

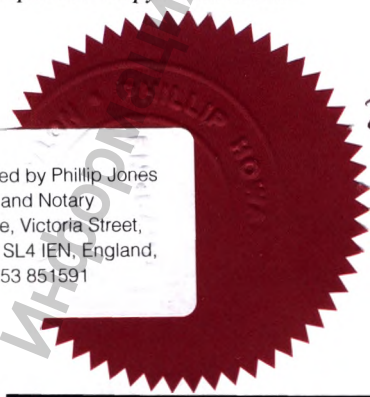
**Лупы офтальмологические бинокулярные в
вариантах исполнения, с принадлежностями**

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

**I hereby certify accuracy, correctness
and reliability of this document
translated into Russian**

*«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста
перевода на русский язык»*

Signature Attested by Phillip Jones
Solicitor and Notary
Windsor House, Victoria Street,
Windsor, Berks, SL4 1EN, England,
Tel: 01753 851591



2342/19

«УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”

KEELER Limited, United Kingdom

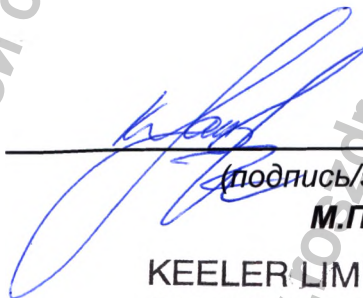
Региональный Менеджер/

Regional Manager

(должность/position)

Kiryl Yarashevich

(имя/name)


(подпись/signature)
М.П. / Stamp

KEELER LIMITED
CLEWER HILL ROAD
WINDSOR
BERKSHIRE SL4 4AA

4/9/19

**ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ И
СТРОГО ИХ СОБЛЮДАЙТЕ**

1	ВВЕДЕНИЕ	4
2	УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	4
3	НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
4	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	11
5	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
6	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	12
7	ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ.....	12
8	ПОКАЗАНИЯ	12
9	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	12
10	РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
11	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
12	БЕЗОПАСНОСТЬ.....	17
13	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	18
14	ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	20
15	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	20
15.1	ФИКСАТОР ОПРАВЫ	20
15.2	КАК УСТАНАВЛИВАТЬ И СНИМАТЬ ЛУПЫ С ОПРАВЫ ИЛИ ОБРУЧА ГОЛОВНОГО	21
15.3	КАК НАСТРОИТЬ ИЗДЕЛИЕ	22
15.4	КАК НАСТРОИТЬ ЛУПУ, УСТАНОВЛЕННУЮ НА ОБРУЧ ГОЛОВНОЙ.....	23
15.5	ВАШ РАБОЧИЙ УГОЛ	24
15.6	ЗАЩИТНЫЕ КОЛПАЧКИ ДЛЯ ЛУП	24
15.7	ЗАЩИТНЫЕ ЩИТКИ ПРОТИВ БРЫЗГ/БЛИКОВ ДЛЯ ОПРАВ.....	24
15.8	ОПРАВА ДЛЯ КОРРИГИРУЮЩИХ ЛИНЗ.....	25
15.9	УПОР НОСОВОЙ	25
15.10	ШНУР ФИКСИРУЮЩИЙ.....	26
15.11	ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРОВ В ЗАРЯДНОМ УСТРОЙСТВЕ С 2-МЯ РАЗЪЕМАМИ	27
15.12	УСТАНОВКА ОСВЕТИТЕЛЯ ДЛЯ ЛУП K-LED	28
16	УХОД ЗА ЛУПАМИ	29
16.1	ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	29
17	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	29
18	УПАКОВКА.....	30
19	ГАРАНТИЯ.....	30

СРОК СЛУЖБЫ	30
20 УТИЛИЗАЦИЯ	31
21 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	31
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – ЗАЯВЛЕНИЕ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	32
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 – ОБРАЗЦЫ МАРКИРОВКИ	36
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 - ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА).....	38
ПРИЛОЖЕНИЕ 4 – ИНФОРМАЦИЯ О КЛИЕНТСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	37

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

1 ВВЕДЕНИЕ

Благодарим за то, что выбрали продукцию Keeler.

Наши изделия гарантируют Вам высочайшее качество оптики, которое мы строго контролируем, что также дает Вам гарантию длительного безотказного использования изделий.

Прежде чем начинать работу с изделиями Keeler, а также в целях максимального использования их возможностей, внимательно прочтите эти инструкции.

2 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Внимание!
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации касательно предостережений, мер предосторожности и дополнительной информации.
	Символ CE на данном продукте указывает на то, что он прошел проверку и соответствует положениям Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинских приборах».
	Двойная изоляция.
	Дата изготовления
	Наименование и адрес производителя.
	Номер по каталогу
	Код партии
	Указывает на ограничения влажности.
	Указывает на ограничения давления.
	Указывает на температурные ограничения, которые необходимо соблюдать при хранении.
	Подтверждает ограничение применения опасных веществ, гарантирует защиту здоровья потребителя и окружающей среды.

	Символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования».
	Противоударная защита класса В (Б).
	Сильный свет.
	Индикатор сетевого питания.
	Состояние батареи.
	Обязательное для выполнения действие.
	Следуйте инструкции по эксплуатации.
	Высокое напряжение.
	Опасность падения.
	Опасность оптического излучения.
	Горячая поверхность.
	Крышкой вверх.
	Беречь от влаги.
	Хрупкий груз.
	Не использовать продукт в случае повреждения стерильного барьера или упаковки.
	Материал пригоден для повторной переработки.

3 НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лупы офтальмологические бинокулярные в вариантах исполнения, с принадлежностями:

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 340 мм в составе:
 - Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 340 мм – 1 шт.;
 - Защитный колпачок для луп Galilean Mini-Loupe – 1 шт. (при необходимости);
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
2. Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 420 мм в составе:
 - Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 420 мм – 1 шт.;
 - Защитный колпачок для луп Galilean Mini-Loupe – 1 шт. (при необходимости);
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 460 мм в составе:
 - Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 460 мм – 1 шт.;
 - Защитный колпачок для луп Galilean Mini-Loupe – 1 шт. (при необходимости);
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 500 мм в составе:
 - Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 500 мм – 1 шт.;
 - Защитный колпачок для луп Galilean Mini-Loupe – 1 шт. (при необходимости);
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
5. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.0х и рабочим расстоянием 340 мм в составе:
 - Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.0х и рабочим расстоянием 340 мм – 1 шт.;
 - Защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);
 - Увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
6. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.0х и рабочим расстоянием 460 мм в составе:
 - Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.0х и рабочим расстоянием 460 мм – 1 шт.;

- Защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);
- Увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 340 мм в составе:

- Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 340 мм – 1 шт.;
- Защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);
- Увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.;

8. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 420 мм в составе:

- Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 420 мм – 1 шт.;
- Защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);
- Увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.;

9. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 460 мм в составе:

- Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 460 мм – 1 шт.;
- Защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);
- Увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.;

10. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 500 мм в составе:

- Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 500 мм – 1 шт.;
- Защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);
- Увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.;

11. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 340 мм в составе:

- Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 340 мм – 1 шт.;
- Защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);
- Увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при

необходимости);

- Инструкция по применению – 1 шт.;

12. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 420 мм в составе:

- Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 420 мм – 1 шт.;

- Защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Инструкция по применению – 1 шт.;

13. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 460 мм в составе:

- Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 460 мм – 1 шт.;

- Защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Инструкция по применению – 1 шт.;

14. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 500 мм в составе:

- Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 500 мм – 1 шт.;

- Защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Инструкция по применению – 1 шт.;

15. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 340 мм в составе:

- Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 340 мм – 1 шт.;

- Защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Инструкция по применению – 1 шт.;

16. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 420 мм в составе:

- Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 420 мм – 1 шт.;

- Защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe – 1 шт. (при

необходимости);

- Инструкция по применению – 1 шт.;

17. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 460 мм в составе:

- Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 460 мм – 1 шт.;

- Защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Инструкция по применению – 1 шт.;

18. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 500 мм в составе:

- Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 500 мм – 1 шт.;

- Защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Инструкция по применению – 1 шт.;

19. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5х и рабочим расстоянием 340 мм в составе:

- Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5х и рабочим расстоянием 340 мм – 1 шт.;

- Защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Инструкция по применению – 1 шт.;

20. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5х и рабочим расстоянием 420 мм в составе:

- Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5х и рабочим расстоянием 420 мм – 1 шт.;

- Защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Инструкция по применению – 1 шт.;

21. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5х и рабочим расстоянием 460 мм в составе:

- Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5х и рабочим расстоянием 460 мм – 1 шт.;

- Защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe – 1 шт. (при необходимости);

- Увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.;

Принадлежности:

