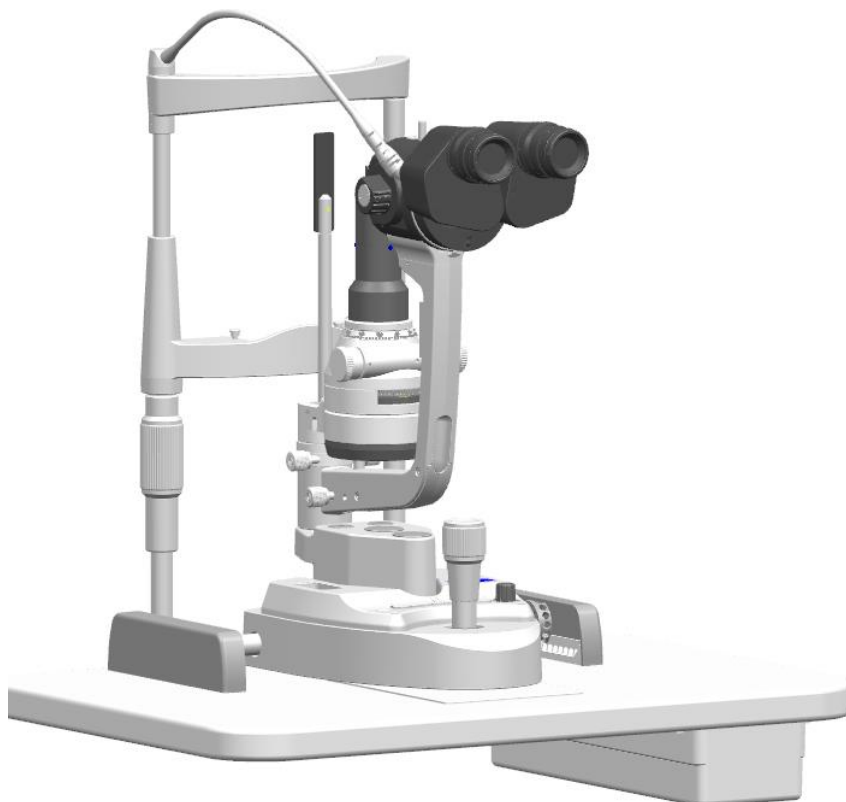


# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, в вариантах  
исполнения S260/S260S/S290L



## Оглавление

1. Общее описание .....	4
2. Наименование МИ .....	4
3. Сведения о производителе .....	6
4. Классификация МИ.....	7
5. Назначение МИ и принцип действия .....	7
6. Информация об основных потребителях, условия и область применения медицинского изделия .....	7
7. Показания.....	7
8. Противопоказания.....	8
9. Побочные действия .....	8
10. Риски применения МИ.....	8
11. Описание МИ.....	9
12. Массогабаритные и технические характеристики .....	10
13. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части 14	
14. Заявление производителя по ЭМС и радиочастотам .....	18
15. Меры предосторожности при применении МИ .....	22
16. Способ применения .....	22
16.1 Настройка диоптрий и межзрачкового расстояния .....	22
16.1.1 Калибровочная палочка .....	22
16.1.2 Регулировка яркости .....	22
16.1.3 Установка диоптрийной компенсации .....	23
16.1.4 Регулировка межзрачкового расстояния.....	23
16.1.5 Положение головы пациента и использование лампочки фиксации взгляда..	24
16.1.6 Управление подвижной платформой.....	24
16.1.7 Управление осветителем.....	25
16.2 Эксплуатация цифрового модуля (S290L) .....	26
16.3 Указания по эксплуатации .....	26
17. Требования к монтажу и установке .....	27
18. Установка .....	28
18.1 Комплект поставки .....	28
18.2 Последовательность действий при сборке .....	31
18.3 Процедура проверки .....	34
19. Очистка.....	35

19.1	Методы очистки .....	35
19.2	Цикл очистки.....	36
19.2.1	Окуляры, линзы и зеркало .....	36
19.2.2	Направляющие, ось и основание .....	36
19.2.3	Упор для подбородка и другие пластиковые части, такие как упор для лба ..	36
19.2.4	Прибор целиком.....	36
20.	Защита и техническое обслуживание .....	37
20.1	Защита.....	37
20.2	Техническое обслуживание .....	37
20.2.1	Изменение силы затяжки регулятора ширины щели .....	37
20.2.2	Инструкция по замене боковых крышек направляющих .....	37
21.	Срок службы .....	38
22.	Критерии непригодности медицинского изделия для применения.....	38
23.	Условия транспортирования, хранения и эксплуатации .....	39
23.1	Условия транспортирования.....	39
23.2	Условия хранения .....	39
23.3	Условия эксплуатации.....	39
24.	Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная).....	39
24.1	Индивидуальная упаковка .....	39
24.2	Потребительская упаковка.....	39
24.3	Транспортная упаковка .....	39
25.	Макет маркировки и расшифровка маркировочных символов.....	41
26.	Гарантийные обязательства.....	45
27.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ .....	46
28.	Требования по охране окружающей среды.....	46
29.	Перечень международных нормативных документов и стандартов, которым соответствует медицинское изделие .....	46
30.	Соответствие стандартам Российской Федерации.....	47
31.	Устранение неисправностей.....	48
32.	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	49

## 1. Общее описание

Данное Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью щелевой лампы. Инструкции по эксплуатации и технические инструкции, относящиеся к изделию, приведены в данном Руководстве. Адрес для обращений пользователей указан на последней странице Руководства по эксплуатации.

## 2. Наименование МИ

Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, в вариантах исполнения S260/S260S/S290L, далее по тексту: «МИ», «медицинское изделие», «прибор».

### I. Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, вариант исполнения S260, в составе:

1. Основной блок щелевой лампы с микроскопом и окулярами в сборе, арт. S260 – 1 шт.;
2. Модуль осветителя в сборе, арт. 260.7621 – 1 шт.;
3. Боковая крышка направляющих, арт. 352.00000.25 – не более 2 шт.;
4. Блок упора для подбородка, арт. 260.D/260.1 – 1 шт.;
5. Пластина основания, арт. 370.57 – 1 шт.;
6. Кабель питания, арт. 352.00000.44 – 1 шт.;
7. Калибровочная палочка, арт. 352.3 – 1 шт.;
8. Пылезащитный чехол, арт. 352.F0000.15 – 1 шт.;
9. Делитель луча, арт. 371.9В (при необходимости) – 1 шт.;
10. Устройство фоновой подсветки, арт. 260.73+260.74 (при необходимости) – 1 шт.;
11. Носитель информации съемный специальный, арт. 352I.00000.08 (при необходимости) – 1 шт.;
12. Кабель интерфейсный специальный, арт. 352I.00000.25 (при необходимости) – 1 шт.;
13. Индикатор глазного давления специальный, арт. T170 (при необходимости) – 1 шт.;
14. Окуляр специальный с насечками, арт. 371.926 (при необходимости) – не более 2 шт.;
15. Устройство фотовидеорегистрации специальное, арт.370.99 (при необходимости) – 1 шт.;
16. Камера ретинальная специальная, арт. FC161 (при необходимости) – 1 шт.;
17. Подставка мягкая для расположения линз, арт. 352.51000.15 (при необходимости) – не более 4 шт.;
18. Асферическая линза 90D, арт. 90D (при необходимости) – не более 5 шт.;
19. Асферическая линза 78D, арт. 78D (при необходимости) – не более 5 шт.;
20. Асферическая линза 20D, арт. 20D (при необходимости) – не более 5 шт.;
21. Стол-подставка электроподъемная специальная, арт. OT-36 (при необходимости) – 1 шт.;
22. Стол-подставка электроподъемная с увеличенной столешницей специальная, арт. ES-40L (при необходимости) – 1 шт.;
23. Блок питания для щелевой лампы со светодиодным освещением, арт. 160.00000.03 (при необходимости) – 1 шт.;
24. Окуляр для щелевой лампы, арт. 371.925 (при необходимости) – не более 2 шт.;
25. Лампа светодиодная, арт. 260.732 (при необходимости) – не более 2 шт.;
26. Лампа для фиксации взгляда, арт. 352.12000.06 (при необходимости) – не более 1 шт.;
27. Фиксационная метка на гибком кронштейне, арт. 370.12 (при необходимости) – не более 2 шт.;
28. Щиток для защиты от дыхания, арт. 352.00000.27 (при необходимости) – 1 шт.;
29. Столешница стола подставки в сборе, арт. 352.20000.02 (при необходимости) – 1 шт.;
30. Бумага для блока упора для подбородка 200 шт, арт. 352.00000.20 (при необходимости) – 1 уп.;
31. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

**II. Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, вариант исполнения S260S, в составе:**

1. Основной блок щелевой лампы с микроскопом и окулярами в сборе, арт. S260S – 1 шт.;
2. Модуль осветителя в сборе, арт. 260.7621 – 1 шт.;
3. Боковая крышка направляющих, арт. 352.00000.25 – не более 2 шт.;
4. Блок упора для подбородка, арт. 260.D/260.1 – 1 шт.;
5. Пластина основания, арт. 370.57 – 1 шт.;
6. Кабель питания, арт. 352.00000.44 – 1 шт.;
7. Калибровочная палочка, арт. 352.3 – 1 шт.;
8. Пылезащитный чехол, арт. 352.F0000.15 – 1 шт.;
9. Делитель луча, арт. 371.9В (при необходимости) – 1 шт.;
10. Устройство фоновой подсветки, арт. 260.73+260.74 (при необходимости) – 1 шт.;
11. Носитель информации съемный специальный, арт. 352I.00000.08 (при необходимости) – 1 шт.;
12. Кабель интерфейсный специальный, арт. 352I.00000.25 (при необходимости) – 1 шт.;
13. Индикатор глазного давления специальный, арт. T170 (при необходимости) – 1 шт.;
14. Окуляр специальный с насечками, арт. 371.926 (при необходимости) – не более 2 шт.;
15. Устройство фотовидеорегистрации специальное, арт.370.99 (при необходимости) – 1 шт.;
16. Камера ретиальная специальная, арт. FC161 (при необходимости) – 1 шт.;
17. Подставка мягкая для расположения линз, арт. 352.51000.15 (при необходимости) – не более 4 шт.;
18. Асферическая линза 90D, арт. 90D (при необходимости) – не более 5 шт.;
19. Асферическая линза 78D, арт. 78D (при необходимости) – не более 5 шт.;
20. Асферическая линза 20D, арт. 20D (при необходимости) – не более 5 шт.;
21. Стол-подставка электроподъемная специальная, арт. OT-36 (при необходимости) – 1 шт.;
22. Стол-подставка электроподъемная с увеличенной столешницей специальная, арт. ES-40L (при необходимости) – 1 шт.;
23. Блок питания для щелевой лампы со светодиодным освещением, арт. 160.00000.03 (при необходимости) – 1 шт.;
24. Окуляр для щелевой лампы, арт. 371.925 (при необходимости) – не более 2 шт.;
25. Лампа светодиодная, арт. 260.732 (при необходимости) – не более 2 шт.;
26. Лампа для фиксации взгляда, арт. 352.12000.06 (при необходимости) – не более 1 шт.;
27. Фиксационная метка на гибком кронштейне, арт. 370.12 (при необходимости) – не более 2 шт.;
28. Щиток для защиты от дыхания, арт. 352.00000.27 (при необходимости) – 1 шт.;
29. Столешница стола подставки в сборе, арт. 352.20000.02 (при необходимости) – 1 шт.;
30. Бумага для блока упора для подбородка 200 шт, арт. 352.00000.20 (при необходимости) – 1 уп.;
31. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

**III. Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, вариант исполнения S290L, в составе:**

1. Основной блок щелевой лампы с микроскопом и окулярами в сборе, арт. S290L – 1 шт.;
2. Модуль осветителя в сборе, арт. 260.7621 – 1 шт.;
3. Боковая крышка направляющих, арт. 352.00000.25 – не более 2 шт.;
4. Блок упора для подбородка, арт. 260.D/260.1 – 1 шт.;
5. Пластина основания, арт. 370.57 – 1 шт.;
6. Кабель питания, арт. 352.00000.44 – 1 шт.;
7. Калибровочная палочка, арт. 352.3 – 1 шт.;
8. Пылезащитный чехол, арт. 352.F0000.15 – 1 шт.;
9. Делитель луча, арт. 371.9В (при необходимости) – 1 шт.;

