

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Лампа щелевая ALMAS YZ3



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

66 Vision Tech Co., Ltd.

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	3
1. Назначение изделия, область применения и потенциальный потребитель	3
2. Требования к персоналу, эксплуатирующему данное изделие	3
3. Показания и противопоказания	3
4. Возможные побочные действия	3
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
КЛАССИФИКАЦИЯ	4
СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	4
ЭКСПЛУАТАЦИЯ	5
1. Описание компонентов и комплектующих	5
1.1. Компоненты	5
1.2. Комплектующие	7
1.3. Описание составных частей медицинского изделия и принадлежностей	7
2. Подготовка к работе	9
2.1. Сборка лампы	9
2.2. Подготовка к работе	9
3. Работа прибора	10
3.1. Эксплуатация	10
4. Техническое обслуживание и текущий ремонт	13
4.1. Хранение аккумулятора	13
4.2. Руководство по устранению неполадок	13
УХОД И ДИЗЕНФЕКЦИЯ	14
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	14
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	14
ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ	15
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	15
ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	15
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	19
МАРКИРОВКА И УПАКОВКА	19
ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛАМПЫ ЩЕЛЕВОЙ	20
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	21
СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	21

ВВЕДЕНИЕ

Наименование изделия: Лампа щелевая ALMAS YZ3

1. Назначение изделия, область применения и потенциальный потребитель

Лампа щелевая предназначена для комплексного микроскопического исследования переднего и заднего отделов глаза и фотографирования переднего отдела глаза в рассеянном свете.

Лампа щелевая используется в основном для офтальмологического обследования в больнице и / или салоне оптики и рассчитана на применение квалифицированным врачом.

2. Требования к персоналу, эксплуатирующему данное изделие

К самостоятельной эксплуатации изделий медицинской техники допускается персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию квалификации к выполнению указанных работ.

Перед допуском к работе персонал должен пройти вводный и первичный инструктаж по технике безопасности с показом безопасных и рациональных приемов работы с регистрацией в журналах инструктажа.

В помещениях, где постоянно эксплуатируется медицинская техника, должны быть вывешены в доступном для персонала месте, с учетом норм производственной санитарии, инструкции по технике безопасности, в которых должны быть четко сформулированы действия персонала в случае возникновения аварий, пожаров, электротравм.

Модификация оборудования может быть выполнена только специалистами по обслуживанию компании-производителя или другими уполномоченными лицами.

При работе с прибором персонал должен действовать строго в соответствии с данным Руководством по эксплуатации, которое предоставляется уполномоченным представителем компании-производителя в качестве обучающего материала.

3. Показания и противопоказания

3.1. Показания

Данное изделие показано для изучения структур глаза: роговицы, водянистой влаги, хрусталика и стекловидного тела для выявления патологий глаз, воспалительных процессов (склерит, эписклерит, кератит), аномалий строения глаза, инородных тел, травм, заболеваний (глаукома, эндокринная, гипертоническая) и не видимые при обычном освещении, а также при предоперационном и послеоперационном обследовании.

3.2. Противопоказания

Абсолютных противопоказаний для проведения обследования с помощью щелевой лампы нет. Частные случаи, при которых проведение обследования становится не результативным или невозможным:

- Исследование младенцев.
- Обильное слезотечение при повышенной светочувствительности (высокая интенсивность света, направленная в глаз пациента).
- Воспалительные заболевания органов зрения и патологии (афакия и гифема), при которых рассмотреть глазное дно становится невозможным.
- У пациентов, которым противопоказано медикаментозное расширение зрачка (при проведении бинокулярной офтальмоскопии с использованием щелевой лампы).
- Повторное обследование в течении короткого промежутка времени.
- Наркотическое или алкогольное опьянение.
- Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным или неадекватным поведением.

4. Возможные побочные действия

Побочные действия при квалифицированном соблюдении условий эксплуатации не выявлены.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

<u>Параметры микроскопа</u>	
Увеличение	10X, 16X
Поле зрения	16,2 мм, 10 мм
Регулировка PD	50-75 мм
Диоптрийная коррекция	±8 дптр.
Рабочее расстояние	60 мм
<u>Параметры освещения</u>	
Ширина световой щели	0-12 мм
Длина световой щели	0.2, 1, 5, 12 мм
Угол освещения	±30°
Яркость освещения	15000 лк
Источник света	белый светодиод высокой яркости 3.2 Вт
Светофильтры	Синий кобальт, бесцветный (зеленый), ахроматический
<u>Параметры источника питания</u>	
Зарядное устройство	Вход: AC 100-240 В, 50/60 Гц Выход: DC 8.4 В/600 мА
Литиевая батарея	DC 7.4 В/750 мА
Время работы	1,5 часа на макс. освещении
Потребляемая мощность	3 Вт
<u>Вес и размер</u>	
Размер упаковки	250x245x170 мм
Вес прибора	900 г
Общий вес	2,6 кг