1. Оправа укороченная Keeler Sport Frame черная – не более 15 шт.;
2. Оправа укороченная Keeler Sport Frame красная – не более 15 шт.;
3. Оправа укороченная Keeler Sport Frame синяя – не более 15 шт.;
4. Оправа укороченная Keeler Sport Frame голубая – не более 15 шт.;
5. Оправа стандартная Keeler Sport Frame черная – не более 15 шт.;
6. Оправа стандартная Keeler Sport Frame красная – не более 15 шт.;
7. Оправа стандартная Keeler Sport Frame синяя – не более 15 шт.;
8. Оправа стандартная Keeler Sport Frame голубая – не более 15 шт.;
9. Оправа удлиненная Keeler Sport Frame черная – не более 15 шт.;
10. Оправа удлиненная Keeler Sport Frame красная – не более 15 шт.;
11. Оправа удлиненная Keeler Sport Frame синяя – не более 15 шт.;
12. Оправа удлиненная Keeler Sport Frame голубая – не более 15 шт.;
13. Фиксатор оправы – не более 15 шт.;
14. Ключ для крепёжного адаптера лупы к оправе – не более 15 шт.;
15. Ткань для чистки – не более 15 шт.;
16. Рычаг установочный для лупы – не более 15 шт.;
17. Мягкий футляр с уплотнителем для луп – не более 15 шт.;
18. Защитный чехол для оправ – не более 15 шт.;
19. Обруч головной – не более 15 шт.;
20. Шнур фиксирующий – не более 15 шт.;
21. Защитные щитки против брызг/бликов для оправ – не более 15 шт.;
22. Мягкие прокладки – не более 15 шт.;
23. Упор носовой металлический (широкий тип) – не более 15 шт.;
24. Упор носовой металлический (узкий тип) – не более 15 шт.;
25. Упор носовой пластиковый (широкий тип) – не более 15 шт.;
26. Упор носовой пластиковый (узкий тип) – не более 15 шт.;
27. Оправа для корректирующих линз стандартная – не более 5 шт.;
28. Оправа для корректирующих линз маленькая – не более 5 шт.;
29. Желтый фильтр – не более 15 шт.;
30. CD-диск с инструкцией по эксплуатации – не более 15 шт.;
31. Осветитель для луп K-LED – не более 15 шт.;
32. Зарядное устройство с 2-мя разъемами – не более 15 шт.;
33. Аккумулятор – не более 15 шт.;
34. Блок зарядный – не более 15 шт.;
35. Адаптер сетевой – не более 15 шт.;
36. Набор сетевых переходников: (вилка для Австралии – 1 шт.; вилка для США – 1 шт.; вилка для Европы – 1 шт.; вилка для Великобритании – 1 шт.) - не более 15 шт.;
37. Мягкая сумка для осветителя – не более 15 шт.;
38. Крепежный адаптер осветителя к оправе – не более 15 шт.

4 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

KEELER LIMITED (КИЛЕР ЛИМИТЕД)

CLEWER HILL ROAD, WINDSOR, BERKSHIRE, SL4 4AA, United Kingdom

Тел.: +44 (0)1753 857177; Факс: +44 (0)1753 827145

Сайт: <http://www.keeler.co.uk>; Эл. почта: info@keeler.co.uk

5 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лупы офтальмологические бинокулярные в вариантах исполнения, с принадлежностями (далее – изделие, лупы) предназначены для обеспечения функции небольшого телескопического устройства и обеспечивающие получение увеличенного изображения поля зрения при обследовании пациента или хирургическом вмешательстве.

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное изделие применяется в условиях специализированных медицинских учреждений, при обследовании пациентов или при проведении хирургических операций в стационарных условиях.

7 ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Данное изделие рассчитано на применение врачом.

8 ПОКАЗАНИЯ

Данное изделие показано для осмотра и проведения хирургических операций, не требующих применения операционного микроскопа.

9 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данной инструкции – противопоказания и побочные действия отсутствуют.

10 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

- Анализ рисков по каждому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы;

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

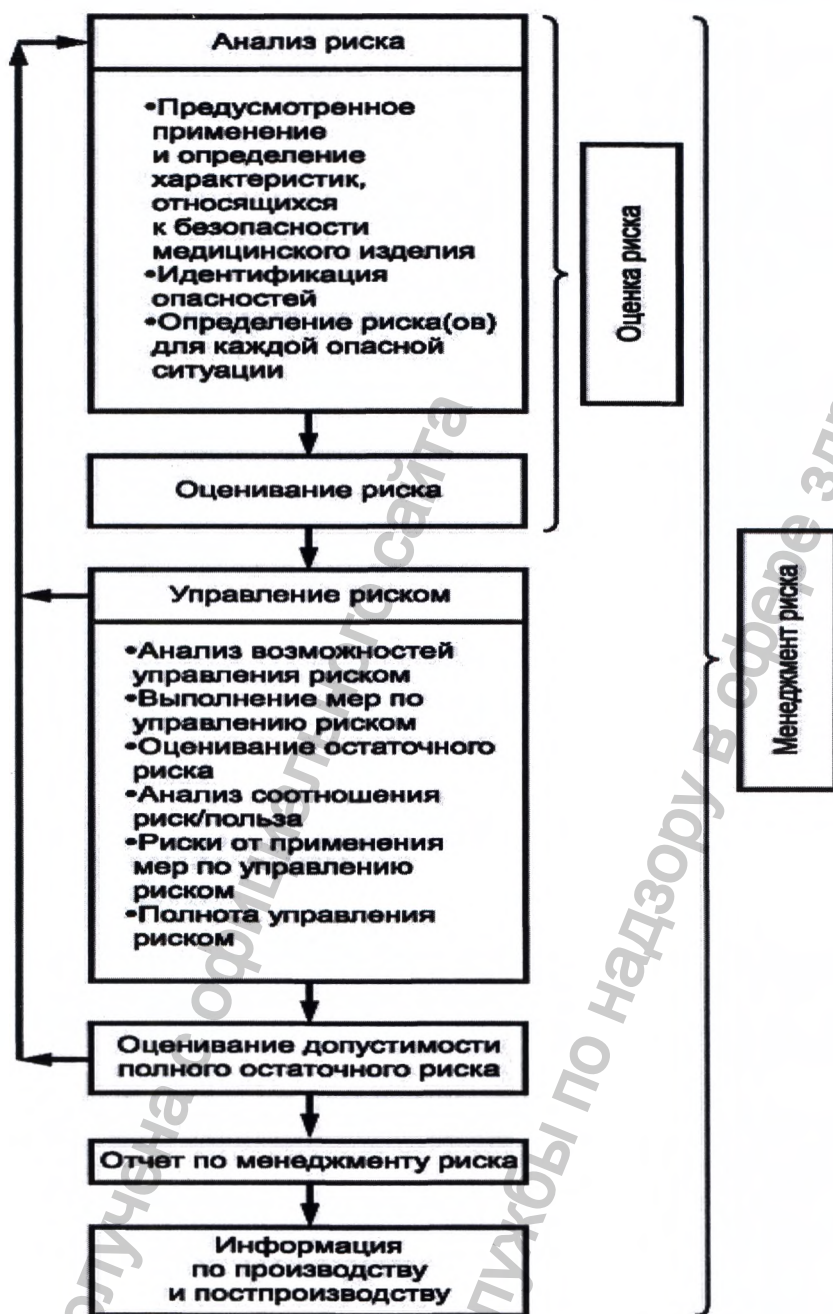
В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

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 анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям

Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.



11 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Табл. 1

Параметр:	Значение:
Лупы офтальмологические бинокулярные:	
Количество окуляров в лупе	2 шт
Увеличение	2,0х, 2,5х, 3,0х, 3,5х, 4,5х, и 5,5х
Регулировка угла обзора наблюдаемого объекта	0-40 град
Регулировка вертикального перемещения окуляров	6 мм
Регулировка межзрачкового расстояния	50-75 мм
Рабочее расстояние	340, 420, 460 и 500 мм
Диаметр поля зрения (в зависимости от увеличения и рабочего расстояния)	30-160 мм ±10%

Параметр:	Значение:
Масса нетто (без оправы в зависимости от увеличения)	Galilean Mini Loupe 2.5x – 34 г SuperVu Galilean Loupe 2.0x / 2.5x / 3x – 43 г / 46 г / 57 г SuperVu Galilean Hi-Res Loupe 3x – 61 г Advantage Loupe 3.5x / 4.5x / 5.5x 100 г / 107 г / 117 г
Защитный колпачок для луп:	
Габаритные размеры	Диаметр 22 / 32 мм
Масса	11 г / 14 г
Увеличительная линза + 1D для луп:	
Габаритные размеры	Диаметр 19 / 27 мм
Масса	8,0 г / 10,4 г
Инструкция по применению:	
Диаметр	80 мм (±1 мм)
Толщина	1,3 мм (±0,5 мм)
Масса	не более 10 г
Объем памяти	не менее 155 МБ

Принадлежности

Табл. 2

Оправы Keeler Sport Frame:	
Укороченная	
Габаритные размеры	Длина 157,9 мм Ширина 30 мм Длина заушника 130 мм
Масса	Не более 56 г
Стандартная	
Габаритные размеры	Длина 157,9 мм Ширина 30 мм Длина заушника 138,1 мм
Масса	Не более 58 г
Удлиненная	
Габаритные размеры	Длина 157,9 мм Ширина 30 мм Длина заушника 146,2 мм
Масса	Не более 60 г
Фиксатор оправы	
Габаритные размеры:	
Длина	не более 20 мм
Ширина	не более 18 мм
Высота	не более 6 мм
Масса	не более 10 г
Ключ для крепёжного адаптера лупы к оправе:	
Габаритные размеры	Длина 140 мм
Масса	22 г
Ткань для чистки:	
Габаритные размеры	Длина 180 мм Ширина 180 мм