10. Устройство фоновой подсветки, арт. 260.73+260.74 (при необходимости) – 1 шт.;
11. Носитель информации съемный специальный, арт. 352I.00000.08 (при необходимости) – 1 шт.;
12. Кабель интерфейсный специальный, арт. 352I.00000.25 (при необходимости) – 1 шт.;
13. Индикатор глазного давления специальный, арт. T170 (при необходимости) – 1 шт.;
14. Окуляр специальный с насечками, арт. 371.926 (при необходимости) – не более 2 шт.;
15. Устройство фотовидеорегистрации специальное, арт.370.99 – 1 шт.;
16. Камера ретинальная специальная, арт. FC161 (при необходимости) – 1 шт.;
17. Подставка мягкая для расположения линз, арт. 352.51000.15 (при необходимости) – не более 4 шт.;
18. Асферическая линза 90D, арт. 90D (при необходимости) – не более 5 шт.;
19. Асферическая линза 78D, арт. 78D (при необходимости) – не более 5 шт.;
20. Асферическая линза 20D, арт. 20D (при необходимости) – не более 5 шт.;
21. Стол-подставка электроподъемная специальная, арт. OT-36 (при необходимости) – 1 шт.;
22. Стол-подставка электроподъемная с увеличенной столешницей специальная, арт. ES-40L (при необходимости) – 1 шт.;
23. Блок питания для щелевой лампы со светодиодным освещением, арт. 160.00000.03 (при необходимости) – 1 шт.;
24. Окуляр для щелевой лампы, арт. 371.925 (при необходимости) – не более 2 шт.;
25. Лампа светодиодная, арт. 260.732 (при необходимости) – не более 2 шт.;
26. Лампа для фиксации взгляда, арт. 352.12000.06 (при необходимости) – не более 1 шт.;
27. Фиксационная метка на гибком кронштейне, арт. 370.12 (при необходимости) – не более 2 шт.;
28. Щиток для защиты от дыхания, арт. 352.00000.27 (при необходимости) – 1 шт.;
29. Столешница стола подставки в сборе, арт. 352.C (при необходимости) – 1 шт.;
30. Бумага для блока упора для подбородка 200 шт, арт. 352.00000.20 (при необходимости) – 1 уп.;
31. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

### **3. Сведения о производителе**

Наименование:

Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. («Шанхай МедиВоркс Пресижн Инструментс Ко., Лтд.»), Китай

Адрес:

No. 7, MingPu Phase II, 3279 SanLu Road, MinHang District, 201100 Shanghai, P.R. China

Место производства медицинского изделия:

Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd., No. 7, MingPu Phase II, 3279 SanLu Road, MinHang District, 201100 Shanghai, P.R. China

Контактные данные:

Тел.: +86-21-54260421, +86-21-54260423

Факс: +86-21-542604

#### 4. Классификация МИ

Согласно стандарту классификации медицинского электрооборудования IEC 60601-1, щелевая лампа относится к общему оборудованию класса I, предназначенному для непрерывной работы, которое нельзя использовать при двух условиях: легковоспламеняющийся анестезирующий газ и воздушная смесь, кислород или закись азота и воздушная смесь.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	26.60.12.119
Класс потенциального риска применения медицинского изделия	2a
Код вида Номенклатурной классификации медицинских изделий	105070
Класс электробезопасности	класс I
Электромагнитная совместимость	группа I, класс B
Тип рабочей части для контакта с пациентом по IEC 60601-1	тип B
Защита от проникновения воды и твердых частиц внутрь прибора (IP)	IP0
Режим работы	Продолжительный
Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Изделие группы 4
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	Изделие готово к работе сразу после включения (изделию не требуются времени выхода на рабочий режим).
Программное обеспечение	Номер версии программного обеспечения: R3.0, дата 20.03.2022.

#### 5. Назначение МИ и принцип действия

Изделие предназначено для обследования внутренних структур глаза посредством наблюдения через радужную оболочку, для диагностики заболеваний или травм, которые влияют на структурные свойства глаза.

#### 6. Информация об основных потребителях, условия и область применения медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты, которым необходима оценка и диагностика заболеваний внутренних структур глаза. Изделие должно применяться врачами-офтальмологами, прошедшими соответствующую подготовку.

Медицинское изделие применяется в офтальмологических клиниках, в отделениях офтальмологии лечебно-профилактических медицинских учреждений.

#### 7. Показания

Щелевая лампа показана пациентам для визуализации и исследования большинства видимых структур глаза и его придаточного аппарата: веки, ресницы, конъюнктиву, роговицу, угол передней камеры, радужную оболочку, хрусталик, стекловидное тело и сетчатку.

С помощью щелевой лампы могут быть выявлены любые нарушения и заболевания, имеющие морфологический проявления, затрагивающие указанные структуры.

Офтальмоскопия на щелевой лампе показана в следующих случаях:

1. Общая и потоковая диагностика, включая профессиональные осмотры.
2. Диагностика состояния глазной поверхности (кератиты, синдром сухого глаза, синдром Шегрена, эпителиопатии, инородные тела, язвы).
3. Осмотр угла передней камеры и радужной оболочки глаза, показанный при диагностике глаукомы - как первичной, так и уточняющей, для оценки эффективности выбранного метода терапии.
4. Осмотр стекловидного тела, показанный при миопии высокой степени, деструкциях стекловидного тела, наличии кольца Вейса.
5. Осмотр сетчатки, показанный при глаукоме, перед операциями по поводу катаракты и перед лазерной коррекцией зрения.
6. Осмотр структур глаза при травме.

#### **8. Противопоказания**

Медицинское изделие не имеет противопоказаний при условии применения в соответствии с эксплуатационной документацией и указанным назначением.

#### **9. Побочные действия**

Медицинское изделие не оказывает побочных действий при условии применения в соответствии с эксплуатационной документацией и указанным назначением.

#### **10. Риски применения МИ**

В процессе анализа риска было сделано заключение, что данное изделие обладает низким уровнем риска, а все существующие риски были устранены путем испытаний на безопасность, правильного выбора материалов, а также за счет инструкций по применению.

Кроме того, медицинские исследования, проведенные с использованием изделия, не выявили серьезных травм и показали высокие результативные показатели. Таким образом, изделие определено как безопасное.

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков, связанных с применением изделия;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был проведен анализ соотношения риска и выгоды для каждого отдельного риска. Остаточные риски потенциальных опасностей, связанных с использованием изделия по назначению, являются приемлемыми. Изделие прошло испытания, требуемые по согласованным стандартам, что также доказывает, что риски, связанные с изделием, приемлемы. Меры по управлению рисками не привели к появлению новых опасностей. После реализации и проверки всех мер по управлению рисками неприемлемых рисков не остается.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

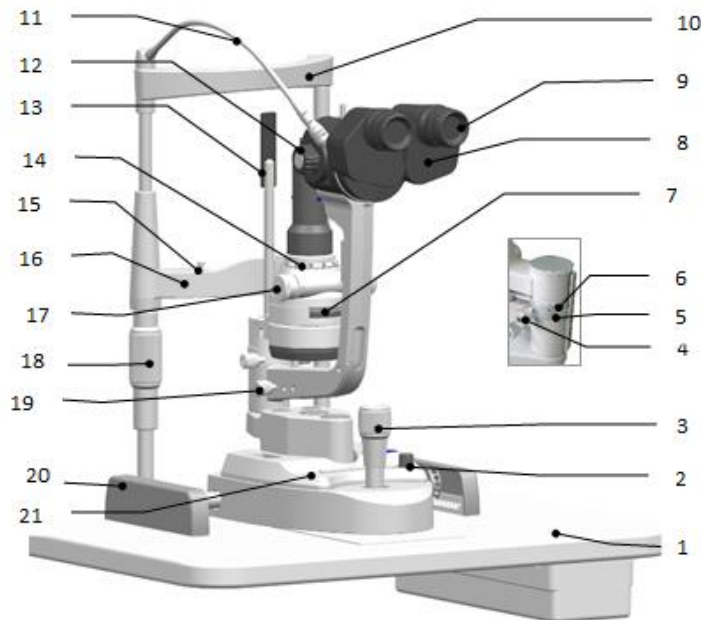
На основании отчета о клинической оценке и условиях оценивания риска, определенных в процедуре управления риском, общий остаточный риск изделия является приемлемым.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям европейского регламента MDR 2017/745.

## 11. Описание МИ

На схематическом чертеже показаны компоненты ламп щелевых офтальмологических Dixon в вариантах исполнений и их соответствующее расположение.

Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, в вариантах исполнений S260, S260S, S290L:



1. Столешница/пластина основания (для S290L).
2. Ручка регулировки яркости. Предназначена для регулировки яркости (регулировка производится плавно).
3. Джойстик. Наклон джойстика приводит к перемещению скользящей платформы в горизонтальной плоскости, поворот – к подъему микроскопа
4. Винт блокировки вращения осветителя. В затянутом состоянии винт блокирует поворот осветителя, в ослабленном — позволяет поворачивать осветитель относительно консоли микроскопа.
5. Индикатор взаимного угла расположения микроскопа и осветителя. Позволяет оценить взаимное угловое расположение микроскопа и осветителя.
6. Метка индикатора относительного угла между микроскопом и осветителем.
7. Регулятор выбора светофильтра осветителя. Изменением положения регулятора можно выбрать светофильтр.
8. Бинокляр микроскопа. Позволяет подобрать комфортное для врача межзрачковое расстояние.
9. Окуляры микроскопа с диоптрийной регулировкой. Вращением окуляров оператор может подобрать комфортную диоптрийную компенсацию.
10. Полоска лобного упора. Используется для фиксации лба пациента на упоре для подбородка.
11. Фиксационная метка. Светодиод на гибком кронштейне позволяет производить фиксацию взгляда пациента по парному глазу.
12. Барабан выбора увеличения. Позволяет изменить увеличение микроскопа.
13. Калибровочная палочка. Используется для подбора диоптрийной компенсации аметропии врача.
14. Рукоятка выбора апертуры и длины щели. Позволяет выбрать апертуру, задающую длину щели.

15. Фиксатор бумаги для подбородника. Два фиксатора нажимного действия, фиксирующие бумагу на упоре для подбородка.
16. Упор для подбородка. Поддерживает подбородок пациента на нужной высоте во время осмотра.
17. Регулятор ширины щели. Его поворот позволяет выбрать ширину щели, требуемую для диагностики.
18. Ручка регулировки положения упора для подбородка. Вращайте ручку, чтобы установить упор для подбородка на требуемой высоте.
19. Винт блокировки вращения микроскопа. В затянутом состоянии винт блокирует поворот микроскопа, в ослабленном — позволяет поворачивать микроскоп.
20. Боковые крышки направляющих. Пластиковые крышки, предотвращающие попадание инородных предметов от попадания в комплекс «направляющая-зубчатое колесо».
21. Кнопка включения питания. Во включенном состоянии кнопка подсвечивается равномерно. В режиме ожидания световая индикация пульсирует. В выключенном состоянии свечение кнопки отсутствует.

## 12. Массогабаритные и технические характеристики

### Микроскоп:

Тип микроскопа:	Галилеевская оптическая система
Регулировка увеличения:	<b>S260/S290L:</b> пятикратное увеличение. <b>S260S:</b> трёхкратное увеличение
Общий коэффициент увеличения:	<b>S260/S290L:</b> 6.3X, 10X, 16X, 25X, 40X. <b>S260S:</b> 10X, 16X, 25X. Опционально доступно исполнение микроскопа с увеличениями 6 X, 10X, 16X, 25X, 40X
Окуляры:	12.5X  Опционально доступны окуляры с увеличениями 10.0X и 12.0 X
Угол конвергенции:	10°
Регулировка расстояние между окулярами:	52mm~80mm
Диоптрийная коррекция окуляров:	-8D—+8D
Поле зрения:	Опционально доступно <b>S260/S290L:</b> 40X(5.7mm), 25X(8.9mm), 16X(14mm), 10X(22.3mm), 6X(36.2mm) <b>S260S:</b> 25X(8.9mm), 16X(14mm), 10X(22.3mm)

### Щелевой осветитель:

Ширина щели:	Непрерывно изменяемая от 0 до 14мм (при ширине 14мм щель становится круглой при выборе круглой апертуры)
Длина щели:	Непрерывно изменяемая от 1 до 14мм, ступенчато изменяемая с помощью апертур от 0.2 до 14 мм

Лампа:	LED 3В/3Вт
Угол поворота щели:	0°-180° (горизонтальная и вертикальная регулировка)
Угол наклона щели	<b>S260/S260S/S290L:</b> Отсутствует
Оптические фильтры:	Осветителя: Теплопоглощающий фильтр, бескрасный, кобальтовый синий Микроскопа: встроенный желтый
Диафрагмы, задающие длину щели ступенчато:	<b>S260/S260S/S290L:</b> Ø14мм, Ø8мм, Ø3.5мм, Ø0.2мм
Яркость освещения:	≥ 150 клк
Цветовая температура светодиодной лампы	3000-4000 К

**Пластина основания:**

Продольное перемещение (к себе – от себя):	115 мм
Боковое (горизонтальное) перемещение:	110 мм
Точная регулировка	15 мм
Вертикальное перемещение (вверх – вниз):	30 мм

**Упор для подбородка:**

Вертикальное перемещение:	80 мм
---------------------------	-------

**Электропитание:**

Вход:	~100В-240В, 50/60Гц
Номинальный ток:	1.2А
Выход:	Лампа: 3В (LED) Лампочка фиксации взгляда: 15В

**Блок питания для щелевой лампы со светодиодным освещением**

Вход	~100В-240В, 50/60Гц
Выход	15В, 4 А

**Массогабаритные характеристики:**

Основной блок щелевой лампы с микроскопом и окулярами в сборе	Габариты: 280x450x320 мм Масса: 8,350 кг
Модуль осветителя в сборе	Габариты: 480x190x155 мм Масса: 2 кг
Боковая крышка направляющих	Габариты: 165x43x18 мм Масса: 26,5 г
Блок упора для подбородка	Габариты: 600x235x55 мм Масса: 1,6 кг Длина кабеля питания: 270 мм Длина кабеля питания и управления 470 мм
Пластина основания	Габариты: 360x340x22 мм Масса: 2 кг
Кабель питания	Длина: 1,8 м Масса: 180 г Тип кабеля: H05VV-F, кабель трехжильный, сечение каждой жилы не менее 1,0 мм <sup>2</sup> . Тип вилки: CEE 7/7, тип разъема: IEC C13.
Калибровочная палочка	Габариты: 222x17 мм Масса: 103 г Диаметр 1: 8 мм Диаметр 2: 10 мм
Пылезащитный чехол	Габариты: 1000x840 мм Масса: 93 г
Делитель луча	Габариты: 105x127x55 мм Масса: 455 г
Устройство фоновой подсветки	Габариты: 650x105x85 мм Масса: 430 г Длина кабеля: 400 мм
Носитель информации съемный специальный	Габариты: 42x18x7 мм Масса: 3,26 г
Кабель интерфейсный специальный	Длина: 3 м Масса: 140 г Коннекторы: USB 3.0 тип А, USB 3.0 тип В
Индикатор глазного давления специальный	Габариты: 250x85x120 мм Масса: 300 г
Монокюляр наблюдателя	Габариты: 420*130*48 мм Масса: 1112 г
Окуляр специальный с насечками	Габариты: 59x42 мм Масса: 99,5 г Диаметр: 29 мм
Блок светодиодного освещения	Габариты: 45x12 мм Масса: 21 г

Устройство фотовидеорегистрации специальное	Габариты: 145x85x45 мм Масса: 800 г
Камера ретинальная специальная	Габариты: 280*130*150 мм Масса: 800 г
Подставка мягкая для расположения линз	Габариты: 150x150x40 Масса: 50 г
Асферическая линза 90D	Габариты: 27x13 мм Масса: 10 г Коробка: Габариты: 31x77x72 мм Масса: 44 г
Асферическая линза 78D	Габариты: 32x15 мм Масса: 17,5 г Коробка: Габариты: 31x77x72 мм Масса: 44 г
Асферическая линза 20D	Габариты: 55x19 мм Масса: 72 г Коробка: Габариты: 31x77x72 мм Масса: 44 г
Стол-подставка электроподъемная с увеличенной столешницей специальная	Основание Габариты: 980x490x75 мм Масса: 25 кг Стойка Габариты: 550x290x165 мм Масса: 9,3 кг Столешница Габариты: 560x1130x25 мм Масса: 12.6 кг Кабель питания Длина: 1,5 м Масса: 160г
Блок питания для щелевой лампы со светодиодным освещением	Габариты: 135x38x63 мм Масса: 315 г Длина кабеля: 1,2 м
Окуляр для щелевой лампы	Габариты: 59x42 мм Масса: 99,5 г Диаметр: 29 мм
Лампа светодиодная	Габариты: 20 мм (по подложке) Масса: 12 г
Лампа для фиксации взгляда	Габариты: 27x5,5 мм Масса: 0,38 г
Фиксационная метка на гибком кронштейне	Габариты: 350x41x22 мм Масса: 65 г Длина кабеля: 115 мм
Щиток для защиты от дыхания	Габариты: 270x282x1 мм Масса: 80 г

Столешница стола подставки в сборе	Габариты: 550x385x90 мм Масса: 4 кг
Бумага для блока упора для подбородка	Габариты: 110x35x0,15 мм Масса: 0,4 г
Стол-подставка электроподъемная специальная	Основание Габариты: 500x400x130 мм Масса: 5 кг Стойка Габариты: 550x290x165 мм Масса: 9,3 кг Столешница Габариты: 554x482x25 мм Масса: 4.6 кг Кабель питания Длина: 1,5 м Масса: 160Г Лоток Габариты: 310x113x69 мм Масса: 235 г

#### Габариты и масса упаковки:

Размер упаковки:	480см x 560см x 75см
Вес брутто:	22кг
Вес нетто:	16кг

Допустимое отклонение для массогабаритных значений: +/-10%, если не указано иное.

#### 13. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

В таблице 1 представлена информация о материалах, из которых изготовлено медицинское изделие. Упор для подбородка, упор для лба и окуляры лампы щелевой офтальмологической Dixon, бумага для подбородника – элементы изделия, которые имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека (менее 24 часов).

С остальными элементами медицинского изделия медицинский персонал работает в перчатках. На рисунках 13.1 - 13.3 отмечены элементы, для которых приведена информация о материалах изготовления.

Рис. 13.1 – обозначение материалов изготовления медицинского изделия «Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, варианты исполнений S260, S260S, S260L».

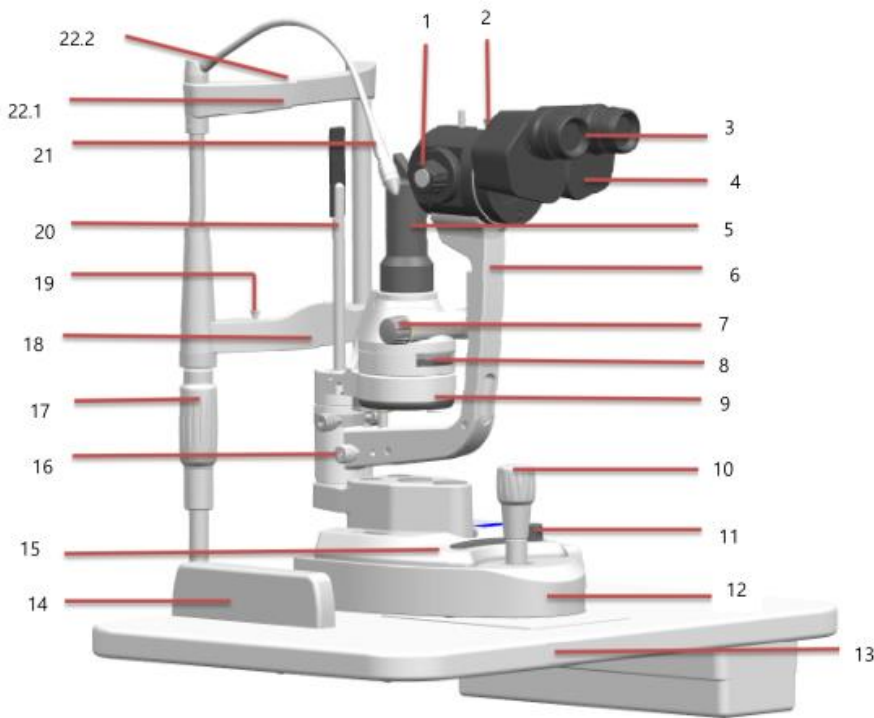


Рис. 13.2 – обозначение материалов изготовления медицинского изделия «Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, варианты исполнений S260, S260S, S260L»

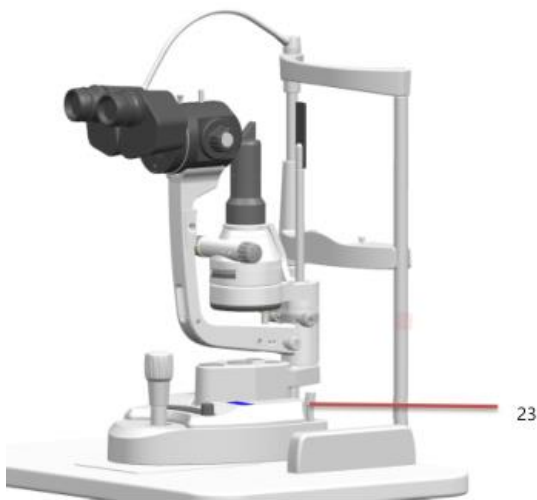


Рис. 13.3 «П.24 Перечня материалов изготовления медицинского изделия «Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, варианты исполнений S260, S260S, S260L»



Таблица 1 – информация о материалах, из которых изготовлено медицинское изделие «Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, варианты исполнений S260, S260S, S290L».

№		Материал	Марка	Производитель	Вид контакта
1	Барабан выбора увеличения	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	ABS	Cixi Jingzhong Photography Mechanism Parts Factory	Отсутствует контакт с организмом человека (медицинский персонал работает в перчатках) Отсутствует контакт с организмом человека (медицинский персонал работает в перчатках)
2	Корпус микроскопа	Алюминиевый сплав	6061-T6	Wuxi Hengfusheng Technology Co., Ltd	
3	Накладки на окуляры	Алюминиевый сплав	6061-T651	Ming Tai Al	
4	Бинокляр	Алюминиевый сплав	ADC12	Ningbo Zhaoqi Precision Machinery Co., Ltd	
5	Колпак модуля осветителя	Алюминиевый сплав	6061-T6	Shanghai Yuanrun Automation Equipment co., ltd	
6	Штатив микроскопа	Алюминиевый сплав	ADC12	Ningbo Zhongxin Die-casting Mold Co., Ltd	
7	Регулятор ширины щели	Алюминиевый сплав	6061-T6	Suzhou Shenwu Precision Machinery Co., Ltd.	
8	Регулятор выбора светофильтра осветителя	Алюминиевый сплав	6061-T6	Suzhou Shenwu Precision Machinery Co., Ltd.	
9	Корпус модуля осветителя	Алюминиевый сплав	ADC12	Ningbo Zhaoqi Precision Machinery Co., Ltd	
10	Джойстик	Алюминиевый сплав	6061-T6	Suzhou Shenwu Precision Machinery Co., Ltd.	
11	Регулятор яркости лампы	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	ABS	Machinery Co., Ltd. Shanghai Junyi Electronics Co., Ltd	
12	Корпус пластины основания	Алюминиевый сплав	ADC12	Ningbo Zhongxin Die-casting Mold Co., Ltd	
13	Столешница	Композитная доска	CB2	Taizhou Wenbang Technology Development Co., Ltd	

№		Материал	Марка	Производитель	Вид контакта
14	Боковая крышка направляющих	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	ABS	Shanghai Duo Zhuang Machinery Technology Co., Ltd	
15	Крышка пластины основания	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	ABS	Yuyao Ditang Zhenye Plastic Mold Factory	
16	Винт блокировки вращения микроскопа	Алюминиевый сплав	6061-T6	Suzhou Shenwu Precision Machinery Co., Ltd.	
17	Ручка регулировки положения упора для подбородка	Алюминиевый сплав	6061-T6	Shanghai Yuanrun Automation Equipment co., ltd	
18	Упор для подбородка (внешняя часть)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	ABS	Suzhou Saitexin Precision Mold co., ltd	
19	Упор для подбородка (внутренняя часть)	Акрилонитрил-бутадиен-стирол	ABS-1	Tianjin Dagu Chemical Co.,Ltd.	
20	Калибровочная палочка	Сталь	1Cr18Ni9	Shanghai Yuanrun Automation Equipment co., ltd	
21	Фиксационная метка	Сталь	ST5	Taizhou Luqiao Yiqiao Lighting Factory	
22.1	Упор для лба (Внешняя сторона)	Алюминиевый сплав	ADC12	Ningbo Zhongxin Die-casting Mold Co., Ltd	
23	Ручка регулировки яркости	Алюминиевый сплав	6061-T6	Wuxi Hengfusheng Technology Co., Ltd	
22.2	Упор для лба (Внутренняя сторона)	Полиэтилен низкой плотности	LDPE, PE G232BT (Q281)	Sinopec Shanghai Petrochemical Company Limited	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей
24	Бумага	Бумага	NP	Shanghai Nanbo Paper Co., Ltd	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей

#### 14. Заявление производителя по ЭМС и радиочастотам

Щелевая лампа требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и вводится в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приведенной в руководстве пользователя и других документах; щелевая лампа соответствует стандарту EN 60601-1-2:2007 +AC: 2010 / IEC 60601-1-2 как по помехозащищенности, так и по излучению.

Тем не менее, следует соблюдать особые меры предосторожности:

- Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных, за исключением аксессуаров и кабелей, поставляемых производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения, снижению помехозащищенности или сокращению срока службы щелевой лампы.
- Щелевую лампу не следует эксплуатировать рядом с другим оборудованием или во время работы размещать на другом приборе. В случае необходимости использования рядом или в штабеле следует осмотреть щелевую лампу, чтобы убедиться в нормальной работе в той конфигурации, в которой она будет использоваться.

Информация по электромагнитной совместимости


Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение - для всего электронного оборудования и электронных систем.

Таблица 2: Справочная информация от производителя – электромагнитное излучение		
Оборудование предназначено для использования в условиях электромагнитной окружающей среды, приведенных ниже. Покупатели или пользователи оборудования должны убедиться в соблюдении данных условий.		
Тест на излучения (проверка)	Соответствие стандартам	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В приборе радиоизлучение используется только для работы внутренних частей. Тем не менее, радиоизлучение от прибора невысоко и не создает радиочастотные помехи для рядом расположенного электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Данное оборудование может быть использовано во всех учреждениях, в том числе и в жилых помещениях, и его можно подключать к общей низковольтной сети электропитания, используемой для бытовых целей.
Волновое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Перепады напряжения / всплесковые электромагнитные шумы ШУС-61000-3-3	Соответствие	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость - для всего электронного оборудования и электронных систем.

Таблица 3: Справочная информация от производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Оборудование предназначено для использования в условиях электромагнитной окружающей среды, приведенных ниже. Покупатели или пользователи оборудования должны убедиться в соблюдении данных условий.			
Тест на помехоустойчивость	Требования ИЕС 60601 к уровням измеряемых величин	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) ИЕС 61000-4-2	±6 кВ - контакт ±8 кВ - воздух	±6 кВ - контакт ±8 кВ - воздух	Полы в помещении должны быть деревянные, бетонные или выложены керамической плиткой. Если пол в помещении покрыт каким-либо синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30%.
Всплеск высокого напряжения (EFT) ИЕС 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Следует использовать типовой больничной источник питания или источник питания для промышленного оборудования.
Скачки напряжения ИЕС 61000-4-5	±1кВ в дифференциальном режиме ±2кВ в обычном режиме	±1кВ между фазами ±2кВ между фазой и землей	Следует использовать типовой больничной источник питания или источник питания для промышленного оборудования.
Падение напряжения / кратковременные сбои и перепады напряжения в линии электросети ИЕС-61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% просадка $U_T$ ) на 0.5 периода. 40% $U_T$ (60% просадка $U_T$ ) на 5 периодов 70% $U_T$ (30% просадка $U_T$ ) на 25 периодов <5% $U_T$ (>95% просадка $U_T$ ) на 5 сек	>95% для 10мс 60% для 100мс 30% для 500мс >95% для 5000мс	Следует использовать типовой больничной источник питания или источник питания для промышленного оборудования. Если требуется постоянное подключение Оборудования к сети, следует использовать источник бесперебойного питания или батарею.
Частота сети магнитного поля (50/60) Гц ИЕС 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле должно обладать характеристиками, типичными для стандартного больничного источника питания или источника питания промышленного оборудования
<b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> $U_T$ – напряжение в электросети до начала теста.			

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость - для всего электронного оборудования и электронных систем, которые не относятся к системам обеспечения.

Таблица 4: Справочная информация от производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Оборудование предназначено для использования в условиях электромагнитной окружающей среды, приведенных ниже. Покупатели или пользователи оборудования должны убедиться в соблюдении данных условий.			
Тест на помехоустойчивость	Требования ИЕС 60601 к уровням измеряемых величин	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастота в проводниках (соответствие стандарту ИЕС 61000-4-6)	3В <sub>с<sub>к</sub>о</sub> на частотах от 150 кГц до 80 МГц	V1=3V	<p>Переносное и передвижное коммуникационное оборудование должно находиться от прибора, включая кабели, не ближе, чем на расстоянии, рассчитываемом по формулам с учетом частоты передатчика.</p> <p>Рекомендованное расстояние:</p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$
Излучаемые РЧ (соответствие стандарту ИЕС 61000-4-3)	3В/м на частотах от 80 МГц до 2.5ГГц	E1=3V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где <math>P</math> - максимальная мощность излучения передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем и <math>d</math> – минимальное рекомендованное расстояние в метрах.</p> <p>Мощность излучения РЧ передатчиками, согласно проведенным исследованиям должна быть меньше приведенных значений в любом из указанных частотных диапазонов.</p> <p>Допускается возникновение интерференции вблизи оборудования, помеченного символом</p> 

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и электронным оборудованием и электронными системами, не являющимися системами жизнеобеспечения.

**Рекомендуемое расстояние между переносными и передвижными радиоизлучающими устройствами и щелевой лампой**

Прибор предназначен для работы в условиях электромагнитной среды, в которой излучаемые помехи контролируются. Пользователи щелевой лампы могут предотвратить появление электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными и передвижными радиоизлучающими устройствами и данным прибором (параметры приведены ниже), в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационных устройств.

Максимальная выходная мощность коммуникационного устройства (Вт)	Рекомендуемое расстояние в соответствии с частотой передающего устройства (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2.5 ГГц
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.3
100	12	12	23

**Меры предосторожности по ЭМС**

Приведенная ниже информация о кабелях приведена для справки по электромагнитной совместимости.

Кабель	Максимальная длина кабеля, экранированный/неэкранированный		Кол-во	Классификация кабеля (АС – переменный ток, DC – постоянный ток)
	1,8 м	Неэкранированный		
Кабель питания переменного тока	1,8 м	Неэкранированный	1 шт	АС
Кабель питания постоянного тока	1,36 м	Неэкранированный	1 шт	DC
Кабель питания постоянного тока для микроскопа с щелевой лампой	0,7 м	Неэкранированный	1 шт	DC
USB-кабель для микроскопа с щелевой лампой	0,3 м	Экранированный	1 шт	DC
USB-кабель для микроскопа с щелевой лампой	1,9 м	Экранированный	1 шт	DC

## 15. Меры предосторожности при применении МИ

Поскольку длительное облучение ярким светом может повредить сетчатку, использование медицинского изделия для исследования глаза не следует продлевать без необходимости, и яркость источника не должна превышать необходимую для четкого рассмотрения необходимых деталей.

Хотя на данный момент не обнаружено никаких повреждений, наносимых оптическим излучением щелевых ламп глазу, рекомендуется держать яркость света, направляемого в глаз пациенту, на минимальном необходимом для постановки диагноза уровне. Пациенты, страдающие афакией или плохим зрением, подвергаются большему риску. Риск также возрастает для пациентов, проходивших обследование этим же или другим офтальмологическим прибором, использующим источник видимого света в течение последних 24 часов. Особенно это относится к пациентам, прошедшим фотографию сетчатки.

**ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

## 16. Способ применения

### 16.1 Настройка диоптрий и межзрачкового расстояния

#### 16.1.1 Калибровочная палочка

Калибровочная палочка поставляется в стандартной комплектации прибора и используется для определения правильной настройки фокуса микроскопа. Вставьте калибровочную палочку в отверстие главного штока так, чтобы плоская сторона была обращена к объективу микроскопа, т.е. в сторону оператора (рис. 16.1).

Примечание: После настройки фокуса уберите калибровочную палочку.



Рис. 16.1

#### 16.1.2 Регулировка яркости

Включите прибор и поверните ручку регулировки яркости до середины (см. рис. 16.2). Отрегулируйте ручку регулировки ширины щели так, чтобы ширина щели составляла 2-3 мм (см. рис. 16.3).



Рис. 16.2

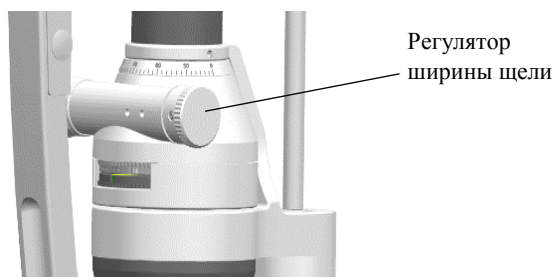


Рис. 16.3

### 16.1.3 Установка диоптрийной компенсации

Фокус микроскопа откалиброван под эмметропию (нормальное зрение, т.е. 0 диоптрий). В случае если у оператора аметропия (т.е. есть отклонение в рефракции), аккуратным вращением регулятора следует подстроить диоптрии окуляров.

Рекомендуется следующая последовательность действий:

1. Вращайте кольцо настройки диоптрий против часовой стрелки до упора (рис. 16.4);
2. Затем вращайте кольцо по часовой стрелке до появления четкого изображения щели на калибровочной палочке.  
Таким же образом настройте второй окуляр;
3. Запишите получившееся значение диоптрий для установки в последующем.



Рис. 16.4

### 16.1.4 Регулировка межзрачкового расстояния

Обеими руками раздвигайте бинокулярные блоки с обеих сторон, отрегулируйте расстояние между зрачками обоих глаз и наблюдайте за изображением на калибровочной палочке через окуляр, чтобы получить стереоскопическое изображение (рис. 16.5). При регулировке оба окуляра должны находиться на одном уровне.

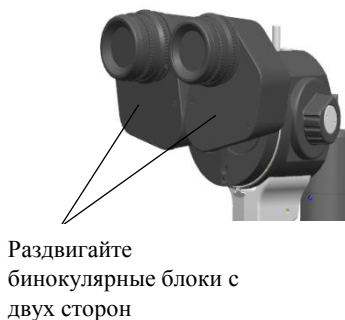


Рис. 16.5.

### 16.1.5 Положение головы пациента и использование лампочки фиксации взгляда

1. Попросите пациента разместить подбородок на упоре для подбородка так, чтобы лоб опирался на упор для лба, и вращайте ручку регулировки высоты подставки для подбородка, находящуюся на кронштейне до тех пор, пока уровень глаза пациента не совпадет с уровнем горизонтальной метки на стойке упора для подбородка.
2. Лампочка фиксации используется для фиксации взгляда пациента таким образом, чтобы необследуемый глаз пациента смотрел на лампочку фиксации. При изменении положения фиксации поворачивайте дугу лампочки вверх и вниз или влево и вправо, чтобы получить необходимое положение фиксации взгляда (см. рис. 16.6)

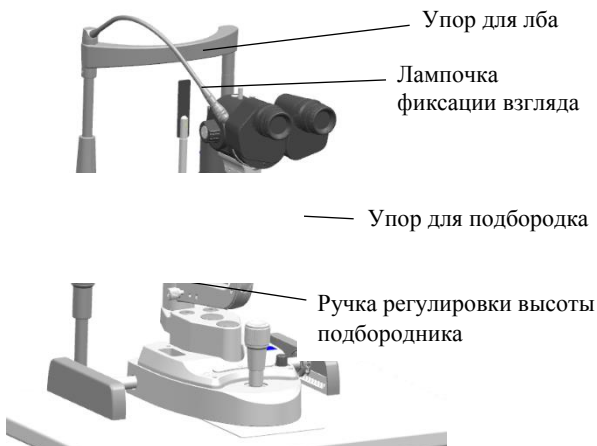


Рис. 16.6

### 16.1.6 Управление подвижной платформой

1. Грубая регулировка в горизонтальном направлении: держите джойстик в вертикальном положении, перемещайте основание вперед и назад, чтобы переместить микроскоп в горизонтальном направлении, пока не достигнете нужного положения.
2. Регулировка высоты: вращайте джойстик до достижения микроскопом нужной высоты. Вращайте по часовой стрелке для подъема микроскопа, а против часовой стрелки – для опускания (см. рис. 16.7).
3. Точная регулировка в горизонтальном направлении: наклоните джойстик вперед и назад, чтобы микроскоп слегка переместился в горизонтальном направлении. Наблюдайте через окуляр, чтобы точно выровнять положение и получить четкое изображение.
4. Блокировка платформы. После настройки положения микроскопа затяните стопорный винт платформы (см. рис. 16.8), чтобы зафиксировать ее так, чтобы она не могла двигаться.

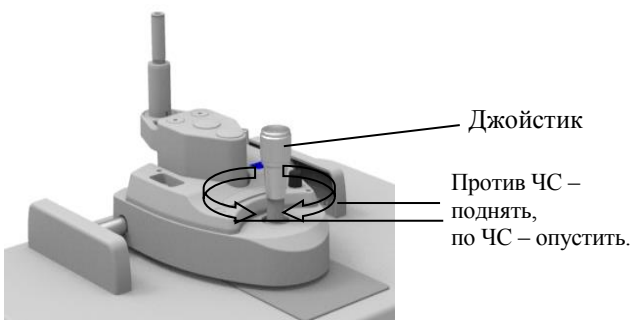


Рис.16.7

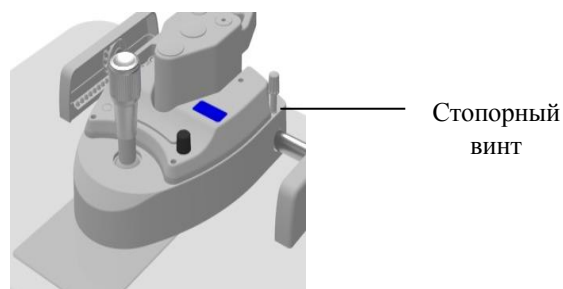


Рис. 16.8

### 16.1.7 Управление осветителем

1. Изменение размера диафрагмы и высоты щели: вращая кольцо диафрагмы, вы можете получить 4 круглых отверстий разных диаметров и одну непрерывно меняющуюся диафрагму; диаметр круглых диафрагм составляет 14, 8, 3,5, 0,5 мм, а непрерывно меняющаяся диафрагма может непрерывно изменять размер щели от 1 до 14 мм. Установленные параметры отображаются на кольце диафрагмы (см. рис. 16.9).

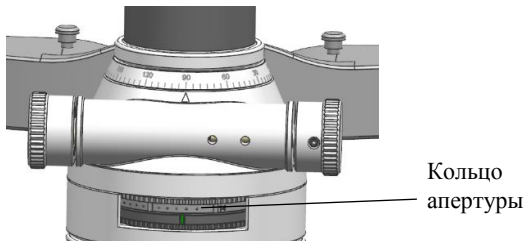


Рис. 16.9

2. Поворот изображения щели: Поворачивая регулятор поворота щели, можно повернуть изображение щели на любой угол в вертикальной или горизонтальной плоскости. Угол поворота отображен на шкале поворота, где маленькое деление соответствует  $5^\circ$  (см Рис.16.10).

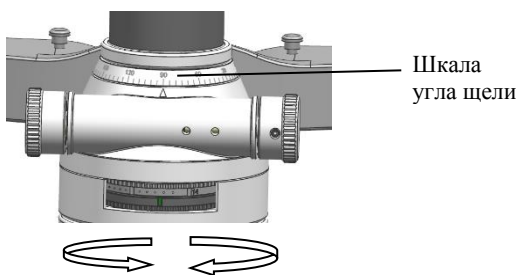


Рис 16.10

3. Выбор фильтра: Поворачивая кольцо фильтра, можно выбрать 3 различных световых фильтра. Теплопоглощающий фильтр обычно используется для того, чтобы пациент чувствовал себя более комфортно и установлен по умолчанию. Если вы используете другие фильтры, то после завершения обследования, снова установите теплопоглощающий фильтр (см. рис.16.11).

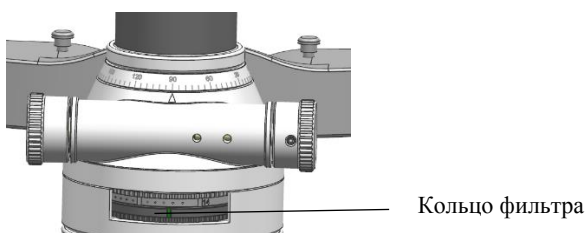
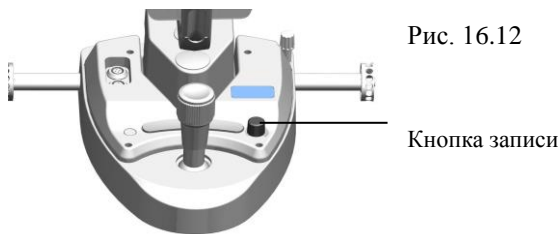


Рис. 16.11

## 16.2 Эксплуатация цифрового модуля (S290L)

Нажмите кнопку записи в режиме камеры (см. рис. 16.12), чтобы сделать снимок. Чтобы начать запись, нажмите кнопку записи в режиме видео; снова нажмите кнопку записи, чтобы завершить текущую запись.



При съемке изображений убедитесь, что рычаг светоделителя находится в поднятом положении. В этот момент изображение с микроскопа может быть захвачено, и свет, проходящий через окуляр, уменьшится, а яркость поля зрения уменьшится.

Число над отверстиями указывает размер диафрагмы. Чем больше число, тем меньше диафрагма. Когда света недостаточно, для обеспечения яркости изображения требуется большая диафрагма, применяемая для осмотра роговицы с помощью щелевой лампы. Используйте маленькую диафрагму для получения большей резкости изображения при достаточном освещении, используйте большую диафрагму для повышения освещенности объекта наблюдения на мониторе (см. рис. 16.13).

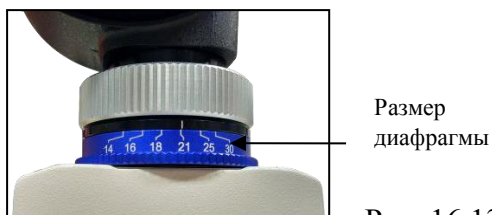


Рис. 16.13

Модуль источника фонового света обеспечивает дополнительное освещение для осмотра, улучшая качество цифровой фотографии. Источник фонового света бывает двух видов: светодиодный и инфракрасный.

## 16.3 Указания по эксплуатации

1. Перед началом работы оператор должен ознакомиться с содержанием Руководства по эксплуатации и понять принцип работы и функции медицинского изделия. Это необходимо для правильной эксплуатации прибора.
2. Во время использования оператором различные шкалы и различные метки индикации, соответствующие различным ручкам в разных положениях, должны быть четко обозначены, чтобы предотвратить ненужные ошибки во время наблюдений.
3. Оператор должен отрегулировать межзрачковое расстояние и установить правильную рефракцию на окулярах, прежде чем начать обследование пациента. Если расстояние и диоптрии установлены неправильно, может возникнуть ощущение головокружения.
4. При длительном использовании прибора во время обследования у оператора может возникнуть головокружение. Пожалуйста, контролируйте время работы с медицинским изделием.


5. Во время осмотра пациента на глаз подается узконаправленный луч света. Если света слишком мало, это осложнит осмотр. Если свет слишком яркий, а осмотр длится слишком долго, это может повлиять на зрение пациента. Если пациент почувствует себя некомфортно, ему необходимо сообщить об этом оператору. Старайтесь избегать длительного освещения глаз пациента при высокой яркости освещения.


## 17. Требования к монтажу и установке





### Общие требования по безопасности


Внимательно прочитайте настоящее Руководство по эксплуатации перед использованием, чтобы избежать механических повреждений и неправильной эксплуатации прибора, что может привести к нечеткости получаемых изображений и диагностическим ошибкам. В частности, внимательно прочитайте следующие меры предосторожности по технике безопасности, чтобы предотвратить повреждение прибора, травмы и другие несчастные случаи.


 Прибор должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в перчатках.


 Не разбирайте и не пытайтесь выполнять действия, которые не описаны в данном руководстве по эксплуатации. Если действие выполняется неправильно, чрезмерное усилие может привести к повреждению прибора или травмам персонала. Если прибор выходит из строя, пожалуйста, внимательно прочитайте раздел 31 настоящего Руководства; следуйте методам и инструкциям по устранению неполадок; если устранить неисправность не удалось, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.


 Не храните и не используйте в легковоспламеняющихся, взрывоопасных, высокотемпературных, влажных и пыльных условиях; используйте его в чистом помещении, сохраняя изделие чистым и сухим.


 Другие медицинские инструменты и оборудование, установленные на том же объекте, должны соответствовать тем же принципам электромагнитной совместимости. Оборудование, которое не соответствует требованиям или имеет плохую электромагнитную совместимость, должно быть установлено на расстоянии не менее 3 метров от оборудования и должно быть запитано от другого источника питания через другой кабель.


 Пожалуйста, обратите внимание на номинальную мощность всех портов электрического подключения.


 Перед использованием прибора, пожалуйста, проверьте правильность подключения всех кабелей; неправильное подключение кабелей может привести к короткому замыканию прибора, повреждению изделия и травмам персонала.

 Будьте внимательны при использовании прибора и соблюдайте осторожность при перемещении деталей, чтобы избежать повреждений и поломок из-за перемещения основания.

 При замене предохранителей и других электрических компонентов отключайте прибор от электрической сети. Замените предохранитель на новый, соответствующий спецификациям, указанным в данном Руководстве.

 Если необходимо заменить кабель питания, пожалуйста, используйте кабель питания, указанный в данном руководстве.

 Не прикасайтесь к поверхности объектива и отражающего зеркала руками или твердыми предметами.

 Когда прибор не используется, следует отключить питание и накрыть прибор защитным чехлом, чтобы предотвратить попадание пыли.

Чтобы предотвратить падение прибора на пол, его следует размещать на полу с углом наклона менее 10°.

Пожалуйста, обратите внимание на знаки безопасности и другие символы, используемые на данном приборе, чтобы безопасно использовать устройство.

Упор для подбородка (подбородник) весит 5 кг.

## 18. Установка

Данный раздел Руководства по эксплуатации описывает последовательность сборки щелевой лампы S260/S260S/S290L. При распаковке проявляйте осторожность ко всем деталям щелевой лампы.

### 18.1 Комплект поставки

#### IV. Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, вариант исполнения S260, в составе:

32. Основной блок щелевой лампы с микроскопом и окулярами в сборе, арт. S260 – 1 шт.;
33. Модуль осветителя в сборе, арт. 260.7621 – 1 шт.;
34. Боковая крышка направляющих, арт. 352.00000.25 – не более 2 шт.;
35. Блок упора для подбородка, арт. 260.D/260.1 – 1 шт.;
36. Пластина основания, арт. 370.57 – 1 шт.;
37. Кабель питания, арт. 352.00000.44 – 1 шт.;
38. Калибровочная палочка, арт. 352.3 – 1 шт.;
39. Пылезащитный чехол, арт. 352.F0000.15 – 1 шт.;
40. Делитель луча, арт. 371.9В (при необходимости) – 1 шт.;
41. Устройство фоновой подсветки, арт. 260.73+260.74 (при необходимости) – 1 шт.;
42. Носитель информации съемный специальный, арт. 352I.00000.08 (при необходимости) – 1 шт.;
43. Кабель интерфейсный специальный, арт. 352I.00000.25 (при необходимости) – 1 шт.;
44. Индикатор глазного давления специальный, арт. T170 (при необходимости) – 1 шт.;
45. Окуляр специальный с насечками, арт. 371.926 (при необходимости) – не более 2 шт.;
46. Устройство фотовидеорегистрации специальное, арт.370.99 (при необходимости) – 1 шт.;
47. Камера ретинальная специальная, арт. FC161 (при необходимости) – 1 шт.;
48. Подставка мягкая для расположения линз, арт. 352.51000.15 (при необходимости) – не более 4 шт.;
49. Асферическая линза 90D, арт. 90D (при необходимости) – не более 5 шт.;
50. Асферическая линза 78D, арт. 78D (при необходимости) – не более 5 шт.;
51. Асферическая линза 20D, арт. 20D (при необходимости) – не более 5 шт.;
52. Стол-подставка электроподъемная специальная, арт. OT-36 (при необходимости) – 1 шт.;
53. Стол-подставка электроподъемная с увеличенной столешницей специальная, арт. ES-40L (при необходимости) – 1 шт.;
54. Блок питания для щелевой лампы со светодиодным освещением, арт. 160.00000.03 (при необходимости) – 1 шт.;
55. Окуляр для щелевой лампы, арт. 371.925 (при необходимости) – не более 2 шт.;
56. Лампа светодиодная, арт. 260.732 (при необходимости) – не более 2 шт.;
57. Лампа для фиксации взгляда, арт. 352.12000.06 (при необходимости) – не более 1 шт.;
58. Фиксационная метка на гибком кронштейне, арт. 370.12 (при необходимости) – не более 2 шт.;
59. Щиток для защиты от дыхания, арт. 352.00000.27 (при необходимости) – 1 шт.;
60. Столешница стола подставки в сборе, арт. 352.20000.02 (при необходимости) – 1 шт.;
61. Бумага для блока упора для подбородка 200 шт, арт. 352.00000.20 (при необходимости) – 1 уп.;
62. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

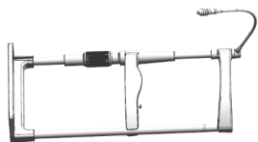
**V. Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, вариант исполнения S260S, в составе:**

1. Основной блок щелевой лампы с микроскопом и окулярами в сборе, арт. S260S – 1 шт.;
2. Модуль осветителя в сборе, арт. 260.7621 – 1 шт.;
3. Боковая крышка направляющих, арт. 352.00000.25 – не более 2 шт.;
4. Блок упора для подбородка, арт. 260.D/260.1 – 1 шт.;
5. Пластина основания, арт. 370.57 – 1 шт.;
6. Кабель питания, арт. 352.00000.44 – 1 шт.;
7. Калибровочная палочка, арт. 352.3 – 1 шт.;
8. Пылезащитный чехол, арт. 352.F0000.15 – 1 шт.;
9. Делитель луча, арт. 371.9В (при необходимости) – 1 шт.;
10. Устройство фоновой подсветки, арт. 260.73+260.74 (при необходимости) – 1 шт.;
11. Носитель информации съемный специальный, арт. 352I.00000.08 (при необходимости) – 1 шт.;
12. Кабель интерфейсный специальный, арт. 352I.00000.25 (при необходимости) – 1 шт.;
13. Индикатор глазного давления специальный, арт. T170 (при необходимости) – 1 шт.;
14. Окуляр специальный с насечками, арт. 371.926 (при необходимости) – не более 2 шт.;
15. Устройство фотовидеорегистрации специальное, арт.370.99 (при необходимости) – 1 шт.;
16. Камера ретинальная специальная, арт. FC161 (при необходимости) – 1 шт.;
17. Подставка мягкая для расположения линз, арт. 352.51000.15 (при необходимости) – не более 4 шт.;
18. Асферическая линза 90D, арт. 90D (при необходимости) – не более 5 шт.;
19. Асферическая линза 78D, арт. 78D (при необходимости) – не более 5 шт.;
20. Асферическая линза 20D, арт. 20D (при необходимости) – не более 5 шт.;
21. Стол-подставка электроподъемная специальная, арт. OT-36 (при необходимости) – 1 шт.;
22. Стол-подставка электроподъемная с увеличенной столешницей специальная, арт. ES-40L (при необходимости) – 1 шт.;
23. Блок питания для щелевой лампы со светодиодным освещением, арт. 160.00000.03 (при необходимости) – 1 шт.;
24. Окуляр для щелевой лампы, арт. 371.925 (при необходимости) – не более 2 шт.;
25. Лампа светодиодная, арт. 260.732 (при необходимости) – не более 2 шт.;
26. Лампа для фиксации взгляда, арт. 352.12000.06 (при необходимости) – не более 1 шт.;
27. Фиксационная метка на гибком кронштейне, арт. 370.12 (при необходимости) – не более 2 шт.;
28. Щиток для защиты от дыхания, арт. 352.00000.27 (при необходимости) – 1 шт.;
29. Столешница стола подставки в сборе, арт. 352.20000.02 (при необходимости) – 1 шт.;
30. Бумага для блока упора для подбородка 200 шт, арт. 352.00000.20 (при необходимости) – 1 уп.;
31. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

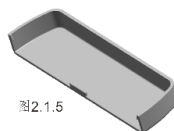
**VI. Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, вариант исполнения S290L, в составе:**

1. Основной блок щелевой лампы с микроскопом и окулярами в сборе, арт. S290L – 1 шт.;
2. Модуль осветителя в сборе, арт. 260.7621 – 1 шт.;
3. Боковая крышка направляющих, арт. 352.00000.25 – не более 2 шт.;
4. Блок упора для подбородка, арт. 260.D/260.1 – 1 шт.;
5. Пластина основания, арт. 370.57 – 1 шт.;
6. Кабель питания, арт. 352.00000.44 – 1 шт.;
7. Калибровочная палочка, арт. 352.3 – 1 шт.;
8. Пылезащитный чехол, арт. 352.F0000.15 – 1 шт.;
9. Делитель луча, арт. 371.9В (при необходимости) – 1 шт.;
10. Устройство фоновой подсветки, арт. 260.73+260.74 (при необходимости) – 1 шт.;

11. Носитель информации съемный специальный, арт. 352I.00000.08 (при необходимости) – 1 шт.;
12. Кабель интерфейсный специальный, арт. 352I.00000.25 (при необходимости) – 1 шт.;
13. Индикатор глазного давления специальный, арт. T170 (при необходимости) – 1 шт.;
14. Окуляр специальный с насечками, арт. 371.926 (при необходимости) – не более 2 шт.;
15. Устройство фотовидеорегистрации специальное, арт.370.99 – 1 шт.;
16. Камера ретинальная специальная, арт. FC161 (при необходимости) – 1 шт.;
17. Подставка мягкая для расположения линз, арт. 352.51000.15 (при необходимости) – не более 4 шт.;
18. Асферическая линза 90D, арт. 90D (при необходимости) – не более 5 шт.;
19. Асферическая линза 78D, арт. 78D (при необходимости) – не более 5 шт.;
20. Асферическая линза 20D, арт. 20D (при необходимости) – не более 5 шт.;
21. Стол-подставка электроподъемная специальная, арт. OT-36 (при необходимости) – 1 шт.;
22. Стол-подставка электроподъемная с увеличенной столешницей специальная, арт. ES-40L (при необходимости) – 1 шт.;
23. Блок питания для щелевой лампы со светодиодным освещением, арт. 160.00000.03 (при необходимости) – 1 шт.;
24. Окуляр для щелевой лампы, арт. 371.925 (при необходимости) – не более 2 шт.;
25. Лампа светодиодная, арт. 260.732 (при необходимости) – не более 2 шт.;
26. Лампа для фиксации взгляда, арт. 352.12000.06 (при необходимости) – не более 1 шт.;
27. Фиксационная метка на гибком кронштейне, арт. 370.12 (при необходимости) – не более 2 шт.;
28. Щиток для защиты от дыхания, арт. 352.00000.27 (при необходимости) – 1 шт.;
29. Столешница стола подставки в сборе, арт. 352.C (при необходимости) – 1 шт.;
30. Бумага для блока упора для подбородка 200 шт, арт. 352.00000.20 (при необходимости) – 1 уп.;
31. Руководство по эксплуатации – 1 шт.



Упор для подбородка



Боковая крышка направляющих



Биноклярный блок



Экран для защиты от дыхания



Столешница (пластина основания)



Микроскоп



Калибровочная палочка

## 18.2 Последовательность действий при сборке

Откройте коробку, достаньте инструменты (отвертка и гаечный ключ).

1. **ВАЖНО!** Определите, соответствует ли рабочее напряжение прибора местному рабочему напряжению. Прибор имеет два рабочих напряжения на выбор (220 В/110 В). По умолчанию в новом приборе установлено 220 В. Достаньте приборный столик, проверьте переключатель выбора мощности на задней панели электрической коробки в левом нижнем углу столешницы и убедитесь, что переключатель выбора мощности находится в правильном положении рабочего напряжения. Если переключатель находится в неправильном положении, используйте отвертку, чтобы установить правильное напряжение.

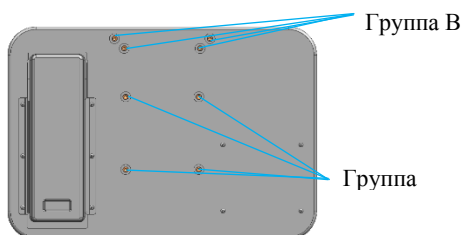


Рис. 18.1

- 2.
3. Перед креплением деревянной столешницы к электрическому подъемному столу, пожалуйста, отвинтите четыре болта М6х18 мм Группа А) с помощью гаечного ключа (рис.18.1).
4. Поднимите приборный столик, совместите отверстия для болтов с соответствующими отверстиями основания прибора (рис. 18.2).
5. Опустите приборный столик так, чтобы блок питания был обращен к оператору, надежно закрепите болт гаечным ключом.



Рис. 18.2

6. Подключите два белых адаптера на плате стола. Включите питание и проверьте работу педалей «Вверх/Вниз» (подается ли питание на стол) (Рис. 18.3).

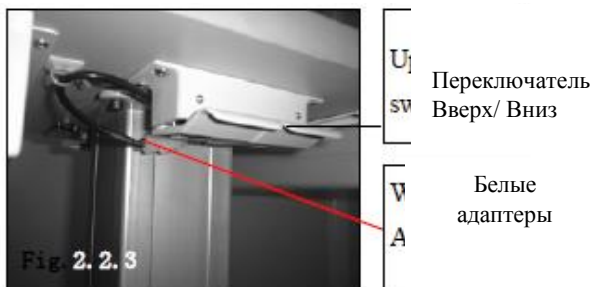
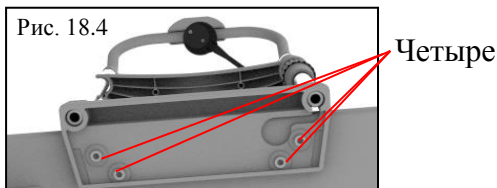


Рис. 18.3

7. С помощью отвертки открутите четыре винта Группы В (Рис. 18.4), достаньте из коробки упор для подбородка, совместите отверстия Группы В на упоре с отверстиями на рабочем столе, вставьте и затяните винты (Рис. 18.4).



8. Достаньте микроскоп, поставьте его на направляющие приборного столика и убедитесь, что колесики свободно и устойчиво двигаются по направляющим (рис.18.5), установите крышку протектора на направляющую, выверните четыре винта, прикрепленных к направляющей с помощью отвертки, затяните ранее снятые винты. (Рис.18.5 и 18.6)

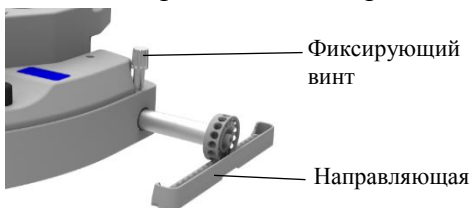


Рис. 18.5

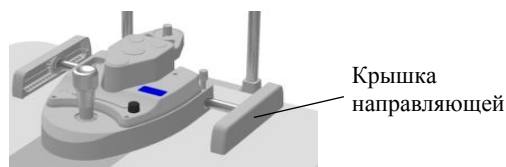
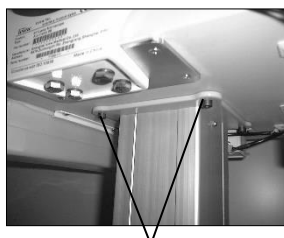


Рис. 18.6

Достаньте бинокулярный блок, наденьте экран для защиты от дыхания на цилиндрическую поверхность бинокулярного блока, а затем совместите паз на бинокулярном блоке со штифтом на корпусе микроскопа. Затяните фиксирующий винт на корпусе микроскопа так, чтобы он попал в ограничительный паз (Рис. 18.7-18.9). **ВНИМАНИЕ: Не прикасайтесь к объективу и окуляру при сборке.**



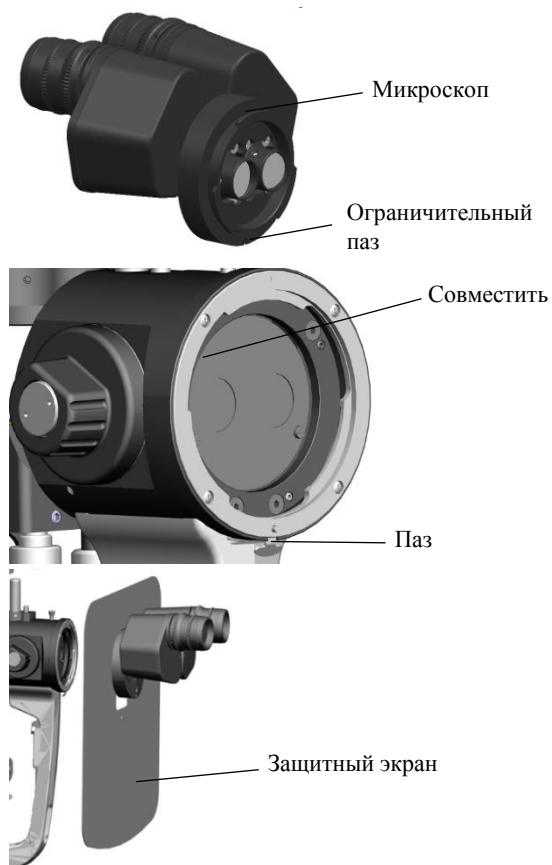


Рис. 18.7-18.9

9. См. Рисунок 18.10. 4-контактный авиационный штекер подставки для подбородка подключен к “выходу” на основании микроскопа; адаптер питания подключен к “входу” на основании микроскопа.

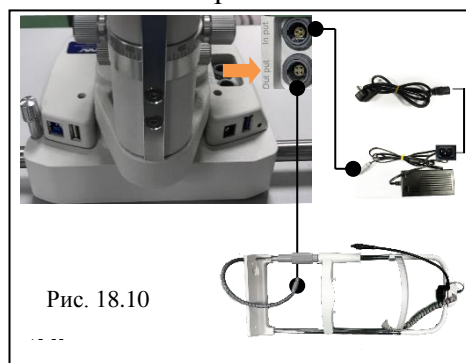
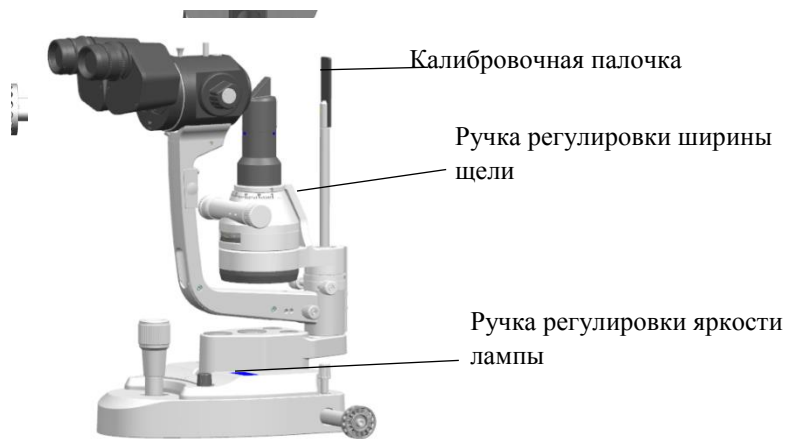


Рис. 18.10

**Примечание:** штекер на разъеме должен точно совпадать с соответствующим пазом на приборе. Не вставляйте вилку с усилием.

10. Источник питания может нормально работать в диапазоне напряжения от 100В до 240В. Выключатель питания (см. рис. 18.11) можно включить одним коротким нажатием, затем также одним коротким нажатием перевести в режим ожидания и длительным нажатием в течение 3 секунд полностью отключить питание.



11. Соберите инструменты, используемые при монтаже, и запасные части, оставшиеся в коробке, и поместите их в ящик в правом нижнем углу столешницы.

### 18.3 Процедура проверки

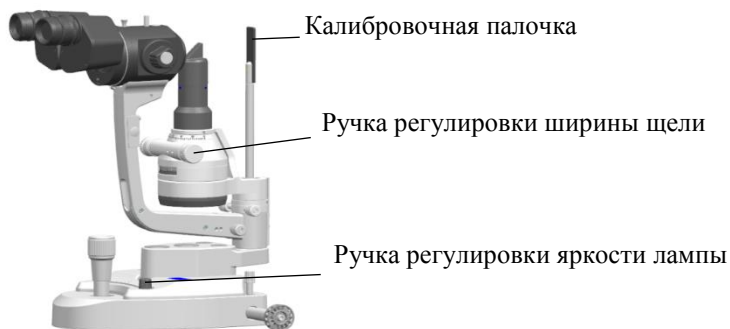


Рис. 18.12

- ①
- ② Данный прибор поставляется с трехжильным кабелем питания. Пожалуйста, подключайте к розетке с заземлением.
- ③ Вставьте калибровочную палочку, поверните ручку регулировки ширины щели (см. рис. 18.12), на черной плоскости калибровочной палочки должно быть видно пятно света, и поверните ручку регулировки яркости, яркость освещения должна измениться.
- ④ Проверьте лампочку фиксации взгляда, чтобы убедиться, что она исправна.
- ⑤ Проверьте, нормально ли работают движущиеся части, такие как регулятор увеличения микроскопа, кольцо регулировки диафрагмы/ кольцо выбора фильтра и джойстик (см. рис. 18.13).

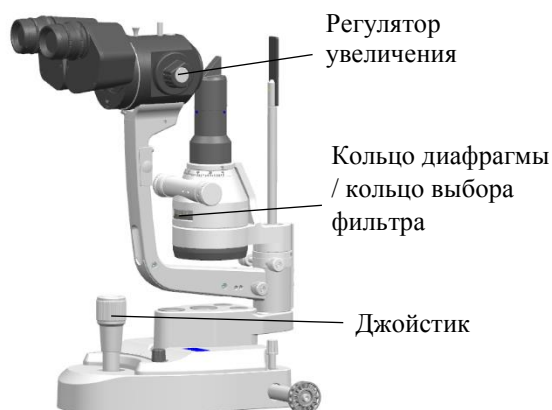


Рис. 18.13

- ⑥ После завершения проверки нажмите и удерживайте выключатель питания в течение 3 секунд, чтобы выключить питание, и накройте прибор защитный чехлом (рис. 18.14).

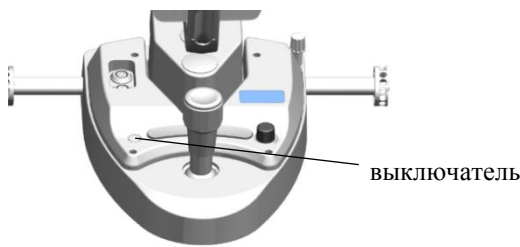


Рис. 18.14

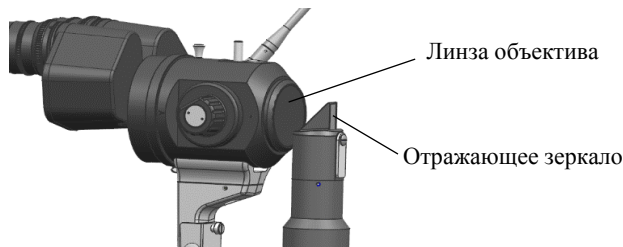
## 19. Очистка

### 19.1 Методы очистки

Очистка линзы объектива и отражающего зеркала. Если на линзах или зеркале накопилась пыль, сотрите её с помощью мягкой хлопчатобумажной ткани смоченной чистым спиртом (Рис. 19.1)

**Внимание: Не протирать руками или твердыми предметами.**

Рис. 19.1



Очистка основания, направляющих и осей роликов.

Загрязнение данных поверхностей затруднит горизонтальные и вертикальные перемещения микроскопа. Протирайте их с помощью чистой мягкой ткани (Рис. 19.2).

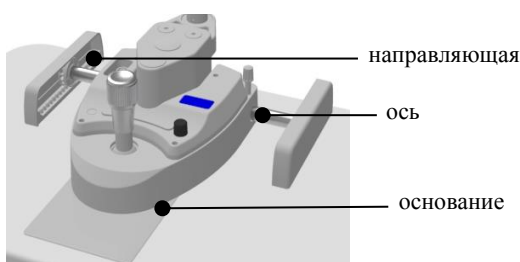


Рис. 19.2

Очистка и дезинфекция пластиковых частей.

Очищайте пластиковые части прибора (упор для подбородка, упор для лба) с помощью мягкой ткани, смоченной моющим средством или водой. Затем продезинфицируйте медицинским спиртом. **Внимание! Не используйте для протирания коррозионные материалы и вещества, чтобы не повредить поверхности.**

Замена бумаги для упора для подбородка.

Когда бумага израсходуется, выверните два крепежных болта на кронштейне и положите новую бумагу, затем заново закрутите крепежные болты (см. рис.19.3).

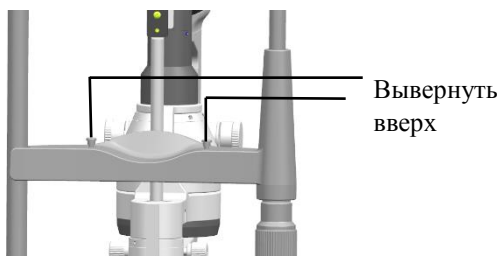


Рис. 19.3

## 19.2 Цикл очистки

Медицинское изделие следует использовать в условиях, указанных в Разделе 23.3 настоящего Руководства. Основные детали необходимо очищать и при необходимости дезинфицировать в соответствии с методами, описанными в настоящем Руководстве по эксплуатации, пункт 19.1. Для обеспечения нормального использования и правильной диагностики необходимо регулярно проводить очистку прибора. Периодичность и порядок очистки рекомендуется выполнять следующим образом:

### 19.2.1 Окуляры, линзы и зеркало

**Периодичность:** Рекомендуется проводить очистку каждые 2 месяца.

Поскольку поверхность объектива и зеркала покрыта антибликовой и отражающей пленкой, хотя покрытие достаточно прочное, частое протирание может вызывать повреждение пленки, что может вызвать оптические искажения при осмотре глаза пациента. Поэтому, если к объективу прилипло много пыли, которая мешает осмотру и диагностике, рекомендуется немедленно очистить его в соответствии с описанным методом.

### 19.2.2 Направляющие, ось и основание

**Периодичность:** рекомендуется производить очистку один раз в месяц.

Использование щелевых ламп в указанных условиях не приводит к загрязнению основания, направляющих и оси. Первоначальную чистку можно производить не ранее чем через один год, в течение этого времени перемещение подвижного основания не будет затруднено. Тем не менее, рекомендовано очищать вышеуказанные детали чистой мягкой тканью каждый месяц.

### 19.2.3 Упор для подбородка и другие пластиковые части, такие как упор для лба

**Периодичность:** рекомендуется чистить и дезинфицировать один раз в день.

Эти две части часто контактируют с лицом пациента. Они должны быть всегда чистыми и продезинфицированными. Перед началом осмотра каждого нового пациента необходимо положить новую бумагу для подбородка. Поверхность упора для лба и упора для подбородка также следует очищать и дезинфицировать каждый день перед первым использованием.

### 19.2.4 Прибор целиком

**Периодичность:** рекомендуется производить очистку каждые 2 месяца.

## 20. Защита и техническое обслуживание

Правильное и регулярное техническое обслуживание может помочь продлить срок службы щелевой лампы. Цикл технического обслуживания щелевой лампы составляет 2 месяца. Техническое обслуживание следует проводить каждые 2 месяца.

### 20.1 Защита

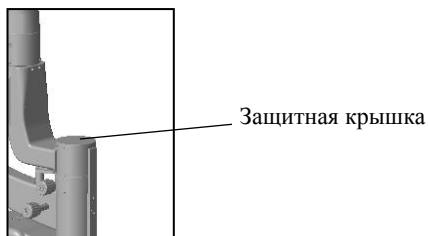


Рис 20.1

Во время эксплуатации в трубку осветителя попадают пыль и пот, поэтому, чтобы избежать выхода прибора из строя, следует всегда закрывать отверстие трубки защитной крышкой. Снимайте крышку только для установки калибровочной палочки (Рис.20.1)

### 20.2 Техническое обслуживание

#### 20.2.1 Изменение силы затяжки регулятора ширины щели

Используйте шестигранную отвертку, чтобы отрегулировать установочный винт на правом регуляторе по часовой стрелке для надлежащей силы затяжки. Отрегулируйте плотность затяжки следующим образом:

1. Используйте шестигранную отвертку, чтобы затянуть установочный винт на правом фиксаторе (см. рис. 20.2)

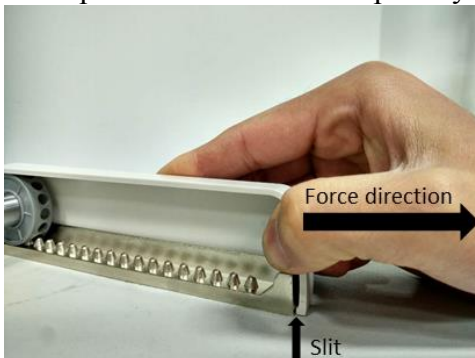
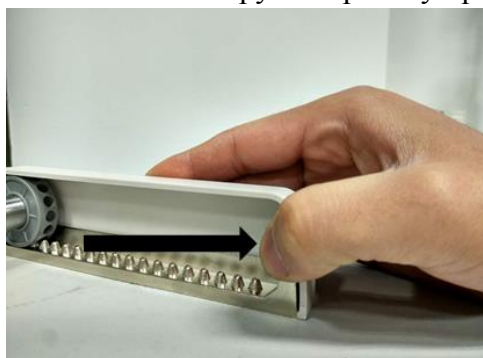


Рис. 20.2

2. Если ручка регулировки ширины слишком ослаблена, установочный винт будет вращаться по часовой стрелке. Если ручка регулировки ширины слишком туго затянута, поверните ее в противоположном направлении.

#### 20.2.2 Инструкция по замене боковых крышек направляющих

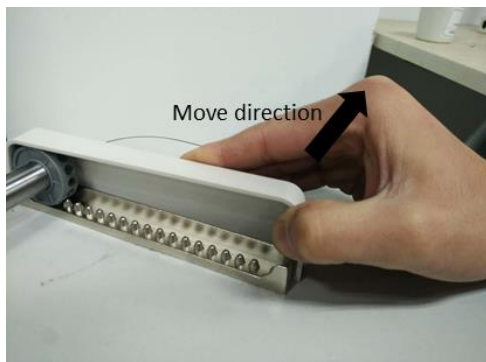
1. Возьмите рукой крышку протектора. Слегка отогните крышку наружу.



Направление  
усилия

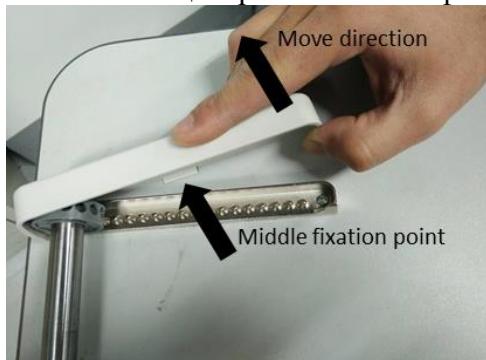
Зазор

2. Сдвиньте крышку в направлении, указанном стрелкой.



Направление усилия

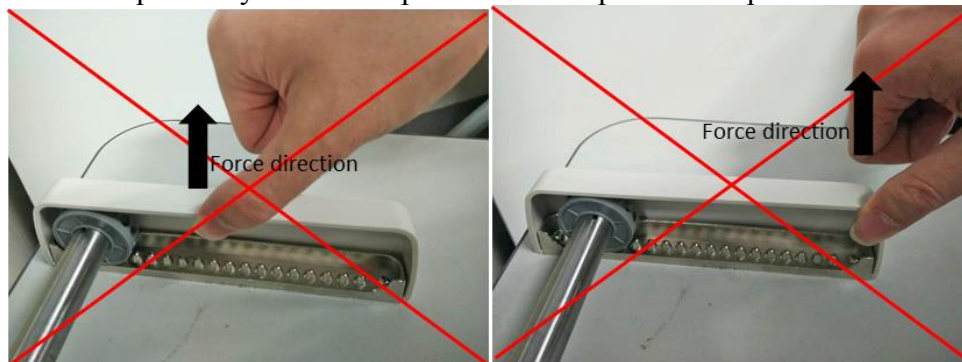
3. Если центральная точка фиксации крышки отсоединилась, снятие произведено успешно.



Снимать в этом направлении

Центральная точка фиксации

4. Стрелкой указано неправильное направление приложения силы при снятии крышки.



## 21. Срок службы

Срок службы щелевой лампы – 8 лет.

## 22. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Критерием непригодности прибора является несоответствие требованиям раздела 6 и 13 настоящего Руководства по эксплуатации.

За предельное состояние принимают состояние прибора, при котором дальнейшая эксплуатация недопустима и нецелесообразно по условиям экономичности (годовая стоимость ремонтов для восстановления его работоспособности достигает 50% стоимости нового прибора).

Критерием предельного состояния являются выработка срока службы прибора, невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния в случае выхода из строя. После установления непригодности к эксплуатации, прибор и его составные части подлежат списанию и утилизации.

## 23. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

### 23.1 Условия транспортирования

Медицинское изделие в транспортной таре способно выдерживать условия транспортирования, указанные в данном разделе в соответствии с ГОСТ 31590.1-2012.

температура окружающей среды	от -40 °С до +70 °С
относительная влажность воздуха	от 10 до 95%
атмосферное давление	от 50,0 кПа до 106,0 кПа

### 23.2 Условия хранения

температура окружающей среды	от -10 °С до +55 °С
относительная влажность воздуха	от 10% до 95%
атмосферное давление	от 70,0 кПа до 106,0 кПа

### 23.3 Условия эксплуатации

температура окружающей среды	от +10 °С до +35 °С
относительная влажность воздуха	от 30% до 90%
атмосферное давление	от 80,0 кПа до 106,0 кПа

Запрещается хранение и эксплуатация медицинского изделия в помещениях, где возможно попадание большого количества пыли/грязи внутрь прибора.

## 24. Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная)

### 24.1 Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка составных частей и принадлежностей изделия изготовлена из полиэтилена (марка LDPE, производитель Sinopec Shanghai Petrochemical Company Limited).

### 24.2 Потребительская упаковка

Потребительская упаковка щелевой лампы обеспечивает защиту от вибрации и выполнена из защитной пены средней плотности.

В потребительской упаковке щелевой лампы всего предусмотрено 4 слоя, которые укладываются один поверх другого.

### 24.3 Транспортная упаковка

Транспортная упаковка щелевой лампы изготовлена из двухслойной гофрированной картонной коробки. Внешний слой картона закрыт водонепроницаемым мешком. Таким образом, транспортная упаковка выглядит следующим образом: картонная упаковка медицинского изделия, внешняя картонная защита, упаковочный полиэтиленовый мешок, зафиксированный транспортными пластиковыми лентами.

Самоклеющиеся этикетки на щелевой лампе с информацией об изделии наклеены на обе стороны внутренней коробки. Этикетки, предназначенные для закрепления на внешней коробке, наклеены с обеих сторон.

### Массогабаритные размеры транспортной упаковки

Модель	Масса брутто	Масса нетто	Размеры
S290L	26 кг	17 кг	77 см x 47 см x 57 см
S260S/S260	23 кг	14 кг	77 см x 47 см x 57 см

Фото транспортной упаковки для моделей S290L, S260, S260S:





### Лампа щелевая офтальмологическая Dixon S260



Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd.  
No. 7, MingPu Phase II, 1-3 floors, No. 3279 SanLu Road, MinHang District, 201100  
Shanghai, P.R. China, Китай



ММ.ГГГГ

УПП: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение  
«Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»»), 143401, Московская область, г. Красногорск,  
б-р Строителей, д. 4, к. 1, пом/эт/ком XX/8/7

РУ № ФСЗ 2012/12439 от \_\_\_\_\_ г.

Маркировка лампы щелевой офтальмологической в варианте исполнения S260

### Лампа щелевая офтальмологическая Dixon S260S



Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd.  
No. 7, MingPu Phase II, 1-3 floors, No. 3279 SanLu Road, MinHang District, 201100  
Shanghai, P.R. China, Китай



ММ.ГГГГ

УПП: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение  
«Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»»), 143401, Московская область, г. Красногорск,  
б-р Строителей, д. 4, к. 1, пом/эт/ком XX/8/7

РУ № ФСЗ 2012/12439 от \_\_\_\_\_ г.

Маркировка лампы щелевой офтальмологической в варианте исполнения S260S

### Лампа щелевая офтальмологическая Dixon S290L



Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd.  
No. 7, MingPu Phase II, 1-3 floors, No. 3279 SanLu Road, MinHang District, 201100  
Shanghai, P.R. China, Китай



ММ.ГГГГ

УПП: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение  
«Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»»), 143401, Московская область, г. Красногорск,  
б-р Строителей, д. 4, к. 1, пом/эт/ком XX/8/7

РУ № ФСЗ 2012/12439 от \_\_\_\_\_ г.


Маркировка лампы щелевой офтальмологической в варианте исполнения S290L

Маркировка лампы щелевой офтальмологической Dixon в вариантах исполнения содержит следующую информацию:








- Логотип изготовителя
- Наименование медицинского изделия
- Наименование и адрес изготовителя
- Страна изготовления (Сделано в Китае)
- Количество изделий в упаковке (1 шт.)
- Массогабаритные характеристики



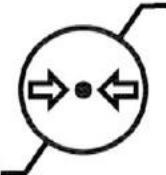

Символы на маркировке лампы щелевой офтальмологической Dixon:

№	Символ	Описание
1		Символ «Рабочая часть типа В» (стандарт IEC-60601-1)
2		Символ «Дата изготовления»
3		Информация о производителе (изготовителе)
4		Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
5		Символ «Устройство медицинского назначения»
6		Символ «Директива WEE» пожалуйста, утилизируйте отходы, образующиеся в результате работы устройства, в соответствии с действующими законами и правилами
7		Символ «Знак соответствия CE (Знак сертификата Евросоюза)»
8		Символ «Номер по каталогу/номер партии»
9		Символ «Серийный номер»
10		QR-код - закодирован серийный номер и номер партии.
11		Символ «Вкл/выкл прибора»
12		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

13		Обратитесь к руководству по эксплуатации
14	PN	Символ «Номер партии»
15	Made in China	Символ «Сделано в Китае»

Символы на маркировке транспортной упаковки лампы щелевой офтальмологической Dixon:

	Символ «Номер по каталогу/номер партии»
	Символ «Серийный номер»
	Символ «Информация о производителе»
	Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
	Символ «Знак соответствия CE»
	Символ «Верх»
	Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»
	Символ «Штабелирование ограничено»

	Символ «Температурный диапазон»
	Символ «Диапазон влажности»
	Символ «Ограничение атмосферного давления»
	QR-код - закодирован серийный номер и номер партии.
Made in China	Символ «Сделано в Китае»
<b>Qty</b>	Символ «Количество»

## 26. Гарантийные обязательства

Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. предоставляет бесплатное гарантийное обслуживание сроком на один год.

Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. гарантирует, что ее продукты не содержат дефектов по материалам и сборке. При условии доказанного заводского брака компания Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. обязуется отремонтировать или заменить любой блок прибора или прибор целиком.

Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. не несет ответственности за неисправности и ущерб, произошедшие вследствие установки, перемещения, модернизации, технического обслуживания и ремонта, произведенных кем-либо помимо указанных Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. дилеров.

Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. не несет ответственности за неисправности и ущерб, произошедшие вследствие пренебрежения мерами предосторожности и способами эксплуатации, содержащимися инструкции по эксплуатации.

Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. не несет ответственности за неисправности и ущерб, произошедшие вследствие эксплуатации в условиях окружающей среды, выходящих за пределы условий, предписываемых настоящим руководством (электроснабжение, условия окружения и т.д.) для надлежащего использования данного изделия.

Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. не несет ответственности за неисправности и ущерб, произошедшие вследствие стихийных бедствий, таких как пожары, землетрясения, наводнения, удары молнии и т.д.

## **27. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ**

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», лампы щелевые относятся к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

## **28. Требования по охране окружающей среды**

Медицинское изделие не оказывает влияния на окружающую среду при условии применения в соответствии с эксплуатационной документацией и указанным назначением.

## **29. Перечень международных нормативных документов и стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

ISO 14971:2019 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ISO 10993-1:2018 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками».

ISO 10993-10:2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ISO 10993-5-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

IEC 60601-1-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

IEC 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».

IEC 60601-1-6-2020 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».

ISO 15223-1-2021 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

EN 1041-2013 «Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.»

EN 50419-2006 «Маркировка электрического и электронного оборудования согласно разделу 11(2) директивы 2002/96/EC (WEEE).»

ISO 10939-2017 «Приборы офтальмологические. Микроскопы с щелевой лампой».

ISO 15004-1-2020 «Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний».

ISO 15004-2:2007 «Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности».

### **30. 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 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

ГОСТ Р 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 31590.1-2012 (ISO 15004-1:2006) «Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний».

ГОСТ Р 56092-2014 (ИСО 15004-2:2007) «Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности».

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

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

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными.»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и контрольные образцы.»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.»

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

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний. п.5.3. Санитарно-химические испытания.»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.»

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида.»

МУК 4.1.2111-06 «Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.»

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.»

### 31. Устранение неисправностей

В случае возникновения неисправностей вначале проконсультируйтесь с приведенной ниже таблицей. В случае если неисправность не устранена, свяжитесь с уполномоченным производителем производителя. Гарантийные обязательства не распространяются на расходные материалы.

<i>Проблема</i>	<i>Возможная причина</i>	<i>Решение</i>
Освещение работает	Вилка кабеля питания не до конца вставлена в розетку.	Вставьте вилку до конца.
	Главный выключатель питания не включен.	Одним коротким нажатием включите прибор, должен загореться индикатор включения.
	Отшел штекер на блоке питания	Воткните штекер до конца.
	Крышка лампы не подогнана	Затяните ручку.
	Перегорела лампа.	Замените лампу.
	Перегорел предохранитель.	Замените предохранитель.
	Регулятор яркости лампы установлен на минимум.	Увеличьте яркость поворотом регулятора по часовой стрелке.
Изображение щели слишком темное	Отражающее зеркальное покрытие окислилось.	Замените отражающее зеркало.
	Слишком много пыли на поверхности окуляров.	Очистите поверхность окуляров при помощи мягкой хлопковой ткани.
	Положение ручки регулировки яркости не выставлено на максимум.	Отрегулируйте яркость лампы
	Фильтрующий стержень расположен в первом или среднем положении регулятора освещенности.	Установите рычаг выбора фильтра в правильное положение.
Щель закрывается автоматически	Фиксатор ширины щели слишком ослаблен.	Затяните фиксатор ширины щели.
Не работает лампочка фиксации взгляда	Отшел штекер.	Воткните штекер до конца.

**32. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ**

Наименование:

ООО «МТО «Стормовь»

Адрес: 143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX,  
этаж 8, комната 7

Контактные данные: Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90

E-mail: [info@stormoff.com](mailto:info@stormoff.com), [registr@stormoff.com](mailto:registr@stormoff.com)