КЛАССИФИКАЦИЯ

Рабочая часть	Тип В
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно
Метод (методы) стерилизации	Стерилизации не подлежит
Режим работы	Продолжительный
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	2 — носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

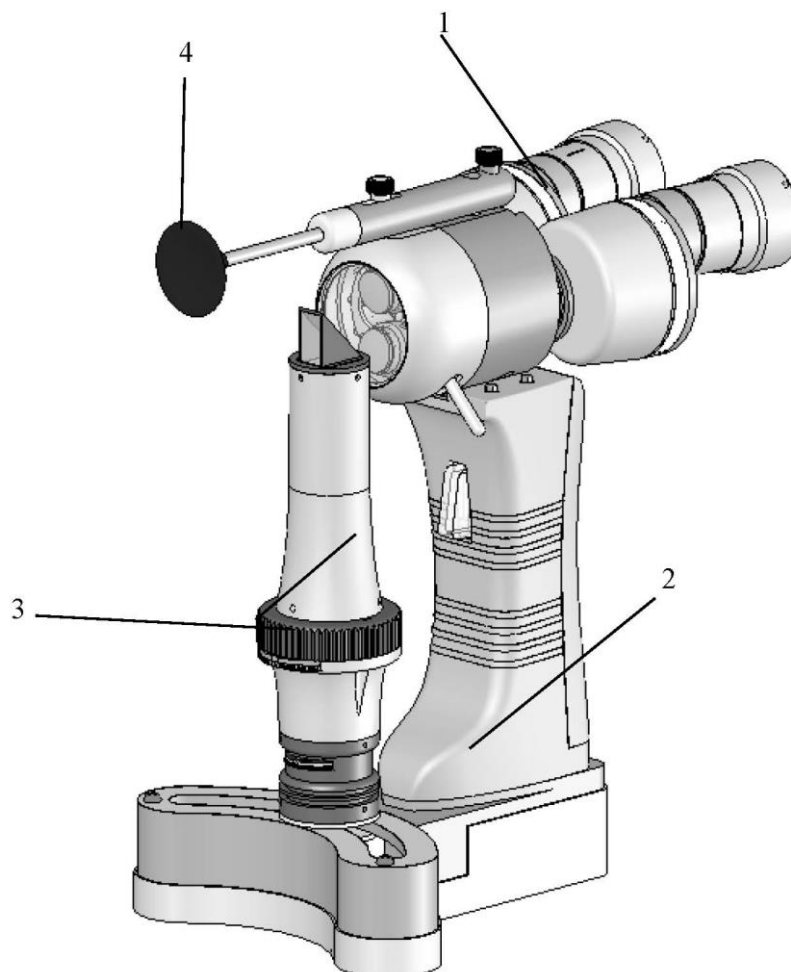
Лампа щелевая ручная ALMAS YZ3 в составе:

1. Лампа щелевая ALMAS YZ3 - 1 шт.
2. Фокусирующий модуль YZ3 - 1 шт.
3. Лобовой упор YZ3 - 1 шт.
4. Зарядное устройство CH-P1640 – 1 шт.
5. Аккумуляторная батарея EN-EL1 (FB-EN-EL1) – 2 шт. (при необходимости)
6. Окуляры YZ3 16x - 2 шт. (при необходимости)
7. Кейс для переноски и хранения YZ3 - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации YZ3 - 1 шт.

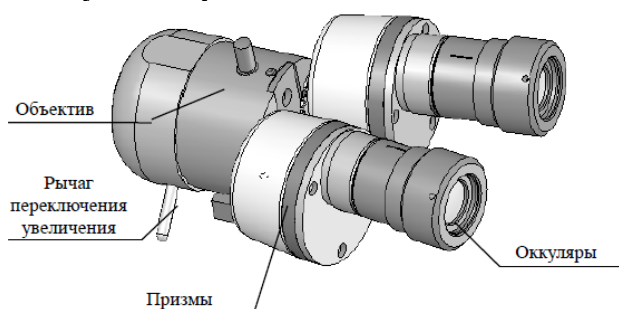
ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. Описание компонентов и комплектующих

1.1. Компоненты

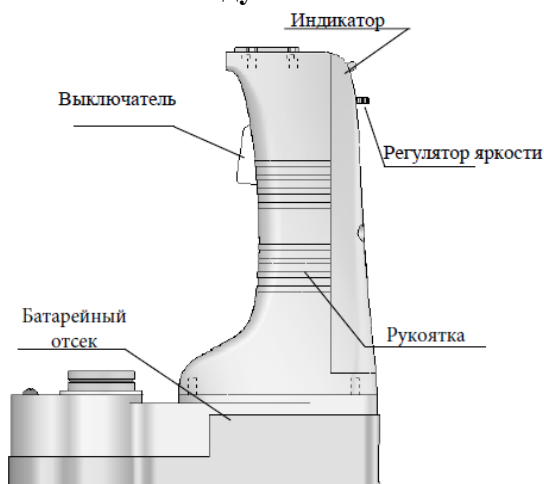


1. Модуль микроскопа



Биноклярный стереоскопический микроскоп включает в себя объектив, призмы и окуляры. Увеличение между 10x и 16x можно переключать поворотом рычага переключения увеличения. Межзрачковое расстояние (PD) можно регулировать путем поворота призм. Диоптрийную компенсацию окуляра можно регулировать путем вращения окуляра.