Масса	12 г
Материал	Вискоза
Рычаг установочный для лупы:	
Габаритные размеры	Длина 28 мм Ширина 30 мм
Масса	9 г
Мягкий футляр с уплотнителем для луп:	
Габаритные размеры	Длина 96 мм Ширина 50 мм Высота 44 мм
Масса	68 г
Защитный чехол для оправ:	
Габаритные размеры	Длина 190 мм Ширина 130 мм Высота 80 мм
Масса	100 г
Обруч головной:	
Габаритные размеры	Диаметр 150-250 мм Ширина 24 мм
Масса	72 г
Шнур фиксирующий:	
Длина	250 мм
Масса	41 г
Защитные щитки против брызг/бликов для оправ:	
Габаритные размеры	Длина 180 мм Ширина 56 мм Ширина переносицы 14 мм
Масса	6,7 г
Мягкие прокладки:	
Габаритные размеры	Длина 60 мм Ширина 50 мм
Масса	1,0 г
Упор носовой металлический (широкий тип):	
Габаритные размеры	Ширина переносицы 12 мм
Масса	8,5 г
Упор носовой металлический (узкий тип):	
Габаритные размеры	Ширина переносицы 8 мм
Масса	7,8 г
Упор носовой пластиковый (широкий тип):	
Габаритные размеры	Ширина переносицы 12 мм
Масса	5,2 г
Упор носовой пластиковый (узкий тип):	
Габаритные размеры	Ширина переносицы 8 мм
Масса	4,4 г
Оправа для корректирующих линз стандартная:	
Габаритные размеры	Ширина линзы 50 мм Ширина переносицы 12 мм
Масса	4,9 г
Оправа для корректирующих линз маленькая:	
Габаритные размеры	Ширина линзы 38 мм Ширина переносицы 8 мм

Масса	3,4 г
Желтый фильтр:	
Габаритные размеры	Диаметр 16 мм
Масса	12 г
CD-диск с инструкцией по эксплуатации:	
Габаритные размеры	D 120 мм, толщина 1,2 мм
Масса	10 г
Осветитель для луп K-LED:	
Выходной световой поток	34000 лк ($\pm 5\%$)
Тип аккумулятора	Литий-полимерная аккумуляторная батарея
Время работы от полностью заряженного аккумулятора	не менее 4 ч
Время зарядки	не более 2 ч
Габаритные размеры	$\varnothing 8 \times 150$ мм ($\pm 10\%$)
Масса	60 г ($\pm 10\%$)
Зарядное устройство с 2-мя разъемами:	
Габаритные размеры	не более 200 x 155 x 90 мм
Масса	не более 500 г
Входные/выходные параметры	12 В, 2,5 А

Аккумулятор:	
Напряжение	5,7-6,0 В
Время заряда	не более 2 ч
Время разряда	не менее 4 ч
Габаритные размеры	108,3 x 62,8 x 40,7 мм ($\pm 10\%$)
Масса	100 г ($\pm 10\%$)
Блок зарядный:	
Электропитание	12 В 2,5 А
Габаритные размеры	105,0 x 75,35 x 54,7 мм ($\pm 10\%$)
Масса	400 г ($\pm 10\%$)
Адаптер сетевой:	
Электропитание	100-240 В 50-60 Гц 700 мА
Выходные параметры	12 В 2,5 А
Габаритные размеры	105,0 x 75,35 x 54,7 мм ($\pm 10\%$)
Масса	206 г ($\pm 10\%$)
Набор сетевых переходников: (вилка для Австралии – 1 шт.; вилка для США – 1 шт.; вилка для Европы – 1 шт.; вилка для Великобритании – 1 шт.)	
Габаритные размеры:	
вилка для Австралии	45 x 9,5 x 8,5 мм ($\pm 10\%$)
вилка для США	45 x 9,5 x 8,5 мм ($\pm 10\%$)
вилка для Европы	45 x 9,5 x 8,5 мм ($\pm 10\%$)
вилка для Великобритании	45 x 9,5 x 8,5 мм ($\pm 10\%$)
Масса:	
вилка для Австралии	5 г ($\pm 10\%$)
вилка для США	5 г ($\pm 10\%$)
вилка для Европы	5 г ($\pm 10\%$)

вилка для Великобритании	5 г ($\pm 10\%$)
Мягкая сумка для осветителя:	
Габаритные размеры	300 x 300 x 230 мм ($\pm 10\%$)
Масса	460 г ($\pm 10\%$)
Крепежный адаптер осветителя к опрае:	
Габаритные размеры	Длина 12 мм
Масса	0,8 г

12 БЕЗОПАСНОСТЬ

Классификация осветителя для луп K-LED:

CE Постановление 93/42 ЕЕС: Класс I

FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов): Класс II

Внимательно ознакомьтесь с данным разделом руководства перед тем, как использовать осветитель для луп K-LED. Информация, представленная ниже, предназначена для выделения потенциальных угроз безопасности, которые могут быть связаны с неправильным обращением или повреждениями. Информация, представленная ниже, предназначена для выделения потенциальных угроз безопасности, которые могут быть связаны с неправильным обращением или повреждениями.

Класс по степени защиты от проникания воды и твердых частиц: IPx0.

Предостережения и меры предосторожности:



- Перед началом эксплуатации проверьте свое изделие на наличие признаков повреждения при транспортировке/хранении.
- Не используйте изделие, которое имеет видимые повреждения, а также периодически проверяйте его на наличие повреждений.
- Не светите осветителем для луп K-LED непосредственно человеку в глаз. Не смотрите на источник света во время эксплуатации. Это может повредить глаза.
- Не держите увеличительные стекла или какие-либо другие оптические системы перед светом.
- Не используйте осветитель для луп K-LED вблизи воспламеняющихся газов/жидкостей или в среде, насыщенной кислородом.
- Не погружайте изделие продукт в жидкости.
- Не разбирайте и не модифицируйте аккумулятор. Внутри него отсутствуют какие-либо элементы, требующие обслуживания.
- Не бросайте аккумулятор в огонь, не прокалывайте его и не подвергайте короткому замыканию.
- Не используйте аккумуляторы с признаками деформации, протекания, коррозии или видимых повреждений. Обращайтесь осторожно с поврежденным или протекающим аккумулятором. При контакте с электролитом промойте пораженный участок мылом и водой. При попадании в глаза незамедлительно обратитесь за врачебной помощью.



Не вставляйте кабель адаптера сетевого в поврежденную штепсельную розетку с поврежденным кабелем.



Располагайте силовые кабели безопасным образом во избежание падения или повреждения оборудования.



Светодиоды могут нагреваться до высокой температуры, поэтому необходимо позволить осветителю для луп K-LED остыть перед его дальнейшей эксплуатацией.



После удаления светодиодов не прикасайтесь одновременно к контактам светодиодов и пациенту.

Меры предосторожности:

Используйте только оригинальные и утвержденные запасные части или дополнительные принадлежности, в противном случае безопасность и работоспособность изделия не гарантируется.

Используйте только утвержденные аккумуляторы и блоки зарядные.

Убедитесь, что изделие располагается таким образом, что его можно легко отключить от сети питания.

Храните в недоступном для детей месте.

Не допускайте образование конденсата. Необходимо, чтобы изделие достигло комнатной температуры перед началом эксплуатации.

Изделие предназначено для эксплуатации исключительно в помещении (необходима защита от влаги).

При замене аккумулятора необходимо выключить осветитель для луп K-LED и вставить новый аккумулятор.

Необходимо отсоединять аккумулятор, если изделие не используется в течение продолжительного периода времени.



Не заряжайте аккумулятор в любой среде, если температура выше 40 °C или ниже 0 °C. Внутри аккумулятора отсутствуют какие-либо детали, требующие обслуживания. Для получения более подробной информации свяжитесь с представителем уполномоченной обслуживающей компании.

Следуйте инструкциям по проведению процедуры очищения / текущему техническому обслуживанию во избежание получения травм / повреждения изделия.



Отключите электропитание и отсоедините кабель осветителя для луп K-LED для осветителя перед началом процедуры очищения и осмотра.

Утилизация аккумуляторов производится согласно требованиям национального законодательства в отношении экологии.

После окончания срока службы изделия, оно подлежит утилизации согласно требованиям национального законодательства в отношении экологии.



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

13 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лупы офтальмологические бинокулярные в вариантах исполнения, с

принадлежностями обеспечивают функции небольшого телескопического устройства и получение увеличенного изображения поля зрения при обследовании пациента или хирургическом вмешательстве. Изделие может быть прикреплено к оправе очков и располагаться перед линзами очков или может прикрепляться непосредственно к каждой из очковых линз. Изделие может быть подсоединено к внешнему источнику света или осветителю для луп K-LED для освещения поля зрения. Это изделие многоразового использования.

В изделии используется оптическая система, специально разработанная для проведения медицинских процедур, требующих увеличенного изображения. Оптическая система состоит из легковесных линз из высокопреломляющего стекла. Лупы имеют большой диапазон увеличений.

