

APPROVED BY / Одобрено

CEO / Генеральный директор

Mr. Tarun Jaggi

25-Oct-2024

USER MANUAL / ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Slit Lamp HL 9» / «Щелевая лампа HL 9»

manufactured by TARUN ENTERPRISES, India, производства TARUN ENTERPRISES («ТАРУН
ЭНТЕРПРАЙЗЕС», Индия



Note – The previously issued document dated 03 - 02 - 2024 is treated as Cancelled.

SOLEMNLY AFFIRMED BEFORE ME
On 27-10-2024 A.M./P.M.
Identified by which
Signed & Identified By
27-10-2024

2024

Настоящий руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416). Содержание эксплуатационной документации соответствует требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие имеет маркировку CE. Процедура оценки была выполнена согласно Директиве 93/42/ЕЕС, Приложению II, за исключением Раздела 4.

1. Наименование медицинского изделия:

«Щелевая лампа HL 9»

Щелевая лампа HL 9, в составе:

1. Основной блок HL 9 - 1 шт.;
2. Упор для лба - 1 шт.;
3. Кейс для хранения и транспортировки - 1 шт.;
4. Универсальный кронштейн для подключения камеры смартфона - 1 шт.;
5. Отвертка крестовая - 1 шт.;
6. Инструкция по применению.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

2. Информация о производителе

Производитель

TARUN ENTERPRISES («ТАРУН ЭНТЕРПРАЙЗЕЗ»), Индия

Юридический адрес: 8/8, Strachy Road, Prayagraj Allahabad - 211001, Uttar Pradesh, India

Телефон: +91-8176080204

Факс:

E-mail: info@optitecheyecare.com

Место производства медицинского изделия

Shed No. E20, NSIC Campus, Mirzapur Road, Naini, Prayagraj - 211009,
Uttar Pradesh, India

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ИРИС-М»

Юридический адрес: 123182, город Москва, ул. Маршала Василевского, д. 13 к. 3, пом III к 20 к 21

Тел.: 8 (495) 798-42-23

E-mail: info@iris-m.ru

3. Назначение

Изделие предназначено для обследования переднего сегмента глаза от эпителия роговицы до задней капсулы хрусталика. Оно используется как вспомогательное средство для диагностирования заболеваний или травм, воздействующих на структурные свойства переднего сегмента глаза.

4. Условия применения:

Используется в офтальмологических кабинетах стационаров и поликлиник лечебно-профилактических учреждений.

Предполагаемый пользователь

Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, например, врачами офтальмологами.

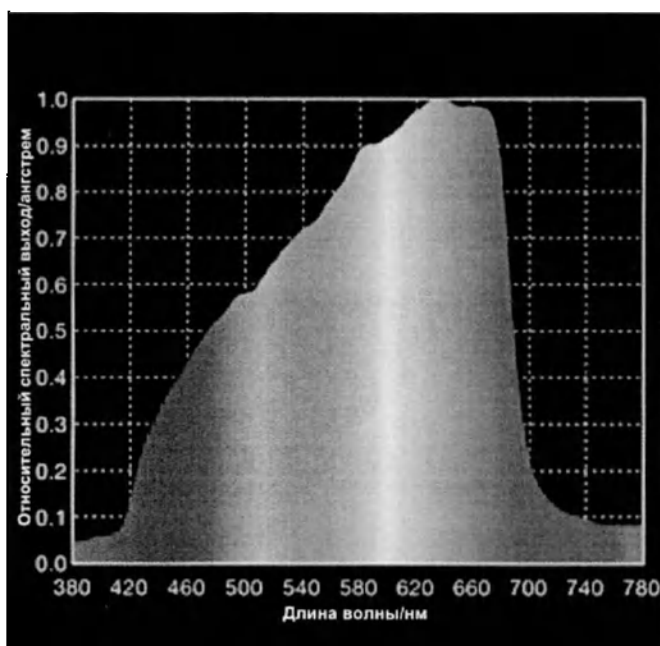
5. Особые свойства изделия

Структура устройства: Оптическая часть, подвижный механизм, система подсветки, ручка для переноски, источник питания.

5.1 Особенности изделия

- Светодиодная лампа с белым холодным светом высокой яркости, максимальная яркость которой не ниже 300 000 люкс, а срок службы может достигать 50 000 часов.
- Оборудование позволяет получать четкие изображения. Часто применяемые параметры ширины щели удовлетворяют стандартным клиническим требованиям.
- Телескопическая накладка на лоб упрощает проведение обследования и диоптрийную коррекцию.
- Увеличение с помощью рычага и согласованная регулировка межзрачкового расстояния с хорошей осязаемостью.
- Компактный и легкий.
- Разные фильтры: теплопоглощение, без красного спектра, кобальтовый синий.
- Электропитание осуществляется полностью от щелочной батареи, типа AA или от перезаряжаемого аккумулятора, типа AA.
- Все линзы обработаны путем нанесения противоотражательного, влагозащитного и плесенеустойчивого покрытия, позволяющего всегда поддерживать требуемое оптическое качество.
- Щелевая лампа HL 9 может работать в нормальном режиме при подключении зарядного устройства постоянного тока даже без аккумуляторной батареи.
- При необходимости работы в беспроводном режиме покупателю необходимо приобрести сухую щелочную батарею типа AA или заряжаемый аккумулятор типа AA, соответствующие требованиям стандарта IEC 62133. Для корректной эксплуатации и заявленного срока службы щелевой лампы HL 9, следует использовать сертифицированные аккумуляторные батареи и щелочные элементы питания.
- Оборудование класса безопасности I
- Рабочая часть типа B
- Прибор работает в продолжительном режиме

5.2 Спектр источника света в щелевой лампе



5.3 Принцип действия

Луч от встроенного источника света щелевой лампы, проецируется на глаз пациента, образуя оптический срез прозрачных тканей и сред глаза, что позволяет врачу наблюдать и обследовать их.