2. Основной модуль



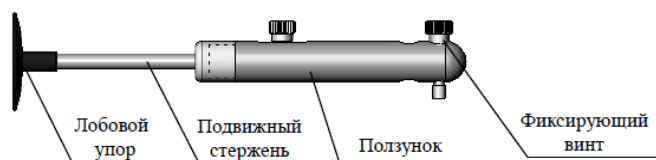
Основной модуль включает в себя рукоятку, выключатель, индикатор, регулятор яркости и батарейный отсек. Нажав выключатель, загорится лампа и индикатор, который оповещает, что питание включено и лампа горит. Поворотом регулятора яркости можно отрегулировать яркость светодиодного источника.

3. Модуль освещения



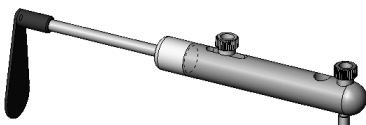
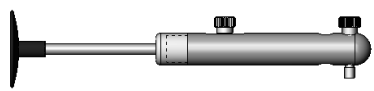
Модуль освещения может реализовывать несколько вариантов освещения, включая регулировку длины и ширины щели, а также цветные фильтры. В качестве источника света используется светодиод теплого белого цвета. Модуль освещения может свободно вращаться на основании основного модуля в диапазоне $\pm 30^\circ$. Поворотом диска регулировки ширины можно регулировать щель и плавно изменять ее в диапазоне от 0 до 12 мм; Поворотом диска для изменения длины щели можно установить размеры: 0.2, 1, 5, 12; Диск смены фильтров может изменять цвет освещения, включая синий кобальт, бесцветный (зеленый), ахроматический.

4. Лобовой упор

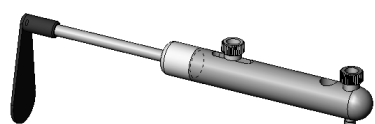
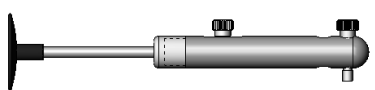


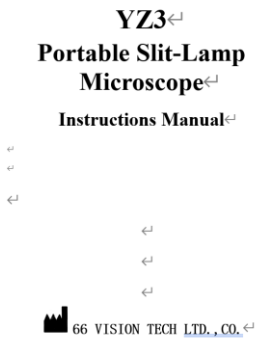
Обеспечивает регулируемое рабочее расстояние между врачом и пациентом.

1.2. Комплектующие

Изображение	Наименование	Кол-во
	Фокусирующий модуль	1
	Лобовой упор	1
	Аккумуляторная батарея	2
	Зарядное устройство	1

1.3. Описание составных частей медицинского изделия и принадлежностей

Изображение и наименование	Характеристики
 Лампа щелевая ALMAS YZ3	Размеры: 220x115x230 мм $\pm 10\%$ Масса: 0,92 кг $\pm 10\%$ Материал: пластик, металл и оптическое стекло Описание: включает в себя модуль микроскопа, модуль освещения, основной модуль. Используется для комплексного микроскопического исследования переднего и заднего отделов глаза
 Фокусирующий модуль YZ3	Размеры: 130x60x12 мм $\pm 10\%$ Масса: 0,02 кг $\pm 10\%$ Материал: металл и пластик Описание: используется для регулировки микроскопа
 Лобовой упор YZ3	Размеры: 120x27 мм $\pm 10\%$ Масса: 0,02 кг $\pm 10\%$ Материал: металл и пластик Описание: используется для фиксации лампы щелевой ко лбу пациента для устойчивого наблюдения и исследования патологий глаза
 Зарядное устройство CH-P1640	Размеры: 85x45x35 мм $\pm 10\%$ Масса: 0,05 кг $\pm 10\%$ Материал: пластик и металл Описание: используется для зарядки аккумулятора