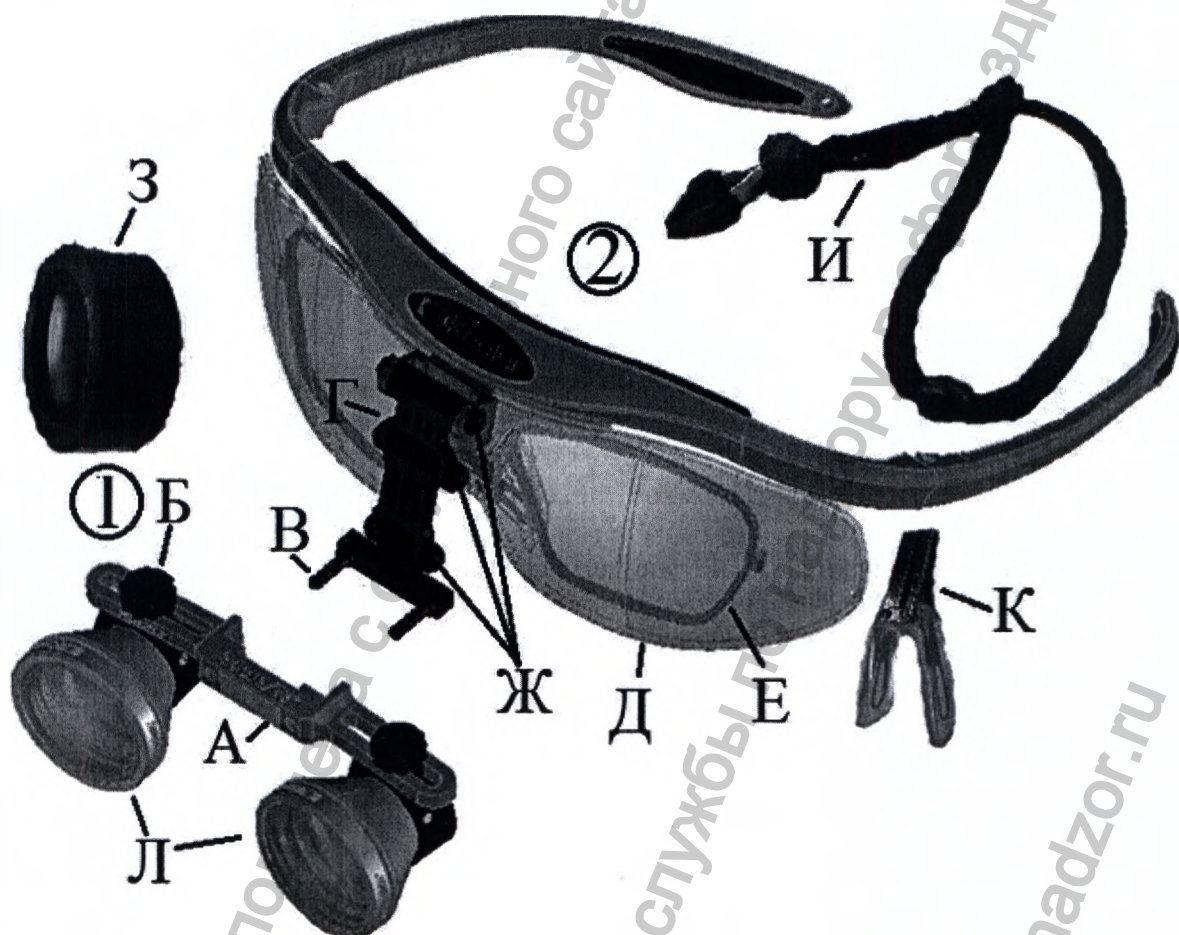


Рис. 1

- 1 Лупа офтальмологическая бинокулярная
- 2 Оправа Keeler Sport Frame
- А Стержень для регулирования расстояния
- Б Фиксатор окуляра
- В Шпильки фиксатора оправы
- Г Фиксатор оправы
- Д Защитные щитки против брызг/бликов для оправ
- Е Оправа для корректирующих линз
- Ж Стяжные винты фиксатора оправы
- З Защитный колпачок для луп
- И Шнур фиксирующий
- К Упор носовой
- Л Окуляры



Рис. 2

- А - Адаптер сетевой
- Б - Аккумулятор
- В - Осветитель для луп K-LED
- Г - Блок зарядный
- Д - Желтый фильтр
- Е - Коаксиальный кабель
- Ж - Крепежный адаптер осветителя к оправе
- З - Сетевой переходник

14 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.

15 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

15.1 ФИКСАТОР ОПРАВЫ

Лупы офтальмологические бинокулярные (далее – лупы) устанавливаются на специальный фиксатор оправы, который позволяет откинуть лупу вверх, убирая ее из поля зрения, когда она не нужна.

Во избежание прикосновения к нестерильным лупам, используйте специальный рычаг установочный для лупы. Когда лупа снова понадобятся, ее можно вернуть в рабочее положение под заданным углом. Чтобы установить рычаг установочный для лупы, его нужно надеть на стержень для регулирования расстояния, а, чтобы снять - скрутить со стержня для регулирования расстояния.

Со временем, натяжение фиксатора оправы может ослабевать и тогда его нужно будет подтянуть. При помощи ключа для крепёжного адаптера лупы к оправе подкрутите стяжные винты фиксатора оправы до нужного натяжения, как показано на рис. 3.



Рис. 3

15.2 КАК УСТАНАВЛИВАТЬ И СНИМАТЬ ЛУПЫ С ОПРАВЫ ИЛИ ОБРУЧА ГОЛОВНОГО

Лупы можно легко установить или снимать с оправы для лупы офтальмологической биноккулярной Keeler Sport Frame (далее – оправы) или обруча головного. Это позволит Вам использовать лупы с разным увеличением, не покупая дополнительную оправу. Чтобы прикрепить лупу к фиксатору оправы, удерживайте стержень для регулирования расстояния и через отверстия на нем наденьте лупу на шпильки фиксатора оправы (Рис. 4). Чтобы снять лупу, удерживайте регулировочный стержень для регулирования расстояния и фиксатор оправы и снимите лупу со шпилек фиксатора оправы.



Рис. 4



НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ДЕЛАЙТЕ ЭТО, ДЕРЖАСЬ ЗА ОКУЛЯРЫ.

Если на оправу установлены корректирующие линзы, возможно, Вам придется располагать лупы на переднем упоре шпилек фиксатора оправы, чтобы окуляры не касались линз, особенно, если нет возможности полностью опустить лупы вниз из-за выпуклости мощных линз.

15.3 КАК НАСТРОИТЬ ИЗДЕЛИЕ

Лупы используют, чтобы добиться четкого, бинокулярного изображения во всех ракурсах (Рис. 5) при выбранном увеличении и рабочем расстоянии с гарантией отсутствия теней и двоения изображения.

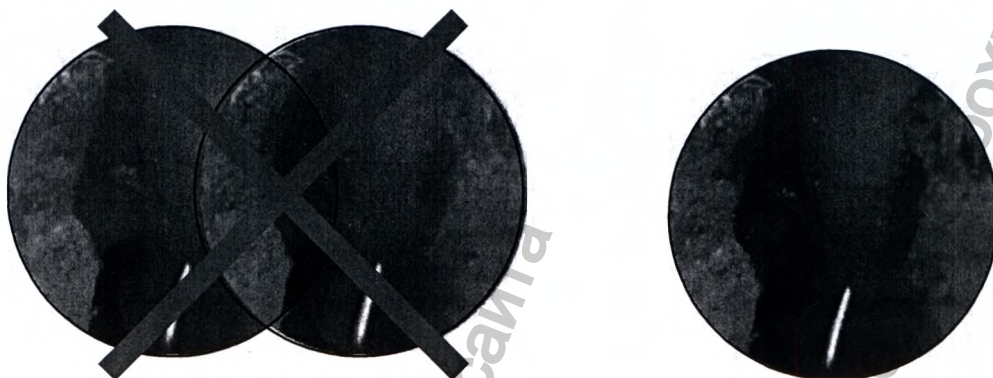


Рис. 5

Для того, чтобы максимально использовать возможности луп, их необходимо правильно настроить, как по вертикали, так и по горизонтали оптической оси. Чтобы добиться идеальных параметров, вам, возможно, понадобится выполнить небольшие настройки:

Настройка по вертикали (по высоте): сожмите или разожмите упор носовой (Рис. 6 и 7).