Конструкция и компоненты изделия: оптическая часть, подвижный механизм, система подсветки, ручка для переноски, источник питания.

5.4 Схематичное изображение изделия

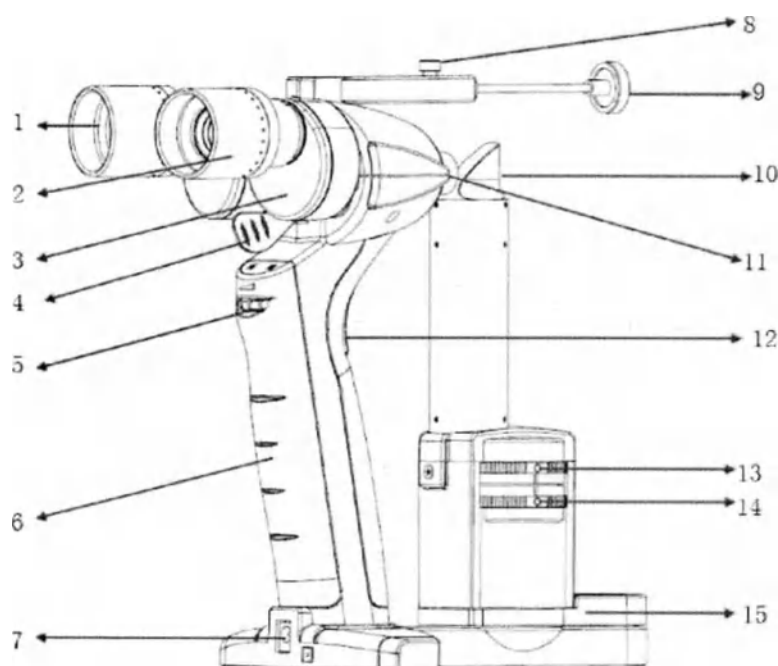


Рис. 1. Составные части Щелевой лампы HL 9.

1. Окуляр

2. Диоптрийная коррекция: коррекция диоптрий для получения более четкого изображения.
3. Регулировка межзрачкового расстояния
4. Регулятор увеличения: 10х, 16х (только для HL 9)
5. Ручка регулировки яркости: слева направо для увеличения яркости.
6. Ручка
7. Гнездо для подключения зарядного устройства
8. Винт для крепления накладки на лоб
9. Упор для лба
10. Отражатель
11. Индикатор
12. Кнопка вкл/выкл питания
13. Колесо регулировки апертуры и ширины щели
14. Колесо регулировки фильтров
15. Регулятор угла щели

6. Технические характеристики изделия

Таблица 1. Параметры яркости устройства, в зависимости от выбранного режима.

Регулятор яркости	0	25%	50%	75%	100%
Яркость (единица измерения: люкс)	8959	64096	178447	271833	300000
Допустимая погрешность	±5%	±5%	±5%	±5%	+ 10%

Примечание: Предусмотрен постоянный контроль яркости.

Таблица 2. Технические характеристики Щелевой лампы HL 9.

Модель		HL 9
Тип щелевой лампы		Щелевая лампа с поворотным колесиком регулировки ширины щели
Оптические параметры	тип	Биноккулярный портативный биомикроскоп с щелевой лампой
	окуляр	Собирающий бинокляр под углом 13°
	Увеличение	10 X, 16X, регулировка увеличения с помощью рычага
	Рабочее расстояние	80 мм
	Межзрачковое расстояние	43 мм ~ 81 мм
	Подстройка диоптрий	-8D-+8D
	Разрешение центра перспективы	16X: NA =0,0448, 10X: NA=0,0402 (NA = цифровая апертура)
	Номинальный диаметр поля зрения	10X: 15 мм 16X: 10 мм

Освещение	Ширина щели	0,1 мм, 0,2 мм, 0,8 мм, ф1 мм, ф5 мм, ф12 мм,
	Длина щели	12 мм
	Угол щели	По горизонтали $\pm 60^\circ$
	Фильтры	Нейтральная плотность, без красного, кобальтовый синий
	Лампа	Белая светодиодная лампа высокой яркости
	Яркость лампы	≥ 300000 люкс
Источник питания	Рабочее напряжение светодиодной лампы	3,0В постоянного тока (2 щелочные батарейки AA 1,5 В) / 100–240 В переменного тока и номинальной частотой 48-62 Гц
	Источник питания постоянного тока	Зарядное устройство постоянного тока, а также может работать от сети переменного тока 100-240 В, 48-62 Гц без встроенных источников питания
	Аккумуляторная батарея	Беспроводной рабочий режим Щелочная батарея типа AA или заряжаемый аккумулятор типа AA 1,2-1,5 В)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия.		Около 1 сек.
Максимальная потребляемая мощность при работе от сети		15 ВА
Вес и размер	Размер	169,5 мм x 109,5 мм x 228,5 мм
	Вес	890 $\pm$ 10 г (без батареек)

7. Комплект поставки

«Щелевая лампа HL 9»

Щелевая лампа HL 9, в составе:

1. Основной блок HL 9 - 1 шт.;
2. Упор для лба - 1 шт.;
3. Кейс для хранения и транспортировки - 1 шт.;
4. Универсальный кронштейн для подключения камеры смартфона - 1 шт.;
5. Отвертка крестовая - 1 шт.;
6. Инструкция по применению.

8. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований», п.9 «Отбор репрезентативных образцов медицинского изделия».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска"

ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами

ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.

ГОСТ 31590.1-2012 «Приборы ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ Часть 1 Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний».

9. Маркировка

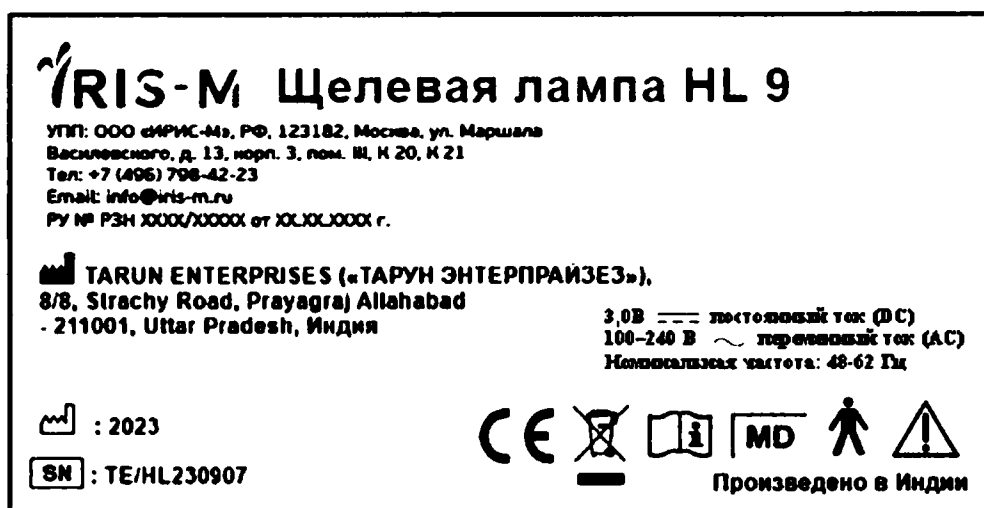


Рис.1. Пример макета Российской маркировки кейса щелевой лампы HL 9.

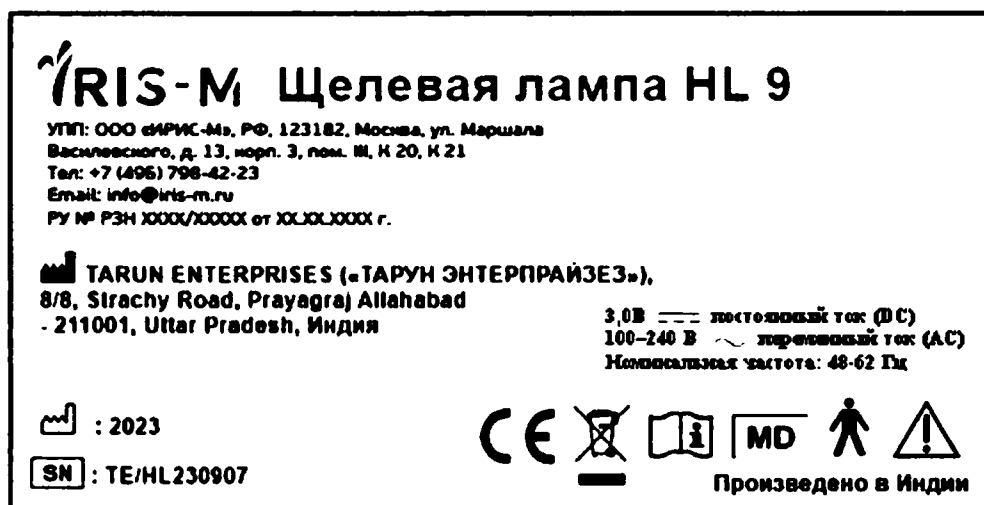




Рис.2. Пример макета Российской маркировки щелевой лампы HL 9.

Рис.3. Пример макета Российской маркировки транспортной упаковки щелевой лампы HL 9.

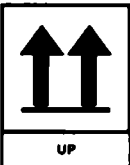
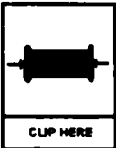
Надписи указанные на маркировках изделия:

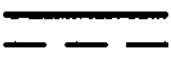
- Наименование изделия;
- Наименование компании производителя;
- Дата производства в форме «год»;
- Серийный номер изделия;
- Логотип УПП;
- Входные характеристики изделия (напряжение блока зарядки/питания, частота работы устройства);
- Юридический адрес компании производителя;
- Контактные данные УПП;
- № РУ РЗН XXXX.XXXXXX от XX.XX.20XX г.

Представленные в следующей таблице варианты маркировки аппарата являются примерами и используются для наглядности. Соотношения размеров и цвета могут не соответствовать оригиналу.

Таблица 3. Расшифровка значков.

	Регулировка яркости
	Рабочая часть типа В
	Фильтр
	Размер светового пятна
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

	Беречь от влаги
	Осторожно! Хрупкое.
	Медицинское изделие
	Подлежит вторичной переработке.
	Лимит штабелирования
	Не переворачивать
	Держать за боковые части
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Серийный номер
	Осторожно! См. сопроводительную документацию
	Европейский сертификат соответствия

	Вторичная переработка
	Переменный ток
	Постоянный ток

Страна-изготовитель

Страна-изготовитель изделия указана на этикетке изделия *Сделано в Индии.*

10. Транспортирование и хранение

При хранении/транспортировке	
Температура	от -5°C до +55°C
Относительная влажность воздуха	≤80% (неконденсирующаяся)
Давление	от 375 до 795 мм рт. ст.

Во время работы	
Температура	от +5°C до +40°C
Относительная влажность воздуха	≤80% (неконденсирующаяся)
Давление	от 570 до 795 мм рт. ст.

11. Сведения о содержании в медицинском изделии компонентов животного или человеческого происхождения:

Медицинское изделие не содержит животных или человеческих клеток, тканей и/или их производных, нежизнеспособных клеток, тканей и/или производных микробного или рекомбинантного происхождения.

12. Сведения о стерильности

Не применимо. Щелевая лампа HL 9 не является стерильным медицинским изделием.

13. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А
Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного.

13. Срок службы, гарантийный срок, класс IP.

Класс водостойкости: IPXO.

Срок службы: 6 лет.

Гарантийный срок составляет 1 год, при соблюдении условий эксплуатации.

14. Общие показания, противопоказания

Показания

Щелевая лампа показана при:

- Осмотр роговицы и конъюнктивы.
- Диагностика заболеваний хрусталика (катаракта).
- Оценка состояния сетчатки и стекловидного тела.
- Исследование сосудов глазного дна.
- Обследование при глаукоме.

Противопоказания

Нет специфических противопоказаний к применению щелевой лампы.

Побочные эффекты

При использовании щелевой лампы не сообщалось о каких-либо специфических нежелательных явлениях.

15. Меры предосторожности, предупреждения и предостережения, сведения по технике безопасности



1. Дезинфицировать накладку на лоб, которая вступает в прямой контакт с пациентом, спиртовыми салфетками (75%) до и после каждого обследования во избежание перекрестного заражения.
2. Допускается применение прибора, удерживая его в руках или разместив на ровной поверхности.
3. Прибор является прецизионным устройством, поэтому необходимо обращаться с ним с осторожностью.
4. В случае длительного простоя рекомендуется хранить его в кейсе.
5. Запрещено использовать прибор в огнеопасной, жаркой, пыльной и богатой кислородом среде. Необходимо содержать его в чистом и сухом виде во избежание пагубного воздействия окружающей среды (влаги, пыли, жидкости, солнечные лучи и пр.). Не допускать попадания жидкости или каких-либо иных небольших предметов внутрь прибора, так как они могут привести к короткому замыканию внутренних деталей прибора, поражению пользователя электрическим током или даже возгоранию.
6. В случае неисправности прибора (см. Пункт 17.1) Если не удастся самостоятельно устранить их, следует обратиться к дистрибьютору или напрямую в компанию TARUN ENTERPRISES («ТАРУН ЭНТЕРПРАЙЗЕЗ», Индия).
7. Электромагнитная совместимость: не допускается размещение прибора рядом с другими высокомоощными устройствами; следует устанавливать прибор на расстоянии не менее 1 метра от другого электромагнитного оборудования (мобильный телефон, кардиостимулятор).
8. Защита окружающей среды: выбрасывание разбитого оборудования может привести к загрязнению окружающей среды, утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.23684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).
9. Использовать прибор в темном помещении. Хранить в чистом и сухом месте. Не использовать в огнеопасной и пыльной среде при высокой температуре. Не открывать прибор, не ремонтировать, не разбирать изделие, так как это может привести к травмам или повреждению изделия
10. Не прикасаться к линзе руками и твердыми предметами.
11. Не воздействовать на глаз пациента сильной яркостью в течение длительного времени.

12. Не ремонтировать, не вскрывать, не разбирать корпус прибора без разрешения компании или дистрибьютора, так как это может привести к травмам или повреждению изделия. В противном случае, компания не несет ответственности за последствия.

13. Не касаться поверхности линзы руками или твердыми предметами.

14. Запрещается использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей с МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ, не указанными в перечне, может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.

15. МЕ ИЗДЕЛИЕ не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ в данной конфигурации;

15.1 Типичные неисправности

Неисправность	Решения
Отсутствие света	Убедиться, что переключатель питания включен (нажав на кнопку)
	Убедиться, что ширина щели установлена на максимум
	Убедиться, что фильтр установлен в правильном положении.
	Проверить заряжаемый аккумулятор
Отсутствие резкости изображения	Отрегулировать диоптрийное кольцо для подстройки диоптрия.
	Отрегулировать яркость
	Протереть поверхность линзы спиртовыми салфетками

Примечание: при возникновении других проблем, которые не удастся решить самостоятельно в соответствии с вышеприведенной таблицей, следует связаться с дистрибьютором или компанией «Тарун Энтерпрайзес» (Tarun Enterprises).

Меры предосторожности:

Внимание: в соответствии с правилами техники безопасности не желательно воздействие света, излучаемого данным прибором при работе с максимальной интенсивностью, дольше 70 секунд.

16. Упаковка

«Щелевая лампа HL 9» помещается в гофрированный плотный картон, производства Shelltubing, Индия

На каждой картонной коробке присутствует маркировочная информация.

Габаритные размеры потребительской, она же транспортная, упаковки (длина x ширина x высота) - 310 x 220 x 325 мм, допустимое отклонение ± 2 мм.

Масса потребительской упаковки с набором - не более 3190 г.

16.1 Кейс

Изделие поставляется в металлическом кейсе с мягким наполнителем, затем в транспортную коробку, изготовленную из гофрированного плотного картона.

[толщина картона $5,8 \pm 0,1$ мм, плотность 450 г/см^3

Габаритные размеры кейса: ШxДxГ, мм $260 \times 170 \times 260 \pm 5$ мм.

Вес: 1100 ± 50 г

17. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями):

Авторизованные сторонние компоненты:

Не применимо.

18. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в МИ

Не применимо. Изделие не имеет программного обеспечения.

19. Монтаж и наладка

19.1 Проверка при распаковке

Открыть упаковку; вынуть щелевую лампу и другое вспомогательное оборудование.

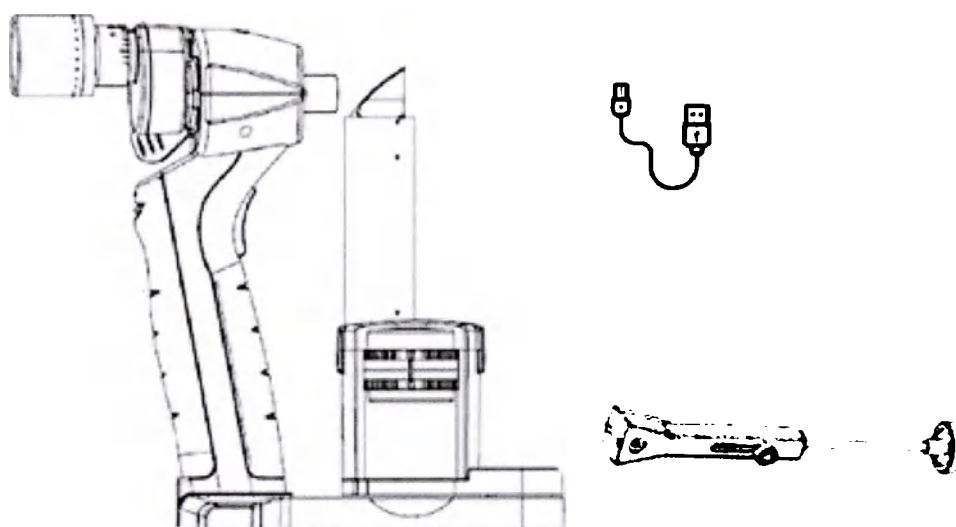


Рис. 4.

1. Портативная щелевая лампа;
2. Кабель питания (в комплект поставки не входит, его необходимо приобрести отдельно);
3. Блок питания (аккумуляторная батарея и блок питания в комплект поставки не входят, их необходимо приобрести отдельно);
4. Накладка на лоб: поддержка лба пациента и фиксация положения между щелевой лампой и пациентом во избежание тряски.

19.2 Монтаж

19.2.1 Установить 2(Две) щелочные батареи, типа AA (Внимание! Во избежание поломки изделия, не использовать зарядное устройство совместно с щелочными батарейками) или 2(Два) заряжаемых аккумулятора, типа AA.

Необходимые инструменты:

- Крестообразная отвертка (входит в комплект поставки);
- Щелочная батарейка (2 шт.), типа AA или заряжаемый аккумулятор, типа AA (2 шт.) (не входит в комплект поставки, преобретается отдельно);

Примечание: не использовать некачественные, несертифицированные батареи в приборе, во избежание его поломки.

19.2.2 Далее с помощью отвертки ослабить винт по направлению стрелки под стикером с указанием увеличения, отложить винт.

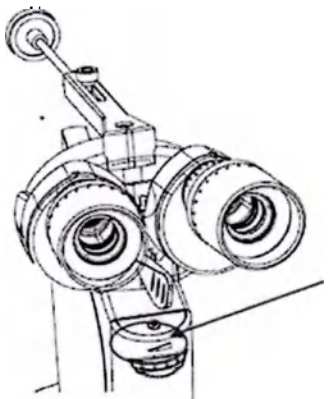


Рис. 5.

19.2.3 Снять переднюю панель с портативной щелевой лампы.

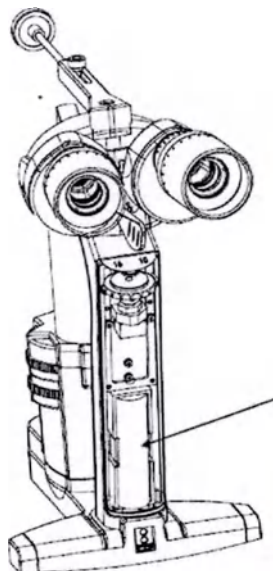


Рис.6.

19.2.4 Вынуть отсек для аккумуляторных батареек, типа АА и поместить в него 2(Две) щелочные батареи, либо 2(Две) аккумуляторных батареи, типа АА.

ПРИМЕЧАНИЕ: требуется 1(Одна) пара батареек; при установке соблюдать полярность батареек.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ щелочную батарею, типа АА и заряжаемый аккумулятор, типа АА одновременно.

НЕ ЗАРЯЖАТЬ обычную щелочную батарею, типа АА, поскольку это может привести к поломке прибора.

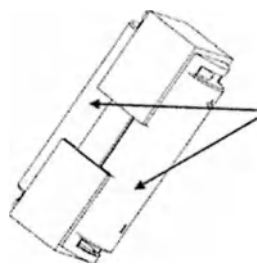


Рис.7.

19.2.5 Установить отсек для батареек обратно, переднюю панель и затянуть винт.

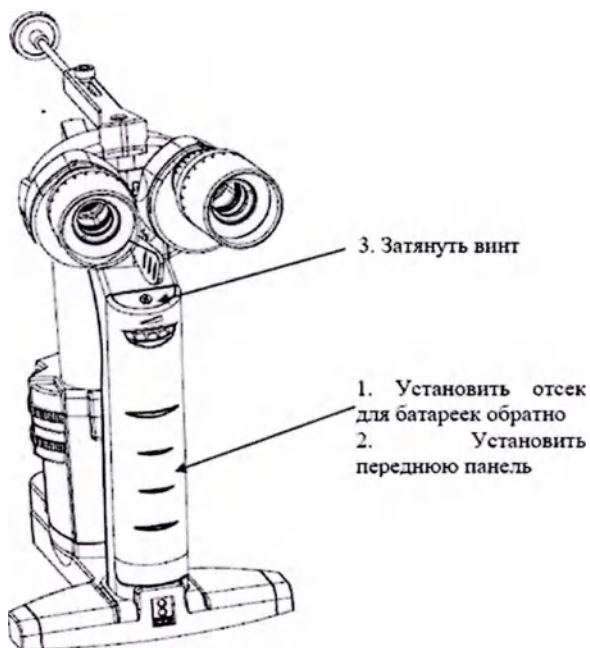


Рис. 8.

19.3 Наладка

19.3.1. Отрегулировать межзрачковое расстояние и диоптрийное кольцо.

Отрегулировать диоптр окуляра в соответствии с диоптрией оператора, например: при эметропии скорректировать до 0 градусов (как показано на рисунке ниже) и отрегулировать должным образом межзрачковое расстояние.

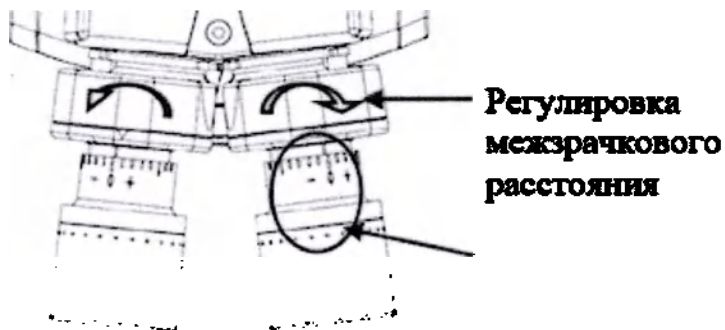


Рис.9.

19.3.2 Накладка на лоб

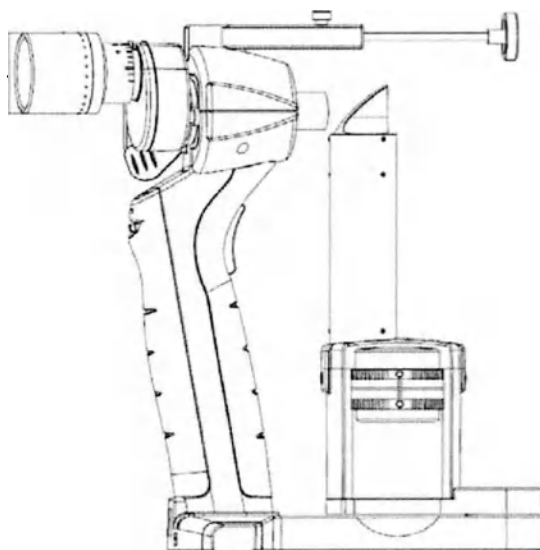


Рис. 10.

19.3.3 По завершении наладки и установки накладки на лоб можно приступить к эксплуатации.

19.4 Замена и зарядка аккумуляторных батареек

- Заменить батарейку, выполнить действия, указанные в пункте 20.2.3-20.2.5 и приступить к эксплуатации.
- Зарядка батареек

Требование: применяется заряжаемый аккумулятор, типа AA.

Инструменты:

- адаптер питания (*приобретается пользователем самостоятельно*);

Рекомендованные характеристики адаптера питания	1 USB порт, Входное напряжение: 110-240 В, 50-60 Гц. Выходное напряжение: 5В. Ток: 2.1А.
---	---

- кабель питания (*приобретается пользователем самостоятельно, с одной стороны разъем mini USB, с другой - USB-порт*).

Подключить кабель питания к порту подключения портативной щелевой лампы.

Ввести USB-разъем в соответствующее гнездо компьютера или Power-банка или подключить к источнику питания постоянного тока. Если индикатор адаптера №1, как показано на рисунке ниже, загорится красным светом, это значит, что выполняется зарядка. Когда индикатор адаптера №1, как показано на рисунке ниже, станет зеленым, это будет означать, что зарядка завершена, и аккумулятор полностью заряжен.

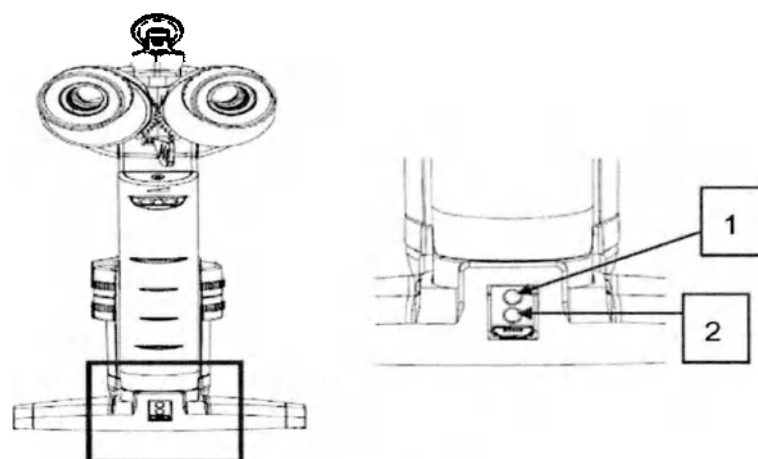


Рис. 11.

Если индикатор адаптера №2 горит красным светом, это означает, что аккумулятор разрядился, и пользователю необходимо незамедлительно зарядить его.

Внимание: пользователь не может заряжать портативную щелевую лампу при использовании щелевой батареи, типа AA, поскольку это может привести к поломке прибора.

19.4.1 Регулировка апертуры, ширины щели, фильтра.

Скорректировать апертуру и ширину щели с помощью ручки для получения максимального пятна. Перевести фильтр в позицию белого света, как показано на рисунке ниже.

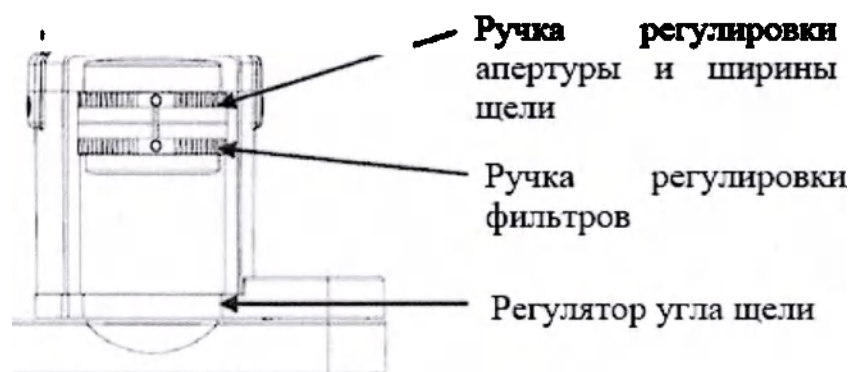


Рис. 12.

19.4.2 Проверить положение и однородность пятна:

Нажать на переключатель питания и отрегулировать яркость с помощью ручки на максимум, как показано на рисунке ниже. Свет будет проецироваться из оптической части.

Отрегулировать фокусное расстояние для позиционирования пятна в центре фокальной плоскости и получения однородной яркости и четкости границ.

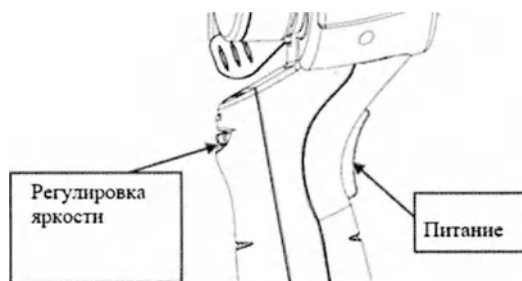


Рис. 13.

19.5 Применение

- 1) Повернуть ручку регулировки ширины щели, ручку регулировки фильтра и манипулятор подсветки до требуемого положения (также допускается корректировка при проверке).
- 2) Осторожно поместить накладку на лбу пациента. Включить питание и скорректировать яркость. Свет будет проецироваться на глаз пациента.
- 3) Смотря через окуляр, осторожно нажимать на щелевую лампу, пока не будет получено четкое изображение посредством прижатия накладки на лоб, затем затянуть винт для фиксации расстояния и удержания изображения в фокусе.

20. Международные стандарты (гармонизированные), а также директивы и рекомендации, используемые при проектировании и проверке медицинского изделия.

Настоящее изделие отвечает требованиям следующих стандартов:

- **IEC 60604-1:2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;**
- **IEC 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость.**
- **Требования и испытания, издание 4:2014; ISO 15004-2: 2007 «Офтальмологические приборы. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 2. Защита от опасности светового излучения»;**
- **ISO 10939:2007 «Приборы офтальмологические. Микроскопы с щелевой лампой»;**
- **CE: Европейский сертификат соответствия.**

21. Профилактическое техобслуживание

21.1. Техническое обслуживание

1. Рекомендуется проводить процедуру полной зарядки аккумулятора портативной щелевой лампы по крайней мере раз в месяц.
2. Дезинфицировать накладку на лоб, которая вступает в прямой контакт с пациентом, спиртовыми салфетками (75%) до и после каждого обследования во избежание перекрестного заражения.
3. Дезинфицировать весь прибор путем протирания спиртовыми салфетками (75%) по меньшей мере раз в месяц.

21.2. Хранение

1. По окончании обследования поместить портативную щелевую лампу на ровную поверхность в безопасном месте (во избежание падения и поломки прибора).

2. При длительном хранении следует поместить портативную щелевую лампу в упаковку и хранить в проветриваемом сухом месте.
3. Если прибор не используется в течение длительного периода времени, рекомендуется проводить процедуру полной зарядки аккумулятора раз в две недели для продления его срока службы.

21.3. Профилактический осмотр

1. Осмотреть поверхности портативной щелевой лампы на наличие инородных материалов. При их обнаружении протереть проспиртованным тампоном.
2. Убедиться, что система освещения способна плавно перемещаться. В противном случае, устранить отложения на регуляторе угла щели спиртовыми салфетками (75%) и смазать смазочным маслом.
3. Проверить яркость: с помощью люксометра или той же портативной щелевой лампы убедиться, что яркость не снижена.

22. Предыдущие модификации изделия

Не применимо.

23. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения.

Не применимо. Медицинское изделие не содержит в составе лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

24. Вид контакта с пациентом

Кратковременный поверхностный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

Органы/части тела, с которыми контактирует изделие

Щелевая лампа предназначена для бесконтактного обследования переднего сегмента глаза, следовательно контакт пациента происходит только с неповрежденной кожей с упором для лба. Таким образом ткани глаза не контактируют с изделием.

25. Заявление относительно МРТ

Не применимо.

26. Электромагнитная совместимость

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Щелевая лампа HL 9 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Щелевой лампы HL 9 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Щелевая лампа HL 9 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Щелевая лампа HL 9 пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ UT (провал напряжения $>95\%$ UT) в течение 0,5 периода 40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение 5 периодов 70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов $<5\%$ UT (провал напряжения $>95\%$ UT) в течение 5 с	$<5\%$ UT (провал напряжения $>95\%$ UT) в течение 0,5 периода 40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение 5 периодов 70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов $<5\%$ UT (провал напряжения $>95\%$ UT) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Щелевой лампы HL 9 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Щелевой лампы HL 9 от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить Щелевую лампу HL 9 усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии

			того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - УТ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 4 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Целевой лампы HL 9, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d=2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б).

			Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Щелевой лампы HL 9 выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой модели 005 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Щелевой лампы HL 9. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м. Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

27. Гарантии

Компания «Тарун Энтерпрайзес» (Tarun Enterprises) предоставляет услуги по техническому обслуживанию и бесплатные консультации в течение срока службы прибора.

С даты покупки компания «Тарун Энтерпрайзес» (Tarun Enterprises) предоставляет бесплатную гарантию сроком на один год при условии соблюдения руководства по эксплуатации.

Следующие случаи не подпадают под гарантию:

- Повреждения, вызванные по причине несоблюдения руководства по эксплуатации.
- Прибор разобран или перенастроен без разрешения компании «Тарун Энтерпрайзес» (Tarun Enterprises).
- Повреждения, вызванные несчастными случаями или непреодолимыми природными явлениями.
- Все части могут быть предоставлены только компанией «Тарун Энтерпрайзес» (Tarun Enterprises). Запрещено использовать какие-либо компоненты и части в приборе без разрешения компании «Тарун Энтерпрайзес» (Tarun Enterprises).

28. Наименование и юридический адрес производителя и уполномоченного представителя производителя в России

РАЗРАБОТЧИК:

TARUN ENTERPRISES («ТАРУН ЭНТЕРПРАЙЗЕС»), Индия

Юридический адрес: 8/8, Strachy Road, Prayagraj Allahabad - 211001, Uttar Pradesh, India

Тел.: +91-8176080204

E-mail: info@optitecheyecare.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

TARUN ENTERPRISES («ТАРУН ЭНТЕРПРАЙЗЕС»), Индия

Юридический адрес: 8/8, Strachy Road, Prayagraj Allahabad - 211001, Uttar Pradesh, India

Тел.: +91-8176080204

E-mail: info@optitecheyecare.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

TARUN ENTERPRISES («ТАРУН ЭНТЕРПРАЙЗЕС»), Индия

Адрес: Shed No. E20, NSIC Campus, Mirzapur Road, Naini, Prayagraj - 211009, Uttar Pradesh, India

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ИРИС-М»

Юридический адрес: 123182, город Москва, ул. Маршала Василевского, д. 13 к. 3, пом III к 20 к 21

Тел.: 8 (495) 798-42-23

E-mail: info@iris-m.ru

Одобрено

Генеральный директор

/Подпись/

Г-н Тарун Джагги (Tarun Jaggi)

25 октября 2024 г.

Печать:

«ТАРУН ЭНТЕРПРАЙЗЕС» (TARUN ENTERPRISES) * Аллахабад-ИНДИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Щелевая лампа HL 9»

производства TARUN ENTERPRISES («ТАРУН ЭНТЕРПРАЙЗЕС»), Индия

Марка гербового

сбора:

ПЯТЬ РУПИЙ

ИНДИЯ

**НОТАРИАЛЬНОЕ
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ**

Марка гербового

сбора:

ПЯТЬ РУПИЙ

ИНДИЯ

**НОТАРИАЛЬНОЕ
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ**

Печать:

НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

Г. С. /неразборчиво/

Рег. № /.../90

Пряградж

27.10.2024 г.

Примечание - Ранее выпущенный документ от 03.02.2024 года считается аннулированным.

Штамп:

ОФИЦИАЛЬНО ПОДТВЕРЖДЕНО В
МОЕМ ПРИСУТСТВИИ

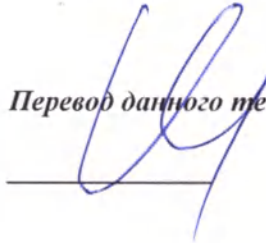
Дата202.....

/неразборчиво/

Штамп:

Подписано/Т.И. идентифицирован(-а) по

27.10.2024 г.


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Шипуновой Ксенией Сергеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Кашурин Юрий Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шипуновой Ксении Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 26/327-н/77-2025- 6-1490

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.Н. Кашурин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

26

лист(а)(ов)

Нотариус