 Аккумуляторная батарея EN-EL1 (FB-EN-EL1)	Размеры: 51x31x20 мм $\pm 10\%$ Масса: 0,03 кг $\pm 10\%$ Материал: пластик, металл и литиевый элемент Описание: используется для подачи питания на осветительный модуль
 Окуляры YZ3 16x	Длина: 40 мм $\pm 10\%$ Диаметр: 30 мм $\pm 10\%$ Масса: 0,01 кг $\pm 10\%$ Материал: металл, пластик и оптическое стекло Описание: используется для замены окуляров 10x для более детального исследования
 Кейс для переноски и хранения YZ3	Размеры: 270x240x240 мм $\pm 10\%$ Масса: 3 кг $\pm 10\%$ Материал: дерево и алюминиевый сплав Описание: используется для хранения и переноски лампы щелевой
 Руководство по эксплуатации YZ3	Размеры: 200x130 мм $\pm 10\%$ Масса: 0,02 кг $\pm 10\%$ Материал: бумага Описание: используется для ознакомления врача с работой прибора

2. Подготовка к работе

2.1. Сборка лампы

1. Как показано на рисунке 1, достаньте деталь 1 и деталь 2 из кейса, а затем закрутите болт в детали 2, направляя его в отверстие для винта в детали 1.

2. Как показано на рисунке 2, вставьте батарею в направлении стрелки, обратный ход не допускается.

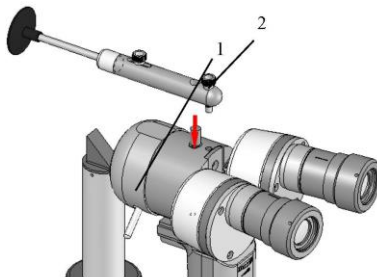


Рисунок 1

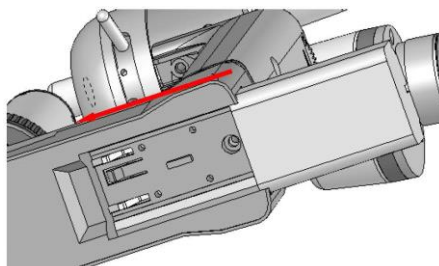
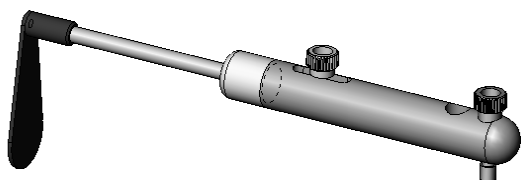


Рисунок 2

2.2. Подготовка к работе

- 1) Убедитесь, что аккумулятор достаточно заряжен. Если заряд низкий, пожалуйста, подзарядите его.
- 2) Проверьте, свободно ли скользит модуль фокусировки, и отрегулируйте его, если необходимо, нажав или потянув винты в модуле фокусировки.
- 3) Установите модуль фокусировки и включите питание, проверьте яркость источника освещения.
- 4) Вращая ручку регулировки освещения, проверьте изменение яркости светового пятна и свободное вращение.
- 5) Проверьте плавность регулировки PD, вращая корпус призмы; проверьте плавность регулировки диоптрий, вращая окуляры.
- 6) Проверьте вращение дисков регулировки размеров пятна и щели, а также изменения фильтров. Обратите внимание на изменения в размерах пятна и щели, а также фильтров.
- 7) Переключите увеличение и проверьте, работает ли оно правильно.

Фокусировочный модуль



До начала работы можно настроить лампу с помощью фокусировочного модуля. Он крепится также, как лобовой упор. Модуль освещения и модуль микроскопа фокусируются на фокусировочном модуле, в соответствии с положением глаз наблюдателя.

3. Работа прибора

3.1. Эксплуатация

1. Диоптрийная компенсация

Плоскость изображения микроскопа калибруется по эметропии. Для разных наблюдаемых глаз наблюдается отклонение, поэтому необходимо провести коррекцию диоптрии глаза:

- а) Установите в микроскоп модуль фокусировки.
- б) Включите питание, посмотрите в окуляр сначала одним глазом и вращая регулировочную крышку окуляра из одной стороны в другую до появления резкого изображения.
- в) Отрегулируйте другой окуляр, выполнив ту же процедуру.

2. Регулировка PD (межзрачковое расстояние)

Как показано на рисунке 3, поверните призмы микроскопа, чтобы отрегулировать PD до тех пор, пока оба глаза не смогут увидеть через окуляры одно и то же изображение в плоскости фокусировки и при этом не будет получено стереоскопическое изображение. PD можно плавно регулировать в пределах от 50 до 75 мм.

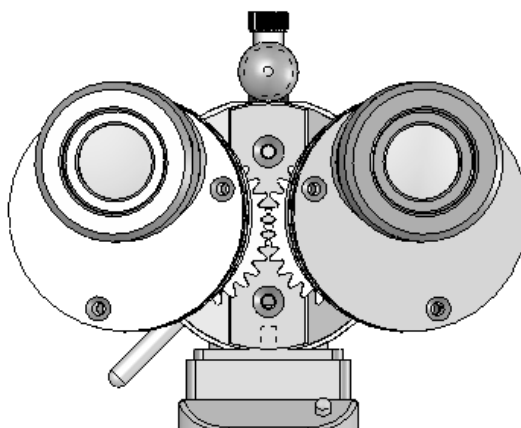


Рисунок 3

3. Регулировка рабочего расстояния

Прижмите лобовой упор ко лбу пациента, убедитесь, что глаз пациента находится на одной линии с центром телескопа. Отрегулируйте расстояние между микроскопом и глазом пациента, слегка изменяя длину лобового упора до тех пор, пока не появится четкое изображение глаза, затем затяните скользящий винт.

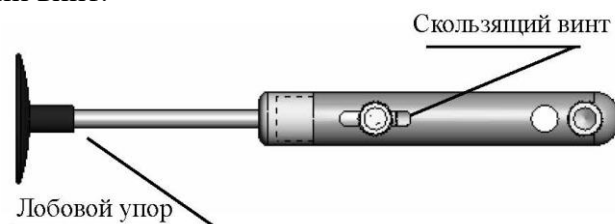


Рисунок 4

4. Регулировка ширины щели

Ширина щели может плавно изменяться от 0 до 12 мм. Поверните диск для регулировки ширины щели, ширина щели уменьшится при вращении ручки по часовой стрелке и увеличится в обратном направлении.

5. Регулировка размера пятна

Существует четыре различных размера пятна: 0.2, Ф1, Ф5, Ф12. Поверните диск регулировки размера пятна, и пятно можно будет переключать между четырьмя различными размерами.

6. Переключение фильтра

Поверните диск смены фильтра. Можно переключить между тремя различными типами фильтров: В (кобальтово-синий), G (бескрасный) и О (ахроматический), как показано на рисунке 5.

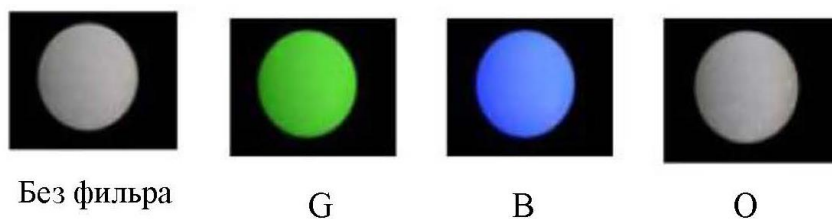


Рисунок 5

7. Переключение увеличения

Увеличение в этом приборе можно переключать поворотом шкалы увеличения или менять окуляры (окуляр 10х является стандартным модулем, при необходимости можно установить окуляр 16х).

При использовании окуляра 10-кратного увеличения, поворачивая шкалу увеличения в модуле микроскопа, можно переключать увеличение между 10-кратным и 16-кратным, а если используется окуляр 16-кратного, увеличение можно переключать между 16-кратным и 25,6-кратным.

8. Регулировка яркости

Поверните ручку регулировки яркости, чтобы отрегулировать яркость светодиода, поверните ее по часовой стрелке, чтобы уменьшить яркость, а для увеличения – против часовой стрелки.



Рисунок 6

9. Зарядка аккумулятора

Обычное время зарядки составляет около двух часов. При первом использовании обязательно зарядите аккумулятор в течение 12 часов. Пожалуйста, зарядите аккумулятор, если он не был использован в течение длительного времени или заряд израсходовался.

Извлечение аккумулятора:

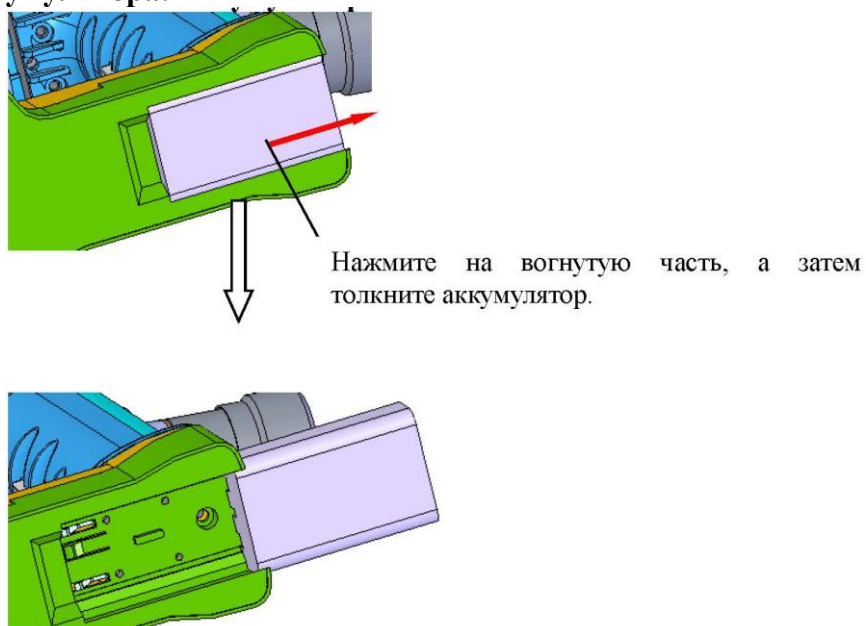


Рисунок 7

Как показано на рисунке 8, вставьте аккумулятор в зарядное устройство. Красная индикаторная лампа показывает, что аккумулятор заряжается. После полной зарядки красный светодиод изменится на зеленый.

ВНИМАНИЕ: вместе с зарядным устройством рекомендовано применение устройств защиты от импульсных перенапряжений, так зарядное устройство может выйти из строя.



Рисунок 8

4. Техническое обслуживание и текущий ремонт

4.1. Хранение аккумулятора

- 1) Не используйте аккумулятор другого типа, иначе это может привести к взрыву или другим неожиданным последствиям.
- 2) Литий-ионный аккумулятор не имеет эффекта памяти, неполный разряд не уменьшит емкость аккумулятора.
- 3) Литий-ионный аккумулятор лучше всего использовать при температуре 25–40 °С. Уровень производительности будет снижен при повышении или понижении температуры. Не рекомендуется использовать этот прибор при температуре ниже 0 °С или выше 40 °С.
- 4) Пожалуйста, выньте литий-ионную батарею из прибора, полностью зарядите и храните её отдельно, если она не используется в течение длительного времени.
- 5) Замените литий-ионный аккумулятор на аккумулятор того же типа, если он сломался.
- 6) Не кладите аккумулятор и металлические детали вместе в карман, это может привести к короткому замыканию.
- 10) Не используйте сломанную батарею или батарею с поврежденной поверхностью.
- 11) Не допускайте короткого замыкания аккумулятора, не разбивайте его и не сжигайте.
- 11) Выньте аккумулятор из зарядного устройства после зарядки. Слишком долгая зарядка может привести к перезарядке.
- 12) Литий-ионный аккумулятор может заряжаться и разряжаться более 300 циклов. Цикл зарядки зависит от остатка электроэнергии. Чем меньше электричества остается в аккумуляторе, тем дольше он прослужит.



Внимание: Утилизируйте литий-ионную батарею в соответствии с местными правилами, если срок службы истек.

4.2. Руководство по устранению неполадок

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Нет освещения	Аккумулятор расположен неправильно	Вытащите аккумулятор и снова вставьте его.
		Потяните контактный элемент вниз
	Выключатель питания поврежден	Поменяйте выключатель
	Источник света сломан	Поменяйте светодиод
	Ширина щели около 0	Настройте ширину щели
Свет слишком темный или асимметричный	Ручка настройки яркости освещения находится в левой позиции.	Установите ручку регулировки яркости в самое большое положение.
	Диск пятна или диафрагма фильтра находятся в неправильном положении.	Установите диск размера пятна или диск смены фильтров в правильное положение.
Модуль микроскопа и модуль освещения не могут фокусироваться в одном месте.	Не отрегулировали диоптрию глаза	Отрегулировать диоптрию глаза
Лобовой упор не скользит	Винт скольжения заблокирован	Ослабьте скользящий винт
Не выключается освещение	Выключатель питания заблокирован	Связаться с представителем производителя
	Выключатель питания сломан	Связаться с представителем производителя

УХОД И ДИЗЕНФЕКЦИЯ

Очистку прибора и дезинфекцию следует проводить каждый день, в конце рабочего дня.

1) Очистка линзы и проекционная призма

Если попала пыль на линзу или отражающие зеркала, используйте кисть (М). В случае, если пыль все еще осталась, протрите мягкой салфеткой из хлопка, смоченной абсолютным спиртом.

Внимание: Избегайте царапин любыми твердыми материалами.

3) Очистка пластиковых частей

Промойте пластмассовые детали, такие как кронштейн подбородника, лобового упора мягкой тканью, смоченной растворимым моющим средством или водой.

Очистка должна производиться тряпочкой с мыльным раствором (не влажной!) Пластиковые поверхности можно дезинфицировать.

ВНИМАНИЕ: Не используйте каустические или абразивные чистящие средства.

Способы дезинфекции прибора:

- Механическая очистка с помощью одноразовой ткани/стерильной марли
- Протирка марлей, смоченной 70% этиловым спиртом, или такими веществами, как перекись водорода.
- Смачивание веществами, такими как 70% этиловый спирт, 3% перекись водорода и гипохлорит натрия - разбавленный 1:10.

Дезинфекцию следует проводить рекомендуемыми дезинфицирующими средствами в соответствии с: МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Стерилизации не подлежит.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Этот прибор следует хранить в хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов, где относительная влажность должна быть от 10% до 80%, температура окружающей среды от -10°C до 40°C и атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Лампа щелевая должна находиться в чистоте. Если он не используется в течение длительного времени, рекомендуется положить его в переносной кейс на случай проникновения пыли.

Нормальная рабочая среда:

Относительная влажность 30% до 80%

Температура окружающей среды от 10°C до 35°C

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Следует избегать условия окружающей среды, указанные ниже при эксплуатации и хранении оборудования:

- Где оборудование подвергается воздействию водяного пара.
- Где оборудование подвергается воздействию солнечных лучей.
- При частых изменениях температуры.
- Где используются близко к оборудованию любые нагревательные приборы.
- При высокой влажности и где есть проблемы отвода тепла и / или вентиляции.
- Где оборудование подвергается чрезмерным встрякам и вибрациям.
- Где оборудование может подвергнуться воздействию химических или горючих веществ.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Следует избегать мест при транспортировании, где температура окружающей среды падает ниже -25°C или выше 40°C. Влажность должна поддерживаться в пределах между 10% и 90%. Следует избегать условий, в которых оборудование подвергается воздействию сильных ударов или вибраций.

Щелевые лампы транспортируют крытым транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

Щелевые лампы должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69.

Оптические компоненты прибора могут работать неправильно в связи с изменением температур. Требуется 5-10 часов для восстановления при оптимальных условиях.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

После окончания срока службы изделия, оно подлежит утилизации в соответствии с действующим национальным законодательством и иными нормативными актами страны, на территории которой данное изделие эксплуатируется. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

При соблюдении всех требований и правил эксплуатации и утилизации, описанных в Руководстве по эксплуатации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду из-за потенциально опасных веществ, которые обычно связаны с электрическим и электронным оборудованием (ЭЭО).

Настоящее устройство следует передать в специальный пункт сбора, например, путем обмена по схеме «один к одному» после приобретения нового аналогичного устройства, или в специальный участок для переработки отходов электрического и электронного оборудования (ЭЭО).

При утилизации упаковочного материала соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов.

При утилизации тары рассортируйте ее по материалам и следуйте местным правилам и планам по утилизации.

Утилизация аккумуляторов производится согласно требованиям национального законодательства в отношении экологии.

Примечание: литиево-ионные аккумуляторы не содержат таких токсических тяжелых металлов, как ртуть, кадмий или свинец.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Внимание: использование других кабелей, преобразователей, отличных от установленных, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или к пониженной помехоустойчивости.

Внимание: Прибор не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

Лампа щелевая требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах A1, A2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на систему.

Таблица А1

<i>Испытание на электромагнитную эмиссию</i>	<i>Соответствие</i>	<i>Электромагнитная обстановка-указания</i>
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 1	Лампа щелевая потребляет радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, уровень радиоизлучения очень низок и маловероятно, что он станет причиной возникновения помех в расположенном вблизи электронном оборудовании.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс А	Установка пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения. Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения установки или экранирование места размещения
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Класс А	
Колебания напряжения и фликерпо ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3)	Соотв.	

Таблица А2

<i>Испытание на помехоустойчивость</i>	<i>Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014</i>	<i>Уровень соответствия</i>	<i>Электромагнитная установка-указания</i>
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)IEC 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 электропитания сети должно быть типичной для коммерческих и / или больничных сред.

<i>Испытание на помехоустойчивость</i>	<i>Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014</i>	<i>Уровень соответствия</i>	<i>Электромагнитная установка-указания</i>
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	±1 кВ – между-фазные ±2 кВ – между фазой и землей	±0,5 кВ – между-фазные ±2 кВ – между фазой и землей (прим ALMAS YZ5X1, ALN применимо)	Качество сетей электропитания должно быть типичной для жилых и / или коммерческих сред.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% Ut (>95% перепад) для 0.5 циклов , 40% Ut (60% перепад) для 5 циклов 70% Ut (3% перепад) для 25 циклов, <5% Ut (>95% перепад) для 5 секунд	<5% Ut (>95% перепад) для 0.5 циклов , 40% Ut (60% перепад) для 5 циклов 70% Ut (3% перепад) для 25 циклов, <5% Ut (>95% перепад) для 5 секунд	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартным нормативам для коммерческих или медицинских учреждений. Рекомендуется иметь источник бесперебойного питания или батарею.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и / или больничных сред. Не разрешается пользоваться переносным и передвижным радиочастотным оборудованием рядом с установкой ближе рекомендуемого безопасного расстояния, рассчитанного по формуле, применяемой
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и системой, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$

<i>Испытание на помехоустойчивость</i>	<i>Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014</i>	<i>Уровень соответствия</i>	<i>Электромагнитная установка-указания</i>
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. 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) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечание: -Ut это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

Лампа щелевая разработана для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Потребители и операторы могут внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние (как рекомендуется ниже) между изделиями связи, такими как мобильные и переносные радиопередатчики и системой (Таблица А3)

Таблица А3

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние от портативных и мобильных устройств радиосвязи (м)			
	От 15 кГц до 80МГц	От 80МГц до 800МГц	От 800МГц до 1ГГц	От 1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33
Примечания На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.				

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы лампы щелевой - 10 лет

Гарантия не распространяется:

- На повреждения, вызванные несоблюдением правил эксплуатации
- На повреждения, вызванные использованием изделия в целях, для которых оно не предназначено.
- На повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортировкой владельцем или торгующей организацией.
- На повреждения, вызванные неправильным уходом.
- На механические повреждения, причиненные потребителем.

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Лампа щелевая вложена в полиэтиленовый пакет, вложена в пенопластовую форму и упакована в картонную коробку для предотвращения повреждений при транспортировке.

На коробку прикреплена табличка (шильдик), на которой указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- серийный номер изделия;
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение изделия.
- наименование производителя и его дистрибьютора.

На коробке нанесены следующие символы:

	Указывает на правильно вертикальное положение груза
	Хрупкое. Осторожно
	Необходимо защитить груз от воздействия влаги
	Предел по количеству ярусов на штабеле
	Ограничение температуры
	Относительная влажность
	Диапазон давления

На аккумуляторную батарею нанесена следующая маркировка:



Маркировка на английском языке содержит следующую информацию:

FB-EN-EL1 Постоянный ток 7.4В --- 5.6 Вт-ч Типичная ёмкость 780 мАч минимальная ёмкость 750 мАч Максимальное напряжение заряда 8.4 В		Литий-ионный Сделано в Китае
Описание символов:		
	Соответствие продукции требованиям Европейского союза	
RoHS	Ограничение применения опасных веществ и гарантирует защиту здоровья потребителя и окружающей среды	
	Электромагнитное излучение от устройства ниже пределов, установленных Федеральной комиссией по связи.	
	Огнеопасно	
	Изделие пригодно для переработки, а также частично или полностью сделано из переработанного сырья.	
	Запрещено выбрасывать в мусорный контейнер. Следует сдавать на утилизацию как опасные отходы.	

На зарядное устройство нанесена следующая маркировка:

“QC PASS” (КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРОЙДЕН) - этикетка контроля качества, которая сообщает, что продукт был проверен и имеет достаточно хорошее качество для использования.
 “CHARGE” (ЗАРЯДКА) – располагается рядом с индикацией зарядки.
 “BATTERY CHARGER” (ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО) – указывает на наименование и назначение устройства.

На основание наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение изделия;
- серийный номер изделия;
- наименование производителя и его дистрибьютора.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛАМПЫ ЩЕЛЕВОЙ

1. Не используйте этот прибор в среде, подверженной возгоранию и взрыву, а также в местах с большим количеством пыли и высокой температурой. Используйте его в комнате и одновременно следите за тем, чтобы он был чистым и сухим.
2. Перед использованием убедитесь, что все провода правильно и надежно подключены. Убедитесь, что прибор хорошо заземлен.
3. Обратите внимание на все номиналы электрических соединительных клемм.

4. Используйте предохранитель только в соответствии со спецификациями и номинальными значениями, предусмотренными для лампы щелевой.
5. Используйте кабель питания, входящий в комплект поставки.
6. Не прикасайтесь к поверхности линзы и призмы руками или твердыми предметами.
7. Перед заменой лампы и предохранителя сначала отключите основное питание.
8. Во избежание падения прибора на пол его следует располагать на полу с углом наклона менее 10°.
9. Выключите питание и накройте прибор пылезащитным чехлом, когда он не используется.
10. В случае возникновения каких-либо проблем сначала обратитесь к руководству по устранению неполадок. Если прибор по-прежнему не работает, обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Щелевые лампы были произведены и протестированы в соответствии с международными стандартами безопасности и качества. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности для окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации щелевых ламп. Эксплуатация прибора должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства страны, в которой происходит его эксплуатация. По окончании срока эксплуатации щелевые лампы должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Щелевые лампы не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором. Щелевые лампы должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В случае некорректной работы изделия, обратитесь в сервисный центр поставщика или дистрибьютора на территории той страны, где было приобретено изделие. Для корректной работы с щелевыми лампами, обратитесь к пункту «ЭКСПЛУАТАЦИЯ».

Изготовитель: 66 Vision Tech Co., Ltd. (66 Вижн Тек Ко. Лтд.)

Адрес юридического лица: 34 Daru Lane, Suzhou, Jiangsu, China (34 Дару Лэйн, Сучжоу, Цзянсу, Китай)

Место производства: Floor 3&4, Building 2, No. 9 Jinfeng Road, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, P. R. China (Этажи 3 и 4, корпус 2, № 9, дор. Цзиньфэн, новый район Сучжоу, Сучжоу, Цзянсу, КНР)

Тел: 0086-512-67770253 Факс: 0086-512-67771975