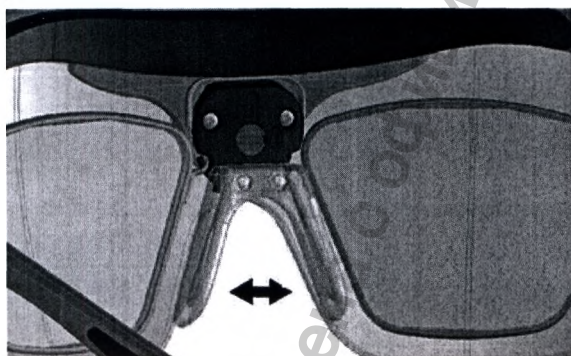


Рис. 6

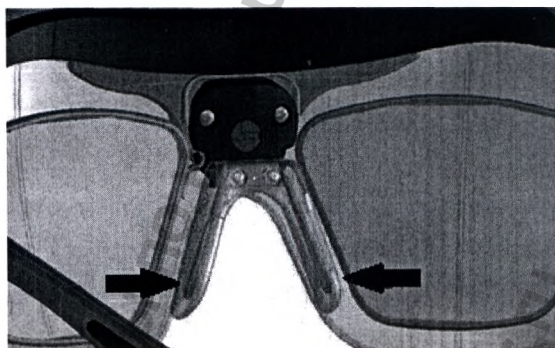


Рис. 7

Настройка по горизонтали (регулировка расстояния): необходимо слегка ослабить фиксатор окуляра и передвинуть окуляр вдоль стержня для регулирования расстояния (Рис. 8)

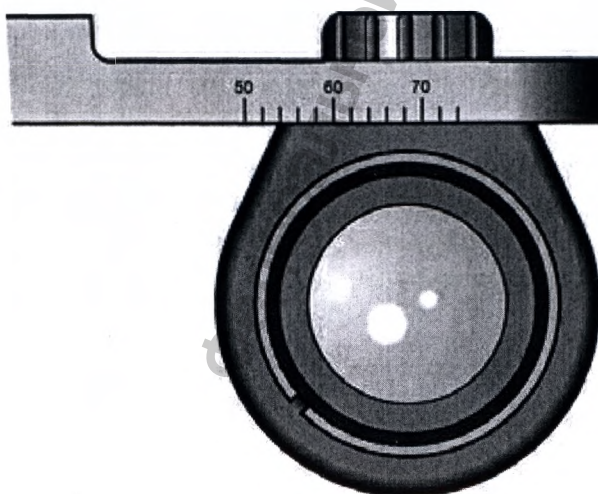


Рис. 8

НАСТРОЙКА

Посмотрите на целевой предмет сквозь окуляры с рабочего расстояния. Сперва посмотрите, закрыв один глаз, и настройте четкость изображения. Сделайте тоже самое, закрыв другой глаз. Смотрите, закрывая по очереди правый и левый глаза, для проверки бинокулярности и выполните точную настройку. Когда Вы получите идеальное изображение, затяните фиксатор окуляра.

ВАЖНО:



Все лупы с высокой степенью точности выровнены и настроены, чтобы гарантировать идеальное бинокулярное зрение. Ни в коем случае не вращайте и не удерживайте окуляры, выполняя настройку, так как эти действия могут привести к сбою настроек и появлению сдвоенного изображения.

В колонке под названием «Качество изображения» приведен пример изображения, полученного при использовании неверно настроенной лупы. Причина неверной настройки показана рядом, в колонке под названием «Положение окуляра», а также действия для выполнения настройки указаны в колонке – «Действия».

Корректирующие меры, упомянутые ниже, можно применить индивидуально к каждому окуляру.

Качество изображения	Положение окуляра	Действие
	Слишком высоко	Расширьте упор носовой на носу
	Слишком низко	Зажмите упор носовой на носу
	Слишком далеко влево	Передвиньте окуляр вправо по направлению тени
	Слишком далеко вправо	Передвиньте окуляр влево по направлению тени

15.4 КАК НАСТРОИТЬ ЛУПУ, УСТАНОВЛЕННУЮ НА ОБРУЧ ГОЛОВНОЙ

Если выбранные Вами лупы предназначены для установки на обруч головной, эти инструкции помогут Вам правильно их настроить.

Наденьте обруч головной и зафиксируйте мягкий ремешок по центру головы, над бровями, отрегулируйте сверху и сзади, чтобы обруч головной надежно держался и Вам было комфортно. Расположите лупу в правильном положении, у себя перед глазами. Слегка ослабьте регулировочные фиксаторы обруча головного так, чтобы лупа легко двигалась. Настройте лупу по вертикали. (Рис. 9)



Рис. 9

Выполните настройку окуляров, перемещая их вдоль стержня для регулирования расстояния, как описывалось ранее. (Рис. 8)

Примечание: Если Вы используете лупы вместе с осветителем для луп K-LED, сначала выполните настройку Лупы, как описано выше. Затем можно настроить свет для освещения определенного участка, который Вы рассматриваете при помощи Лупы.

15.5 ВАШ РАБОЧИЙ УГОЛ

Правильная настройка лупы поможет уменьшить боль в спине и шее. Проверьте, чтобы угол поворота лупы оптимально Вам подходил.

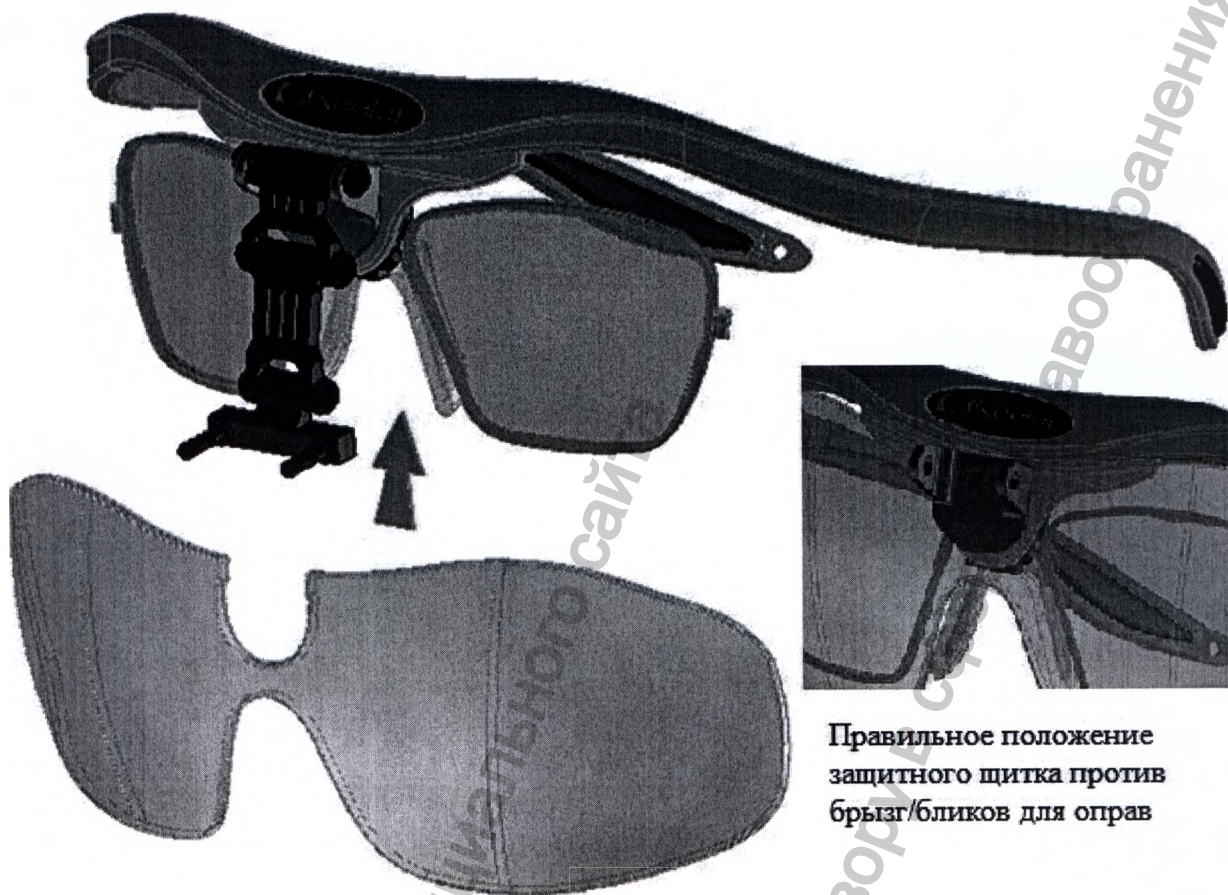
Настройте угол поворота и высоту лупы при помощи фиксатора оправы.

15.6 ЗАЩИТНЫЕ КОЛПАЧКИ ДЛЯ ЛУП

Мы рекомендуем всегда надевать защитные колпачки для луп, чтобы защитить линзы. При необходимости, защитные колпачки для луп можно мыть или стерилизовать в автоклаве.

15.7 ЗАЩИТНЫЕ ЩИТКИ ПРОТИВ БРЫЗГ/БЛИКОВ ДЛЯ ОПРАВ

Для установки на оправу защитного щитка против брызг/бликов для оправ вставьте его, как показано на рисунке ниже.

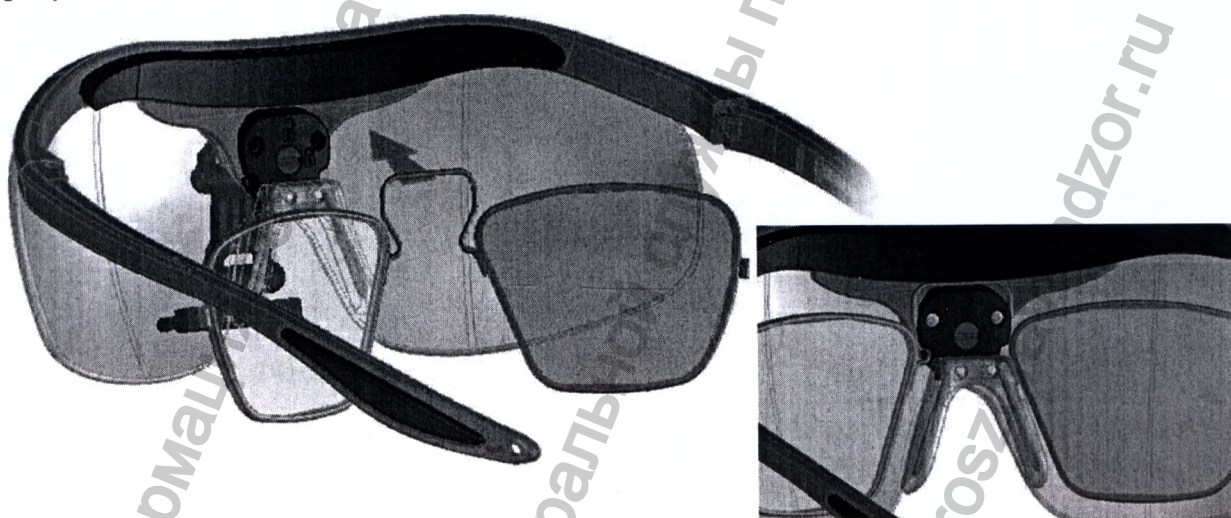


Правильное положение
защитного щитка против
брызг/бликов для оправ

Рис. 10

15.8 ОПРАВА ДЛЯ КОРРИГИРУЮЩИХ ЛИНЗ

При необходимости установите оправу для корректирующих линз, как показано на рисунке ниже.



Правильное положение оправы для
корректирующих линз

Рис. 11

15.9 УПОР НОСОВОЙ

Установите упор носовой в специальный паз, как показано на рисунке ниже.



Рис. 12

В нужном положении зафиксируйте упор носовой, закрутив фиксирующие винты на оправе (Рис. 13)

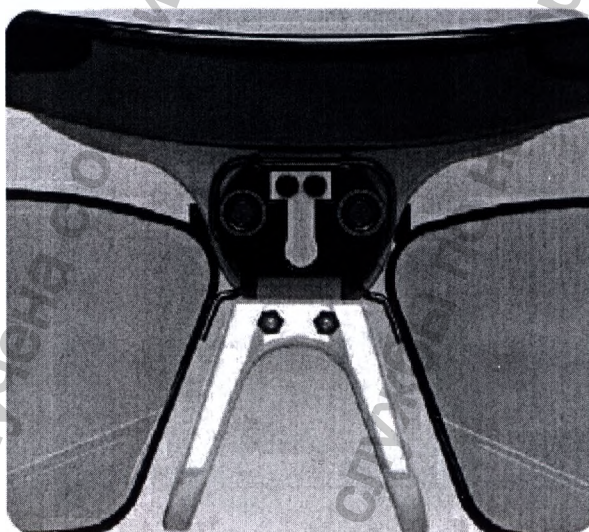


Рис. 13

15.10 ШНУР ФИКСИРУЮЩИЙ

Настоятельно рекомендуется использовать шнур фиксирующий, который дополнительно обеспечит надежность крепления и плотное прилегание окуляров к глазам, что гарантирует широкое поле обзора.

Просто закрепите шнур фиксирующий на заушниках. Надев оправу с лупой, затяните шнур фиксирующий при помощи фиксатора на нем.

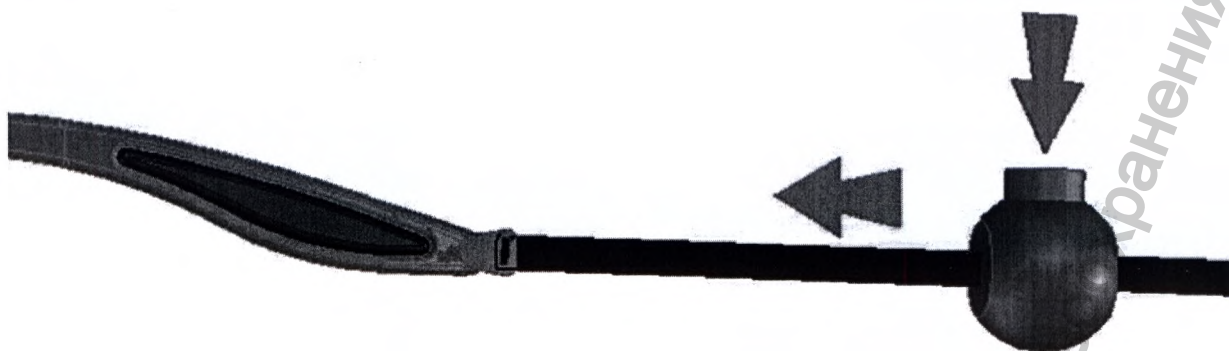


Рис. 14

15.11 ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРОВ В ЗАРЯДНОМ УСТРОЙСТВЕ С 2-МЯ РАЗЪЕМАМИ

- 1) Включите питание блока зарядного путем его подключения к сетевой розетке.
- 2) Выключите аккумулятор. Включение зеленого светодиодного индикатора означает подачу питания для зарядки.
- 3) Вставьте аккумулятор в гнездо блока зарядного, как показано на рисунке.
- 4) Желтый светодиодный индикатор показывает состояние зарядки аккумулятора.



Рис. 15

На любом этапе зарядки аккумулятора можно вынуть для использования. При возвращении аккумулятора в блок зарядный зарядка автоматически возобновится.

Пока аккумулятор не используется, его можно оставлять в блоке зарядном. Когда аккумулятор полностью зарядится, зарядка автоматически прекратится.

Табл. 3

Зарядка аккумулятора		
	Зеленый светодиод	Подача питания для зарядки
	Желтый светодиод не светится	Аккумулятор заряжен
	Мигающий желтый светодиод	Подзарядка малым током до максимальной емкости

	Постоянный желтый светодиод	Ускоренная зарядка
Аккумулятор		
	Мигающий желтый светодиод	Нужно зарядить аккумулятор
Цикл зарядки		
Продолжительность зарядки Полная зарядка аккумулятора занимает приблизительно 3 часа.		

15.12 УСТАНОВКА ОСВЕТИТЕЛЯ ДЛЯ ЛУП K-LED

1) Отсоедините лупу от оправы: удерживайте стержень для регулирования расстояния между большим и указательным пальцами одной руки и при этом вытягивайте их из фиксатора оправы, удерживаемого другой рукой.

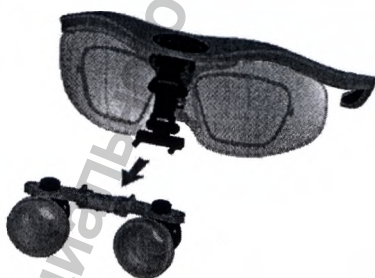


Рис. 16

2) Присоедините осветитель для луп K-LED к стержню для регулирования расстояния. Убедитесь, что осветитель для луп K-LED правильно установлен и надежно закреплен в своем положении, как это показано на рис. 17.

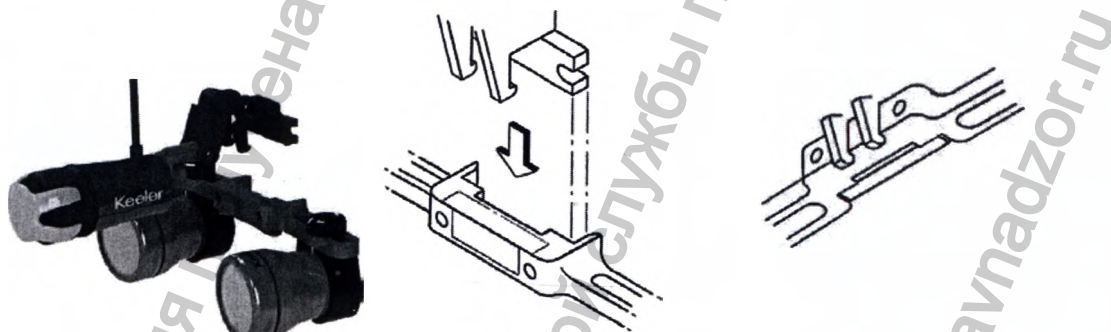


Рис. 17

3) Присоедините лупу с осветителем для луп K-LED к фиксатору оправы.



Рис. 18

4) Подсоедините провод осветителя для луп K-LED к порту для коаксиального кабеля для осветителя, который находится в верхней части аккумулятора (Рис. 19).



Рис. 19

16 УХОД ЗА ЛУПАМИ

Лупы - это высокоточное оптическое изделие, которое будет служить Вам безотказно долгие годы, при условии надлежащего ухода. Ни при каких обстоятельствах нельзя стерилизовать окуляры в автоклаве или погружать их в любые моющие жидкости.

16.1 ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие можно мыть, используя исключительно неиммерсионные методы очистки, которые описаны ниже:



Всегда отключайте электропитание перед тем, как приступить к очищению осветителя для луп K-LED.

1. Протрите наружную поверхность, используя чистую, впитывающую, не оставляющую ворсинок тряпку, смоченную в воде с моющим раствором (2% моющего раствора от общего объема) или в воде с раствором изопропилового спирта (70% изопропилового спирта от общего объема). Не прикасайтесь к оптическим поверхностям.
2. Следите, чтобы моющий раствор не попадал внутрь изделия. Следите, чтобы тряпка не пропиталась раствором.
3. Поверхности нужно вытереть насухо чистой, сухой, не оставляющей ворсинок тряпкой.
4. Уберите использованные для чистки материалы.
5. Оптические поверхности луп имеют антибликовое покрытие и протирать их можно только тряпкой для очистки линз, которая поставляется в комплекте.
6. Рычаг установочный для лупы, защитные колпачки для луп можно стерилизовать в автоклаве в течение 3 минут при температуре 134°C.
7. Внимательно посмотрите, все ли видимые загрязнения убраны.
8. Эксплуатацию осветителя для луп K-LED можно продолжать после полного высыхания светодиодов.
9. Безопасным образом утилизируйте использованные материалы.

Для более тщательной очистки, технического обслуживания или ремонта, Лупы можно отправить официальному дистрибьютору в Вашем регионе или непосредственно в компанию Keeler.

17 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. При транспортировке необходимо обеспечить защиту изделия от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять изделие в оригинальной упаковке производителя.

Рекомендуются следующие пределы условий окружающей среды для луп (луп с

оправами):

При эксплуатации лампы (лампы с оправами) устойчивы к воздействию температурного режима от +5°C до +50°C, при относительной влажности воздуха от 30% до 75% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

При хранении лампы (лампы с оправами) устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10°C до +55°C при относительной влажности воздуха от 10% до 95% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа.

При транспортировании лампы (лампы с оправами) устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -40°C до +70°C при относительной влажности воздуха от 10% до 95% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 500 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Табл. 4

Осветитель для лам K-LED			
	Транспортировка	Хранение	Эксплуатация
Температурный режим	от -40°C до +70°C	от -10°C до +55°C	от +10°C до +35°C
Относительная влажность	от 10% до 95%	от 10% до 95%	от 30% до 75%

18 УПАКОВКА

Составные части и принадлежности изделия уложены в полиэтиленовую пленку и в коробки из картона.

19 ГАРАНТИЯ



В изделии отсутствуют детали, обслуживание которых должно осуществляться клиентом – все работы по технической профилактике и обслуживанию проводятся только уполномоченными представителями.

На изделие предоставляется гарантия 3 года. Изделие бесплатно заменят или отремонтируют, если:

1. Возникла неисправность по причине дефектов производства.
2. Изделие использовалось в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
3. К жалобе прилагается документ, подтверждающий факт покупки.



Просьба также принять во внимание:

Гарантийный период для аккумуляторов составляет только 1 год.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет. После окончания срока службы, его необходимо утилизировать.

20 УТИЛИЗАЦИЯ



Изделие должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

21 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdrazhnadzor.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – ЗАЯВЛЕНИЕ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Осветитель для луп K-LED и зарядное устройство с 2-мя разъемами являются медицинскими изделиями. Эти изделия требуют особого отношения касательно электромагнитной совместимости (ЭМС). В данном разделе описываются условия, которые соответствуют требованиям по электромагнитной совместимости для данных инструментов. При установке или эксплуатации данных изделий просим внимательно ознакомиться и соблюдать указанные здесь рекомендации.

Устройства коммуникации переносного или мобильного типа могут оказать негативное воздействие на такие инструменты, что может привести к нарушению их функционирования.

Рекомендации и заявление производителя – защита от электромагнитных полей			
Осветитель для луп K-LED и зарядное устройство с 2-мя разъемами к нему предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь должен обеспечить, чтобы их эксплуатация проходила в такой среде.			
Испытания на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, цементным или покрыт кафельной плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна составлять минимум 30%.
Кратковременный выброс/всплеск напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропередачи Нет данных	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для обычных коммерческих потребителей или медицинских учреждений.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ от линии (-й) до линии (-й) ±2 кВ от линии (-й) к земле	±1 кВ от линии (-й) до линии (-й) Нет данных	Качество электропитания от сети должно быть таким же как для обычных коммерческих потребителей или медицинских учреждений.
Кратковременное падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях энергоснабжения. IE 61000-4-11	<5% U_T (>95% падения в U_T для 0,5 цикла 40% U_T (60% падения в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падения в U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% падения в U_T) для 5 с	<5% U_T (>95% падения в U_T для 0,5 цикла 40% U_T (60% падения в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падения в U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% падения в U_T) для 5 с	Качество электропитания от сети должно быть таким же, как для обычных коммерческих потребителей или медицинских учреждений. Если пользователю осветителю для луп K-LED необходимо работать в непрерывном режиме во время перепадов в силовой линии, тогда рекомендуется, чтобы питание осуществлялось через источник бесперебойного питания.

Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 6100-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь тот же уровень характеристик, что и обычные коммерческие потребители или медицинские учреждения.
---	-------	-------	---

Примечание U_T – это переменный ток силового напряжения до применения испытательного уровня.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Осветитель для луп K-LED и зарядное устройство с 2-мя разъемами к нему предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь должны обеспечить, чтобы их эксплуатация проходила в такой среде.

Проверка величины эмиссии		Соответствие требованиям	Электромагнитная среда
Только единичное /двойное зарядное устройство	Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Зарядное устройство с 2-мя разъемами осветителю для луп K-LED 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.
	Радиоизлучение CISPR 11	Группа В (Б)	Зарядное устройство с 2-мя разъемами осветителю для луп K-LED 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.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2		Класс А	
Колебания напряжения / фликерная эмиссия IEC 61000-3-3		Соответствует	
Считается, что по характеру своего действия осветитель для луп K-LED соответствует требованиям об ЭМС ¹ и, таким образом на него не распространяются заявления, указанные в настоящем разделе.			
¹ Относится к Разделу 1.1.4 Руководства по Директиве об ЭМС 2004/108/ЕС (опубликовано 21 мая 2007 года).			

Рекомендации и заявление производителя – защита от электромагнитных полей

Осветитель для луп K-LED и зарядное устройство с 2-мя разъемами к нему предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь должны обеспечить, чтобы их эксплуатация проходила в такой среде.

Испытания на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – рекомендации
			Переносные и мобильные

			радиочастотные средства связи должны использоваться не ближе к какой-либо части осветителя для луп K-LED или его зарядного устройства с 2-мя разъемами, включая кабели, чем том расстоянии, которое рекомендуется как разделительное и рассчитывается согласно уравнению, применяемому к частоте передатчика.
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц	3В	Рекомендуемое разделительное расстояние $d = 1,2 \sqrt{p}$
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{p}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{p}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где p – максимальная выходная допустимая мощность передатчика в Ваттах (W) согласно данным производителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние разделение в метрах (м) Напряженность поля от передатчиков фиксированных РВ, согласно данным, определенным при исследовании ¹ электромагнитного участка, должна быть меньше уровня совместимости по каждому диапазону частоты. ²
			Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного таким условным обозначением: 

Примечание 1 При показателях от 80 МГц до 800 МГц применяется диапазон повышенной частоты.

Примечание 2 Данные рекомендации не применяются ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн сооружениями, объектами и людьми.

¹ Напряженность поля со стороны фиксированных передатчиков, таких как базовые станции, (сотовые / беспроводные) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиопередач в формате AM и FM и транслирования телепередач нельзя предсказать теоретически и точно. Для оценки электромагнитной среды в связи с фиксированными передатчиками РВ, необходимо учитывать данные электромагнитного исследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется осветитель для луп K-LED и зарядное устройство с 2-мя разъемами к нему, превышает выше указанный уровень соответствия для РВ, тогда следует наблюдать в целях проверки

нормального функционирования осветителя для луп K-LED и зарядного устройства с 2-мя разъемами к нему. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда необходимо принять меры безопасности, такие как переориентация или перемещение осветителя для луп K-LED и зарядного устройства с 2-мя разъемами к нему.

² При диапазоне частоты выше 150 кГц-80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния разделения между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и осветителем для луп K-LED плюс зарядного устройства с 2-мя разъемами к нему

Осветитель для луп K-LED и зарядное устройство с 2-мя разъемами к нему предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми помехами РВ. Заказчик или пользователь осветителем для луп K-LED плюс зарядным устройством с 2-мя разъемами к нему может не допустить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и осветителем для луп K-LED и зарядным устройством с 2-мя разъемами к нему согласно указанным ниже рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью данного коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Разделительное расстояние согласно частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{p}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{p}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

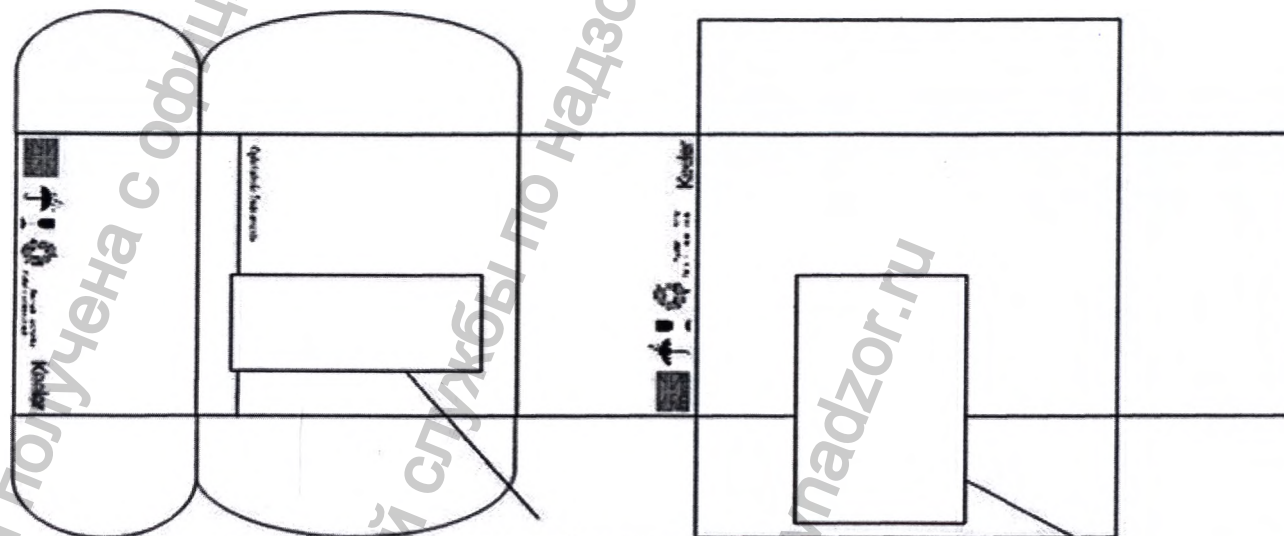
Для передатчиков, в которых установлена максимальная выходная мощность, и которые не указаны здесь, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно определить, используя уравнение, применяемое к частоте передатчика, где p – это максимальный диапазон выходной мощности передатчика в Ваттах (Вт) согласно заявлению производителя.

Примечание 1 При показателях от 80 МГц до 800 МГц применяется диапазон повышенной частоты.

Примечание 2 Настоящие рекомендации нельзя применять во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение зданиями, объектами и людьми.

Таблица параметров упаковки на лупы офтальмологические бинокулярные моделей: Galilean Mini-Loupe, SuperVu Galilean Loupe, SuperVu Galilean Hi-Res Loupe, XL Advantage Loupe

Размер транспортной упаковки, не более, мм	185(Ш)х280(Д)х90(В)(±10%)
--	---------------------------



Место нанесения дополнительной маркировки с указанием
уполномоченного представителя производителя на
территории РФ и номером регистрационного удостоверения

Место для нанесения маркировки

Таблица расшифровки маркировки на упаковке луп офтальмологических бинокулярных

				Recyclable EP59-56408 Product of sustainable Forests	Ophthalmic Instruments	Keeler
Сделано в Великобритании	Бережь от влаги	Хрупкий груз	Материал пригоден для повторной переработки, EP59-56408 – уникальный номер упаковки; упаковка из экологически безопасного материала		Офтальмологические инструменты	Логотип компании производителя

Маркировка на упаковке дуп
оптического бинокля

Keeler

A HALMA COMPANY

XXXX-XX-XX

XXXXXXXXXXXX LOUPE

REF

XXXX-X-XXXX

LOT

XXXXXX

CE

RoHS

FRAGILE

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

MADE IN THE UK

Keeler Ltd, Clewer Hill Rd., Windsor, Berkshire SL4 4AA

Таблица расшифровки знаков маркировки на
упаковке дуп оптического бинокля

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Лот от бинокля	Дата изготовления	Надпись на упаковке	Код по каталогу	Код партии	QR-код	Символ CE	Символ RoHS	Символ FRAGILE	Символ DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Символ MADE IN THE UK	Символ Keeler Ltd	Символ Windsor	Символ Berkshire	Символ SL4	Символ 4AA	Символ XXXXX
Лот от бинокля	Дата изготовления	Надпись на упаковке	Код по каталогу	Код партии	QR-код	Символ CE	Символ RoHS	Символ FRAGILE	Символ DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Символ MADE IN THE UK	Символ Keeler Ltd	Символ Windsor	Символ Berkshire	Символ SL4	Символ 4AA	Символ XXXXX

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «СЭВЕР», 143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7

Тел.: +7 (495) 780-07-90

Регистрационное удостоверение № _____

Место нанесения дополнительной маркировки с информацией о
уполномоченном представителе производителя на территории РФ и
номером регистрационного удостоверения

Маркировка на упаковке дуп
оптического бинокля

Keeler

A HALMA COMPANY

XXXX-XX-XX

XXXXXXXXXXXX LOUPE

REF

XXXX-X-XXXX

LOT

XXXXXX

CE

RoHS

FRAGILE

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

MADE IN THE UK

Keeler Ltd, Clewer Hill Rd., Windsor, Berkshire SL4 4AA

Место нанесения дополнительной маркировки с информацией о
уполномоченном представителе производителя на территории РФ и
номером регистрационного удостоверения

**ПРИЛОЖЕНИЕ 3 - ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ
ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА
(ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)**

Лупы офтальмологические бинокулярные:	
Материал	АБС-пластик марки Lustan ABS 308, сталь марки X5CrNi18-9, красители: Carbon Black FW 200 (черный), производства BASF, Германия.
Защитный колпачок для луп:	
Материал	ПВХ Dorlyl GFA 61E Стекло M005
Увеличительная линза + 1D для луп:	
Материал	Стекло BSC 517642
Оправы Keeler Sport Frame:	
Укороченная	
Материал	АБС-пластик марки Lustan ABS 308, сталь марки X5CrNi18-9, красители: Lumina® Royal Blue 9680H (синий), Paliogen® Red L 3885 (красный), Carbon Black FW 200 (черный), производства BASF, Германия.
Стандартная	
Материал	АБС-пластик марки Lustan ABS 308, сталь марки X5CrNi18-9, красители: Lumina® Royal Blue 9680H (синий), Paliogen® Red L 3885 (красный), Carbon Black FW 200 (черный), производства BASF, Германия.
Удлиненная	
Материал	АБС-пластик марки Lustan ABS 308, сталь марки X5CrNi18-9, красители: Lumina® Royal Blue 9680H (синий), Paliogen® Red L 3885 (красный), Carbon Black FW 200 (черный), производства BASF, Германия.
Рычаг установочный для лупы:	
Материал	АБС-пластик марки Lustan, ABS 308 краситель Carbon Black FW 200 (черный), производства BASF, Германия.
Обруч головной:	
Материал	ПВХ марки CI 57
Защитные щитки против брызг/бликов для оправ:	
Материал	Метилметакрилат GS Clear 0F00 GT
Мягкие прокладки:	
Материал	Пенополиуретан HR 3535
Упор носовой металлический (широкий тип):	
Материал	Сталь 1018, силикон Pirosil PS-200 FCC
Упор носовой металлический (узкий тип):	
Материал	Сталь 1018, силикон Pirosil PS-200 FCC
Упор носовой пластиковый (широкий тип):	
Материал	АБС-пластик, силикон Pirosil PS-200 FCC
Упор носовой пластиковый (узкий тип):	
Материал	АБС-пластик, силикон Pirosil PS-200 FCC
Оправа для корректирующих линз стандартная:	
Материал	Алюминий 6026; 6262 T9 или 6082 (HE30), стекло BSC 517642
Оправа для корректирующих линз маленькая:	
Материал	Алюминий 6026; 6262 T9 или 6082 (HE30), стекло BSC 517642
Ткань для чистки:	

Материал

Полиэтилентерефталат, CAS № 25038-59-9

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 4 – ИНФОРМАЦИЯ О КЛИЕНТСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание:

За технической поддержкой свяжитесь с вашим местным представителем компании производителя. Для получения дополнительной помощи можно обратиться в Техническую Службу производителя:

Килер Лимитед (Keeler Limited)

Клевер Хилл Роуд Виндзор, Беркшир SL4 4AA
(Clew Hill Road Windsor, Berkshire SL4 4AA)

Тел.: +44 (0)1753 857177

Факс: +44 (0)1753 857817

E-mail: info@keeler.co.uk

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и т.д. на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническое объединение "Стормовь" (ООО "МТО "Стормовь"),

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

Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90

Эл. почта: info@stormoff.com

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

/Перевод с английского языка на русский язык/

/КИЛЕР/

КИЛЕР Лимитед, Великобритания

Кирилл Ярашевич
/подпись/

Круглая печать: Нотариус Филипп Джонс* Англия*

2342/19

Штамп: Подпись утверждена Филиппом Джонсом,
Адвокатом и Нотариусом*
Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир
SL4 1EN, Англия
Телефон: 01753 851591

/подпись/

Штамп: «КИЛЕР
ЛИМИТЕД»
КЛЕВЕР ХИЛЛ РОАД
ВИНДЗОР
БЕРКШИР SL 4 4AA
4/9/19

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 58-556

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса