие столешницы и поверните ее так, чтобы тумблер питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

располагался напротив Вас. После этого закрутите винты с помощью 6-гранного гаечного ключа для фиксации соединения столешницы со стойкой.

Сборка перемещаемого основания

⚠ **CAUTION** Обязательно установите крышку зубчатой рейки.

Рис. 9

1. Насадите ролик на конец оси так, чтобы фланец был внутри. Совместите зубцы и углубления оси и ролика и насаживайте ролик до щелчка.

Рис. 10

2. Вставьте свободный конец оси в монтажное отверстие перемещаемого основания, после чего присоедините ролик к свободному концу оси таким же образом, как и предыдущий. Зафиксируйте ось фиксатором перемещаемого основания.

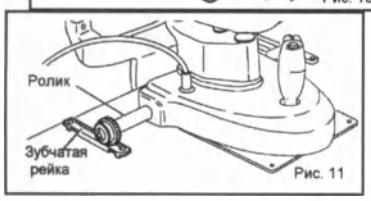


Рис. 11

3. Осторожно установите ролики на зубчатые рейки слева и справа (проследите, чтобы зубцы на роликах и на рейках совместились). Ось роликов должна быть параллельна краю столешницы.

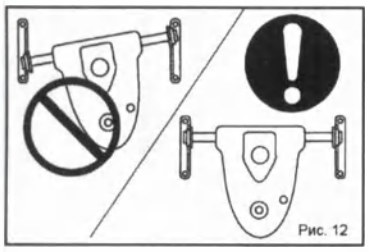


Рис. 12

4. Закройте обе зубчатые рейки крышками. Для этого совместите зубец на боковой стороне рейки с углублением на крышке и закрепите крышку, перемещая ее в поперечном направлении. С левой стороны крепится крышка с зажимом провода.

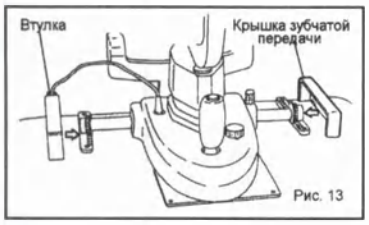


Рис. 13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сборка блока щелевой лампы

⚠ Фиксирующие винты всегда закручивайте до конца.

CAUTION

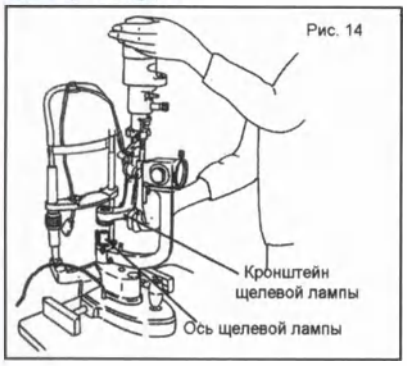


Рис. 14

1. Насадите блок щелевой лампы на ось. Придерживайте руками кронштейн щелевой лампы и корпус фильтров, поверните блок так, чтобы рукоятка выбора фильтров и ручка поворота щели были на лицевой стороне.

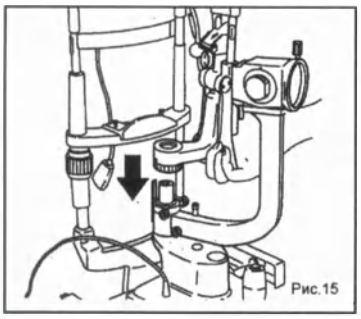


Рис.15

2. Осторожно вставьте ось щелевой лампы в монтажное отверстие кронштейна щелевой лампы, придерживая кронштейн руками до тех пор, пока ось не войдет до упора.

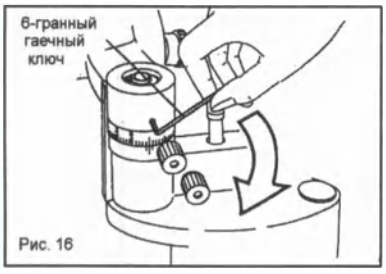


Рис. 16

3. Закрутите фиксирующий винт шестигранным гаечным ключом, обеспечив тем самым стабильность блока щелевой лампы.

Присоединение двойных окуляров

⚠ Пользуйтесь отвертками.

CAUTION

Рис. 17

1. Совместите выемку на нижней части корпуса призмы со штифтом на соединительной части микроскопа.
2. Вставьте корпус призмы в соединительную часть микроскопа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

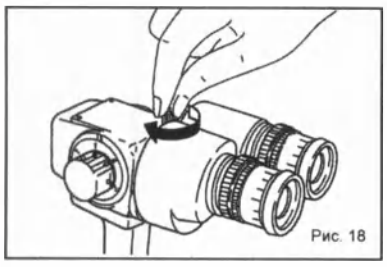


Рис. 18

3. Закрутите фиксирующий винт по часовой стрелке до упора.

Присоединение других принадлежностей

ПРИСОЕДИНЕНИЕ РУКОЯТКИ

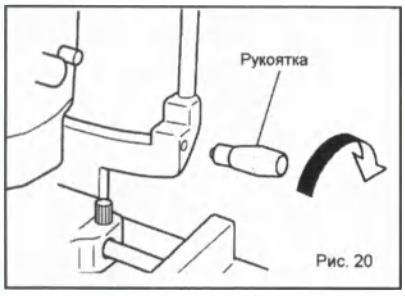


Рис. 20

1. Вставьте рукоятку в монтажную щель на боковой стороне рамы упора для лба (слева и справа) и закрутите по часовой стрелке.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ЭКРАНА ЗАЩИТЫ ОТ ДЫХАНИЯ

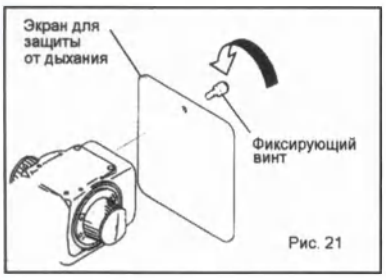


Рис. 21

1. Прикрепите защитный экран к микроскопу с помощью винта, закручивая его по часовой стрелке.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ КРЫШКИ

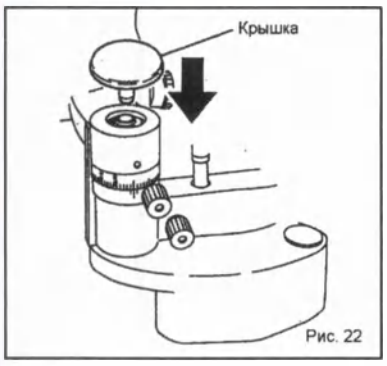


Рис. 22

1. Установите крышку на ось щелевой лампы. Перед насадкой стержня фокусировки снимите крышку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВСТАВКА БУМАГИ ДЛЯ ПОДБОРОДНИКА

Рис. 23

1. Вытащите оба фиксирующих штыря.
2. Возьмите примерно одну треть бумаги из упаковки и положите ее на подбородник, совмещая отверстия в бумаге с монтажными отверстиями подбородника.

Для фиксации бумаги вставьте в отверстия штыри.

Электрические соединения

⚠ Обязательно заземлите прибор.
WARNING

⚠ Всегда присоединяйте кабель питания последним.
CAUTION

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ПРОВОДА К ШТЕПСЕЛЬНОЙ РОЗЕТКЕ ЛАМПЫ

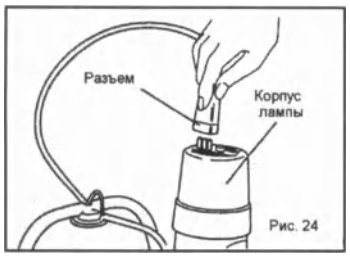


Рис. 24

1. Присоедините штепсельную розетку провода, идущего от вершины рамы подголовника, к разъему корпуса лампы. При этом не наклоняйте корпус розетки, т.к. в противном случае могут повредиться контакты или соединение будет ненадежным.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ БЛОКА НАСТРОЙКИ СВЕТА

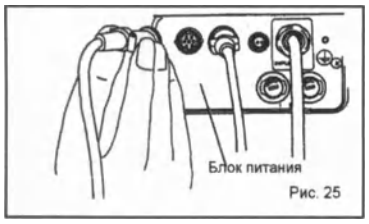


Рис. 25

1. Вставьте разъем блока настройки света в соответствующее гнездо на задней стенке блока питания, проверив предварительно соответствие числа контактов и их расположения. В приборе отсутствуют разъемы с одинаковым числом контактов.
2. Закрутите фиксирующие винты по часовой стрелке для надежности контакта.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

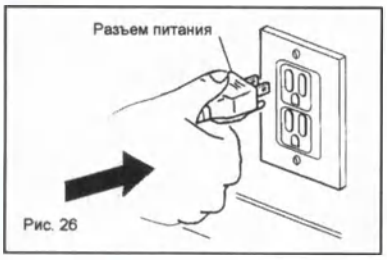


Рис. 26

Вставьте разъем кабеля питания в настенную розетку. Перед этим проверьте соответствие напряжения сети напряжению прибора, если не используете трансформатор 220/240 В. Следуйте правилам техники безопасности.

ДЕЙСТВИЯ ОПЕРАТОРА ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ

Настройка и работа частей прибора

⚠ **CAUTION** Отключайте питание прибора по окончании обследования, а также при простое прибора в течение более 10 минут.

•Данный прибор предназначен для обследований с применением микроскопа со щелевой лампой.
•В данной инструкции содержится описание работы каждого компонента прибора.
•Во избежание ошибок перед началом работы проверьте, понятны ли принципы действия всех компонентов прибора.

ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ

Рис. 27

1. Для включения питания нажмите на тумблер питания со стороны, маркированной знаком |. При этом загорится индикаторная лампа питания, основная лампа и фиксационная лампа.
2. Для выключения прибора нажмите на тумблер питания со стороны, маркированной знаком ‘0’.

ИЗМЕНЕНИЕ УВЕЛИЧЕНИЯ МИКРОСКОПА

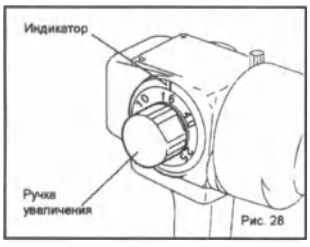


Рис. 28

1. Общее увеличение настраивается поворотом ручки увеличения. Размеру установленного увеличения соответствует число под индикаторной линией (см. рис. 28). Диапазон выбора увеличения: 6.3×, 10×, 16×, 25× и 40×.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

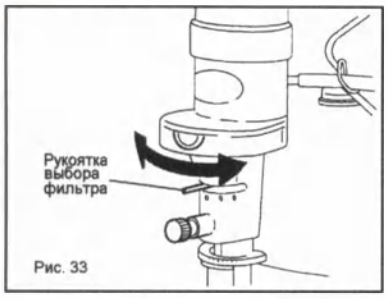
ИЗМЕНЕНИЕ ЩИРИНЫ ЩЕЛИ

1. Ширина щели изменяется при повороте ручки настройки ширины щели от 0 до 10 мм. Щель размером 10 мм является круглой. Ручку следует поворачивать в одном направлении, после полного оборота вновь установится первоначальная ширина.

ИЗМЕНЕНИЕ ДЛИНЫ ЩЕЛИ

Длина щели меняется плавно от 0 до 10 мм при повороте ручки настройки длины щели. При этом длина щели отображается в окошке вывода длины щели. Ручку настройки следует вращать плавно в одном направлении. После полного оборота длина щели вернется к первоначальному значению.

Выбор фильтра



При перемещении рукоятки выбора фильтра слева направо, поочередно устанавливаются фильтры: прозрачный, теплозащитный, Уф, зеленый, синий.

ВРАЩЕНИЕ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 34

1. Щелевой луч поворачивается вокруг центра поля освещения в диапазоне от 0° до 180° при повороте ручки настройки длины щели справа налево. В трех позициях - 45°, 90° и 135°- имеется стопор со щелчком. Угол поворота отображается на угловой шкале.

ФОКУСИРОВКА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

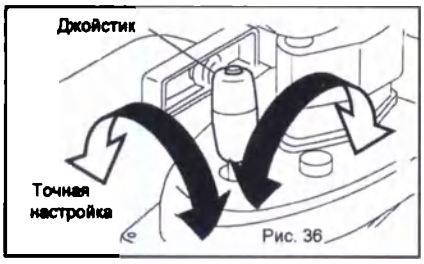


Рис. 36

1. Поле зрения настраивается с помощью наклона джойстика влево и вправо, а также вращения. Для большей точности джойстик следует наклонять вперед и назад. При повороте джойстика по часовой стрелке микроскоп поднимается, при повороте против часовой стрелки - опускается.

Рис. 37

Для бокового перемещения микроскопа, а также вперед и назад джойстик следует наклонять в направление движения.

2. Для быстрого перемещения микроскопа (грубая настройка) джойстик следует, не наклоняя, перемещать в нужном направлении.

НАКЛОН ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

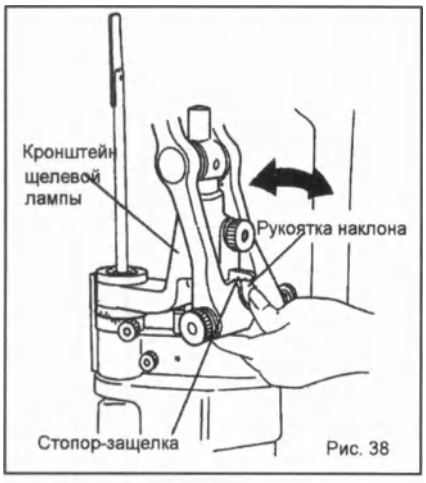


Рис. 38

1. Нажмите на рукоятку наклона, отпустите стопор фиксирования позиции и потяните основание щелевой лампы к себе. При этом щелевая лампа наклонится вперед, что дает возможность нижнего освещения пациента.
2. Нажмите на рукоятку наклона и осторожно потяните дно щелевой лампы к себе. Щелевая лампа может иметь наклон под следующими 4-мя углами: 5°, 10°, 15° и 20°.
3. Наклоните лампу под одним из данных углов, затем отпустите рукоятку для фиксации позиции лампы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СКАНИРОВАНИЕ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПОЙ (ГОРИЗОНТАЛЬНОЕ КАЧАНИЕ)

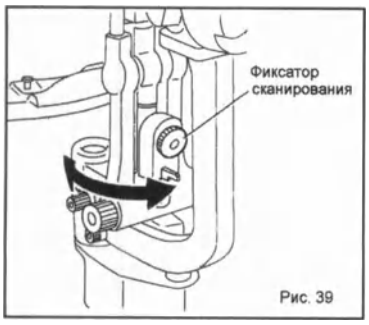


Рис. 39

1. Поворачивая ручку фиксатора сканирования против часовой стрелки, переместите щелевую лампу из центра поля зрения. Для возврата лампы в центр ручку поворачивайте по часовой стрелке.

НАСТОЙКА ЯРКОСТИ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

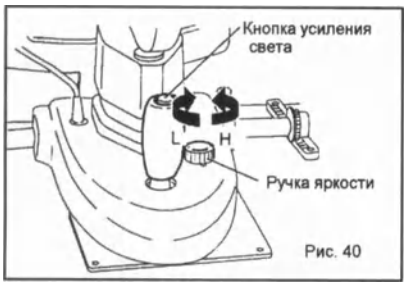


Рис. 40

1. Яркость настраивается вращением ручки яркости на перемещаемом основании. При повороте ручки по часовой стрелке яркость усиливается, против - уменьшается. Можно установить максимальную яркость, нажав кнопку усиления света на верхушке джойстика.

РАССЕЯННЫЙ СВЕТ

Рис. 41

Под зеркалом располагается рассеивающая линза, которая при необходимости может подниматься перед лицевой частью линзы. При этом щелевой луч, отраженный от зеркала, становится рассеянным.

УСТАНОВКА МЕЖЗРАЧКОВОГО РАССТОЯНИЯ МИКРОСКОПА

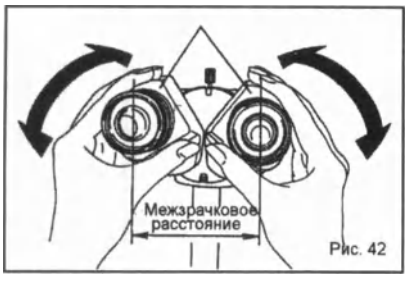


Рис. 42

•Перед обследованием проверьте корректность установки межзрачкового расстояния.

1. Держите корпуса призм обеими руками и поворачивайте их влево и вправо. При повороте призм вовнутрь межзрачковое расстояние уменьшается, при повороте во внешние стороны - увеличивается. После установки поочередно закройте каждый глаз и настройте призмы так, чтобы оба глаза видели одно и то же поле зрения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСТАНОВКА ОШИБКИ РЕФРАКЦИИ

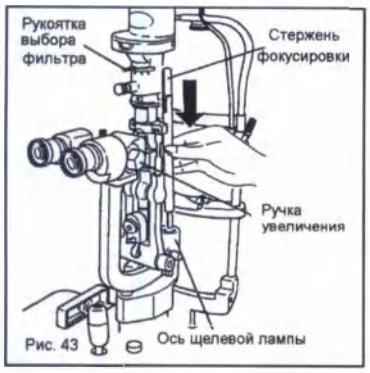


Рис. 43

Перед обследованием проверьте установку ошибки рефракции.

1. Вставьте стержень фокусировки в ось щелевой лампы. Затем поверните его таким образом, чтобы надпись «ВАСК» была со стороны пациента. С другой стороны установите экран под прямым углом к щелевому лучу. Установите теплозадерживащий фильтр, а также ширину луча размером приблизительно 1 мм. Установите максимальное увеличение микроскопа.
2. Поверните кольцо настройки ошибки рефракции в направлении + (против часовой стрелки) до упора. После этого смотрите в окуляры и поворачивайте кольцо в направлении по часовой стрелке до тех пор, пока щелевое изображение не станет ясно видимым. В случае, если кольцо ошибки рефракции повернуто слишком далеко, повторите все вышеперечисленные процедуры с самого начала.

Основные операции в процессе обследования

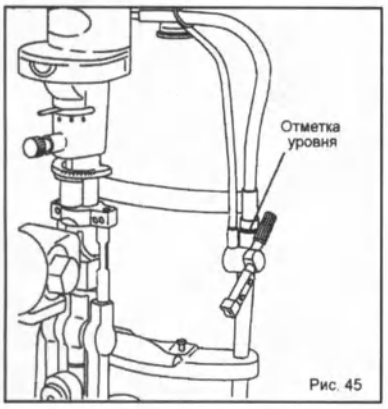


Рис. 45

1. Настройте прибор джойстиком так, чтобы отметка уровня располагалась в центре вертикали освещенной области.
2. Расположите подбородок пациента на подбороднике, а его лоб прижмите к упору для лба.
3. Перемещая подголовник, совместите обследуемую область глаза пациента с центром освещенного поля. При этом обследуемая область будет располагаться на уровне отметки уровня.

Для подъема подбородника следует поворачивать по часовой стрелке ручку подъема подголовника, для спуска - наоборот.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМИ ЭЛЕКТРОПРИБОРАМИ

Меры предосторожности для каждого прибора указаны в его инструкции по эксплуатации.

1. К работе с приборами допускаются только специалисты.
2. При установке оборудования должны соблюдаться следующие условия:

(1) Устанавливайте приборы в местах, недоступных для брызг воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Устанавливайте приборы в местах с подходящими атмосферными условиями (давление, температура, влажность, солнечные лучи, пыль и т.д.).
(3) Предохраняйте приборы от наклонов, вибраций и т.п. при транспортировке.
(4) Не устанавливайте приборы вблизи источников химических реактивов или газа.
(5) Проверьте соответствие прибора параметрам сети.
(6) При использовании аккумулятора проверьте заряженность, полярность и т.п.
(7) Подсоедините прибор к проводу заземления.
3. При эксплуатации прибора соблюдайте следующие условия:
(1) Включайте приборы только после проверки контактов, полярности, шкалы и т.п.
(2) Удостоверьтесь в правильном подсоединении заземляющего провода.
(3) Проверьте правильность подсоединения всех проводов.
(4) Проверьте правильность работы дополнительных приспособлений.
(5) Внешние провода, непосредственно подсоединяемые к пациенту, проверьте несколько раз.
(6) Проверьте источники питания (батареи).
4. Соблюдайте следующие условия: касающиеся использования прибора
(1) Следите за тем, чтобы обследование продолжалось не слишком долго .
(2) Убедитесь в нормальном состоянии прибора и самочувствии пациента.
(3) В случаях отклонения от нормы в работе прибора прервите работу.
(4) Следите, чтобы пациент не касался приборов.
5. После пользованием прибора должны выполняться следующие действия:
(1) Выключите питание после установки в 0 переключателей шкал и т.п. согласно инструкциям к конкретным приборам.
(2) При отсоединении проводов сильно не тяните.
(3) Требования к месту хранения:
(а)вдали от воды;
(б)подходящие атмосферные условия;
(в)исключение перегибов, вибраций и пр.
(г)вдали от химических реактивов и источников газа.
(4) Принадлежности, провода и т.п. возвращаются на свое место после чистки.
(5)При чистке инструмента избегайте повреждений.
6. При неисправности не производите ремонт самостоятельно, обращайтесь к специалистам.
7. Приборы не следует модифицировать.
8. Хранение и тестирование
(1) Приборы и их части должны периодически тестироваться.
(2) После длительного простоя приборы проверить на правильность и безопасность работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Замена основной лампы

⚠ **CAUTION**

- Перед заменой основной лампы выключите тумблер питания и отсоедините прибор от сети.
- Если лампа вышла из строя в процессе работы, следует охладить ее в течение 15 минут, т.к. в процессе работы она сильно нагревается. После этого замените лампу.
- Используйте только галогенную лампу 12В, 30Вт, указанную в спецификации прибора.

•Если индикатор питания лампы горит, а лампа не горит, значит она перегорела и ее следует заменить.

•Если новая лампа выходит из строя сразу после установки, свяжитесь с представительством фирмы для проведения ремонта.

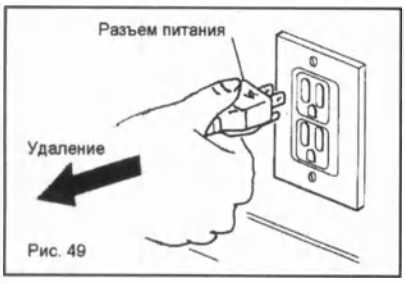


Рис. 49

1. Отключите питание и отсоедините прибор от сети. Замените лампу, предварительно убедившись, что ее корпус остыл.

Рис. 50

2. Отсоедините разъем провода лампы.
3. Ослабьте фиксатор корпуса лампы, повернув его против часовой стрелки.
4. Снимите корпус лампы.

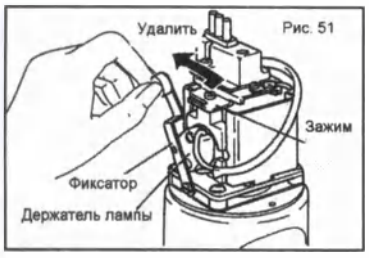


Рис. 51

5. Придерживайте правой рукой корпус фильтра. Держа левой рукой верхнюю часть фиксатора держателя лампы, надавите на него и поверните влево, чтобы освободить фиксатор от зажима.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вставка бумаги для подбородника

Снимите два штыря для фиксации бумаги, возьмите примерно одну треть бумаги из упаковки и положите ее на подбородник, совмещая отверстия в бумаге с монтажными отверстиями подбородника.
Для фиксации бумаги вставьте в отверстия штыри.

Замена зеркала

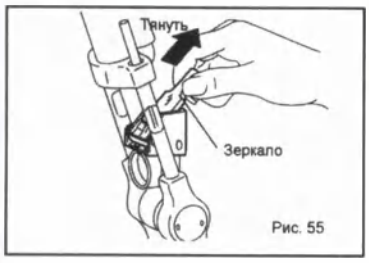


Рис. 55

•В процессе замены зеркала не прикасайтесь к его поверхности.

1. Наклоните щелевую лампу, затем, держа узкую часть зеркала, потяните его вперед под наклоном. Извлеките зеркало и замените новым.

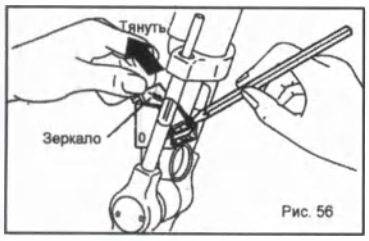


Рис. 56

2. При замене маленького зеркала для наклона зеркала используйте какой-либо предмет с тонким концом (например, карандаш). Потяните зеркало под наклоном, извлеките его и замените новым.

Чистка

1. Чистка линз и зеркал: слегка смочите мягкую ткань (например, марлю) спиртом и осторожно протрите.
2. В случае попадания на микроскоп химикатов или лекарств немедленно удалите их.

Примите во внимание что, любое техническое обслуживание изделия должен производить специалист. Рекомендуем по всем вопросам технического обслуживания обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41, стр.1,тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лампа щелевая	**700GL**
Тип	Галилеевский
Увеличение	6.3×/10×/16×/25×/40× (сменный барабан),пять позиций
Поле зрения мм	35±0,7/23±0,5/14±0,3/8.7±0,2/5.6±0,1
Рабочее расстояние	119±1 мм
Сходимость линзы обьектива	10°
Фокусное расстояние линзы объектива	125±1 мм
Фокусное расстояние бинокулярной головки	125±1 мм
Сходимость бинокулярнй головки?	10°
Диапазон изменения межзрачкового расстояния мм	47±1 ÷ 85±1
Продольное перемещение основания	105±1 мм
Поперечное перемещение основания	110±1 мм
Вертикальное перемещение основания	±15 мм
Горизонтальное перемещение основания	±7.5 мм
Окуляры	16×
Поле зрения окуляров, мм	14±0,1
Диапазон диоптрийной коррекции окуляров D	± 7
Проекционное увеличение	0.8×
Рабочее расстояние	80 ±1 мм
Источник света	Галогенная лампа (12В 30Вт)
Ширина щели	0 ÷ 10±0,1 мм (изменяется плавно)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина щели	1 ÷ 10±0,1 мм (изменяется плавно)
Диаметр отверстия, мм	0.2-10 ±1%
Светофильтры	HA (теплособирающий) G (зеленый) B (синий) UV (УФ)
Угол поворота щели	±90°
Угол сканирования	±7°
Угол наклона	5°/10°/15°/20°
Яркость освещения роговицы	600000 Лк
Настройка освещения	Плавная, кнопка максимальной яркости
Диапазон грубой настройки основания	90±1 мм вперед-назад, 110±1 мм влево-вправо
Диапазон точной настройки основания	± 7.5 мм
Диапазон изменения высоты основания	± 15 мм
Фиксационная лампочка	LED (зеленый)
Вертикальное перемещение подбородника	78±0,5 мм
Размеры основания	369x348±2 мм
Входное напряжение блока питания	100÷230В 50/60Гц
Потребляемая мощность блока питания	64ВА
Выходное напряжение блока питания	12В
Выходной ток блока питания	1А
Масса, не более	13,3 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры

1)Адаптер видеокамеры C-mount -140x120мм ±2мм, крепежное кольцо ¾, 395г

2)Адаптер фотокамеры -160x70x40мм ±2мм, крепежное кольцо ¾ , 450г
3)Аппланационный тонометр- 190x40x55мм ±2мм ,400г
4)Бинокуляр- 55x60x40мм ±2мм
5)Видео делитель луча со встроенной камерой- 87x87x50мм ±2мм вес 280г
6)Бумажные пластины для лицевого упора- 120 мм, ширина 35мм, высота 30мм ±2мм
7)Галогенная лампа- 12В 30Вт 30x8мм ±1мм , 30г
8)Делитель луча- 156x67x50 мм ±2мм ,230г
9)Диффузор- 15x3мм ±1мм
10)Желтый фильтр- 66x67мм ±2мм
11)Заглушка центральной стойки- диаметр 30мм ±1мм
12)Защитный пластиковый экран- 100x80мм ±2мм
13)Комбинированный делитель луча с адаптером видеокамеры- 97x97x50мм ±2мм, крепежное кольцо ¾ ,вес 310г
14)Коробка для принадлежностей 300x150x70 мм±2мм ,вес 120г
15)Крепление аппланационного тонометра 70x25x55 мм ±2мм
16)Линза Руби 250x5мм ±0.5мм
17)Монтажный комплект для кабелей -800мм ±2мм (длина кабелей)
18)Наблюдательная трубка ассистента -500мм ±2мм
19)Не фокусируемый наконечник фиксационной ламп-60мм, диаметр 1мм ±2мм
20)Окуляр-140мм±2мм , 130г
21)Окуляр со шкалой -140мм±2мм ,130г
22)Осветитель-150x60мм ±2мм ,200г
23)Переходник для фотокамеры Nicon Coolpix -140x70x40мм±2мм ,крепежное кольцо ¾
24)Предохранители- 5x20мм±1мм
25)Провод низковольтного питания – 1800мм ±3мм
26)Пылезащитный чехол- 600x350x360 мм ±2мм
27)Рукоятки для пациента -650x100 ±2мм ,диаметр 50мм±2мм
28)Сетевой адаптер- (блок питания)200x110x60±2мм , 240г
29)Сетевой шнур- 1800мм ±3мм
30)Стержень с фокусировочным экраном-высота 250мм ±2мм ,диаметр 5мм±0,1мм , фокусировочный экран- 50x10x3мм ±2мм ,вес 157г
31)Столешница с крепёжными элементами 400x600x30мм ±3мм ,3кг
32)Устройство фонового освещения – ламповый блок (длина шнура -1,8м) ,волоконный световод-35см ,осветительная головка-50x20x15мм ±1мм
33)Наконечник фиксационной лампы-60мм±2мм, диаметр 1мм
34)Штифты для лицевого упора-20мм±1мм, диаметр 5мм ±0.1мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Это оборудование, имеющее в качестве защиты от электрического удара не только изоляцию, но и заземление.

Уровень защиты от электрического удара: оборудование типа B, класса I.

Показания к применению

Воспаление 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

Противопоказания к применению

Наркотическое или алкогольное опьянение

Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным или неадекватным поведением

Возможные осложнения

Не фиксировались

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект поставки*

Лампа щелевая 700GLc принадлежностями:
1.Основной блок.
2. Бумажные пластины для лицевого упора- 1 комплект.
3. Галогенная лампа 12В 30Вт -2 штуки.
4. Заглушка центральной стойки.
5. Защитный пластиковый экран.
6. Инструкция по эксплуатации.
7.Монтажный комплект кабелей(направляющая трубка, кронштейны, держатели, гофрированная трубка для кабеля).
8. Предохранители- 2 штуки
9. Пылезащитный чехол.
10. Рукоятки для пациента – 2 штуки.
11. Сетевой адаптор (блок питания)
12. Сетевой шнур.
13. Стержень с фокусировочным экраном.
14. Столешница с крепежными элементами
15. Штифты для лицевого упора -2 штуки.
16. Коробка для составных частей.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

1.Адаптор видеокамеры, C-mount.
2.Адаптор фотокамеры.
3.Аппланационный тонометр.
4.Бинокуляр.
5.Видеоделитель луча с встроенной видеокамерой.
6.Делитель луча.
7. Диффузор
8. Желтый светофильтр
9. Комбинированный делитель луча с адаптором видеокамеры.
10. Крепление аппланационного тонометра.
11. Линза Руби.
12. Наблюдательная трубка ассистента.
13. Нефокусируемый наконечник фиксационной лампы.
14. Окуляр.
15. Окуляр со шкалой.
16. Осветитель.
17. Переходник для фотокамеры NikonCoolpix.
18. Провод низковольтного питания.
19. Стенд электрический.
20. Устройство фонового освещения(ламповый блок, волоконный световод, осветительная головка).
21. Наконечник фиксационной лампы

*- *комплект поставки в соответствии со спецификацией заказчика*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.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 их в не предназначенных для этой целей местах.

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

7.УПАКОВКА

Изделие должно быть уложено в соответствующее гнездо упаковки, и фиксироваться в нем при перевозке.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе по или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов по или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Транспортная маркировка в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

8.МАРКИРОВКА

На упаковке указывается:

-производитель
-год производства
-наименование изделия
- модель изделия
- вес изделия
- "Беречь от влаги".
-переменный ток
-предостережение пожалуйста прочтите инструкцию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На изделии:
-производитель
-год производства
-наименование изделия
- модель изделия
- вес изделия
-переменный ток
- сведения о защите от поражения электрическим током
- сведения об утилизации

9. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Температура хранения и эксплуатации от 10 …+40 **°С**
Влажность 20%-95%, атм. Дав. от 700гПа до 1060гПа.
Срок эксплуатации 5 лет на отказ.
Гарантийный срок хранения 10 лет.
Гарантийный срок использования 1 год

10.ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями 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.
Температура транспортирования от -40 до +70 С
Влажность от 20 до 95%, без конденсата.

11.СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

В случае послегарантийный и вне гарантийный ремонта изделия обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488

12.СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.7.2790-10(по классу А). Также, по вопросам утилизации к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование_____

Модель_____

Дата покупки_____ **м.п.**

Неисправность_____

Отметка гарантийного центра

модель	неисправность	решение	результат

_____ **Печать гарантийного центра**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»
Kazushige Takagi, President

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

TAKAGI SEIKO CO. LTD

Name of company/Наименование организации

TAKAGI SEIKO CO.,LTD
330-2 Iwaiuno,Nakano-SHI,
Nagano-Ken,383-8585,Japan

February 29, 2024

ДОПОЛНЕНИЕ № 1
К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЛАМПА ЩЕЛЕВАЯ 700GL С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Производства: Компания «Такаги Сейко Ко., Лтд.»/Takagi Seiko Co., Ltd, Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В п. 2 «МОНТАЖ ПРИБОРА» внесены дополнительные сведения:

Установка аппланационного тонометра

• Установите направляющую пластину в отверстие опорной штанги на щелевой лампе.
• Извлеките тонометр из упаковки и соберите его, вставив штифт в его основании в одно из двух возможных отверстий (для правого или левого глаза) на горизонтальной направляющей пластине выше оси щелевой лампы.
• Тонометр легко устанавливается на опорную пластину; его устойчивость обеспечивается стопорными штифтами.
• 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.

П. 4 «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ» следует читать:

Замена основной лампы

⚠ **CAUTION**

•Перед заменой основной лампы выключите тумблер питания и отсоедините прибор от сети.
•Если лампа вышла из строя в процессе работы, следует охладить ее в течение 15 минут, т.к. в процессе работы она сильно нагревается. После этого замените лампу.
•Используйте только галогенную лампу 12В, 30Вт, указанную в спецификации прибора.

•Если индикатор питания лампы горит, а лампа не горит, значит она перегорела и ее следует заменить.
•Если новая лампа выходит из строя сразу после установки, свяжитесь с представительством фирмы для проведения ремонта.

Рис. 49

1. Отключите питание и отсоедините прибор от сети. Замените лампу, предварительно убедившись, что ее корпус остыл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 50

2. Отсоедините разъем провода лампы.
3. Ослабьте фиксатор корпуса лампы, повернув его против часовой стрелки.
4. Снимите корпус лампы.

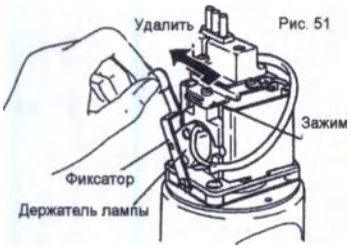


Рис. 51

5. Придерживайте правой рукой корпус фильтра. Держа левой рукой верхнюю часть фиксатора держателя лампы, надавите на него и поверните влево, чтобы освободить фиксатор от зажима.

Вставка бумаги для подбородника

Снимите два штыря для фиксации бумаги, возьмите примерно одну треть бумаги из упаковки и положите ее на подбородник, совмещая отверстия в бумаге с монтажными отверстиями подбородника.
Для фиксации бумаги вставьте в отверстия штыри.

Замена зеркала

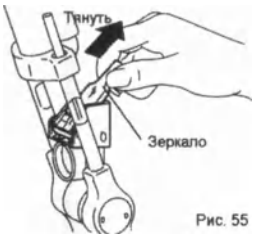


Рис. 55

•В процессе замены зеркала не прикасайтесь к его поверхности.
1. Наклоните щелевую лампу, затем, держа узкую часть зеркала, потяните его вперед под наклоном. Извлеките зеркало и замените новым.

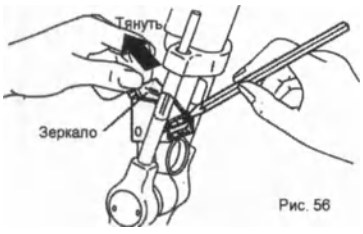


Рис. 56

2. При замене маленького зеркала для наклона зеркала используйте какой-либо предмет с тонким концом (например, карандаш). Потяните зеркало под наклоном, извлеките его и замените новым.

Чистка

1. Чистка линз и зеркал: слегка смочите мягкую ткань (например, марлю) спиртом и осторожно протрите.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. В случае попадания на микроскоп химикатов или лекарств немедленно удалите их.

Примите во внимание что, любое техническое обслуживание изделия должен производить специалист. Рекомендуем по всем вопросам технического обслуживания обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,стр. 1, эт. 1, пом. 1, ком 57., тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

В п. 5 «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» внесены дополнительные характеристики:

Аппланационный тонометр:

Диапазон измерения давления - 0 - 80 мм рт. ст. (0 – 10,64 кПа) с шагом 1 мм рт. ст.

П. 11. «СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ» следует читать:

В случае послегарантийный и вне гарантийный ремонта изделия обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,стр. 1, эт. 1, пом. 1, ком 57., тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

12. «СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ» следует читать:

При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.7.2790-10(по классу А). Также, по вопросам утилизации к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,стр. 1, эт. 1, пом. 1, ком 57., тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование_____

Модель_____

Дата покупки_____ **м.п.**

Неисправность_____

Отметка гарантийного центра

модель	неисправность	решение	результат

_____ **Печать гарантийного центра**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TAKAGI

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»
Kazushige Takagi, President

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

TAKAGI SEIKO CO.,LTD
330-2 Iwafune,Nakano-SHI,
Nagano-Ken,383-8585,Japan

TAKAGI SEIKO CO. LTD

Name of company/Наименование организации

February 29, 2024

ДОПОЛНЕНИЕ № 2
К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЛАМПА ЩЕЛЕВАЯ 700GL С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Производства: Компания «Такаги Сейко Ко., Лтд.»/Takagi Seiko Co., Ltd, Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

П. «Комплект поставки» читать в следующей редакции:

Лампа щелевая 700GL, в составе:

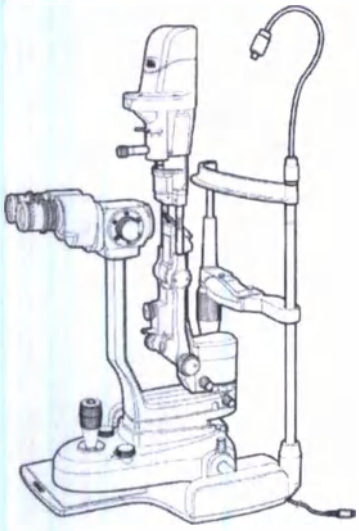
1. Основной блок в сборе с лицевым упором – 1 шт.
2. Бумажные пластины для лицевого упора – 1 комплект
3. Короткое зеркало – 1шт.
4. Сетевой адаптер (блок питания) – 1 шт.
5. Сетевая вилка США – 1 шт.
6. Сетевая вилка ЕС – 1 шт.
7. Фокусировочный стержень – 1 шт.
8. Штифты для лицевого упора – 2 шт.
9. Винты крепежные – 4 шт.
10. Рукоятки для пациента – 2 шт.
11. Пылезащитный чехол – 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
13. Защитный экран большого размера – 1 шт
14. Аппланационный тонометр в комплекте (призмы – 2 шт.; калибровочный стержень – 1 шт.; крепеж калибровочного стержня – 1 шт.), (при необходимости)

принадлежности:

1. Крепление аппланационного тонометра – 1шт.
2. Адаптор фотокамеры TD-2 – 1шт.
3. Комбинированный адаптер видеокамеры, C-mount с встроенным желтым фильтром – 1шт.
4. Видеокамера TD-10 – 1шт.
5. Моно тубус ассистента – 1шт.
6. Делитель луча – 1 шт.
7. Желтый светофильтр – 1 шт.
8. Бинокуляры с регулируемым углом наклона – 1 шт.
9. Не фокусируемый наконечник щелевой лампы – 1 шт.
10. Окуляр – 1 шт.
11. Окуляр со шкалой – 1 шт.
12. Осветитель – 1 шт.
13. 13° адаптор - 1шт.

В п. 5 «Составные части и их обозначения» внесены дополнительные сведения:

Основной блок в сборе с лицевым упором



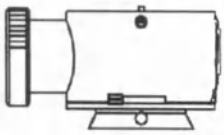
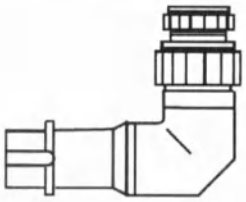
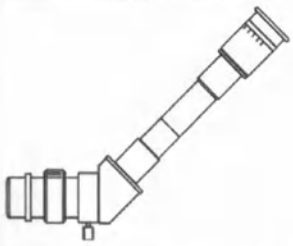
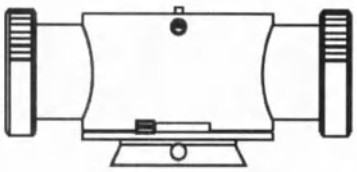
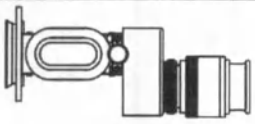
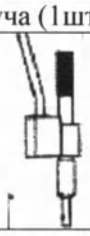
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фокусировочный стержень (1шт.)	Бумажные пластины для лицевого упора (1комплект)	Пылезащитный чехол (1шт.)
Винты крепежные (4шт.)	Инструкция по эксплуатации (1шт.)	Сетевой адаптер(блок питания) (1шт.)
Сетевая вилка США (1шт.)	Сетевая вилка ЕС (1шт.)	Рукоятки пациента (2шт.)
Защитный экран большого размера (1шт.)	Короткое зеркало (1шт.)	Штифты для лицевого упора (2шт.)
Аппланационный тонометр в комплекте: призмы -2 шт, калибровочный стержень – 1шт., крепеж калибровочного стержня – 1 шт.		

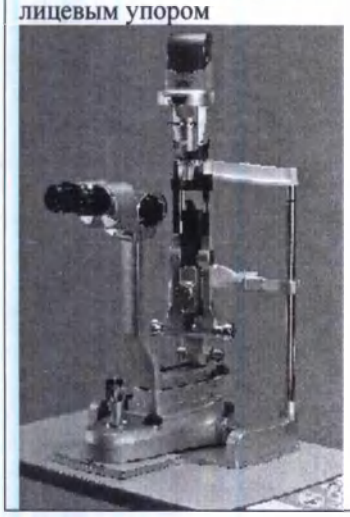
Принадлежности

	Крепление аппланационного тонометра (1шт.)	

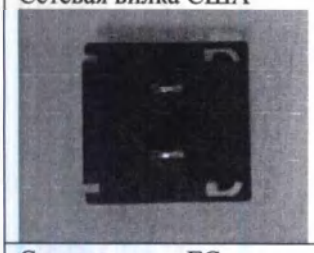
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		
Адаптор фотокамеры TD-2 (1шт.)	Комбинированный адаптер видеокамеры C-mount с встроенным желтым фильтром (1шт.)	Видеокамера TD-10 (1шт.)
		
Монотубус ассистента (1шт.)	Делитель луча (1шт.)	Желтый фильтр (1шт.)
		
Бинокуляры с регулируемым углом наклона (1шт.)	Не фокусируемый наконечник щелевой лампы (1шт.)	Окуляр (1шт.)
Окуляр со шкалой (1шт.)	Осветитель (1шт.)	13° адаптор (1шт.)

Основные функциональные элементы Лампы щелевой 700 GL

Название	Описание
Основной блок в сборе с лицевым упором 	для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку. См. более подробную информацию в п. 1 данного документа.

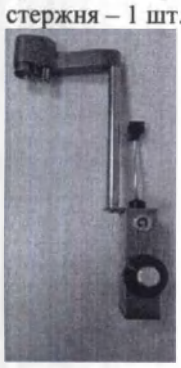
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Бумажные пластины для лицевого упора	Бумажные пластины для лицевого упора предназначены для установки на подбородник лицевого упора. Бумажные пластины устанавливаются на подбородную часть лицевого упора и закрепляются в нем фиксаторами лицевого упора. Бумага заменяется после каждого пациента. Служат для гигиенической частоты.
Короткое зеркало	Отражает щелевой свет и направляет его в глаз пациента.
Сетевой адаптер (блок питания)	Для формирования напряжения и тока питания освещения щелевой лампы.
Сетевая вилка США 	Соответствует стандарту Японии и США
Сетевая вилка ЕС	Соответствует европейскому стандарту
Фокусировочный стержень	Для фокусировки и настройки луча щелевой лампы перед началом применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штифты для лицевого упора	Для фиксации бумажных пластин для лицевого упора.
Винты крепежные	Для крепления рукояток для пациента
Рукоятки для пациента	Для правильной посадки пациента с ограниченными возможностями Присоединение рукояток для пациента: - снимите крышки зубчатых реек - Закрепите рукоятки для пациента под любым углом (из 3 позиций на выбор), используя два винта из комплекта. - установите на место крышки зубчатых реек
Пылезащитный чехол	Для защиты от пыли.
Инструкция по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации лампы щелевой на русском языке
Защитный экран большого размера	**Защитный экран большого размера предназначен для защиты дыхания**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппланационный тонометр в комплекте: призмы – 2 шт. калибровочный стержень – 1 шт. крепеж калибровочного стержня – 1 шт. 	Для определения внутриглазного давления апланационным методом совместно со щелевой лампой. Диапазон измерения давления - 0 - 80 мм рт. ст. (0 – 10,64 кПа) с шагом 1 мм рт. ст. Установка аппланационного тонометра • Установите направляющую пластину в отверстие опорной штанги на щелевой лампе. • Извлеките тонометр из упаковки и соберите его, вставив штифт в его основании в одно из двух возможных отверстий (для правого или левого глаза) на горизонтальной направляющей пластине выше оси щелевой лампы. • Тонометр легко устанавливается на опорную пластину; его устойчивость обеспечивается стопорными штифтами. • 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.

Принадлежности Лампы щелевой 700 GL

Название	Описание
Крепление аппланационного тонометра 	Для крепления аппланационного тонометра
Адаптор фотокамеры TD-2 	Для крепления фотокамеры между окулярами и оптическим блоком щелевой лампфы
Комбинированный адаптер видеокамеры, C-mount с встроенным желтым фильтром 	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 строны стандартная резьба C-mount под любую цифровую камеру для микроскопа; - с другой стороны - диаметр 23,2 мм оснащённый уплотнительным кольцом, предотвращающим вибрации
Бинокуляры с регулируемым углом наклона	Для комфортной работы врача во время исследования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не фокусируемый наконечник щелевой лампы	Для фиксации взгляда пациента во время исследования
Окуляр	Для настройки поля зрения микроскопа
Окуляр со шкалой	Для настройки под диоптрии и комфортной работы врача во время исследования.
Осветитель	Для освещения роговицы глаза пациента
13° адаптор	Для крепления окуляр под углом, для комфортной работы врача во время исследования

П. 12 «Сведения об утилизации» читать в следующей редакции:

При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.3684-21.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 лампа относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы

Также, по вопросам утилизации к официальному представителю производителя: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3, ИНН 9729029029/КПП 772901001, ОГРН 1167746911530, krylov@jamp.ru тел/факс: 8-495-369-44-25.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Добавлен п.13 «Перечень документов и стандартов, применяемых при производстве и контроле эффективности, качества и безопасности медицинского изделия»:

Стандарт	Наименование
Директива 93/42/EEC	Медицинское оборудование.
ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN 60601-1	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности и основных рабочих характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN ISO 15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 60601-1-6	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования
EN ISO 10993	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 15004 1	Офтальмологические инструменты. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 1. Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам
EN ISO 15004-2	Приборы офтальмологические Часть 2 Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности.
EN 62366	Медицинское оборудование в целом
EN IEC 63000	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий в отношении ограничения содержания вредных веществ
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 31590.1	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний
ГОСТ Р МЭК 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Registration No. 210

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Nobuo NAKAJIMA, an agent of Kazushige TAKAGI, President of TAKAGI SEIKO CO., LTD who has been authorized to sign the attached document Has stated in my very presence that said Kazushige TAKAGI acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is true and genuine

Dated: on this 04th day of March, 2024

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
2-2-2, UCHISAIWAICHO
CHIYODA-KU
TOKYO JAPAN

H. Nishimura

NISHIMURA Hisayoshi

NOTARY

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

令和6年登簿第 210 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6年3月4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

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6年3月4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. March 04,2024
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 23-№000293
9. Seal/ stamp:
10. Signature

tanaka toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с японского и английского языков на русский язык

ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)

330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)
ТЕЛ.: + 81-269-22-4512 ФАКС: + 81-269-26-6321
URL: http://www.takagi-j.com Эл. адрес: info@takagi-j.com

Накано, 29 февраля 2024 года

Для предъявления по требованию

Свидетельство

Уважаемые господа,

Настоящим заявляем, что данный документ представляется в следующем виде:

1 Инструкция по эксплуатации Лампа щелевая 700GL с принадлежностями
2 Дополнение №1 к Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая 700GL с принадлежностями
3 Дополнение №2 к Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая 700GL с принадлежностями

С уважением,

ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)

/Подпись/
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип ТАКАГИ (TAKAGI)

IM (700GL) Вер. 1

«УТВЕРЖДАЮ»
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент
/Подпись/
ФИО и должность руководителя производителя
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
Наименование организации
29 февраля 2024 г.

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

Лампа щелевая 700GL с принадлежностями
Инструкция по эксплуатации

Производства: Компания «ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ» (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип ТАКАГИ (TAKAGI)

«УТВЕРЖДАЮ»
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент
/Подпись/
ФИО и должность руководителя производителя
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
Наименование организации
29 февраля 2024 г.

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

Дополнение № 1
К Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая 700GL с принадлежностями

Производства: Компания «ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ» (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип ТАКАГИ (TAKAGI)

«УТВЕРЖДАЮ»
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент
/Подпись/
ФИО и должность руководителя производителя
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
Наименование организации
29 февраля 2024 г.

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

Дополнение № 2
К Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая 700GL с принадлежностями

Производства: Компания «ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ» (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрационный № 210

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся нотариус, подтверждаю, что Нобуо НАКАДЗИМА (Nobuo NAKAJIMA), представитель Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi), президента ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), уполномоченного подписывать прилагаемый документ, заявил в моем присутствии, что упомянутый Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi), подписал прилагаемый документ, его подпись истинная и неподдельная.

Дата: 04 марта 2024 года

(подпись)
НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)
нотариус

Печать: «Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио / Япония, 2-2-2 Утисаёвай-тёу, Тиёда-ку, г.Токио»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Нотариально удостоверенный документ»

Печать: *«Нотариус НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)»*

Документ зарегистрирован за номером: № «210» за «2024» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что уполномоченное лицо, г-н Казусигэ Такаги, президент ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ. подписал прилагаемый документ в присутствии нотариуса.

На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

Дата: 04 марта 2024 года

Документ составлен в офисе нотариуса,

2-2-2 Утисаёвай-тёу, Тиёда-ку, г.Токио

Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио

Печать: *«Нотариус 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: 04 марта 2024 года

Директор территориального управления министерства юстиции по г. Токио Яманиси Хироки

Печать: «Директор территориального управления министерства юстиции по г. Токио»

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство: ЯПОНИЯ
2. Данный официальный документ 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*

Заверен

5. в *г. Токио* 6. 04 марта 2024 года
7. Министерством иностранных дел
8. за номером 23-*№ 000293*
9. Печать/штамп *«ЯПОНИЯ * МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ»*
10. Подпись За министра иностранных дел

ТОСИЭ ТАНАКА (*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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2024-8-1156.

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

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 23 лист(а)
Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

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

Листы 1-49 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № **78/63-н/78-2024-8-1163**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 5040 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 56 листов
Нотариус:

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

TAKAGI SEIKO CO.,LTD.
330-2 IWAFUNE, NAKANO-SHI, NAGANO-KEN, 383-8585, JAPAN
TEL. +81-269-22-4512 FAX. +81-269-26-6321
URL: http://www.takagi-j.com E-mail: info@takagi-j.com

Nakano, February 29, 2024

To whom it may concern:

DECLARATION

Dear Sirs,

We herein declare that the document which is being submitted herewith is as follows:

1. THE INSTRUCTION MANUAL FOR USE SLIT LAMP SM-10N WITH ACCESSORIES
2. THE ADDITION № 1 TO THE INSTRUCTIONS FOR USE SLIT LAMP SM-10N WITH ACCESSORIES
3. THE ADDITION № 2 TO THE INSTRUCTIONS FOR USE SLIT LAMP SM-10N WITH ACCESSORIES

Sincerely,

TAKAGI SEIKO CO., LTD

Kazushige Takagi,
President

TAKAGI SEIKO CO., LTD
330-2 Iwafune, Nakano-Shi,
Nagano-Ken, 383-8585, Japan

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IM(SM-10N) Вер.1

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»
Kazushige Takagi, President

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

TAKAGI SEIKO CO., LTD
330-2 Iwatsuno, Nakano-SHI,
Nagano-Ken, 383-8585, Japan

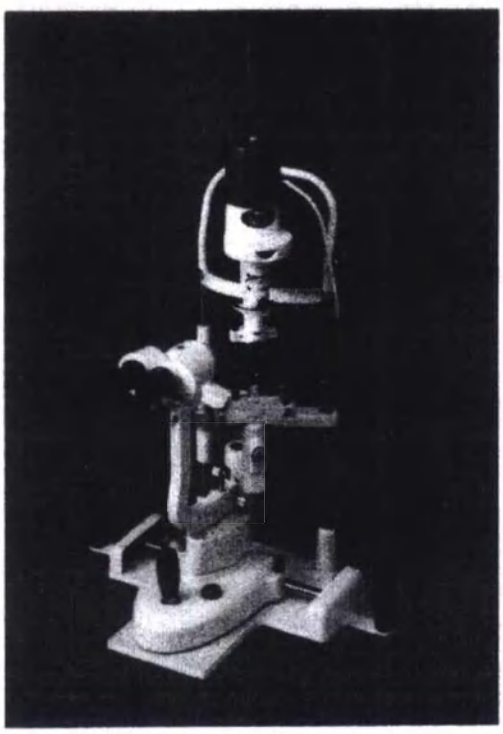
TAKAGI SEIKO CO. LTD

Name of company/Наименование организации

February 29, 2024

ЛАМПА ЩЕЛЕВАЯ SM-10N С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Производства: Компания «Такаги Сейко Ко., Лтд.»/Takagi Seiko Co., Ltd, Япония



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед началом работы ознакомьтесь с данной инструкцией. Храните ее в доступном месте.

⚠ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

•Места в инструкции, где указываются меры безопасности обозначаются специальными знаками, приведенными ниже. Ознакомьтесь с ними перед чтением инструкции.

В этой таблице приведены знаки, обозначающие степень опасности или повреждения при игнорировании правил безопасности.

⚠ **DANGER**	Ошибка оператора приводит к смертельному исходу или серьезному ранению.
⚠ **WARNING**	Ошибка оператора может привести к смертельному исходу или серьезному ранению.
⚠ **CAUTION**	Ошибка оператора может привести к серьезному ранению или повреждению прибора.

В следующей таблице приведены знаки указаний.

	Знаки запрещенных действий.
	Знаки обязательных действий.
	Знаки предостережений.

⚠ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА

Лампа щелевая SM-10N с принадлежностями. Предназначена для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку. Не используйте щелевую лампу для других целей. К работе с прибором допускаются только специалисты-офтальмологи или обученный персонал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Составные части щелевой лампы SM-10

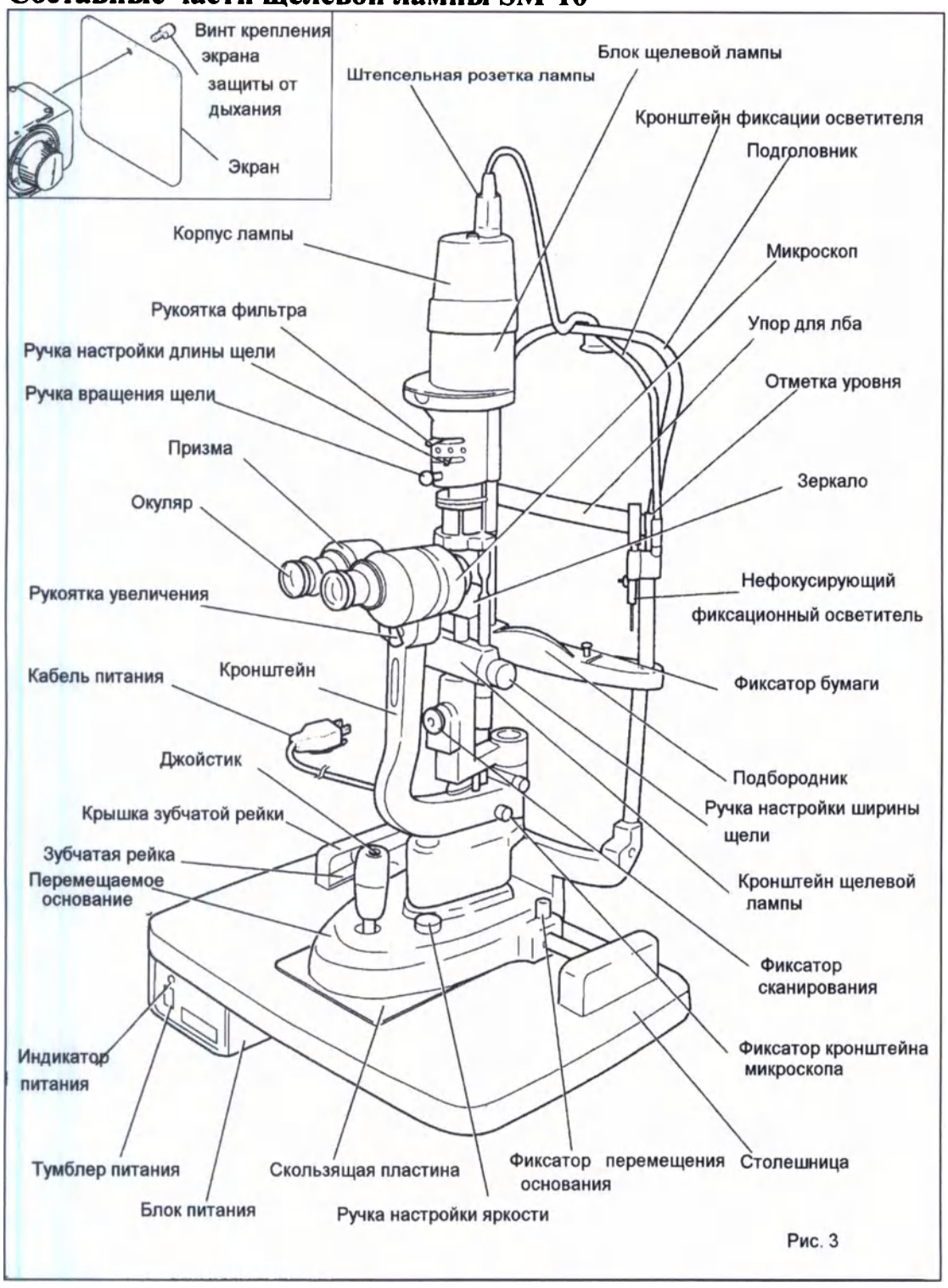


Рис. 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание составных частей

Наименование	Назначение
Штепсельная розетка лампы	Для присоединения кабеля питания основной лампы
Корпус лампы	Для предохранения от ожога и поражения электротоком.
Блок фильтров	Содержит 5 фильтров: прозрачный, теплозащитный, Уф, зеленый, синий.
Рукоятка выбора фильтра	Для выбора фильтра.
Ручка настройки длины щели	Для изменения длины щели.
Винт фиксации бинокуляров	Для фиксации бинокуляров.
Корпус призмы	Для установки призмы.
Окуляр	Для настройки поля зрения микроскопа.
Кронштейн	Для вращения микроскопа по дуге.
Кабель питания	Для питания прибора. Не опускать в воду и не изгибать.
Крышка зубчатой рейки	Для предотвращения попадания пальцев между зубцами. Перед работой проверьте, на месте ли крышка.
Зубчатая рейка	Планарная зубчатая передача для перемещения прибора.
Основание, перемещаемое в поперечном направлении	Служит опорой прибора.
Индикаторная лампа питания	Показывает, включено ли питание прибора.
Тумблер питания	Для включения и выключения питания.
Блок питания	Для размещения устройства питания. Корпус не снимать ни при каких обстоятельствах.

Джойстик	При его вращении прибор перемещается вверх-вниз. Наклоны вперед-назад и влево-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

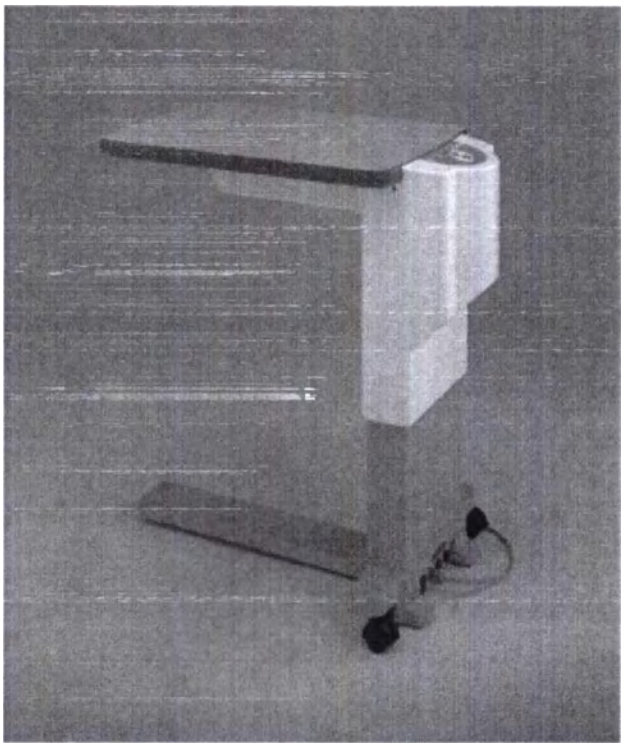
	вправо - прибор перемещается соответственно.
Скользящая пластина	Обеспечивает перемещение прибора.
Ручка настройки яркости	Для настройки яркости.
Рукоятка наклона	Для отпуска фиксатора угла наклона.
Столешница	Рабочая поверхность для записей в карту пациента.
Фиксатор перемещения основания	Закручивание ручки по часовой стрелке ограничивает перемещение основания вперед-назад и влево-вправо.
Фиксатор кронштейна	Закручивание ручки по часовой стрелке ограничивает вращение кронштейна влево-вправо.
Ручка изменения ширины щели	Для изменения ширины щели от 0 до 10 мм.
Кронштейн щелевой лампы	Для вращения щелевой лампы по дуге вдоль обследуемого глаза.
Подбородник	Упор для подбородка пациента.
Фиксатор бумаги	Для фиксации одноразовой бумаги на подбороднике.
Фиксационный осветитель	Устройство для фокусировки.
Отметка уровня	Стандартная отметка высоты глаза пациента.
Ручка увеличения	Для настройки увеличения микроскопа в пределах от 6.3х до 40х.
Упор для лба	Для фиксации лба пациента в требуемом положении.
Зеркало	Для отражения щелевого луча на обследуемый глаз.
Микроскоп	Для обследования глаза.
Секция подголовника	Для поддерживания головы пациента.
Кронштейн фиксационного осветителя	Для вращения фиксационного осветителя по дуге.
Блок щелевой лампы	Для генерации щелевого луча.
Ручка перемещения подбородника вверх-вниз	Для настройки высоты глаза пациента согласно отметке уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стенд Электрический

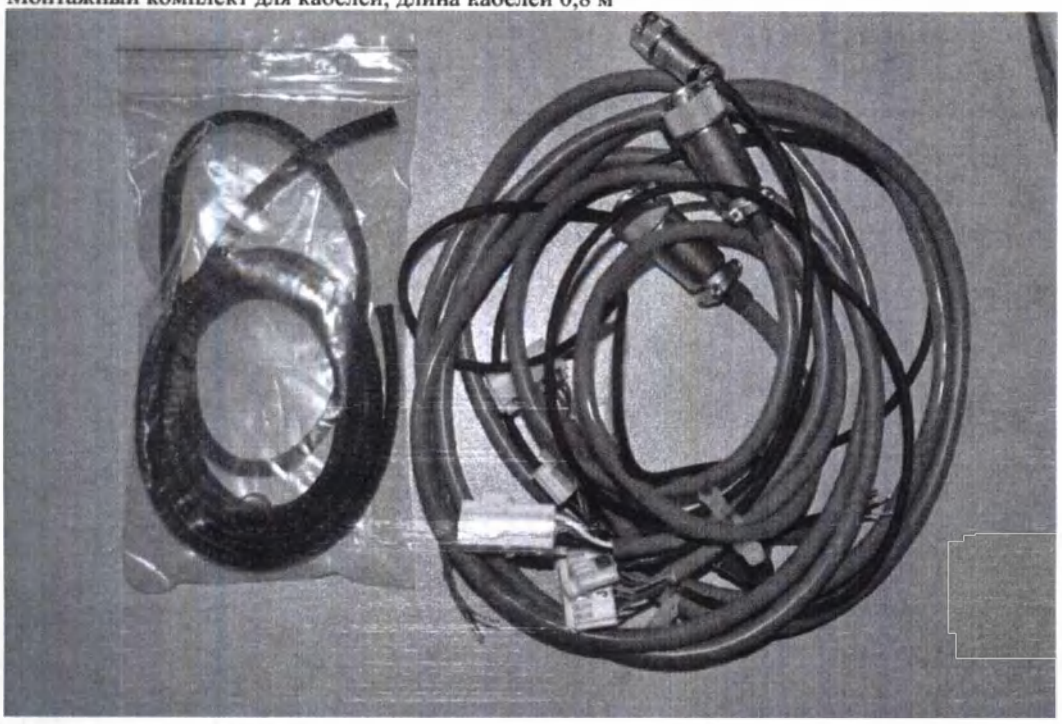
Технические характеристики

Диапазон вертикального перемещения	630-870±2 мм
Грузоподъемность	Не более 80 кг.
Потребляемая мощность	50ВА
Масса	Не более 24 кг
Электропитание	180-240 В, 50 Гц
Изготовлен	Колонна электроподъемная – Сталь Низ основания – Стальная станина Колеса 2 штуки – ПВХ, размер 50Х60Х40±1 мм Шнур питания ПВХ, длина 1,8 м ±5 см Предохранители 2 штуки – Стекло, размер 5х20±0,01 мм
Габариты	250±2 мм (ширина) х 100±1 мм (глубина) х 630-870±2 мм (высота)
Предохранитель стенда электрического	5А, 250V



Монтажный комплект кабелей

Монтажный комплект для кабелей, длина кабелей 0,8 м

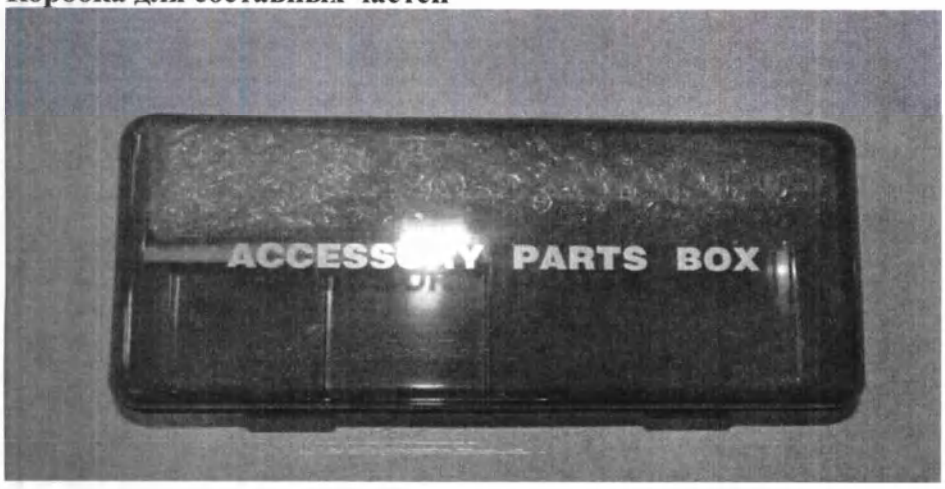


Пылезащитный чехол

Пылезащитный чехол Размер 600X350X 360 мм, материал ПВХ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коробка для составных частей



2. МОНТАЖ ПРИБОРА

Сборка стола и подголовника

•Стойка не включается в поставку данного прибора. При необходимости стойку можно приобрести отдельно. Рекомендуется использовать стойки фирмы TAKAGI MT-365 и MT-321. Всего фирмой TAKAGI производится 6 видов стоек. Порядок сборки стойки смотрите в инструкции по эксплуатации данной стойки.

⚠ Вес прибора составляет около 18 кг. При установке прибора соблюдайте осторожность.

CAUTION

Рис.4

1. Извлеките столешницу из упаковки и установите на неподвижную поверхность. Открутите 2 болта фиксации подголовника от кронштейна.

Столешницу следует располагать на стойке так, чтобы ее высота была больше высоты подголовника.

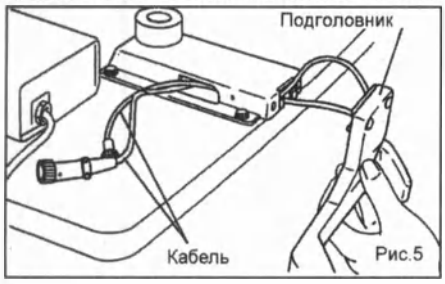


Рис.5

2. Переверните подголовник верхней стороной вниз и пропустите 2 провода подголовника через монтажный кронштейн столешницы. При этом соблюдайте осторожность, т.к. подголовник длинный и тяжелый.
3. Совместите монтажные отверстия (с резьбой) с отверстиями кронштейна столешницы.

Рис.6

4. Закрутите 2 фиксирующих болта с помощью 6-гранного гаечного ключа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

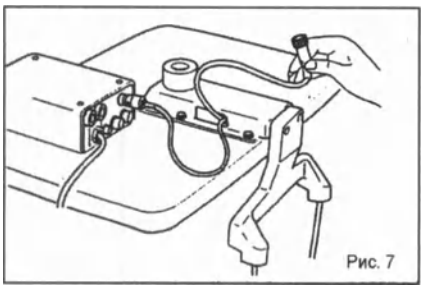


Рис. 7

5. Присоедините к блоку питания провод индикаторной лампы питания и провод фиксационной лампы. Все разъемы содержат разное число контактов. Проверьте число контактов на разъеме провода и на разъеме блока питания и при их соответствии соедините. Входной разъем вставьте до конца, а затем закрутите фиксирующие винты по часовой стрелке.

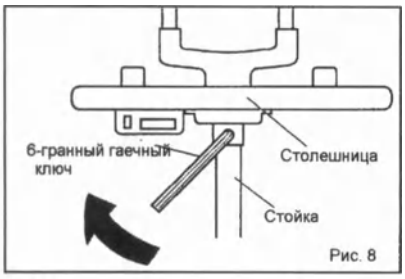


Рис. 8

6. Вставьте ось стойки в отверстие столешницы и поверните ее так, чтобы тумблер питания располагался напротив Вас. После этого закрутите винты с помощью 6-гранного гаечного ключа для фиксации соединения столешницы со стойкой.

Сборка перемещаемого основания

⚠ **CAUTION** Обязательно установите крышку зубчатой рейки.

Рис. 9

1. Насадите ролик на конец оси так, чтобы фланец был внутри. Совместите зубцы и углубления оси и ролика и насаживайте ролик до щелчка.

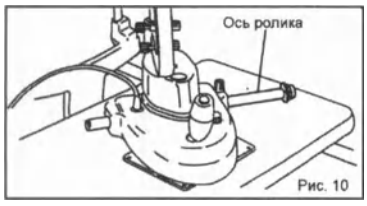


Рис. 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

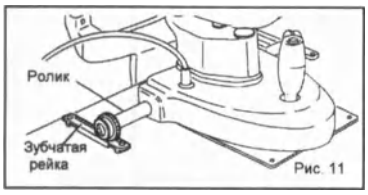


Рис. 11

2. Вставьте свободный конец оси в монтажное отверстие перемещаемого основания, после чего присоедините ролик к свободному концу оси таким же образом, как и предыдущий. Зафиксируйте ось фиксатором перемещаемого основания.

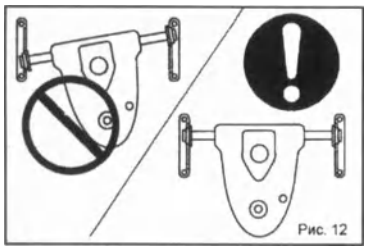


Рис. 12

3. Осторожно установите ролики на зубчатые рейки слева и справа (проследите, чтобы зубцы на роликах и на рейках совместились). Ось роликов должна быть параллельна краю столешницы.

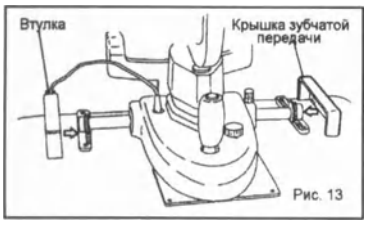


Рис. 13

4. Закройте обе зубчатые рейки крышками. Для этого совместите зубец на боковой стороне рейки с углублением на крышке и закрепите крышку, перемещая ее в поперечном направлении. С левой стороны крепится крышка с зажимом провода.

Сборка блока щелевой лампы

⚠

Фиксирующие винты всегда закручивайте до конца.

CAUTION

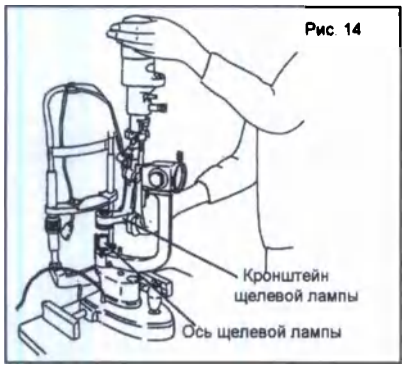


Рис. 14

1. Насадите блок щелевой лампы на ось. Придерживайте руками кронштейн щелевой лампы и корпус фильтров, поверните блок так, чтобы рукоятка выбора фильтров и ручка поворота щели были на лицевой стороне.

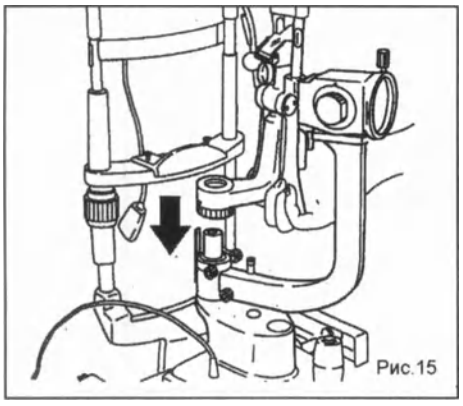


Рис.15

2. Осторожно вставьте ось щелевой лампы в монтажное отверстие кронштейна щелевой лампы, придерживая кронштейн руками до тех пор, пока ось не войдет до упора.

3. Закрутите фиксирую

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

щий винт шестигранным гаечным ключом, обеспечив тем самым стабильность блока щелевой лампы.

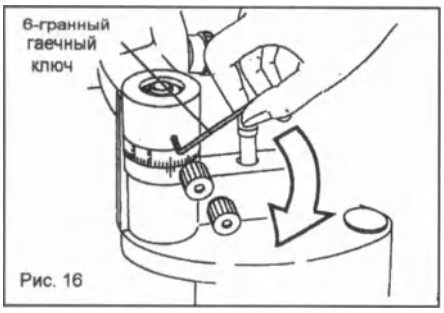


Рис. 16

Присоединение головки микроскопа

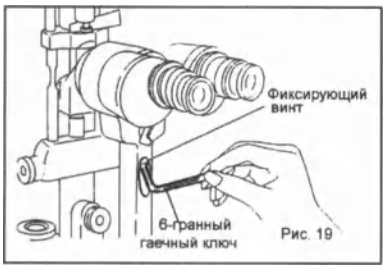


Рис. 19

1. Установите головку микроскопа на кронштейн и закрутите фиксирующий винт 6-гранным гаечным ключом по часовой стрелке. Совместите выемку микроскопа со стопором кронштейна и надежно закрепите.

Присоединение других принадлежностей

ПРИСОЕДИНЕНИЕ РУКОЯТКИ

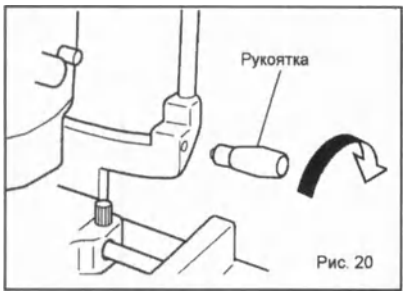


Рис. 20

1. Вставьте рукоятку в монтажную щель на боковой стороне рамы упора для лба (слева и справа) и закрутите по часовой стрелке.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ЭКРАНА ЗАЩИТЫ ОТ ДЫХАНИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

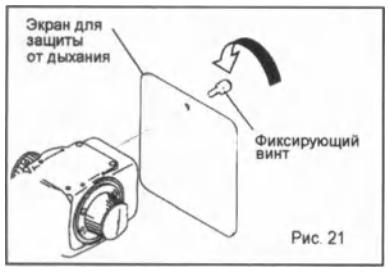


Рис. 21

1. Прикрепите защитный экран к микроскопу с помощью винта, закручивая его по часовой стрелке.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ КРЫШКИ

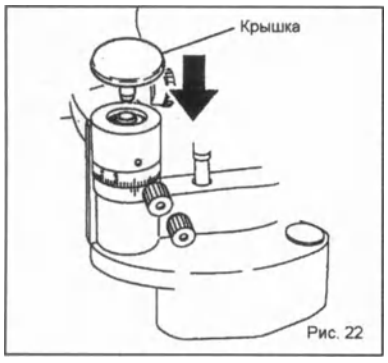


Рис. 22

1. Установите крышку на ось щелевой лампы. Перед насадкой стержня фокусировки снимите крышку.

ВСТАВКА БУМАГИ ДЛЯ ПОДБОРОДНИКА

Рис. 23

1. Вытащите оба фиксирующих штыря.
2. Возьмите примерно одну треть бумаги из упаковки и положите ее на подбородник, совмещая отверстия в бумаге с монтажными отверстиями подбородника.

Для фиксации бумаги вставьте в отверстия штыри.

Электрические соединения

⚠ Обязательно заземлите прибор.
WARNING

⚠ Всегда присоединяйте кабель питания последним.
CAUTION

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ПРОВОДА К ШТЕПСЕЛЬНОЙ РОЗЕТКЕ ЛАМПЫ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

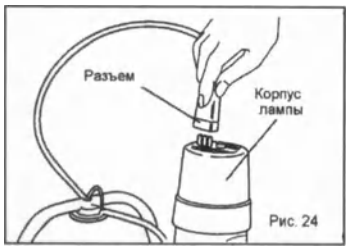


Рис. 24

1. Присоедините штепсельную розетку провода, идущего от вершины рамы подголовника, к разъему корпуса лампы. При этом не наклоняйте корпус розетки, т.к. в противном случае могут повредиться контакты или соединение будет ненадежным.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ БЛОКА НАСТРОЙКИ СВЕТА

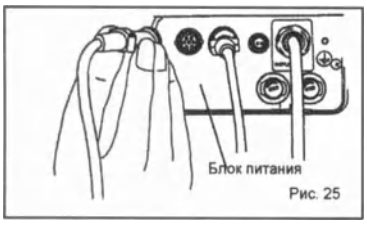


Рис. 25

1. Вставьте разъем блока настройки света в соответствующее гнездо на задней стенке блока питания, проверив предварительно соответствие числа контактов и их расположения. В приборе отсутствуют разъемы с одинаковым числом контактов.
2. Закрутите фиксирующие винты по часовой стрелке для надежности контакта.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ

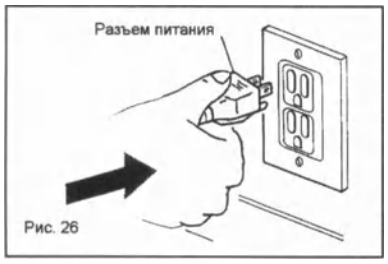


Рис. 26

Вставьте разъем кабеля питания в настенную розетку. Перед этим проверьте соответствие напряжения сети напряжению прибора, если не используете трансформатор 220/240 В. Следуйте правилам техники безопасности.

ДЕЙСТВИЯ ОПЕРАТОРА ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ

Настройка и работа частей прибора

⚠ **CAUTION** Отключайте питание прибора по окончании обследования, а также при простое прибора в течение более 10 минут.

•Данный прибор предназначен для обследований с применением микроскопа со щелевой лампой.

•В данной инструкции содержится описание работы каждого компонента прибора.

•Во избежание ошибок перед началом работы проверьте, понятны ли принципы действия всех компонентов прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ

Рис. 27

1. Для включения питания нажмите на тумблер питания со стороны, маркированной знаком |. При этом загорится индикаторная лампа питания, основная лампа и фиксационная лампа.
2. Для выключения прибора нажмите на тумблер питания со стороны, маркированной знаком '0'.

ИЗМЕНЕНИЕ УВЕЛИЧЕНИЯ МИКРОСКОПА

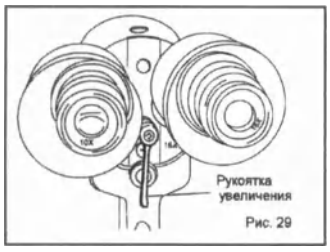


Рис. 29

1. Общее увеличение выбирается с помощью рукоятки увеличения из двух позиций. При использовании окуляров 10×: 1× соответствует увеличению 10×, 1.6× соответствует увеличению 16×. При использовании окуляров 16×: 1× соответствует увеличению 16×, 1.6× соответствует увеличению 25.6× (для SM-10 окуляры 16× являются дополнительными) .

ИЗМЕНЕНИЕ ЩИРИНЫ ЩЕЛИ

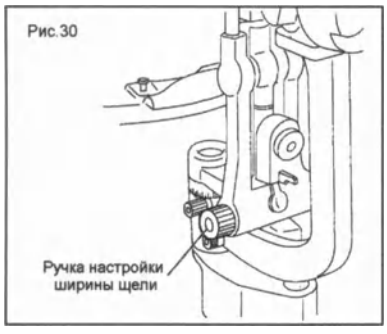


Рис.30

1. Ширина щели изменяется при повороте ручки настройки ширины щели от 0 до 10 мм. Щель размером 10 мм является круглой. Ручку следует поворачивать в одном направлении, после полного оборота вновь установится первоначальная ширина.

ИЗМЕНЕНИЕ ДЛИНЫ ЩЕЛИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 32

1. Длину щели можно выбрать из диапазона 0.2 мм, 1 мм, 2 мм, 3 мм, 5 мм и 10 мм, перемещая ручку настройки длины щели. При этом длина щели отображается в окошке вывода .

Выбор фильтра

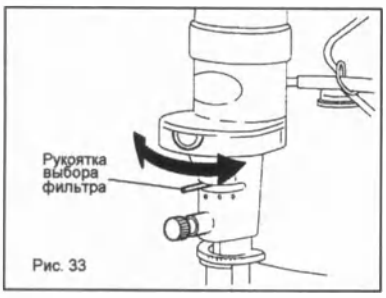


Рис. 33

При перемещении рукоятки выбора фильтра слева направо, поочередно устанавливаются фильтры: прозрачный, теплозащитный, Уф, зеленый, синий.

ВРАЩЕНИЕ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

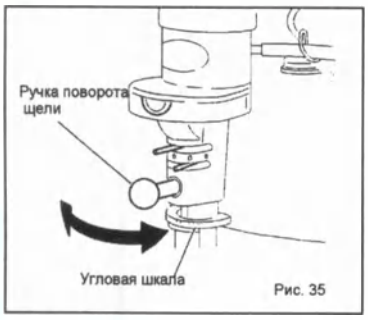


Рис. 35

1. 1. Щелевой луч поворачивается вокруг центра поля освещения в диапазоне от 0° до 180° при повороте ручки настройки длины щели справа налево. В трех позициях - 45°, 90° и 135°- имеется стопор со щелчком. Угол поворота отображается на угловой шкале.

ФОКУСИРОВКА ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

Рис. 36

1. Поле зрения настраивается с помощью наклона джойстика влево и вправо, а также вращения. Для большей точности джойстик следует наклонять вперед и назад. При повороте джойстика по часовой стрелке микроскоп поднимается, при повороте против часовой стрелки -

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

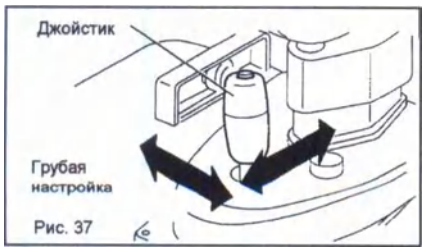


Рис. 37

опускается. Для бокового перемещения микроскопа, а также вперед и назад джойстик следует наклонять в направлении движения.

2. Для быстрого перемещения микроскопа (грубая настройка) джойстик следует, не наклоняя, перемещать в нужном направлении.

СКАНИРОВАНИЕ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПОЙ (ГОРИЗОНТАЛЬНОЕ КАЧАНИЕ)

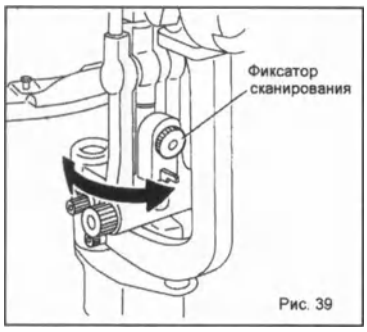


Рис. 39

1. Поворачивая ручку фиксатора сканирования против часовой стрелки, переместите щелевую лампу из центра поля зрения. Для возврата лампы в центр ручку поворачивайте по часовой стрелке.

НАСТОЙКА ЯРКОСТИ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ

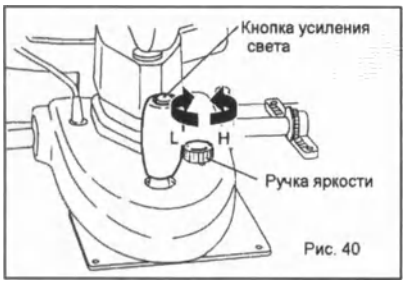


Рис. 40

1. Яркость настраивается вращением ручки яркости на перемещаемом основании. При повороте ручки по часовой стрелке яркость усиливается, против - уменьшается. Можно установить максимальную яркость, нажав кнопку усиления света на верхушке джойстика.

УСТАНОВКА МЕЖЗРАЧКОВОГО РАССТОЯНИЯ МИКРОСКОПА

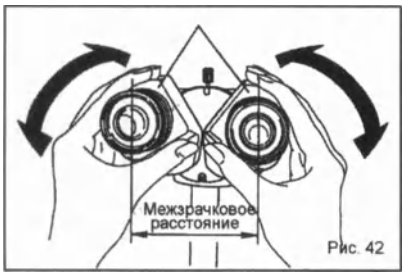


Рис. 42

•Перед обследованием проверьте корректность установки межзрачкового расстояния.

1. Держите корпуса призм обеими руками и поворачивайте их влево и вправо. При повороте призм вовнутрь межзрачковое расстояние уменьшается, при повороте во внешние стороны - увеличивается. После установки поочередно закройте каждый глаз и настройте призмы так, чтобы оба глаза видели одно и то же поле зрения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. УСТАНОВКА ОШИБКИ РЕФРАКЦИИ

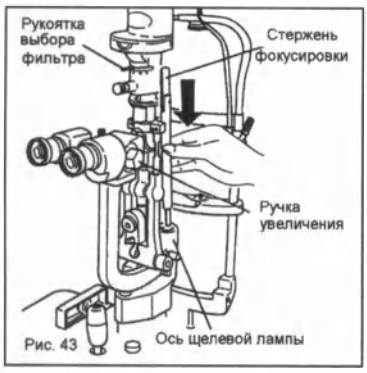


Рис. 43

Перед обследованием проверьте установку ошибки рефракции.

1. Вставьте стержень фокусировки в ось щелевой лампы. Затем поверните его таким образом, чтобы надпись «ВАСК» была со стороны пациента. С другой стороны установите экран под прямым углом к щелевому лучу. Установите теплозадерживащий фильтр, а также ширину луча размером приблизительно 1 мм. Установите максимальное увеличение микроскопа.
2. Поверните кольцо настройки ошибки рефракции в направлении + (против часовой стрелки) до упора. После этого смотрите в окуляры и поворачивайте кольцо в направлении по часовой стрелке до тех пор, пока щелевое изображение не станет ясно видимым. В случае, если кольцо ошибки рефракции повернуто слишком далеко, повторите все вышеперечисленные процедуры с самого начала.

Основные операции в процессе обследования

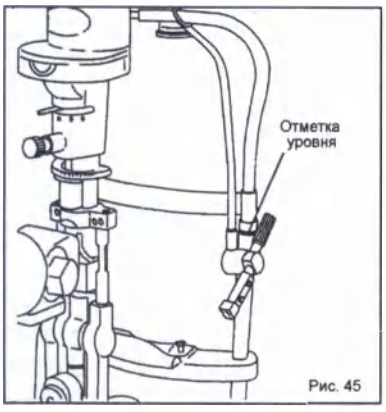


Рис. 45

1. Настройте прибор джойстиком так, чтобы отметка уровня располагалась в центре вертикали освещенной области.
2. Расположите подбородок пациента на подбороднике, а его лоб прижмите к упору для лба.
3. Перемещая подголовник, совместите обследуемую область глаза пациента с центром освещенного поля. При этом обследуемая область будет располагаться на уровне отметки уровня.

Для подъема подбородника следует поворачивать по часовой стрелке ручку подъема подголовника, для спуска - наоборот.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМИ ЭЛЕКТРОПРИБОРАМИ

Меры предосторожности для каждого прибора указаны в его инструкции по эксплуатации.

1. К работе с приборами допускаются только специалисты.
2. При установке оборудования должны соблюдаться следующие условия:

(1) Устанавливайте приборы в местах, недоступных для брызг воды.

(2) Устанавливайте приборы в местах с подходящими атмосферными условиями (давление, температура, влажность, солнечные лучи, пыль и т.д.).

(3) Предохраняйте приборы от наклонов, вибраций и т.п. при транспортировке.

(4) Не устанавливайте приборы вблизи источников химических реактивов или газа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(5) Проверьте соответствие прибора параметрам сети.
(6) При использовании аккумулятора проверьте заряженность, полярность и т.п.
(7) Подсоедините прибор к проводу заземления.
3. При эксплуатации прибора соблюдайте следующие условия:
(1) Включайте приборы только после проверки контактов, полярности, шкалы и т.п.
(2) Удостоверьтесь в правильном подсоединении заземляющего провода.
(3) Проверьте правильность подсоединения всех проводов.
(4) Проверьте правильность работы дополнительных приспособлений.
(5) Внешние провода, непосредственно подсоединяемые к пациенту, проверьте несколько раз.
(6) Проверьте источники питания (батареи).
4. Соблюдайте следующие условия: касающиеся использования прибора
(1) Следите за тем, чтобы обследование продолжалось не слишком долго .
(2) Убедитесь в нормальном состоянии прибора и самочувствии пациента.
(3) В случаях отклонения от нормы в работе прибора прервите работу.
(4) Следите, чтобы пациент не касался приборов.
5. После пользованием прибора должны выполняться следующие действия:
(1) Выключите питание после установки в 0 переключателей шкал и т.п. согласно инструкциям к конкретным приборам.
(2) При отсоединении проводов сильно не тяните.
(3) Требования к месту хранения:
(а)вдали от воды;
(б)подходящие атмосферные условия;
(в)исключение перегибов, вибраций и пр.
(г)вдали от химических реактивов и источников газа.
(4) Принадлежности, провода и т.п. возвращаются на свое место после чистки.
(5)При чистке инструмента избегайте повреждений.
6. При неисправности не производите ремонт самостоятельно, обращайтесь к специалистам.
7. Приборы не следует модифицировать.
8. Хранение и тестирование
(1) Приборы и их части должны периодически тестироваться.
(2) После длительного простоя приборы проверить на правильность и безопасность работы.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Замена основной лампы

⚠ **CAUTION**

- Перед заменой основной лампы выключите тумблер питания и отсоедините прибор от сети.
- Если лампа вышла из строя в процессе работы, следует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

охладить ее в течение 15 минут, т.к. в процессе работы она сильно нагревается. После этого замените лампу.

•Используйте только галогенную лампу 12В, 30Вт, указанную в спецификации прибора.

•Если индикатор питания лампы горит, а лампа не горит, значит она перегорела и ее следует заменить.

•Если новая лампа выходит из строя сразу после установки, свяжитесь с представительством фирмы для проведения ремонта.

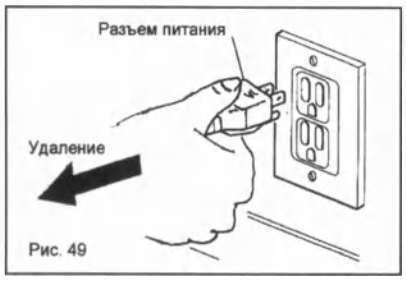


Рис. 49

1. Отключите питание и отсоедините прибор от сети. Замените лампу, предварительно убедившись, что ее корпус остыл.

Рис. 50

2. Отсоедините разъем провода лампы.
3. Ослабьте фиксатор корпуса лампы, повернув его против часовой стрелки.
4. Снимите корпус лампы.

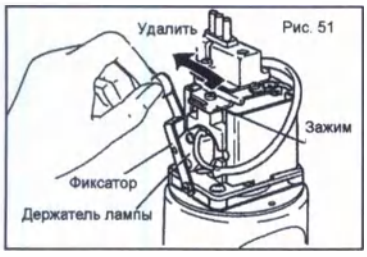


Рис. 51

5. Придерживайте правой рукой корпус фильтра. Держа левой рукой верхнюю часть фиксатора держателя лампы, надавите на него и поверните влево, чтобы освободить фиксатор от зажима.

Вставка бумаги для подбородника

Снимите два штыря для фиксации бумаги, возьмите примерно одну треть бумаги из упаковки и положите ее на подбородник, совмещая отверстия в бумаге с монтажными отверстиями подбородника.
Для фиксации бумаги вставьте в отверстия штыри.

Замена зеркала

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

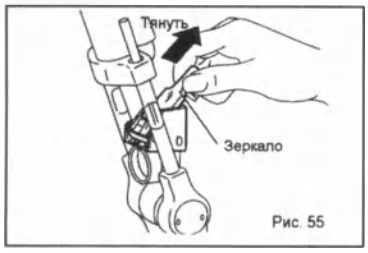


Рис. 55

•В процессе замены зеркала не прикасайтесь к его поверхности.

1. Наклоните щелевую лампу, затем, держа узкую часть зеркала, потяните его вперед под наклоном. Извлеките зеркало и замените новым.

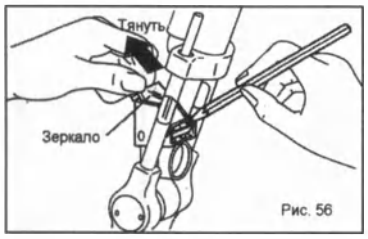


Рис. 56

2. При замене маленького зеркала для наклона зеркала используйте какой-либо предмет с тонким концом (например, карандаш). Потяните зеркало под наклоном, извлеките его и замените новым.

Чистка

1. Чистка линз и зеркал: слегка смочите мягкую ткань (например, марлю) спиртом и осторожно протрите.
2. В случае попадания на микроскоп химикатов или лекарств немедленно удалите их.

Примите во внимание что, любое техническое обслуживание изделия должен производить специалист. Рекомендуем по всем вопросам технического обслуживания обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41, стр.1,тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Лампа щелевая	**SM-10**
Тип микроскопа	Стереомикроскоп Грену
Увеличение	Окуляры 10×: 10×/16× Окуляры 16×: 16×/25.6× Окуляры 25×: 25×/40×
Поле зрения мм	Окуляры 10×: 18±0,4/11.25±0,3 Окуляры 16×: 15±0,3/9.375±0,2 Окуляры 25×: 10±0,2/6.25±0,2
Окуляры	10x 16x 25x
Количество позиций	3 позиции
Рабочее расстояние	94±1 мм
Сходимость линзы обьектива	13°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диапазон изменения межзрачкового расстояния мм	55±1 ÷ 90±1
Диаметр поля зрения окуляров, мм	Окуляры 10×: φ 18±0,4 Окуляры 16×: φ 15±0,3 Окуляры 25×: φ 10±0,2
Диоптрийная настройка окуляров D	Окуляры 10×: ±8 Окуляры 16×: ±10 Окуляры 25×: ±13
Проекционное увеличение	0.8×
Рабочее расстояние	80±1 мм
Диафрагма	10, 5, 3, 2, 1, 0.2 мм ±1%
Источник света	Галогенная лампа (12В 30Вт)
Ширина щели	0 ÷ 10±0,1 мм (изменяется плавно)
Длина щели	1 ÷ 10±0,1 мм (изменяется плавно)
Фокусное расстояние бинокулярной головки	113.8±1 мм
Фокусное расстояние линзы объектива	125±1 мм
Диаметр отверстия	0.2-10 мм ±1%
Светофильтры	HA (теплособирающий) G (зеленый) B (синий)
Угол поворота щели	±90°
Угол сканирования	±7°
Угол наклона	5°/10°/15°/20°
Яркость освещения роговицы	600000 Лк
Настройка освещения	Плавная, кнопка максимальной яркости
Продольное перемещение основания	90±1 мм
Поперечное перемещение основания	110±1 мм
Вертикальное перемещение основания	±14.5 мм
Горизонтальное	±7.5 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

перемещение основания	
Фиксационная лампочка	LED (зеленый)
Вертикальное перемещение подбородника	78±1 мм
Масса, не более	13.3кг
Размеры основания	359±2 мм x 364±2 мм
Входное напряжение блока питания	100÷230В 50/60Гц
Потребляемая мощность блока питания	64ВА
Выходное напряжение блока питания	12В
Выходной ток блока питания	1А

Это оборудование, имеющее в качестве защиты от электрического удара не только изоляцию, но и заземление.

Уровень защиты от электрического удара: оборудование типа В. класс 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры

1)Адаптер видеокамеры C-mount -140x120мм ±2мм, крепежное кольцо ¾, 395г
2)Адаптер фотокамеры -160x70x40мм ±2мм, крепежное кольцо ¾ , 450г
3)Аппланационный тонометр- 190x40x55мм ±2мм ,400г
4)Бинокуляр- 55x60x40мм ±2мм
5)Видео делитель луча со встроенной камерой- 87x87x50мм ±2мм вес 280г
6)Бумажные пластины для лицевого упора- 120 мм, ширина 35мм, высота 30мм ±2мм
7)Галогенная лампа- 12В 30Вт 30x8мм ±1мм , 30г
8)Делитель луча- 156x67x50 мм ±2мм ,230г
9)Диффузор- 15x3мм ±1мм
10)Желтый фильтр- 66x67мм ±2мм
11)Заглушка центральной стойки- диаметр 30мм ±1мм
12)Защитный пластиковый экран- 100x80мм ±2мм
13)Комбинированный делитель луча с адаптером видеокамеры- 97x97x50мм ±2мм, крепежное кольцо ¾ ,вес 310г
14)Коробка для принадлежностей 300x150x70 мм±2мм ,вес 120г
15)Крепление аппланационного тонометра 70x25x55 мм ±2мм
16)Линза Руби 250x5мм ±0.5мм
17)Монтажный комплект для кабелей -800мм ±2мм (длина кабелей)
18)Наблюдательная трубка ассистента -500мм ±2мм
19)Не фокусируемый наконечник фиксационной ламп-60мм, диаметр 1мм ±2мм
20)Окуляр-140мм±2мм , 130г
21)Окуляр со шкалой -140мм±2мм ,130г
22)Осветитель-150x60мм ±2мм ,200г
23)Переходник для фотокамеры Nicon Coolpix -140x70x40мм±2мм ,крепежное кольцо ¾
24)Предохранители- 5x20мм±1мм
25)Провод низковольтного питания – 1800мм ±3мм
26)Пылезащитный чехол- 600x350x360 мм ±2мм
27)Рукоятки для пациента -650x100 ±2мм ,диаметр 50мм±2мм
28)Сетевой адаптер- (блок питания)200x110x60±2мм , 240г
29)Сетевой шнур- 1800мм ±3мм
30)Стержень с фокусировочным экраном-высота 250мм ±2мм ,диаметр 5мм±0,1мм , фокусировочный экран- 50x10x3мм ±2мм ,вес 157г
31)Столешница с крепёжными элементами 400x600x30мм ±3мм ,3кг
32)Устройство фонового освещения – ламповый блок (длина шнура -1,8м) ,волоконный световод-35см ,осветительная головка-50x20x15мм ±1мм
33)Наконечник фиксационной лампы-60мм±2мм, диаметр 1мм
34)Штифты для лицевого упора-20мм±1мм , диаметр 5мм ±0.1мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показания к применению
Воспаление 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

Противопоказания к применению
Наркотическое или алкогольное опьянение

Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным или неадекватным поведением

Возможные осложнения
Не фиксировались
Комплект поставки*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лампа щелевая SM-10N с принадлежностями:

1.Основной блок.
2. Бумажные пластины для лицевого упора- 1 комплект.
3. Галогенная лампа 12В 30Вт -2 штуки.
4. Заглушка центральной стойки.
5. Защитный пластиковый экран.
6. Инструкция по эксплуатации.
7. Монтажный комплект кабелей(направляющая трубка, кронштейны, держатели, гофрированная трубка для кабеля).
8. Предохранители- 2 штуки
9. Пылезащитный чехол.
10. Рукоятки для пациента – 2 штуки.
11. Сетевой адаптор (блок питания)
12. Сетевой шнур.
13. Стержень с фокусировочным экраном.
14. Столешница с крепежными элементами
15. Штифты для лицевого упора -2 штуки.
16. Коробка для составных частей.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

1.Адаптор видеокамеры, C-mount.
2.Адаптор фотокамеры.
3.Аппланационный тонометр.
4.Бинокуляр.
5.Видеоделитель луча с встроенной видеокамерой.
6.Делитель луча.
7. Диффузор
8. Желтый светофильтр
9. Комбинированный делитель луча с адаптором видеокамеры.
10. Крепление аппланационного тонометра.
11. Линза Руби.
12. Наблюдательная трубка ассистента.
13. Нефокусируемый наконечник фиксационной лампы.
14. Окуляр.
15. Окуляр со шкалой.
16. Осветитель.
17. Переходник для фотокамеры NikonCoolpix.
18. Провод низковольтного питания.
19. Стенд электрический.
20. Устройство фонового освещения(ламповый блок, волоконный световод, осветительная головка).
21. Наконечник фиксационной лампы

*- *комплект поставки в соответствии со спецификацией заказчика*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.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 их в не предназначенных для этой целей местах.

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

11.УПАКОВКА

Изделие должно быть уложено в соответствующее гнездо упаковки, и фиксироваться в нем при перевозке.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе по или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов по или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Транспортная маркировка в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

12.МАРКИРОВКА

На упаковке указывается:

-производитель
-год производства
-наименование изделия
- модель изделия
- вес изделия
- "Беречь от влаги".
-переменный ток
-предостережение пожалуйста прочтите инструкцию.

На изделии:

-производитель
-год производства
-наименование изделия
- модель изделия
- вес изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-переменный ток
- сведения о защите от поражения электрическим током
- сведения об утилизации

13. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Температура хранения и эксплуатации от 10 …+40 **°С**
Влажность 20%-95%, атм. Дав. от 700гПа до 1060гПа.
Срок эксплуатации 5 лет на отказ.
Гарантийный срок хранения 10 лет.
Гарантийный срок использования 1 год

14.ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями 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.
Температура транспортирования от -40 до +70 С
Влажность от 20 до 95%, без конденсата.

15.СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

В случае послегарантийный и вне гарантийный ремонта изделия обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488

16.СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.7.2790-10. Также, по вопросам утилизации к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование_____

Модель_____

Дата покупки_____ **м.п.**

Неисправность_____

Отметка гарантийного центра

модель	неисправность	решение	результат

_____ **Печать гарантийного центра**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»
Kazushige Takagi, President

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

TAKAGI SEIKO CO., LTD
330-2 Iwatsuno, Nakano-SHI,
Nagano-Ken, 383-8585, Japan

TAKAGI SEIKO CO. LTD

Name of company/Наименование организации

February 29, 2024

ДОПОЛНЕНИЕ № 1
К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЛАМПА ЩЕЛЕВАЯ SM-10N С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Производства: Компания «Такаги Сейко Ко., Лтд.»/Takagi Seiko Co., Ltd, Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В п. 2 «МОНТАЖ ПРИБОРА» внесены дополнительные сведения:

Установка аппланационного тонометра

• Установите направляющую пластину в отверстие опорной штанги на щелевой лампе.
• Извлеките тонометр из упаковки и соберите его, вставив штифт в его основании в одно из двух возможных отверстий (для правого или левого глаза) на горизонтальной направляющей пластине выше оси щелевой лампы.
• Тонометр легко устанавливается на опорную пластину; его устойчивость обеспечивается стопорными штифтами.
• 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.

П. 4 «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ» следует читать:

Замена основной лампы

⚠ **CAUTION**

•Перед заменой основной лампы выключите тумблер питания и отсоедините прибор от сети.
•Если лампа вышла из строя в процессе работы, следует охладить ее в течение 15 минут, т.к. в процессе работы она сильно нагревается. После этого замените лампу.
•Используйте только галогенную лампу 12В, 30Вт, указанную в спецификации прибора.

•Если индикатор питания лампы горит, а лампа не горит, значит она перегорела и ее следует заменить.
•Если новая лампа выходит из строя сразу после установки, свяжитесь с представительством фирмы для проведения ремонта.

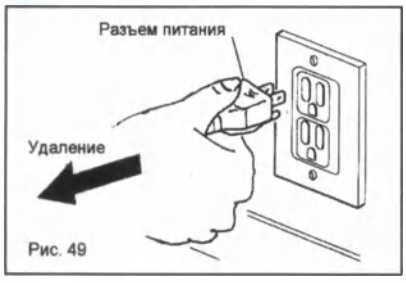


Рис. 49

1. Отключите питание и отсоедините прибор от сети. Замените лампу, предварительно убедившись, что ее корпус остыл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 50

2. Отсоедините разъем провода лампы.
3. Ослабьте фиксатор корпуса лампы, повернув его против часовой стрелки.
4. Снимите корпус лампы.

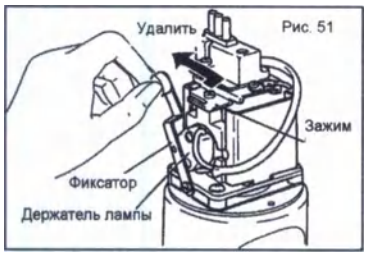


Рис. 51

5. Придерживайте правой рукой корпус фильтра. Держа левой рукой верхнюю часть фиксатора держателя лампы, надавите на него и поверните влево, чтобы освободить фиксатор от зажима.

Вставка бумаги для подбородника

Снимите два штыря для фиксации бумаги, возьмите примерно одну треть бумаги из упаковки и положите ее на подбородник, совмещая отверстия в бумаге с монтажными отверстиями подбородника.
Для фиксации бумаги вставьте в отверстия штыри.

Замена зеркала

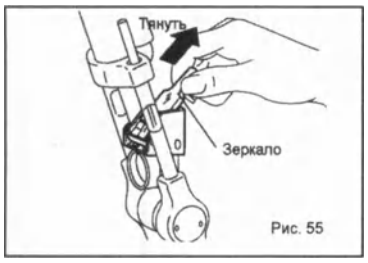


Рис. 55

•В процессе замены зеркала не прикасайтесь к его поверхности.

1. Наклоните щелевую лампу, затем, держа узкую часть зеркала, потяните его вперед под наклоном. Извлеките зеркало и замените новым.

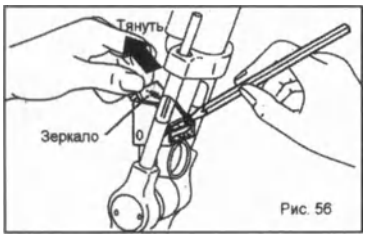


Рис. 56

2. При замене маленького зеркала для наклона зеркала используйте какой-либо предмет с тонким концом (например, карандаш). Потяните зеркало под наклоном, извлеките его и замените новым.

Чистка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Чистка линз и зеркал: слегка смочите мягкую ткань (например, марлю) спиртом и осторожно протрите.
2. В случае попадания на микроскоп химикатов или лекарств немедленно удалите их.

Примите во внимание что, любое техническое обслуживание изделия должен производить специалист. Рекомендуем по всем вопросам технического обслуживания обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,стр. 1, эт. 1, пом. 1, ком 57., тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

В п. 5 «ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» внесены дополнительные характеристики:

- Аппланационный тонометр:
  Диапазон измерения давления - 0 - 80 мм рт. ст. (0 – 10,64 кПа) с шагом 1 мм рт. ст.

П. 15. «СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ» следует читать:

В случае послегарантийный и вне гарантийный ремонта изделия обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,стр. 1, эт. 1, пом. 1, ком 57., тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

П. 16. «СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ» следует читать:

При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.7.2790-10. Также, по вопросам утилизации к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,стр. 1, эт. 1, пом. 1, ком 57., тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование_____

Модель_____

Дата покупки_____ **м.п.**

Неисправность_____

Отметка гарантийного центра

модель	неисправность	решение	результат

_____ **Печать гарантийного центра**

TAKAGI

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»
Kazushige Takagi, President

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

TAKAGI SEIKO CO.,LTD
330-2 Iwatsuno, Nakano-SHI,
Nagano-Ken,383-8585,Japan

TAKAGI SEIKO CO. LTD

Name of company/Наименование организации

February 29, 2024

ДОПОЛНЕНИЕ № 2
К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЛАМПА ЩЕЛЕВАЯ SM-10N С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Производства: Компания «Такаги Сейко Ко., Лтд.»/Takagi Seiko Co., Ltd, Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

П. «Комплект поставки» читать в следующей редакции:

Лампа щелевая SM-10N, в составе:

1. Основной блок
2. Адаптор видеокамеры, C-mount
3. Адаптор фотокамеры
4. Аппланационный тонометр в комплекте (призмы – 2 шт.; калибровочный стержень – 1 шт.; крепеж калибровочного стержня – 1 шт.),
5. Бинокуляр
6. Бумажные пластины для лицевого упора
7. Видеоделитель луча с встроенной видеокамерой
8. Галогенная лампа 12В 30Вт
9. Делитель луча
10. Диффузор
11. Желтый светофильтр
12. Заглушка центральной стойки
13. Защитный пластиковый экран
14. Инструкция по эксплуатации
15. Комбинированный делитель луча с адаптором видеокамеры
16. Коробка для принадлежностей
17. Крепление аппланационного тонометра
18. Линза Руби
19. Монтажный комплект для кабелей (направляющая трубка, кронштейны, держатели, гофрированная трубка для кабеля)
20. Моно тубус ассистента
21. Нефокусируемый наконечник фиксационной лампы
22. Окуляр
23. Окуляр со шкалой
24. Осветитель
25. Переходник для фотокамеры Nikon Coolpix
26. Предохранители
27. Провод низковольтного питания
28. Рукоятки пациента
29. Сетевой адаптор (блок питания)
30. Сетевой шнур
31. Стенд электрический
32. Стержень с фокусировочным экраном
33. Столешница с крепежными элементами
34. Устройство фонового освещения (ламповый блок, волоконный световод, осветительная головка)
35. Наконечник фиксационной лампы
36. Штифты для лицевого упора.

принадлежности:

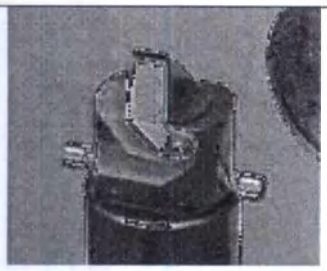
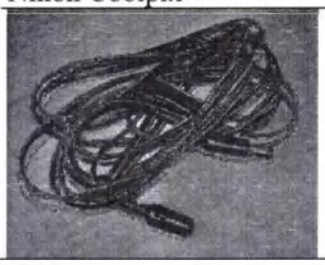
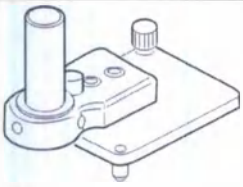
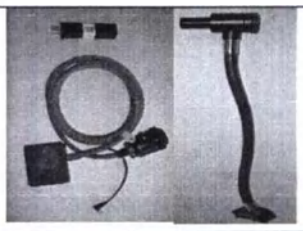
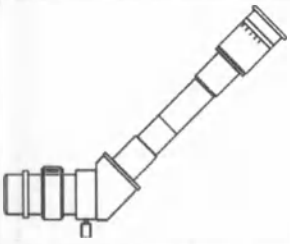
1. Пылезащитный чехол

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

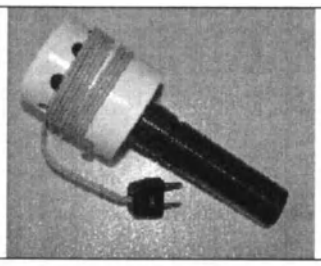
Монтажный комплект для кабелей (направляющая трубка, кронштейны, держатали, гофрированная трубка кабеля)	Сетевой адаптор (блок питания)	
Сетевой шнур	Инструкция	
Коробка для принадлежностей	Бумажные пластины для лицевого упора	
Окуляр	Заглушка центральной стойки	
Галогенная лампа 12 В 30 ВТ	Рукоятки пациента	Стержень с фокусировочным экраном

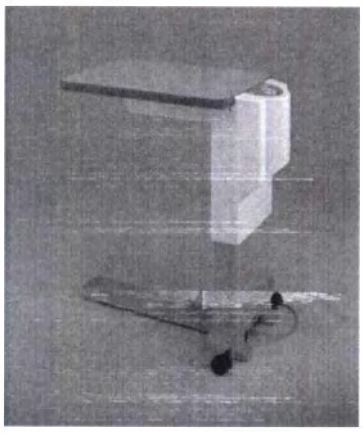
Адаптор видеокамеры C-mount	Адаптор фотокамеры	Аппланационный тонометр в комплекте: призмы -2 шт, калибровочный стержень – 1шт., крепеж калибровочного стержня – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Бинокуляр	Видеоделитель луча с встроенной видеокамерой	Делитель луча
		
Диффузор	Комбинированный делитель луча с адаптором видеокамеры	Желтый светофильтр
Защитный пластиковый экран	Линза Руби	Переходник для фотокамеры Nikon Coolpix
		
Нефокусируемый наконечник фиксационный лампы	Предохранители	Провод низковольтного питания
		
Крепление аппланационного тонометра	Столешница с крепежными элементами	Устройство фонового освещения (ламповый блок, волоконный световод, осветительная головка)
		
Моно тубус ассистента	Наконечник фиксационной лампы	Штифты для лицевого упора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		
Окуляр со шкалой	осветитель	



Стенд Электрический

Принадлежности

	Пылезащитный чехол	

В П. «Составные части щелевой лампы SM-10» внесены дополнительные сведения:

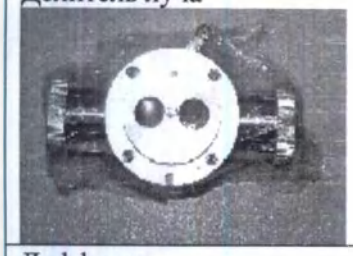
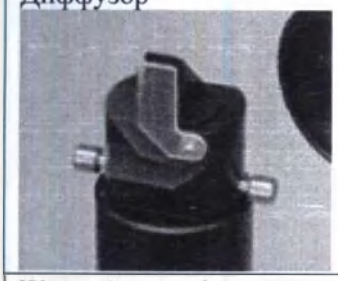
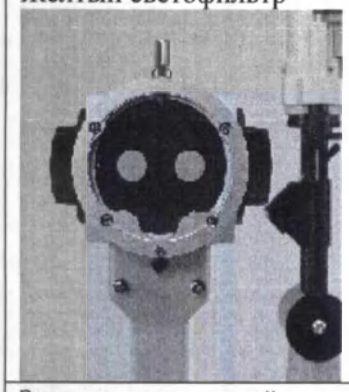
Основные функциональные элементы Лампы щелевой SM-10N

Название	Описание
Основной блок	для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку. См. более подробную информацию в п. 1 данного документа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адаптор 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 строны стандартная резьба C-mount под любую цифровую камеру для микроскопа; - с другой стороны - диаметр 23,2 мм оснащённый уплотнительным кольцом, предотвращающим вибрации
Адаптор фотокамеры	Для крепления фотокамеры на щелевую лампу. Данный адаптер устанавливается между окулярами врача и иблоком оптической системы, на него крепится через специальные пазы фотокамера. Крепится винтом в составе адаптера
Аппланационный тонометр в комплекте: призмы – 2 шт. калибровочный стержень – 1 шт. крепеж калибровочного стержня – 1 шт. 	Для определения внутриглазного давления апланационным методом совместно со щелевой лампой. Диапазон измерения давления - 0 - 80 мм рт. ст. (0 – 10,64 кПа) с шагом 1 мм рт. ст. Установка аппланационного тонометра • Установите направляющую пластину в отверстие опорной штанги на щелевой лампе. • Извлеките тонометр из упаковки и соберите его, вставив штифт в его основании в одно из двух возможных отверстий (для правого или левого глаза) на горизонтальной направляющей пластине выше оси щелевой лампы. • Тонометр легко устанавливается на опорную пластину; его устойчивость обеспечивается стопорными штифтами. • 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.
Бинокуляр	Для аозможности работать в паре с ассистентом врача
Бумажные пластины для лицевого упора	Бумажные пластины для лицевого упора предназначены для установки на подбородник лицевого упора. Бумажные пластины устанавливаются на подбородную часть лицевого упора и закрепляются в нем фиксаторами лицевого упора. Бумага заменяется после каждого пациента. Служат для гигиенической частоты.
Видеоделитель луча с встроенной видеокамерой	Позволяет выводить изображение глаза на экран монитора, а также дает подсоединить бинокуляр для работы в паре с ассистентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Галогенная лампа 12В 30Вт	Для освещения оптического пути щелевой лампы
Делитель луча 	Предназначен для прикрепления моно тубуса ассистента. Крепится во входящие отверстия винтом и устанавливается между окулярами врача и оптической системой щелевой лампы
Диффузор 	Для рассеивания света щелевой лампы во время исследования
Желтый светофильтр 	Для работы в желтом спектре при введении инекций флюорисцина
Заглушка центральной стойки	Заглушка центральной стойки служит для защиты блока оптической системы от загрязнения
Защитный пластиковый экран	Защитный пластиковый экран предназначен для защиты дыхания

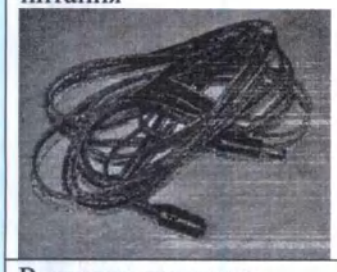
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации лампы щелевой на русском языке
Комбинированный делитель луча с адаптором видеокамеры	Позволяет выводить изображение глаза на экран монитора, а также дает подсоединить бинокуляр для работы в паре с ассистентом.
Коробка для принадлежностей	Для хранения принадлежностей.
Крепление аппланационного тонометра	Для крепления аппланационного тонометра
Линза Руби	Для дополнительного увеличения изучаемого участка глаза

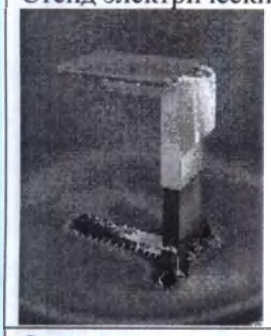
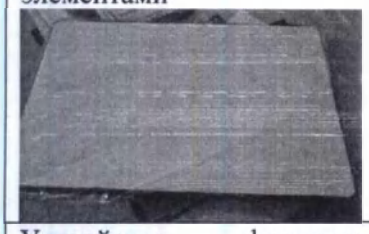
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монтажный комплект для кабелей (направляющая трубка, кронштейны, держатели, гофрированная трубка для кабеля)	Для креплеления щелевой лампы к рабочему месту офтальмолога
Моно тубус ассистента	Для наблюдения вторым лицом (ассистентом). Устанавливаются в делитель луча и крепятся в установочные отверстия в делителе луча с помощью винта
Нефокусируемый наконечник фиксационной лампы	Для направления взгляда пациента во время исследования
Окуляр	Для настройки поля зрения микроскопа
Окуляр со шкалой	Для настройки под диоптрии и комфортной работы врача во время исследования.
Осветитель	Для освещения роговицы пациента во время исследования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переходник для фотокамеры Nikon Coolpix	Для установки фотокамеры Никон на адаптер фотокамеры
Предохранители	Предназначены для замены предохранителей блока питания
Провод низковольтного питания 	Для подключения сетевого адаптера (блок питания) к лампе
Рукоятки пациента	**Для правильной посадки пациента с ограниченными возможностями** Присоединение рукояток для пациента: - снимите крышки зубчатых реек - Закрепите рукоятки для пациента под любым углом (из 3 позиций на выбор), используя два винта из комплекта. - установите на место крышки зубчатых реек
Сетевой адаптер (блок питания)	Для формирования напряжения и тока питания освещения щелевой лампы.
Сетевой шнур	Для подключения сетевого адаптера (блок питания) к розетке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стенд электрический 	Для размещения щелевой лампы
Стержень с фокусировочным экраном	Для фокусировки и настройки луча щелевой лампы перед началом применения.
Столешница с крепежными элементами 	Для установки щелевой лампы на стойку офтальмологического стола
Устройство фонового освещения (ламповый блок, волоконный световод, осветительная головка)	Для освещения роговицы глаза при недостаточной яркости
Наконечник фиксационной лампы	Для фиксации взгляда пациента во время исследования
Штифты для лицевого упора	Для фиксации бумажных пластин для лицевого упора.

Принадлежности Лампы щелевой SM-10N

Название	Описание
Пылезащитный чехол	Для защиты от пыли.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

П. 16 «Сведения об утилизации» читать в следующей редакции:
При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.3684-21.
Согласно СанПиН 2.1.3684-21 лампа относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы
Также, по вопросам утилизации к официальному представителю производителя: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3, ИНН 9729029029/КПП 772901001, ОГРН 1167746911530, krylov@jamp.ru тел/факс: 8-495-369-44-25.

Добавлен п.17 «Перечень документов и стандартов, применяемых при производстве и контроле эффективности, качества и безопасности медицинского изделия»:

Стандарт	Наименование
Директива 93/42/EEC	Медицинское оборудование.
ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN 60601-1	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности и основных рабочих характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN ISO 15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 60601-1-6	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования
EN ISO 10993	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 15004 1	Офтальмологические инструменты. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 1. Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам
EN ISO 15004-2	Приборы офтальмологические Часть 2 Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности.
EN 62366	Медицинское оборудование в целом
EN IEC 63000	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий в отношении ограничения содержания вредных веществ
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 31590.1	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний
ГОСТ Р МЭК 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
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
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Registration No. 211

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Nobuo NAKAJIMA, an agent of Kazushige TAKAGI, President of TAKAGI SEIKO CO., LTD who has been authorized to sign the attached document Has stated in my very presence that said Kazushige TAKAGI acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is true and genuine

Dated: on this 04th day of March, 2024

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
2-2-2, UCHISAIWAICHO
CHIYODA-KU
TOKYO JAPAN

H. Nishimura

NISHIMURA Hisayoshi

NOTARY

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

令和6年登簿第 211 号

認　　証

嘱託人株式会社タカギセイコー代表取締役髙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6 年3 月4 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

西村尚芳

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6 年3 月4 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. March 04,2024
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 23- №000294
9. Seal/ stamp:
10. Signature

tanaka toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с японского и английского языков на русский язык

ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)

330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)
ТЕЛ.: + 81-269-22-4512 ФАКС: + 81-269-26-6321
URL: http://www.takagi-j.com Эл. адрес: info@takagi-j.com

Накано, 29 февраля 2024 года

Для предъявления по требованию

Свидетельство

Уважаемые господа,

Настоящим заявляем, что данный документ представляется в следующем виде:

1 Инструкция по эксплуатации Лампа щелевая SM-10N с принадлежностями
2 Дополнение №1 к Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая SM-10N с принадлежностями
3 Дополнение №2 к Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая SM-10N с принадлежностями

С уважением,

ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)

/Подпись/
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип ТАКАГИ (TAKAGI)

IM (SM-10N) Вер. 1

«УТВЕРЖДАЮ»
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент
/Подпись/
ФИО и должность руководителя производителя
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
Наименование организации
29 февраля 2024 г.

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

Лампа щелевая SM-10N с принадлежностями
Инструкция по эксплуатации

Производства: Компания «ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ» (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип ТАКАГИ (TAKAGI)

«УТВЕРЖДАЮ»
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент
/Подпись/
ФИО и должность руководителя производителя
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
Наименование организации
29 февраля 2024 г.

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

Дополнение № 1
К Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая SM-10N с принадлежностями

Производства: Компания «ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ» (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип ТАКАГИ (TAKAGI)

«УТВЕРЖДАЮ»
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент
/Подпись/
ФИО и должность руководителя производителя
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
Наименование организации
29 февраля 2024 г.

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

Дополнение № 2
К Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая SM-10N с принадлежностями

Производства: Компания «ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ» (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрационный № 211

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся нотариус, подтверждаю, что Нобуо НАКАДЗИМА (Nobuo NAKAJIMA), представитель Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi), президента ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), уполномоченного подписывать прилагаемый документ, заявил в моем присутствии, что упомянутый Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi), подписал прилагаемый документ, его подпись истинная и неподдельная.

Дата: 04 марта 2024 года

(подпись)
НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)
нотариус

Печать: «Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио / Япония, 2-2-2 Утисаёвай-тёу, Тиёда-ку, г.Токио»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Нотариально удостоверенный документ»

Печать: *«Нотариус НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)»*

Документ зарегистрирован за номером: № «211» за «2024» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что уполномоченное лицо, г-н Казусигэ Такаги, президент ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ. подписал прилагаемый документ в присутствии нотариуса.

На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

Дата: 04 марта 2024 года

Документ составлен в офисе нотариуса,

2-2-2 Утисаёвай-тёу, Тиёда-ку, г.Токио

Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио

Печать: *«Нотариус 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: 04 марта 2024 года

Директор территориального управления министерства юстиции по г. Токио Яманиси Хироки

Печать: «Директор территориального управления министерства юстиции по г. Токио»

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство: ЯПОНИЯ
2. Данный официальный документ 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*

Заверен

5. в *г. Токио* 6. 04 марта 2024 года
7. Министерством иностранных дел
8. за номером 23-*№ 000294*
9. Печать/штамп *«ЯПОНИЯ * МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ»*
10. Подпись За министра иностранных дел

ТОСИЭ ТАНАКА (*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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2024-7-833.

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

И.В. Гарин

НОТАРИУС ГАРИН И.В. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ НОТАРИАЛЬНЫЙ ОКРУГ

Итого в настоящем
документе 55 лист 06
Нотариус:

НОТАРИУС ГАРИН И.В. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ НОТАРИАЛЬНЫЙ ОКРУГ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

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

Листы 1-2 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № **78/63-н/78-2024-7-842**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 5040 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 56 лист об

Нотариус

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

TAKAGI SEIKO CO.,LTD.
330-2 IWAFUNE, NAKANO-SHI, NAGANO-KEN, 383-8585, JAPAN
TEL. +81-269-22-4512 FAX. +81-269-26-6321
URL: http://www.takagi-j.com E-mail: info@takagi-j.com

Nakano, February 29, 2024

To whom it may concern:

DECLARATION

Dear Sirs,

We herein declare that the document which is being submitted herewith is as follows:

1. THE INSTRUCTION MANUAL FOR USE SLIT LAMP SM-90N WITH ACCESSORIES
2. THE ADDITION № 1 TO THE INSTRUCTIONS FOR USE SLIT LAMP SM-90N WITH ACCESSORIES
3. THE ADDITION № 2 TO THE INSTRUCTIONS FOR USE SLIT LAMP SM-90N WITH ACCESSORIES

Sincerely,

TAKAGI SEIKO CO., LTD

Kazushige Takagi,
President

TAKAGI SEIKO CO.,LTD
330-2 Iwafune, Nakano-SHI,
Nagano-Ken, 383-8585, Japan

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IM(SM-90N) Вер.1

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»
Kazushige Takagi, President

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

TAKAGI SEIKO CO.,LTD
330-2 Iwafune, Nakano-Shi,
Nagano-Ken, 383-8585, Japan

TAKAGI SEIKO CO. LTD

Name of company/Наименование организации

February 29, 2024

ЛАМПА ЩЕЛЕВАЯ SM-90N С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Производства: Компания «Такаги Сейко Ко., Лтд.»/Takagi Seiko Co., Ltd, Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Назначение

Щелевые лампа SM-90N Предназначены для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку.

Не используйте щелевую лампу для других целей. К работе с прибором допускаются только специалисты-офтальмологи или обученный персонал.

Лампы щелевые SM-90N с принадлежностями применяется в офтальмологических кабинетах/отделениях больниц и клиник.

2. Меры безопасности

• В таблице приведены использующиеся в данной инструкции символы.

DANGER	При игнорировании возможна травма со смертельным исходом.
WARNING	При игнорировании возможна травма со смертельным исходом или повреждение прибора.
CAUTION	При игнорировании возможна травма или повреждение прибора.
	Символ обозначает запрет действия, показанного на приведенных изображениях.
	Выполнение действия, показанного на приведенных изображениях.
	Важная информация по работе и обслуживанию.
I	Включение питания.
O	Выключение питания.
~	Переменное напряжение.
	Защита от удара электрическим током – оборудование типа B.
	Защитное заземление.
CE	Соответствие директиве EC 93/42/EEC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Общие меры предосторожности при работе с медицинскими приборами

Меры предосторожности для каждого прибора указаны в его инструкции по эксплуатации.

1. К работе с приборами допускаются только специалисты.
2. При установке оборудования должны соблюдаться следующие условия:
(1) Устанавливайте приборы в местах, недоступных для брызг воды.
(2) Устанавливайте приборы в местах с подходящими атмосферными условиями (давление, температура, влажность, солнечные лучи, пыль и т.д.).
(3) Предохраняйте приборы от наклонов, вибраций и т.п. при транспортировке.
(4) Не устанавливайте приборы вблизи источников химических реактивов или газа.
(5) Подсоедините прибор к проводу заземления.
(6) Корпус лампы может сильно разогреваться.
3. Перед использованием выполните следующее.
(1) Проверьте переключатели, полярность, установки шкал и индикаторов, функционирование устройства.
(2) Убедитесь, что провод заземления корректно присоединен.
(3) Проверьте все контакты соединений.
4. Во время работы соблюдайте следующие условия.
(1) Установите минимально возможную яркость осветителя для комфорта пациента и для продления срока службы лампы.
(2) Следите за всей системой и за пациентом.
(3) При каких-либо необычных симптомах немедленно отключите прибор.
5. После пользования прибора должны выполняться следующие действия.
(1) При отсоединении проводов сильно не тяните.
(2) Упор для лба и подбородник протирайте сухой салфеткой.
6. Требования к месту хранения.
(1) Вдали от воды.
(2) Подходящие атмосферные условия.
(3) Исключение перегибов, вибраций и пр.
(4) Вдали от химических реактивов и источников газа.
(5) Производите чистку прибора после каждого использования.
7. Техническое обслуживание
(1) Удаляйте корпус лампы только для ее замены. Внутри прибора нет никаких других частей, обслуживаемых пользователем.
(2) Перед заменой лампы отключите питание и дайте лампе остыть.
(3) Ремонт или обслуживание прибора производит только сервисный специалист из фирмы-дилера. В противном случае прерывается гарантия на прибор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Комплект

Комплект поставки

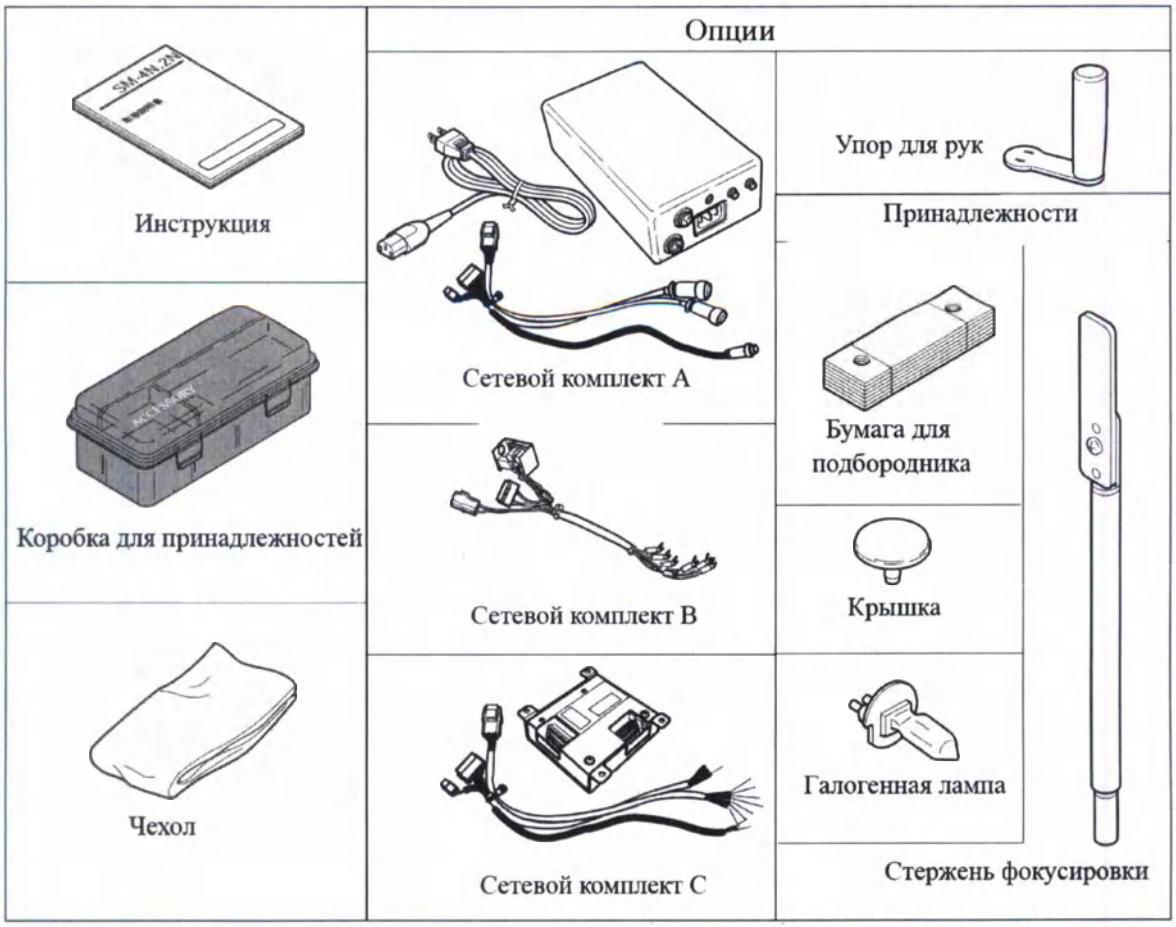
Лампа щелевая SM-90N с принадлежностями:

1.Основной блок.
2. Бумажные пластины для лицевого упора
3. Галогенная лампа 12В 30Вт.
4. Заглушка центральной стойки.
5. Защитный пластиковый экран.
6. Инструкция по эксплуатации.
7. Монтажный комплект кабелей(направляющая трубка, кронштейны, держатели,
   гофрированная трубка для кабеля).
8. Предохранители.
9. Пылезащитный чехол.
10. Рукоятки для пациента
11. Сетевой адаптор (блок питания)
12. Сетевой шнур.
13. Стержень с фокусировочным экраном.
14. Столешница с крепежными элементами
15. Штифты для лицевого упора.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

1.Адаптор видеокамеры, C-mount.
2.Адаптор фотокамеры.
3.Аппланационный тонометр.
4.Бинокуляр.
5.Видеоделитель луча с встроенной видеокамерой.
6.Делитель луча.
7. Диффузор
8. Желтый светофильтр
9. Коробка для принадлежностей.
10. Комбинированный делитель луча с адаптором видеокамеры.
11. Крепление аппланационного тонометра.
12. Линза Руби.
16. Наблюдательная трубка ассистента.
17. Нефокусируемый наконечник фиксационной лампы.
18. Окуляр.
19. Окуляр со шкалой.
20. Осветитель.
21. Переходник для фотокамеры Nikon Coolpix.
22. Провод низковольтного питания.
23. Стенд электрический.
24. Устройство фонового освещения (ламповый блок, волоконный световод, осветительная головка).
25. Наконечник фиксационной лампы

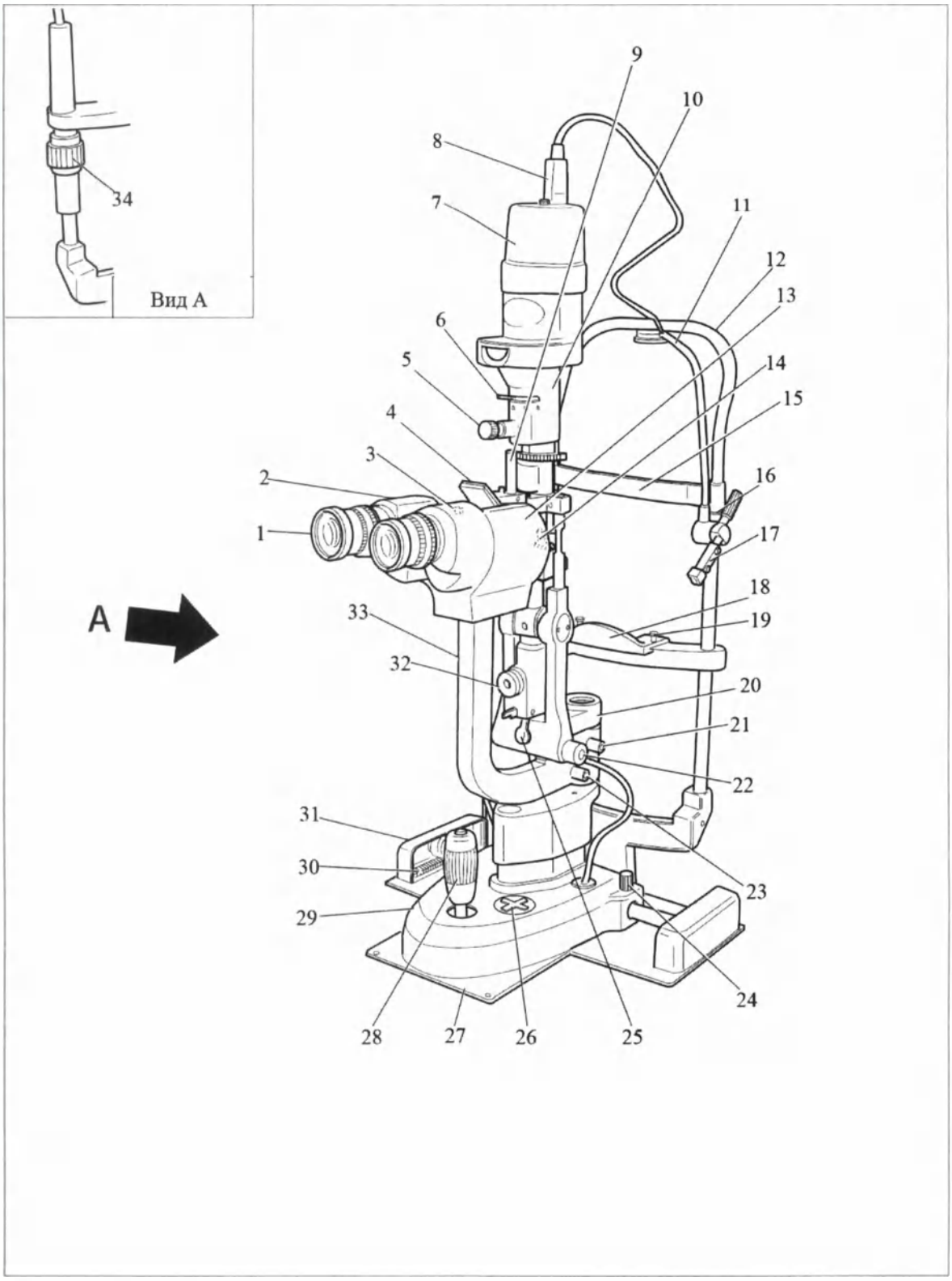
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Бумага для подбородника, стержень фокусировки и галогенная лампа хранятся в коробке для принадлежностей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Составные части и их обозначения



1 – Линза окуляра
2 – Бинокулярная труба
3 – Поворотный рычаг
4 – Зеркало дисплея увеличения
5 – Ручка регулировки длины щели
6 – Рычаг выбора фильтра

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

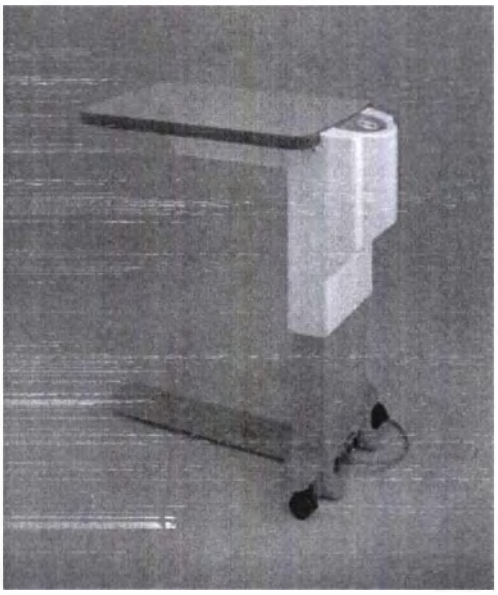
7 – Корпус лампы
8 – Патрон лампы
9 – Ось для установки тонометра
10 – Щелевой блок
11 – Кронштейн фиксационной лампы
12 – Упор для головы
13 – Микроскоп
14 – Зеркало
15 – Упор для лба
16 – Метка уровня глаза
17 – Фиксационная лампа
18 – Подбородник
19 – Штифт для бумаги подбородника
20 – Кронштейн щелевого блока
21 – Ручка блокировки кронштейна щелевого блока
22 – Ручка настройки ширины щели
23 – Ручка блокировки кронштейна микроскопа
24 – Ручка блокировки основания
25 – Рычаг наклона
26 – Кнопка X-Y регулировки (управления освещением и увеличением)
27 – Пластина основания
28 – Джойстик
29 – Основание
30 – Зубчатая рейка
31 – Крышка зубчатой рейки
32 – Ручка блокировки сканирования
33 – Кронштейн головки микроскопа
34 – Ручка подъема подбородника

Стенд Электрический

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Диапазон вертикального перемещения	630-870±2 мм
Грузоподъемность	Не более 80 кг.
Потребляемая мощность	50ВА
Масса	Не более 24 кг
Электропитание	180-240 В, 50 Гц
Изготовлен	Колонна электроподъемная – Сталь Низ основания – Стальная станина Колеса 2 штуки – ПВХ, размер 50Х60Х40±1 мм Шнур питания ПВХ, длина 1,8 м ±5 см Предохранители 2 штуки – Стекло, размер 5х20±0,01 мм
Габариты	250±2 мм (ширина) х 100±1 мм (глубина) х 630-870±2 мм (высота)
Предохранитель стенда электрического	5А, 250V



Монтажный комплект кабелей

Монтажный комплект для кабелей, длина кабелей 0,8 м

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пылезащитный чехол

Пылезащитный чехол Размер 600X350X 360 мм, материал ПВХ

Коробка для составных частей

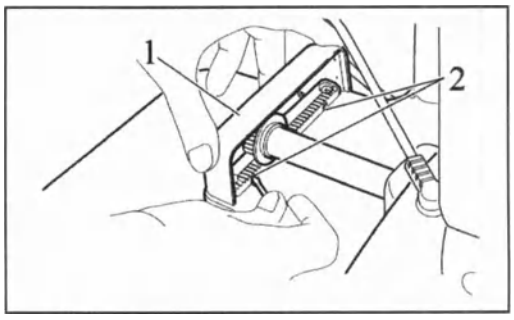
6. Установка

Установка инструментального стола

CAUTION	Масса прибора составляет примерно 11.6кг. Обращайтесь с ним осторожно.

В комплект этого устройства не входит стол.

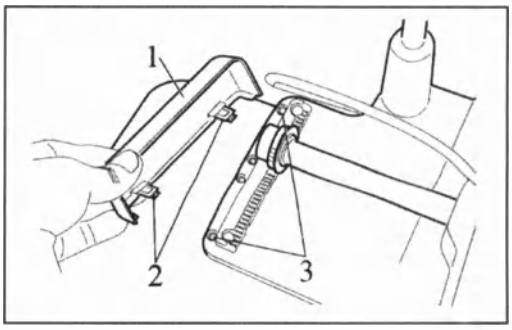
1 – Крышка зубчатой передачи
2 – Плоские пружины



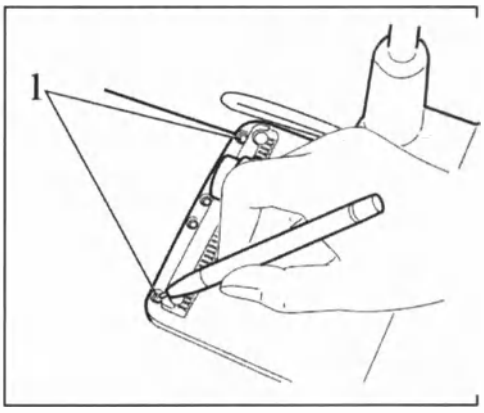
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Поставьте устройство на стол. Снимите крышки зубчатых передач, нажимая на плоские пружины кончиком отвертки. Под крышками находятся установочные отверстия.

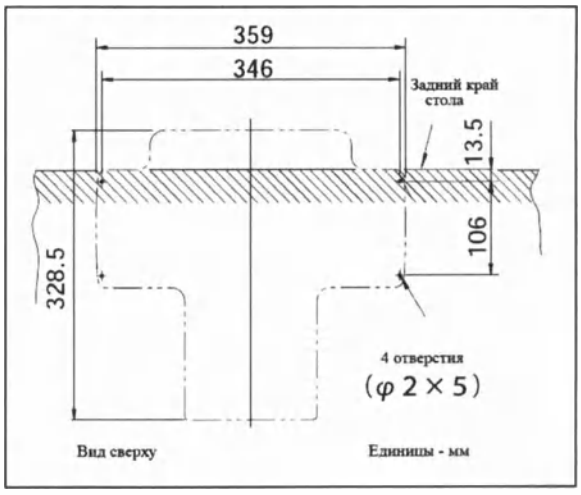
1 – Крышка зубчатой передачи
2 – Плоская пружина
3 – Установочные отверстия



1 – Установочные отверстия
2. Найдите точную позицию прибора на столе и отметьте маркером установочные отверстия.

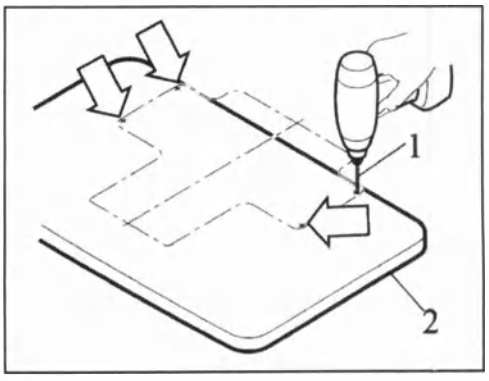


Убедитесь, что позиции под отверстия отмечены.



1 – Просверлите отверстия диаметром 2мм на глубину 3мм.
2 – Стол

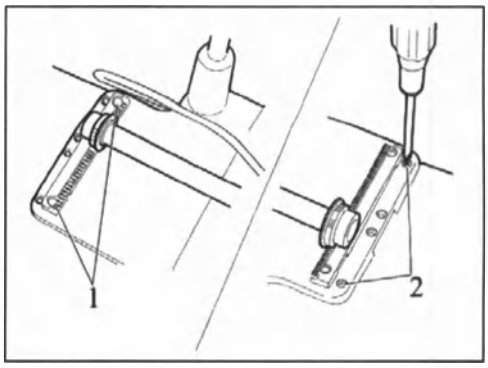
3. Уберите прибор со стола. Просверлите в отмеченных местах отверстия



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

диаметром 2мм и глубиной примерно 3мм (насквозь).

1,2 – Установочные отверстия



4. Совместите отверстия прибора и отверстия стола. Используя винты (3.5x20), зафиксируйте прибор на столе.
5. Установите на место крышки зубчатых передач.

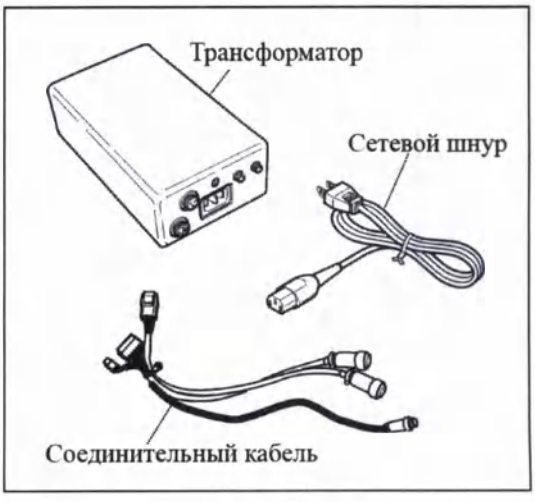
Присоединение к сети

Для данного устройства предусмотрено 3 разных сетевых комплекта. Выберите подходящий для своего устройства комплект.

Название	Номер	Сведения	Замечания
A-230 A-210 A-100	S9023 S9012 S9010	Для присоединения щелевой лампы к оптической стойке с трансформатором обычного типа	230В 120В 100В
Комплект B	S9002	Для присоединения щелевой лампы к офтальмологической рабочей станции или автоматическому пульту управления	Для изделий Takagi
Комплект C	S9003	Для присоединения к двойному столу или к источнику питания (12В, 5В=)	12В ~15В

Присоединение комплекта A

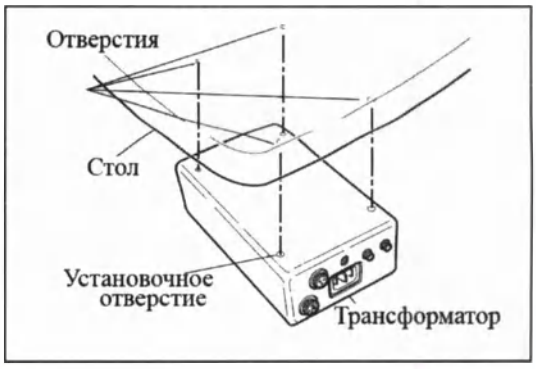
• Комплект A состоит из трансформатора, сетевого шнура и соединительного кабеля.
• Сетевые шнуры различаются в зависимости от используемого напряжения.
• Определите место для установки трансформатора и присоедините комплект A.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

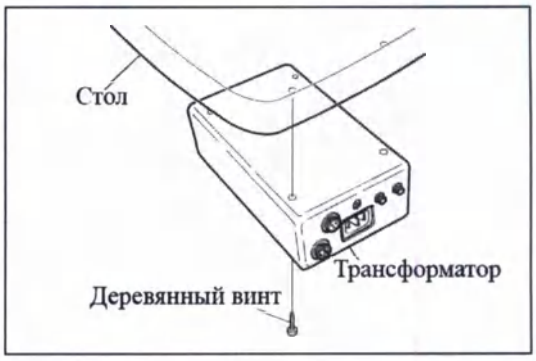
• Установите трансформатор на нижней части инструментального стола.

1. Отметьте на инструментальном столе позиции под 4 установочных отверстия.

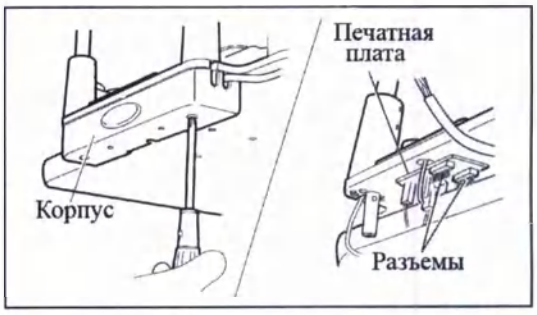


2. Используя сверло с диаметром 2мм, просверлите отверстия на глубину около 3мм в отмеченных позициях стола (насквозь).

3. Зафиксируйте трансформатор, используя 4 деревянных винта из комплекта.



4. Снимите крышку с нижней части устройства, открутив два винта. Это открывает доступ к разъемам печатной платы для присоединения соединительного кабеля.



В таблице приводятся номера контактов и их назначение.

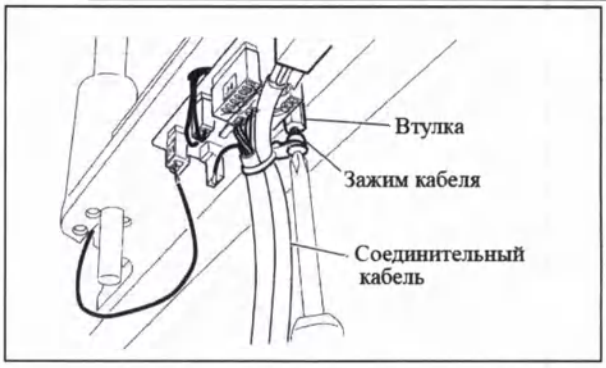
№	Соединение	Замечания
J1	Фиксационная лампочка подбородника	Присоединяется на заводе-изготовителе
J2	Выход сигнала триггера	Кабель является дополнительным
J3	Навигационный светодиод левого / правого глаза	Присоединяется на заводе-изготовителе
J4	Перемещаемое основание	Присоединяется на заводе-изготовителе
J5	Терминал трансформатора 2P	Присоединяется во время установки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

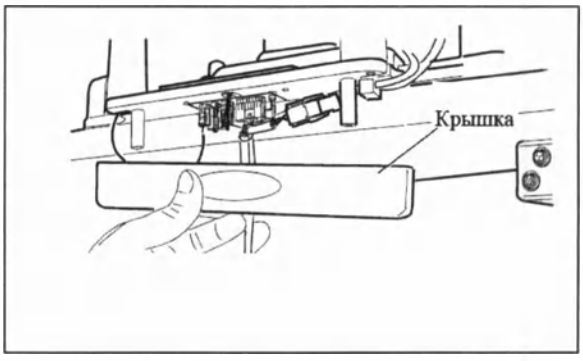
		прибора.
J6	Выходной сигнал датчика распознавания левого / правого глаза	Кабель является дополнительным
J7	Терминал трансформатора 7P	Присоединяется во время установки прибора.

5. Присоедините разъем главной лампы. Затем присоедините указанные на рисунке разъемы к терминалу печатной платы с тем же номером.
Перед присоединением разъемов J5 и J7 убедитесь, что они корректно ориентированы.

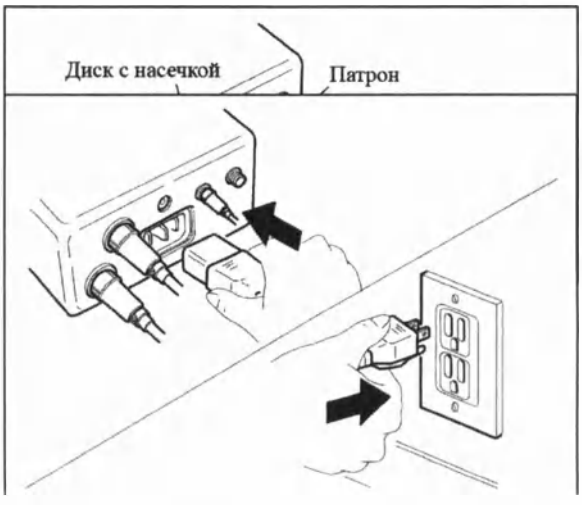
6. Выполните все соединения. Затем зафиксируйте соединительный кабель зажимом. Прикрутите винтом зажим к втулке, как показано на рисунке.



7. Установите крышку, следя, чтобы под нее не попал соединительный кабель.



8. Присоедините патрон к трансформатору.
Вставьте гнездо в разъем трансформатора до упора. Затем поверните диск с насечкой по



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

часовой стрелке по часовой стрелке до упора для фиксации патрона.

Все разъемы имеют разное число контактов.

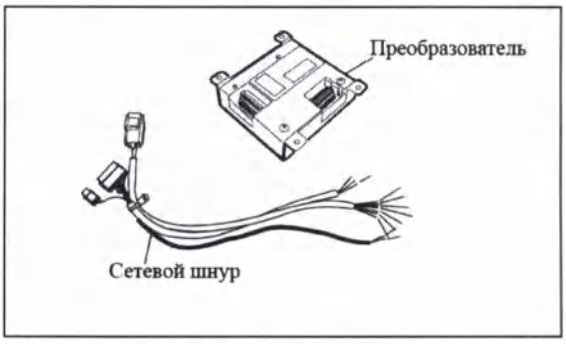
9. Присоедините сетевой шнур к устройству.

Присоединение комплекта B

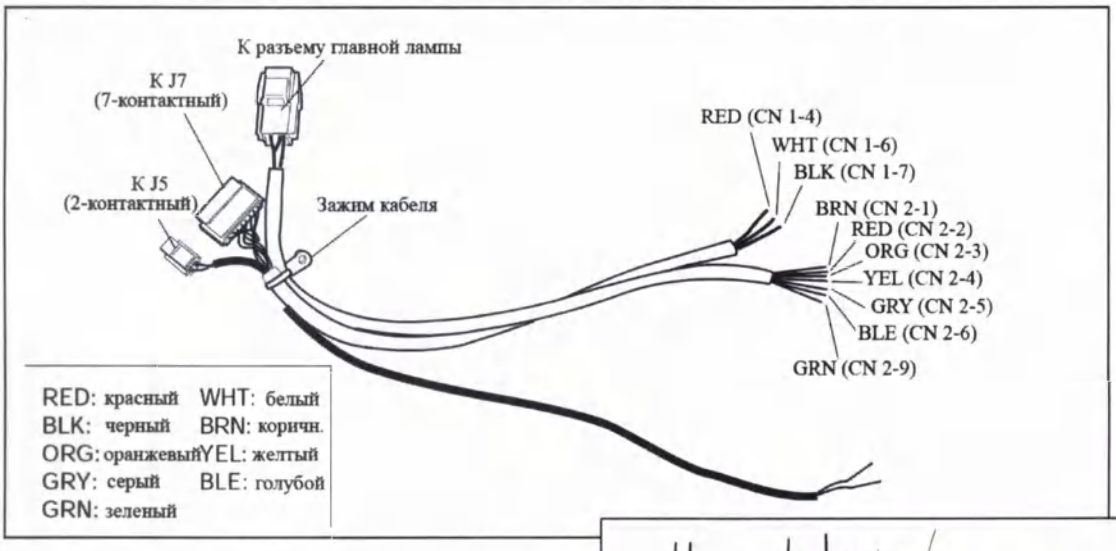
Комплект B предназначен для офтальмологических рабочих станций и пультов Takagi Seiko. По вопросам их присоединения обращайтесь в отдел бизнеса нашей компании.

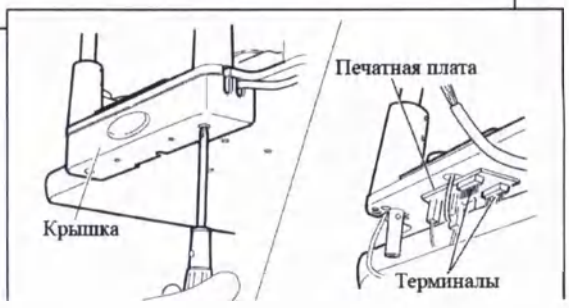
Присоединение комплекта C

- Комплект C состоит из преобразователя (S16-1) и соединительного кабеля (ES0058).
- Комплект C не включает кабель для присоединения источника 12В к преобразователю.



- Перед присоединением преобразователя точно определите позицию.
- Терминалы для присоединения проводов соединительных кабелей показаны на нижнем рисунке. Число в круглых скобках после каждого цвета провода – это номер терминала преобразователя для присоединения этого провода. Перед присоединением проверьте его корректность.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Снимите крышку с нижней части устройства, открутив 2 винта.
Под крышкой находится печатная плата с терминалами для присоединения соответствующего кабеля.

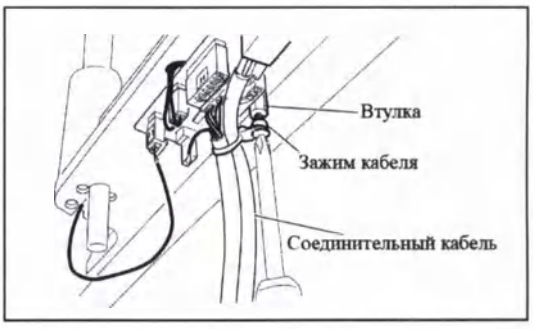
В таблице приводятся обозначения терминалов и присоединяемые к ним устройства.

№	Соединение	Замечания
J1	Фиксационная лампочка подбородника	Присоединяется на заводе-изготовителе
J2	Выход сигнала триггера	Кабель является дополнительным
J3	Навигационный светодиод левого / правого глаза	Присоединяется на заводе-изготовителе
J4	Скользящее основание	Присоединяется на заводе-изготовителе
J5	Терминал трансформатора 2P	Присоединяется во время установки прибора.
J6	Выходной сигнал датчика распознавания левого / правого глаза	Кабель является дополнительным
J7	Терминал трансформатора 7P	Присоединяется во время установки прибора.

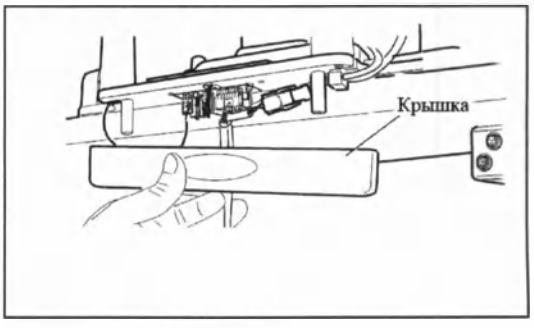
2. Присоедините разъем главной лампы. Затем присоедините разъемы к терминалам печатной платы.

Перед присоединением разъемов к терминалам J5 и J7 убедитесь, что они корректно ориентированы.

3. Присоедините разъемы ко всем терминалам, зафиксируйте соединительный кабель.
Прикрутите винтом зажим кабеля к втулке, как показано на рисунке.

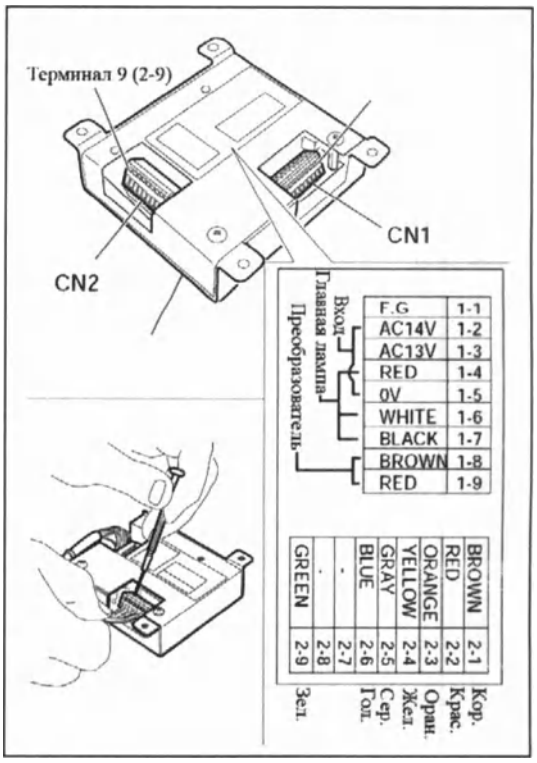


4. Установите на место крышку, следя, чтобы она не защемила кабель.



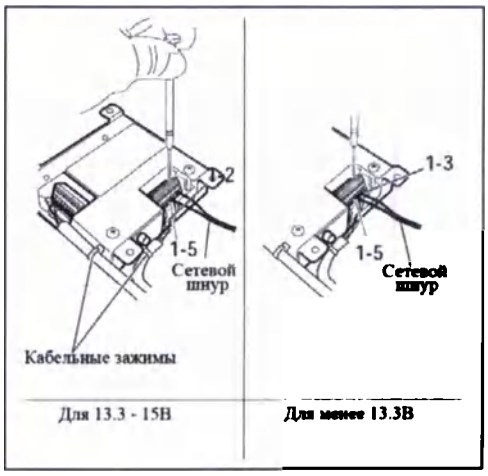
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Присоедините провода кабеля к терминалам преобразователя в соответствии с цветовой кодировкой.
На рисунке приводится схема соединений и обозначение терминалов.
Надавливая на фиксатор терминала маленькой отверткой, вставьте провод в терминал.



6. Присоедините к преобразователю сетевой шнур.
Сетевой шнур преобразователя для 13.3-15В присоедините к терминалам 1-2 и 1-5.
Сетевой шнур преобразователя для менее 13.3В присоедините к терминалам 1-3 и 1-5.

7. Зафиксируйте кабельные зажимы.



8. Используя 4 винта из комплекта, зафиксируйте преобразователь в удобной позиции.

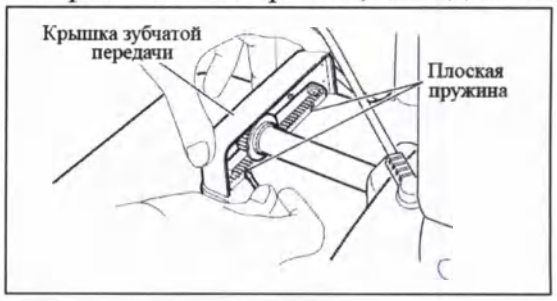
Отметьте позиции для 4 установочных отверстий, просверлите отверстия (диаметром 2мм и глубиной 3мм) и зафиксируйте преобразователь винтом из комплекта.

Установка упоров для рук пациента

- Упоры для рук пациента (2 штуки) поставляются дополнительно.

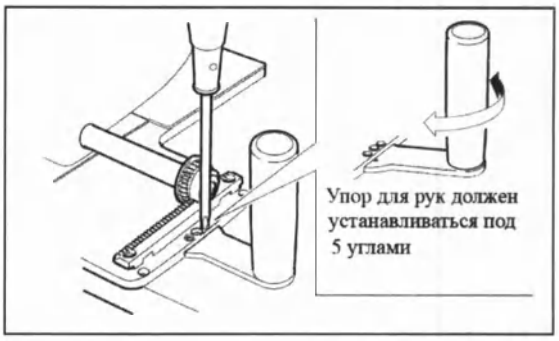
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Упоры для рук можно устанавливать в 5 разных отверстий, каждое со своим наклоном.



1. Снимите крышку.

Снимите крышку зубчатой передачи, нажимая на 2 плоские пружины маленькой отверткой.

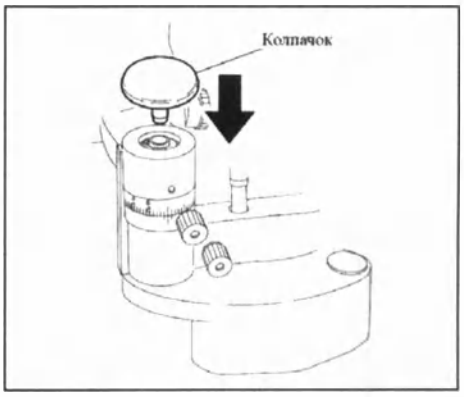


2. Используя 2 винта из комплекта, присоедините упор под требуемым углом.

3. Установите на место крышку зубчатой передачи.
Совместите плоские пружины с установочными отверстиями в крышке, затем нажмите на крышку до защелкивания

Присоединение других принадлежностей

Присоединение колпачка



1. Установите колпачок на ось щелевой лампы.
Перед присоединением стойки фокусировки снимите колпачок.

Установка бумаги для подбородника

1. Удалите два фиксационных штифта, потянув их вверх.

2. Возьмите примерно треть бумаги из упаковки и совместите ее отверстия с отверстиями на подбороднике.

7. Действия оператора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ CAUTION	Отключите питание по окончании работы, либо если прибор не используется больше 10 минут.

• Прибор предназначен для исследований на микроскопе со щелевой лампой.
• В данной инструкции рассказывается о работе каждого компонента, участвующего в исследовании.
• Перед началом работы ознакомьтесь с правилами работы с прибором.

Включение и выключение питания

• При использовании комплекта С включите источник питания. При использовании комплекта В включите источник питания рабочей станции.
• При использовании комплекта А выполните следующее.

1. Нажмите на кнопку питания – в сторону метки “I”. При этом загорится индикаторная лампочка.

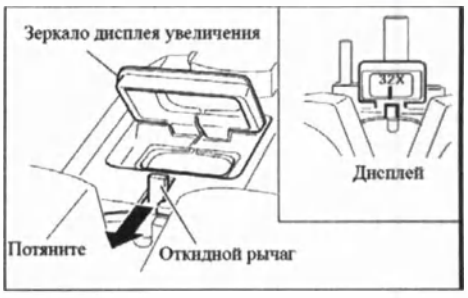
2. Для отключения питания нажмите на кнопку питания – в сторону метки «0».

Изменение силы увеличения

• Сила увеличения микроскопа (суммарное увеличение) может плавно повышаться (+) или понижаться (-) кнопкой регулировки X-Y. Диапазон изменения от 5.5x до 32x.

Вывод силы увеличения

1. Потяните откидной рычаг. При этом откроется зеркало дисплея увеличения с выведенной текущей установкой. Установку также можно наблюдать через окуляр, так что её можно увидеть и в затемненном помещении. Закройте зеркало дисплея, осторожно надавливая на него до блокировки.



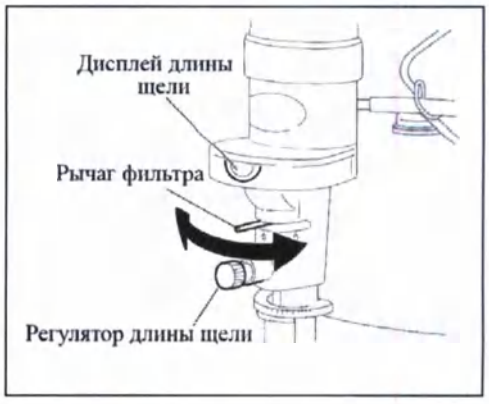
Изменение ширины щели

Ширина щели изменяется в диапазоне от 0 до 10мм. Щель размером 10мм округлая.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Изменение длины щели

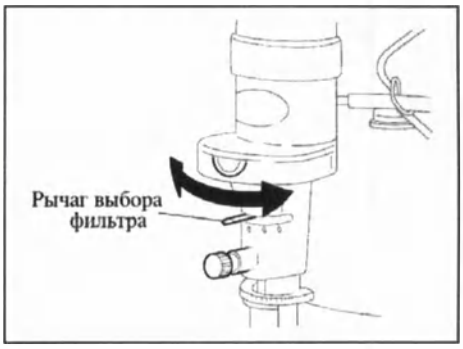


Длина щели может устанавливаться в позиции 0.2мм, 1мм, 2мм, 3мм, 5мм или 10мм, либо изменяться плавно в диапазоне от 0 до 10мм при повороте ручки настройки длины щели.

Длина щели выводится в дисплейном окошке длины щели. Длину можно изменять во время исследования.

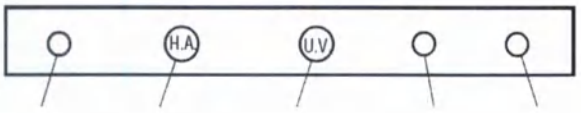
Длина щели плавно изменяется при повороте ручки в одном направлении. При полном обороте возвращается длина щели, имевшаяся в начале поворота.

Выбор фильтра



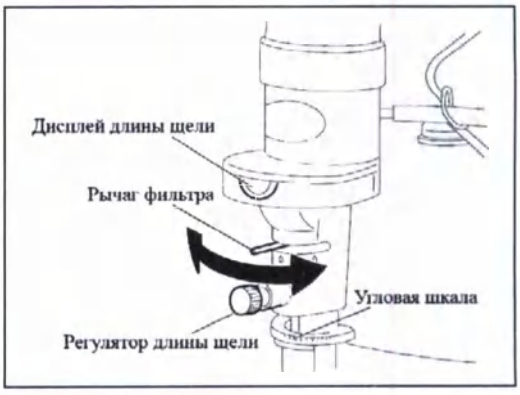
Перемещая рычаг фильтра, можно выбирать следующие фильтры: прозрачный (1), теплопоглощающий (H.A.) (2), ультрафиолетовый (U.V.) (3), бескрасный (зеленый) (4) и возбуждающий (кобальтовый синий) (5).

Левая сторона Правая сторона



(1) (2) (3) (4) (5)

Поворот щели



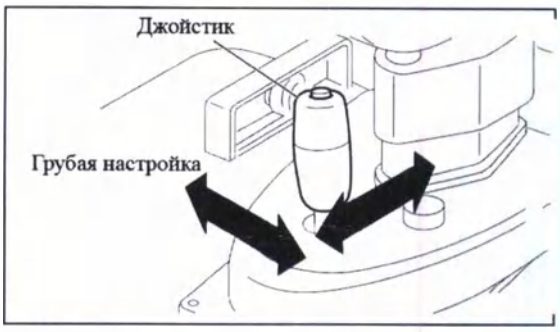
При перемещении ручки регулировки длины щели справа налево щель поворачивается в центре освещенного поля в диапазоне от 0 до 180°.

Защелкивающиеся позиции - 45°, 90°и 135°. Вращение отображается соответственно угловой шкале.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фокусировка щелевой лампы

• Зрительное поле микроскопа наводится на требуемый участок наклоном джойстика слева направо и поворотом джойстика. Для оптимальной точности наклоняйте джойстик вперед или назад.



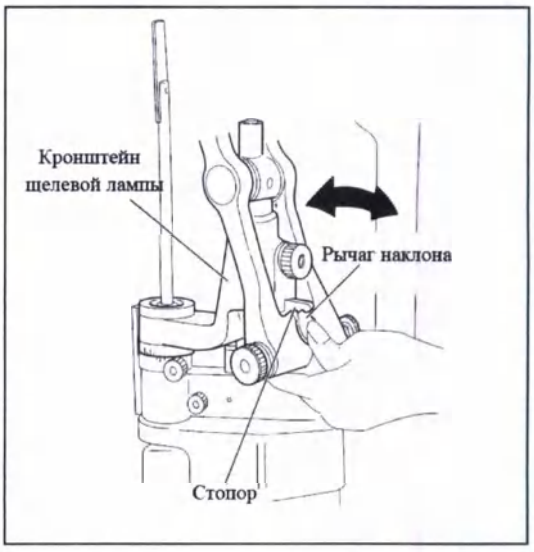
Для подъема микроскопа поверните джойстик по часовой стрелке (если смотреть сверху). Для спуска микроскопа поверните джойстик против часовой стрелки. Это позволяет выполнить точную вертикальную настройку наблюдаемого участка.

Для перемещения микроскопа из стороны в сторону или вперед-назад наклоните джойстик в направлении перемещения (точная настройка).

Для быстрого перемещения микроскопа не наклоняя джойстик, перемещайте его вправо или влево, либо вперед-назад (грубая настройка).

При включении главной лампы загораются навигационные светодиоды, указывающие позицию, в которую следует переместить исследуемый глаз.

Наклон щелевой лампы



1. Надавите на рычаг наклона, отпуская стопор (в защелкивающейся позиции) и потяните основание щелевой лампы к оператору. При этом щелевая лампа наклонится вперед и позволит производить освещение пациента снизу.
2. Нажмите на рычаг наклона и осторожно потяните нижнюю часть щелевой лампы к оператору.

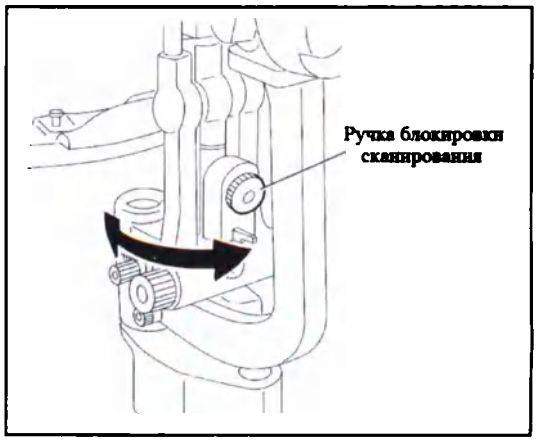
Щелевая лампа может иметь наклон под следующими углами: 5°, 10°, 15°и 20°.

3. Наклоняйте щелевую лампу поэтапно, чтобы получить требуемый угол щелевого осветителя, затем отпустите рычаг для фиксации позиции щелевой лампы в одной из защелкивающихся позиций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

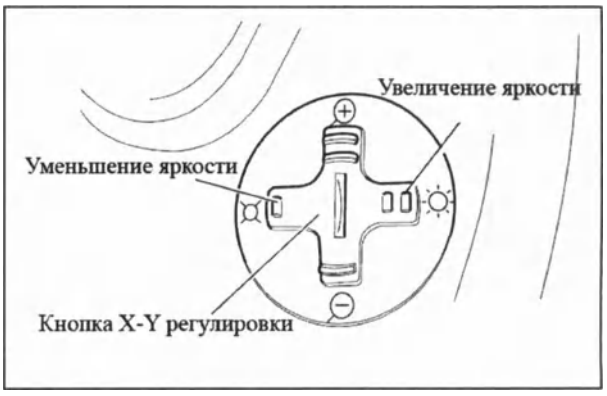
Сканирование щелевой лампой (поперечное перемещение)

Для ослабления блокировки поворачивайте ручку блокировки сканирования против часовой стрелки, чтобы щель смещалась от центра поля зрения.
Для возврата щели в центр поля зрения поворачивайте ручку блокировки по часовой стрелке.



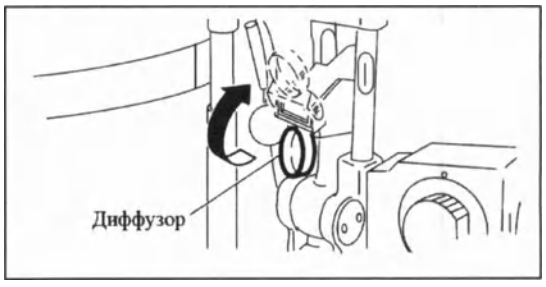
Настройка щелевого освещения

1. Кнопкой X-Y можно плавно регулировать освещение щели. Для увеличения яркости нажимайте кнопку справа, для уменьшения яркости – кнопку слева. При нажатии на кнопку на верхушке джойстика освещение мгновенно увеличивается до максимума.



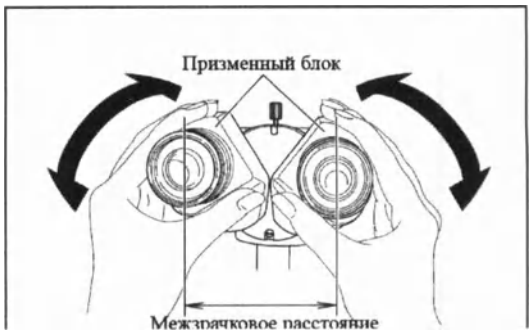
Диффузионное освещение

Дли диффузионного освещения используется диффузионная линза за зеркалом. При использовании ее можно поворачивать перед зеркалом. Щелевое освещение от зеркала может рассеиваться.



Настройка межзрачкового расстояния

• Перед исследованием отрегулируйте межзрачковое расстояние.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Удерживая призменный блок обеими руками, поворачивайте его влево или вправо.

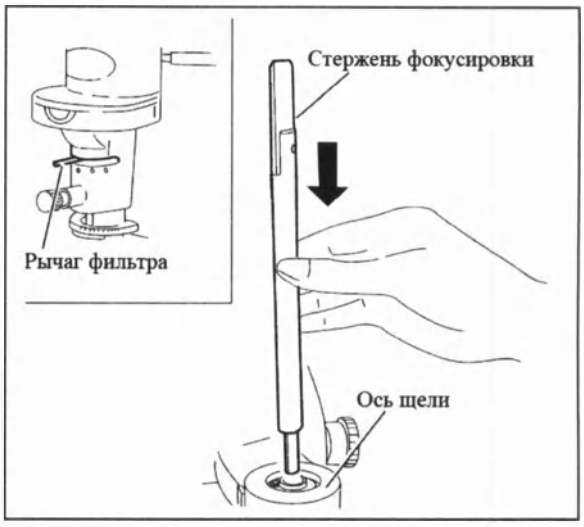
При повороте призм наружу межзрачковое расстояние увеличивается, при повороте вовнутрь – уменьшается.

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

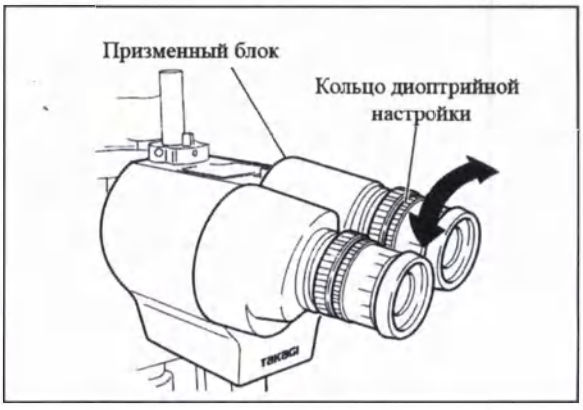
Диоптрийная настройка микроскопа

Перед исследованием выполните диоптрийную настройку.

1. Установите стержень фокусировки. Поверните метку BACK к пациенту. Отрегулируйте поверхность экрана (противоположную метке BACK), чтобы она составляла со щелевым осветителем угол 90°. Установите рычаг фильтра в позицию HA (теплопоглощающий) и самую узкую ширину щели (примерно 1мм). Установите максимальную силу увеличения.



2. Полностью поверните кольцо диоптрийной настройки против часовой стрелки. Затем постепенно поворачивайте его по часовой стрелке, пока на экране не появится отчетливое изображение.



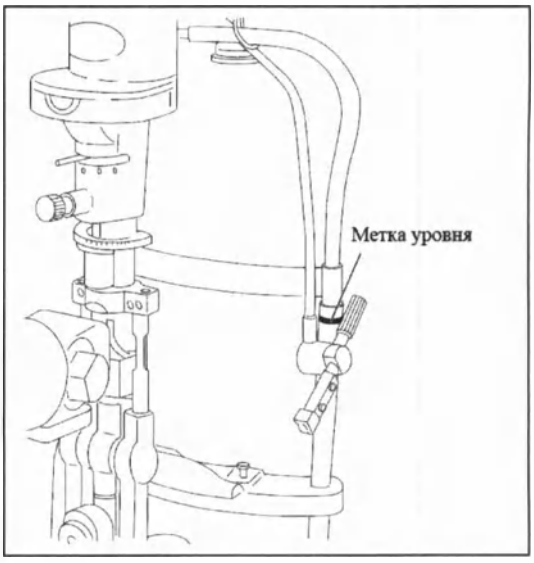
Действия оператора

1. Манипулируя джойстиком, добейтесь, чтобы метка уровня оказалась в центре освещенной области по вертикали.

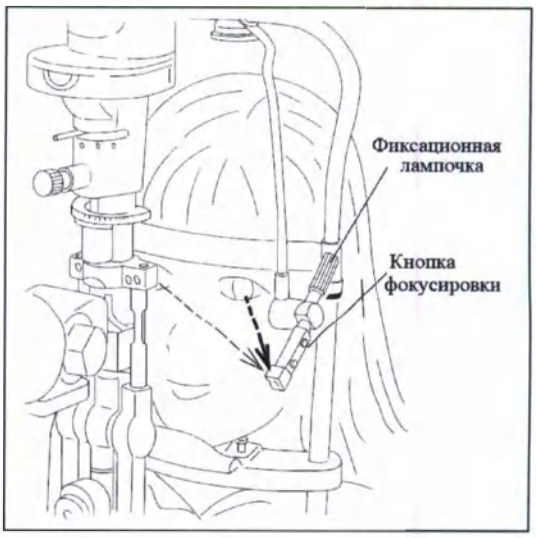
2. Попросите пациента поставить подбородок на подбородник и упереть лоб об упор для лба.

3. Используя ручку подъема подбородника, отрегулируйте его так, чтобы освещаемый участок был в центре поля зрения. Освещенный участок совместится с меткой уровня.

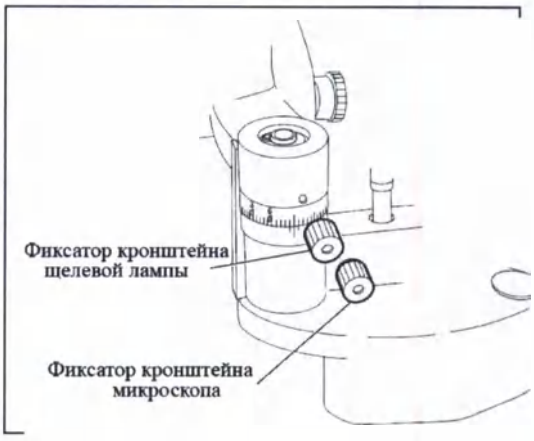
Для подъема подбородника поворачивайте ручку по часовой стрелке, для спуска – против часовой стрелки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

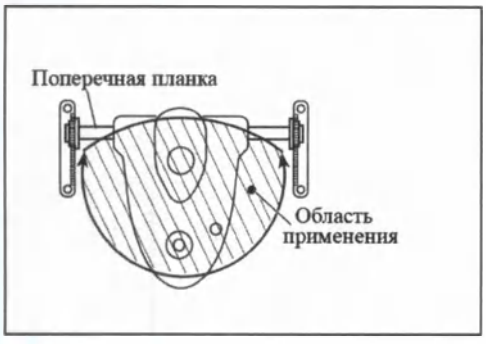


4. Попросите пациента смотреть на фиксационную лампочку.
После фиксации взгляда пациента, найдите позицию глаза, наиболее удобную для исследования.
Фокусировку выполняют с помощью фиксационной лампочки. После фиксации глаза пациента, перемещая кнопку фокусировки, прикрепленную к головке фиксационного осветителя, добейтесь, чтобы пациент отчетливо видел фиксационную лампочку.



5. Используйте микроскоп в соответствии с выбранной методикой исследования.
Для изменения направления исследования, удерживая кронштейн микроскопа, переместите его в сторону. Кронштейн микроскопа и перемещаемое основание зафиксированы совместно (ручкой фиксации кронштейна микроскопа).
Для изменения направления освещения щелевой лампы, удерживая ее основание, перемещайте ее в стороны. Кронштейн микроскопа и кронштейн щелевой лампы зафиксированы совместно (ручкой фиксации кронштейна щелевой лампы).

⚠ CAUTION	Используйте щелевую лампу и микроскоп перед поперечной планкой (со стороны оператора).



Датчик распознавания правого / левого глаза

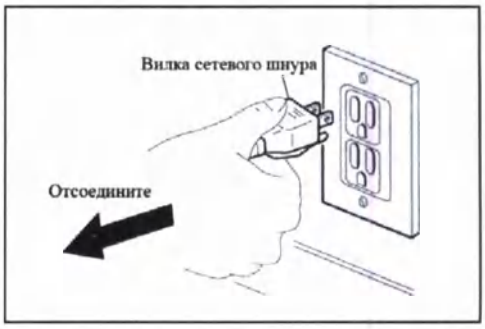
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Устройство имеет встроенный датчик распознавания левого-правого глаза. При наведении микроскопа на исследуемый глаз пациента встроенный датчик распознавания правого / левого глаза посылает сигнал на присоединенный компьютер.

8. Техническое обслуживание

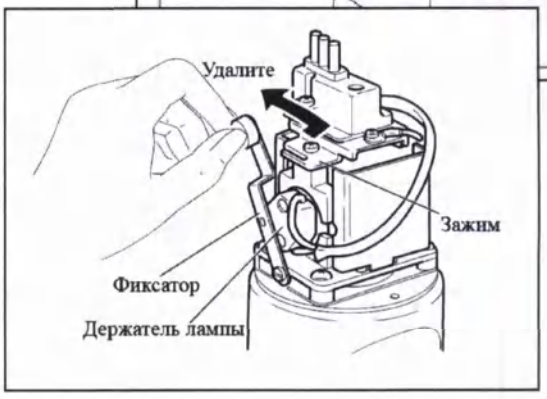
⚠ CAUTION	• Перед заменой главной лампы отключите питание и отсоедините сетевой шнур от розетки. • Если лампа гаснет во время работы, перед заменой необходимо дождаться ее охлаждения (15 минут). • Используйте галогенную лампу 12В 30Вт.

• Если даже после отключения осветителя лампочка POWER продолжает гореть, возможно, главная лампа перегорела. Замените лампу.
• Если лампа перегорает сразу после замены, вызовите сервисного специалиста.



1. Отключите питание и отсоедините сетевой шнур от розетки.
Замените лампу после ее охлаждения.

2. Отсоедините разъем провода лампы.
3. Открутите фиксационный винт против часовой стрелки.
4. Снимите корпус лампы.

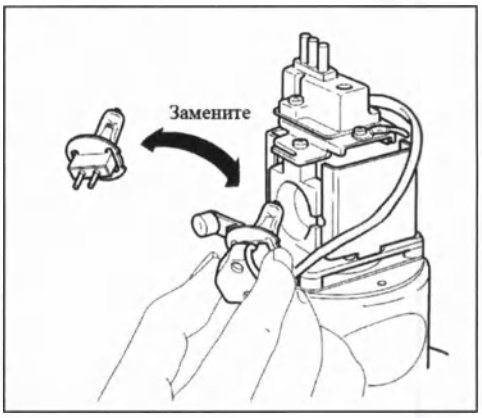


5. Удерживая блок фильтра правой рукой, держите верхнюю часть фиксатора держателя лампы левой рукой. Для отсоединения фиксатора зажима надавите на него и поверните влево.
6. Снимите держатель лампы с основания и замените главную лампу. Обращайтесь с главной лампой в соответствии с инструкцией.

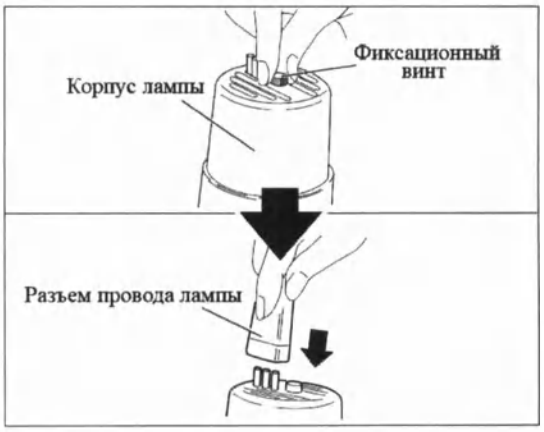
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не прикасайтесь к стеклянной поверхности лампы голыми руками – оберните лампу салфеткой.

7. Установите держатель лампы на ее основание и зацепите фиксатор зажимом. Для фиксации закрутите фиксатор по часовой стрелке.



8. Установите корпус лампы, закрутите винт и присоедините разъем провода лампы.



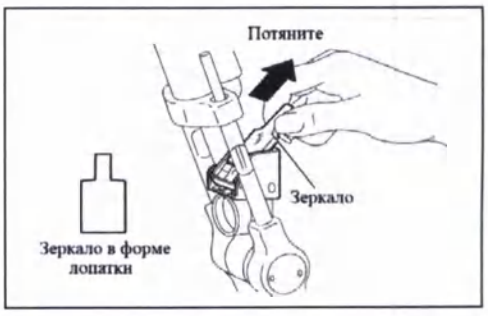
Замена бумаги для подбородника

1. Удалите два фиксационных штифта и положите на держатель примерно треть упаковки бумаги.

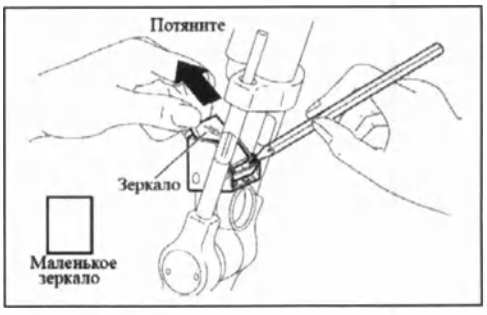
Замена зеркала

Не касайтесь поверхности зеркала.

1. Для замены зеркала в форме лопатки наклоните щелевую лампу и вытяните зеркало, удерживая его узкую часть.



2. Для замены маленького зеркала наклоните щелевую лампу и удалите его, подталкивая снизу предметом с острым кончиком – например, карандашом.



Чистка

1. Протирайте линзы и зеркала мягкой тканью или салфеткой для чистки линз, смоченной спиртом.

2. При попадании на поверхность устройства каких-либо химикатов немедленно удалите их.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примите во внимание что, любое техническое обслуживание изделия должен производить специалист. Рекомендуем по всем вопросам технического обслуживания обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41, стр.1,тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

9.Технические характеристики

Лампа щелевая	**SM-90N**
Тип	Галилеевский
Увеличение	Плавное 5.5× ÷ 32× Zoom
Поле зрения, мм	40.9±0,8 ÷ 6.8±0,2
Рабочее расстояние	104.6 ±1 мм
Окуляры	16x
Сходимость линзы объектива	11°
Фокусное расстояние линзы объектива	113.8 ±1 мм
Фокусное расстояние бинокулярной головки	125±1 мм
Сходимость бинокулярной головки	6°
Диапазон изменения межзрачкового расстояния	52±1 мм ÷ 82±1 мм
Увеличение окуляра	12.5x
Поле зрения окуляра, мм	18±0,4
Диоптрийная настройка окуляра D	±5
Расстояние до метки глаза	17.9±0,1 мм
Зона досягаемости	318±3 мм
Диаметр отверстия	0 ~ 14±0,1 мм
Проекционное увеличение	0.8x
Рабочее расстояние	80 ±0,5 мм
Источник света	Галогенная лампа 12В, 30Вт
Ширина щели	Непрерывное изменение 0 ÷ 10мм
Длина щели	Непрерывное изменение 1 ÷ 10мм
Диафрагма	10, 5, 3, 2,1, 0.2мм
Яркость освещения роговицы	600000 ЛК
Светофильтры	Теплопоглощающий, УФ, бескрасный,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	кобальтовый синий
Угол поворота щели	±90°
Угол сканирования	±7°
Угол наклона	5° 10° 15° 20°
Диаметр отверстия	0 ~ 14 мм
Настройка освещения	Плавная, кнопка максимальной яркости
Продольное перемещение основания	90±1 мм
Поперечное перемещение основания	110±1 мм
Вертикальное перемещение основания	±14.5мм
Горизонтальное перемещение основания	±7.5мм
Фиксационная лампочка	Светодиод (красный)
Вертикальное перемещение подбородника	78±0,5 мм
Размер Основания	359x364 ±1 мм
Масса, не более	13.5 кг
Входное напряжение блока питания	100÷230В 50/60Гц
Потребляемая мощность блока питания	64ВА
Выходное напряжение блока питания	12В
Выходной ток блока питания	1А

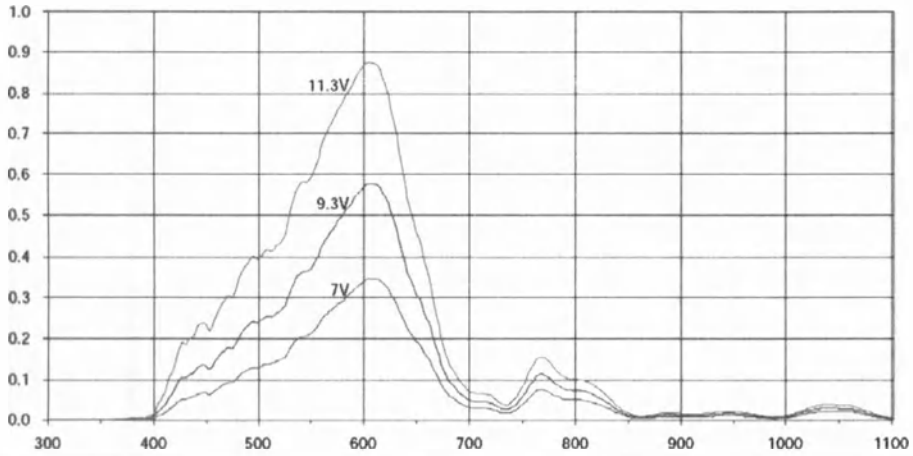
Габаритные размеры

1)Адаптер видеокамеры C-mount -140x120мм ±2мм, крепежное кольцо ¾, 395г
2)Адаптер фотокамеры -160x70x40мм ±2мм, крепежное кольцо ¾ , 450г
3)Аппланационный тонометр- 190x40x55мм ±2мм ,400г
4)Бинокуляр- 55x60x40мм ±2мм
5)Видео делитель луча со встроенной камерой- 87x87x50мм ±2мм вес 280г
6)Бумажные пластины для лицевого упора- 120 мм, ширина 35мм, высота 30мм ±2мм
7)Галогенная лампа- 12В 30Вт 30x8мм ±1мм , 30г
8)Делитель луча- 156x67x50 мм ±2мм ,230г
9)Диффузор- 15x3мм ±1мм
10)Желтый фильтр- 66x67мм ±2мм
11)Заглушка центральной стойки- диаметр 30мм ±1мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12)Защитный пластиковый экран- 100х80мм ±2мм
13)Комбинированный делитель луча с адаптером видеокамеры- 97х97х50мм ±2мм, крепежное кольцо ¾ ,вес 310г
14)Коробка для принадлежностей 300х150х70 мм±2мм ,вес 120г
15)Крепление аппланационного тонометра 70х25х55 мм ±2мм
16)Линза Руби 250х5мм ±0.5мм
17)Монтажный комплект для кабелей -800мм ±2мм (длина кабелей)
18)Наблюдательная трубка ассистента -500мм ±2мм
19)Не фокусируемый наконечник фиксационной ламп-60мм, диаметр 1мм ±2мм
20)Окуляр-140мм±2мм , 130г
21)Окуляр со шкалой -140мм±2мм ,130г
22)Осветитель-150х60мм ±2мм ,200г
23)Переходник для фотокамеры Nicon Coolpix -140х70х40мм±2мм ,крепежное кольцо ¾
24)Предохранители- 5х20мм±1мм
25)Провод низковольтного питания – 1800мм ±3мм
26)Пылезащитный чехол- 600х350х360 мм ±2мм
27)Рукоятки для пациента -650х100 ±2мм ,диаметр 50мм±2мм
28)Сетевой адаптер- (блок питания)200х110х60±2мм , 240г
29)Сетевой шнур- 1800мм ±3мм
30)Стержень с фокусировочным экраном-высота 250мм ±2мм ,диаметр 5мм±0,1мм , фокусировочный экран- 50х10х3мм ±2мм ,вес 157г
31)Столешница с крепёжными элементами 400х600х30мм ±3мм ,3кг
32)Устройство фонового освещения – ламповый блок (длина шнура -1,8м) ,волоконный световод-35см ,осветительная головка-50х20х15мм ±1мм
33)Наконечник фиксационной лампы-60мм±2мм, диаметр 1мм
34)Штифты для лицевого упора-20мм±1мм , диаметр 5мм ±0.1мм

Распределение спектральной мощности

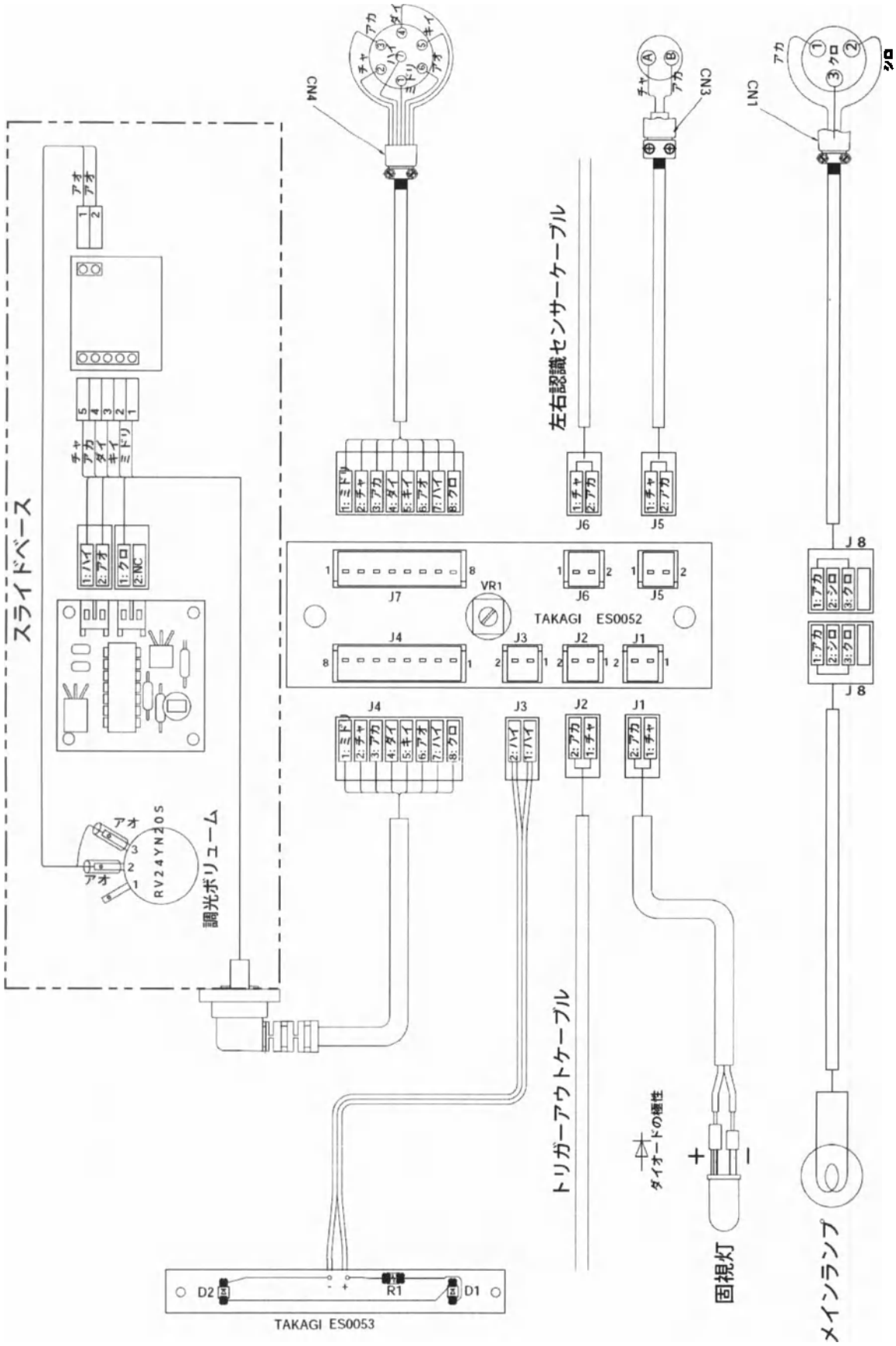


по горизонтали – длина волны (нм)
По вертикали – излучение (мВт/см^2 • нм)

305 - 400нм	0.1861	Clause 4.4.2 a) не больше 0.22мВт/см^2
700 -1100нм	17.3712	Clause 4.4.2 b) не больше 100 мВт/см^2 и не больше количества энергии для микроскопа со щелевой лампой в диапазоне от 380нм до 700нм
380 – 700нм	132.6134	
$\Sigma L\lambda(\lambda)\cdot B(\lambda)\cdot\Delta\lambda$	15.8716	Спектрально взвешенное фотохимическое излучение факичного источника L_B (380-700нм)
$\Sigma L\lambda(\lambda)\cdot A(\lambda)\cdot\Delta\lambda$	17.7204	Спектрально взвешенное фотохимическое излучение афакичного источника L_A (305-700нм)

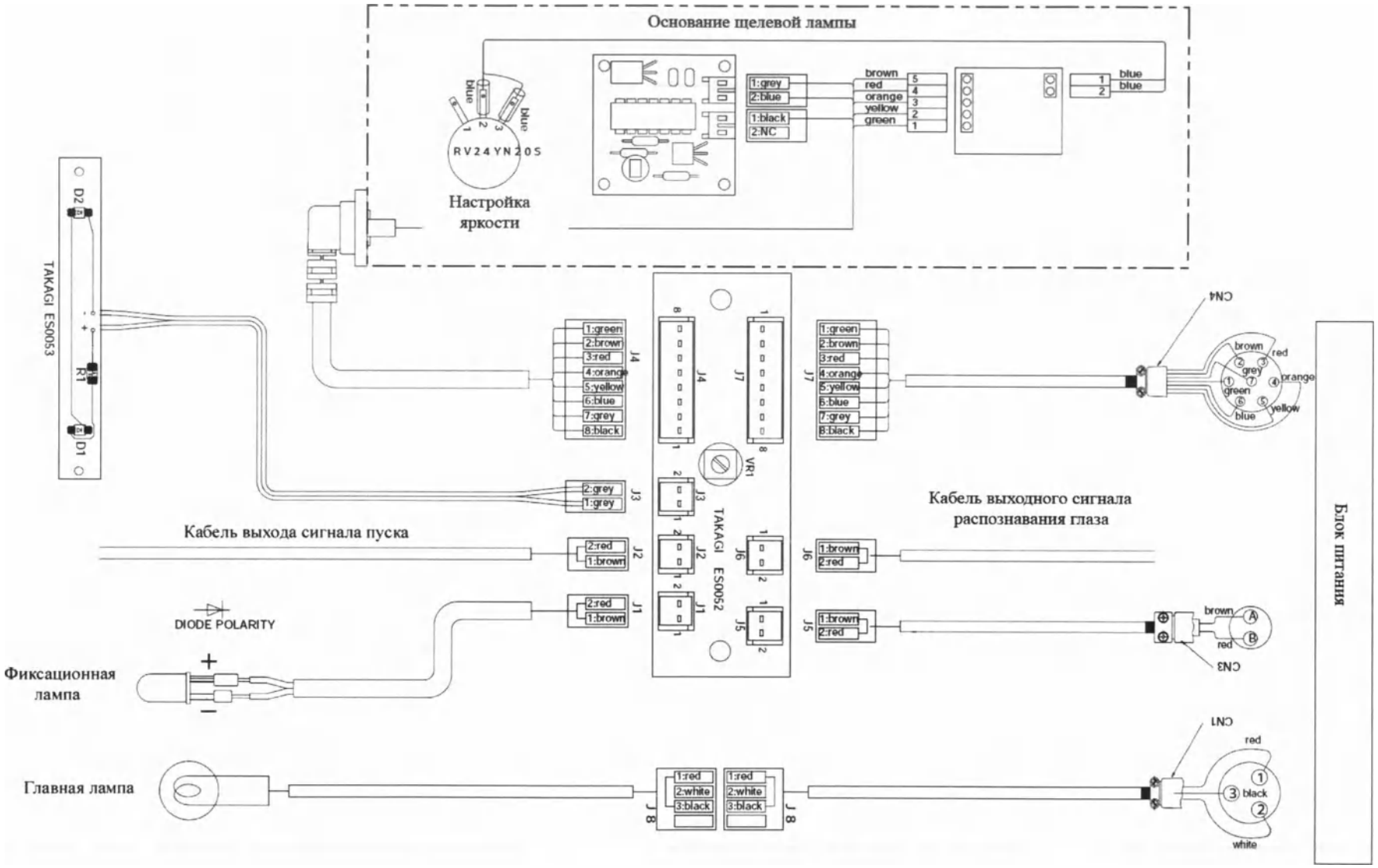
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При максимальной яркости и максимальной апертуре.



Схемы соединений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU


Основание щелевой лампы
Настройка яркости
RV24YN20S
blue
1:grey
2:blue
1:black
2:NC
brown
red
orange
yellow
green
TAKAGI ES0053
D2
R1
D1
J4
J7
J3
J2
J1
J6
J5
J8
VR1
TAKAGI ES0052
1:green
2:brown
3:red
4:orange
5:yellow
6:blue
7:grey
8:black
2:grey
1:grey
2:red
1:brown
Кабель выхода сигнала пуска
Кабель выходного сигнала распознавания глаза
CN4
CN3
CN1
DIODE POLARITY
Фиксационная лампа
Главная лампа
1:red
2:white
3:black
black
white
Блок питания

Это оборудование, имеющее в качестве защиты от электрического удара не только изоляцию, но и заземление.

Уровень защиты от электрического удара: оборудование типа B.

Лампы щелевые SM-90N с принадлежностями

применяется в офтальмологических кабинетах/отделениях больниц и клиник.

Показания к применению

Воспаление 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

Противопоказания к применению

Наркотическое или алкогольное опьянение

Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным или неадекватным поведением

Возможные осложнения

Не фиксировались

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.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 их в не предназначенных для этой целей местах.

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

11.УПАКОВКА

Изделие должно быть уложено в соответствующее гнездо упаковки, и фиксироваться в нем при перевозке.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе по или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов по или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Транспортная маркировка в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

12.МАРКИРОВКА

На упаковке указывается:

-производитель
-год производства
-наименование изделия
- модель изделия
- вес изделия
- "Беречь от влаги".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-переменный ток
-предостережение пожалуйста прочтите инструкцию.
На изделии:
-производитель
-год производства
-наименование изделия
- модель изделия
- вес изделия
-переменный ток
- сведения о защите от поражения электрическим током
- сведения об утилизации

13. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Температура хранения и эксплуатации от 10 …+40 **°С**
Влажность 20%-95%, атм. Дав. от 700гПа до 1060гПа.
Срок эксплуатации 5 лет на отказ.
Гарантийный срок хранения 10 лет.
Гарантийный срок использования 1 год

14.ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями 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.
Температура транспортирования от -40 до +70 С
Влажность от 20 до 95%, без конденсата.

15.СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

В случае послегарантийный и вне гарантийный ремонта изделия обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488

16.СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.7.2790-10(по классу А). Также, по вопросам утилизации обращайтесь к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование_____

Модель_____

Дата покупки_____ **м.п.**

Неисправность_____

Отметка гарантийного центра

модель	неисправность	решение	результат

_____ **Печать гарантийного центра**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»
Kazushige Takagi, President

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

TAKAGI SEIKO CO. LTD

TAKAGI SEIKO CO., LTD
330-2 Iwatsuno, Nakano-Shi,
Nagano-Ken, 383-8585, Japan

Name of company/Наименование организации

February 29, 2024

ДОПОЛНЕНИЕ № 1
К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЛАМПА ЩЕЛЕВАЯ SM-90N С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Производства: Компания «Такаги Сейко Ко., Лтд.»/Takagi Seiko Co., Ltd, Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В п. 6. «Установка» внесены дополнительные сведения:

Установка аппланационного тонометра

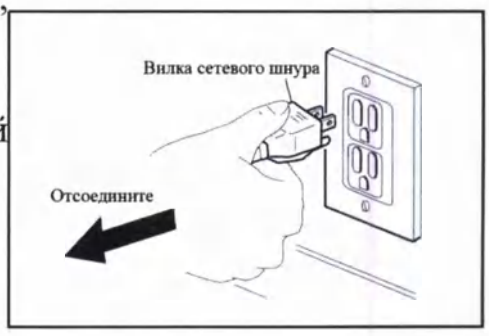
• Установите направляющую пластину в отверстие опорной штанги на щелевой лампе.
• Извлеките тонометр из упаковки и соберите его, вставив штифт в его основании в одно из двух возможных отверстий (для правого или левого глаза) на горизонтальной направляющей пластине выше оси щелевой лампы.
• Тонометр легко устанавливается на опорную пластину; его устойчивость обеспечивается стопорными штифтами.
• 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.

П. 8. «Техническое обслуживание» следует читать:

⚠ CAUTION	• Перед заменой главной лампы отключите питание и отсоедините сетевой шнур от розетки. • Если лампа гаснет во время работы, перед заменой необходимо дождаться ее охлаждения (15 минут). • Используйте галогенную лампу 12В 30Вт.

• Если даже после отключения осветителя лампочка POWER продолжает гореть, возможно, главная лампа перегорела. Замените лампу.
• Если лампа перегорает сразу после замены, вызовите сервисного специалиста.

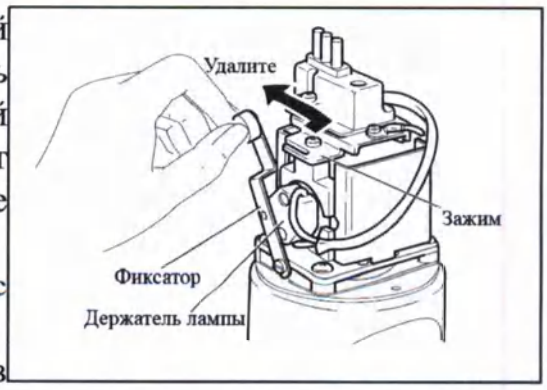
1. Отключите питание и отсоедините сетевой шнур от розетки.
Замените лампу после ее охлаждения.



2. Отсоедините разъем провода лампы.
3. Открутите фиксационный винт против часовой стрелки.
4. Снимите корпус лампы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

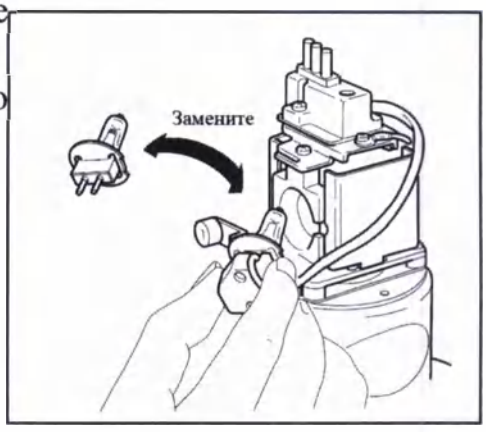
5. Удерживая блок фильтра правой рукой, держите верхнюю часть фиксатора держателя лампы левой рукой. Для отсоединения фиксатора от зажима надавите на него и поверните влево.



6. Снимите держатель лампы с основания и замените главную лампу. Обращайтесь с главной лампой в соответствии с инструкцией.

Не прикасайтесь к стеклянной поверхности лампы голыми руками – оберните лампу салфеткой.

7. Установите держатель лампы на ее основание и зацепите фиксатор зажимом. Для фиксации закрутите фиксатор по часовой стрелке.



8. Установите корпус лампы, закрутите винт и присоедините разъем провода лампы.

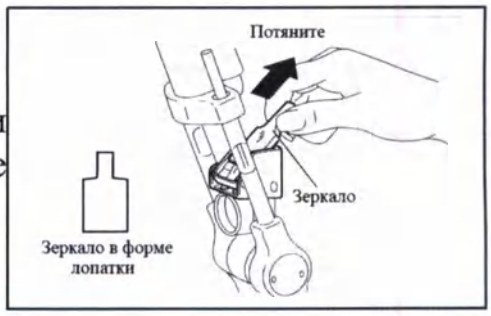
Замена бумаги для подбородника

1. Удалите два фиксационных штифта и положите на держатель примерно треть упаковки бумаги.

Замена зеркала

Не касайтесь поверхности зеркала.

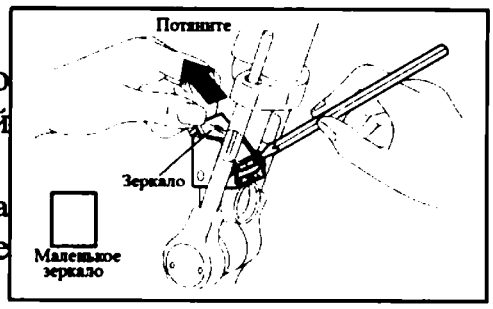
1. Для замены зеркала в форме лопатки наклоните щелевую лампу и вытяните зеркало, удерживая его узкую часть.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Для замены маленького зеркала наклоните щелевую лампу и удалите его, подталкивая снизу предметом с острым кончиком – например, карандашом.

Чистка



1. Протирайте линзы и зеркала мягкой тканью или салфеткой для чистки линз, смоченной спиртом.
2. При попадании на поверхность устройства каких-либо химикатов немедленно удалите их.

Примите во внимание что, любое техническое обслуживание изделия должен производить специалист. Рекомендуем по всем вопросам технического обслуживания обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,стр. 1, эт. 1, пом. 1, ком 57., тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

В п. 9. «Технические характеристики» внесены дополнительные характеристики:

Аппланационный тонометр:

Диапазон измерения давления - 0 - 80 мм рт. ст. (0 – 10,64 кПа) с шагом 1 мм рт. ст.

П. 15. «СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ» следует читать:

В случае послегарантийный и вне гарантийный ремонта изделия обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,стр. 1, эт. 1, пом. 1, ком 57., тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

П. 16. «СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ» следует читать:

При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.7.2790-10(по классу А). Также, по вопросам утилизации обращайтесь к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 117981, Москва, пр-т Вернадского 41,стр. 1, эт. 1, пом. 1, ком 57., тел./факс +7(495) 432-3800, 430-8488.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[redacted]

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование_____

Модель_____

Дата покупки_____ **м.п.**

Неисправность_____

Отметка гарантийного центра

модель	неисправность	решение	результат

_____ **Печать гарантийного центра**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"APPROVED"/ «УТВЕРЖДАЮ»
Kazushige Takagi, President

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

TAKAGI SEIKO CO.,LTD
330-2 Iwatsuno,Nakano-Shi,
Nagano-Ken,383-8585,Japan

TAKAGI SEIKO CO. LTD

Name of company/Наименование организации

February 29, 2024

ДОПОЛНЕНИЕ № 2
К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЛАМПА ЩЕЛЕВАЯ SM-90N С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Производства: Компания «Такаги Сейко Ко., Лтд.»/Takagi Seiko Co., Ltd, Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

П. «Комплект поставки» читать в следующей редакции:

Лампа щелевая SM-90N, в составе:

1. Основной блок
2. Адаптор видеокамеры, C-mount
3. Адаптор фотокамеры
4. Аппланационный тонометр в комплекте (призмы – 2 шт.; калибровочный стержень – 1 шт.; крепеж калибровочного стержня – 1 шт.),
5. Бинокуляр
6. Бумажные пластины для лицевого упора
7. Видеоделитель луча с встроенной видеокамерой
8. Галогенная лампа 12В, 30Вт
9. Делитель луча
10. Диффузор
11. Желтый светофильтр
12. Заглушка центральной стойки
13. Защитный пластиковый экран
14. Инструкция по эксплуатации
15. Комбинированный делитель луча с адаптором видеокамеры
16. Коробка для принадлежностей
17. Крепление аппланационного тонометра
18. Линза Руби
19. Монтажный комплект для кабелей (направляющая трубка, кронштейны, держатели, гофрированная трубка для кабеля)
20. Моно тубус ассистента
21. Не фокусируемый наконечник фиксационной лампы
22. Окуляр
23. Окуляр со шкалой
24. Осветитель
25. Переходник для фотокамеры Nikon Coolpix
26. Предохранители
27. Провод низковольтного питания
28. Рукоятки пациента
29. Сетевой адаптор (блок питания)
30. Сетевой шнур
31. Стенд электрический
32. Стержень с фокусировочным экраном
33. Столешница с крепежными элементами
34. Устройство фонового освещения (ламповый блок, волоконный световод, осветительная головка)
35. Наконечник фиксационной лампы
36. Штифты для лицевого упора.

принадлежности:

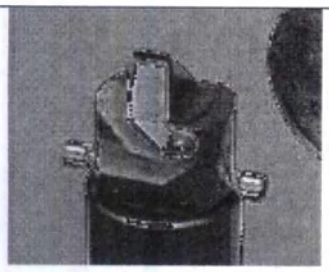
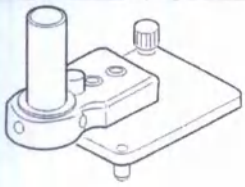
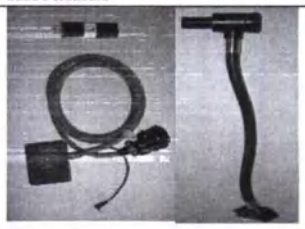
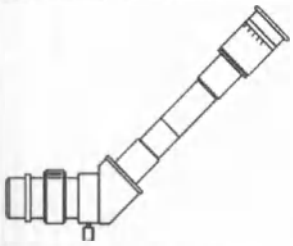
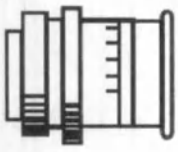
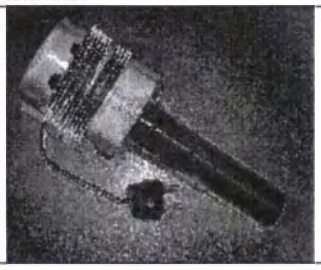
1. Пылезащитный чехол

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

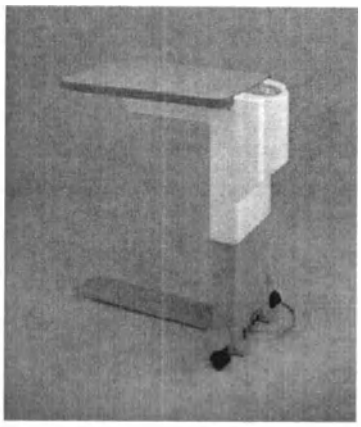
Монтажный комплект для кабелей (направляющая трубка, кронштейны, держатали, гофрированная трубка кабеля)	Сетевой адаптор (блок питания)	
Сетевой шнур	Инструкция	
Коробка для принадлежностей	Бумажные пластины для лицевого упора	
Окуляр	Заглушка центральной стойки	
Галогенная лампа 12 В 30 ВТ	Рукоятки пациента	Стержень с фокусировочным экраном

Адаптор видеокамеры C-mount	Адаптор фотокамеры	Аппланационный тонометр в комплекте: призмы -2 шт, калибровочный стержень – 1шт., крепеж калибровочного стержня – 1 шт.
Бинокуляр	Видеоделитель луча с встроенной видеокамерой	Делитель луча

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		
Диффузор	Комбинированный делитель луча с адаптором видеокамеры	Желтый светофильтр
Защитный пластиковый экран	Линза Руби	Переходник для фотокамеры Nikon Coolpix
Нефокусируемый наконечник фиксационный лампы	Предохранители	Провод низковольтного питания
		
Крепление аппланационного тонометра	Столешница с крепежными элементами	Устройство фонового освещения (ламповый блок, волоконный световод, осветительная головка)
		
Моно тубус ассистента	Наконечник фиксационной лампы	Штифты для лицевого упора
		
Окуляр со шкалой	осветитель	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



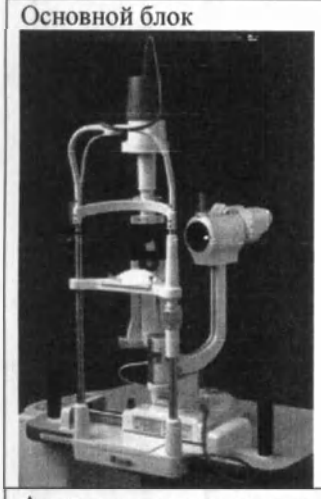
Стенд Электрический

Принадлежности

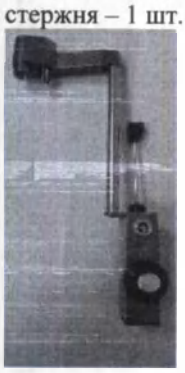
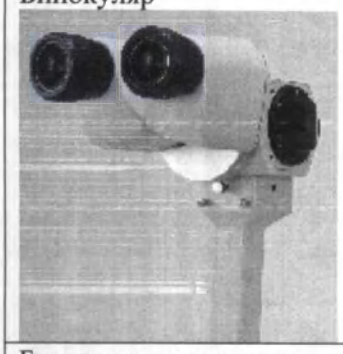
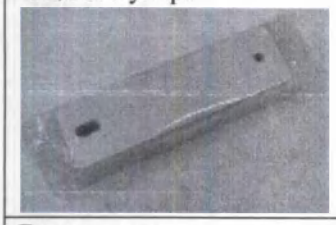
	Пылезащитный чехол	

В П. «Составные части щелевой лампы SM-90» внесены дополнительные сведения:

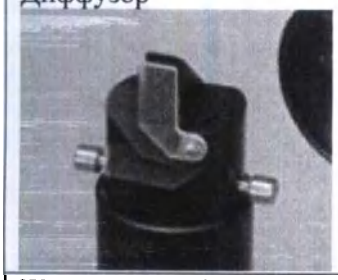
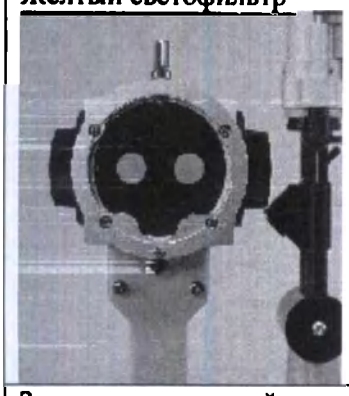
Основные функциональные элементы Лампы щелевой SM-90N

Название	Описание
Основной блок 	для обследования и осмотра внутренних структур (передней и задней поверхностей) и патологий глаза посредством наблюдения через радужную оболочку. См. более подробную информацию в п. 1 данного документа.
Адаптор 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 строны стандартная резьба C-mount под любую цифровую камеру для микроскопа; - с другой стороны - диаметр 23,2 мм оснащённый уплотнительным кольцом, предотвращающим вибрации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

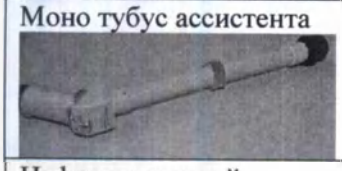
Адаптор фотокамеры	Для крепления фотокамеры на щелевую лампу. Данный адаптер устанавливается между окулярами врача и блоком оптической системы, на него крепится через специальные пазы фотокамера. Крепится винтом в составе адаптера
Аппланационный тонометр в комплекте: призмы – 2 шт. калибровочный стержень – 1 шт. крепеж калибровочного стержня – 1 шт. 	Для определения внутриглазного давления апланационным методом совместно со щелевой лампой. Диапазон измерения давления - 0 - 80 мм рт. ст. (0 – 10,64 кПа) с шагом 1 мм рт. ст. Установка аппланационного тонометра • Установите направляющую пластину в отверстие опорной штанги на щелевой лампе. • Извлеките тонометр из упаковки и соберите его, вставив штифт в его основании в одно из двух возможных отверстий (для правого или левого глаза) на горизонтальной направляющей пластине выше оси щелевой лампы. • Тонометр легко устанавливается на опорную пластину; его устойчивость обеспечивается стопорными штифтами. • 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.
Бинокуляр 	Для аозможности работать в паре с ассистентом врача
Бумажные пластины для лицевого упора 	Бумажные пластины для лицевого упора предназначены для установки на подбородник лицевого упора. Бумажные пластины устанавливаются на подбородную часть лицевого упора и закрепляются в нем фиксаторами лицевого упора. Бумага заменяется после каждого пациента. Служат для гигиенической частоты.
Видеоделитель луча с встроенной видеокамерой	Позволяет выводить изображение глаза на экран монитора, а также дает подсоединить бинокуляр для работы в паре с ассистентом.
Галогенная лампа 12В 30Вт	Для освещения оптического пути щелевой лампы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

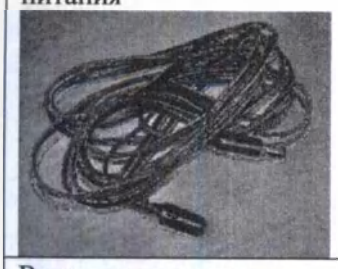
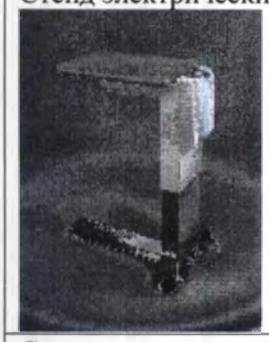
Делитель луча	Предназначен для прикрепления моно тубуса ассистента. Крепится во входящие отверстия винтом и устанавливается между окулярами врача и оптической системой щелевой лампы
Диффузор 	Для рассеивания света щелевой лампы во время исследования
Желтый светофильтр 	Для работы в желтом спектре при введении инекций флюорисцина
Заглушка центральной стойки	Заглушка центральной стойки служит для защиты блока оптической системы от загрязнения
Защитный пластиковый экран	Защитный пластиковый экран предназначен для защиты дыхания

Инструкция по эксплуатации	Инструкция по эксплуатации лампы щелевой на русском языке
Комбинированный делитель луча с адаптором видеокамеры	Позволяет выводить изображение глаза на экран монитора, а также дает подсоединить бинокуляр для работы в паре с ассистентом.
Коробка для принадлежностей	Для хранения принадлежностей.
Крепление аппланационного тонометра	Для крепления аппланационного тонометра
Линза Руби	Для дополнительного увеличения изучаемого участка глаза
Монтажный комплект для кабелей (направляющая трубка, кронштейны, держатели, гофрированная трубка для кабеля)	Для крепленения щелевой лампы к рабочему месту офтальмолога

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Моно тубус ассистента 	Для наблюдения вторым лицом (ассистентом). Устанавливаются в делитель луча и крепятся в установочные отверстия в делителе луча с помощью винта
Нефокусируемый наконечник фиксационной лампы	Для направления взгляда пациента во время исследования
Окуляр	Для настройки поля зрения микроскопа
Окуляр со шкалой	Для настройки под диоптрии и комфортной работы врача во время исследования.
Осветитель	Для освещения роговицы пациента во время исследования
Переходник для фотокамеры Nikon Coolpix	Для установки фотокамеры Никон на адаптер фотокамеры
Предохранители	Предназначены для замены предохранителей блока питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Провод низковольтного питания 	Для подключения сетевого адаптера (блок питания) к лампе
Рукоятки пациента	Для правильной посадки пациента с ограниченными возможностями Присоединение рукояток для пациента: - снимите крышки зубчатых реек - Закрепите рукоятки для пациента под любым углом (из 3 позиций на выбор), используя два винта из комплекта. - установите на место крышки зубчатых реек
Сетевой адаптер (блок питания)	Для формирования напряжения и тока питания освещения щелевой лампы.
Сетевой шнур	Для подключения сетевого адаптера (блок питания) к розетке.
Стенд электрический 	Для размещения щелевой лампы
Стержень с фокусировочным экраном	Для фокусировки и настройки луча щелевой лампы перед началом применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Столешница с крепежными элементами	Для установки щелевой лампы на стойку офтальмологического стола
Устройство фонового освещения (ламповый блок, волоконный световод, осветительная головка)	Для освещения роговицы глаза при недостаточной яркости
Наконечник фиксационной лампы	Для фиксации взгляда пациента во время исследования
Штифты для лицевого упора	Для фиксации бумажных пластин для лицевого упора.

Принадлежности Лампы щелевой SM-90N

Название	Описание
Пылезащитный чехол	Для защиты от пыли.

П. 16 «Сведения об утилизации» читать в следующей редакции:
При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.3684-21.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 лампа относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы

Также, по вопросам утилизации к официальному представителю производителя: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3, ИНН 9729029029/КПП 772901001, ОГРН 1167746911530, krylov@jamp.ru тел/факс: 8-495-369-44-25.

Добавлен п.17 «Перечень документов и стандартов, применяемых при производстве и контроле эффективности, качества и безопасности медицинского изделия»:

Стандарт	Наименование
Директива 93/42/EEC	Медицинское оборудование.
ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN 60601-1	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности и основных рабочих характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN ISO 15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 60601-1-6	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования
EN ISO 10993	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 15004 1	Офтальмологические инструменты. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 1. Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам
EN ISO 15004-2	Приборы офтальмологические Часть 2 Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности.
EN 62366	Медицинское оборудование в целом
EN IEC 63000	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий в отношении ограничения содержания вредных веществ
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 31590.1	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний
ГОСТ Р МЭК 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	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
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Registration No. 212

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Nobuo NAKAJIMA, an agent of Kazushige TAKAGI, President of TAKAGI SEIKO CO., LTD who has been authorized to sign the attached document Has stated in my very presence that said Kazushige TAKAGI acknowledged himself to have signed the attached document, and that his signature is true and genuine

Dated: on this 04th day of March,2024

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
2-2-2, UCHISAIWAICHO
CHIYODA-KU
TOKYO JAPAN

H. Nishimura

NISHIMURA Hisayoshi

NOTARY

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

令和6年登簿第 212 号

認　　証

嘱託人株式会社タカギセイコー代表取締役髙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6 年3 月4 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

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6 年3 月4 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. March 04,2024
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 23- №000295
9. Seal/ stamp:
10. Signature

tanaka toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с японского и английского языков на русский язык

ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)

330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)
ТЕЛ.: + 81-269-22-4512 ФАКС: + 81-269-26-6321
URL: http://www.takagi-j.com Эл. адрес: info@takagi-j.com

Накано, 29 февраля 2024 года

Для предъявления по требованию

Свидетельство

Уважаемые господа,

Настоящим заявляем, что данный документ представляется в следующем виде:

1 Инструкция по эксплуатации Лампа щелевая SM-90N с принадлежностями
2 Дополнение №1 к Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая SM-90N с принадлежностями
3 Дополнение №2 к Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая SM-90N с принадлежностями

С уважением,

ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)

/Подпись/
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип ТАКАГИ (TAKAGI)

IM (SM-90N) Вер. 1

«УТВЕРЖДАЮ»
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент
/Подпись/
ФИО и должность руководителя производителя
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
Наименование организации
29 февраля 2024 г.

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

Лампа щелевая SM-90N с принадлежностями
Инструкция по эксплуатации

Производства: Компания «ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ» (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип ТАКАГИ (TAKAGI)

«УТВЕРЖДАЮ»
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент
/Подпись/
ФИО и должность руководителя производителя
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
Наименование организации
29 февраля 2024 г.

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

Дополнение № 1
К Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая SM-90N с принадлежностями

Производства: Компания «ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ» (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип ТАКАГИ (TAKAGI)

«УТВЕРЖДАЮ»
Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi)
Президент
/Подпись/
ФИО и должность руководителя производителя
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
Наименование организации
29 февраля 2024 г.

Штамп:
ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ
(TAKAGI SEIKO CO., LTD.)
330-2 Ивафунэ, преф. Нагано, г. Накано, 383-3585, Япония
(330-2 IWAFUNE, Nakano-Shi, Nagano-KEN 383-8585, Japan)

Дополнение № 2
К Инструкции по эксплуатации
Лампа щелевая SM-90N с принадлежностями

Производства: Компания «ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ» (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрационный № 212

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся нотариус, подтверждаю, что Нобуо НАКАДЗИМА (Nobuo NAKAJIMA), представитель Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi), президента ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ (TAKAGI SEIKO CO., LTD.), уполномоченного подписывать прилагаемый документ, заявил в моем присутствии, что упомянутый Казусигэ Такаги (Kazushige Takagi), подписал прилагаемый документ, его подпись истинная и неподдельная.

Дата: 04 марта 2024 года

(подпись)
НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)
нотариус

Печать: «Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио / Япония, 2-2-2 Утисаёвай-тёу, Тиёда-ку, г.Токио»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Нотариально удостоверенный документ»

Печать: *«Нотариус НИСИМУРА Хисайоши (NISHIMURA Hisayoshi)»*

Документ зарегистрирован за номером: № «212» за «2024» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что уполномоченное лицо, г-н Казусигэ Такаги, президент ТАКАГИ СЕЙКО КО., ЛДТ. подписал прилагаемый документ в присутствии нотариуса.

На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

Дата: 04 марта 2024 года

Документ составлен в офисе нотариуса,

2-2-2 Утисаёвай-тёу, Тиёда-ку, г.Токио

Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио

Печать: *«Нотариус 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: 04 марта 2024 года

Директор территориального управления министерства юстиции по г. Токио Яманиси Хироки

Печать: «Директор территориального управления министерства юстиции по г. Токио»

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство: ЯПОНИЯ
2. Данный официальный документ 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*

Заверен

5. в *г. Токио* 6. 04 марта 2024 года
7. Министерством иностранных дел
8. за номером 23-*№ 000295*
9. Печать/штамп *«ЯПОНИЯ * МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ»*
10. Подпись За министра иностранных дел

ТОСИЭ ТАНАКА (*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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **78/63-н/78-2024-8-1155**.

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

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 61 лист.
Нотариус

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

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

Листы 1-56 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № **78/63-н/78-2024-8-1162**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 5580 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

Итого в настоящем документе 62 листа

Нотариус

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU